

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: **2 809 519**

51) Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/19 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/30 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/165 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2013 PCT/US2013/035661**
- 87) Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155009**
- 96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2013 E 13776239 (9)**
- 97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2836257**

54) Título: **Mecanismo de inyección utilizando un vial**

30) Prioridad:

09.04.2012 US 201261686609 P

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

04.03.2021

73) Titular/es:

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

72) Inventor/es:

LIMAYE, AMIT

74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 809 519 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

Mecanismo de inyección utilizando un vial

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un mecanismo de inyección para administrar un medicamento. Más particularmente, la presente invención se refiere a un inyector de vial, que incluye un vial y un mecanismo de dosificación, que permite al usuario inyectar un medicamento líquido desde un vial sin tener que acceder al vial directamente durante la duración de su uso previsto.

Antecedentes de la invención

10 En ciertas circunstancias, es deseable inyectar el medicamento directamente en el tejido humano. En la técnica contemporánea, un usuario extrae un medicamento líquido de un vial con una aguja de jeringa y luego inyecta el medicamento en una capa de tejido utilizando la misma aguja de jeringa. La técnica contemporánea requiere que el usuario tenga acceso a un vial y una jeringa separada cada vez que sea necesaria una inyección.

15 En consecuencia, el usuario debe llevar el vial y una o más jeringas consigo en todo momento. Además, el usuario debe repetir el proceso agotador de extraer la dosis de medicamento deseada del vial con una aguja de jeringa y luego inyectar el medicamento en una capa de tejido usando la misma aguja de jeringa cada vez que se requiere una inyección.

20 Alternativamente, un usuario puede conectar una aguja de pluma a un dispositivo de inyección de pluma para permitir la inyección. Esto puede verse como una forma más conveniente de inyección de tejido humano ya que un medicamento y una dosificación de dosis están integrados en la pluma. Los dispositivos de inyección de pluma generalmente tienen la conveniencia adicional de espacio y facilidad de uso y transporte, y las agujas de pluma están ampliamente disponibles en diseños estándar e intercambiables.

Los dispositivos de inyección de pluma, sin embargo, presentan un desafío de alta presión del pulgar al inyectar formulaciones viscosas, o al usar agujas de calibre pequeño. Además, la combinación de agujas de pluma y dispositivos de inyección de pluma puede no ser adecuada para inyecciones intradérmicas debido a la contrapresión que el líquido necesita superar para que se produzca la inyección.

25 Típicamente, las personas que se tienen que auto-inyectar inyectan medicamentos líquidos en áreas de tejido, tal como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo o la capa de tejido intradérmico. Cada una de estas capas de tejido tiene características específicas que afectan la cantidad de presión de fluido necesaria para inyectar un fluido en la capa de tejido objetivo. Al inyectar fluidos en cada una de estas capas de tejido, el usuario debe ejercer suficiente fuerza sobre el dispositivo de inyección para superar las diferentes cantidades de contrapresión asociadas con la capa de tejido particular. En general, los profesionales y personas que se tienen que auto-inyectar, tal como los diabéticos, están familiarizados con la fuerza necesaria para inyectar fluidos en la capa subcutánea. Las inyecciones en las capas de tejido subcutáneo e intramuscular pueden causar molestias al paciente o a la persona que se tiene que auto-inyectar debido a las características del tejido, la longitud de la aguja y el diámetro o calibre de la aguja. Es deseable emplear agujas de calibre más pequeño y más cortas para lograr la administración a la capa de tejido intradérmico.

35 Se observa que cuando las longitudes de la aguja se acortan y los diámetros de la aguja se hacen más pequeños, la dinámica del fluido del dispositivo de inyección cambia. Además, la dinámica del fluido entre el dispositivo de inyección y la capa de tejido objetivo también cambia porque la longitud más corta de la aguja inyecta el fluido en una capa de tejido diferente, tal como la capa intradérmica. Debido a que la densidad de tejido entre las capas de tejido intramuscular, subcutáneo e intradérmico varía, la facilidad con la que se puede inyectar líquido en cada tipo de capa de tejido también varía. La variación en la densidad del tejido provoca cambios en la contrapresión ejercida por el tejido contra el fluido cuando se inyecta. Por ejemplo, la contrapresión asociada con la capa de tejido intradérmico es mayor que la contrapresión asociada con la capa de tejido subcutáneo, lo que requiere una mayor presión y/o una mayor fuerza para ejecutar la inyección.

40 Actualmente, varios sistemas de inyección de pluma están disponibles comercialmente para la administración de medicamentos por vía subcutánea. Estos sistemas de inyección de pluma típicamente usan agujas de calibre 29 a 31 que tienen longitudes de entre 5 mm y 12,7 mm, y se usan para administrar el contenido de un cartucho de medicamento, tal como insulina, a las capas de tejido subcutáneo de un paciente de manera rápida y conveniente. Los cartuchos de medicamentos son generalmente de un volumen y tamaño estándar (incluyendo un área de sección transversal fija). La presión de administración es el cociente de la fuerza de accionamiento ejercida por un usuario y el área de la sección transversal del cartucho. Debido a que el área de la sección transversal del cartucho es fija, las presiones de administración más altas requieren mayores fuerzas de accionamiento por parte del usuario.

45 Se ha desarrollado un sistema de pluma con "microagujas" para facilitar la administración de sustancias subcutánea. Tales sistemas de administración de fármacos con "microagujas" pueden incluir agujas más cortas, típicamente menores o iguales a 3 mm, con diámetros más pequeños, en el intervalo de calibre 30 a 34 o más delgados. Tales combinaciones de longitud de aguja y tamaño de calibre son deseables para proporcionar geometrías afiladas, puntiagudas, aunque cortas, que pueden dirigir con mayor precisión la administración de sustancias solo a ciertos tejidos seleccionados, tal

como las capas de tejido subcutáneo intradérmico profundo o poco profundo, permitiendo así la administración controlada de fluido. Los sistemas de inyección de pluma típicos actuales utilizados para la administración subcutánea no se consideran óptimos para su uso por la población general de personas que se tienen que auto-inyectar para la administración a la capa intradérmica debido, entre otras cosas, a las altas contrapresiones asociadas con la inyección de líquido en las capas intradérmicas de la piel usando microagujas.

Detalles adicionales sobre la administración intradérmica de fármacos y microagujas se han descrito previamente en la Patente de Estados Unidos 6.494.865, emitida el 17 de diciembre de 2002, la Patente de Estados Unidos 6.569.143, emitida el 27 de mayo de 2003, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 2007/0185460, publicada el 9 de agosto de 2007, y Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 2005/0065472, publicada el 24 de marzo de 2005, todas las cuales son cedidas a Becton, Dickinson and Company.

