

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 482**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2016** **E 16706821 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018** **EP 3174581**

54 Título: **Recipientes de múltiples cámaras**

30 Prioridad:

19.02.2015 GR 20150100066

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

03.10.2018

73 Titular/es:

**CUBE PHARMACEUTICALS N.KALOFOLIAS&CO.
OE (100.0%)**

**54 Menandrou Street
10431 Athens, GR**

72 Inventor/es:

KALOFOLIAS, EVAGELOS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 684 482 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

Recipientes de múltiples cámaras

5 Campo

La presente invención se relaciona con un recipiente de múltiples cámaras, por ejemplo una jeringa de dos cámaras, un kit, un método para convertir un recipiente que tiene una primera cámara en un recipiente que tiene una primera cámara y una segunda cámara, un método para poner en contacto los componentes contenidos en cámaras separadas de un recipiente de múltiples cámaras, y un método para dispensar múltiples componentes o múltiples dosificaciones de uno o más componentes desde un recipiente de múltiples cámaras.

Antecedentes

15 En los últimos años, la popularidad de los fármacos liofilizados ha aumentado y ha estado acompañada por el desarrollo de jeringas precargadas, jeringas de dos cámaras precargadas y cartuchos de dos cámaras para su administración. Esto ha sido impulsado por la necesidad del mercado de medios para facilitar la reconstitución de dichos fármacos, aumentar la precisión de la dosificación, evitar errores de dosificación y reconstitución, y mejorar la seguridad y el cumplimiento del paciente, particularmente en el caso de productos autoadministrados.

20 Como el usuario no necesita llenar, medir o mezclar fuera de la jeringa, tales jeringas son convenientes y seguras de usar y permiten la administración rápida de fármacos, lo que las hace ideales para la autoadministración.

25 Estas jeringas/cartuchos precargados contienen típicamente una dosificación medida de un fármaco liofilizado, en una primera cámara, y un diluyente en una segunda cámara. Las dos cámaras están separadas por un sello móvil. El diámetro del sello es igual al diámetro interno de la segunda cámara. Al aplicar presión a un émbolo, el sello se fuerza longitudinalmente a través de la segunda cámara hasta que alcanza un abultamiento en la pared de la jeringa. El diámetro del sello es menor que el diámetro de la porción abombada de la jeringa de manera que, cuando el sello alcanza la porción abombada, se forma un canal entre el sello y la pared permitiendo que el diluyente pase por alto el sello y entre a la primera cámara a ponerse en contacto con la droga. El medicamento puede disolverse en el diluyente y administrarse de la manera normal.

35 Sería deseable proporcionar un recipiente alternativo que pueda controlar la comunicación entre una primera cámara y una segunda cámara que no requiere una porción de pared abultada. Esto se debe a que formar la pared abultada agrega complejidad al proceso de fabricación y puede afectar la integridad estructural del recipiente. También sería ventajoso poder convertir una jeringa común en una jeringa de dos cámaras que pueda controlar la comunicación entre las dos cámaras. Otro problema asociado con las jeringas existentes de dos cámaras es la oportunidad de que los componentes queden atrapados en la porción de derivación del dispositivo y/o vuelvan a fluir hacia la primera cámara una vez mezclados. Esto puede requerir que el usuario manipule adicionalmente el dispositivo (por ejemplo, ángulo) con el fin de asegurar que los componentes se combinen adecuadamente y que se administre la dosificación completa, lo que es inconveniente. También sería ventajoso poder convertir una jeringa común en una jeringa de dos cámaras que pueda controlar la comunicación entre las dos cámaras.

45 Un enfoque alternativo para un recipiente de dos cámaras capaz de mantener los componentes separados hasta un tiempo deseado son las tapas dispensadoras del tipo usado en las industrias de salud, cosméticos, nutrición y bebidas, así como en el campo de bebidas deportivas. Un ejemplo de una tapa usada en el campo de bebidas deportivas está disponible en Vicap Systems EMEA Ltd, Suiza. Un primer componente está contenido en una tapa de botella especializada que comprende un sistema de cierre. El sistema de cierre incluye una barrera que separa el primer componente de los contenidos de una botella a la que se ajusta la tapa, y un dispositivo de punción. El dispositivo de punción puede operarse para perforar la barrera permitiendo la entrega del primer componente en la botella. Se pueden encontrar más detalles en la siguiente URL: <http://www.vicapsystems.eu/products/caps/>. Otro ejemplo de una tapa dispensadora es un Tapa Bifásica disponible de Bormioli Rocco S.p.A., Italia. Se pueden encontrar más detalles en la siguiente URL: <http://www.bormioliroccopackaging.com/en/pharma/single-dose/traditional/traditional/biphase-kit.html>.

55 Los problemas con el enfoque de la tapa dispensadora son que la capacidad y las dimensiones de las tapas están restringidas por las dimensiones de la botella o vial (particularmente el cuello) al que se ajusta la tapa, que típicamente son de tamaño estándar o muy orientadas a necesidades de mercado/costes. La tapa dispensadora también está restringida por la forma en que las tapas estándar están diseñadas para enganchar el cuello de las botellas o frascos estándar (cuello roscado, cuello engarzado). La tapa también está limitada en términos de proporcionar un entorno estable para los componentes debido a la estructura química (material) de la tapa, la cantidad de partes usadas para crear la tapa y el proceso de sellado en general, que dificultan la consecución de un entorno herméticamente sellado.

65

Resumen de la invención

5 En un primer aspecto, la invención proporciona un recipiente de múltiples cámaras que comprende una primera cámara, una segunda cámara y un sello que comprende un primer miembro y un segundo miembro, en el que el primer miembro y el segundo miembro pueden acoplarse entre sí para formar una barrera que separa la primera cámara y la segunda cámara, donde el recipiente comprende además un actuador configurado para hacer que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen entre sí para abrir un canal entre la primera cámara y la segunda cámara, en el que el segundo miembro comprende un tapón y el primer miembro comprende una porción de sellado y un orificio pasante, donde el orificio pasante está configurado para recibir al menos una porción del tapón cuando el primer miembro y el segundo miembro están acoplados, y
10 en el que el segundo miembro comprende una estructura de soporte configurada para acoplar una pared interna del recipiente y mantener el tapón en posición con respecto al orificio pasante del primer miembro.

15 Dicho recipiente de múltiples cámaras es útil para mantener dos (o más) componentes separados el uno del otro hasta un momento en que los componentes deben ponerse en contacto. Esto es particularmente ventajoso cuando la combinación de los componentes es, por ejemplo, inestable o susceptible a la precipitación o sedimentación durante períodos de tiempo más largos. En el caso de productos alimenticios y bebidas, por ejemplo, el recipiente garantiza la frescura y/o la estabilidad de los componentes. Además, el recipiente permite al usuario contactar los componentes de forma rápida y segura, y garantiza una administración libre de errores y una alta precisión de dosificación porque no existe una región de derivación o un área similar en la que los componentes puedan quedar atrapados. El recipiente de la invención está configurado para permitir que un usuario se ponga en contacto con los componentes en un momento deseado sin tener que retirar los componentes del recipiente. Esto elimina la posibilidad de contaminación de los componentes o del usuario durante el contacto o la mezcla de los componentes.

25 El primer miembro y el segundo miembro pueden tener una primera posición en la que el primer miembro y el segundo miembro están acoplados para formar un sello que separa la primera cámara de la segunda cámara, y una segunda posición en la que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchan uno del otro para que se abra un canal entre la primera cámara y la segunda cámara. El canal puede proporcionar comunicación líquida entre la primera cámara y la segunda cámara.

30 Cuando el primer miembro y el segundo miembro están acoplados, el sello proporciona una barrera que separa cualquier componente contenido dentro de las cámaras primera y la segunda. El sello es preferiblemente impermeable a líquidos y/o gases. Cuando un usuario desea proporcionar comunicación entre las cámaras primera y segunda, por ejemplo para poner en contacto los componentes entre sí, el usuario puede accionar el actuador. Esto provoca que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen entre sí, lo que hace que se abra un canal entre la primera cámara y la segunda cámara. En ciertas realizaciones, el primer miembro es móvil y el segundo miembro no es móvil. En otras realizaciones, el segundo miembro es móvil y el primer miembro no es móvil. En otras realizaciones, tanto el primer miembro como el segundo miembro son móviles. En realizaciones donde uno de los miembros es móvil, el accionamiento del actuador hace que uno de los miembros se aleje del otro miembro para abrir el canal. Si ambos miembros son móviles, el accionamiento del actuador puede hacer que cada miembro se mueva en direcciones opuestas para abrir el canal. El miembro móvil o los miembros móviles pueden moverse a lo largo de un eje longitudinal del recipiente.

