

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 128**

51 Int. Cl.:

A61J 3/00 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2016 PCT/JP2016/078973**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017 WO17057659**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2016 E 16851828 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.05.2021 EP 3357477**

54 Título: **Dispositivo de jeringa para poner en comunicación dos tipos de sustancias y método para ello**

30 Prioridad:

30.09.2015 JP 2015193768

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2021

73 Titular/es:

**KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (100.0%)
28-8, Honkomagome 2-chome
Bunkyo-ku, Tokyo 113-8650, JP**

72 Inventor/es:

**MOMOSE, NOBORU;
SUGIMOTO, TAKUYA y
WATANABE, NORIO**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 871 128 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de jeringa para poner en comunicación dos tipos de sustancias y método para ello

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de jeringa utilizado para poner dos tipos de sustancias en comunicación entre sí y a un método de poner los dos tipos de sustancias en comunicación entre sí utilizando el dispositivo de jeringa.

10

Técnica anterior

Convencionalmente, tal tecnología descrita en la Patente japonesa número 4785831 ha existido como un dispositivo de jeringa y un método de preparación de medicamentos utilizando el dispositivo.

15

La patente japonesa número 4785831 describe un dispositivo de jeringa que incluye: un soporte de acoplamiento cilíndrico (6); un soporte intermedio (3); una primera jeringa (1) con una forma cilíndrica con fondo configurada para almacenar un disolvente y que tiene una porción distal inferior sellada desellable; una segunda jeringa (2) con una forma cilíndrica con fondo configurada para almacenar un medicamento disoluble y que tiene una porción distal inferior sellada desellable; y un conjunto de aguja de doble extremo (10).

20

En el dispositivo de jeringa descrito en la Patente japonesa número 4785831, como primer paso, la parte inferior distal de la primera jeringa (1) se desella con una punta de aguja (55b) de un conjunto de aguja de doble extremo (10) insertando y empujando una varilla de empuje (15) a la primera jeringa (1). En este momento, el soporte intermedio (3) está bloqueado por un medio de bloqueo en una posición de espera, donde el conjunto de aguja de doble extremo (10) en una posición inicial no queda afectado. Posteriormente, en un segundo paso, el soporte intermedio (3) se desbloquea y el soporte intermedio (3), que está en la primera porción cilíndrica (11), es empujado hacia una pared divisoria (31) de manera que el conjunto de aguja de doble extremo (10) es empujado para desplazarlo a una segunda posición, y la porción inferior distal de la segunda jeringa (2) es desellada por otra punta de aguja (55a) del conjunto de aguja de doble extremo (10). Las varillas de empuje (15, 16) insertadas en las respectivas jeringas (1, 2) son empujadas alternativamente en un estado en el que ambas jeringas (1, 2) están en comunicación entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo (10), por lo que el disolvente se mezcla con el medicamento y lo disuelve produciendo una medicación líquida.

25

30

35

De esta manera, en la Patente Japonesa número 4785831, las porciones inferiores distales de las jeringas primera y segunda son deselladas por ambas puntas de aguja del conjunto de aguja de doble extremo (10) mediante una operación de empuje de dos pasos, y durante la operación de dos pasos, se requiere otra operación para desbloquear el soporte intermedio.

40

En general, en un dispositivo configurado para preparar una solución mixta utilizando un recipiente lleno de medicamento y un recipiente lleno de disolvente, el recipiente lleno de medicamento se mantiene en un estado descomprimido en términos de estabilidad de un medicamento y un rendimiento de sellado del recipiente en muchos casos, y generalmente se utiliza una aguja de doble extremo para comunicar la solución mixta entre los dos recipientes.

45

Sin embargo, el campo técnico del dispositivo descrito anteriormente tiene el inconveniente común siguiente. En otras palabras, cuando una de las puntas de aguja de la aguja de doble extremo penetra a través de una empaquetadura de caucho o un tapón de caucho del recipiente lleno de medicamento antes de que penetre el recipiente lleno de disolvente, es probable que se produzca entrada de aire desde la otra punta de aguja de la aguja de doble extremo a la empaquetadura de caucho descomprimida. De este modo, cuando el aire entra en el recipiente lleno de medicamento, puede provocar la oxidación, descomposición y transformación de los componentes efectivos, así como un aumento notable del volumen de la medicación líquida preparada, lo que puede dificultar la administración adecuada. Por el contrario, cuando una de las puntas de la aguja de doble extremo penetra primero en el recipiente lleno de disolvente, puede producirse una fuga de líquido del recipiente a través de la otra punta de aguja de doble extremo.

50

55

Otro ejemplo puede verse en el documento WO 2006/085546 A1.

Resumen de la invención

60

Problema técnico

En vista de las circunstancias anteriores, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de jeringa como el que se describe mejor en las reivindicaciones y un método como se describe mejor en las reivindicaciones, capaces de crear un estado en el que dos tipos de sustancias se ponen en comunicación entre sí a través del

65

conjunto de aguja de doble extremo mediante una operación de empuje continuo de un solo paso y de reducir la probabilidad de entrada de aire o fuga de líquido en ese momento.

Solución del problema

5 Para resolver el problema descrito anteriormente, un dispositivo de jeringa de la presente invención incluye: un soporte de administración que incluye una primera cámara de almacenamiento; una porción de cilindro hueca; y un conjunto de aguja de doble extremo que incluye una primera punta de aguja y una segunda punta de aguja, incluyendo la porción de cilindro: una porción de deslizamiento de soporte configurada para retener de forma
10 deslizante el soporte de administración insertado al menos parcialmente desde un extremo de la porción de cilindro hasta que una porción de extremo delantero de la primera cámara de almacenamiento alcanza una posición predeterminada; una segunda cámara de almacenamiento dispuesta en el otro lado de extremo de la porción de cilindro; una porción de deslizamiento de aguja de doble extremo formada entre la porción de deslizamiento de soporte y la segunda cámara de almacenamiento, donde, en la porción de deslizamiento de aguja de doble extremo, el conjunto de aguja de doble extremo puede deslizar desde una primera posición más próxima al soporte de
15 administración a una segunda posición más próxima a la segunda cámara de almacenamiento; donde la primera punta de aguja está en una posición más próxima al extremo que la posición predeterminada y la segunda punta de aguja no alcanza la segunda cámara de almacenamiento cuando el conjunto de aguja de doble extremo está en la primera posición, la segunda punta de aguja llega a un interior de la segunda cámara de almacenamiento y la primera punta de aguja está en una posición más próxima al extremo que la posición predeterminada cuando el conjunto de aguja de doble extremo está en la segunda posición, y la primera punta de aguja llega a un interior de la primera cámara de almacenamiento cuando una porción de extremo delantero de la primera cámara de almacenamiento está en la posición predeterminada.

25 Un primer cartucho configurado para almacenar una primera sustancia está montado en la primera cámara de almacenamiento, un segundo cartucho configurado para almacenar una segunda sustancia está montado en la segunda cámara de almacenamiento, y los cartuchos primero y segundo incluyen, respectivamente, en sus porciones de extremo delantero, elementos de sellado configurados para ser pinchados por las puntas de aguja primera y segunda del conjunto de aguja de doble extremo. Cuando el soporte de administración desliza hacia el
30 segundo cartucho en la porción de deslizamiento de soporte, la primera punta de aguja pincha el elemento de sellado del primer cartucho sin desellarlo, y, en este estado, el soporte de administración desliza en la porción de deslizamiento de soporte, y el conjunto de aguja de doble extremo desliza en consecuencia hacia la segunda posición. Mientras el conjunto de aguja de doble extremo desliza hacia la segunda posición, la segunda punta de aguja pincha el elemento de sellado del segundo cartucho en un estado en el que la primera punta de aguja pincha el elemento de sellado del primer cartucho sin desellarlo, y así el conjunto de aguja de doble extremo está
35 temporalmente en un estado cerrado. La primera punta de aguja desella el elemento de sellado del primer cartucho, la segunda punta de aguja desella el segundo cartucho, y los cartuchos primero y segundo comunican entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo antes de que el elemento de sellado del primer cartucho alcance la posición predeterminada después del estado cerrado.

40 El soporte de administración preferible incluye una porción sobresaliente en una porción periférica exterior, y la porción de deslizamiento de soporte incluye un agujero perforado configurado para recibir la porción sobresaliente y retener el soporte de administración en una posición inicial, y una hendidura que se extiende en la dirección longitudinal y está configurada para guiar la porción sobresaliente al desplazar el soporte de administración de la
45 posición inicial. Más preferentemente, un diámetro del agujero perforado es menor que una anchura de la porción sobresaliente, la porción sobresaliente incluye una porción inclinada hacia una porción distal de la misma, y una velocidad inicial de empuje del soporte de administración es controlada por la porción inclinada que engancha el agujero perforado. También preferentemente, una anchura de la hendidura con relación a la anchura de la porción saliente se establece para controlar la velocidad del soporte de administración mientras es empujado.

50 La porción de deslizamiento de aguja de doble extremo del aspecto preferido incluye: un cuerpo hueco configurado para definir un espacio interno en el que desliza el conjunto de aguja de doble extremo; una pared formada en un límite entre el cuerpo hueco y la segunda cámara de almacenamiento y que incluye un agujero que permite que la segunda punta de aguja pase a su través; y una ranura de guía formada en una pared periférica interna del cuerpo hueco y que se extiende en una dirección longitudinal, estando configurada la ranura de guía para guiar la porción saliente formada en el conjunto de aguja de doble extremo a lo largo de la misma.
55

60 Por ejemplo, la primera sustancia es un medicamento en estado sólido, la segunda sustancia es un disolvente capaz de disolver el medicamento, o la segunda sustancia es un medicamento en estado sólido, y la primera sustancia es un disolvente capaz de disolver el medicamento, o ambas sustancias primera y segunda son medicamentos en estado líquido mezclables.

65 En un aspecto, cada uno de los cartuchos primero y segundo incluye: un recipiente de cartucho que tiene una abertura de extremo distal, una abertura inferior y una porción hueca; una empaquetadura de caucho como elemento de sellado configurada para sellar la abertura de extremo distal del recipiente de cartucho; un capuchón configurado para fijar la empaquetadura de caucho; y un pistón configurado para insertarse de forma deslizante

desde la abertura inferior a la porción hueca, permitiendo el pistón el almacenamiento de una sustancia entre la empaquetadura de caucho y el pistón.

Preferiblemente, se proporciona un vástago de émbolo configurado para montaje en el pistón.

5 Preferiblemente, el soporte de administración incluye una porción de inserción de aguja formada en una posición adyacente a la primera cámara de almacenamiento.