La capa de tejido intradérmico de la piel es considerablemente más densa que la región del tejido subcutáneo. La densidad de la capa de tejido intradérmico en un paciente particular es, en parte, una función de su composición de colágeno (que se ve afectada por la edad del paciente) y la ubicación del sitio de inyección en el cuerpo del paciente. Este aumento de la densidad de la capa de tejido intradérmico puede generar una mayor resistencia a la contrapresión en el dispositivo de inyección que la resistencia generada al inyectar en la región del tejido subcutáneo. Para superar el aumento de la resistencia a la contrapresión cuando se inyecta en la capa de tejido intradérmico con una pluma de administración de fármacos convencional, el usuario o paciente necesitaría ejercer una mayor fuerza de accionamiento (que podría ser sustancial) en el accionador del dispositivo inyector o emplear algún tipo de dispositivo inyector accionado. En estas aplicaciones, el dispositivo inyector debe estar diseñado para soportar la mayor contrapresión del sitio de inyección intradérmica, así como la fuerza adicional ejercida por el usuario o el paciente.

La inyección intradérmica de insulina y otros medicamentos proporciona una absorción más rápida del medicamento, lo que conduce a una mejor terapia. Los dispositivos de administración de medicamentos existentes tienen varias limitaciones con respecto a la administración de medicamentos intradérmica.

Primero, como se señaló anteriormente, es inconveniente que un usuario lleve un vial y una o más jeringas consigo en todo momento para inyectarse el medicamento cuando sea necesario en el transcurso de un día. Además, es un proceso agotador para un usuario extraer la dosis de medicamento deseada del vial con una aguja de jeringa y luego inyectar el medicamento en una capa de tejido usando la misma aguja de jeringa cada vez que se requiere una inyección.

En segundo lugar, la conveniencia de un dispositivo de inyección de pluma se compensa con la fuerza necesaria para generar suficiente presión para una inyección intradérmica. Los componentes de la pluma pueden dañarse por esta gran fuerza, lo que resulta en fugas e inexactitud a las altas presiones.

No existe un mecanismo de inyección existente que aproveche la conveniencia y facilidad de uso de un dispositivo de inyección con pluma utilizando al mismo tiempo el desempeño a alta presión de una jeringa y medicamento en un vial.

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo de inyección que permita la funcionalidad similar a una pluma, en el que el vial y el mecanismo de dosificación sean parte de una unidad y la inyección sea proporcionada por una aguja de pluma reemplazable. También existe la necesidad de un dispositivo de inyección que pueda generar altas presiones para inyectar formulaciones viscosas, para inyecciones con agujas de pequeño calibre y/o inyecciones transdérmicas.

Además, existe la necesidad de un dispositivo de inyección para las poblaciones de pacientes para los cuales los dispositivos de pluma no están disponibles o no son frecuentes debido al costo o la falta de acceso.

Los documentos US 6.090.071 y US 2006/0280690 describen sistemas de administración para dispensar un medicamento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio de la invención

Un aspecto de las realizaciones de la presente invención es abordar sustancialmente las preocupaciones anteriores y otras, y proporcionar un mecanismo de inyección para administrar un medicamento que sea fácil de fabricar, usando menos componentes y materiales.

Los aspectos y ventajas anteriores y/u otros se logran proporcionando un sistema de administración para dispensar un medicamento que incluye una carcasa con una primera cámara para almacenar un suministro del medicamento. La primera cámara y una segunda cámara están acopladas dentro de la carcasa. La segunda cámara está en comunicación fluida con la primera cámara. El sistema también incluye un puerto de salida para dispensar el medicamento fuera de la carcasa. El puerto de salida está acoplado a la carcasa y en comunicación fluida con una de la primera y segunda cámaras.

El sistema comprende además un émbolo dispuesto en forma móvil con respecto a la segunda cámara, en el que el sistema está adaptado para introducir aire de un entorno exterior a la carcasa hacia una de la primera o segunda cámaras al retirar el émbolo con respecto a la segunda cámara para establecer una dosis deseada.

Estos y otros aspectos y ventajas también se logran al proporcionar un método para dispensar un medicamento con un sistema de administración de medicamentos, que incluye los pasos de: acoplar una primera cámara a una carcasa, donde la primera cámara almacena el medicamento y establecer una dosis de medicamento usando una segunda cámara, estando la segunda cámara acoplada a la carcasa y en comunicación fluida con la primera cámara. Los pasos de dispensación también incluyen transferir un fluido desde una de la primera y segunda cámaras a una cámara restante de la primera y segunda cámaras, y dispensar el medicamento desde la cámara restante de la primera y segunda cámaras a un puerto de salida acoplado a la carcasa.

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

10 Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ilustrativas de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

15 La Figura 1 es una vista en sección transversal de los componentes de un mecanismo de inyección capaz de utilizar un vial (vial no mostrado) de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

La Figura 2A es una vista en sección transversal despiezada de un conjunto de aguja de la primera realización del mecanismo de inyección de la Figura 1;

La Figura 2B es una vista en sección transversal del conjunto de aguja combinado de 2A;

La Figura 3 es una vista en sección transversal del mecanismo de inyección de la Figura 1 que utiliza un vial;

20 La Figura 4 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un mecanismo de inyección que utiliza un vial;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de una tercera realización de un mecanismo de inyección que no es parte de la invención según lo divulgado por las reivindicaciones, que utiliza un vial; y

25 La Figura 6 es una vista en sección transversal de una cuarta realización de un mecanismo de inyección que utiliza un vial.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

30 Como apreciará un experto en la materia, existen numerosas formas de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de los dispositivos de inyección de viales descritos aquí. Aunque se hará referencia a las realizaciones ilustrativas representadas en los dibujos y las siguientes descripciones, las realizaciones divulgadas en el presente documento no pretenden ser exhaustivas de los diversos diseños alternativos y realizaciones que abarca la invención divulgada.

Las realizaciones ilustrativas de la presente invención abordan los problemas de los dispositivos de inyección de la técnica anterior proporcionando un dispositivo de inyección con funcionalidad similar a una pluma, en el que el vial y un mecanismo de dosificación son parte de una unidad y se proporciona una inyección mediante una aguja de pluma reemplazable que tiene un diseño convencional. Las realizaciones ilustrativas de la presente invención también proporcionan un dispositivo de inyección que genera altas presiones para inyectar medicamentos desplazando un volumen fijo de medicamento desde el vial y administrándolo al tejido objetivo usando una cámara de dosificación que mide el aire o el medicamento y permite el desplazamiento del medicamento a través de un dispositivo similar a una aguja de pluma en el sitio objetivo. Aunque un usuario distinto de los receptores de medicamentos (por ejemplo, un profesional de la salud) puede usar las realizaciones ilustrativas, por razones de brevedad, el término "usuario" se empleará en lo sucesivo para referirse a un paciente y/u otro usuario.

45 Como se muestra en las Figuras 1-3, una realización ilustrativa del dispositivo 1 de inyección de la presente invención comprende un vial 10 que contiene el medicamento 11, un elemento 15 de dosificación que tiene un émbolo y una cámara 20 de dosificación, un elemento 25 de retención, una punta 30a hueca para líquido, una punta 30b hueca para aire, un tubo 35 de cámara de dosificación, un tubo 40 de dispensación de fluido, un adaptador 45 de aguja de pluma, un indicador 50 de orientación y una carcasa 55.

50 El vial 10 con el medicamento 11 líquido se inserta desde la parte superior del dispositivo 1 de inyección y el elemento 25 de retención lo bloquea en su lugar. El elemento 25 de retención puede estar hecho de un material semiflexible que puede flexionarse para recibir una porción final del vial 10 y asegurar el vial 10 dentro de la carcasa 55. El vial 10 puede retirarse de la carcasa 55 tirando manualmente del vial hasta que se separe del elemento 25 de retención. Alternativamente, el elemento 25 de retención puede liberarse manualmente mediante el accionamiento de un mecanismo de liberación (no mostrado) cuando el medicamento 11 del vial se ha agotado.

