

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 385**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2013** E 21151838 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024** EP 3827857

54 Título: **Válvula que permite la mezcla en un dispositivo de suministro de fármacos**

30 Prioridad:

26.11.2012 US 201261729824 P

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

29.10.2024

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**FERRITER, MATTHEW;
MARTIN, FRANK;
SULLIVAN, VINCENT J.;
DANHOF, SCOTT N. y
HASSENPFUG, ERIC G.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 984 385 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

Válvula que permite la mezcla en un dispositivo de suministro de fármacos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere a dispositivos de reconstitución de fármacos y, más particularmente, a una válvula para permitir la mezcla de al menos dos sustancias dentro de un inyector médico o cartucho de fármaco.

Descripción de la técnica relacionada

15 Ciertos fármacos o medicamentos (esos términos se usan indistintamente en el presente documento) se proporcionan preferiblemente en polvo o en forma seca (tal como una forma liofilizada) y requieren su reconstitución antes de la administración. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, normalmente se suministran en una forma liofilizada que debe mezclarse con un diluyente para reconstituir la sustancia en una forma adecuada para su inyección. Los medicamentos también pueden proporcionarse en otras formas secas o en polvo que requieran su reconstitución.

20 Además, los fármacos se pueden proporcionar como sistemas de múltiples partes que requieren mezclarse antes de la administración. Por ejemplo, se pueden proporcionar uno o más componentes líquidos [por ejemplo, fluidos (en suspensión o líquido)] y/o componentes secos (por ejemplo, en polvo o granulados) en un recipiente de fármaco o dispositivo de administración que requieren mezclarse antes de la administración. La Gondatropina y el Interferón son ejemplos de dichas sustancias multicomponentes que normalmente se mezclan justo antes de administrarse a un paciente.

30 Se han desarrollado dispositivos de la técnica anterior que proporcionan un componente húmedo (por ejemplo, líquido) y un componente seco (por ejemplo, polvo) en cámaras separadas de un recipiente común, estando configurado el recipiente para permitir el flujo del componente húmedo al componente seco para provocar su mezcla en la preparación de una solución administrable por inyección. Los dispositivos anteriores normalmente incluyen un canal de derivación formado en el recipiente y, como tal, el dispositivo debe configurarse específicamente para mezclar.

35 Alternativamente, los dispositivos anteriores para facilitar la mezcla de un componente húmedo y un componente seco dentro de un cuerpo de jeringa o cartucho de administración de fármacos revelan una válvula inicialmente en una posición de cierre que pasa a una posición de apertura en respuesta a la presión aplicada a la válvula desde el componente líquido. . Específicamente, la fuerza del componente líquido supera las fuerzas de fricción entre los elementos de la válvula para abrir un canal en la válvula para que pase el componente líquido. Sin embargo, estas válvulas anteriores pueden no abrirse si el acoplamiento por fricción entre los elementos de la válvula es demasiado grande para ser superado por la fuerza de fluido ejercida sobre la válvula. En ese caso, la válvula puede deslizarse a través del cuerpo de jeringa en lugar de abrirse correctamente.

45 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de reconstitución que permita mezclar dos o más componentes dentro de un solo cuerpo de jeringa o cartucho de administración de fármaco y la posterior inyección del mismo. No debería ser necesario configurar específicamente el cartucho o el cuerpo de jeringa para mezclar. Además, el dispositivo debería tener una alta fiabilidad y, específicamente, no debería depender de fuerzas de fricción diferenciales para hacer la transición de la válvula de una posición de cierre o una de apertura. Finalmente, el dispositivo debe tener suficientes propiedades de barrera para mantener la separación de los componentes húmedos y secos para el almacenamiento a largo plazo.

50 El documento US 5.704.918 A describe una jeringa que tiene múltiples cámaras formadas por separado en un cuerpo de jeringa con el fin de inyectar agentes secuencialmente por separado o mezclados mediante una simple operación.

55 El documento US 4.185.628 A se refiere a una jeringa concéntrica y compartimental. Cuando se tira de un cuerpo de jeringa interior hacia afuera de la carcasa de la jeringa, las cámaras se conectan de forma fluida.

SUMARIO DE LA INVENCION

60 El objeto de la invención está definido por la reivindicación independiente 1.

65 En esta memoria se proporciona una válvula configurada para ser recibida dentro de un cuerpo de jeringa o cartucho de administración de fármacos para mantener una separación prolongada entre uno o más componentes de un fármaco a reconstituir y que permite la mezcla de uno o más componentes dentro del cuerpo de jeringa o inyector antes de la expulsión del fluido reconstituido. También se proporciona un dispositivo de administración de fármaco que incluye una válvula y un elemento de expulsión para impulsar

un componente del fármaco a reconstituir a través de la válvula y para expulsar el fluido reconstituido del dispositivo. Además, también se proporciona un conjunto de administración de fármaco que incluye un dispositivo de administración de fármacos, una válvula, un componente seco de un fármaco a reconstituir y un componente húmedo de un fármaco a reconstituir.

5 De acuerdo con una realización de la presente invención, una válvula para permitir la mezcla de al menos dos componentes dentro de un cuerpo de jeringa incluye un tapón dispuesto dentro del cuerpo de jeringa configurado para un acoplamiento deslizante hermético a líquidos con una superficie interior del cuerpo de jeringa. El tapón se puede mover entre una primera posición y una segunda posición e incluye un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende entre ellos. La válvula incluye además un cuerpo estacionario dispuesto al menos parcialmente dentro del cuerpo de jeringa que comprende una base y un vástago, estando dispuesto el vástago dentro del canal del tapón cuando el tapón está en la segunda posición. Cuando el tapón está en la primera posición, hay un sello hermético a líquidos en el canal, de modo que se evita el flujo de fluido a través del canal. El movimiento del tapón a la segunda posición termina el sello hermético a líquidos, estableciendo así una comunicación de fluidos a través del canal y que define un camino de flujo de líquido desde el extremo proximal de dicho tapón hasta un extremo distal del cuerpo de jeringa. La base del cuerpo puede asentarse sobre un hombro interno situado en el extremo distal del cuerpo de jeringa.

20 En ciertas configuraciones, el tapón incluye un tabique perforable ubicado en el canal del tapón que crea el sello hermético a líquidos. Además, una parte proximal del vástago puede tener una punta para perforar el tabique perforable cuando el tapón se mueve a la segunda posición.