45 El vaso también es útil para dispensar múltiples componentes o alícuotas/dosificaciones de componentes del recipiente a intervalos deseados. Esto se describe a continuación con referencia a dos componentes diferentes, pero se apreciará que igualmente, dos (o más) dosificaciones del mismo componente podrían dispensarse usando el recipiente. También se apreciará que un recipiente de la invención puede comprender más de un sello como se define aquí y, por lo tanto, se podrían dispensar más de dos componentes o dosificaciones de acuerdo con el método general descrito a continuación. En tales realizaciones, la apertura del canal no da necesariamente como resultado el contacto de componentes contenidos dentro de cámaras separadas. En lugar de ello, antes del desacoplamiento del primer miembro y el segundo miembro, se puede dispensar un primer componente en una primera cámara desde el recipiente a través de una salida, por ejemplo, moviendo el actuador a una primera posición. Posteriormente, el actuador se puede accionar, por ejemplo movido a una segunda posición, que causa que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen, abriendo así un canal entre la primera cámara y la segunda cámara. Un segundo componente en una segunda cámara puede entrar en la primera cámara a través del canal. Finalmente, el segundo componente puede dispensarse desde el recipiente a través de la salida, por ejemplo, moviendo el actuador a una tercera posición. La primera y la tercera posición pueden ser la misma posición. Por ejemplo, el actuador puede ser un pistón y al empujar el pistón dentro de una cámara del recipiente se puede facilitar la dispensación de componentes y retirar el pistón (parcial o totalmente) puede facilitar el desacoplamiento del primer miembro y el segundo miembro. Las variaciones en esta realización para suministrar componentes en diferentes dosificaciones/alícuotas y/o en diferentes órdenes serán evidentes para la persona experta.

65 La forma y/o el tamaño del primer miembro y el segundo miembro se pueden ajustar con base en diversos factores que incluyen, por ejemplo, el tamaño y la forma del recipiente, la tasa de flujo deseado entre cámaras y la resistencia deseada de los miembros al movimiento y/o desvinculación. El recipiente puede comprender una salida. El primer miembro puede colocarse más cerca de la salida que el segundo miembro o viceversa. El segundo miembro

comprende un tapón y el primer miembro comprende una porción de sellado y un orificio pasante, donde el orificio pasante está configurado para recibir al menos una porción del tapón cuando el primer miembro y el segundo miembro están acoplados. Cuando el tapón se retira del orificio pasante al desacoplarse los miembros primero y segundo, se proporciona comunicación entre las cámaras primera y segunda a través del orificio pasante. En otras palabras, el orificio pasante puede proporcionar el canal entre la primera cámara y la segunda cámara. El tapón y el orificio pasante pueden ser de cualquier forma o tamaño.

El área de corte transversal del orificio pasante y/o el área de corte transversal del tapón puede no ser constante a lo largo de sus respectivas longitudes. Por ejemplo, el orificio pasante puede comprender una primera porción y una segunda porción, siendo la segunda parte más estrecha, es decir, que tiene un corte transversal más pequeño que la primera porción. El área de corte transversal de la segunda porción del orificio pasante puede ser de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% del área de corte transversal de la primera porción del orificio pasante, por ejemplo aproximadamente 90%, aproximadamente 80%, aproximadamente 70%, aproximadamente 60%, aproximadamente 50%, aproximadamente 40%, aproximadamente 30%, aproximadamente 20%, o aproximadamente 10%. Alternativamente o adicionalmente, el tapón puede comprender una primera porción y una segunda porción, siendo la primera parte más estrecha, es decir, que tiene un corte transversal más pequeño que la segunda porción. El área de corte transversal de la primera porción del tapón puede ser de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% del área de corte transversal de la segunda porción del tapón, por ejemplo aproximadamente 90%, aproximadamente 80%, aproximadamente 70%, aproximadamente 60%, aproximadamente 50%, aproximadamente 40%, aproximadamente 30%, aproximadamente 20%, o aproximadamente 10%.

Las porciones primera y segunda del orificio pasante pueden ser o no iguales en longitud. Por ejemplo, la segunda porción del orificio pasante puede ser más corta en longitud que la primera porción del orificio pasante. Las porciones primera y segunda del tapón pueden ser o no iguales en longitud. Por ejemplo, la segunda porción del tapón puede ser más corta que la primera porción del tapón. La primera porción del tapón puede ser recibida al menos parcialmente dentro de la primera porción del orificio pasante, y puede recibirse completamente dentro de la primera porción del orificio pasante. La primera porción del tapón puede no ser capaz de ser recibida dentro de la segunda porción del orificio pasante. La segunda porción del tapón puede no ser capaz de ser recibida dentro de la primera porción del orificio pasante. Una ventaja de tal disposición es que cuando los miembros primero y segundo están completamente acoplados, se logra un "sellado doble", es decir, la primera porción del tapón se sella contra la segunda porción del orificio pasante y la segunda porción del tapón sella la primera porción del orificio pasante. Esto se describirá con referencia al diámetro, aunque se apreciará que el orificio pasante no tiene que ser circular en el corte transversal.

En una realización, el orificio pasante comprende una primera porción que tiene un primer diámetro y una segunda porción que tiene un segundo diámetro, en el que el segundo diámetro es menor que el primer diámetro. Por ejemplo, el segundo diámetro puede ser de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% del primer diámetro, por ejemplo aproximadamente 90%, aproximadamente 80%, aproximadamente 70%, aproximadamente 60%, aproximadamente 50%, aproximadamente 40%, aproximadamente 30%, aproximadamente del 20%, o aproximadamente 10%. Para lograr esto, el primer miembro puede estar formado, por ejemplo, a partir de dos componentes, teniendo cada componente un orificio pasante de diferentes dimensiones. El diámetro de la primera posición del orificio pasante puede ser suficiente para alojar al menos una porción del tapón del segundo miembro. El diámetro de la segunda porción del orificio pasante puede ser lo suficientemente pequeño como para evitar que el tapón ingrese a la segunda porción del orificio pasante, de modo que cuando se acoplan los miembros primero y segundo, el extremo del tapón sella la abertura de la porción más estrecha del agujero pasante. En una realización, el tapón del segundo miembro comprende una primera porción que tiene un diámetro menor que o igual a, por ejemplo sustancialmente el mismo que, el diámetro de la primera porción del orificio pasante de manera que la primera porción del orificio pasante puede acomodar la primera porción del tapón. El tapón puede tener una segunda porción que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la primera porción del tapón y mayor que el diámetro de la primera porción del orificio pasante, de manera que la segunda porción del tapón no puede entrar en la primera porción del orificio pasante y crea un sello contra una porción exterior del primer miembro cuando el primer miembro y el segundo miembro están completamente acoplados.

La forma y/o tamaño del orificio pasante pueden influir en la rata a la que un componente contenido dentro de una de las cámaras puede pasar a la otra cámara. Por ejemplo, si se desea una mayor rata de transferencia entre cámaras, se puede proporcionar un orificio pasante más grande. De manera similar, los fluidos más viscosos pueden requerir el uso de orificios pasantes más grandes para obtener la misma rata de transferencia que los fluidos menos viscosos. La persona experta puede ajustar el tamaño y/o la forma del orificio pasante en consecuencia. El tapón puede comprender una porción expuesta que no se recibe dentro del orificio pasante cuando el primer miembro y el segundo miembro están acoplados. La porción expuesta puede ser generalmente de forma cónica. Esto ayuda a dirigir el flujo de fluido lejos del tapón y reducir la resistencia del segundo miembro a la presión del fluido. En otras realizaciones, el tapón se recibe completamente dentro del orificio pasante y, por lo tanto, no comprende una porción expuesta.

