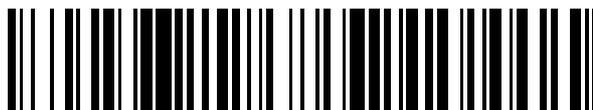


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 343**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2011 PCT/US2011/000897**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12158137**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2011 E 11865824 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2709695**

54 Título: **Dispositivo de inyección con función automática de combinación de sustancias**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2020

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
CRONENBERG, RICHARD

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 770 343 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 inyección con función automática de combinación de sustancias

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo de inyección para dispensar un medicamento, y más particularmente a un dispositivo de inyección tipo bolígrafo que tiene una característica automatizada para combinar al menos dos sustancias, tales como reconstituir un medicamento liofilizado antes de realizar una inyección.

10 Antecedentes de la Invención

Una amplia variedad de jeringas y dispositivos de inyección están disponibles comercialmente. Un tipo de inyector que es popular a veces se conoce como un inyector tipo bolígrafo porque el cuerpo del inyector se parece a un bolígrafo de escritura. Los inyectores de bolígrafo han demostrado ser convenientes en una amplia variedad de aplicaciones.

15 Una dificultad asociada con el uso de inyectores convencionales tipo bolígrafo ocurre cuando la droga o el medicamento que se va a administrar se proporciona en forma liofilizada. Las sustancias liofilizadas generalmente se suministran en una forma liofilizada que necesita ser mezclada con un líquido para reconstituir la sustancia en una forma adecuada para inyección. Otras sustancias que requieren reconstitución se proporcionan en forma de polvo. En algunas circunstancias, el procedimiento de reconstitución debe realizarse con cuidado y a una velocidad controlada para garantizar la reconstitución adecuada.

20 Un problema con los inyectores convencionales es que dependen de la activación manual para completar un procedimiento de reconstitución. El individuo típicamente tiene que rotar diferentes porciones del inyector una con respecto a la otra usando una acción de tipo tornillo para mover los componentes dentro del inyector para completar un proceso de reconstitución. Se muestran ejemplos de tales dispositivos en la Patente de los Estados Unidos N°. 4.874.381 expedida a Vetter, y en la Patente de los Estados Unidos N°. 4.968.299 expedida a Ahlstrand et al., ambas incorporadas por referencia en su totalidad en esta especificación. En otros diseños, se utilizan los movimientos axiales relativos para lograr la reconstitución. Tales procedimientos pueden resultar difíciles para algunas personas y potencialmente presentar problemas ergonómicos.

25 Además, los procedimientos de reconstitución manual generalmente no se pueden realizar a una velocidad controlada de manera consistente. Ciertas sustancias liofilizadas requieren reconstitución a una velocidad controlada para asegurar que la sustancia liofilizada se reconstituye adecuadamente. Por ejemplo, algunos medicamentos se harán espuma si el líquido reconstituyente se introduce demasiado rápido. Un medicamento espumado típicamente no es adecuado para inyección y, por lo tanto, los procedimientos de reconstitución manual presentan la posibilidad de requerir un período de espera prolongado antes de administrar una dosis particular. Además, puede haber incertidumbre sobre si la sustancia está lista para hacer una inyección.

40 Otro problema potencial asociado con los inyectores tipo bolígrafo activados manualmente es que el proceso de reconstitución puede no realizarse completamente. Sin los controles apropiados, en algunas circunstancias, es posible que un individuo no pueda reconstituir completamente el medicamento liofilizado o en forma de polvo. En tales circunstancias, la eficacia del medicamento reconstituido de forma incompleta puede reducirse o eliminarse.

45 El documento DE 10 2006 038 101 A1 describe un dispositivo de inyección con un bloqueo de seguridad de tipo garra.

Compendio de la Invención

El objeto de la invención está definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 8.

50 Se puede proporcionar una función automatizada de combinación o reconstitución que no depende del accionamiento manual y que proporciona de manera consistente una combinación controlada o velocidad de reconstitución.

Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen proporcionando un dispositivo de inyección para combinar automáticamente dos sustancias, el dispositivo que incluye un cuerpo y un cartucho dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo. El cartucho tiene una primera cámara para contener una primera sustancia, una segunda cámara para contener una segunda sustancia, un primer tapón dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y separando las cámaras primera y segunda, y un segundo tapón dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y definiendo un extremo de la segunda cámara. El dispositivo también incluye un buje de aguja dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo. El buje de la aguja tiene hilos para conectar una aguja del bolígrafo al dispositivo de inyección. El dispositivo incluye adicionalmente un émbolo dispuesto de manera desplazable dentro del cuerpo, un elemento de desvío, una funda, desviada por el elemento de desvío y que comunica el desvío al émbolo, y un botón de activación desplazable radialmente con respecto al cuerpo para liberar selectivamente la funda para conducir el émbolo y mezclar automáticamente la primera y segunda sustancias.

65 Un dispositivo de inyección, que no es parte de la invención, para combinar automáticamente dos sustancias, puede incluir un cuerpo y un cartucho dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo. El cartucho tiene una primera

cámara para contener una primera sustancia, una segunda cámara para contener una segunda sustancia, un primer tapón dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y separando las cámaras primera y segunda, y un segundo tapón dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y definiendo un extremo de la segunda cámara. El dispositivo también incluye un buje de la aguja dispuesto de manera desplazable dentro del cuerpo y que tiene hilos en él. El dispositivo incluye adicionalmente un émbolo dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo, un elemento de desvío, una funda, desviada por el elemento de desvío y que comunica el desvío al émbolo, y un botón de activación desplazable con respecto al cuerpo para liberar selectivamente la funda para impulsar el émbolo y desplazar el buje de la aguja para exponer los hilos para la conexión con una aguja de bolígrafo, y mezclar automáticamente la primera y la segunda sustancias.

Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se logran proporcionando un método de fabricación de un dispositivo de inyección, que incluye las operaciones de insertar un cartucho en un cuerpo, insertar un émbolo en el cuerpo para alinear sustancialmente de forma axial el émbolo y el cartucho e insertando una funda en un extremo del émbolo. El método también incluye las operaciones de ensamblar un botón de activación radialmente desplazable con el cuerpo para restringir selectivamente la funda del desplazamiento distal, y ensamblar un elemento de desvío en el dispositivo de inyección para desviar la funda.

Un método para accionar un dispositivo de inyección que tiene un cartucho dispuesto de forma desplazable dentro de un cuerpo y que tiene una primera cámara para contener una primera sustancia, una segunda cámara para contener una segunda sustancia que no es parte de la invención. El método incluye las funciones de desplazar radialmente un botón de activación para liberar una funda desviada, para exponer los hilos de un buje de la aguja y mezclar la primera y segunda sustancias; que gira una perilla para establecer una dosis; y que desplaza la perilla para expulsar la dosis del dispositivo de inyección.

Los aspectos y ventajas adicionales y/u otros de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que sigue y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores aspectos y ventajas y/u otros de las realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección según una realización de la presente invención;

La FIGURA 2 es una vista despiezada en perspectiva del dispositivo de la FIGURA 1;

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de la FIGURA 1 que ilustra un estado pre-activado;

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva de una funda del dispositivo de la FIGURA 1;

Las FIGURAS 5 y 6 son vistas en perspectiva de un émbolo del dispositivo de la FIGURA 1;

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de un botón de activación del dispositivo de la FIGURA 1;

La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de los componentes seleccionados del dispositivo de la FIGURA 1 en el estado pre-activado;

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva parcial del dispositivo de la FIGURA 1 que ilustra el botón de activación en una posición de presionado;

La FIGURA 10 es una vista en perspectiva de los componentes seleccionados del dispositivo de la FIGURA 1 posterior a presionar el botón de activación;

La FIGURA 11 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la FIGURA 1 que ilustra una etapa intermedia de un proceso de reconstitución automático.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva de una aguja de bolígrafo para conectar al dispositivo de la FIGURA 1;

La FIGURA 13 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la FIGURA 1 que ilustra el final del proceso de reconstitución y el estado activado;

La FIGURA 14 es una vista en perspectiva de un vástago de dosificación del dispositivo de la FIGURA 1;

La FIGURA 15 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la FIGURA 1 que ilustra el final del proceso de inyección;

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva de una parte superior del cuerpo del dispositivo de la FIGURA 1; y

La FIGURA 17 es una vista en perspectiva de una perilla del dispositivo de la FIGURA 1.

Descripción detallada de los ejemplos de realizaciones

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares se refieren a los elementos similares en todas partes. Las descripciones de estas realizaciones ejemplifican la presente invención al hacer referencia a los dibujos.

Las FIGURAS 1 y 2 ilustran esquemáticamente un dispositivo o inyector 20 de inyección de tipo bolígrafo para combinar automáticamente dos sustancias. El inyector 20 tiene un cuerpo 24 que está adaptado para caber dentro de la mano de un individuo e incluye una parte inferior 28 del cuerpo y una parte superior 32 del cuerpo. El inyector

20 incluye un extremo distal 36, frontal o delantero y un extremo proximal 40, posterior o trasero. Una ventana de visualización 44 permite a un individuo ver el contenido del inyector antes o después de una inyección. El ejemplo ilustrado es un dispositivo para administrar una dosis única y está destinado a ser un dispositivo de un solo uso. Además, en el ejemplo ilustrado, el inyector 20 se usa para realizar una inyección hipodérmica usando una aguja 48 de bolígrafo, como se describe con mayor detalle a continuación. Sin embargo, esta invención no se limita a dichos inyectores hipodérmicos.

