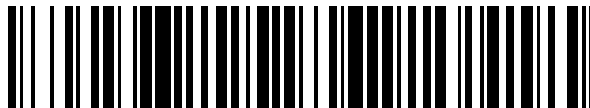


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 358**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/19** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2014 PCT/US2014/035233**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14176393**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2014 E 14788215 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2988798**

54 Título: **Aguja para pluma de mezcla**

30 Prioridad:

**24.04.2013 US 201313869545**

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

**26.08.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEST, ROBERT E.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 723 358 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**

Aguja para pluma de mezcla

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

5 Campo de la Invención  
 La invención se encuentra en el campo de los dispositivos para inyección. Específicamente, la descripción se refiere a una pluma para medicamentos, adaptada para administrar una mezcla de medicamentos dosificados por separado con una sola inyección.

10 Descripción de la técnica relacionada  
 Las plumas para medicamentos son de amplia utilización para la autoadministración de fármacos inyectables, tales como la insulina. Es frecuente que los pacientes deban recibir los medicamentos combinados entre sí. Por ejemplo, la insulina se coadministra con un péptido similar al glucagón ("GLP", *glucagon like peptide*). Por lo tanto, sería conveniente que los medicamentos pudieran mezclarse en el momento del uso y administrarse juntos, aprovechando la practicidad de una pluma para medicamentos. El pensamiento convencional en la técnica es que  
 15 un dispositivo compacto para la administración de medicamentos, capaz de mezclar y administrar dos medicamentos con la aguja de una pluma requeriría una caja de válvulas complicada, para evitar que los dos medicamentos se mezclen.

20 El documento de patente de los Estados Unidos número 5.542.760 de Chanoch *et al* describe un cargador de jeringa para mezclar diferentes tipos de insulina en una jeringa. Una jeringa se inserta en un ensamblaje porta-jeringa, que está montado de manera giratoria en un bastidor, para contener dos cartuchos de medicamentos. Usando el porta-jeringa, la jeringa puede alinearse con cualquiera de los dos cartuchos de medicamentos. Se carga una dosis separada en la jeringa desde cada cartucho, evitando así las complicaciones asociadas con la mezcla libre de diferentes tipos de insulina para pacientes diabéticos que requieren distintas clases de insulina.

25 La desventaja del dispositivo es que la jeringa debe manejarse por separado para llevar a cabo el proceso de llenado y la inyección. Por lo tanto, sería conveniente tener un dispositivo tipo pluma, que pueda suministrar mezclas de medicamentos dosificados individualmente.

30 El documento de patente de los Estados Unidos número 7.645.264, de Browka *et al*. describe una pluma para medicamentos que tiene un depósito secundario plegadizo, además de un depósito principal (como un cartucho). El reservorio secundario se usa para brindar una ventaja química al administrar medicamentos a las capas de tejido que encuentran una contrapresión relativamente alta, tal como un espacio intradérmico. El medicamento fluye desde el cartucho de un dispositivo de pluma hacia el depósito secundario alineado axialmente en la aguja de la pluma, con poca contrapresión o ninguna. La inyección se administra comprimiendo el reservorio secundario plegadizo, y la fuerza de administración de la inyección se controla mediante los tamaños relativos de los reservorios primario y secundario. Sin embargo, el dispositivo tipo bolígrafo descrito no aloja más de un cartucho, y el depósito secundario utilizado tampoco se usa para mezclar diferentes medicamentos.

35 El documento de patente de los Estados Unidos número US2011/0282324 A1 describe un dispositivo quirúrgico de múltiples cámaras, para administrar una composición reparadora de tejidos en un lumen de un paciente.

40 La presente invención mejora la técnica anterior antes explicada, puesto que proporciona un dispositivo para inyección que tiene un montaje de agujas para la pluma, el cual puede instalarse en un bastidor que contiene una pluralidad de compartimentos para los medicamentos, de modo que los medicamentos dosificados individualmente desde la pluralidad de compartimentos para los medicamentos se puedan mezclar en el montaje de agujas para la pluma y suministrarse en simultáneo.

**COMPENDIO DE LA INVENCION**

La invención consiste en una pluma para medicamentos según la reivindicación 1.

45 El usuario conecta el montaje de agujas para la pluma al bastidor móvil y utiliza el mecanismo de dosificación para cargar parcialmente el depósito de mezcla con el medicamento proveniente del primer compartimento para el medicamento. El bastidor móvil se desplaza luego hacia la segunda posición y la etapa de carga se repite, para llenar el depósito de mezcla con el medicamento proveniente del segundo compartimento para el medicamento. La inserción de la aguja de interacción con el paciente en el tejido de este y la compresión distal hacia el lugar de la inyección comprime el depósito de mezcla y expulsa el medicamento que está en el depósito de mezcla, a través de  
 50 la aguja de interacción con el paciente durante una inyección.

Aunque en el presente documento se describe en relación con la coadministración de insulina y GLP, el dispositivo se puede utilizar con otros medicamentos y combinaciones adecuadas para su uso con una pluma para medicamentos.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece de una pluma para medicamentos, según una realización de la invención.

5 La figura 2 es una vista en perspectiva de la pluma para medicamentos de la figura 1 con el montaje de agujas para la pluma instalado.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la pluma para la mezcla de medicamentos, según una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de un montaje de agujas para la pluma, según una realización de la invención.

10 La figura 5 es una vista en despiece de la pluma para medicamentos, que muestra la construcción del mecanismo de dosificación.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción, la dirección "distal" es la dirección hacia la aguja de interacción con el paciente y hacia el lugar de la inyección. La dirección "proximal" es la dirección opuesta, por lo general, aunque no necesariamente, hacia el extremo del dispositivo para inyección con la perilla dosificadora. Los dibujos no están a escala.

15 Una pluma para medicamentos 100 de acuerdo con la invención tiene un cuerpo de la pluma 30, con al menos dos compartimentos para los medicamentos 32, 34. Un montaje de agujas para la pluma 20 se puede fijar a un bastidor móvil 40, en el extremo distal del cuerpo de la pluma. El bastidor móvil 40 permite que el montaje de la aguja 20 acceda a los medicamentos presentes en cada compartimento para los medicamentos 32, 34, como se describe a continuación.