El segundo miembro comprende una estructura de soporte configurada para acoplarse a una pared interna del recipiente, ya se directamente o indirectamente, y mantener el tapón en posición con relación al orificio pasante en el

primer miembro. En una realización, la estructura de soporte comprende un miembro generalmente anular configurado para acoplarse a la pared interna del recipiente, directamente o indirectamente. Por ejemplo, puede proporcionarse un inserto tal como un tubo o túnel dentro del recipiente de modo que la estructura de soporte se aplique al inserto en lugar de la pared del propio recipiente. Se puede preferir un miembro anular si el recipiente tiene una forma generalmente cilíndrica. La estructura de soporte puede comprender además uno o más miembros radiales que se extienden entre el miembro anular y el tapón de manera que una o más aberturas están definidas en la estructura de soporte entre el miembro anular y el tapón. En esta realización, las aberturas están configuradas preferiblemente para alinearse con la porción de sellado del primer miembro cuando los miembros primero y segundo están acoplados. En una realización, la estructura de soporte comprende un miembro de soporte que abarca el diámetro interno del miembro anular. Preferiblemente, este miembro de soporte divide en dos el miembro anular de manera que dos aberturas de igual tamaño están presentes en el miembro anular.

El uso de miembros radiales (o similares) y la presencia de aberturas minimiza el área superficial del segundo miembro y permite un fluido, por ejemplo un líquido, gas o una combinación de los mismos, o en algunos casos un sólido tal como un gel o un polvo, para pasar a través del segundo miembro y actuar sobre la porción de sellado del primer miembro. Por lo tanto, la configuración indica que el segundo miembro proporciona menor resistencia a la presión que el primer miembro. El primer miembro puede proporcionar una mayor resistencia a la presión que el segundo miembro debido a la presencia de la porción de sellado. La fuerza del sólido o fluido que actúa sobre la porción de sellado puede hacer que el primer miembro se aleje y se desacople del segundo miembro. Un beneficio de la resistencia reducida del segundo miembro a la presión es que el segundo miembro preferiblemente ya sea no se mueve en respuesta a la acción del sólido o fluido o se mueve en un grado menor que el primer miembro. La cantidad de soporte estructural y la resistencia requerida pueden ser un factor para determinar el número y la forma más adecuados de los elementos radiales y el tamaño de las aberturas en la estructura de soporte.

El primer miembro y el segundo miembro pueden tener cada uno una superficie que contacta una pared interna del recipiente. El área superficial de la superficie de contacto con la pared interna del segundo miembro puede ser diferente del área superficial de la superficie de contacto con la pared interna del primer miembro. Por ejemplo, el segundo miembro puede tener un área superficial mayor en contacto con la pared interna que el primer miembro. Un efecto ventajoso de tal configuración es que el segundo miembro genera más fricción contra la pared interna que el primer miembro, que indica que el primer miembro se mueve a lo largo de un eje longitudinal del recipiente en respuesta al accionamiento del actuador con preferencia al segundo miembro. Si en cambio es deseable que el segundo miembro se mueva con preferencia al primer miembro, el primer miembro puede estar provisto con una superficie de contacto con la pared interna que tiene un área mayor que la del segundo miembro. El área superficial en contacto con una pared interna del recipiente se puede ajustar, por ejemplo, ajustando la longitud del miembro y/o proporcionando al miembro con crestas (reduciendo así el área superficial en contacto con la pared del recipiente).

El actuador puede o no contactar el sello directamente con el fin de causar el desacoplamiento de los miembros primero y segundo. Si el actuador no contacta directamente el sello, se puede proporcionar un enlace mecánico entre el actuador y uno o ambos miembros primero y segundo. Alternativamente, el actuador puede causar que el primer miembro y el segundo miembro se desacoplen ejerciendo presión sobre el sello a la manera de un pistón.

En una realización, el actuador comprende un pistón. El pistón puede ser recibido al menos parcialmente dentro de las cámaras primera o segunda del recipiente. Puede preferirse un pistón si la cámara contiene un fluido, es decir, un líquido o un gas o una combinación de líquido y gas. En dichas realizaciones, el segundo miembro puede estar provisto entre el primer miembro y el pistón cuando los miembros primero y segundo están acoplados. El pistón puede configurarse para causar que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen ejerciendo presión sobre una superficie de cara al pistón del primer miembro, suficiente para mover el primer miembro a lo largo de un eje longitudinal del recipiente. La superficie de cara al pistón del primer miembro puede tener un área superficial que es mayor que un área superficial de cara al pistón del segundo miembro, de manera que el primer miembro tiene una mayor resistencia a la presión ejercida por el pistón que la resistencia del segundo miembro a presión ejercida por el pistón. Por ejemplo, la porción de sellado del primer miembro puede ser la superficie de cara al pistón o una porción del mismo.

Por lo tanto, el pistón puede configurarse para causar que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen cuando se sumergen en una cámara, aumentando así la presión dentro de la cámara y "empujando" el primer miembro lejos del segundo miembro o viceversa como se describió anteriormente. Alternativamente o adicionalmente, el pistón puede configurarse para causar que el primer miembro y el segundo miembro se desenganchen cuando se extraen de una cámara, reduciendo la presión dentro de una cámara y "tirando" el primer miembro lejos del segundo miembro o viceversa. En tales realizaciones, se puede proporcionar el primer miembro entre el segundo miembro y el pistón cuando los miembros primero y segundo están acoplados.

En una realización, el actuador tiene la forma de una tapa que se ajusta al recipiente. La tapa puede formar un cierre que cubre una abertura en un extremo del recipiente (por ejemplo, una tapa de rosca o una tapa de ajuste a presión). La tapa puede comprender una porción elástica que se puede deprimir. La porción elástica puede configurarse para aumentar la presión dentro de una cámara del dispositivo cuando se acciona para causar el

desacoplamiento de los miembros primero y segundo. El accionamiento de la porción elástica puede implicar empujar la porción elástica hacia la abertura del recipiente. La porción elástica puede entrar al menos parcialmente en el recipiente tras el accionamiento. Alternativamente, puede proporcionarse una unión mecánica entre la porción elástica y el sello para unir la depresión de la porción elástica al movimiento de los miembros primero y/o segundo.

5 En ciertas realizaciones, el actuador está configurado para hacer que el primer miembro y el segundo miembro se vuelvan a enganchar una vez que ha tenido lugar la transferencia necesaria de un componente o componentes, cerrando así el canal y evitando el reflujo.

10 En algunas realizaciones, el recipiente tiene generalmente forma cilíndrica. En otras realizaciones, el recipiente tiene un corte transversal generalmente rectangular. El recipiente puede comprender una salida para dispensar un componente, especialmente un líquido, desde allí. Por ejemplo, el recipiente puede ser una jeringa, preferiblemente una jeringa de dos cámaras, en la que las dos cámaras están separadas por el sello de la invención. La jeringa puede o no estar provista con una aguja. En otra realización, el recipiente es un producto alimenticio de múltiples cámaras o un recipiente para bebidas, por ejemplo una botella. El recipiente puede comprender cualquier tapa o cierre de botella conocido, por ejemplo, uno que permita al usuario beber de la botella o de otro modo dispensar uno o más componentes de la botella. El recipiente puede ser un cartucho para suministrar un producto cosmético o un producto químico doméstico o industrial tal como un adhesivo o sellante. Cualquier recipiente conocido que no esté provisto con un sello que define una primera cámara y una segunda cámara puede estar provisto con un sello adecuado con el fin de practicar la presente invención.

