(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 772 815**

(51) Int. Cl.:

A61J 1/06 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2017** **PCT/IB2017/050152**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **17.08.2017** **WO17137854**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2017** **E 17706303 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 3413861**

(54) Título: **Cartucho con bolsa flexible para inyectar una solución farmacéutica y método para fabricar el cartucho**

(30) Prioridad:

10.02.2016 IT UB20160615

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.07.2020

(73) Titular/es:

OROFINO PHARMACEUTICALS GROUP S.R.L. (100.0%)
Via Paolo Mercuri 8
00193 Roma, IT

(72) Inventor/es:

OROFINO, ERNESTO

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 772 815 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

Cartucho con bolsa flexible para inyectar una solución farmacéutica y método para fabricar el cartucho

La presente invención se refiere al sector técnico de las jeringas para inyectar productos farmacéuticos.

Actualmente, las materias primas en polvo estériles se envasan principalmente por los productores de sustancias activas, en recipientes de aluminio o en bolsas de plástico, normalmente hechas de polietileno.

Para venderlas, los productores han demostrado que cada una de las materias primas, además de conservar la esterilidad, permanece estable dentro de los recipientes o bolsas empleadas durante un periodo de tiempo dado; en otras palabras, dichos polvos no se degradan durante un número definido de años si se mantienen en dichos recipientes o bolsas.

Las materias primas estériles se venden a los productores del producto farmacéutico final, que proporcionan dividirlas mediante tecnologías de la técnica anterior, poniendo en el mercado el producto final en forma de polvo estéril contenido en un frasco. El frasco se complementa por un vial de vidrio que contiene el disolvente.

El uso de materiales finos para el vial (vidrio), de materiales compatibles para el polvo estéril, el uso de jeringas desechables hacen que dicho sistema sea muy costoso en conjunto.

Es bien conocido en el campo el uso de jeringas provistas de un espacio para acomodar un cartucho, hecho de material flexible, que contiene sustancias farmacéuticas que se mantienen separadas por una pared rompible apropiada hasta cuando se usen. Un ejemplo de dichos dispositivos conocidos se divulga en la patente US2001/0047162. Sin embargo, dichos dispositivos de la técnica anterior tienen algunos inconvenientes: de hecho, debido a la acumulación y la estasis de la mezcla o de la sustancia farmacéutica en las esquinas del cartucho, no se libera toda la dosis. Esto hace que la dosificación de la sustancia realmente inyectada sea imprecisa y poco fiable.

El documento EP2796157A1 se refiere a un aparato de conjunto de cartucho para un autoinyector, que comprende: un recipiente flexible que contiene un medicamento líquido; un cuerpo de la aguja conectado al recipiente flexible; una aguja fijada al cuerpo de la aguja y que se prolonga proximalmente desde el cuerpo de la aguja; y un soporte conectado al cuerpo de la aguja y que incluye un extremo proximal del soporte que se prolonga proximalmente más allá de un extremo proximal de la aguja, siendo el cuerpo de la aguja y la aguja desplazables con respecto al soporte en una dirección proximal para insertar la aguja en un paciente. El aparato comprende además un rodillo asociado de forma funcional con el recipiente para que ruede sobre el recipiente para impulsar el medicamento del recipiente.

El documento US2001047162A1 divulga un kit de inyección. El kit está compuesto de una bolsa de plástico flexible de múltiples capas formada cilíndricamente (bolsa blanda), y está separada en 2-4 compartimentos por una o varias divisiones soldadas con cierre fácil de desprender. El primer compartimento tiene una salida de tipo boquilla soldada de la solución de inyección y contiene un medicamento sólido. El compartimento posterior (el último compartimento de este kit) contiene un disolvente para disolver el medicamento sólido. El uno o dos compartimentos intermedios restantes contienen un medicamento sólido y/o su solvente. La salida de tipo boquilla soldada del primer compartimento está soldada con una aguja de inyección metálica, que está cubierta por una tapa protectora de plástico antes de su uso.

El documento GB1573514A divulga una combinación de un recipiente para líquidos y un dispositivo para vaciar el recipiente, siendo el recipiente del tipo que comprende dos partes del recipiente sustancialmente en forma de cúpula, cuyas superficies cóncavas se enfrentan entre sí, comunicándose las partes entre sí para formar un recipiente cerrado a lo largo de una junta entre las partes y teniendo un reborde dirigido hacia el exterior adyacente a la junta, siendo una de las partes del recipiente relativamente rígida en comparación con la otra y estando provista de un medio que define una abertura de salida y siendo la otra parte más flexible para permitir que se presione dentro de la parte rígida del recipiente y sustancialmente en alineación con el interior de la misma para vaciar el recipiente.

El objetivo de la presente invención es resolver los problemas de la técnica anterior teniendo en consideración los requisitos del sector.

En particular, el objetivo de la presente invención es suministrar un sistema para liberar sustancias farmacéuticas que alcanza una alta precisión de dosificación por medio de un sistema simple y barato.

Dicho objetivo se alcanza mediante un cartucho de acuerdo con la reivindicación 1, mediante una jeringa para dicho cartucho de acuerdo con la reivindicación 12, mediante un kit de inyección de acuerdo con la reivindicación 16 y mediante un método para fabricar el cartucho de acuerdo con la reivindicación 17.

Las características y las ventajas del cartucho, de la jeringa y del método de acuerdo con la presente invención se aclararán mediante la siguiente descripción, a modo de ejemplo no limitante, de acuerdo con los dibujos adjuntos, en los que:

- las figuras 1A y 1B muestran una vista axonométrica y lateral respectivamente de un cartucho de acuerdo con un modo de realización de la presente invención,

- las figuras 2A y 2B muestran una vista axonométrica y lateral respectivamente de una jeringa para el cartucho de la figura 1;

- la figura 3 muestra un sistema formado por el cartucho alojado en la jeringa;

- la figura 4 muestra el sistema de jeringa-cartucho en una configuración de uso intermedia;

- la figura 5 muestra el sistema de jeringa-cartucho en una configuración de uso final;

- la figura 6 muestra esquemáticamente una máquina para la fabricación del cartucho de acuerdo con la invención;

- las figuras de la 7 a la 10 muestran las fases de un método para fabricar el cartucho de acuerdo con la invención;

- las figuras 11 y 12 muestran modos de realización adicionales de un cartucho de acuerdo con la invención.

De acuerdo con las figuras adjuntas, un cartucho 10 incluye al menos una cámara 12, 14 que contiene al menos una sustancia farmacéutica S, P, L.

De acuerdo con la variante del modo de realización de las figuras 11 y 12, el cartucho 10 incluye una única cámara 12 que contiene una solución inyectable S.

De acuerdo con la variante del modo realización de la figura 1, el cartucho 10 incluye una primera cámara 12 o cámara anterior y una segunda cámara 14, o cámara posterior, dividida por una pared divisoria rompible 16.