Esta especificación se refiere a "distal", "frontal" o "delantero" de manera intercambiable y "proximal", "posterior" o "trasero" de manera intercambiable para referirse a direcciones o extremos de varios componentes. Esos términos se usan solo con fines ilustrativos y de discusión. La disposición particular de los componentes y sus direcciones de movimiento contenidas en los ejemplos ilustrados no deben interpretarse en un sentido limitante.

Como se muestra en las FIGURAS 1 y 2, el inyector 20 también incluye un buje 52 de aguja dispuesto de manera desplazable dentro del cuerpo inferior 28 y un recipiente 56 de medicamento dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo inferior 28. El buje 52 de aguja tiene hilos 54 y está dispuesto en un extremo distal del recipiente 56 del medicamento. Según una realización, el recipiente 56 de medicamento es un cartucho prellenado 56. El cartucho 56 incluye una primera cámara 60 para contener una primera sustancia y una segunda cámara 64 para contener una segunda sustancia. Preferiblemente, la primera cámara 60 contiene un medicamento liofilizado y la segunda cámara 64 contiene un líquido para reconstituir un medicamento liofilizado. Las cámaras primera y segunda 60 y 64 se comunican selectivamente a través de un pasaje de comunicación (o canal de comunicación o derivación) 66 para que las dos sustancias puedan combinarse según sea necesario. La derivación 66 es axialmente más larga que una longitud axial de un solo tope, como se discute con mayor detalle a continuación. Para fines de ilustración, la siguiente discusión describirá la reconstitución de un medicamento liofilizado. También son posibles otras operaciones de mezcla o combinación.

El cartucho 56 también incluye un primer tope 68 y un segundo tope 72. El primer tope 68 está dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho 56 y separa las cámaras primera y segunda 60 y 64. El segundo tope 72 está dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho 56 y define un extremo proximal de la segunda cámara 64.

Como se describe con mayor detalle a continuación, el inyector 20 incluye además un émbolo 76 que está dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo 24 proximalmente con respecto al segundo tope 72, y una funda 80 que está dispuesta de forma desplazable dentro del cuerpo 24 para contactar el émbolo 76. Además, el inyector 20 incluye un elemento de desviación 84 que desvía distalmente la funda 80, un vástago de dosificación 88 para establecer una dosificación, un botón de activación 92 desplazable radialmente con respecto al cuerpo 24 y una perilla 96 conectada fijamente al vástago de dosificación 88. Como se describe con mayor detalle a continuación, el botón de activación 92 se puede desplazar radialmente desde una posición pre-activada a una posición presionada. En la realización actualmente preferida, el elemento de desviación 84 es un resorte 84. Otros elementos de desviación, tales como resortes de gas, gas a presión, dispositivos alimentados eléctricamente, o una combinación de éstos pueden ser adecuados bajo ciertas circunstancias.

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal que ilustra un estado pre-activado del inyector 20. Como se muestra en la FIGURA 3, el cuerpo superior 32 incluye un rebaje radial 100 y el cuerpo inferior 28 tiene un gancho de seguridad 104 correspondiente para asegurar el cuerpo inferior 28 con el cuerpo superior 32. La FIGURA 3 también muestra el botón de activación 92 en la posición pre-activada, en la que el botón de activación 92 retiene la funda 80 contra la desviación distal del elemento de desviación 84. Además, la FIGURA 3 muestra que en el estado pre-activado, el émbolo 76 contacta tanto a la funda 80 como al segundo tope 72. Además, debido a la colocación del primer tope 68, en el estado pre-activado, el baipás 66 está dispuesto enteramente dentro de la primera cámara 60.

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva de la funda 80 del dispositivo de inyección 20. La funda 80 incluye una porción central 108 con el brazo radial 112 que se extiende radialmente desde la porción central 108. La funda 80 también incluye una pestaña circunferencial 116 para recibir un extremo distal del elemento de desviación 84. Según una realización, el brazo radial 112 se extiende desde la pestaña 116 y la superficie proximal de la pestaña 116 es sustancialmente plana con la superficie proximal del brazo radial 112. Como se describe con mayor detalle a continuación, un interior de la porción central 108 es un paso axial 120 que incluye un par de ranuras axiales 124 para recibir de manera deslizante el vástago dosificador 88. Según una realización, los cuerpos superior e inferior 28 y 32 tienen un par de ranuras axiales para guiar los brazos radiales 112 de la funda 80 y evitar sustancialmente la rotación del mismo.

Las FIGURAS 5 y 6 son vistas en perspectiva del émbolo 76 del dispositivo de inyección 20. Una porción interior del émbolo 76 es un pasaje axial 128 que incluye una ranura axial 132 para recibir de manera deslizante el vástago dosificador 88, como se discute con mayor detalle a continuación. El émbolo 76 también incluye una ranura axial 136 para recibir de forma deslizante el vástago dosificador 88 y evitar selectivamente la rotación del mismo. Una superficie de soporte distal 140 está dispuesta en un extremo distal del émbolo 76 para que entre en contacto con el segundo tope 72. Además, como se muestra en la FIGURA 6, el émbolo 76 incluye una primera brida circunferencial

144 para recibir la funda 80, y una segunda y tercera bridas 148 y 152 que, como se describe con mayor detalle a continuación, actúan como una superficie de apoyo para el vástago dosificador 88 durante la inyección.

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva del botón de activación 92 del dispositivo de inyección 20. El botón de activación 92 incluye una superficie 156 de interfaz de usuario y un par de brazos en voladizo 160 en forma de J que se extienden desde la superficie 156 de interfaz de usuario. Cada uno de los brazos en voladizo 160 tiene una abertura distal 164. Cada uno de los brazos en voladizo 160 tiene una primera porción 168 que se extiende desde la superficie 156 de interfaz de usuario, una porción axial 172 y una porción de retorno 176. El botón de activación 92 es desplazable radialmente con respecto al cuerpo 24 desde una posición pre-activada a una posición presionada.

La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de componentes seleccionados del dispositivo de inyección 20 en el estado pre-activado. Los componentes restantes se eliminan para mayor claridad. Como se muestra en la FIGURA 8, el botón de activación 92 está en la posición pre-activada. En esta posición, los brazos en voladizo 160 del botón de activación 92 retienen los brazos radiales 112 de la funda 80 contra la desviación distal del elemento de desviación 84. Como se muestra en las Figuras 9 y 10, una vez que el usuario presiona el botón de activación 92 y desplaza radialmente el botón de activación 92 desde la posición pre-activada a la posición presionada, las aberturas distales 164 de los brazos en voladizo 160 se alinean con los brazos radiales 112 de la funda 80. Después del desplazamiento del botón de activación 92 a la posición presionada, la fuerza del elemento de desviación 84 desplaza simultáneamente de manera distal la funda 80 y el émbolo 76, que entra en contacto con la funda 80.

Este desplazamiento distal del émbolo 76 también desplaza distalmente el segundo tope 72 y el buje 52 de la aguja. La FIGURA 11 ilustra una etapa intermedia del proceso de reconstitución automática. Según una realización, al menos en parte debido a la fricción entre el segundo tope 72 y el cartucho 56, el desplazamiento distal del émbolo 76 desplaza distalmente el buje 52 de la aguja con respecto al cuerpo 24 para exponer los hilos del buje 52 de la aguja para la conexión con la aguja 48 de bolígrafo antes de mezclar las sustancias primera y segunda.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva de un ejemplo de aguja 48 de bolígrafo para la conexión selectiva con el dispositivo de inyección 20. Como se muestra en la FIGURA 12, la aguja 48 de bolígrafo incluye una aguja 184 que tiene una porción externa 188 para perforar la piel del paciente y una porción interna 192 para comunicarse con el contenido del cartucho 56. Las porciones internas y externas 188 y 192 están en comunicación de fluido la una con la otra. La aguja 48 de bolígrafo también incluye un buje 196 para sostener la aguja 184. El buje 196 también tiene hilos 200 correspondientes a los hilos 54 del buje 52 de la aguja. Según la realización ilustrada (por ejemplo, las FIGURAS 1 y 3) una porción de los hilos 54 está expuesta cuando el dispositivo de inyección 20 está en el estado pre-activado. Sin embargo, debido a que los hilos 200 están separados distalmente con respecto al extremo proximal del buje 196, la aguja 48 de bolígrafo no puede conectarse con los hilos 54 cuando el dispositivo de inyección 20 está en el estado pre-activado. Como se discute con mayor detalle a continuación, esto evita que un usuario conecte prematuramente la aguja 48 de bolígrafo y, por lo tanto, ayuda a garantizar una mezcla adecuada de la primera y segunda sustancias. Según otra realización que evita la conexión prematura de la aguja 48 de bolígrafo, los hilos 54 están dispuestos completamente dentro del cuerpo inferior 28 cuando el dispositivo de inyección 20 está en el estado pre-activado.

