

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2004.10.21	(73) Titular(es): MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.	
(30) Prioridade(s): 2003.10.23 US 690987	6350 STEVENS FOREST ROAD, SUITE 301	US
(43) Data de publicação do pedido: 2011.04.13	COLUMBIA, MD 21046	
(45) Data e BPI da concessão: 2013.03.27 097/2013	(72) Inventor(es): STEVEN M. GRIFFITHS JOHN G. WILMOT ROBERT L. HILL	US US US
	(74) Mandatário: MANUEL ANTÓNIO DURÃES DA CONCEIÇÃO ROCHA AV LIBERDADE, Nº. 69 - 3º D 1250-148 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **CONJUNTO INJETOR AUTOMÁTICO SECO/HÚMIDO**

(57) Resumo:

UM ASPETO REFERE-SE A UM DISPOSITIVO INJETOR AUTOMÁTICO QUE CONTÉM UMA CARGA PRÉ-CARREGADA DE MEDICAMENTO PARA ADMINISTRAR AUTOMATICAMENTE O MEDICAMENTO APÓS O SEU ACIONAMENTO. OUTRO ASPETO REFERE-SE A UM MÉTODO PARA PROVIDENCIAR UMA CÂMARA COM MEDICAMENTO DE UM DISPOSITIVO INJETOR AUTOMÁTICO. O DISPOSITIVO INJETOR AUTOMÁTICO COMPREENDE UMA CAIXA; UMA CÂMARA COM UM PRIMEIRO COMPARTIMENTO E UM SEGUNDO COMPARTIMENTO, CONTENDO O PRIMEIRO COMPARTIMENTO UMA PRIMEIRA DOSE DE MEDICAMENTO E O SEGUNDO COMPARTIMENTO UMA SEGUNDA DOSE DE MEDICAMENTO A SER MISTURADA COM A PRIMEIRA DOSE DE MEDICAMENTO; UMA ESTRUTURA DE VEDAÇÃO ENTRE O PRIMEIRO COMPARTIMENTO E O SEGUNDO COMPARTIMENTO, ENCONTRANDO-SE A ESTRUTURA DE VEDAÇÃO INICIALMENTE NUMA CONDIÇÃO DE VEDAÇÃO QUE MANTÉM O PRIMEIRO COMPARTIMENTO SEPARADO DO SEGUNDO COMPARTIMENTO, CONVERTENDO-SE A ESTRUTURA DE VEDAÇÃO NUMA CONDIÇÃO DE MISTURA EM RESPOSTA À ATIVAÇÃO DO DISPOSITIVO; UM CONJUNTO COM AGULHA QUE DISPENSA A CARGA DE MEDICAMENTO DA CÂMARA, POSSUINDO O CONJUNTO COM AGULHA UMA ABERTURA POSTERIOR COM UM DIÂMETRO INFERIOR AO DIÂMETRO DA CÂMARA; UM SEGMENTO MONTADO NUMA EXTREMIDADE ANTERIOR DA CÂMARA ADJACENTE AO CONJUNTO COM AGULHA, AFUNILANDO O SEGMENTO RADIALMENTE PARA DENTRO À MEDIDA QUE SE ESTENDE AXIALMENTE PARA A FRENTE; E UM CONJUNTO DE ACIONAMENTO. A ATIVAÇÃO DO CONJUNTO DE ACIONAMENTO FAZ COM QUE (A) A ESTRUTURA DE VEDAÇÃO SEJA CONVERTIDA DA CONDIÇÃO DE VEDAÇÃO PARA A CONDIÇÃO DE MISTURA, (B) A PRIMEIRA E A SEGUNDA DOSE DE MEDICAMENTO SEJAM MISTURADAS E (C) A PRIMEIRA E SEGUNDA DOSES MISTURADAS SEJAM DIRIGIDAS PELO SEGMENTO RADIALMENTE PARA DENTRO EM DIREÇÃO À ABERTURA POSTERIOR DO CONJUNTO COM AGULHA.

RESUMO

"CONJUNTO INJETOR AUTOMÁTICO SECO/HÚMIDO"

Um aspeto refere-se a um dispositivo injetor automático que contém uma carga pré-carregada de medicamento para administrar automaticamente o medicamento após o seu acionamento. Outro aspeto refere-se a um método para providenciar uma câmara com medicamento de um dispositivo injetor automático. O dispositivo injetor automático compreende uma caixa; uma câmara com um primeiro compartimento e um segundo compartimento, contendo o primeiro compartimento uma primeira dose de medicamento e o segundo compartimento uma segunda dose de medicamento a ser misturada com a primeira dose de medicamento; uma estrutura de vedação entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento, encontrando-se a estrutura de vedação inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, convertendo-se a estrutura de vedação numa condição de mistura em resposta à ativação do dispositivo; um conjunto com agulha que dispensa a carga de medicamento da câmara, possuindo o conjunto com agulha uma abertura posterior com um diâmetro inferior ao diâmetro da câmara; um segmento montado numa extremidade anterior da câmara adjacente ao conjunto com agulha, afunilando o segmento radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente; e um conjunto de acionamento. A ativação do conjunto de acionamento faz com que (a) a estrutura de vedação seja convertida da condição de vedação para a condição de

mistura, (b) a primeira e a segunda dose de medicamento sejam misturadas e (c) a primeira e segunda doses misturadas sejam dirigidas pelo segmento radialmente para dentro em direção à abertura posterior do conjunto com agulha.

DESCRIÇÃO

"CONJUNTO INJETOR AUTOMÁTICO SECO/HÚMIDO"

Descrição

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

2. Área da Invenção

A presente invenção diz respeito a dispositivos para administração de medicamentos. Em especial, a presente invenção diz respeito a conjuntos injetores automáticos capazes de misturar dois compostos de um medicamento e depois administrar o medicamento misturado num ponto de injeção.

3. Descrição da Técnica Respetiva

Um injetor automático é um dispositivo que permite administração intramuscular (IM) ou subcutânea de uma dose de medicamento. Regra geral, o medicamento é armazenado como uma fórmula líquida que depois é injetada intramuscularmente. Uma vantagem dos injetores automáticos é a de que contêm uma dosagem medida de um medicamento líquido num cartucho esterilizado vedado. Como tal, os injetores automáticos permitem a rápida e simples injeção IM de um medicamento líquido em situações de emergência sem a necessidade de medir as dosagens. Outra vantagem dos injetores automáticos é a de que a administração do medicamento é conseguida sem que o utilizador veja primeiro

a agulha hipodérmica através da qual o medicamento é administrado, e sem precisar que o utilizador force manualmente a agulha no paciente. Isto é especialmente vantajoso quando o medicamento é de autoadministração.