20 Según se observa en la figura 1, los compartimentos para los medicamentos 32, 34 pueden estar dispuestos uno al lado del otro en el cuerpo de la pluma. Típicamente, los montajes de cartucho desechables 300, 302 que contienen múltiples dosis de los medicamentos a mezclar y coadministrar se insertan en los compartimentos para los medicamentos respectivos 32, 34 de la pluma para medicamentos. Por ejemplo, un primer cartucho que contiene insulina se provee en un primer compartimento y otro cartucho que contiene GLP se provee en el segundo compartimento. El acceso a los compartimentos para los medicamentos se puede ofrecer por medio de una puerta del lado del cuerpo de la pluma, o los cartuchos pueden deslizarse axialmente entrando a una abertura en el extremo distal del cuerpo de la pluma, como se muestra en la figura 1.

25 Los compartimentos para los medicamentos 32, 34 están asociados con los respectivos mecanismos de dosificación 200, 202. Los compartimentos para los medicamentos y los mecanismos de dosificación son sustancialmente idénticos, de modo que una descripción de un compartimento y un mecanismo de dosificación servirán para describirlos a los dos. Además, los mecanismos de dosificación conocidos en la técnica pueden adaptarse para su uso con la presente invención. Los mecanismos de dosificación se describen en los siguientes documentos de patente de los Estados Unidos: 7.018.364 (Bendek *et al.*), 6.936.032 (Burbank *et al.*), 5.961.495 (Lee *et al.*), 6.585.698 (Packman *et al.*), 6.932.794 (Bendek *et al.*), 6.248.095 (Giambattista), 6.096.010 (Lee *et al.*), 6.277.099 (Strowe *et al.*) y 6.221.053 (Walters *et al.*).

30 La figura 5 muestra la parte inferior del cuerpo de la pluma 30, con la parte superior retirada para representar la posición de la cámara del mecanismo de dosificación 57 y el compartimento para el medicamento 32 en el cuerpo de la pluma 30. Cada compartimento para el medicamento 32, 34 recibe un montaje de cartuchos de medicamentos 300, 302, retenido de forma segura en un espacio interno del cuerpo de la pluma 30. Como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 3, el montaje de cartuchos de medicamentos 300 incluye un extremo proximal abierto y un extremo distal que tiene un sello elastomérico 311, montado firmemente en el mismo. Un émbolo 18 está dispuesto en un encaje deslizante estanco a los fluidos en el montaje de cartuchos de medicamentos 300. En un principio, el émbolo 18 está dispuesto sustancialmente adyacente al extremo proximal del montaje de cartuchos de medicamentos 300. El desplazamiento del émbolo en una dirección distal expulsa los medicamentos del montaje de cartuchos de medicamentos 300, conduciéndolos hacia el depósito de mezcla 26 en el montaje de agujas para la pluma. El émbolo 18 del montaje de cartuchos se acopla al extremo distal del tornillo guía 88 del mecanismo de dosificación, como se describe a continuación.

35 El mecanismo de dosificación 200 para medir las dosis y dispensar los medicamentos desde los respectivos cartuchos de medicamentos 300, 302 hacia el depósito de mezcla 26, pueden adaptarse del documento de patente de los EE. UU. número 5.542.760, mencionada anteriormente. Como se describe en la patente antes citada y tal como se muestra en la vista en despiece de la figura 5, un mecanismo dispensador adecuado está dispuesto distalmente respecto del compartimento para el medicamento 34 e incluye una tuerca 54 que tiene unos extremos opuestos proximal y distal 56 y 58, respectivamente. Las regiones de la superficie exterior de la tuerca 54 definen una pluralidad de estrías 59 que se extienden longitudinalmente. El extremo proximal 56 de la tuerca 54 se caracteriza por una pluralidad de dedos elásticos, que se extienden longitudinalmente, con extremos ampliados que permiten el enganche rápido de la tuerca 54 en el accionador 50. El extremo distal 58 de la tuerca 54 está ampliado radialmente para encajar en un collar 53, en el cuerpo de la pluma, y limitar el movimiento axial de la tuerca 54 en la cámara 57.

5 El mecanismo de dosificación 200 incluye, además, un montaje de embrague 52 instalado en él. El montaje de embrague 52 incluye un embrague proximal 44, un embrague distal 46 y un resorte anular 48, que se acopla de manera sesgada entre los embragues proximal y distal. Los embragues proximal y distal 44, 46 están configurados para un acoplamiento no giratorio sobre las estrías 59 de la tuerca 54. El embrague distal 46 incluye una serie de  
 5 dientes aserrados, enfrentados distalmente, dispuestos y configurados para el acoplamiento con los dientes en el interior del cuerpo de la pluma 30, de manera que el embrague distal 46 pueda girar solo en una dirección con respecto al cuerpo de la pluma 30.

10 El mecanismo de dosificación 200 incluye, además, un accionador generalmente cilíndrico 50, que tiene unos extremos opuestos proximal y distal. El accionador 50 recibe la tuerca 54, de modo que el extremo distal del accionador 50 se ajuste a presión sobre los extremos ampliados de los dedos elásticos en el extremo proximal de la tuerca 54. Este acoplamiento por ajuste a presión evita el movimiento axial entre la tuerca 54 y el accionador 50, pero permite un movimiento rotacional relativo libre dentro de la cámara 57. El extremo distal del accionador 50 también se caracteriza por una serie de dientes aserrados 95, que se acoplan con los dientes correspondientes en el embrague proximal 44. Las regiones de la superficie exterior del accionador 50 se caracterizan por unas estrías 55, que se extienden radialmente hacia afuera y por una porción sustancial del largo del accionador 50.

