

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 517**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2015 PCT/US2015/045765**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2016 WO16028817**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2015 E 15833116 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3183019**

54 Título: **Dispositivo portátil de mezcla y administración de fármacos y métodos asociados**

30 Prioridad:

**18.08.2014 US 201462038386 P**

**08.10.2014 US 201462061664 P**

**25.02.2015 US 201562120792 P**

**27.02.2015 US 201562126011 P**

**13.08.2015 US 201562204940 P**

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

**28.09.2020**

73 Titular/es:

**WINDGAP MEDICAL, INC. (100.0%)**

**200 Dexter Avenue, Suite 270**

**Watertown, MA 02472, US**

72 Inventor/es:

**BUCHINE, BRENT A;**

**STANDLEY, ADAM R;**

**STEPANIAN, CHRISTOPER J.;**

**CONSTANTINEAU, COLE;**

**BRUEHWILER, MICHEL;**

**CHAGNON, JEFFREY THOMAS y**

**BRIK, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro**

ES 2 784 517 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 portátil de mezcla y administración de fármacos y métodos asociados.

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a autoinyectores y jeringas precargadas y, más particularmente, a autoinyectores que se almacenan en un estado compacto y permiten la formación o reconstitución de un agente terapéutico para inyección.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los individuos que padecen ciertas afecciones médicas a menudo deben mantener cerca un autoinyector o una jeringa precargada para atender una necesidad médica. Algunos ejemplos de esto son las plumas de insulina para personas con diabetes, epinefrina para personas con alergias a picaduras de insectos y alimentos, y antídotos para soldados en riesgo de exposición a toxinas químicas y/o biológicas en el campo. Por ejemplo, una reacción alérgica puede producirse en un lugar que está físicamente distante del hospital o centro médico más cercano. Por ejemplo, 15 las picaduras de abeja tienen más probabilidades de ocurrir en exteriores que en interiores. Es más probable que los alimentos que contienen cacahuete se suministren al individuo lejos de un entorno doméstico controlado, como en un estadio de béisbol. Tener un autoinyector de epinefrina portátil cerca permite una intervención de emergencia después de una exposición a un alérgeno.

20 El tamaño es un problema cuando se trata de autoinyectores. Muchos propietarios de los dispositivos son reacios a llevar su inyector con ellos si esto representa una carga, el proporcionar inyectores en tamaños más compactos hará que sea más probable que lo hagan.

25 La vida útil también es un gran problema con respecto a los autoinyectores, que pueden ser costosos y usarse con poca frecuencia. Por ejemplo, para un usuario que tiene reacciones alérgicas intensas a los mariscos pueden pasar años entre exposiciones y posteriores inyecciones. En tal caso, puede ser fácil olvidar reemplazar el autoinyector después de la caducidad, por lo que en una emergencia, los medicamentos contenidos en su interior han caducado y son ineficaces o tienen una eficacia muy reducida debido a la descomposición de los medicamentos contenidos en su interior. Como apreciarán los expertos en la materia, la vida útil puede aumentarse almacenando el medicamento deseado en un estado no mezclado y seco y disolviéndolo justo antes de la inyección. Esta capacidad de almacenar los componentes húmedos y secos por separado dentro del dispositivo puede aumentar la vida útil y, por lo tanto, 30 aumentar la probabilidad de que el usuario tenga un inyector con dosis efectivas cuando surja una emergencia.

En dichos dispositivos se requiere que los procesos de mezcla y reconstitución sean consistentes y completos antes de la inyección.

35 La publicación de patente US2004/0138611A1 desvela un inyector de medicamento automático que tiene un compartimento para un componente de medicamento seco y un compartimento para un componente de medicamento húmedo. Los dos compartimentos están separados por una estructura de sello que tiene un tapón que se mueve desde una posición de sellado a una posición de mezcla cuando se activa el dispositivo. La estructura de sello incluye un limpiador que raspa las paredes interiores en el compartimento del componente seco para evitar que el componente seco se acumule en la interfaz de sello/vidrio.

40 La solicitud de patente US2013/0274707A1 desvela un autoinyector de tres cámaras, así como el método de administración de medicamentos a un ser humano usando el autoinyector de tres cámaras.

### RESUMEN DE LA INVENCION

45 Se ha reconocido que si un fármaco puede mantenerse fuera de la fase líquida y almacenarse como un medicamento seco, la vida útil puede aumentarse sustancialmente y la susceptibilidad a la temperatura puede disminuirse sustancialmente, lo que permite que la eficacia y la potencia del fármaco duren más y en entornos más duros.

50 Se ha reconocido que un dispositivo de administración de fármacos más pequeño que un autoinyector de epinefrina convencional, que podría estar unido a un llavero y/o caber fácilmente en el bolsillo de una persona, haría que el dispositivo sea más fácil de transportar y más probable que el usuario lo tenga consigo cuando sea necesario. Se contemplan diversas estructuras en el presente documento que abordan muchos de los problemas analizados anteriormente mediante el uso de estructuras de mezcla y dispositivos de accionamiento que aseguran una integridad de almacenamiento adecuada y una mezcla completa antes de la inyección.

En el presente documento se contempla un autoinyector portátil para mezclar medicamentos dispuestos en su

interior que comprende: una carcasa; una primera cámara y una segunda cámara dispuestas en la carcasa, en donde al menos una cámara se puede mover de forma deslizante con respecto a la otra; y una válvula dispuesta entre las primera y segunda cámaras, por lo que abrir la válvula hace que una de las cámaras se mueva de manera deslizante con respecto a la otra.

5 La realización anterior contempla además una configuración en donde la segunda cámara está dispuesta al menos parcialmente en la primera cámara. La segunda cámara está configurada para contener un medicamento en polvo seco.

10 En algunas realizaciones, un conjunto de administración está configurado para estar en comunicación fluida con la segunda cámara. El conjunto de administración puede estar compuesto por una aguja, soporte, protector, cubierta, tabique y características de montaje. El conjunto de administración también podría estar compuesto por un mecanismo de administración sin agujas que utiliza presión para inyectar por vía subdérmica o transdérmica.

15 En una realización, el conjunto de accionamiento puede configurarse para mover de forma deslizante una de las cámaras con respecto a la otra y hacer que la válvula se abra. Una fuente de energía previamente almacenada que está acoplada al conjunto de accionamiento puede proporcionar parte de la energía para efectuar estos movimientos y etapas de accionamiento. La fuente de energía previamente almacenada se puede proporcionar como un resorte comprimido o gas comprimido.

20 En una realización, un sistema de mezcla de fármacos incluye un émbolo dispuesto parcialmente dentro de la primera cámara y, al activar un conjunto de accionamiento, el émbolo desplaza un primer componente de medicamento de la primera cámara a la segunda cámara, haciendo que el primer componente de medicamento de la primera cámara se mezcle con un segundo medicamento almacenado fuera de la primera cámara. Se puede disponer un canal fluido entre la primera cámara y la segunda cámara.

25 En una realización, un tope liberable mecánicamente retiene el líquido mezclado en una etapa intermedia. Se puede configurar un mecanismo de liberación para liberar el tope liberable mecánicamente permitiendo que los componentes de medicamento mezclados se desplacen desde la segunda cámara al exterior a través del conjunto de administración. Se puede disponer un mecanismo de bloqueo de fluido entre la segunda cámara y el mecanismo de administración, por lo que la activación del mecanismo de liberación abre aún más el mecanismo de bloqueo para permitir la comunicación fluida entre la segunda cámara y el mecanismo de administración.

30 El mecanismo de administración puede ser móvil con respecto a la segunda cámara, y en una configuración el mecanismo de bloqueo proporcionado es un tabique que puede ser perforado por una aguja que forma parte del mecanismo de administración. Esta perforación puede ser efectuada por el conjunto de accionamiento.

35 En otra realización más, una carcasa que tiene una primera y una segunda cámaras dispuestas al menos parcialmente dentro de la carcasa permite que al menos una de las cámaras se pueda mover de forma deslizante con respecto a la otra cámara. Además, se puede disponer un cuerpo móvil al menos parcialmente dentro de una de las cámaras. Se proporciona una válvula configurada para permitir la comunicación fluida entre las primera y segunda cámaras.

En la realización anterior, el cuerpo móvil está configurado para ser un mecanismo de desplazamiento y reducir el volumen efectivo de la segunda cámara.

40 El cuerpo móvil también se puede configurar para ser un mecanismo de desplazamiento y reducir el volumen efectivo de la primera cámara y aumentar el volumen de la segunda cámara. El cuerpo móvil en muchos casos puede accionarse bidireccionalmente.

45 La realización que sigue puede estar compuesta por un conjunto de administración configurado para estar en comunicación fluida selectiva con la segunda cámara. Además, puede incluir un conjunto de accionamiento que, tras el accionamiento, hace que una de las cámaras se mueva de forma deslizante con respecto a la otra, y también hace que la válvula se abra entre la primera y la segunda cámara. Este conjunto de accionamiento se puede acoplar a una fuente de energía previamente almacenada.

Similar a otras realizaciones, se puede disponer un canal fluido entre una salida de la primera cámara y una entrada de la segunda cámara. De manera similar, se puede disponer un mecanismo de bloqueo de fluido entre la segunda cámara y el mecanismo de administración, donde el mecanismo de administración es móvil con respecto a la segunda cámara.

50 El mecanismo de bloqueo puede ser, nuevamente, un tabique perforable por una aguja que forma parte del mecanismo de administración.

55 En otra realización más, se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que comprende una carcasa que tiene una primera y una segunda cámaras dispuestas al menos parcialmente en su interior, en donde se proporciona que al menos una de las cámaras se puede mover de forma deslizante con respecto a la otra cámara. Una válvula dispuesta entre las primera y segunda cámaras, en donde la válvula está configurada para permitir la comunicación

fluida entre las cámaras cuando se abre y un soporte intermedio dispuesto al menos parcialmente alrededor de una de las cámaras y está en comunicación mecánica con la válvula, por lo que hacer girar el soporte intermedio alrededor de una de las cámaras hace que la válvula se abra. Un conjunto de administración puede configurarse para estar en comunicación fluida selectiva con la segunda cámara. Un conjunto de accionamiento se puede acoplar a una fuente de energía precargada, por lo que la activación del conjunto de accionamiento durante un primer accionamiento hace que la válvula se abra y hace que una de las cámaras se mueva de forma deslizante con respecto a la otra.

En algunas versiones de la realización anterior, un émbolo está dispuesto parcialmente dentro de la primera cámara y al activar el conjunto de accionamiento durante un primer accionamiento, el émbolo desplaza un primer componente de medicamento desde la primera cámara a la segunda cámara, haciendo así que el primer componente de medicamento de la primera cámara se mezcle con un segundo medicamento almacenado fuera de la primera cámara.

Un tope liberable mecánicamente puede acoplarse con una porción del soporte intermedio al final del primer accionamiento, y puede configurarse para liberar el soporte intermedio al comienzo de un segundo proceso de accionamiento, en donde el medicamento mezclado es retenido en la segunda cámara durante una etapa intermedia.

Un activador, cuando se activa, puede desacoplar el tope liberable mecánicamente del soporte intermedio al comienzo de un segundo accionamiento, en donde el segundo accionamiento desplaza los componentes de medicamento mezclados de la segunda cámara a través de un conjunto de administración.

En otra realización más, un sistema de mezcla e inyector de fármacos comprende: una carcasa que tiene una primera y una segunda cámaras dispuestas al menos parcialmente en su interior; una válvula dispuesta entre la primera y la segunda cámaras; un dispositivo de accionamiento que tiene una fuente de energía precargada que tras un primer accionamiento del dispositivo de accionamiento hace que un líquido contenido en la primera cámara se desplace desde la misma y provoque que se expanda el volumen efectivo de la segunda cámara; y un conjunto de administración en comunicación fluida con la segunda cámara, con lo cual un segundo accionamiento del dispositivo de accionamiento desplaza el líquido ahora almacenado en la segunda cámara al exterior a través del conjunto de administración.

Este sistema de mezcla de fármacos y sistema de inyector puede comprender además un primer mecanismo de desplazamiento dispuesto en la primera cámara y en comunicación mecánica con el dispositivo de accionamiento.

También puede comprender un cuerpo móvil dispuesto entre las primera y segunda cámaras, en donde el cuerpo móvil desplaza selectivamente un líquido de la primera cámara moviéndose en una primera dirección y desplaza líquido de la segunda cámara moviéndose en una segunda dirección.

Un soporte intermedio dispuesto al menos parcialmente alrededor de una de las cámaras y en comunicación mecánica con una protuberancia del primer mecanismo de desplazamiento, que cuando se hace girar el soporte intermedio alrededor de una de las cámaras permite que el primer dispositivo de desplazamiento se traslade axialmente.

Un segundo dispositivo de desplazamiento que está formado en parte por el soporte intermedio y el primer mecanismo de desplazamiento.

Esta realización anterior puede incluir además una chaveta formada en la carcasa y acoplada de forma interferente con una porción enchavetada del primer mecanismo de desplazamiento, en donde la chaveta impide la rotación del primer mecanismo de desplazamiento con respecto al soporte intermedio durante una parte inicial del primer accionamiento.

El segundo dispositivo de desplazamiento se puede hacer girar durante el segundo accionamiento y se traslada axialmente, haciendo que el líquido en la segunda cámara se desplace a través del conjunto de administración.

En una configuración, una porción de la válvula que está acoplada con una de las cámaras y en comunicación mecánica con el primer mecanismo de desplazamiento, y cuando se hace girar la porción de la válvula permite que el primer dispositivo de desplazamiento se traslade axialmente. Esta porción de la válvula puede ser una pared lateral que se extiende hacia arriba. También se puede formar alrededor de una de las cámaras y acoplarse a la cámara. Esta porción de la válvula puede estar formada por otro componente y funcionar de manera similar a un soporte intermedio en otras realizaciones. El segundo dispositivo de desplazamiento puede estar formado en parte por la porción de la válvula y el primer mecanismo de desplazamiento.

En una configuración, una chaveta formada en la carcasa y acoplada de forma interferente con una porción enchavetada del primer mecanismo de desplazamiento, puede impedir la rotación del primer mecanismo de desplazamiento con respecto a una porción de la válvula durante una parte inicial del primer accionamiento.

El segundo dispositivo de desplazamiento se puede hacer girar durante el segundo accionamiento y trasladarse

axialmente, lo que hace que el líquido en la segunda cámara se desplace a través del conjunto de administración. Además, un conjunto de cubierta de aguja puede unirse a la carcasa y disponerse al menos parcialmente alrededor del conjunto de administración, comprendiendo el conjunto de cubierta de aguja además una cubierta de aguja y un resorte secundario, solicitando el resorte secundario la cubierta de aguja en una posición extendida.

- 5 En varias realizaciones, se puede proporcionar una rampa de leva en una pared lateral de una cubierta de aguja, en donde la rampa de leva está en comunicación mecánica con el dispositivo de accionamiento y al presionar la cubierta de aguja se produce el segundo accionamiento.

10 En otra realización más, un dispositivo de mezcla e inyector comprende una carcasa que tiene una primera cámara y una segunda cámara; una válvula dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara; un dispositivo de accionamiento que tiene una fuente de energía precargada que está en comunicación mecánica con la válvula y está configurada para permitir que la válvula alterne entre un estado cerrado y abierto; un conjunto de aguja en comunicación fluida con la segunda cámara; y un mecanismo de desplazamiento dispuesto al menos parcialmente en la primera cámara, con lo que accionar el dispositivo de accionamiento hace que la válvula se coloque en un estado abierto y libera una porción de la fuente de energía previamente almacenada que hace que el mecanismo de desplazamiento fuerce a una porción de líquido almacenado en la primera cámara a entrar en la segunda cámara, en donde la segunda cámara es móvil de manera deslizante con respecto a la primera cámara.

15 En otra realización más, un sistema de mezcla de fármacos que comprende: una carcasa que tiene una primera y una segunda cámara dispuestas al menos parcialmente en su interior; una válvula dispuesta entre las dos cámaras y configurada para permitir la comunicación fluida entre las cámaras cuando está en un estado abierto; un mecanismo de desplazamiento que desplaza un fluido desde la primera cámara hacia la segunda cámara durante una apertura de la válvula, en donde la válvula comprende además una porción de la válvula que está acoplada con una de las cámaras y en comunicación mecánica con el primer mecanismo de desplazamiento, por lo que la rotación de la porción de la válvula permite que el primer dispositivo de desplazamiento se traslade axialmente y mueva una porción del fluido desde la primera cámara a la segunda cámara.

20 Este sistema de mezcla de fármacos puede comprender además un dispositivo de accionamiento que está acoplado mecánicamente a la válvula, por lo que el accionamiento del dispositivo de accionamiento mueve la válvula de un estado cerrado a un estado abierto.

25 El método puede incluir además otras etapas opcionales, que incluyen: proporcionar un medicamento seco dentro del canal fluido o dentro de la segunda cámara, en donde la activación del primer mecanismo de accionamiento hace que un fluido se mezcle con el medicamento seco; extender un conjunto de administración en respuesta al accionamiento del segundo mecanismo, siendo el medicamento mezclado y el fluido inyectados a través del conjunto de administración.

30 Estos aspectos de la invención no pretenden ser exclusivos y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia cuando se lea junto con la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos. Además, se apreciará que cualquiera de las diversas características, estructuras, etapas u otros aspectos analizados en el presente documento son solo para fines ilustrativos, cualquiera de los cuales se puede aplicar en cualquier combinación con cualquiera de las características descritas en realizaciones alternativas, según sea apropiado.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Los anteriores, otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones particulares de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos en los que los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en todas las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención, en donde:

40 Las figuras 1A-C ilustran vistas exteriores en perspectiva de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos a través de diversas etapas de accionamiento;

Las figuras 2A-B ilustran vistas en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos y un subconjunto de mezcla de acuerdo con la realización de las figuras 1A-C;

Las figuras 3A-D ilustran vistas en sección transversal lateral de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos a través de diversas etapas de accionamiento de acuerdo con la realización de las Figuras 1A-C;

45 Las figuras 4A-D ilustran vistas laterales en sección transversal del subconjunto de mezcla a través de diversas etapas de accionamiento para su uso en conjunto dentro de la realización de las figuras 1A-C;

Las figuras 5A-E ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores del subconjunto de mezcla a través de diversas etapas de accionamiento que se mueven de un estado replegado a un estado mezclado como se efectuaría usando la realización de las figuras 1A-C;

- Las figuras 6A-E ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores y vistas en sección transversal del área ampliada del subconjunto de mezcla como se indica por el área A en la figura 5E;
- Las figuras 7A-D ilustran diversas vistas en perspectiva y en sección transversal de un marco que se está usando dentro del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos de las figuras 1A-C;
- 5 Las figuras 8A-E ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores del subconjunto de mezcla y un mecanismo de accionamiento secundario a través de diversas etapas de accionamiento que se mueven desde el estado mezclado a un estado inyectado como se efectuaría usando la realización de las figuras 1A-C;
- Las figuras 9A-B ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores de un protector de aguja y el subconjunto asociado a través de diversas etapas de accionamiento para proteger una aguja expuesta después de la inyección usando la realización de las figuras 1A-C;
- 10 Las figuras 10A-D ilustran vistas exteriores en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos a través de diversas etapas de accionamiento;
- Las figuras 11A-C ilustran diversas vistas en perspectiva y en sección transversal de una tapa para su uso en el dispositivo de mezcla y administración de medicamentos de las figuras 10A-D;
- 15 Las figuras 12A-E ilustran vistas en despiece ordenado exteriores laterales del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos, un conjunto de carcasa, un conjunto de mezcla, un conjunto de administración y un conjunto de cubierta de aguja, respectivamente;
- Las figuras 13A-E ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores, laterales y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos como se ilustra en las figuras 10A-D en un estado replegado;
- 20 Las figuras 14A-C ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores, laterales y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran una primera etapa de accionamiento para iniciar la mezcla;
- Las figuras 15A-C ilustran diversas vistas en perspectiva exteriores, laterales y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran un estado accionado;
- 25 Las figuras 16A-C ilustran diversas laterales, en sección transversal y parcialmente transparentes del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran un estado mezclado;
- Las figuras 17A-B ilustran vistas laterales y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran un estado listo para inyección;
- 30 Las figuras 18A-D ilustran diversas vistas en perspectiva de un segundo mecanismo de accionamiento del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran el cambio del estado mezclado a un estado inyectado;
- Las figuras 19A-B ilustran vistas laterales y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustra un estado de inyección completa;
- 35 Las figuras 20A-D ilustran diversas vistas en perspectiva, lateral y en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran un mecanismo de bloqueo de cubierta de aguja;
- Las figuras 21A-B ilustran una vista en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de otra realización alternativa más de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos en un estado replegado;
- 40 Las figuras 22A-E ilustran diversas vistas en sección transversal del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos de las figuras 21A-B a través de diversas etapas de accionamiento;
- Las figuras 23A-D ilustran diversas vistas detalladas en sección transversal de un conjunto de mezcla para su uso con el dispositivo de mezcla y administración de medicamentos de las figuras 21A-B a través de diversas etapas de accionamiento;
- 45 La figura 24 ilustra una vista en despiece ordenado en perspectiva de un conjunto de mezcla para su uso con el dispositivo de mezcla y administración de medicamentos de las figuras 21A-B a través de diversas etapas de accionamiento;
- Las figuras 25A-D ilustran diversas vistas en sección transversal de otra realización alternativa más de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos en diversos estados accionados;
- 50

Las figuras 26A-B ilustran los principios de una válvula rotativa adaptable para su uso en cualquiera de las realizaciones analizadas en el presente documento;

Las figuras 27A-D ilustran los principios de una válvula deslizante adaptable para su uso en cualquiera de las realizaciones analizadas en el presente documento;

5 Las figuras 28A-C ilustran diversas vistas en sección transversal de otra realización alternativa más de un dispositivo de mezcla y administración de medicamentos en diversos estados accionados que utilizan cámaras que son móviles independientemente dentro de una carcasa;

La figura 29 ilustra una disposición de canales fluidicos ejemplar adaptable para su uso en cualquiera de las realizaciones analizadas en el presente documento;

10 La figura 30 ilustra un canal fluidoico ejemplar y una disposición de casquillo amovible adaptable para su uso en cualquiera de las realizaciones analizadas en el presente documento;

Las figuras 31A-B ilustran diversas características y realizaciones de disposiciones de canales fluidicos adaptables para su uso en cualquiera de las realizaciones analizadas en el presente documento;

15 Las figuras 32A-C ilustran diversas características adicionales de otras realizaciones alternativas más de una disposición de canal fluidoico adaptable para su uso en cualquiera de las formas de realización analizadas en el presente documento;

Las figuras 33A-B ilustra diversas características adicionales de otra realización alternativa más de una disposición de canal fluidoico adaptable para su uso en diversas realizaciones analizadas en el presente documento; y

20 Las figuras 34A-B ilustran estados extendido y retraído de un conjunto de administración o inyección adaptable para su uso en cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 Los expertos en el área de la fabricación y almacenamiento de fármacos apreciarán que la vida útil y la eficacia del fármaco pueden aumentar sustancialmente manteniendo el medicamento en un estado seco. El almacenamiento en estado seco también disminuye la velocidad de degeneración, así como los efectos degenerativos de la temperatura, por ejemplo, la exposición al calor. Al mantener el fármaco en un estado seco, el abanico de entornos donde se puede almacenar el dispositivo aumenta al tiempo que disminuye la frecuencia de reemplazo requerido.

30 La presente invención ilustra diversos principios y dispositivos que permiten el almacenamiento de un dispositivo que tiene dos o más componentes contenidos en su interior, pero que puede reconstituir, disolver, fluidizar y/o poner en suspensión de manera rápida y fiable los componentes, es decir, mezclarlos inmediatamente antes de la administración.

35 Como tal, se contempla en el presente documento un sistema y método para almacenar y/o mezclar un componente de medicamento seco con un componente húmedo para administración a un usuario. El sistema puede incluir un autoinyector que tiene diversas cámaras en su interior, en donde los componentes de medicamento se almacenan por separado dentro de las diversas cámaras en diversos estados para aumentar la longevidad, es decir, un componente de fármaco seco en una cámara y un líquido, tal como un disolvente, en otro. Cuando se necesita el autoinyector, el sistema puede activarse para mezclar los componentes, reconstituyendo, disolviendo, fluidizando y/o suspendiendo un fármaco mezclado administrable, en donde el fármaco mezclado se puede administrar adecuadamente a un paciente. Los ejemplos de administración pueden incluir, pero sin limitarse a, nebulización para inhalación, inyección a través de una aguja o cánula, aplicación tópica, etc.