Cuando el vial se bloquea en el elemento 25 de retención, la punta 30a para líquido y la punta 30b para aire penetran en

el septo 12 del vial. Preferentemente, un primer extremo de la punta 30a para líquido termina directamente sobre el septo 12 (dentro del vial 10) para mantener la inmersión debajo del medicamento 11 hasta que el medicamento se haya agotado sustancialmente. Sin embargo, con fines ilustrativos, la punta 30a para líquido se muestra en la Figura 3 para terminar significativamente por encima del septo 12 (dentro del vial 10), para mostrar más claramente las características de la punta 30a para líquido. La punta 30b para aire se extiende significativamente por encima del septo 12 para mantener el contacto directo del fluido con cualquier aire en el vial 11. Las puntas 30a y 30b están unidas al tubo 40 de dispensación de fluido y al tubo 35 de la cámara de dosificación, respectivamente. El tubo 35 de la cámara de dosificación proporciona una conexión de fluido entre la cámara 20 de dosificación y el vial 10. El tubo 40 de dispensación proporciona una conexión de fluido entre el vial 10 y el adaptador 45 de aguja ubicado en un puerto de salida del dispositivo de inyección. En esta realización, el tubo 40 de dispensación de fluido también sirve como ventilación de aire, permitiendo que el aire del entorno circundante ingrese en el vial 10 cuando la presión interna se reduce dentro del vial 10. El tubo 40 de dispensación también puede incluir un filtro 41 que impide que suciedad y/o contaminantes no deseados ingresen en el vial 10 durante la ventilación.

Las Figuras 2a y 2b ilustran respectivamente vistas en sección transversal del adaptador 45 de aguja y el conjunto 60 de aguja en los estados despiezado y ensamblado. Según una realización, el adaptador 45 de aguja incluye roscas 46 helicoidales que se acoplan y aseguran el adaptador 45 de aguja al conjunto 60 de aguja a través de las roscas 61 correspondientes. A medida que el conjunto 60 de aguja se enrosca al adaptador 45 de aguja, una aguja 62 hueca perfora el septo 47 del adaptador, permitiendo así el flujo de fluido entre el tubo 40 de dispensación de fluido y la aguja 62. El adaptador 45 de aguja también incluye un canal 48 de fluido que está adaptado para acoplarse a un extremo del tubo 40 de dispensación de fluido y proporcionar conexión de fluido entre el tubo 40 de dispensación de fluido y el conjunto 60 de aguja. El adaptador 45 de aguja y el conjunto 60 de aguja pueden ser componentes convencionales típicamente utilizados en plumas de inyección de medicamentos.

Para dispensar el medicamento usando la primera realización ilustrada en las Figuras 1-3, un usuario obtiene un vial 10, e inserta y bloquea el vial 10 en el elemento 25 de recepción del dispositivo 1 de inyección. Durante la inserción, las puntas 30a y 30b perforan el septo 12 del vial 10 para acceder al medicamento dentro del vial 10 y conectarlo al tubo 35, 40 dentro de la carcasa 55.

El usuario conecta el conjunto 60 de aguja al adaptador 45 de aguja, que está conectado al tubo 40 de dispensación de fluido dentro de la carcasa 55. Esto genera una vía para que el aire fluya hacia el vial 10.

Preferentemente, el elemento 15 de dosificación, tal como una jeringa, está inicialmente vacío. Es decir, el émbolo 16 del elemento de dosificación toca el fondo completamente, como se muestra en la Figura 1.

Se prefiere que el usuario sostenga el dispositivo 1 de inyección verticalmente antes de inyectar en una capa de tejido para evitar que el aire no deseado se mezcle con el medicamento durante la inyección. También se prefiere que al alcanzar una posición vertical con la aguja 62 apuntando hacia abajo, una ventana 65 de visualización esté disponible para que el usuario vea las marcas 70 de escala en la cámara 20 de dosificación. Este indicador 50 de orientación asegura que el usuario solo pueda visualizar las marcas 70 de escala cuando el dispositivo 1 de inyección se mantiene en posición vertical. Las realizaciones del indicador 50 de orientación pueden usar un líquido opaco lleno en un tubo, similar a una configuración de nivel de líquido - burbuja de la técnica contemporánea, o un dispositivo opaco tipo manguito deslizante para oscurecer diferentes partes de la ventana en función de la orientación del dispositivo 1 de inyección. Por ejemplo, el líquido opaco, el manguito deslizante opaco u otro mecanismo de orientación deseado oscurecerán la vista de las marcas 70 de escala, a menos que el dispositivo de inyección esté orientado sustancialmente vertical.

El usuario establece una dosis deseada utilizando el elemento 15 de dosificación, por ejemplo, retrayendo el émbolo 16. Al garantizar una orientación adecuada, el indicador 50 de orientación también protege contra la entrada de medicamento en el elemento 15 de dosificación.

Al retraer el émbolo 16 del elemento 15 de dosificación, el aire se introduce en la cámara 20 de dosificación a través de la punta 30b para aire dentro del vial 10. Al extraer el aire del vial 10, se reduce la presión dentro del vial. Esta reducción de presión hace que el aire sea introducido al vial 10 desde el entorno exterior a través del tubo 40 de dispensación de fluido.

La retracción del émbolo 16 se detiene cuando el volumen de aire deseado se ha introducido en la cámara 20 de dosificación o el émbolo no puede retirarse más debido a la interferencia con un tope 75 del émbolo. Según una realización, la posición del tope 75 del émbolo se puede ajustar para permitir que un profesional médico limite un volumen de dosis máximo permitido. El tope 75 asegura que no se exceda una dosis determinada en los casos en que se administran fármacos potentes. Se puede extraer un volumen adicional de aire para permitir una acción de cebado mediante la retracción adicional del émbolo 16 de modo que el aire en el tubo 40 de dispensación de fluido sea reemplazado por el medicamento antes de la inyección. Según una realización, debido a la compresibilidad del aire, las marcas 70 de escala compensan la diferencia volumétrica entre el aire dentro de la cámara 20 de dosificación y la dosis correspondiente de medicamento 11 líquido dentro del vial 10.

Al extraer el volumen de aire correspondiente a la dosis deseada en la cámara 20 de dosificación, el usuario penetra la piel con el conjunto 60 de aguja y presiona el émbolo 16 hacia abajo mientras mantiene el dispositivo 1 de inyección

vertical. Esto hace que el aire de la cámara 20 de dosificación ingrese en el vial 10 y desplace el medicamento a través del tubo 40 de dispensación de fluido, la aguja 62, y dentro del sitio de tejido deseado. El émbolo 16 del elemento 15 de dosificación toca el fondo y completa la administración de la dosis deseada al usuario. El usuario puede almacenar el dispositivo 1 de inyección hasta su próximo uso, momento en el que se repiten los pasos de dispensación anteriores.

- 5 En la Figura 4 se muestra una segunda realización ilustrativa del dispositivo de inyección de la presente invención que incluye la primera y segunda válvulas 104 y 106 unidireccionales.

