

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 928 322**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/152 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2014 E 19170190 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2022 EP 3682920**

(54) Título: **Aparato y método de transferencia de viales y de inyección**

(30) Prioridad:

18.06.2013 US 201361836266 P
15.04.2014 US 201461979816 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2022

(73) Titular/es:

ENABLE INJECTIONS, INC. (100.0%)
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241, US

(72) Inventor/es:

HOOVEN, MICHAEL;
HUDDLESTON, MATTHEW;
PALMER, JOETTA RENEE y
STEFANCHIK, DAVID

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 928 322 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

Aparato y método de transferencia de viales y de inyección

La presente descripción se refiere, en general, a dispositivos y métodos para administrar los contenidos de viales y, de manera más específica, a un aparato desechable de un solo uso y método que transfiere y mezcla los contenidos de uno o más viales en un dispositivo de inyección desechable para administrárselos a un sujeto, tal como un ser humano.

Antecedentes

Los viales son uno de los sistemas de cierre de recipiente preferidos utilizados por la industria farmacéutica debido a su extenso historial clínico y constancia de estabilidad a largo plazo con una gran variedad de fármacos. Los medicamentos farmacéuticos, incluyendo compuestos biológicos, suelen introducirse primero de manera comercial en recipientes estándar, como los viales. Adicionalmente, la industria ha invertido significativamente en bienes de equipo para el llenado de viales asépticos. No obstante, los viales requieren la transferencia del fármaco contenido desde el vial hasta un dispositivo de inyección para poder administrárselo al paciente. Se han introducido nuevos sistemas de cierre de recipientes, como las jeringas prerrellenas y los cartuchos, que permiten la transferencia directa del fármaco desde la jeringa o cartucho hasta el paciente. Los dispositivos de inyección, como los dispositivos de autoinyección y las plumas, se han creado para utilizar estas nuevas formas de cierre de recipiente. Debido a la incertidumbre que hay en cuanto a la estabilidad del fármaco a largo plazo y a los amplios recursos de fabricación ya existentes, la industria farmacéutica prefiere mucho más los dispositivos que incorporan los sistemas de cierre de recipiente estándar como los viales, jeringas prerrellenas o cartuchos, a los dispositivos que requieren una forma a medida para el recipiente del fármaco.

No obstante, los viales, las jeringas prerrellenas y los cartuchos no son necesariamente los recipientes óptimos para un dispositivo de administración de fármacos. Esto es especialmente cierto en el caso de los dispositivos de administración que administran relativamente grandes volúmenes de fármacos (2-20 cc) o de gran viscosidad (por encima de 15 cP). Los viales, las jeringas prerrellenas y los cartuchos son casi exclusivamente cilindros hechos de vidrio, lo que impone limitaciones del diseño en cuanto a las fuerzas y las geometrías. Las jeringas y dispositivos de autoinyección habituales están limitados por las viscosidades del fármaco que pueden administrarse, así como por las fuerzas que pueden aplicarse en los sistemas de cierre de recipientes de vidrio. Se han creado nuevos dispositivos de inyección que incluyen bombas para la administración de insulina que utilizan cierres a medida para el recipiente, pero estos sistemas son muy caros, no pueden crear grandes fuerzas o presiones y, normalmente, son reutilizables o rellenables.

Debido a factores que incluyen la estabilidad y el tiempo de comercialización, los medicamentos farmacéuticos, que incluyen compuestos biológicos, suelen comercializarse, en principio, en una forma liofilizada o en polvo o en forma de líquido concentrado. Dichos fármacos envasados en viales tanto como formulaciones líquidas como en polvo pueden requerir una preparación significativa antes de su administración. Para facilitar la administración de formulaciones líquidas en viales, los fármacos de los viales suelen estar envasados con una jeringa vacía y varias agujas para succionar la formulación de los viales e inyectarla en el paciente. En caso de formulaciones en polvo, puede proporcionarse un diluyente o vial de solución adicional que permita reconstituir el fármaco en polvo en una solución adecuada para ser inyectada.

Los riesgos relacionados con la preparación y administración de estas formas farmacológicas son significativos. Estos incluyen el posible daño por pinchazo con la aguja durante el proceso de reconstitución y administración, así como errores con una mezcla inadecuada y un volumen de dosis o concentración administrada inapropiados. Esto presenta un desafío real tanto para los cuidadores como para los pacientes que preparan y reciben la medicación. También puede haber riesgos similares en cuanto a la trasferencia del fármaco listo para su inyección que debe transferirse desde un vial hasta un dispositivo de inyección. Esta transferencia supone la extracción del fármaco del vial, la medición de la dosis adecuada y su inyección en el paciente utilizando una jeringa. La transferencia incompleta del volumen total del vial requiere el llenado en exceso del vial en aproximadamente un 25-30% y los restos asociados. La contaminación del fármaco con el aire ambiental no estéril que se inyecta en el vial, o una técnica estéril inadecuada pueden hacer que el fármaco inyectable se contamine.

En consecuencia, sigue existiendo la necesidad de un aparato y métodos nuevos y/o mejorados para transferir, mezclar e inyectar los fármacos desde un vial o viales fuente hasta un sujeto.

Descripción

La siguiente descripción tiene solo fines de ilustración y no de limitación.

50 Sumario

La invención se dirige a un dispositivo de inyección de fluido médico en el cuerpo. La invención se define por la reivindicación independiente 1. Realizaciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes. La siguiente descripción también describe soportes para viales y aparatos de transferencia, así como métodos para usarlos que no forman parte de la invención. En lo sucesivo la expresión "materia objeto" se usa de forma sinónima a la palabra "descripción" y no implica que ninguna parte a la que se hace referencia como "materia objeto" sea necesariamente parte de la invención reivindicada, la cual se define solamente por las reivindicaciones adjuntas. La presente materia

5 objeto se dirige, en parte, a un aparato desechable de un solo uso y a métodos para mezclar y/o transferir preferiblemente de manera automática, cuando el usuario lo inicie, los contenidos inyectables de uno o más viales normales a un dispositivo de inyección y, preferiblemente de manera simultánea, presurizar el dispositivo de inyección para después inyectarlos automáticamente a un sujeto. El contenido del(los) vial(es) puede ser cualquier inyectable adecuado y, para los fines de la presente descripción y reivindicaciones, "inyectable" incluye, sin limitación, fármacos de cualquier tipo, terapéuticos o de diagnóstico, antibióticos, compuestos biológicos, sedantes, agua estéril y otros materiales inyectables, bien de manera individual o en combinación con uno o más inyectables diferentes, y requieran o no la reconstitución o ajuste de concentración u otro procesamiento antes de inyectarlos. Aunque pueden describirse varias características de la presente materia objeto en el contexto de la reconstitución de un fármaco en polvo para su
10 inyección, el aparato y el método descritos en el presente documento no se limitan a dicha aplicación en particular, y pueden emplearse con líquidos inyectables que ya están listos para inyectarlos y que solo necesitan ser transferidos desde el vial hasta el dispositivo de inyección. Así mismo, el aparato y el método descritos pueden emplearse en inyectables que no necesitan reconstitución o ajuste de concentración, pero que deben mezclarse antes de ser inyectados (como cuando dos fármacos líquidos deben mezclarse para una farmacoterapia combinada) y/o para otras
15 aplicaciones de inyección.

20 El aparato y el método descritos en el presente documento pueden tener cualquier configuración detallada adecuada, aunque están configurados preferiblemente para transferir los contenidos de un vial a un dispositivo de inyección. Así mismo, el aparato puede estar configurado para mezclar o procesar los contenidos de los viales que requieren reconstitución o ajuste de concentración durante el proceso de transferencia. Así mismo, el aparato puede estar configurado para permitir que el usuario seleccione un volumen de dosis para inyectarlo y puede incluir además una característica de bloqueo, que requiere dicha selección antes de permitir que los contenidos del vial se comuniquen con el aparato o de que se inicie la transferencia o mezcla u otro procesamiento. El aparato puede estar configurado además para filtrar los contenidos para eliminar las partículas o partículas de fármaco antes de la transferencia al dispositivo de inyección, y puede incluir un filtro estéril para filtrar cualquier aire de desplazamiento descargado en el
25 vial o viales. El dispositivo también puede incluir un cierre para impedir que el usuario retire el dispositivo de inyección antes de que se realice la transferencia de fármaco o que se active el dispositivo de inyección hasta que el dispositivo se haya retirado del aparato de transferencia.

30 La presente materia objeto puede incluir un soporte para vial, configurado para sostener uno o más viales en una relación predefinida para que cooperen con el aparato de transferencia. Por ejemplo, el soporte para vial puede estar configurado para incluir una zona de recepción o cavidad para un solo vial (tal como un vial que contiene fármaco líquido). De manera alternativa, el soporte para vial puede estar configurado para incluir una primera zona o cavidad de recepción del vial para un primer vial (tal como un vial que contiene fármaco liofilizado) y una segunda zona o cavidad de recepción de vial, para un segundo vial (tal como un vial que contiene diluyente). El soporte para vial puede contener el(los) vial(es) en una relación predefinida para montar o, de otra forma, cooperar con el aparato de transferencia para acceder a los contenidos del vial y procesarlos si fuera necesario (p. ej., mezclarlos para reconstituir el fármaco). El soporte para vial puede estar configurado para aceptar solamente un vial que contiene diluyente en una de las zonas de recepción y para aceptar solamente un vial de polvo en la otra zona de recepción, para así impedir la mezcla de los viales en la posición incorrecta.
35 El soporte para vial puede incluir una cubierta extraíble que está configurada para fijarse sobre los tapones del vial que cubren los elementos de acceso al vial, de modo que la extracción de la cubierta extrae simultáneamente los tapones del vial y expone los elementos de acceso al vial para conectar al aparato de transferencia o antes de la limpieza antiséptica con torunda, si fuera necesario. Si los tapones del vial se han mantenido estériles correctamente gracias a la cubierta, la
40 limpieza con torunda no tiene por qué ser necesaria, aunque se sigue prefiriendo por precaución. De manera alternativa, el soporte para vial con los viales instalados puede montarse en el aparato de transferencia, estando los tapones de los viales ya quitados. La esterilidad de las tapas de los viales y de los elementos de acceso de los viales puede mantenerse
45 durante la vida útil del producto, eliminando la necesidad de que el usuario retire los tapones de los viales y limpie con torunda las partes superiores de los viales.

50 La presente materia objeto incluye un dispositivo de inyección con cualquier estructura adecuada, pero los dispositivos de inyección que son particularmente útiles combinados con el aparato del presente documento se describen en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 61/326.492, presentada el 21 de abril de 2010; la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 13/637.756, presentada el 27 de septiembre de 2012; y la solicitud de patente estadounidense n.º 61/704.922, presentada el 24 de septiembre de 2012. Como puede observarse en tales solicitudes, los dispositivos de inyección ilustrados emplean un elemento expansible, tal como un balón, para expulsar o inyectar automáticamente el fármaco cuando el usuario lo active. El almacenamiento a largo plazo de un fármaco en un elemento presurizado de ese tipo presenta desafíos de diseño y fabricación, y un aspecto particularmente beneficioso de una
55 realización de la presente materia objeto es que el dispositivo de inyección puede permanecer sin presurizar (p. ej., el balón sin llenar y sin expandir y en un estado de energía baja) y el inyectable permanece en su vial o viales originales estándar para mejorar su vida útil hasta que se necesita una inyección. En ese momento, el inyectable se transfiere preferiblemente y automáticamente por medio del aparato de transferencia desde el vial o viales al dispositivo de inyección (con cualquier mezcla, dilución u otro procesamiento necesario asociado), cargando el aparato de transferencia el dispositivo de inyección de manera simultánea (p. ej., expandiendo y presurizando el elemento expansible o balón introduciendo ahí el inyectable bajo presión), de modo que el dispositivo de inyección esté listo para realizar la inyección
60 automática en un sujeto cuando lo active el usuario. En esta solicitud, el inyectable solo está en el dispositivo de inyección durante una cantidad muy limitada de tiempo, tal como segundos o minutos, y se reducen los problemas sobre la vida útil

y las limitaciones de diseño o material para el almacenamiento de fármacos a largo plazo.

De conformidad con otro aspecto de la presente materia objeto, que puede emplearse en cualquier dispositivo de inyección adecuado, el elemento expansible (tal como un balón) puede alargarse y configurarse para plegarse progresivamente desde un extremo a otro durante la inyección. La configuración específica puede variar, pero la disposición del elemento expansible alargado en una configuración en espiral o helicoidal generalmente plana permite que el elemento expansible disponga de una longitud y volumen sustanciales en una disposición relativamente compacta que puede aplicarse y quedar sujetada a la piel de un sujeto durante la inyección. El dispositivo de inyección también puede tener una ventana de visualización que permite que el usuario vea el elemento expansible e identifique el estado general de la inyección por la cantidad de plegamiento y/o el elemento expansible o la ventana de visualización pueden graduarse con marcas apropiadas, de modo que el usuario pueda determinar la cantidad de inyección que se haya producido.

Breve descripción de los dibujos

Los ejemplos de la materia objeto de esta solicitud de patente se muestran en los dibujos adjuntos simplemente con un fin ilustrativo y no limitante, en donde:

- 15 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de un solo vial que incluye el soporte para un solo vial, el aparato de transferencia y el sistema de dispositivo de inyección que representan la presente materia objeto.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de dos viales que incluye el soporte para dos viales, el aparato de transferencia y el sistema de dispositivo de inyección que representan la presente materia objeto.
- 20 La figura 3 incluye una vista en perspectiva de un soporte para un solo vial con la parte superior extraíble incluida, una sección transversal del soporte para un solo vial con la parte superior extraíble incluida y una vista en perspectiva del soporte para un solo vial con la parte superior extraíble y el tapón del vial quitados.
- La figura 4 incluye una vista en perspectiva con la parte superior extraíble incluida y una sección transversal del soporte para dos viales con la parte superior extraíble y los tapones de los viales extraídos.
- 25 La figura 5 es una sección transversal de la figura 2 en el área del soporte para vial que muestra la posición de los elementos de acceso al vial con respecto a las membranas de los viales.
- La figura 6 es una sección transversal de la figura 1 en el área del soporte para vial que muestra el elemento de acceso al vial perforado a través de la membrana del vial.
- La figura 7 es una vista en perspectiva del aparato de transferencia mostrado en la figura 1, que muestra el soporte para vial y las áreas de recepción del dispositivo de inyección.
- 30 La figura 8 es un primer plano de la figura 5 que ilustra el elemento de acceso al vial que perfora la membrana del vial con la protección del elemento de acceso al vial plegable.
- La figura 9 es una representación esquemática del aparato de transferencia de dos viales de la figura 2 con un primer vial, un segundo vial, un aparato de transferencia con una primera y segunda cámaras de presión variables y el dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- 35 La figura 10 es una vista en sección transversal de la figura 2 en una posición de preencendido.
- La figura 11 es una representación esquemática del sistema de transferencia de un solo vial de la figura 1 con un vial de fármaco, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión variable y el dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- La figura 12 es una sección transversal de la figura 1.
- 40 La figura 13 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de dos viales de la figura 2 con un primer vial, un segundo vial, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión y un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- La figura 14 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de dos viales de la figura 2 con un primer vial, un segundo vial, un aparato de transferencia con una primera y segunda cámaras de presión variable y un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- 45 La figura 15 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de dos viales de la figura 2 con un primer vial, un segundo vial, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión, un conector con dos luces y un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- La figura 16 es una sección transversal de la figura 1.
- 50 La figura 17 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencial de

- un solo vial de la figura 1 con un vial de fármaco, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión variable, un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido con válvulas antirretorno y limitadores de caudal.
- La figura 18 es una sección transversal de la figura 2.
- 5 La figura 19 es una sección transversal de la figura 2.
- La figura 20 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección.
- La figura 21 es una vista superior de un dispositivo de inyección lleno que muestra el indicador de administración en un estado completo.
- 10 La figura 22 es una vista superior de un dispositivo de inyección lleno que muestra el indicador de administración en un estado vacío.
- La figura 23 es una vista en perspectiva que muestra el reverso del dispositivo de inyección con una cinta fijada y una ranura de llenado.
- La figura 24 es una vista en perspectiva que muestra el reverso del dispositivo de inyección con la cinta quitada y la ranura de llenado y dispensación expuestas.
- 15 La figura 25 es una sección transversal del dispositivo de inyección en el aparato de transferencia.
- La figura 26 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección fijado a la piel con el dispositivo de seguridad instalado.
- La figura 27 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección fijado a la piel con el dispositivo de seguridad quitado y el botón hacia arriba, en un estado preencendido.
- 20 La figura 28 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección fijado a la piel con el dispositivo de seguridad quitado y el botón hacia abajo, en un estado encendido.
- La figura 29 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel con el botón hacia arriba, en un estado preencendido.
- 25 La figura 30 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel con el botón hacia abajo, en un primer estado encendido.
- La figura 31 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel con el botón hacia abajo, en un estado de dispensación.
- La figura 32 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel, que muestra el extremo del indicador de administración sin accionar.
- 30 La figura 33 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel, que muestra el extremo del indicador de administración accionado.
- La figura 34 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección fijado a la piel con el botón bloqueado en un estado posencendido.
- 35 La figura 35 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección quitado de la piel con el apósito que queda sobre la piel.
- La figura 36 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección con la carcasa superior quitada en un estado lleno.
- La figura 37 es una vista superior del dispositivo de inyección mostrado en la figura 36.
- 40 La figura 38 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección con la carcasa superior quitada en un estado vacío.
- La figura 39 es una vista superior del dispositivo de inyección mostrado en la figura 38.
- La figura 40 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial en el envase.
- La figura 41 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial en el envase abierto.
- 45 La figura 42 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial en el envase, con la tapa quitada, exponiendo los componentes del envase.

- La figura 43 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial, con el soporte para vial quitado del envase y el tapón del vial quitado.
- La figura 44 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial con el soporte para vial totalmente insertado en el aparato de transferencia.
- 5 La figura 45 es una vista en perspectiva de un sistema de dos viales que muestra el soporte para vial instalado.
- La figura 46 es una vista superior de la figura 45 que muestra el controlador de volumen en un estado preconfigurado.
- 10 La figura 47 es una vista superior de la figura 45 que muestra el controlador de volumen en un estado configurado.
- La figura 48 es una vista en perspectiva de un sistema de dos viales con el controlador de volumen quitado y el soporte para vial presionado hacia el aparato de transferencia para comenzar el proceso de mezcla y transferencia.
- 15 La figura 49 es una vista en perspectiva de un sistema de dos viales después de haber completado el proceso de mezcla y transferencia, el llenado del dispositivo de inyección y la liberación del cierre de extracción del dispositivo de inyección.
- La figura 50 es una vista en perspectiva del sistema de un solo vial con el dispositivo de inyección lleno y retirado del envase.
- 20 La figura 51 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección colocado sobre la piel y el dispositivo de seguridad en su lugar.
- La figura 52 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección colocado sobre la piel y el dispositivo de seguridad quitado.
- 25 La figura 53 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección colocado sobre la piel y el botón presionado para activar la inyección.
- La figura 54 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección quitado de la piel después de la inyección, con el botón en una posición bloqueada y el apósito que queda sobre la piel.
- 30 La figura 55 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección que representa la presente materia objeto.
- La figura 56 es una sección transversal de la figura 55 que muestra el dispositivo de inyección con el botón en la primera posición.
- La figura 57 es una ilustración (Van Gerwen, D.J. *Needle-Tissue Interaction by Experiment*, Ph.D. Thesis, Delft University of Technology, 2013. ISBN 978-94-6186-238-9, pág. 11) que muestra cuatro fases de la penetración de la aguja en el tejido, que incluyen: a) el no contacto, b) desplazamiento del límite, c) inserción de la punta y d) inserción del eje.
- 35 La figura 58 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en una segunda posición o posición de dispensación.
- La figura 59 es una vista en perspectiva de un sistema de transferencia de un solo vial con el vial de fármaco y el dispositivo de inyección instalados, representando la presente materia objeto.
- 40 La figura 60 es una sección transversal de la figura 59 que ilustra un aspecto del área del soporte para vial, que muestra el vial de fármaco, un elemento de acceso al vial y un elemento de extensión en la posición hacia abajo.
- La figura 61 es una sección transversal de la figura 59 que representa un aspecto del área del soporte para vial, que muestra el vial del fármaco, un elemento de acceso al vial y un elemento de extensión en la posición hacia arriba.
- 45 La figura 62 es una sección transversal de la figura 59 con la caja y la bandeja quitadas y que representa un aspecto de la cámara de presión y de los conductos de fluido.
- La figura 63 es una sección transversal de la figura 59 que ilustra un aspecto del área del soporte para vial, que muestra el vial de fármaco, el elemento de acceso al vial y la abertura de salida.
- La figura 64 es una sección transversal de un sistema de un solo vial que incluye el soporte para un solo vial, el aparato de transferencia y el sistema de dispositivo de inyección.
- 45 La figura 65 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de un solo vial de la figura 64 con un vial de fármaco, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión variable, un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido con válvulas antirretorno y limitadores

- de caudal.
- La figura 66 es una sección transversal de la figura 55 que muestra las interfaces de adhesivo/dispositivo y adhesivo/piel.
- 5 La figura 67 es una vista en perspectiva de la parte inferior de un dispositivo de inyección, que muestra las distintas zonas del adhesivo.
- La figura 68 es una sección transversal de la figura 55 que muestra el tejido abultado en un dispositivo con un adhesivo fijado de manera permanente.
- 10 La figura 69 es una sección transversal de la figura 55 que muestra el tejido abultado en un dispositivo con un adhesivo fijado en varias zonas.
- La figura 70 es una vista en perspectiva de la parte superior de un dispositivo de inyección alternativo.
- La figura 71 es una sección transversal de la figura 70 que muestra un sensor de desprendimiento sin activar y la aguja bloqueada en la posición de dispensación.
- La figura 72 es una sección transversal de la figura 70 que muestra un sensor de desprendimiento activado y la aguja y el botón retraídos hacia la posición de posencendido.
- 15 La figura 73 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en la primera posición o posición de pausa.
- La figura 74 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en una segunda posición o posición de dispensación.
- 20 La figura 75 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con la aguja retraída y el botón en la posición hacia arriba o de preencendido.
- La figura 76 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en una segunda posición o posición de dispensación.
- La figura 77 es una vista en perspectiva de un aparato de transferencia de un solo vial.
- La figura 78 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección.
- 25 La figura 79 es una sección transversal de la figura 78 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en una segunda posición o posición de dispensación.
- La figura 80 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de un solo vial de la figura 64 con un vial de fármaco, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión variable, un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido con válvulas antirretorno y limitadores de caudal.
- 30 La figura 81 es una sección transversal de la figura 77 que ilustra un aspecto del área de recepción del vial.
- La figura 82 es una representación esquemática de un sistema de transferencia de dos viales con un primer vial, un segundo vial, un aparato de transferencia con una primera y segunda cámaras de presión variable y un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido.
- 35 La figura 83 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección con el cilindro de seguridad instalado.
- La figura 84 es una sección transversal de la figura 55 que muestra un dispositivo de inyección con el botón en la segunda posición o posición de dispensación.
- La figura 85 es una sección transversal de la figura 59 que representa un aspecto del área del soporte para vial, que muestra el vial del fármaco, el elemento de acceso al vial y el sensor de ángulo en la posición abierta.
- 40 La figura 86 es una sección transversal de la figura 59 que representa un aspecto del área del soporte para vial, que muestra el vial del fármaco, el elemento de acceso al vial y el sensor de ángulo en la posición cerrada.
- La figura 87 es una representación esquemática de una realización alternativa del sistema de transferencia de un solo vial con un vial de fármaco, un aparato de transferencia con una primera cámara de presión variable y un dispositivo de inyección que incluye los conductos de fluido con válvulas antirretorno.

45 **Descripción detallada**

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, tal y como se expone con más detalle más adelante, el sistema de transferencia

e inyección de un solo vial 1 desecharable y de un solo uso mostrado en la figura 1 puede comprender un soporte 2 de un solo vial, el aparato de transferencia 3 y el dispositivo de inyección 7. Un sistema de mezcla, transferencia e inyección de dos viales 4 desecharable y de un solo uso, mostrado en la figura 2, puede comprender un soporte para dos viales 5, el aparato de transferencia 6 y el dispositivo de inyección 7. Tal y como se mencionó anteriormente, cada uno de estos aspectos tiene una utilidad individual y puede reivindicarse de forma separada y/o en combinación o subcombinación.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, el soporte para un solo vial 2 mostrado incluye una carcasa 8 que incluye una pared lateral 9, una pared de extremo 10 y aberturas o ventanas de visualización 11. De manera alternativa, el material del soporte para vial 2 puede ser transparente, para así permitir la visualización de los contenidos del vial 12. La carcasa 8 tiene una forma para definir, al menos, una o dos o más cavidades 13 para la recepción del vial o zonas para soportar de manera segura un vial 12 en cada zona 13, tal y como se muestra en la figura 4. Las cavidades 13 del soporte para viales 5 pueden tener un tamaño para recibir el vial de inyectable estándar 12 con distintos tamaños, tal como de 1 a 30 ml. El vial 12 puede tener el mismo tamaño o distintos tamaños y puede contener cualquier inyectable 14 deseado. En el soporte para dos viales 5 ilustrado en la figura 4, los viales pueden incluir un vial para un fármaco en polvo, liofilizado o líquido 15 y un vial para líquido o diluyente 16. Un fabricante del fármaco, por ejemplo, puede colocar los viales preenvasados y ensamblados sobre el soporte para viales 5, o el usuario final o un profesional médico, tal como un farmacéutico o enfermero, puede insertar los viales en el soporte para viales 5. El soporte para viales 5 puede tener marcas y/o características adecuadas para permitir simplemente el ensamblado de ciertos viales en ciertas cavidades 13. Por ejemplo, el vial para fármaco en polvo 15 puede insertarse en una cavidad 13 específica del soporte para viales 5 y el vial para diluyente 16 en otra cavidad 13 del soporte para viales 5. Las aberturas o ventanas de visualización 11 del soporte para viales 5 permiten la visualización directa de los contenidos 14 de los viales.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, como alternativa adicional, el soporte para viales 5 puede ser un ensamblado de soportes para viales 2 individuales, cada uno de los cuales soporta un solo vial 12. Por ejemplo, el fabricante del inyectable puede preensamblar un vial 12 en un soporte para vial 2 individual que, después, se puede unir al soporte para vial 2 de otro vial 12, si es necesario, en el momento de la inyección. Por ejemplo, un fabricante de fármacos puede proporcionar un fármaco liofilizado 15 en su propio soporte para vial 2, y el diluyente 16, tal como agua estéril o solución salina, en un soporte para vial 2 separado. Después, según sea necesario, el usuario o profesional médico puede unir los soportes para viales 2 individuales para formar el ensamblado de soportes para viales 5 para conectarlo al aparato de transferencia 6 mostrado en la figura 2.

De nuevo, haciendo referencia a la figura 3, el soporte para vial 2 puede incluir una cubierta extraíble 17 que normalmente cubre y protege el extremo del vial 18 durante su envío y almacenamiento. Los viales 12 comerciales estándar habituales incluyen una membrana 19 perforable, ubicada en el cuello del vial, para acceder a los contenidos 14 del vial, que está cubierto por un tapón de vial extraíble o cierre 20. La cubierta extraíble 17 puede estar configurada para trabarse al tapón del vial 20, de modo que la retirada de la cubierta retira simultáneamente el tapón del vial 20 y expone la membrana del vial 19 para acceder a los contenidos 14 después de la limpieza antiséptica con torunda de la membrana 19 que puede que el usuario considere necesario. El soporte para vial 2 puede albergar el vial 12 en su interior, de modo que después de quitar el tapón del vial 20 mediante la cubierta 17, las membranas 19 perforables quedan albergadas dentro del soporte para vial 2, para así reducir la posibilidad de que el usuario las contamine antes de insertar el soporte para vial 2 en el aparato de transferencia 3, tal y como se muestra en la figura 1. Este sistema se puede aplicar tanto a los soportes para un solo vial 2 como a los soportes para dos viales 5.

Haciendo referencia a la figura 3, el soporte para vial 2 puede incluir interbloqueos 27 para impedir que el vial 12 sea retirado cuando el vial 12 se haya insertado en el soporte para vial 2. Esto ayuda a prevenir que el vial 12 se caiga o que se salga accidentalmente durante su manipulación.

Haciendo referencia a la figura 5, el soporte para viales 5 puede ensamblarse en el aparato de transferencia 6 con los tapones de los viales quitados y habiendo instalado el fabricante del dispositivo los viales 15, 16 en el soporte para viales 5. Las membranas 19 de los viales expuestas se mantienen muy cerca de los elementos de acceso a los viales 21, 52 antes de la activación. Esta configuración es conveniente porque elimina la necesidad de que el usuario retire los tapones de los viales, limpie con torunda las partes superiores 19 de los viales y ensamble el soporte para viales 5 en el aparato de transferencia 6 antes de utilizar el sistema 4.

Haciendo referencia a la figura 6, el soporte para vial 2 puede envasarse de forma separada del aparato de transferencia 3. En este caso, el usuario debería retirar el tapón del vial con la cubierta extraíble 17, limpiar con torunda la parte superior 19 del vial (si fuera necesario) y ensamblar el soporte para vial 2 en el aparato de transferencia 3. Tal y como se muestra en la figura 6, el soporte para vial 2 puede incluir características de bloqueo 22 que interactúan con el aparato de transferencia 3 para impedir que el soporte para vial 2 se salga accidentalmente del aparato de transferencia 3 después de que el usuario lo active.

Haciendo referencia a la figura 5, el soporte para viales 5 se ensambla preferiblemente en el aparato de transferencia 6 para configurar los viales 15, 16 boca abajo, en una posición vertical. Esto permite que cualquier líquido 23 en los viales esté en comunicación directa con los elementos de acceso a los viales 21, 52 después de insertar el soporte para viales 5. En esta orientación, esto también empuja el aire 24 hacia la parte superior del vial. Para hacer que las membranas 19 permanezcan sin contaminar después de retirar los tapones de los viales y antes de insertar el soporte

para viales 5, las membranas 19 de los viales expuestas pueden quedar albergadas dentro del soporte para viales 5 para impedir el contacto accidental, como se muestra en la figura 4. Esta configuración puede aplicarse a las configuraciones de un soporte para un solo vial y de soporte para dos viales.

5 Haciendo referencia a la figura 6, el soporte para vial 2 está preferiblemente configurado mecánicamente con las características de inserción 25 del aparato de transferencia 3 para funcionar como un conmutador de encendido/apagado, es decir, para solo disponer de dos estados, el abierto y el cerrado, tal como un conmutador de luz. Esto puede prevenir que el usuario empuje el soporte para vial 2 hacia el aparato de transferencia 3 a medias y no permita que el elemento de acceso al vial 21 perfore la membrana 19 y permita la comunicación entre los contenidos 14 del vial 12 y el aparato de transferencia 3. Adicionalmente, el soporte para vial 2 puede interactuar con un bloqueo 10 26 en el aparato de transferencia 3 para bloquear el soporte para vial 2 en la posición cerrada después de insertar completamente el soporte para vial 2, y así impedir que el soporte para vial 2 sea retirado del aparato de transferencia 3 después de su inserción.

15 Haciendo referencia a la figura 7, el aparato de transferencia 3 comprende una carcasa externa 28 y define un área de acoplamiento del soporte para vial o primera estación de recepción 29 y una estación de acoplamiento del dispositivo de inyección o segunda estación de recepción 30 (para los dispositivos de inyección extraíbles). En la estructura ilustrada, la estación de acoplamiento del soporte para vial 29 y la estación de acoplamiento del dispositivo de inyección 30 están en extremos opuestos de la carcasa 28 del aparato de transferencia.

20 Haciendo referencia a la figura 7, el aparato de transferencia 3 puede tener una carcasa externa 28 integrada en el envase 31 del sistema. El envase exterior 31 puede formar esencialmente la parte inferior y las paredes laterales de la carcasa exterior 28 del aparato de transferencia. Todas las etapas operacionales del uso del sistema hasta el punto de la extracción del dispositivo de inyección pueden producirse en este envase 31. Esto puede hacer que el coste se reduzca y que aumente la facilidad de uso para el usuario. Adicionalmente, la incorporación de todo el aparato de transferencia 3 en el envase 31 elimina los posibles errores del usuario que podrían ocurrir si el usuario tuviera que retirar el aparato de transferencia 3 del envase 31. El envase 31 podría incluir un cubo o bandeja de plástico que contuviera el sistema. Así mismo, el envase 31 podría incluirlo todo dentro de un embalaje de envío 32 que alojase todo el sistema.

25 Haciendo referencia a la figura 7, el aparato de transferencia 3 comprende un área de acoplamiento del soporte para vial 29 que puede incluir un elemento de acceso al vial o elemento de perforación 21 alargado. Este elemento de acceso o elemento de perforación 21 podría estar configurado como cánulas o agujas afiladas o romas. Haciendo referencia a la figura 8, el soporte para viales 5 con el vial 12 fijado se muestra insertado en la estación de acoplamiento del vial 29 y el elemento de acceso al vial 21 perfora la membrana 19, permitiendo el acceso a los contenidos 14 del vial 12. El elemento de acceso al vial 21 puede incluir un sello plegable 33 para mantener la esterilidad del elemento de acceso al vial 21 y del conducto de fluido antes de la activación. El sello plegable 33 también puede fijarse y sellarse sobre el exterior del vial 12 con respecto al elemento de acceso al vial 21 para mantener la esterilidad antes de la activación.

30 35 Haciendo referencia a la figura 8, el elemento de acceso al vial 21 del aparato de transferencia 3 puede comprender tubos con varias luces 34 para que se comuniquen con los conductos de fluido 35 internos del aparato de transferencia 3. El elemento de acceso al vial 21 comprende preferiblemente un tubo de entrada 36, que permite que el aire o fluido entre en el vial 12, y un tubo de salida 37, que permite que el aire o fluido salga del vial 12. Estos tubos de entrada 36 y salida 37 pueden estar separados y ser distintos y comunicarse con diferentes conductos de fluido del aparato de transferencia 3. Debido a la orientación vertical del vial 12 en la posición boca abajo, las aberturas de luz 38 en el elemento de acceso al vial 21 pueden orientarse para que la abertura del tubo de entrada 36 quede por encima de la abertura del tubo de salida 37. Esta orientación permite introducir aire o líquido presurizado a través del tubo de entrada 36 superior y extraer los contenidos del vial 14 a través del tubo de salida 37 inferior. Así mismo, la abertura de salida 37 puede estar situada cerca de la parte inferior del vial 12, adyacente a la membrana 19, para hacer que todo el contenido 14 del vial 12 entre por la ranura de salida 37 y sea extraído del vial 12.

40 45 Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el aparato de transferencia 6 está configurado para llevar a cabo todas las etapas necesarias para transferir y reconstituir (si fuera necesario) el inyectable 14 contenido en el interior de los viales 15, 16 y transferir la mezcla al dispositivo de inyección 7, preferiblemente de forma automática después de que el usuario inicie el procedimiento. El aparato de transferencia 6 está configurado y preferiblemente incluye un sistema o sistemas de propulsión, tal como bombas accionadas de manera eléctrica (p. ej., con alimentación por batería) o de manera mecánica (es decir, impulsado por resorte), para así dirigir el diluyente desde el vial para diluyente 16 al vial para polvo inyectable 15 y para dirigir el inyectable 14 a través del aparato de transferencia 6 al dispositivo de inyección 7.

50 55 Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el aparato de transferencia 6 puede incluir también una serie de conductos internos de fluido 35, según sea necesario, para llevar a cabo cualquier transferencia reconstitución, mezcla, dilución u otro procesamiento del inyectable 14 y transferirlo desde los viales 15, 16 del soporte para viales 5 al dispositivo de inyección 7. Los conductos de fluido 35 pueden incluir conductos o tubos flexibles o rígidos. Estos conductos de fluido 35 también pueden incluir válvulas antirretorno, filtros, limitadores de caudal u otros medios 40 para dirigir el fármaco desde los viales 15, 16, a través del aparato de transferencia 6, al dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el aparato de transferencia 6 puede incluir cámaras o cilindros de presión de

volumen variable que tengan en su interior pistones móviles accionados por resorte y que se comunican directamente con los conductos internos de fluido 35. La capacidad de la cámara de cada cámara de volumen variable puede estar definida por el diámetro de la cámara y la ubicación del pistón dentro de la cámara. La primera cámara de presión 41 del aparato de transferencia 6 puede tener preferiblemente un volumen inicial establecido por el fabricante en el intervalo de 1 a 30 mililitros. Los contenidos iniciales de la primera cámara de presión 41 pueden incluir preferiblemente aire 45. El pistón 43 puede accionarse con un resorte de compresión 44 en la primera cámara de presión 41, cuyo volumen está definido y establecido por el fabricante. El pistón accionado por resorte 43 puede tener un tamaño y configuración adecuados para producir de 6,9 a 344,7 kPa (1 a 50 psi) de presión estática de aire en la primera cámara de presión 41. El volumen de aire 45 dependerá del diámetro de la cámara 41 y de la posición del recorrido del pistón 43 durante la operación. Esta presión dependerá del volumen relativo de aire 45 desplazado por el pistón 43 y la fuerza ejercida por el resorte 44. Dicho de otra forma, la fuerza ejercida por el resorte 44 multiplicada por el área del pistón 43 dentro de la cámara 41 determinará la presión estática dentro de la cámara 41. La fuerza ejercida por el resorte 44 en su altura sólida o al comienzo del recorrido puede ser mucho mayor que la fuerza ejercida por el resorte 44 al final de su desplazamiento. El resorte 44 puede tener un tamaño apropiado para controlar el ritmo al que se expulsa el aire 45 de la cámara de presión 41 y, por tanto, la velocidad de la transferencia de fluido en el aparato de transferencia 6. La primera cámara de presión 41 está configurada preferiblemente para expulsar todo el aire 45 de la primera cámara de presión 41. De manera alternativa, se podría utilizar un limitador de caudal 55 en el conducto de salida 35 de la cámara de presión 41 para controlar el ritmo al que se expulsa el aire 45 de la cámara de presión 41.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el fabricante puede establecer el volumen de la cámara de la segunda cámara de presión 42. De manera alternativa, el usuario puede establecer el volumen de la cámara llena para la segunda cámara de presión 42 en el momento de su uso, mediante la utilización de un selector de dosis o controlador de volumen 48 en el intervalo de 0,5 a 30 mililitros. El pistón accionado por resorte 46 de la segunda cámara de presión 42 pueden ser del tamaño y configuración adecuados para producir de 6,9-1379 kPa (1 a 200 psi) de presión en la segunda cámara de presión 42. Un selector de dosis o controlador de volumen 48 permite al usuario seleccionar una dosificación prescrita para inyectar mediante el dispositivo de inyección 7 ajustando el volumen de llenado de la cámara 42. El selector de dosis 48 puede ser de cualquier configuración adecuada. El selector de dosis 48 puede estar acoplado directamente al ensamblado del émbolo de presión 93 de la cámara que se puede mover dentro de la cámara de presión 42. Un disparador 49 dentro del ensamblado del émbolo de presión 93 libera el pistón 46 en la segunda cámara de presión 42 una vez que el pistón ha alcanzado una posición que corresponde al ajuste de volumen de llenado. El usuario selecciona las posiciones de dosificación deseadas en la segunda cámara de presión 42 moviendo el selector de dosis 48, que coloca el ensamblado del émbolo 93 de la cámara de presión para definir un volumen de cámara llena igual a la dosis de inyección deseada. De manera alternativa, la posición del ensamblado del émbolo de presión 93 correspondiente a la dosis de administración puede estar ya establecida por el fabricante, y el usuario maneja el dispositivo sin realizar un ajuste de la dosis.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el aparato de transferencia 6 de un sistema de dos viales 4 que proporciona su mezcla y transferencia incluye un soporte para viales 5 con un primer vial 16 y un segundo vial 15, una primera cámara de presión 41 de volumen variable, una segunda cámara de presión 42 de dosis de volumen variable, conductos de fluido 35 y válvulas antirretorno 40 para dirigir el aire desde la primera cámara de presión 41 al primer vial 16 y los contenidos 23 del primer vial 16 al segundo vial 15, y la mezcla resultante 14 en el segundo vial 15 a la segunda cámara de presión 42, que después se transfiere al dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a la figura 8, cuando el usuario completa la inserción del soporte de viales 5 en el aparato de transferencia 6 y la posterior introducción de los elementos de acceso al vial 21 a través de las membranas 19 y a las cámaras de vial 12, se permite la liberación del disparador 50 de la cámara de presión mostrado en la figura 10.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, la liberación del disparador 50 libera después el primer resorte 44 de la cámara de presión, permitiendo el avance del primer pistón 43 de la cámara de presión de la primera cámara de presión 41, haciendo que el aire 45 de la primera cámara de presión 41 sea empujado a través del tubo de entrada 36 del primer elemento de acceso al vial 21 y al primer vial 16 a través de los conductos internos 35 en el aparato de transferencia 6. Cuanto más aire 45 sea empujado fuera de la primera cámara de presión 41 y al primer vial 16 a través del tubo de entrada 36, el aire 45 se eleva hasta la parte superior del primer vial 16 debido a su orientación vertical dentro del soporte de viales 5. La presión de aire en aumento en el primer vial 16 hace que el fluido en el vial 16 sea expulsado a través del tubo de salida 37 del primer elemento de acceso al vial 21 y a través del tubo de entrada 51 del segundo elemento de acceso al vial 52. El fluido 23 procedente del primer vial 16, que entra en el segundo vial 15, se mezcla con los contenidos 54 del segundo vial 15, que contiene el fármaco líquido o en polvo, y sale a través del tubo de salida 53 del segundo elemento de acceso al vial 52 y hacia la segunda cámara de presión 42. De la misma forma, dentro de la configuración de reconstitución, el émbolo 43 que avanza de la primera cámara de presión 41 continúa empujando un primer fluido 23, después la mezcla de aire 45 a través del primer vial 16 al segundo vial 15. La presión de aire en aumento en la parte superior del segundo vial 15 hace que la mezcla reconstituida 14 en la parte inferior del segundo vial 15 sea expulsada hacia la segunda cámara de presión 42. Puede haber una válvula "de seguridad" o antirretorno 40 u otro tipo de válvula en el tubo de salida 53 del segundo elemento de acceso al vial 52 para hacer que todos los contenidos 23 del primer vial 16 entren en el segundo vial 15 antes de que los contenidos 14 del segundo vial 15 sean expulsados hacia la segunda cámara de presión 42. La válvula no se abrirá hasta que la presión correspondiente al émbolo 43 empuje sustancialmente todo el aire 45 fuera de la primera cámara de presión 41. Esto garantiza que los contenidos 54 del segundo vial 15 puedan mezclarse a fondo con los contenidos 23 del

primer vial 16 antes de que la mezcla 14 salga del segundo vial 15 y hacia la segunda cámara de presión 42. De manera alternativa, en el conducto de fluido 35 se puede utilizar un limitador de caudal 55 para retrasar la transferencia y aumentar el tiempo de mezcla.