15 El mecanismo de dosificación 200 incluye, además, una perilla dosificadora 60, que es una estructura hueca generalmente cilíndrica. La superficie interna 64 de la perilla dosificadora 60 se caracteriza por ranuras que se extienden axialmente 68, las cuales están dispuestas y dimensionadas para el acoplamiento con las estrías 55 en el accionador 50. La perilla dosificadora 60 está montada sobre el accionador 50, de modo que las ranuras que se extienden axialmente 68 en la perilla dosificadora 60 se acoplan a las estrías 55 del accionador 50, para evitar la rotación relativa entre la perilla dosificadora y el accionador, pero permitiendo un movimiento axial relativo en la  
 20 cámara 57. La superficie exterior 66 de la perilla dosificadora 60 se caracteriza por una ranura 67, que incluye un componente axial y un componente tangencial en los extremos opuestos del componente axial. Las porciones de la superficie exterior 66 de la perilla dosificadora están provistas de marcas indicadoras de dosis (no mostradas), para definir las cantidades de dosis correspondientes a las diferentes posiciones a lo largo de la ranura 67. El extremo proximal de la perilla dosificadora 60 se caracteriza por una superficie exterior nudosa, para facilitar la manipulación a fin de configurar una dosis seleccionada, y puede incluir unas marcas indicadoras 79 para facilitar el ajuste de la perilla dosificadora en una configuración particular. Un botón de accionamiento 76 se calza a presión para acoplarse con el extremo proximal de la perilla dosificadora 60, mientras se permite la rotación relativa de la perilla dosificadora 60 con respecto al botón de accionamiento 76.

25 La superficie interna de la cámara 57 incluye un botón 86 dimensionado y dispuesto para acoplarse en la ranura 67 de la perilla dosificadora 60. Se dispone una ventana 133 para permitir que el usuario pueda visualizar las marcas indicadoras en la perilla dosificadora 60, cuando se gira la perilla dosificadora 60 y el botón 86 se desplaza a lo largo de la ranura 67.

30 El mecanismo de dosificación 200 incluye, además, un tornillo guía 88 con los extremos opuestos proximal y distal, y una serie de roscas externas 94. Las roscas 94 se acoplan en la tuerca 54, de manera que el extremo proximal del tornillo guía 88 quede dentro de la cámara 57 y una cabeza del tornillo 97 en el extremo distal del tornillo guía se proyecte distalmente, más allá del collar 53 en el compartimiento para los medicamentos, donde se acopla con el émbolo 18 del cartucho de medicamento.

35 El mecanismo de dosificación 200 se ensambla deslizando el montaje del embrague 52 sobre las estrías 59, en la tuerca 54. El accionador 50 luego es empujado lo suficiente hacia la tuerca 54, en una dirección distal para el acoplamiento a presión con la tuerca 54. En este acoplamiento a presión, el embrague proximal 44 se acoplará con el extremo distal del accionador 50. El resorte 48 mantendrá la presión seleccionada constante entre el embrague y el accionador. La perilla dosificadora 60 luego se desliza sobre el accionador 50, y el botón de accionamiento 76 se acopla a presión con el extremo proximal de la perilla dosificadora 60. El tornillo guía 88 se enrosca en la tuerca 54.

40 Los mecanismos dispensadores ensamblados 200 y 202 se insertan en las cámaras respectivas, en el cuerpo de la pluma 30, proximalmente a los respectivos compartimentos para los medicamentos 32, 34.

45 Los detalles del mecanismo de dosificación y dispensador descritos anteriormente no son críticos y es posible adaptar otros mecanismos descritos en la técnica anterior, para su uso con la pluma mezcladora según la presente invención, siempre que los mecanismos permitan que el usuario dispense una cantidad predeterminada de medicamento en el depósito de mezcla del montaje de agujas para la pluma, como se describirá a continuación. Por ejemplo, la invención se ha descrito anteriormente en relación con un mecanismo de ajuste de dosis operado por el  
 50 usuario, pero el mecanismo de dosificación también podría adaptarse para dispensar una cantidad predeterminada de medicamento en el depósito de mezcla de cada compartimiento de medicamento, sin que el usuario establezca una dosis.

Además, la frase "pluma para medicamentos" se usa aquí para referirse a cualquier dispositivo para inyección que no sea una jeringa. Una pluma para medicamentos difiere de una jeringa en que está adaptada para usarse con medicamentos preenvasados, de modo que el usuario no tenga que retirar los medicamentos de un vial con la

5 jeringa. Como se entiende en la técnica, una “aguja de pluma” y un “montaje de agujas para la pluma” se refieren a un montaje que está conectado al cuerpo de una pluma para medicamentos. A diferencia de una jeringa, el montaje de agujas para la pluma se caracteriza por una aguja de carga situada en el extremo proximal del montaje, para acceder al compartimento para el medicamento en el cuerpo de la pluma para medicamentos. El uso del término “pluma” no implica ninguna limitación con respecto a la forma o a la construcción del dispositivo para inyección, como la colocación del accionador en el extremo proximal del dispositivo.

10 Para prepararse para una operación de mezcla, el usuario enrosca el montaje de agujas para la pluma recargable 20 en el bastidor móvil 40, en el extremo distal del cuerpo de la pluma 30. Es posible proveer roscas para este propósito. En la realización que se muestra en la figura 1, el bastidor móvil 40 está provista de una abertura roscada externamente 43, que se proyecta desde un extremo distal del bastidor 40. La abertura permite la unión a rosca del montaje de agujas para la pluma 20 con el bastidor móvil 40. Como se muestra en la figura 2, cuando se desplaza en la dirección proximal, el bastidor móvil 40 se desliza sobre el cuerpo de la pluma 30, de modo que una aguja de carga pueda acceder a uno u otro de los compartimentos para los medicamentos 32 y 34. De un modo alternativo, el montaje de agujas para la pluma 20 está provisto de roscas externas, y el bastidor móvil 40 está provisto de una abertura, que tiene roscas internas. Esto permite un acoplamiento selectivo del montaje de agujas para la pluma con el compartimento para el medicamento 32, 34, mediante el bastidor móvil, sin agregar longitud al bastidor móvil. Otras configuraciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica, tales como una abertura rebajada en el extremo distal del bastidor móvil, adaptada para recibir el extremo proximal del montaje de agujas para la pluma y proporcionar acceso al compartimento para el medicamento. Por ejemplo, la aguja de la pluma puede adaptarse para un acoplamiento a presión con una abertura apropiada en el bastidor móvil 40. En algunas realizaciones, puede ser conveniente que todo el montaje de agujas para la pluma esté formado integralmente con el bastidor móvil 40.