40 Con referencia a las figuras 1-9, se muestra una realización ejemplar de un autoinyector 10 de acuerdo con una primera realización. El autoinyector 10 ilustra diversos aspectos de la presente invención, cada uno de los cuales se analizará con más detalle a continuación.

45 Con referencia a las figuras 1A-C ilustran vistas en perspectiva de un autoinyector que ilustra diversos aspectos de la presente invención. Esta realización ilustra un autoinyector 10 que tiene una carcasa 100 y una tapa 14. La tapa 14 puede estar en comunicación mecánica con un primer mecanismo de accionamiento contenido dentro de la carcasa 100. Al aplicar una fuerza de torsión axial entre la tapa 14 y la carcasa exterior, el accionador puede hacer que ciertos componentes contenidos dentro de la carcasa inicien ciertas etapas en el proceso de mezcla, por ejemplo, abrir una válvula entre las diversas cámaras y mover el fluido contenido en una cámara al interior de la cámara que contiene el componente seco del medicamento, etapas que se analizarán con más detalle a continuación.

50 En ciertas realizaciones, la tapa 14 puede configurarse de modo que la separación de la tapa 14 de la carcasa 100 pueda retrasarse hasta que el dispositivo se haya movido completamente de un estado replegado a un estado completamente mezclado. De esta manera, se puede asegurar que el extremo de aguja del autoinyector 10 no

quede expuesto hasta que el dispositivo esté completamente listo para la administración. Dichos mecanismos pueden incluir una interfaz roscada entre la tapa 14 y la carcasa 100, o los componentes se pueden enchavetar de modo que la separación no sea posible hasta que se haya logrado un cierto grado de rotación, etc. Una vez que se retira la tapa, el extremo de inyección de la carcasa se puede exponer y se puede activar un segundo dispositivo de accionamiento para inyectar o administrar de otro modo el medicamento mezclado a un sitio de administración o inyección, por ejemplo presionando la carcasa contra el sitio de administración.

En otras realizaciones, la administración del medicamento mezclado al sitio de inyección puede configurarse de tal manera que la segunda etapa de activación no pueda activarse hasta que el dispositivo haya pasado completamente de un estado replegado a un estado completamente mezclado. De esta manera, se puede garantizar que el extremo de aguja del autoinyector 10, mientras está expuesto después de retirar la tapa 14, no se pueda activar hasta que el dispositivo esté listo. Dichas realizaciones están habilitadas por características internas del dispositivo, que se describirán a continuación. Una vez que se completa la mezcla, se puede activar un segundo dispositivo de accionamiento para inyectar o administrar el medicamento mezclado a un sitio de administración o inyección, por ejemplo presionando la carcasa contra el sitio de administración.

Las figuras 2A-B ilustran una vista en despiece ordenado de un autoinyector 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. Esta vista en despiece ordenado ilustra los diversos componentes internos dentro de la carcasa 100 y la tapa 14. La carcasa puede incluir una fuente de energía precargada 122 que se muestra en este contexto como un resorte, o que puede realizarse como una cámara de aire comprimido, que no se muestra pero que podría ser adaptada por los expertos en la materia. El resorte puede configurarse para proporcionar una fuerza impulsora y una fuerza contraria entre un eje de émbolo interno 212, y transferirse a diversos componentes de un conjunto de mezcla 200 a través de diversas etapas, como se analizará más adelante. El conjunto de mezcla 200 puede estar contenido dentro de un marco 110 en donde los componentes individuales del conjunto de mezcla 200 pueden configurarse para girar selectivamente dentro de la carcasa 100.

El conjunto de mezcla 200 puede estar retenido dentro del marco usando una tapa de marco 114 que se puede formar por separado o unitariamente con el marco 110. La tapa de marco 114 evita que el conjunto de mezcla 200 empuje a través del marco 110 y salga completamente de la carcasa 100 tras la inyección.

Se puede proporcionar una cubierta de aguja 150 y un resorte de cubierta de aguja 154 entre el marco 110 y la carcasa 100 en un extremo de inyección de la carcasa 100. El resorte de cubierta de aguja 154 se puede configurar para presionar la cubierta de aguja 150 axialmente hacia abajo para restringir continuamente la exposición inapropiada de la aguja 310 antes, durante y después de la inyección.

El marco 110 y las porciones del conjunto de mezcla 200 pueden configurarse para girar juntas dentro de la carcasa cuando se aplica una fuerza de torsión axial entre la tapa 14 y la carcasa 100. De este modo, la tapa 14 se puede acoplar de manera radialmente fijada al marco 110 que a su vez se acopla a ciertos componentes del conjunto de mezcla 200, y también se puede proporcionar una interfaz de impulsor 118 que está acoplada rígidamente a la carcasa 100 así como acoplada de manera radialmente fijada a porciones alternativas del conjunto de mezcla 200 tal como al eje de émbolo interno 212. De esta manera, la fuerza de torsión axial y la fuerza contraria aplicadas entre la tapa y la carcasa pueden transferirse y provocar que se accionen ciertos componentes del conjunto de mezcla 200.

El conjunto de mezcla puede incluir un eje de émbolo interno 212 y un émbolo interno 214 que, juntos, forman un primer mecanismo de desplazamiento. El primer mecanismo de desplazamiento puede configurarse para reducir el volumen efectivo de la primera cámara, que inicialmente contendrá el disolvente húmedo u otro componente líquido del medicamento.

El émbolo está configurado para interactuar con un vial interno 210 que forma la primera cámara. El vial interno se puede alojar dentro de un manguito 220 del vial, o como alternativa el manguito de vial 220 y el vial interno 210 se pueden formar unitariamente de un solo material.

El manguito de vial 220 puede interactuar con un sello de válvula giratorio 230 que se encuentra dentro de un soporte intermedio 240. El soporte intermedio 240 puede tener un segundo mecanismo de desplazamiento 250, es decir, un segundo émbolo, que está acoplado al mismo, estando configurado el segundo émbolo para reducir el volumen efectivo de una segunda cámara ubicada dentro de un segundo vial 270.

El segundo vial 270 puede estar provisto, posteriormente, de un conjunto de administración 300 fijado al mismo que puede incluir una aguja 310 o cánula, así como un protector de aguja 314 u otra barrera configurada para mantener la esterilidad del conjunto de administración antes del uso.

Las figuras 3A-D y 4A-D ilustran vistas en sección transversal del autoinyector 10 y el conjunto de mezcla 200 a través de diversas etapas de mezcla y administración desde un estado replegado a un estado administrado.

Las figuras 3A y 4A ilustran específicamente una configuración replegada del autoinyector 10 y el conjunto de mezcla 200 contenido en su interior. En este estado, el eje de émbolo interno 212 está configurado para descansar

sobre un borde superior del marco interno 110 en donde el borde superior del marco 110 está configurado para impedir que la fuente de energía precargada libere la energía almacenada en su interior y haga que el eje de émbolo 212 presione y fuerce el émbolo interno 214 a moverse hacia abajo y reducir el volumen efectivo del interior del vial interno, es decir, la primera cámara. La comunicación fluida entre la primera cámara y la segunda cámara, que está contenida dentro del segundo vial 270, aún no se ha establecido debido a que una salida del vial interior o primero (que no se muestra en este contexto) no está alineada con el canal fluídico 254.

El medicamento seco se puede mantener en un rebaje 258 formado alrededor de una entrada de la segunda cámara dentro del segundo vial 270, de modo que el fluido que pasa a través del canal fluídico pasa a través o al menos muy cerca del medicamento seco almacenado en su interior. Se apreciará que el medicamento seco también puede almacenarse en el canal fluídico que conecta las primera y segunda cámaras, o simplemente mantenerse en cualquier parte de la segunda cámara en la que no se proporciona un rebaje específico.

En este estado replegado, la segunda cámara tiene su volumen efectivo inicialmente reducido a casi cero por el segundo dispositivo de desplazamiento o émbolo 250 para disminuir aún más el espacio ocupado por el dispositivo autoinyector 10, ocupación de espacio disminuida que ayuda a permitir que el dispositivo sea gradualmente más pequeño y, por lo tanto, más fácil de transportar.

En este estado, la aguja 310 y el conjunto, u otro mecanismo de administración, se retrae para impedir la inyección prematura. La aguja 310 también está todavía dentro del protector de aguja 314 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección.

Se apreciará que la tapa no se muestra en estas vistas con fines de simplicidad, sin embargo, la tapa puede estar, y generalmente estará, en el estado replegado.

Las figuras 3B y 4B ilustran un segundo estado intermedio en donde la válvula rotativa está abierta y se establece una comunicación fluida entre las primera y segunda cámaras justo antes de presionar el eje de émbolo 212 y el émbolo 214. En este estado, se ha aplicado una fuerza de rotación entre la carcasa externa 100 que retiene la interfaz de impulsor 118, el eje de émbolo 212, el manguito de vial 220, el vial interno 210 y el sello de válvula 230 estacionarios con respecto a la carcasa, posteriormente la fuerza contraria que se aplica a la tapa 14 se puede aplicar para retorcer el marco 110, y el soporte intermedio 240 que porta el canal fluídico. Esta rotación respectiva opuesta entre el eje de émbolo 212, el vial interno 210 y el sello de válvula giratorio 230 hace que ocurran dos cosas simultáneamente: primero, se hace que una salida del vial interno se alinee con una entrada al canal fluídico estableciendo así la comunicación fluídica entre el vial interno 210 y la segunda cámara 270; segundo, un conjunto de protuberancias del vástago de émbolo se introducen en un canal alineado axialmente provisto en el marco 110 que permite que el vástago de émbolo sea impulsado parcialmente hacia abajo y provoque el desplazamiento del fluido contenido en el vial interno a través del canal fluídico y dentro del segundo vial o cámara 270.

En esta realización, la rotación respectiva hace que la salida 224 de la primera cámara o vial interno 210, salida que se forma en el sello de válvula giratorio 230, gire alrededor de un eje central hasta que esté alineada con el canal fluídico de entrada 254. En algunas realizaciones, el sello de válvula giratorio 230 puede configurarse para formar la pared inferior del vial interno 210, o el vial interno 210 y el sello de válvula giratorio 230 pueden formarse por separado y de manera distinta.

Como se ve en la figura 2, el sello de válvula giratorio 230 de esta realización está enchavetado con protuberancias y canales o aberturas correspondientes a protuberancias y aberturas en el manguito de vial, de modo que permanezca estacionario con respecto al manguito de vial y no gire cuando la tapa y el soporte intermedio 240 están girados para permitir la alineación y la desalineación selectivas entre la salida 224 y el canal fluídico 254. Como alternativa, en las realizaciones que carecen de un canal fluídico específico, la alineación entre la salida 224 y una entrada de la segunda cámara para permitir o prohibir selectivamente la comunicación fluida entre ellas.

En este estado, la segunda cámara todavía tiene su volumen efectivo cerca de cero por el segundo dispositivo de desplazamiento o émbolo 250. Además, en este estado, la aguja 310 u otro mecanismo y conjunto de administración todavía está retraído para evitar la inyección prematura ya que aún no se ha producido la mezcla. La aguja 310 también está todavía dentro del protector de aguja 314 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección y la cubierta de aguja 150 todavía está extendida para impedir la inyección prematura.

Las figuras 3C y 4C ilustran un estado mezclado en donde el soporte intermedio 240 y el marco 110 se han girado con respecto al conjunto de mezcla 200 de modo que las protuberancias de émbolo 216 del eje de émbolo 212 se han alineado con un canal axialmente alineado del manguito de vial 220 así como a través de un canal en una pared lateral del soporte intermedio 240.

La alineación axial entre las protuberancias de eje de émbolo permite la traslación axial del eje de émbolo 212 en el vial interno 210. Una vez que se ha logrado esta alineación, se permite que el eje de émbolo 212 se traslade axialmente hacia abajo presionando así el émbolo interno 214 al interior del vial interno 210 que actúa para desplazar el fluido contenido en su interior a través de la salida 224 a través del canal fluídico 254 y al interior de la segunda cámara contenida dentro del segundo vial 270. Se permite que el segundo vial 270 expanda su volumen

efectivo al ser libre de trasladarse ligeramente hacia abajo dentro del marco y la carcasa. A medida que la segunda cámara se expande para recibir el fluido que se desplaza de la primera cámara, el fluido pasa a través o dentro del rebaje 258, que contiene el medicamento seco, el fluido disuelve el componente seco y se mezcla con el fluido a medida que entra en la segunda cámara. En otra realización, el fluido pasa al interior de la segunda cámara 270, sin un rebaje 258, y con el polvo estando ubicado en otra parte de la segunda cámara 270. El volumen de expansión de la segunda cámara todavía permite una mezcla suficiente con el medicamento seco para lograr una mezcla adecuada.

En la realización mostrada, el soporte intermedio 240 incluye protuberancias similares que descansan sobre un tope intermedio del marco, y las protuberancias de émbolo del eje de émbolo descansan sobre la parte inferior del canal de soporte intermedio que indica una depresión completa del primer émbolo en el interior vial, que también significa que la mezcla se ha completado y que el dispositivo está listo para la etapa de inyección.

En este estado, la aguja 310 u otro mecanismo y conjunto de administración todavía está retraído para impedir la inyección prematura ya que aún no se ha producido la mezcla. La aguja 310 también está todavía dentro del protector de aguja 314 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección y la cubierta de aguja 150 todavía está extendida para impedir la inyección prematura. Sin embargo, la cubierta de aguja 150, que forma parte de un segundo activador, está lista para ser presionada y, por lo tanto, activar la inyección. La funcionalidad de la cubierta de aguja 150 se analizará con mayor detalle a continuación.

Las figuras 3D y 4D ilustran un estado inyectado en donde el conjunto de mezcla 200 ha sido girado otro pequeño incremento dentro de la carcasa 100 del autoinyector 10 de modo que las protuberancias del eje de émbolo 212, así como protuberancias adicionales, las protuberancias de soporte intermedio inferiores 244 como se ve en las figuras 8A-E, que se analizarán con más detalle a continuación, que se proporcionan en el soporte intermedio 240, se han girado lo suficiente como para alinearse con un segundo canal alineado axialmente, 138 como se ve en las figuras 7B-D, del marco 110.

Una vez que se ha logrado esta alineación, una segunda porción de energía almacenada dentro de la fuente de energía previamente almacenada que hace que todo el conjunto de mezcla sea empujado hacia abajo de modo que el protector de aguja 314 entre en contacto con la tapa de marco 114 para detener el protector de aguja 314 de modo que la aguja 310 perfora el protector de aguja 314 y se extiende a través del protector de aguja 314. La aguja 310 se extiende posteriormente más allá de la cubierta de aguja 150, y la aguja 310 se extiende de este modo dentro o alrededor de un sitio de administración, además cuando el segundo vial o cámara 270 golpea la porción inferior de la tapa de marco 114, el segundo émbolo 250 es presionado dentro del segundo vial o cámara 270 reduciendo su volumen efectivo y hace que el fluido sea expulsado a través del conjunto de administración y dentro del paciente o en el sitio de administración.

Las figuras 5A-E ilustran vistas en perspectiva del conjunto de mezcla 200 dentro del marco 110 que ilustran diversas etapas de accionamiento a través del proceso de mezcla e inyección.

En particular, la figura 5A ilustra la posición relativa del conjunto de mezcla 200 con respecto al marco 110 en un estado plegado. En este estado, el eje de émbolo 212 está provisto de una pluralidad de protuberancias de émbolo 216 que se extienden radialmente hacia afuera y descansan sobre un reborde superior del soporte intermedio 240. Se apreciará que el manguito de vial 220 también está provisto de un canal a través del cual se extienden las protuberancias de émbolo 216 y permiten la traslación axial en etapas posteriores de accionamiento. De esta manera, el eje de émbolo se mantiene en un estado no presionado o plegado en donde la rotación de las protuberancias de émbolo 216 en el canal de soporte medio 248 debe efectuarse antes de que el eje de émbolo 212 pueda trasladarse axialmente y presionarse en el vial (no mostrado) contenido dentro de del manguito de vial 220.

Las figuras 5B-D ilustran el recorrido del estado girado del eje de émbolo 212 con respecto al manguito de vial 220 y el soporte intermedio 240. Las protuberancias de émbolo 216 están alineadas con el canal 248 y, por tanto, están listas para liberar una porción de energía contenida en la fuente de energía precargada para presionar el eje de émbolo 212 en el manguito de vial 220 y el vial contenido en su interior (no mostrado) para desplazar el fluido contenido en su interior. En esta realización, la rotación del eje de émbolo también provoca la rotación del manguito de vial 220, rotación que hace que la salida de la primera cámara se alinee con la entrada del canal fluídico que conduce a la segunda cámara. De esta manera, la alineación y, por tanto, la apertura del canal fluídico se produce simultáneamente con la alineación de las protuberancias 216 con el canal de soporte intermedio y permite que la fuente de energía precargada presione el eje de émbolo 212.

La figura 5C ilustra un estado intermedio parcialmente presionado y la figura 5D ilustra una configuración mixta en la que el eje de émbolo y el émbolo están completamente presionados en la primera cámara desplazando todo el líquido hacia la segunda cámara.

La figura 5E ilustra un estado completamente mezclado en donde el autoinyector está completamente listo para la inyección. El área A como se ilustra en la figura 5E se analizará con más detalle en donde el conjunto de mezcla 200, que incluye el soporte intermedio 240 junto con el manguito de vial 220 y el eje de émbolo 212, todos necesitan girar una pequeña distancia dentro del marco 110 para iniciar la etapa de inyección.

Las figuras 6A-E ilustran diversas vistas en perspectiva detalladas y en sección transversal del área A como se define en la figura 5E. Como se analizó anteriormente, el marco está provisto de una pluralidad de canales. El primer canal de marco 130 y el tope intermedio 134 tienen un par de protuberancias de soporte superiores 242 del soporte intermedio soportado en su interior. Una vez completada la etapa de mezcla, las protuberancias 216 del eje de émbolo 212 descansan sobre el soporte intermedio 240 encima de las protuberancias de soporte superiores 242.

Para trasladar axialmente hacia abajo para expulsar el fluido a través del conjunto de administración, el soporte intermedio 240, el manguito de vial 230 y el émbolo interno deben girar juntos para alinearse con un segundo canal de marco para permitir que una segunda porción de energía se liberará desde la fuente de energía precargada, impulsando así el conjunto de mezcla hacia abajo, con el conjunto de administración fijado al extremo inferior, efectuando así la inyección o administración. Para moverse desde el estado mezclado y comenzar la inyección, las protuberancias de soporte superiores 242 junto con las protuberancias de eje de émbolo 216 se hacen girar radialmente en un segundo canal de marco 138 como se ve mejor entre las posiciones ilustradas en la figura 6D a la figura 6E.

En particular, las figuras 6A-B ilustran vistas en perspectiva exterior y en sección transversal de la interfaz mostrada por el área A de la figura 5E en donde el autoinyector y el conjunto de mezcla están en un estado mezclado con las protuberancias de émbolo 216 estando presionadas contra el soporte intermedio 240 y las protuberancias de soporte superiores asociadas 242. Todo lo cual descansa sobre el tope intermedio 134 dentro del primer canal de marco 130.

Las figuras 6C-D ilustran vistas exteriores en perspectiva de la interfaz mostrada por el área A de la figura 5E en donde el autoinyector y el conjunto de mezcla están en un estado mezclado pero ilustran de forma más importante una rotación intermedia del émbolo y las protuberancias de soporte superiores 216 y 242, respectivamente, con respecto al marco 110 en una configuración alineada con el segundo canal de marco 138 justo antes de la inyección.

La figura 6E ilustra el conjunto de mezcla 200, ya que se está presionando aún más en el marco 110 en donde el eje de émbolo 212 y las protuberancias 216 junto con el soporte intermedio 240 se presionan hacia abajo, impulsando así el conjunto de administración (no mostrado) hacia abajo para inyectar la aguja, hasta que el segundo vial se acopla al extremo inferior del marco, se detiene y el soporte intermedio (no se muestra) impulsa entonces el segundo émbolo (no se muestra) al interior del segundo vial desplazando el fármaco mezclado fuera del conjunto de administración y hacia el sitio de administración. Es por esta razón, como se describió anteriormente, que el segundo accionamiento, que da como resultado el traslado del conjunto de mezcla hacia abajo, no puede ocurrir hasta que se complete la mezcla. Las protuberancias de émbolo 216 no pueden girar con las protuberancias de soporte superiores 242 hasta que puedan girar juntas, despejar el marco y acceder al segundo canal de marco 138. Si el usuario intenta accionar el segundo mecanismo de accionamiento antes de que las protuberancias de émbolo 216 entren en contacto con las protuberancias de soporte superiores 242, el conjunto de mezcla se detendrá para no entrar al segundo canal de marco 138 por el marco 110. Este mecanismo es útil para evitar que ocurra la segunda etapa de activación hasta que todo el fluido de la primera cámara haya sido transferido a la segunda cámara.

Las figuras 7A-D ilustran diversas vistas en perspectiva exterior y en sección transversal del marco 110. Estas vistas ilustran el primer canal de marco interior 130 y el segundo canal de marco de 138 con más claridad. Estas vistas también ilustran el tope intermedio 134 sobre el cual descansan las protuberancias de soporte superiores del soporte intermedio (no mostrado). En algunas realizaciones, el segundo canal de marco 138 puede tener un canal cónico cuando aumenta efectivamente la anchura del segundo canal de marco 138 a medida que las diversas protuberancias se desplazan hacia abajo dentro del segundo canal de marco 138. Este estrechamiento asegura que las diversas protuberancias no se unan durante la etapa de inyección, y permite que las protuberancias se desplacen libremente hacia abajo hasta que el segundo vial llegue a los topes, lo que indica la extensión completa de la aguja y la inserción del segundo émbolo en el vial, expulsando así completamente el compuesto de fluido y medicamento mezclados.

Las figuras 7A-D también ilustran un mecanismo de seguridad en forma de bloqueos de rotación de la tapa 112 que se conectan con una parte superior del eje de émbolo, así como con la interfaz del motor, de modo que una vez que se gira la tapa un cierto grado, una protuberancia correspondiente entra y se engrana con los dientes del bloqueo de rotación de la tapa 112 del marco y evita que la tapa se retuerza. De esta manera, si la tapa se retuerce involuntariamente, y dicha rotación presenta un riesgo de mezcla prematura, el usuario no puede simplemente retorcer la tapa y colocar el autoinyector nuevamente en el almacenamiento creyendo que no se ha producido una mezcla. Se apreciará que, una vez mezclado, incluso parcialmente, el fármaco seco típicamente comenzará a degradarse a un ritmo mayor. El propósito del bloqueo es evitar la mezcla accidental, o al menos indicar al usuario que los fármacos en el interior podrían haberse mezclado previamente, en donde se pueden proporcionar instrucciones sobre si usar o no en el caso de una mezcla prematura.

Las figuras 8A-E ilustran cómo se puede configurar la cubierta de aguja 150 en una realización para que actúe como un interruptor de impacto y active la etapa de inyección proporcionando la ligera rotación de las protuberancias 216 y 242 fuera del tope intermedio (no mostrado en este contexto) y dentro del segundo canal de marco analizado anteriormente, (no se muestra). Se apreciará que esta vista del conjunto de mezcla 200 y la cubierta de aguja 150 se muestran en el presente documento sin el marco para ilustrar mejor la interacción de la cubierta de aguja 150 con el

conjunto de mezcla 200. Sin embargo, se apreciará que la ligera rotación mostrada en este contexto proporciona la rotación como se ilustra en las figuras 6C-E.

En la realización mostrada en las figuras 8A-E, se aplica una fuerza hacia arriba a la cubierta de aguja 150 presionando el extremo de inyección del autoinyector contra el sitio de administración. En respuesta a esta fuerza de depresión, la cubierta de aguja 150 se traslada hacia arriba dentro de la carcasa y el marco de modo que se libera una protuberancia de soporte inferior 244 desde un gancho de cubierta de aguja 158. El gancho de cubierta de aguja impide la rotación prematura del soporte intermedio fuera del tope intermedio durante el cambio de estados del estado replegado al estado mezclado mediante la rotación del manguito de vial y el émbolo interno como se analizó anteriormente, impidiendo que el soporte intermedio gire con esos componentes durante la mezcla e impidiendo así la inyección prematura. Además, el gancho de cubierta puede configurarse para transferir la fuerza de rotación axial que se aplicará a la tapa, a través del marco y al soporte intermedio, lo que permite una rotación relativa entre el sello de válvula giratorio, como se analizó anteriormente, y el canal fluidoico dispuesto dentro del soporte intermedio para permitir la apertura inicial de la válvula rotativa.