20 Los miembros primero y segundo del sello están hechos preferiblemente de un material que es químicamente inerte, de modo que no tienen impacto sobre ningún componente contenido dentro del recipiente. Por ejemplo, los miembros primero y/o segundo podrían estar hechos del mismo material que el recipiente. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen tereftalato de polietileno (PET), polipropileno (PP), elastómeros termoplásticos (TPE), HDPE, LLDPE, LDPE, resina de ciclopolefina, copolímero de cicloolefina, vidrio, titanio y aluminio. Al elegir el material, se pueden tener en cuenta uno o más de los siguientes factores: características fisicoquímicas/propiedades del recipiente, propósito del recipiente, características físico-químicas/propiedades de los componentes, condiciones de almacenamiento, alcance de uso y/o forma de uso, etc. El primer miembro y el segundo miembro pueden estar hechos del mismo material o diferentes materiales. La cantidad de fricción entre el primer miembro y el segundo miembro puede influir en la fuerza necesaria para provocar el desacoplamiento de los dos miembros. Por lo tanto, ajustar la fricción entre los dos miembros es una forma de influir en la fuerza necesaria para provocar el desacoplamiento de los dos miembros.

25 El recipiente de múltiples cámaras puede contener o ser adecuado para contener un componente sólido y/o un componente líquido en una o más de sus cámaras. En una realización, la primera cámara contiene o es adecuada para contener un primer componente y la segunda cámara contiene o es adecuada para contener un segundo componente. El primer componente puede ser un componente líquido o un componente sólido. El segundo componente puede ser un componente líquido o sólido. En una realización, la primera cámara contiene o es adecuada para contener un componente sólido y la segunda cámara contiene o es adecuada para contener un componente líquido. En otra realización, ambas cámaras primera y segunda contienen o son adecuadas para contener componentes líquidos. En otra realización, ambas cámaras primera y segunda contienen o son adecuadas para contener componentes sólidos. Debe considerarse que los términos "sólido" y "líquido" incluyen, por ejemplo, geles, espumas y polvos. El término "sólido" incluye sustancias semisólidas. El término "contiene" no excluye necesariamente la presencia de otras sustancias dentro de cada cámara. Por ejemplo, una cámara que contiene un componente sólido, también puede contener gas y/o un líquido. Una cámara que contiene un componente líquido también puede contener un sólido y/o un gas. El contacto o mezcla del primer componente y segundo componente pueden conducir a la formación de, por ejemplo, una suspensión, una dispersión, una solución, una emulsión o una mezcla. Un componente líquido puede ser o no un solvente o diluyente adecuado para reconstituir o disolver un componente sólido.

35 Uno o ambos de los componentes primero y segundo pueden comprender un agente farmacéutico o pueden ser una formulación farmacéutica. Alternativamente, uno o ambos componentes primero y segundo pueden ser una formulación no farmacéutica. Se puede formar una formulación farmacéutica o una formulación no farmacéutica una vez que los componentes han sido contactados.

40 Las formulaciones/agentes farmacéuticos pueden contener cualquier ingrediente farmacéutico activo o una combinación de ingredientes y pueden estar en cualquier forma. Por ejemplo, una formulación farmacéutica puede estar liofilizada, no liofilizada, microencapsulada, nanoencapsulada, secada en frío, y/o puede proporcionarse como una tableta, gel, cápsula, polvo, pasta, crema, ungüento o solución.

45 Las formulaciones/agentes farmacéuticos se pueden caracterizar como, por ejemplo, productos biofarmacéuticos, biológicos, biomateriales, vacunas, péptidos, moléculas pequeñas, anticuerpos, hormonas, corticosteroides, antiinflamatorios, antihistamínicos, antibióticos, anticoagulantes, glicosaminoglicanos, polisacáridos, etc.

50

Las formulaciones/agentes no farmacéuticos pueden contener cualquier ingrediente o una combinación de ingredientes y pueden estar liofilizados, no liofilizados, microencapsulados, nanoencapsulados, secados en frío, y/o pueden proporcionarse en forma de tableta, gel, cápsula, polvo, pasta, crema, o solución.

- 5 Las formulaciones/agentes no farmacéuticos se pueden caracterizar como, por ejemplo, productos nutricionales y/o de salud, productos alimenticios, bebidas, suplementos alimenticios, cosméticos o cualquier otro producto químico industrial o doméstico, por ejemplo adhesivos, selladores, colas, fertilizantes, pesticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas. Los productos alimenticios, bebidas y suplementos pueden comprender o consistir esencialmente en uno o más azúcares como glucosa o dextrosa, un estimulante como cafeína o taurina, una o más proteínas como
- 10 proteína de suero, carbohidratos, carbohidratos complejos, carbohidratos resistentes, monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, una o más vitaminas, minerales, micronutrientes, un suplemento de hierro o combinaciones de los mismos. Los ejemplos incluyen tabletas de energía, suplementos de proteína, suplementos vitamínicos, PUFA, AGPICL, MUFA, SCPUFA, aceites esenciales, agentes aromatizantes, agentes edulcorantes.
- 15 Cualquiera de las cámaras puede tratarse para minimizar o excluir aire/oxígeno una vez que un componente o componentes se han introducido en la cámara, por ejemplo enjuagando las cámaras con nitrógeno o dióxido de carbono.

El primer componente o una porción del mismo y/o el segundo componente o una porción del mismo pueden moverse a través del canal formado por desacoplamiento del primer miembro y el segundo miembro. En ciertas realizaciones, esto permite que los componentes primero y segundo entren en contacto entre sí. En una realización, el recipiente está configurado para permitir el movimiento en una única dirección a través del canal. Por ejemplo, un gradiente de presión puede garantizar que los componentes se puedan mover a través del canal en una sola dirección. Un gradiente de presión puede ser creado por un usuario que acciona el actuador, por ejemplo, si el actuador es un pistón. En algunas realizaciones, las propiedades físicas de los componentes pueden evitar que uno de los componentes se mueva a través del canal. Por ejemplo, cuando un primer componente es un líquido y un segundo componente es un sólido, el líquido puede pasar a través del canal, mientras que el sólido puede confinarse a su cámara de partida debido a su tamaño o conformación. Sin embargo, en algunas realizaciones, el componente sólido es capaz de moverse a través del canal. Este puede ser el caso si el componente sólido está en forma de, por ejemplo, un gel o un polvo. En algunas realizaciones, el segundo componente completo es capaz de moverse a la primera cámara a través del canal. En otras realizaciones, el primer componente completo es capaz de moverse a la segunda cámara a través del canal.

El recipiente de múltiples cámaras puede comprender más de dos cámaras. En tales realizaciones, se pueden proporcionar otros sellos como se define aquí para definir cámaras adicionales. Por ejemplo, se pueden definir tres cámaras que usan dos sellos, se pueden definir cuatro cámaras que usan tres sellos, se pueden definir cinco cámaras que usan cuatro sellos, etc. El actuador se puede configurar para desacoplar los miembros primero y segundo de cada sello ya sea simultáneamente o en diferentes momentos. Preferiblemente, el desacoplamiento de cada conjunto de los miembros primero y segundo no ocurre simultáneamente. Esto permite a un usuario controlar el movimiento de los componentes a través de las cámaras en una forma secuencial. Por ejemplo, puede ser deseable poner en contacto un primer componente inicialmente contenido en una primera cámara con un segundo componente contenido inicialmente en una segunda cámara durante un período de tiempo antes de poner en contacto esa mezcla de componentes primero y segundo con un tercer componente contenido dentro de una tercera cámara. Esto se puede lograr desacoplando los miembros primero y segundo de un primer sello que separa las cámaras primera y segunda y desacoplando posteriormente los miembros primero y segundo de un segundo sello que separa las cámaras segunda y tercera.

En un segundo aspecto, la invención proporciona un kit que comprende un accesorio para un recipiente, donde el accesorio comprende un sello que comprende un primer miembro y un segundo miembro como se define aquí. El kit puede comprender además un recipiente, por ejemplo un recipiente como se describe aquí.