Existem inconvenientes associados ao armazenamento prolongado de medicamentos numa fórmula líquida. Por exemplo, alguns medicamentos não são estáveis em solução e, por isso, possuem uma duração na armazenagem mais curta do que os seus equivalentes sólidos. Para lidar com esta preocupação, foram desenvolvidos injetores automáticos que armazenam o medicamento na forma sólida e misturam o medicamento sólido com uma solução líquida imediatamente antes da injeção. Estes injetores, revelados por exemplo na Patente Republicada US N° 35 986, intitulada "Multiple Chamber Automatic Injector" ("Injetor Automático de Várias Câmaras") (cuja apresentação está aqui incorporada especificamente por referência) contudo, necessitam que o utilizador do injetor rompa manualmente um elemento de vedação existente entre os componentes líquidos e sólidos e depois manualmente agite o corpo do injetor para uma dissolução expedita do componente sólido antes da injeção. Isto aumenta o tempo de administração de uma dose do medicamento. Contudo, em muitas situações de emergência médica é necessária a rápida administração do medicamento (por exemplo, envenenamento por gás de nervos e agentes químicos). Outros dispositivos injetores húmidos/secos têm sido de fabrico caro ou misturam os componentes antes da injeção de maneira insuficiente. Por isso, existe a necessidade de um injetor automático a preço competitivo que armazene o medicamento na forma sólida que não exija a prévia mistura manual pelo utilizador.

O documento US 4,643,721 diz respeito a uma ampola para uma seringa hipodérmica automática e compreende pelo menos dois compartimentos axialmente alinhados e hermeticamente separados que contêm respectivas substâncias medicadas. É colocado um bico numa extremidade da ampola. Neste bico é montado de modo deslizante um suporte de agulha que suporta uma agulha oca. Uma divisão intermediária normalmente hermética separa os dois compartimentos. A divisão intermediária tem um elemento de válvula adaptado para abrir uma via de escoamento através da divisão intermediária para colocar o segundo dos compartimentos em comunicação com a agulha oca depois de um primeiro dos compartimentos estar substancialmente esvaziado.

RESUMO DA INVENÇÃO

Um aspeto da invenção diz respeito, conforme reivindicado, a um dispositivo injetor automático contendo uma carga de medicamento pré-carregada para autoadministrar automaticamente o medicamento após o seu acionamento. O dispositivo injetor automático compreende uma caixa e uma câmara com o medicamento colocada na caixa. A câmara com o medicamento inclui um primeiro compartimento contendo uma dose do medicamento seco e um segundo compartimento contendo uma dose do medicamento húmido para ser misturado com a dose do medicamento seco. Existe uma estrutura de vedação entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento. A estrutura de vedação encontra-se inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento. A

estrutura de vedação inclui pelo menos uma via de escoamento e uma parte anelar formando uma espátula existente na extremidade anterior da estrutura de vedação e posicionada para engatar de maneira móvel as paredes interiores do primeiro compartimento à medida que a estrutura de vedação é deslocada através do primeiro compartimento. A parte formando uma espátula é configurada para direcionar partículas do medicamento seco existentes nas paredes interiores da câmara de medicamento de maneira radial para dentro à medida que a estrutura de vedação se desloca pelo primeiro compartimento. A estrutura de vedação é convertida para uma condição de mistura em resultado do acionamento do dispositivo. O dispositivo injetor automático inclui também um conjunto com agulha e um conjunto de acionamento. O conjunto com agulha distribui as doses do medicamento misturado provenientes da câmara de medicamento. O conjunto de acionamento é conduzido pela caixa e inclui uma fonte de energia acumulada. A ativação do conjunto de acionamento liberta a energia acumulada proveniente da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida da condição de vedação para a condição de mistura, e assim fazendo com que ou permitindo que as doses do medicamento sejam misturadas e forçadas através do conjunto com agulha.

Outro aspeto da invenção diz respeito a um dispositivo injetor automático contendo uma carga pré-carregada de medicamento para autoadministrar automaticamente o medicamento após o seu acionamento. O dispositivo injetor automático compreende uma caixa e uma câmara de medicamento existente na caixa. A câmara de medicamento inclui um primeiro compartimento contendo uma

primeira dose de medicamento, e um segundo compartimento contendo uma segunda dose de medicamento para serem misturadas com a primeira dose de medicamento. O dispositivo inclui também uma estrutura de vedação existente entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento. A estrutura de vedação encontra-se inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, e é convertida numa condição de mistura em resultado da ativação do dispositivo. Um conjunto com agulha distribui a carga do medicamento proveniente da câmara de medicamento. O conjunto com agulha é dotado de uma abertura posterior com um diâmetro inferior ao diâmetro da câmara de medicamento. É montado um segmento numa extremidade anterior da câmara de medicamento adjacente ao conjunto com agulha. O segmento define uma via de escoamento cónica que afunila de radialmente para dentro à medida que se estende de maneira axial para a frente. Um conjunto de acionamento é conduzido pela caixa e inclui uma fonte de energia acumulada. A ativação do conjunto de acionamento liberta a energia acumulada proveniente da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida da condição de vedação para a condição de mistura, e, desse modo, fazendo com que ou permitindo que as primeiras e segundas doses do medicamento sejam misturadas, dirigidas pelo segmento de maneira radial para dentro para a abertura posterior do conjunto com agulha, e forçadas através do conjunto com agulha.

Ainda outro aspeto da invenção diz respeito a um dispositivo injetor automático contendo uma carga pré-carregada de medicamento para autoadministrar

automaticamente o medicamento após o seu acionamento. O dispositivo injetor automático compreende uma caixa e uma câmara de medicamento existente na caixa. A câmara de medicamento inclui um primeiro compartimento contendo uma primeira dose de medicamento, e um segundo compartimento contendo uma segunda dose de medicamento para ser misturada com a primeira dose de medicamento. O dispositivo inclui também uma estrutura de vedação existente entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento. A estrutura de vedação encontra-se inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, e é convertida numa condição de mistura em resultado da ativação do dispositivo. Um conjunto com agulha distribui a carga do medicamento proveniente da câmara de medicamento. É colocado um filtro entre a câmara de medicamento e o conjunto com agulha. O conjunto com agulha compreende uma agulha e um suporte da agulha para montar a agulha na câmara de medicamento. O suporte da agulha define um conjunto com agulha dotado de uma abertura posterior tapada pelo filtro. A câmara do conjunto com agulha é dotada de uma superfície interior que afunila de maneira radial para dentro à medida que se estende de maneira axial para a frente na direção de uma extremidade situada atrás da agulha. O dispositivo é também dotado de um conjunto de acionamento suportado pela caixa que inclui uma fonte de energia acumulada. A ativação do conjunto de acionamento liberta a energia acumulada proveniente da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida da condição de vedação para a condição de mistura, e, desse modo, fazendo com que ou permitindo que os primeiros e segundos compostos do

medicamento sejam misturados e forçados através do conjunto com agulha.

Um outro aspeto da invenção diz respeito a um método de enchimento de um dispositivo injetor automático. O método compreende o enchimento de um compartimento frontal de uma câmara dentro do dispositivo injetor automático com um composto para medicamento seco proveniente de uma extremidade anterior da câmara. O método compreende também o enchimento do compartimento posterior da câmara com uma dose de medicamento húmido proveniente da extremidade posterior da câmara. O compartimento posterior é separado do compartimento da frente por uma estrutura de vedação. Finalmente, o método compreende vedar o compartimento posterior da câmara, colocando um segmento cónico na extremidade anterior da câmara, e ligando um conjunto com agulha à extremidade anterior da câmara. O segmento cónico é dotado de uma via de escoamento que afunila de modo que o diâmetro aumenta à medida que se estende para a retaguarda.

Aspetos adicionais da invenção serão descritos a seguir.