Como se muestra en la figura 1, cada cámara 12, 14 contiene uno de los componentes de la solución inyectable S; por ejemplo, la primera cámara 12 contiene el polvo farmacológico estéril P y la segunda cámara contiene un líquido L, típicamente un disolvente o un ingrediente activo farmacéutico adicional. Por ejemplo, el polvo farmacológico estéril P es un polvo cristalino o un polvo obtenido en bruto de la liofilización de una solución.

El cartucho 10 está hecho de paredes de película delgadas. Las películas monocapa o multicapa normalmente están hechas de material plástico, preferentemente polietileno. En el caso de la película multicapa, la capa de polietileno es la capa interna, es decir, la capa que entra en contacto con el producto farmacéutico.

El cartucho 10 incluye al menos una pequeña bolsa 18, 22 que encierra la cámara 12, 14; la bolsa pequeña 18, 22 está compuesta por una primera pared lateral 18a, 22a formada por una película y una segunda pared lateral 18b, 22b orientada y opuesta a la primera pared lateral.

De acuerdo con la variante de la figura 1, el cartucho 10 incluye una primera bolsa pequeña 18 o bolsa pequeña anterior, que encierra la primera cámara 12; la primera bolsa pequeña 18 está compuesta por una primera pared lateral 18a formada por una película y por una segunda pared lateral 18b, orientada y opuesta a la primera pared lateral 18a.

Preferentemente, la primera pared 18a está unida a través de bordes de unión a la segunda pared lateral 18b, por ejemplo a lo largo de los bordes laterales 20’, 20’’ y a lo largo de un borde anterior 20’’’, por ejemplo a través de soldadura o adhesión. Como alternativa, entre la primera y la segunda pared están situados lados adicionales o una pared inferior de película, debidamente unida a las paredes laterales a través de bordes de unión para soldadura o adhesión.

De forma similar, el cartucho 10 incluye una segunda bolsa pequeña 22, o bolsa pequeña posterior, que encierra la segunda cámara 14; la segunda bolsa pequeña 22 está compuesta por una primera pared lateral 22a formada por una película y una segunda pared lateral 22b orientada y opuesta a la primera pared lateral 22a.

Preferentemente, la primera pared 22a está unida a través de bordes de unión a la segunda pared lateral 22b, por ejemplo a lo largo de los bordes laterales 22’, 22’’ y a lo largo de un borde posterior 22’’’, por ejemplo a través de soldadura o adhesión. Como alternativa, entre la primera y la segunda pared están situados lados adicionales o una pared inferior de película, debidamente unida a las paredes laterales a través de bordes de unión para soldadura o adhesión.

Preferentemente, el cartucho 10 incluye una aguja para inyección 30, aplicada a la bolsa pequeña, por ejemplo para que sobresalga del borde anterior 20'''. Preferentemente, la aguja 30 se conecta a la bolsa pequeña por medio de un componente 32 que porta la aguja.

De acuerdo con la variante de la figura 1, la pared divisoria rompible 16 está dispuesta entre la primera cámara 12 y la segunda cámara 14. Por ejemplo, dicha pared divisoria se obtiene a través de una soldadura adicional entre las paredes laterales 18a, 18b de la primera cámara 12 o las paredes laterales 22a, 22b de la segunda cámara, materializada para separar las cámaras 12, 14. De forma alternativa, dicha pared divisoria se materializa mediante una pared de película adicional debidamente unida a las paredes laterales de las bolsas pequeñas 18, 22.

Preferentemente, en el lado opuesto a la aguja 30, el cartucho 10 tiene un fondo 35 destinado a entrar en contacto con un cabezal 113 de un émbolo 110 que se describirá más adelante en el presente documento.

Preferentemente, cuando el cartucho 10 está en la condición no deformada, el fondo 35 tiene una curva hacia el exterior 35a, típicamente cóncava hacia el exterior, para facilitar la compresión de la bolsa pequeña y el vaciado completo de la misma.

Preferentemente, la curva 35a es asimétrica y está formada por el fondo 35 estrechándose hacia un lado de la bolsa pequeña, desapareciendo en el borde posterior 22'''. Dicha conformación de "silbato" del fondo 35 facilita el deslizamiento del émbolo 110.

Preferentemente, el cartucho 10 tiene una superficie de cabezal 37, de la que sobresale la aguja 30, convexa hacia el exterior. Por ejemplo, la superficie de cabezal 37 tiene forma de cúpula. Dicha conformación en forma de cúpula del cabezal 37 facilita el vaciado de la bolsa pequeña. De hecho, dado que no tiene esquinas ni entradas, no queda acumulación ni estasis de la mezcla o de la sustancia farmacéutica en la bolsa pequeña que está completamente vacía.

Preferentemente, la superficie de cabezal 37 es asimétrica con respecto al eje principal X, y se estrecha comenzando a partir de uno de los lados de la bolsa pequeña. Dicha conformación permite una compresión preferente en un lado del cartucho, facilitando, por tanto, el vaciado de la bolsa pequeña.

Preferentemente, la forma de la superficie de cabezal 37 es complementaria a la forma del cabezal 113 del émbolo 110 y a la forma del fondo 122 del extremo distal 106 de la jeringa 100. Dicha conformación permite una compresión completa del cartucho.

El cartucho 10 también está equipado con un medio de acoplamiento adaptado para realizar el acoplamiento mecánico de dicho cartucho con una jeringa 100, mejor descrita más adelante en el presente documento.

Preferentemente, el medio de acoplamiento incluye una pluralidad de elementos de acoplamiento 40.i que sobresalen de la bolsa pequeña.

Por ejemplo, el cartucho 10 está provisto de un par de elementos de acoplamiento superiores 40.1, 40.2 de dicho medio de acoplamiento que sobresalen de la primera bolsa pequeña, por ejemplo cada uno de la pared lateral respectiva 18b, 18a o del borde anterior 20'''.

Preferentemente, el cartucho 10 también está provisto de un par de elementos de acoplamiento inferiores 40.3, 40.4 de dicho medio de acoplamiento que sobresalen de la segunda bolsa pequeña, por ejemplo cada uno de la pared lateral respectiva 22b, 22a o del borde posterior 22'''.

Preferentemente, el cartucho 10 también está provisto de un par de elementos de acoplamiento intermedios 40.5, 40.6 de dicho medio de acoplamiento que sobresalen en correspondencia con la pared divisoria 16 que separa las dos cámaras 12, 14.

La invención también proporciona una jeringa 100 para el cartucho 10, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2.

La jeringa 100 incluye un cuerpo 102, por ejemplo tubular, que típicamente tiene forma cilíndrica, que se prolonga predominantemente a lo largo de un eje principal X entre un extremo proximal 103 donde hay una abertura proximal 104, y un extremo distal opuesto 106 donde una base 108 del cuerpo tubular 102 está dispuesto, por ejemplo aplicado a este último.