10 Otro aspecto de la presente invención proporciona un método de comunicar una primera sustancia y una segunda sustancia entre sí utilizando el dispositivo de jeringa, donde el dispositivo de jeringa incluye: un soporte de administración que incluye un primer cartucho configurado para almacenar la primera sustancia; una porción de cilindro hueca; y un conjunto de aguja de doble extremo que incluye una primera punta de aguja y una segunda punta de aguja, y un segundo cartucho configurado para almacenar la segunda sustancia, incluyendo el primer cartucho y el segundo cartucho elementos de sellado respectivamente, incluyendo el método: deslizar el soporte de administración insertado en la porción de cilindro a lo largo de una dirección longitudinal de la porción de cilindro; permitir que la primera punta de aguja pinche el elemento de sellado sin desellar el elemento de sellado del primer cartucho; deslizar el conjunto de aguja de doble extremo deslizando el soporte de administración en un estado en el que la primera punta de aguja pincha un elemento de sellado del primer cartucho, permitiendo que la segunda punta de aguja pinche el elemento de sellado sin desellar el elemento de sellado del segundo cartucho antes de que la primera punta de aguja deselle el elemento de sellado del primer cartucho, formando por ello un estado cerrado del conjunto de aguja de doble extremo; y desellar los elementos de sellado de los cartuchos primero y segundo con la primera punta de aguja y la segunda punta de aguja deslizando aún más el soporte de administración, permitiendo así que los cartuchos primero y segundo comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo.

25 Preferiblemente, el deslizamiento del soporte de administración incluye el deslizamiento del soporte de administración a lo largo de una dirección longitudinal de la porción de cilindro en una operación de un solo paso.

Preferiblemente, el método incluye, después de permitir que los cartuchos primero y segundo comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo, mezclar las sustancias primera y segunda empujando una sustancia de uno de los cartuchos primero y segundo hacia fuera al otro cartucho, y luego empujando las sustancias primera y segunda mezcladas en el otro cartucho al primer cartucho para mezclar las sustancias primera y segunda. Preferiblemente, la mezcla de las sustancias primera y segunda se repite varias veces. Por ejemplo, la sustancia de uno de los cartuchos a expulsar primero es un líquido, y la sustancia del otro cartucho es un sólido o un líquido.

35 En un aspecto más preferible, el método incluye además: mantener el soporte de administración en una posición inicial en la porción de cilindro antes de deslizar el soporte de administración, y controlar una velocidad inicial del soporte de administración ajustando una fuerza de resistencia generada al comenzar a deslizar el soporte de administración desde la posición inicial.

40 Preferiblemente, el deslizamiento del soporte de administración incluye además: ajustar una fuerza de fricción generada entre el soporte de administración y la porción de cilindro para controlar una velocidad de deslizamiento mientras se empuja el soporte de administración.

45 Al permitir que los cartuchos primero y segundo comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo, se ejecuta alguno de lo siguiente: un primer aspecto en el que la primera punta de aguja desella el elemento de sellado del primer cartucho y luego la segunda punta de aguja desella el elemento de sellado del segundo cartucho; un segundo aspecto en el que la segunda punta de aguja desella el elemento de sellado del segundo cartucho y luego la primera punta de aguja desella el elemento de sellado del primer cartucho; y un tercer aspecto en el que la primera punta de aguja desella el elemento de sellado del primer cartucho y simultáneamente la segunda punta de aguja desella el segundo cartucho.

55 [Figura 1] La figura 1 es un dibujo de un dispositivo de jeringa según una realización de la presente invención, en la que la figura 1(A) incluye una vista frontal y vistas laterales izquierda y derecha del dispositivo de jeringa, la figura 1(B) es una vista en sección transversal tomada a lo largo de una línea A-A (figura 1(A)) del dispositivo de jeringa.

[Figura 2] La figura 2 es una vista en planta del dispositivo de jeringa según una realización de la presente invención.

60 [Figura 3] La figura 3 es un dibujo que ilustra una porción de cilindro del dispositivo de jeringa según la realización de la presente invención, en la que la figura 3(A) es una vista frontal de la porción de cilindro, y la figura 3(B) es una vista en planta de la porción de cilindro.

65 [Figura 4] La figura 4 es un dibujo de un soporte de administración, que es uno de los componentes del dispositivo de jeringa de la figura 1, en la que la figura 4(A) incluye una vista lateral derecha y una vista en planta del soporte de administración, y la figura 4(B) es una vista en sección transversal vertical del soporte de administración tomada a lo largo de una línea A-A en la figura 4(A).

[Figura 5] La figura 5 es un dibujo de un soporte de acoplamiento, que es uno de los componentes de la porción de cilindro de la figura 3, en la que la figura 5(A) incluye una vista en planta, y vistas laterales izquierda y derecha del soporte de acoplamiento, la figura 5(B) es una vista en sección transversal vertical del soporte de acoplamiento tomada a lo largo de una línea B-B en la vista lateral derecha de la figura 5(A), y la figura 5(C) es una vista en sección transversal vertical del soporte de acoplamiento tomada a lo largo de una línea A-A en la vista en planta de la figura 5(A).

[Figura 6] La figura 6 es un dibujo de un soporte de hendidura, que es uno de los componentes de la porción de cilindro de la figura 3, en la que la figura 6(A) es una vista en planta y vistas laterales izquierda y derecha del soporte de hendidura, la figura 6(B) es una vista en sección transversal vertical y las vistas laterales izquierda y derecha del soporte de hendidura tomadas a lo largo de un plano que pasa por una hendidura de guía.

[Figura 7] La figura 7 incluye una vista lateral derecha y una vista en sección transversal vertical de un conjunto de aguja de doble extremo, que es uno de los componentes del dispositivo de jeringa ilustrado en la figura 1.

[Figura 8] La figura 8 es una vista en sección transversal vertical de un cartucho que se inserta en los interiores del soporte de administración y del soporte de acoplamiento.

[Figura 9] La figura 9 incluye una vista lateral izquierda, una vista en sección transversal vertical y una vista lateral derecha de una empaquetadura de caucho para sellar una abertura de extremo distal del cartucho de la figura 8.

[Figura 10] La figura 10 incluye una vista lateral izquierda, una vista frontal (parcialmente en sección transversal) y una vista lateral derecha de un capuchón para fijar la empaquetadura de caucho en un estado en el que la empaquetadura de caucho de la figura 9 sella la abertura de extremo distal del cartucho de la figura 8.

[Figura 11] La figura 11 incluye una vista lateral izquierda, una vista en sección transversal vertical y una vista lateral derecha de un pistón configurado para sellar una primera sustancia y una segunda sustancia en un interior del cartucho junto con la empaquetadura de caucho insertándola en el interior del cartucho desde una abertura inferior del cartucho de la figura 8.

[Figura 12] La figura 12 es una vista en planta del vástago del émbolo que se monta en el pistón de la figura 11.

[Figura 13] La figura 13 es una vista en sección transversal vertical del dispositivo de jeringa que ilustra un estado en el que un primer cartucho está montado en el soporte de administración y un segundo cartucho está montado en la porción de cilindro, en la que la figura 13(A) ilustra un primer paso en el que una aguja de doble extremo no está en contacto con ninguno de las empaquetaduras de caucho de los cartuchos primero y segundo, la figura 13(B) ilustra un segundo paso en el que ambas puntas de la aguja de doble extremo pinchan las empaquetaduras de caucho de los cartuchos primero y segundo, pero no penetran a su través, y la figura 13(C) ilustra un tercer paso en el que la aguja de doble extremo penetra a través de ambas empaquetaduras de caucho de los cartuchos primero y segundo.

[Figura 14] Las figuras 14(A) a 14(C) son dibujos que ilustran esquemáticamente los respectivos pasos de las figuras 13(A) a 13(C) hasta que la aguja de doble extremo del conjunto de aguja de doble extremo penetra a través del primer cartucho y del segundo cartucho.

[Figura 15] La figura 15 es un dibujo conceptual para explicar el control de la velocidad inicial y el control de la velocidad de empuje del soporte de administración.

[Figura 16] La figura 16 es un dibujo que ilustra un punto problemático que puede producirse cuando el conjunto de aguja de doble extremo no desliza.

Descripción de las realizaciones

Con referencia ahora a los dibujos, se describirá una realización de la presente invención. Las figuras 1(A), 1(B) y la figura 2 ilustran un dispositivo de jeringa 1 según una realización de la presente invención. El dispositivo de jeringa 1 se utiliza para comunicar dos tipos de sustancias entre sí, es decir, una primera sustancia y una segunda sustancia. El dispositivo de jeringa 1 según la realización es capaz de mezclar las sustancias primera y segunda después de comunicar las sustancias primera y segunda entre sí. En el sentido en que se utiliza en este documento, el término "mezclar" pretende incluir un concepto no sólo de disolución cuando un sólido se disuelve en un líquido, sino también de mezcla de sólidos o de líquidos que tienen fluidez.

Como se ilustra en las figuras 1(A), 1(B), y la figura 2, el dispositivo de jeringa 1 incluye un soporte de administración 2, y una porción de cilindro 6 que permite la inserción del soporte de administración 2. La porción de cilindro 6 incluye un soporte de acoplamiento 3, un soporte de hendidura 4 acoplado al soporte de acoplamiento 3, y un conjunto de aguja de doble extremo 5 dispuesto de forma deslizante en un interior del soporte de acoplamiento 3, como se ilustra muy claramente en la figura 3. El soporte de administración 2 se inserta de forma deslizante en un

interior del soporte de hendidura 4, y una porción de extremo delantero del soporte de administración 2 se extiende más allá del soporte de hendidura 4 en el interior del soporte de acoplamiento 3.

En la realización, como se describirá más adelante, se carga un primer cartucho 101 lleno de la primera sustancia en el soporte de administración 2, y se carga un segundo cartucho 102 lleno de la segunda sustancia en el soporte de acoplamiento 3 de la porción de cilindro 6. Por ejemplo, cuando el dispositivo de jeringa 1 se utiliza como un dispositivo para disolver y mezclar un producto liofilizado en una solución, el primer cartucho 101 se llena con el producto liofilizado y el segundo cartucho 102 se llena con la solución, o, por el contrario, el primer cartucho 101 se llena con la solución y el segundo cartucho 102 se llena con el producto liofilizado. Una combinación de sustancias a la que se dirige el dispositivo de jeringa de la presente invención no se limita a este ejemplo, incluye cualquier combinación en la que una de las sustancias primera y segunda está en estado líquido y la otra está en estado sólido, y también cualquier combinación en la que ambas sustancias primera y segunda están en estado líquido. La sustancia en estado sólido incluye naturalmente sustancias uniformes en estado sólido, así como polvos, mezclas de dos o más tipos de sólidos, mezclas de sólidos de diferentes tamaños y similares. La sustancia en estado líquido puede ser de cualquier tipo, siempre y cuando sea capaz de disolver una contraparte en estado sólido o mezclarse con ella. Por ejemplo, no sólo un disolvente en estado líquido, sino también los que tienen fluidez, como los de tipo coloide y un tipo de gel.

El soporte de administración 2 se describirá ahora con referencia a la figura 4(A) y la figura 4(B).

Como se ilustra en la figura 4, el soporte de administración 2 incluye un segmento de cuerpo 10 formado en forma hueca, una porción de inserción de aguja 12 que se extiende hacia adelante desde el segmento de cuerpo 10, y un par de tiras sobresalientes de enganche de dedos 16a, 16b formadas en una porción de extremo trasero del segmento de cuerpo hueco 10 de manera que se extiendan hacia afuera a 180 grados de separación entre sí en una dirección circunferencial.