A medida que la cubierta de aguja 150 se traslada hacia arriba, las protuberancias de soporte inferiores 244 de la interfaz de soporte intermedio con una rampa de leva 162 de la cubierta de aguja. A medida que la cubierta de aguja 150 continúa desplazándose hacia arriba en relación con el soporte intermedio, las protuberancias de soporte inferiores 244 se deslizan sobre las rampas de leva 162 de la cubierta de aguja y se induce una rotación de todo el conjunto de mezcla 200 como se muestra en la figura 8C. En esta realización, la anchura de las rampas de leva 162 de la cubierta de aguja corresponde a una distancia radial requerida para mover las protuberancias de soporte superiores 242 y las protuberancias de émbolo 216 fuera del tope intermedio y dentro del segundo canal de marco que corresponde a la configuración liberada como se ilustra en la figura 8D. Con lo cual, como se muestra en la figura 8E, todo el conjunto de mezcla 200 puede desplazarse hacia abajo por la fuerza aplicada desde la fuente de energía previamente almacenada y dar como resultado una inyección u otra administración.

Las figuras 9A-B ilustran una función de extensión y bloqueo de la cubierta de aguja 150. Se entenderá que es de interés general reducir el potencial de contaminación o pinchazos involuntarios de otras personas antes de la inyección, durante la inyección y después de la inyección. Como tal, la cubierta de aguja 150 de la presente realización sirve tanto como un interruptor de impacto como una barrera protectora entre el usuario y otras personas contra pinchazos, punciones o cortes involuntarios de una aguja expuesta. Como tal, después de que se activa el interruptor de impacto, se libera el gancho de cubierta de aguja, como se analizó anteriormente, y un resorte 154 de cubierta de aguja, como se muestra en la figura 2, u otro mecanismo de sollicitación, se libera para empujar la cubierta de aguja hacia afuera, o axialmente hacia abajo después de la activación. El conjunto de administración y la aguja no se expulsan hasta que el interruptor de impacto se activa por primera vez, posteriormente, después de la inyección, cuando el usuario retira el autoinyector del sitio de administración, la cubierta de aguja se extiende simultáneamente hasta que pasa la punta de la aguja, eliminando esencialmente el riesgo de pinchazos secundarios y contaminación cruzada de fluidos corporales a otras personas después de la inyección.

En la realización mostrada, la tapa de marco 114 puede estar provista de una pluralidad de protuberancias, ambas protuberancias de bloqueo 116 para interactuar con uno o más canales de guía 166 de la cubierta de aguja y pestañas de bloqueo de extensión 170 de la cubierta de aguja que interactúan con el interior del marco o la carcasa. Los canales de guía pueden tener espacio para permitir la depresión inicial, después de lo cual las protuberancias de bloqueo de extensión pueden deslizarse hacia arriba y luego acoplarse de forma interferente con las pestañas de bloqueo en un estado completamente extendido después de la inyección. Las pestañas pueden impedir que la cubierta de aguja 150 se libere completamente de la carcasa, así como impedir una depresión secundaria de la cubierta de aguja 150 que expondría la aguja extendida.

Con referencia a las figuras 10-20, se muestra una realización ejemplar alternativa de un autoinyector 400 de acuerdo con una segunda realización. El autoinyector 20 ilustra aspectos adicionales de la presente invención, cada uno de los cuales se analizará con más detalle a continuación.

Con referencia a las figuras 10A-C ilustran vistas en perspectiva de un autoinyector 400 que ilustra diversos aspectos de la presente invención. Esta realización ilustra un autoinyector 400 que tiene una carcasa exterior 402 y una tapa 414. La tapa 414 puede estar en comunicación mecánica con un primer mecanismo de accionamiento contenido dentro de la carcasa exterior 402. Similar a la realización analizada anteriormente, al aplicar una fuerza de torsión axial entre la tapa 414 y la carcasa exterior 402, el accionador puede hacer que ciertos componentes contenidos dentro de la carcasa inicien ciertas etapas en el proceso de mezcla, por ejemplo, abrir una válvula entre los diversos cámaras y mover el fluido contenido en una cámara al interior de la cámara que contiene el componente seco del medicamento, etapas que se analizarán con más detalle a continuación. El movimiento relativo de los diversos componentes se puede proporcionar mediante el uso de diversas protuberancias que se acoplan o interactúan con levas o canales dentro de la carcasa.

En ciertas realizaciones, la tapa 414 puede configurarse de modo que la separación de la tapa 14 desde la carcasa 402 puede retrasarse hasta que el dispositivo se haya movido completamente de un estado replegado a un estado completamente mezclado. En otras realizaciones, la tapa puede actuar simplemente como una barrera contaminante y el accionamiento se efectúa después de retirar la tapa. La realización mostrada ilustra el primero, en donde la

retirada de la tapa efectúa el inicio y la finalización de la etapa de mezcla. De esta manera, se puede asegurar que el extremo de la aguja del autoinyector 400 no quede expuesto hasta que el dispositivo esté completamente listo para la administración.

5 Con respecto a la tapa 414 y en referencia a las figuras 11A-C, la tapa 414 puede incluir protuberancias de leva en una porción interna de la carcasa o marco que interactúan con las rampas de leva asociadas 416, en donde las rampas de leva 416 permiten la liberación a través del chavetero 417 después de que se haya logrado un cierto grado de rotación. En realizaciones alternativas, se pueden proporcionar interfaces roscadas entre la tapa 414 y la carcasa 400 en donde el traslado axial relativo de la tapa y la carcasa puede efectuar un inicio de la etapa de mezcla también se contempla. Sin embargo, en cada una de estas realizaciones, una vez que se retira la tapa, el extremo de inyección de la carcasa puede quedar expuesto y se puede activar un segundo dispositivo de accionamiento para inyectar o administrar el medicamento mezclado a un sitio de administración o inyección, por ejemplo presionando la carcasa contra el sitio de administración, que actúa como un interruptor de impacto que, a su vez, inicia la inyección.

La tapa 414 también puede incluir un par de clips de retención 418 que pueden interactuar con un par de muescas en el marco de la carcasa para evitar la rotación prematura de la tapa y la activación asociada del autoinyector.

15 Las figuras 12A-E ilustran diversas vistas en despiece ordenado de diversos conjuntos internos dentro del autoinyector 400 de acuerdo con una realización de la presente invención. Estas vistas en despiece ordenado ilustran los diversos componentes internos dentro de la carcasa 402 y la tapa 14. La carcasa 402 puede incluir una fuente de energía precargada 522 que se muestra en este contexto como un resorte, o que puede materializarse como una cámara de aire comprimido, que no se muestra pero que podría ser adaptada por los expertos en la materia. El resorte se puede configurar para proporcionar una fuerza impulsora y una fuerza contraria entre un eje de émbolo interno 612, transfiriéndose la fuerza impulsora a diversos componentes de un conjunto de mezcla 600 a través de diversas etapas, como se analizará más adelante. El conjunto de mezcla 600 puede estar contenido dentro de un marco 510 que puede configurarse para girar dentro de la carcasa 402.

20 Se puede proporcionar una cubierta de aguja 550 y un resorte de cubierta de aguja 554 entre el marco 510 y la carcasa 402 en un extremo de inyección de la carcasa. El resorte de cubierta de aguja 554 se puede configurar para presionar la cubierta de aguja axialmente hacia abajo para restringir continuamente la exposición abierta e inapropiada de la aguja antes, durante y después de la inyección.

25 El marco 510 y las porciones del conjunto de mezcla 600 pueden configurarse para girar juntas dentro de la carcasa cuando se aplica una fuerza de torsión axial entre la tapa 414 y la carcasa 402. De este modo, la tapa 414 puede acoplarse de manera radialmente fijada al marco 510 que, a su vez, está acoplado a ciertos componentes del conjunto de mezcla 600. De esta manera, la fuerza de torsión axial aplicada entre la tapa 414 y la carcasa 510 se puede transferir a y hacer que se accionen ciertos componentes del conjunto de mezcla 600 usando medios de accionamiento que se analizarán con más detalle a continuación.

30 El conjunto de mezcla 600 puede incluir un eje de émbolo interno 612 y un émbolo interno 614 que juntos forman un primer mecanismo de desplazamiento que puede configurarse para reducir el volumen efectivo de la primera cámara, que inicialmente contendrá el disolvente húmedo o componente del medicamento inyectable final.

El émbolo 614 está configurado para interactuar con un vial interno 610 que forma la primera cámara. El vial interno se puede alojar dentro de un manguito de vial 620, o como alternativa, el manguito de vial 620 y el vial interno 610 se pueden formar unitariamente de un solo material.

35 El soporte intermedio 640 puede tener un segundo mecanismo de desplazamiento 650, es decir, un segundo émbolo, que está acoplado al mismo, estando el segundo émbolo configurado para reducir el volumen efectivo de una segunda cámara ubicada dentro de un segundo vial 670.

40 El segundo vial 670 puede tener un conjunto de administración 700 fijado al mismo que puede incluir una aguja 710 o una cánula, así como un protector de aguja 714 u otra barrera configurada para mantener la esterilidad del conjunto de administración antes del uso. La aguja 710 se puede fijar al segundo vial 670 usando una interfaz de unión 716, que se puede proporcionar como un engarce, adhesivo, epoxi de curado o cualquier otro número de interfaces adecuadas.

Las figuras 13A-D ilustran diversas vistas en perspectiva, lateral y en sección transversal del autoinyector 400, con la tapa retirada, en donde el conjunto de mezcla se mantiene en un estado replegado antes del inicio.

45 Las figuras 14A-C ilustran diversas vistas en perspectiva, lateral y en sección transversal de diversos estados de ensamblaje del autoinyector 400, con la tapa o la carcasa retirada, lo que ilustra el accionamiento de la primera etapa de mezcla, en donde el movimiento de rotación de la parte superior del conjunto de mezcla se ilustra antes de que la válvula se abra y se libere energía de la fuente de energía precargada. En este estado, el eje de émbolo interno 612 descansa sobre un borde superior del marco interno 510 en donde el borde superior del marco 510 impide que la fuente de energía precargada libere la energía almacenada en su interior y haga que el eje de émbolo se deprima y fuerce el émbolo interno a moverse hacia abajo y reduzca el volumen efectivo del interior del vial

interno, es decir, la primera cámara. La comunicación fluida entre la primera cámara y la segunda cámara dentro del segundo vial 670 aún no se ha establecido porque una salida (no mostrada en este contexto) no está alineada con el canal fluídico (no mostrado).

5 El medicamento seco puede mantenerse dentro del canal fluídico entre las dos cámaras, o como alternativa el medicamento seco puede almacenarse dentro de la segunda cámara dentro del segundo vial 470.

En este estado, la aguja 710 u otro mecanismo y conjunto de administración se retrae para impedir la inyección prematura. La aguja 710 también está todavía dentro del protector de aguja 714 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección.

10 Se apreciará que la tapa no se muestra en estas vistas con fines de simplicidad, sin embargo, la tapa puede estar y estará usualmente puesta para el estado replegado.

15 Las figuras 15A-C ilustran específicamente una etapa iniciada de mezcla en donde se ha establecido una trayectoria fluídica entre la primera y la segunda cámara justo antes de la liberación de energía desde la fuente de energía precargada para impulsar el fluido desde la primera cámara hacia la segunda cámara. En este estado, la válvula rotativa está abierta y se establece una comunicación fluida entre las primera y segunda cámaras justo antes de presionar el eje de émbolo 612 y el émbolo, 614 en la figura 12C. En este estado, se ha aplicado una fuerza de rotación a la carcasa externa 402 y la tapa 414 en donde se aplica la fuerza para retorcer el émbolo 614 y el eje de émbolo 612, el vial interno 610, el manguito de vial 620 con respecto a la carcasa 100, el marco 510 y el soporte intermedio 640.

20 Esta rotación respectiva provoca una alineación de una salida de la primera cámara 610 con un canal fluídico que se extiende en el interior de la segunda cámara 670.

En este estado, la aguja 710 u otro mecanismo y conjunto de administración todavía está retraído para impedir la inyección prematura ya que aún no se ha producido la mezcla. La aguja 710 también está todavía dentro del protector de aguja 714 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección y la cubierta de aguja 550 todavía está extendida para impedir la inyección prematura.

25 Las figuras 16A-C y 17A-B ilustran un estado mezclado en donde el conjunto de mezcla 600 se ha hecho girar suficientemente dentro de la carcasa de modo que las protuberancias, 616 de las figuras 14A y 15A, del eje de émbolo 612 se han hecho girar lo suficiente como para alinearse con un canal axialmente alineado del manguito de vial 620, así como a través del soporte intermedio 640, y se ha trasladado axialmente para descansar sobre un tope intermedio del marco. Esta alineación axial permite el traslado axial del eje de émbolo 612 al interior del vial interno 610, que actúa para desplazar el fluido contenido en su interior a través de la salida, a través del canal fluídico, y al interior de la segunda cámara contenida dentro del segundo vial 670 para mezclar con el medicamento seco en la trayectoria fluídica.

35 En este estado, la aguja 710 u otro mecanismo y conjunto de administración todavía está retraído para impedir la inyección prematura ya que aún no se ha producido la mezcla. La aguja 710 también está todavía dentro del protector de aguja 714 para preservar la esterilidad hasta que el autoinyector esté listo para la inyección y la cubierta de aguja 550 todavía está extendida para impedir la inyección prematura.

Sin embargo, la cubierta de aguja 550, que forma parte de un segundo activador, está lista para ser presionado y, por tanto, activar la inyección. La funcionalidad de la cubierta de aguja 550 se analizará con mayor detalle a continuación.

40 Las figuras 18A-D ilustran diversas vistas en perspectiva de un segundo mecanismo de accionamiento del dispositivo de mezcla y administración de medicamentos tal como se materializa en las figuras 10A-D que ilustran el cambio del estado mezclado a un estado inyectado. Este accionador funciona de manera similar a la realización analizada anteriormente en donde el soporte intermedio 640 está provisto de una protuberancia 644 que se hace girar gradualmente presionando la cubierta de aguja 550. La rotación gradual del soporte intermedio 640 hace que las protuberancias de émbolo, no mostradas en este contexto, giren con el soporte intermedio 640 y se alineen con un segundo canal de la carcasa o el marco, y permitan que se inicie la inyección.

45 Las figuras 18A-D ilustran un interruptor de impacto que funciona de manera similar en función a las realizaciones analizadas anteriormente, sin embargo, las protuberancias del soporte intermedio están ubicadas en una configuración ligeramente diferente, como se ve. En particular, el soporte intermedio no tiene una protuberancia superior y, en cambio, tiene canales a través de los cuales las protuberancias del émbolo interno pueden desplazarse e interactuar con el tope intermedio, permitiendo así que el autoinyector se detenga en un estado mezclado pero no inyectado.

50 Se entenderá que esta realización también funciona usando una válvula de estilo giratorio que utiliza la alineación selectiva de una salida 624 de la primera cámara 610 con la entrada del canal fluídico, en donde la alineación selectiva corresponde con una configuración abierta cuando están alineadas y una configuración cerrada cuando están desalineadas.

55

Las figuras 19A-B ilustran un estado inyectado en donde el conjunto de mezcla 600 se ha girado otro pequeño incremento dentro de la carcasa 402 del autoinyector 400 de modo que las protuberancias del eje de émbolo 612 se han hecho girar lo suficiente como para alinearse axialmente con un segundo canal alineado axialmente del marco 510, el segundo canal no se muestra en el presente documento, pero es similar en disposición a la realización analizada previamente en particular con referencia a la figura 7A-D. Una vez que se ha logrado esta alineación, una segunda porción de energía almacenada dentro de la fuente de energía previamente almacenada que hace que todo el conjunto de mezcla sea empujado hacia abajo en donde el segundo vial 670 golpea una porción inferior del marco 510 y la tapa de marco 414 en donde la aguja 710 se extiende a través del protector de aguja 714 más allá de la cubierta de aguja 550 y se extiende hacia o alrededor de un sitio de administración, además cuando el segundo vial 670 golpea la porción inferior del marco 510, el segundo émbolo 650 es presionado al interior del segundo vial 670 reduciendo su volumen efectivo y hace que el fluido sea expulsado a través del conjunto de administración y al interior del paciente o en el sitio de administración.

En este estado, la aguja 710 u otro mecanismo y conjunto de administración se extienden de modo que la aguja 710 penetre en el protector de aguja 714 y se extienda más allá de la cubierta de aguja 750.

Con el fin de trasladarse axialmente hacia abajo para expulsar el fluido a través del conjunto de administración, el soporte intermedio 640, el manguito de vial 630 y el émbolo interno 612 deben girar juntos para alinearse con un segundo canal de marco para permitir que una segunda porción de energía sea liberada de la fuente de energía precargada, impulsado así el conjunto de mezcla hacia abajo, con el conjunto de administración fijado al extremo inferior, efectuando así la inyección o administración. Para pasar del estado mezclado y comenzar la inyección, y como se analizó anteriormente con referencia a las figuras 18A-D, el soporte intermedio puede estar provisto de una o más protuberancias 644, que se pueden hacer girar de forma similar a la realización analizada previamente usando rampas de leva asociadas con un interruptor de impacto, del que forma parte la cubierta de aguja 550.

Las figuras 20A-D ilustran una función de extensión y bloqueo de la cubierta de aguja 550. Se entenderá que es de interés general reducir el potencial de contaminación o pinchazos involuntarios de otras personas antes de la inyección, durante la inyección y después de la inyección. Como tal, la cubierta de aguja 550 de la presente realización sirve tanto como un interruptor de impacto como una barrera protectora entre el usuario y otras personas contra pinchazos, punciones o cortes involuntarios de una aguja expuesta. Como tal, después de que se activa el interruptor de impacto, se liberan los ganchos de cubierta de aguja como se analizó anteriormente y un resorte de cubierta de aguja 554 u otro mecanismo de sollicitación que está configurado para empujar la cubierta de aguja hacia afuera o axialmente hacia abajo. El conjunto de administración y la aguja no se expulsan hasta que el interruptor de impacto se activa por primera vez, posteriormente, después de la inyección, cuando el usuario retira el autoinyector del sitio de administración, la cubierta de aguja se extiende simultáneamente hasta que la aguja pasa claramente más allá de la punta de la aguja, esencialmente eliminando el riesgo de pinchazos secundarios y contaminación cruzada de fluidos corporales a otras personas después de la inyección.

En la realización mostrada, la carcasa 402 puede proporcionarse con una pluralidad de protuberancias 516 para interactuar con un borde de bloqueo superior 566 de la cubierta de aguja. Una vez que la cubierta de aguja 550 se ha extendido un cierto grado, las protuberancias 516 se acoplan con el borde de bloqueo superior 566 y evitan la depresión posterior de la cubierta de aguja. El gancho de cubierta de aguja 558 que previamente impedía la rotación prematura del soporte intermedio ahora puede actuar como un mecanismo de prevención de extensión y puede interactuar con la protuberancia 644 del soporte intermedio 640 para evitar la retirada completa de la cubierta de aguja 550 y, por tanto, exponer la aguja contaminada.

Las figuras 21-24 ilustran diversos aspectos de aún otro autoinyector 1010 de acuerdo con otra realización más de la presente invención. El autoinyector 1010 puede incluir una carcasa 1100 que alberga una pluralidad de cámaras. Las cámaras pueden incluir una primera cámara húmeda 1210 que puede contener inicialmente un componente húmedo para reconstituir, disolver y/o suspender un medicamento seco. El medicamento seco puede estar contenido dentro de una segunda cámara 1270 o dentro de un canal fluido 1254 que conecta las dos cámaras, o dentro de un rebaje formado en una abertura o salida de la misma. La orientación de esta realización incluye un soporte intermedio 1240 que empuja un primer émbolo 1214 hacia arriba al interior de la primera cámara 1210.

Se apreciará que, con respecto a los gases, la mayoría de los fluidos se consideran incompresibles. Para facilitar el movimiento hacia arriba del primer émbolo 1214 y el fluido contenido dentro de la primera cámara 1210, se puede proporcionar un tercer émbolo 1215 y una cámara de compresión 1004 en donde se proporciona un gas compresible dentro de la cámara de compresión 1004 o al gas contenido en su interior se le permite salir de la cámara de compresión 1004. La traslación hacia arriba del primer émbolo 1214 le permite desplazarse a una porción de la primera cámara 1210 que está provista de una derivación fluidica 1255 en la pared lateral. En esta porción de derivación, la derivación fluidica 1255 permite que la primera cámara 1210 se comprima y que el fluido se desplace alrededor del primer émbolo 1214 a través de la derivación fluidica 1255 y al interior y a través de un canal fluido 1254 para entrar en la segunda cámara 1270 para mezclar con el medicamento seco provisto dentro del canal fluido 1254 o dentro de la segunda cámara 1270. En la realización mostrada, el émbolo 1214 puede estar provisto de una ranura dispuesta radialmente en su superficie inferior para permitir que el fluido se desplace desde el canal de derivación 1255 que está ubicado alrededor del perímetro de la cámara, hasta la entrada del canal fluido 1254

que está ubicada alrededor de una porción central.

En esta realización, el soporte intermedio 1240 puede soportar el segundo émbolo 1250 de modo que la traslación hacia arriba del primer émbolo 1214 también hace que la segunda cámara 1270 sea empujada lejos del segundo émbolo 1250 simultáneamente a medida que la primera cámara 1210 se comprime para expandirse y en consecuencia, recibe el fluido a medida que se desplaza a través de la derivación 1255, a través de un canal formado en el fondo del primer émbolo 1214, a través del canal fluídico 1254, y al interior de la segunda cámara 1270.

Las figuras 21B, 22A-E y 23A-D ilustran las diversas etapas del autoinyector 1010 y el conjunto de mezcla 1200 desde un estado replegado a través de las diferentes etapas de mezcla y finalmente hasta un estado inyectado.

La figura 22A y la figura 23A ilustran el autoinyector y el subconjunto de mezcla en un estado replegado en donde el fluido está en la primera cámara 1210, el primer émbolo 1214, el soporte intermedio 1240 y el tercer émbolo 1215 no se han trasladado hacia arriba.

La figura 22B y la figura 23B ilustran el autoinyector y el subconjunto de mezcla en un estado intermedio en donde el soporte intermedio 1240 está comenzando a mover el primer émbolo 1214 y el tercer émbolo 1215 hacia arriba para mover el primer émbolo 1214 al interior de la porción de derivación fluídica a lo largo de la longitud del canal fluídico de derivación 1255 y en donde el tercer émbolo 1215 está comenzando a comprimir la cámara de compresión 1004. Esta posición permite que el fluido contenido en la primera cámara 1210 se desvíe alrededor del primer émbolo 1214 a través del canal de derivación 1255 y a través de 1214 al interior del canal de fluido 1254 y al interior de la segunda cámara 1270 que se expande en volumen efectivo a medida que el soporte intermedio 1240 se mueve hacia arriba.

Las figuras 22C-D y la figura 23C ilustran el autoinyector y el subconjunto de mezcla en un estado mezclado en donde el soporte intermedio 1240 está completamente presionado hacia arriba después de haber movido el primer émbolo 1214 y el tercer émbolo 1215 completamente hacia arriba para desplazar completamente todo el fluido fuera de la primera cámara 1210. En esta posición, el fluido está completamente contenido en la segunda cámara 1270 y listo para la inyección. En este estado completamente inyectado, la aguja se extiende a través de la carcasa 1100 y al interior o alrededor de un sitio de administración.

La figura 22E ilustra el autoinyector y el subconjunto de mezcla en un estado completamente inyectado en donde todo el conjunto de mezcla está presionado hacia abajo y hacia la segunda cámara, desplazando así el medicamento mezclado y el fluido a través del conjunto de administración, es decir, la aguja.

La figura 25A-D ilustra otra realización más de un autoinyector 1300 que tiene una primera cámara 1410 que contiene un componente fluido en su interior y una segunda cámara 1470 que contiene un componente de medicamento seco. El autoinyector 1300 puede tener un cuerpo móvil 1450 que tiene un canal fluídico 1454 provisto a su través. En una realización, el canal fluídico puede contener el componente de medicamento seco. En otra realización, el componente de medicamento seco puede colocarse justo aguas arriba del canal fluídico para desplazar el fluido dentro de la primera cámara 1410 al interior de la segunda cámara 1470.