La jeringa 100 también incluye un émbolo 110 que lleva un cabezal 113 que se puede insertar en el cuerpo tubular a través de la abertura proximal 104 y deslizando dentro de dicho cuerpo tubular 102 empujando el émbolo.

El cuerpo tubular 100 tiene un espacio de alojamiento interno 120 accesible abriendo una pared móvil 130 de dicho cuerpo tubular 102 y adaptado para alojar el cartucho 10, en una configuración inicial de la jeringa 100.

La jeringa 100 está equipada con un medio de contraacoplamiento adaptado para acoplar mecánicamente con el medio de acoplamiento del cartucho para bloquear la disposición mutua entre el cartucho 10 y la jeringa 100.

Por ejemplo, dicho medio de contraacoplamiento incluye una pluralidad de orificios pasantes 140.i; dichos elementos de acoplamiento 40.i del cartucho 10 están adaptados para insertarlos en dichos orificios 140.i y bloquearlos en ellos.

Por ejemplo, el medio de contraacoplamiento incluye paredes de retención adaptadas para acoplar con elementos de acoplamiento 40.i típicamente insertados en los orificios 140.i para bloquearlos en la jeringa. Por ejemplo, se proporcionan paredes deslizantes o giratorias o de implantación, que normalmente pueden cerrar los orificios pasantes, de modo que, al cerrar los orificios 140.i, retienen los elementos de acoplamiento 40.i.

De acuerdo con un modo de realización alternativo, en la pared externa del cartucho, se proporcionan elementos de bloqueo a presión, adaptados para cooperar con los elementos de bloqueo conjugados provistos en los elementos de acoplamiento 40.i del cartucho.

Por ejemplo, la jeringa 100 está provista de un par de orificios de acoplamiento superiores 140.1, 140.2 de dicho medio de contraacoplamiento, dispuestos a través de la base 108 o el cuerpo tubular 102 en la zona cerca de la base 108, destinados a acoplar con los elementos de acoplamiento superiores 40.1, 40.2 de la primera bolsa pequeña 18.

Preferentemente, además, la jeringa 100 está provista de un par de orificios de acoplamiento inferiores 140.3, 140.4 de dicho medio de acoplamiento, dispuestos cerca del extremo proximal 103 del cuerpo tubular 102, destinados a acoplar con los elementos de acoplamiento inferiores 40.3, 40.4 de la segunda bolsa pequeña 22.

Por ejemplo, al menos uno de dichos orificios pasantes inferiores 140.3, 140.4 está dispuesto en la pared móvil 130.

Típicamente, además, la jeringa 100 está provista de un par de orificios de acoplamiento intermedios 140.5, 140.6 de dicho medio de contraacoplamiento dispuestos a través del cuerpo tubular 102 en una zona axialmente intermedia entre los orificios superiores 140.1, 140.2 y los orificios inferiores 140.3, 140.4; dichos orificios intermedios 140.5, 140.6 están destinados a acoplar con los elementos de acoplamiento intermedios 40.5, 40.6 del cartucho 10.

La base 108 también está provista de una luz 111 que pasa a través de la profundidad axial, para insertar la aguja 30.

Como alternativa, la base 108 también está provista de un canal radial 112, que se prolonga desde la periferia hasta el centro de la base 108, pasando a través del grosor de la base y terminando con la luz 110.

El canal 112 se abre en la periferia de la base 108 en una posición de esquina contenida en la prolongación de esquina de la pared móvil 130, de modo que mientras la aguja 130 cruza radialmente el canal 112 para alcanzar la luz 110, las bolsas pequeñas 18, 22 se pueden alojar en el espacio 120.

Preferentemente, además, el componente que porta la aguja 32 se puede bloquear en la luz 110 mediante acoplamiento de forma o por interferencia.

De acuerdo con un modo de realización preferente, el cabezal 113 del émbolo 110 tiene forma de cúpula, que es convexa hacia el espacio 120 y preferentemente asimétrica con respecto al eje principal X, para realizar una compresión preferente en un lado del cartucho 10.

Preferentemente, además, la jeringa 100 tiene un fondo 122 en el extremo distal 106, en correspondencia con la base 108, que es cóncava hacia el espacio 120 y tiene forma contraria con respecto al cabezal 113, de modo que es complementaria con ella y facilita la compresión del cartucho 10.

En el funcionamiento habitual del sistema de acuerdo con la presente invención, la jeringa 100 está inicialmente en una configuración inicial en la que el émbolo 110 está en una posición retraída para determinar un espacio de alojamiento 120 dentro del cuerpo tubular 102 adaptado para alojar el cartucho 10.

En dicha configuración de la jeringa 100, cuando la pared móvil 130 está abierta, el cartucho 10 se inserta en el espacio de alojamiento 120, la aguja 130 se sitúa a través de la luz 110 que cruza preferentemente el canal 112 y el cartucho se bloquea en la jeringa acoplando el medio de acoplamiento del cartucho con el medio de

contraacoplamiento de la jeringa.

En particular, cada elemento de acoplamiento 40.i se inserta en el orificio de acoplamiento respectivo 140.i, para bloquear el cartucho en la jeringa.

Una vez que la pared móvil 130 está cerrada, el sistema está listo para su uso.

Al realizar una acción sobre el émbolo 110, el cabezal 113 empuja la bolsa pequeña, quedando retenida en el fondo al acoplar los elementos de acoplamiento inferiores 40.3, 40.4 con los respectivos orificios de acoplamiento inferiores 140.3, 140.4.

El fondo cóncavo 35 de la bolsa pequeña coopera con el cabezal en forma de cúpula 113 del émbolo 110 y asegura un vaciado completo de la cámara.

El émbolo puede avanzar hasta una posición avanzada en la que el cabezal está próximo al fondo 122 y el cartucho está completamente comprimido entre el cabezal 113 y dicho fondo 122 (figura 5).

El cabezal 113 del émbolo comprime completamente la superficie de cabezal 37, con forma de cúpula, de la bolsa pequeña, asegurando la emisión completa de la solución.

Cuando se completa la inyección, la jeringa se puede abrir y el cartucho vacío se retira y se separa, por ejemplo, para insertarlo en un proceso de eliminación de materiales residuales. Por el contrario, la jeringa se puede reutilizar preferentemente.

De acuerdo con la variante del modo de realización de la figura 1, la compresión de la segunda bolsa pequeña 22 provoca un aumento de la presión dentro de la segunda cámara 14, tanto como para provocar la rotura de la pared divisoria 16 (figura 4).

Por tanto, el líquido L se vierte en la primera cámara 18, que contiene el polvo P, y en consecuencia se forma la mezcla a inyectar.