La porción de inserción de aguja 12 incluye una proyección central 13, una porción circundante 14 que rodea su periferia en forma de anillo, y una pared interior 18 como se ilustra en la figura 4(B). La porción circundante 14 está provista de una rosca 14a en una pared periférica interna de la misma, y un agujero de inserción de aguja 13a formado para penetrar a través de la proyección central 13. El segmento de cuerpo 10 está dividido por la pared interior 18 de la porción de inserción de aguja 12 en una porción de extremo delantero y está provisto de una abertura 17 formada en una porción de extremo trasero. Un espacio hueco en el interior del segmento de cuerpo 10 define una primera cámara de almacenamiento 19 para alojar el primer cartucho 101 para uno de los dos medicamentos a mezclar (el "producto liofilizado" en la realización). Un extremo de una aguja insertada en el agujero de inserción de aguja 13a puede extenderse desde la pared interior 18 hacia el interior de la primera cámara de almacenamiento 19.

En una pared periférica interna del segmento de cuerpo 10, cerca de la porción de inserción de aguja 12, hay cuatro nervios de bloqueo 15 que se extienden en una longitud predeterminada en una dirección longitudinal del soporte de administración de forma equidistante en una dirección circunferencial. Los nervios de bloqueo 15 tienen la función de bloquear el cartucho cuando el cartucho correspondiente se inserta en la primera cámara de almacenamiento 19. Además, el segmento de cuerpo 10 está provisto, en una superficie exterior del mismo, de un par de porciones salientes 11 que sobresalen respectivamente hacia fuera a 180 grados de separación entre sí en la dirección circunferencial.

A continuación, se describirá el soporte de acoplamiento 3 con referencia a las figuras 5(A), 5(B) y 5(C).

Como se ilustra en la figura 5(A), el soporte de acoplamiento 3 incluye un primer segmento de cuerpo 20, un segundo segmento de cuerpo 21 que tiene un diámetro mayor que el primer segmento de cuerpo 20, un tercer segmento de cuerpo 22 que tiene un diámetro mayor que el segundo segmento de cuerpo 21, y un cuarto segmento de cuerpo 23 que tiene un diámetro menor que el tercer segmento de cuerpo 22.

El primer segmento de cuerpo 20 está provisto, en una porción de extremo trasero del mismo, de una abertura 31, y, además, una tira saliente poligonal 24 formada para rodear la abertura 31. Una pared 34 está formada en un límite entre el primer segmento de cuerpo 20 y el segundo segmento de cuerpo 21, y la pared 34 está provista de un agujero de paso de aguja 29 formado a su través. En una pared periférica interior del primer segmento de cuerpo 20, se han formado cuatro nervios de bloqueo 25 en las proximidades de la pared 34, de manera que se extienden en una longitud predeterminada en la dirección longitudinal del soporte de acoplamiento de forma equidistante en una dirección circunferencial. Un espacio hueco en el interior del primer segmento de cuerpo 20 define una segunda cámara de almacenamiento 33 para alojar el segundo cartucho 102 de uno de los dos medicamentos a mezclar (el "disolvente" en la realización). Los nervios de bloqueo 25 sirven para bloquear el cartucho cuando el cartucho correspondiente se inserta en la segunda cámara de almacenamiento 33. Un extremo de una aguja que pasa a través del agujero de paso de aguja 29 puede extenderse desde la pared 34 hacia el interior de la segunda cámara de almacenamiento 33.

El segundo segmento de cuerpo 21 define un espacio de deslizamiento de aguja de doble extremo 5 que permite que el conjunto de aguja de doble extremo 5 deslice en un espacio hueco en su interior. En una pared periférica interior del segundo segmento de cuerpo 21, se han formado cuatro nervios 26 que se extienden en la dirección longitudinal del soporte de acoplamiento a lo largo de toda la longitud del segundo segmento de cuerpo 21 de forma equidistante en la dirección circunferencial. El conjunto de aguja de doble extremo 5 puede deslizarse en la dirección longitudinal por el enganche de su superficie exterior con un nervio 26 y no puede moverse en dirección radial. El segundo segmento de cuerpo 21 también está provisto de un par de ranuras de guía 30 formadas respectivamente en su pared periférica interna en la dirección longitudinal a 180 grados de separación entre sí en una dirección circunferencial, y las ranuras de guía guían un movimiento de deslizamiento del conjunto de aguja de doble extremo 5 como se describe más adelante. Además, el segundo segmento de cuerpo 21 está provisto de agujeros de aire 27 para mejorar la permeabilidad al gas en el momento de la esterilización gaseosa a lo largo de las ranuras de guía 30.

El tercer segmento de cuerpo 22 define un espacio de entrada-salida de soporte de administración 36 que permite que la porción de inserción de aguja 12 del soporte de administración 2 entre y salga de un espacio hueco en su interior. El tercer segmento de cuerpo 22 también está provisto de agujeros de aire 28 por la misma razón que el caso del segmento de cuerpo 21. El tercer segmento de cuerpo 22 no tiene paredes en los límites respectivos con respecto al segundo segmento de cuerpo 21 y al cuarto segmento de cuerpo 23 para permitir que la porción de inserción de aguja 12 del soporte de administración 2 pase a través de los respectivos segmentos de cuerpo 21, 22, 23. El cuarto segmento de cuerpo 23 está provisto de una abertura 32 formada en una porción de extremo trasero del mismo. El cuarto segmento de cuerpo 23 también está provisto de un par de ranuras de guía 38 formadas respectivamente en una pared periférica interna del mismo en la dirección longitudinal a 180 grados de separación entre sí en una dirección circunferencial.

A continuación, se describirá el soporte de hendidura 4 con referencia a las figuras 6(A) y 6(B).

Como se ilustra en la figura 6(A), el soporte de hendidura 4 incluye un segmento de cuerpo principal 40 y un segmento de cuerpo de enganche 41. El segmento de cuerpo de enganche 41 está formado de modo que tenga un diámetro exterior y un diámetro interior mayores que el segmento de cuerpo principal 40 y pueda acoplarse con el cuarto segmento de cuerpo 23 del soporte de acoplamiento 3 cubriendo el segmento de cuerpo 23. El segmento de cuerpo principal 40 está provisto de un par de ranuras de guía 43 formadas en una pared periférica interna del mismo, respectivamente, en una dirección longitudinal a 180 grados de separación entre sí en una dirección circunferencial, y, como se describe más adelante, las ranuras de guía 43 guían un movimiento de deslizamiento del soporte de administración 2. Las ranuras de guía 43 están acopladas a las ranuras de guía 38 del cuarto cuerpo 23 del soporte de acoplamiento 3. El segmento de cuerpo principal 40 está provisto de un par de agujeros perforados 44 que se utilizan para bloquear el soporte de administración 2 en las respectivas ranuras de guía 43 en una posición inicial. Para asegurar una deslizabilidad deseable del soporte de administración 2, por ejemplo, puede seleccionarse policarbonato como material del soporte de hendidura 4, y, por ejemplo, puede seleccionarse polipropileno o resina ABS como material del soporte de administración 2.

A continuación, se describirá el conjunto de aguja de doble extremo 5 con referencia a la figura 7.

Como se ilustra en la figura 7, el conjunto de aguja de doble extremo 5 incluye un elemento de soporte de aguja de doble extremo 50 y una aguja de doble extremo 55. El elemento de soporte de aguja de doble extremo 50 incluye una porción cilíndrica central 52 formada en un interior de un cuerpo cilíndrico con fondo, y un par de porciones salientes 51 formadas respectivamente en una pared exterior del cuerpo cilíndrico con fondo a 180 grados de separación entre sí en la dirección circunferencial, y la porción cilíndrica central 52 está provista de un agujero pasante 53 que permite la penetración de la aguja de doble extremo 55. La aguja de doble extremo 55 tiene puntas de aguja 56, 57, y entre la punta de aguja 56 y la punta de aguja 57 se forma un agujero de paso de aguja 58. El par de porciones salientes 51 engancha a uno de los pares de orificios de aire formados en el segundo segmento de cuerpo 21 del soporte de acoplamiento 3 (el par de orificios de aire 27 en el lado derecho de la figura 5(C)), respectivamente antes de una operación de punción. El par de porciones salientes 51 enganchan en el par de ranuras de guía 30 formadas en el segundo segmento de cuerpo 21 del soporte de acoplamiento 3 respectivamente y deslizan a lo largo de las ranuras de guía 30 durante la operación de punción. El par de porciones salientes 51 se fija en posición enganchando los otros pares de orificios de aire formados en el segundo segmento de cuerpo 21 (el par de orificios de aire 27 en el lado izquierdo en la figura 5(C)) después de la operación de punción. En consecuencia, cuando se extrae el soporte de administración 2, se impide que el conjunto de aguja de doble extremo 5 se extraiga junto con el soporte de administración.

Por ejemplo, puede seleccionarse polipropileno o resina ABS como material del conjunto de aguja de doble extremo 5 y, por ejemplo, puede seleccionarse policarbonato como material del soporte de acoplamiento 3, de modo que pueda mejorarse la deslizabilidad del conjunto de aguja de doble extremo 5. Además de la selección del material del conjunto de aguja de doble extremo 5 descrita anteriormente, se selecciona una anchura de las ranuras de guía 30 en relación con el tamaño del par de porciones salientes 51, según sea necesario, de modo que se logre un movimiento de deslizamiento con una fuerza de fricción predeterminada a lo largo del segundo segmento de cuerpo 21.

A continuación, se describirá un mecanismo para llenar el primer cartucho 101 y el segundo cartucho 102, respectivamente, con medicamentos, con referencia a las figuras 8 a 11.

5 La figura 8 ilustra un recipiente de cartucho 60 para ser llenado con un medicamento. El recipiente de cartucho 60 incluye un cuerpo de cartucho 61 en el lado inferior y una porción de cabeza 62 en un lado distal, y ambas porciones están formadas de manera que tengan interiores huecos. El cuerpo de cartucho 61 está provisto de una abertura inferior 63, y la porción de cabeza 62 está provista de una abertura de extremo distal 64. En otras palabras, el recipiente de cartuchos 60 es atravesado desde un extremo distal hasta una porción inferior.

10 La figura 9 ilustra una empaquetadura de caucho 70 a colocar en la abertura de extremo distal 64 del recipiente de cartuchos 60. La empaquetadura de caucho 70 está formada de caucho, e incluye una porción de cabeza 71 que tiene gran diámetro, y una porción de tapón 72 a insertar en la abertura de extremo distal 64 del recipiente de cartuchos 60.

15 La figura 10 ilustra un capuchón 80 para fijar la porción de cabeza 62 en un estado en el que la empaquetadura de caucho 70 está montada en la abertura de extremo distal 64. El capuchón 80 incluye un cuerpo cilíndrico con fondo 81, una rosca 82 formada en una superficie exterior del cuerpo 81, y una abertura de punción 83 formada en una porción central de la porción inferior del cuerpo 81. La rosca 82 engancha los nervios de bloqueo 15 formados en el segmento de cuerpo 10 (figura 4(B)) del soporte de administración 2 con nervios de bloqueo 25 formados
20 respectivamente en una pared periférica interior del segmento de cuerpo 20 del soporte de acoplamiento 3 para fijar el recipiente de cartucho 60 a las cámaras de almacenamiento primera y segunda 19, 33.