Con referencia de nuevo a la FIGURA 11, el fluido dentro de la segunda cámara 64 también proporciona presión hidráulica para desplazar distalmente el primer tope 68. En la etapa intermedia ilustrada en la FIGURA 11, el primer tope 68 se desplaza distalmente a una posición adyacente al baipás 66. Debido a que el baipás 66 es axialmente más largo que una longitud axial de un solo tope, las cámaras primera y segunda 60 y 64 se comunican a través del baipás 66. Como la fuerza del elemento de desviación 84 continúa actuando sobre el segundo tope 72 a través de la funda 80 y el émbolo 76, el segundo tope 72 fuerza el fluido desde la segunda cámara 64 hacia la primera cámara 60, mezclando el contenido y reconstituyendo el medicamento liofilizado.

Bajo la fuerza continua del resorte 84, el segundo tope 72 fuerza sustancialmente todo el fluido hacia la primera cámara 60 y luego entra en contacto con el primer tope 68. Posteriormente, la fuerza del resorte 84 desplaza los topes primero y segundo 68 y 72 juntos hasta que el primer tope 68 está dispuesto distalmente con relación al baipás 66, sellando así la primera cámara con respecto al baipás 66. En este estado, como se muestra en la FIGURA 13, el medicamento liofilizado se reconstituye y el dispositivo de inyección 20 se activa. Según una realización, en esta etapa, la presión del fluido en la primera cámara 60 impide un mayor movimiento distal de los topes 68 y 72, y por lo tanto evita una mayor expansión del resorte 84.

Una vez activado, el usuario conecta la aguja 48 de bolígrafo con el dispositivo de inyección 20. Este proceso establece una conexión de fluido con la aguja 184 y la primera cámara 60, y suelta el aire de la primera cámara 60, permitiendo que el resorte 84 se expanda más y entre en contacto con un tope mecánico. Esta expansión final del resorte 84 desplaza ligeramente el primer y segundo topes 68 y 72 y expulsa una pequeña cantidad del medicamento reconstituido de la aguja 184, por lo que así se ceba el dispositivo de inyección 20.

La FIGURA 14 es una vista en perspectiva del vástago de dosificación 88 del dispositivo de inyección 20. El vástago de dosificación 88 incluye un mecanismo de conexión 200 de perilla que interactúa con un mecanismo de conexión 202 de vástago (mostrado en la FIGURA 17) en la perilla 96 para conectar de manera fija el vástago dosificador 88 y

la perilla 96. El vástago dosificador 88 también incluye las llaves primera y segunda 204 y 208 que sobresalen radialmente del vástago dosificador 88. Cada una de las llaves primera y segunda 204 y 208 tiene una superficie 212 y 216 de soporte distal. En el estado pre-activado, las llaves primera y segunda 204 y 208 están dispuestas dentro de las ranuras axiales 124 de la funda 80. Además, una parte de la segunda llave 208 está dispuesta dentro de la ranura axial 136 del émbolo 76, y una parte inferior de la porción 220 de la segunda llave 208 está dispuesta dentro de la ranura axial 132 de émbolo del émbolo 76. Por lo tanto, en el estado pre-activado, el vástago de dosificación 88 no puede girar. Además, en el estado pre-activado, la superficie de apoyo 212 se apoya contra la tercera brida 152 del émbolo 76 y la superficie de apoyo 216 se apoya contra el extremo distal de la ranura axial 136 del émbolo 76.

Una vez que se activa el dispositivo, la funda 80 y el émbolo 76 se han desplazado suficientemente de manera distal para que las llaves primera y segunda 204 y 208 ya no se enganchen con la funda 80 y el émbolo 76. En consecuencia, en este estado, el usuario puede distalmente desplazar y girar la perilla 96 (y, por lo tanto, el vástago dosificador 88) para enganchar una etapa de dosificación 224 del vástago dosificador 88 con la segunda brida 148 del émbolo 76 para establecer la dosificación. El movimiento distal manual posterior del botón 96 provocará el movimiento distal simultáneo del émbolo 76. Como se muestra en la FIGURA 15, este desplazamiento del émbolo 76 desplaza distalmente el primer y el segundo topes 68 y 72 para hacer que el medicamento reconstituido sea expulsado de la punta de la aguja 184 para completar una inyección hipodérmica.

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva del cuerpo superior 32. El cuerpo superior 32 incluye un par de llaves de dosificación 228 y un par de salientes de bloqueo 232, todos los cuales sobresalen radialmente del cuerpo superior 32. Como se muestra en la FIGURA 17, para facilitar la administración de la dosificación, el botón 96 incluye una multitud de protuberancias radiales 236 que sobresalen radialmente hacia dentro, creando así una multitud de ranuras de dosificación 240 entre ellas. Al establecer la dosificación, la tecla de dosificación 228 se alinea con una de las ranuras de dosificación 240, y la ranura de dosificación 240 guía el movimiento distal del botón 96 con respecto a la parte superior del cuerpo 32 durante la inyección. En la realización preferida, la superficie de apoyo 216 del vástago de dosificación 88 toca fondo en el extremo proximal de la funda 80. La interacción entre el extremo de la superficie de apoyo 216 y el extremo proximal de la funda 80 proporciona un tope físico en el extremo de una inyección.

La perilla 96 también incluye una ranura de bloqueo circunferencial discontinua 244 retraída radialmente desde una superficie interna de la perilla 96. Un par de pasajes 248 dispuestos entre partes de la ranura de bloqueo 244 hacen que la ranura de bloqueo 244 sea discontinua. La alineación de las protuberancias de bloqueo 232 con los pasos 248 permite el desplazamiento proximal de la perilla 96 para ajustar la dosis, como se describió anteriormente. Después de la rotación de la perilla 96 (y el vástago dosificador 88), las protuberancias de bloqueo 232 ya no se alinean con los pasos 248. Por lo tanto, al final de la carrera de inyección, la ranura de bloqueo 244 se aplica a la protuberancia de bloqueo 232 del cuerpo superior 32, evitando así el desplazamiento adicional de la perilla 96 con respecto al cuerpo superior 32. La interacción entre la protuberancia de bloqueo 232 y la ranura de bloqueo 244 proporciona preferiblemente un chasquido audible para que el usuario pueda confirmar que el vástago de dosificación 88 se ha movido hacia adelante lo suficiente como para liberar la dosis deseada. Por lo tanto, según una realización, el dispositivo de inyección 20 solo puede usarse para una inyección. Limitar el inyector 20 a un solo uso puede ser importante en situaciones en las que el medicamento reconstituido 120 tiene una vida útil limitada. La realización actualmente preferida, por lo tanto, es un dispositivo desechable que se desecha después de completar una inyección.

Los diseños alternativos están dentro del alcance de esta invención, incluido un dispositivo reutilizable o uno que proporciona múltiples configuraciones de dosificación. El ejemplo ilustrado incluye la capacidad de administrar una dosis única y se pretende que sea un dispositivo de un solo uso.

Además, aunque la reconstitución de un medicamento liofilizado se ha descrito anteriormente, un inyector de bolígrafo diseñado según esta invención proporciona una combinación automatizada de, al menos, dos sustancias para una variedad de propósitos. Se pueden reconstituir otros medicamentos, como los almacenados en forma de polvo. Alternativamente, diferentes sustancias, tales como vacunas múltiples, que deben almacenarse de forma aislada pero pueden inyectarse simultáneamente, pueden combinarse usando la característica de combinación automatizada de esta invención. Los expertos en la técnica se darán cuenta de que un inyector diseñado según esta invención es ventajoso para su uso en una variedad de circunstancias.

Aunque solo unos pocos ejemplos de realizaciones de la presente invención se han descrito con detalle anteriormente, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en los ejemplos de realizaciones sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (20) para combinar automáticamente dos sustancias, que comprende:

5 un cuerpo (24);
 un cartucho (56) desplazable dispuesto dentro del cuerpo y que tiene una primera cámara (60) para contener una primera sustancia, una segunda cámara (64) para contener una segunda sustancia, un primer tope (68) dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y que separa las cámaras primera y segunda, y un
 10 segundo tope (72) dispuesto de forma desplazable dentro del cartucho y que define un extremo de la segunda cámara;
 un émbolo (76) dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo; un elemento de desvío (84);
 un buje (52) de aguja dispuesto de forma desplazable dentro del cuerpo, el buje de aguja que tiene hilos (54) sobre el mismo para conectar una aguja de bolígrafo al dispositivo de inyección;
 una funda (80), desviada mediante el elemento de desvío y que comunica el desvío al émbolo; y
 15 un botón de activación (92) desplazable radialmente con respecto al cuerpo para liberar selectivamente la funda para accionar el émbolo y mezclar automáticamente la primera y segunda sustancias; y **caracterizado:**

por que la funda comprende una porción central (108) y un brazo radial (112) que se extiende radialmente desde la porción central;
 20 en el que el botón de activación comprende:

una superficie (156) de interfaz de usuario; y
 un brazo en voladizo (160) en forma de J que se extiende desde la superficie de la interfaz de usuario, el brazo en voladizo en forma de J que tiene una abertura (164);
 25 en el que el botón de activación está configurado para ser radialmente desplazable desde una posición pre-activada, en la cual el brazo en voladizo en forma de J retiene el brazo radial contra el desvío del elemento de desvío, hasta una posición presionada para liberar el brazo radial, en el que tras el desplazamiento radial del botón de activación a la posición presionada, la abertura del brazo en voladizo en forma de J está configurada para alinearse con el brazo radial, lo que permite el desplazamiento de la funda.