20 Después de que el montaje de agujas para la pluma 20 se instala en el bastidor móvil 40 y la aguja de carga se inserta en el primer compartimento para el medicamento en la primera posición, el usuario configura y activa el mecanismo de dosificación 200, para cargar una cantidad predeterminada de un primer medicamento en el depósito de mezcla 26 del montaje de agujas para la pluma 20.

25 Como se ve en la figura 3 y la figura 4, el montaje de agujas para la pluma 20 recargable tiene una aguja de interacción con el paciente 22 para aplicar la inyección, una aguja de carga 24, para acceder a los compartimentos para los medicamentos 32, 34 y un depósito de mezcla 26 plegadizo entre la aguja de interacción con el paciente 22 y la aguja de carga 24. Según la práctica habitual de la técnica, el montaje de agujas para la pluma 20 puede ser desechable, mientras que el cartucho contiene medicamentos para varias dosis. El cuerpo de la pluma y los mecanismos de dosificación generalmente duran lo mismo que el cartucho o tienen una vida útil mayor. El montaje de agujas para la pluma puede comprender una primera cubierta desmontable (que no se muestra) en la aguja de interacción con el paciente 22, que se retira antes de administrar una inyección, y una segunda cubierta desmontable (que no se muestra) sobre la aguja de carga 24, que se retira antes de instalar el montaje de agujas para la pluma en el bastidor móvil 40. En las realizaciones, se instala por separado un tope desechable para la aguja 29 en el montaje de agujas para la pluma 20, de manera que la aguja de interacción con el paciente, con su soporte integral, se adapte para un solo uso, mientras que el depósito de mezcla 26 del montaje de agujas para la pluma se utiliza varias veces.

35 Como se muestra en las figuras 1 y 2, el bastidor móvil 40 se puede desplazar en una dirección proximal, de modo que la aguja de carga 24 perfora el tabique 311 del cartucho de medicamento 300 de un primer compartimento para el medicamento 32, en una primera posición. En la realización de la figura 1 y de la figura 2, el bastidor móvil 40 está unido al cuerpo de la pluma 30, mediante el eje 62 que se desliza hacia el cuerpo de la pluma 30. El eje 62 permite que el bastidor 40 se desplace distalmente, desde la primera posición en el cuerpo de la pluma, retirando la aguja de carga 24 del compartimento para el medicamento 32, sin separar por completo el montaje de agujas para la pluma 20 del cuerpo de la pluma. El eje 62 y el bastidor móvil 40 pueden girar 180 grados, para que el montaje de agujas para la pluma 20 se alinee con el segundo compartimento para el medicamento 34. El bastidor móvil 40, con el montaje de agujas para la pluma conectado, se desplaza luego proximalmente hacia una segunda posición, donde la aguja de carga perfora el tabique de un cartucho en el segundo compartimento para el medicamento. Se pueden proporcionar topes de desplazamiento (no mostrados) en el eje 62, que se acoplan con topes (no mostrados) en el interior del cuerpo de la pluma 30, limitando el movimiento distal y proximal y la rotación del bastidor alrededor del eje, ayudando así al usuario a colocar el montaje de agujas para la pluma 20 alineado con los respectivos compartimentos para los medicamentos 32, 34. Mientras que el bastidor giratorio constituye una realización actualmente preferida para el bastidor móvil, otros modos de desplazar el bastidor desde una primera posición hasta una segunda posición están dentro de las habilidades de adaptación del experto en la técnica. Además, el cuerpo de la pluma 30 puede construirse de modo tal que permita que los compartimentos para los medicamentos 32 y 34 se puedan desplazar en relación con el mecanismo de dosificación. Por lo tanto, el cuerpo de la pluma 30 puede girar alrededor de un eje, de modo que se utilice un único mecanismo de dosificación para múltiples etapas de carga del depósito de mezcla 26.

En la realización representada en la vista en sección transversal de la figura 3, el montaje de agujas para la pluma 20 se muestra unido al bastidor 40, en el extremo distal del cuerpo de la pluma 30. El montaje de agujas para la pluma 20 incluye la aguja de interacción con el paciente 22, y la aguja de carga 24, que accede al montaje del

cartucho 300 en el compartimento para el medicamento 32 ubicado dentro del cuerpo de la pluma 30. En la vista en sección transversal, solo se muestra un compartimento para el medicamento; sin embargo, los detalles son los mismos para cada compartimento para el medicamento. Típicamente, el compartimento para el medicamento 32 está adaptado para recibir un cartucho u otro receptáculo de medicamentos. Sin embargo, en algunas aplicaciones, puede ser deseable mantener los medicamentos dentro del compartimento para el medicamento sin el uso de un cartucho separado. Tal como se usa en el presente documento, el “compartimento para el medicamento” abarca el compartimento con un cartucho incluido, a menos que el contexto requiera lo contrario.

El montaje de agujas para la pluma 20 incluye un depósito de mezcla plegadizo 26, intercalado entre el compartimento para el medicamento 32 y la aguja de interacción con el paciente 22. La aguja de carga 24 incluye una cánula perforadora del tabique, que penetra el tabique 311 del cartucho, y un extremo opuesto que accede al depósito de mezcla plegadizo 26. Preferiblemente, la válvula de retención 23 permite que el fluido circule desde el compartimento para el medicamento hasta el depósito de mezcla 26, pero evita que el fluido entre en cualquiera de los compartimientos para los medicamentos 32, 34 desde el depósito de mezcla 26. La aguja de interacción con el paciente 22 está apoyada en el tope de la aguja 29 y tiene un primer extremo proximal que accede al depósito de mezcla plegadizo y un extremo distal de paciente.