1. Um dispositivo injetor automático com uma carga pré-carregada de medicamento para autoadministrar automaticamente o medicamento após o seu acionamento, compreendendo o dispositivo:

uma caixa;

uma câmara de medicamento disposta na caixa, incluindo a câmara do medicamento um primeiro compartimento que contém uma dose de medicamento seco, e um segundo

compartimento que contém uma dose de medicamento húmido por misturar com a dose de medicamento seco;

uma estrutura de vedação entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento, encontrando-se a estrutura de vedação inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, em que a estrutura de vedação inclui:

pelo menos uma via de escoamento aí formada, e

uma dose anelar formando uma espátula disposta na extremidade frontal da estrutura de vedação e posicionada para engatar de forma móvel as paredes interiores do primeiro compartimento à medida que a estrutura de vedação é deslocada através do referido primeiro compartimento, estando a referida dose formando uma espátula configurada para dirigir as partículas de medicamento seco engatado nas paredes interiores radialmente para dentro à medida que a estrutura de vedação se desloca pelo primeiro compartimento, sendo a estrutura de vedação convertida numa condição de mistura como resultado da ativação do dispositivo;

um conjunto com agulha que distribui as doses de medicamento misturadas provenientes da câmara do medicamento; e

um conjunto com acionamento suportado pela caixa e incluindo uma fonte de energia acumulada, em que a ativação do conjunto com acionamento liberta a energia acumulada da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida de uma condição de vedação para uma condição de mistura, e fazendo com que ou permitindo que as doses do medicamento sejam misturadas e forçadas através do conjunto com agulha.

2. O dispositivo injetor automático do item 1, em que o primeiro compartimento está adjacente ao conjunto com agulha e anterior ao segundo compartimento.

3. O dispositivo injetor automático do item 1, compreendendo ainda um segmento montado na extremidade anterior da câmara adjacente ao conjunto com agulha, em que o segmento define uma via de escoamento afunilada que estreita radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente.

4. O dispositivo injetor automático do item 3, compreendendo ainda um filtro posicionado entre a câmara do medicamento e o conjunto com agulha.

5. O dispositivo injetor automático do item 4, em que o conjunto com agulha compreende um suporte de agulhas para montar o conjunto com agulha relativamente a uma extremidade frontal da câmara do medicamento, definindo o suporte da agulha uma câmara providenciada adjacente ao filtro num lado do conjunto com agulha do filtro.

6. O dispositivo injetor automático do item 5, em que a câmara de suporte da agulha adjacente ao filtro tem uma abertura da extremidade posterior alargada com uma dimensão no mínimo tão grande como a abertura da extremidade frontal do segmento.

7. O dispositivo injetor automático do item 6, em que a câmara de suporte da agulha adjacente ao filtro tem uma forma substancialmente hemisférica.

8. O dispositivo injetor automático do item 7, compreendendo ainda um elemento de distribuição do fluido disposto entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento.

9. O dispositivo injetor automático do item 8, em que o elemento de distribuição do fluido é um filtro.

10. O dispositivo injetor automático do item 1, em que a estrutura de vedação compreende uma estrutura de vedação exterior que suporta a dose formando uma espátula, sendo a via de escoamento formada na estrutura de vedação exterior, e um tampão para vedar a via de escoamento quando a estrutura de vedação está na condição de vedação.

11. O dispositivo injetor automático do item 10, em que a estrutura de vedação tem uma periferia exterior que forma uma vedação periférica com uma parede interior da câmara do medicamento, e em que o dito tampão está radialmente espaçado para dentro a partir da vedação periférica que veda a pelo menos uma via de escoamento formada na estrutura de vedação.

12. O dispositivo injetor automático do item 1, em que a dose formando uma espátula compreende um lábio periférico com uma superfície interna que se estende radialmente à medida que se estende axialmente para trás.

13. Um dispositivo injetor automático que contém uma carga pré-carregada do medicamento a autoadministrar automaticamente após o seu acionamento, compreendendo o dispositivo:

uma caixa;

uma câmara de medicamento disposta na caixa, incluindo a câmara do medicamento um primeiro compartimento que contém uma primeira dose de medicamento, e um segundo compartimento que contém uma segunda dose de medicamento por misturar com a primeira dose de medicamento;

uma estrutura de vedação entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento, encontrando-se a

estrutura de vedação inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, sendo a estrutura de vedação convertida numa condição de mistura como resultado da ativação do dispositivo;

um conjunto com agulha que distribui a carga do medicamento proveniente da câmara do medicamento, possuindo conjunto com agulha uma abertura posterior com um diâmetro inferior ao diâmetro da câmara do medicamento;

um segmento montado numa extremidade anterior da câmara do medicamento adjacente ao conjunto com agulha, em que o segmento define uma via de escoamento afunilada que estreita radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente;

um conjunto com acionamento suportado pela caixa e incluindo uma fonte de energia acumulada, em que a ativação do conjunto com acionamento liberta a energia acumulada da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida de uma condição de vedação para uma condição de mistura, e fazendo com que ou permitindo que as primeiras e segundas doses do medicamento sejam misturadas, dirigidas pelo segmento radialmente para dentro em direção à abertura posterior no conjunto com agulha, e forçadas através do conjunto com agulha.

14. O dispositivo injetor automático do item 13, compreendendo ainda um filtro posicionado entre a câmara do medicamento e o conjunto com agulha.

15. O dispositivo injetor automático do item 14, em que o conjunto com agulha compreende um suporte de agulha para montar o conjunto com agulha relativamente a uma extremidade frontal da câmara do medicamento, em que o

suporte de agulha define uma câmara providenciada adjacente ao filtro num lado do conjunto do filtro.

16. O dispositivo injetor automático do item 15, em que a abertura posterior do conjunto com agulha compreende uma abertura na extremidade posterior na câmara do suporte de agulha adjacente ao filtro, possuindo a abertura na extremidade posterior uma dimensão que é pelo menos tão grande como uma abertura na extremidade frontal do segmento.

17. Um dispositivo injetor automático do item 16, compreendendo ainda um elemento de distribuição do fluido suportado pela estrutura de vedação.

18. O dispositivo injetor automático do item 13, em que a estrutura de vedação compreende uma estrutura de vedação exterior que suporta uma dose formando uma espátula, uma via de escoamento formada na estrutura de vedação exterior, e um tampão para vedar a via de escoamento quando a estrutura de vedação está na condição de vedação.

19. O dispositivo injetor automático do item 18, em que a estrutura de vedação tem uma periferia exterior que forma uma vedação periférica com uma parede interior da câmara interior, e em que o dito tampão está espaçado radialmente para dentro a partir da vedação periférica que veda a pelo menos uma via de escoamento formada na estrutura de vedação.

20. O dispositivo injetor automático do item 19, em que a dose formando uma espátula compreende um lábio periférico com uma superfície interna que se estende radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para trás.