25 En otras configuraciones, al menos una parte del vástago se dispone dentro del canal del tapón en la primera posición y se acopla con el canal para formar el sello hermético a los líquidos. Además, el vástago del cuerpo puede incluir además un orificio que se extiende desde el extremo proximal del vástago a la base para permitir el flujo de fluido desde el canal del tapón a una porción distal del cuerpo de jeringa de acuerdo con el camino de flujo de líquido cuando el tapón está en la segunda posición. Además, el extremo proximal del canal tiene un diámetro mayor que el extremo distal del canal, de modo que el movimiento del tapón a la segunda posición desacopla el vástago del canal y hace avanzar el vástago más dentro del canal.

30 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un dispositivo que contiene fármaco incluye un cuerpo de jeringa que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una válvula dispuesta en dicho cuerpo de jeringa. La válvula incluye un tapón dispuesto dentro del cuerpo de jeringa configurado para un acoplamiento deslizante hermético a líquidos con una superficie interior del cuerpo de jeringa y que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, teniendo el tapón un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende entre ellos, y un cuerpo estacionario dispuesto al menos parcialmente dentro del cuerpo de jeringa que comprende una base y un vástago, estando dispuesto el vástago dentro del canal del tapón cuando el tapón está en la segunda posición. Cuando el tapón está en la primera posición, hay un sello hermético a líquidos en el canal, de modo que se evita el flujo de fluido a través del canal. El movimiento del tapón a la segunda posición termina el sello hermético a líquidos, estableciendo así una comunicación de fluidos a través del canal y que define un camino de flujo de líquido desde el extremo proximal de dicho tapón hasta un extremo distal del cuerpo de jeringa. El cuerpo de jeringa puede incluir un hombro interior ubicado en el extremo distal del cuerpo de jeringa. La base del cuerpo puede asentarse sobre el hombro interior del cuerpo de jeringa.

45 En ciertas configuraciones, el tapón incluye un tabique perforable ubicado en el canal del tapón que crea el sello hermético a líquidos. Además, una parte proximal del vástago puede tener una punta para perforar el tabique perforable cuando el tapón se mueve a la segunda posición.

50 En otras configuraciones, al menos una parte del vástago se dispone dentro del canal del tapón en la primera posición y se acopla con el canal para formar el sello hermético a líquidos. Además, el vástago del cuerpo puede incluir además un orificio que se extiende desde el extremo proximal del vástago hasta la base para permitir el flujo de fluido desde el canal del tapón hasta una posición distal. Además, el extremo proximal del canal tiene un diámetro mayor que el extremo distal del canal, de modo que el movimiento del tapón a la segunda posición desacopla el vástago del canal y hace avanzar el vástago más dentro del canal.

El dispositivo que contiene fármaco puede ser un inyector o puede ser un cartucho de administración de fármaco.

60 Según otra realización de la presente invención, se proporciona un conjunto que incluye un dispositivo de administración de fármacos que comprende un cuerpo de jeringa y una válvula. La válvula incluye un tapón dispuesto dentro del cuerpo de jeringa configurado para un acoplamiento deslizante hermético a líquidos con una superficie interior del cuerpo de jeringa y que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, teniendo el tapón un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende entre ellos, y un cuerpo estacionario dispuesto al menos parcialmente dentro del cuerpo de jeringa que comprende una base y un vástago, estando dispuesto el vástago dentro del canal del tapón cuando el tapón está en la segunda posición. Cuando el tapón está en la primera posición, hay un sello hermético a líquidos en el canal, de modo que se evita

5 el flujo de fluido a través del canal . El movimiento del tapón a la segunda posición termina el sello hermético a líquidos, estableciendo así una comunicación de fluidos a través del canal y que define un camino de flujo de líquido desde el extremo proximal de dicho tapón hasta un extremo distal del cuerpo de jeringa. El conjunto incluye además un componente seco dispuesto dentro de dicho cuerpo de jeringa distalmente de dicha válvula y un componente líquido para reconstituir dicho componente seco dispuesto dentro de dicho cuerpo de jeringa proximalmente a dicha válvula.

10 En ciertas configuraciones, el conjunto incluye además un émbolo dispuesto inicialmente en el extremo proximal del cuerpo de jeringa, en donde el avance del émbolo hacia el extremo distal del cuerpo de jeringa hace que el tapón se mueva distalmente desde la primera posición a la segunda posición. Opcionalmente, el movimiento distal continuo del émbolo hace avanzar el tapón a una tercera posición en la que el tapón se apoya en la base del cuerpo provocando así que los componentes secos y líquidos reconstituídos sean expulsados de una boquilla situada en el extremo distal del cuerpo de jeringa.

15 De acuerdo con la presente invención, una válvula para permitir la mezcla de al menos dos componentes dentro de un cuerpo de jeringa incluye un tapón móvil dispuesto dentro del cuerpo de jeringa configurado para un acoplamiento deslizante hermético a líquidos con la superficie interior de un cuerpo de jeringa que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende entre ellos. La válvula incluye además un capuchón retirable que comprende una base y un pasador, teniendo el pasador un extremo distal conectado a la base y un extremo proximal dispuesto dentro del canal de fluido del tapón. Cuando el tapón está en una primera posición, el vástago del capuchón forma un sello hermético a líquidos en el canal del tapón de modo que se evita el flujo de fluido a través del canal. Cuando se retira el capuchón del cuerpo de jeringa, se establece la comunicación de fluidos a través del canal de fluido, definiendo así un camino de flujo de líquido desde el extremo proximal de dicho tapón hasta un extremo distal del cuerpo de jeringa.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica realizar y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica diversas modificaciones, variaciones y alternativas. Todas y cada una de dichas modificaciones, variaciones y alternativas están destinadas a estar dentro del alcance de la presente invención. Sólo la realización mostrada en las Figuras 5A a 5D y 6 son parte de la invención, mientras que las realizaciones restantes se parecen a ejemplos que no son parte de la invención.