El kit puede usarse para convertir un recipiente de cámara única (por ejemplo, una jeringa o una botella) en un recipiente de dos cámaras adecuado para contener un primer componente por separado de un segundo componente y poner en contacto los componentes en un momento deseado o que dispensa los componentes individualmente del recipiente a intervalos deseados. Si el recipiente de partida ya tiene más de una cámara, dicho kit puede usarse para agregar una cámara adicional al recipiente. La comunicación entre la nueva cámara y una de las cámaras de salida se puede controlar usando la interacción entre el primer miembro y el segundo miembro como se describe aquí. El kit puede comprender además medios de fijación para asegurar el primer miembro o el segundo miembro a una pared interna del recipiente. El medio de fijación puede ser un adhesivo. La pared del recipiente puede comprender una abertura o ranura en la que se puede insertar al menos una porción de ya sea el primer o segundo miembro. Por ejemplo, el primer o segundo miembro pueden comprender un miembro anular configurado para acoplarse a una ranura correspondiente que se extiende alrededor de una circunferencia interna del recipiente. El miembro anular puede formar parte de la estructura de soporte del segundo miembro descrito aquí. Otros medios para asegurar el primer miembro o el segundo miembro en posición serán evidentes para la persona experta y están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, los medios de fijación pueden comprender una estructura que se acopla a una pared extrema del recipiente o medios de bloqueo dentro del recipiente.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un método para convertir un recipiente que tiene una primera cámara (por ejemplo, una jeringa o una botella) en un recipiente que tiene una primera cámara y una segunda cámara, siendo el recipiente convertido capaz de controlar la comunicación entre la primera cámara y la segunda cámara, donde el método comprende insertar un sello como se define aquí dentro de un recipiente que tiene una primera cámara para definir dentro del recipiente una primera cámara y una segunda cámara. El recipiente puede, por supuesto, comprender cámaras adicionales. El sello puede ser cualquier sello descrito aquí. El método puede comprender además cargar un primer componente en la primera cámara y un segundo componente en la segunda cámara. Los componentes primero y segundo pueden ser como se han definido en relación con el primer aspecto de la invención. El recipiente puede comprender un actuador como se describe aquí. El recipiente puede ser cualquier recipiente descrito aquí. El método puede incluir reducir los niveles de, o excluir aire/oxígeno de una o más de las cámaras que usan cualquiera de los métodos descritos aquí.

De este modo, la invención permite que un recipiente estándar (por ejemplo, una jeringa o botella simple) obtenido de cualquier proveedor se convierta en un recipiente de cámaras múltiples con la capacidad de controlar la comunicación entre las cámaras. La invención será, por lo tanto, particularmente útil para empresas de envasado y similares que participan en el llenado de recipientes debido a que la modificación del recipiente estándar puede tener lugar incluso en la etapa final del proceso de fabricación/envasado conjuntamente con el llenado del recipiente.

En un cuarto aspecto, la invención proporciona un método para poner en contacto un primer componente contenido dentro de una primera cámara de un recipiente de múltiples cámaras con un segundo componente contenido dentro de una segunda cámara del recipiente y separado del primer componente por un sello como se define aquí, donde el método comprende desacoplar el primer miembro y el segundo miembro, abriendo así un canal entre la primera cámara y la segunda cámara de manera que el primer componente y el segundo componente pueden ponerse en contacto entre sí.

El recipiente, sello y componentes pueden ser como se describen en relación con cualquier otro aspecto de la invención. Preferiblemente, el primer miembro y el segundo miembro se desacoplan accionando un actuador como se describe en relación con el primer aspecto de la invención.

En un quinto aspecto, la invención proporciona un método no terapéutico para dispensar múltiples componentes o múltiples dosificaciones de uno o más componentes desde un recipiente de múltiples cámaras de acuerdo con la invención, en el que un primer componente o primera dosificación está contenida dentro de la primera cámara del recipiente de múltiples cámaras y un segundo componente o una segunda dosificación están contenidos en la segunda cámara del recipiente, estando el primer componente o la primera dosificación separados del segundo componente o la segunda dosificación por el sello, donde el método comprende:

- (i) dispensar el primer componente o la primera dosificación desde el recipiente a través de una salida
- (ii) hacer que el primer miembro y el segundo miembro se desacoplen entre sí accionando el actuador abriendo así un canal entre la primera cámara y la segunda cámara y permitiendo que el segundo componente o segunda dosificación entren en la primera cámara a través del canal.
- (iv) dispensar el segundo componente o la segunda dosificación desde el recipiente a través de una salida.

El recipiente, sello y componentes pueden ser como se describen en relación con cualquier otro aspecto de la invención. La dispensación de los componentes o dosificaciones a través de la salida puede o no estar vinculada al accionamiento del actuador. Por ejemplo, si el actuador es un pistón, el hundimiento del pistón en una cámara del dispositivo puede forzar un componente o dosificación del mismo fuera del dispositivo a través de una salida. Alternativamente, un componente o dosificación del mismo puede dispensarse simplemente volcando o vertiendo el componente fuera del dispositivo a través de la salida. Esto puede ser apropiado, si, por ejemplo, el recipiente es una botella, en la que la salida es la abertura de la botella. La salida desde la que se dispensa el primer componente puede ser o no la misma salida desde la cual se dispensa el segundo componente. El método de acuerdo con el quinto aspecto se puede combinar con uno o más pasos del método de acuerdo con el cuarto aspecto de la invención. De esta manera, un primer componente y un segundo componente (por ejemplo) pueden ponerse en contacto entre sí, y posteriormente una o más dosificaciones de los componentes combinados pueden dispensarse desde el recipiente. Esto puede estar precedido o seguido de la dispensación de un componente diferente o combinación de componentes (que pueden estar contenidos en una cámara separada) del recipiente.

Las características preferidas de cada aspecto de la invención son *mutatis mutandis* para cada uno de los demás aspectos.

Figuras

Figura 1A: una vista lateral de una realización de un recipiente de múltiples cámaras.

Figura 1B: vistas lateral, frontal y posterior de una realización de un sello que comprende un primer miembro y un segundo miembro.

Figura 2: una ilustración esquemática que muestra cómo los componentes dentro de un recipiente de dos cámaras pueden ponerse en contacto entre sí y dispensarse desde el recipiente.

Figura 3: corte transversal de una realización de un sello que comprende un primer miembro y un segundo miembro.

5

Descripción de las figuras

La Figura 1A muestra una vista lateral de una realización de un recipiente 100 de múltiples cámaras. En esta realización, el recipiente 100 es una jeringa que comprende una primera cámara 102 y una segunda cámara 104 separadas por un sello 106. El sello 106 comprende un primer miembro 106a y un segundo miembro 106b. En la configuración mostrada en la Figura, el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b se acoplan para formar una barrera que impide que un primer componente, componente A y segundo componente, componente B se pongan en contacto entre sí. En esta realización, el componente B es un fluido. Se proporciona un actuador en forma de un émbolo 108 y está configurado para hacer que el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b se desacoplen cuando el émbolo 108 se empuja hacia la segunda cámara 104.

La Figura 1B muestra vistas lateral, trasera y frontal de los miembros 106a y 106b primero y segundo de la Figura 1A, tanto en aislamiento como en una configuración integrada. El primer miembro 106a comprende una porción 112 del sellado y un orificio 114 pasante. El segundo miembro comprende un tapón 115 y una estructura 116 de soporte. El tapón 115 está configurado para taponar el orificio 114 pasante en el primer miembro 106a cuando el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b están acoplados. La estructura 116 de soporte comprende un miembro 118 anular que está configurado para acoplarse a una pared interna del recipiente 100 para retener el segundo miembro 106b en la posición correcta con relación al recipiente 100 y al primer miembro 106a. La estructura 116 de soporte también comprende tres miembros 120 radiales que se extienden entre el miembro 118 anular y el tapón 115. Los miembros 120 radiales definen aberturas 119 entre el elemento 118 anular y el tapón 115. La configuración de la estructura 116 de soporte es tal que el área superficial del segundo miembro 106b es baja con relación al área superficial del primer miembro 106a. La estructura 116 de soporte proporciona una resistencia mucho menor a la presión ejercida por el émbolo 108 que la resistencia proporcionada por la porción 112 de sellado del primer miembro 106a. Esto indica que, tras el accionamiento del émbolo, el primer miembro 106a se mueve a lo largo de un eje longitudinal del recipiente por presión con preferencia al segundo miembro 106b. Esto provoca el desacoplamiento de los miembros primero y segundo. En esta realización, el segundo miembro 106b comprende además un miembro 122 de sellado que proporciona un sellado adicional alrededor del tapón 115.

