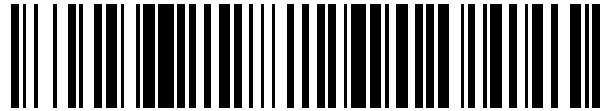


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 011**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2007 PCT/US2007/018920**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2008 WO08027382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2007 E 07837441 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2056903**

54 Título: **Dispositivo de vórtice para un sistema de administración de fármacos**

30 Prioridad:

**31.08.2006 US 841709 P**

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

**13.03.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GRIFFITHS, STEVEN, M.;  
HILL, ROBERT, L. y  
ROBBEN, MATTHEW, P.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 704 011 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de vórtice para un sistema de administración de fármacos

### 5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a dispositivos de administración de fármacos que administran agentes terapéuticos. Más particularmente, la invención está dirigida a un inyector automático que combina rápidamente dos componentes para formar un agente terapéutico líquido administrado a un sitio de inyección.

10

### **Antecedentes de la invención**

Un inyector automático es un dispositivo que permite la administración intramuscular o subcutánea de un agente terapéutico. Una ventaja de los inyectores automáticos es que contienen una dosis medida de un agente terapéutico en un cartucho estéril sellado. Como tales, los inyectores automáticos se pueden usar en situaciones de emergencia para inyectar el agente terapéutico de forma rápida y sencilla sin tener que medir las dosis. Otra ventaja de los inyectores automáticos es que la administración del agente terapéutico se realiza sin que el usuario vea inicialmente la aguja hipodérmica a través de la cual se administra el agente terapéutico, y sin que el usuario tenga que forzar manualmente la aguja en el paciente. Esto es particularmente ventajoso cuando el agente terapéutico es autoadministrado.

15

20

En algunos inyectores automáticos, el agente terapéutico se almacena como una solución líquida que luego se inyecta. Sin embargo, el almacenamiento a largo plazo de un agente terapéutico como una solución líquida tiene inconvenientes. Por ejemplo, algunos agentes terapéuticos no son estables en solución y, por lo tanto, tienen una vida útil más corta que sus homólogos sólidos. Para abordar este problema, se han desarrollado inyectores automáticos que almacenan el agente terapéutico en forma sólida y mezclan el agente terapéutico sólido con un líquido inmediatamente antes de la inyección. Dichos dispositivos generalmente se denominan inyectores húmedo/seco. Un ejemplo de un inyector de este tipo se encuentra en la patente reemitida de Estados Unidos No. RE35.986, titulada "Multiple Chamber Automatic Injector". Se pueden encontrar ejemplos adicionales para tales inyectores en el documento US 2004/138611 A1, así como en el documento US 5899881 A. Estos inyectores requieren que el usuario rompa manualmente un sello entre los componentes sólido y líquido y luego agite manualmente el cuerpo del inyector para acelerar la disolución del componente sólido antes de la inyección. Desafortunadamente, las etapas como agitar manualmente el inyector aumentan el tiempo necesario para administrar una dosis del agente terapéutico, lo cual no es deseable en muchas situaciones médicas de emergencia donde se necesita una administración rápida del agente terapéutico (por ejemplo, envenenamiento por gas nervioso y agente químico).

25

30

35

Por lo tanto, existe la necesidad de un inyector automático rentable que almacene un agente terapéutico en forma sólida, que no requiera una premezcla manual por parte del usuario y, de manera rápida y efectiva, mezcle y administre el agente terapéutico en una solución líquida.

40

### **Sumario de la invención**

La invención está dirigida a inyectores automáticos húmedo/seco que tienen capacidades de mezcla mejoradas. Al introducir un "elemento de direccionamiento del fluido" que hace que el componente líquido forme un vórtice, que mejora la mezcla del componente seco con el componente líquido incluyendo una mejor disolución del componente seco en el componente líquido. El flujo vorticial tiene componentes axiales, radiales y circunferenciales que mejoran la mezcla. Como resultado, una mayor cantidad del componente seco se disuelve en el componente líquido en un período de tiempo más corto, lo que permite al usuario obtener una dosis efectiva más inmediata de un agente terapéutico. Además, finalmente se administran cantidades mayores del componente seco en comparación con los sistemas actualmente disponibles.

45

50

Los inyectores automáticos de la invención incluyen un montaje de carcasa que tiene un eje longitudinal central y una cámara interior situada dentro del montaje de carcasa. La cámara interior tiene una superficie lateral interna que se extiende en la dirección del eje longitudinal central, un compartimento seco adecuado para contener un agente terapéutico seco y un compartimento húmedo adecuado para contener un componente líquido. El montaje de carcasa también incluye una estructura de sello colocada entre los compartimentos seco y húmedo en la cámara interior. La estructura de sello tiene un estado sellado que evita que el líquido en el compartimento húmedo pase a través de la estructura de sello al compartimento seco. La estructura de sello también tiene un estado de flujo que permite que el líquido del compartimento húmedo pase a través del compartimento seco. Se incluye un elemento de direccionamiento del fluido en un extremo de la estructura de sello adyacente al compartimento seco. El montaje de carcasa incluye además un montaje de aguja ubicado en la misma que está en comunicación con la cámara interior para dispensar el agente terapéutico líquido.

55

60

La estructura de sello tiene un sello exterior que se acopla herméticamente a la superficie lateral interior de la cámara interior para evitar el paso de líquido entre el sello exterior y la superficie lateral interior. El sello exterior tiene

65

un primer extremo adyacente al compartimiento húmedo y un segundo extremo adyacente al compartimiento seco. El sello exterior puede tener un reborde anular alrededor del segundo extremo del sello exterior. El elemento de direccionamiento del fluido es preferiblemente adyacente al sello exterior en el segundo extremo, y preferiblemente está integrado en una sola unidad con el sello exterior.

5 En una realización de la invención, la estructura de sello tiene un sello exterior, un elemento rígido en comunicación con el sello exterior, al menos una trayectoria de flujo, un tapón de sello interno y un elemento de direccionamiento del fluido. El sello exterior se une al elemento rígido (es decir, están configurados para acoplarse entre sí) y, alternativamente, el sello exterior y el elemento rígido pueden formar una sola unidad integrada. El elemento de  
10 direccionamiento del fluido se une al elemento rígido y, alternativamente, el elemento de direccionamiento del fluido y el elemento rígido pueden formar una sola unidad integrada. El elemento rígido puede estar formado por al menos dos elementos rígidos que están soldados o unidos entre sí. El tapón de sellado interno tiene una primera posición con respecto al elemento rígido en el que la estructura de sello sella el componente líquido en el compartimiento húmedo del compartimiento seco. El tapón de sellado interno también tiene una segunda posición con respecto al  
15 elemento rígido en el que el componente líquido puede pasar a través de la estructura de sello a través de la trayectoria de flujo. En una realización, la trayectoria de flujo comprende un canal de derivación que permite el flujo del componente líquido alrededor del tapón de sellado interno y a través de la estructura de sello cuando el tapón de sellado interno está en la segunda posición.

20 El elemento de direccionamiento del fluido tiene al menos un canal que tiene un puerto de salida de fluido con una abertura en el compartimiento seco que se enfrenta completamente a la superficie lateral interna de la cámara. El canal tiene preferiblemente forma helicoidal alrededor del eje longitudinal central y está en comunicación fluida con la trayectoria de flujo de la estructura de sello. El canal también está preferiblemente orientado en un ángulo que oscila entre aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje longitudinal del montaje de carcasa. El elemento de  
25 direccionamiento del fluido puede tener una pluralidad de canales. Por ejemplo, las realizaciones respectivas del elemento de direccionamiento del fluido pueden tener uno, dos, tres o cuatro canales helicoidales. En realizaciones preferidas, los canales están separados; sin embargo, un elemento de direccionamiento del fluido puede tener alternativamente canales interconectados. Cada canal tiene preferiblemente al menos un puerto de salida de fluido, y los múltiples puertos de salida de fluido están dispuestos preferiblemente equidistantemente alrededor del eje longitudinal central. Los canales pueden ser de formas diferentes a las helicoidales siempre que esas formas den al  
30 componente líquido un componente de flujo circunferencial sustancial y/o permitan que el componente líquido forme un vórtice dentro del compartimiento seco. Por ejemplo, los canales pueden ser helicoidales, circulares, lineales, inclinados o una combinación de los mismos. Además, los canales pueden ser cada uno de la misma forma o similar o, alternativamente, de diferentes formas. En realizaciones preferidas, los canales dirigen la mayoría, si no todo, el  
35 fluido hacia el compartimiento seco en ángulos que varían de aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje longitudinal central del montaje de carcasa. Esto facilita la formación de un vórtice en el compartimiento seco. Opcionalmente, los canales pueden construirse para dirigir el fluido hacia el compartimiento seco en ángulos que varían de aproximadamente 10° a 90°.