35 La FIGURA 1A es una vista en perspectiva en sección transversal de una válvula para reconstitución dispuesta dentro de un cuerpo de jeringa y configurada en la primera posición o posición de almacenamiento de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

40 La FIGURA 1B es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 1A en la segunda posición o posición de mezcla de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 1C es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 1A en la tercera posición de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

45 La FIGURA 1D es una vista en perspectiva en sección transversal parcial ampliada de la válvula de la FIGURA 1A en la segunda posición que muestra el flujo de líquido a través del tapón de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 2A es una vista lateral del cuerpo de válvula de la válvula de la FIGURA 1A de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 2B es una vista desde abajo del cuerpo de válvula de la válvula de la FIGURA 1A de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

50 La FIGURA 3A es una vista en perspectiva en sección transversal de una válvula para reconstitución dispuesta dentro de un cuerpo de jeringa y configurada en la primera posición o posición de almacenamiento de acuerdo con una segunda realización que no forma parte de la presente invención.

55 La FIGURA 3B es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 3A en la posición segunda o posición de mezcla de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 3C es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 3A en la tercera posición de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

60 La FIGURA 3D es una vista en perspectiva en sección transversal parcial ampliada de la válvula de la FIGURA 3A en la segunda posición que muestra el flujo de líquido a través del tapón de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 4A es una vista lateral del cuerpo de válvula de la válvula de la FIGURA 3A de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 4B es una vista desde abajo del cuerpo de válvula de la válvula de la FIGURA 3A de acuerdo con una realización que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 5A es una vista en perspectiva en sección transversal de una válvula para reconstitución dispuesta dentro de un cuerpo de jeringa y configurada en la primera posición o posición de almacenamiento de acuerdo con una tercera realización de la presente invención.

La FIGURA 5B es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 5A en la segunda posición segunda o posición de mezcla de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 5C es una vista en perspectiva en sección transversal de la válvula de la FIGURA 5A en la tercera posición de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 5D es una vista en perspectiva en sección transversal parcial ampliada de la válvula de la FIGURA 5A en la segunda posición que muestra el flujo de líquido a través del tapón de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una parte del capuchón de la válvula de la FIGURA 5A de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con el fin de facilitar la comprensión de la invención, los dibujos y la descripción adjuntos ilustran realizaciones preferidas de la misma, a partir de las cuales se pueden comprender y apreciar la invención, diversas realizaciones de sus estructuras, construcción y método de funcionamiento, y muchas ventajas.

A los efectos de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se relacionarán con la invención según se orienta en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir variaciones alternativas y secuencias de pasos, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la siguiente memoria descriptiva son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones aquí descritas no deben considerarse limitantes.

Con referencia a las Figuras 1A-1C, se muestra una válvula 10 para permitir la mezcla de al menos dos componentes. Como se analiza con más detalle a continuación, la válvula 10 es particularmente adecuada para su uso con la reconstitución de uno o más fármacos en los que un componente es un componente húmedo (*por ejemplo*, líquido) adecuado para reconstituir un componente seco (*por ejemplo*, polvo liofilizado). La válvula 10 puede usarse y disponerse dentro de un cuerpo de jeringa de un inyector (es decir, un inyector médico), tal como una jeringa o una pluma inyectora, o en el cuerpo de jeringa de un cartucho de fármaco.

Como se representa en la FIGURA 1A, un cuerpo de jeringa 12 puede tener la forma general de un cuerpo de jeringa cilíndrico alargado, aunque la presente invención también contempla otras formas de contener un fluido para su suministro. Además, el cuerpo de jeringa 12 se puede formar de vidrio o puede moldearse por inyección a partir de material termoplástico tal como polipropileno y polietileno según técnicas conocidas por los expertos en la técnica, aunque debe apreciarse que el cuerpo de jeringa 12 se puede hacer de otros materiales adecuados y según otras técnicas aplicables. El cuerpo de jeringa 12 puede incluir marcas, tales como graduaciones en la pared del mismo, para proporcionar una indicación del nivel o cantidad de fluido contenido dentro del cuerpo de jeringa. Dichas marcas se pueden proporcionar en la pared externa, la pared interna o formarse integralmente o de otra manera dentro de la pared del cuerpo de jeringa 12. Alternativamente, o además de las mismas, las marcas pueden proporcionar una descripción del contenido de la jeringa u otra información de identificación, como se puede conocer en la técnica. En el extremo distal del cuerpo de jeringa 12 se encuentran unos hombros de sostenimiento 18 formados por las paredes laterales de una boquilla 16.

Como reconocerán los expertos en la técnica, la válvula 10 puede utilizarse para permitir la mezcla de varios componentes, tales como uno o más componentes húmedos, que pueden estar en cualquier forma fluida, tal como en forma líquida, jarabe o suspensión, y/o uno o más componentes secos, que pueden ser en forma de polvo o granulado.

Con referencia a las Figuras 1A-2B, la válvula 10 generalmente incluye un tapón 20 y un cuerpo 30. El tapón 20 se configura para estar en acoplamiento deslizante hermético a líquidos con el interior de una pared lateral 13 del cuerpo de jeringa 12. El tapón 20 puede estar formado por un material elastomérico y puede incluir un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y un canal 26 definidos en el mismo y que se extiende al menos parcialmente entre ellos. En una realización no limitativa de la invención, el canal 26 define un diámetro mayor D1 en el extremo proximal 22 del tapón 20 y un diámetro menor D2 en el extremo distal 24. Una o más nervaduras 28 pueden formarse circunferencialmente alrededor del tapón 20 para mejorar la integridad del sello hermético a líquidos formado entre el tapón 20 y el cuerpo de jeringa 12. El tapón 20 se puede mover dentro del cuerpo de jeringa 12 desde una primera posición o posición de almacenamiento (ver FIGURA 1A), a una segunda posición o posición de mezcla (ver FIGURA 1B), a una posición de dispersión o tercera posición (ver FIGURA 1C).

Con referencia ahora a la FIGURA 2A, el cuerpo 30 de la válvula 10 generalmente incluye una base 32 y un vástago 34 conectado a la base 32. La base 32 puede estar formada por diversos materiales, incluidos plásticos rígidos, y puede fabricarse utilizando, entre otras técnicas, moldeo por inyección. En una realización, la base 32 está restringida por los hombros de sujeción 18, como se muestra en las FIGURAS 1A-1C. El vástago 34 también

5 puede estar formado de plásticos rígidos o, alternativamente, de metal. En ciertas configuraciones, la base 32 y el vástago 34 pueden estar coformados. El vástago 34 incluye un extremo proximal 36 y un extremo distal 38. El extremo proximal 36 se adapta para estar dispuesto dentro del canal 26 del tapón 20. El extremo distal 38 se conecta a la base 32. En una realización, el vástago 34 se extiende desde la base 32 en una orientación sustancialmente perpendicular. El vástago 34 incluye además un orificio 40 que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una parte del vástago 34.