21. Um dispositivo injetor automático que contém uma carga pré-carregada de medicamento para autoadministrar automaticamente o medicamento após o seu acionamento, compreendendo o dispositivo:

uma caixa;

uma câmara de medicamento disposta na caixa, incluindo a câmara do medicamento um primeiro compartimento que contém uma primeira dose de medicamento, e um segundo compartimento que contém uma segunda dose de medicamento por misturar com a primeira dose de medicamento;

uma estrutura de vedação entre o primeiro compartimento e o segundo compartimento, encontrando-se a estrutura de vedação inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento separado do segundo compartimento, em que a estrutura de vedação é convertida numa condição de mistura como resultado da ativação do dispositivo;

um conjunto com agulha que distribui a carga de medicamento proveniente da câmara do medicamento;

um filtro posicionado entre a câmara de medicamento e o conjunto com agulha; e

um conjunto com acionamento suportado pela caixa e incluindo uma fonte de energia acumulada, em que a ativação do conjunto com acionamento liberta a energia acumulada da fonte de energia acumulada, fazendo com que a estrutura de vedação seja convertida de uma condição de vedação para uma condição de mistura, e fazendo com que ou permitindo que os primeiros e segundos compostos do medicamento sejam misturadas e forçadas através do conjunto com agulha;

em que o conjunto com agulha compreende uma agulha e um suporte de agulha para montar a agulha à câmara do

medicamento, em que o suporte da agulha define uma câmara de conjunto com agulha com uma abertura posterior coberta pelo filtro, possuindo a câmara do conjunto com agulha uma superfície interna a afunilar radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente em direção à extremidade posterior da agulha.

22. O dispositivo injetor automático do item 21, em que nenhuma dose posterior da agulha projeta-se para dentro da câmara de conjunto com agulha.

23. O dispositivo injetor automático do item 22, em que a câmara do conjunto com agulha possui uma forma substancialmente hemisférica.

24. O dispositivo injetor automático do item 23, compreendendo ainda um segmento montado na extremidade anterior da câmara adjacente ao conjunto com agulha, definindo o segmento uma via de escoamento afunilada que estreita radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente.

25. O dispositivo injetor automático do item 24, compreendendo ainda um elemento de distribuição do fluido suportado pela estrutura de vedação.

26. O dispositivo injetor automático do item 21, em que a estrutura de vedação compreende uma estrutura de vedação exterior que suporta uma dose formando uma espátula, uma via de escoamento formada na estrutura de vedação exterior, e um tampão para vedar a via de escoamento quando a estrutura de vedação está na condição de vedação.

27. O dispositivo injetor automático do item 26, em que a estrutura de vedação tem uma periferia exterior que forma uma vedação periférica com uma parede interior da

câmara do medicamento, e em que o tampão está espaçado radialmente para dentro a partir da vedação periférica que veda pelo menos uma via de escoamento formada na estrutura de vedação.

28. O dispositivo injetor automático do item 27, em que a primeira dose do medicamento compreende uma dose de medicamento seco e a dose formando uma espátula suportada pela estrutura de vedação está configurada para dirigir partículas de medicamento secas engatadas com as paredes da câmara do medicamento radialmente para dentro à medida que a estrutura de vedação é deslocada através do primeiro compartimento.

29. Um método para providenciar uma câmara que contém medicamentos de um dispositivo injetor automático, compreendendo:

inserir uma estrutura de vedação na câmara para dividir a câmara num compartimento frontal e um compartimento traseiro;

encher o compartimento traseiro da câmara com uma dose de medicamento húmido através de uma extremidade traseira da câmara;

vedar a extremidade traseira do compartimento traseiro da câmara;

encher o compartimento frontal da câmara com uma dose de medicamento seco através de uma extremidade frontal da câmara; e

vedar a extremidade frontal do compartimento frontal da câmara.

30. O método do item 29, em que a extremidade frontal do compartimento frontal compreende a colocação de um segmento afunilado na extremidade frontal da câmara,

possuindo o segmento afunilado uma via de escoamento afunilada lá dentro, sendo a via de escoamento estreitada de modo a que o seu diâmetro aumente à medida que se estende para trás.

31. O método do item 30, compreendendo ainda a anexação de um conjunto com agulha à extremidade frontal.

32. O método do item 29, em que o compartimento traseiro da câmara é enchido com a dose de medicamento húmido antes de o compartimento frontal da câmara ser enchido com a dose de medicamento seco.

33. O método do item 32, em que a estrutura de vedação é inserida antes de o compartimento traseiro ser enchido com a dose de medicamento húmido.

34. O método do item 29, em que a dose de medicamento seco é um pó.

35. O método do item 29, em que a dose de medicamento seco é um comprimido dimensionado e adaptado para caber pela extremidade frontal da câmara.

36. O método do item 35, em que o comprimido é preparado por liofilização de uma suspensão líquida ou solução que contém dose de medicamento seco suspensa ou dissolvida num contentor à parte.

Estes e outros aspetos e vantagens da invenção serão descritos abaixo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção será descrita juntamente com as seguintes figuras, nas quais os algarismos de referência idênticos designam elementos idênticos, e em que:

A FIGURA 1 é uma vista em corte longitudinal de um conjunto injetor automático húmido/seco de acordo com um modelo desta invenção;

As FIGURAS 2A-2B ilustram vistas em corte longitudinal de conjuntos de apoio à agulha de acordo com certos modelos desta invenção;

As FIGURAS 3A-3D ilustram vistas em corte lateral de várias configurações de cartuchos ou câmara e respectivas opções de conjuntos com agulha de acordo com certos modelos da presente invenção;

A FIGURA 4 é uma vista lateral em corte parcial alargada de um engate conjunto com agulha/cartucho de acordo com outro modelo.

As FIGURAS 5A-5D ilustram vistas em corte lateral de vários modelos de uma estrutura de vedação de acordo com a presente invenção;

A FIGURA 6A é uma vista em corte lateral longitudinal de uma estrutura de vedação de acordo com outro modelo da presente invenção, em que o tampão de vedação móvel se encontra numa posição de vedação fechada bloqueando o fluxo da solução injetável líquida;

A FIGURA 6B é uma vista em corte longitudinal lateral de uma estrutura de vedação idêntica à da 6A, mas ilustrando o tampão de vedação móvel numa posição de passagem aberta permitindo o fluxo da solução injetável líquida;

A FIGURA 6C é uma vista em corte lateral da estrutura de vedação da presente invenção obtida através da linha 6C-6C na FIGURA 6A;

A FIGURA 6D é uma vista em corte lateral da estrutura de vedação da presente invenção obtida através da linha 6D-6D na FIGURA 6B;

A FIGURA 7 é uma vista em corte longitudinal de uma configuração do cartucho ou câmara injetora automática de compostos medicamentosos húmidos/secos de acordo com outro modelo da presente invenção;

As FIGURAS 8A e 8B são vistas em corte longitudinal de dois modelos adicionais das estruturas de vedação de acordo com a presente invenção;

A FIGURA 9 é uma vista em corte longitudinal de uma câmara e um conjunto com agulha de acordo com outro modelo da invenção;

A FIGURA 10 é uma vista em perspectiva de um elemento de vedação exterior na câmara e conjunto com agulha da FIGURA 9;

A FIGURA 11 é uma vista de cima frontal do elemento de vedação exterior da FIGURA 10;

A FIGURA 12 é uma vista de secção longitudinal do elemento de vedação exterior da FIGURA 10, obtida através da linha 12-12 da FIGURA 11;

A FIGURA 13 é uma vista em perspectiva de um segmento cónico na câmara e conjunto com agulha da FIGURA 9;

A FIGURA 14 é uma vista de cima frontal do segmento cónico da FIGURA 13;

A FIGURA 15 é uma vista de secção longitudinal do segmento cónico na câmara e conjunto com agulha da FIGURA 13, obtida através da Linha 15-15 da FIGURA 14;

A FIGURA 16 é uma vista de secção longitudinal de uma parte do conjunto com agulha da FIGURA 9, ilustrando uma câmara atrás do filtro do conjunto com agulha, e

As FIGURAS 17A-17F são vistas em corte e em corte parcial de uma câmara ilustrando um processo para o seu enchimento com compostos medicamentosos secos e líquidos.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Na descrição que se segue, a presente invenção é descrita com respeito a um injetor automático do tipo botão de arranque, em que o utilizador remove uma tampa de extremidade e pressiona o botão para ativar o processo de injeção. A presente invenção, contudo, não se limita aos injetores automáticos do tipo botão de arranque. Pelo contrário, está previsto que a presente invenção pode ser incluída num injetor automático ativado pelo nariz, tal como descrito por exemplo na Patente US nº 5,354,286.