25 La figura 11 ilustra un pistón 85 insertado desde la abertura inferior 63 del recipiente de cartuchos 60 y deslizable en un interior del recipiente de cartuchos 60. El pistón 85 incluye un nervio de sellado 87 configurado para enganchar y sellar la pared interior del recipiente de cartucho 60 en una superficie exterior del mismo para evitar que un medicamento se filtre del mismo, y una rosca interna 86 formada en una pared periférica interior de un vacío interno del pistón 85.

30 El recipiente de cartucho 60 se proporciona en un estado (de cartucho) en el que su interior está lleno de un medicamento, un lado distal del recipiente de cartucho 60 está sellado por la empaquetadura de caucho 70 y el capuchón 80, y el lado inferior del recipiente de cartucho 60 está sellado con el pistón 85.

35 Obsérvese que la figura 12 ilustra un vástago de émbolo 90 configurado para proporcionar al émbolo 85 una fuerza de presión con una mano. El vástago de émbolo 90 incluye una porción de vástago alargada 91, una porción de rosca 92 formada en un extremo distal de la porción de vástago 91 de manera que pueda enganchar con la rosca interna 86 del pistón 85, y una porción de colocación de dedos 93 formada en un lado inferior de la porción de vástago 91 y que tiene un diámetro grande.

40 A continuación, se describirá una operación de la realización de la presente invención con referencia a las figuras 13 a 15.

45 La figura 13(A) ilustra un dispositivo de jeringa 100 en el que el dispositivo de jeringa 1 según la realización de la presente invención se llena con dos tipos de medicamentos. En el dispositivo de jeringa 100 de esta realización, un primer cartucho 101 lleno, por ejemplo, de un producto liofilizado 95 como medicamento, se coloca en la primera cámara de almacenamiento 19 del soporte de administración 2. El segundo cartucho 102 lleno, por ejemplo, del disolvente 96 como medicamento, se coloca en la segunda cámara de almacenamiento 33 del soporte de acoplamiento 3. Obsérvese que el producto liofilizado 95 se mantiene en el recipiente de cartucho 60 normalmente en un estado descomprimido.

50 En un estado de la figura 13(A), el conjunto de aguja de doble extremo 5 está dispuesto en la posición más próxima (una primera posición) al soporte de administración 2 del espacio de deslizamiento de aguja de doble extremo 35. El soporte de administración 2 se inserta en una posición inicial en el soporte de hendidura 4. En la posición inicial, las porciones salientes 11 del soporte de administración 2 encajan en los agujeros perforados 44 del soporte de hendidura 4 y el soporte de administración 2 se fija al soporte de hendidura 4 (véase la figura 15(A)). La punta de
55 aguja 56 de la aguja de doble extremo 55 pasa a través del agujero de inserción de aguja 13a y llega a la posición de la pared interior 18, pero no pasa por la abertura de punción 83 del capuchón 80, y no pincha una empaquetadura de caucho 70a que sella el producto liofilizado 95. En contraposición, la punta de aguja 57 de la aguja de doble extremo 55 permanece en la posición del agujero de paso de aguja 29 en el interior de la pared 34, no pasa por la abertura de punción 83 del capuchón 80, y no pincha una empaquetadura de caucho 70b que sella el disolvente 96.
60

65 Cuando el soporte de administración 2 se inserta desde una posición inicial ilustrada en la figura 13(A) hacia el soporte de acoplamiento 3, se libera el estado de encaje de las porciones salientes 11 en los agujeros perforados 44 del soporte de administración 2, y las porciones salientes 11 se mueven a lo largo de las ranuras de guía 43 (véase la figura 15(B)), de modo que el soporte de administración 2 desliza hacia el soporte de acoplamiento 3.

5 Cuando el soporte de administración 2 desliza desde la posición inicial de la figura 13(A) hasta una determinada posición, la empaquetadura de caucho 70a entra en contacto con la punta de aguja 56, y la punta de aguja 56 pincha la empaquetadura de caucho 70a. Cuando el soporte de administración 2 desliza aún más, la empaquetadura de caucho 70a empuja la punta de aguja 56, y así el conjunto de aguja de doble extremo 5 comienza a deslizar hacia el segundo cartucho 102. En este caso, dado que una fuerza de fricción entre el conjunto de aguja de doble extremo 5 y el soporte de acoplamiento 3 se establece de modo que sea menor que una fuerza de fricción entre la punta de aguja 56 y la empaquetadura de caucho 70a, incluso cuando el soporte de administración 2 desliza hacia el cartucho 102, se permite que el conjunto de aguja de doble extremo 5 deslice en un estado en el que la punta de aguja 56 pincha la empaquetadura de caucho 70a sin penetrar a su través.

10 Como se ilustra en la figura 13(B), cuando el conjunto de aguja de doble extremo 5 desliza aún más, la punta de aguja 57 entra en contacto con la empaquetadura de caucho 70b del segundo cartucho 102 y la pincha en un estado en el que la punta de aguja 56 pincha la empaquetadura de caucho 70a sin desellarla. En otras palabras, dado que ambas puntas de aguja 56, 57 están en un estado de pinchar las empaquetaduras de caucho 70a, 70b respectivamente, las aberturas en ambos extremos de la aguja de doble extremo 55 están cerradas.

15 Cuando la punta de aguja 57 está en estado de punción de la empaquetadura de caucho 70b del segundo cartucho 102 como se ha descrito anteriormente, se ejerce una fuerza de fricción entre la punta de aguja 57 y la empaquetadura de caucho 70b además de una fuerza de fricción entre el conjunto de aguja de doble extremo 5 y el soporte de acoplamiento 3 contra una fuerza de deslizamiento del soporte de administración 2. Por lo tanto, como se ilustra en la figura 13(C), la punta de aguja 56 desella la empaquetadura de caucho 70a y la punta de aguja 57 desella la empaquetadura de caucho 70b antes de que el conjunto de aguja de doble extremo 5 deslice más y alcance la posición más próxima al segundo cartucho 102 (una segunda posición). Alternativamente, la punta de aguja 56 desella la empaquetadura de caucho 70a y la punta de aguja 57 desella la empaquetadura de caucho 70b antes de que la empaquetadura de caucho 70a del primer cartucho 101 alcance una posición predeterminada (una posición de la empaquetadura de caucho 70a cuando el soporte de administración 2 se empuja al máximo). De este modo, como se ilustra en la figura 13(C), las puntas de aguja 56, 57 de la aguja de doble extremo 55 alcanzan el producto liofilizado 95 y el disolvente 96 respectivamente, y se permite que el producto liofilizado 95 y el disolvente 96 comuniquen entre sí a través del agujero de paso 58 de la aguja.

20 En el estado de comunicación ilustrado en la figura 13(C), la mezcla de las sustancias introducidas en los cartuchos 101, 102 se logra empujando el vástago del émbolo 90a, 90b unido respectivamente a los cartuchos 101, 102 de forma alternada. En el caso de un ejemplo en el que el cartucho 101 está lleno del producto liofilizado 95 y el cartucho 102 está lleno del disolvente 96, el vástago del émbolo 90b del cartucho 102 en el lado del disolvente 96 se empuja primero para mover sustancialmente todo el disolvente 96 al lado del cartucho 101 a través de la aguja de doble extremo 55 y hace que el producto liofilizado 95 se disuelva en el disolvente 96, formando así una solución mezclada. A continuación, el vástago del émbolo 90a es empujado para devolver la solución mezclada en el lado del cartucho 101 al cartucho vacío 102.

25 Realizando repetidamente la operación antes descrita varias veces, el solvente 96 y el producto liofilizado 95 pueden disolverse suficientemente. Finalmente, después de que toda la solución mezclada se devuelve al lado del cartucho 101, el soporte de administración 2 se retira de la porción de cilindro 6. Colocando una aguja (no ilustrada) en la porción de inserción de aguja 12 del soporte de administración 2 y empujando el vástago del émbolo 90a, la solución mezclada en el interior del cartucho 101 puede ser administrada a un paciente.

30 Independientemente de la posición del conjunto de aguja de doble extremo 5 entre la primera posición de la figura 13(A) y la segunda posición (figura 13(C)), la punta de aguja 56 se posiciona más cerca del cartucho 101 en relación con la posición de la empaquetadura de caucho 70a en la figura 13(C) (la posición predeterminada) cuando el soporte de administración 2 se empuja al máximo. En consecuencia, la punta de aguja 56 pincha la empaquetadura de caucho 70a en asociación con el movimiento desde la posición del soporte de administración 2 en la figura 13(A), el conjunto de aguja de doble extremo 5 desliza, y finalmente la empaquetadura de caucho 70a es penetrada.

35 El proceso de punción de las figuras 13(A) a 13(C) se describirá con referencia a otras figuras 14(A) a 14(C) simplificadas.

40 La figura 14(A) ilustra una relación posicional entre los cartuchos 101, 102 y el conjunto de aguja de doble extremo 5 antes de la operación de punción. Antes de la operación de punción, las puntas de las agujas 56, 57 del conjunto de aguja de doble extremo 5 no están en un estado de punción de las empaquetaduras de caucho 70a, 70b de los cartuchos 101, 102.

45 Posteriormente, como se ilustra en la figura 14(B), el cartucho 101 se mueve hacia el conjunto de aguja de doble extremo 5 y la punta de aguja 56 pincha la empaquetadura de caucho 70a por un movimiento de deslizamiento del soporte de administración 2, y en este estado, el cartucho 101 avanza, y, por lo tanto, el conjunto de aguja de doble extremo 5 también desliza. Cuando el conjunto de aguja de doble extremo 5 avanza hacia el cartucho 102, la punta de aguja de doble extremo 57 del lado del cartucho 102 pincha ligeramente la empaquetadura de caucho 70b del cartucho 102. En consecuencia, ambas puntas de aguja de la aguja de doble extremo están en un estado cerrado.

Finalmente, como se ilustra en la figura 14(C), las puntas de la aguja de doble extremo penetran a través de las empaquetaduras de caucho del cartucho 101 y del cartucho 102 mediante un movimiento adicional del cartucho 101. El orden de realización de la penetración no está limitado o la penetración puede tener lugar simultáneamente. Según la realización de la invención de la presente solicitud, ambas puntas de la aguja de doble extremo se llevan al estado cerrado una vez como se ilustra en la figura 14(B), y luego la aguja de doble extremo desella el cartucho 101 y el cartucho 102, y así se puede evitar la entrada de aire desde las puntas de aguja de la aguja de doble extremo y la fuga del disolvente.