Con referencia a la Figura 4, se inserta un vial 110 con el medicamento 111 líquido desde la parte superior del dispositivo 100 de inyección y el elemento 125 de retención lo bloquea en su lugar. El elemento 125 de retención se puede liberar manualmente cuando el medicamento del vial 111 se ha agotado.

- 10 Cuando el vial 110 está bloqueado en el elemento 125 de retención, una punta 130a hueca para líquido y una punta 130b hueca para aire penetran en el septo 112 del vial 110. Aunque la punta 130a para líquido se representa extendiéndose sustancialmente por encima del septo 112, con fines ilustrativos, la punta 130a para líquido preferentemente termina inmediatamente por encima del septo 112 (dentro del vial 110). Las puntas 130a y 130b están unidas receptivamente al tubo 140 de dispensación de fluido y al tubo 135 de la cámara de dosificación. Como se muestra en la Figura 4, el tubo 15
15 135 de la cámara de dosificación proporciona una conexión de fluido entre la cámara 120 de dosificación y el entorno fuera de la carcasa 155. El tubo 135 de la cámara de dosificación también proporciona conexión fluida entre la cámara 120 de dosificación y el vial 110. El tubo 140 de dispensación proporciona conexión de fluido entre el vial 110 y un adaptador 145 de aguja ubicado en un puerto de salida del dispositivo 100 de inyección.

- 20 En esta realización, una primera válvula 104 unidireccional está unida al tubo 135 de la cámara de dosificación y facilita que un flujo de aire unidireccional sea introducido a la cámara 120 de dosificación desde el entorno exterior, mientras evita que el medicamento 111 se escape del dispositivo 100 de inyección. Una segunda válvula 106 unidireccional está unida al tubo 135 de la cámara de dosificación y facilita el flujo de aire unidireccional desde la cámara 120 de dosificación al vial 110 al tiempo que garantiza que ningún medicamento 111 entre en la cámara 120 de dosificación. De este modo, la primera y segunda válvulas 104 y 106 unidireccionales aseguran que durante la inyección, el aire sea transportado al
25 vial 110. El tubo 135 de la cámara de dosificación también puede incluir un filtro 141 que puede evitar que entre suciedad y/o contaminantes no deseados en la cámara 120 de dosificación o el tubo 135 de la cámara de dosificación.

Para dispensar medicamento usando el dispositivo 100 de inyección que se ilustra en la Figura 4, un usuario conecta un conjunto 160 de aguja de pluma de aguja hueca al adaptador 145 de aguja, que está conectado al tubo 140 de dispensación de fluido dentro de la carcasa 155.

- 30 Preferentemente, el elemento 115 de dosificación, tal como una jeringa, está inicialmente vacío. Es decir, el émbolo 116 del elemento 116 de dosificación toca el fondo completamente. Similar a la primera realización ilustrativa de la presente invención, el usuario sostiene el dispositivo 100 de inyección verticalmente antes de insertar el conjunto 160 de aguja en una capa de tejido. Al alcanzar una posición vertical con el conjunto 160 de aguja apuntando hacia abajo, una ventana 165 de visualización de un indicador 165 de orientación queda disponible para que el usuario vea la marca 170 de escala en la cámara 120 de dosificación.
35

El usuario establece una dosis deseada usando el elemento 115 de dosificación retrayendo el émbolo 116. A medida que el émbolo 116 se retrae, la primera válvula 104 unidireccional unida al tubo 135 de la cámara de dosificación permite que se introduzca aire en la cámara 120 de dosificación.

- 40 La retracción del émbolo 116 puede detenerse cuando el volumen de aire deseado se ha introducido en la cámara 120 de dosificación o el tope 175 del émbolo bloquea el émbolo. Se puede extraer un volumen adicional de aire retrayendo aún más el émbolo 116 para permitir una acción de cebado por la cual el aire en el tubo 140 de dispensación de fluido se reemplaza con el medicamento 111 antes de la inyección. El usuario penetra la piel insertando el conjunto 160 de aguja en el tejido deseado y luego presionando el émbolo 116 hacia abajo mientras sostiene el dispositivo 100 de inyección en la orientación vertical. La segunda válvula 106 unidireccional asegura que el aire de la cámara 120 de
45 dosificación ingrese en el vial 110 y desplace el medicamento 111 a través del tubo 140 de dispensación de fluido, el conjunto 160 de aguja, y al sitio de tejido deseado.

Cuando el émbolo 116 del elemento 115 de dosificación toca el fondo, se completa la administración de la dosis deseada del medicamento 111. El usuario puede almacenar el dispositivo 100 de inyección hasta su próximo uso, momento en el que se repiten los pasos de dispensación anteriores.

- 50 Una tercera realización ilustrativa de la presente invención se muestra en la Figura 5. Esta realización difiere de las dos primeras realizaciones en que el medicamento entra en la cámara 220 de dosificación, mientras que en las dos primeras realizaciones solo el aire entra en la respectiva cámara 215 de dosificación.

- Con referencia a la Figura 5, que no es parte de la invención según lo divulgado en la reivindicación 1, se inserta un vial 210 con medicamento 211 líquido desde la parte superior del dispositivo 200 de inyección y es bloqueado en su lugar por
55 el elemento 225 de retención. El elemento 225 de retención puede liberarse manualmente cuando el medicamento 211 del vial se ha agotado.

5 Cuando el vial 210 está bloqueado en el elemento 225 de retención, una punta 230a hueca para líquido y una punta 230b hueca para aire penetran en el septo 212 del vial 210. Las puntas 230a y 230b, respectivamente, se unen a un tubo 240 de dispensación de fluido y a un tubo 235 de ventilación. Aunque la punta 230a para líquido se representa extendiéndose sustancialmente por encima del septo 212, con fines ilustrativos, la punta 230a para líquido termina preferentemente inmediatamente por encima del septo 212 (dentro del vial 110). El tubo 235 de ventilación proporciona conexión de fluido entre el vial 210 y el entorno fuera de la carcasa 255. El tubo 240 de dispensación proporciona conexión de fluido entre el vial 210 y la cámara 220 de dosificación y entre la cámara 220 de dosificación y un adaptador 245 de aguja ubicado en un puerto de salida del dispositivo 200 de inyección.

10 En esta realización, que no es parte de la invención según lo divulgado en la reivindicación 1, una primera válvula 204 unidireccional está unida al tubo 240 de dispensación y facilita un flujo unidireccional de medicamento hacia la cámara 220 de dosificación. Una segunda válvula 206 unidireccional está unida al tubo 240 de dispensación y facilita el flujo unidireccional de medicamento desde la cámara 220 de dosificación al conjunto de aguja conectado al adaptador 245 de aguja. Por lo tanto, la primera y segunda válvulas 204 y 206 unidireccionales aseguran que el medicamento sea transportado desde el vial 210, a la cámara 220 de dosificación y luego al conjunto 260 de aguja. El tubo 235 de ventilación también puede incluir un filtro 241 y una válvula unidireccional (no mostrada) que puede evitar que la suciedad y/o contaminantes no deseados ingresen en el vial 110 durante la ventilación del vial 210.