40 El elemento de direccionamiento del fluido tiene una construcción preferiblemente compacta y está situado radialmente hacia dentro desde el sello exterior en el segundo extremo de la estructura de sello. La relación entre el diámetro o la altura del elemento de direccionamiento del fluido (medido perpendicularmente al eje longitudinal del montaje de carcasa) con respecto a su espesor (medido a lo largo del eje) preferiblemente varía de 2:1 a 1: 2 y más preferiblemente de 1,5:1 a 1:1. En algunas realizaciones de la invención, el elemento de direccionamiento del fluido o una porción del mismo se extiende axialmente más allá del sello exterior, mientras que en otras, el elemento de  
45 direccionamiento del fluido no se extiende axialmente más allá del sello exterior. El elemento de direccionamiento del fluido tiene una superficie anular paralela al eje longitudinal central, y la abertura de cada puerto de salida de fluido está ubicada en la superficie anular. En aquellas realizaciones en las que la estructura de sello tiene un reborde anular alrededor del segundo extremo del sello exterior, ciertas realizaciones del elemento de  
50 direccionamiento del fluido tienen la abertura de al menos un puerto de salida de fluido que da frente completamente al reborde anular.

La invención también está dirigida a un procedimiento para ensamblar un inyector automático para la administración de un agente terapéutico. En una realización, el procedimiento incluye proporcionar una cámara e insertar una  
55 estructura de sello en la cámara para crear un compartimiento húmedo y un compartimiento seco. La estructura de sello tiene un estado sellado y un estado de flujo continuo. La estructura de sello también tiene un canal helicoidal adyacente al compartimiento seco. El canal helicoidal está configurado para permitir que un líquido pase a través del compartimiento húmedo al compartimiento seco, de modo que el líquido ingrese circunferencialmente al  
60 compartimiento seco en un ángulo de aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje longitudinal de la cámara. El procedimiento también incluye cargar un componente líquido en el compartimiento húmedo, cargar un agente terapéutico en el compartimiento seco, colocar un émbolo en el extremo de la cámara adyacente al compartimiento húmedo y colocar un montaje de aguja para dispensar el agente terapéutico en el otro extremo de la cámara. El procedimiento incluye además proporcionar una carcasa que tiene un interior hueco y colocar la cámara, el montaje de aguja y el émbolo en la carcasa.

65

La invención está dirigida además a un procedimiento para preparar una solución líquida en un inyector automático, en el que la solución líquida comprende un líquido y una sustancia seca. En una realización, el procedimiento incluye cargar un líquido en un primer compartimiento de una cámara y cargar una sustancia seca en un segundo compartimiento de la cámara, teniendo la cámara un eje longitudinal. Los compartimientos primero y segundo están separados entre sí por una estructura de sello que tiene un estado sellado y un estado de flujo continuo. La estructura de sello se encuentra inicialmente en el estado sellado, que sella el primer compartimiento del segundo compartimiento para evitar que el líquido fluya hacia el segundo compartimiento. El procedimiento también incluye convertir la estructura de sello del estado sellado al estado de flujo continuo para permitir que el líquido fluya desde el primer compartimiento al segundo compartimiento, y forzar el líquido para que fluya hacia el segundo compartimiento en forma de vórtice para mezclar con la sustancia seca. Téngase en cuenta que en algunas realizaciones, la carga de una sustancia seca se produce antes de cargar un líquido. En otras realizaciones, forzar el líquido para que fluya hacia el segundo compartimiento comprende forzar el líquido para que fluya hacia el segundo compartimiento circunferencialmente en un ángulo de aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje longitudinal de la cámara. En aún otras realizaciones, forzar el líquido para que fluya hacia el segundo compartimiento comprende forzar el líquido para que fluya a través de un canal helicoidal hacia el segundo compartimiento para formar un vórtice en el segundo compartimiento.

### Breve descripción de las figuras

Las ventajas anteriores y otras ventajas de la invención serán evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada, tomada en montaje con los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todas partes, y en las que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal de un inyector automático húmedo/seco de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del extremo de activación del inyector automático húmedo/seco de la Figura 1;

Las Figuras 3 y 4 son secciones transversales en perspectiva y vistas en perspectiva, respectivamente, de una estructura de sello conocida con una membrana de flujo laminar;

Las Figuras 5 y 6 son vistas en sección transversal en perspectiva de una estructura de sello con un elemento de direccionamiento del fluido de acuerdo con la invención;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la estructura de sello de las Figuras 5 y 6;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la estructura de sello de las Figuras 5-7 situada dentro de una cámara de un inyector automático de acuerdo con la invención;

La Figura 9 es una vista en sección transversal en perspectiva de un sello exterior formado integralmente con un elemento de direccionamiento del fluido de acuerdo con la invención; y

La Figura 10 es una vista en alzado posterior del interior de un sello exterior con un elemento de direccionamiento del fluido.

### Descripción detallada de la invención

La invención está dirigida a inyectores automáticos húmedo/seco que tienen capacidades de mezcla mejoradas. Los inyectores automáticos de la invención incluyen un elemento de direccionamiento del fluido que tiene al menos un canal, preferiblemente helicoidal. A medida que el líquido pasa a través del canal helicoidal del elemento de direccionamiento del fluido, se crea un vórtice. Como se usa en el presente documento, un "vórtice" puede ser uno o todos los siguientes: una masa de fluido con un movimiento giratorio o circular que tiende a formar una cavidad o vacío en el centro, un flujo de líquido que se asemeja a un torbellino o remolino, y/o flujo de fluido que tiene una velocidad angular y un componente de flujo circunferencial sustancial. Como se usa en el presente documento, "sustancial" significa más de la mitad. El vórtice de la solución de inyección líquida mejora y acelera la mezcla y disolución del agente terapéutico seco.

Téngase en cuenta que la invención no está limitada a ningún tipo de dispositivo inyector automático. Por ejemplo, la invención puede incluir un autoinyector activado por la nariz, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 5.354.286. La invención también puede incluir un autoinyector de tipo pulsador, en el que el usuario retira un montaje de tapa de extremo y presiona un botón para activar el proceso de inyección, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos No. 6.641.561. Además, las características descritas e ilustradas en el presente documento pueden usarse individualmente o en combinación con otras características y realizaciones.

La Figura 1 muestra una realización preferida de un dispositivo inyector automático que puede usarse en relación con la invención. El dispositivo 10 inyector automático tiene un extremo 12 de aguja y un extremo 14 de activación. El dispositivo tiene un cuerpo exterior o montaje 100 de carcasa que tiene un hombro 101 girado. Localizados dentro del interior de montaje 100 de carcasa hay un cuerpo 102 de soporte de cartucho y un montaje 103 de cartucho. El cuerpo 102 del soporte del cartucho tiene un hombro 104 que se ajusta contra el asiento 105 provisto por el hombro 101 girado. El cuerpo 102 del soporte del cartucho también tiene una porción 106 del extremo delantero o que está ahusada para formar una pequeña abertura circular.

El montaje 103 de cartucho dentro del cuerpo 102 de soporte del cartucho tiene una cámara 120 interior en la que tiene lugar la mezcla del agente terapéutico. La cámara 120 es preferiblemente un cilindro hueco con una superficie interior cilíndrica lisa. La cámara 120 tiene un primer compartimiento 121 y un segundo compartimiento 122. Preferiblemente, la solución de inyección líquida o el componente líquido está ubicado dentro del primer compartimiento 121 (denominado en adelante el compartimiento "húmedo"), y el agente terapéutico o componente seco está ubicado dentro del segundo compartimiento 122 (denominado en lo sucesivo el compartimiento "seco").