Por ejemplo, con un dispositivo de jeringa de la técnica relacionada configurado de tal manera que, cuando una de las puntas de aguja de un conjunto de aguja de doble extremo desella el cartucho para un producto liofilizado primero, la otra punta de aguja no llega a un cartucho para un disolvente como se ilustra en la figura 16, entra aire en el producto liofilizado en un estado descomprimido desde la otra punta de aguja a través de un orificio pasante de la aguja, de modo que no se puede evitar un aumento notable del volumen por la entrada de burbujas al mezclar el producto liofilizado y el disolvente. Además, cuando el dispositivo de jeringa está configurado para desellar primero el cartucho de disolvente, si la otra punta de aguja no llega al cartucho del producto liofilizado, puede producirse una fuga de líquido desde la otra punta de aguja. En la invención de la presente solicitud, cuando el cartucho es desellado después de que ambas puntas de aguja de la aguja de doble extremo se ponen en el estado cerrado (figura 14(B)), el problema ilustrado en la figura 16 puede evitarse.

Además, según la realización de la presente invención, el cartucho para el producto liofilizado y el cartucho de disolvente pueden ponerse en comunicación entre sí sólo con la aguja de doble extremo mediante una operación, es decir, empujando el soporte de administración 2 en una dirección, y así se consigue una mejora en términos de higiene y operatividad. Además, el cartucho para el disolvente y el cartucho para el producto liofilizado en un estado de montaje adelantado en el soporte puede ser proporcionado al usuario (figura 13(A)). Por lo tanto, puede eliminarse el trabajo del usuario de montar el cartucho.

Además, según la realización, una velocidad inicial al comenzar a empujar el soporte de administración 2 puede controlarse seleccionando un diámetro del agujero perforado 44 en el soporte de hendidura 4 en relación con una dimensión de las porciones salientes 11 del soporte de administración 2 según sea necesario. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 15(A), se proporcionan porciones inclinadas 11a en las porciones distales de las porciones salientes 11 que se acoplan a los agujeros perforados 44, el diámetro de los agujeros perforados 44 se establece de modo que sea más pequeño que la dimensión de las porciones salientes 11 para lograr un enganche con los agujeros perforados 44 a través de las porciones inclinadas 11a. En esta configuración, una fuerza de resistencia generada cuando se empuja el soporte de administración 2, y las porciones inclinadas 11a se desalojan de los agujeros perforados 44 para permitir que el soporte de administración 2 comience a moverse, puede ajustarse mediante la selección del diámetro de los agujeros perforados 44, de modo que la velocidad inicial del soporte de administración puede ajustarse según sea necesario.

Además, como se ilustra en la figura 15(B), la anchura de las ranuras de guía 43 en relación con la anchura de las porciones salientes 11 del soporte de administración 2 puede seleccionarse según sea necesario para controlar la velocidad del soporte de administración 2 mientras se empuja. Se consigue una velocidad de empuje adecuada ajustando la anchura de las porciones salientes 11 y la anchura de las ranuras de guía 43 para que entren en contacto estrecho entre sí para producir una fuerza de resistencia adecuada entre las porciones salientes 11 y las ranuras de guía 43.

Mediante el control de la velocidad de empuje del soporte de administración, tal como se ha descrito anteriormente, se puede evitar la extracción de núcleo (un fenómeno en el que se raspan virutas de caucho y se mezclan con un medicamento) en el momento de pinchar la punta de aguja en la empaquetadura de caucho.

Aunque la realización de la presente invención se ha descrito hasta ahora, la presente invención no se limita a los ejemplos descritos anteriormente, y puede modificarse de forma opcional y deseable dentro del alcance de la presente invención.

Por ejemplo, el cartucho 101 para el producto liofilizado se coloca en el soporte de administración 2 y el cartucho 102 para el disolvente se coloca en el soporte de acoplamiento 3 en el ejemplo descrito anteriormente. Sin embargo, también se puede aplicar naturalmente una disposición inversa. En este caso, en el procedimiento de la figura 13(A), el vástago del émbolo 90a del lado del disolvente se empuja primero.

Aunque la porción de cilindro 6 para permitir la inserción del soporte de administración 2 utilizado aquí incluye el soporte de acoplamiento 3 y el soporte de hendidura 4 acoplados entre sí en el ejemplo descrito anteriormente, puede aplicarse una configuración en la que el soporte de acoplamiento 3 y el soporte de hendidura 4 están moldeados integralmente y una configuración en la que la porción de cilindro 6 está dividida de manera diferente a la división en el soporte de acoplamiento y el soporte de hendidura. La porción de cilindro 6 como tal puede tener cualquier configuración siempre que pueda montarse un cartucho que contenga una de las sustancias a mezclar, se

proporcione un segmento que permita un movimiento deslizante del conjunto de aguja de doble extremo 5 y se permita la inserción del soporte de administración 2.

5 Además, la primera posición y la segunda posición descritas anteriormente del conjunto de aguja de doble extremo 5 no tienen que ser la posición más a la derecha y la posición más a la izquierda del conjunto de aguja de doble extremo 5 en el espacio de deslizamiento de aguja de doble extremo 35, y pueden ser posiciones desplazadas desde la posición más a la derecha y la posición más a la izquierda.

10 La comunicación entre los cartuchos primero y segundo puede completarse antes de que el conjunto de aguja de doble extremo 5 alcance la segunda posición. Alternativamente, la comunicación entre los cartuchos primero y segundo puede completarse empujando aún más el soporte de administración 2 después de que el conjunto de aguja de doble extremo 5 haya alcanzado la segunda posición.

15 Además, aunque el primer cartucho 101 está montado en la primera cámara de almacenamiento 19 y el segundo cartucho 102 está montado en la segunda cámara de almacenamiento 33 en el ejemplo descrito hasta ahora, también es aplicable una configuración en la que las sustancias a mezclar se almacenan directamente en la primera cámara de almacenamiento 19 y la segunda cámara de almacenamiento 33 respectivamente.

Lista de signos de referencia

- 20 1, 100: dispositivo de jeringa
- 2: soporte de administración
- 25 3: soporte de acoplamiento
- 4: soporte de hendidura
- 30 5: conjunto de aguja de doble extremo
- 6: porción de cilindro
- 10: segmento de cuerpo
- 35 12: porción de inserción de aguja
- 17: abertura
- 19: primera cámara de almacenamiento
- 40 20: primer segmento de cuerpo
- 21: segundo segmento de cuerpo
- 45 22: tercer segmento de cuerpo
- 23: cuarto segmento de cuerpo
- 27: orificio de ventilación
- 50 30: ranura de guía
- 32: abertura
- 55 33: segunda cámara de almacenamiento
- 38: ranura de guía
- 40: segmento de cuerpo principal
- 60 41: segmento de cuerpo de enganche
- 43: ranura de guía
- 65 44: agujero perforado

- 50: elemento de soporte de aguja de doble extremo
- 51: par de partes salientes
- 5 55: aguja de doble extremo
- 56, 57: punta de aguja
- 58: agujero de paso de aguja
- 10 60: recipiente para cartuchos
- 70, 70a, 70b: empaquetadura de caucho
- 15 80: capuchón
- 85: pistón
- 90, 90a, 90b: vástago de émbolo
- 20 95: producto liofilizado
- 96: disolvente
- 25 101: primer cartucho
- 102: segundo cartucho

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de jeringa (1) que comprende:

5 un soporte de administración (2) que incluye una primera cámara de almacenamiento (19), incluyendo la primera cámara de almacenamiento (19) un primer cartucho (101) montado en ella, estando configurado el primer cartucho (101) para almacenar una primera sustancia y teniendo un elemento de sellado (70a) formado en su porción de extremo delantero;

10 una porción de cilindro hueca (6); y

un conjunto de aguja de doble extremo (5) que incluye una primera punta de aguja (56) y una segunda punta de aguja (57), donde

15 la porción de cilindro (6) incluye

una porción de deslizamiento de soporte (4) configurada para retener de forma deslizante el soporte de administración (2) insertado al menos parcialmente desde un extremo de la porción de cilindro (6) hasta que una porción de extremo delantero de la primera cámara de almacenamiento (19) alcance una posición predeterminada;

20 una segunda cámara de almacenamiento (33) dispuesta en el otro lado de extremo de la porción de cilindro (6), incluyendo la segunda cámara de almacenamiento (33) un segundo cartucho (102) montado en ella, estando configurado el segundo cartucho (102) para almacenar una segunda sustancia y teniendo un elemento de sellado (70b) formado en una porción de extremo frontal del mismo; y

25 una porción de deslizamiento de aguja de doble extremo (21) formada entre la porción de deslizamiento de soporte (4) y la segunda cámara de almacenamiento (33), siendo el conjunto de aguja de doble extremo (5) capaz de deslizarse en la porción de deslizamiento de aguja de doble extremo (21) desde una primera posición a una segunda posición en un estado en el que la primera punta de aguja (56) mira a la porción de deslizamiento de soporte (4) y la segunda punta de aguja (57) mira a la segunda cámara de almacenamiento (33);

30 donde la primera punta de aguja (56) está en una posición más próxima a un extremo que la posición predeterminada y la segunda punta de aguja (57) no llega a la segunda cámara de almacenamiento (33) cuando el conjunto de aguja de doble extremo (5) está en la primera posición,

35 la segunda punta de aguja (57) llega a un interior de la segunda cámara de almacenamiento (33) y la primera punta de aguja (56) está en una posición más próxima a un extremo que la posición predeterminada cuando el conjunto de aguja de doble extremo (5) está en la segunda posición, y la primera punta de aguja (56) llega a un interior de la primera cámara de almacenamiento (19) cuando una porción de extremo delantero de la primera cámara de almacenamiento (19) está en la posición predeterminada, **caracterizado porque**, cuando el soporte de administración (2) es empujado hacia dentro en la porción de deslizamiento de soporte (4) hacia la segunda cámara de almacenamiento (33), el conjunto de aguja de doble extremo (5) se mueve desde la primera posición al ser empujada la primera punta de aguja (56) en un estado de pinchar el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101) sin desellarlo, y

40 donde, mientras el conjunto de aguja de doble extremo (5) se desplaza a la segunda posición, las puntas de aguja primera y segunda (56, 57) desellan los elementos de sellado (70a, 70b) de los cartuchos primero y segundo (101, 102) respectivamente mediante un estado cerrado en el que la primera punta de aguja (56) se mantiene en el estado y la segunda punta de aguja (57) pincha el elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102) sin desellarlo.

50 2. El dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 1, donde los cartuchos primero y segundo (101, 102) comunican entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo (5) después del estado cerrado por el desellado del elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101) realizado por la primera punta de aguja (56) y el desellado del elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102) realizado por la segunda punta de aguja (57).

55 3. El dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 1 o 2, donde el soporte de administración (2) incluye una porción sobresaliente (11) en una porción periférica exterior, donde la porción de deslizamiento de soporte (4) incluye un agujero perforado (44) configurado para recibir la porción sobresaliente (11) y retener el soporte de administración (2) en una posición inicial, y una hendidura (43) que se extiende en la dirección longitudinal y está configurada para guiar la porción sobresaliente (11) al desplazar el soporte de administración (2) desde la posición inicial.