2. El dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que el émbolo y al menos uno de los topes están adaptados para desplazar el buje de la aguja con relación al cuerpo para exponer los hilos para conectar una aguja de bolígrafo al mismo.

3. El dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el émbolo y al menos uno de los topes están adaptados para desplazar el buje de la aguja con respecto al cuerpo para exponer los hilos antes de mezclar la primera y segunda sustancias.

4. El dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que la funda comprende además una pestaña circunferencial (116) para recibir un extremo del elemento de desvío, en el que el brazo radial se extiende desde la pestaña.

5. El dispositivo de inyección según la reivindicación 4, en el que una superficie de la brida es sustancialmente plana con una superficie del brazo radial.

6. El dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende:

una perilla (96) dispuesta en un extremo del cuerpo;
 un vástago de dosificación conectado de forma fija a la perilla para establecer una dosificación de las sustancias combinadas primera y segunda.

7. El dispositivo de inyección según la reivindicación 6 en el que:

el vástago de dosificación comprende una llave (208) que se extiende radialmente desde el mismo; y el émbolo comprende una ranura axial (136);
 en el que antes del desplazamiento del botón de activación a la posición presionada, la ranura axial engancha la llave, lo que evita la rotación del vástago de dosificación; y
 en el que después del desplazamiento del botón de activación a la posición presionada y el desplazamiento del émbolo, la ranura axial ya no se engancha con la llave, lo que permite la rotación y el ajuste de la dosis del vástago de dosificación.

8. Un método para fabricar un dispositivo de inyección (20) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

insertar el cartucho (56) en un cuerpo (24);

ES 2 770 343 T3

insertar el émbolo (76) en el cuerpo para alinear sustancialmente de manera axial el émbolo y el cartucho;
insertar la funda (80) en un extremo del émbolo;

- 5 ensamblar el botón (92) de activación radialmente desplazable con el cuerpo para restringir selectivamente la funda del desplazamiento distal; y
ensamblar el elemento de desvío (84) en el dispositivo de inyección para desviar la funda.