Con referencia al detalle ampliado de la figura 4, el montaje de agujas para la pluma 20 comprende una porción proximal 130 conectada al bastidor móvil 40, que está asegurada en el cuerpo de la pluma 30, en donde la porción proximal 130 se desliza dentro de la porción distal 230. La porción proximal 130 comprende una abertura para su fijación al bastidor 40, mediante roscas u otros medios, una pared media 140, que sustenta la aguja de carga 24, y una pared del depósito de mezcla 110, que se extiende distalmente desde la pared media 140. La pared del depósito de mezcla 110 termina en los límites de recorrido 5a, que limitan el recorrido de la porción distal 230, con respecto a la porción proximal 130. La porción distal comprende un manguito frontal 120 y un sello deslizante 180, fijado al soporte de la aguja 230, deslizándose dentro del depósito de mezcla 26 y sellándolo. Los límites de recorrido 5b se acoplan a los límites de recorrido 5a en la pared del depósito, para evitar el movimiento distal del soporte de la aguja 230, más allá de un punto predeterminado. El volumen del depósito de mezcla 26 se expande hasta alcanzar un estado completamente lleno, cuando los límites de recorrido 5a y 5b de la porción proximal 130 y el soporte de aguja 230, respectivamente, se contactan entre sí. Los límites de recorrido 5a, 5b son preferiblemente bridas a 90 grados, situadas en las paredes exteriores del manguito frontal 120 y en la pared del depósito 110, respectivamente. Un sello deslizante 180 recibe el extremo proximal de la aguja de interacción con el paciente 22 y se extiende hacia el interior del depósito 26. El extremo proximal del sello deslizante 180 se desplaza dentro del depósito de mezcla 26, mientras que la pared exterior 110 del depósito de mezcla 26 encaja entre la pared interior del manguito frontal 120 y de sello deslizante 180.

Con la excepción de la aguja de interacción con el paciente 22 y la cánula perforadora del tabique 24, las partes móviles del montaje de agujas 20 están hechas preferiblemente de plástico, mediante moldeo por inyección u otro procedimiento adecuado. La aguja de interacción con el paciente 22 y la aguja de carga perforadora del tabique 24 pueden estar fabricadas con metales aptos para uso en cirugías, como el acero inoxidable. La aguja de carga perforadora del tabique 24 y la válvula de retención 23 pueden fijarse en su lugar a presión, por ajuste de interferencia, con adhesivos, soldaduras u otros medios conocidos en la técnica.

Para realizar la operación de mezcla, el usuario selecciona una cantidad de medicamento a ser administrado desde el primer compartimento, girando la perilla dosificadora 60 en el primer mecanismo de dosificación, que limita la carrera del tornillo guía 88 y el tope 180. Luego, el usuario avanza la perilla dosificadora hacia el cuerpo de la pluma. El movimiento relativo de la perilla dosificadora hace que el tornillo guía y el émbolo se desplacen hacia el montaje de agujas para la pluma 20. Durante esta “carrera de carga”, el émbolo, que se apoya en el tornillo de plomo, pasa a través del compartimento para el medicamento (generalmente, dentro del cartucho) e impulsa el medicamento desde el montaje de cartuchos 300 hacia el depósito de mezcla 26. Como se describió anteriormente, el bastidor móvil 40 con la aguja de la pluma conectada se mueve de manera distal, para desenganchar la aguja de carga 24 del primer compartimento para el medicamento 32, se gira para alinear la aguja de carga con el segundo compartimento para el medicamento 34 y se mueve en sentido proximal para acoplar la aguja de carga 24 con el segundo compartimento para el medicamento.

Para aplicar una inyección, el dispositivo se coloca sobre la piel del paciente, de modo que la aguja se asiente en el tejido. La aguja de interacción con el paciente 22 se inserta en la piel hasta el tope de la aguja, con el depósito de mezcla 26 parcialmente cerrado. Se apreciará que la longitud y el calibre de la aguja pueden modificarse dependiendo de si la inyección se aplica por vía subdérmica, intradérmica o intravenosa, por ejemplo. Una vez que el tope de la aguja 29 se asienta sobre la piel, se aplica una fuerza descendente al dispositivo, sujetando el manguito exterior. La fuerza ejercida en el manguito exterior empuja el bastidor hacia el tope de la aguja 29. Este movimiento provoca el movimiento axial del sello 180 dentro del depósito de mezcla, hacia la pared media 140, comprimiendo así el volumen del depósito de mezcla 26 y haciendo que la válvula de retención cierre herméticamente la vía entre el cartucho y el depósito de mezcla 26. En el proceso de comprimir el volumen del depósito de mezcla 26, el dispositivo 100 presuriza el medicamento en el depósito de mezcla 26, conduciéndolo así a través de la aguja de interacción con el paciente 22.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa de la invención, que se define por las siguientes reivindicaciones. La descripción anterior debe proporcionar al experto en la materia la información suficiente para llevar a la práctica las variantes de las realizaciones descritas. Las características y mejoras explicadas en relación con una realización pueden combinarse con otras realizaciones, sin apartarse del alcance de la invención.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