Una estructura 123 de sello se acopla a las paredes laterales interiores de la cámara 120 para sellar el compartimiento 121 húmedo del compartimiento 122 seco y para evitar la infiltración de la solución de inyección de líquido en el compartimiento 122 seco antes de la activación del dispositivo inyector. La estructura 123 de sello tiene un estado sellado y un estado de flujo continuo.

Un montaje 130 de aguja se monta en el extremo delantero de la cámara 120 para inyectar el agente terapéutico tras la activación del dispositivo inyector. En esta realización, la porción del extremo delantero de la cámara 120 tiene una ranura 133 anular formada en ella para unir el montaje 130 de aguja. El montaje 130 de aguja incluye un soporte 131 de aguja con forma de embudo. El montaje 130 de aguja tiene una pinza 132 de engarce que se enrolla mecánicamente en la ranura 133 anular para asegurar y sellar permanentemente el montaje de aguja en la cámara 120. El soporte 131 de aguja puede estar hecho de un material plástico resistente o metal con un sello de goma. El soporte 131 de aguja forma un canal de fluido sellado desde la cámara 120 a la aguja 134. Una funda 135 de goma para la aguja rodea la aguja 134 y recibe el extremo estrecho del soporte 131 de la aguja. La longitud total del montaje 103 del cartucho es tal que está todo contenido dentro del cuerpo 102 de soporte del cartucho, como se muestra en la Figura 1.

Como también se muestra en la Figura 1, el cuerpo exterior o el montaje 100 de carcasa tiene una longitud que se adapta al cuerpo 102 del soporte del cartucho y un montaje 140 de energía almacenada. El montaje de energía almacenada puede ser de cualquier tipo convencional conocido en la técnica, tal como el dispositivo de activación del extremo delantero descrito en la patente de Estados Unidos No. 3.712.301. En otro ejemplo, en lugar de emplear un resorte, el montaje de energía almacenada puede emplear una carga de gas comprimido u otra fuente de energía almacenada adecuada.

Como se muestra adicionalmente en la Figura 1, el montaje 140 de energía almacenada tiene un manguito 141 interior y un manguito 160 exterior. El manguito 141 interior tiene una brida 142 girada y una pared 143 de extremo. La brida 142 girada se ajusta contra el extremo del cuerpo 102 de soporte del cartucho cuando el montaje de energía almacenada se inserta en el montaje 100 de carcasa. Téngase en cuenta que la longitud del manguito 160 exterior es ligeramente menor que la del manguito 141 interior para dejar espacio entre la pared del manguito 160 exterior y la brida 142 del manguito 141 interior. Un anillo metálico 145 encaja dentro del extremo de la brida girada hacia afuera del manguito 141 interior. El anillo metálico tiene una porción 146 de cuerpo y una porción 147 de cabezal. El diámetro de la porción 147 de cabezal es mayor que la porción 146 de cuerpo y generalmente es un poco más pequeño que la de un émbolo 148. Un resorte 152 helicoidal se coloca sobre el cuerpo 146 del anillo metálico y apoya la porción 147 de cabezal en un extremo y la cara interior de una pared 143 del extremo del manguito 141 interior en el otro.

La Figura 2 muestra el extremo 14 de activación del inyector automático de la Figura 1. El anillo 145 metálico tiene cuatro dedos 150 de resorte que se extienden de manera longitudinal igualmente espaciados, que terminan en cabezas 151 de retención de bloqueo troncocónico. Estas cabezas de retención de bloqueo mantienen el anillo 145 metálico y el manguito 141 interior en una posición ensamblada con un resorte 152 de bobina comprimido entre ellos. Tras la compresión del resorte 152 helicoidal, los cabezales 151 de retención pueden ser movidas hacia adentro al acoplar la periferia de la abertura de la pared 143 del extremo y luego pasar a través de ella, con lo cual las bases de los cabezales 151 de retención se apoyan en la superficie 144 de retención de la pared 143 del extremo del manguito 141 interior para retener el anillo 145 metálico y el manguito 141 interior en la condición de ensamblado con el resorte 152 helicoidal comprimido entre ellos. Cuando se desee, la superficie plana posterior del manguito interior se puede superponer con una arandela de metal, en cuyo caso es ventajoso proporcionar una guía y una brida de sujeción para rodear la abertura.

El manguito 160 exterior tiene un extremo 161 cerrado con una abertura central desde la cual se extiende una superficie 162 troncocónica. La superficie 162 está dimensionada y conformada para cooperar con los cabezales 151 de retención troncocónicas para levantar los cabezales radialmente hacia dentro. El manguito 160 exterior está provisto de una pestaña 163 de bloqueo circunferencial que encaja en una ranura 164 anular en el montaje 100 de carcasa para retener el montaje de energía almacenada en posición en el montaje de carcasa. Como se indicó anteriormente, la longitud del manguito 160 exterior es ligeramente menor que la del manguito 141 interior para dejar espacio entre la pared interior del manguito 160 exterior y la brida 142 del manguito 141 interior. Esto permite que los dos manguitos se muevan uno con relación al otro para mover los cabezales 151 de retención troncocónicos hacia dentro durante el funcionamiento del dispositivo.

Para asegurarse de que los cabezales 151 de retención troncocónica no se muevan accidentalmente hacia adentro, se proporciona un montaje 170 del pasador de seguridad. El montaje 170 del pasador de seguridad tiene un manguito 171 cilíndrico dimensionado para ajustarse sobre la parte final del manguito 160 exterior. Un pasador 172 de seguridad se extiende hacia el interior desde el centro del montaje 170 del pasador de seguridad hacia la  
5 abertura formada por las partes internas de los cabezales 151 de retención para evitar así el movimiento hacia el interior de los cabezales de retención. El montaje 170 del pasador de seguridad está provisto internamente con una pluralidad de empalmes 174 espaciadores para asegurar el posicionamiento correcto de la tapa en el manguito 160 exterior.

Para activar el inyector, el montaje 170 del pasador de seguridad se retira manualmente del extremo posterior del inyector, retirando así el pasador 172 de entre los dedos 150. El extremo 12 de la aguja del inyector 10 se aplica al lugar de inyección deseado. Tiene lugar una acción telescópica entre el montaje 100 de carcasa y el cuerpo 102 del soporte del cartucho. Esta acción telescópica hace que los manguitos del montaje de energía almacenada se desplacen. Esto hace que las superficies 162 de activación del manguito 160 exterior se acoplen con la superficie  
10 175 inclinada de los cabezales 151 de retención de los dedos 150 de resorte. Esto fuerza a los cabezales 151 de retención hacia dentro uno hacia el otro y hacia afuera de la superficie 144 de retención de la pared 143 del extremo. El resorte 152 helicoidal queda entonces libre para liberar la energía almacenada en su interior para mover el anillo 145 metálico hacia adelante (es decir, hacia el extremo 12 de la aguja) bajo la fuerza del resorte 152 helicoidal para efectuar una operación de inyección.

Las Figuras 3 y 4 muestran una estructura 323 conocida de sello que no tiene un elemento de direccionamiento del fluido. La estructura 323 de sello se puede usar para separar un compartimiento húmedo de un compartimiento seco y tiene un estado sellado y un estado de flujo continuo. La estructura 323 de sello tiene un elemento 390 rígido interno, un sellado 391 exterior y un tapón 392 de sellado interno móvil. El elemento 390 rígido interno tiene al  
15 menos un canal 393 de derivación que crea al menos una trayectoria de flujo, de manera que un componente líquido en el compartimiento húmedo se pueda colocar en comunicación fluida con el compartimiento seco. Cuando el tapón 392 se mueve hacia adelante (es decir, hacia la aguja) hacia el área 394 de derivación, colocando la estructura de sello en el estado de flujo, se abre un paso de flujo a través del canal 393 de derivación. El elemento 390 rígido interno y sello 391 exterior se pueden asegurar opcionalmente juntos utilizando cualquier técnica de unión conocida en la técnica. Además, el elemento 390 rígido interno y el sello 391 exterior pueden formarse de manera que se  
20 acoplen entre sí de manera segura utilizando una combinación de rebajes 395 con muescas y hombros 396 y 397 de extensión. Opcionalmente, la estructura 323 de sello puede incluir una membrana de flujo laminar o filtro 200 que puede mantenerse en su lugar entre el elemento 390 rígido interno y el hombro 397 del sello 391 exterior. El filtro 200 puede estar hecho de cualquier tipo de material médicamente apropiado que permita que el agente terapéutico, cuando se disuelve en el componente líquido, pase a través de él mientras evita que se disuelva cualquiera de las porciones del agente terapéutico o cualquier impureza pasen a través suyo. El filtro puede fabricarse a partir de materiales metálicos, cerámicos o poliméricos, o una combinación de ellos. Los materiales metálicos adecuados incluyen metales y aleaciones tales como acero inoxidable.