15 Para dispensar el medicamento utilizando el dispositivo 200 de inyección ilustrado en la Figura 5, el usuario conecta un conjunto 260 de aguja de pluma de aguja hueca al adaptador 245 de aguja, que está conectado al tubo 240 de dispensación de fluido dentro de la carcasa 255.

20 Preferentemente, el elemento 215 de dosificación, tal como una jeringa, está inicialmente vacío con un émbolo 216 del elemento 215 de dosificación completamente tocando el fondo. El usuario sostiene el dispositivo 200 de inyección verticalmente antes de inyectar en una capa de tejido. Al alcanzar una posición vertical con el conjunto de aguja apuntando hacia abajo, el usuario puede ver una ventana 265 de visualización para visualizar las marcas 270 de escala en la cámara 220 de dosificación.

25 El usuario establece la dosis deseada usando el elemento 215 de dosificación mediante la retracción del émbolo 216. La primera válvula 104 unidireccional unida al tubo 240 de dispensación hace que solo el medicamento se introduzca en la cámara 220 de dosificación desde el vial 210 mientras que la segunda válvula 206 unidireccional asegura que no entre aire en la cámara 220 de dosificación desde el conjunto 260 de aguja.

30 La retracción del émbolo 216 se puede detener cuando el volumen deseado de medicamento se ha introducido en la cámara 220 de dosificación o cuando el émbolo 216 se apoya en el tope 275 del émbolo. Pero, se puede extraer un volumen adicional de medicamento retrayendo aún más el émbolo 216 para permitir una acción de cebado. El usuario penetra la piel y administra la dosis presionando el émbolo 216.

35 Debido al desplazamiento del émbolo, el medicamento de la cámara 220 de dosificación del elemento 215 de dosificación es expulsado del dispositivo 200 de inyección a través del tubo 240 de dispensación de fluido, el conjunto 260 de aguja, y al sitio de tejido deseado. La primera válvula 204 unidireccional asegura que el medicamento no vuelva a entrar en el vial 210.

40 Cuando el émbolo 216 del elemento 215 de dosificación toca el fondo, se completa la administración de la dosis deseada del medicamento 211. El usuario puede almacenar el dispositivo 200 de inyección hasta su próximo uso, momento en el cual se repiten los pasos de dispensación anteriores. Aunque se puede usar un indicador de orientación junto con esta realización similar a los de las realizaciones anteriores, una ventaja de esta realización de la presente invención es que el dispositivo de inyección 200 no tiene ninguna restricción de orientación mientras se inyecta el medicamento en el sitio de tejido deseado.

45 Una cuarta realización ilustrativa de la presente invención se muestra en la Figura 6. Esta realización es similar a la realización de las Figuras 1-3, excepto que se puede proporcionar una ventana 380 de visualización para permitir la visualización del nivel de medicamento 311 líquido en un vial 310. Alternativamente, la ventana 380 de visualización se puede usar para confirmar que el medicamento y el dispositivo 300 de inyección coinciden correctamente usando, por ejemplo, códigos de barras coincidentes o etiquetas RF-ID. Por ejemplo, la concentración de medicamento dentro de un vial debe coincidir con las marcas de dosificación calibradas en un dispositivo de inyección para garantizar la dosificación adecuada. La ventana 380 de visualización y otras características de la cuarta realización se muestran en la Figura 6 como características adicionales combinadas con la primera realización descrita anteriormente. Pero, cada una de las características descritas en el presente documento con respecto a la cuarta realización puede combinarse de manera similar con cada una de las realizaciones analizadas anteriormente.

50 Además, un elemento 325 de recepción de vial del dispositivo 300 de inyección se puede modificar para que sea específico para una determinada forma o tamaño de vial, para garantizar que no se pueda utilizar un vial 310 incorrecto con el dispositivo 300 de inyección.

60 Aunque solo unas pocas realizaciones ilustrativas de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ilustrativas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de esta invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración para dispensar un medicamento que comprende:
 - una carcasa (55, 155);
 - 5 una primera cámara (10, 110) para almacenar un suministro del medicamento, estando la primera cámara (10, 110) acoplada dentro de la carcasa (55, 155);
 - una segunda cámara (20, 120) acoplada dentro de la carcasa (55, 155); estando la segunda cámara (20, 120) en comunicación fluida con la primera cámara (10);
 - un tubo (35, 40) de dosificación que conecta la primera cámara (10, 110) y la segunda cámara (20, 120), proporcionando el tubo (40) de dosificación comunicación fluida entre la primera cámara (10, 110) y la segunda cámara (20, 120); y
 - 10 un puerto de salida para dispensar el medicamento fuera de la carcasa (55, 155), estando el puerto de salida acoplado a la carcasa (55, 155) y en comunicación fluida con una de dichas primera y segunda cámaras (10, 20);caracterizado porque:
 - el sistema comprende además un émbolo (16,116) dispuesto en forma móvil con respecto a la segunda cámara (20, 120);
 - 15 en donde el sistema está adaptado para introducir aire de un entorno exterior a la carcasa (55, 155) a una de la primera o segunda cámaras (10, 20) al retirar el émbolo (16,116) con respecto a la segunda cámara (20, 120) para establecer la dosis deseada; y
 - en donde el sistema está adaptado para comunicar aire desde la segunda cámara (20, 120) a la primera cámara (10, 110), donde el aire provoca el desplazamiento del medicamento desde la primera cámara (10, 110) al puerto de salida.
- 20 2. El sistema de administración de la reivindicación 1, en el que la primera cámara (10, 110) comprende un vial y la segunda cámara (20, 120) comprende una jeringa.
3. El sistema de administración de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además:
 - una válvula (106) unidireccional unida al tubo (135) de dosificación que permite el flujo de fluido desde la segunda cámara (120) a la primera cámara (110).
- 25 4. El sistema de administración de la reivindicación 3, en el que el tubo (135) de dosificación también conecta la segunda cámara (120) a un entorno exterior a la carcasa (155), proporcionando comunicación fluida entre el entorno exterior y la segunda cámara (120).
5. El sistema de administración de la reivindicación 4, que comprende además:
 - 30 una segunda válvula (104) unidireccional acoplada al tubo de dosificación que permite el flujo de fluido desde el entorno a la segunda cámara (120).
6. El sistema de administración de la reivindicación 4, que comprende además:
 - un filtro (141) fijado dentro del tubo (135) de dosificación entre el exterior de la carcasa (155) y la segunda cámara (120).
7. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
 - una aguja (62) acoplada en forma removible al puerto de salida para facilitar la inyección en un usuario.
- 35 8. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
 - un indicador (50, 150, 350) de orientación para identificar a un usuario cuando el sistema de administración se coloca en una orientación vertical.
9. El sistema de administración de la reivindicación 8, en el que el indicador (50, 150, 350) de orientación incluye una ventana (65, 165, 265) que permite al usuario visualizar la segunda cámara (20, 120, 220) a través de la carcasa.
- 40 10. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
 - una ventana (380) formada en la carcasa que permite al usuario visualizar la primera cámara (110) a través de la carcasa.
11. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera cámara (10, 110) es removible.