10 En la primera posición, como se muestra en la FIGURA 1A, dentro del canal se forma un sello hermético a líquidos para evitar el flujo de fluido a través del canal 26. Según una realización no limitativa de la invención, el sello hermético a líquidos se forma como resultado del acoplamiento entre el vástago 34 del cuerpo 30 y el canal 26 del tapón 20. Como se muestra en la FIGURA 1A, la totalidad del orificio 40 se sitúa distalmente desde el tapón 20 en la primera posición. Por tanto, el orificio 40 no está dispuesto dentro del canal 26 del tapón 20 en la primera posición. Para mejorar la integridad del sello hermético a líquidos, se pueden definir una o más nervaduras de sellado 42 en el extremo proximal 36 del vástago 34 y/o pueden extenderse desde la superficie interior del canal 26. Como se representa en la FIGURA 2B, la base 32 incluye además una hendidura 44 que se extiende radialmente hacia fuera desde la parte central de la base. La hendidura 44 permite que pase el fluido a través de la base 32 para ser expulsado del cuerpo de jeringa 12 a través de la boquilla 16.

20 En uso, la válvula 10 se dispone dentro del interior del cuerpo de jeringa 12 separando el cuerpo de jeringa 12 en una primera cámara 52 y una segunda cámara 50. La primera cámara 52 puede estar distal a la válvula 10 y la segunda cámara 50 puede estar proximal a la válvula 10. Un componente seco, tal como un medicamento seco, puede proporcionarse dentro de la primera cámara 52 y un componente húmedo, tal como un líquido adecuado para reconstituir el componente seco, puede disponerse dentro de la segunda cámara 50. Con referencia a FIGURA 1A, la válvula 10 está inicialmente en una posición de cierre. En la posición de cierre, el vástago 34 define el sello hermético a líquidos en el canal 26, de manera que se evita el flujo de líquido L (FIGURA 1D) a través del canal 26. Además, el sello hermético a líquidos definido entre el tapón 20 y el cuerpo de jeringa 12 evita que el líquido fluya alrededor del tapón 20. Por lo tanto, el componente seco alojado en la primera cámara 52 puede mantenerse en estado seco durante el almacenamiento o transporte.

30 Cuando está listo para su uso, se aplica presión al componente húmedo alojado en la segunda cámara 50 de cualquier manera conocida, incluso mediante una aplicación de fuerza manual o automática. Con referencia a la FIGURA 1A, en una realización no limitativa de la presente invención, se aplica presión mediante un émbolo 60 dispuesto dentro del cuerpo de jeringa 12 ubicado en una posición proximal con respecto al componente húmedo alojado en la segunda cámara 50. El émbolo 60 se puede conectar opcionalmente a un vástago de émbolo (no mostrado) en una junta de conexión 62. La junta de conexión 62 puede configurarse de modo que el vástago de émbolo se enrosque en el émbolo 60. Aplicando fuerza hacia abajo al émbolo 60 en la dirección de la flecha F, como se muestra en la FIGURA 1D, se hace avanzar distalmente el émbolo 60 a través del cuerpo de jeringa 12.

40 Dado que el componente fluido alojado en la segunda cámara 50 es incompresible o generalmente incompresible, la presión aplicada se transmite a través del componente fluido al tapón 20. La fuerza aplicada hace que el tapón 20 se mueva distalmente a través del cuerpo de jeringa 12 mientras que el cuerpo 30 permanece estacionario. Dado que la porción proximal del canal 26 tiene un diámetro mayor que la parte distal, el vástago 34, que inicialmente define el sello hermético a líquidos con el canal 26, se desacopla del canal 26. Movimiento distal continuo del tapón 20 lleva el vástago 34 más al interior del canal 26, estableciendo así comunicación de fluidos a través del canal 26 del tapón 20 y el orificio 40 del vástago 34. Como tal, un camino de flujo de líquido L (FIGURA 1D) se define a través del canal 26 y del orificio 40.

50 Continuando la referencia a la FIGURA 1B, bajo aplicación adicional de presión, la válvula 10 se fija en relación con el cuerpo de jeringa 12 debido a la resistencia por fricción contra el movimiento generada en la interfaz entre el tapón 20 y el cuerpo de jeringa 12. En este punto, el componente de fluido alojado dentro de la segunda cámara 50 se forzado a través del canal 26 y el puerto 40 de acuerdo con la trayectoria de flujo de líquido L, como se muestra en la FIGURA 1D. El componente líquido alojado dentro de la segunda cámara 50 es forzado a través del canal 26 y del orificio 40 para entrar en la primera cámara 52 que aloja el componente seco. De esta manera, el componente líquido alojado en la segunda cámara 50 se reconstituye con el componente seco alojado en la primera cámara 52 produciendo una solución que está lista para la inyección. La solución puede incluir un agente farmacéuticamente activo.

60 Con referencia ahora a la FIGURA 1C, una vez que el componente líquido alojado en la primera cámara 52 es forzado a través del canal de tapón 26, el émbolo 60 es llevado a topar con el extremo proximal 22 del tapón 20. La aplicación continua de fuerza en la dirección de la flecha F, como se muestra en la Figura 1C, mueve el émbolo 60 y el tapón 20 a través del cuerpo de jeringa 12 en dirección distal hacia el fluido reconstituido. A continuación, el fluido reconstituido se dispersa desde el cuerpo de jeringa 12 pasando a través de la hendidura 44 de la base 32 y a través de la boquilla 16.

La válvula 10 se puede usar de manera similar para mezclar uno o más componentes húmedos, por ejemplo, los componentes húmedos que están ubicados en ambos lados de la válvula 10. También se puede usar una serie de válvulas 10 para permitir la mezcla de una pluralidad de componentes húmedos y/o secos.