Las Figuras 5 y 6 muestran la estructura 123 de sello con un elemento 220 de direccionamiento del fluido de acuerdo con la invención. La estructura 123 de sello tiene un estado sellado y un estado de flujo continuo e incluye un elemento 190 rígido interno, un sello 191 exterior y un tapón 192 de sello interno móvil. El elemento 190 rígido y el  
25 sello 191 exterior pueden construirse como se describió anteriormente para el elemento 390 rígido y el sello 391 exterior. El tapón 192 de sello interior se muestra en las Figuras 5 y 6 en una primera posición, que coloca la estructura 123 de sello en estado sellado. Es decir, la estructura 123 de sello evita que el líquido en el compartimiento húmedo fluya a través del compartimiento seco. El elemento 190 rígido interno tiene al menos un canal 193 de derivación. Cuando el tapón 192 se mueve desde su primera posición al área 194 de derivación 194 (es decir, una segunda posición), se crea una ruta de flujo a través del canal 193 de derivación, y la estructura 123 de sello está en estado de flujo continuo.

El sello 191 exterior tiene un primer extremo 198 (hacia la parte posterior, o el extremo de activación del dispositivo inyector) y un segundo extremo 199 (hacia la parte frontal, o extremo de la aguja del dispositivo). Preferiblemente, el primer extremo es adyacente al compartimiento húmedo y el segundo extremo es adyacente al compartimiento seco. El elemento 220 de direccionamiento del fluido está situado en el segundo extremo. Opcionalmente, la estructura de  
30 sello puede incluir un filtro o membrana 200 (como en la estructura 323 de sello) montado entre la trayectoria del flujo y el elemento 220 de direccionamiento del fluido.

El elemento 220 de direccionamiento del fluido tiene al menos un canal 221 que tiene un puerto 222 de salida del fluido en el compartimiento seco. El puerto 222 de salida de fluido tiene una abertura que preferiblemente se  
35 enfrenta completamente a la superficie lateral interna de la cámara 120 (véase la Figura 8). Más particularmente, en una realización, la abertura del puerto de fluido cuando se observa en una dirección paralela al eje 600 longitudinal central es paralela a la superficie lateral interior de la cámara. El canal 221 está configurado preferiblemente como una hélice y, por lo tanto, es un canal helicoidal. En otras realizaciones, los canales pueden tener cualquier forma que facilite la creación de un vórtice por el componente líquido a medida que entra en el compartimiento seco. Por  
40 ejemplo, los canales pueden ser lineales, circulares, helicoidales, inclinados o cualquier combinación de los mismos,

siempre que se cree un vórtice. Cada canal puede tener una forma similar o idéntica o cada uno puede tener una forma diferente.

5 La Figura 7 muestra la estructura 123 de sello con el sello 191 exterior y el elemento 220 de direccionamiento del fluido. El elemento 220 de direccionamiento del fluido tiene una superficie 701 anular preferiblemente paralela al eje 600 longitudinal central, y la abertura de cada puerto 222 de salida de fluido está ubicada en la superficie anular. El sello 191 exterior puede incluir un reborde 223 anular que se extiende desde el segundo extremo 199. En realizaciones preferidas, las aberturas 222 del puerto de salida de fluido se enfrentan completamente al reborde 223 anular. El elemento 220 de direccionamiento del fluido puede extenderse axialmente más allá del segundo extremo 199 la misma distancia que el reborde 223. En realizaciones alternativas, el elemento 220 de direccionamiento del fluido puede extenderse axialmente más allá del reborde 223. En aquellas realizaciones donde el sello exterior no tiene un reborde, el elemento de direccionamiento del fluido puede estar a ras con el segundo extremo 199, o el elemento de direccionamiento del fluido puede extenderse más allá del segundo extremo de la estructura de sello.

15 En la realización mostrada en la Figura 7, el elemento 220 de direccionamiento del fluido tiene tres canales 221 helicoidales y tres puertos 222 de salida de fluido (véanse también las Figuras 8 y 10). El elemento de direccionamiento del fluido puede tener otros números de canales. Por ejemplo, el elemento de direccionamiento del fluido puede tener uno, dos, tres, cuatro o más canales. Los canales pueden ser separados o interconectados. Además, los canales pueden estar orientados en varios ángulos con respecto al eje longitudinal del montaje de carcasa. Por ejemplo, los canales helicoidales están orientados preferiblemente en un ángulo  $\emptyset$  que varía de aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje 600 longitudinal del montaje de carcasa. Opcionalmente, pueden orientarse alternativamente en un ángulo de  $\emptyset$  de aproximadamente 10° a 90°. Además, los canales pueden estar orientados en un ángulo diferente o, alternativamente, los canales pueden estar orientados en el mismo ángulo.

25 La Figura 8 muestra una estructura 123 de sello con un sello 191 exterior y un elemento 220 de direccionamiento del fluido en una cámara 120 del inyector automático. El sello 191 exterior se acopla herméticamente a la superficie lateral interna de la cámara 120 para evitar el paso del líquido del compartimiento 121 húmedo entre el sello exterior y la superficie lateral interna. Preferiblemente, el primer extremo 198 del sello 191 exterior es adyacente al compartimiento 121 húmedo y el segundo extremo 199 del sello 191 exterior es adyacente al compartimiento 122 seco. El segundo extremo 199 tiene un elemento 220 de direccionamiento del fluido que tiene tres canales 221 helicoidales. Una vez que los canales 193 de derivación están abiertos, el líquido del compartimiento húmedo puede fluir a través de los canales y hacia el elemento de direccionamiento del fluido. Los canales helicoidales en el elemento de direccionamiento del fluido hacen que el líquido que ingresa al compartimiento seco se mueva en forma circular, creando un vórtice. Los canales helicoidales hacen que el líquido tenga un componente de flujo circunferencial sustancial. La configuración de los canales 221 helicoidales, combinados con la ubicación de los puertos 222 de salida del fluido radialmente alrededor del eje longitudinal central y entre el eje longitudinal central y la superficie lateral interior de la cámara, proporciona ventajosamente que el componente líquido ingrese al compartimiento seco con componentes de flujo en direcciones axial, circunferencial y radial. Téngase en cuenta que las aberturas de los puertos de salida de fluido de la invención no miran directamente hacia el montaje 130 de la aguja. Preferiblemente, la mayoría, si no todas, las porciones del líquido ingresan al compartimiento seco a aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje 600 longitudinal del montaje del cuerpo exterior/carcasa. Esta geometría facilita la formación de un vórtice que mezcla eficazmente los componentes húmedo y seco del autoinyector cuando se activa el dispositivo, dispensando así mayores cantidades de agente terapéutico seco (originalmente), en comparación con un dispositivo comparable sin el elemento de direccionamiento del fluido. El vórtice mejora la mezcla del líquido con el agente terapéutico y, por lo tanto, mejora la disolución del agente terapéutico.

El sello exterior y el elemento de direccionamiento del fluido pueden integrarse en una sola unidad; es decir, pueden fabricarse como una sola pieza, como se muestra en la Figura 9.

50 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva posterior del interior del sello 191 exterior con un elemento 220 de direccionamiento del fluido. En esta realización, el elemento 220 de direccionamiento del fluido tiene tres canales 221 helicoidales cada uno con un respectivo puerto 222 de salida de fluido. Cada canal tiene preferiblemente al menos uno puerto de salida. Cada puerto 222 de salida de fluido está desplazado uno del otro preferiblemente 120° (es decir, los tres puertos de salida están dispuestos equidistantemente alrededor del eje longitudinal central). Preferiblemente, las realizaciones con múltiples puertos 222 de salida de fluido tienen los puertos de salida dispuestos equidistantemente alrededor del eje longitudinal central.