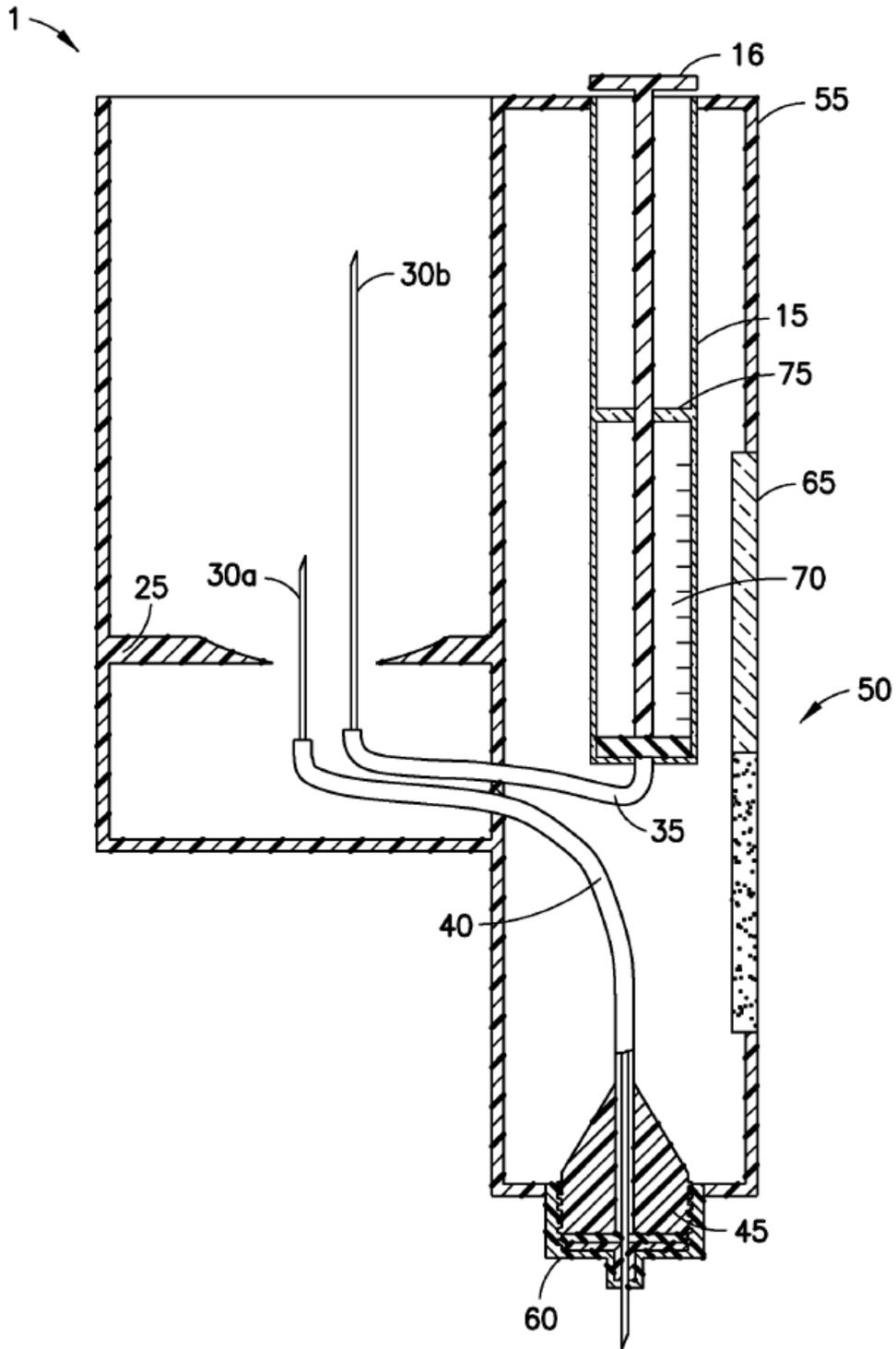


FIG. 1

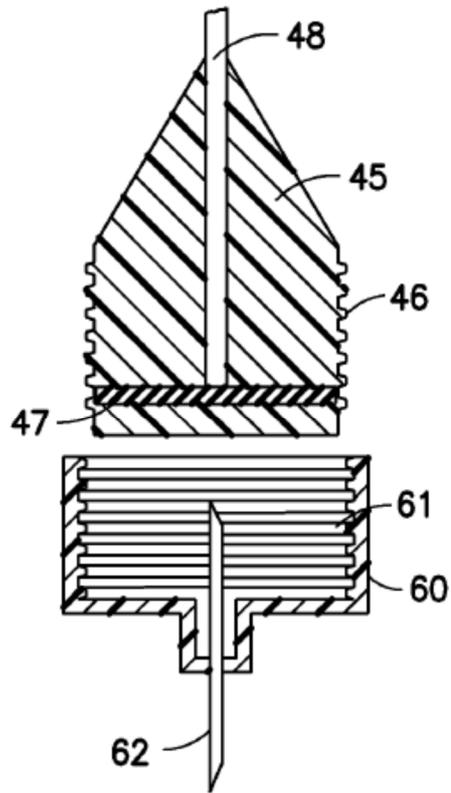


FIG.2A

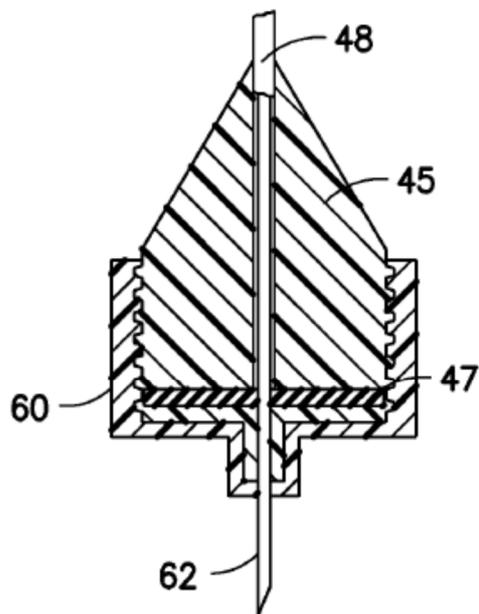