En una realización, se puede aplicar una fuerza de tracción inicial en dos extremos de la carcasa para tirar de ella o separarla telescópicamente axialmente, provocando así un primer efecto telescópico que hace que el cuerpo móvil 1450 se desplace hacia arriba al interior de la primera cámara 1410 y fuerce el fluido desde la primera cámara 1410, a través del canal fluídico 1454 y al interior de la segunda cámara 1470. Este movimiento del cuerpo móvil hacia arriba hace que la segunda cámara 1470 se expanda simultáneamente para facilitar la recepción del fluido que se está desplazando y así facilitar la mezcla del fluido con un medicamento seco almacenado dentro del canal fluídico 1454 o dentro de la segunda cámara 1470. Una vez que el fluido y el medicamento seco se mezclan completamente, se puede tirar del dispositivo o se puede separar telescópicamente axialmente, lo que hace que un pasador 1314 dispuesto dentro de la carcasa 1310 se separe de un mecanismo de bloqueo 1304, en donde un dispositivo activador hace que las protuberancias del mecanismo de bloqueo se trasladen radialmente hacia adentro y se liberen a través de un orificio, en donde la traslación fue restringida previamente por el pasador 1314, en donde el activador también permite que se libere una fuente de energía precargada 1322, es decir, un resorte, y empuje todo el conjunto de mezcla 1350 en un dirección axial hacia el conjunto de aguja. Este dispositivo activador también puede proporcionarse como un interruptor de impacto o un interruptor de depresión del protector de aguja similar a los descritos con referencia a las realizaciones descritas anteriormente. Una vez que la aguja se extiende desde la carcasa, una porción inferior de la segunda cámara 1470 se acoplará a la carcasa 1310 y hará que el cuerpo móvil 1450 desplace el fluido en la segunda cámara 1470 al exterior a través de la aguja 1490 y al interior del sitio de administración.

La figura 24 ilustra una vista en despiece ordenado en perspectiva de la realización del autoinyector 1010 de las figuras 21-23, que ilustran mejor el conjunto y cuántos de los componentes individuales interactúan entre sí. Una carcasa 1100 puede contener el conjunto de mezcla 1200, en donde el conjunto de mezcla 1200 puede estar retenido dentro del marco 1100 por el protector de aguja 1110 en un extremo de inyección y por un clip de retención 1119 y el activador de tracción 1118 en un extremo distal opuesto. El conjunto de mezcla 1200 puede incluir el vial

interno 1210 y un soporte intermedio 1240 en donde la extensión del activador de tracción 1118 hace que el anillo de leva 1117 gire y permita que el resorte de mezcla 1123 descargue una fuerza de torsión y axial almacenada en su interior para hacer girar el tapón medio 1117. La rotación del anillo de leva 1117 está configurada para hacer que el soporte intermedio 1240 se traslade hacia arriba al interior del vial interno 1210, abra la comunicación fluidica y desplace el fluido contenido en su interior al interior del segundo vial 1270. Se apreciará que el anillo de leva 1117 y el soporte intermedio 1240 pueden ser componentes separados para fines de ensamblaje, o como alternativa pueden formarse unitariamente. Posteriormente, al presionar el protector de aguja 1110 al interior de la carcasa 1100, el resorte principal 1122 se descarga y todo el conjunto de mezcla 1200 es forzado hacia abajo extendiendo una aguja (no mostrada) a través de la carcasa. El fluido, que ahora está contenido en el vial 1270, se desplaza posteriormente a través de la aguja contenida en la barrera de esterilidad 1114. Se apreciará que la barrera de esterilidad 1114 se puede configurar para ser retirada antes del uso, o ser penetrada durante la inyección justo antes de la administración del fluido mezclado. Una vez que se completa la inyección, el resorte de protector de aguja 1154 puede empujar el protector de aguja 1110 hacia afuera a una posición extendida y bloqueada para proteger frente a pinchazos involuntarios por la aguja ahora extendida.

Las figuras 26A-B ilustran los principios de funcionamiento de una válvula rotativa 800 para su uso en las realizaciones analizadas anteriormente. Se puede formar una válvula rotativa en donde se establece una trayectoria fluidica haciendo girar una abertura con otra. En esta ilustración ejemplar, la abertura 804 puede proporcionarse en una porción inferior de un vial que forma una porción superior de interfaz 802 que forma una cámara y la abertura secundaria 814 proporcionarse a través de una porción inferior de interfaz del sello 810, que puede ser la entrada a la porción restante de un canal fluidico que conduce a otra cámara. La figura 26A ilustra una configuración cerrada en donde las dos aberturas están desalineadas y no existe comunicación fluida. La figura 26B ilustra una configuración abierta en donde las dos aberturas están alineadas y se establece la comunicación fluida. Se apreciará que, para formar un mejor sello, uno o ambos de los componentes pueden estar formados de un material que tenga propiedades elásticas tales como caucho o silicona. En otra realización, uno de los componentes es caucho y otro es plástico duro. En otra realización, cada una de las superficies de sellado está compuesta por una combinación de plástico duro y materiales elastoméricos en una interfaz.

Las figuras 27A-D ilustran un conjunto de mezcla de válvula alternativo 900 que se efectúa mediante el deslizamiento axial de dos componentes uno con respecto a otro para efectuar el establecimiento de la comunicación fluidica, en lugar de mediante rotación.

La figura 27A ilustra un estado replegado en donde el fluido está contenido en un primer vial 910 por un primer émbolo 940, en donde el primer vial 910 tiene una salida 914 que está desalineada con la entrada de canal fluidico 952 del canal fluidico 950 en una dirección axial, en donde el canal fluidico 950 proporciona comunicación fluidica con el segundo vial 920. El canal fluidico 950 está dispuesto en un cuerpo intermedio 930 que puede funcionar también como un segundo émbolo para el segundo vial. La mezcla puede iniciarse a través de varias levas o fuerzas axiales aplicadas al sistema de mezcla lo que provocan un traslado axial relativo entre el primer vial 910 y el soporte intermedio 930 para alinear la salida 914 con la entrada de canal fluidico 952. Posteriormente, se puede hacer que el soporte intermedio se traslade axialmente con respecto al soporte intermedio simultáneamente a medida que se presiona el primer émbolo 940 al interior del primer vial 910 hasta que todo el fluido ha sido recibido en la segunda cámara 920 y se ha desplazado completamente desde la primera cámara 910. Posteriormente, tanto el primer émbolo como el soporte intermedio se pueden presionar simultáneamente para desplazar el fluido fuera de la aguja 960, depresión simultánea que puede hacer que la aguja penetre en el protector de aguja 970. Se apreciará que el traslado axial se puede lograr trasladando el movimiento de rotación usando sistemas de levas en rampa y protuberancias correspondientes, diversos mecanismos de resorte en diferentes configuraciones, todo lo cual estará dentro del alcance de la presente invención y también estará dentro del entendimiento de un experto en la materia que posea esta divulgación.

Para los fines de la válvula deslizante de las figuras 27A-D se apreciará que diversos medios de efectucción pueden ser efectuados por diversas protuberancias tales como en el manguito de vial que puede trasladarse dentro de los canales provistos en componentes adyacentes para efectuar el traslado axial de la primera cámara, y su salida asociada, con la entrada del canal fluidico.

Las figuras 28A-C ilustran aún otro conjunto de mezcla 1500 adaptable para su uso en uno o más de los autoinyectores anteriores. Este conjunto de mezcla de válvula alternativo 1500 se efectúa desplazando una primera cámara 1510 con respecto a un émbolo inicialmente estacionario 1514, la superficie externa de la primera cámara 1510 puede estar provista de un sello y funcionar como un émbolo para una segunda cámara 1570. Al desplazar la primera cámara 1510 hacia arriba, un fluido contenido en su interior puede viajar a través de una abertura o válvula 1518 para desplazarse al interior de la segunda cámara 1570, que puede contener el medicamento seco en su interior, o el medicamento seco puede almacenarse en el canal fluidico, en donde el movimiento hacia arriba de la primera cámara se expande automáticamente en respuesta al movimiento hacia arriba del primer vial 1510. El segundo vial 1570 puede mantenerse estacionario, o puede estar provisto de protuberancias independientes que hacen que no sea arrastrado hacia arriba, o al menos no sea arrastrado hacia arriba a la misma velocidad que el primer vial 1510 para facilitar la expansión adecuada en respuesta al volumen de fluido que se mueve desde la primera cámara al interior de la segunda cámara. Una vez que se completa la mezcla, el émbolo 1514, así como el

resto del conjunto, pueden ser forzados hacia abajo para facilitar la inyección. Para fines de ilustración, un resorte podría configurarse para actuar sobre el émbolo después de que se complete la mezcla y proporcionar una fuerza de compresión del conjunto de mezcla 1500 entre el resorte y una carcasa externa en la que reside el conjunto de mezcla para desplazar el fluido desde la segunda cámara y fuera de la aguja 1590, lo que se efectúa mediante el deslizamiento de dos componentes axialmente uno con respecto a otro para efectuar el establecimiento de la comunicación fluidica, en lugar de mediante rotación.

Las figuras 29-30 ilustran diversos cuerpos intermedios 850 y 850A que tienen canales fluidicos 852 dispuestos en su interior. El canal fluidico 852 puede tener una entrada 854 para recibir un fluido y permitir que el fluido pase a su través. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un cuerpo fluidico secundario 860 que tiene un canal fluidico secundario 856 que recibe el fluido, el cuerpo fluidico secundario puede introducir características de flujo adicionales para afectar al flujo a su través. En la realización mostrada, el cuerpo secundario puede estar provisto de una pluralidad de características de turbulencia que inducen un flujo turbulento y aumentan la velocidad del flujo, la presión diferencial, y pueden aumentar la efectividad de la mezcla entre el fluido y un medicamento seco que puede almacenarse en su interior. En otra realización, el medicamento seco puede almacenarse en 854.

La figura 30 ilustra un cuerpo intermedio alternativo 850A con un rebaje configurado para recibir un casquillo personalizable 862. El casquillo puede tener una porción interior ampliada configurada para recibir una cantidad de medicamento seco en donde se puede proporcionar una selección de casquillos que tienen porciones interiores mayores o menores para ajustar la dosis de medicamento para un usuario final particular. Se apreciará que los cuerpos intermedios de estas realizaciones respectivas pueden orientarse de cualquier manera, de modo que las entradas o salidas estén conectadas o de modo que el casquillo esté en una entrada o salida de su cuerpo intermedio respectivo.

La figura 31A ilustra realizaciones adicionales de los cuerpos fluidicos secundarios 860A y 860B que pueden introducir curvas y pasos adicionales a las diversas trayectorias fluidicas 856A-B.

La figura 31B ilustra una vista en sección transversal en perspectiva detallada de un canal fluidico 856 y las características inductoras de turbulencia respectivas 857.

Las figuras 32A-C ilustran un conjunto de canal fluidico 870 que se puede adaptar para su uso con cualquiera de las realizaciones analizadas anteriormente. El conjunto de canal fluidico 870 puede incluir un casquillo de dosificación 872, que en una realización contiene medicamento en polvo seco, un manguito de canal 875 y un canal fluidico 876. Se puede formar un inserto de canal fluidico 874 para su uso en el conjunto de canal fluidico 870 acoplando dos placas separadas 878 y 880 que se mecanizan para formar un espacio cuando se presionan juntas formando así el canal fluidico 876. Al formar el canal fluidico entre dos placas separadas, se pueden formar características internas más complejas 882 antes del ensamblaje. Se apreciará que las dos placas se pueden unir de cualquier manera adecuada, tal como soldadura, adhesivo, etc. El manguito de canal se puede proporcionar entonces para asegurar un sellado y reducir las fugas. Este inserto de canal fluidico 870 se puede adaptar para su uso con cualquiera de las realizaciones analizadas anteriormente.

Las figuras 33A-B ilustran otra realización más de un conjunto de canal fluidico propuesto 630A. Este conjunto de canal fluidico 630A puede estar formado por un componente de sello 632A que dirige el fluido recibido desde una porción superior hacia un punto de entrada deseado en un componente de canal fluidico 634A. En una realización, un medicamento en polvo seco puede almacenarse en el rebaje de bolsillo en 632A. En otra realización, un medicamento en polvo seco puede almacenarse en los canales fluidicos 636 y 638. Se pueden formar diversos diseños de canales fluidicos 636 y características 638 en una superficie superior del componente de canal fluidico 634A en prácticamente cualquier configuración adecuada a través de diversos medios de mecanizado, láser, grabado con ácido, moldeo por inyección o estampado o cualquier otro proceso adecuado para formar una configuración de canal 636 o características 638 deseadas. Los canales pueden asegurar una dispersión adecuada del fluido, inducir turbulencia o proporcionar cualquier otro número de características de flujo deseadas del fluido que pasa a su través.

Los que estén en posesión de esta divulgación entenderán que las cámaras y los respectivos émbolos pueden ser móviles unas con respecto a otros. Como tal, en algunos casos, y como se muestra en este contexto, trasladar el émbolo al interior del vial que forma la cámara respectiva puede ser un método para reducir el volumen efectivo y desplazar el fluido contenido en su interior. En otras realizaciones, los propios viales pueden desplazarse sobre, o con respecto a, un émbolo estacionario para proporcionar la fuerza de desplazamiento. En otras realizaciones más, se puede utilizar una combinación de los dos para proporcionar el efecto de desplazamiento.

Las figuras 34A-B ilustran un conjunto de inyección o administración 1600 adaptable para su uso con cualquiera de los autoinyectores analizados anteriormente. La figura 34A ilustra un conjunto de mezcla ejemplar 1650, similar a cualquiera de los conjuntos de mezcla desvelados en el presente documento, teniendo el conjunto de mezcla 1650 una segunda cámara expandida 1670 que contiene el fármaco mezclado y el componente líquido justo antes de la inyección. Se proporciona un tabique 1612 entre el extremo de entrada de la aguja 1610 y separa el canal interior o cánula de la aguja de introducir contaminantes a través de la misma en la segunda cámara 1670 antes de la inyección. Además, el tabique separa la aguja del interior de la segunda cámara para impedir fugas prematuras y

una mezcla completa de los diversos componentes antes del accionamiento y la inyección.

Se apreciará que la aguja tiene un extremo distal o de inyección y un extremo proximal. El extremo distal puede configurarse para entrar en un paciente en un sitio de inyección y el extremo proximal o de entrada puede configurarse para perforar y finalmente penetrar en el tabique. Se apreciará además que, en la figura 34A, la aguja 1610 todavía no ha penetrado aún en el tabique 1612.

Como se muestra en la figura 34A, la aguja 1610 se puede incrustar parcialmente, pero no penetrar completamente a través del tabique 1612 en un estado replegado en donde la aguja 1610 puede penetrar en el tabique 1612 y abrir la comunicación fluida al exterior del extremo de inyección justo antes de la inyección.

Para proporcionar la penetración del tabique 1612 por la aguja 1610, la aguja puede ser portada por un portador de aguja 1620 en traslación. El portador de aguja 1620 puede tener un cuerpo de traslación que se permite trasladar axialmente a lo largo del eje de la aguja con respecto a la segunda cámara 1670 y el tabique 1612. El grado de traslación puede limitarse o controlarse proporcionando resaltes de tope que interfieren entre sí en ciertos puntos a lo largo de la distancia de desplazamiento relativa entre el portador y la segunda cámara. En un caso, los resaltes pueden acoplarse para evitar que la aguja se libere del sistema y se deslice completamente fuera del autoinyector, y en otro caso, los resaltes pueden acoplarse para proporcionar la traslación axial y la fuerza de punción de la aguja a través del tabique cuando se empuja hacia abajo justo antes de la inyección. En la vista en sección transversal de las figuras 34A, el portador de aguja se extiende hasta su distancia máxima lejos de la segunda cámara.

La figura 34B ilustra el movimiento de inyección de presionar el autoinyector hasta un sitio de inyección. La fuerza descendente impulsa la aguja 1610 hacia abajo con respecto a la cubierta de aguja para exponer la aguja desde el interior del cuerpo del autoinyector. Se puede proporcionar un resalte o tope en el interior de la cubierta de aguja que se acopla con el portador de aguja y empuja el extremo proximal de la aguja para que penetre completamente a través del tabique. En este punto, se establece una trayectoria de fluido y se proporciona comunicación fluida desde la segunda cámara al cuerpo del paciente u otro sitio de inyección. En este punto, se puede empujar un segundo émbolo al interior de la segunda cámara, forzando así el fármaco mezclado al interior del sitio de inyección.

Aunque los principios de la invención se han descrito en el presente documento, los expertos en la materia deben entender que esta descripción se realiza solo a modo de ejemplo y no como una limitación en cuanto al alcance de la invención. Se contemplan otras realizaciones dentro del alcance de la presente invención además de las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en el presente documento. Las modificaciones y sustituciones por parte de un experto en la materia se consideran dentro del alcance de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de mezcla de fármacos que comprende:  
una carcasa (100);
- 5 una primera cámara y una segunda cámara dispuestas en la carcasa (100), en donde al menos una cámara se puede mover de forma deslizante con respecto a la otra;  
un primer componente de medicamento provisto en la primera cámara;  
un segundo componente de medicamento provisto fuera de la primera cámara;  
una válvula dispuesta entre las primera y segunda cámaras;
- 10 caracterizado por que comprende además un dispositivo de accionamiento que tiene una fuente de energía precargada (122), estando el dispositivo de accionamiento en comunicación mecánica con la válvula y en donde el dispositivo de accionamiento está configurado para permitir que la válvula alterne entre un estado cerrado y abierto en una primera etapa de accionamiento, en donde la activación del dispositivo de accionamiento permite que una de las cámaras se mueva de manera deslizante con respecto a la otra dentro de la carcasa durante la primera etapa de accionamiento; y
- 15 un primer mecanismo de desplazamiento (212, 214) dispuesto en la primera cámara y en comunicación mecánica con el dispositivo de accionamiento.
2. El sistema de mezcla de fármacos de la reivindicación 1, que comprende además:
- 20 un conjunto de administración (300) configurado para estar en comunicación fluida con la segunda cámara; y  
un émbolo (214) dispuesto parcialmente dentro de la primera cámara y al activar el conjunto de accionamiento, el émbolo desplaza el primer componente de medicamento de la primera cámara a la segunda cámara, haciendo de este modo que el primer componente de medicamento de la primera cámara se mezcle con el segundo medicamento.
- 25
3. El sistema de mezcla de fármacos de la reivindicación 1 o 2, que comprende además:  
un tope liberable mecánicamente que retiene los primer y segundo componentes de medicamento mezclados en una etapa intermedia:
- 30 un mecanismo de liberación configurado para liberar el tope liberable mecánicamente permitiendo que los componentes de medicamento mezclados sean desplazados de la segunda cámara al exterior a través del conjunto de administración.
4. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dispositivo de accionamiento es operable en una pluralidad de etapas de accionamiento, en donde una pluralidad de etapas de accionamiento permiten la liberación de una porción separada de energía desde la fuente de energía precargada (122).
- 35
5. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:  
un soporte intermedio (240) dispuesto entre las primera y segunda cámaras, extendiéndose el soporte intermedio al menos parcialmente en una de las cámaras;
- 40 en donde el soporte intermedio (240) está configurado para funcionar como un segundo mecanismo de desplazamiento y reducir el volumen efectivo de la segunda cámara.
6. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde hacer girar el soporte intermedio (240), después de que se completa la primera etapa de accionamiento, hace que el sistema de
- 45

mezcla de fármacos comience una segunda etapa de accionamiento.

5 7. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde el tope liberable mecánicamente se acopla a una porción del soporte intermedio (240) al final del primer accionamiento, y está configurado para liberar el soporte intermedio al comienzo de un segundo accionamiento, en donde el medicamento mezclado es retenido en la segunda cámara durante una etapa intermedia.

10 8. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, que comprende además:  
un activador, que cuando se activa, está configurado para desacoplar el soporte intermedio (240) del tope liberable mecánicamente al comienzo de una segunda etapa de accionamiento, en donde el segundo accionamiento desplaza los componentes de medicamento mezclados de la segunda cámara a través de un conjunto de administración.

15 9. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el soporte intermedio (240) se hace girar durante el segundo accionamiento y se traslada axialmente, lo que hace que los primer y segundo componentes de medicamento mezclados ahora presentes en la segunda cámara se desplacen a través de conjunto de administración.

20 10. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el soporte intermedio (240) forma al menos una porción de la válvula.

25 11. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en donde el primer dispositivo de desplazamiento incluye una protuberancia (216) del émbolo, que se aplica al tope liberable mecánicamente, en donde la rotación del soporte intermedio (240) en una segunda etapa de accionamiento libera la protuberancia (216) del émbolo del tope liberable mecánicamente, lo que permite la descarga de una porción adicional de energía de la fuente de energía precargada (122), lo que hace que los primer y segundo componentes de medicamento mezclados ahora presentes en la segunda cámara se desplacen a través de un conjunto de administración (300).

30 12. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la segunda cámara está configurada para expandirse para recibir el primer componente de medicamento durante la primera etapa de accionamiento.

35 13. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, que comprende además:  
un marco (110) dispuesto entre la carcasa y la primera y segunda cámaras, en donde el tope liberable mecánicamente se proporciona dentro del marco (110).

40 14. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 13, en donde el comienzo de la primera etapa de accionamiento se logra haciendo girar el marco (110), y el tope liberable mecánicamente asociado, dentro de la carcasa (100).

45 15. El sistema de mezcla de fármacos de una cualquiera de las reivindicaciones 11 y 14, en donde la primera etapa de accionamiento comienza durante la alineación de la protuberancia (216) del émbolo y un canal provisto en el soporte intermedio (240) axialmente por encima del tope liberable mecánicamente, en donde dicha alineación coincide con que la válvula entra en el estado abierto.