5 Con referencia ahora a las Figuras 3A-4B, se presenta de manera similar una válvula 110 según otra realización no limitativa de la presente invención. En esta realización, un vástago 134 de un cuerpo 130
10 comprende una aguja 146 que tiene una punta 148. La punta 148 está adaptada para acoplarse con un tabique perforable 128 de un tapón 120. Una base 132 incluye además una pluralidad de orificios de dispersión 144, como se muestra en la FIGURA 4B, para permitir que el fluido reconstituido pase a través de
15 la base 132 para su dispersión desde un cuerpo de jeringa 112. Como en la realización de la invención descrita anteriormente con referencia a las FIGURAS 1A-2B, la base 132 está restringida por los hombros 118 del cuerpo de jeringa 112.

15 En la primera posición (ver FIGURA 3A), el tabique perforable 128 forma el sello hermético a líquidos dentro de un canal 126. Al igual que con la realización descrita anteriormente con referencia a las FIGURAS 1A-2B, cuando está listo para su uso, se aplica presión al componente líquido alojado en una segunda cámara 150, a través de cualquier medio conocido que incluye el accionamiento de un émbolo 160 a través del cuerpo de jeringa 112, provocando que el tapón 120 descienda distalmente a través del cuerpo de jeringa 112. El cuerpo 130 y, concretamente, el vástago 134 permanecen estacionarios. El movimiento distal del tapón 120 lleva el
20 tabique perforable 128 hasta el contacto con la punta 148 de la aguja 146 del vástago 134. Una presión adicional perfora el tabique 128 estableciendo un camino de flujo de líquido L1 (ver Figura 3D) a través del tapón 120.

25 Continuando la referencia a la FIGURA 3B, la aplicación adicional de presión fuerza al componente fluido alojado dentro de la segunda cámara 150 a través del tapón 120, introduciendo así el componente líquido en el componente seco alojado dentro de una primera cámara 152 para su reconstitución. El fluido reconstituido se dispersa a través de una boquilla 116 de la misma manera que se describió para la realización anterior de la invención.

30 Con referencia a las Figuras 5A-6, se representa otra realización no limitativa de una válvula 210 de la presente invención. La válvula 210 comprende un tapón 220 y un capuchón retirable 230. El capuchón 230 incluye una base 232 y un vástago 234. En la posición inicial (ver Figura 5A), la base 232 está ubicada fuera de un cuerpo de jeringa 212. El vástago 234 se extiende hacia el interior del cuerpo de jeringa 212 a través de la boquilla 216, de modo que un extremo proximal 236 del vástago 234 esté dispuesto dentro de un canal 226 del tapón 220 formando un sello hermético a líquidos. Cuando está listo para su uso, un usuario quita el capuchón 230,
35 quitando así el vástago 234 del canal 226 para establecer una comunicación de fluidos a través del canal 226 del tapón 220 a lo largo del camino de flujo de líquido L2 (ver Figura 5D). La aplicación de presión al componente líquido alojado dentro de una segunda cámara 250 fuerza al componente líquido a través del canal 226, a lo largo del camino L2, forzando así al componente líquido a entrar en la primera cámara 252 que
40 aloja el componente seco para su reconstitución. La aplicación continua de presión hace avanzar el tapón 220 distalmente a través del cuerpo de jeringa 212, dispensando así el fluido reconstituido del cuerpo de jeringa 212 a través de la boquilla 216 de la misma manera que se describió anteriormente para realizaciones anteriores de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato de válvula de derivación (210) para permitir la mezcla de al menos dos componentes dentro de un cuerpo de jeringa (212) que tiene un extremo proximal y un extremo distal que comprende una boquilla (216), comprendiendo el aparato de válvula de derivación (210):
- 10 el cuerpo de jeringa (212);
un tapón (220) dispuesto dentro del cuerpo de jeringa (212) que, en una posición inicial, está separado del extremo distal del cuerpo de jeringa (212), definiendo así una primera cámara (250) del cuerpo de jeringa (212) proximal al tapón (220) y una segunda cámara distal al tapón (220), estando configurado el tapón (220) para un acoplamiento deslizante hermético a líquidos con una superficie interior del cuerpo de jeringa. (212) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un canal de fluido (226) que se extiende entre ellos; un émbolo colocado de manera deslizante en el cuerpo de jeringa (212) proximal al tapón (220), definiendo además la primera cámara (250) distal al émbolo, estando configurado el émbolo para un acoplamiento deslizante con la superficie interior del cuerpo de jeringa (212); y
- 15 un capuchón (230) que comprende una base (232) y un vástago (234), comprendiendo el vástago (234) un extremo distal conectado a la base (232), un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre ellos,
en el que el capuchón (230) está conectado de forma extraíble al cuerpo de jeringa (212) y, cuando se conecta al cuerpo de jeringa (212), el vástago (234) se extiende a través de la boquilla (216) y la segunda cámara del cuerpo de jeringa (212) en el canal de fluido (226) del tapón (220) para formar un sello hermético a líquidos con el canal de fluido (226) del tapón (220) de manera que se evita/impide el flujo de fluido a través del canal de fluido (226) entre la primera cámara (250) y la segunda cámara del cuerpo de jeringa (212) en donde el capuchón (230) está configurado para desconectarse del cuerpo de jeringa (212) deslizando el extremo proximal (236) del vástago (234) a través de la segunda cámara y a través de la boquilla (216), estableciendo así comunicación de fluidos a través del canal de fluido (226) del tapón (220) y definiendo un camino de flujo de fluido desde la primera cámara (250) a la segunda cámara del cuerpo de jeringa (212), y en el que, después de desconectar el capuchón (230) del cuerpo de jeringa (212), hacer avanzar el émbolo hacia el tapón (220) provoca que un primer componente en la primera cámara (250) pase a través del canal de fluido (226) del tapón (220) para mezclarse con un segundo componente en la segunda cámara, y
- 20 en el que, después de que el primer componente pasa desde la primera cámara (250) a la segunda cámara, el émbolo está configurado para hacer avanzar el tapón (220) desde la posición inicial hasta una posición final en la que el tapón (220) es adyacente al extremo distal del cuerpo de jeringa (212), expulsando así los componentes primero y segundo mezclados de la segunda cámara a través de la boquilla (216).
- 25 2. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 1, en la que, cuando el capuchón (230) está conectado al cuerpo de jeringa (212), una porción de la pared lateral del vástago (234) abarca la segunda cámara definida por el tapón (220), y otra parte de la pared lateral del vástago (234) está colocada en la boquilla (216) para sellar la segunda cámara, evitando así que el fluido pase a través de la boquilla (216).
- 30 3. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 1, en la que el tapón (220) se puede mover entre la posición inicial y una posición final en la que el tapón (220) es adyacente al extremo distal del cuerpo de jeringa (212).
- 35 4. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 3, en la que mover el tapón (220) desde la posición inicial a la posición final expulsa el fluido contenido en el cuerpo de jeringa (212) desde el cuerpo de jeringa (212) a través de la boquilla (216).
- 40 5. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 1, en la que al menos dos componentes incluyen al menos un componente líquido y al menos un componente seco de una solución inyectable.
- 45 6. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 1, en la que la base (232) del capuchón (230) comprende una parte de conector que comprende una cavidad cilíndrica configurada para recibir la boquilla (216) del cuerpo de jeringa (212), conectando así el capuchón (230) al cuerpo de jeringa (212).
- 50 7. La válvula de derivación (210) de la reivindicación 1, en la que el cuerpo de jeringa (212) tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal que comprende una boquilla (216).
- 55 8. La válvula de derivación de la reivindicación 7, en la que, cuando el capuchón (230) está conectado al cuerpo de jeringa (212), una parte de la pared lateral del vástago (234) abarca la segunda cámara definida por el tapón (220), y otra parte de la pared lateral del vástago (234) está colocada en la boquilla (216) para sellar la segunda cámara, evitando así que el fluido pase a través de la boquilla (216).
- 60 65