A FIGURA 1 é uma vista em corte longitudinal de um conjunto injetor automático (10) de acordo com um modelo da presente invenção. O conjunto injetor automático (10) inclui uma caixa de plástico tubular geralmente oca (110). Regra geral, a caixa (110) inclui uma extremidade da injeção (111) e uma extremidade de acionamento (112), tal como ilustrado na FIGURA 1. No modelo ilustrado, um conjunto de acionamento (120) é inserido na extremidade posterior da caixa (110). O conjunto acionador (120) é recebido dentro da caixa (110) até que o rebordo (115) de um elemento da manga (144) seja capturado numa ranhura anelar (117) no interior da superfície da caixa (110). Uma

tampa de segurança amovível (130) é fixa de maneira livre ao conjunto acionador (120).

O conjunto de atuador (120) pode ser de qualquer tipo convencional conhecido na área, tal como o revelado na Patente US nº 5,391,151 habitual. A presente invenção emprega um dispositivo acionador traseiro, idêntico ao da Patente US Nº 5,391,151 anteriormente mencionada, e é, por isso, apenas brevemente aqui descrita. O conjunto acionador (120) inclui uma manga de botão de ativação (132) dotada de superfícies de ativação interiores (134). O conjunto acionador inclui ainda uma pinça de plástico (122) com uma parte posterior rachada que forma dedos de mola (136) tal como conhecidos na área. A tampa de segurança (130) é dotada de um pino (138) que se estende entre os dedos de mola (136) de modo a mantê-los afastados quando o injetor se encontra numa condição de armazenamento. Os dedos de mola (136) finalizam em configurações semicónicas incluindo superfícies inclinadas para trás (139) e superfícies planas viradas para a frente (142). A pinça (122) é rodeada por uma manga cilíndrica (144) dotada de rebordo que se estende para o interior (146) na respetiva extremidade traseira. A pinça (122) é dotada de um rebordo anelar frontal (148). A mola em espiral (250) circunda a pinça (122) e é comprimida entre o rebordo (148) e o rebordo (146). As superfícies planas da pinça (142) são retidas no engate com as superfícies viradas para trás do rebordo (146), e assim é evitado que se desloquem para fora das superfícies do rebordo pelo pino (138) quando o injetor é armazenado.

Para ativar o injetor, o pino de segurança (130) é manualmente puxado da extremidade posterior do injetor, removendo assim o pino (138) de entre os dedos (136). O

botão ativador (132) pode ser puxado para dentro, e em resultado das respectivas superfícies de ativação, (134) engata as superfícies inclinadas (139) dos dedos de mola (136). Isto empurra os dedos de mola (136) para dentro na direção um do outro e para fora das superfícies de retenção do rebordo (146). A mola comprimida (250) é depois libertada para libertar a energia nela acumulada para mover a pinça (122) para a frente sob a força da mola para afetar uma operação de injeção tal como será mais tarde descrito em maior detalhe.

O conjunto acionador (120) pode ser de qualquer tipo conhecido na área de injetores automáticos que emprega energia acumulada liberável. Por exemplo, em vez de empregar uma mola, poderá empregar uma carga de gás comprimido.

Localizado no interior da caixa (110) encontra-se um frasco ou câmara (150), de preferência de vidro, para conter ambos uma solução injetável líquida ou um medicamento seco, ou outros tipos de quantidades de medicamentos, conforme necessário. A câmara (150) é de preferência um cilindro oco, com uma superfície interna cilíndrica macia. A solução injetável líquida encontra-se localizada dentro de uma parte húmida ou compartimento (151) da câmara (150). O medicamento seco está localizado dentro de uma parte seca (152) ou compartimento da câmara (150). Está previsto que o medicamento seco pode ser sob a forma de pó, liofilizado, ou qualquer outra fórmula sólida conhecida na área. Uma estrutura de vedação (160) engata as paredes laterais interiores da câmara (150) para vedar uma dose seca (152) da dose húmida (151) e para evitar o escorrimento da solução injetável líquida para a dose seca

(152) antes da ativação do conjunto injetor. Ainda, um conjunto com agulha (140) montado numa extremidade anterior do frasco ou câmara (150) para injetar o medicamento após ativação do conjunto injetor. Neste modelo, a parte de extremidade anterior da câmara (150) é dotada de uma ranhura anelar (153) aí formada para ligação do conjunto com agulha (140). O conjunto com agulha (140) inclui um suporte da agulha em forma de chaminé (143). A extremidade inversa do suporte da agulha (143) é dotada de uma nervura anelar (145) de encaixe perfeito na ranhura (153) para formar uma vedação com a câmara (150). O suporte da agulha (143) pode ser de material plástico elástico, ou de metal com uma vedação de borracha que assenta na ranhura (153). A extremidade estreita avançada (147) (ver FIGURA 2A) do suporte da agulha (143) recebe de modo vedante a extremidade posterior da agulha oca (141). O suporte da agulha (143) forma um canal de fluido vedado proveniente da câmara (150) para a agulha (141). A bainha da agulha de borracha (202) circunda a agulha (141) e recebe a extremidade estreita (147) do suporte da agulha (143). Um filtro (190) é retido de maneira vedante por toda a boca de extremidade larga do suporte da agulha (143) por uma arruela de estancamento anelar (156). Em alternativa, o filtro (190) pode ser soldado por ultrassons ou de outro modo fixo ao suporte da agulha (143).

As FIGURAS 2B, 3A e 4 ilustram outro modelo de um conjunto com agulha (140) e câmara (150). A câmara (150) neste modelo é conhecida na área como um cartucho dentário. O cartucho dentário é dotado de uma parte traseira cilíndrica e um pescoço estreito na frente que define uma ranhura anelar exterior (153). A extremidade anterior do

cartucho dentário define um rebordo anelar (154). Neste modelo, o suporte da agulha (143) possui um rebordo anelar posterior (155) que recebe um elemento de vedação anelar (156) que circunda ambos os lados do rebordo (155). O elemento de vedação (156) serve para vedar um filtro (190) sobre a extremidade inversa do suporte da agulha em forma de chaminé (143). A superfície posterior do elemento de vedação (156) é apertada de maneira vedante contra a superfície da frente do rebordo da câmara (154) através de um grampo de retenção de metal (157) como melhor se pode observar na FIGURA 4.