5 Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el fármaco inyectable 14 fluye desde el segundo vial 15, después de su reconstitución, hacia la segunda cámara de presión 42, llenando la cámara 42 hasta el punto permitido por la posición del pistón 46, según seleccione el usuario o fabricante utilizando el indicador de dosis 48, que corresponde a la dosis deseada. Cuando se ha conseguido el volumen deseado de la segunda cámara de presión 42, el segundo disparador 49 de la cámara de presión libera el resorte 47 y empuja el pistón 46 hacia delante, expulsando a presión la dosis seleccionada de fármaco inyectable 14 al dispositivo de inyección 7. La calibración del volumen de dosis mostrado en el selector de dosis 48 y la dosis real que recibe el usuario pueden ser necesarias para tener en cuenta la pérdida de fluido en los conductos internos 35 del aparato de transferencia 6. En este momento, el dispositivo de inyección 7 está lleno y listo para ser retirado del aparato de transferencia 6.

10 15 Haciendo referencia a las figuras 11 y 12, se proporciona un aparato de transferencia 3 alternativo dentro de un sistema de un solo vial 1 que no lleva a cabo la mezcla, sino solo la transferencia de fluido 14 desde un solo vial 15 hasta el dispositivo de inyección 7. Este aparato de transferencia 3 alternativo incluye un soporte para vial 2 con un solo vial 15, una cámara de presión de volumen variable 56, conductos de fluido 35 y válvulas antirretorno 40 para dirigir los contenidos 14 desde el vial 15 hacia el dispositivo de inyección 7. El tubo de entrada 36 del elemento de acceso al vial 21 se descarga en el entorno 57 para permitir que el aire 58 entre en el vial 1. El tubo de salida 37 del elemento de acceso al vial 21 está conectado a la cámara de presión 56.

20 25 30 Haciendo referencia a las figuras 11 y 12, cuando el usuario inserta totalmente el soporte para vial 2 en el aparato de transferencia 3, hace que el elemento de acceso al vial 21 se introduzca a través de la membrana 19 del vial 15 para acceder a los contenidos 14 del vial 15. Esto también desencadena la liberación del disparador 59 de la cámara de presión. El disparador 59 de liberación de presión libera el émbolo 60 dentro de la cámara de presión 56 conectado a un resorte de extracción 61. El resorte de extracción 61 hace que el émbolo 60 se retraje y extrae el fluido 14 del vial 15 y llena la cámara de presión 56. El fabricante podría fijar la cantidad específica de fluido 14 extraído por la cámara 56 limitando la retracción del émbolo 60. Adicionalmente, la cámara 56 puede estar configurada para extraer todo el fluido 14 del vial 15 retrayendo el émbolo 60 su recorrido completo. Cuando el émbolo 60 alcanza una posición establecida en el interior de la cámara de presión 56, interactúa con un disparador 62 de dispensación que libera un resorte de dispensación 63 para expulsar el líquido 14 de la cámara de presión 56 hacia el dispositivo de inyección 7. Las válvulas antirretorno 40 se podrían emplear para impedir que el fluido 14 vuelva hacia el vial 15.

35 Haciendo referencia a la figura 13, un aparato de transferencia 6 alternativo de un sistema de dos viales 4 que proporciona su mezcla y transferencia incluye un soporte para viales 5 con un primer vial 16 y un segundo vial 15, una cámara de presión 56 de volumen variable, conductos de fluido 35 y válvulas antirretorno 40 para dirigir los contenidos 23 del primer vial 16 al segundo vial 15 y la mezcla resultante 14 hacia la cámara de presión 56. Después, esta mezcla 14 se transfiere de nuevo al segundo vial 15 y luego se transfiere al dispositivo de inyección 7. En esta realización, el tubo de entrada 36 del primer elemento de acceso al vial 21 se descarga en el entorno 57 para permitir que el aire 58 entre en el vial 16. El tubo de salida 37 del primer elemento de acceso al vial 21 está conectado al tubo de entrada 51 del segundo elemento de acceso al vial 52. El tubo de salida 53 del segundo elemento de acceso al vial 52 está conectado a la cámara de presión 56 de volumen variable. Un conducto de fluido 35 incluye válvulas antirretorno 40 que están ubicadas entre el primer elemento de acceso al vial 21, el segundo elemento de acceso al vial 52 y el dispositivo de inyección 7.

40 45 50 55 60 Haciendo referencia a la figura 13, cuando el usuario inserta totalmente el soporte para viales 5 en el aparato de transferencia 6, hace que los elementos de acceso al vial 21, 52 se introduzcan a través de las membranas 19 de los viales 15, 16 para acceder a los contenidos 23, 54 de cada vial 15, 16. Esto también desencadena la liberación del disparador de la cámara de presión. El disparador de la cámara de presión libera el émbolo 60 dentro de la cámara de presión 56 conectado a un resorte de extracción. El resorte de extracción hace que el émbolo 60 se retraje y extrae el fluido 23 del primer vial 16, lo que llena el segundo vial 15. Este llenado también da como resultado la mezcla del fluido 23 del primer vial 16 y de los contenidos 54 del segundo vial 15. La mezcla resultante 14 del segundo vial 15 llena la cámara de presión 56 hasta extraer todo el fluido 23 del primer vial 16. La velocidad a la que el primer vial 16 llena el segundo vial 15 se puede controlar con válvulas antirretorno 40 o limitadores de caudal 55. La cantidad defluido 23 extraída del primer vial 16 puede estar establecida por el fabricante en la cámara 56. Cuando el émbolo 60 de la cámara 56 alcanza una posición establecida en el interior de la cámara de presión 56, interactúa con un disparador de dispensación que libera un resorte de dispensación para expulsar el líquido 14 de la cámara de presión 56 y lo devuelve al segundo vial 15. Esto tiene la ventaja de que permite la mezcla adicional del fluido 23 del primer vial 16 y los contenidos 14 del segundo vial 15. Cuando se ha dispensado todo el fluido 14 de la cámara 56 de nuevo en el segundo vial 15, la solución 14 se transfiere al dispositivo de inyección 7. El volumen de la cámara de presión 56 podría establecerse para que fuera mayor que el volumen de fluido total, de forma que se atrae aire adicional 58 hacia la cámara 56. Este aire adicional 58 podría ser útil para garantizar que se ha transferido todo el líquido 14 al dispositivo de inyección 7, que de otra manera hubiera quedado en los conductos de fluido 35. Las válvulas antirretorno 40 podrían emplearse en cualquier lugar de los conductos de fluido 35 para impedir que el fluido 14 vuelva hacia el primer vial 16 durante la transferencia de la mezcla 14 desde el segundo vial 15 hasta el dispositivo de inyección 7. Los limitadores de caudal 55 se podrían emplear en cualquier lugar del conducto de fluido 35 para controlar la cantidad de tiempo de

mezcla de dentro del segundo vial 15 antes de transferir la mezcla 14 al dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a la figura 14, un aparato de transferencia 6 alternativo de un sistema de dos viales 4 que proporciona su mezcla y transferencia incluye un soporte para viales 5 con un primer vial 16 y un segundo vial 15, una primera cámara de presión 56 de volumen variable, una segunda cámara de presión 42 de volumen variable, conductos de fluido 35 y válvulas antirretorno 40 para dirigir los contenidos 23 del primer vial 16 hacia el segundo vial 15 y la mezcla resultante 14 hacia la cámara de presión 56. Después, esta mezcla 14 se transfiere desde la primera cámara de presión 56 a una segunda cámara de presión 42 y luego se transfiere al dispositivo de inyección 7. En esta realización, el tubo de entrada 36 del primer elemento de acceso al vial 21 se descarga en el entorno 57 para permitir que el aire 58 entre en el vial 16. El tubo de salida 37 del primer elemento de acceso al vial 21 está conectado al tubo de entrada 51 del segundo elemento de acceso al vial 52. El tubo de salida 53 del segundo elemento de acceso al vial 52 está conectado a la primera cámara de presión 56 de volumen variable. Un conducto de fluido 35 incluye una válvula antirretorno 40 que también existe entre el primer elemento de acceso al vial 21, el segundo elemento de acceso al vial 52 y la segunda cámara de presión 42 y el dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a la figura 14, cuando el usuario inserta totalmente el soporte para viales 5 en el aparato de transferencia 6, hace que los elementos de acceso al vial 21, 52 se introduzcan a través de las membranas 19 de los viales 15, 16 para acceder a los contenidos 23, 54 de cada vial 15, 16. Esto también desencadena la liberación del disparador de la cámara de presión. El disparador de la cámara de presión libera el émbolo 60 dentro de la cámara de presión 56 conectado a un resorte de extracción. El resorte de extracción hace que el émbolo 60 se retraje y extrae el fluido 23 del primer vial 16, el cual llena la cámara de presión 15. Este llenado también da como resultado la mezcla del fluido 23 del primer vial 16 y de los contenidos 54 del segundo vial 15. La mezcla resultante 14 del segundo vial 15 llena la cámara de presión 56 hasta extraer todo el fluido 23 del primer vial 16. La velocidad a la que el primer vial 16 llena el segundo vial 15 se puede controlar con válvulas antirretorno 40 o limitadores de caudal 55. La cantidad de fluido 23 extraída del primer vial 16 lo puede establecer el fabricante en la cámara 56. Cuando el émbolo 60 de la cámara 56 alcanza una posición establecida en el interior de la cámara de presión 56, interactúa con un disparador de dispensación que libera un resorte de dispensación para expulsar el líquido 14 de la cámara de presión 56 y lo devuelve al segundo vial 15. Cuando se ha dispensado de nuevo todo el fluido 14 de la cámara 56 al segundo vial 15, la solución 14 se transfiere a la segunda cámara de presión 42, llenando la cámara 42 hasta el punto permitido por la posición del pistón 46, según seleccione el usuario o fabricante utilizando el indicador de dosis, que se corresponde con la dosis deseada. Cuando se ha conseguido el volumen deseado de la segunda cámara de presión 42, el segundo disparador de la cámara de presión libera el resorte de la segunda cámara de presión y empuja el pistón 46 hacia delante, expulsando a presión la dosis seleccionada de fármaco inyectable 14 al dispositivo de inyección 7. Las válvulas antirretorno 40 podrían emplearse en cualquier lugar del conducto de fluido 35 para impedir que el fluido 14 vuelva hacia el primer vial 16 durante la transferencia de la mezcla 14 desde el segundo vial 15 hasta la segunda cámara de presión 42 y hasta el dispositivo de inyección 7. Los limitadores de caudal 55 se podrían emplear en cualquier lugar del conducto de fluido 35 para controlar la cantidad de tiempo de mezcla de dentro del segundo vial 15 antes de transferir la mezcla 14 a la segunda cámara de presión 42.

Haciendo referencia a la figura 15, un aparato de transferencia 6 alternativo de un sistema de dos viales 4 que proporciona su mezcla y transferencia incluye un soporte para viales 5 con un primer vial 16 y un segundo vial 15, una cámara de presión 56 de volumen variable, un conector de dos luces 94, un conducto de entrada de fluido 95, un conducto de salida de fluido 96 y válvulas antirretorno 40 para dirigir los contenidos 23 del primer vial 16 hacia la cámara de presión 56 a través del conducto de entrada 95 durante la retracción del émbolo 60 dentro de la cámara de presión 56. El avance del émbolo 60 después de su total retracción dentro de la cámara de presión 56 hace que los contenidos de fluido 23 fluyan desde la cámara de presión 56 hacia el segundo vial 15, se mezclen con los contenidos 56 del segundo vial 15 y que la mezcla resultante 14 fluya al dispositivo de inyección 7. Una válvula antirretorno 40 en el conducto de salida de fluido 96 impedirá que los contenidos 56 del segundo vial 15 sean arrastrados hacia la cámara de presión 56 durante la fase de retracción. Una válvula antirretorno 40 en el conducto de entrada de fluido 95 impedirá que los contenidos de fluido 23 en la cámara de presión 56 sean transferidos de nuevo al primer vial 16 durante el avance del émbolo 60. Una válvula antirretorno en el conducto de fluido 35 del segundo vial 15 y el dispositivo de inyección 7 impide que la mezcla sea transferida de nuevo desde el dispositivo de inyección 7 al segundo vial 15. Los limitadores de caudal 55 se podrían emplear en cualquier lugar de los conductos de fluido 35, 95, 96 para controlar la velocidad de transferencia de fluido. De manera alternativa, un conector de dos luces 94 también se podría utilizar para un sistema de transferencia de un solo vial 1 de la misma manera para retirar y hacer avanzar el fluido por distintos conductos de fluido.

Haciendo referencia a la figura 16, las cámaras de presión en las realizaciones anteriormente mencionadas pueden configurarse con una ranura de salida 64 inclinada o descentrada en comparación con una jeringa normal, para así aprovechar la gravedad. Cuando la cámara de presión 59 se llena con líquido 14 durante un proceso de transferencia, puede que, además del líquido 14, se introduzca algo de aire 58 en la cámara 59. Durante el proceso de expulsión del líquido 14 de la cámara de presión 59, puede ser ventajoso controlar el orden en el que se expulsa el aire 58 o el líquido 14 de la cámara de presión 59. Por ejemplo, si la ranura de salida 64 de la cámara de presión 59 está orientada hacia abajo, durante el proceso de expulsión del líquido 14 procedente de la cámara de presión 59, primero se expulsa todo el líquido 14 y, después, el aire sobrante 58 se expulsa lo último, pues la burbuja de aire se orienta hacia la parte superior de la cámara de presión 59. De manera inversa, si la ranura de salida 64 está orientada hacia arriba, durante el proceso de expulsión del líquido 14 de la cámara de presión 59, primero se expulsa todo el aire 58 y después el líquido que queda 14. Esto tiene particulares ventajas cuando se utilizan filtros hidrófobos o hidrófilos para eliminar el

aire 58 no deseado de los conductos durante la transferencia del líquido 14 al dispositivo de inyección 7.

El aparato de transferencia puede emplear una variedad de dispositivos o procedimientos para mejorar la mezcla. Por ejemplo, el aparato de transferencia puede inyectar el diluyente en el vial que contiene el fármaco en forma de remolino para mejorar la mezcla y/o puede emplear o introducir elementos de mejora de la mezcla, como mezcladores dinámicos o estáticos, p. ej., bolas de mezcla, tornillos sin fin o hélices, tubos de inyección oscilantes, o similares. Estas técnicas se podrían emplear dentro del segundo vial o en una de las jeringas. Adicionalmente, el aparato de transferencia puede tener una cámara intermedia entre el tubo de salida del segundo elemento de acceso al vial y la cámara de presión, para así permitir las técnicas y procedimientos de mejora de la mezcla anteriormente mencionadas. El aparato de transferencia también puede estar configurado para mover el vial inyectable para inducir turbulencias y mejorar la mezcla, tal como centrifugando el vial inyectable. En el conducto de aire o fármaco se puede utilizar un limitador de caudal para aumentar el tiempo de transferencia y así permitir un mezclamiento mayor.

Haciendo referencia a las figuras 16 y 17, otra característica opcional del aparato de transferencia 3 es un filtro 65 en el conducto de fluido inyectable 35 para filtrar el inyectable 14 y así eliminar las partículas antes de introducirlo en el dispositivo de inyección 7. El filtro 65 puede ser una membrana, filtro de profundidad u otro medio de filtración adecuado que tenga un tamaño de poros lo suficientemente pequeño o efectivo para eliminar las partículas inaceptables, que puede incluir, aunque está limitado a un inyectable 14 sin disolver, en dichas situaciones en las que el inyectable 14 se reconstituye utilizando el aparato de transferencia 3.

Haciendo referencia a las figuras 16 y 17, la extracción del inyectable del vial 15 puede requerir o mejorarse con la introducción de aire de desplazamiento 58 hacia el vial 15. En otro aspecto de la presente materia objeto, el aparato de transferencia 3 puede incluir un conducto u orificio 66 de aire de desplazamiento que se comunique con el interior del(es) vial(es) para permitir que el aire de desplazamiento 58 entre en el vial 15 a medida que se extrae el inyectable 14. Como se comentó anteriormente, el elemento de acceso al vial 29 para perforar la membrana 19 del vial puede tener tubos de entrada 36 y salida 37, uno para que el inyectable 14 fluya desde el vial 15 y otro para que el aire de desplazamiento 58 fluya al vial 15. El conducto de flujo 35 del aire de desplazamiento 58 del aparato de transferencia 3 puede incluir un filtro estéril 65, como una membrana o filtro de profundidad 65 que tenga un tamaño de poros real o efectivo de aproximadamente 0,22 micrómetros o menos, para así filtrar el aire de desplazamiento 58. Dicho tamaño de poros es lo suficientemente pequeño para impedir que se introduzcan patógenos en el vial 15 con el aire de desplazamiento 58, reduciendo el riesgo de que se contamine el inyectable 14.

Haciendo referencia a las figuras 16 y 17, el aparato de transferencia 3 puede incluir un eliminador de aire 67 en comunicación con el conducto de fluido 35 del inyectable 14 que va desde el vial 15 hasta el dispositivo de inyección 7. Dicho eliminador de aire 67 puede incluir un colector de burbujas, un colector de aire u otra configuración en el conducto de fluido 35 del inyectable 14 que elimine el aire 58 del conducto de fluido 35 del inyectable 14 antes de ser introducido en el dispositivo de inyección 7. Este eliminador de aire 67 puede estar configurado con un filtro hidrófobo 65 o con una combinación de filtros hidrófobo 68 e hidrófilo 69. Un filtro hidrófobo 68 permitiría la descarga de aire desde el aparato de transferencia 3, pero no el paso de líquido 14. Un filtro hidrófilo 69 permitiría el paso de líquido 14 pero no el paso de partículas o aire 58. La combinación y posición del filtro 69 en el conducto de fluido 35 es preferible para eliminar todo el aire 58 durante el proceso de transferencia.

Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, el aparato de transferencia 6 también puede disponer de características adicionales, así como de las descritas anteriormente. Una característica de este tipo es un interbloqueo 70 entre el selector de dosis 48 y la estación de acoplamiento del vial 29. Este, por ejemplo, puede ser un elemento de interferencia mecánica 97 que impide que el usuario cargue viales en la estación de acoplamiento 29 hasta que se haya seleccionado una dosis. Mecánicamente, el selector de dosis 48 puede estar vinculado a un elemento de interferencia 97 en la estación de acoplamiento 29, que resida normalmente en una posición de prevención de carga, para impedir la inserción del soporte para viales 5 en la estación del soporte para viales 29 a no ser que se mueva hasta una posición que permita la carga cuando el elemento de dosificación 48 se mueva hasta una posición seleccionada de dosificación. Por supuesto, para administrar el inyectable de un vial que contiene una sola dosis de inyectable o un solo vial, todo el cual será inyectado, no es necesario que el aparato de transferencia incluya una capacidad de selección de la dosis.

Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, el aparato de transferencia 6 puede incluir un interbloqueo 71 entre el aparato de transferencia 6 y el dispositivo de inyección 7 para impedir que el dispositivo de inyección sea retirado antes de ser llenado y para indicar cuándo el dispositivo de inyección 7 está listo para ser retirado del aparato de transferencia 6. Mecánicamente, una horquilla de bloqueo 72 puede estar conectada al dispositivo de inyección 7 para impedir que sea retirado antes de que el aparato de transferencia 6 llene completamente el dispositivo de inyección 7. La horquilla de bloqueo 72 puede formar parte del aparato de transferencia 6 y comunicarse con el pistón de la cámara de presión 42. Cuando la cámara de presión 42 ha expulsado todo el inyectable 14, esto puede hacer mecánicamente que la horquilla de bloqueo 72 se aleje del dispositivo de inyección 7, lo que permite que el usuario retire el dispositivo de inyección 7 del aparato de transferencia 6.

Haciendo referencia a la figura 18, el aparato de transferencia 6 puede incluir un interbloqueo entre el aparato de transferencia 6 y el dispositivo de inyección 7 para controlar cómo se retira el dispositivo de inyección 7 del aparato de transferencia 6. Mecánicamente, una pestaña u otra protuberancia 73 del dispositivo de inyección 7 puede

interconectar mecánicamente con una muesca en el aparato de transferencia 6. Esta configuración puede permitir la rotación unidireccional del dispositivo de inyección 7 con respecto al aparato de transferencia 6 para que el usuario lo pueda retirar.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, el aparato de transferencia 6 puede incluir una característica de bloqueo que impide que el dispositivo de inyección 7 sea activado mientras está acoplado sobre el aparato de transferencia 6. Por ejemplo, un elemento de interferencia mecánica, tal como una horquilla de bloqueo, arco u otro medio 72 se podría extender por fuera del aparato de transferencia 6 y bloquear mecánicamente el dispositivo de inyección 7 con el accionador o botón en la posición hacia arriba. Alternativamente, el elemento de interferencia mecánica 72 podría ser una protección que cubra todo el dispositivo de inyección 7 para impedir el acceso al dispositivo de inyección 7 mientras esté sobre el aparato de transferencia 6. El arco o protección 72 puede formar parte del aparato de transferencia 6 y comunicarse con la cámara de presión 42. Cuando la cámara de presión 42 ha expulsado todo el inyectable 14 al dispositivo de inyección 7, esto puede hacer de forma mecánica que el arco o protección 72 se desbloquee y aleje del dispositivo de inyección 7. Esto permite acceder al dispositivo de inyección 7 y que el usuario lo retire del aparato de transferencia 6.
- 10 15 Otra característica opcional del aparato de transferencia es una ranura de llenado de rápida liberación o característica de elemento de acceso entre el aparato de transferencia y el dispositivo de inyección, para así permitir liberar rápidamente el dispositivo de inyección del aparato de transferencia e impedir que el dispositivo de inyección vuelva a fijarse al aparato de transferencia. Después de llenar el dispositivo de inyección y que esté listo para ser retirado del aparato de transferencia, el usuario puede retirar el dispositivo de inyección. El tubo de llenado o elemento de acceso 83 del aparato de transferencia puede estar accionado por resorte, de modo que cuando se retira el dispositivo de inyección del aparato de transferencia, el tubo de llenado 83 salta hacia abajo al aparato de transferencia. Esto permite liberar rápidamente el tubo 83 de la ranura de llenado 81 del dispositivo de inyección, evitando que haya fugas inesperadas del dispositivo de inyección en la ranura de llenado 81. Esto también hace que el usuario no pueda acceder al tubo de llenado 83, impidiendo así que el dispositivo de inyección pueda volver a fijarse al aparato de transferencia.
- 20 25 Haciendo referencia a la figura 18, el dispositivo de inyección 7 y el aparato de transferencia 6 están configurados preferiblemente para que el dispositivo de inyección 7 pueda fijarse de manera extraíble. En la realización actual, después de transferir el fluido inyectable 14 desde la segunda cámara de presión 42 en el interior del aparato de transferencia 6 al dispositivo de inyección 7 y de liberar el interbloqueo 71 en el aparato de transferencia 6, el dispositivo de inyección 7 está listo para separarse de la estación de acoplamiento del dispositivo de inyección 30 del aparato de transferencia 6 y aplicarlo sobre la piel de un sujeto. Como se ha mencionado anteriormente, las realizaciones alternativas descritas en el presente documento incluyen la transferencia directa del fluido inyectable desde una sola cámara de presión hasta el dispositivo de inyección.
- 30 35 Haciendo referencia a la figura 20, el dispositivo de inyección 7 puede tener cualquier configuración adecuada. Tal y como se explicó anteriormente, el dispositivo de inyección puede emplear ventajosamente una o más de las características de los dispositivos de inyección descritos en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 61/326.492, presentada el 21 de abril de 2010, la solicitud de patente estadounidense con número de serie 13/637.756, presentada el 27 de septiembre de 2012, y la solicitud de patente estadounidense n.º 61/704.922, presentada el 24 de septiembre de 2012.
- 40 45 Haciendo referencia a las figuras 20-22, el dispositivo de inyección 7 tiene, por lo general, una carcasa exterior 74 con forma de disco y perfil bajo con una superficie superior 75 y una superficie inferior 76, a través de la cual sobresale la aguja o cánula de inyección cuando el usuario lo acciona. La superficie superior 75 tiene un accionador o botón 77 para iniciar la inyección, y una sección transparente 80 de la carcasa 74 que permite que el sujeto o profesional médico vea el elemento expansible 78 para comprobar la cantidad de fluido inyectable 79 en el dispositivo 7. Por ejemplo, el usuario podría determinar si la inyección ha comenzado o ha finalizado. Más preferiblemente, el elemento expansible 78 y/o la sección transparente 80 de la carcasa 74 pueden estar graduados, tal como con marcas de líneas 127 o similares, para que así el paciente o el profesional médico pueda determinar visualmente con mayor precisión la cantidad de fluido inyectable 79 que queda, tal como, por ejemplo, aproximadamente 50% de la totalidad o aproximadamente 75% de la totalidad. Además, el elemento expansible 78 puede incluir él mismo o interactuar con una característica de la carcasa exterior 74 para mostrar la cantidad de fluido inyectable 79 restante. Por ejemplo, cuando el dispositivo de inyección 7 está lleno de fármaco 79, la sección transparente 80 puede mostrar un color, tal como, pero no limitado a verde. Cuando el dispositivo de inyección 7 está vacío de fármaco 79, la sección transparente 80 puede mostrar un color distinto, tal como, pero no limitado a rojo. En mitad de la dispensación, la sección transparente 80 podría mostrar una combinación de colores.
- 50 55 Haciendo referencia a las figuras 23-25, la superficie inferior 76 del dispositivo de inyección 7 incluye una ranura de llenado 81 y una ranura de dispensación 82. La ranura de llenado 81 es la interfaz que permite que el tubo de llenado 83 del aparato de transferencia transfiera el líquido 79 hasta el dispositivo de inyección 7. La ranura de dispensación 82 también contiene un conducto interno 84 entre el inyectable expulsado 79 desde el elemento expansible 78 y la aguja 85. La ranura de llenado 81 y la ranura de dispensación 79 pueden estar en comunicación fluida directa a través de conductos internos 86, o pueden combinarse en una sola ranura.
- 60 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección puede incluir, preferiblemente, una ranura de

llenado 81 que incluya una válvula antirretorno 87 para impedir que el inyectable presurizado 79 se salga del dispositivo de inyección 7 cuando el dispositivo de inyección 7 sea retirado del aparato de transferencia 6 y la ranura de llenado 81 se separe del tubo de llenado 83.

5 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección 7 también puede tener una ranura de llenado 81 que está configurada para recibir la inserción de una jeringa. Esta jeringa puede estar configurada con un accesorio Luer o una aguja. Esta configuración de la ranura de llenado 81 permite que el usuario llene manualmente el dispositivo de inyección. El aparato de transferencia 6 puede seguir utilizándose, pero no sería necesario en esta configuración.

10 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección 7 también puede tener una ranura de dispensación 82 que está configurada para conectarse directamente a una cánula intravenosa a través de un tubo fijado o ranura de aguja estándar.

15 Haciendo referencia a las figuras 23-25, la superficie inferior 76 del dispositivo de inyección 7 lleva un adhesivo 88 para asegurar el dispositivo de inyección 7 de manera temporal a la piel de un sujeto, hasta que se complete la inyección. Durante la retirada del dispositivo de inyección 7, puede quitarse un revestimiento de cinta adhesiva 89 que expone automáticamente una superficie de adhesivo 88 sobre la superficie inferior 76 del dispositivo de inyección 7, que se podrá utilizar para adherir el dispositivo de inyección 7 sobre la piel del paciente. De manera alternativa, el revestimiento de cinta 89 puede tener una pestaña 90 de la que el usuario tirará para retirarlo manualmente antes de adherir el dispositivo de inyección 7 a la piel. Alternativamente, esta pestaña puede estar fijada a la superficie del dispositivo de transferencia 4, para que así el revestimiento de cinta se retire automáticamente cuando se retire el dispositivo de inyección 7.

20 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección 7 puede tener un reborde 91 de la cinta que se extienda más allá de la base de la superficie inferior 76. Este reborde 91 de cinta adhesiva 88 puede actuar como aliviador de tensión entre el dispositivo de inyección 7 y la superficie de la piel, reduciendo el riesgo de que el dispositivo de inyección 7 se desprenda accidentalmente de la piel. Dicho de otra forma, de manera similar a un aliviador de tensión ahusado de un cable, por donde entra hacia un conector, el reborde 91 adhesivo extendido actúa para distribuir la carga sobre ambos lados del punto de conexión entre la cinta adhesiva 88 y la base de la superficie inferior 76 del dispositivo de inyección 7, para así reducir cualquier aumento de tensión en la cinta adhesiva 88 y la interfaz de la piel.

25 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección 7 puede estar configurado con una superficie de la cara inferior ahusada 98 que presione sobre el reborde 91 adhesivo para fijar de manera segura la cinta adhesiva 88 sobre la piel cuando el usuario asegura el dispositivo de inyección 7 sobre la piel sin intervención adicional del usuario. Utilizando la adhesión de la piel de una persona cuando se presiona el dispositivo de inyección 7 contra la piel, la superficie de la cara inferior ahusada 98 del dispositivo de inyección 7 presiona de manera efectiva el reborde 91 de la cinta adhesiva 88 contra la piel, pero la superficie superior expuesta de la parte del reborde 91 no tiene adhesivo expuesto y, por tanto, no se fija en dicha parte de la superficie de la cara inferior ahusada 98. El usuario no tiene que pasar su dedo alrededor del reborde 91 para asegurar el dispositivo de inyección 7 sobre la piel, haciendo que sea un método mucho más simple de fijación de la cinta adhesiva 88.

30 Haciendo referencia a las figuras 23-25, el dispositivo de inyección 7 puede tener una superficie de la cara inferior 76 que sea flexible o dúctil, en lugar de ser rígida, para permitir una fijación mejor adaptando el dispositivo de inyección 7 a la piel durante su aplicación.

35 Haciendo referencia a las figuras 26-28, después de que el dispositivo de inyección 7 se haya colocado o adherido sobre la piel 99, puede liberarse automáticamente un mecanismo de seguridad o mecanismo de bloqueo y el dispositivo de inyección 7 estará listo para activarse (inyectar). Dicho de otra forma, se impide que el dispositivo de inyección 7 sea accionado (está bloqueado) hasta que se coloque sobre la piel. De manera alternativa, el usuario puede retirar manualmente un mecanismo de seguridad 100, tal como una horquilla de seguridad, cilindro de seguridad o aro para liberar el dispositivo de inyección para que esté listo para activarse (inyectar). El dispositivo de inyección 7 no puede activarse preferiblemente hasta que el mecanismo de seguridad 100 haya sido liberado. El mecanismo de seguridad 100 puede ser pasivo o activo y que el usuario lo accione manualmente, o puede ser accionado automáticamente por el dispositivo de inyección 7.

40 Haciendo referencia a las figuras 26-28, el dispositivo de inyección 7 puede utilizar un accionador o botón 77 y un indicador visual 101 de forma conjunta para definir el estado del dispositivo de inyección 7 después de haberlo retirado del aparato de transferencia. Por ejemplo, cuando el botón 77 está en la posición hacia arriba y el indicador 101 tiene un color tal como, pero no limitado al verde, esto puede indicar que el dispositivo de inyección 7 está listo para comenzar la inyección. Adicionalmente, el botón 77 puede tener una pared lateral 102 que sea de un color distinto de su parte superior 103. Cuando se presiona el botón 77, el usuario no puede ver la pared natural 102 del botón 77, lo que puede indicar que el dispositivo de inyección 7 está en uso. El dispositivo de inyección 7 puede avisar al usuario cuando se haya completado la inyección del fármaco. Este aviso podría ser en forma de indicador visual, sonidos auditivos, movimientos mecánicos o una combinación. El botón 77 está diseñado idealmente para proporcionar retroalimentación sonora, visual y táctil al usuario cuando el botón 77 "salte" hacia la posición de bloqueo. El dispositivo de inyección 7 puede indicar al usuario que se ha completado la dispensación y que se ha administrado al usuario la dosis completa cuando el botón 77 está en la posición hacia arriba y la ventana indicadora 101 muestra que el

dispositivo de inyección está vacío. Por ejemplo, cuando el botón 77 está en la posición hacia arriba y el indicador 101 marca un color distinto, tal como pero no limitado al rojo, esto puede indicar que el dispositivo de inyección 7 ha terminado con la inyección.

5 Haciendo referencia a las figuras 29-31, el dispositivo de inyección 7 puede tener un accionador o botón 77 que el usuario presiona sobre el dispositivo de inyección 7 para iniciar la inyección. El botón 77 puede estar configurado para ser un interruptor de encendido/apagado, es decir, para que solo tenga dos estados, el abierto y el cerrado, como un interruptor de luz. Esto puede impedir que el usuario pulse el botón 77 a medias y no accione el dispositivo de inyección 7. Cuando se activa, este botón del tipo "interruptor de luz" 77 insertará la aguja 85 rápidamente en la piel 99, independientemente de la manipulación del usuario del botón 77. De manera alternativa, el botón 77 podría tener 10 un movimiento continuo, lo que permitiría que el usuario pudiera insertar lentamente la aguja 85 en la piel 99. El botón 77 puede acoplarse preferiblemente de manera directa a la aguja 85 mediante el uso de adhesivo 104, creando un botón 77 y una aguja 85.

15 Haciendo referencia a las figuras 29-31, el dispositivo de inyección 7 puede hacer que la aguja 85 se desplace a la piel 99, al accionar el botón 77, que al principio se mueve hasta una primera posición o profundidad, como se muestra en la figura 30, y se retrae ligeramente hasta una segunda posición de profundidad, preferiblemente de manera automática, tal y como se muestra en la figura 31. La primera profundidad, mostrada en la figura 30, se consigue a partir del desplazamiento del botón 77 durante el accionamiento. La primera profundidad puede controlarse con las 20 características 105 del botón 77 en contacto directo con la base 106 del dispositivo de inyección 7. La profundidad final de la aguja 85 es adecuada para inyecciones subcutáneas. De manera alternativa, la profundidad final de la aguja 85 puede reducirse para llevar a cabo inyecciones intradérmicas. De manera alternativa, la profundidad final de la aguja 85 se puede aumentar para inyecciones intramusculares. Al alcanzar la primera profundidad, la aguja 85 se retrae de nuevo hasta una segunda profundidad, como se muestra en la figura 31. La distancia de retracción de la aguja hasta la segunda profundidad está en el intervalo de 0,1-2 mm. Esta característica de retracción se utiliza preferiblemente para impedir que la aguja 85 quede bloqueada por el tejido durante el proceso de inserción inicial. 25 Este bloqueo del tejido podría requerir una presión muy alta para superar y evitar que el dispositivo de inyección 7 administrase el fármaco. La retracción de la aguja 85 desde la primera posición hasta una segunda posición crea una abertura abierta por delante de la punta de la aguja 107, lo que permite una presión reducida para comenzar el flujo del fármaco desde la aguja 85. Esta presión reducida para comenzar con el flujo del fármaco desde la aguja es preferible para que el dispositivo de inyección 7 mantenga una presión relativamente constante durante la inyección.

30 Haciendo referencia a las figuras 29-31, el dispositivo de inyección 7 puede incluir una aguja 85 con un orificio lateral 108. Tal y como se muestra en la figura 31, cuando se presiona completamente el botón 77 del dispositivo de inyección 7, la aguja 85 se insertará totalmente en la piel 99 a través de la ranura de dispensación 82 y el dispositivo de inyección 7 comenzará la dispensación del inyectable. Hasta que el botón 77 no se haya presionado del todo, el orificio lateral 108 y, por tanto, la luz interna de la aguja 85 no estarán en comunicación con el canal de fluido 86 de la ranura de dispensación 82. Tanto el orificio lateral 108 como la punta de la aguja 107 quedan retenidos dentro de una membrana 109. Al estar este orificio lateral 108 y la punta de la aguja 107 retenidos dentro de la membrana 109, todo el conducto del fármaco se conserva estéril hasta el momento de su uso. Cuando se presiona por completo el botón 77 y la aguja 85 está en la posición de dispensación, un orificio lateral 108 en la aguja 85 está en comunicación con el canal de fluido 86 del orificio de dispensación 82 y comienza a inyectarse el líquido.

40 Haciendo referencia a las figuras 29-31, la membrana 109 proporciona la ventaja de sellar frente al inyectable la punta de la aguja 107, así como el orificio lateral 108 antes y después de la dispensación. El sellado de la punta de la aguja 107 y del orificio lateral 108 de la aguja 85 al final de la inyección tiene la particular ventaja de impedir que el inyectable gotee desde el dispositivo de inyección 7 después de acabar la dispensación y/o después de haberlo retirado de la superficie de la piel. También impide que entren contaminantes en la aguja hueca antes de ser accionada sobre la 45 piel. La membrana 109 puede estar hecha con cualquier material adecuado para permitir el sellado cuando la aguja 85 la haya perforado. La composición del material de la membrana 109 puede ser preferiblemente silicona. De manera alternativa, la composición del material de la membrana también puede ser una mezcla de distintos materiales, incluyendo, pero no limitados a bromobutilo, clorobutilo, isopreno, polisopreno, SBR, polibutadieno, EPDM, cacho natural y silicona. Alternativamente, el conducto de fluido 86 que incluye la ranura de dispensación 82 podría ser un 50 plástico rígido con un sobremolde inyectado con silicona para fabricar la membrana anteriormente descrita.

Haciendo referencia a las figuras 29-31, la membrana 109 de la ranura de dispensación 82 podría sobresalir ligeramente de la superficie inferior hacia la superficie de la piel 99 del dispositivo de inyección 7 para ejercer presión sobre la superficie de la piel 99 en el sitio de inyección. Esta presión sobre la superficie de la piel 99 por la ranura de dispensación 82 después de que la aguja se haya retraído podría eliminar que el inyectable se saliera del sitio de inyección, acción denominada comúnmente como retroceso.

55 Haciendo referencia a las figuras 29-31, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un conjunto de pestañas de resorte 110 que interactúan con el botón 77 para llevar a cabo las funciones de bloqueo. Una pestaña de resorte 110 está inclinada para bloquearse por dentro de un rebaje 111 del botón 77 para mantener el botón 77 en una primera posición hacia arriba o posición de preencendido, tal y como se muestra en la figura 29. La geometría del rebaje 111 y la pestaña de resorte 110 ayudan a producir la fuerza de accionamiento del interruptor de luz descrita anteriormente. Este accionamiento del interruptor de luz se logra por el desplazamiento del botón 77 con respecto a la pestaña de

resorte 110 y la geometría de las superficies del rebaje 111 coincidentes.