9. La válvula de derivación de la reivindicación 7, en la que el tapón (220) se puede mover entre la posición inicial y una posición final en la que el tapón (220) es adyacente al extremo distal del cuerpo de jeringa (212).
- 5 10. La válvula de derivación de la reivindicación 9, en la que mover el tapón (220) desde la posición inicial a la posición final expulsa el fluido contenido en el cuerpo de jeringa (212) desde el cuerpo de jeringa (212) a través de la boquilla (216).
- 10 11. La válvula de derivación de la reivindicación 7, en la que la base (232) del capuchón (230) comprende una parte conectora que comprende una cavidad cilíndrica configurada para recibir la boquilla (216) del cuerpo de jeringa (212), conectando así la tapa (230) al cuerpo de jeringa (212).
- 15 12. La válvula de derivación de la reivindicación 11, en la que el cuerpo de jeringa (212) incluye además un hombro adyacente al extremo distal del cuerpo de jeringa (212), y en la que la parte conectora de la base (232) hace contacto con el hombro del cuerpo de jeringa (212).
- 20 13. La válvula de derivación de la reivindicación 7, en la que el émbolo está dispuesto inicialmente adyacente al extremo proximal abierto del cuerpo de jeringa (212), y en la que la primera cámara (250) se extiende entre el extremo proximal del tapón (220) y un extremo distal del émbolo.
- 25 14. La válvula de derivación de la reivindicación 7, que comprende además un componente líquido de una solución inyectable inicialmente dispuesta en la primera cámara (250) y un componente seco de la solución inyectable inicialmente dispuesta en la segunda cámara.
15. La válvula de derivación de la reivindicación 7, en la que el dispositivo de jeringa comprende un inyector.