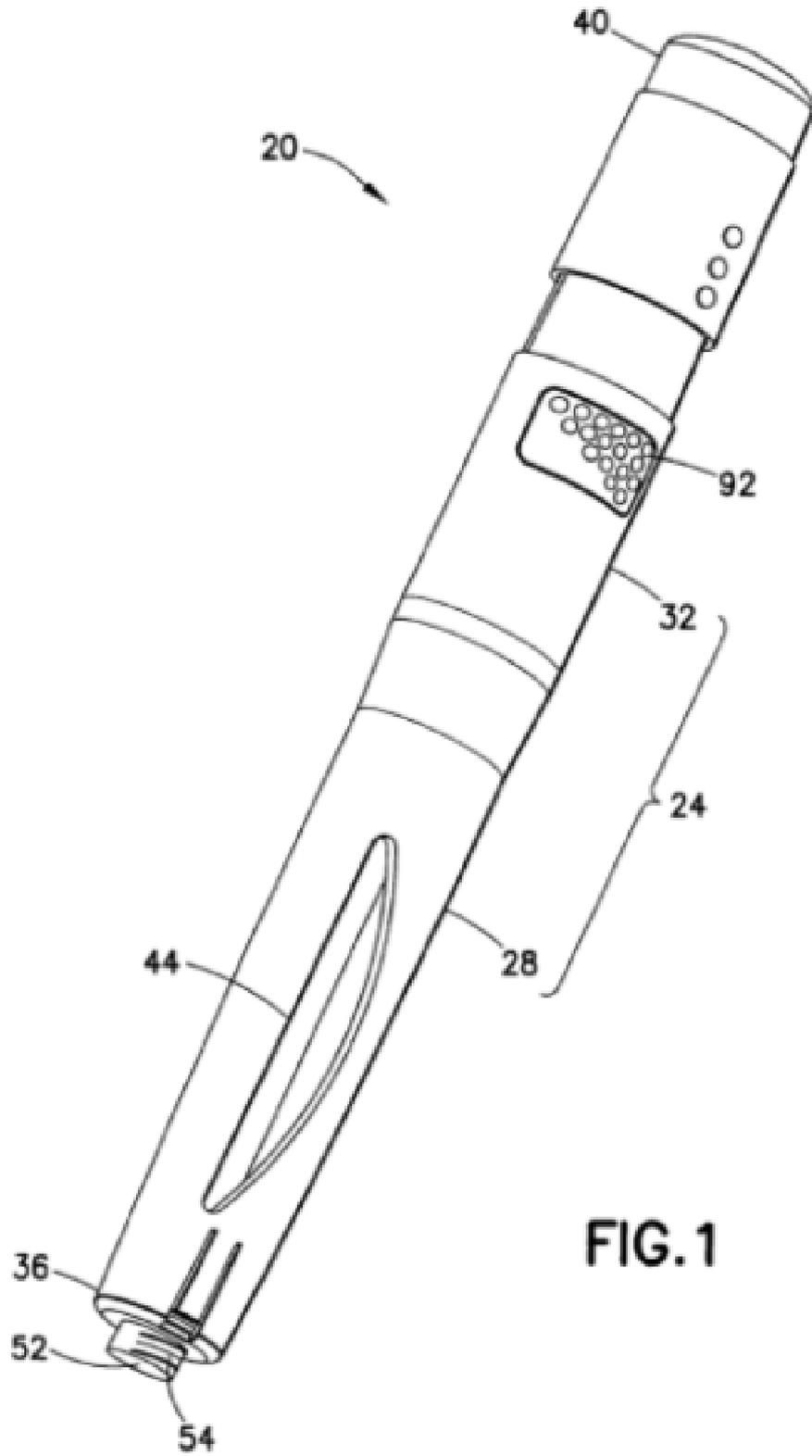


FIG. 1

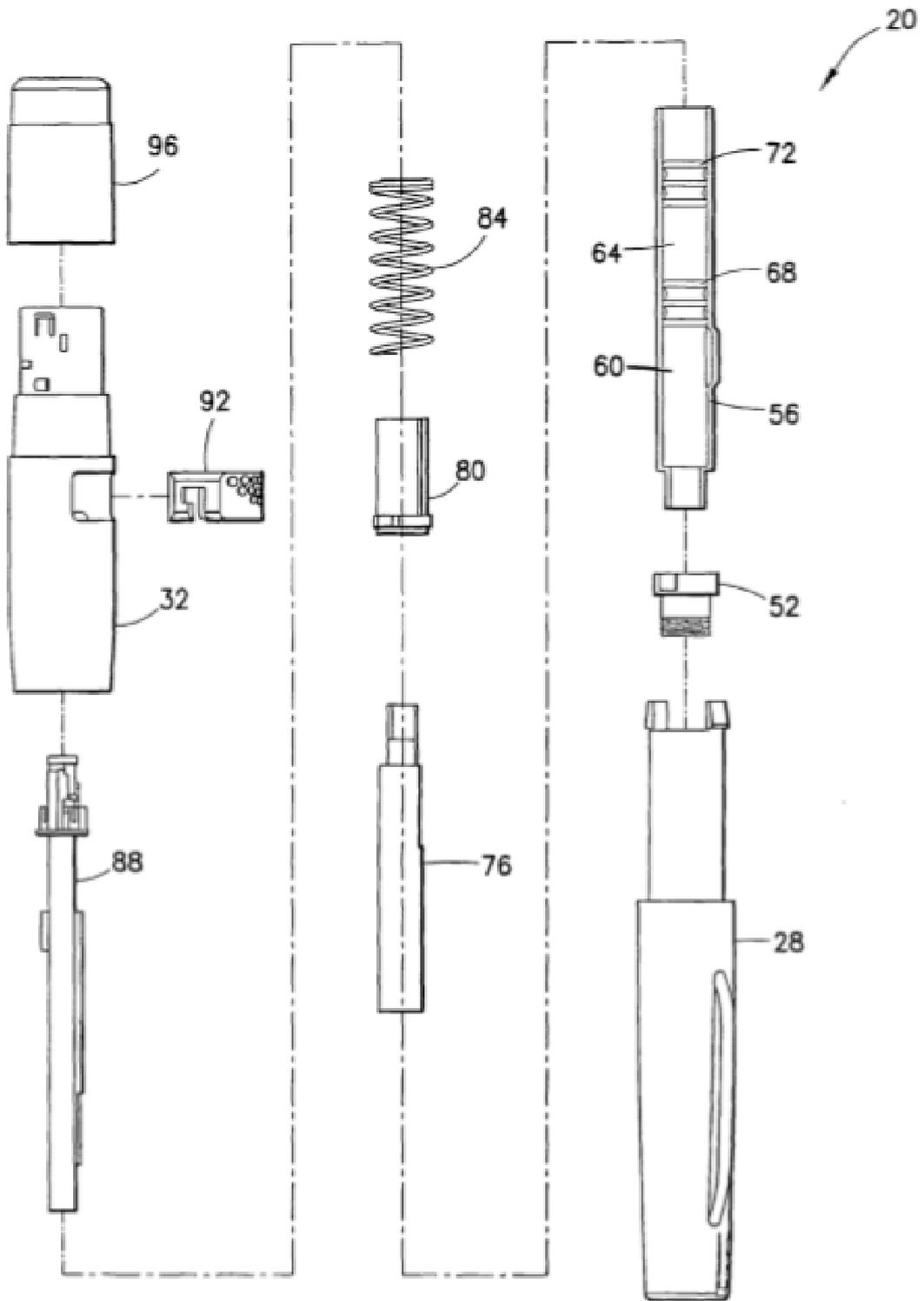


FIG.2

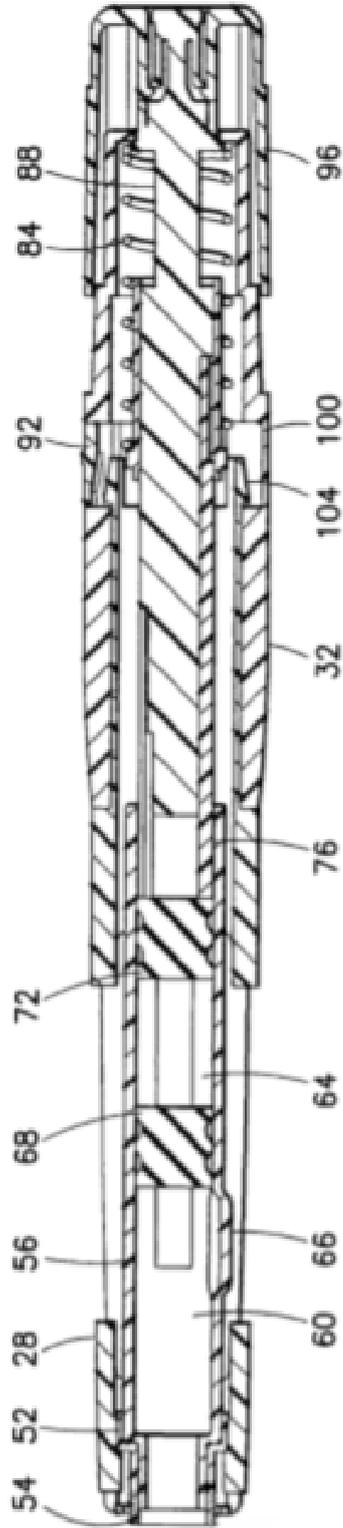


FIG.3

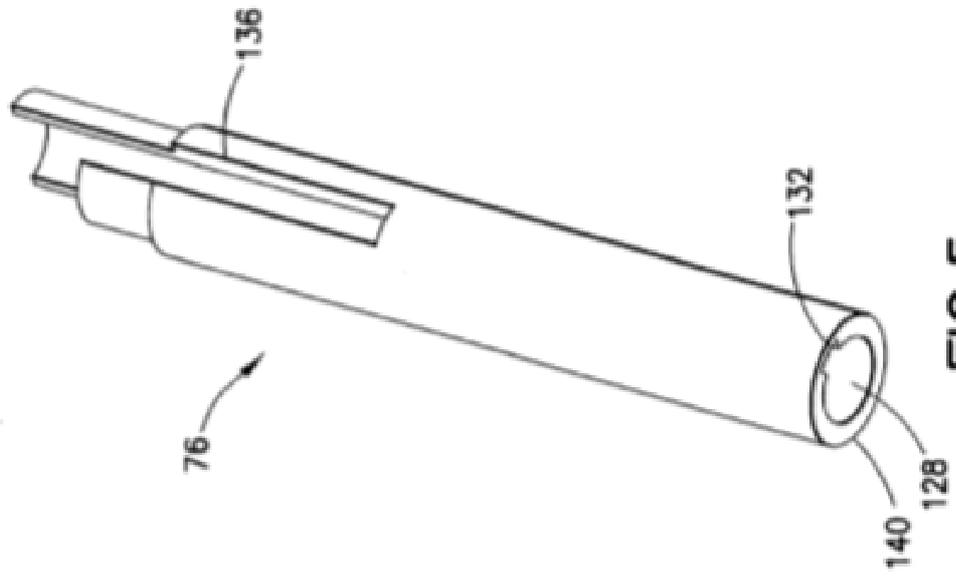