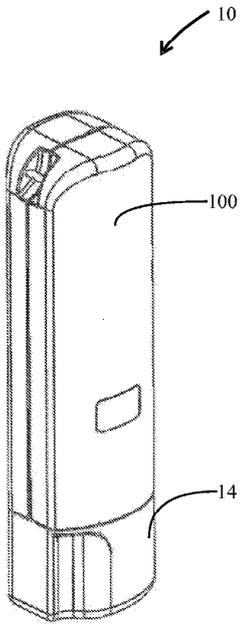


Fig. 1A

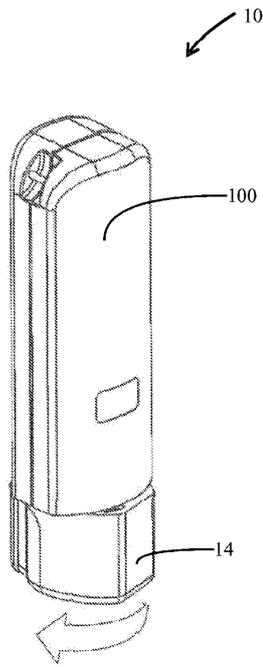


Fig. 1B

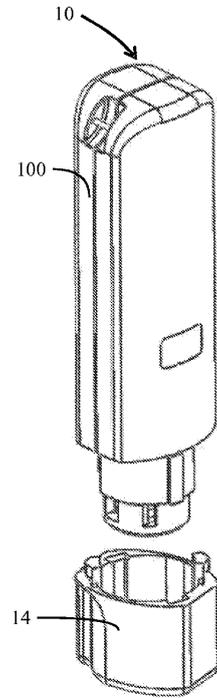
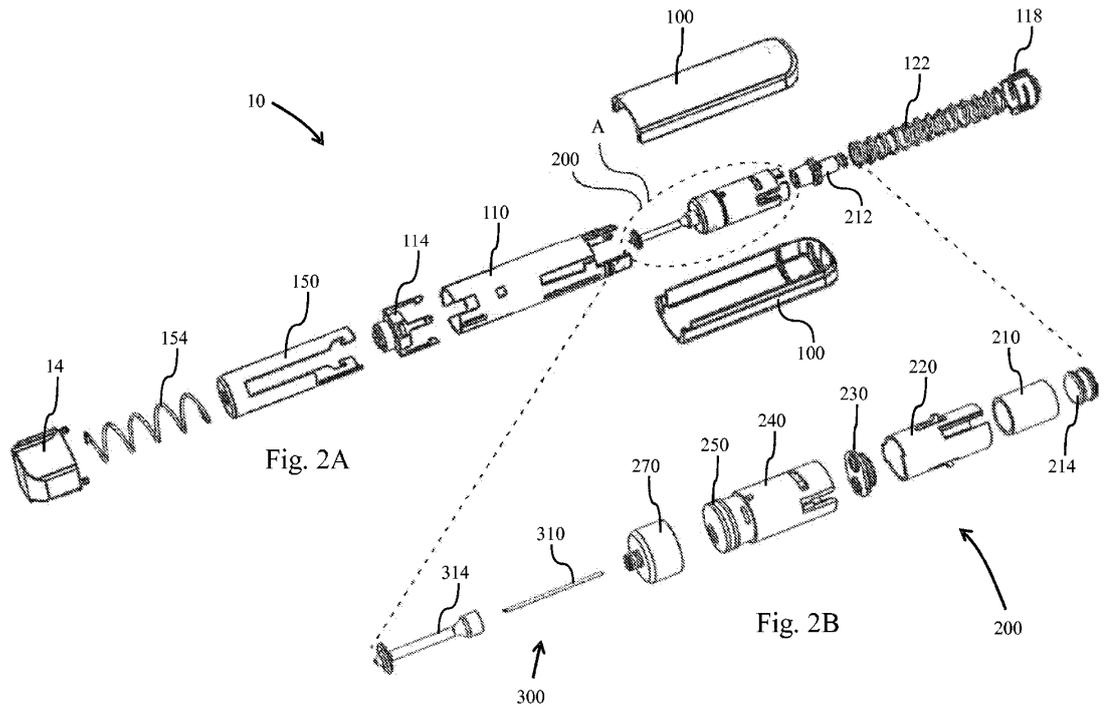


Fig. 1C



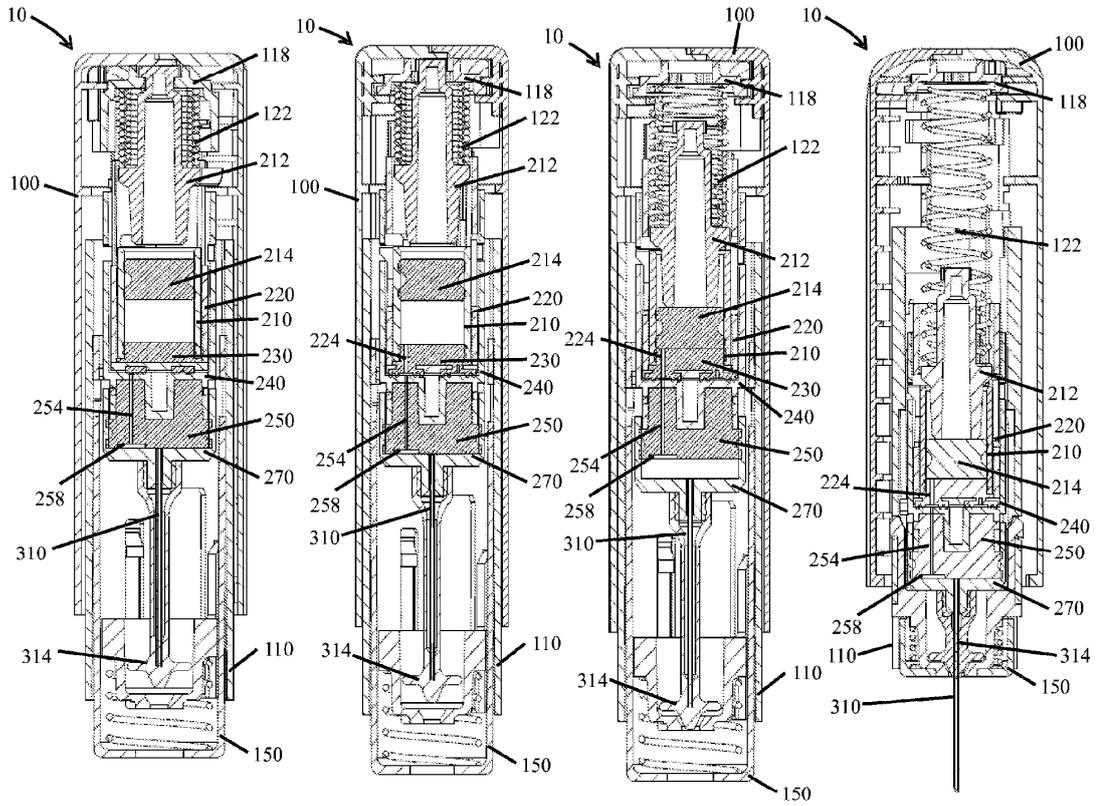
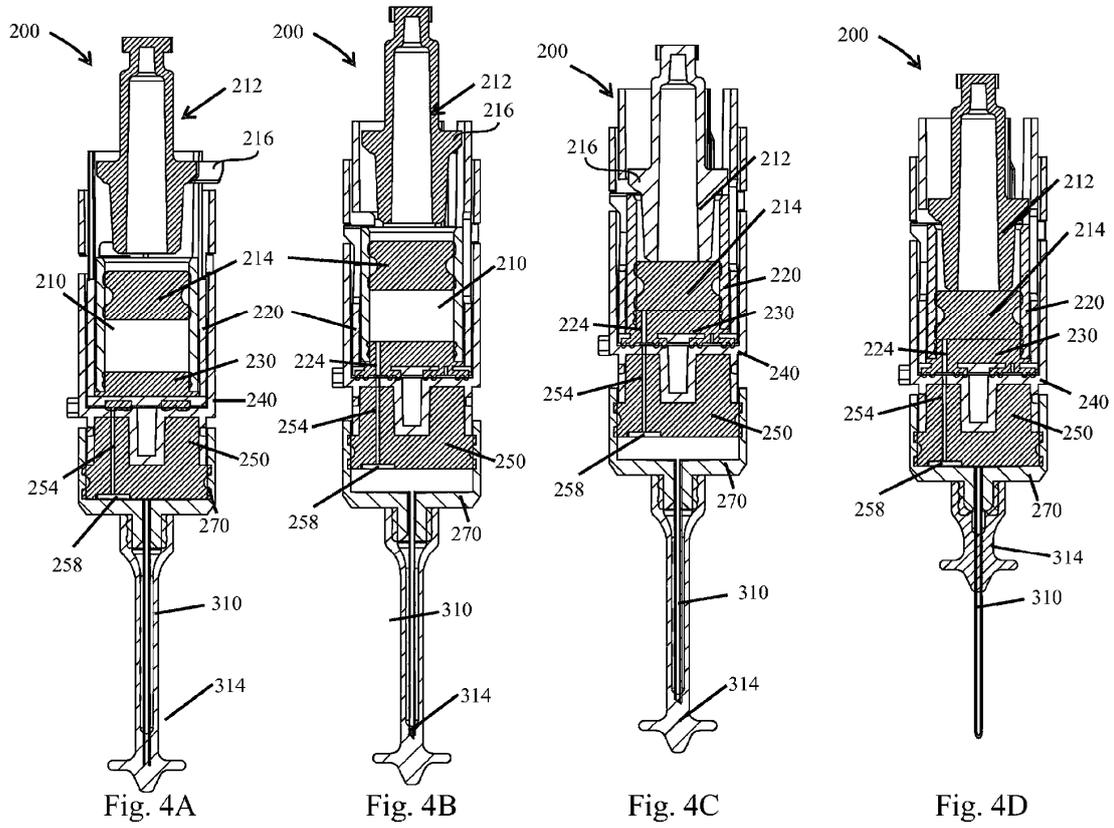


Fig. 3A

Fig. 3B

Fig. 3C

Fig. 3D



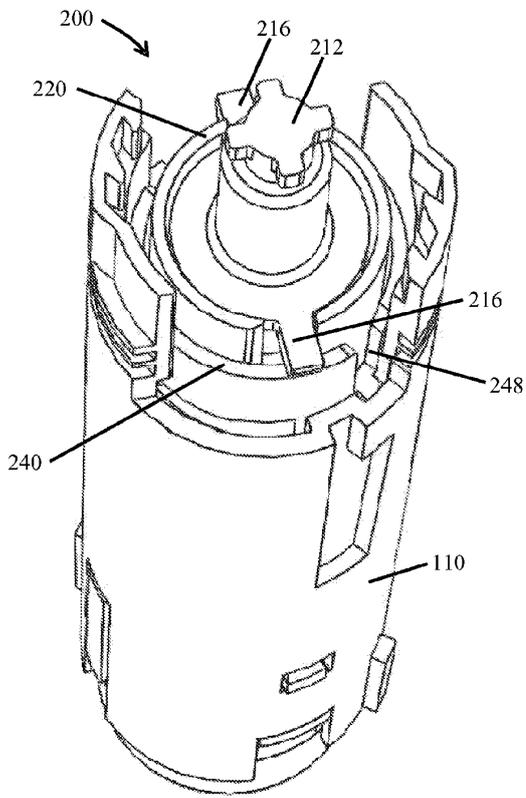


Fig. 5A

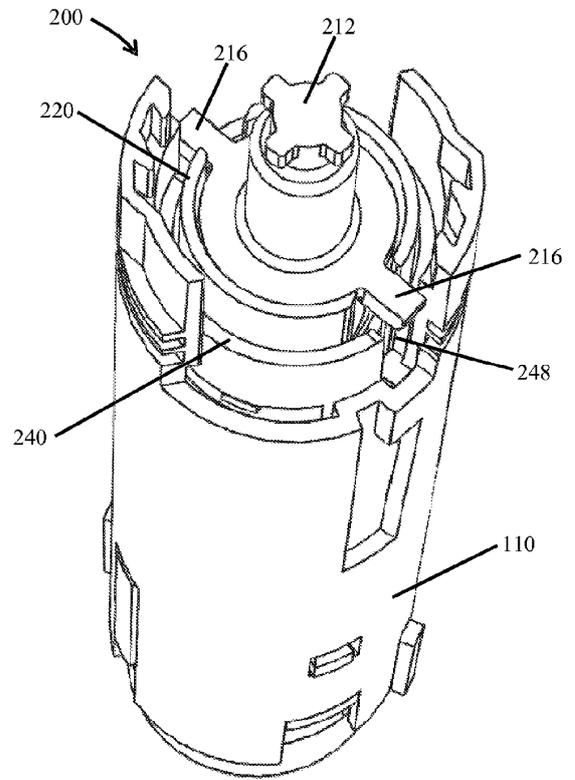


Fig. 5B

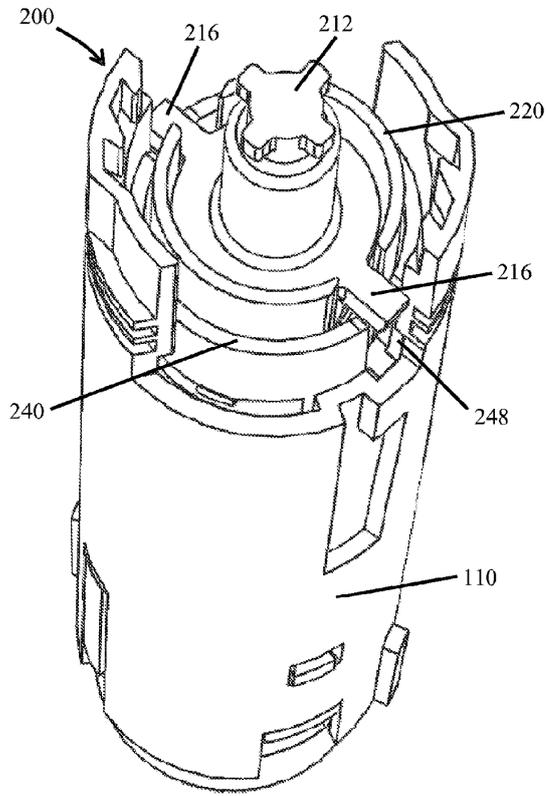


Fig. 5C

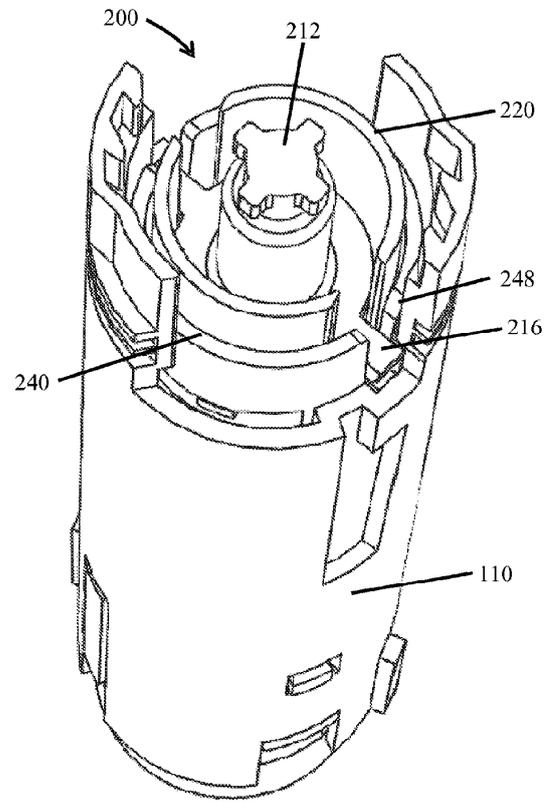
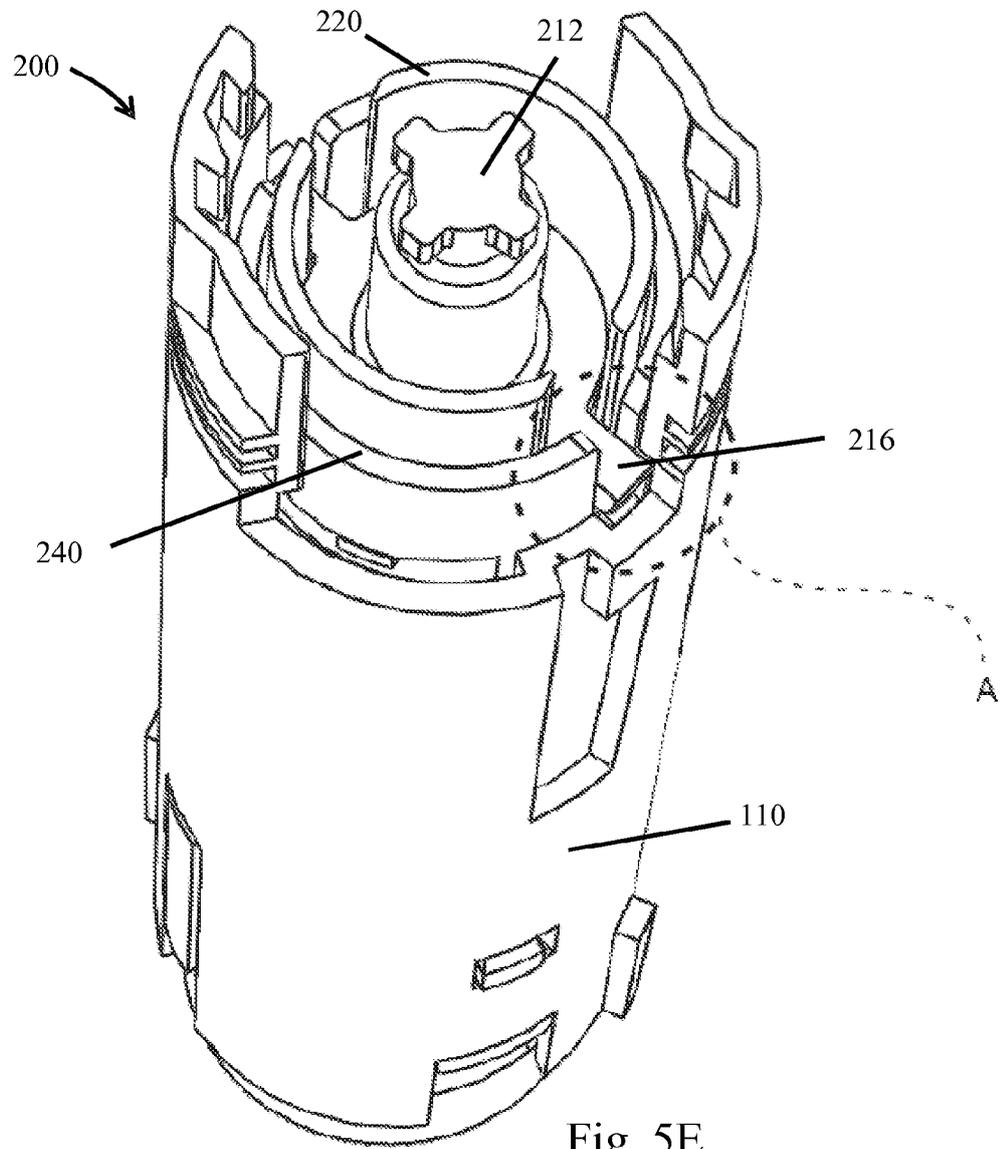


Fig. 5D



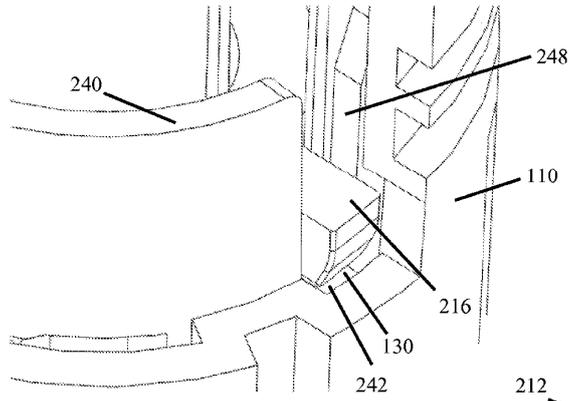


Fig. 6A

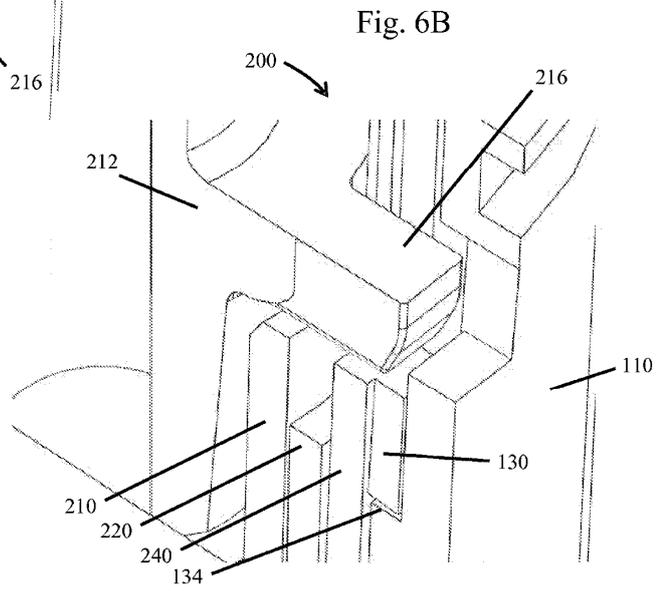
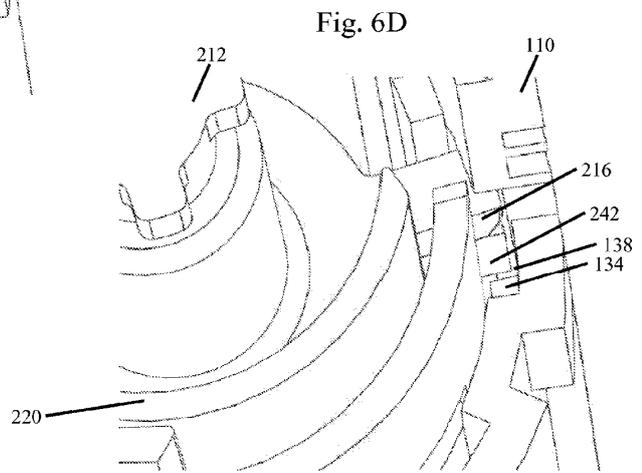
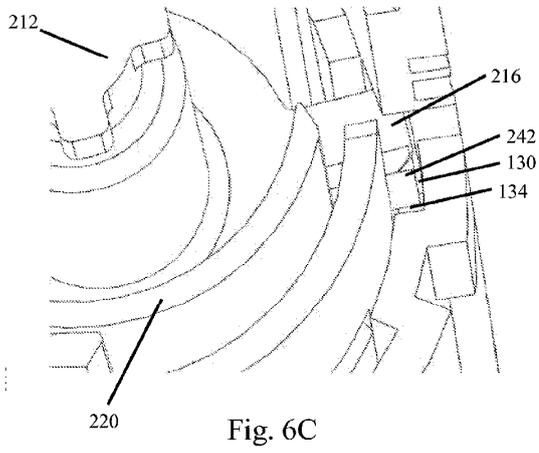