Tal como mostra a FIGURA 1, a extremidade anterior (1221) da pinça (122) estende-se para a extremidade posterior da câmara (150) e é adaptada para ligar a um êmbolo (170) vedando posteriormente o recipiente com composto húmido (151). O êmbolo (170) é adaptado para engatar de maneira vedante a parede lateral do recipiente com composto húmido (150) para evitar a fuga do seu conteúdo (por exemplo, solução injetável líquida) do recipiente com composto húmido (151). O êmbolo (170) é de preferência constituído por um material com propriedades de fraco atrito de modo que a pinça (122) e o êmbolo (170) possam deslizar com facilidade dentro do recipiente com composto húmido (150) quando acionado. Em alternativa, o êmbolo (170) pode ser lubrificado com silicone ou outro lubrificante não-reativo adequado. O movimento da pinça (122) e o êmbolo (170) pressiona o líquido localizado dentro do recipiente com composto húmido (151). Um medicamento adequado encontra-se localizado dentro de um recipiente com composto seco (152).

O modelo das FIGURAS 1 e 2A é vantajoso na medida em que é dotado de uma configuração de boca aberta na qual a extremidade da agulha do frasco ou câmara não é suficientemente estreitada ou afunilada. Esta configuração de boca aberta permite o acesso direto à quantidade seca (152) existente na câmara (150) para fácil carregamento. Ainda, a configuração de boca aberta auxilia na prevenção de contaminação cruzada entre a dose húmida (151) e a dose seca (152) na medida em que a dose seca (152) não tem de ser enchida através da dose líquida (151) da câmara (150). O conjunto com agulha (140) pode ser montado com um frasco ou câmara (150) numa configuração de fecho de pressão (FIGURA 3B), uma configuração de montagem interna (FIGURA 3C), ou uma configuração do conjunto com agulha exterior (FIGURA 3D).

Tal como anteriormente mencionado, a estrutura de vedação (160) é adaptada para engatar o interior das paredes laterais da câmara (150) para evitar a passagem do conteúdo (por exemplo solução injetável líquida) da dose húmida (151) para a dose seca (152) antes da ativação do conjunto injetável automático. Regra geral, a estrutura de vedação (160) pode incluir um elemento de vedação exterior (180), uma bucha de vedação amovível (166), uma zona de passagem (165), pelo menos uma via de escoamento (167), e inclui também de preferência um filtro ou membrana (164). Relativamente à FIGURA 5A-D, a estrutura de vedação (160) pode de preferência ser de configuração de seis peças (FIGURA 5A), de cinco peças (FIGURA 5B), de quatro peças (FIGURA 5C), ou de três peças (FIGURA 5D).

Mais especificamente, relativamente à FIGURA 5A, a estrutura de vedação externa (180) da configuração de seis

peças pode compreender um corpo rígido anelar de duas peças (181) em que os seus elementos (181a,181b) são constituídos num corpo rígido de duas peças utilizando, por exemplo, ligações de solda anelar ou outras técnicas de ligação conhecidas na área. A estrutura de vedação exterior (180) pode incluir ainda múltiplos elementos de vedação exterior (182), por exemplo dois anéis em O, para proporcionar um engate de vedação anelar com a parede interior do frasco ou compartimento (150). A estrutura de vedação (180) inclui ainda um elemento Plug interior (166) e um filtro ou membrana de dispersão (164) discutido mais tarde em maior detalhe.

Noutro modelo, tal como ilustrado na FIGURA 5B, em vez de vários anéis em O, a estrutura de vedação exterior (180) pode incluir um único elemento de vedação exterior (182), por exemplo uma junta unitária, para proporcionar um engate de vedação anelar com a parede interior do frasco ou compartimento (150). O elemento de vedação exterior (182) pode ser opcionalmente fixado ao corpo rígido de duas peças (181) utilizando quaisquer técnicas de ligação conhecidas na área. Ainda, os elementos do corpo rígido (181a,181b) podem ter uma forma de modo que engatem em segurança os elementos de vedação exteriores (182) dentro dos recessos dentados (183). Em alternativa, os elementos de vedação (182) podem ser fixados a elementos do corpo rígido (181a,181b) através de um ajuste fixo. Tal como com o primeiro modelo, um filtro ou membrana (164) é fixado na extremidade proximal da via de escoamento (167) entre o elemento (181a) e o elemento (181b) do corpo rígido de duas peças.

Noutro modelo, tal como ilustrado na FIGURA 5C, a estrutura de vedação exterior (180) compreende um elemento rígido interior unitário (181) e um elemento de vedação exterior (182). Mais uma vez, o elemento rígido interior (181) e o elemento rígido exterior (182) podem opcionalmente ser fixados juntos utilizando quaisquer técnicas de ligação conhecidas na área. Ainda, o elemento rígido interior (181) e o elemento rígido exterior (182) podem ser constituídos de modo que engatem com segurança um no outro utilizando uma combinação de recessos dentados (183) e ombros extensíveis (184). O filtro ou membrana (164) podem ser mantidos no lugar entre o elemento rígido interior (181) e o ombro (184) do elemento de vedação exterior (182). Em alternativa, o filtro (164) pode ser soldado por ultrassons ou de outro modo ao elemento rígido (181). Ainda noutro modelo, tal como demonstrado na FIGURA 5D, o objeto de vedação exterior (180) pode compreender um elemento de vedação exterior unitário (182) que pode opcionalmente ser moldado de modo a alojar o filtro ou membrana (164) dentro do recesso de retenção (185). As FIGURAS 6A e 6 B ilustram outro modelo muito idêntico ao da FIGURA 5A, mas proporciona uma forma ligeiramente diferente para corpo rígido anelar exterior (181) e em especial os respetivos elementos (181a,181b).

Em cada elemento ilustrado nas FIGURAS 5A-5D e 6A-6B, o elemento de vedação exterior (182) é de preferência constituído a partir de um material de elastómero não-reactivo que pode fornecer o engate de vedação necessário com a parede interior do frasco ou compartimento (150). Ainda, o elemento de vedação exterior (182) pode opcionalmente ser lubrificado com silicone ou outro

lubrificante não-reativo adequado para facilitar o movimento do objeto de vedação exterior (180) à frente dentro do frasco ou compartimento (150) após a receção de força suficiente, tal como será descrito. A bucha de vedação amovível (166) é constituída de preferência a partir de um material, tal como um elastómero ou PTFE, dotado com propriedades de fraco atrito de modo que a bucha de vedação (166) possa deslizar facilmente dentro do objeto de vedação exterior (180) quando o injetor é ativado. A bucha de vedação amovível (166) pode também ser opcionalmente lubrificada com silicone ou outro lubrificante não-reativo adequado. Nos modelos ilustrados, e tal como especificamente demonstrado na FIGURA 6B, é preferível que a estrutura anelar exterior (180) defina uma superfície exterior dotada de uma configuração cilíndrica macia na direção da sua parte posterior (169), e de ranhuras que se estendem longitudinalmente (168) na direção da respetiva parte situada à frente. As ranhuras (168) criam uma via de escoamento ou vias de escoamento (167) através das quais o líquido contido no compartimento húmido (151) pode passar pela bucha de vedação (166) quando a bucha (166) se desloca para a frente a partir do engate de vedação com parte da superfície cilíndrica (169) para a parte da ranhura (168). O movimento da bucha de vedação (166) para a área de passagem (165) abre a via de escoamento (167) do fluido entre a dose húmida (151) e a dose seca (152). A bucha de vedação amovível (166) inclui de preferência uma série de ranhuras circunferenciais (186) para proporcionar um engate de vedação melhorado e para facilitar o deslizar da bucha (166).