FIG. 5

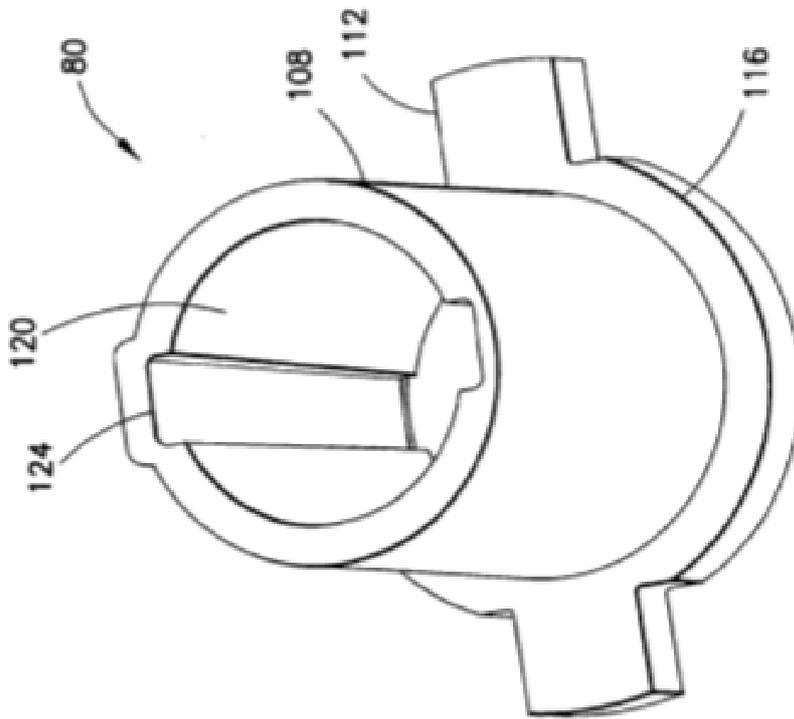
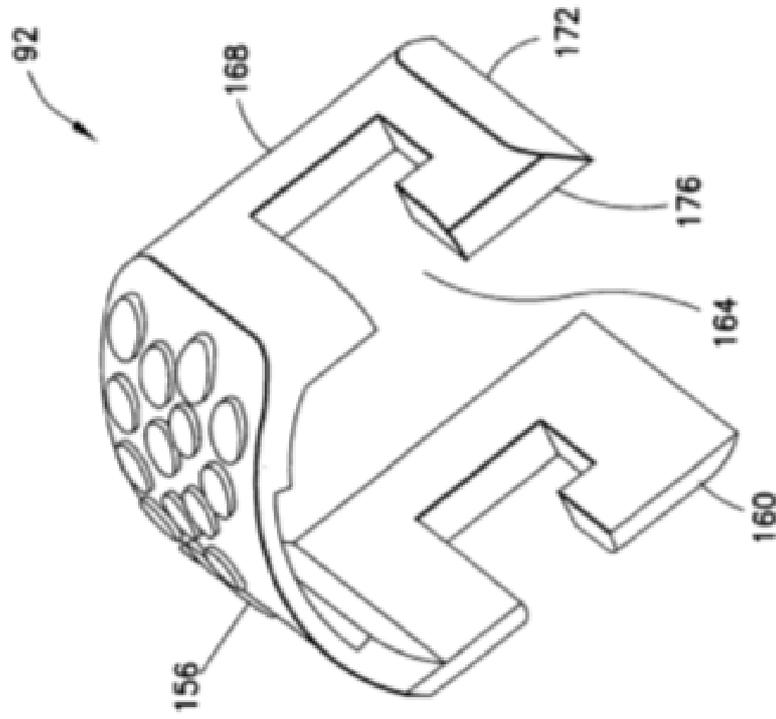
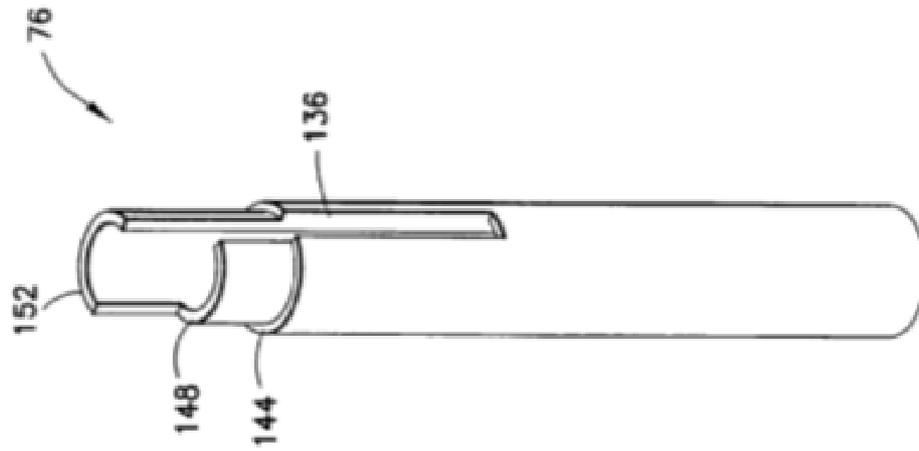
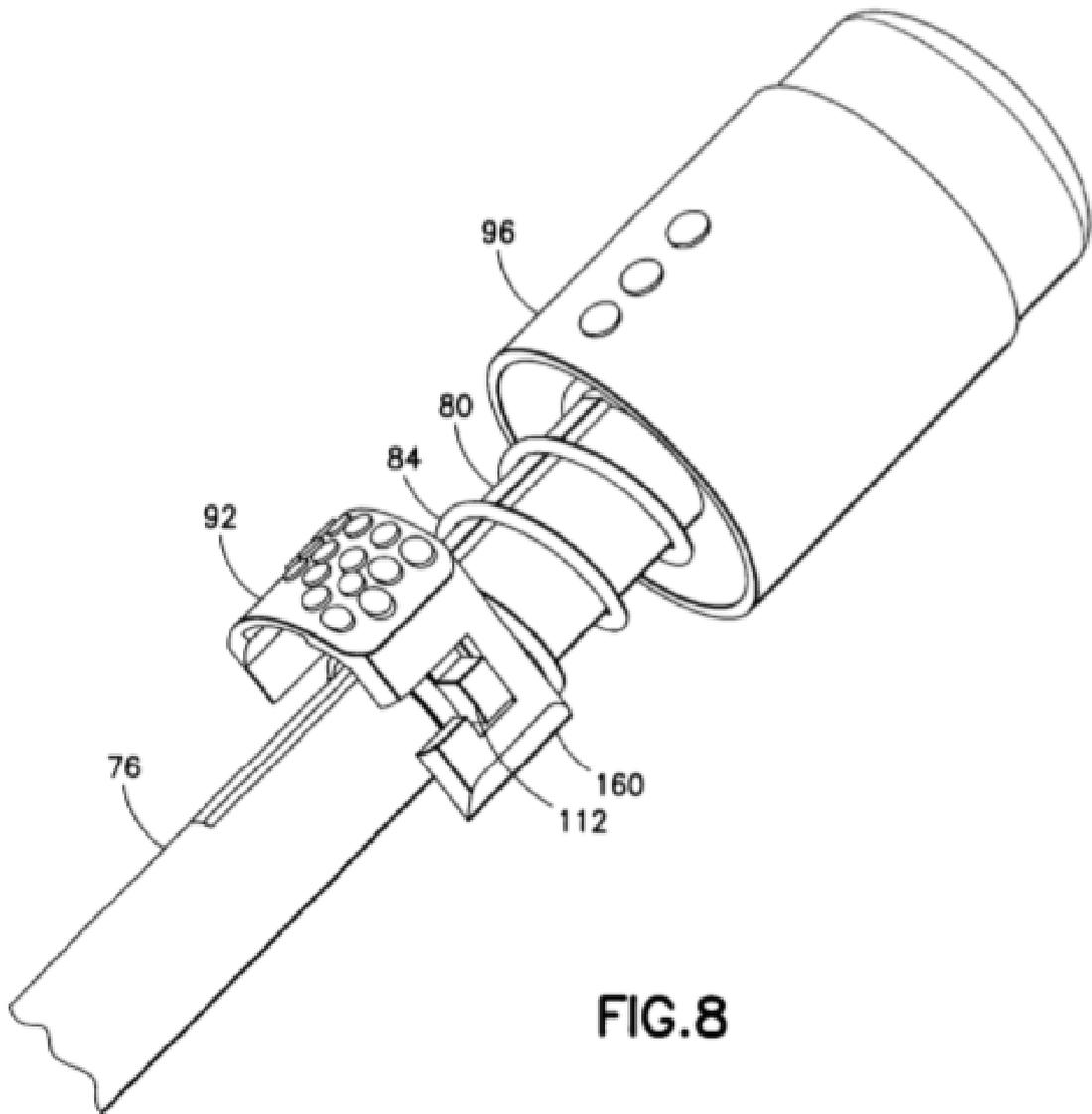