60 La invención también se refiere a procedimientos para ensamblar un inyector automático para administrar una solución líquida y procedimientos para preparar una solución líquida en un inyector automático. En una realización, un procedimiento incluye proporcionar una cámara y colocar una estructura de sello en la cámara para crear dos compartimientos, un compartimiento húmedo adecuado para contener un componente líquido y un compartimiento seco adecuado para contener un componente seco. La estructura de sello tiene un primer estado que sella el componente líquido en el compartimiento húmedo y al menos una trayectoria de flujo que se cierra cuando la estructura de sello está en el primer estado. La estructura de sello también tiene un segundo estado, en el que la trayectoria de flujo está abierta y permite que el componente líquido fluya a través de la estructura de sello. La

estructura de sello incluye un sello exterior que tiene un extremo adyacente al compartimiento húmedo y un extremo adyacente al compartimiento seco. El extremo adyacente al compartimiento seco tiene al menos un canal helicoidal capaz de permitir que el componente líquido fluya hacia el compartimiento seco cuando la estructura de sello está en el segundo estado. El procedimiento también incluye cargar un líquido en el compartimiento húmedo, cargar una sustancia seca en el compartimiento seco y conectar un montaje de aguja al compartimiento seco de la cámara. El procedimiento incluye además la fijación de un canal helicoidal entre los dos compartimientos de manera que el líquido entre en el segundo compartimiento circunferencialmente en un ángulo preferiblemente de aproximadamente 80° a 90° con respecto a un eje longitudinal de la cámara. Esto facilita la formación de un vórtice líquido en el compartimiento seco para mejorar y acelerar la mezcla y disolución de la sustancia seca con el líquido.

**Ejemplos**

Los resultados mostrados en las Tablas 1 y 2 a continuación demuestran las capacidades mejoradas de mezcla y disolución del elemento de direccionamiento del fluido de la invención.

La Tabla 1 muestra los resultados de las pruebas de administración de un componente seco mezclado con un componente líquido usando un autoinyector con un elemento de direccionamiento del fluido. La Tabla 2 muestra los resultados de las pruebas de administración de un componente seco mezclado con un componente líquido utilizando un autoinyector sin un elemento de direccionamiento del fluido.

Los ensayos se realizaron cargando primero una muestra de un componente seco en un autoinyector húmedo/seco. Luego se activó el autoinyector, permitiendo que el componente líquido se mezcle con el componente seco antes de ser dispensado. La muestra dispensada se recogió en un recipiente y la muestra dispensada y el recipiente se pesaron. Luego se retiró el componente líquido y se pesaron el componente seco y el recipiente. Se determinó la masa sólida dispensada. Además, se midió el tiempo para que los componentes líquido y seco se mezclen y se dispensen.

TABLA 1

Dispositivos con elemento de direccionamiento del fluido					
Cargado		Dispensado		Operacional	
Polvo seco	Fluido	Polvo seco		Fluido	Tiempo
mg	ml	%	mg	ml	s
687	2, 199	96, 8	665	1, 837	3, 102
687	2, 206	96, 7	664	1, 844	2, 393
688	2, 204	95, 1	654	1, 808	2, 900
<b>687</b>	<b>2, 203</b>	<b>96, 2</b>	<b>661</b>	<b>1, 830</b>	<b>2, 798</b>

El promedio es el último número en cada columna, indicado en negrita

TABLA 2

Dispositivo sin elemento de direccionamiento del fluido					
Cargado		Dispensado		Operacional	
Polvo seco	Fluido	Polvo seco		Fluido	Tiempo
mg	ml	%	mg	ml	s
690	2, 207	85, 9	593	1, 806	3, 072
696	2, 211	87, 2	607	1, 595	3, 244
687	2, 203	97, 2	668	1, 788	3, 469
<b>691</b>	<b>2, 207</b>	<b>90, 1</b>	<b>623</b>	<b>1, 730</b>	<b>3, 262</b>

El promedio es el último número en cada columna, indicado en negrita

Los resultados muestran que el autoinyector con un elemento de direccionamiento del fluido construido de acuerdo con la invención disolvió y dispensó, en promedio, una mayor cantidad del componente seco más rápidamente.

Las mayores cantidades de componente seco que se disuelven, así como el tiempo de dispensación más rápido se atribuyen al elemento de direccionamiento del fluido. A medida que el componente líquido pasa a través del elemento de direccionamiento del fluido, se crea un vórtice que ayuda al líquido a disolver rápidamente el componente seco, y debido a que el componente seco obstruye la trayectoria del componente líquido hacia la aguja, cuanto más rápido se disuelva el componente seco, más rápido puede pasar el líquido a través de la aguja.

La invención se ha descrito por lo tanto anteriormente en relación con las realizaciones preferidas. Sin embargo, la invención no está limitada a estas realizaciones, que son solo ejemplos de la invención. Los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención, y que la invención está limitada solo por las reivindicaciones adjuntas.



REIVINDICACIONES

- 5 1. Inyector automático que comprende:
- un montaje (100) de carcasa que tiene un eje (600) longitudinal central;
  - una cámara (120) interior situada dentro montaje de carcasa, teniendo la cámara interior una superficie lateral interior que se extiende en la dirección del eje longitudinal; y
  - una estructura (123) de sello colocada en la cámara interior para formar un compartimiento (122) seco y un
- 10 compartimiento (121) húmedo, el compartimiento (122) seco adecuado para contener una sustancia seca y el compartimiento (121) húmedo adecuado para contener un líquido, estando la estructura de sello colocada entre el compartimiento seco y el compartimiento húmedo, comprendiendo la estructura (123) de sello:
- un primer extremo (198) adyacente al compartimiento (121) húmedo;
  - 15 ○ un segundo extremo (199) adyacente al compartimiento (122) seco;
  - un sello (191) exterior que se acopla herméticamente a la superficie lateral interior de la cámara (120) interior para evitar el paso de líquido entre el sello exterior y la superficie interior de la cámara;
  - un elemento (190) rígido en comunicación con el sello (191) exterior y que tiene al menos un canal (193) de derivación; y
  - 20 ○ un tapón (192) de sello interno en comunicación con el elemento (190) rígido, movable entre una primera posición en la que la estructura de sello está en un estado sellado y una segunda posición en la que se crea una trayectoria de flujo a través del canal (193) de derivación, por lo que la estructura de sello está en un estado de flujo continuo, **caracterizado porque** la estructura (123) de sello comprende, además
  - un elemento (220) de direccionamiento del fluido ubicado en el segundo extremo (199) de la estructura de sello, comprendiendo el elemento de direccionamiento del fluido un canal (221) que es helicoidal alrededor del eje (600) longitudinal central y tiene un puerto (222) de salida de fluido en el compartimiento (122) seco, teniendo el puerto de salida de fluido una abertura que se enfrenta completamente y es paralela a la superficie lateral interna de la cámara (120), de modo que el líquido que ingresa al compartimiento seco tiene componentes de flujo en direcciones axial, circunferencia y radial.
  - 25 ○
- 30 2. Inyector automático de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento (220) de direccionamiento del fluido está situado radialmente hacia dentro desde el sello (191) exterior en el segundo extremo (199) de la estructura (123) del sello.
- 35 3. Inyector automático de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento (220) de direccionamiento del fluido se extiende axialmente más allá del sello (191) exterior.
- 40 4. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sello (191) exterior tiene un reborde (223) anular alrededor del segundo extremo (199) y la abertura (222) del puerto de salida de fluido da frente completamente al reborde anular.
- 45 5. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento (220) de direccionamiento del fluido tiene una superficie (701) anular paralela al eje (600) longitudinal central y la abertura (222) del puerto de salida de fluido está ubicada en la superficie anular.
- 50 6. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el canal (221) está orientado en un ángulo de entre aproximadamente 80° a 90° con respecto al eje (600) longitudinal central del montaje (100) de carcasa.
- 55 7. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el canal (221) está configurado para proporcionar paso de fluido a través de la estructura (123) de sello con un componente de flujo circunferencial sustancial.
8. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento (220) de direccionamiento del fluido comprende una pluralidad de canales (221).
9. Inyector automático de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los canales (221) están interconectados.
- 60 10. Inyector automático de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los canales (221) están separados.
11. Inyector automático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el sello (123) exterior y el elemento (220) de direccionamiento del fluido forman una sola unidad integrada.