Se puede ver desde la vista integrada en la Figura 1B que el tapón 115 comprende una porción 115a expuesta que no se recibe dentro del orificio 114 pasante del primer miembro 106a cuando el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b están acoplados. La porción 115a expuesta es cónica en forma y esto ayuda a dirigir el fluido a través de una pluralidad de aberturas 119 en el segundo miembro 106b hacia la porción 112 de sellado del primer miembro 106a. En las vistas integradas, se puede ver que las aberturas 119 en el segundo miembro 106b están alineadas con la porción 112 de sellado del primer miembro 106a que permite que un componente tal como el componente B fluya a través de las aberturas 119 y actúe sobre la porción 112 de sellado directamente.

La Figura 2 es una ilustración esquemática que muestra la operación de la realización de un recipiente mostrado en la Figura 1. En el paso 1, el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b están acoplados, lo que indica que el componente B en la segunda cámara 104 y el componente A en la primera cámara 102 no pueden ponerse en contacto entre sí y están confinados a sus respectivas cámaras. En el paso 2, se acciona el émbolo 108. Esto aumenta la presión dentro de la segunda cámara 104 y empuja el primer miembro 106a en una dirección longitudinal lejos del émbolo 108. El segundo miembro 106b no es movido por la presión ejercida por el émbolo 108 porque el área superficial que mira al pistón del segundo miembro 106b es más pequeña que el área superficial que mira al pistón del primer miembro 106a. Por lo tanto, el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b se desacoplan. Por lo tanto, el tapón se retira del orificio pasante en el primer miembro 106a, permitiendo que el componente B ingrese a la primera cámara 102 a través del orificio pasante en el primer miembro 106a. El componente B también pasa a través de las aberturas 119 (mostradas en la Figura 1) en el segundo miembro 106b antes de pasar a la primera cámara a través del orificio pasante en el primer miembro 106a. En el paso 3, el émbolo 108 se inserta completamente y los componentes A y B combinados se dispensan desde el recipiente 100 a través de la salida 110. En esta realización, el émbolo hace que el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b se vuelvan a acoplar una vez que el componente B ha sido transferido completamente a la primera cámara 102. Esto evita el contrareflujo de los componentes A y B y asegura que el volumen completo de los componentes A y B se dispense a través de la salida 110.

La Figura 3 muestra un corte transversal de una realización de un sello de la invención que comprende un primer miembro 106a y un segundo miembro 106b. El primer miembro tiene un orificio pasante que comprende una primera porción 302 y una segunda porción 304. El diámetro de la segunda porción 304 es menor que el diámetro de la primera porción 302. El segundo miembro 106b comprende un tapón que tiene una primera porción 306 y una segunda porción 308, y un miembro 118 de estructura de soporte anular. El diámetro de la segunda porción del tapón 308 es mayor que el diámetro de la primera porción del tapón 306. Las dimensiones de la primera porción del tapón 306 son tales que la primera porción del tapón queda ajustada dentro del primer tapón 306. Sin embargo, la

primera porción del tapón 306 es demasiado grande para entrar en la segunda porción del orificio 304 y, por lo tanto, la segunda porción del orificio 304 pasante está sellada por un extremo de la primera porción del tapón 306 cuando el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b están completamente acoplados. La segunda porción del tapón 308 es demasiado grande para ajustarse en la primera porción del orificio 302 y pasante, por lo tanto, crea un segundo sello contra una porción exterior del primer miembro 106a cuando el primer miembro 106a y el segundo miembro 106b están completamente acoplados.

Ejemplo 1

Se preparó un sello que comprende un primer miembro y un segundo miembro. El primer miembro (diseñado para realizar la función del primer miembro 106a de las Figuras) se fabricó a partir del sello estándar de un émbolo de jeringa de 10 ml. Esto se modificó insertando el sello del émbolo de una jeringa de 5 ml en un rebaje en el sello de 10 ml para reducir el tamaño del rebaje. Se hizo un agujero pasante de 4 mm de diámetro a través del centro de los sellos combinados.

El segundo miembro (diseñado para realizar la función del segundo miembro 106b en las Figuras) comprendía un tapón fijado a un miembro de soporte que abarcaba el diámetro interno de 10 mm de una estructura de soporte anular, de manera que había dos aberturas a cada lado de el miembro de soporte. El miembro de soporte tenía un espesor de 1 mm y una longitud de 15 mm que era igual al diámetro externo de la estructura de soporte anular. El tapón comprendía una primera porción cilíndrica y una segunda porción cilíndrica. El diámetro de la primera porción cilíndrica era 3.9 mm y la longitud era 3 mm. El diámetro de la segunda porción cilíndrica era 5 mm y la longitud era 1 mm. La segunda porción cilíndrica se fijó directamente al miembro de soporte. La primera porción cilíndrica pudo entrar y encajar dentro del orificio pasante del primer miembro y la segunda porción cilíndrica no pudo entrar al orificio pasante. Esta configuración dio como resultado un sello hermético una vez que el primer miembro y el segundo miembro estuvieron acoplados.

El primer miembro y el segundo miembro se insertaron en una jeringa esterilizada, de óxido de etileno, libre de ftalatos, libre de látex, de un solo uso, de 10.0 ml, (SAFETY A.T/G de Anats Health Products, Grecia). La jeringa tenía un diámetro de barril interno de 14 mm y comprendía un émbolo que terminaba en un sello. El sello del émbolo comprendía porciones anulares pronunciadas, entre las cuales había dos surcos. El sello del émbolo tenía una terminación terminal cónica y el ancho total (vista lateral) era igual a 7 mm y el diámetro total era 15 mm.

El primer miembro y el segundo miembro se acoplaron de manera que la porción de tapón del segundo miembro selló el orificio pasante del primer miembro. El segundo miembro estaba más cerca del émbolo y el primer miembro estaba más cerca de la salida de la jeringa. La presencia del sello (primer y segundo miembro combinados) definió dos cámaras dentro de la jeringa que se denominarán cámara A y cámara B, siendo la cámara B la más cercana al émbolo y la cámara A más cercana a la salida de la jeringa.

En esta realización, era importante que el primer miembro se moviera longitudinalmente a través de la jeringa (lejos del émbolo) con preferencia al segundo miembro al accionar el émbolo, para asegurar la separación de los miembros primero y segundo. En esta realización, esto se logró usando una estructura de soporte anular que tiene una superficie lisa sin porciones pronunciadas, para maximizar el área superficial en contacto con la pared de la jeringa y, por lo tanto, maximizar la fricción. Por el contrario, el primer miembro comprendía una pluralidad de crestas anulares que se extendían circunferencialmente alrededor de su superficie exterior, minimizando de este modo el área superficial en contacto con la pared de la jeringa y, por lo tanto, minimizando la fricción. Tal efecto podría lograrse de varias maneras diferentes. Otra posibilidad sería ajustar las longitudes relativas de los miembros primero y segundo para ajustar el área superficial de cada miembro que está en contacto con la pared de la jeringa.

Para probar la eficacia del sello, los miembros primero y segundo se acoplaron completamente, la jeringa se mantuvo verticalmente (salida de cara hacia arriba) y se introdujo 1 ml de agua en la cámara A. Se confirmó que el sello evitaba la fuga de agua a la cámara B. La jeringa se invirtió y se introdujo 1 ml de agua en la cámara B. Se confirmó que el sello impedía la filtración de agua a la cámara A. Esto demostraba que el sello era efectivo para evitar la comunicación entre las cámaras en ambas direcciones.

Se probó a continuación la capacidad de los miembros primero y segundo para separar el siguiente accionamiento del émbolo para permitir que el agua pase entre las cámaras. Se introdujo 1 ml de agua en la cámara B (no se excluyó el aire de la cámara) y la jeringa se sostuvo verticalmente con la salida de cara hacia arriba, de modo que la cámara B comprendía una capa de aire atrapado contra el sello (segundo miembro) por encima del 1 ml de agua.