FIG. 4





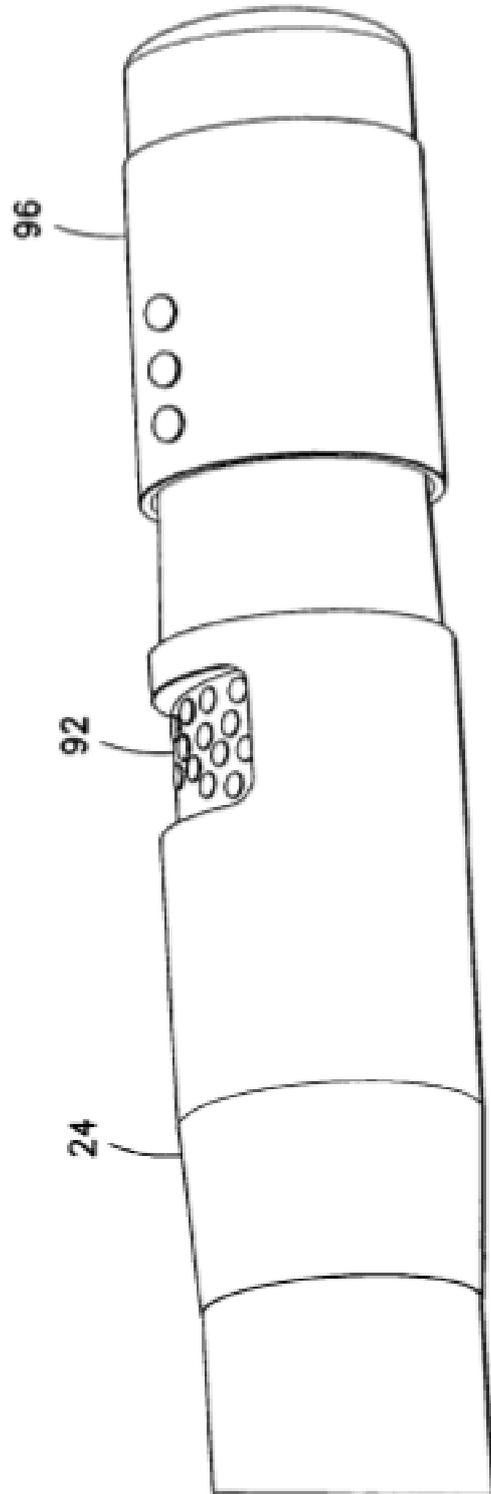


FIG.9

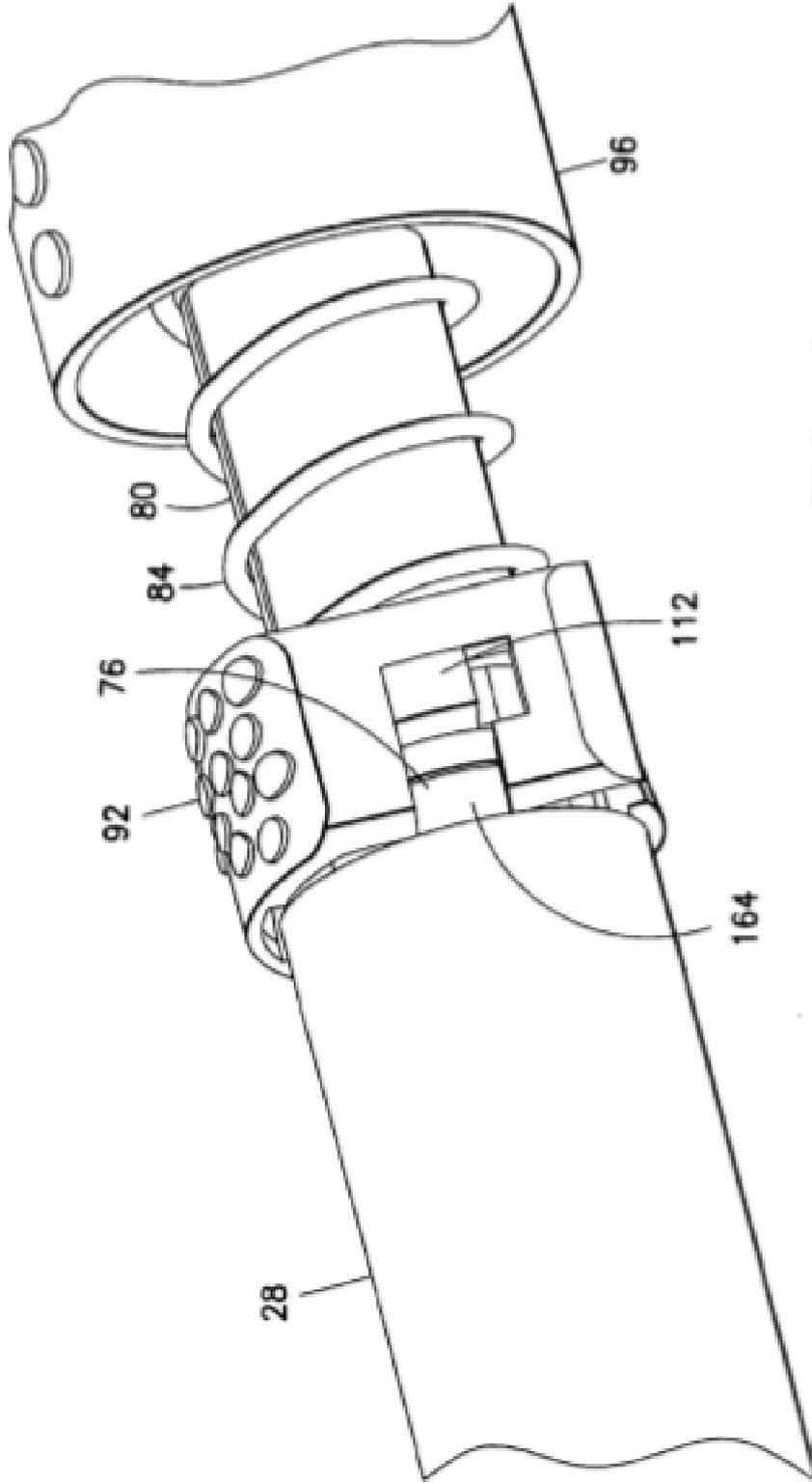


FIG.10

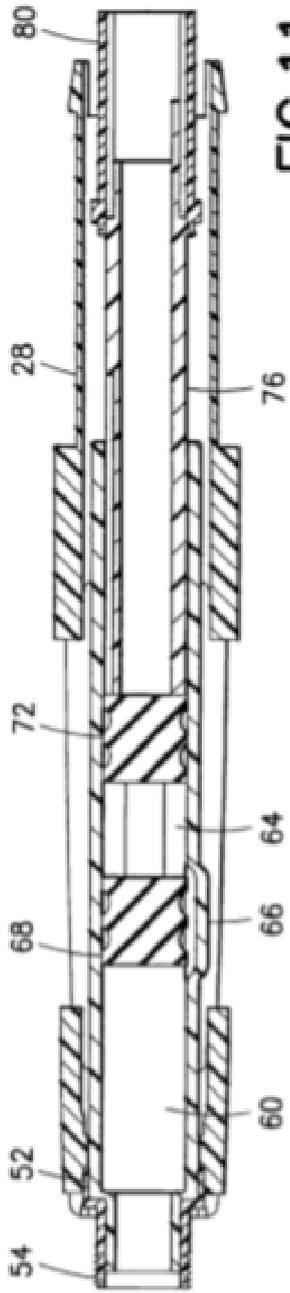


FIG. 11

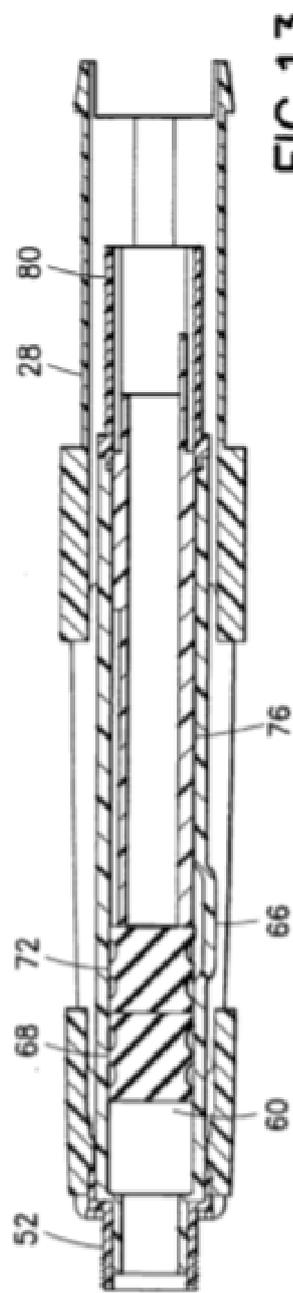


FIG. 13