Fig. 6B



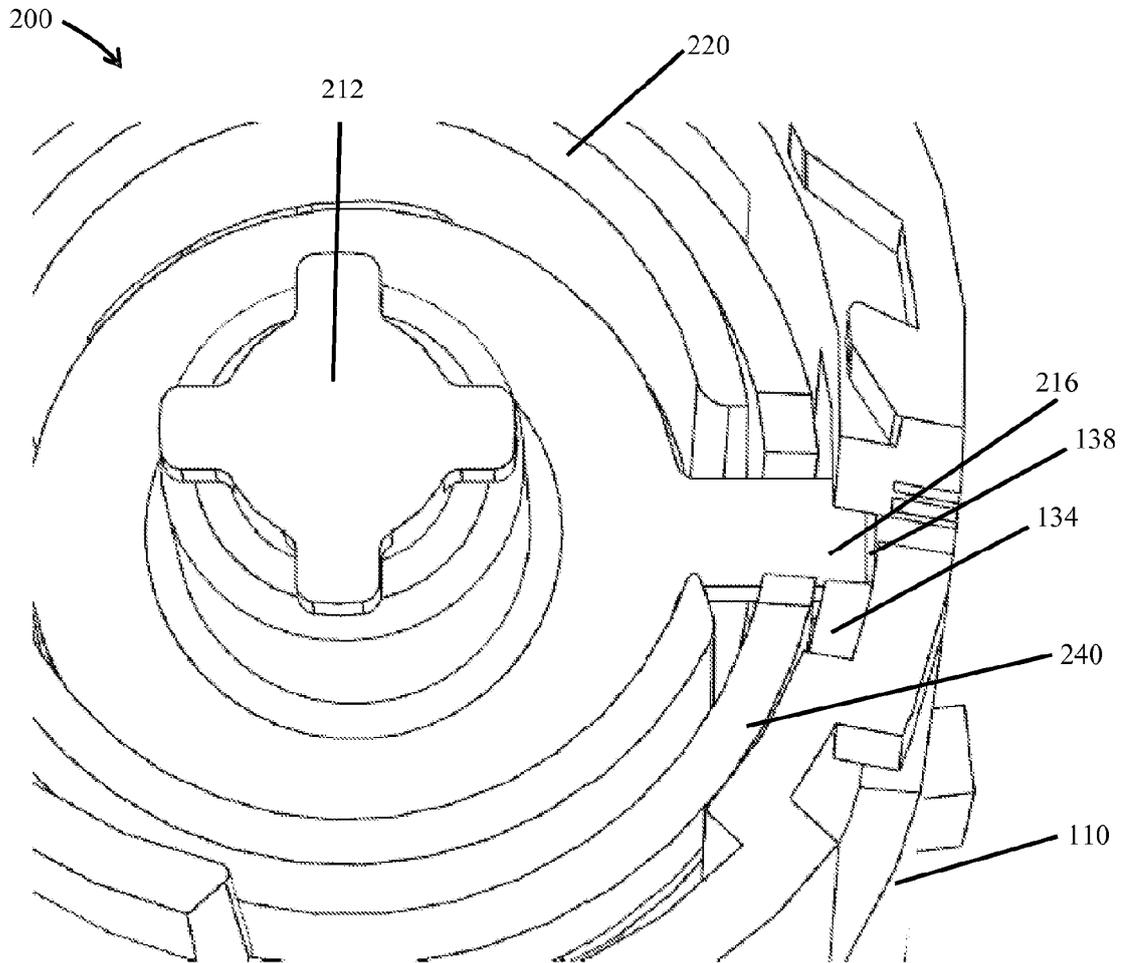


Fig. 6E

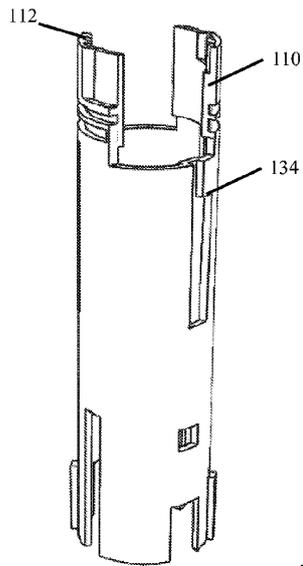


Fig. 7A

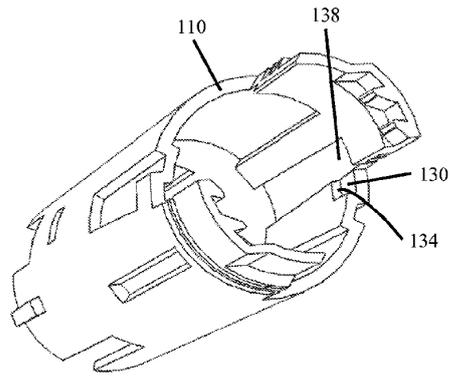


Fig. 7B

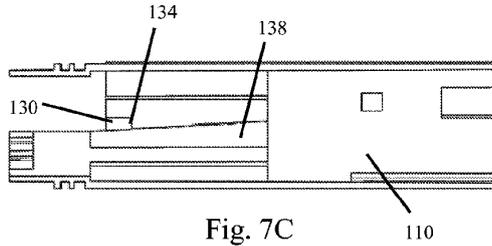


Fig. 7C

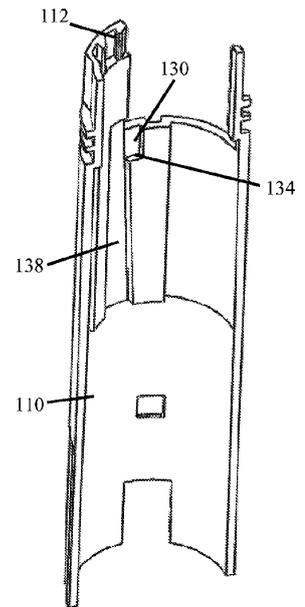
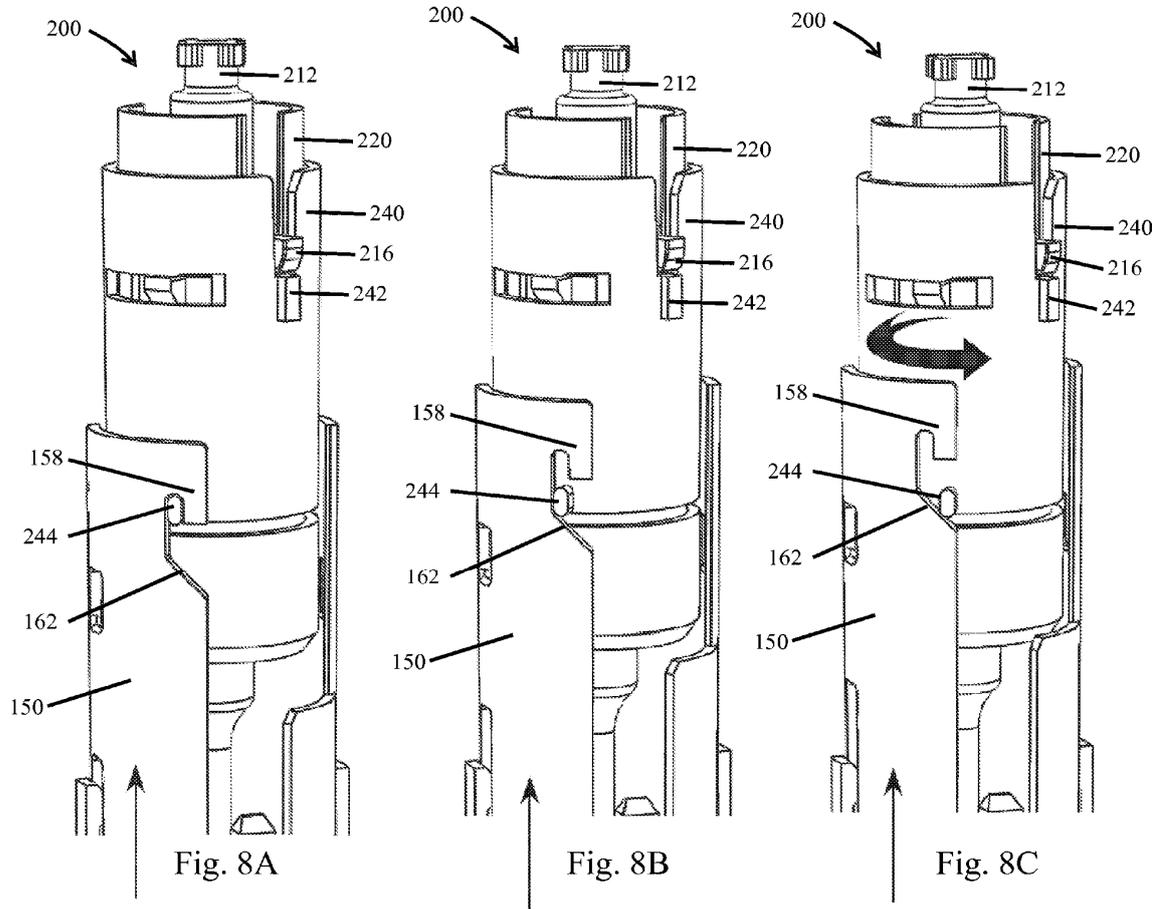


Fig. 7D



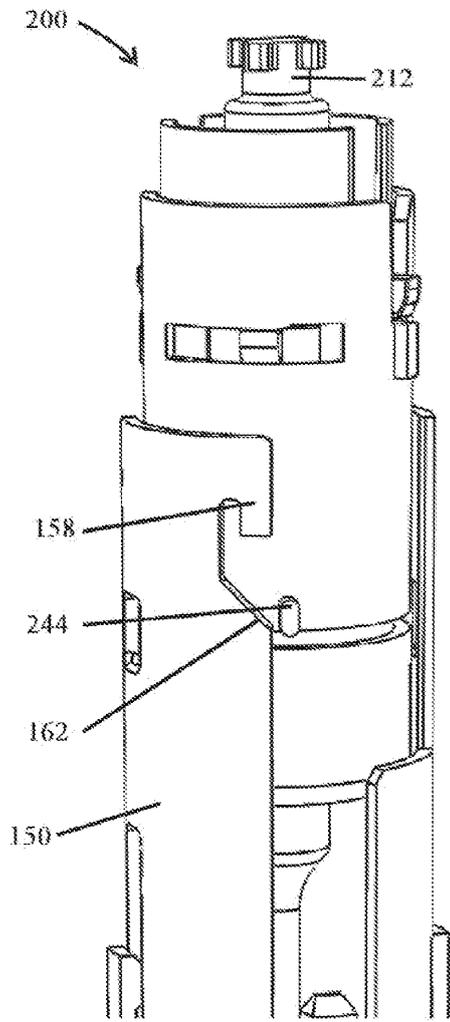


Fig. 8D

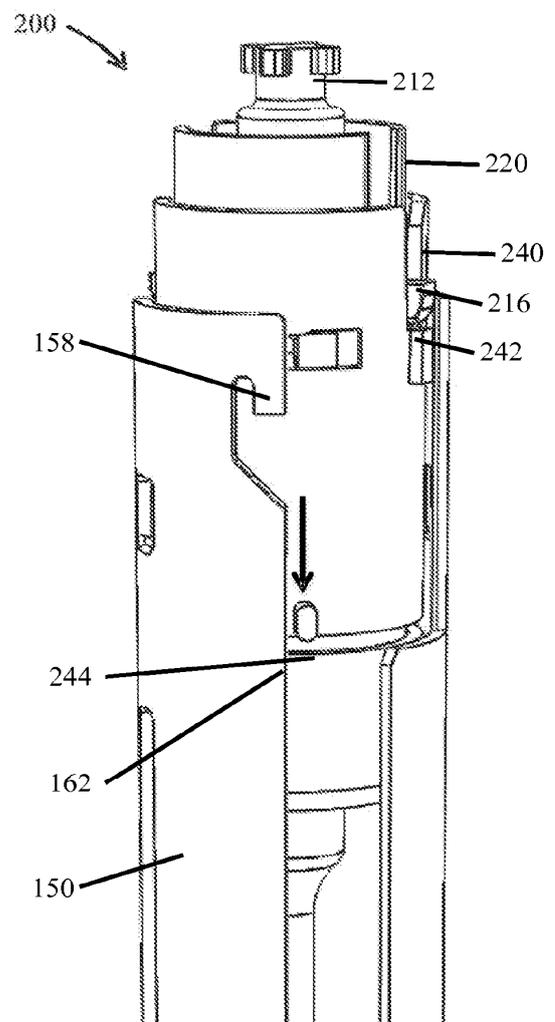
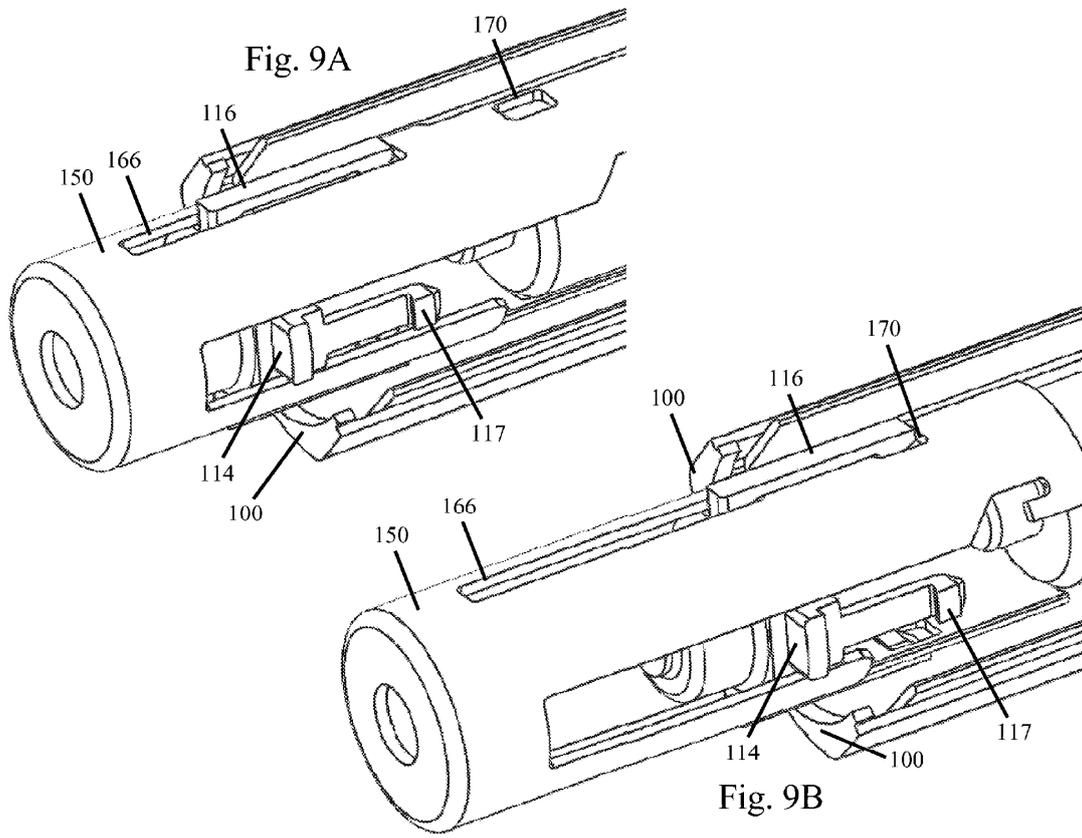
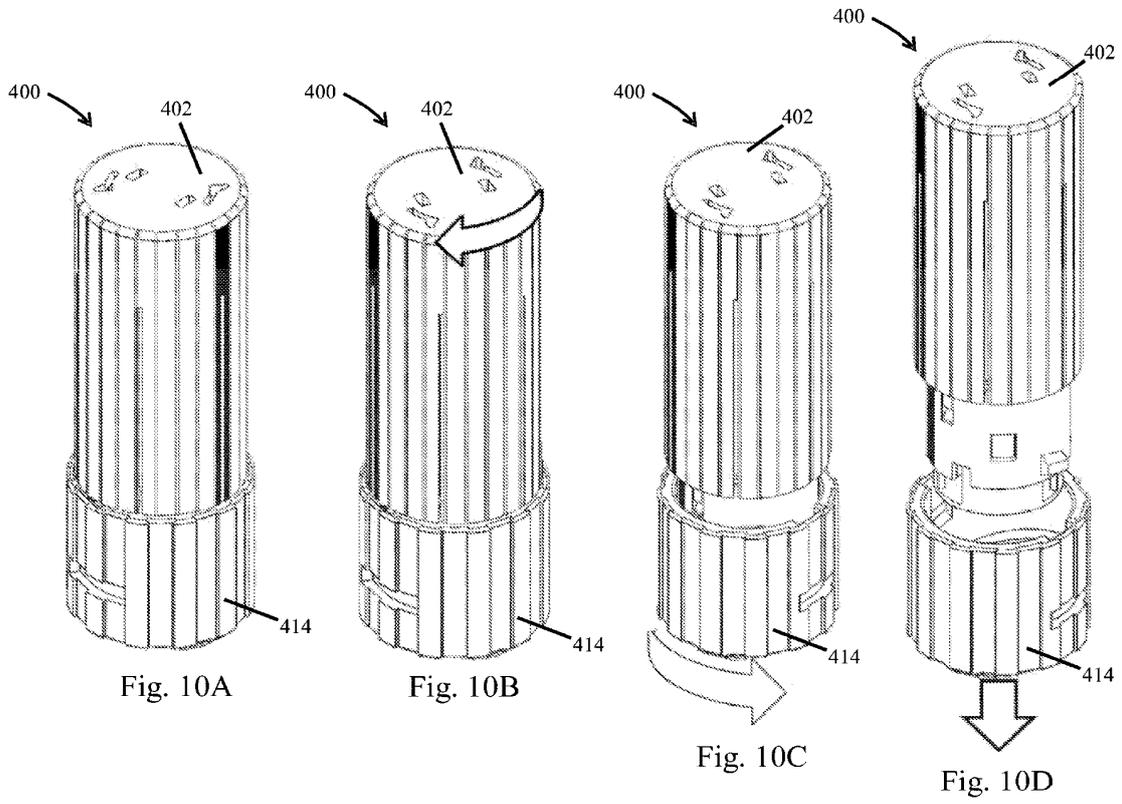


Fig. 8E





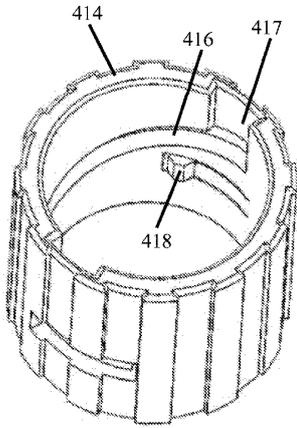


Fig. 11A

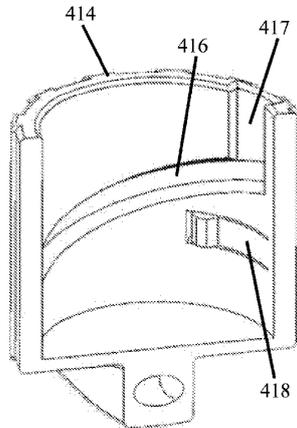


Fig. 11B

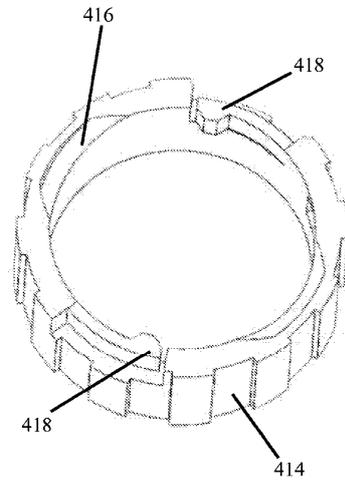
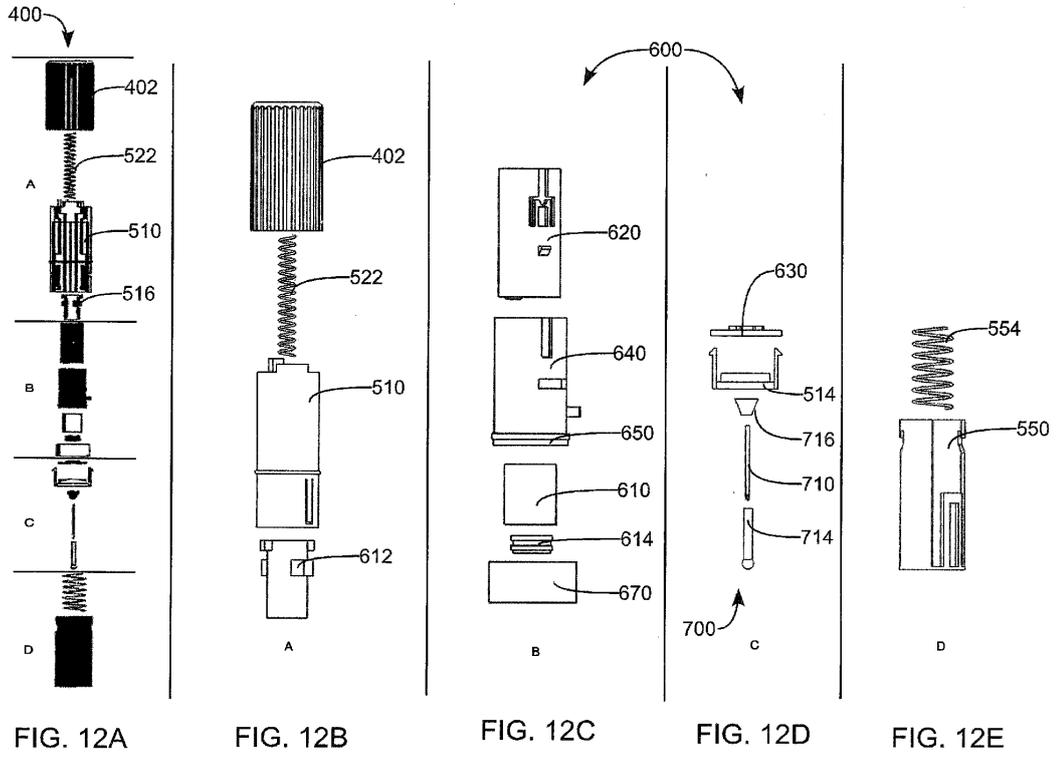


Fig. 11C



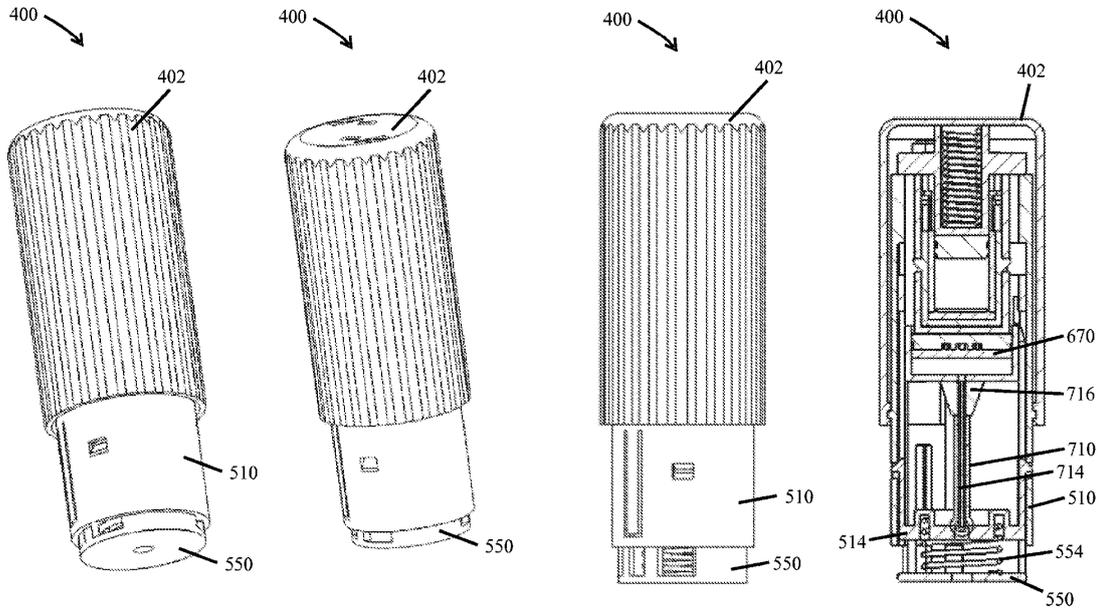
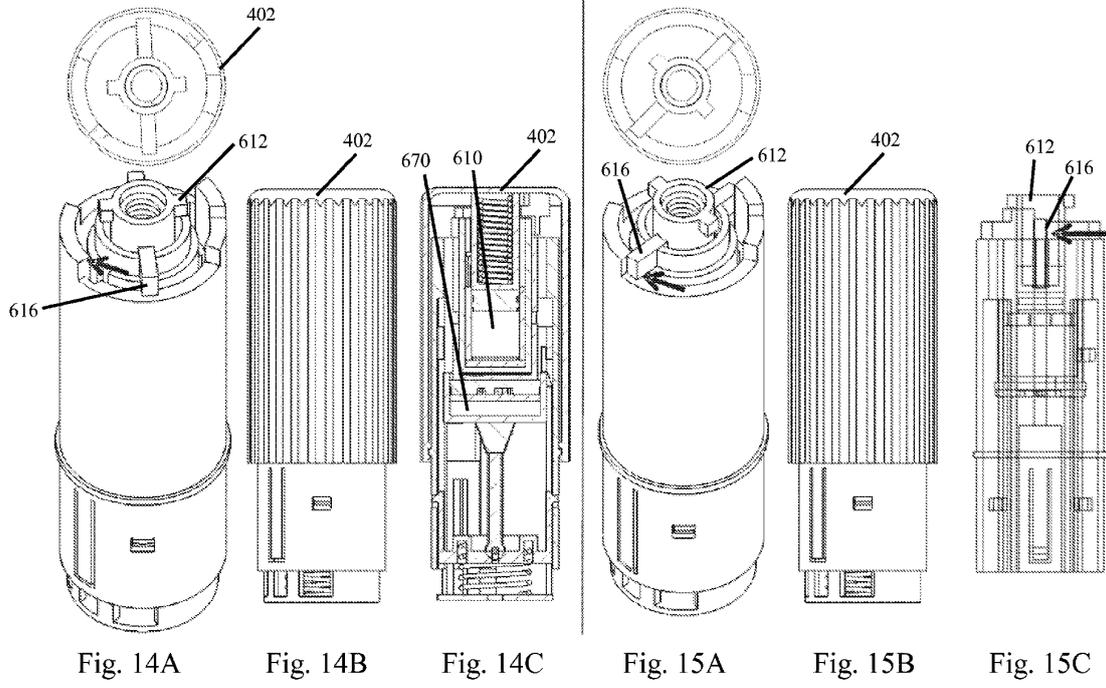