El émbolo se empujó (hacia arriba) dentro de la jeringa y esto forzó al primer miembro a desacoplarse del segundo miembro lo suficiente para que el aire atrapado entrara en la cámara A a través del orificio pasante, que era accesible debido al desacoplamiento del miembro primero y segundo. La inserción adicional del émbolo en la jeringa provocó desacoplamiento adicional y se forzó agua en la cámara A a través del orificio pasante. Una vez que toda el agua había pasado a la cámara A, no se observó separación adicional de los dos miembros a pesar del movimiento continuo del émbolo en la jeringa. Eventualmente, el sello del émbolo se acopló al segundo miembro y la inserción adicional del émbolo provocó que el segundo miembro se acoplara de nuevo con el primer miembro. La inserción

adicional del émbolo forzó la salida de toda el agua de la jeringa a través de la salida. Por lo tanto, la prueba se consideró exitosa ya que el primer miembro y el segundo miembro se desacoplaron al accionar el émbolo para permitir que el agua en la cámara B pasara a la cámara A.

5 Ejemplo 2

Se realizó un segundo experimento usando la jeringa y el protocolo del Ejemplo 1, excepto que el agua se reemplazó con un componente líquido de alta viscosidad. El componente líquido viscoso seleccionado fue 1.5% de hialuronato de sodio en cloruro de sodio de 0.2 M con una viscosidad de cizallamiento cero medida de 530 Pa.

10 De nuevo sorprendentemente, a pesar de la alta viscosidad del componente, la prueba fue exitosa y la solución de hialuronato de sodio pudo pasar en la cámara A a través del orificio pasante formado al desacoplarse el primer miembro y el segundo miembro. En este experimento, se observó que el desacoplamiento era más extenso que en el Ejemplo 1 y se ajustaba automáticamente a las necesidades del componente altamente viscoso.

15 Estos ejemplos sirven además para demostrar que un recipiente de cámara única puede convertirse en un recipiente de múltiples cámaras capaz de controlar la comunicación entre cámaras incluso en la etapa final del proceso de fabricación en el que tiene lugar el llenado.

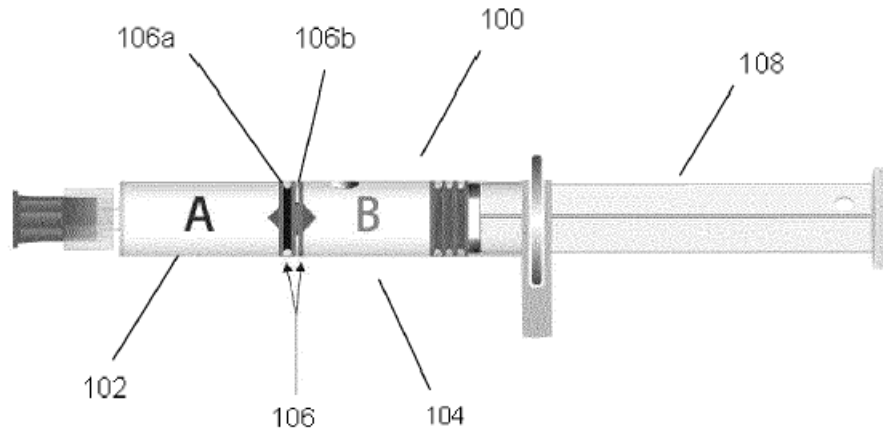
REIVINDICACIONES

1. Un recipiente (100) de múltiples cámaras que comprende una primera cámara (102), una segunda cámara (104) y un sello (106) que comprende un primer miembro (106a) y un segundo miembro (106b), en el que el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) son acoplables entre sí para formar una barrera que separa la primera cámara (102) y la segunda cámara (104), donde el recipiente (100) comprende además un actuador (108) configurado para causar que el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) se desacoplen entre sí para abrir el canal entre la primera cámara (102) y la segunda cámara (104),
- 5
- 10 en el que el segundo miembro (106b) comprende un tapón (115) y el primer miembro (106a) comprende una porción (112) del sellado y un orificio (114) pasante, donde el orificio (114) pasante está configurado para recibir al menos una porción del tapón (115) cuando el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) están acoplados, y
- 15 caracterizado porque el segundo miembro (106b) comprende una estructura (116) de soporte configurada para acoplar una pared interna del recipiente (100) y mantener el tapón (115) en posición relativa al orificio (114) pasante del primer miembro (106a).
2. El recipiente (100) de múltiples cámaras de la reivindicación 1, en el que (i) el primer miembro (106a) es móviles y el segundo miembro (106b) no es móvil, (ii) el segundo miembro (106b) es móvil y el primer miembro (106a) no es móviles, o (iii) tanto el primer miembro (106a) como el segundo miembro (106b) son móviles, opcionalmente, en el que el miembro móvil o los miembros móviles son móviles a lo largo de un eje longitudinal del recipiente (100).
- 20
3. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, en el que tapón (115) comprende una porción (115a) expuesta que no se recibe dentro del orificio (114) pasante cuando el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) están acoplados, opcionalmente en el que la porción (115a) expuesta es generalmente cónica en forma.
- 25
4. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, en el que la estructura (116) de soporte comprende (i) un miembro (118) anular configurado para acoplar la pared interna del recipiente (100), y (ii) uno o más miembros (120) radiales que se extienden entre el miembro (118) anular y el tapón (115) de tal manera que una o más aberturas (119) están definidas entre el miembro (118) anular y el tapón (115), opcionalmente en el que cuando el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) están acoplados, la una o más aberturas (119) en el segundo miembro (106b) se alinean con la porción (112) del sellado del primer miembro (106a).
- 30
- 35
5. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, en el que el actuador (108) comprende un pistón, opcionalmente en el que cuando el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) están acoplados, el segundo miembro (106b) está situado entre el primer miembro (106a) y el pistón.
- 40
6. El recipiente (100) de múltiples cámaras de la reivindicación 5, en el que el pistón está configurado para causar que el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) se desacoplen ejerciendo presión en una superficie de cara al pistón del primer miembro (106a) suficiente para mover el primer miembro (106a) a lo largo del eje longitudinal del recipiente (100).
- 45
7. El recipiente (100) de múltiples cámaras de la reivindicación 6, en el que la superficie de cara al pistón del primer miembro (106a) tiene un área superficial que es más grande que un área superficial de cara al pistón del segundo miembro (106b), de tal manera que el primer miembro (106a) tiene una mayor resistencia a la presión ejercida por el pistón que la resistencia del segundo miembro (106b) a la presión ejercida por el pistón.
- 50
8. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, que comprende un primer componente contenido dentro de la primera cámara (102) y un segundo componente contenido dentro de la segunda cámara (104), opcionalmente en el que el primer componente es un componente sólido y el segundo componente es un componente líquido.
- 55
9. El recipiente (100) de múltiples cámaras de la reivindicación 8, en el que el componente sólido es una formulación farmacéutica que comprende un agente farmacéutico activo y el componente líquido es un diluyente.
- 60
10. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, en el que recipiente (100) es una jeringa.
- 65
11. El recipiente (100) de múltiples cámaras de cualquier reivindicación anterior, en el que orificio (114) pasante comprende una primera porción (302) y una segunda porción (304) y el tapón (115) comprende una primera porción (306) y una segunda porción (308), en el que la primera porción (306) del tapón (115) es capaz de ser al menos parcialmente recibida dentro de la primera porción (302) del orificio (114) pasante pero no es capaz de ser recibida dentro de la segunda porción (304) del orificio (114) pasante, y en el que la segunda porción (308) del tapón (115) no es capaz de ser recibida dentro de la primera porción (302) del orificio (114) pasante.