El fondo cóncavo 35 de la bolsa pequeña 22 coopera con el cabezal en forma de cúpula 113 del émbolo 110 y asegura un vaciado completo del líquido L.

El empuje adicional del émbolo 110 hace que la primera bolsa pequeña 18 se comprima y que la solución S vierta para inyectarla a través de la aguja 30, mientras que la segunda bolsa pequeña 18 está firmemente anclada a la jeringa por los elementos de acoplamiento superiores 40.1, 40.2 insertados y bloqueados en los orificios de acoplamiento superiores 140.1, 140.2.

El cabezal 113 del émbolo 110 comprime completamente la superficie de cabezal 37, con forma de cúpula, de la primera bolsa pequeña 18, asegurando la emisión completa de la solución.

Para fabricar el cartucho de acuerdo con la invención, se siguen las fases de un método de producción automatizado y constante, como se detalla más adelante en el presente documento.

En una máquina provista de una cámara estéril 200, se ponen a disposición una primera tira de película continua 202 y una segunda tira de película continua 204, enfrentadas entre sí.

Por ejemplo, la máquina está provista de rodillos 205 para desenrollar las películas 202, 204.

La máquina también está provista de un dispositivo de dosificación 210 que incluye al menos dos tubos 212, 214, respectivamente, destinados a dosificar una cantidad predeterminada controlada de los componentes de la mezcla, por ejemplo una cantidad predeterminada de polvo P y una cantidad predeterminada de líquido L.

La máquina también está provista de un dispositivo de unión 220 para unir las dos películas y formar bordes de unión entre ellas.

Por ejemplo, dicho dispositivo de unión 220 incluye un aparato de soldadura que incluye dos cabezales de soldadura 222, 224, contrapuestos, entre los que pasan las películas 202, 204.

En una primera fase de fabricación, el borde anterior 20’’’ del cartucho 10 se materializa, por ejemplo, aproximando los cabezales de soldadura 222, 224, que engrapan las dos películas 202, 204 conjuntamente y forman dicho borde anterior soldado 20’’’ (y posiblemente los bordes laterales 20’, 20’’ de la bolsa pequeña), formando una cámara que tiene un lado abierto.

Después de esto, se realiza la fase de dosificación de la solución a inyectar (en el caso de la variante del modo

de realización de las figuras 11 y 12) o del primer componente de la solución, por ejemplo la dosificación del polvo P (en el caso de la variante del modo de realización de la figura 1).

En el caso de la variante del modo de realización de la figura 1, para este propósito, una cantidad predefinida de polvo P sale del primer tubo 212, posiblemente movido a una posición avanzada (figura 7).

Después de esto, al hacer avanzar las películas 202, 204, se realiza una fase para formar la pared divisoria rompible 16, iniciando nuevamente el dispositivo de unión.

Por ejemplo, los cabezales de soldadura 222, 224 se aproximan entre sí, materializando una soldadura de las películas 202, 204 que forma dicha pared divisoria 16 (figura 8).

Después de esto, al hacer avanzar las películas 202, 204, se realiza una fase para dosificar el segundo componente de la solución, por ejemplo la dosificación del líquido L.

Para este fin, desde el segundo tubo 214, posiblemente movido a una posición avanzada, sale una cantidad predefinida de líquido L (figura 9).

Finalmente, tanto para la variante de la figura 1 como para la variante de la figura 11, después de un posible retroceso del segundo tubo 214 o de ambos tubos 212, 214, se forma el borde posterior de la bolsa pequeña 22''', por ejemplo aproximando los cabezales de soldadura 222, 224 (figura 10).

De acuerdo con un modo de realización, los elementos de acoplamiento 40.i del cartucho están integrados en la película materializada por el cartucho, por ejemplo en forma de cintas debidamente cortadas y con las partes inútiles debidamente retiradas.

De forma alternativa, los elementos de acoplamiento 40.i se materializan por separado de las bolsas pequeñas 18, 22 del cartucho y luego se aplican a ellas, por ejemplo mediante adhesión.

El fondo cóncavo y asimétrico 35 y la superficie de cabezal 37 se materializan, por ejemplo, por termoformado o por moldeo por soplado.

Otro objetivo de la presente invención es un kit de inyección que incluye la jeringa y el cartucho 10. En un modo de realización variante, el kit de inyección incluye una jeringa 100 y una pluralidad de cartuchos 10.

De manera innovadora, el cartucho y la jeringa de acuerdo con la presente invención superan los inconvenientes de la técnica anterior al asegurar una inyección completa de la solución a inyectar para no alterar la dosificación.

De forma ventajosa, la geometría del cartucho, básicamente en el cabezal cóncavo internamente, conjuntamente con la geometría de la jeringa, básicamente en el cabezal en forma de cúpula del émbolo, permite vaciar completamente el cartucho y asegurar la precisión de la dosificación. De hecho, no queda acumulación ni estasis de la mezcla o de la sustancia farmacéutica en la bolsa pequeña que está completamente vacía.

De forma ventajosa, la geometría del cartucho, básicamente en la parte posterior equipada con una curva asimétrica, sirve para facilitar el deslizamiento del émbolo y facilita la liberación de la sustancia a inyectar.

De forma ventajosa, el cartucho, la jeringa y el método de acuerdo con la presente invención también permiten reducir considerablemente los costes de fabricación de los sistemas para la inyección de una mezcla farmacéutica. De hecho, la implementación de un cartucho por medio de tiras de película delgadas elimina la necesidad de viales de vidrio que contienen el componente o componentes líquidos de la mezcla.

De forma ventajosa, además, la fabricación constante permite aumentar considerablemente los volúmenes de fabricación y, por tanto, reducir adicionalmente el coste del sistema.

De forma ventajosa, además, el sistema tiene un coste menor también para el usuario final ya que la jeringa se puede reutilizar.

De acuerdo con otro aspecto ventajoso, el uso del sistema con cartucho con doble cámara de acuerdo con la invención es particularmente seguro para el paciente, ya que excluye cualquier posibilidad de error en la dosificación y mezcla de los componentes de la mezcla.

Además, el uso del sistema es particularmente simple y seguro ya que el cartucho se retiene firmemente en su posición con respecto a la jeringa.

REIVINDICACIONES

1. Cartucho (10) para inyectar una solución farmacéutica cuando se aloja en una jeringa, que incluye al menos una bolsa pequeña flexible (18, 22):

- con bolsas pequeñas laterales,

- que se prolonga a lo largo de un eje principal (X),

- hecha de paredes de película delgadas,

- que tiene una cámara (12, 14) que contiene una sustancia farmacéutica (S, P, L) y

- con una superficie de cabezal en forma de cúpula y convexa hacia el exterior (37);

estando el cartucho caracterizado porque: la superficie de cabezal (37) es asimétrica con respecto al eje principal (X), y se estrecha comenzando a partir de uno de los lados de la bolsa pequeña.

2. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un fondo (35) que tiene una curva cóncava hacia el exterior (35a).

3. Cartucho de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la curva (35a) es asimétrica y está formada por el fondo (35) que se estrecha hacia un lado de la pequeña bolsa (22).

4. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el fondo (35) y/o la superficie de cabezal (37) se materializan por termoformado o por moldeo por soplado.

5. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la bolsa pequeña (18, 22) está hecha de una primera pared lateral (18a, 22a) que está formada por una película y una segunda pared lateral (18b, 22b) orientada y opuesta a la primera pared lateral.

6. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la película es monocapa, por ejemplo hecha de polietileno, o es multicapa, por ejemplo en la que la capa interna está hecha de polietileno.

7. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye una aguja (30) que sobresale de la superficie de cabezal (37), que se aplica a dicha primera bolsa pequeña por medio de un componente que porta la aguja (32).

8. Cartucho de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye un medio de acoplamiento (40.i) para acoplar mecánicamente y retener en su posición el cartucho (10) en una jeringa (100), en el que dicho medio de acoplamiento sobresale de la primera bolsa pequeña (18) y/o de la segunda bolsa pequeña (22) y/o de la zona de la pared divisoria (16).

9. Cartucho (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye una primera bolsa pequeña (18) y una segunda bolsa pequeña (22), que tiene una primera cámara (12) que contiene un primer componente (P) de la solución y una segunda cámara (14) que contiene un segundo componente (L) de la solución, respectivamente, estando divididas dichas cámaras por una pared divisoria (16) que es rompible para obtener la mezcla de los componentes.

10. Cartucho de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la primera bolsa pequeña (18) incluye paredes laterales (18a, 18b) hechas de una película delgada, que se unen a lo largo de los bordes de unión para definir la primera cámara (12), la segunda bolsa pequeña (22) incluye paredes laterales (22a, 22b) hechas de una película delgada, que se unen a lo largo de los bordes de unión para definir la segunda cámara (14), y en el que la pared divisoria (16) está hecha de un borde de unión que es común entre la primera (18) y la segunda (22) bolsa pequeña.

11. Cartucho (10) de acuerdo con cualquier reivindicación 1 a 8, que incluye una única cámara (12) que contiene una solución inyectable (S).

12. Jeringa (100) para inyectar una solución farmacéutica (S), que incluye:

- un cuerpo (102),

- que se prolonga a lo largo de un eje principal (X) y

- provisto de un espacio de alojamiento (120) para alojar un cartucho (10) de acuerdo con cualquiera de las

reivindicaciones previas y

- un émbolo (110) que está provisto de un cabezal (113),

- siendo el cabezal (113) con forma de cúpula y convexo hacia el espacio (120),

- un fondo fijo (122) que:

◦ es opuesto al cabezal (113) del émbolo,

◦ tiene forma cóncava hacia el espacio (120) y tiene forma contraria con respecto al cabezal (113),

◦ tiene una forma complementaria al cartucho (10) antes del uso de la jeringa;

estando la jeringa caracterizada porque: el cabezal (113) es asimétrico con respecto al eje principal (X).

13. Jeringa de acuerdo con la reivindicación 12, en la que el cuerpo (102) es tubular e incluye una pared móvil (130) que se puede abrir para permitir el acceso al espacio de alojamiento (120).

14. Jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación 12 o 13, que incluye un medio de contraacoplamiento para acoplar y retener mecánicamente dicho cartucho (10), en el que el medio de contraacoplamiento incluyen una pluralidad de orificios de acoplamiento (140.i) que son adecuados para los atraviesen los elementos de acoplamiento (40.i) del cartucho (10).

15. Jeringa de acuerdo con la reivindicación 14, en la que dichos orificios de acoplamiento (140.1, 140.2) se proporcionan a través de una base (108) para la protuberancia de una aguja (30) desde el cartucho (10) y/o cerca de una abertura proximal (104) para la inserción de un émbolo (110).

16. Kit de inyección para la inyectar una solución inyectable, que incluye una jeringa (100) de acuerdo con cualquier reivindicación 12 a 15 y al menos un cartucho (100) de acuerdo con cualquier reivindicación 1 a 11.

17. Método para fabricar un cartucho (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, para inyectar una solución farmacéutica (S), que incluye las etapas de:

- proporcionar una primera tira de película continua (202) y una segunda tira de película continua (204), dispuestas enfrentadas entre sí;

- materializar una cámara (12) del cartucho (10), que se abre en la parte superior, uniendo las dos películas (202, 204) a lo largo de los bordes de unión;

- dosificar una cantidad predefinida de una sustancia farmacéutica (S, P, L) en la cámara abierta (12);

- cerrar la cámara (12) por medio de un borde posterior;

- materializar una superficie de cabezal (37) que es convexa y con forma de cúpula hacia el exterior mediante termoformado o moldeo por soplado;

estando el método caracterizado porque comprende la ejecución de la siguiente etapa:

- materializar un fondo cóncavo y asimétrico (35) por termoformado o moldeo por soplado.

18. Método de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la etapa de dosificar una sustancia farmacéutica (S, P, L) proporciona la dosificación de una cantidad predefinida de un primer componente (P) de la solución (S) en la primera cámara abierta (12); y en el que la etapa de cerrar la cámara proporciona:

- materializar una segunda cámara (14) del cartucho (10), que se abre en la parte superior, uniendo las dos películas (202, 204) a lo largo de bordes de unión adicionales y formando una pared divisoria rompible (16) que cierra la parte superior de la primera cámara (12) y la divide de la segunda cámara (14), haciéndose dicha pared divisoria (16) de uno de dichos bordes de unión adicionales;

- dosificar una cantidad predefinida de un segundo componente (L) de la solución (S) en la segunda cámara abierta (14);

- cerrar la segunda cámara (14) por medio de un borde posterior (22’’’).