Haciendo referencia a las figuras 29-31, el dispositivo de inyección 7 puede incluir una pestaña de resorte 112 que interactúe con el botón 77 del dispositivo de inyección 7 para llevar a cabo funciones de bloqueo, de modo que cuando el botón 77 se accione a la primera profundidad y se retraiga ligeramente hacia atrás hasta la segunda profundidad o posición de dispensación, las características de rebaje 113 del botón 77 permiten que una pestaña de resorte 112 sujete el botón 77 en la posición de dispensación hasta que el dispositivo de inyección 7 haya completado la dispensación.

Haciendo referencia a las figuras 32-33, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un extremo de indicación de administración o indicador de vacío 114 para detectar cuándo se ha expulsado todo el fluido 79 desde el elemento expansible 78 y el dispositivo de inyección 7 haya completado la dispensación. El indicador de vacío 114 puede estar configurado con una hendidura u otra abertura 115 para deslizarse sobre el elemento expansible 78 en la ranura de salida cuando el elemento expansible 78 esté en un estado desinflado, después de que se haya expulsado todo el fluido. Puede haber dos estados del indicador de vacío. Tal y como se ha mostrado en la figura 32, el indicador de vacío puede estar en una primera posición o estado desviado hacia fuera cuando el elemento expansible 78 está lleno de fluido 79 en dicha sección y no está metido dentro de la hendidura o abertura 115. Esta primera posición representaría un estado no vacío del elemento expansible 78 cuando el diámetro del elemento expansible 78 sea mayor que su mínimo debido al fluido residual 79 contenido en su interior. Tal y como se muestra en la figura 33, el indicador de vacío 114 puede estar en una segunda posición o estado desviado hacia dentro cuando el elemento expansible 78 esté parcial o totalmente metido dentro de la hendidura o abertura 115. Esta segunda posición representaría un estado vacío del elemento expansible 78 cuando el diámetro está en su mínimo.

Haciendo referencia a las figuras 32-33, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un mecanismo automático de retracción de la aguja al final de la dispensación. Este mecanismo incluye un acoplamiento directo entre una pestaña de resorte 112, una característica de rebaje 113 del botón y un indicador de vacío 114, todos comentados anteriormente. Cuando el elemento expansible 78 se llena con inyectable 79 y el botón 77 se presiona desde una primera posición de preencendido hasta una segunda posición de dispensación, como se muestra en la figura 33, las características de rebaje 113 del botón 77 permiten que la pestaña de resorte 112 sujete el botón 77 en la posición de dispensación hasta que el dispositivo de inyección 7 haya completado la dispensación. Esta pestaña de resorte 112 también puede estar acoplada directamente al indicador de vacío 114 que está naturalmente en la primera posición o estado desviado hacia fuera. El movimiento de presionar el botón 77 hasta una segunda posición o posición de dispensación permite que una característica de varilla 116 del botón 77 proporcione una inclinación o tensión previa sobre la pestaña de resorte 112 para hacer que el indicador de vacío 114 pase a su segunda posición o estado desviado hacia dentro. No obstante, ya que el elemento expansible 78, al principio, está totalmente lleno de inyectable 79 y tiene un diámetro amplio, el indicador de vacío 114 no se puede mover hasta la segunda posición o estado desviado hacia dentro, tal y como se muestra en la figura 32. Después de presionar el botón 77, el fluido 79 comienza a ser expulsado del elemento expansible 78 a través de la aguja, como se ha mencionado anteriormente. Cuando el elemento expansible 78 ha expulsado todo el fluido 79 y presenta su diámetro mínimo, el indicador de vacío 114 (bajo la tensión previa de la pestaña de resorte 112) se moverá hasta la segunda posición o estado desviado hacia dentro, tal y como se muestra en la figura 33. La pestaña de resorte 112, acoplada directamente al indicador de vacío 114, también se mueve con el indicador de vacío 114. Este movimiento libera la pestaña de resorte 112 de la característica de rebaje 113 en el botón 77, para así permitir que el botón 77 (y la aguja) se muevan hacia arriba, hasta una posición final o posición de posencendido, después de haber completado la dispensación, tal como se muestra en la figura 34.

Haciendo referencia a la figura 34, las pestanas de resorte 117 de bloqueo también pueden interactuar con el botón 77 del dispositivo de inyección 7 para llevar a cabo funciones de bloqueo, de modo que cuando la inyección se haya completado, el botón 77 se libere, y el resorte de retorno 118 empuja el botón 77 hasta una posición final hacia arriba o posición de posencendido. La altura del botón 77 con respecto a la parte superior del dispositivo de inyección 7 en la posición final hacia arriba o posición de posencendido (mostrada en la figura 34) puede ser mayor que la posición de preencendido (mostrada en la figura 29). El extremo de las pestanas de resorte 117 de bloqueo se mueve fuera de la superficie del diámetro exterior 119 del botón 77, dentro de la carcasa exterior 74, para así bloquear el botón 77 en la posición hacia arriba o posición de posencendido e impedir que el botón 77 sea accionado de nuevo.

Haciendo referencia a la figura 34, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un resorte de retorno 118 que interactúa con el botón 77 para proporcionar una inclinación al botón 77 hasta una primera posición hacia arriba o posición de preencendido. Cuando se acciona el botón hacia abajo, hasta una segunda profundidad o posición de dispensación, el resorte de retorno 118 se comprime, creando más inclinación o precarga. Al final del período de dispensación, el botón 77 se desbloquea de la segunda profundidad o posición de dispensación (mostrada en la figura 31) para moverse hasta una posición final o posición de posencendido, después de haber completado la dispensación, tal y como se ha comentado anteriormente. Es la inclinación del resorte de retorno 118 la que empuja el botón 77 hacia arriba, hasta una posición final o posición de posencendido.

Haciendo referencia a las figuras 34-35, al retirar el dispositivo de inyección 7 de la piel 99, el dispositivo de inyección 7 estará preferiblemente bloqueado, impidiendo el acceso no destructivo de la aguja o la reutilización del dispositivo de inyección 7. El dispositivo de inyección 7 puede indicar al usuario que se ha administrado la dosis completa. Este aviso podría ser en forma de indicador visual, sonido audible, movimiento mecánico o una combinación.

Haciendo referencia a la figura 35, al retirar el dispositivo de inyección 7 de la piel 35, puede liberarse un apósito 120 del dispositivo de inyección 7 para que quede sobre la superficie de la piel 35. Esto puede realizarse utilizando un adhesivo sobre la parte del apósito que fije más fuertemente el apósito a la piel que el adhesivo que fija el apósito al dispositivo de inyección 7. Así, cuando la carcasa se retira de la piel, el apósito 120 se queda en su lugar sobre el sitio de inyección, tal y como se describe en la patente estadounidense n.º 7.637.891 y en la solicitud de patente estadounidense n.º 12/630996, presentada el 4 de diciembre de 2009.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, el dispositivo de inyección 7 puede incluir preferiblemente un distribuidor 121 que se ensambla tanto al elemento expansible 78 como a la ranura de llenado 81 y las ranuras de dispensación 82 y proporciona comunicación fluida directa entre el elemento expansible 78 y las ranuras de llenado 81 y dispensación 82 del dispositivo de inyección 7. El distribuidor 121 puede estar configurado sobre el extremo que se ensambla en el elemento expansible 78 para tener un diámetro grande y facilitar el llenado y la expulsión de todo el fluido 79 del elemento expansible 78, tal y como se ha comentado anteriormente. El distribuidor 121 puede incluir preferiblemente conductos internos 122 para permitir el flujo de fluido hacia dentro y fuera del elemento expansible 78. El distribuidor 121 puede estar configurado con un filtro 123 en el conducto de fluido 122 de inyectable para filtrar el inyectable 79 para eliminar las partículas antes y después de introducirlo en el elemento expansible 78. El filtro 123 puede ser una membrana, filtro de profundidad u otro medio de filtración adecuado que tenga un tamaño de poros lo suficientemente pequeño o efectivo para eliminar las partículas inaceptables, que puede incluir, pero no se limita a un inyectable 79 sin disolver, en dichas situaciones en las que el inyectable 79 se reconstituye utilizando el aparato de transferencia. El distribuidor 121 también puede estar configurado con un filtro 123 para eliminar el aire. Dicho filtro eliminador de aire 123 puede incluir un colector de burbujas, un colector de aire de otra configuración en el conducto de fluido 122 de inyectable que elimine el aire del conducto de fluido 122 de inyectable antes de ser introducido en el elemento expansible 78. Este filtro eliminador de aire 123 puede estar configurado con un filtro hidrófobo o con una combinación de filtros hidrófobos e hidrófilos. Un filtro hidrófobo permitiría la descarga de aire desde el aparato de transferencia, pero no el paso de líquido. Un filtro hidrófilo permitiría el paso de líquido, pero no el paso de partículas o aire. El filtro eliminador de aire 123 también podría disponer de válvulas antirretorno para permitir la descarga del aire atrapado. Alternativamente, el eliminador de aire y los filtros 123 pueden ubicarse en cualquier punto del conducto de fluido desde la ranura de llenado 81 hasta la aguja 85. Por ejemplo, el punto más corriente abajo en el conducto de fluido es el extremo distal 128 del elemento expansible 78. Un mandril interno 124 se puede conectar al extremo distal 128 del elemento expansible 78. Un eliminador de aire o filtro 123 se puede integrar en este punto corriente abajo para permitir la descarga del aire atrapado durante el llenado del dispositivo de inyección 7. Así mismo, el mandril 124 podría incluir una hendidura a lo largo de su longitud que estuviera comunicada con el filtro 123 corriente abajo para ayudar a descargar el aire durante el procedimiento de llenado.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un elemento expansible 78 elástico, tal como un balón o vejiga elastomérico. La composición del material del elemento expansible 78 puede ser preferiblemente silicona. De manera alternativa, la composición del material del elemento expansible 78 también puede ser una mezcla de distintos materiales, incluyendo, pero no limitados a bromobutilo, clorobutilo, isopreno, polisopreno, SBR, polibutadieno, EPDM, caucho natural y silicona. Así mismo, el elemento expansible 78 puede estar revestido para mejorar las propiedades de su superficie. Los revestimientos pueden incluir parileno, silicona, Teflon y tratamientos con gas fluorado. Alternativamente, el elemento expansible 78 puede estar hecho de un elastómero termoplástico.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, el dispositivo de inyección 7 puede incluir un elemento expansible 78 elástico por el que se transfiere a presión el inyectable 79. Esto hace que el elemento expansible 78 se agrande y la elasticidad del elemento expansible 78 crea una presión que tiende a expulsar el inyectable 79. La cámara de presión del aparato de transferencia descrita anteriormente (u otra bomba o medio de presurización que se pueda emplear en el aparato de transferencia) transfiere a presión el inyectable 79 hasta el dispositivo de inyección 7. La introducción del inyectable 79 en el elemento expansible 78 a presión hace que este estire y expanda tanto el diámetro como la longitud. Un ejemplo de esto sería inflar un balón delgado y largo. El intervalo de volumen del dispositivo de inyección 7 puede ser de 0,5 a 30 mililitros. Cuando se expande, el elemento expansible 78 elástico ejerce una presión de expulsión en el intervalo de 6,9 a 1379 kPa (1 a 200 psi) sobre el inyectable 79 contenido en el elemento expansible 78, de modo que el dispositivo de inyección 7 está listo para administrar el inyectable 79 automáticamente cuando el usuario lo acciona presionando el botón, como se ha descrito anteriormente. Así, el aparato de transferencia descrito anteriormente opera no solo para transferir una cantidad medida de inyectable 79 (y, si fuera necesario, mezclar, diluir y filtrarlo) al dispositivo de inyección 7, sino que simultáneamente también carga o proporciona la presión móvil en el dispositivo de inyección 7 (expandiendo el elemento expansible 78 elástico) para que el dispositivo de inyección 7 esté listo para dispensar automáticamente el inyectable 79 bajo la presión ejercida por el elemento expansible 78 elástico cuando el usuario lo accione.

Este aspecto del aparato de transferencia (transferencia y carga simultáneas) es particularmente beneficioso. Mientras que las aplicaciones anteriores muestran el dispositivo de inyección 7 en un estado prerrelleno o cargado para inyectar el fármaco 79 cuando se acciona el dispositivo de inyección 7, la presente descripción contempla que el dispositivo de inyección 7 puede permanecer vacío y el elemento expansible 78 en un estado más relajado y sin rellenar, es decir, en un estado no cargado o no lleno, hasta que sea necesaria la administración del inyectable 79. Solo entonces el inyectable 79 se mezcla o procesa según sea necesario y se introduce en el dispositivo de inyección 7, expandiendo el elemento expansible 78 hasta un estado lleno (cargado). En la presente descripción, el fármaco se almacena en su recipiente original (vial) hasta el momento en el que se usa. Debido a que el inyectable 79 normalmente será inyectado de segundos a horas después de transferirlo desde el vial al dispositivo de inyección 7, la vida útil y la compatibilidad

del material del fármaco con los materiales del conducto de fluido dentro del dispositivo de inyección 7 no suponen problemas significativos. Los desafíos y el coste de diseñar un dispositivo de inyección 7 y de seleccionar los materiales para una vida útil prolongada del dispositivo de inyección 7 prerrelleno son significativamente pequeños.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, la presente materia objeto puede utilizar las características del dispositivo de inyección 7 descritas en las solicitudes de patente comentadas en el presente documento. No obstante, el elemento expansible 78 empleado en el dispositivo de inyección 7 del presente documento también puede adoptar preferiblemente la forma de un balón o vejiga alargada dispuesta, por ejemplo, en una configuración helicoidal o en espiral plana, tal y como se ilustra. Como se ha comentado anteriormente, el dispositivo de inyección 7 incluye una carcasa exterior 74 con forma circular que tiene una hendidura o rebaje en espiral 125 conformado en su interior. El balón o vejiga alargada 78 descansa en la hendidura 125, con un extremo para comunicarse directa o indirectamente con una aguja de inyección 85 a través de los conductos de fluido 122, y el otro extremo para comunicarse directa o indirectamente con un indicador de dispensación 101. La configuración en espiral alargada permite que el balón o vejiga 78 tenga un volumen sustancial para la cantidad de inyectable 79 que se deseé, mientras que, a la vez, también participa en la configuración de perfil bajo del dispositivo de inyección 7. Dicho de otra forma, mediante el uso de un elemento expansible 78 relativamente largo con una relación de longitud a diámetro grande, pueden conseguirse presiones y volúmenes muy altos con un mínimo de fuerza necesaria. Adicionalmente, el volumen del elemento expansible 78 puede cambiar al cambiar la duración de llenado, sin alterar significativamente las curvas de presión/volumen del elemento expansible 78.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, uno de los otros aspectos descritos en la solicitud de patente estadounidense n.º 61/704922, presentada el 24 de septiembre de 2012, que puede emplearse en la presente materia objeto, es el uso de una pieza o conector o mandril 124 en el interior del elemento expansible 78 para ejercer una tensión previa en el elemento expansible 78 hasta una posición ligeramente expandida cuando no esté lleno, de forma que cuando el elemento expansible 78 expulse el inyectable 79, se contraerá o plegará a un estado en el que seguirá estando estirado o en tensión y continuará ejerciendo presión en cualquier fluido que haya dentro, como se muestra en las figuras 38 y 39. Esto garantiza mejor que se expulse todo o sustancialmente todo el inyectable 79 del dispositivo de inyección 7. El mandril o eje 124 podría ser un elemento expansible lleno de fluido si fuera deseable. Esto permitiría el uso de un mandril 124 de tamaño variable. De manera alternativa, el elemento expansible 78 podría tener un volumen interno lo suficientemente pequeño (diámetro pequeño) cuando no está en tensión, de forma que, prácticamente, todo el inyectable 79 se expulsase sin necesitar un mandril o eje interno 124. Adicionalmente, el elemento expansible 78 podría aplanarse/estirarse "envolviéndolo" alrededor de una superficie del interior del dispositivo de inyección, como una pared cilíndrica 134. La tensión previa creada en el elemento expansible 78 actuará para eliminar cualquier volumen de fluido restante que quede en su interior.

Hay una serie de maneras distintas para hacer que un elemento expansible 78 se expanda y/o contraiga de forma arqueada, como se ha descrito anteriormente. Haciendo referencia de nuevo a la figura 34, una manera es diseñar el elemento expansible 78 con una sección transversal 126 de pared más gruesa en un área alrededor de la circunferencia del elemento expansible 78 que hará que el elemento expansible 78 se expanda de manera circular. De forma alternativa, podría fijarse un elemento separado 126 a lo largo de la longitud del elemento expansible 78 para endurecer eficazmente el elemento expansible 78 en dicha parte de la circunferencia, que hará que el elemento expansible 78 se expanda de forma arqueada. Haciendo referencia de nuevo a la figura 36, otra manera es utilizar características internas, tales como hendiduras o rebajes 125, en la carcasa 74 del dispositivo de inyección 7 para guiar el elemento expansible 78 alrededor de un conducto circular o en espiral. Estas características 125 podrían interactuar con el elemento expansible 78 de varias maneras, siendo la más simple limitar la forma exterior del elemento expansible con una hendidura 125 en la carcasa 74 del dispositivo de inyección 7. La fricción entre el elemento expansible 78 y las superficies interiores 125 de la carcasa 74 se podría reducir lubricando la superficie exterior del elemento expansible 78 o insertando el elemento expansible 78 en un resorte de fuerza de resorte baja, que limitaría tanto la fricción como el diámetro externo del elemento expansible 78 al mismo tiempo que no limita la longitud.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, el elemento expansible 78 alargado puede estar configurado preferiblemente para expandirse a lo largo de un arco con un diámetro de tubo predeterminado sin la ayuda de paredes o una guía en el interior del dispositivo de inyección. Haciendo referencia de nuevo a la figura 34, observando una sección transversal del elemento expansible 78 alargado, se podría añadir un área de pared más gruesa 126 en una parte pequeña de la circunferencia del elemento expansible 78 para hacer que el elemento expansible 78 alargado se expanda en un arco, como se ha descrito anteriormente. El elemento expansible 78 arqueado aumenta su longitud debido al aumento de la presión y el volumen en su interior; la sección más gruesa 126 se desvía menos que la sección más fina.

Haciendo referencia a la figura 36, el elemento expansible 78 arqueado expandirá su longitud en forma de arco para orientar su zona de grosor de pared más denso 126 o zona de menos desviación hacia el interior del círculo. El aumento del grosor de pared 126 del elemento expansible 78 en el interior de la zona pequeña 126 alrededor de la circunferencia continuará reduciendo eficazmente el radio del arco del elemento expansible 78. El aumento del grosor de pared 126 puede conseguirse moldeándola o extruyéndola en el elemento expansible 78 arqueado o uniendo una tira de material en un lado 126 del elemento expansible, para así hacer que dicha parte de la pared 126 se alargue a un ritmo más lento, haciendo así que el elemento expansible 78 se expanda con forma de arco, como se ha comentado anteriormente.

Haciendo referencia a la figura 37, el extremo distal del elemento expansible 78 podría fijarse a un elemento, tal como

- un indicador 101, que se limita a seguir el conducto guía dentro de las superficies internas 125 de la carcasa 74. Alternativamente, el elemento expansible 78 podría estirarse previamente y aplanarse alrededor de un diámetro circular por dentro del dispositivo de inyección 7, tal como la pared 134, para que no haya cambios en la longitud del elemento expansible. De manera alternativa, un mandril 124 recto o en curva, cuya longitud es mayor que el elemento expansible sin estirar podría utilizarse para estirar el elemento expansible en una forma circular dentro del dispositivo de inyección 7 antes de llenarlo. Alternativamente, el mandril 124 se podría utilizar como indicador visual que mostrase el estado del dispositivo de inyección 7 y el progreso de la inyección. El mandril 124 podría tener color para poder verlo fácilmente a través de la carcasa.
- Haciendo referencia a las figuras 36-39, el inyectable 79 se inyecta en el elemento expansible 78 por medio del aparato de transferencia, y el elemento expansible 78 se expande hasta un determinado diámetro exterior controlado por la configuración de las superficies interiores 125 de la carcasa 74. De esta manera, podría llenarse toda la longitud del elemento expansible 78 con un volumen conocido de fármaco y se conocería el diámetro exterior en cada ubicación en sentido longitudinal a lo largo del elemento expansible 78. Es deseable tener un elemento expansible 78 que se lleva y vacía a lo largo de su longitud de forma controlada, de un extremo a otro, para así hacer que el elemento expansible 78 se vacíe completamente y para permitir la medición sencilla y precisa del fluido 79 en el elemento expansible. Para ayudar a determinar visualmente cuánto fluido 79 hay en el elemento expansible 78, podrán imprimirse marcas graduadas sobre el elemento expansible 78, tal como una jeringa, para indicar el volumen restante en el elemento expansible 78. Como se ha descrito anteriormente y haciendo referencia a las figuras 21-22, el elemento expansible 78 y la carcasa 74 podrían ser transparentes para permitir que el usuario vea el fármaco 74 y el volumen restante en el dispositivo de inyección 7. De manera alternativa, las marcas graduadas 127 se podrían imprimir sobre la carcasa 74 para indicar el volumen restante en el elemento expansible 78.
- Haciendo referencia a las figuras 36-39, según un aspecto de esta materia objeto mencionada anteriormente, el inyectable 79 se expulsa preferiblemente de manera progresiva desde el extremo distal 128 del elemento expansible alargado 78 hacia el extremo proximal 129. El extremo proximal 129 del elemento expansible está más cerca de la aguja 82 o cánula de dispensación. Esto permite que el usuario compruebe o estime el estado de inyección solo visualmente o con la ayuda de las marcas graduadas 127 de la carcasa de inyección 74, la ventana 80 o el elemento expansible 78. La expulsión progresiva puede conseguirse de diversas maneras. Por ejemplo, el inyectable 79 sale del elemento expansible 78 por el distribuidor 121, en la sección 130 de ranura de salida proximal, y se ubica preferiblemente en el extremo proximal 129 del elemento expansible alargado (p. ej., el balón o vejiga). El grosor de la pared del elemento expansible 78 puede variar, aumentando de manera uniforme o progresiva, a lo largo de su longitud desde el extremo distal 128 hacia el extremo proximal 129. Debido a la restricción por las paredes del canal en espiral 125, en donde reside el elemento expansible 78, el elemento expansible 78 se inflará con el inyectable 79 hasta un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud. No obstante, la pared más gruesa en el extremo distal 128 del elemento expansible 78 ejercerá más fuerza de contracción sobre el inyectable 79 que la pared más fina en el extremo proximal 129 y, por tanto, se plegará o contraerá primero su diámetro durante la expulsión del inyectable 79. El elemento expansible 78 se plegará entonces de manera progresiva desde el extremo distal 128 hacia el extremo proximal 129, a medida que la pared del elemento expansible 78 se vuelve más fina a lo largo de su longitud en dicha dirección. Debido a que el grosor del elemento expansible 78 preferiblemente aumenta uniformemente de manera sustancial desde el extremo proximal 129 hacia el extremo distal o cerrado 128, la fuerza de contracción de la pared del elemento expansible 78, cuando se expande, aumentará sustancialmente de manera uniforme a lo largo de la longitud del elemento expansible 78 alargado desde el extremo de la ranura proximal 129 al extremo distal o cerrado 128. Así, cuando se expulsa el inyectable 79 al sujeto, el elemento expansible 78 se plegará de forma progresiva en diámetro y se contraerá en longitud, cuyo plegamiento del diámetro y contracción de la longitud el usuario podrá observar preferiblemente como se ha descrito anteriormente. El extremo distal 128 del elemento expansible alargado puede permitir conectar un componente indicador 101 móvil al dispositivo de inyección 7, que vigilará la contracción de la longitud del elemento expansible 78 alargado. El usuario puede observar preferiblemente este indicador 101 a través de la carcasa externa 74 e indica el estado del dispositivo de inyección 7 y el progreso de la inyección. De manera alternativa, el elemento expansible 78 está configurado con un grosor de pared constante y podría tensarse previamente durante su fabricación para desviarla y llenarla desde el extremo proximal 129 al extremo distal 128 y plegarla o vaciarla desde el extremo distal 128 al extremo proximal 129 de forma progresiva, como se comentó anteriormente.
- Haciendo referencia a las figuras 36-39, el elemento expansible 78 alargado del dispositivo de inyección 7 puede estar configurado para que una sección 130 del elemento expansible 78 sea adyacente al extremo 130 de la ranura de salida proximal, que primero se llena y se pliega último durante la introducción y expulsión del inyectable 79 desde el dispositivo de inyección 7. Dicho de otra forma, durante el llenado del dispositivo de inyección 7 utilizando el aparato de transferencia, es ventajoso que la sección 130 de la ranura de salida más proximal del elemento expansible 79 sea llenada primero con el expansible. Adicionalmente, durante la dispensación del inyectable 79 desde el dispositivo de inyección 7, es ventajoso que el último volumen de inyectable 79 restante quede contenido dentro de la sección 130 de la ranura de salida más proximal del elemento expansible 79. Hay varias ventajas con respecto a la configuración anteriormente mencionada. La sección 130 de extremo proximal del elemento expansible 78 podría tener una pared fina que haría que se quedase inflado a una presión más baja que el resto del elemento expansible 78. Esto garantizaría que la sección 130 del elemento expansible 78 permaneciera inflada hasta haber expulsado todo el inyectable 79 del resto del elemento expansible 78. Como se comentó anteriormente, esta sección 130 podría acoplarse directamente a un indicador de vacío para proporcionar la indicación de "lleno" o "vacío". Adicionalmente,

como se comentó antes, esta sección 130 podría estar acoplada de manera mecánica al indicador de vacío, para así permitir la extracción automática del botón 77 y de la aguja 82 al completar la expulsión del inyectable 79.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, de manera alternativa o además de variar el grosor de la pared 126 del elemento expansible 78, el tamaño en sección transversal de un mandril o eje 124 interno alargado dentro del elemento expansible

- 5 78 puede reducirse progresivamente (de forma lineal o gradual) a lo largo de la longitud del elemento expansible 78, desde el extremo proximal (el extremo de la ranura de salida) 129 hacia el extremo distal (extremo cerrado) 128 del elemento expansible 78. Adicionalmente, el distribuidor 121, que permite la fijación del elemento expansible 78 al dispositivo de inyección 7, también puede estar configurado con una sección 130 de gran diámetro en el extremo proximal 129 del elemento expansible 78. Una sección 130 de gran diámetro del mandril 124 o distribuidor 121, en la ranura de salida 129 del extremo proximal del elemento expansible 78, garantiza que el elemento expansible 78 llenará primero con inyectable 79 está área 129. Dicho de otra forma, el elemento expansible 78 se mantiene casi a un diámetro de relleno en la ranura de salida 129 del extremo proximal por la sección de gran diámetro 130 del mandril 120 o distribuidor 121. A medida que el fluido 79 comienza a llenar el elemento expansible 78, alcanza primero un diámetro de relleno en la sección 130 de gran diámetro y, después, lo llena progresivamente a lo largo de la longitud del elemento expansible 78 desde el extremo proximal 129 al extremo distal 128, como se ha comentado anteriormente.

Haciendo referencia a las figuras 36-39, como se comentó anteriormente, durante la dispensación del inyectable 79 desde el elemento expansible 78, el diámetro del elemento expansible 78 en su extremo distal se pliega constantemente de forma progresiva (similar a desinflar un balón delgado y largo) desde su extremo distal 128 a su extremo proximal 129, hasta que se ha expulsado todo el fluido del elemento expansible 78. Una sección 130 de gran diámetro del mandril 124 o distribuidor 121, en la ranura de salida 129 del extremo proximal del elemento expansible 78, proporciona los mismos beneficios durante la dispensación del inyectable 79 (como los descritos anteriormente en cuanto al llenado). Esta sección 130 de gran diámetro garantiza que el último fluido 79 que queda en el elemento expansible 78 quedará contenido y se dispensará desde esta área 130. Como se comentó antes, esta sección 130

- 10 podría acoplarse directamente a un indicador de vacío, para así proporcionar una indicación de lleno o vacío, así como 15 para extraer automáticamente el botón 77 y la aguja 82 al completar la expulsión del inyectable 79.

Operación y método

Haciendo referencia a las figuras 40-42, en una caja de cartón 131 se proporciona el dispositivo de inyección 7 estéril que está unido al aparato de transferencia 3 dentro de una bandeja cubierta 132 y un soporte para vial 2 envasado de forma separada con el(s) vial(es) lleno(s). El usuario coloca la caja de cartón 131 sobre una superficie lisa y limpia.

- 20 30 El usuario abre la tapa 133 de la caja de cartón 131 para exponer el aparato de transferencia 3 y el ensamblado de soporte para vial 2. El usuario retira la cubierta 132 de la bandeja del aparato de transferencia 3 para exponer el aparato de transferencia 3 y el dispositivo de inyección 7. Al usuario se le indica que deje el aparato de transferencia 3 en la caja de cartón 131 y que solo retire el dispositivo de inyección 7 cuando se le solicite.

Haciendo referencia a las figuras 43-44, en el momento del uso, el usuario retirará el ensamblado del soporte para vial 2 de la caja de cartón 131. Después, el usuario retirará el tapón del vial del vial utilizando el eliminador de tapón incluido. El usuario insertará el soporte para vial 2 en el aparato de transferencia 3. El usuario empujará el soporte para vial 2 con el vial 16 fijado en el aparato de transferencia 3 para accionar el sistema 1. Esto hará tres cosas en la realización ilustrada. En primer lugar, bloqueará el soporte para vial 2 con el vial 16 fijado en una posición hacia abajo dentro del aparato de transferencia 3. Después, iniciará automáticamente la comunicación fluida entre los contenidos 40 45 23 del vial 16 y el aparato de transferencia 3 mediante la introducción de un elemento de acceso a través de la membrana del vial. En tercer lugar, iniciará la secuencia de mezcla (si fuera necesaria) y de transferencia del aparato de transferencia 3. Esta secuencia de acciones se producirá automáticamente y no necesitará que el usuario introduzca datos adicionales para continuar.

- 50 45 Haciendo referencia a las figuras 45-47, en un sistema de dos viales 4 en donde es necesaria la mezcla, el usuario puede tener la posibilidad de ajustar la dosis de administración. Un selector de dosis 48 se mueve desde una posición inicial mostrada en la figura 46 hasta una posición de volumen de administración final en la figura 47. En este punto, el usuario puede presionar el soporte para vial 5 para permitir que se inicie la mezcla y transferencia. En primer lugar, el fluido diluyente se transfiere desde el vial del diluyente y se introduce en el vial de inyectable en polvo liofilizado. El fluido se introducirá en el vial del polvo de forma que, cuando el fluido se transfiera desde el vial, también sea retirado todo el polvo. La mezcla del diluyente y el polvo se puede producir completamente en el vial del polvo, o se puede completar en el aparato de transferencia. Los elementos de mezcla estática o dinámica pueden incorporarse en el aparato de transferencia o que el aparato de transferencia los introduzca en el vial de polvo para permitir una mezcla adecuada del fármaco en polvo o de otro inyectable y diluyente. La mezcla puede tardar varios minutos hasta completarse. La mezcla se realizará de forma tan suave como sea posible para minimizar las burbujas/espuma y las tensiones de cizalla en la mezcla. La mezcla también se puede realizar de tal forma que se haga que el polvo se mezcle completamente y que no haya partículas presentes. Para eliminar las partículas o el aire se pueden emplear filtros, válvulas en línea u otros medios. Puede haber un indicador en el aparato de transferencia que muestra el progreso de la mezcla.

- 55 60 Haciendo referencia a las figuras 45-47, en un sistema de dos viales 5, la solución reconstituida se mezcla en el vial de polvo o aparato de transferencia 6, y se transfiere automáticamente un volumen de solución preestablecido por el

fabricante o establecido por el usuario a la cámara de dosificación a presión. Este volumen establecido después se transfiere automáticamente al dispositivo de inyección 7. Los tubos, conductos y válvulas y cualquier otro volumen del conducto de fluido entre los viales y el aparato de transferencia 6 se minimizarán para fomentar la transferencia del porcentaje máximo del fármaco al dispositivo de inyección 7.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 48-50, cuando se ha administrado el volumen de dosis necesario en el dispositivo de inyección 7, hay un área transparente u otro indicador 80, 101 en el dispositivo de inyección 7 para permitir que el usuario vea la solución mezclada y verificar que se ha completado la mezcla. Idealmente, el usuario podría ver todo el volumen del fármaco dentro del dispositivo de inyección 7. También podría haber un indicador 101, tal como una galga de llenado relativo, para mostrar que se ha administrado la dosis correcta al dispositivo de inyección 7. Cuando se completan la mezcla y la transferencia al dispositivo de inyección 7, se "desbloqueará" el dispositivo de inyección 7 y permitirá que pueda retirarse del aparato de transferencia 3, 6 o de la estación de acoplamiento del dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección 7 puede indicar al usuario que está en un estado preparado con el botón 77 en la posición hacia arriba o de preparado mostrando la ventana del indicador 80, 101 que el dispositivo de inyección está lleno.
- 10 Haciendo referencia a la figura 50, el usuario puede desconectar el dispositivo de inyección 7 del aparato de transferencia 3 girando o tirando del dispositivo de inyección 7 hacia fuera del aparato de transferencia 3. Durante la extracción del dispositivo de inyección 7, puede quitarse un revestimiento de cinta adhesiva que expone automáticamente una superficie de adhesivo sobre la superficie inferior del dispositivo de inyección, que se puede utilizar para adherir el dispositivo sobre la piel del paciente. De manera alternativa, el revestimiento de cinta puede tener una pestaña de la que el usuario tirará para retirarlo manualmente antes de adherir el dispositivo sobre la piel.
- 15 Haciendo referencia a la figura 50, el usuario fija el dispositivo de inyección 7 sobre su piel 99. Puede haber un adhesivo sobre la parte inferior del dispositivo de inyección 7 que permite adherirlo a la superficie de la piel 99 y sin utilizar las manos. El adhesivo puede extenderse pasado el contorno del dispositivo de inyección para permitir que el usuario adhiera firmemente la cinta sobre la piel. De manera alternativa, el usuario puede sujetar el dispositivo de inyección 7 contra la piel 99 durante lo que dura la inyección.
- 20 Haciendo referencia a las figuras 51-53, el usuario retira el dispositivo de seguridad 100 y presiona el botón 77 del dispositivo de inyección 7 para comenzar la inyección. Cuando se presiona totalmente el botón 77 del dispositivo de inyección 7, este se bloquea en su lugar y la aguja se insertará totalmente en el paciente y el dispositivo de inyección 7 comenzará a dispensar el fármaco inyectable. El dispositivo de inyección 7 puede avisar al usuario cuando haya comenzado la inyección del fármaco. Este aviso podría tener forma de indicadores visual, sonidos auditivos, movimientos mecánicos o una combinación. El tiempo de inyección podría estar en el intervalo de unos pocos segundos a varias horas. El dispositivo de inyección 7 puede indicar al usuario que está realizando la dispensación gracias al botón 77 bloqueado en la posición hacia abajo y a la ventana del indicador 101 que muestra que el dispositivo de inyección 7 está menos que lleno. El dispositivo de inyección 7 tiene preferiblemente una sección transparente 80 que permite que el usuario determine fácilmente la cantidad de fármaco restante en el dispositivo de inyección 7.
- 25 Haciendo referencia a la figura 54, el usuario será avisado cuando se haya completado la inyección del fármaco. Este aviso podría ser en forma de indicadores visuales, sonidos auditivos, movimientos mecánicos o una combinación. El dispositivo de inyección 7 puede indicar al usuario que se ha completado la dispensación cuando el botón 77 se mueve a una posición bloqueada hacia arriba con indicación táctil y sonidos auditivos y mostrando la ventana indicadora 101 que el dispositivo de inyección está vacío. Al final de la dispensación, la aguja se retraerá automáticamente hacia una posición bloqueada dentro del dispositivo de inyección 7.
- 30 Haciendo referencia a la figura 54, al retirar el dispositivo de inyección 7 de la piel 99, puede liberarse un apósito 120 del dispositivo de inyección 7 para que quede sobre la superficie de la piel 99. Al retirar el dispositivo de inyección 7 de la piel 99, este se bloqueará preferiblemente, impidiendo el acceso no destructivo de la aguja o la reutilización del dispositivo de inyección 7. El dispositivo de inyección 7 puede indicarle al usuario que se ha administrado la dosis completa. Este aviso podría tener forma de indicador visual, sonido audible, movimiento mecánico o una combinación.
- 35 De conformidad con otros aspectos de la presente materia objeto, cuando se administra una inyección con una jeringa y una aguja que está pensada para infundirse bajo la piel, es deseable saber si la aguja está colocada adecuadamente en la piel o si está colocada incorrectamente dentro de un vaso sanguíneo. Es habitual que un usuario que lleva a cabo una inyección intradérmica (ID), subcutánea (SC) o intramuscular (IM) aspire la jeringa retrayendo el émbolo para crear una caída de presión dentro de la jeringa para ver si pasa algo de sangre por la aguja y aparece en la jeringa. Si se observa sangre, esto significa que la punta de la aguja está en un vaso sanguíneo. Una serie de fármacos inyectables pensados para infundirse bajo la piel indican específicamente que no se pueden inyectar en un vaso sanguíneo. La aspiración de sangre utilizando una jeringa y una aguja es una técnica común y puede llevarla a cabo cualquiera que tenga una formación adecuada. No obstante, a medida que se presentan más fármacos en dispositivos de inyección automática, no existe la capacidad para aspirar manualmente con estos tipos de sistemas. Cuando el dispositivo de inyección se ha colocado sobre la piel y se acciona la aguja, no hay forma de que el usuario sepa si la aguja está colocada adecuadamente dentro de la piel o si está colocada incorrectamente dentro de un vaso sanguíneo. En consecuencia, existe la necesidad de disponer de un dispositivo y método de aspiración de sangre en un dispositivo de inyección automática.
- 40
- 45
- 50
- 55

- Haciendo referencia a las figuras 55-56, el dispositivo de inyección 7 puede tener una aguja 85 con un orificio lateral 108, trabada de forma operativa al botón 77, que se puede deslizar dentro de una membrana 109 y avanzar por la piel 99. El botón 77 puede tener una ventana de visualización 160 sobre la parte superior 103 del botón que está en comunicación fluida con el extremo proximal 161 de la aguja 85. La parte superior 103 del botón puede incluir una cavidad 162 para que la sangre 159 se acumule y que el usuario la pueda observar a través de la ventana 160 del botón. La cavidad 162 puede incluir un orificio central 163 que permite la comunicación fluida con el extremo proximal 161 de la aguja 85 a través de la luz 165 de la aguja. Las paredes externas 164 de la cavidad 162 están formadas por la parte superior 103 del botón. Adicionalmente, una parte de las paredes externas 164 puede incluir un filtro hidrófobo 166. En esta configuración, el extremo proximal 161 de la aguja 85 está a presión atmosférica. Si el fluido 14 o la sangre 159 se desplazan hasta la luz interna 165 de la aguja 85, sale por el extremo proximal 161 de la aguja 85 y llena la cavidad 162. El aire 167 de la cavidad 162 se desplaza fácilmente a través del filtro hidrófobo 166 hasta que todo el aire 167 haya salido de la cavidad 162 y esté llena de fluido 14 o sangre 159. En este punto, el flujo de fluido 14 o sangre 159 se detiene, pues el fluido 14 o la sangre 159 no pueden penetrar el filtro hidrófobo 166 y el usuario lo puede ver fácilmente a través de la ventana 160 de la parte superior 103 del botón.
- Haciendo referencia a la figura 56, al accionar (o presionar) el botón 77, la aguja 85 y el botón 77 se desplazan a una primera posición o profundidad mostrada en la figura 56. En esta posición o profundidad, el orificio lateral 108 está cubierto por la membrana 109 y, por tanto, la luz interna 165 de la aguja 85 no está en comunicación con el canal de fluido 86 de la ranura de dispensación 82. Si la punta 107 de la aguja en la primera posición o profundidad está en un vaso sanguíneo 158, la presión del vaso 158 hará avanzar la sangre 159 hacia arriba, a través de la luz interna 165 y al extremo proximal 161 de la aguja 85, llenando la cavidad 162 con sangre 159, que puede observarse a través de la ventana 160 del botón sobre la parte superior 103 del botón 77, proporcionando así un método para determinar si la aguja 85 del dispositivo de inyección 7 está en un vaso sanguíneo 158.
- Haciendo referencia a la figura 57, la inserción de la aguja en el tejido se puede dividir, por lo general, en cuatro fases. Estas incluyen el no contacto, el desplazamiento del límite, la inserción de la punta y la inserción del eje. Durante el desplazamiento del límite, el límite del tejido en el área de contacto se desvía debido a la influencia de la carga aplicada por la punta de la aguja, pero la punta de la aguja no penetra en el tejido. El límite de la piel sigue la punta de la aguja hasta un punto de desplazamiento de límite máximo en el área de contacto cuando la punta de la aguja comienza a penetrar en la piel. Después de que la punta de la aguja penetre en la piel, el eje se inserta en el tejido. Incluso después de la inserción de la punta y el eje, el límite de la superficie de la piel en el área de contacto no vuelve a su estado de no contacto original, sino que se mantiene desplazado una distancia x . La cantidad de desplazamiento del límite x es una función de varios parámetros que incluyen, pero no se limitan a, el diámetro de la aguja, la geometría de la punta de la aguja, la fricción del eje de la aguja, la velocidad de inserción de la aguja y las propiedades físicas de la piel. El desplazamiento del límite x de la piel en el área de contacto se caracteriza en los dispositivos de inyección basados en agujas porque logra saber cuánta cantidad de la aguja penetra en la piel y , por tanto, reduce la profundidad de penetración real de la aguja en la cantidad de desplazamiento del límite x . Si el desplazamiento del límite x pudiera inducirse intencionadamente mediante el estiramiento o precarga, tal como empujando la piel hacia fuera en el sitio de contacto antes de insertar la punta de la aguja, no habría desplazamiento del límite adicional por la punta o eje de la aguja durante su inserción, y la profundidad de la punta de la aguja podría definirse de forma predecible. La ventaja de este desplazamiento intencionado es que la cantidad de penetración de la aguja en el tejido no se verá afectada por las variaciones del desplazamiento del límite x . Sin inducir el desplazamiento del límite de forma intencionada en la superficie de la piel antes de insertar la punta de la aguja, no se conoce específicamente la profundidad de penetración real de la aguja en la piel porque cierta longitud de la aguja (dependiendo de los parámetros anteriormente mencionados) está fuera de la piel debido al desplazamiento del límite x que se produce de manera natural, mostrado en la figura 57. Por otro lado, si el desplazamiento del límite máximo pudiera inducirse en el sitio de contacto, la profundidad de penetración real de la aguja no cambiaría con las variaciones de los parámetros anteriormente mencionados, que incluyen el diámetro de la aguja, la geometría de la punta de la aguja, la fricción del eje de la aguja, la velocidad de inserción de la aguja y las propiedades físicas de la piel.
- Haciendo referencia a la figura 58, el dispositivo de inyección 7 puede tener una extensión o estructura de desplazamiento del límite de la piel, tal como una superficie de la cara inferior 76 que incluye una extensión 138 en o alrededor de la ranura de dispensación 82 o como parte de la ranura de dispensación 82. Cuando el dispositivo de inyección 7 se fija a la piel 99, la extensión 138 sobresaldrá hacia la superficie de la piel 99, produciendo un desplazamiento de la piel 99 en esta área de contacto 139. Durante el accionamiento del botón 77 desde un estado preencendido a la primera posición, la aguja 85 avanza por fuera del dispositivo de inyección 7 a través de la ranura de dispensación 82 y/o la extensión 138 hacia la piel 99 para comenzar la dispensación del fármaco. Por las razones descritas anteriormente, a medida que la aguja 85 avanza por fuera del dispositivo de inyección 7, la punta 107 de la aguja no produce el desplazamiento del límite 141 adicional (ya inducido intencionadamente por la extensión 138) en el área de contacto 139 de la piel 99. Así, la profundidad de penetración 140 real de la aguja en la piel 99 se caracteriza y controla mejor.
- Haciendo referencia a la figura 60, el elemento de acceso al vial 21 del aparato de transferencia 3 puede comprender varias luces, tal como tubos con varias luces 34, para comunicarse con los conductos de fluido internos 35 del aparato de transferencia 3. El elemento de acceso al vial 21 comprende preferiblemente un tubo de entrada 36, que permite que el aire o fluido entre en el vial 12, y un tubo de salida 37, que permite que el aire o fluido salga del vial 12. Las aberturas 38 de las luces en el elemento de acceso al vial 21 pueden estar orientadas de forma que la abertura 36 del tubo de entrada quede por encima de la abertura 37 del tubo de salida cuando el vial se coloque al revés y se fije tal

y como se ilustra, por ejemplo, en la figura 59. Esta orientación permite introducir aire o líquido a través del tubo de entrada 36 superior y extraer los contenidos del vial 14 a través del tubo de salida 37 inferior. Así mismo, la abertura de salida 37 puede estar situada cerca de la parte inferior del extremo inferior del vial 12 invertido, adyacente a la membrana 19, para hacer que todo el contenido 14 del vial 12 entre por la ranura de salida 37 y sea extraído del vial 12. Cuando el vial 12 se instala en el área de acoplamiento 29 del soporte para el vial del aparato de transferencia 3, el elemento de acceso al vial 21 puede acceder a los contenidos 14 del vial 12. Cuando el aparato de transferencia 3 comienza a extraer los contenidos 14 del vial 12 a través del tubo de salida 37, se produce una caída de presión 154 en el vial 12. Esta caída de presión 154 hace que el aire 58 de desplazamiento sea atraído al vial 12 a través de la abertura de entrada 37 del elemento de acceso al vial 21 para sustituir el fluido 14 que se está extrayendo. En algunos casos, dependiendo de la cantidad de inyectable 14 del vial 12, el nivel de líquido 153 del vial 12 puede estar por encima del elemento de acceso al vial 21 y, específicamente, por encima de la abertura 37 del tubo de entrada. Cuando se atrae el aire 58 hacia el vial 12, a través de la abertura 37 de entrada, se crea una burbuja 155 en el fluido 14. La flotabilidad hace que la burbuja 155 migre hacia la parte superior del vial 12 con el aire existente 58. En algunos inyectables 14, no es deseable introducir burbujas de aire 155 en la solución. Esto hace que se creen más burbujas y/o espuma dentro del fluido 14.