Fig. 13A

Fig. 13B

Fig. 13C

Fig. 13D



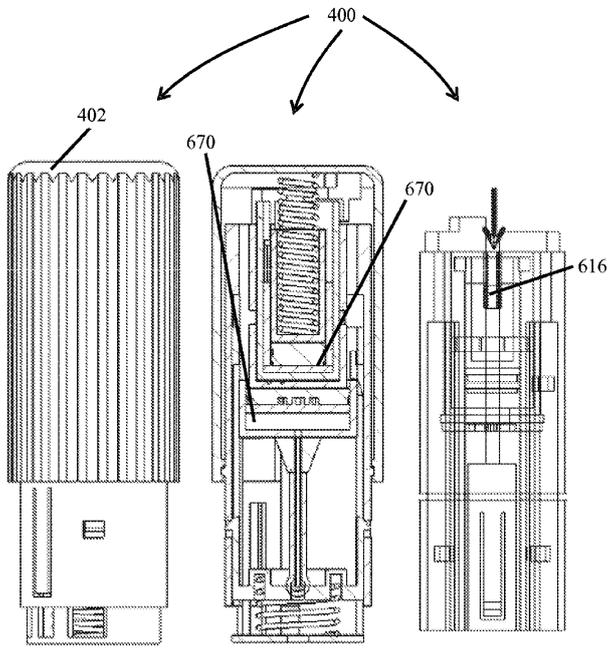


Fig. 16A

Fig. 16B

Fig. 16C

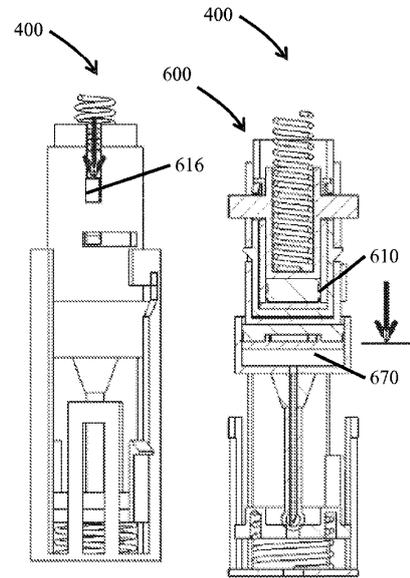


Fig. 17A

Fig. 17B

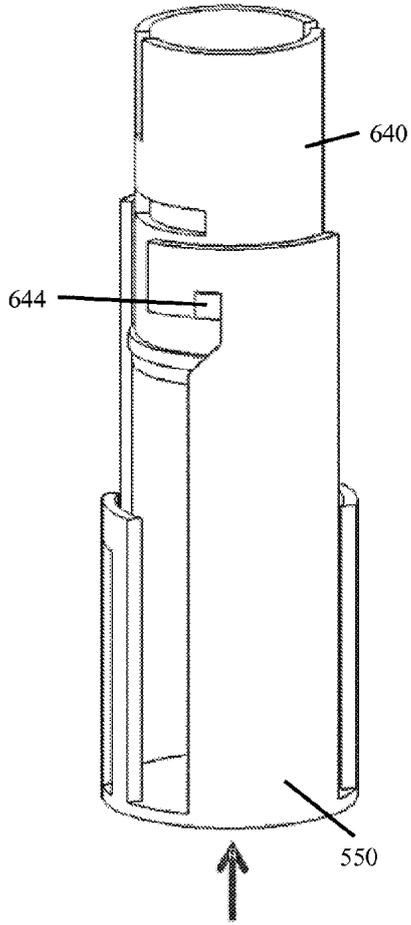


Fig. 18A

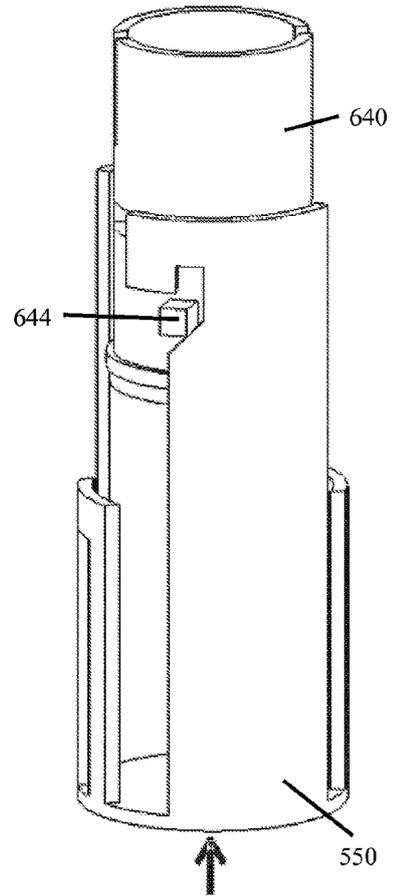


Fig. 18B

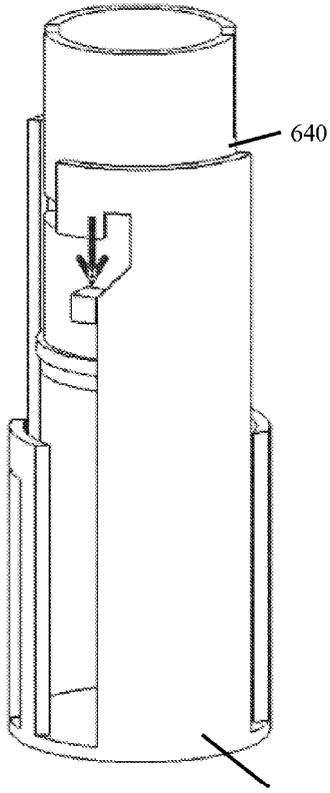


Fig. 18C

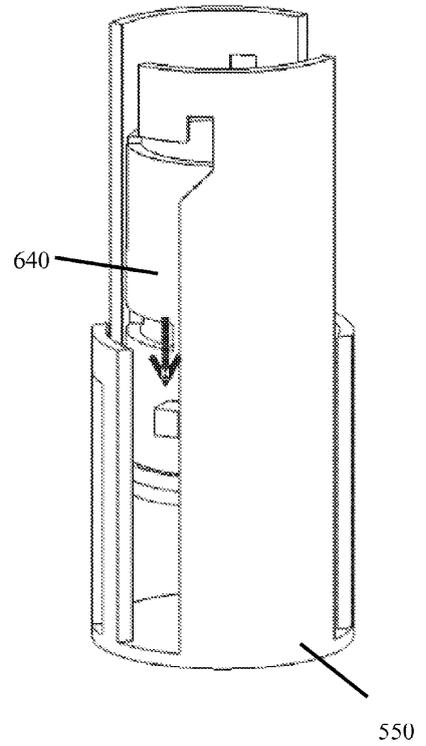


Fig. 18D

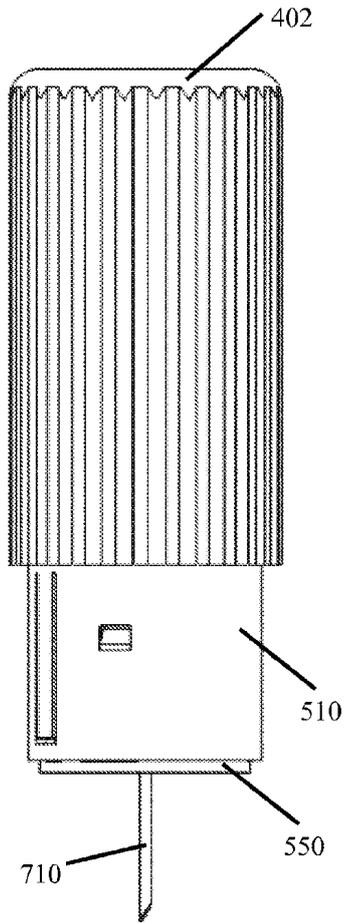


Fig. 19A

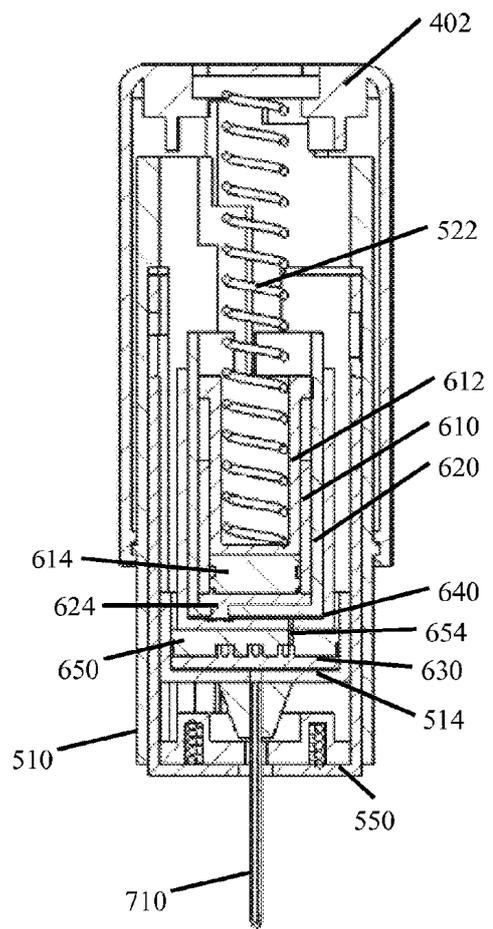


Fig. 19B

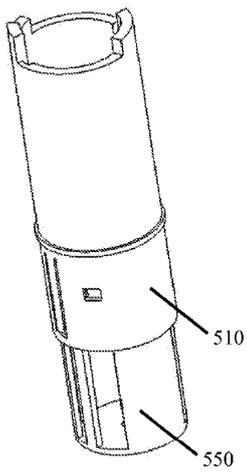


FIG. 20A

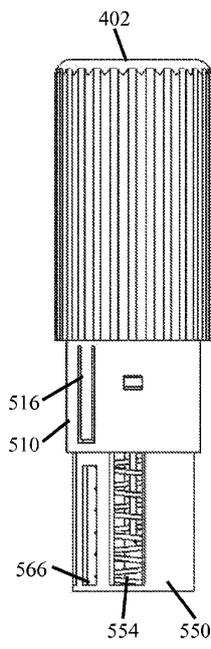


FIG. 20B

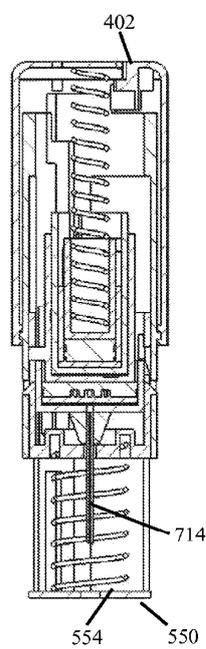


FIG. 20C

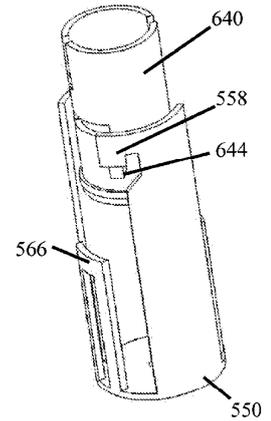


FIG. 20D

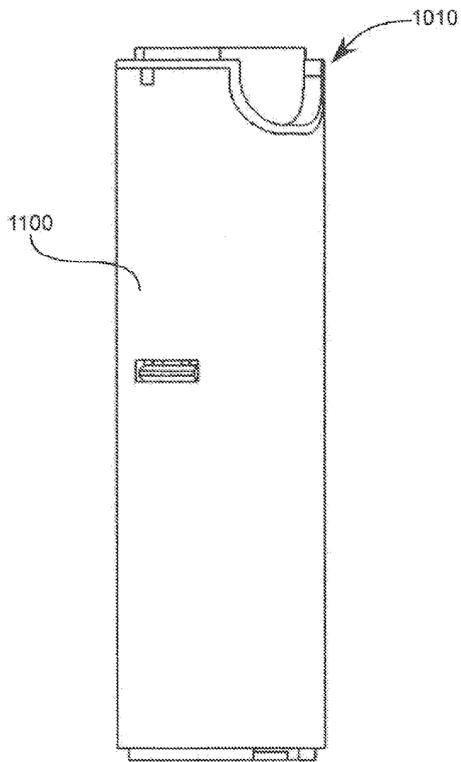


Fig. 21A

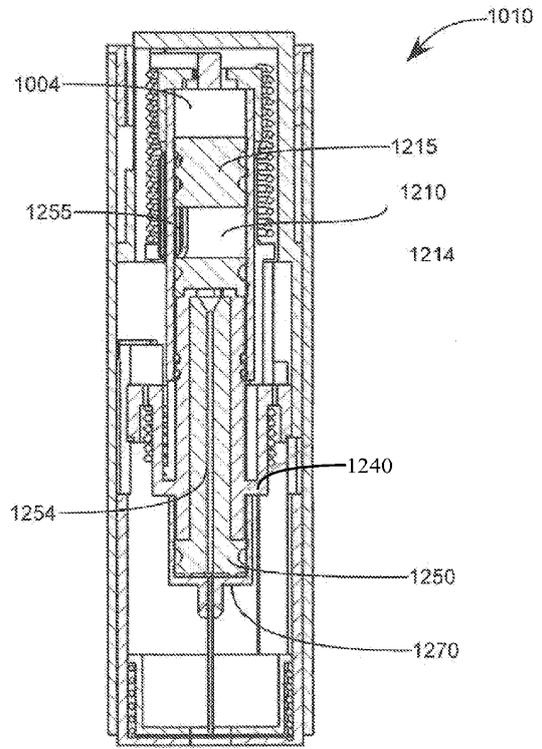
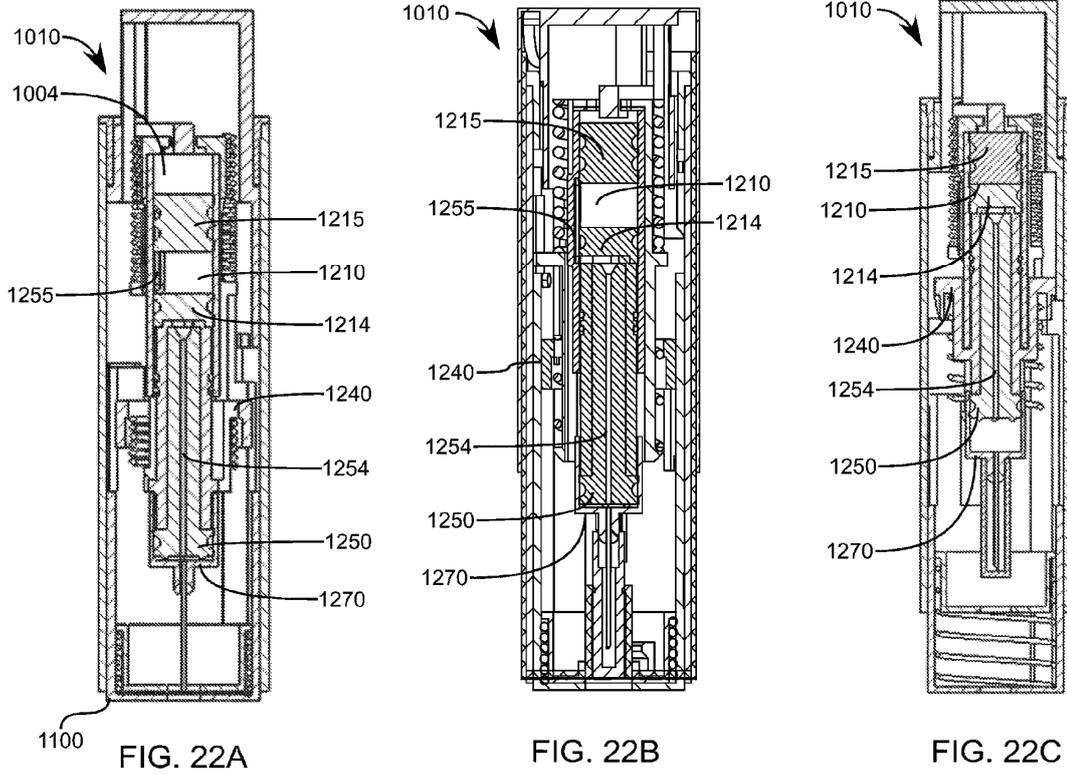


Fig. 21B



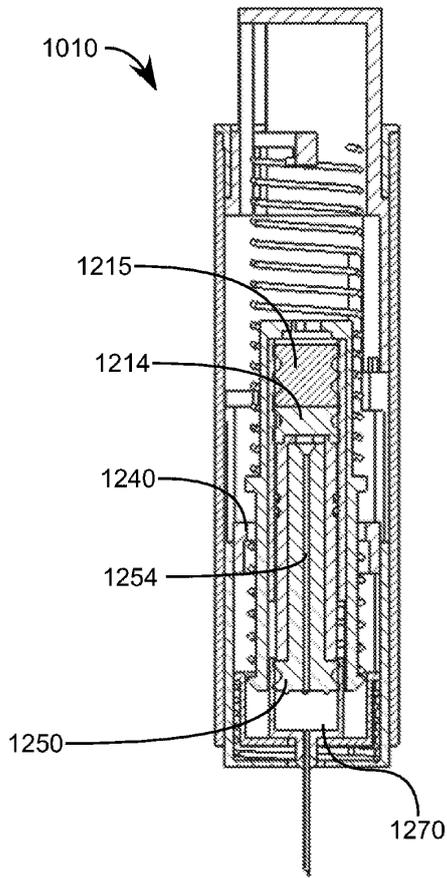


FIG. 22D

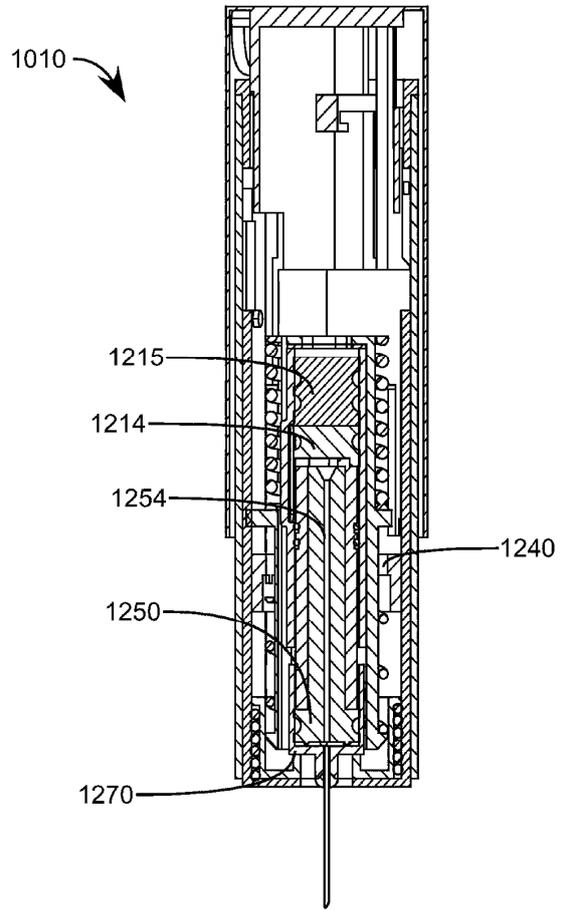


FIG. 22E

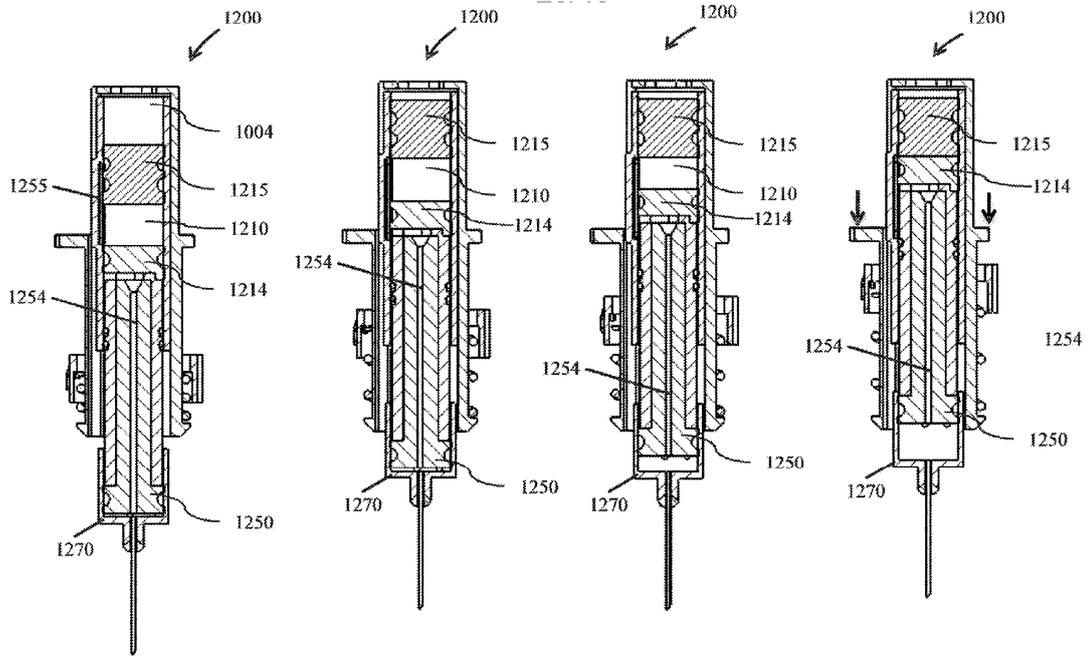


Fig. 23A

Fig. 23B

Fig. 23C

Fig. 23D

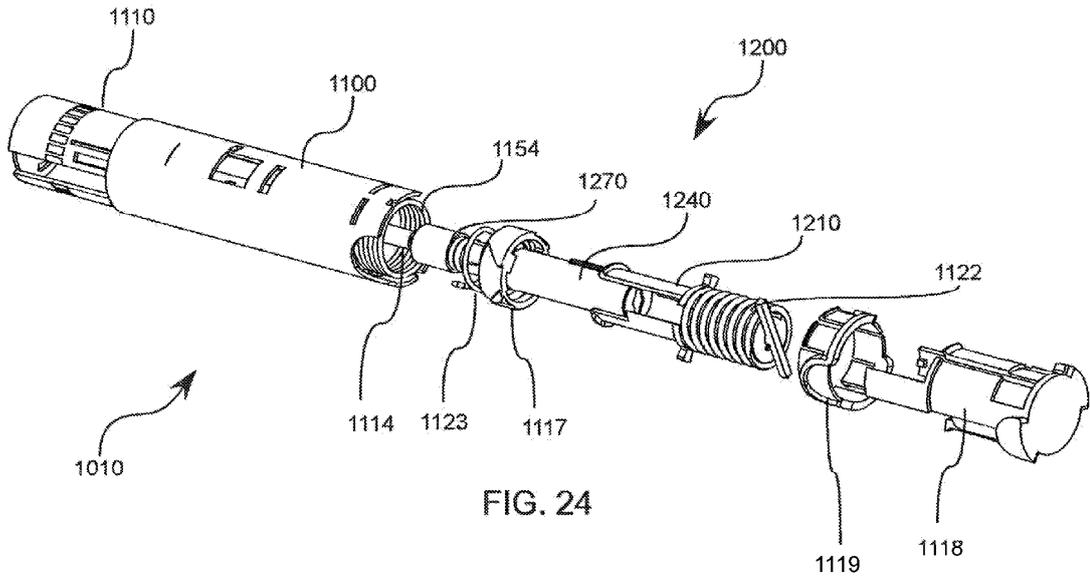


FIG. 24

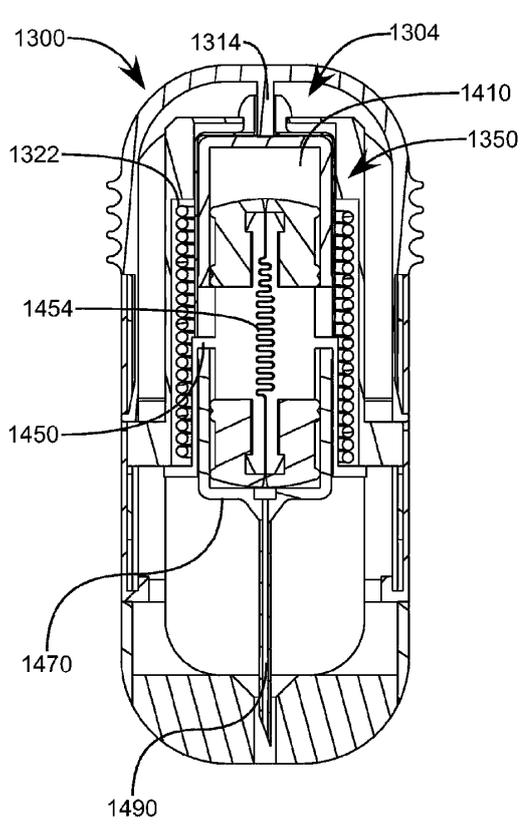


FIG. 25A

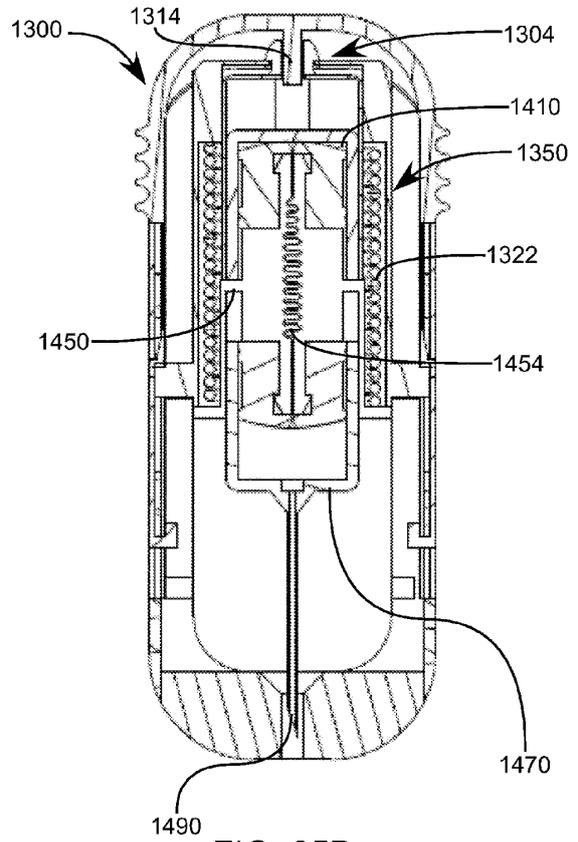
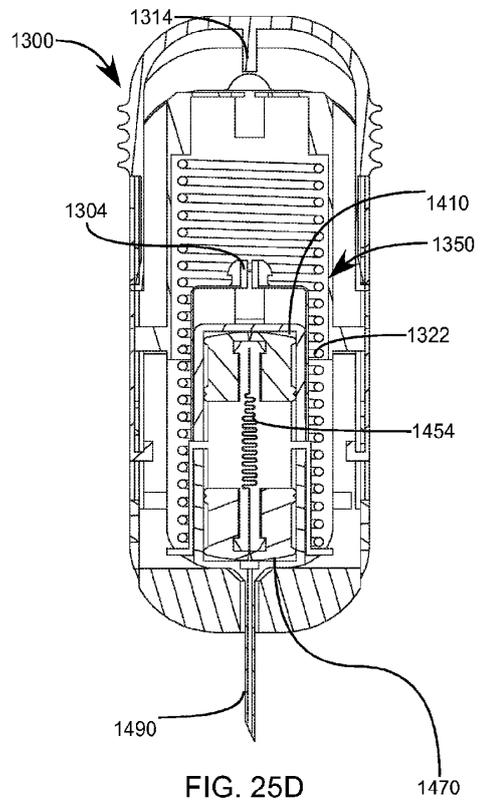
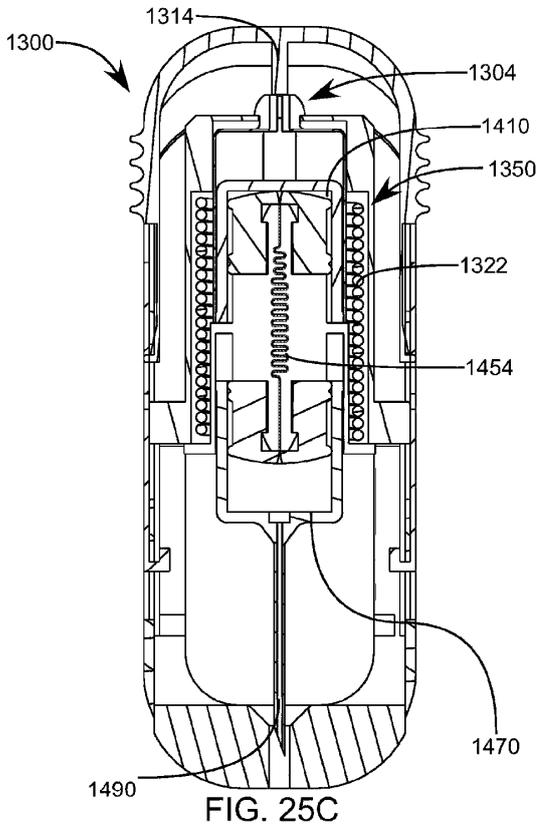