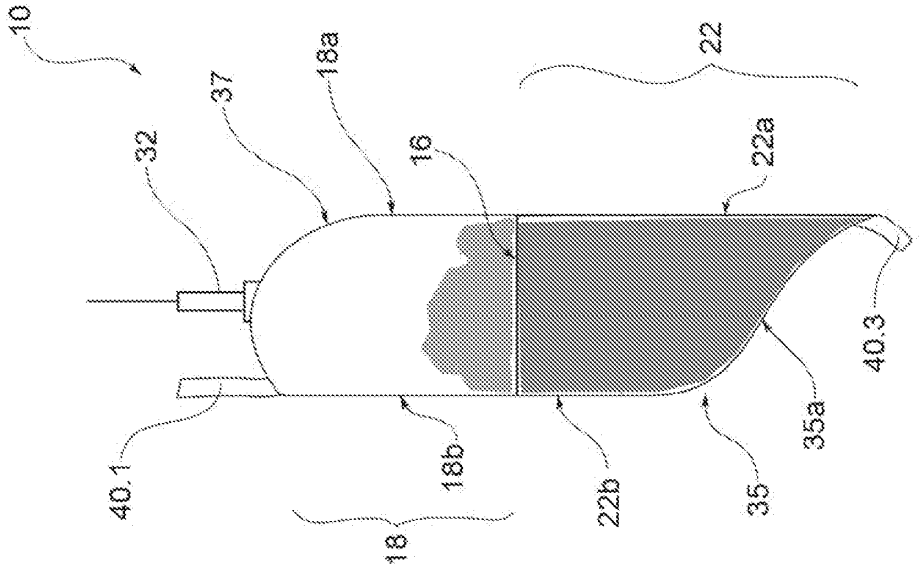
10
32
37
18a
16
22
22a
40.1
18b
18
22b
35
35a
40.3

FIG.1B

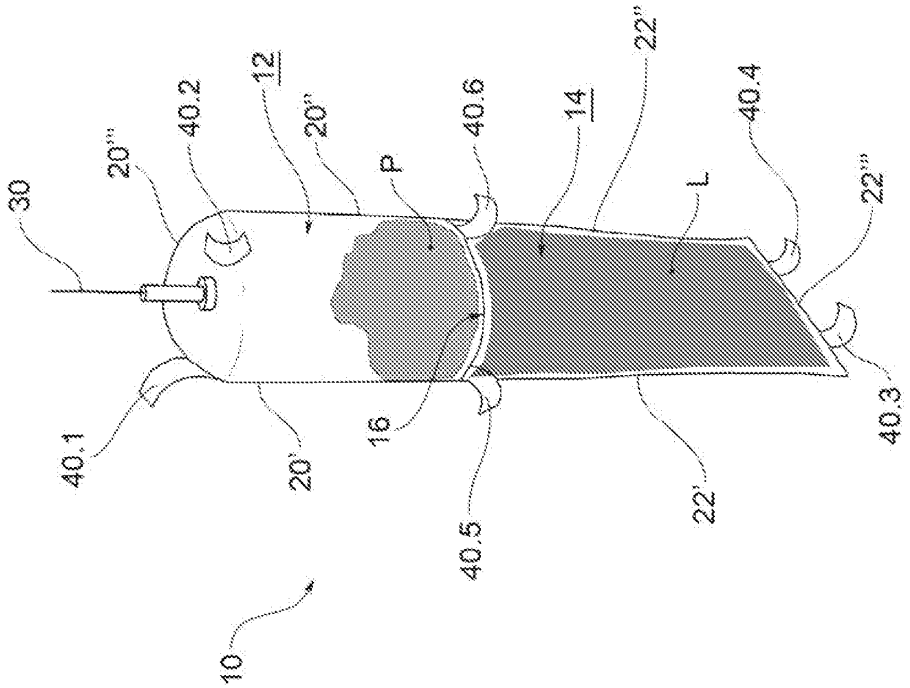
30
20'''
40.2
12
20''
P
40.6
14
22''
40.4
L
22'''
40.1
20'
16
40.5
22'
40.3
10

FIG.1A

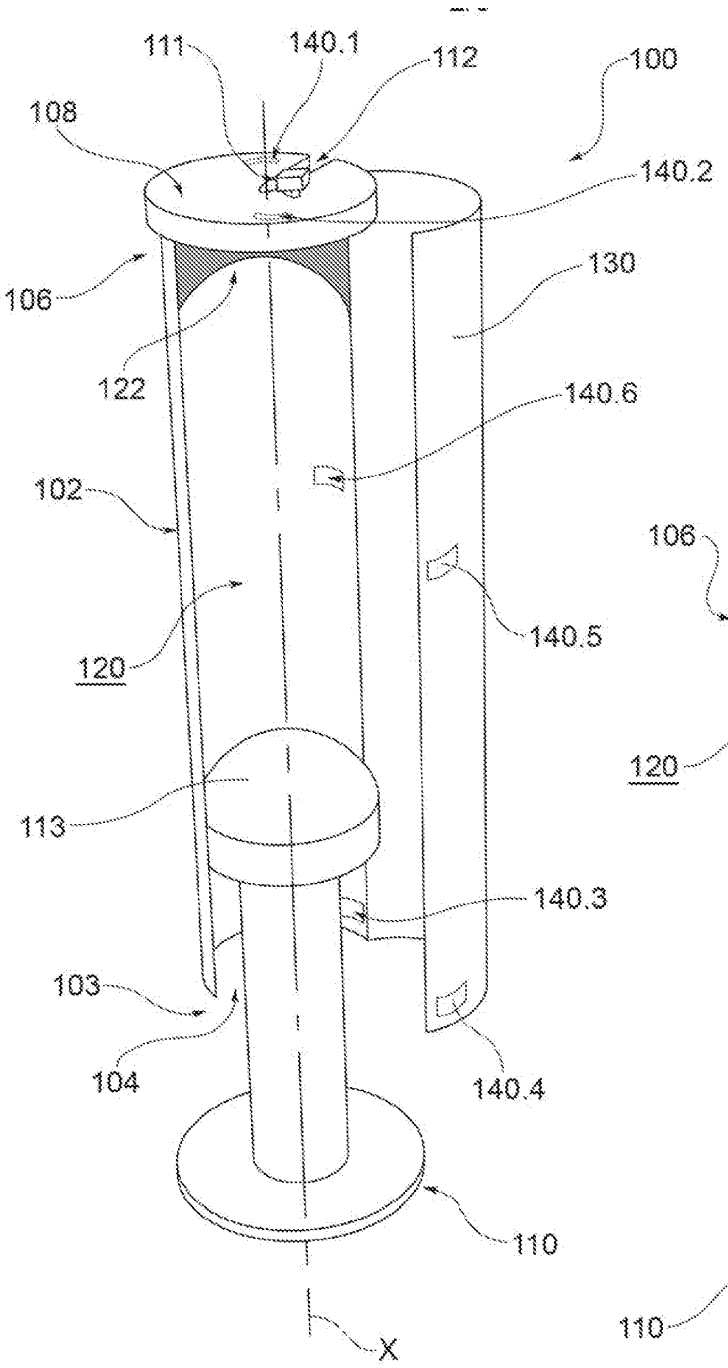
111
140.1
112
100
108
140.2
106
130
122
140.6
102
120
140.5
113
140.3
103
104
140.4
110
X