Haciendo referencia a la figura 61, podría moverse de forma deslizante un elemento de extensión 156 dentro de la abertura de entrada 36 del elemento de acceso al vial 21. El diámetro exterior del elemento de extensión 156 puede ajustarse estrechamente al diámetro interno de la abertura de entrada 36. El elemento de extensión 156 puede tener un diámetro interior que permite que el aire 58 pase a su través. Cuando el aire 58 es atraído al vial 12 a través de la abertura de descarga de entrada 36 debido a la caída de presión 154 del vial 12, el aire 58 empuja primero el elemento de extensión 156 como un pistón dentro de la abertura de entrada 36. El elemento de extensión 156 es lo suficientemente largo para no salir de la abertura de entrada 36. El elemento de extensión 156 continúa deslizándose a través de la abertura de entrada 36 hasta que el extremo del elemento de extensión 156 se detiene en la parte superior 157 del vial 12, muy por encima del nivel de líquido del vial 153. La parte superior del vial 12 invertido actúa como un tope del elemento de extensión 156. La punta del elemento de extensión 156 puede ser ahusada para no bloquear el flujo a través de su diámetro interno cuando está en contacto con la parte superior del vial 12 invertido. El aire 58 continúa desplazándose a través del diámetro interno del elemento de extensión 156 hasta que todo el fluido 14 del vial 12 se ha extraído del vial 12 a través del tubo de salida 37. Como se comentó anteriormente, el diámetro exterior del elemento de extensión 156 se ajusta estrechamente al diámetro interno de la abertura de entrada 36 para no permitir que el aire se salga entre esta interfaz. El elemento de extensión 156 garantiza que no se introduzca aire 58 en el líquido 14 dentro del vial 12, creando burbujas 155.

Haciendo referencia a la figura 62, la cámara de presión 59 puede estar configurada con una ranura de entrada 168 utilizada para llevar el fluido 14 y el aire 58 a la cámara. Adicionalmente, la cámara de presión 59 puede configurarse con una ranura de salida 64 utilizada para expulsar el fluido 14 y/o el aire 58 fuera de la cámara 59. Estas ranuras 168, 64 pueden colocarse descentradas de la cámara de presión 59 para ayudar a controlar la secuencia de introducción de líquido 14 y aire 58 y/o su expulsión de la cámara de presión 59. Como se ha comentado anteriormente, la ranura de salida 64 de la cámara de presión 59 puede estar orientada por debajo de la ranura de entrada durante el proceso de expulsión del líquido 14 procedente de la cámara de presión 59, primero se expulsa todo el líquido 14 y, después, el aire restante 58 se expulsa lo último, y cualquier cantidad de aire de la cámara 59 se orientará a la parte superior de la cámara de presión 59. Adicionalmente, tal y como se muestra en la figura 62, el perfil de la ranura de salida 169 se puede configurar con una forma no circular para hacer aún más que todos los contenidos líquidos 14 de la cámara de presión 59 entren por la ranura de salida 64 y sean expulsados de la cámara de presión 59 antes de eliminar el aire 58 de la cámara de presión 59. Adicionalmente, tal y como se muestra en la figura 62, una parte 170 de la ranura de salida 64 puede colocarse por debajo de la superficie 171 de la cámara de presión 59. Esto puede actuar como colector para hacer aún más que todos los contenidos líquidos 14 de la cámara de presión 59 entren por la ranura de salida 64 y sean expulsados de la cámara de presión 59 antes de eliminar el aire 58 de la cámara de presión 59.

Haciendo referencia a la figura 63, cuando se retira el líquido 14 de un vial 12 utilizando un elemento de acceso al vial 21, solo se retira fluido 14 a través de la abertura de salida 37 hasta que el nivel de líquido 153 cae hasta la parte superior de la abertura de salida 137. En este punto, se retirará una mezcla de líquido 14 y aire 58. Haciendo referencia a la figura 63, el elemento de acceso al vial 21 puede tener adicionalmente una abertura de salida 37 configurada con una forma no circular, de modo que se reduce la altura de la abertura y la anchura de la abertura aumenta, para así permitir adicionalmente que entre más contenido líquido 14 del vial 12 por la abertura de salida 37 y que sea retirada del vial 12 antes de eliminar el aire 58 del vial 12.

Haciendo referencia a las figuras 64 y 65, la combinación de los filtros hidrófobo 68 e hidrófilo 69 del conducto de fluido 35 entre el vial 15 y el dispositivo de inyección 7 puede permitir preferiblemente el filtrado del fármaco 14 y la eliminación del aire 58 durante el proceso de transferencia. Estos filtros pueden ser componentes separados o combinados en un solo componente. Cada filtro puede fabricarse a partir de distintos materiales que incluyen, pero no se limitan a éster mixto de celulosa (MCE), poli(difluoruro de vinilideno) (PVDF), politetrafluoroetileno (PTFE), nilón y polietersulfona (PES). Cada filtro puede tener un intervalo de tamaños de poros de 0,22 a 3 micrómetros. Cada filtro puede tener un revestimiento que lo haga hidrófilo o hidrófobo.

Cuando se administra una inyección que está pensada para ser infundida bajo la piel, es común que el sitio de infusión se hinche. Esta reacción es particularmente pronunciada en sitios subcutáneos individuales donde el volumen de

- infusión es alto y/o la velocidad de infusión es rápida. Cuando estas infusiones se administran con una jeringa y una aguja o un conjunto de administración, el hinchamiento del sitio de infusión no tiene consecuencias para el dispositivo de inyección. No obstante, a medida que se presentan más fármacos en dispositivos de inyección automática que se adhieren y llevan puestos sobre el cuerpo durante la infusión, el hinchamiento del sitio presenta un desafío en cuanto a mantener el dispositivo de inyección automática asegurado al cuerpo. En particular, el bulto o protuberancia formado por la solución infundida en la superficie de la piel puede hacer que el dispositivo de inyección automática se desprenda del sitio de infusión si el adhesivo del dispositivo de inyección no está adecuadamente diseñado. En consecuencia, existe la necesidad de disponer de un dispositivo de inyección automática con un adhesivo adecuadamente diseñado que permita que haya un bulto en el sitio de inyección sin comprometer la adherencia del dispositivo sobre el paciente.
- 5 Haciendo referencia a la figura 66, hay dos interfaces relacionadas para adherir el dispositivo de inyección 7 a la piel 99. La primera es la interfaz del adhesivo/dispositivo 173 y la segunda es la interfaz de adhesivo/piel 174.
- Haciendo referencia a la figura 67, el adhesivo 88 podría configurarse sobre el dispositivo de inyección 7 con al menos dos zonas. La primera zona 175 puede incluir una unión permanente que utiliza medios mecánicos o químicos entre el adhesivo 88 y el dispositivo de inyección 7 y, preferiblemente, se coloca dentro del perímetro del dispositivo de inyección 7. La segunda zona 176 puede estar configurada para poder desprenderse de o no fijarse al dispositivo de inyección 7 y preferiblemente ser adyacente y estar fuera de la zona 1 (p. ej., radialmente hacia fuera).
- 10 Haciendo referencia a la figura 68, si el adhesivo 88 se fijase completamente a la parte inferior 76 del dispositivo 7, cuando se abultase el tejido 177, el adhesivo 88 en la interfaz adhesivo/piel 174 empezaría a despegarse de la piel 99, porque esta interfaz 174 es más débil que la interfaz de adhesivo/dispositivo 173. Esto se demuestra en una superficie abultada de la figura 68. Esto puede hacer que el dispositivo de inyección 7 se desprenda de la superficie de la piel 99 y se caiga del paciente.
- Haciendo referencia a las figuras 67 y 69, en vez de fijar completamente el adhesivo 88 de manera permanente en la parte inferior 76 del dispositivo de inyección 7, tal y como se muestra en la figura 68, el adhesivo 88 podría estar configurado en el dispositivo de inyección 7 con las zonas anteriormente mencionadas 175, 176. Cuando se abulta el tejido 177 en esta configuración, el adhesivo 88 de la zona dos 176 se desprenderá del dispositivo de inyección 7 y se fijará firmemente a la superficie de la piel 99 en la interfaz adhesivo/piel 174. Esto permitiría el paso del borde desprendido 178 desde la interfaz adhesivo/piel 174 hasta la interfaz adhesivo/dispositivo 173 de forma efectiva, creando una liberación de tensión en la interfaz adhesivo/piel. La interfaz adhesivo/dispositivo 173 puede estar diseñada para ser mucho más fuerte e impedir que el dispositivo de inyección 7 se separe de la superficie de la piel 99.
- 20 Cuando se realizan autoinyecciones con dispositivos de inyección automática, es un requisito beneficioso del dispositivo proteger al usuario de que se pinche accidentalmente con la aguja. Normalmente, la aguja se retrae dentro del dispositivo antes y después de su uso, impidiendo que el usuario acceda a la aguja. Sin embargo, durante la inyección, la aguja se extiende fuera del dispositivo. Si el dispositivo de inyección automática estuviera adherido al cuerpo y se cayese inesperadamente del usuario durante la inyección, la aguja quedaría expuesta, creando un peligro potencial de que el usuario se pinchase con la aguja. En consecuencia, existe la necesidad de disponer de un dispositivo de inyección automática con un sensor de desprendimiento de la piel para retraer automáticamente la aguja si el dispositivo se desprende de la piel durante la inyección.
- 25 Haciendo referencia a las figuras 70-72, un sensor de desprendimiento de la piel 179 puede estar trabado operativamente a un seguro flexible 181 del botón 77 y que se puede deslizar dentro de la carcasa inferior 180 del dispositivo de inyección 7. Haciendo referencia a la figura 71, cuando el dispositivo de inyección 7 está fijado a la superficie de la piel 99, el sensor de desprendimiento de la piel 179 se mueve a una primera posición o hacia arriba 182 dentro del dispositivo de inyección 7. Cuando el botón 77 se acciona a un estado encendido o segunda posición o posición de dispensación (exponiendo la aguja 85), el seguro flexible 181 se mueve a una posición de bloqueo 187 gracias al sensor de desprendimiento de la piel 179, bajo la placa del seguro 183. La placa del seguro 183 sujetla el botón 77 en la superficie de la placa del seguro 184 con el botón 77 hacia abajo en el estado encendido o posición de dispensación, hasta que acabe la dispensación. Cuando acaba la dispensación, la placa del seguro 183 se aleja de la superficie de la placa del seguro 184 del botón 77, permitiendo que el botón 77 y la aguja 85 se retraijan hasta una posición de posencendido, donde la aguja 85 está contenida dentro del dispositivo de inyección 7. Haciendo referencia a la figura 72, cuando el dispositivo de inyección 7 se desprende de la superficie de la piel 99 durante la inyección, el sensor de desprendimiento de la piel 179 se extiende a una segunda posición o posición hacia abajo 185 por fuera del dispositivo de inyección 7. Esto permite que el seguro flexible 181 salte de nuevo a una posición no bloqueada y se desenganche de la placa del seguro 183. Esto permite que el botón 77 y la aguja 85 se retraijan a una posición de posencendido, donde la aguja 85 queda contenida dentro del dispositivo de inyección 7.
- 30 Cuando se llevan a cabo autoinyecciones con una jeringa y una aguja, los usuarios pueden tener la necesidad de detener o pausar temporalmente la inyección debido al dolor profundo o la irritación en el sitio de inyección. Esta pausa del flujo del inyectable en el sitio de inyección, que se logra eliminando la presión sobre la varilla del émbolo de la jeringa, ayuda a reducir el dolor en el sitio de inyección permitiendo que el bolo de fluido inyectable tenga más tiempo para difundirse por el tejido circundante y, así, reducir la presión local y el dolor y la irritación asociados. No obstante, aunque se van presentando más fármacos en dispositivos de inyección automática, la capacidad para pausar manualmente estos tipos de sistemas automáticos no existe. Cuando un dispositivo de inyección automática se coloca sobre la piel y la cánula se
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

introduce, no hay forma de que el usuario pause la inyección a causa del dolor o la irritación en el sitio de inyección. En consecuencia, existe la necesidad de que un usuario pueda pausar un sistema de inyección automática.

Haciendo referencia a las figuras 73-74, al accionar el botón 77, la aguja 85 y el botón 77 se desplazan a una primera posición o profundidad mostrada en la figura 73. En esta posición o profundidad, el orificio lateral 108 está cubierto por la membrana 109 y, por tanto, la luz interna 165 de la aguja 85 no está en comunicación con el canal de fluido 86 de la ranura de dispensación 82. El botón 77 puede quedar sujeto de manera intencionada en esta primera posición o profundidad para impedir que el inyectable 14 fluya desde el canal de fluido 86 al orificio lateral 108 de la aguja 85 y a la piel 99. Tal y como se muestra en la figura 74, cuando el botón 77 se libera, la aguja 85 y el botón 77 vuelven a una segunda posición o posición de dispensación, donde el orificio lateral 108 queda expuesto al canal de fluido 86, permitiendo que el inyectable 14 fluya desde el canal de fluido 86 al orificio lateral 108 de la aguja 85 y a la piel 99 hasta el final de la inyección. Esta acción de empuje del botón 77 hasta la primera posición o profundidad puede llevarse a cabo tantas veces como sea necesario durante toda la inyección.

Haciendo referencia a las figuras 75-76, la fuerza de accionamiento 186 del botón 77 es la carga de transición aplicada al botón 77 necesaria para comenzar el desplazamiento del botón 77 y de la aguja 85 desde una posición de preencendido hasta un estado encendido o posición de dispensación. Hasta que se llega a esta carga de transición, la fuerza 186 aplicada al botón 77 se transmite directamente hasta el dispositivo de inyección 7. Específicamente, esta carga 186 puede transferirse a la interfaz de adhesivo/piel 174 y/o a la interfaz de adhesivo/dispositivo 173, dando como resultado una mayor sujeción del dispositivo de inyección 7 sobre la superficie de la piel 99 antes de accionar el dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a la figura 77, puede haber una ventana de indicación 172 en el aparato de transferencia 3 para mostrar el progreso de la transferencia de fluido 14 y/o la mezcla. Esta ventana de indicación 172 podría configurarse basándose en el aparato de transferencia 3 y monitorizar el movimiento del émbolo 93 de la cámara de presión 56 dentro del dispositivo de transferencia 3. La ventana de indicación 172 podría estar configurada con una escala u otro medio para monitorizar el movimiento del émbolo 93. De manera alternativa, el émbolo 93 podría configurarse con un color distinto para hacer más fácil monitorizar su movimiento en la ventana de indicación 172. La combinación de la ventana de indicación 172 y el émbolo 93 puede proporcionar el progreso de la extracción de fluido 14 desde el vial 12 y el llenado de la cámara 56. La combinación de la ventana de indicación 172 y el émbolo 93 también puede proporcionar el progreso de la transferencia de fluido 14 desde la cámara 56 hasta el dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a las figuras 78-79, el elemento expansible 78 arqueado está colocado y/o se expandirá preferiblemente longitudinalmente en forma de arco. En la realización ilustrada, la forma de arco se induce al proporcionar un área menos flexible, por ejemplo, una zona más gruesa o con un grosor de pared relativamente más denso 126, lo que producirá menos deformación del elemento expansible en dicha zona y dará como resultado la formación de una forma de arco expandido. Esta zona de grosor de pared más denso 126 puede configurarse con cualquier forma que permita la forma de arco del elemento expansible 78 durante su expansión. Una configuración preferida de la zona de grosor de pared denso 126 es minimizar su grosor o unión 150 en la dirección circunferencial de la pared del elemento expansible 78 y maximizar el grosor radial o proyección 151 cuando se aleja del elemento expansible 78. Esto sirve para hacer que el elemento expansible 78 se expanda con forma de arco, pero también maximiza la cantidad de material a lo largo de la circunferencia que no se verá afectada por la zona de grosor de pared denso 126 para expandirse. Las características adicionales que incluyen, aunque no se limitan a una forma en T, pueden estar configuradas en el final de la proyección radial 152 para ayudar a hacer que el elemento expansible 78 tenga forma de arco.

Haciendo referencia a la figura 80, el volumen de la cámara de presión 56 podría establecerse para que fuera mayor que el volumen de fluido total 14 del vial 15, de forma que se atrae aire adicional 58 a la cámara 56 desde el vial 15. Este aire adicional 58 podría ser útil para garantizar que se extraiga todo el líquido 14 del vial 15 y la eliminación o evacuación del líquido 14 residual en los conductos de fluido 35 entre el vial 15 y la cámara 56. Adicionalmente, durante la transferencia de líquido 14 desde la cámara 56 al dispositivo de inyección 7, el aire adicional puede ser útil para eliminar o evacuar el líquido 14 residual en los conductos de fluido 35 entre la cámara 56 y el dispositivo de inyección 7.

Haciendo referencia a la figura 81, el aparato de transferencia 3 comprende un área de acoplamiento del soporte para vial 29 que puede incluir un elemento de acceso al vial o elemento de perforación 21 alargado. Esta área de acoplamiento del soporte para vial 29 puede incluir un protector de acceso al vial 136. El protector de acceso al vial 136 está bloqueado y sujeto en una primera posición, por encima del elemento de acceso al vial 21, gracias a unos brazos de bloqueo 137 dentro del área de acoplamiento del soporte para vial 29 antes de insertar el vial 12 o el soporte para vial para cubrir el elemento de acceso al vial 21 e impedir que el usuario se pinche accidentalmente con el elemento de acceso al vial. Cuando el vial 12 o el soporte para vial se inserta en el área de acoplamiento del soporte para vial 29, el vial 12 o soporte para vial desplaza los brazos de bloqueo 137 y desbloquea el protector de acceso al vial 136. Cuando se ha desbloqueado, el protector de acceso al vial 136 puede moverse de manera deslizante dentro del área de acoplamiento del soporte para vial 29 con el vial 12 o soporte para vial.

Haciendo referencia a la figura 82, los limitadores de caudal 55 se pueden utilizar en el conducto de fluido 35 para controlar y/o retrasar el tiempo de transferencia y/o aumentar el tiempo de mezcla. En cualquier punto del conducto de flujo 35 se podrían utilizar tubos de luz pequeña para limitar el flujo y aumentar el tiempo de mezcla/transferencia

- a tiempos de hasta una hora o más. Un método para controlar y/o retrasar el tiempo de transferencia y/o aumentar el tiempo de mezcla entre la segunda cámara de presión 42 y el dispositivo de inyección 7 es el uso de conductos de fluido 142 de varias luces entre la segunda cámara de presión 42 y el dispositivo de inyección 7. Cada luz 143, 144 del conducto de fluido 142 está vinculada a una ubicación específica 145, 146 de la segunda cámara de presión 42, preferiblemente separada a lo largo del recorrido del pistón, y tiene un diámetro interno 147, 148 con un tamaño para proporcionar un caudal específico a través de dicha luz 143, 144 en función de la presión del interior de la segunda cámara de presión 42. Al principio, a medida que el pistón 46 de la segunda cámara de presión empieza a avanzar por la cámara 42, la mezcla de fluido 14 se dispensa a través de todas las luces 143, 144 del conducto de fluido 142 hasta el dispositivo de inyección 7. Cuando el pistón pasa por un punto de unión 145 entre una luz 143 y la cámara de presión 42, el flujo de fluido a través de dicha luz 143 se detiene y el fluido 14 pasa a través de la luz 144 restante. Puede haber varias luces y puntos de unión a lo largo de la cámara de presión. La luz final 144 disponible para el flujo de fluido 14 podría tener unas dimensiones con un diámetro interno 148 que es muy pequeño. En consecuencia, el caudal sería muy bajo, lo que aumentaría el tiempo de transferencia del fluido 14 desde la cámara 42 hasta el dispositivo de inyección 7. Esta demora de transferencia permite un aumento del tiempo de mezcla.
- 5 Haciendo referencia a la figura 83, un dispositivo de seguridad, como una horquilla de seguridad o cilindro de seguridad 100 puede estar configurado para permitir la retirada del dispositivo de inyección 7 en cualquier dirección para liberar el dispositivo de inyección 7 y que esté listo para encenderse (inyectar).
- 10 Haciendo referencia a la figura 84, el dispositivo de inyección 7 incluye una aguja 85 con un orificio lateral 108, que permite la comunicación fluida entre el canal de fluido 86 y la piel 99 cuando el botón 77 se presiona por completo en el dispositivo de inyección 7. Esto comienza la dispensación del inyectable 14. El diámetro interno 165 de la aguja 85 es significativo para controlar la velocidad de dispensación desde el dispositivo de inyección 7. Haciendo referencia a la ecuación de Hagen-Poiseuille para el flujo de fluido en un conducto, el caudal a través de un conducto es directamente proporcional al radio del conducto elevado a la cuarta potencia. Así, las pequeñas variaciones en el diámetro interno 165 de la aguja 85 dan como resultado grandes variaciones del flujo a través de la aguja 85, especialmente cuando el diámetro interno 165 se vuelve más pequeño. La aguja 85 en el dispositivo de inyección 7 puede oscilar desde los 21 G a los 34 G (*Stubs Iron Wire Gauge System* (sistema de calibre de alambres de hierro)) en varias configuraciones de grosor de pared. Este intervalo se corresponde con un diámetro interno 165 que oscila de 0,53 a 0,0762 mm (0,021 in a 0,003 in) lo que admite que hay variaciones o tolerancias de fabricación en el diámetro interno 165 de la aguja en cualquier tamaño de aguja determinado. Esto se basa en el tamaño de la aguja y puede presentar una variación del diámetro interno de tanto como $\pm 0,019$ mm ($\pm 0,00075$ in). Para limitar el intervalo del diámetro interno 165 en cualquier tamaño de aguja determinado y en su variación resultante con respecto al flujo, la aguja 85 se puede modificar antes de ensamblarse en el dispositivo de inyección 7. Esta modificación podría incluir el engaste, aplanamiento o enrollamiento de la aguja para conseguir un nuevo diámetro interno 165 efectivo prescrito a lo largo de una parte de la longitud de la aguja 85 desde una forma circular hasta una forma no circular. Esto tiene la ventaja de permitir el control de la velocidad de administración específica desde el dispositivo de inyección 7.
- 15 Haciendo referencia a las figuras 85-86, las aberturas de la luz 38 en el elemento de acceso al vial 21 pueden orientarse para permitir la introducción de aire presurizado o líquido a través del tubo de entrada superior 36 y la salida de los contenidos del vial 14 a través del tubo de salida inferior 37. Así mismo, la abertura de salida 37 puede colocarse cerca de la parte inferior del vial 12 invertido, adyacente a la membrana 19, para hacer que todos los contenidos 14 del vial 12 entren por la ranura de salida 37 y sean extraídos del vial 12. La secuencia preferida para retirar los contenidos 14 del vial 12 es, primero, todo el fluido 14 del vial 12 y, después, el aire 58 del vial 12. Esto se consigue con la realización actual, cuando la orientación del aparato de transferencia 3 es la mostrada en las figuras 85-86. En función de la geometría del elemento de acceso al vial 21 dentro del vial 12, esta secuencia de retirada de todo el fluido 23 y después el aire 58 se consigue hasta unos ángulos del aparato de transferencia 3 de $+/- 45$ desde la horizontal. Más allá de este ángulo, existe la posibilidad de que el aire 58 se introduzca antes o durante la retirada del fluido 14 del vial 12. Un sensor de ángulos 149 puede colocarse en o alrededor del elemento de acceso al vial 21 para detectar el ángulo del aparato de transferencia 3. Puede tener comunicación directa con una cualquiera o ambas de las aberturas de luz 38 y/o cada una o ambos del tubo de entrada 37 y el tubo de salida 36. En la realización actual, tal y como se muestra en la figura 85, cuando el aparato de transferencia 3 está a un ángulo inferior a 45 grados, el sensor 149 permite la comunicación fluida entre la ranura de salida 37 y los conductos de fluido 35. Tal y como se muestra en la figura 86, si el aparato de transferencia 3 estuviera inclinado en un ángulo mayor que 45 grados, el sensor 149 podría rotar o trasladarse a una nueva posición para cortar la comunicación fluida entre la ranura de salida 37 y los conductos de fluido 35.
- 20 Haciendo referencia a la figura 87, se proporciona un aparato de transferencia 3 alternativo dentro de un sistema de un solo vial que no lleva a cabo la mezcla, sino solo la transferencia de fluido 14 desde un solo vial 12 hasta el dispositivo de inyección 7. Este aparato de transferencia 3 alternativo incluye un vial 12, una cámara de presión de volumen variable 56 y conductos de fluido 35 para dirigir los contenidos 14 desde el vial 12 al dispositivo de inyección 7. El tubo de entrada 36 del elemento de acceso al vial 21 está conectado a la cámara de presión 56 de volumen variable con los conductos de fluido 35. El tubo de salida 37 del elemento de acceso al vial 21 está conectado al dispositivo de inyección 7 a través de los conductos de fluido y la cámara de presión 56.
- 25 Haciendo referencia a la figura 87, cuando el usuario inserta totalmente el vial 12 en el aparato de transferencia 3, hace que el elemento de acceso al vial 21 se introduzca a través de la membrana 19 del vial 12 para acceder a los contenidos 14 del vial 12. Esto también desencadena la liberación del disparador 59 de la cámara de presión. El

émbolo 60 está en una posición retraída y la cámara de presión 56 está llena de aire 135. El disparador 59 de liberación de presión libera el émbolo 60 dentro de la cámara de presión 56 conectado a un resorte de dispensación 63. El resorte de dispensación 63 hace avanzar el émbolo 60 y desplaza el aire 135 desde la cámara de presión 56 hacia el único vial 12 a través del tubo de entrada 36. El aire 135 que entra en el vial 12 desplaza el fluido 14 fuera del vial 12 a través del tubo de salida 37 hacia el dispositivo de inyección 7. Esto continúa hasta que todo el fluido 14 se ha desplazado fuera del vial 12 al dispositivo de inyección 7. Las válvulas antirretorno 40 se podrían emplear para impedir que el fluido 14 volviera hacia el vial 12 o que el fluido 14 volviera hacia la cámara de presión 56.

La presente materia objeto se ha descrito en términos de realizaciones específicas con fines únicamente ilustrativos y no limitantes. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección de fluido médico sobre el cuerpo (7) que comprende:
 - a. una carcasa (74);
 - b. una aguja de inyección (85) que puede moverse entre una posición retraída dentro de la carcasa (74) y una posición de inyección que se extiende desde la carcasa (74);
 - c. un accionador asociado con la aguja para mover la aguja entre la posición retraída y la posición de inyección, donde el accionador incluye:
 - i) un botón (77) montado dentro de la carcasa, dicho botón (77) se puede mover entre una posición elevada que corresponde a la posición retraída de la aguja (85) y una posición presionada que corresponde a la posición de inyección de la aguja; y
 - ii) un resorte (118) configurado para empujar el botón (77) a la posición elevada;
 - d. una vejiga flexible (78) dentro de la carcasa que contiene fluido médico para inyección a través de la aguja cuando está en la posición de inyección;
 - e. un elemento de final de la administración (114) dentro de la carcasa y configurado para moverse desde una primera posición hacia una segunda posición, incluyendo el elemento de final de la administración una hendidura (115) configurada para deslizarse sobre la vejiga (78) cuando está sustancialmente vacía de fluido médico de modo que (i) la vejiga (78) evita el movimiento del elemento de final de la administración (114) a una segunda posición cuando la vejiga (78) está sustancialmente llena con fluido médico, y (ii) la vejiga permite el movimiento del elemento de final de la administración (114) a una segunda posición cuando está sustancialmente vacía de fluido médico; y
 - f. una pestaña de resorte (112) configurada para empujar el elemento de final de la administración (114) desde la primera posición hacia la segunda posición y en donde el botón (77) está configurado para (i) acoplarse con la pestaña de resorte (112) cuando el elemento de final de la administración (114) está en la primera posición y el botón está en la posición presionada, y (ii) desacoplarse de la pestaña de resorte (112) cuando el elemento de final de la administración (114) está en la segunda posición de modo que el botón (77) se mueve a la posición elevada indicando así el final de la administración del dispositivo de inyección del fluido médico.
2. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde la vejiga (78) incluye una ranura de salida (130) y la hendidura (115) del elemento de final de la administración está configurada para deslizarse sobre una parte de la vejiga (78) adyacente a la ranura de salida cuando está sustancialmente vacía de fluido médico.
3. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde la hendidura (115) es de extremos abiertos.
4. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde el botón (77) incluye un pilar configurado para acoplarse con la pestaña de resorte (112) de modo que la pestaña de resorte empuja el elemento de final de la administración (114) hacia la segunda posición cuando el botón (77) está en la posición presionada.
5. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde el botón (77) se mueve entre las posiciones elevada y presionada en una dirección que es en general perpendicular a una dirección de desplazamiento del elemento de final de la administración cuando se mueve entre las posiciones primera y segunda.
6. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde el botón (77) incluye una característica de rebaje (113) que está configurada para (i) acoplarse con la pestaña de resorte cuando el elemento de final de la administración (114) está en la primera posición y el botón está en la posición presionada y (ii) desacoplarse de la pestaña de resorte (112) cuando el elemento de final de la administración está en la segunda posición de modo que el botón se mueve a la posición elevada.
7. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde el botón (77) se mueve entre las posiciones elevada y presionada en una dirección que es en general perpendicular a una dirección de desplazamiento del elemento de final de la administración cuando se mueve entre las posiciones primera y segunda.
8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicho elemento de final de inyección, cuando está en la primera posición, está asociado de forma cooperativa con el accionador para retener la aguja de inyección en la posición de inyección y, cuando está en la segunda posición, permite que el accionador mueva la aguja de inyección a la posición retraída y proporcionar una indicación de final de la administración.
9. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde la vejiga incluye una ranura de salida (130) y la hendidura del elemento de final de la administración está configurada para deslizarse sobre una parte de la vejiga adyacente a la ranura de salida cuando está sustancialmente vacía de fluido médico.
10. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde la hendidura (115) es de extremos abiertos.