60 4. El dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 3, donde un diámetro del agujero perforado (44) es menor que una anchura de la porción saliente (11),

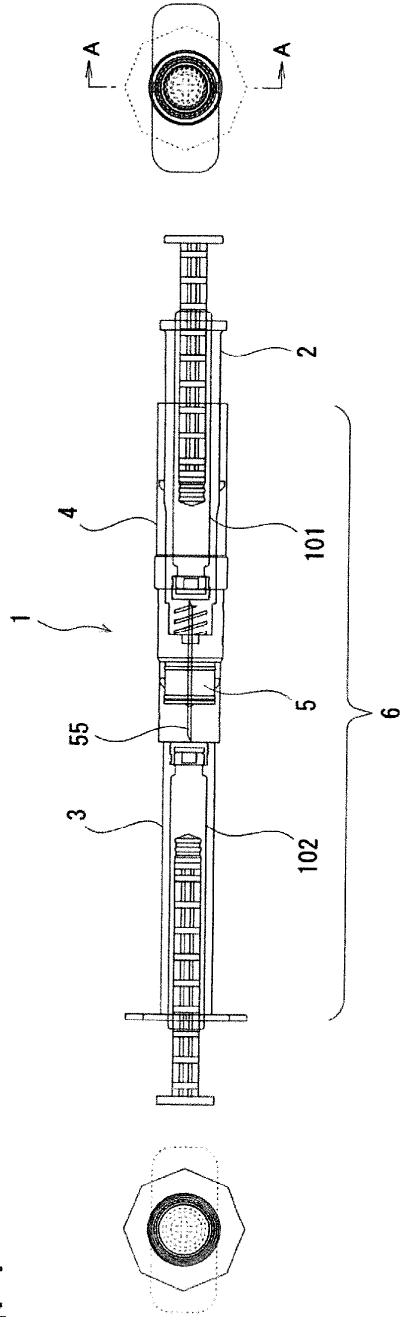
65

- la porción saliente (11) incluye una porción inclinada (11a) en una porción distal de la misma, y una velocidad inicial de empuje del soporte de administración (2) es controlada por la porción inclinada (11a) que engancha el agujero perforado (44).
- 5 5. El dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 3 o 4, donde una anchura de la hendidura (43) en relación con la anchura de la porción saliente (11) se pone para controlar la velocidad del soporte de administración (2) mientras es empujado.
- 10 6. El dispositivo de jeringa (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 5, donde la porción de deslizamiento de la aguja de doble extremo (21) comprende un cuerpo hueco (35) configurado para definir un espacio interno en el que desliza el conjunto de aguja de doble extremo (5);
- 15 una pared (34) formada en un límite entre el cuerpo hueco (35) y la segunda cámara de almacenamiento (33) y que incluye un agujero (29) que permite que la segunda punta de aguja (57) pase a su través; y una ranura de guía (30) formada en una pared periférica interior del cuerpo hueco (35) y que se extiende en una dirección longitudinal, estando configurada la ranura de guía (30) para guiar la porción saliente (51) formada en el conjunto de aguja de doble extremo (5) a lo largo del mismo.
- 20 7. El dispositivo de jeringa (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 6, donde la primera sustancia es un medicamento en estado sólido, la segunda sustancia es un disolvente capaz de disolver el medicamento, o
- 25 la segunda sustancia es un medicamento en estado sólido, y la primera sustancia es un disolvente capaz de disolver el medicamento, o ambas sustancias primera y segunda son medicamentos miscibles en estado líquido.
- 30 8. El dispositivo de jeringa (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, donde cada uno de los cartuchos primero y segundo (101, 102) comprende un recipiente de cartucho (60) que tiene una abertura de extremo distal (64), una abertura inferior (63) y una porción hueca (61);
- 35 una empaquetadura de caucho (70) como elemento de sellado (70a, 70b) configurada para sellar la abertura de extremo distal (64) del recipiente de cartucho (60); un capuchón (80) configurado para fijar la empaquetadura de caucho (70); y un pistón (85) configurado para ser introducido de forma deslizante desde la abertura inferior (63) a la porción hueca (61), permitiendo el pistón (85) almacenar una sustancia entre la empaquetadura de caucho (70) y el pistón (85).
- 45 9. El dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 8, que comprende un vástago de émbolo (90) configurado para montarse en el pistón (85).
- 50 10. El dispositivo de jeringa (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 9, donde el soporte de administración (2) incluye una porción de inserción de aguja (12) formada en una posición adyacente a la primera cámara de almacenamiento (19).
11. Un método para comunicar entre sí una primera sustancia y una segunda sustancia utilizando un dispositivo de jeringa (1) según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo de jeringa (1)
- 55 un soporte de administración (2) que incluye un primer cartucho (101) configurado para almacenar la primera sustancia; una porción de cilindro hueca (6); y un conjunto de aguja de doble extremo (5) que incluye una primera punta de aguja (56) y una segunda punta de aguja (57), y un segundo cartucho (102) configurado para almacenar la segunda sustancia,
- 65 incluyendo el primer cartucho (101) y el segundo cartucho (102) elementos de sellado (70a, 70b) respectivamente,

incluyendo el método:

- 5 deslizar el soporte de administración (2) insertado en la porción de cilindro (6) a lo largo de una dirección longitudinal de la porción de cilindro (6);
- 10 permitir que la primera punta de aguja (56) pinche el elemento de sellado (70a) sin desellar el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101);
- 15 deslizar el conjunto de aguja de doble extremo (5) deslizando el soporte de administración (2) en un estado en el que la primera punta de aguja (56) pincha el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101), permitiendo que la segunda punta de aguja (57) pinche el elemento de sellado (70b) sin desellar el elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102) antes de que la primera punta de aguja (56) deselle el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101), formando así un estado cerrado del conjunto de aguja de doble extremo (5); y
- 20 desellar los elementos de sellado (70a, 70b) de los cartuchos primero y segundo (101, 102) por la primera punta de aguja (56) y la segunda punta de aguja (57) deslizando aún más el soporte de administración (2), permitiendo por ello que los cartuchos primero y segundo (101, 102) comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo (5).
- 25 12. El método según la reivindicación 11, donde el deslizamiento del soporte de administración (2) incluye el deslizamiento del soporte de administración (2) a lo largo de una dirección longitudinal de la porción de cilindro (6) en una operación de un solo paso.
- 30 13. El método según la reivindicación 11 o 12, donde, después de permitir que los cartuchos primero y segundo (101, 102) comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo (5), incluye:
- mezclar las sustancias primera y segunda empujando una sustancia en uno de los cartuchos primero y segundo (101, 102) hacia fuera al otro cartucho a través del conjunto de aguja de doble extremo (5), y luego empujando las sustancias primera y segunda mezcladas en el otro cartucho al primer cartucho para mezclar las sustancias primera y segunda.
- 35 14. El método según la reivindicación 13, donde la mezcla de las sustancias primera y segunda se realiza repetidamente varias veces.
- 40 15. El método según la reivindicación 13 o 14, donde la sustancia en uno de los cartuchos primero y segundo (101, 102) que se va a expulsar primero es un líquido, y la sustancia en el otro cartucho es un sólido o un líquido.
- 45 16. El método según alguna de las reivindicaciones 11 a 15, que comprende además:
- mantener el soporte de administración (2) en una posición inicial en la porción de cilindro (6) antes de deslizar el soporte de administración (2), y
- controlar una velocidad inicial del soporte de administración (2) ajustando una fuerza de resistencia generada al iniciar el deslizamiento del soporte de administración (2) desde la posición inicial.
- 50 17. El método según las reivindicaciones 11 a 16, donde el deslizamiento del soporte de administración (2) incluye además el ajuste de una fuerza de fricción generada entre el soporte de administración (2) y la porción de cilindro (6) para controlar una velocidad de deslizamiento mientras se empuja el soporte de administración (2).
- 55 18. El método según las reivindicaciones 11 a 17, donde, al permitir que los cartuchos primero y segundo (101, 102) comuniquen entre sí a través del conjunto de aguja de doble extremo (5), se realiza uno de los siguientes aspectos
- un primer aspecto en el que la primera punta de aguja (56) desella el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101) y luego la segunda punta de aguja (57) desella el elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102);
- un segundo aspecto en el que la segunda punta de aguja (57) desella el elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102) y luego la primera punta de aguja (56) desella el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101);
- o
- 60 un tercer aspecto en el que la primera punta de aguja (56) desella el elemento de sellado (70a) del primer cartucho (101) y simultáneamente la segunda punta de aguja (57) desella el elemento de sellado (70b) del segundo cartucho (102).

Fig. 1 (A)



(B)

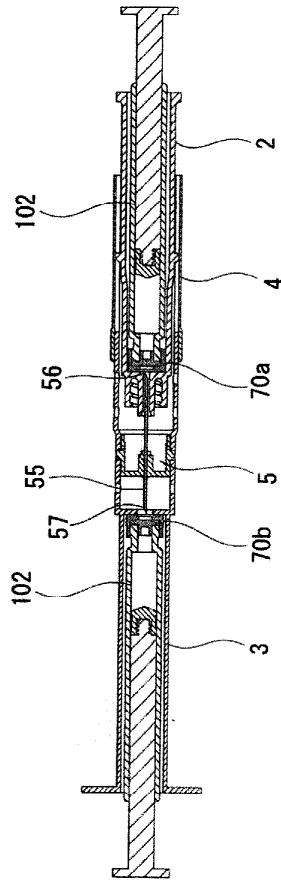


Fig. 2

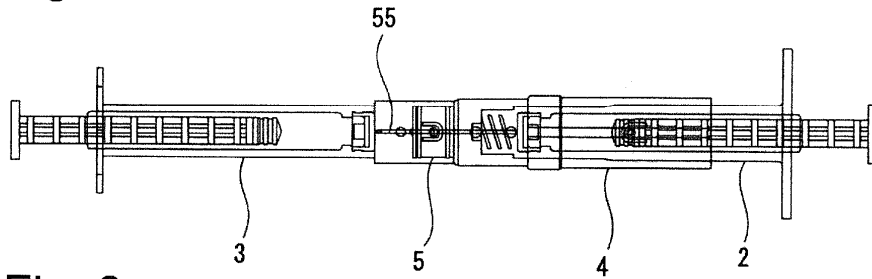
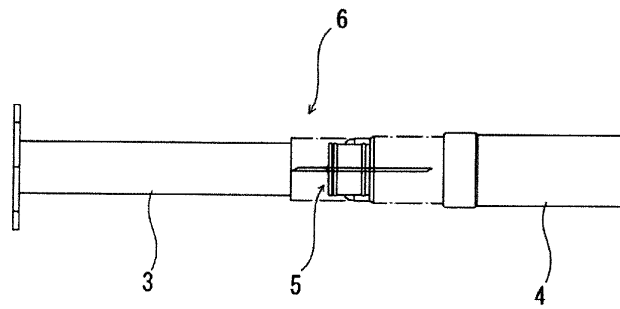


Fig. 3

(A)



(B)