FIG.2A

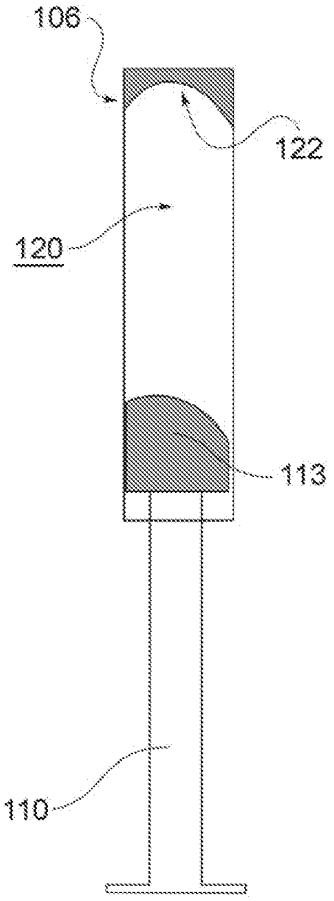
106
122
120
113
110

FIG.2B

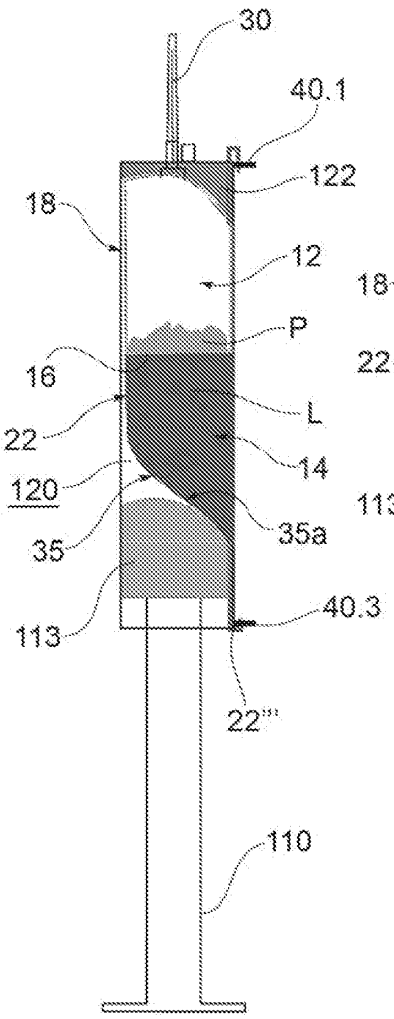

FIG.3

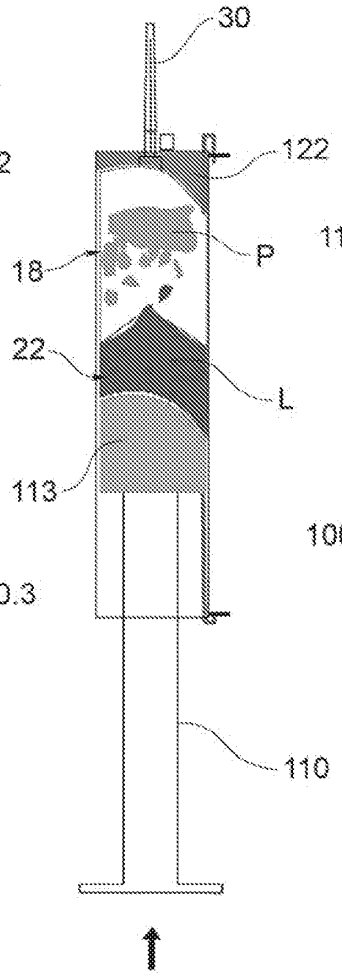

FIG.4

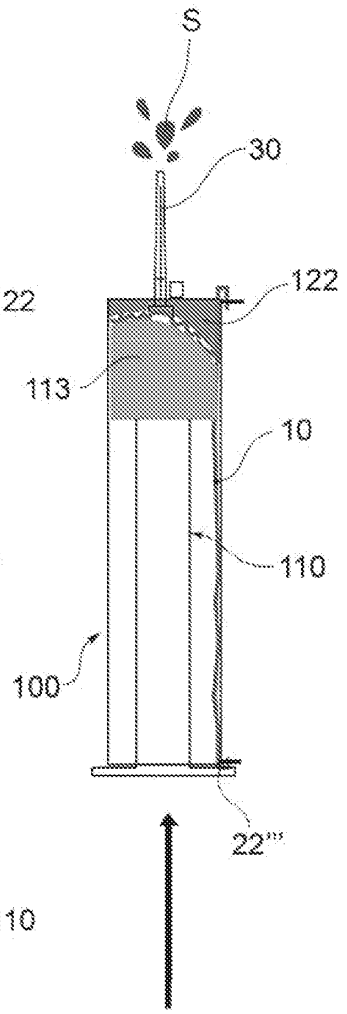

FIG.5

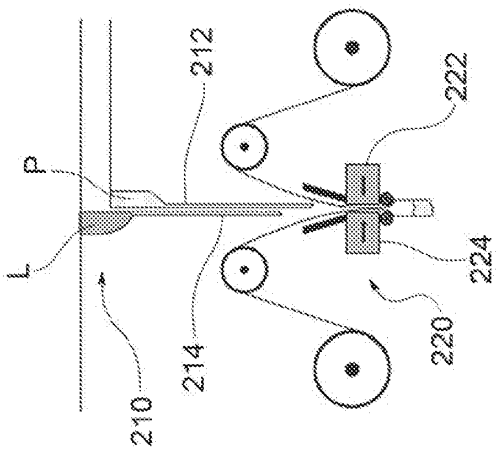

FIG.8

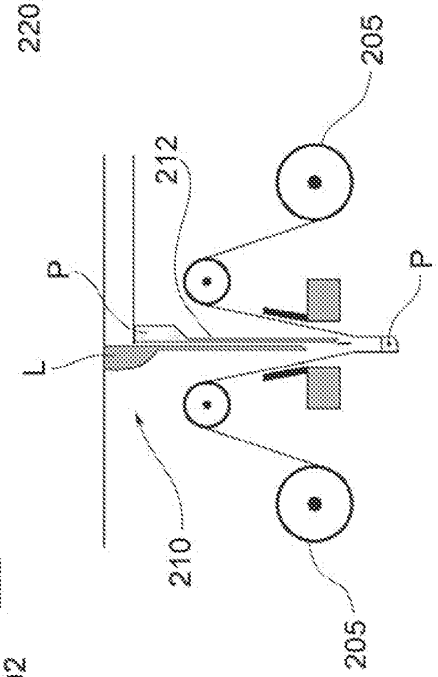

FIG.7