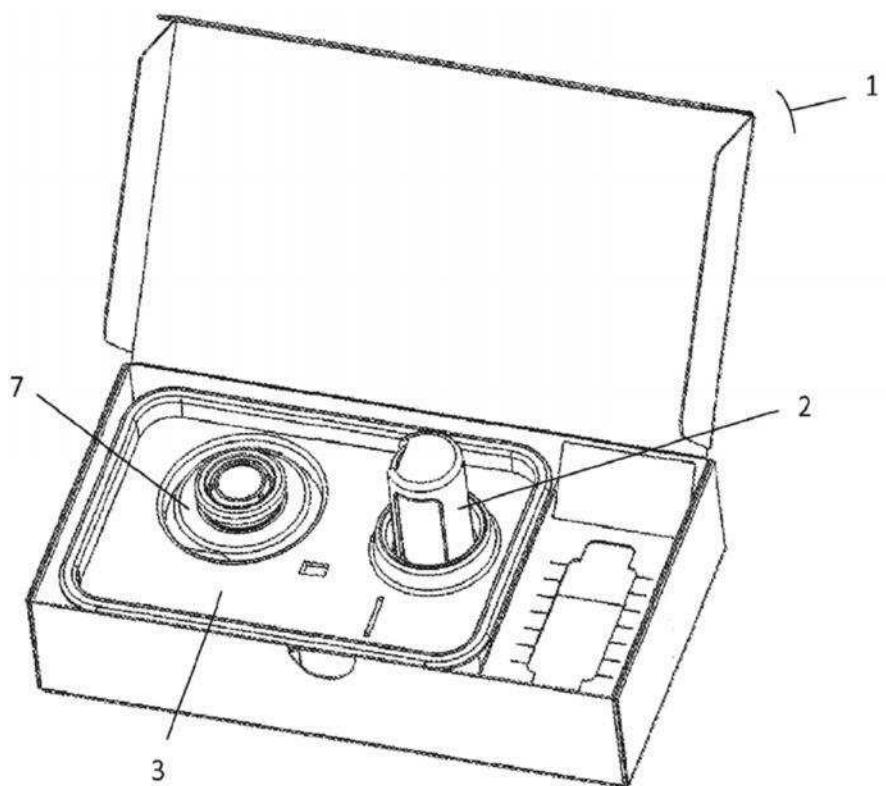


Figura 1

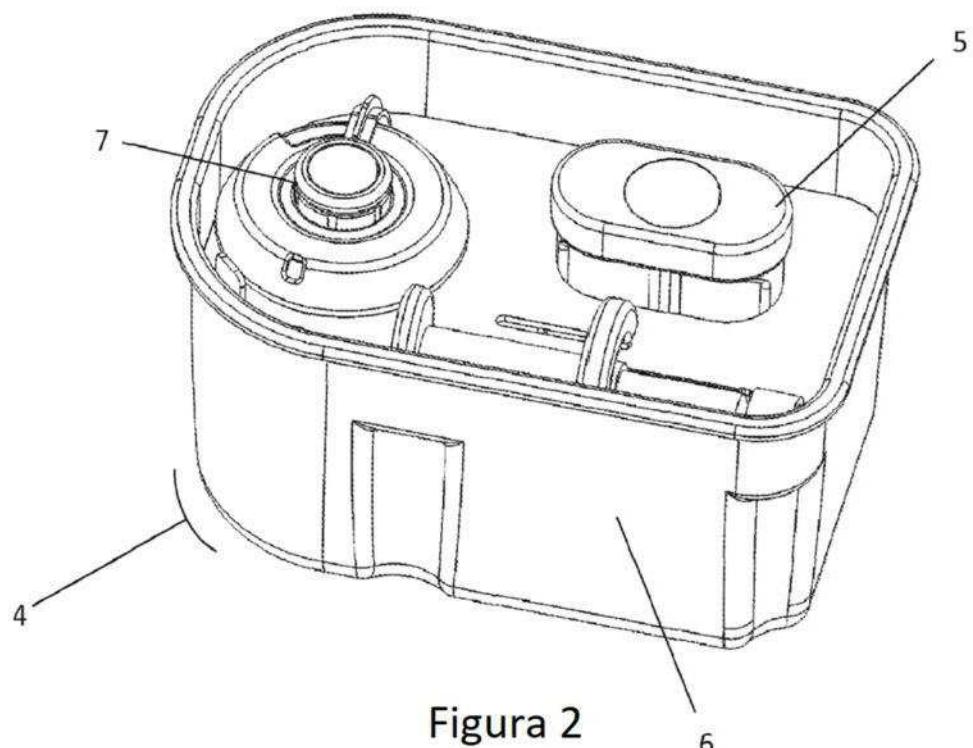


Figura 2

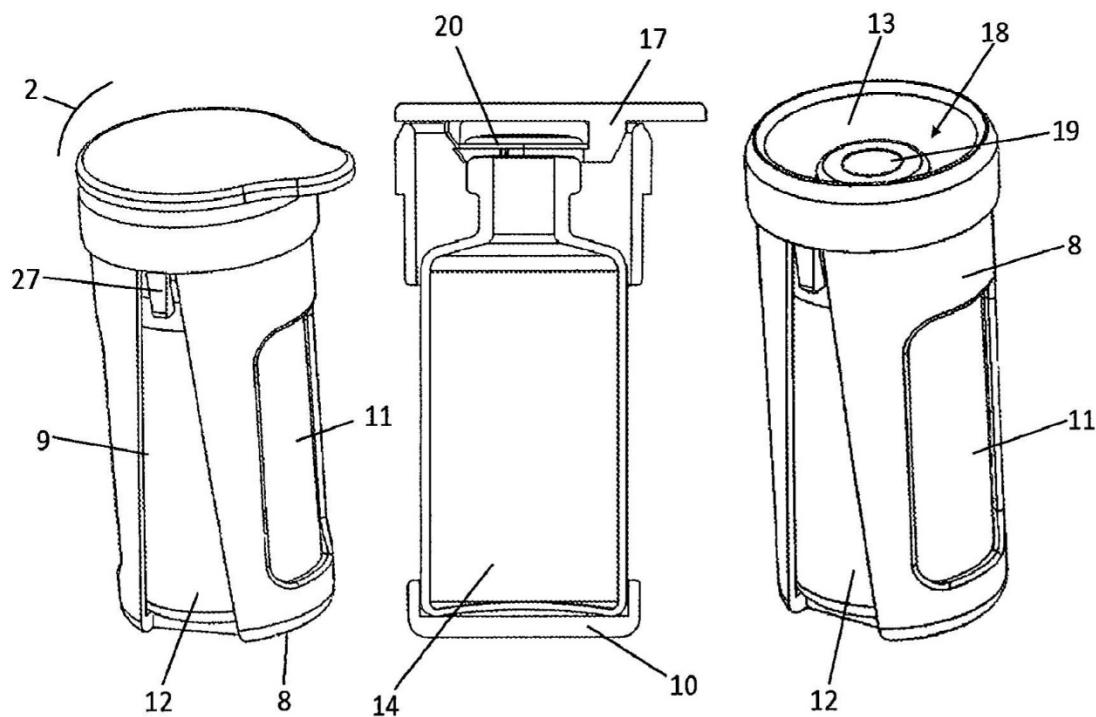


Figura 3

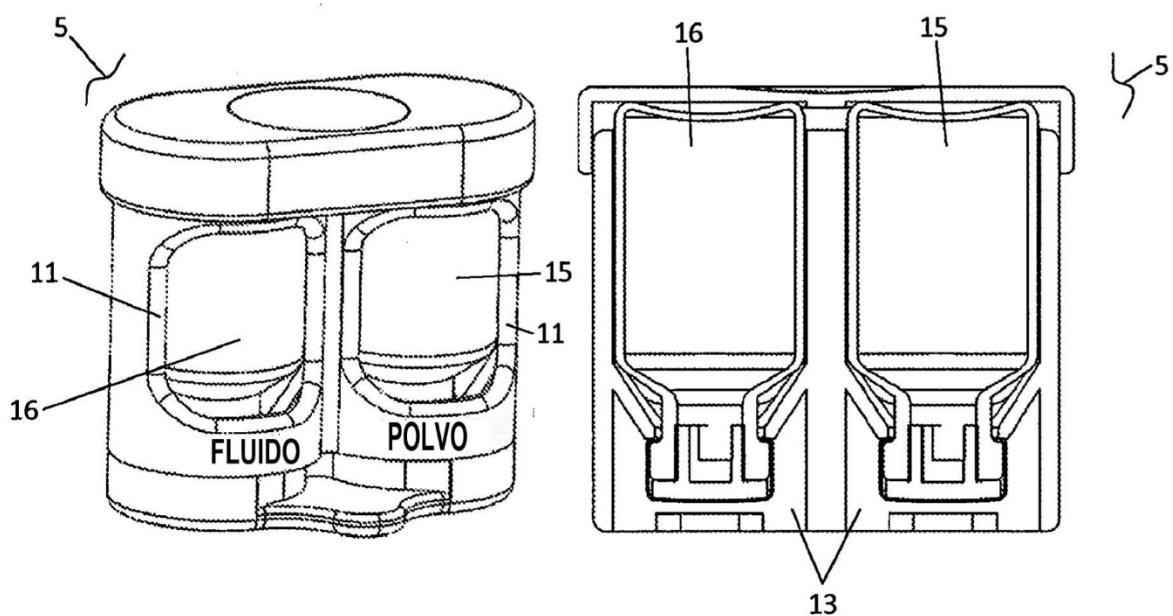


Figura 4

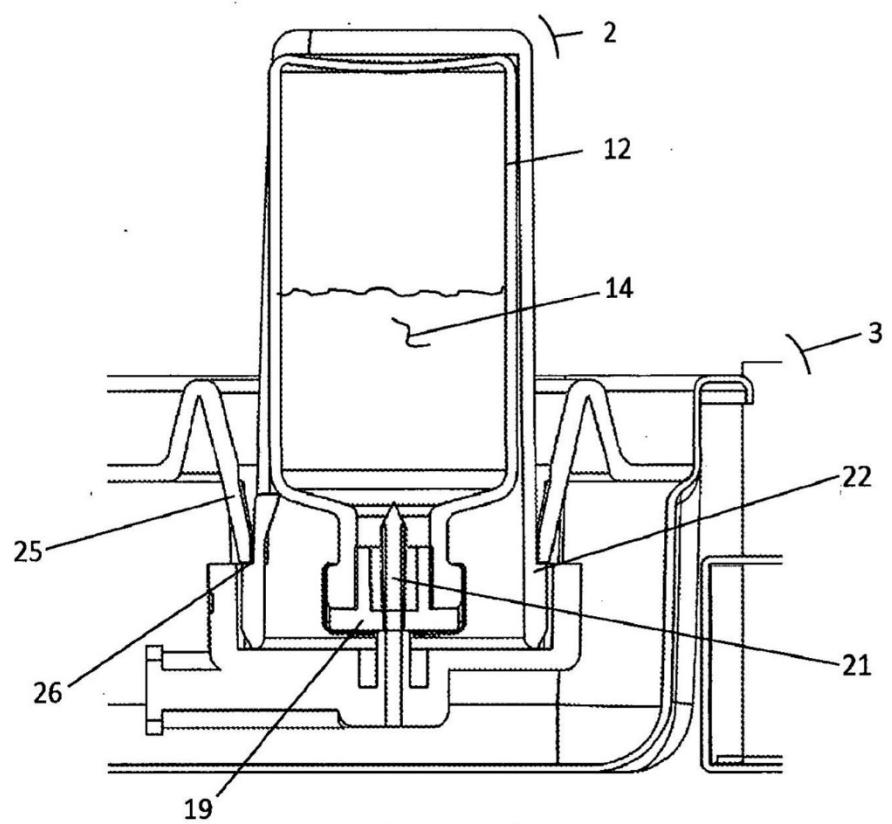
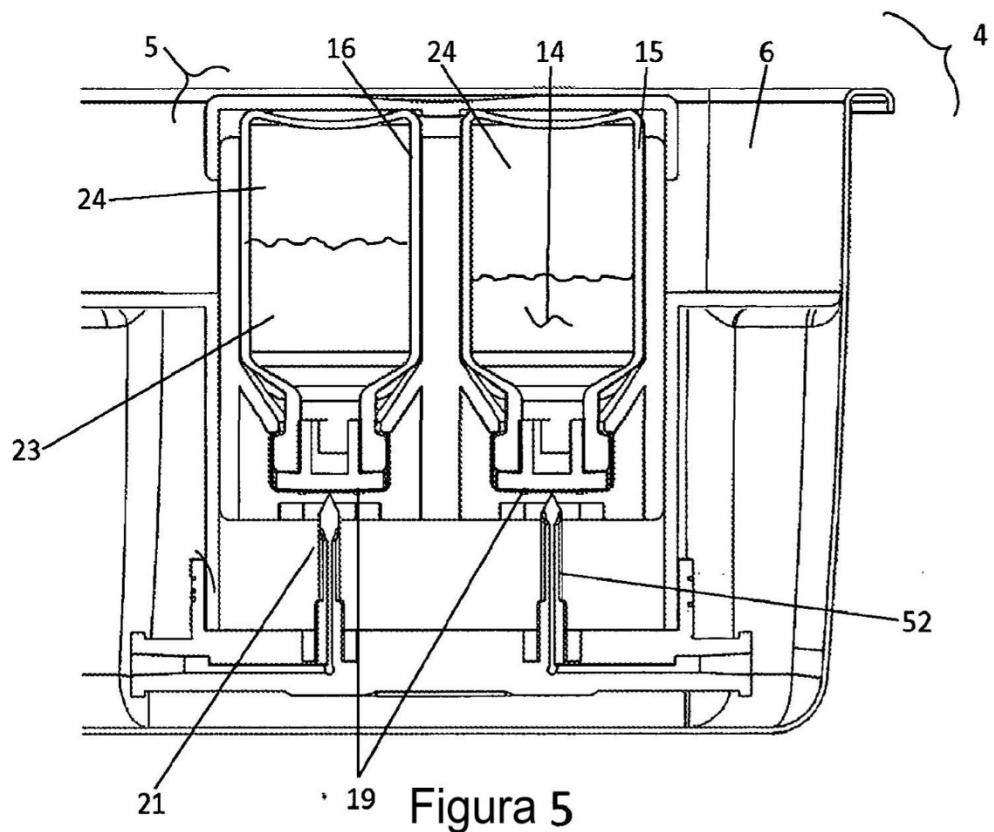