**REIVINDICACIONES**

1. Una pluma para medicamentos (100), que comprende lo siguiente:

- 5 un cuerpo de la pluma (30), que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y que tiene un primer compartimento para el medicamento (32) y un segundo compartimento para el medicamento (34); un primer y un segundo mecanismos de dosificación (200, 202) y un primer y un segundo émbolos de dosificación, que se acoplan en los respectivos primer y segundo compartimentos para los medicamentos (32, 34);
- 10 un bastidor móvil (40), recibido en el extremo distal del cuerpo de la pluma (30), adaptado para ser recibido en la primera y la segunda posiciones en el cuerpo de la pluma (30); un montaje de agujas para la pluma (20) recibido en el extremo distal del bastidor móvil (40); dicho montaje de agujas para la pluma (20) comprende una aguja de interacción con el paciente (22), una aguja de carga (24) y un depósito de mezcla plegadizo (26) intercalado y al que accede dicha aguja de interacción con el paciente y dicha aguja de carga;
- 15 en donde el bastidor móvil (40) puede desplazarse entre una primera posición, en la que la aguja de carga está en comunicación fluida con el primer compartimento para el medicamento (32), y una segunda posición, en la que la aguja de carga (24) está en comunicación fluida con el segunda compartimento para medicamentos (34);
- 20 y en donde la compresión del depósito de mezcla (26), durante la inyección, impulsa la entrada del medicamento al depósito de mezcla (26), a través de la aguja de interacción con el paciente (22), dicha pluma para medicamentos (100) comprende un eje (62), que conecta el bastidor móvil (40) y el cuerpo de la pluma (30), en donde dicho eje se desliza proximal y distalmente en el cuerpo de la pluma (30), desde una posición proximal en la que la aguja de carga (24) del montaje de agujas para la pluma (20) se acopla en un compartimento para el medicamento, y una posición distal, en la que el montaje de agujas para la pluma (20) gira con respecto al cuerpo de la pluma (30), de modo que una aguja de pluma instalada en el bastidor móvil (40) se desplace desde una primera posición, en la que la aguja de carga (24) está en comunicación fluida con el primer compartimento para el medicamento (32), y una segunda posición, en la que la aguja de carga (24) está en comunicación fluida con el segundo compartimento para el medicamento (34).
2. La pluma para medicamentos (100) según la reivindicación 1, en la que cada compartimento para el medicamento comprende un cartucho de medicamentos y cada émbolo de dosificación se acopla a un cartucho de medicamentos respectivo.
- 30 3. La pluma para medicamentos (100) según la reivindicación 1 o 2, que comprende, además, una válvula de retención (23) en la aguja de carga, la cual evita el contraflujo desde el depósito de mezcla (26) hacia el primer y el segundo compartimentos para los medicamentos (32, 34).
- 35 4. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer y el segundo mecanismos de dosificación (200, 202) comprenden un primer y segundo botones giratorios que sobresalen del extremo proximal del cuerpo de la pluma (30).
- 40 5. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el bastidor móvil (40) está conectado al cuerpo de la pluma (30) por dicho eje que tiene un eje longitudinal, y el bastidor móvil (40) puede girar alrededor del eje de dicho eje, desde una primera posición, en la que la aguja de carga (24) está alineada axialmente con el primer compartimiento para el medicamento (32), hasta una segunda posición en la que la aguja de carga (24) está alineada axialmente con el segundo compartimiento para el medicamento (34).
- 45 6. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el depósito de mezcla plegadizo (26) incluye un tapón (180), que se desplaza dentro del depósito de mezcla (26) y lo sella, en donde la aguja de interacción con el paciente (22) se extiende a través del tope para acceder al depósito de mezcla, y en donde un manguito en el exterior del montaje de agujas para la pluma (20) está asegurado al tope, de modo que el movimiento del manguito en una dirección proximal mueve al tope para que comprima el depósito de mezcla (26), forzando la salida de los medicamentos por la aguja de interacción con el paciente.
- 50 7. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer compartimento para el medicamento (32) contiene insulina y el segundo compartimento para el medicamento (34) contiene GLP.
8. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye una abertura rebajada en un extremo distal del bastidor móvil (40), adaptada para recibir el extremo proximal del montaje de agujas para la pluma (20), a fin de brindar acceso al compartimento para el medicamento.



9. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye una abertura roscada que sobresale desde un extremo distal del bastidor móvil (40), adaptada para recibir una abertura roscada internamente en un extremo proximal del montaje de agujas para la pluma (20).

5 10. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el montaje de agujas para la pluma (20) comprende una primera cubierta desmontable en la aguja del de interacción con el paciente (22) que se retira antes de administrar una inyección.

10 11. La pluma para medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el montaje de agujas para la pluma (20) comprende una segunda cubierta desmontable en la aguja de carga, que se retira antes de instalar el montaje de agujas para la pluma (20) en el móvil vivienda (40).