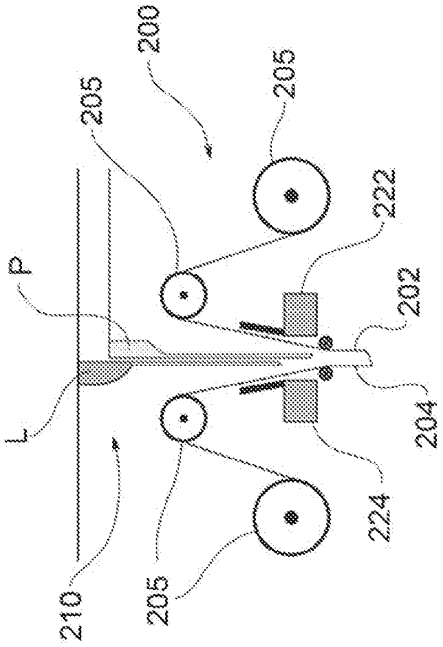

FIG.6

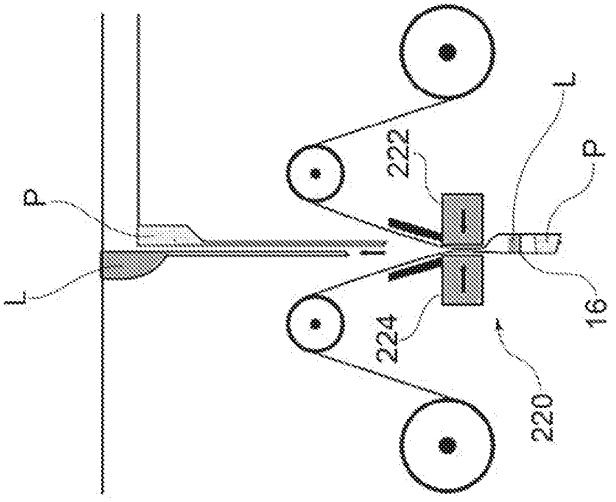

FIG.10

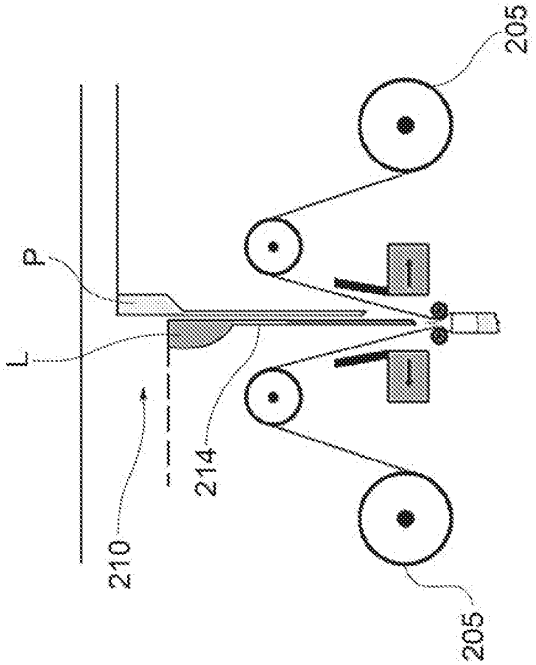

FIG.9

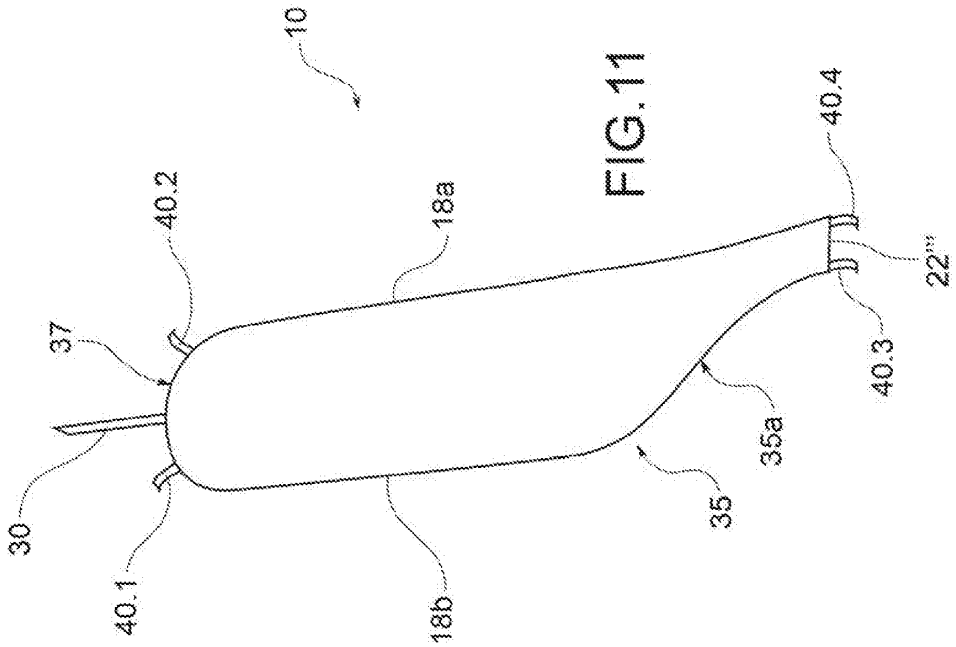
10
40.2
37
30
40.1
18a
18b
35
35a
40.3
40.4
22'''

FIG.11

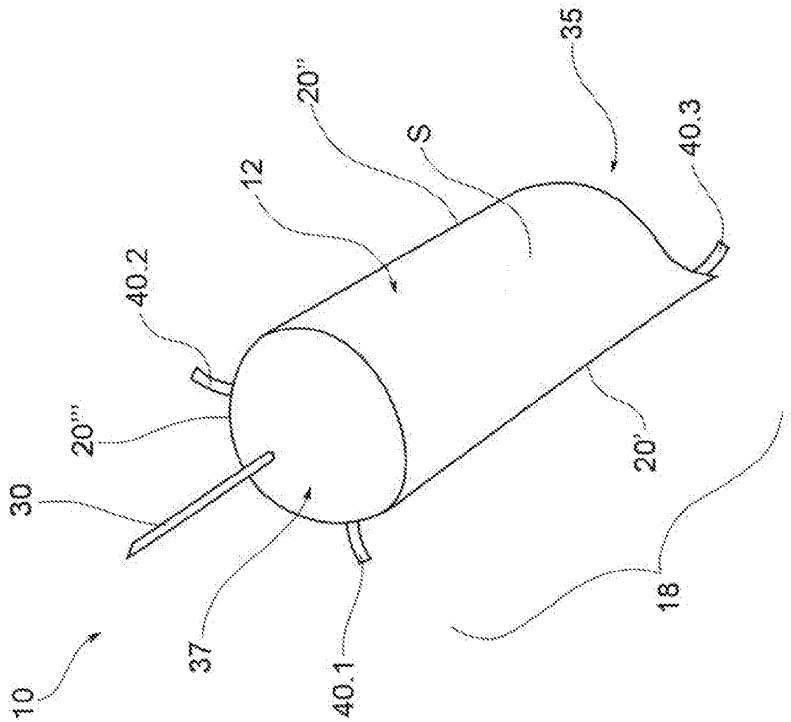
10
30
20'''
40.2
37
40.1
12
20''
S
35
40.3
20'
18

FIG.12