Figura 6

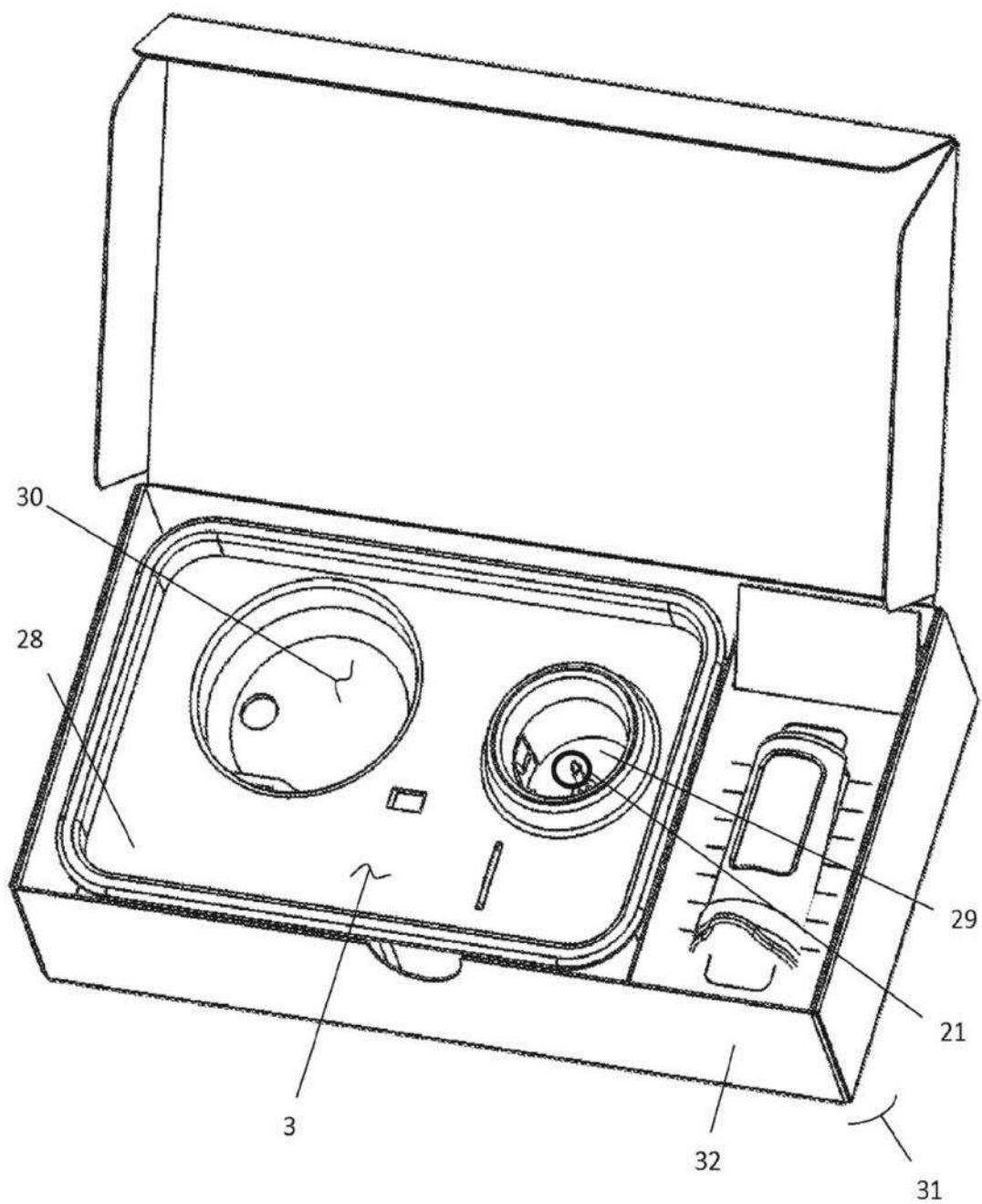


Figura 7

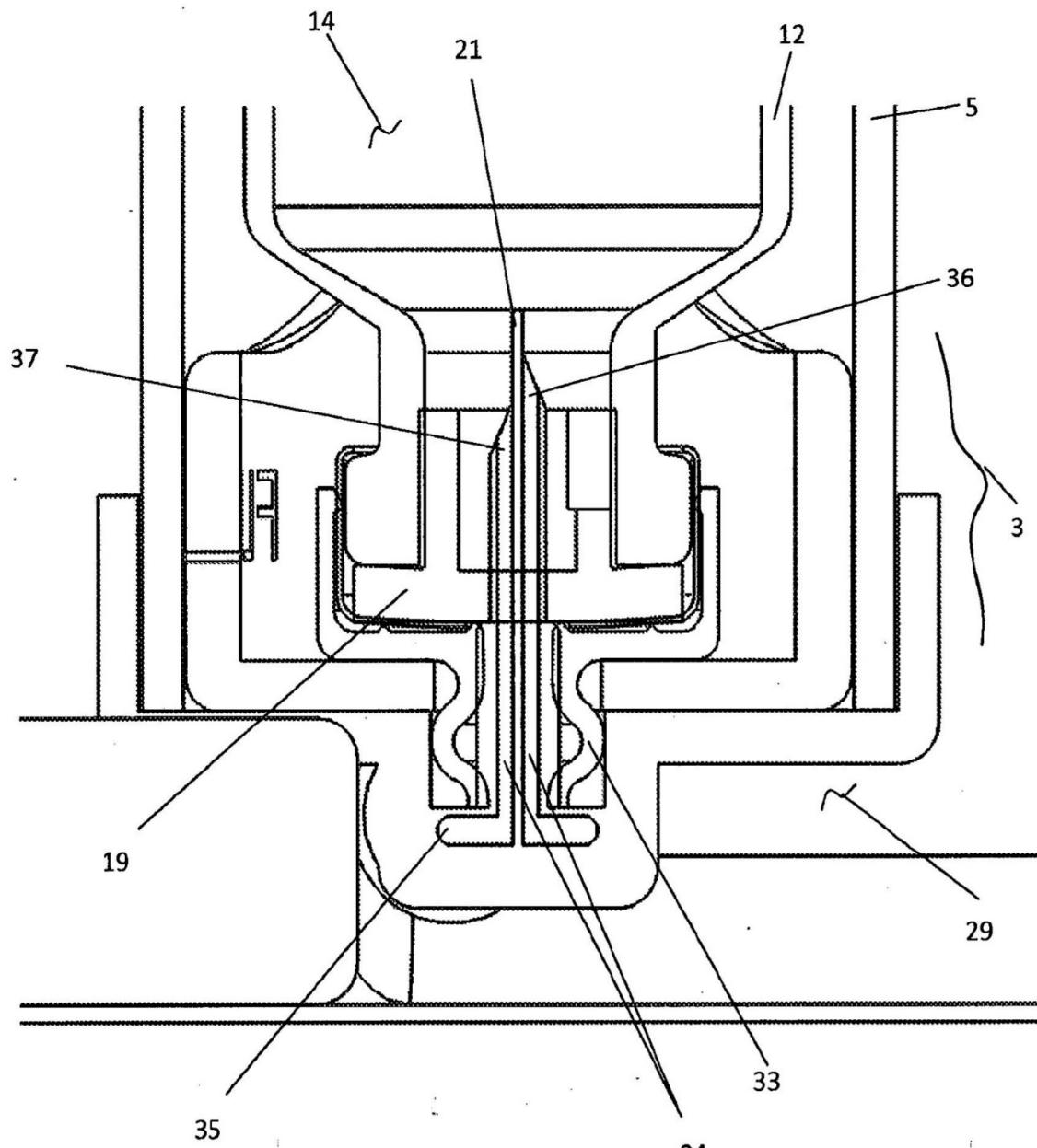


Figura 8

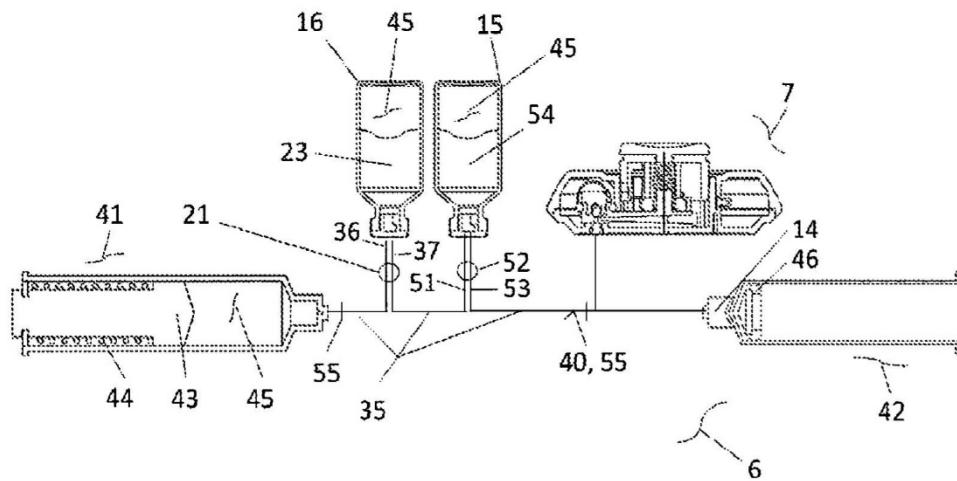


Figura 9

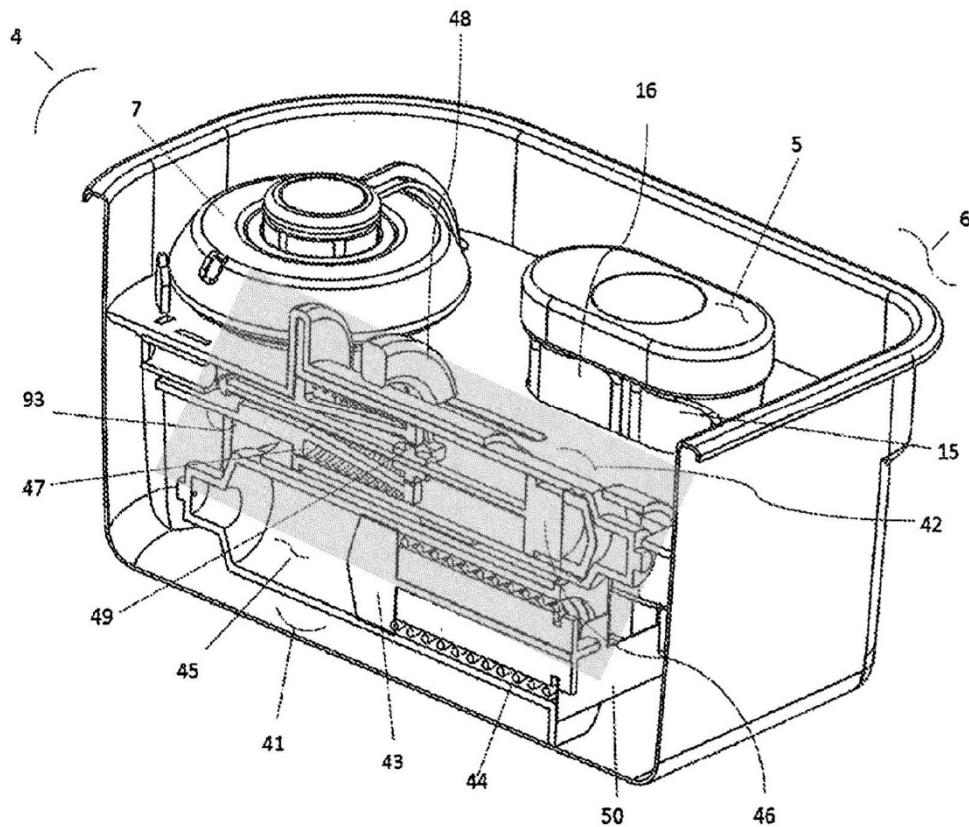


Figura 10

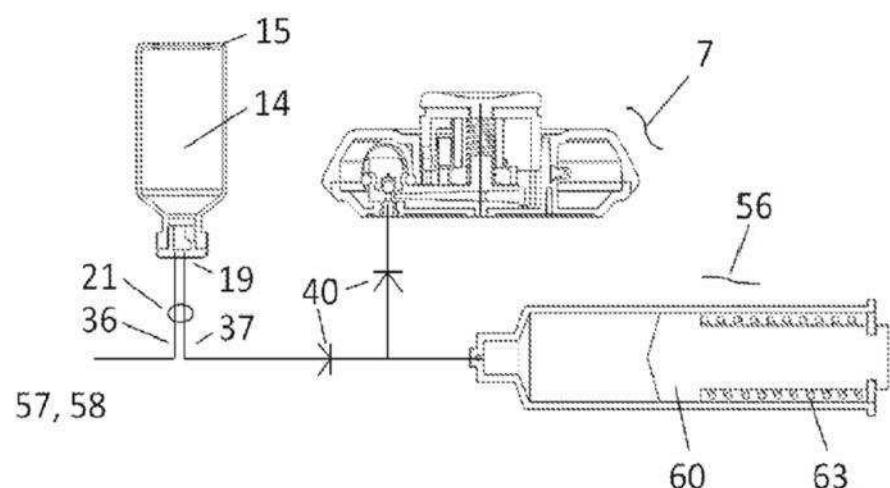


Figura 11

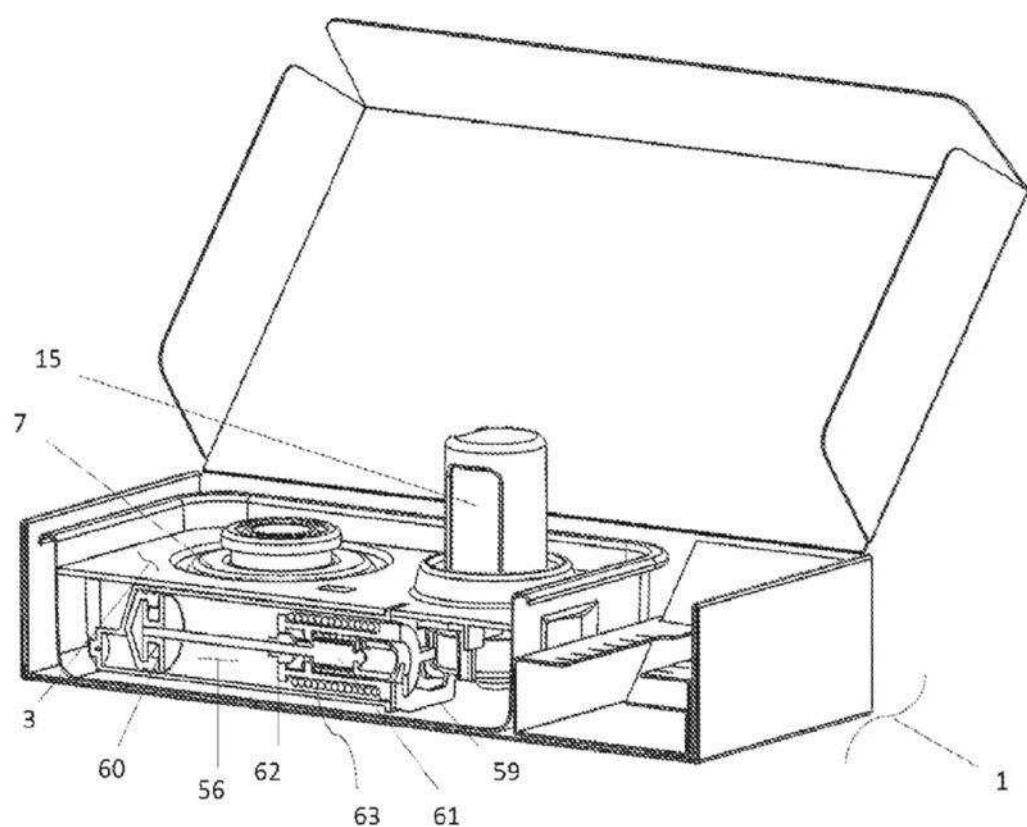


Figura 12

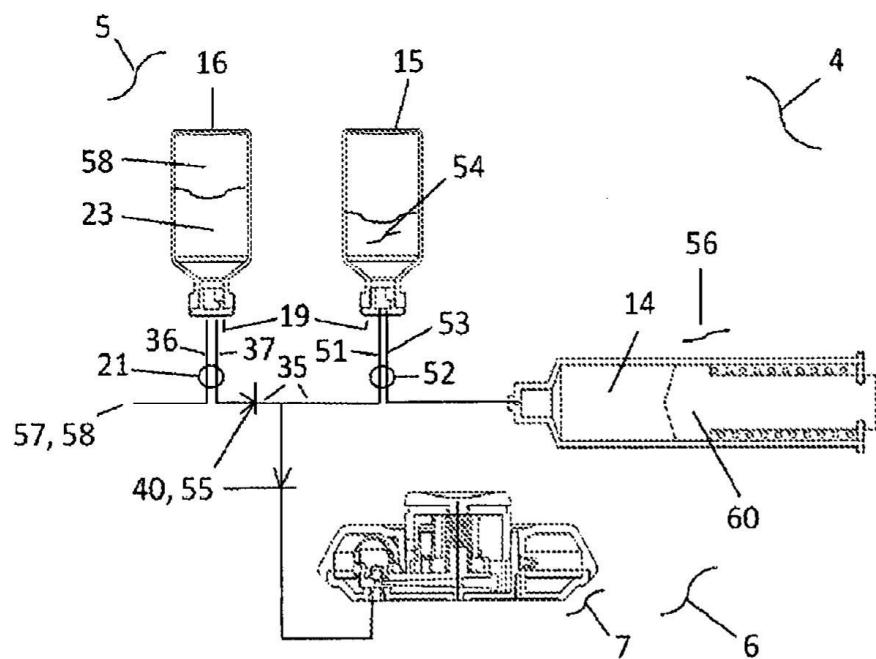


Figura 13

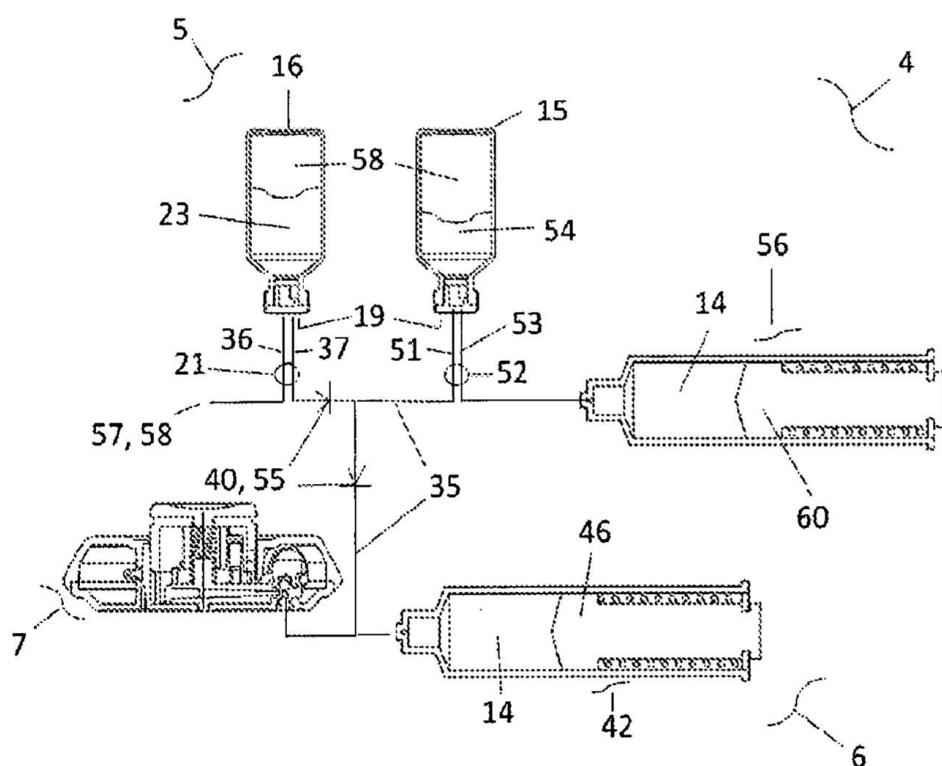


Figura 14

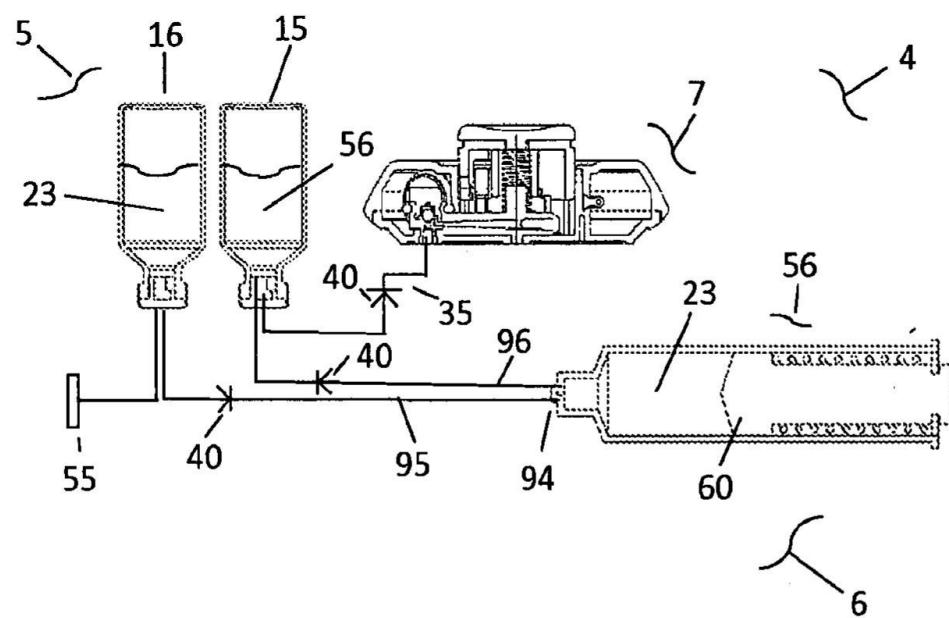


Figura 15

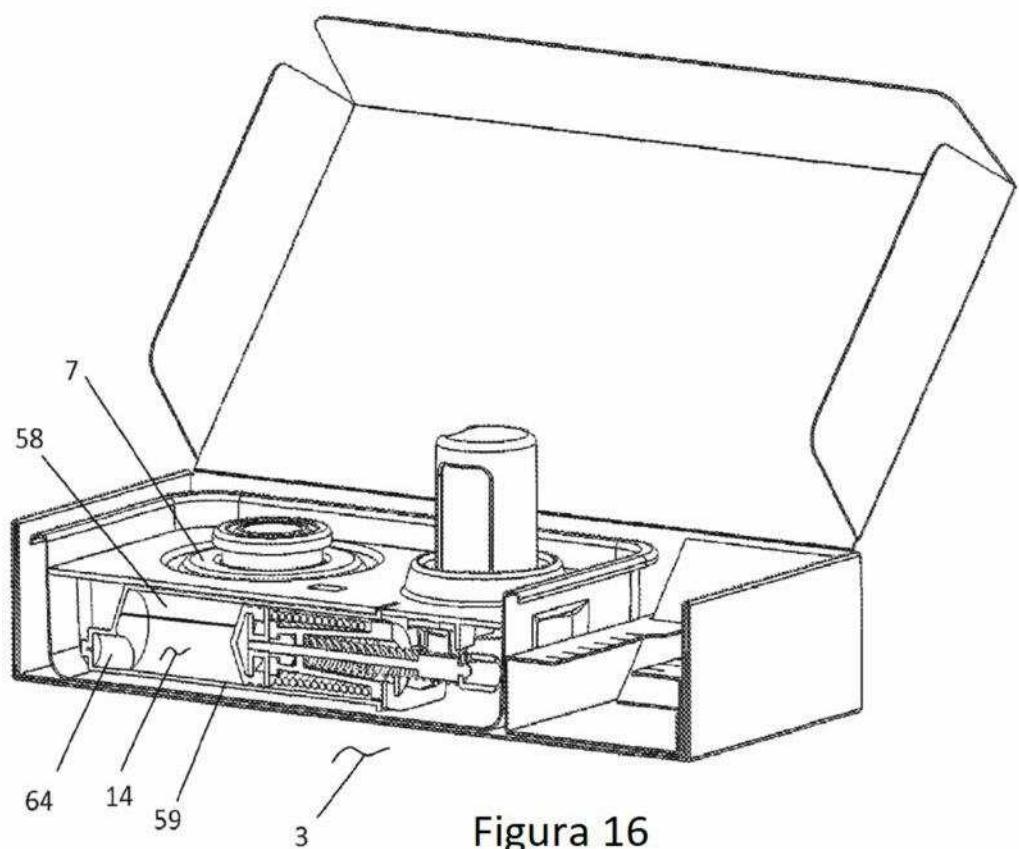


Figura 16

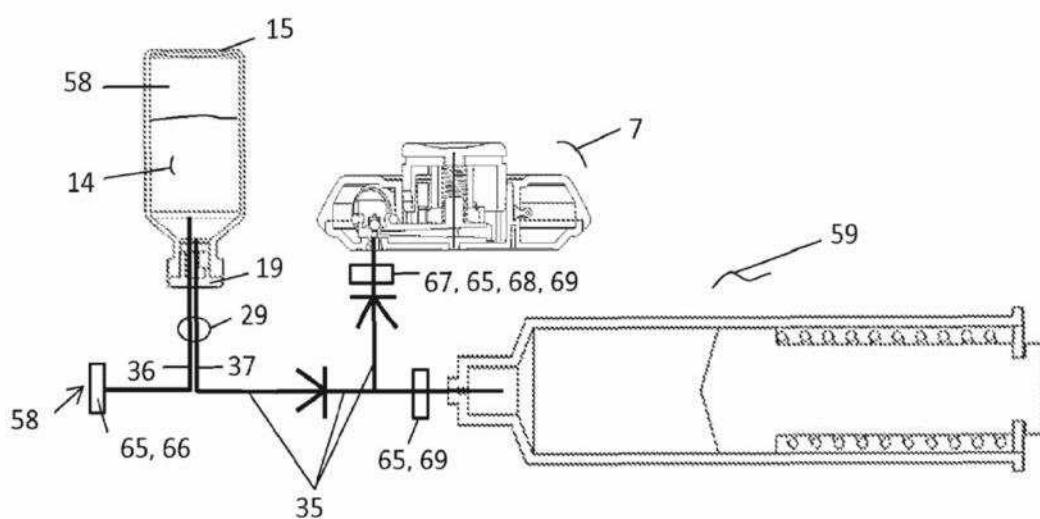


Figura 17

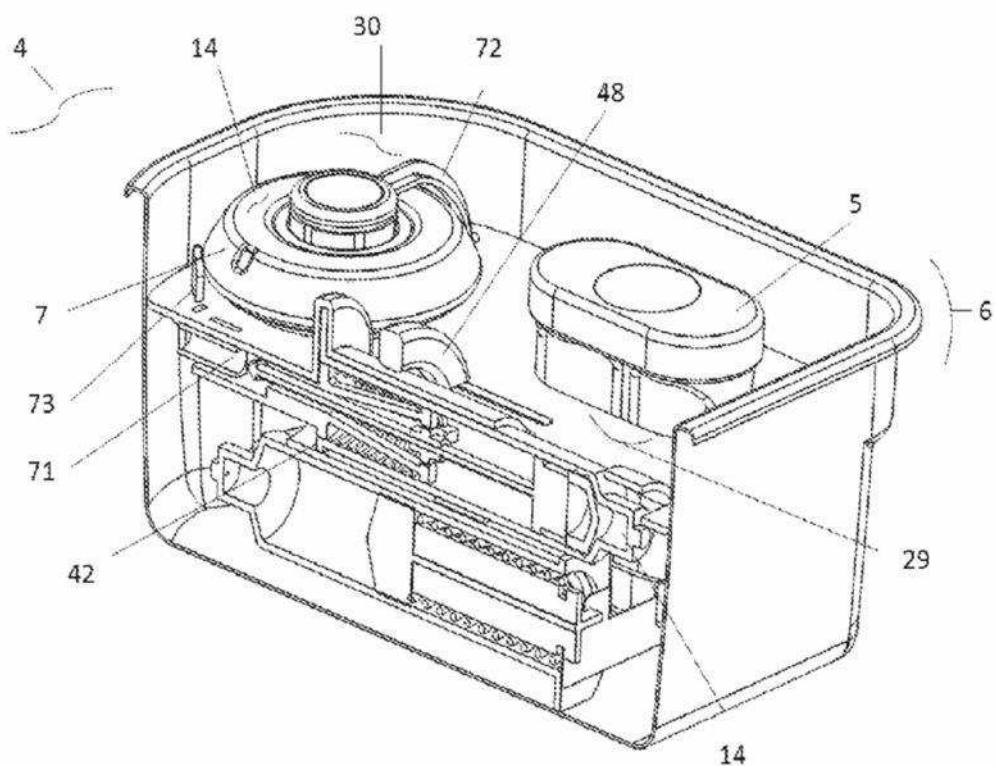


Figura 18

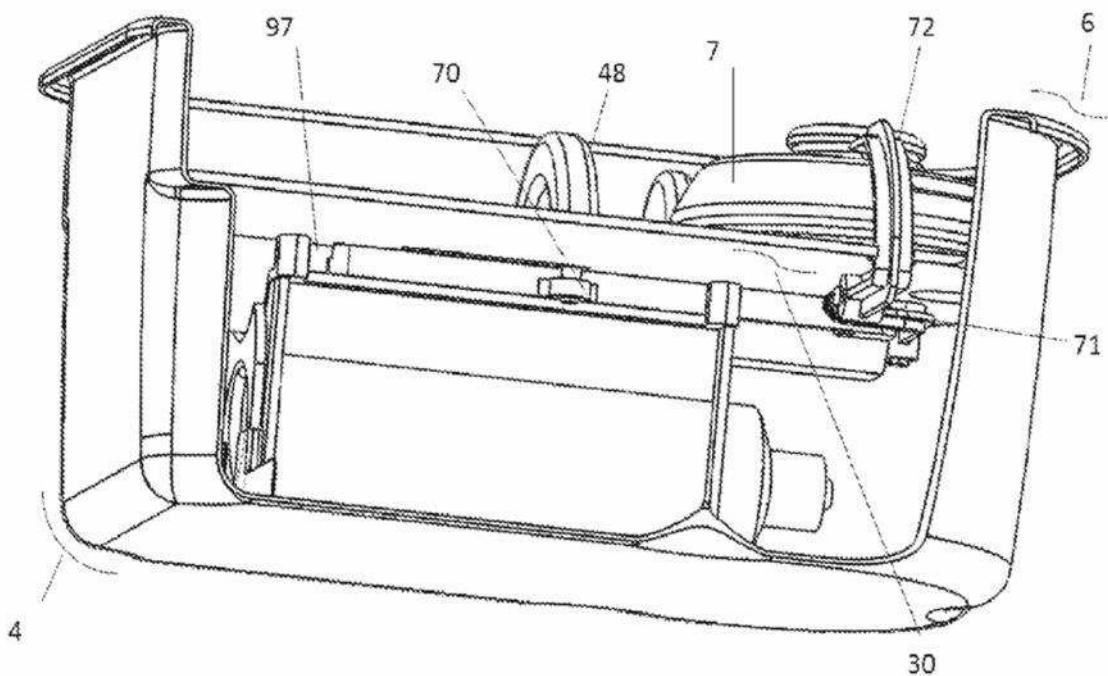


Figura 19

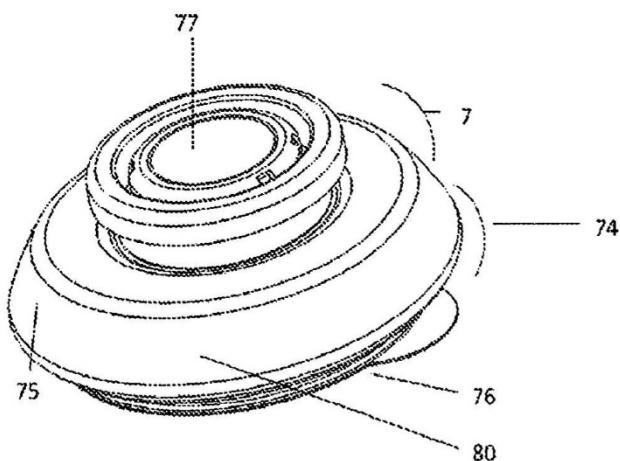


Figura 20

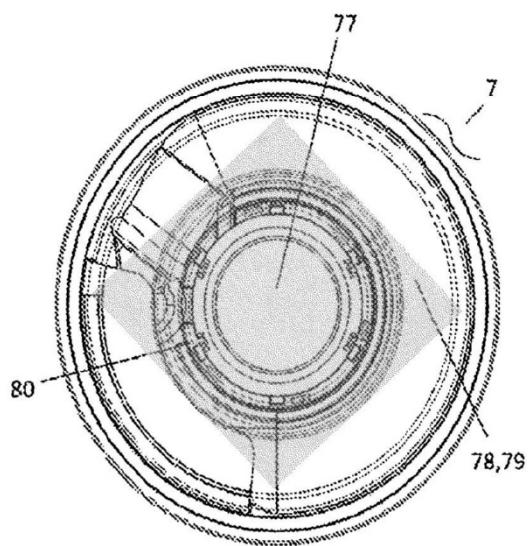


Figura 21

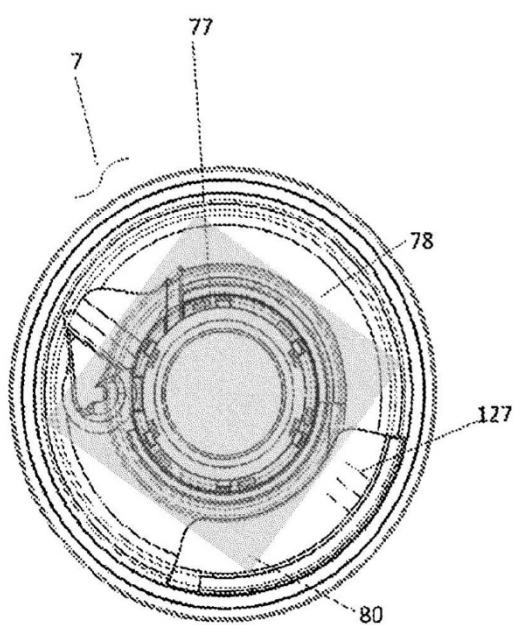


Figura 22

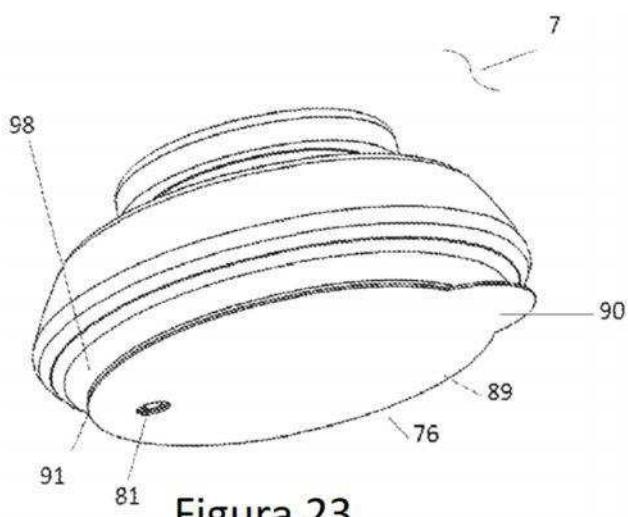


Figura 23

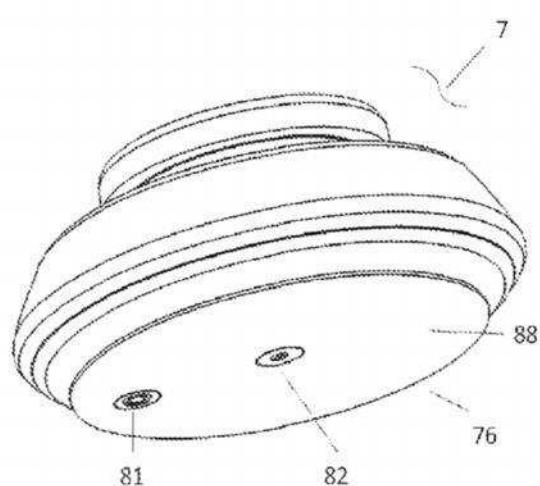


Figura 24

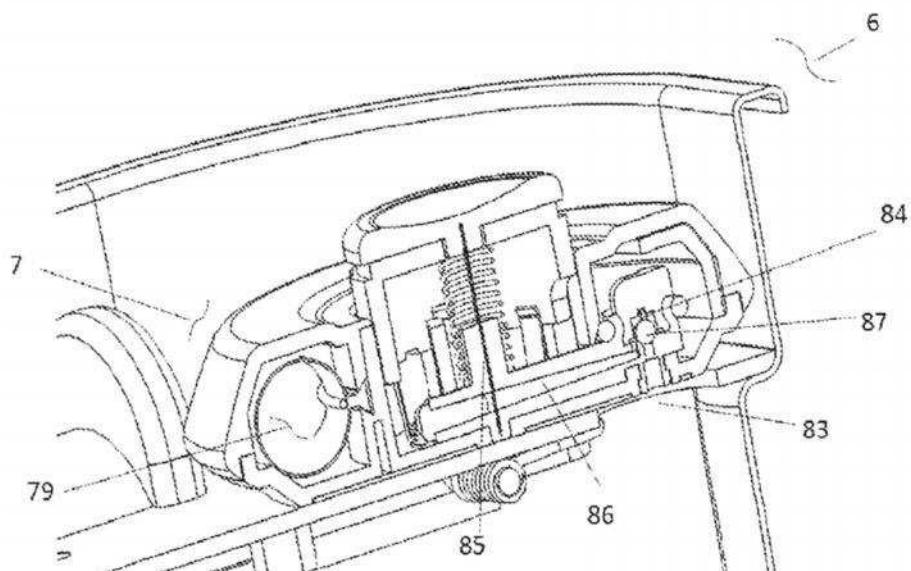


Figura 25

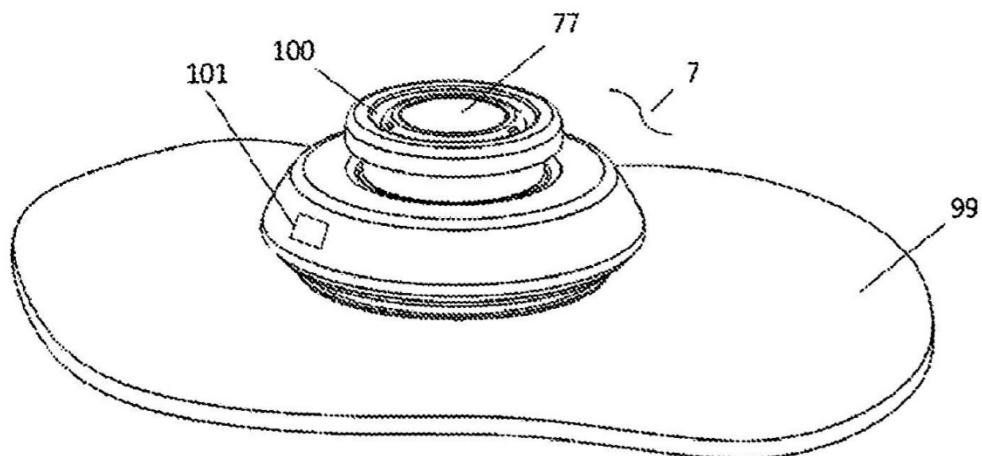


Figura 26

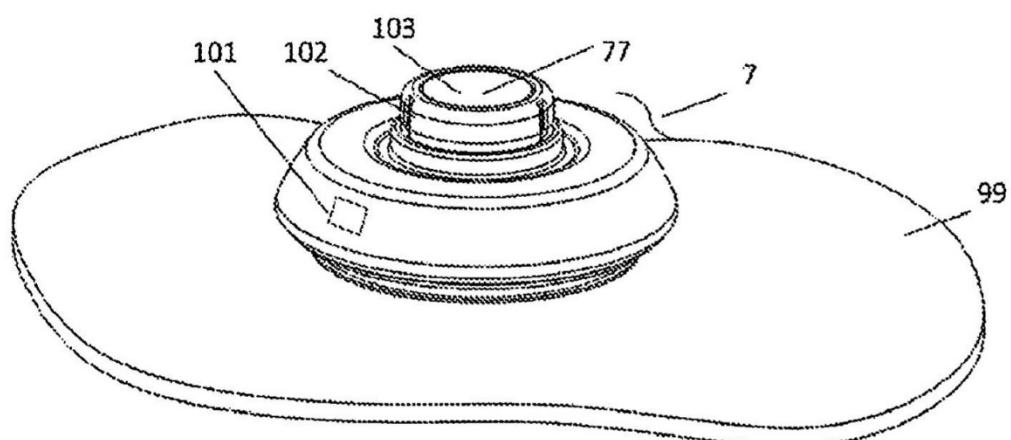


Figura 27

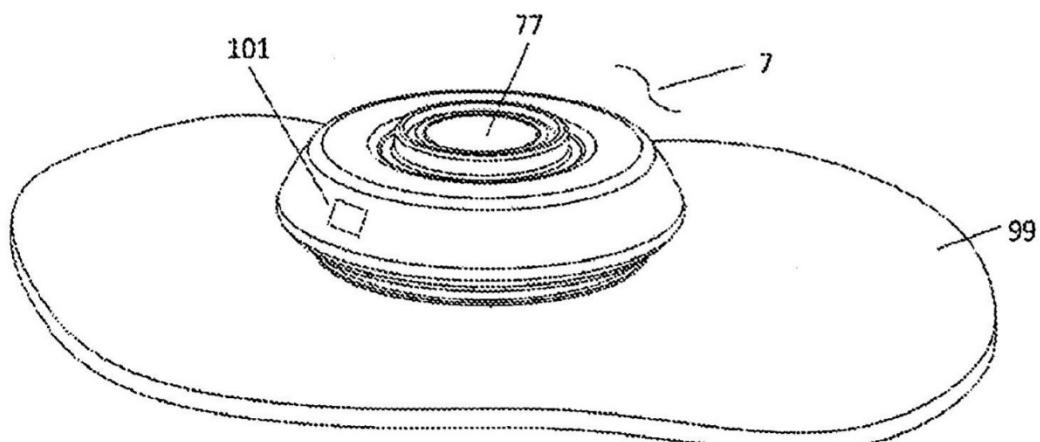


Figura 28

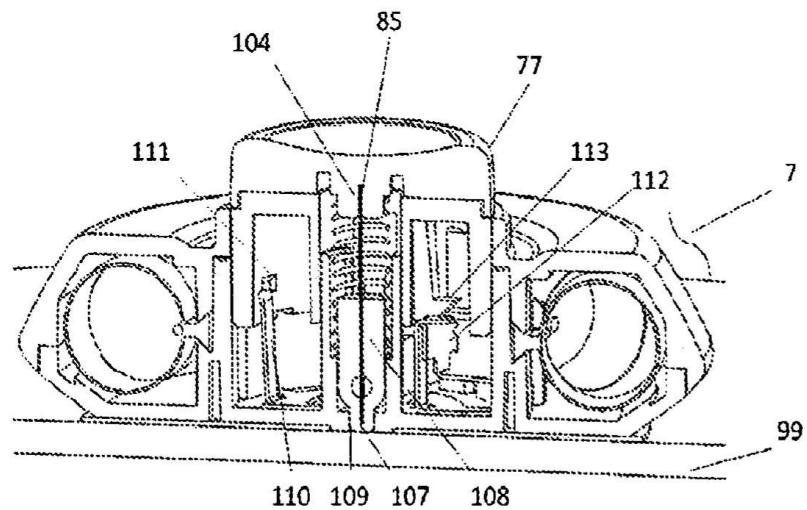


Figura 29

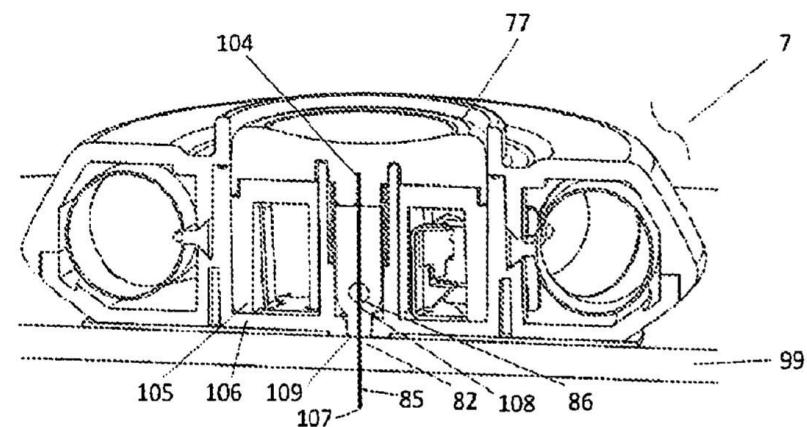


Figura 30

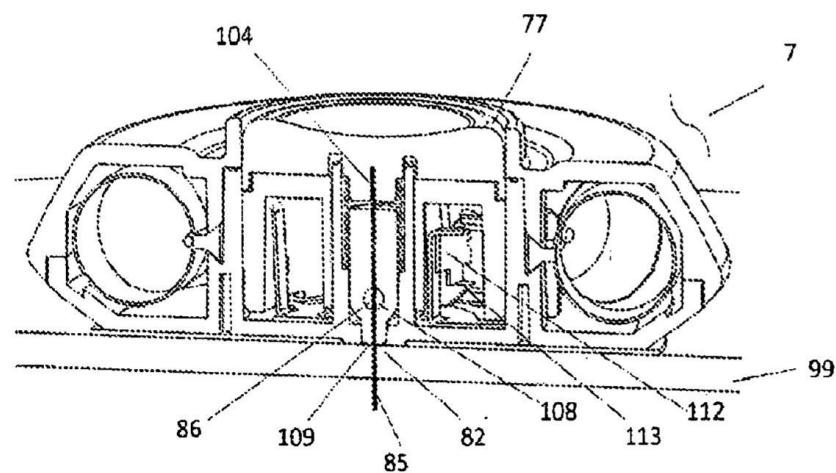


Figura 31

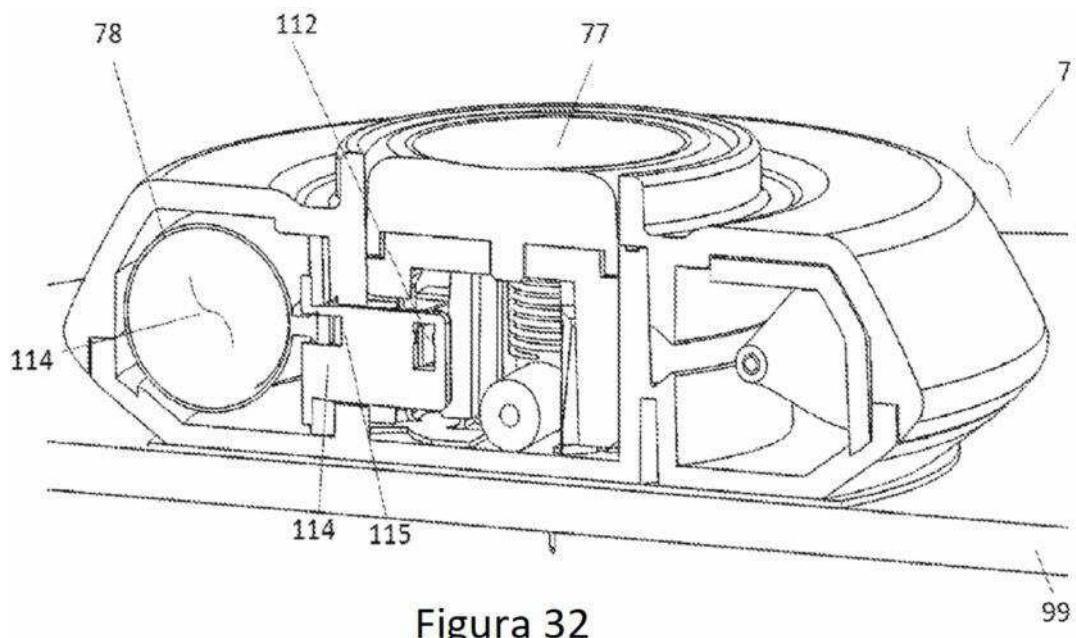


Figura 32

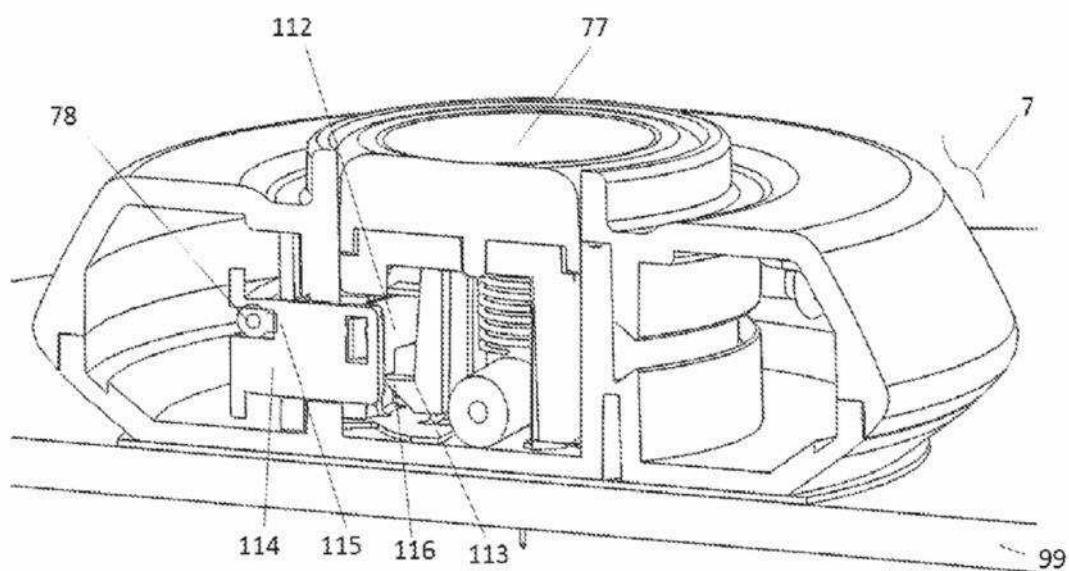


Figura 33

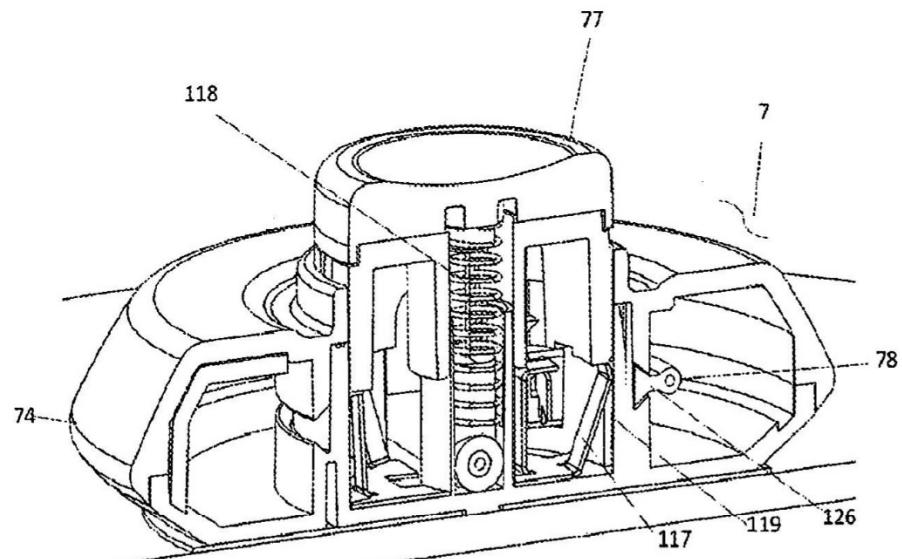


Figura 34

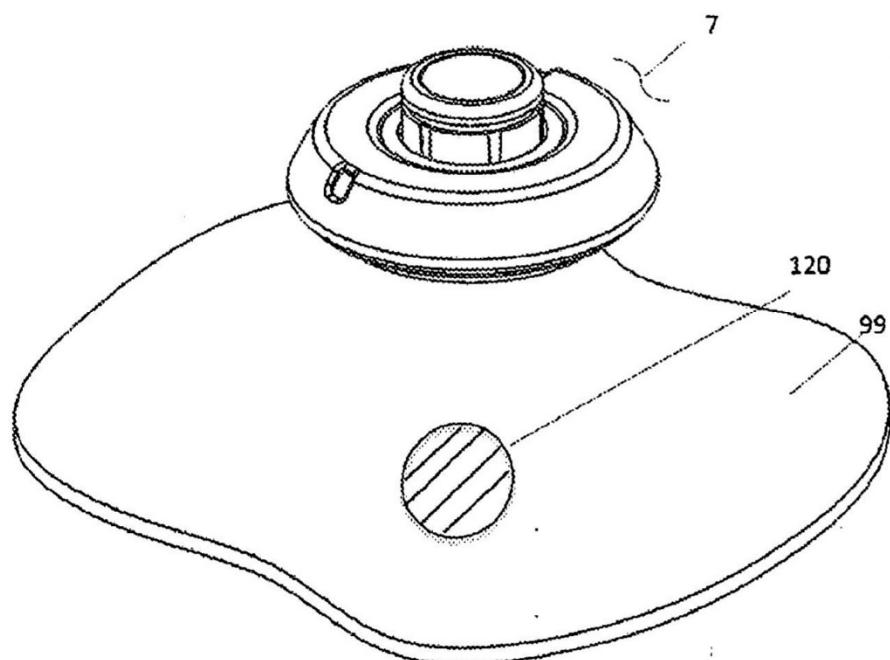


Figura 35