Tal como anteriormente mencionado, a estrutura de vedação (160) inclui de preferência filtro ou membrana (164) na extremidade da via de escoamento (167) através da qual a solução injetável líquida pode passar após o injetor ter sido ativado. A solução injetável líquida entra então na dose seca (152) da câmara (150) onde se mistura com e dissolve o medicamento seco. Mais especificamente, o filtro (164) dispersa a solução injetável líquida que sai da estrutura de vedação (160) para apresentar um fluxo de fluido laminar a toda a superfície do medicamento seco, molhando desse modo toda a superfície do medicamento seco para uma rápida e completa dissolução. A membrana do filtro (164) pode ser qualquer estrutura que regra geral distribui uniformemente o líquido por todo o diâmetro da câmara (150) para uma dissolução melhorada do medicamento seco.

Durante a operação, a ativação manual do conjunto de atuador (120) liberta a pinça (122) (tal como descrito em cima), que aplica pressão no conjunto do êmbolo (170). A aplicação de pressão no conjunto do êmbolo (170) pela pinça e conjunto de mola (124) desloca o êmbolo (170) na direção do conjunto com agulha (140). Em resultado disso, toda a câmara (150) e conjunto com agulha (140) são deslocados para a frente na caixa (110) de modo que a agulha (141) perfura através da extremidade anterior da bainha (202) e sai pela extremidade da frente da caixa (110), e especialmente através de um orifício (204) na parte da ponta dianteira situada à frente (206) da caixa. A bainha (202), que serve para manter a agulha (141) esterilizada quando o injetor se encontra armazenado, serve também para absorver choques durante a ativação à medida que é

comprimida regra geral de maneira idêntica a um acordeão entre a ponta dianteira (206) e o suporte da agulha (143).

Quando a agulha (141) se estende a partir da caixa (110) e a câmara (150) e o suporte da agulha (143) se aproximam da ponta dianteira (206) da caixa para que movimento dianteira adicional da câmara (150) resista significativamente, o êmbolo (170) começa então o seu trajeto para a frente através da câmara (150). Isto pressiona a solução injetável líquida localizada dentro do compartimento húmido (151). No que diz respeito à FIGURA 6A-6B, o aumento da pressão no interior do compartimento húmido (151) faz deslocar a bucha de vedação (166) de uma primeira posição de vedação em que a bucha de vedação (166) é engatado de maneira vedante com a superfície (169) da estrutura de vedação (180) (FIGURA 6A) para uma segunda posição de passagem (FIGURA 6B) que permite que a solução injetável corra através da via de escoamento (167) produzida pelas ranhuras (168) e, desse modo, através da estrutura de vedação (160).

Tal como anteriormente descrito, a alta pressão desenvolvida dentro da dose seca (151), em resposta ao movimento da pinça (122) e do conjunto do êmbolo (170), força a solução injetável líquida através da estrutura de vedação (160) dissolvendo o medicamento numa solução injetável de medicamento que irá depois ser forçada a atravessar a agulha (141) e entrar no paciente. À medida que a pinça (122) e o conjunto do êmbolo (170) continuam a avançar, o êmbolo (170) irá eventualmente entrar em contacto com a estrutura de vedação (160) que, num modelo preferido, faz com que a estrutura de vedação (160) se desloque numa direção do conjunto com agulha (140). O

movimento da estrutura de vedação (160) irá fazer com que qualquer solução restante dentro da parte (152) se disperse através do conjunto com agulha (140), de modo a reduzir a quantidade de medicamento residual restante dentro da câmara (150).

Tal como demonstrado nas FIGURAS 2A, 2B e 4, é preferível a existência de uma membrana ou filtro (190) adjacente ao conjunto com agulha (140) para evitar que quaisquer partículas de medicamento seco obstruam a extremidade posterior da agulha (141) antes de uma injeção. A membrana (190) pode também servir para ligeiramente restringir ou abrandar a injeção de medicamento ao paciente, de modo a facilitar uma dissolução mais minuciosa durante a injeção.

Mais especificamente, para evitar a passagem de medicamento seco não dissolvido para o conjunto com agulha (140), um suporte do medicamento (190) é de preferência previsto entre a extremidade do compartimento seco (152) e o conjunto com agulha (140). O suporte (190) pode servir para evitar o bloqueio do conjunto com agulha (141) evitando que o medicamento seco entre na área circundante ao conjunto com agulha (140) enquanto permite a passagem da mistura de medicamento dissolvido e solução injetável líquida. O suporte (190) pode ser configurado tal como descrito no Pedido Provisório US N° 60/238,448. Está contemplado que múltiplos suportes (190) podem estar localizados no interior do compartimento seco (152). A existência de suportes (190) pode também melhorar o fluido laminar da solução injetável líquida através do medicamento seco melhorando, desse modo, a dissolução.

Ainda, um conjunto de diafragma (não ilustrado) pode também estar previsto adjacente ao suporte de medicamento (190), tal como conhecimento na área. O conjunto de diafragma atua para prevenir a passagem da solução injetável líquida para o conjunto com agulha (140) antes da ativação do conjunto atuador (120). Mais especificamente, o conjunto de diafragma não rompe até que a extremidade mais grossa do conjunto com agulha (140) rompa o diafragma expandido ou se constitua pressão suficiente no compartimento seco (160) para romper o diafragma, mais uma vez tal como conhecido na área.

Tal com anteriormente descrito, o movimento da pinça (122) faz com que a agulha de injeção (141) do conjunto com agulha (140) avance e sobressaia pela caixa (110). Como tal, a injeção do medicamento pode ser efetuada com uma simples operação. Resumindo, o utilizador remove simplesmente a tampa do conjunto (130), localiza a extremidade de injeção da caixa (110) adjacente do local de injeção, e pressiona o botão de arranque (132). Esta operação aciona automaticamente a operação do mecanismo acionador ou mola (250) para fazer avançar a pinça (122) fazendo com que a solução injetável líquida localizada no interior da dose húmida (151) entre na dose seca (152) através da estrutura de vedação (160). O medicamento dissolvido é então transmitido através da agulha de injeção (141) para fornecer ao utilizador a dose de medicamento necessária. O injetor automático (10), de acordo com a presente invenção, reduz o tempo necessário para administrar o medicamento comparado com outros injetores para compostos medicamentosos húmidos/secos e elimina a necessidade de mistura pelo utilizador.

A estrutura de vedação (160) permite vantajosamente o fabrico de um injetor automático para compostos medicamentosos húmidos/secos superior com uma combinação complementar de componentes conhecidos na área de injetores automáticos convencionais ou por outro lado relativamente simples de fabricar. A estrutura de vedação (160) permite uma mistura suficiente de compostos medicamentosos húmidos e secos sem a necessidade de agitar manualmente. A ação de mistura é melhorada pelo filtro ou membrana (164). Num modelo preferido, o filtro (164) é um molde de co-polímero acrílico hidrófobo, suportado num suporte de nylon não-tecido. De preferência, é uma membrana com tratamento de FlouRepel para oleofobicidade/hidrofocidade superior.

Noutro modelo, demonstrado na FIGURA 7, o cartucho injetor automático inclui um conjunto com agulha (140) localizado no interior da dose seca (152). O conjunto com agulha (140) prolonga-se no interior da dose seca (152) para a estrutura de vedação (180), em cima descrita relativamente às FIGURAS 5A-5D. A estrutura de vedação (180) separa a dose seca (152) da dose húmida (151). Tal como demonstrado na FIGURA 7, o cartucho inclui ainda um êmbolo (170) ali posicionado. Um êmbolo (170) é configurado para engatar a pinça (122) do conjunto de acionamento (120). O cartucho inclui uma bainha (301). Tal como a bainha (202), a bainha (301) mantém a agulha (141) num ambiente estéril até que esta se projete da extremidade da bainha (301) em resposta à ativação do conjunto de acionamento (120). Durante a operação, o conjunto com agulha (140) passa através da dose seca (152) à medida que o medicamento húmido passa pela estrutura de vedação (180).