15

20

25

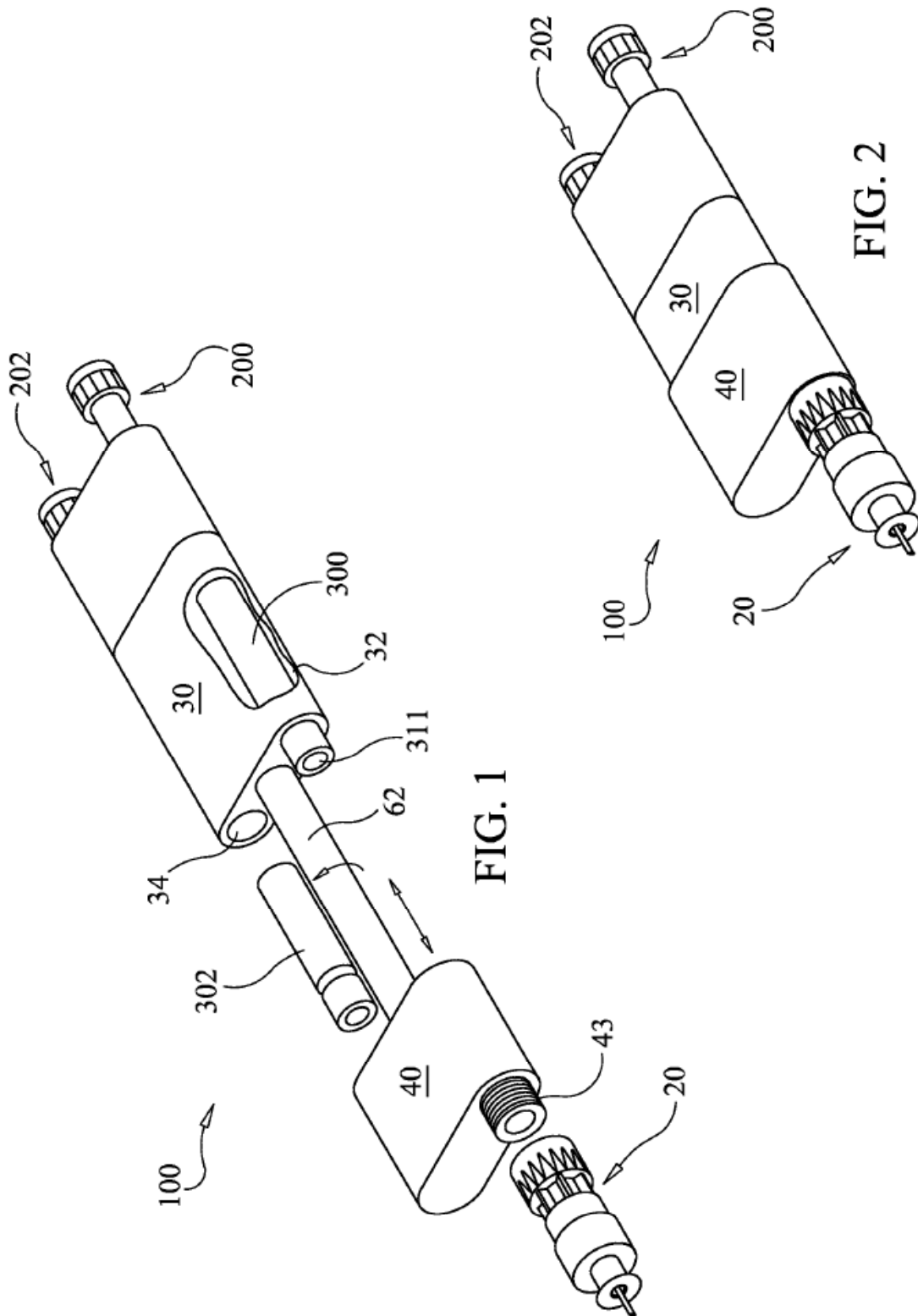
30

35

40

45

50



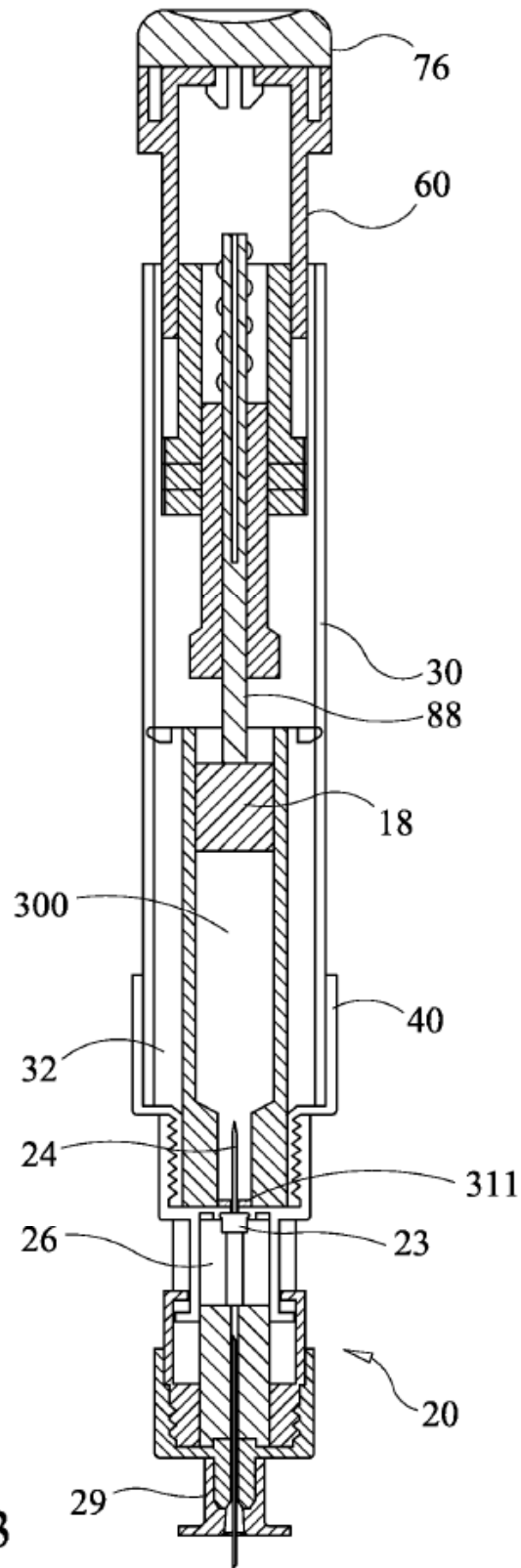