FIG. 25B



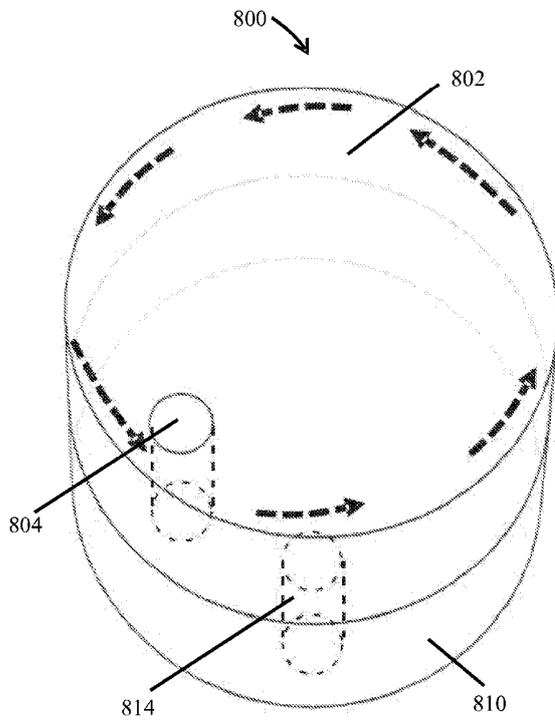


Fig. 26A

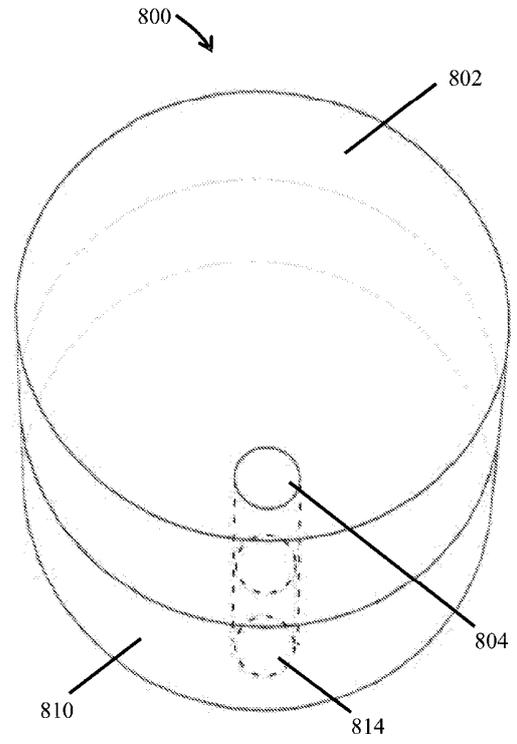


Fig. 26B

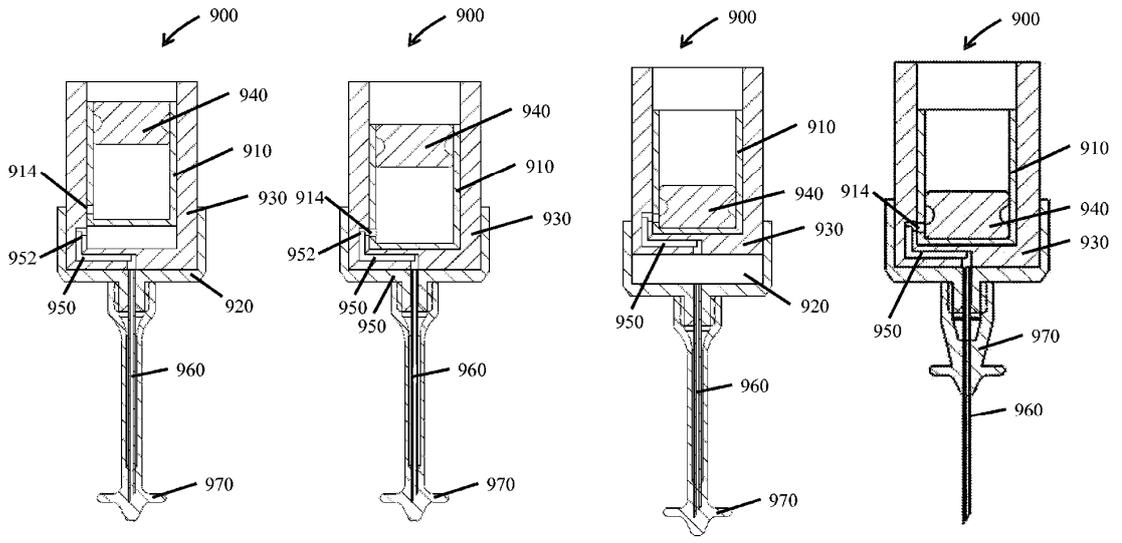


Fig. 27A

Fig. 27B

Fig. 27C

Fig. 27D

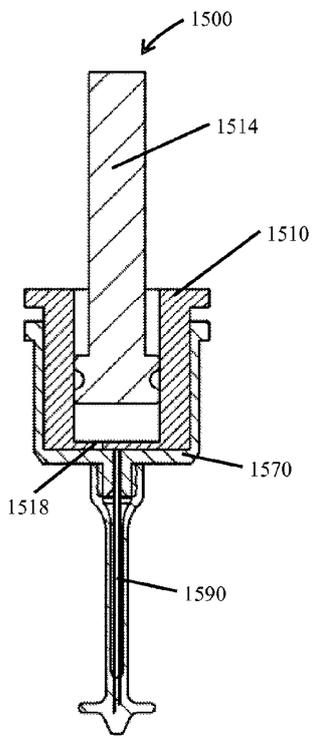


Fig. 28A

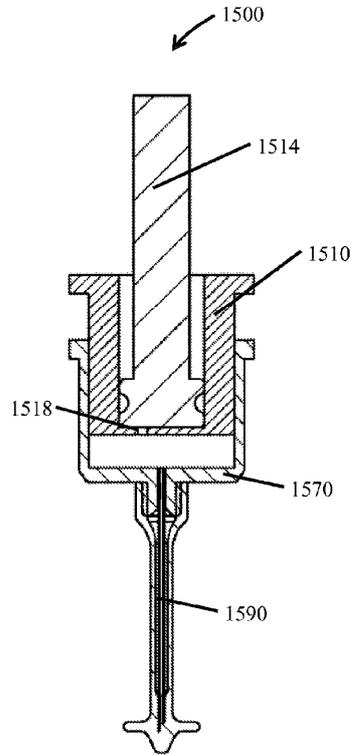


Fig. 28B

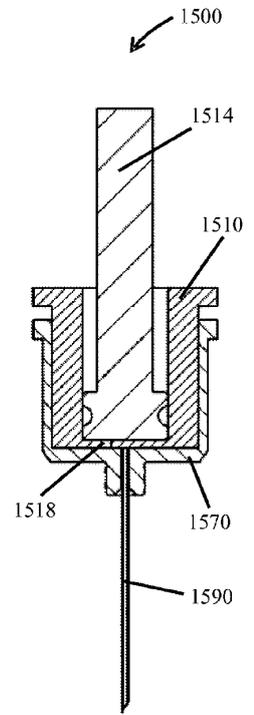


Fig. 28C

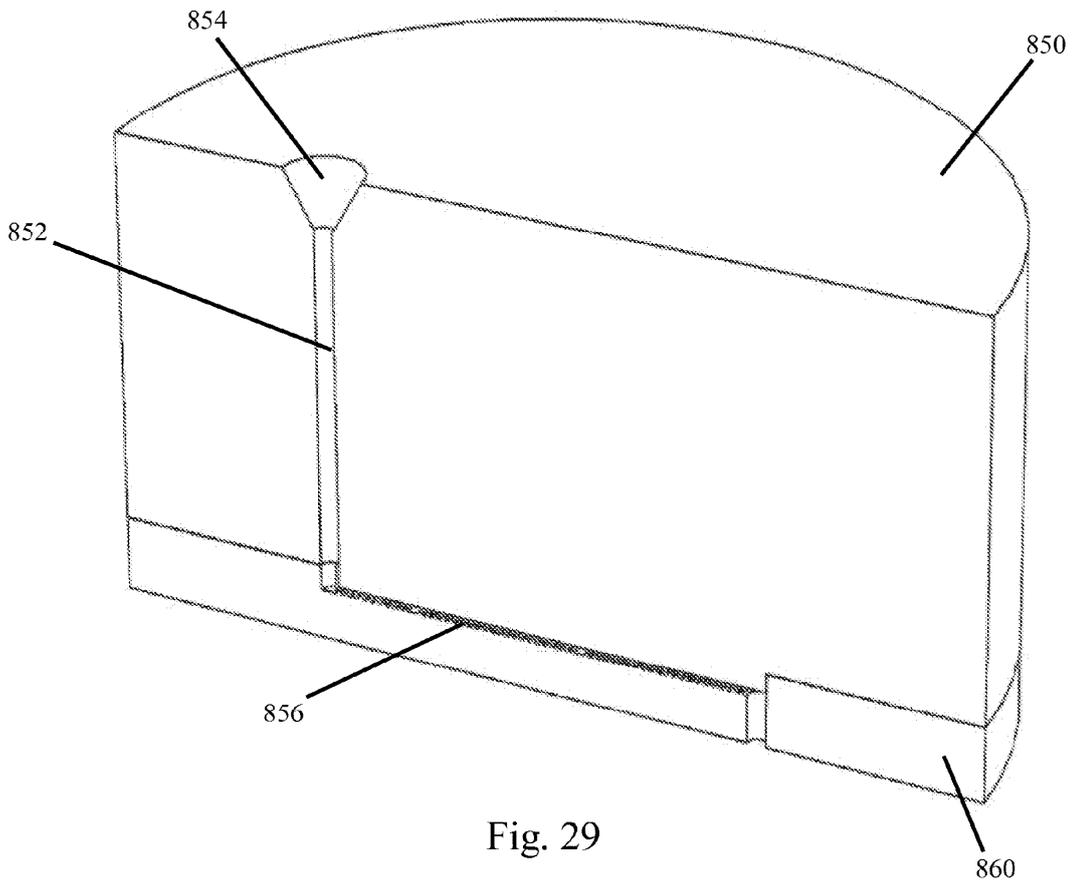


Fig. 29

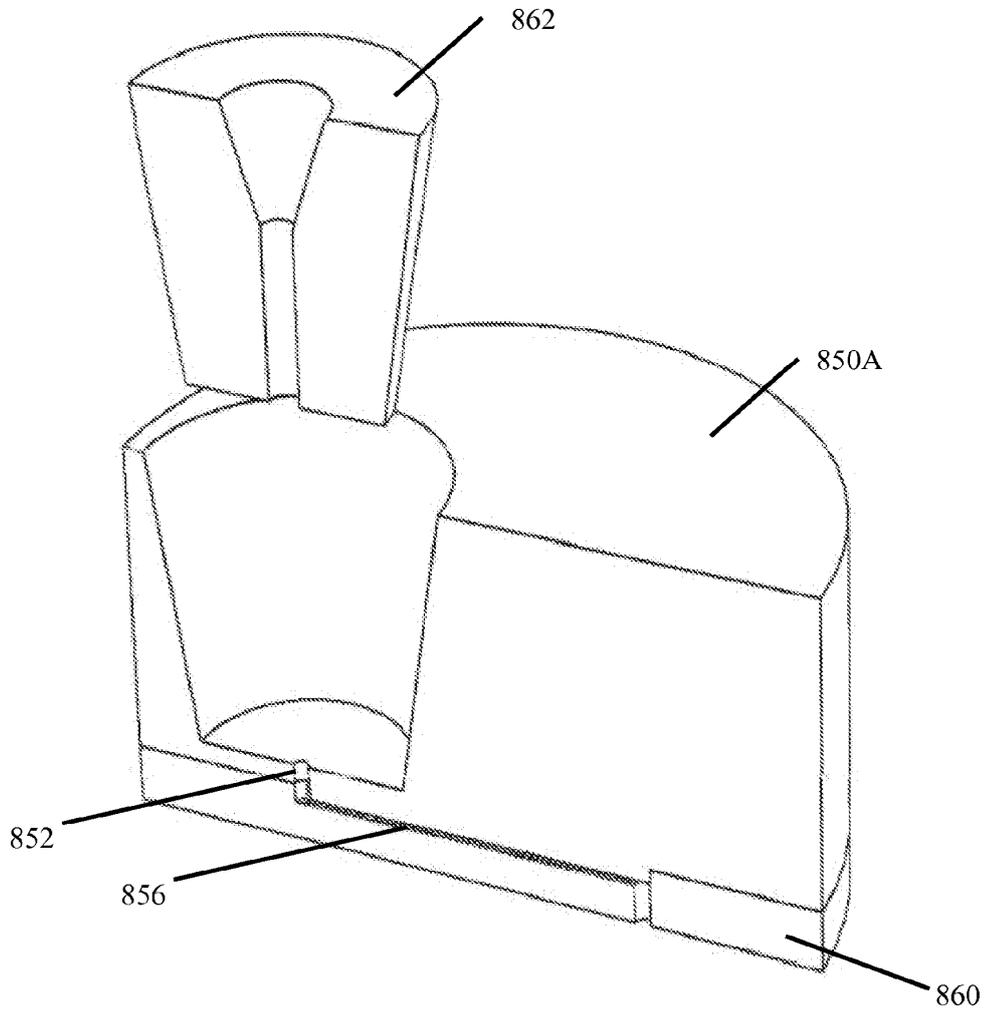


Fig. 30

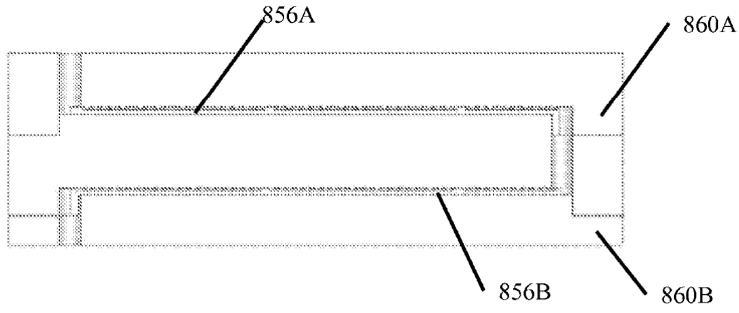


Fig. 31A

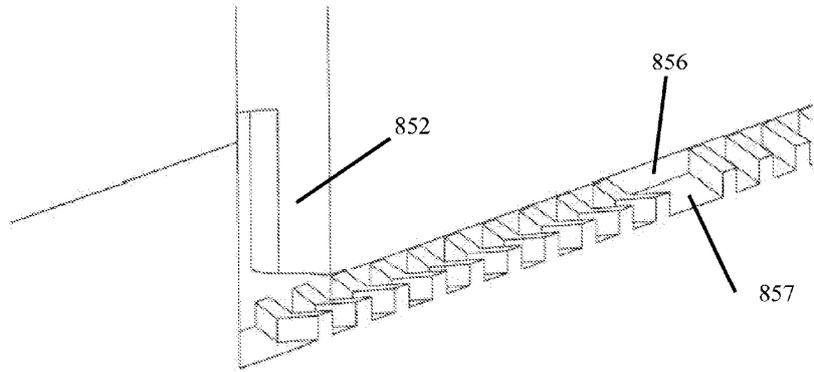
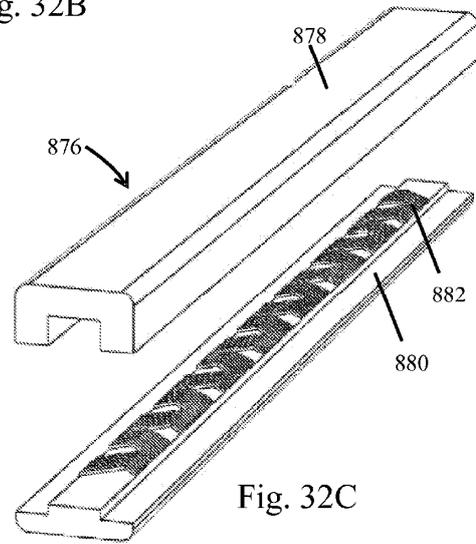
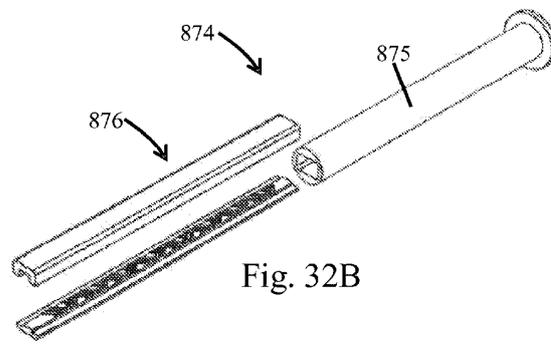
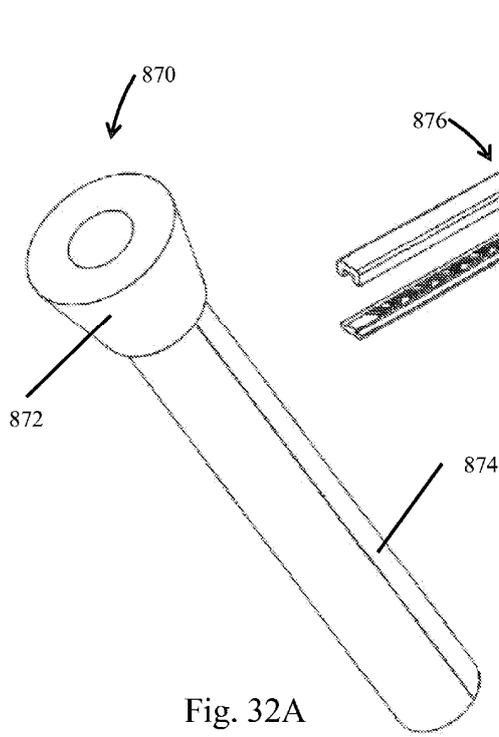
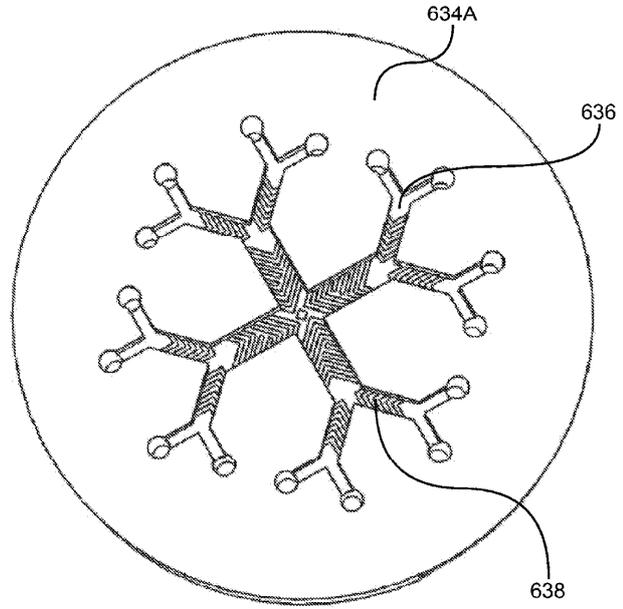
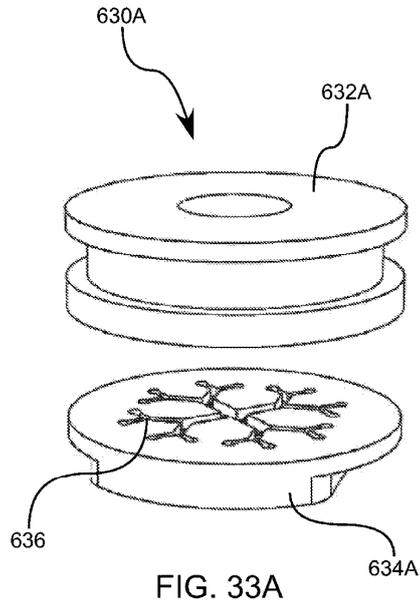


Fig. 31B





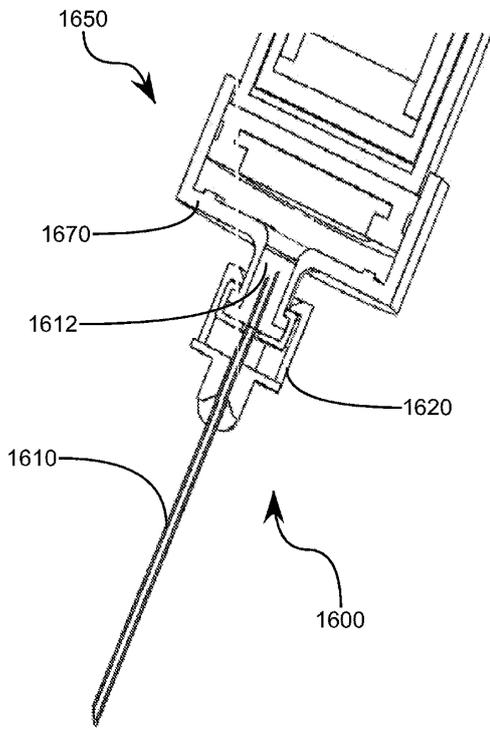


FIG. 34A

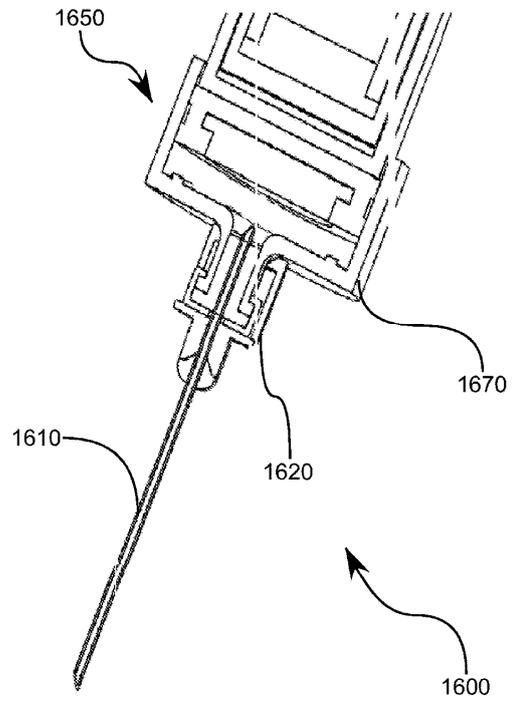


FIG. 34B