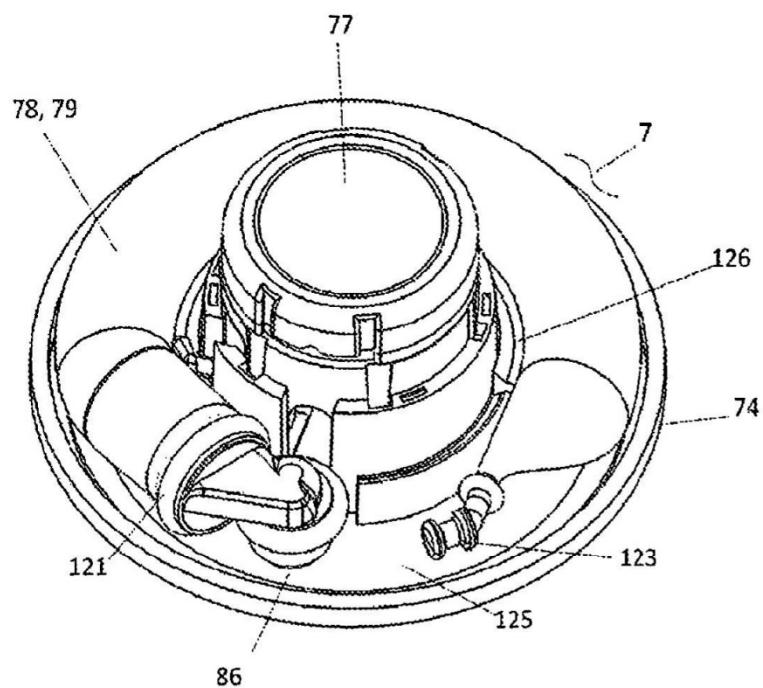


Figura 36

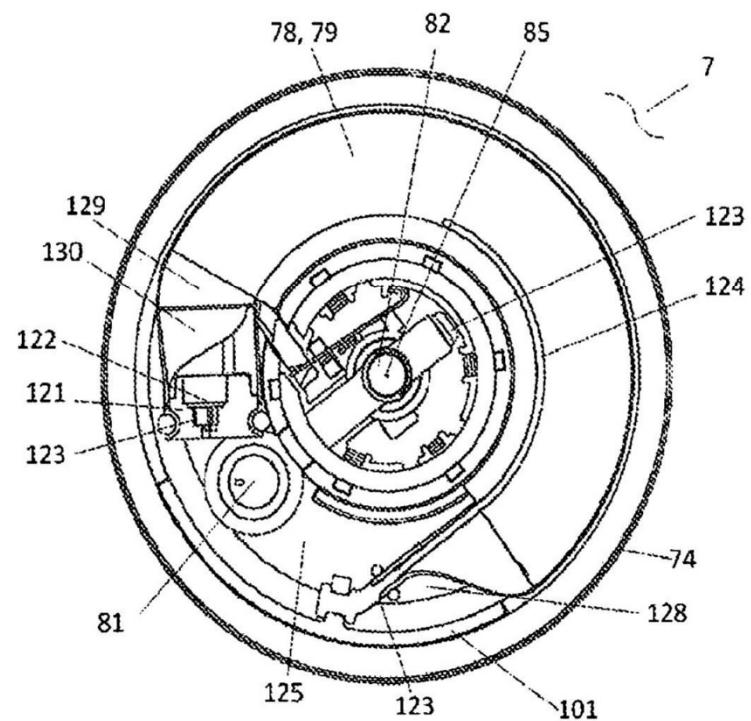


Figura 37

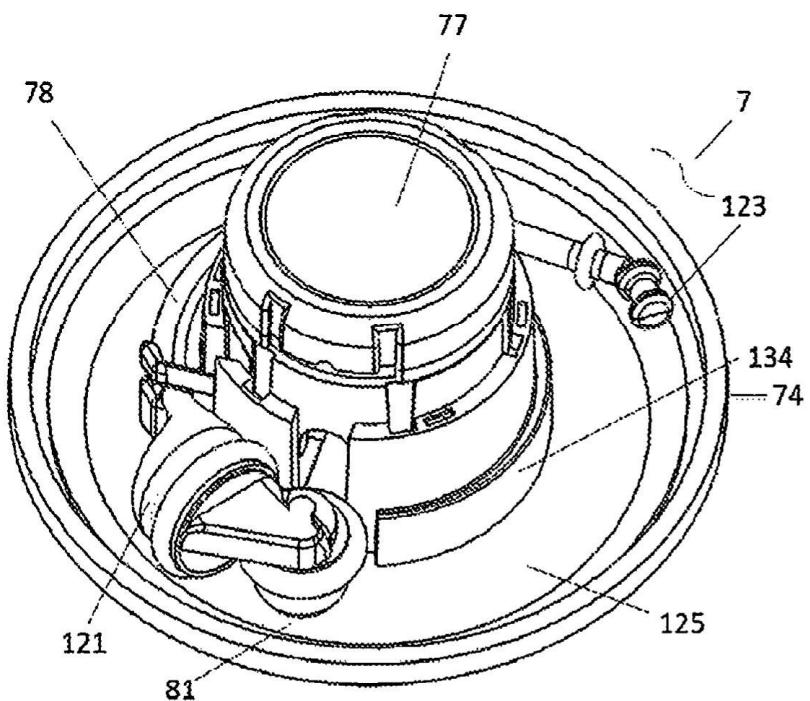


Figura 38

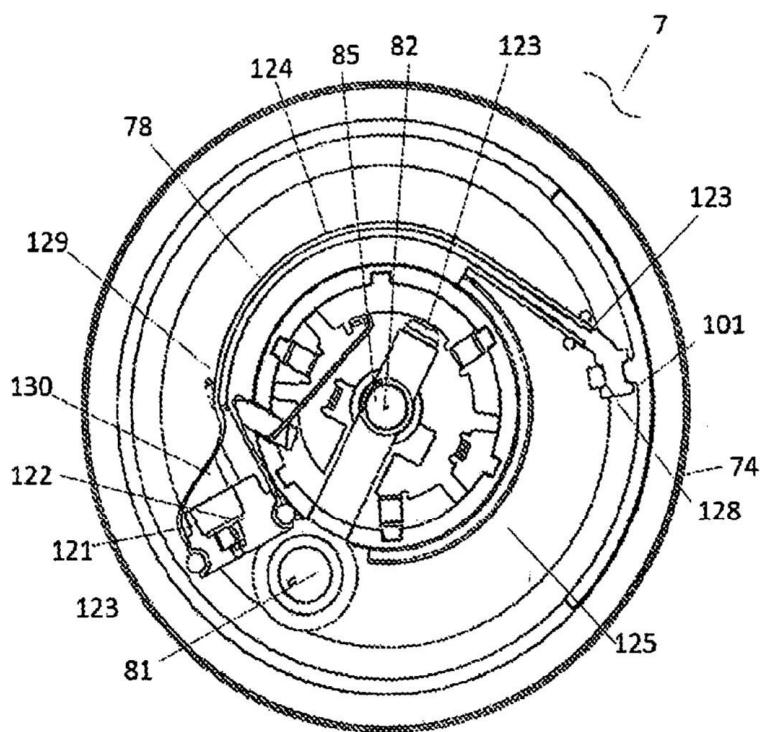


Figura 39

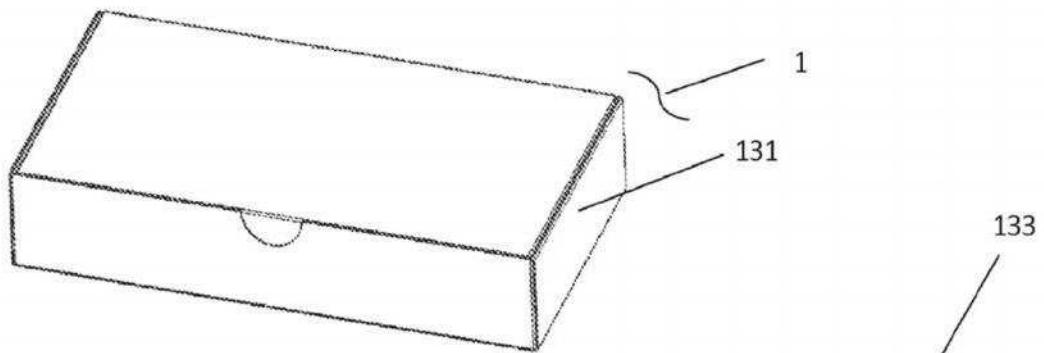


Figura 40

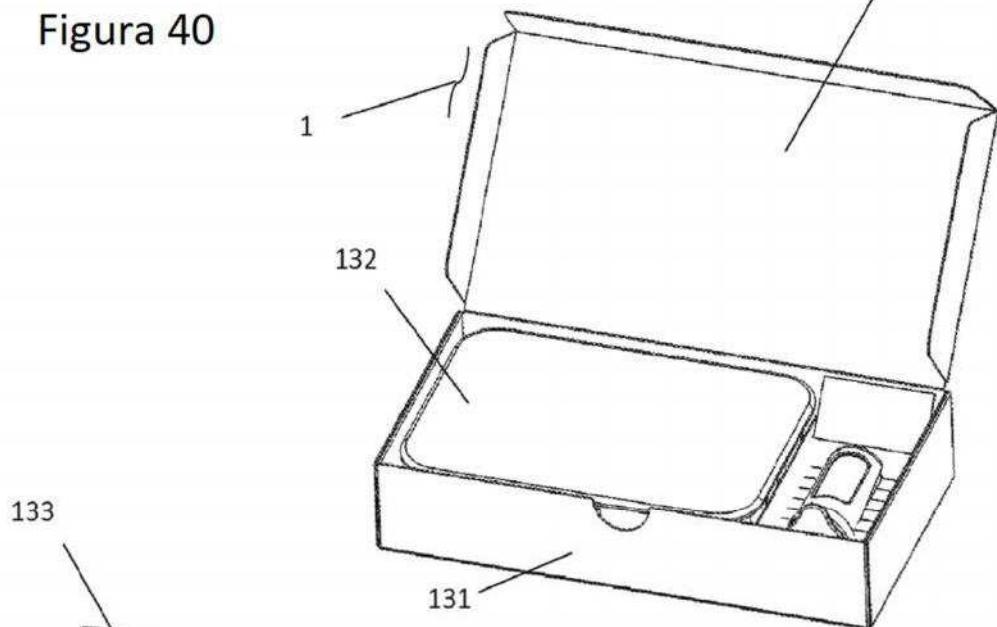


Figura 41

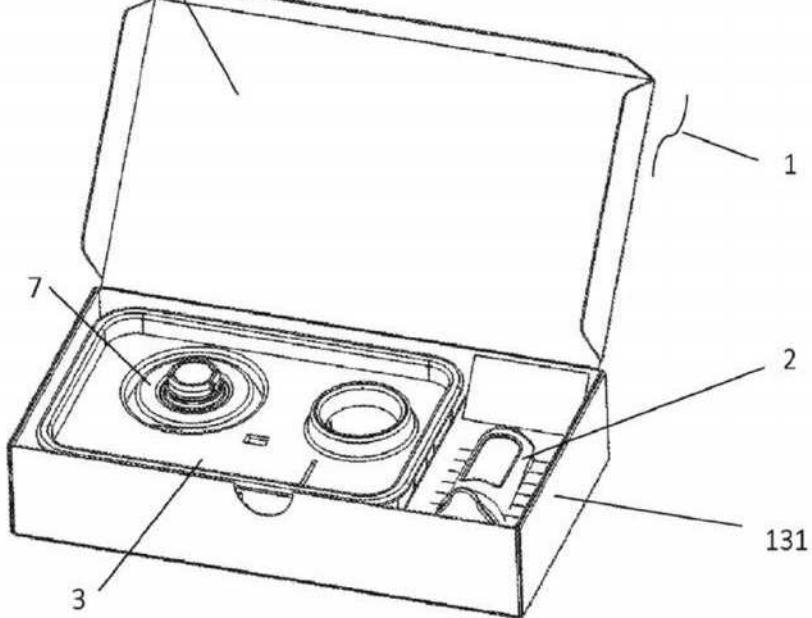


Figura 42

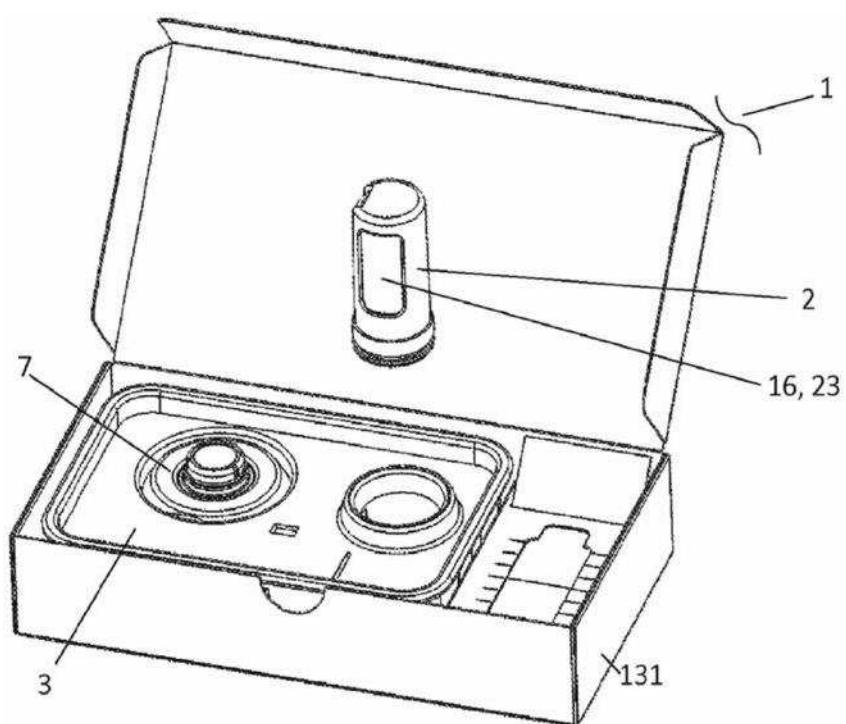


Figura 43

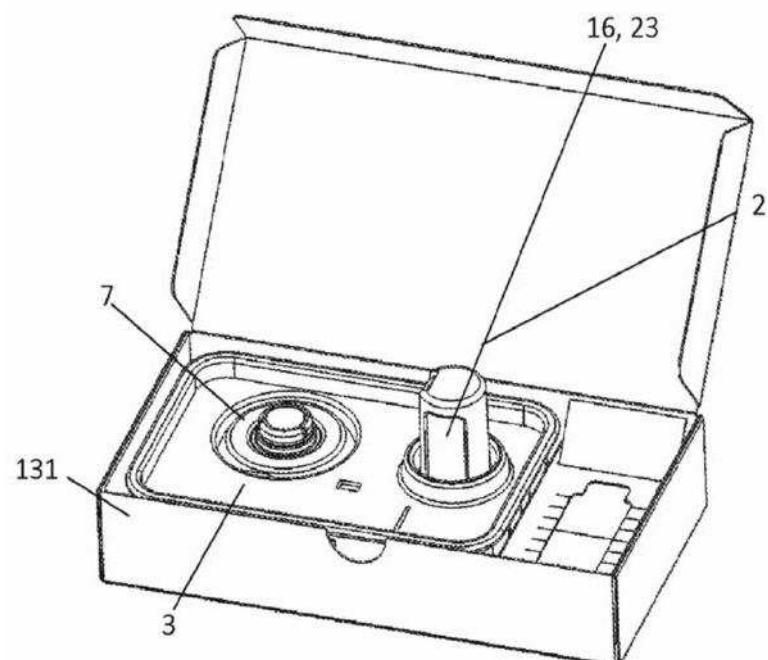


Figura 44

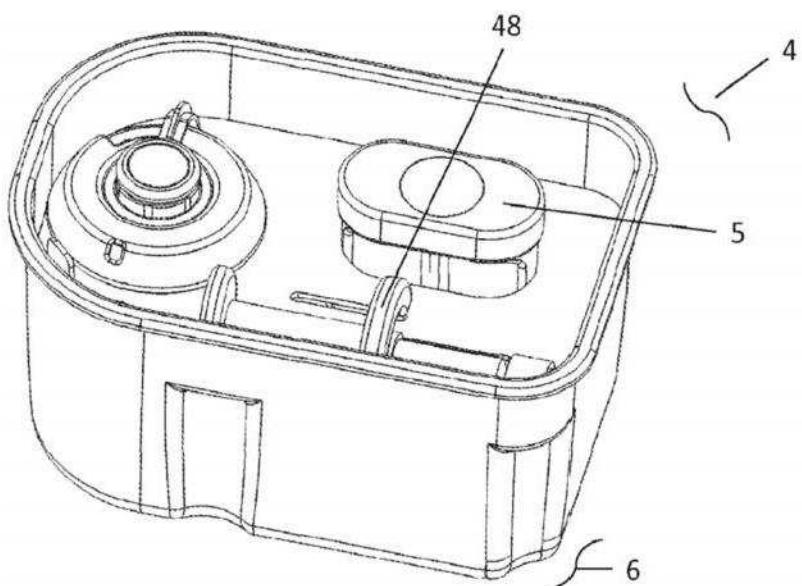


Figura 45

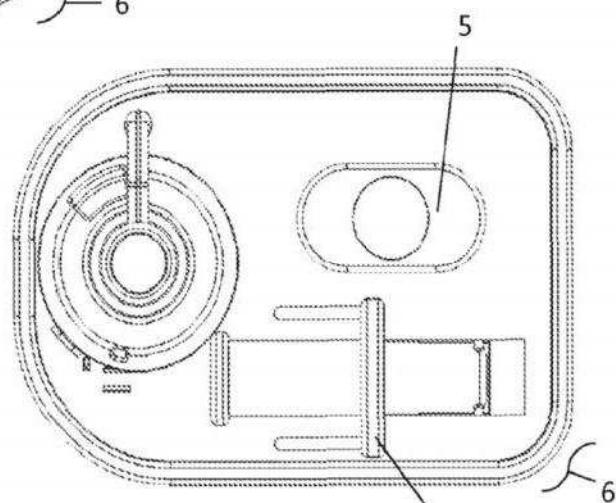


Figura 46

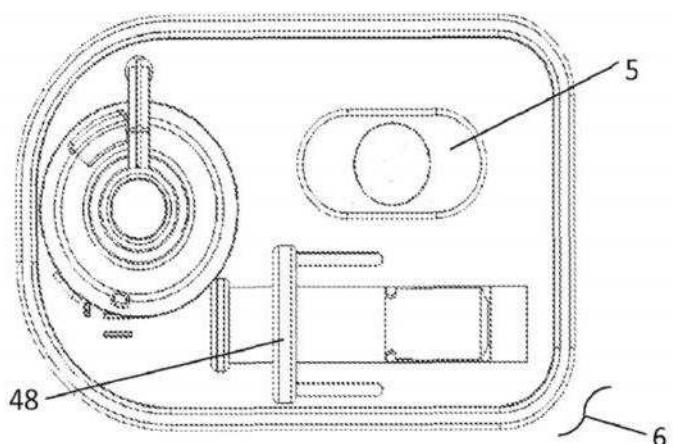


Figura 47

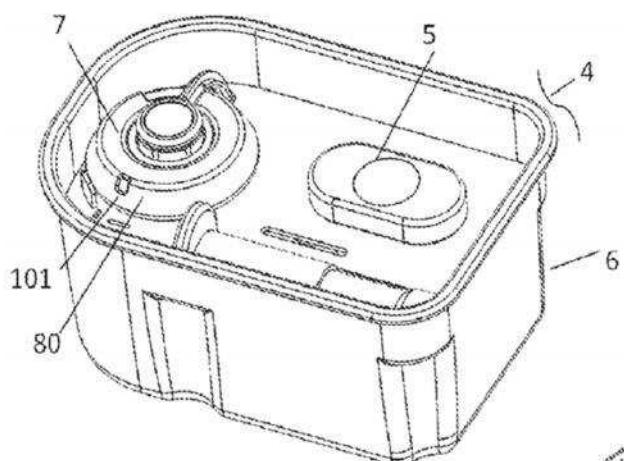


Figura 48

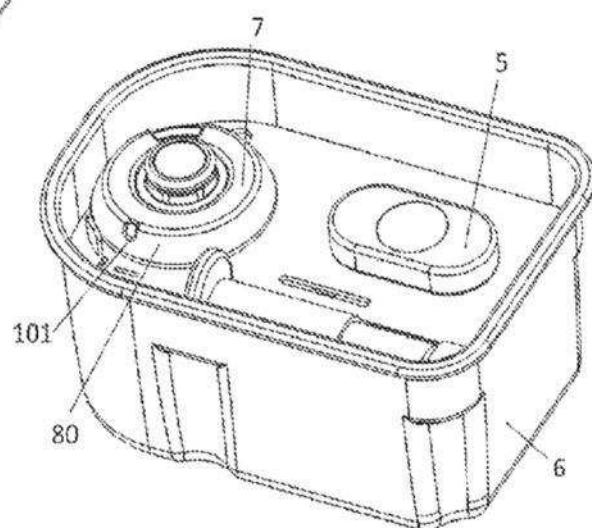


Figura 49

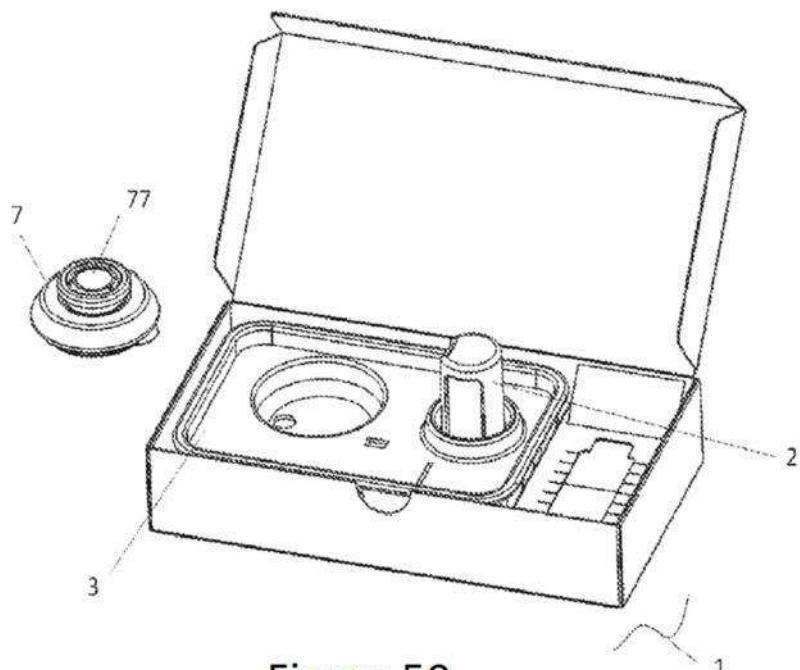


Figura 50

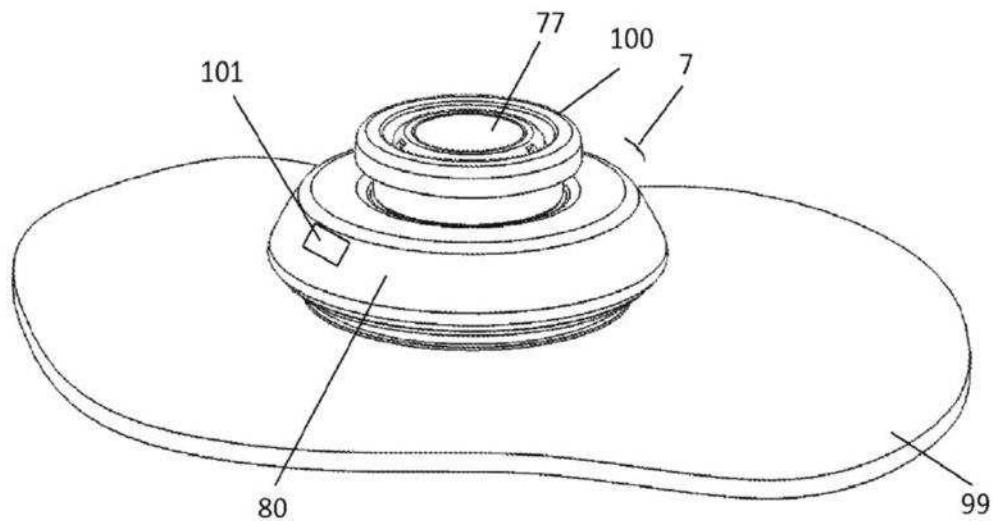


Figura 51

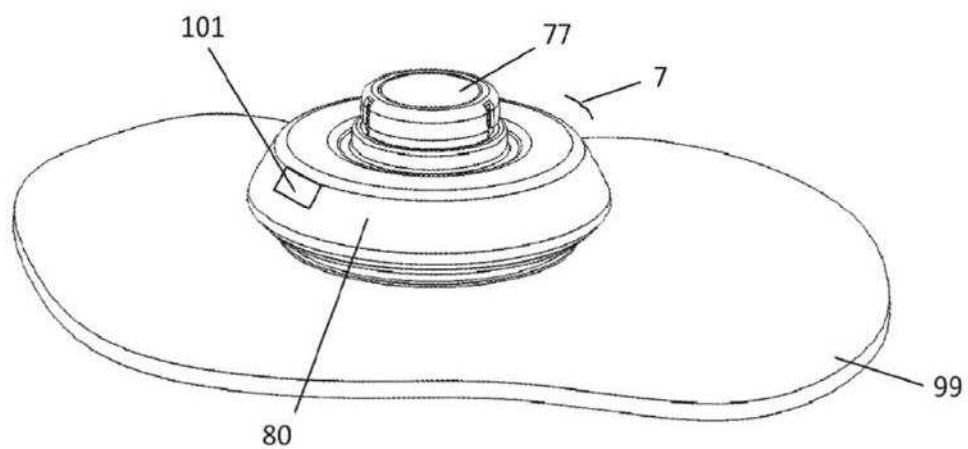


Figura 52

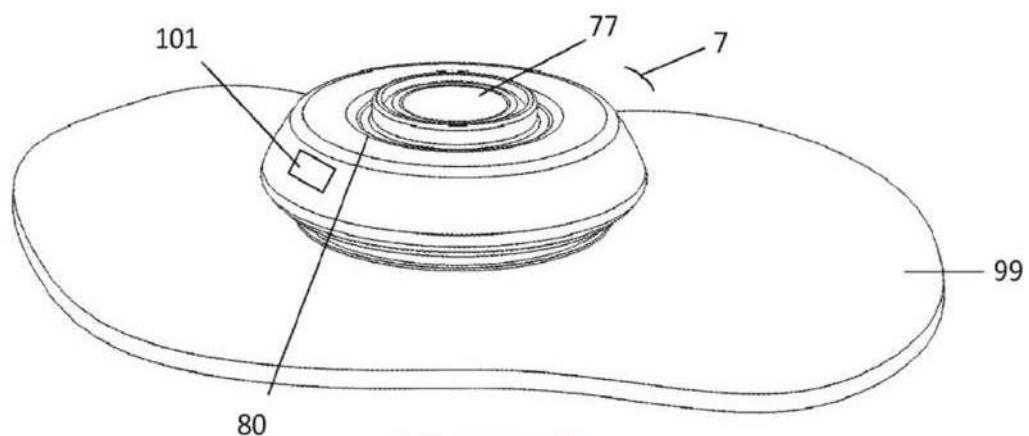


Figura 53

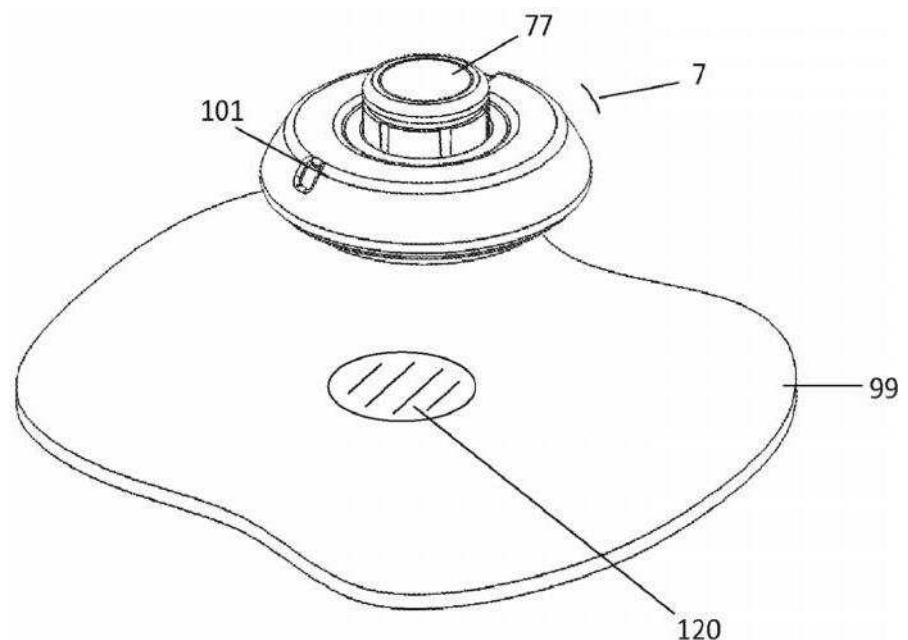


Figura 54

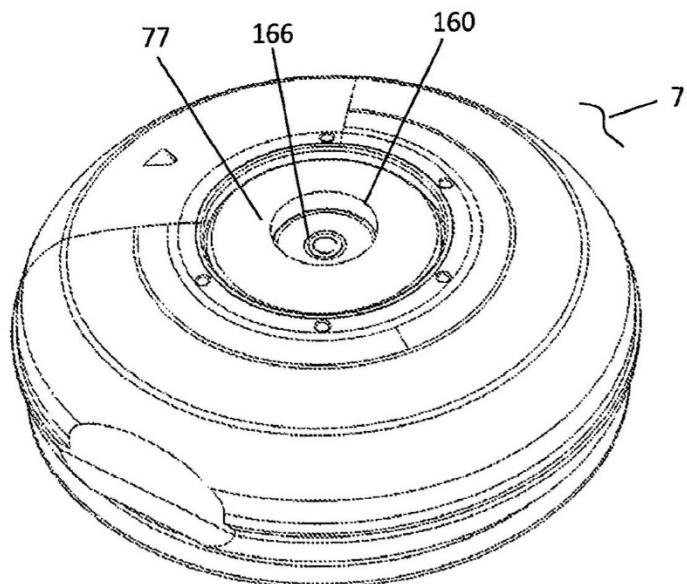


Figura 55

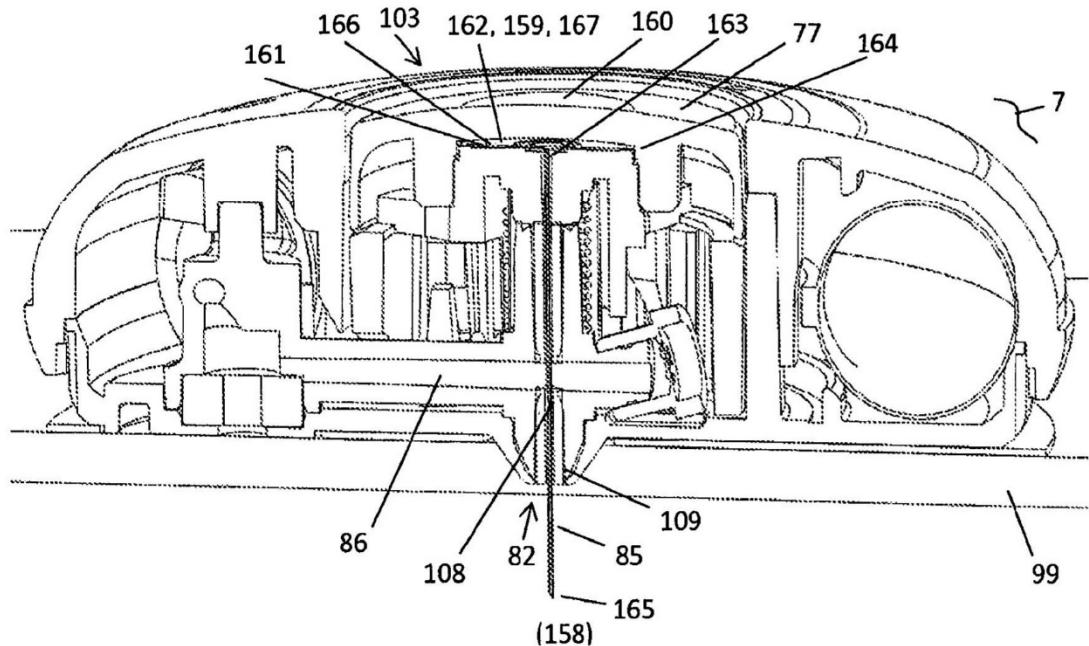


Figura 56

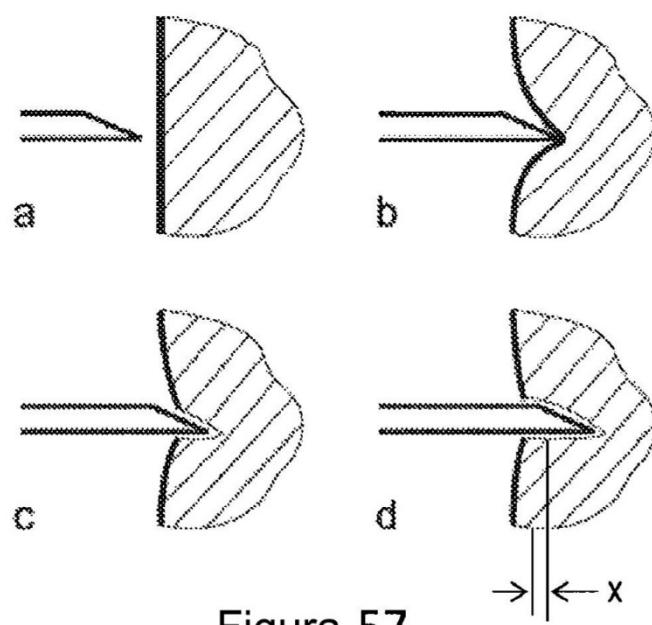


Figura 57

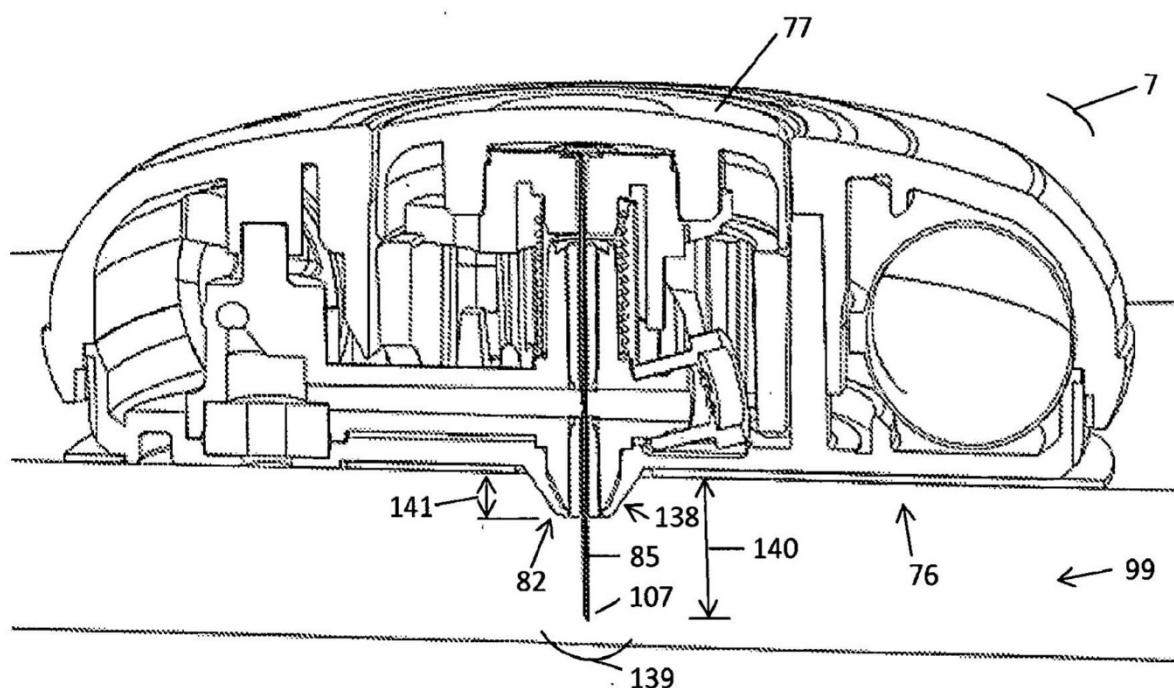


Figura 58

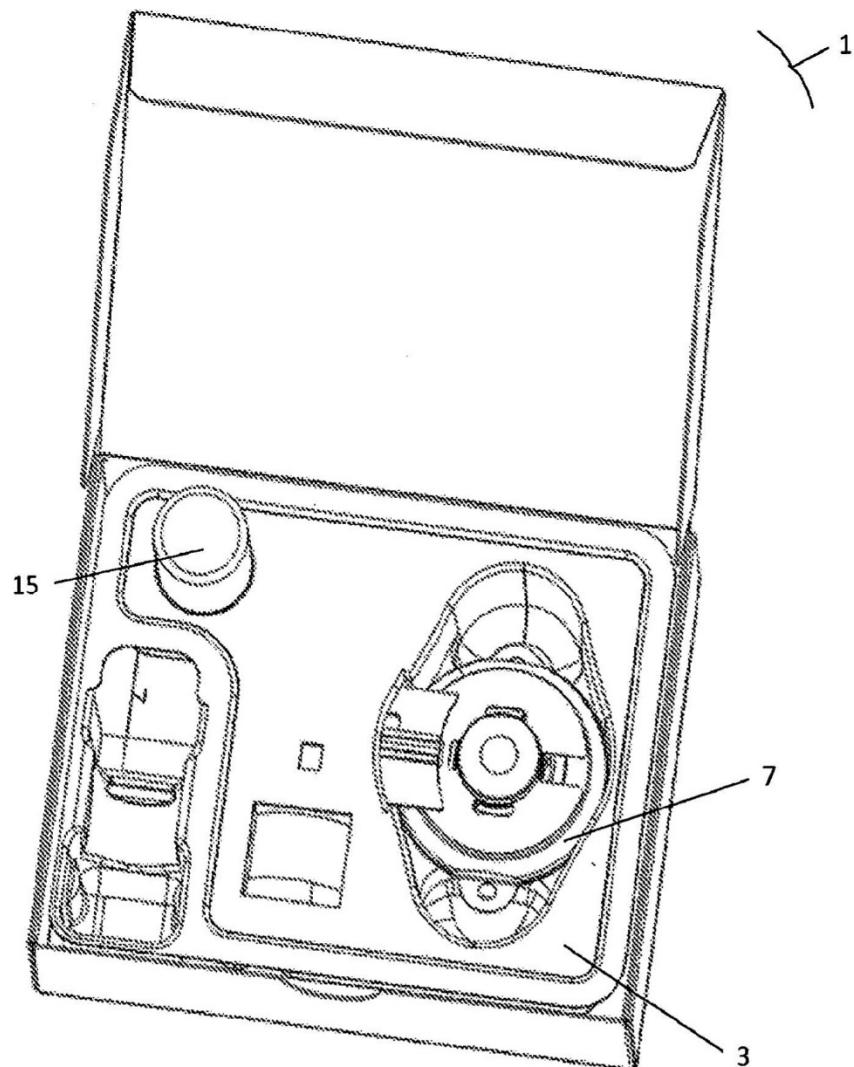


Figura 59

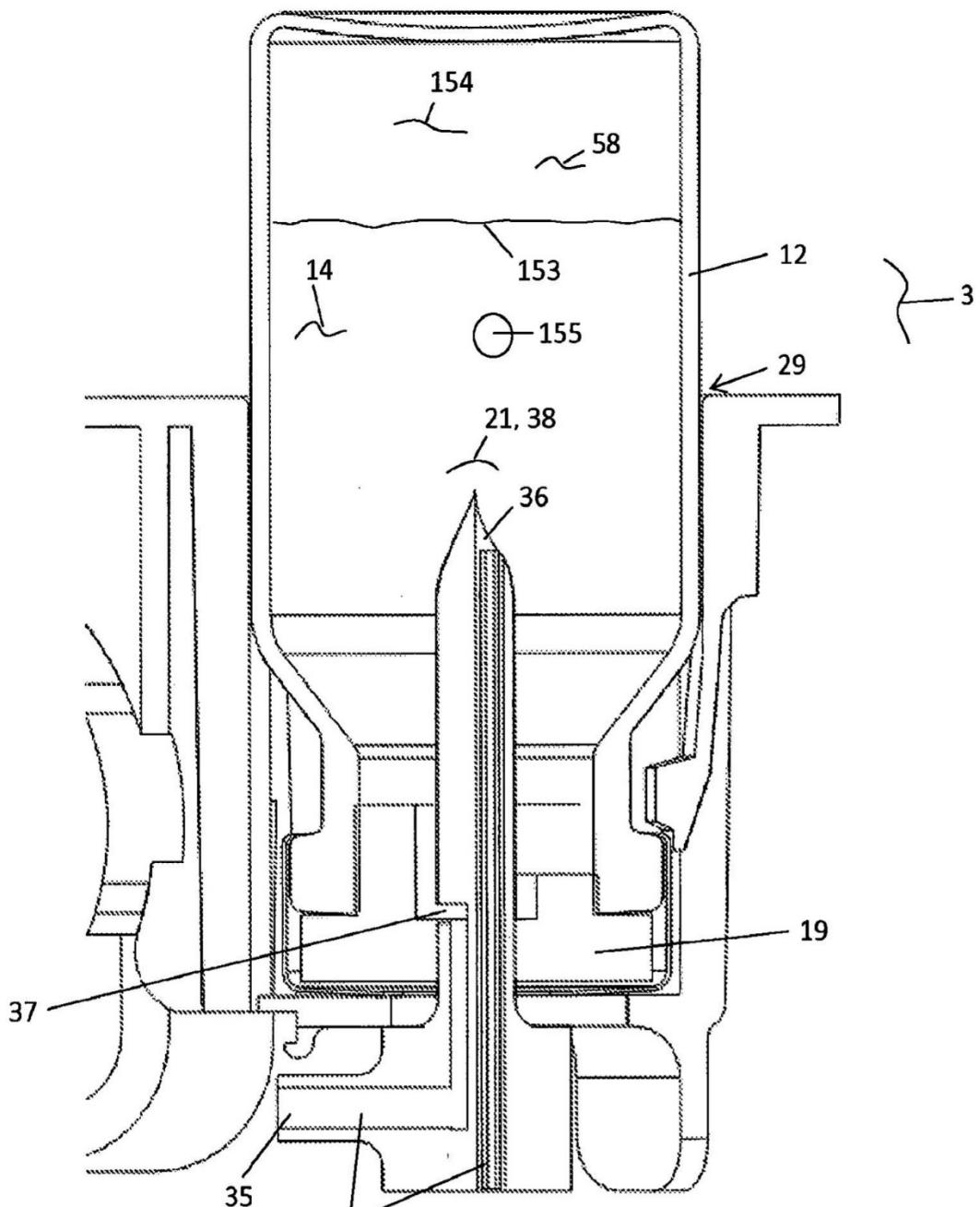


Figura 60

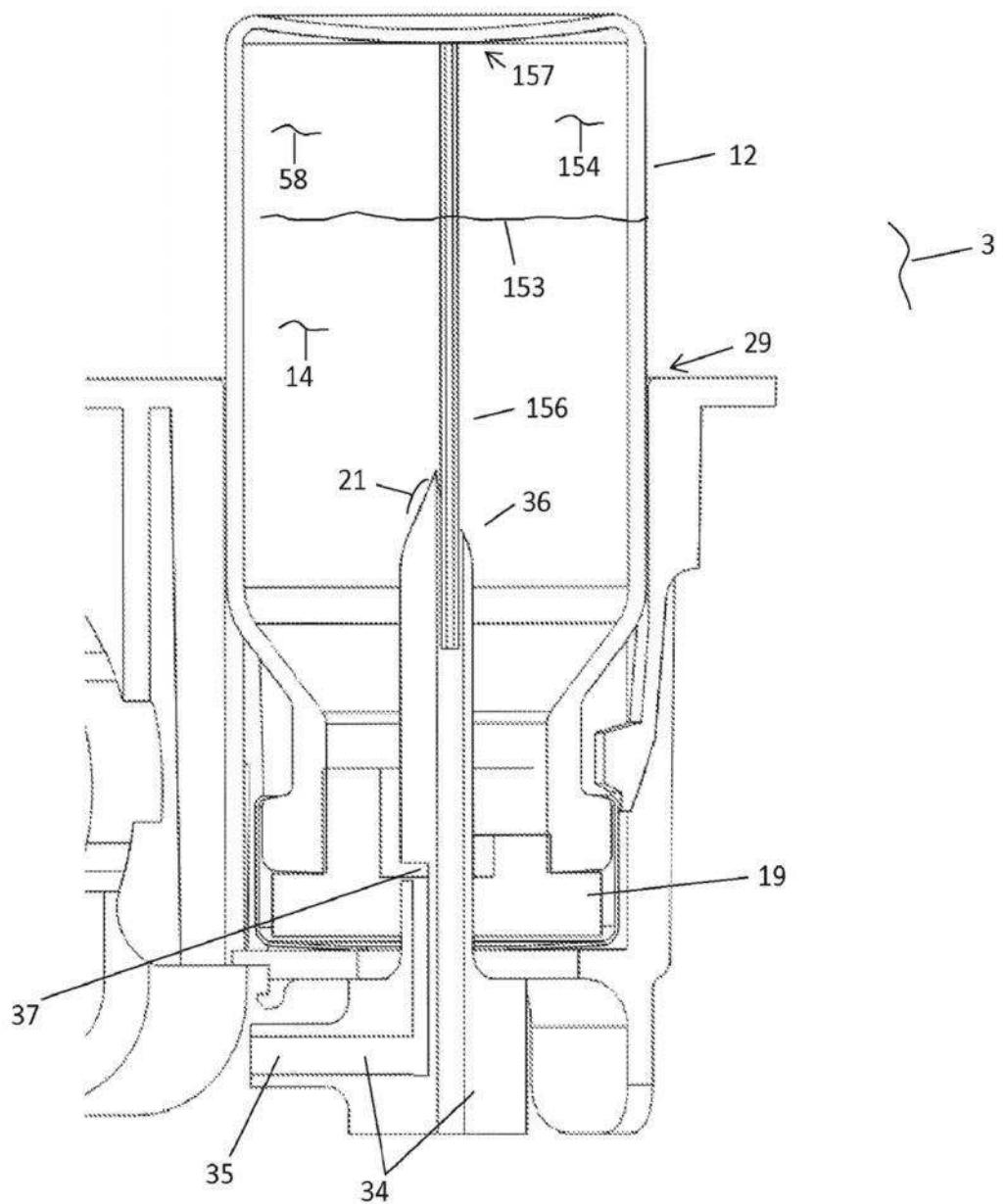


Figura 61

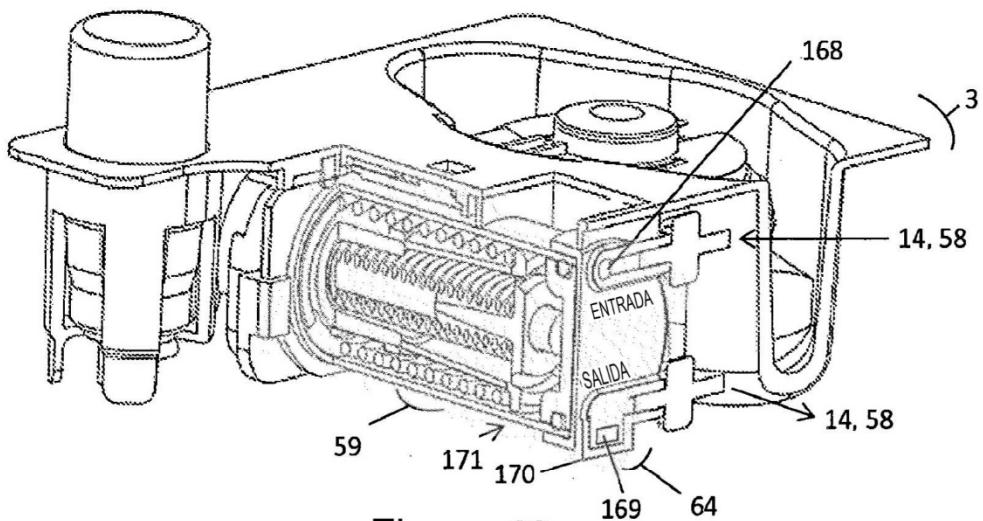


Figura 62

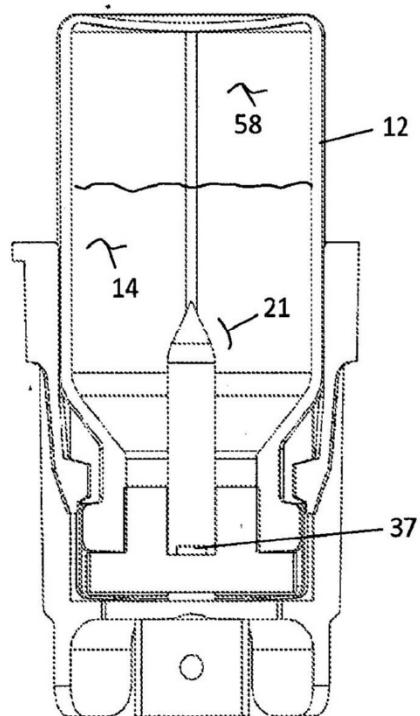


Figura 63

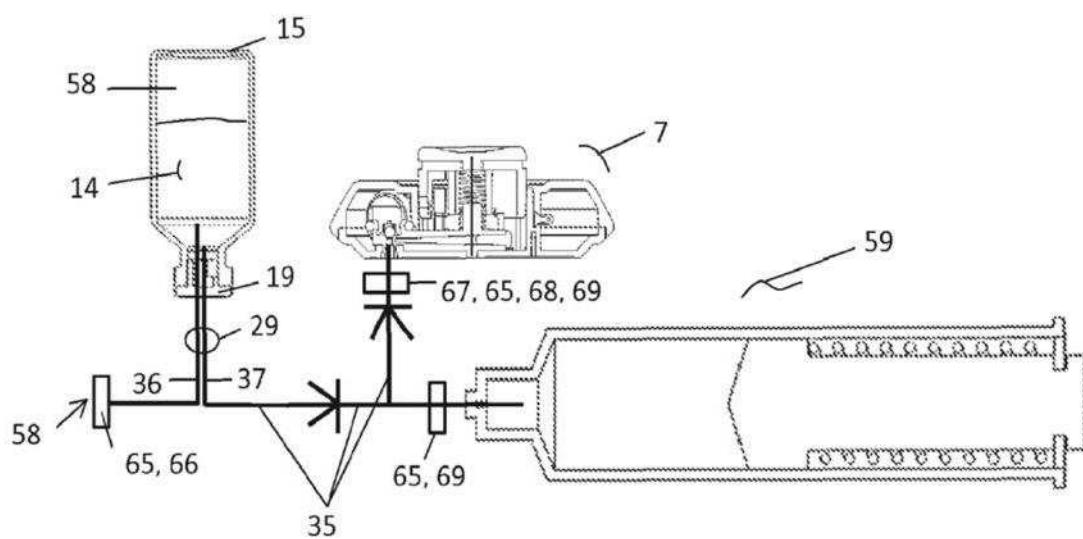
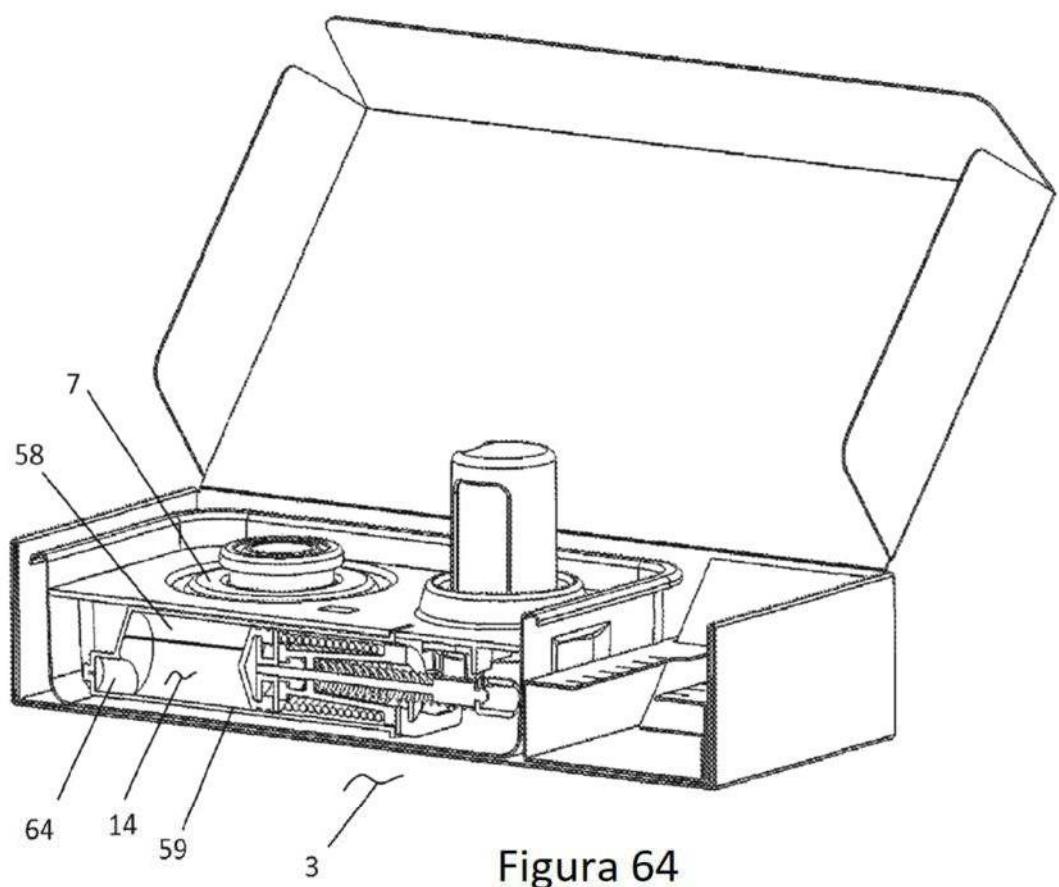