FIG. 3

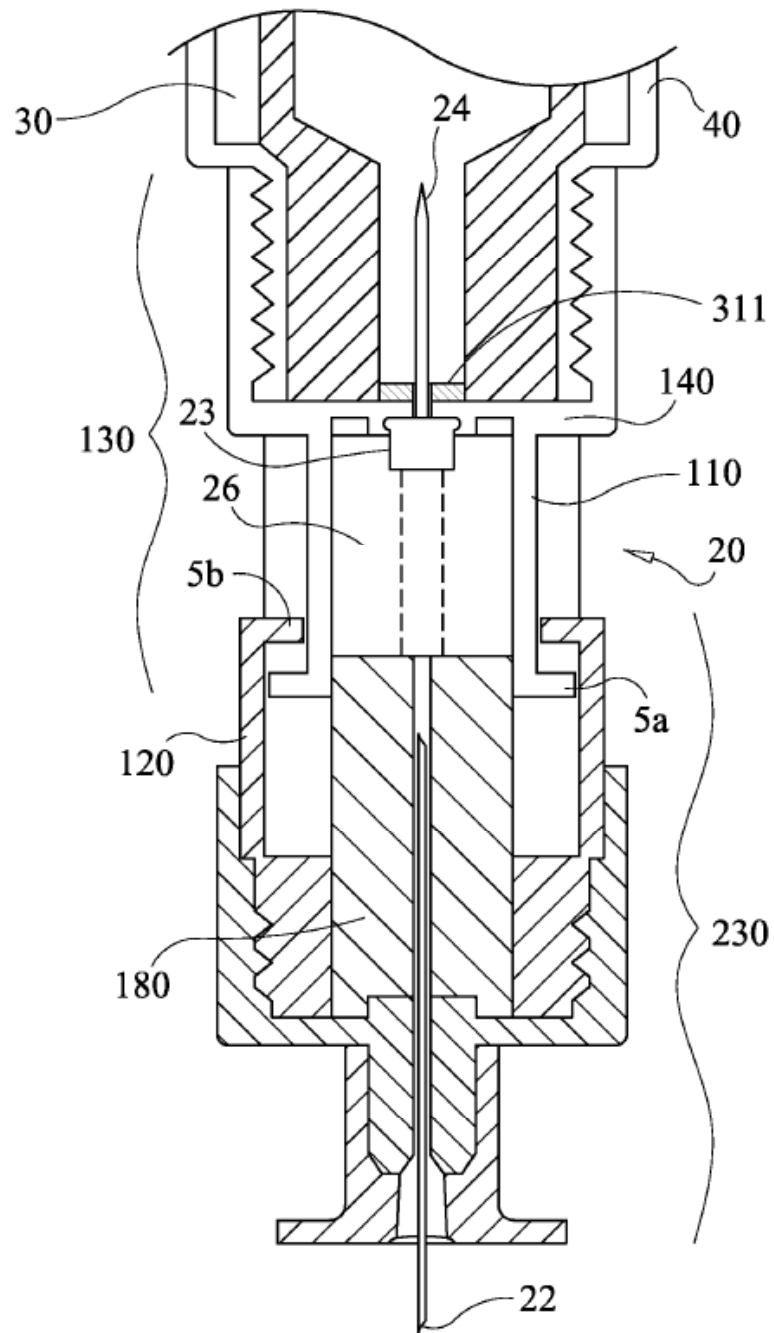


FIG. 4

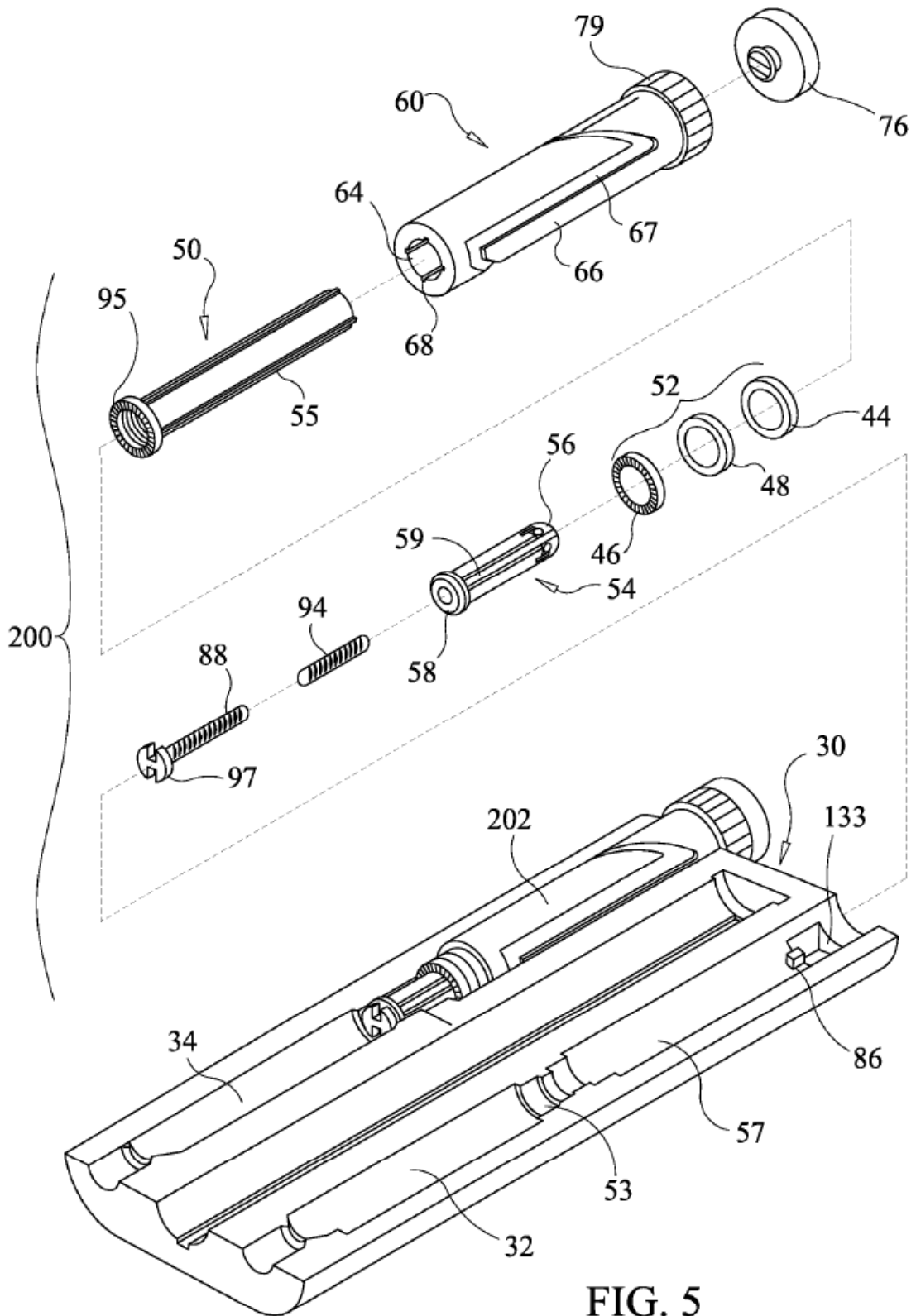


FIG. 5