FIG.2B

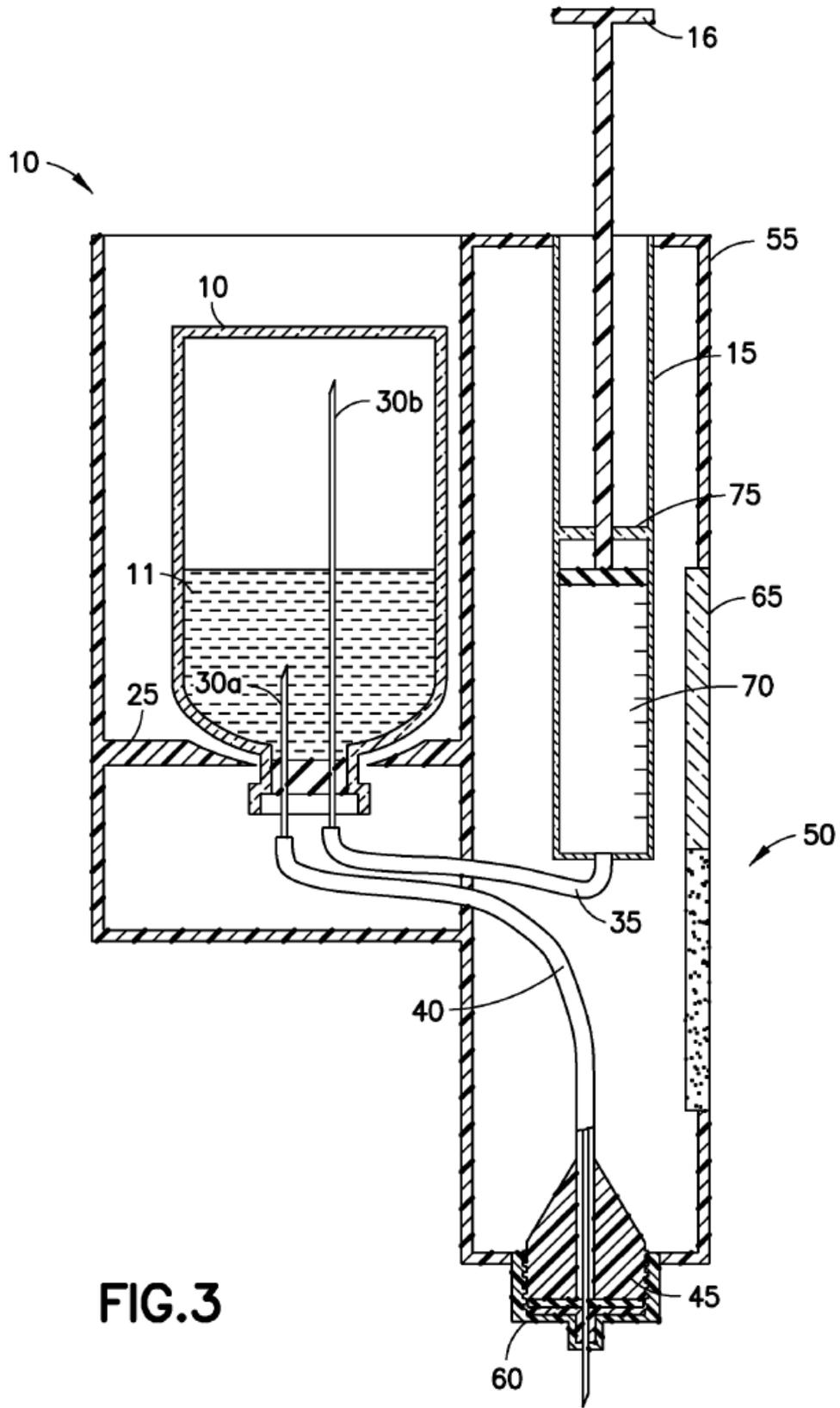
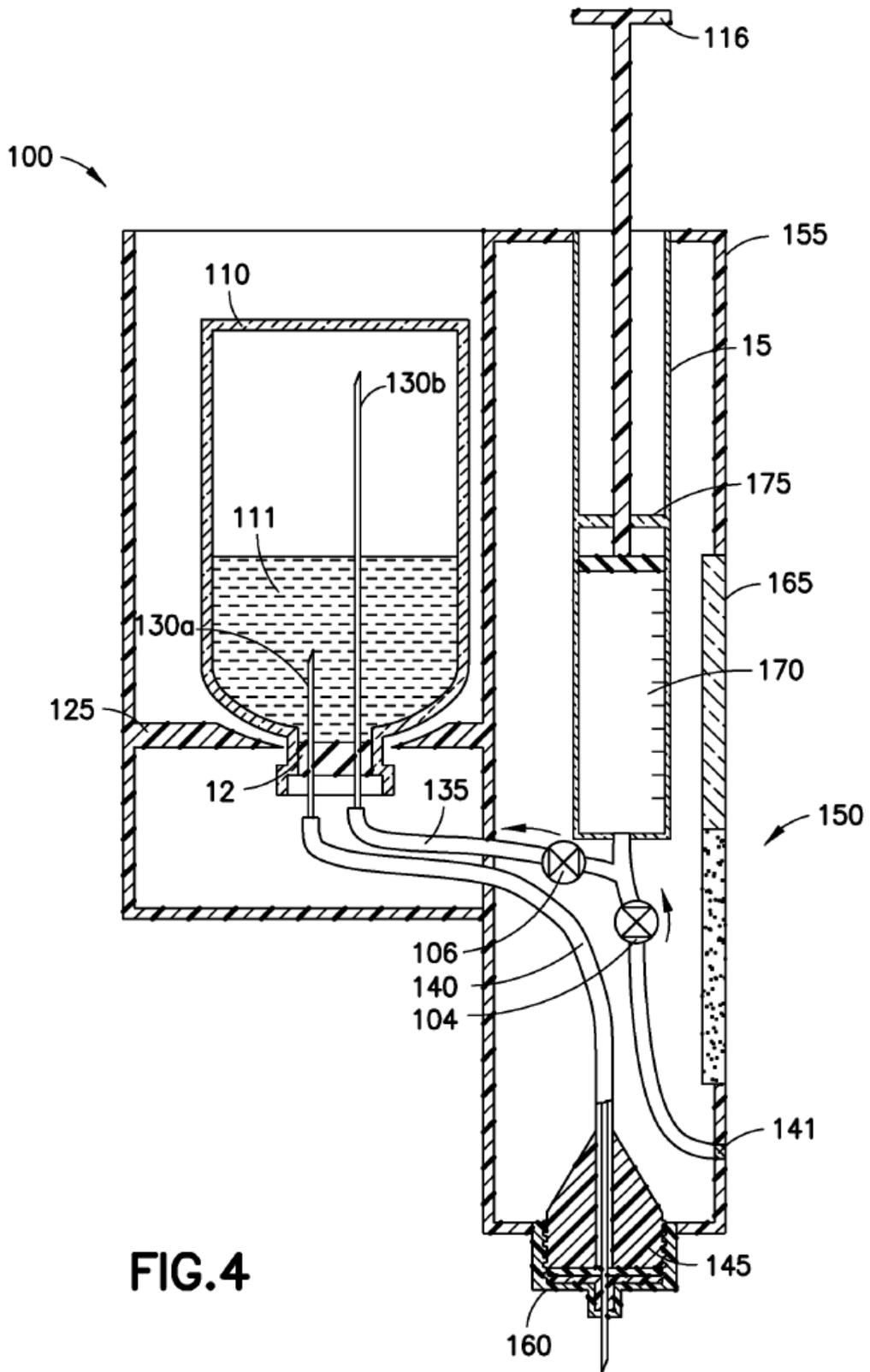
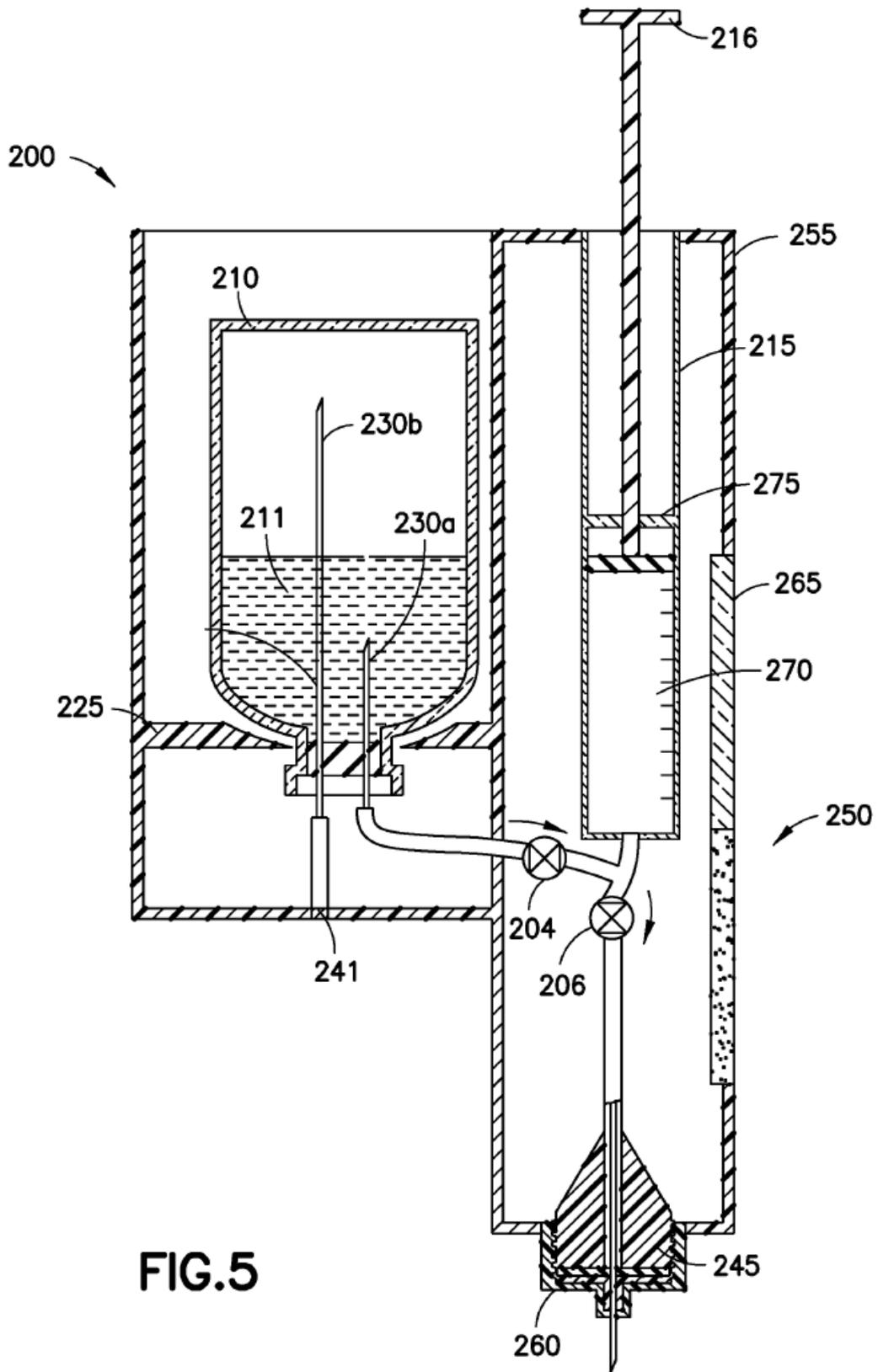