Figura 65

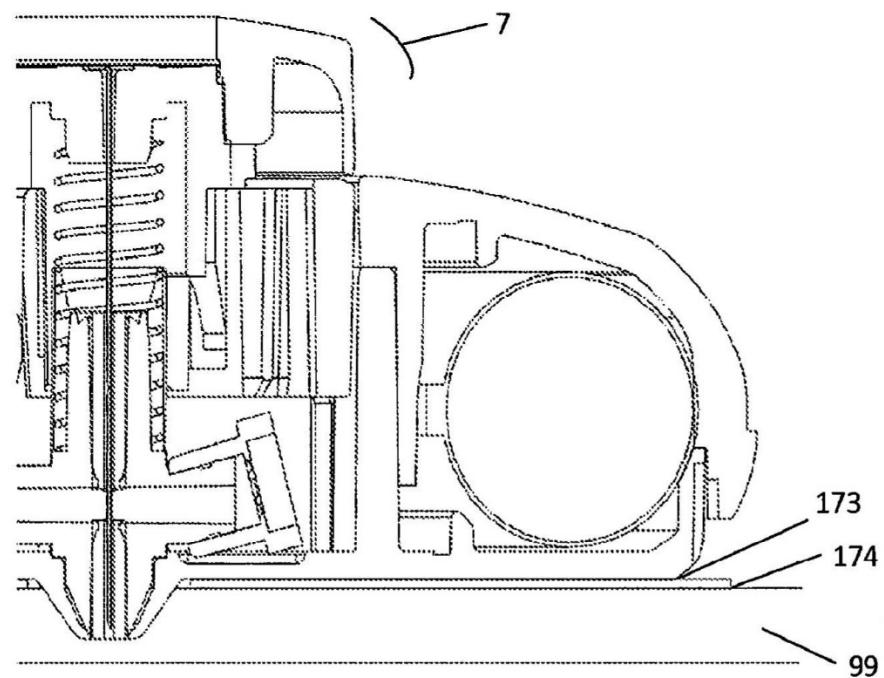


Figura 66

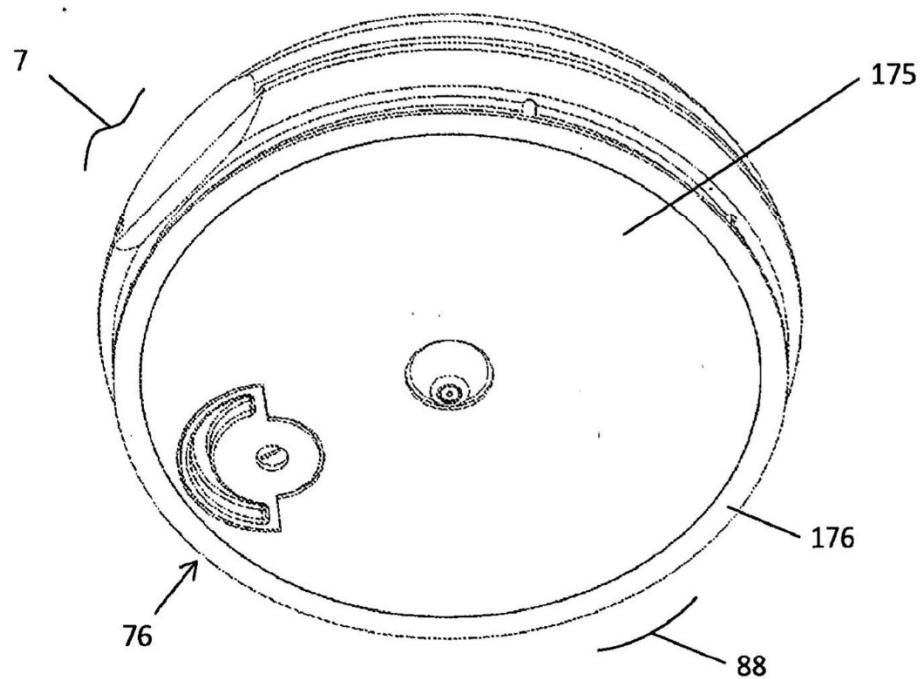


Figura 67

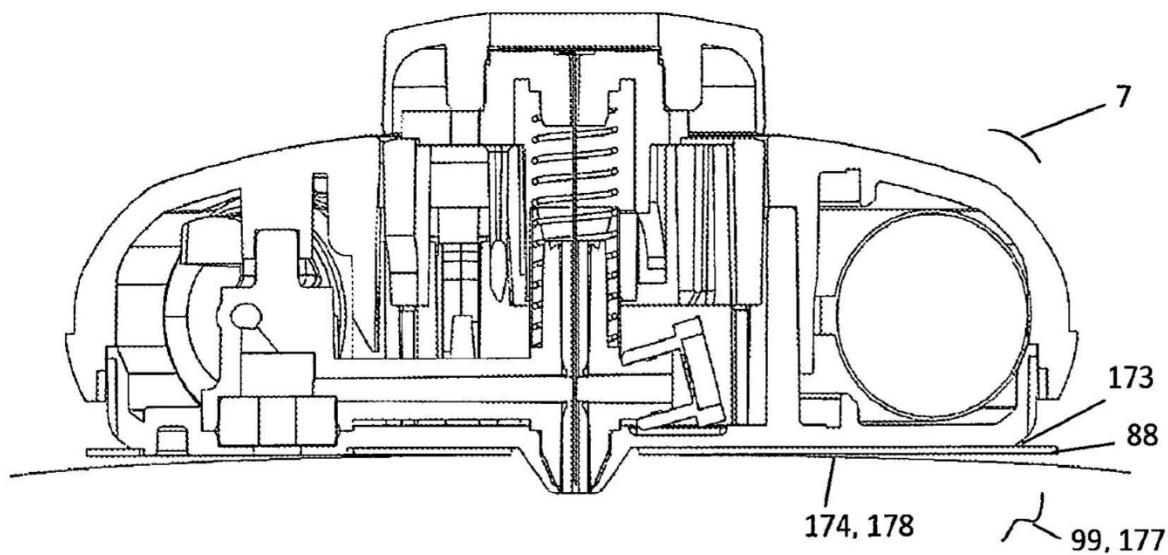


Figura 68

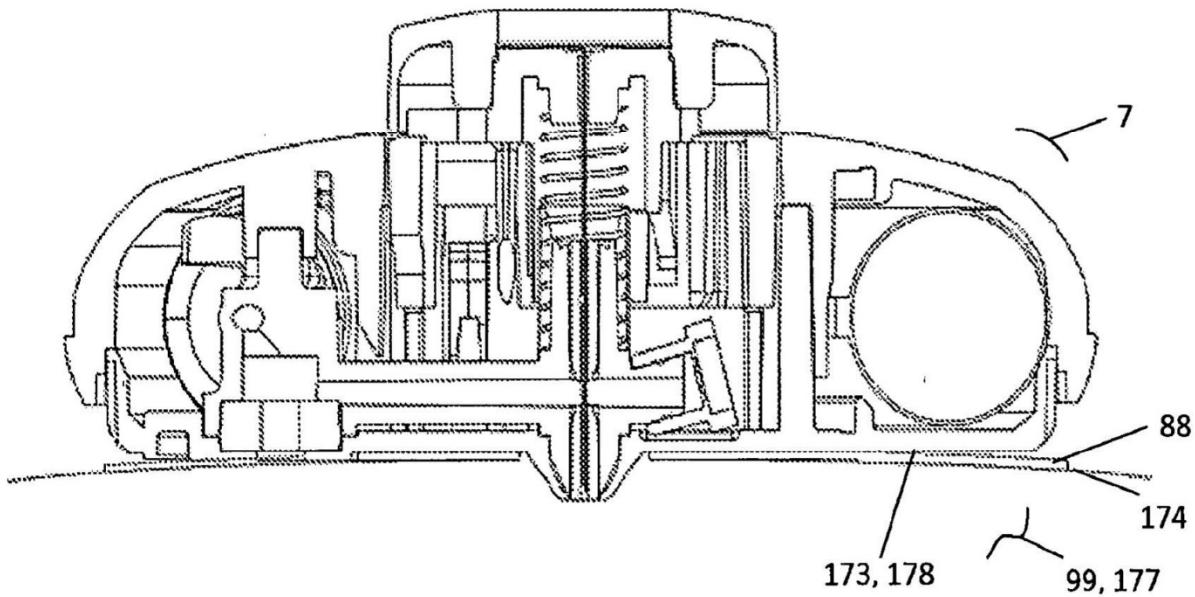


Figura 69

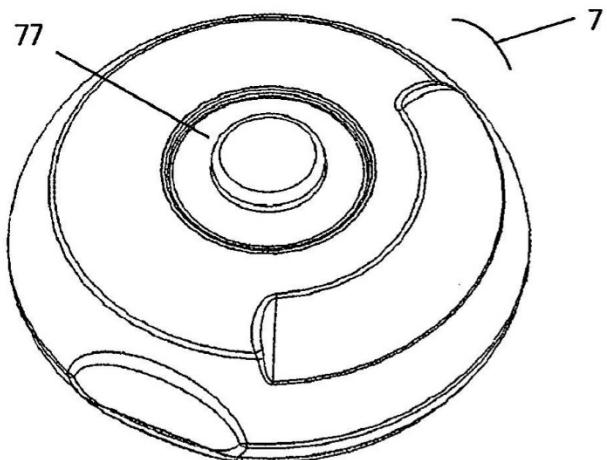


Figura 70

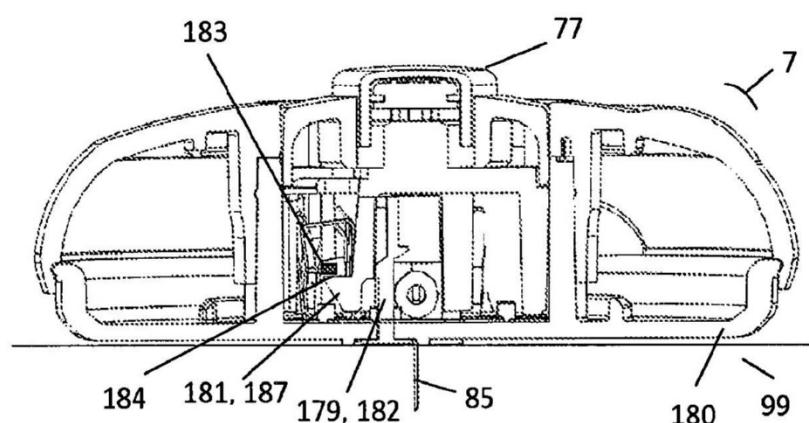


Figura 71

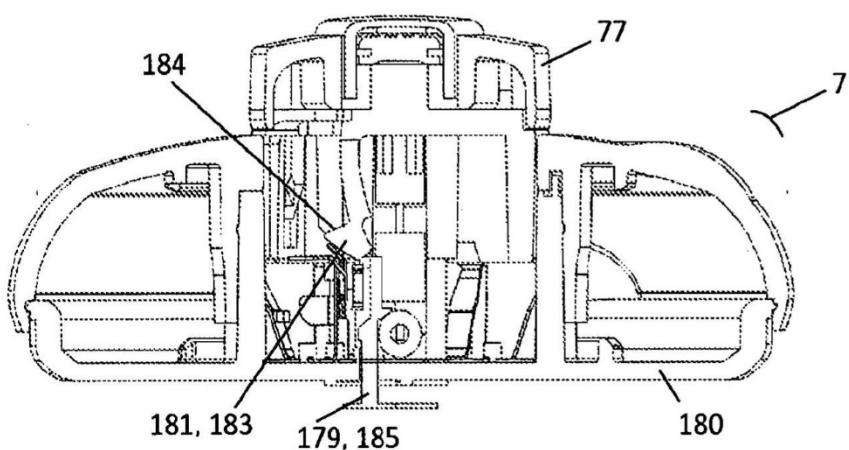


Figura 72

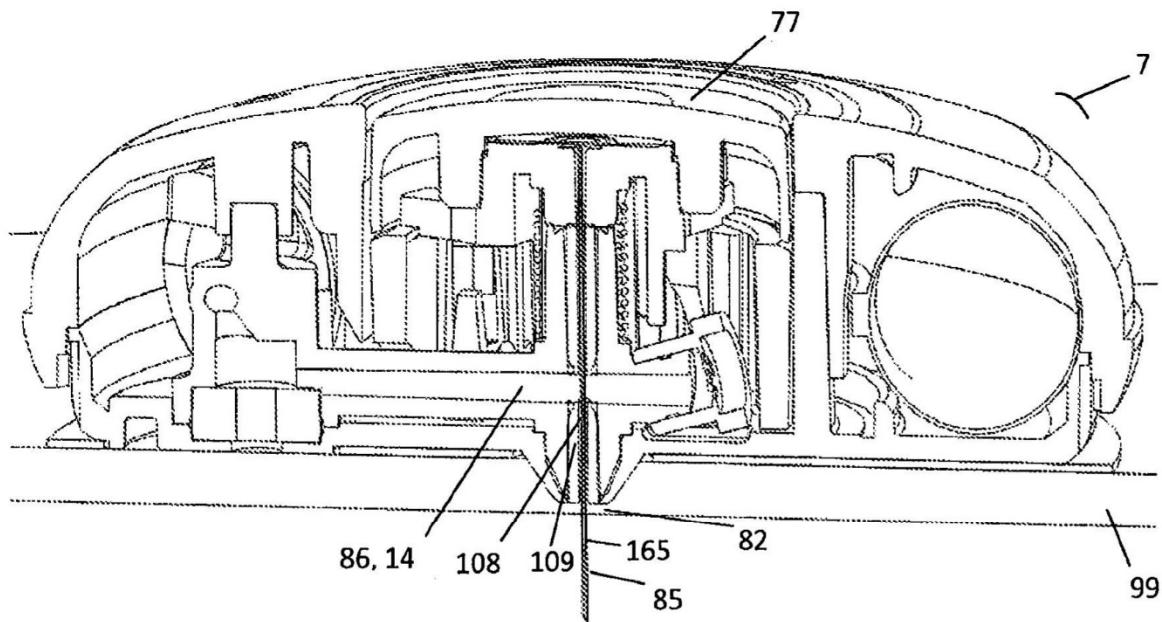


Figura 73

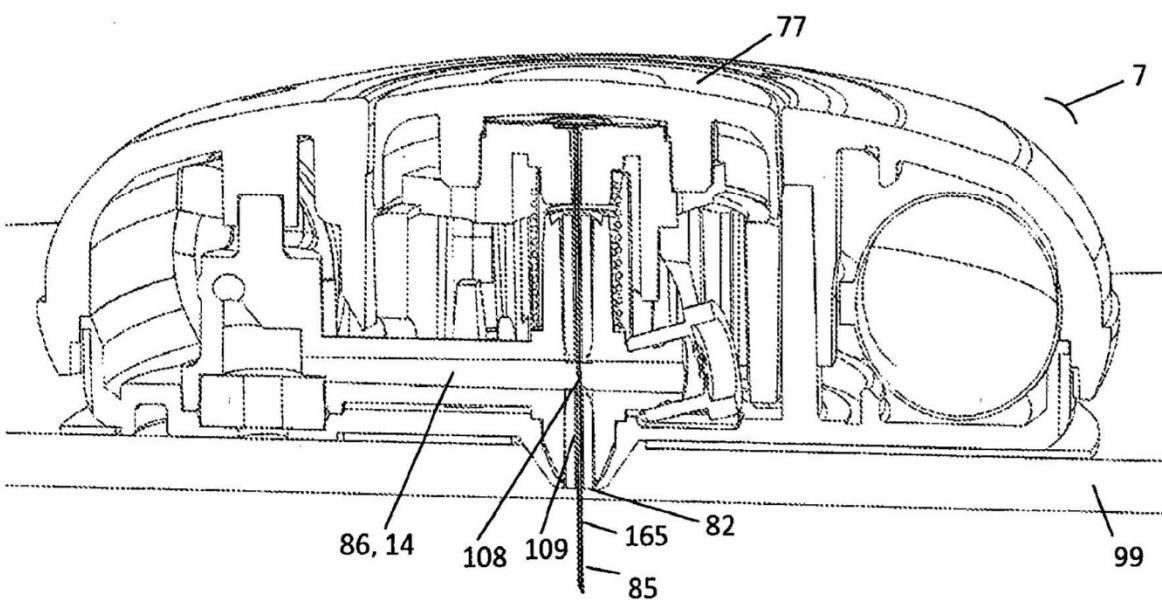


Figura 74

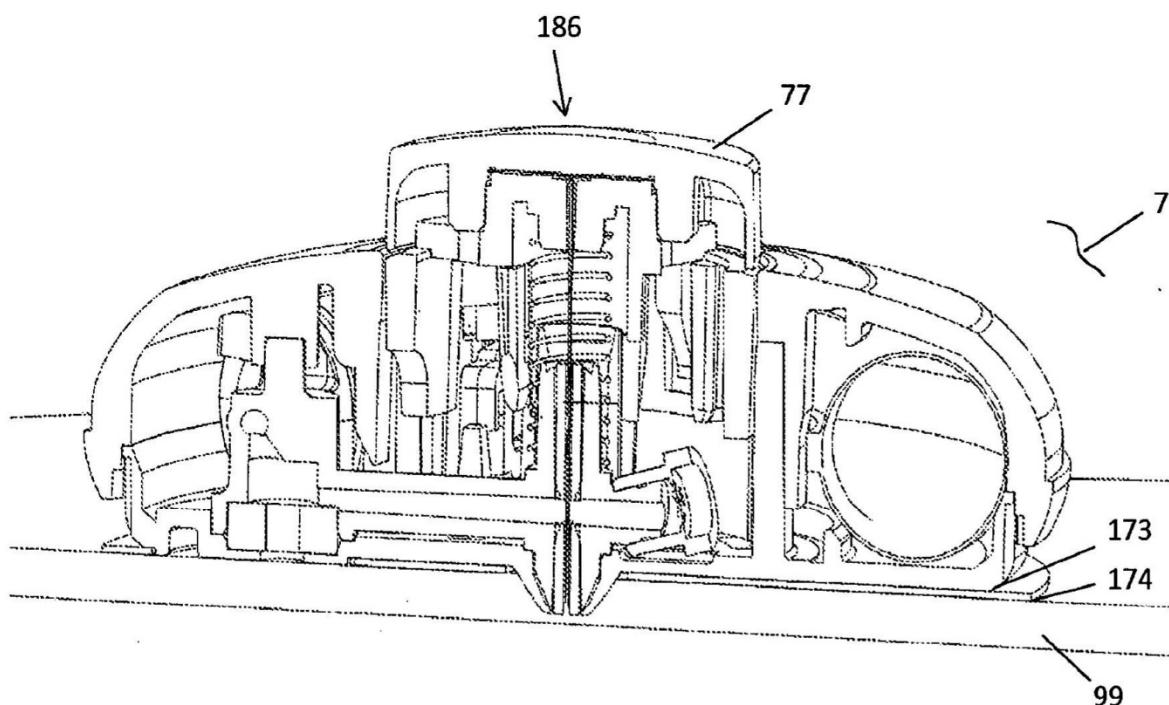


Figura 75

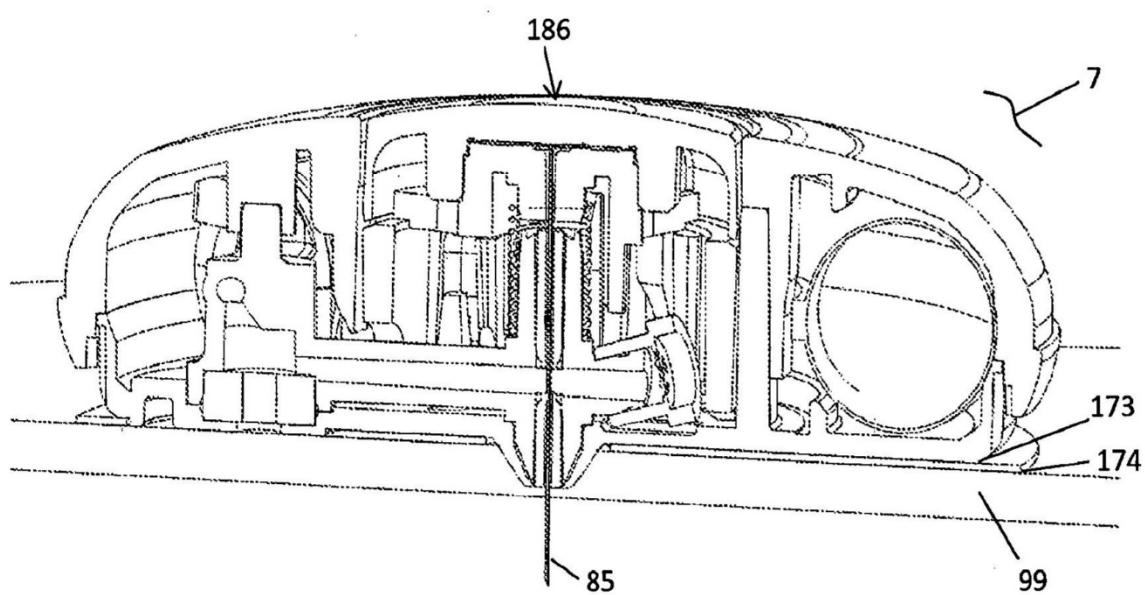


Figura 76

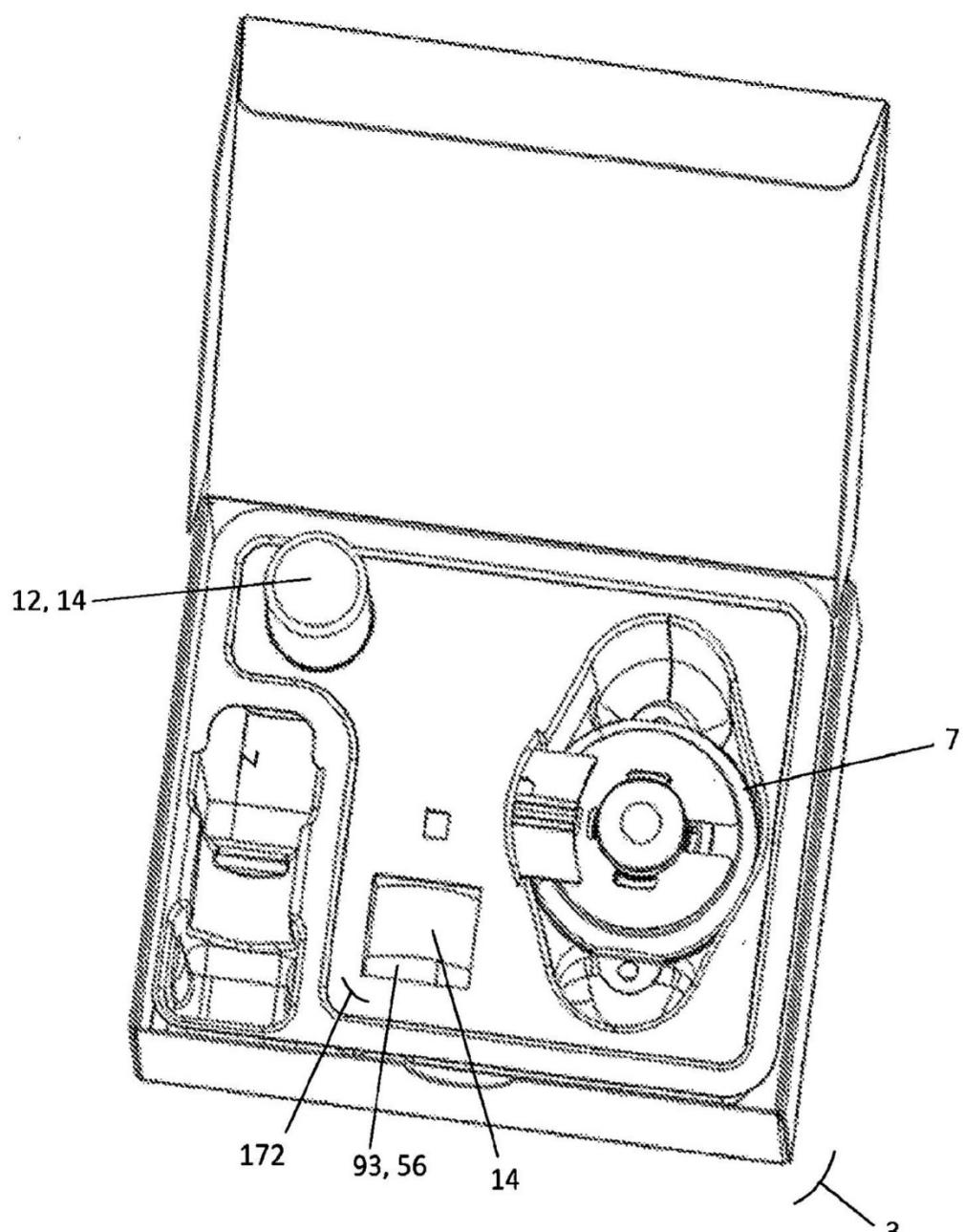


FIGURA 77

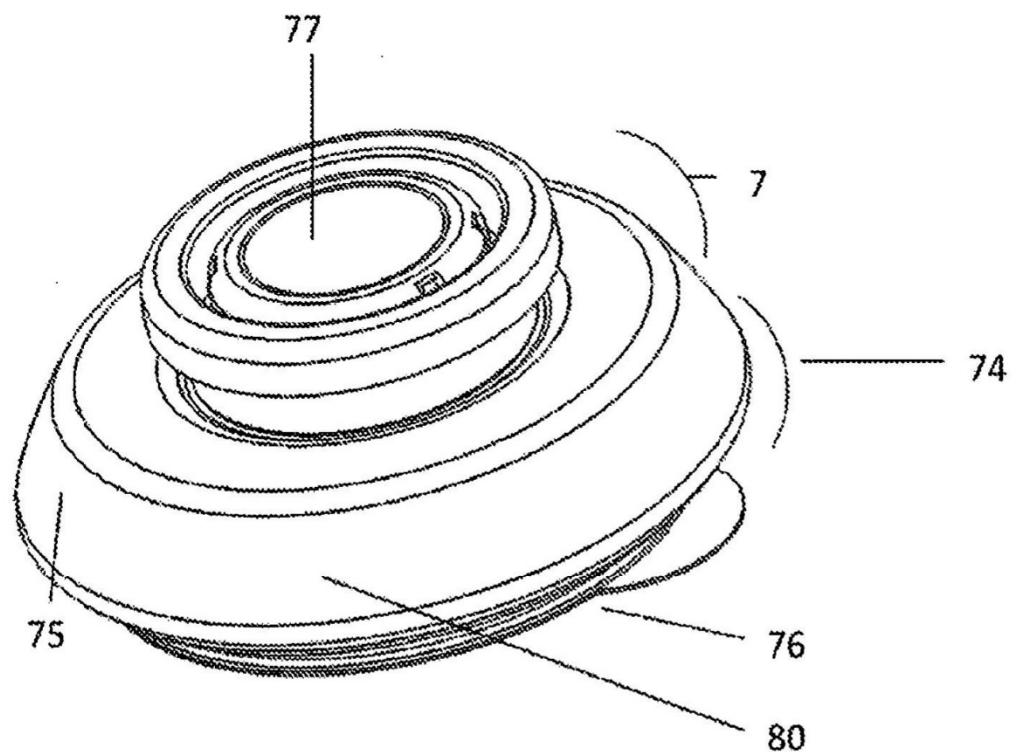


FIGURA 78

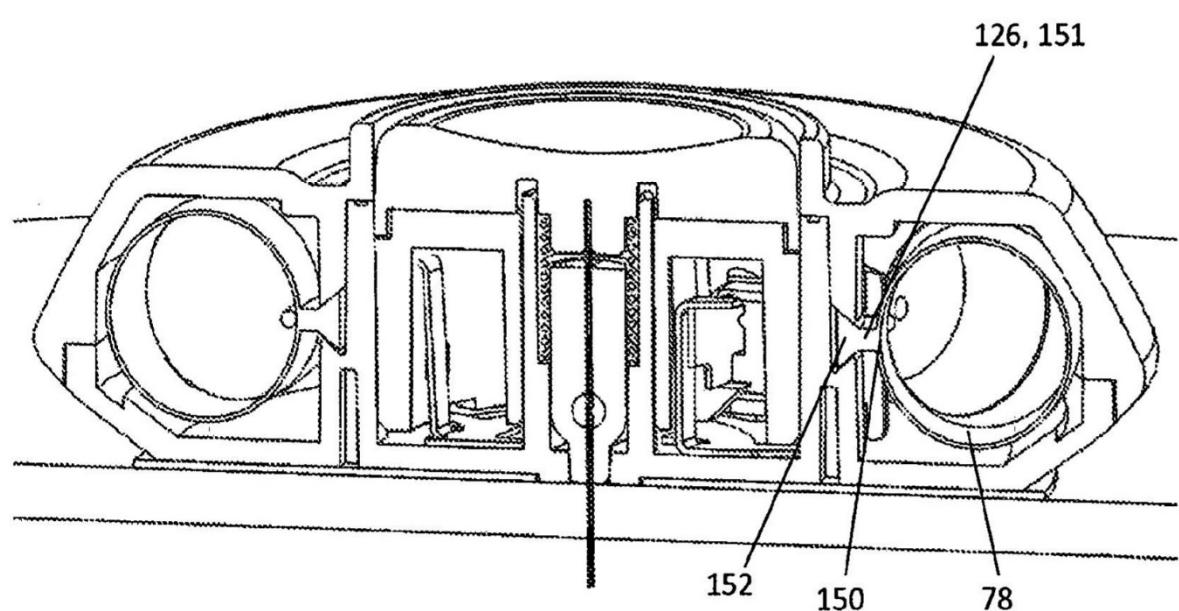


FIGURA 79

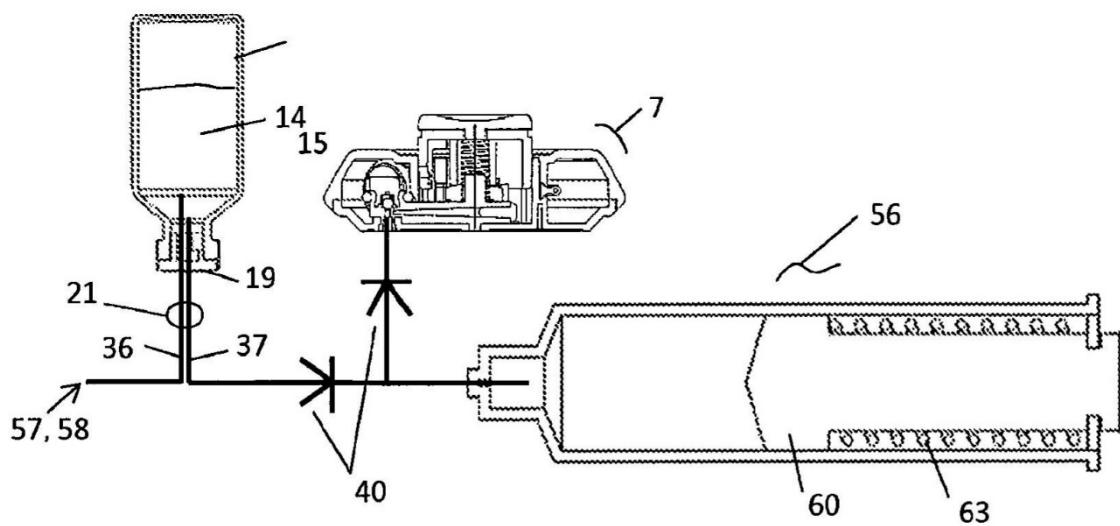


FIGURA 80

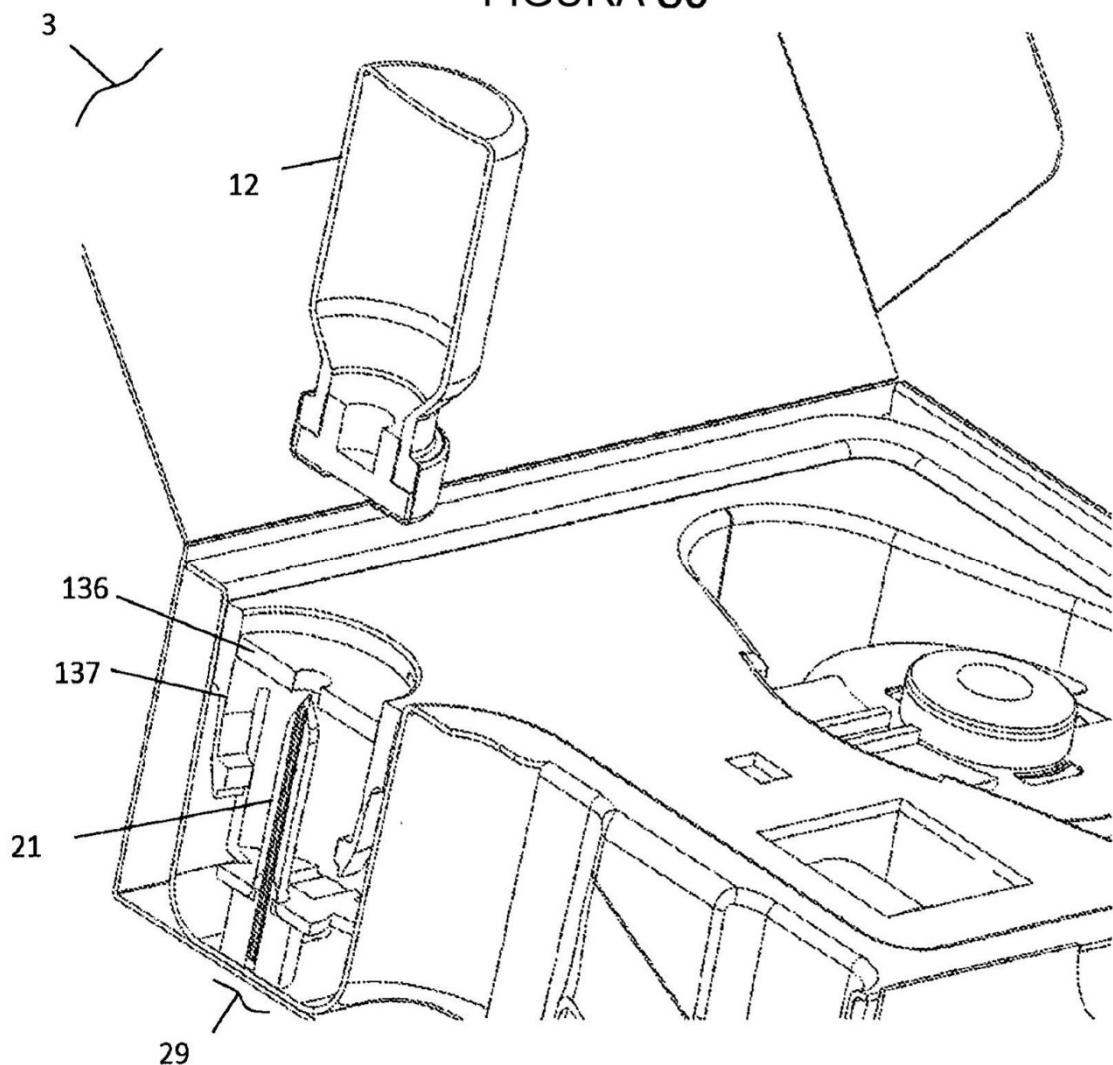


FIGURA 81

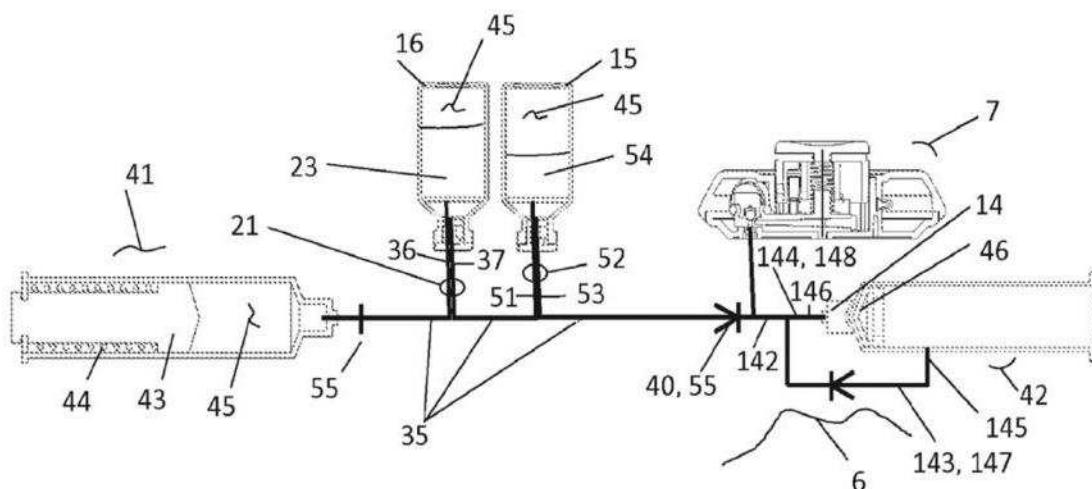


FIGURA 82

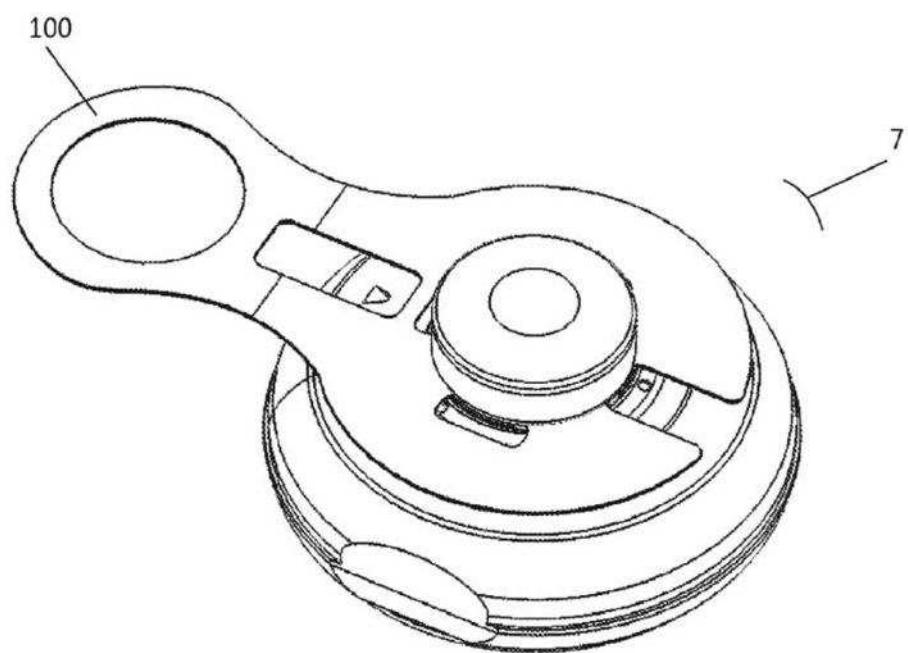


FIGURA 83

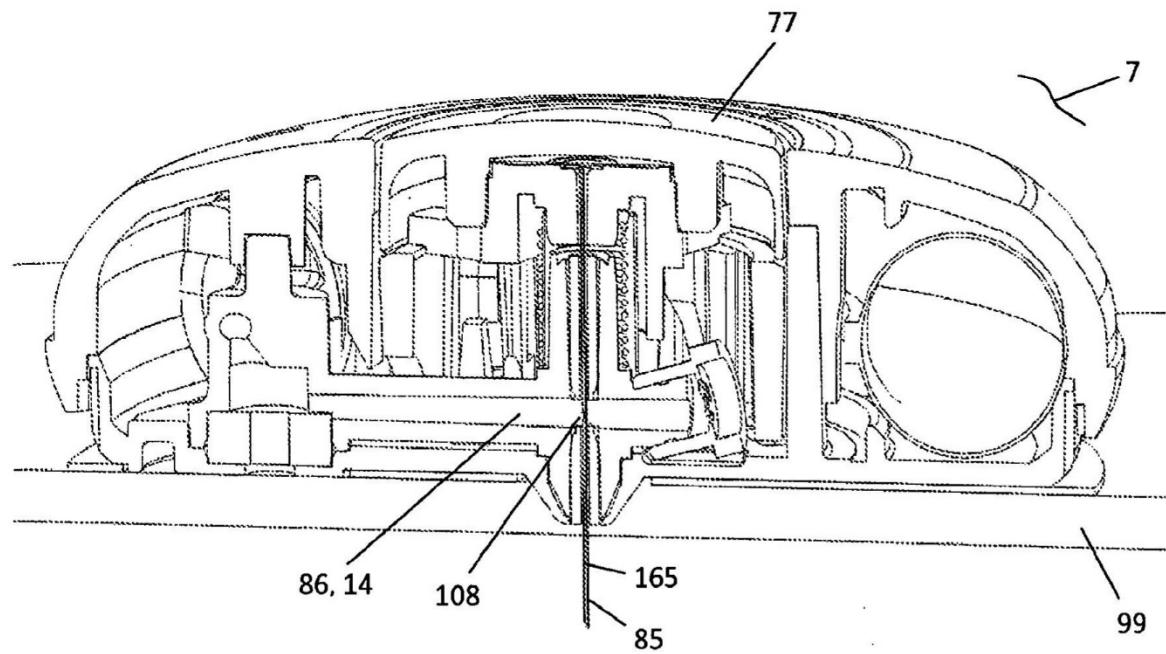


FIGURA 84

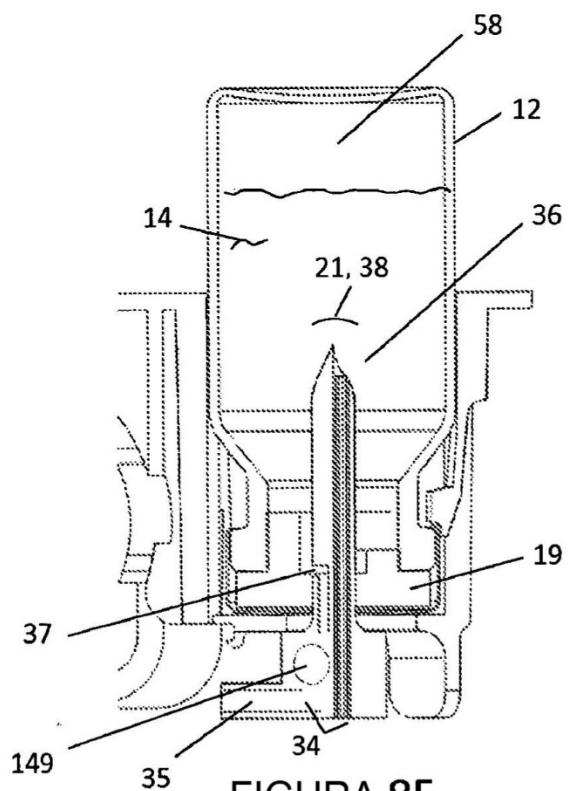


FIGURA 85

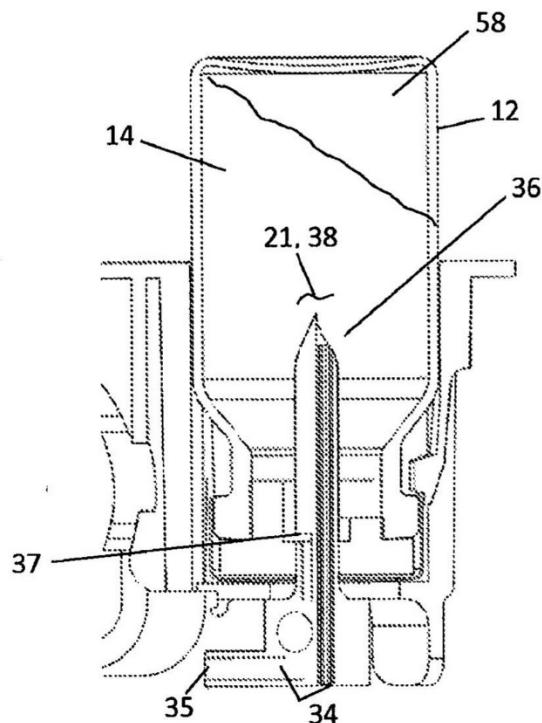


FIGURA 86

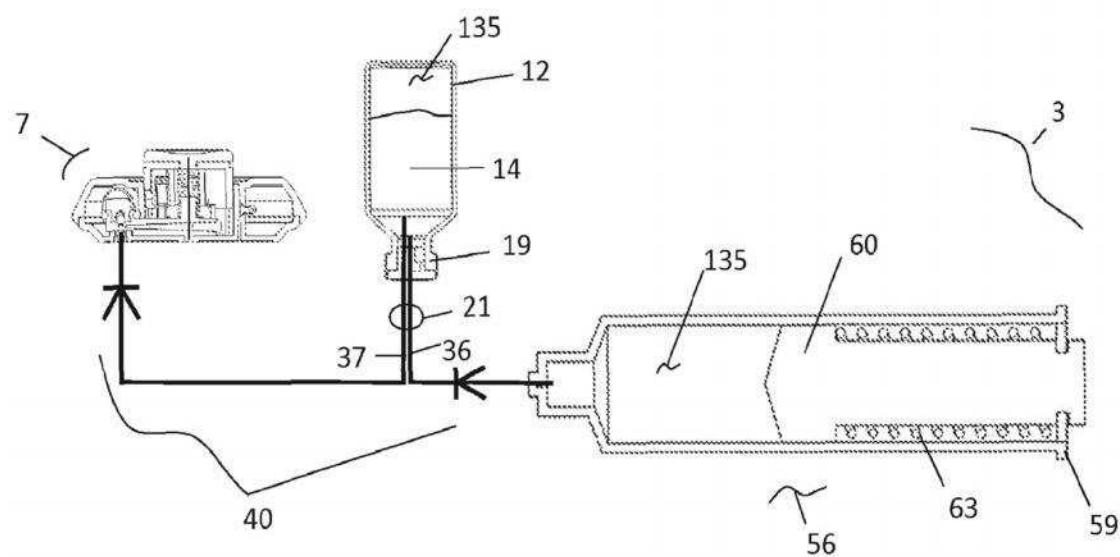


Figura 87