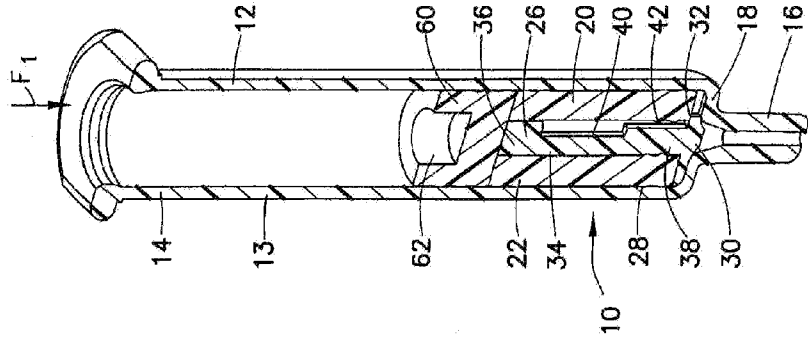


FIG. 1C

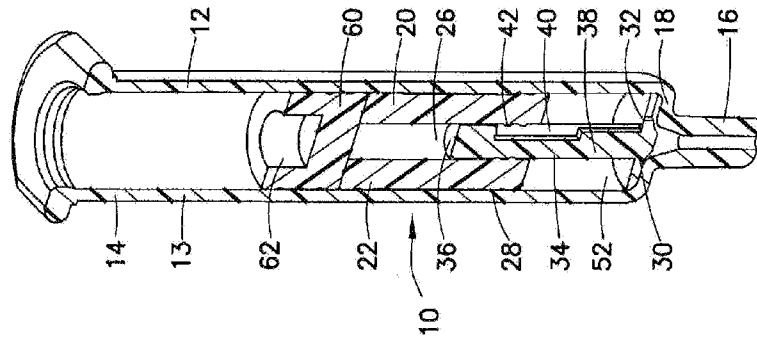


FIG. 1B

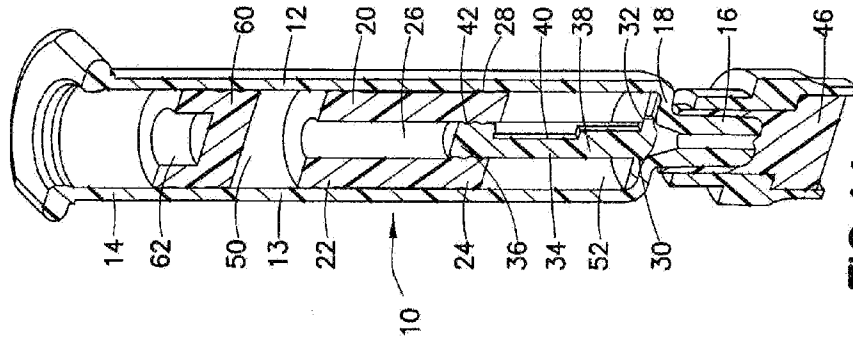


FIG. 1A

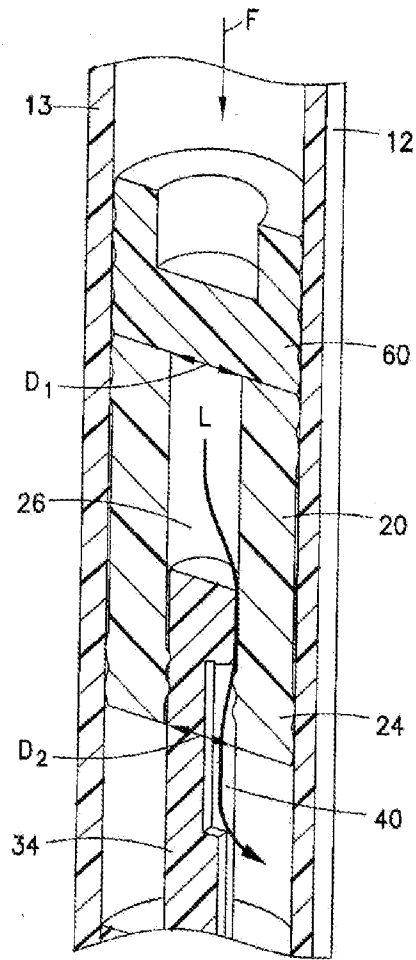


FIG. 1D

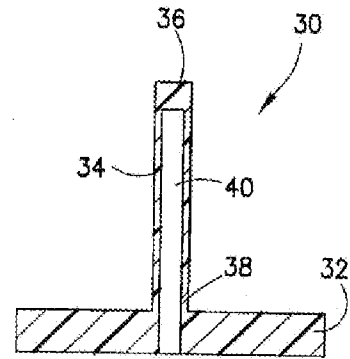


FIG. 2A

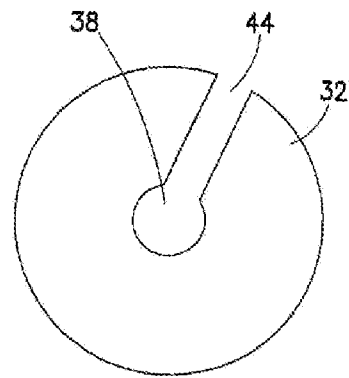


FIG. 2B

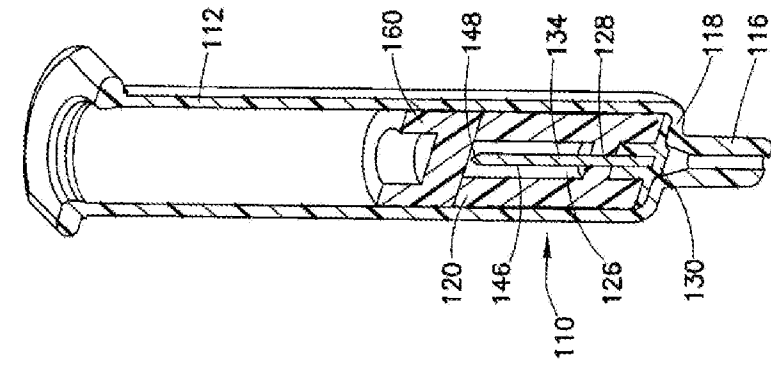


FIG. 3C

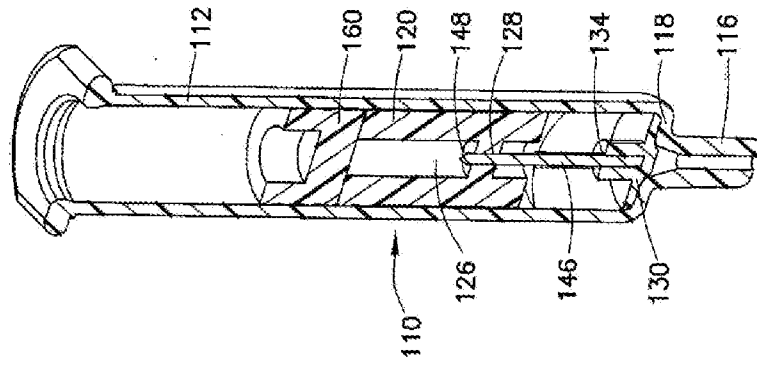


FIG. 3B

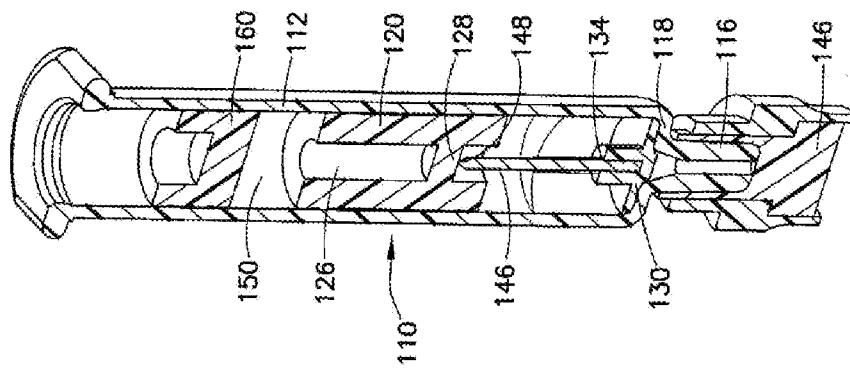