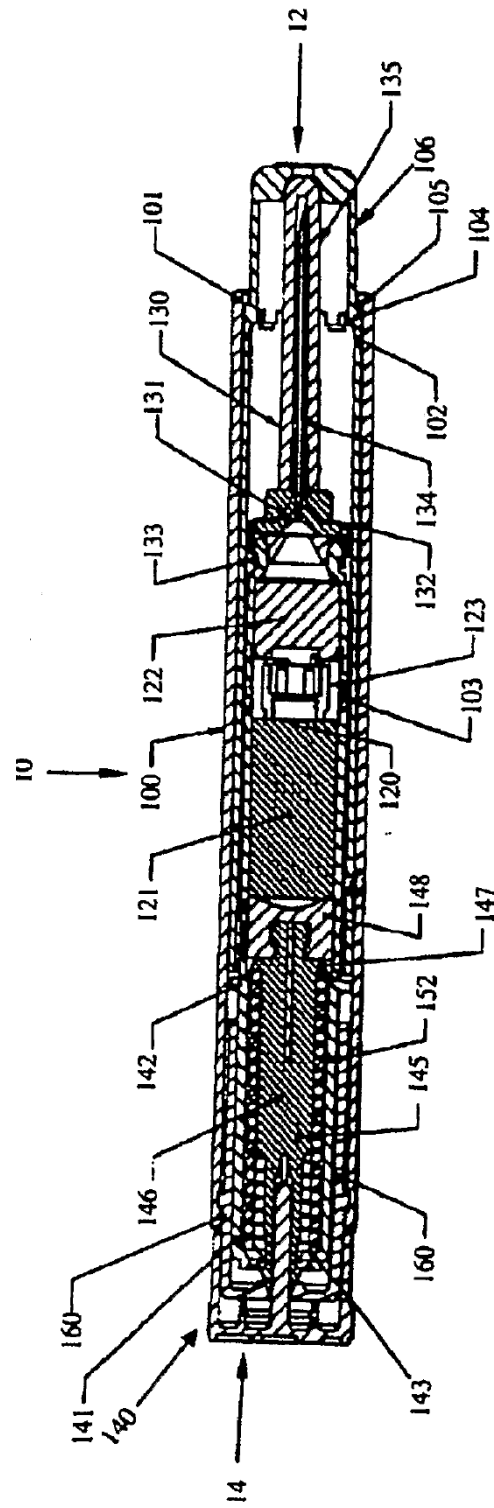


FIG. 1

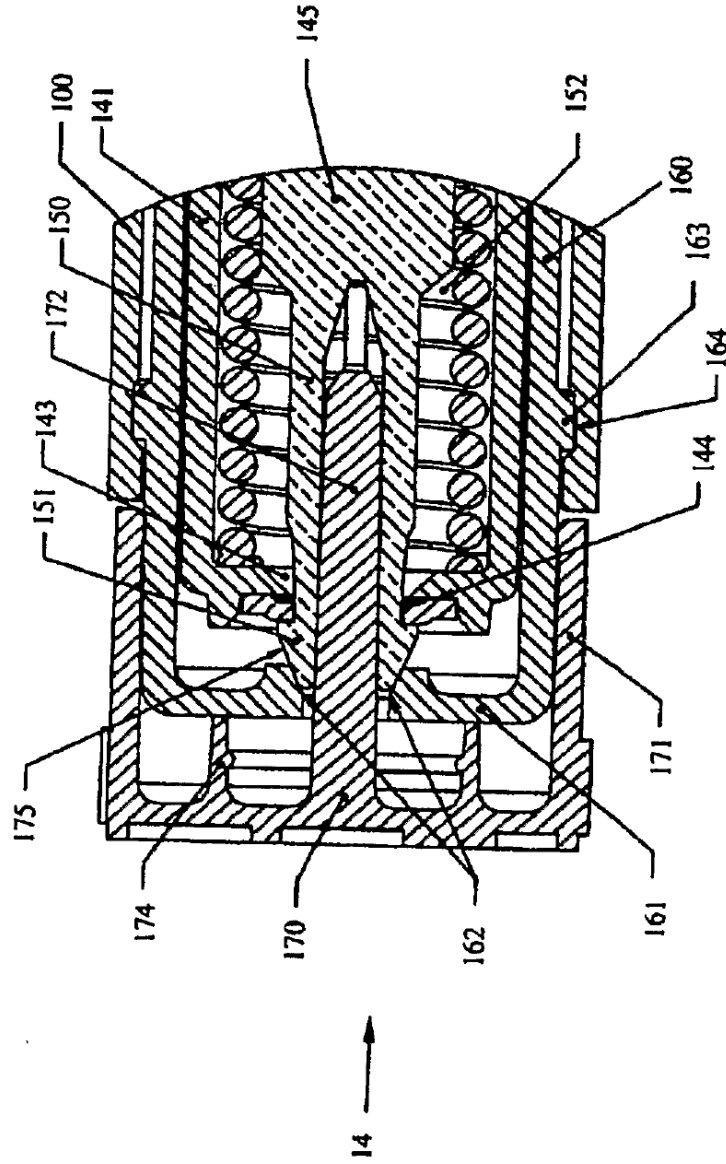
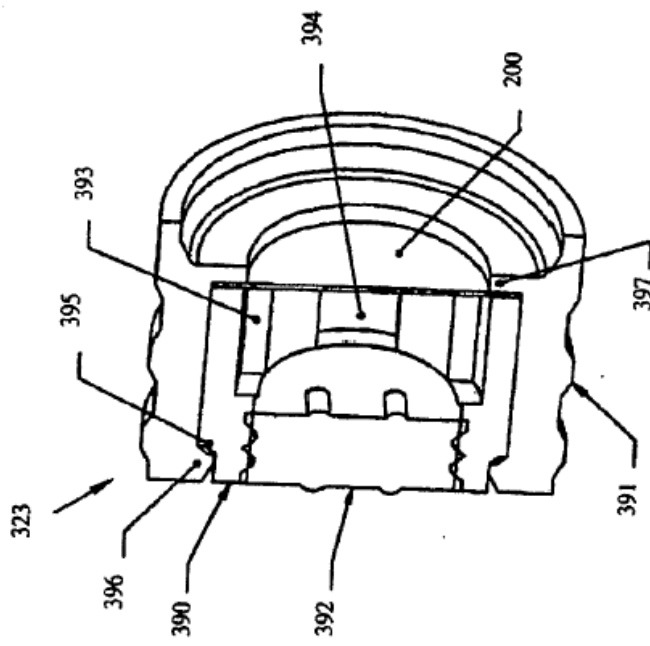
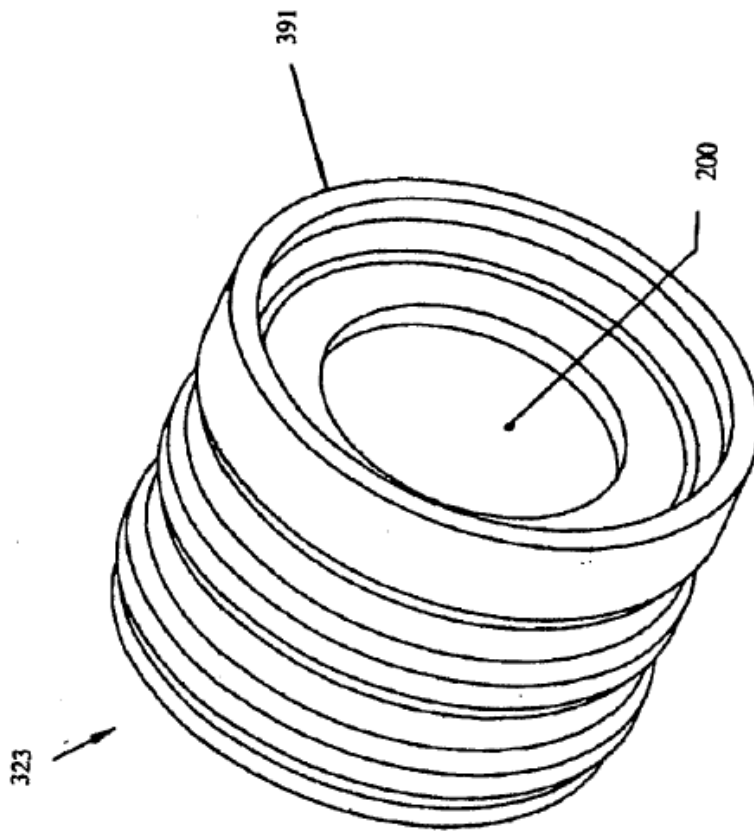