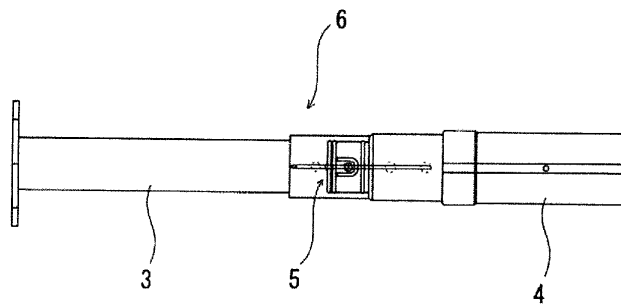
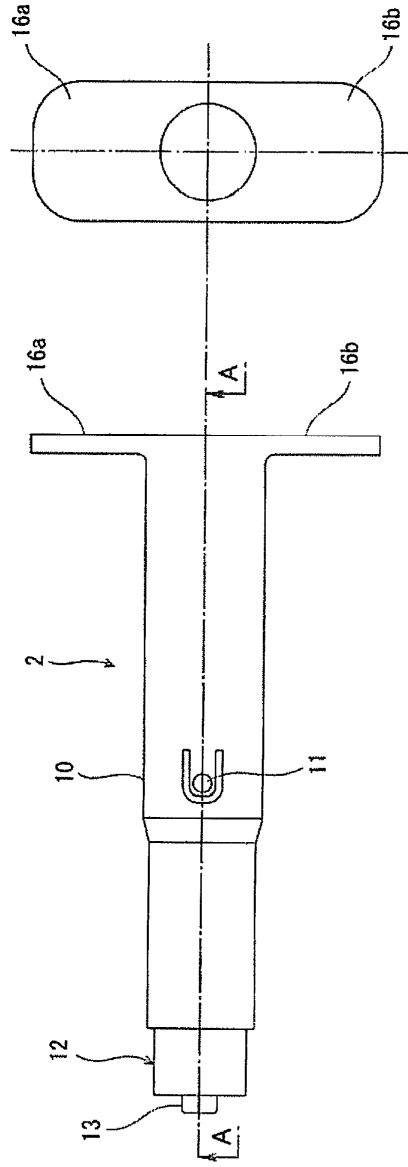


Fig. 4 (A)



(B)

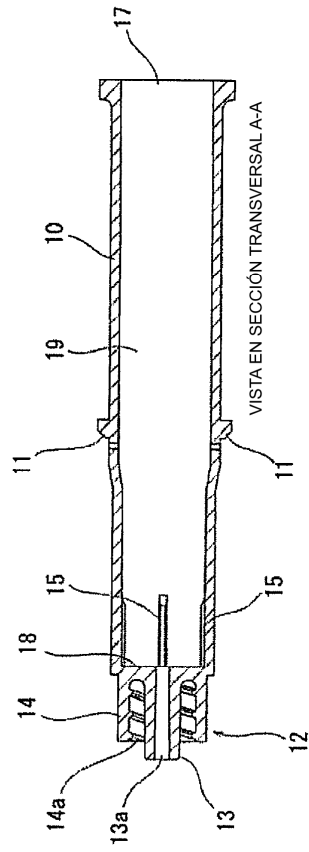
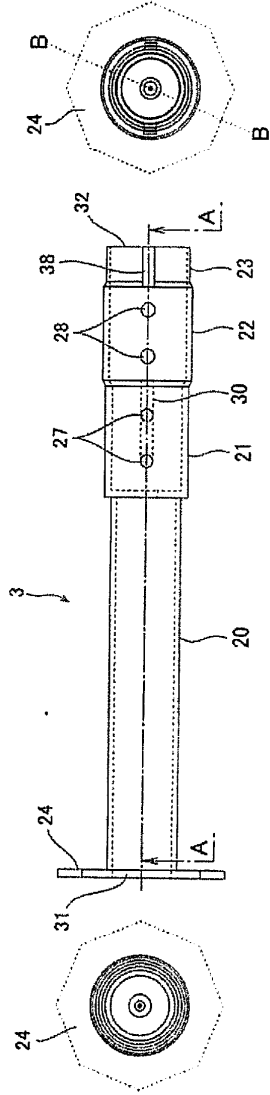
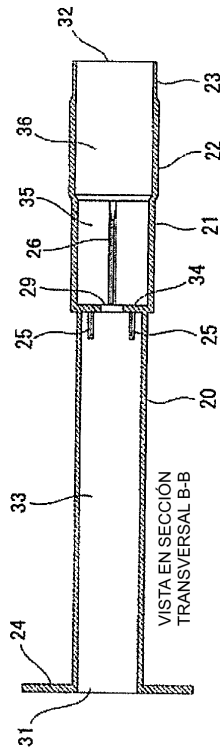


Fig. 5
(A)



(B)



(C)

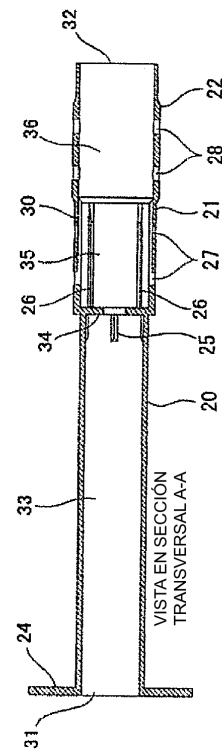
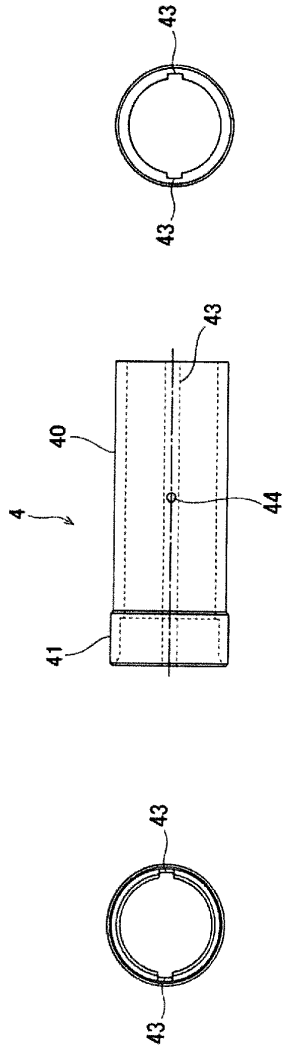
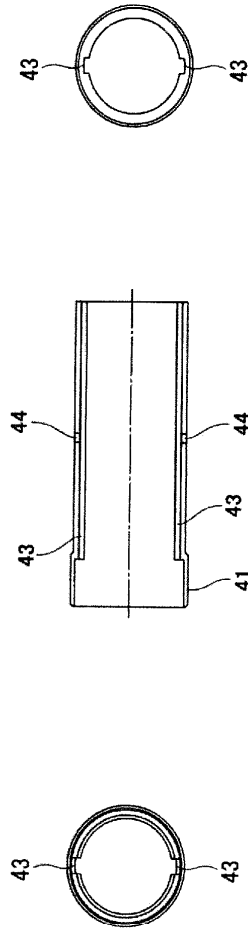
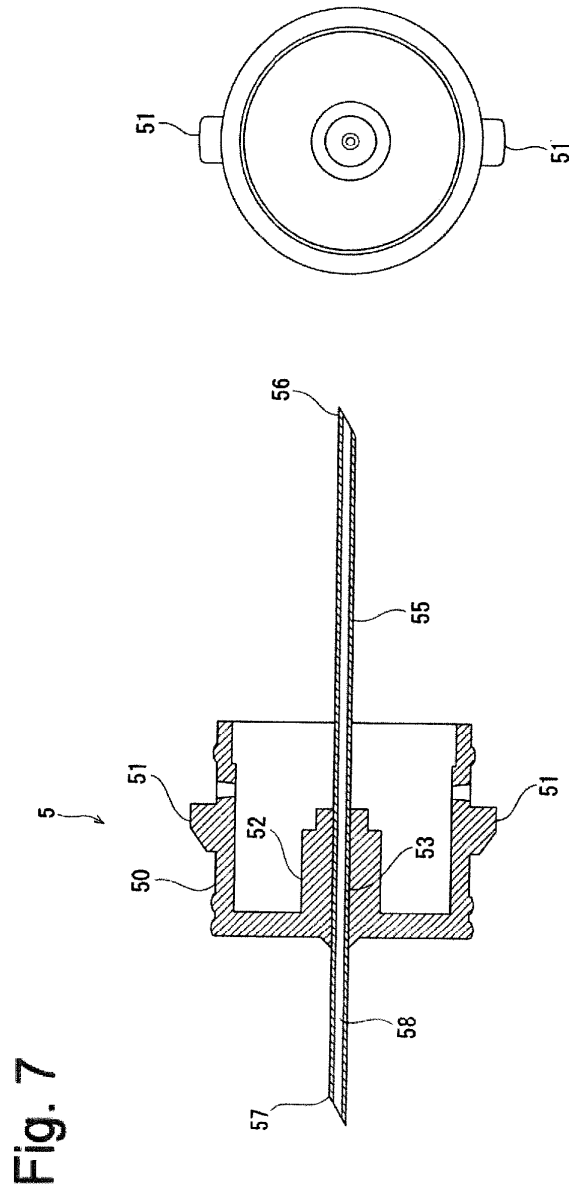


Fig. 6 (A)



(B)