- 5 12. Un kit que comprende un accesorio para un recipiente (100), donde el accesorio comprende un sello (106) que comprende un primer miembro (106a) y un segundo miembro (106b) como se definió en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el kit comprende opcionalmente además medios de fijación para asegurar el primer miembro (106a) o el segundo miembro (106b) a una pared interna del recipiente (100).
- 10 13. Un método para convertir un recipiente (100) que tiene una primera cámara (102) en un recipiente (100) que tiene una primera cámara (102) y una segunda cámara (104), donde el recipiente (100) convertido es capaz de controlar la comunicación entre la primera cámara (102) y la segunda cámara (104), donde el método comprende insertar un sello (106) como se definió en cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en un recipiente (100) que tiene una primera cámara (102) para definir dentro del recipiente (100) una primera cámara (102) y una segunda cámara (104).
- 15 14. Un método para poner en contacto un primer componente contenido dentro de una primera cámara (102) de un recipiente (100) de múltiples cámaras con un segundo componente contenido dentro de una segunda cámara (104) del recipiente (100) y separado del primer componente mediante un sello (106) como se definió en cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el método comprende desacoplar el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) abriendo así un canal entre la primera cámara (102) y la segunda cámara (104) de modo que el primer componente y el segundo componente puedan ponerse en contacto entre sí.
- 20 15. Un método no terapéutico para dispensar múltiples componentes o múltiples dosificaciones de uno o más componentes de una recipiente (100) de múltiples cámaras de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que un primer componente o primera dosificación está contenida dentro de la primera la cámara (102) del recipiente y un segundo componente o una segunda dosificación está contenida en la segunda cámara (104) del recipiente (100), estando el primer componente o primera dosificación separada del segundo componente o segunda dosificación por el sello (106), donde el método comprende:
- 25 (i) dispensar el primer componente o la primera dosificación del recipiente (100) a través de una salida
- 30 (ii) hacer que el primer miembro (106a) y el segundo miembro (106b) se desenganchen entre sí accionando el actuador, abriendo así un canal entre la primera cámara (102) y la segunda cámara (104), y permitiendo que el segundo componente o segunda dosificación ingrese a la primera cámara (102) a través del canal,
- (iii) dispensar el segundo componente o segunda dosificación desde el recipiente (100) a través de una salida.

Figura 1

1A



1B

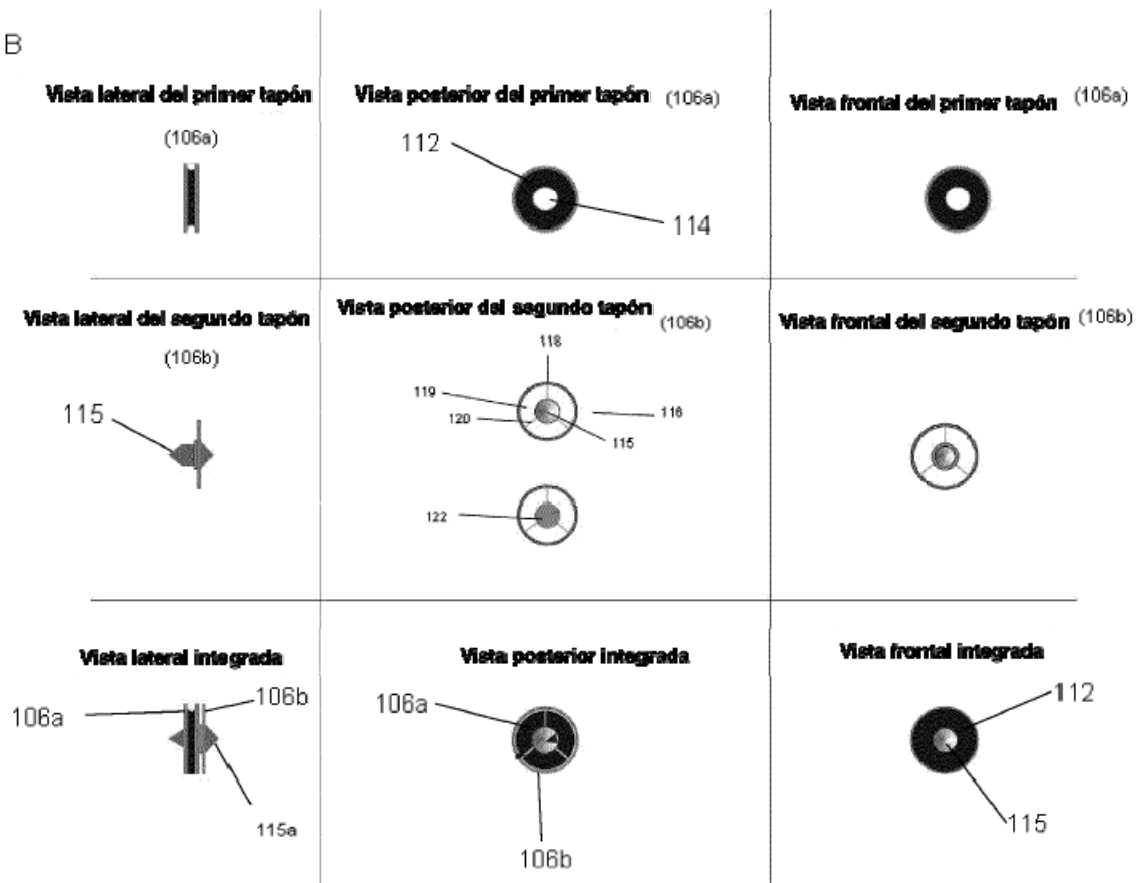


Figura 2

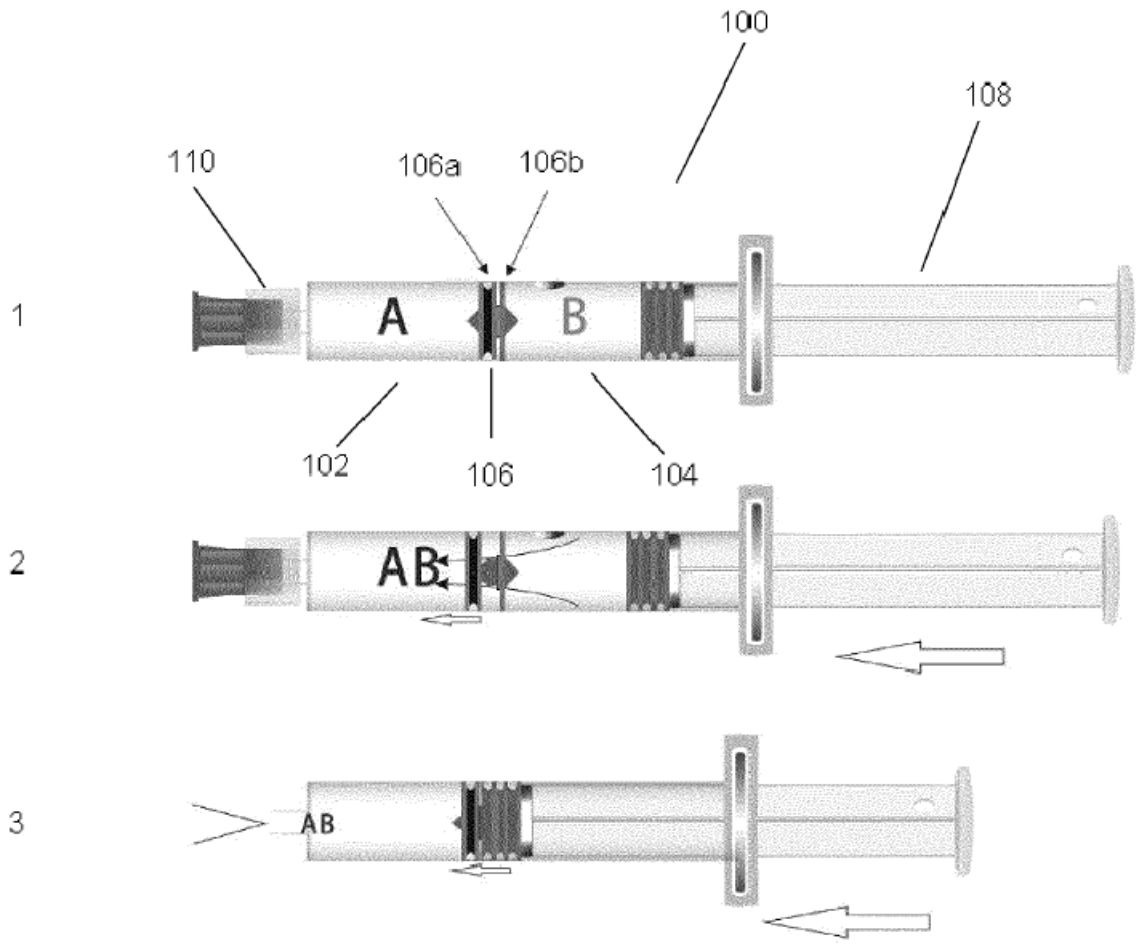


Figura 3