FIG. 2



**FIG. 3**

Técnica Anterior



**FIG. 4**  
**Técnica Anterior**

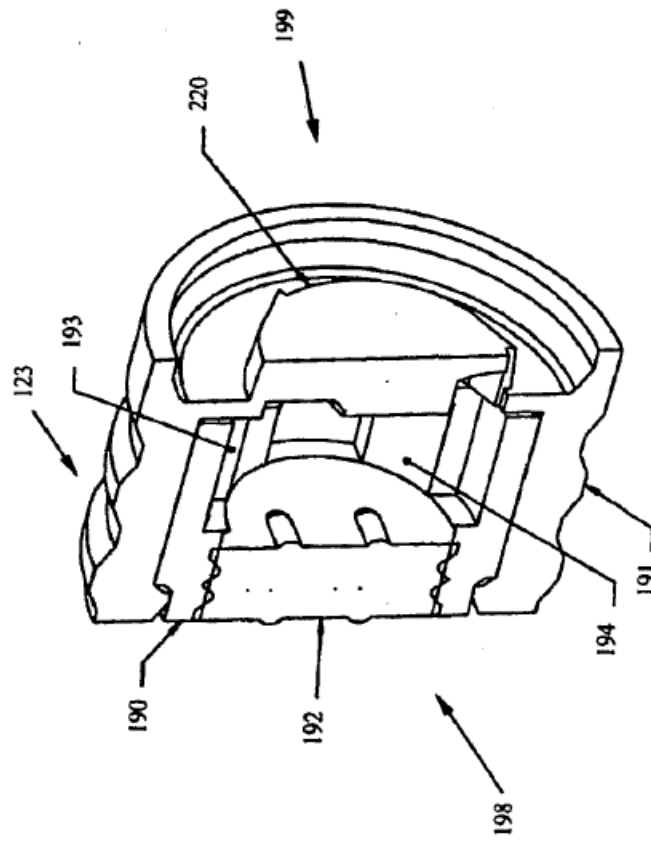


FIG. 5

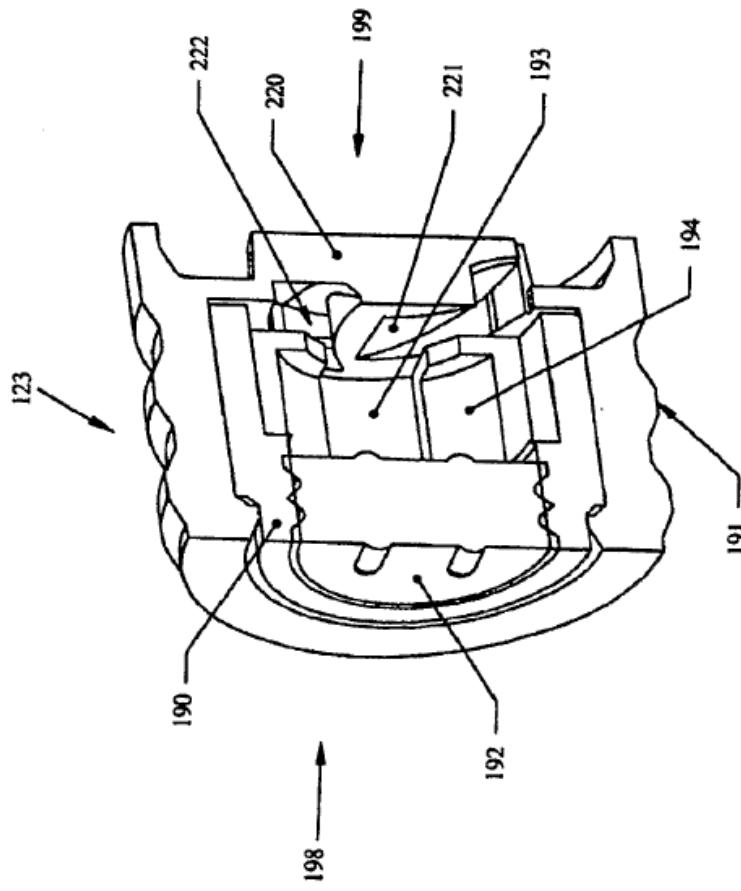
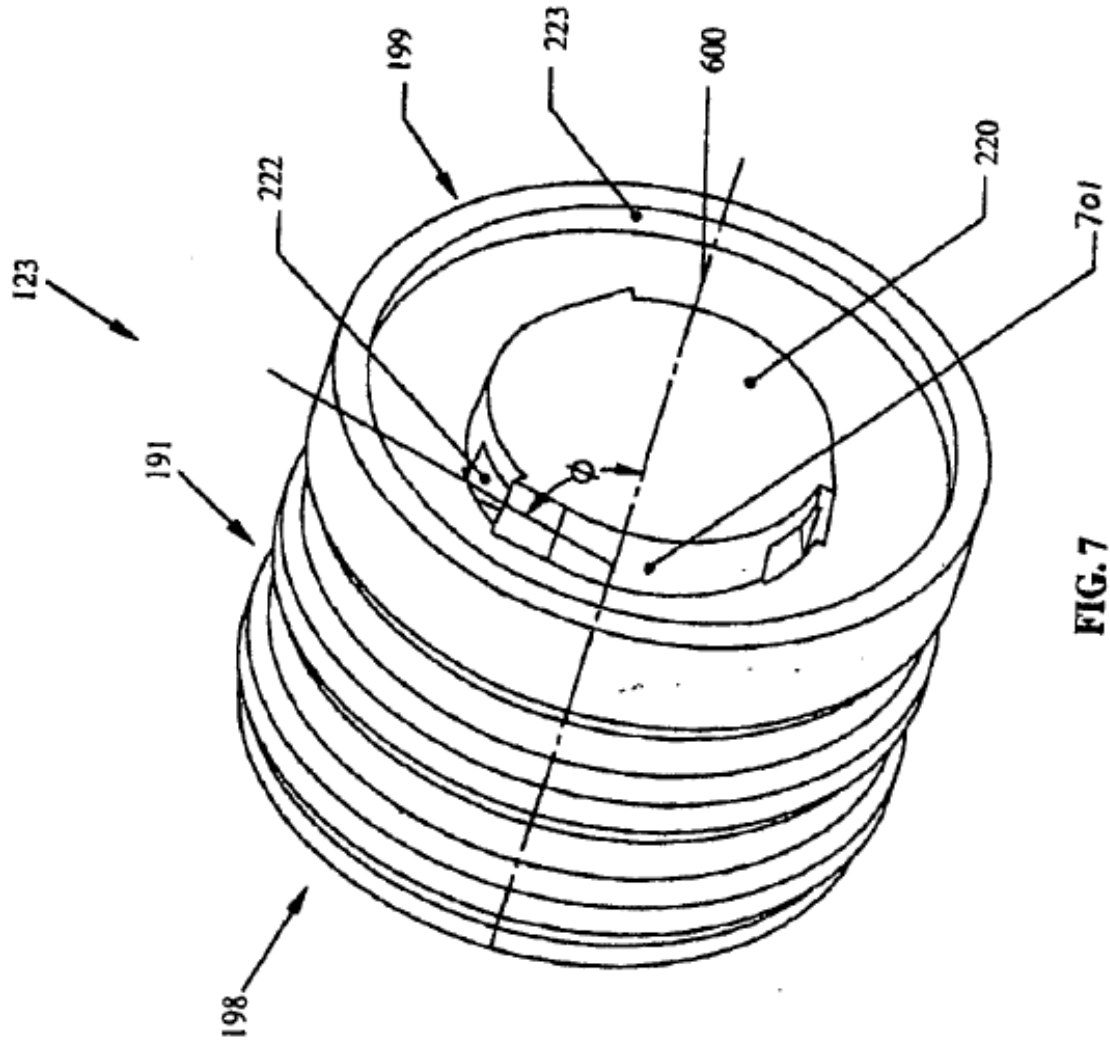