FIG. 3A

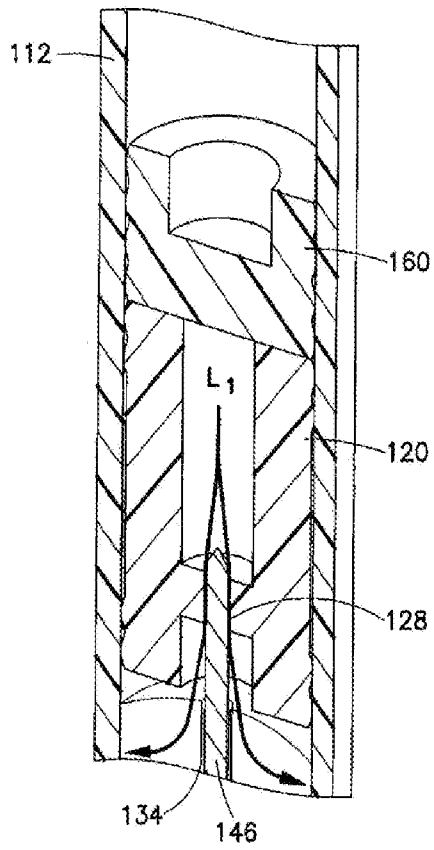


FIG. 3D

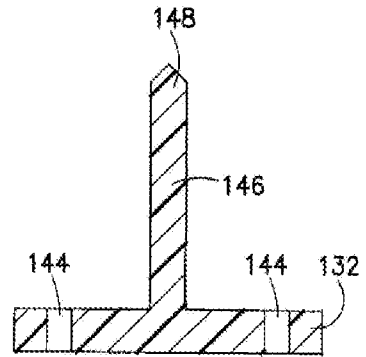


FIG. 4A

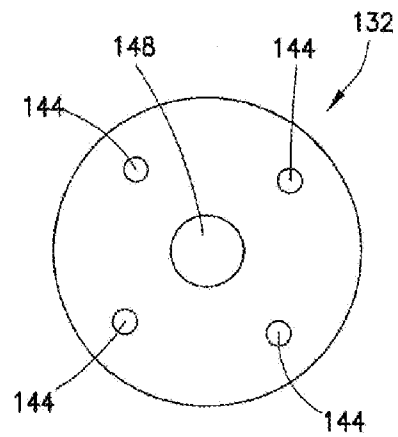


FIG. 4B

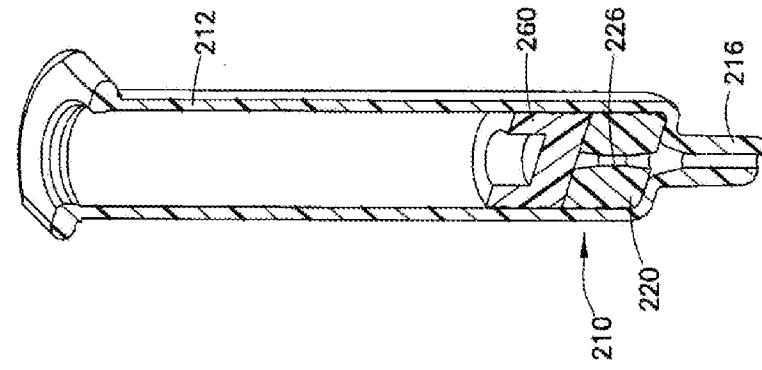


FIG. 5C

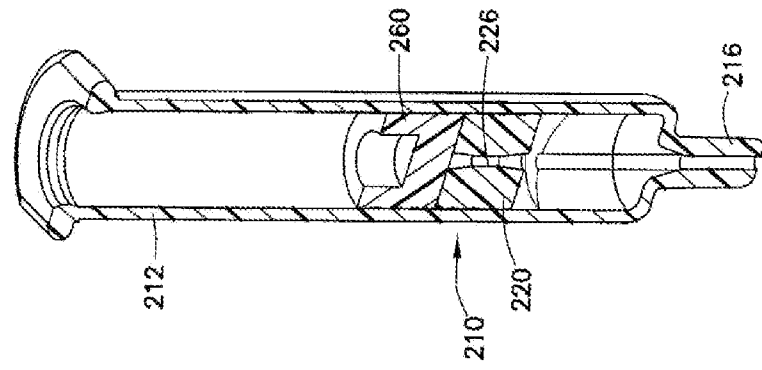


FIG. 5B

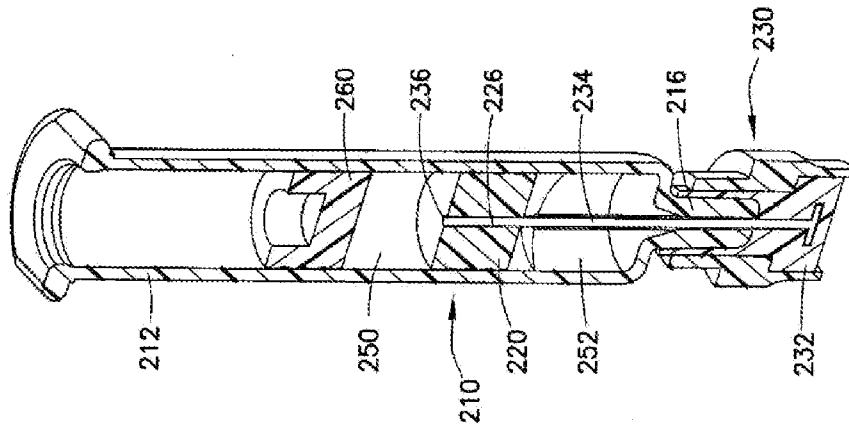


FIG. 5A

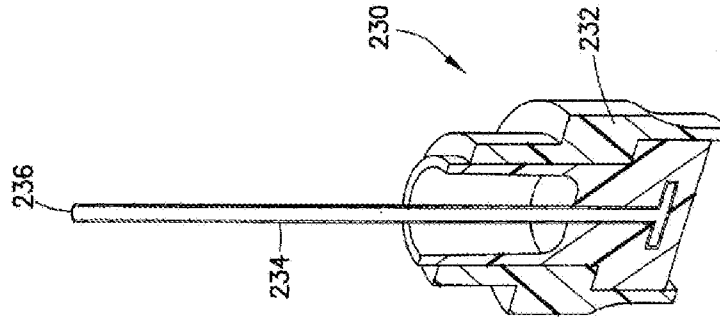


FIG. 6

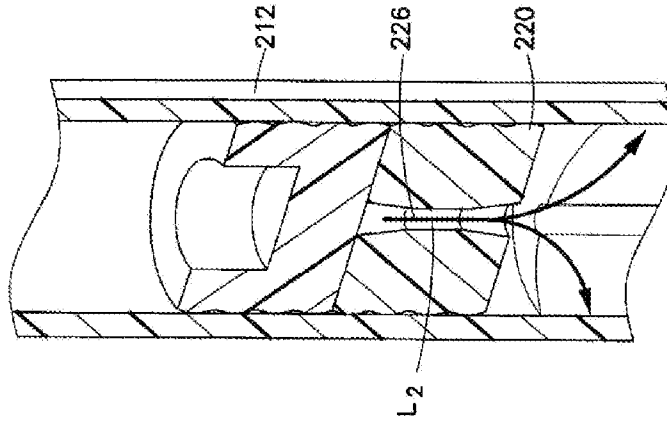


FIG. 5D