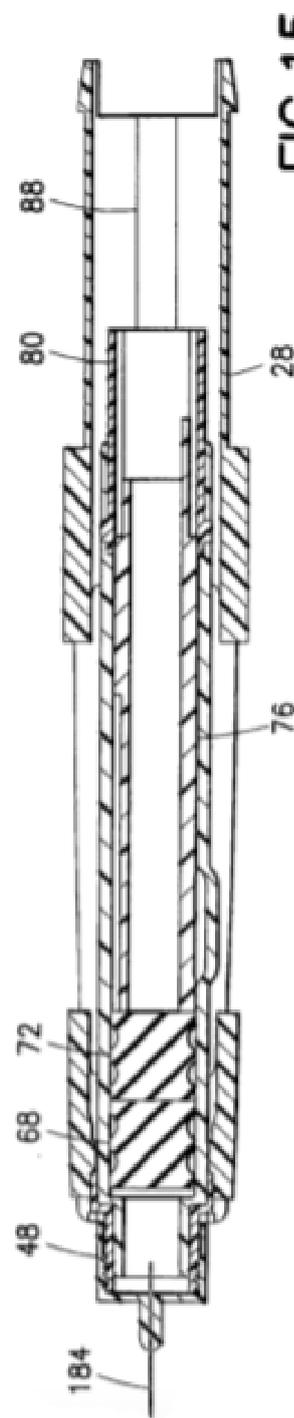


FIG. 15

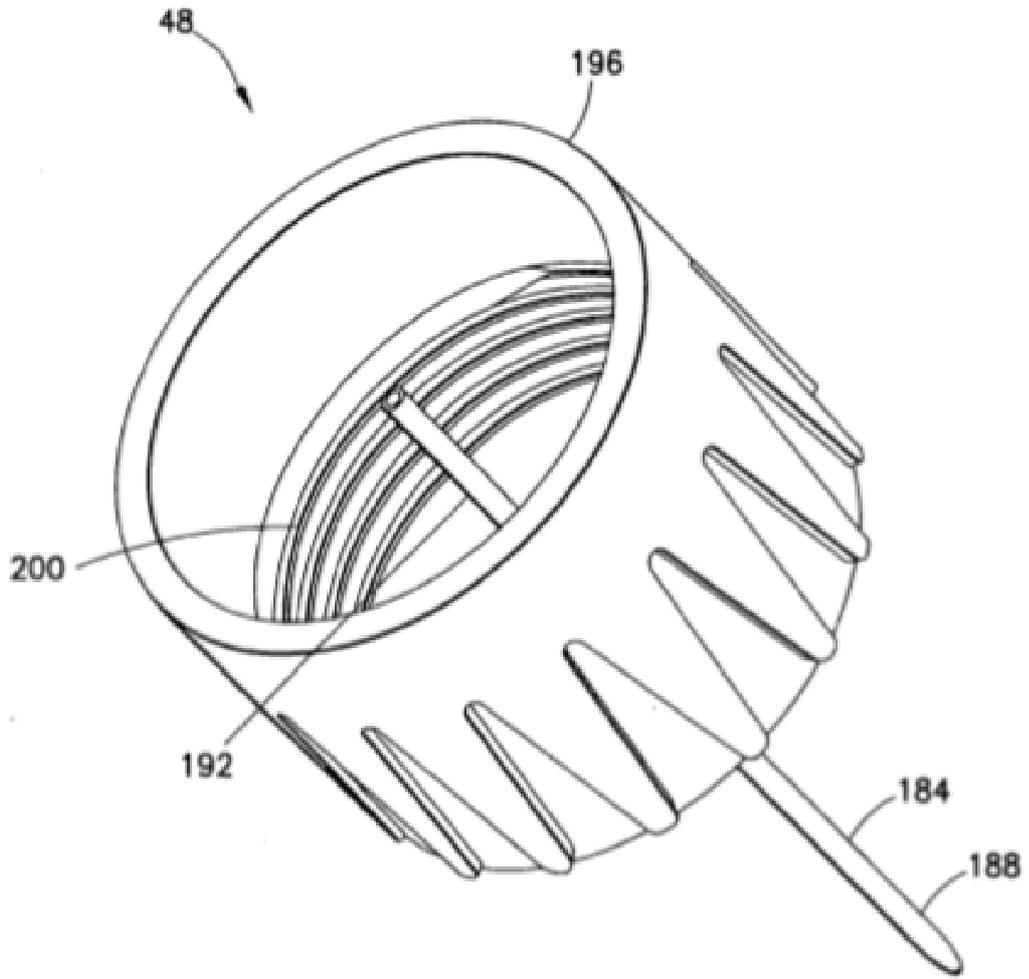


FIG. 12

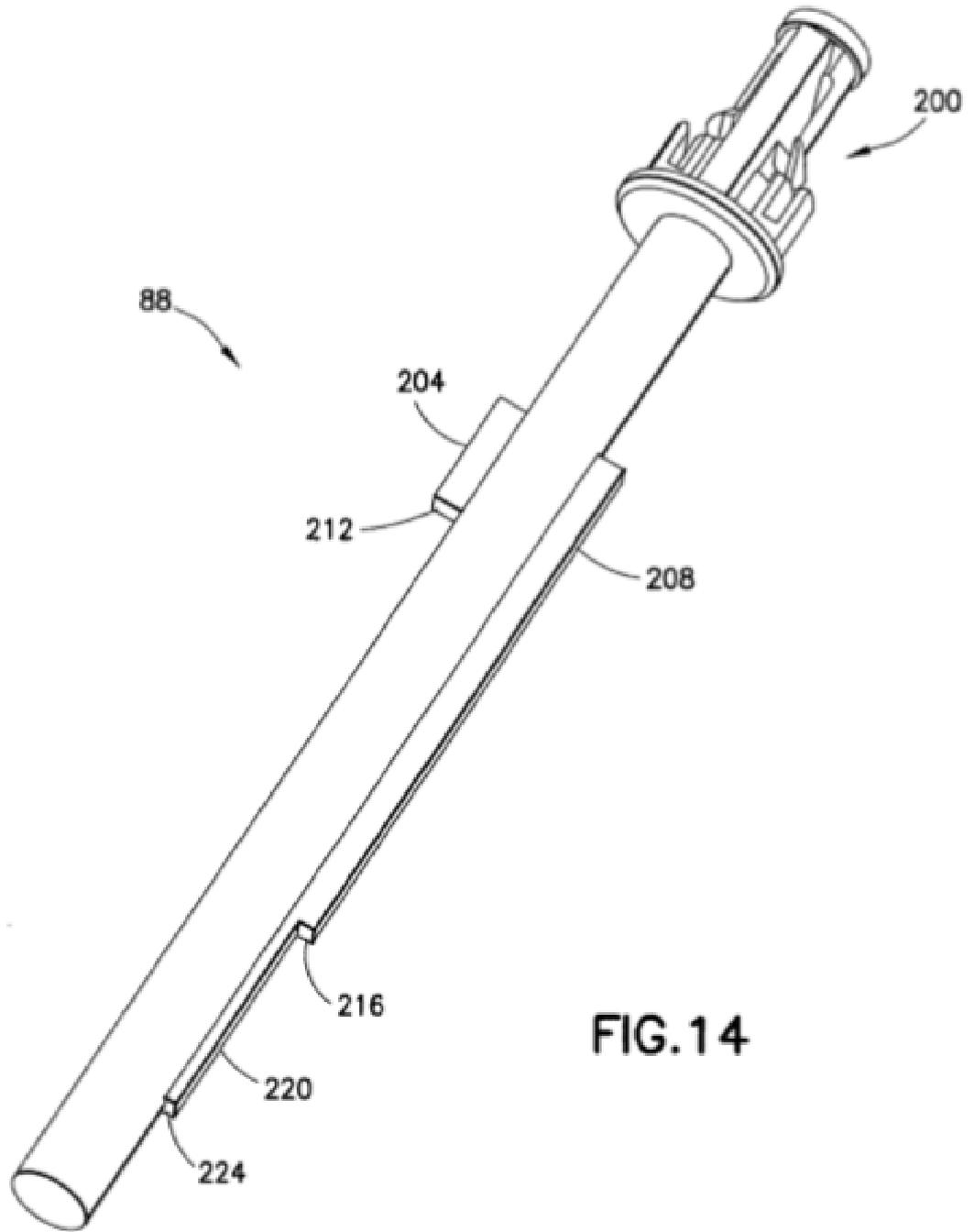


FIG. 14

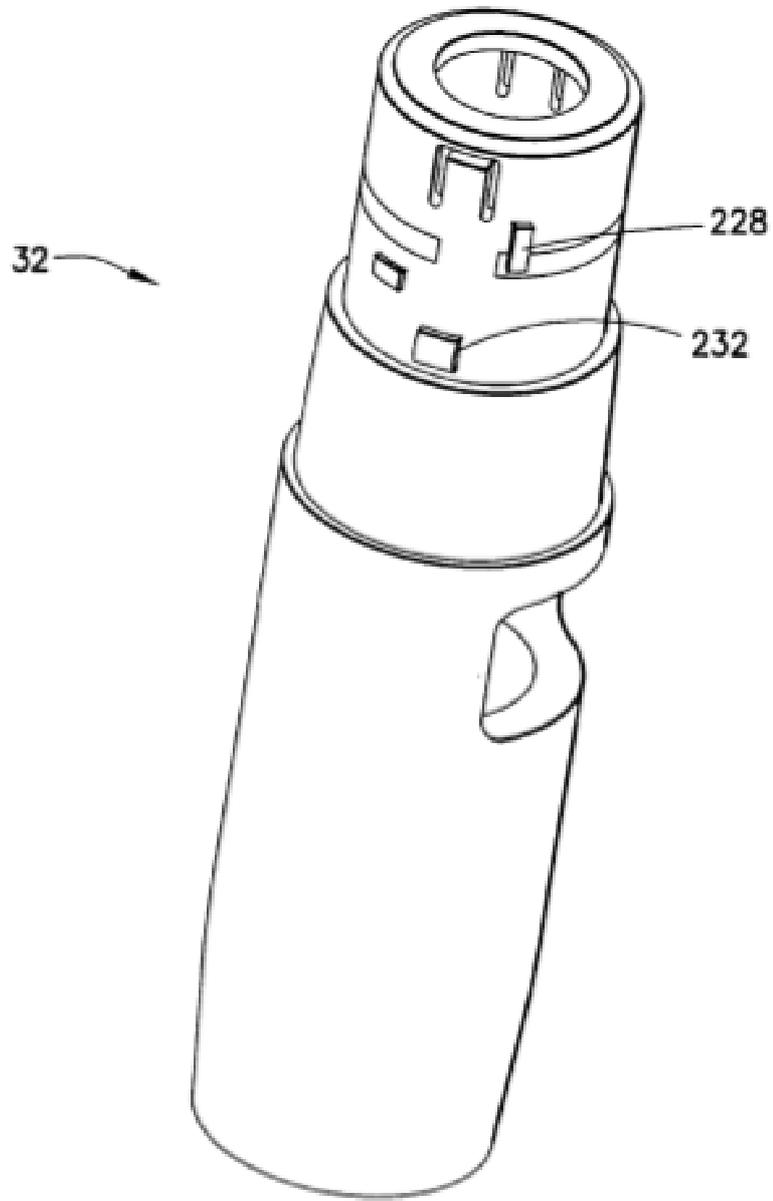


FIG.16

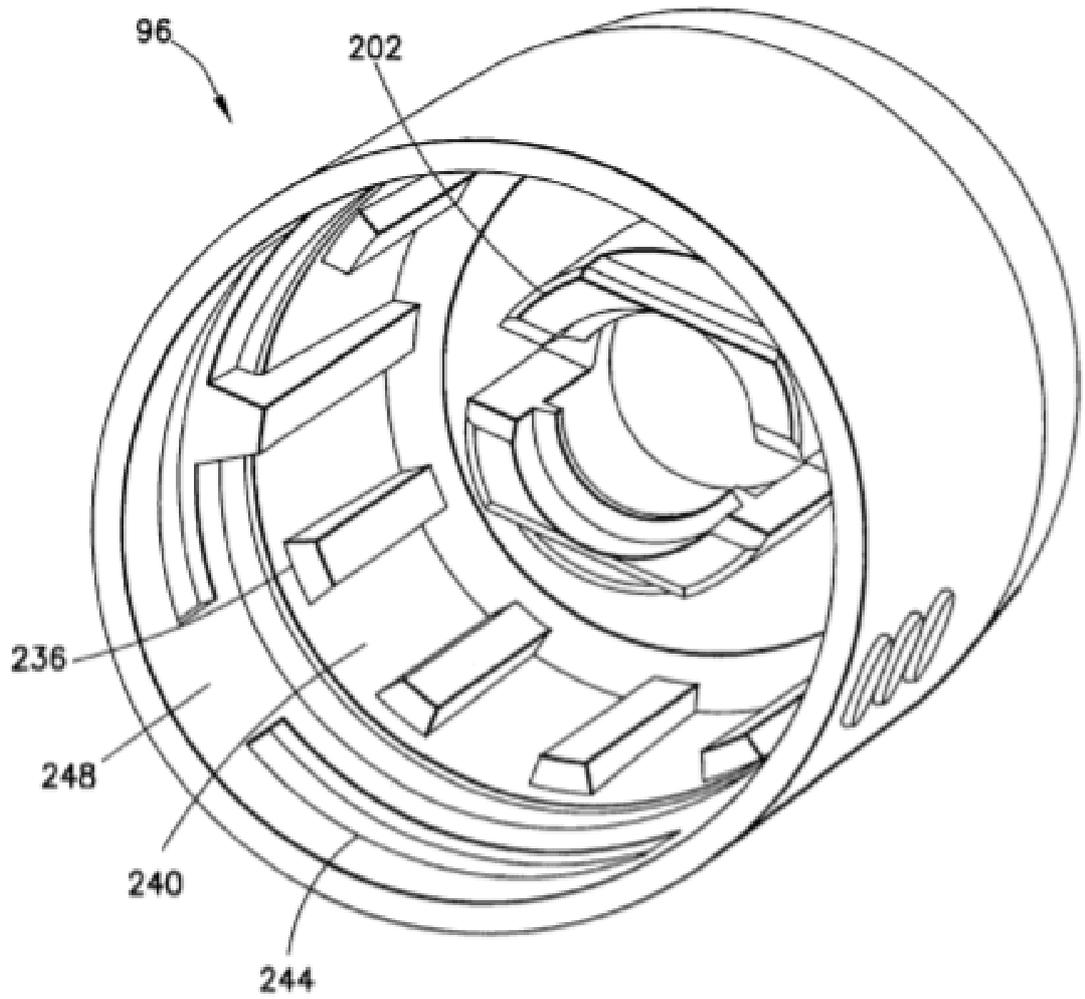


FIG. 17