FIG. 6



**FIG. 7**



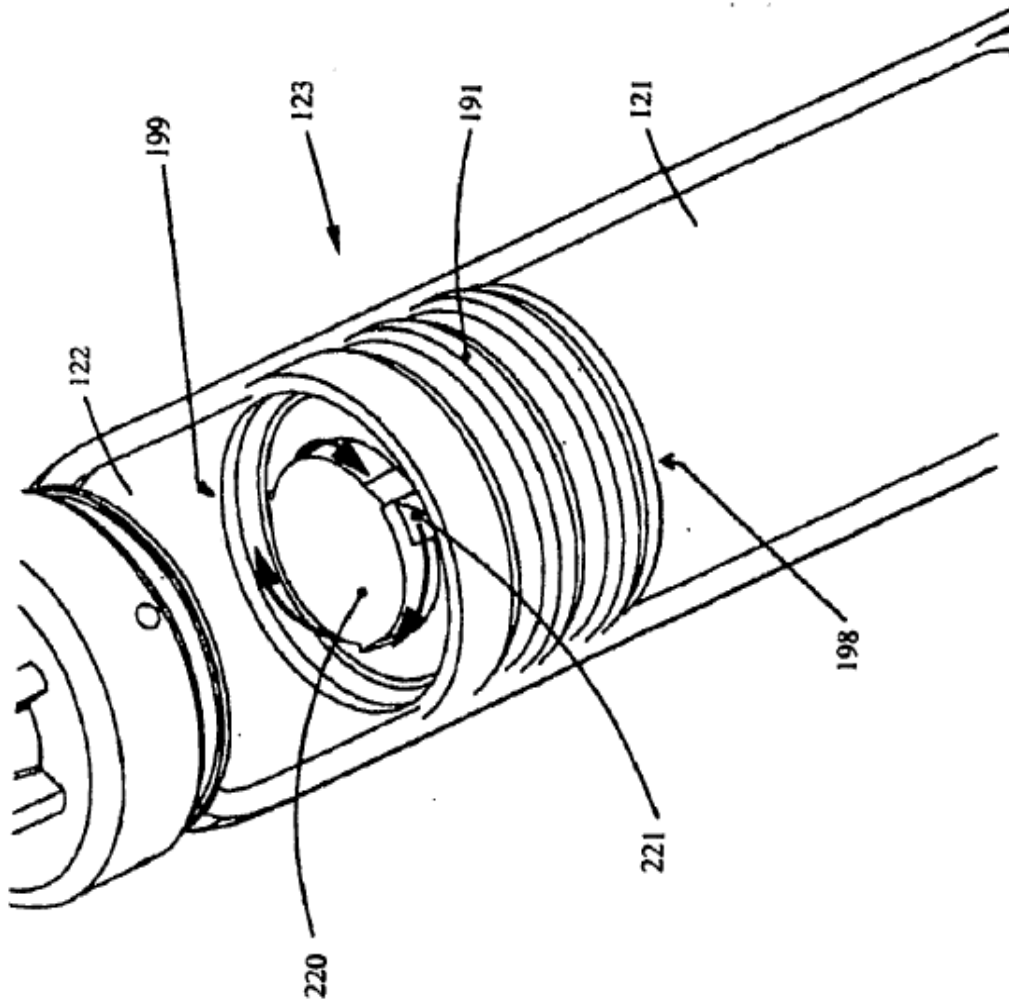


FIG. 8

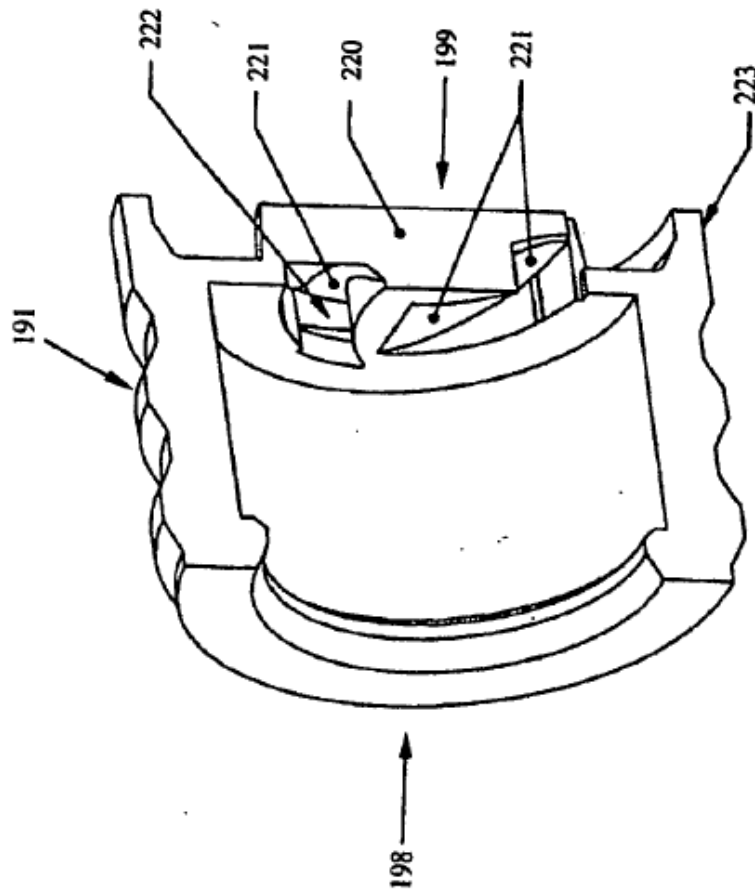
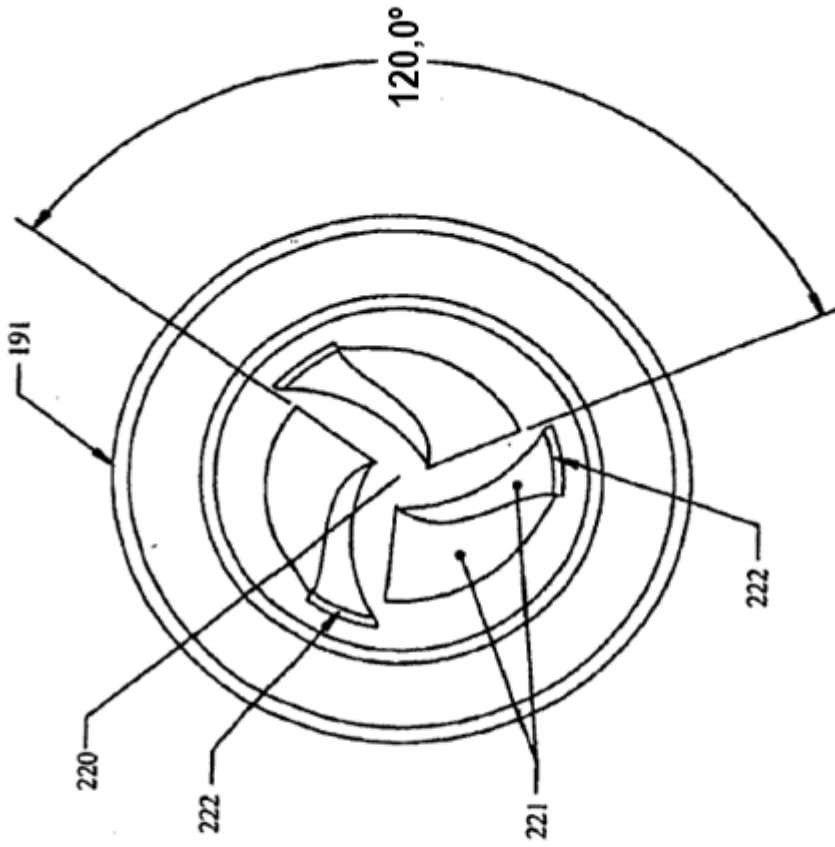


FIG. 9



**FIG. 10**