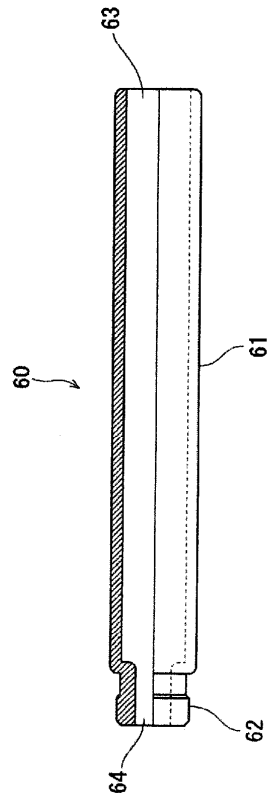


Fig. 8

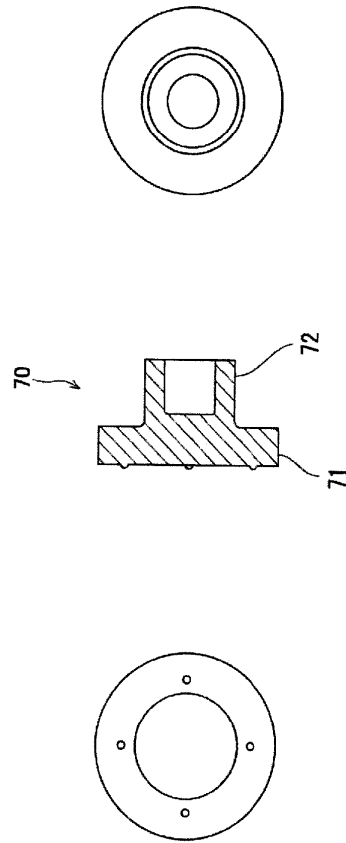


Fig. 9

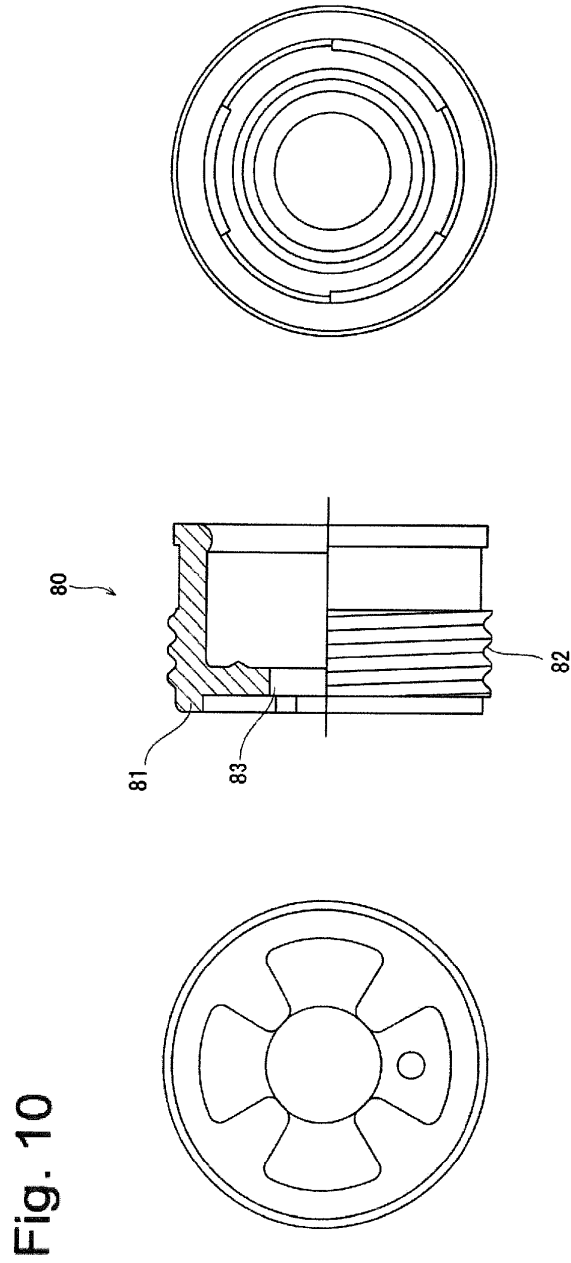


Fig. 10

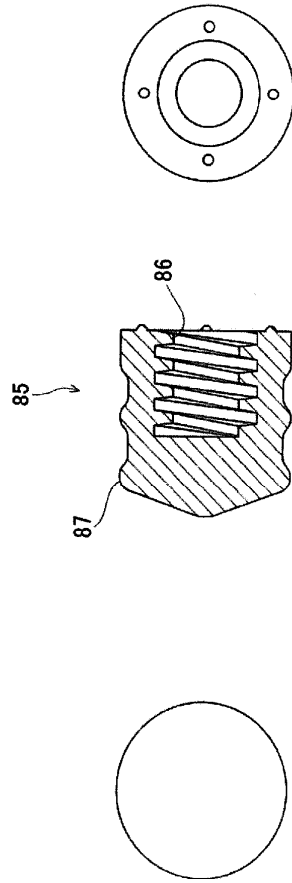


Fig. 11

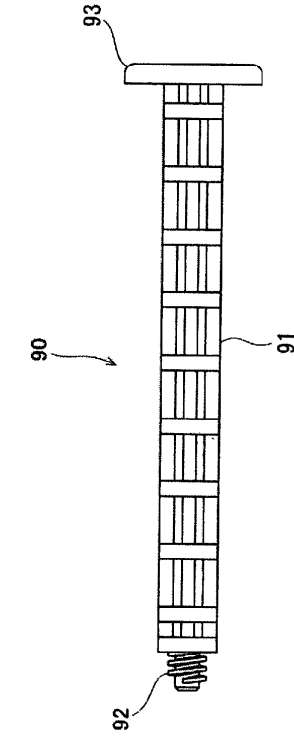
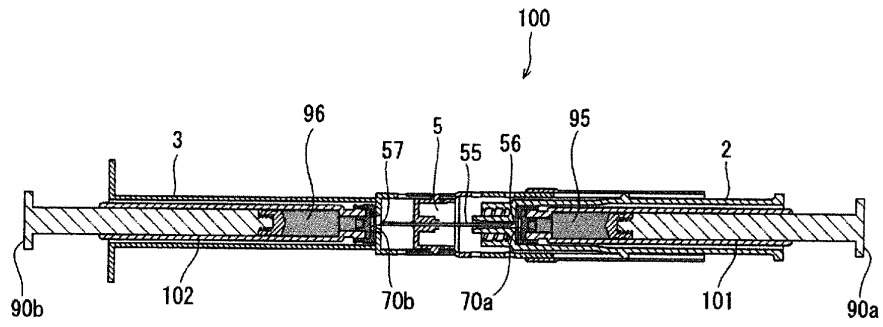


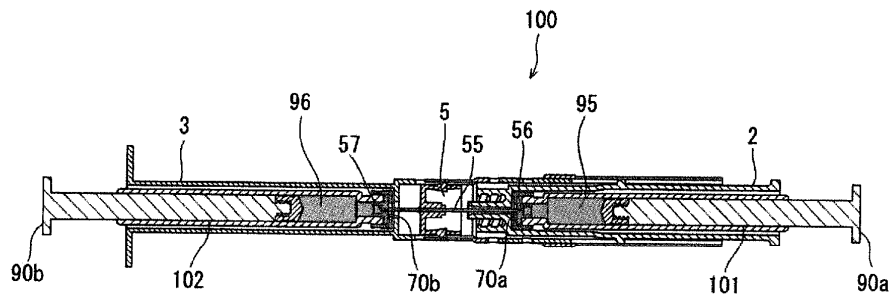
Fig. 12

Fig. 13

(A)



(B)



(C)

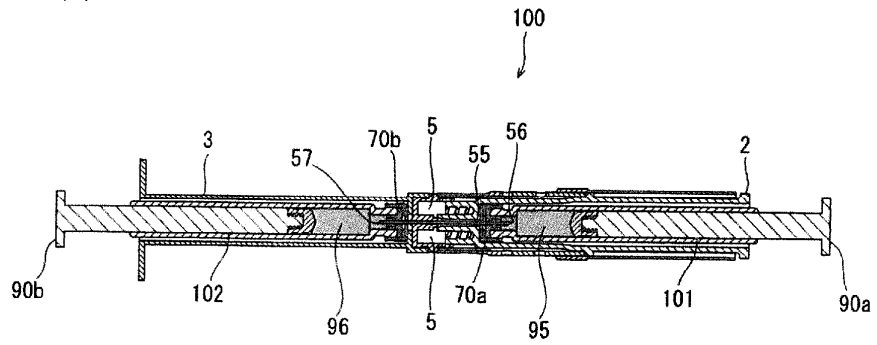


Fig. 14^(A)

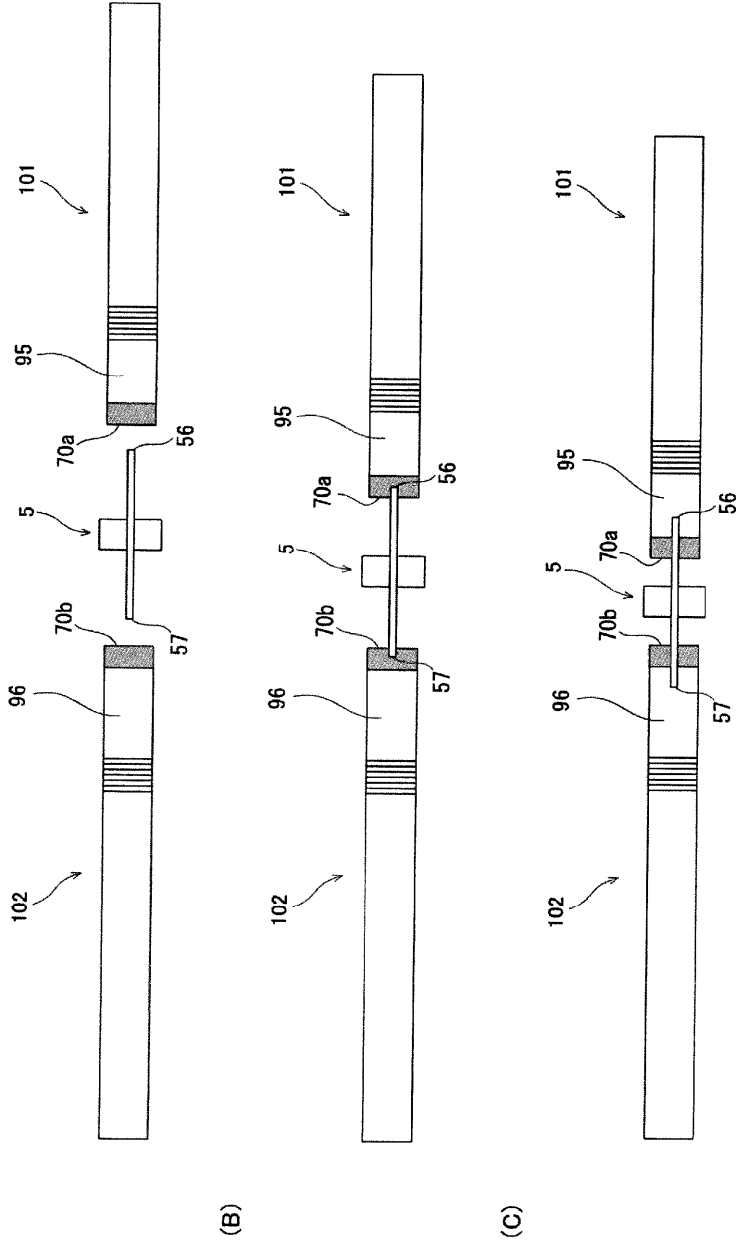
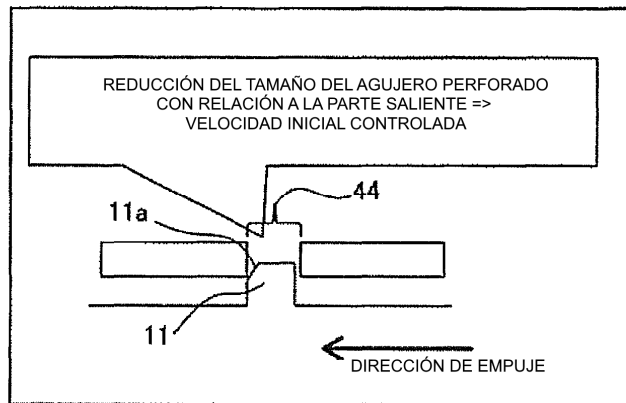


Fig. 15

(A)



(B)

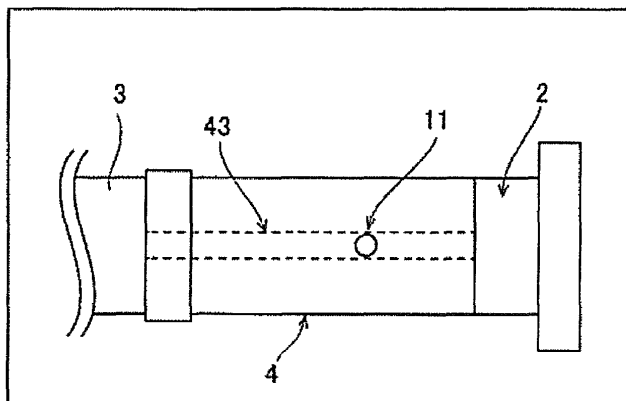


Fig. 16