FIG.3





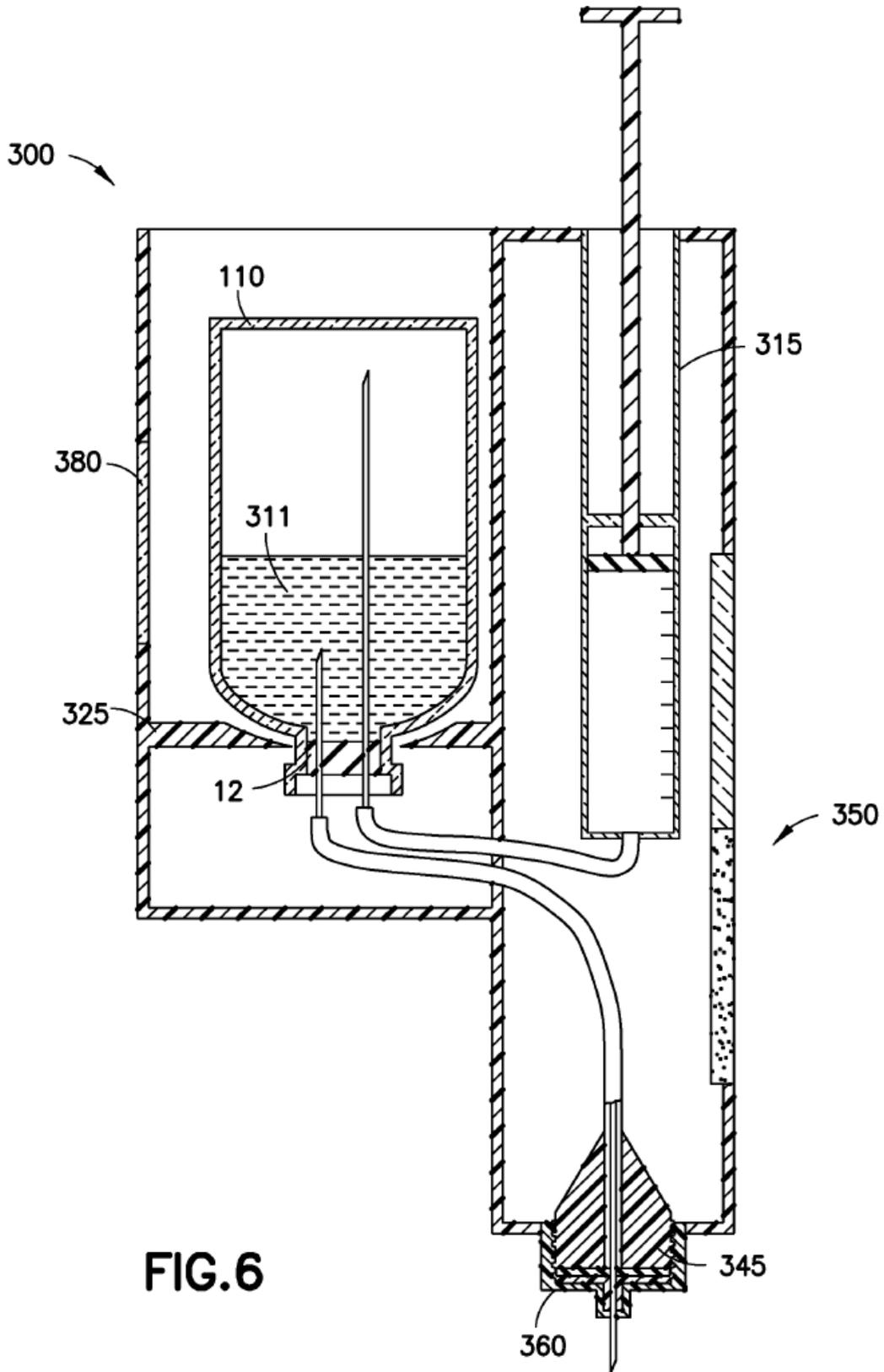


FIG.6