Noutros modelos (ver FIGURAS 8A e 8B), não está previsto qualquer bucha interior (166). Pelo contrário, a estrutura exterior (180) é simplesmente complementada por uma membrana de vedação (226) que se estende pela área interior definida pela superfície interior da estrutura exterior. Quando a câmara (150) atinge a extremidade anterior da caixa durante a operação de injeção, a pressurização do compartimento húmido (151) faz com que a membrana de vedação (226) rompa, permitindo assim que a estrutura de vedação (160) permita que o líquido passe por ela. Neste modelo, poderá ser desejável dotar a estrutura de vedação (160) com um elemento pontiagudo (228) colocado de modo adjacente à membrana de vedação (226) para facilitar a rutura da membrana de vedação após a sua expansão pressurizada durante uma operação de injeção. O elemento (232) no qual o elemento pontiagudo (228) está montado é dotado de uma série de passagens (234) que permitem que o fluido passe por elas. O filtro ou membrana (164) é de preferência montado de modo distal às passagens (234) para apresentar um fluxo laminar ou distribuído ao medicamento seco.

EXEMPLOS

Um injetor de acordo com a presente invenção foi carregado com solução injetável líquida e medicamento seco e acionado com os seguintes resultados.

Carregado		Distribuído			Tempo operacional
Pó seco	Fluido	Pó seco		Fluido	
Mg	MI	%	Mg	Ml	Segds.

531	2,7	94	497	2,3	4,0
-----	-----	----	-----	-----	-----

557	2,7	93	515	2,3	4,5
582	2,6	92	537	2,2	4,4

Outros modelos e modificações da invenção estão também contemplados. Por exemplo, um conjunto com tampa, descrito por exemplo na Patente US nº 5,295,965 pode ser fixado à extremidade da injeção da caixa (110) após uso do medicamento. Além disso, o injetor automático pode incluir ainda um conjunto de êmbolo seletor, tal como descrito na Patente US Nº 5,713,866.

Ainda num outro modelo, a câmara seca situada à frente (152) contém a agulha (141), tal como demonstrado na FIGURA 7. A agulha (141) é forçada a atravessar uma bucha de travão situada à frente após compressão inicial do sistema de duas câmaras. Tal como conhecido na área, colocar a agulha (141) na câmara situada à frente (152) proporciona uma compacidade longitudinal melhorada do projeto.

Ainda noutro modelo, é fornecida uma seringa pré-carregada dotada de uma estrutura de vedação colocada entre os compostos húmidos e secos.

Ainda noutros modelos contemplados, a estrutura de vedação (160) pode ser utilizada no mesmo tipo de injetor aqui descrito, exceto que em vez de ser empregue um medicamento seco (pó) separado por um composto líquido, um primeiro medicamento líquido é separado do segundo composto fluido pela estrutura de vedação (160). Ainda noutro

modelo, a estrutura de vedação (160) pode ser utilizada naquilo que é conhecido na área como um "injetor sem agulha" quando uma injeção pode ser dada a um paciente sem agulha ou cânula.

A FIGURA 9 é uma vista em corte longitudinal de uma câmara (350) montada num conjunto com agulha (340) de acordo com ainda outro modelo da invenção. Nem a caixa (110) nem o conjunto atuador (120) são demonstrados na FIGURA 9. Contudo, a câmara (350) e o conjunto com agulha (340) podem ser utilizados com as caixas (110) e os conjuntos com agulha (120) em cima descritos ou com significativamente qualquer caixa ou conjunto atuador conhecidos.

Na câmara (350) e o conjunto com agulha (340) demonstrados na FIGURA 9, muitos dos componentes são os mesmos que os descritos em cima em relação à FIGURA 1. Por isso, a descrição anterior será suficiente para esses componentes.

Tal como a câmara (150), a câmara (350) é dotada de uma parte ou compartimento húmido (151) e uma parte ou compartimento seco (152). Uma estrutura de vedação (360) separa a dose húmida (151) e a dose seca (152). A estrutura de vedação (360) inclui um elemento de vedação exterior (380), uma bucha de vedação amovível (166), uma zona de passagem (165), e pode incluir também um filtro ou membrana de dispersão (164). Apesar de uma bucha de vedação amovível (166) ser demonstrada na FIGURA 9, a estrutura de vedação (360) pode incluir uma membrana vedante suscetível de romper (226) em vez de uma bucha de vedação (166), tal como demonstrado nas FIGURAS 8A e 8B.

A FIGURA 10 é uma vista em perspectiva do elemento de vedação exterior (380). A FIGURA 11 é uma vista de cima frontal do elemento de vedação (380), e a FIGURA 12 é uma vista em corte do elemento de vedação exterior (380) obtida através da Linha 12-12 da FIGURA 11. Tal como demonstrado, o elemento de vedação exterior (380) é dotado de uma parte anelar formando uma espátula (382) que entra em contacto de maneira vedante com a parede interior da dose seca (152) da câmara (150) e estende-se axialmente para a frente, na direção do movimento de acionamento ao longo do eixo longitudinal da câmara (350), na direção do conjunto com agulha (140).

Enquanto os elementos de vedação exteriores (180) descritos em cima formam uma vedação com a parede interior do recipiente (150), durante o processo de atuação, o pó proveniente do medicamento seco na dose seca (152) tem tendência a acumular à volta do elemento de vedação (180,380) na interface vedação/recipiente. À medida que o dispositivo atua, algum do pó que se acumulou à volta do elemento de vedação (180,380) pode ser levado e forçado a entrar no espaço entre o vidro e o elemento de vedação (180). Toda a área em redor e entre o elemento de vedação (180) e a parede interior do recipiente (150) pode tornar-se um "espaço morto", no qual o pó acumulado não consegue misturar-se com o fluido de modo adequado.

A parte formando uma espátula (382) ajuda a eliminar a acumulação de pó em volta do elemento de vedação (380) através de "limpar" ou "raspar" qualquer pó acumulado da parede da câmara (350) e dirigindo-o de maneira radial para o interior, onde pode ser misturado de modo adequado com a dose do medicamento húmido à medida que o elemento de

vedação (380) atravessa a dose seca (152). Tal como demonstrado na FIGURA 9, a parte formando uma espátula (382) entra em contacto com a parede interior da dose seca (152) da câmara (350) significativamente ao longo de todo o seu comprimento. A extensão de contacto entre a parte formando uma espátula (382) e a parede interior da dose seca (152) é possível, pelo menos em parte, devido à parte formando uma espátula (382) que se estende de maneira axial. Apesar de poder ser possível construir uma estrutura formando uma espátula que se estenda de maneira radial ou em forma de ângulo para fora a partir do corpo principal do elemento de vedação (380), essa estrutura formando uma espátula não estaria em contacto com a parede interior da dose seca (152) significativamente em todo o seu comprimento. Desse modo, será possível para essa estrutura formando uma espátula putativa originar uma acumulação indesejável de pó de medicamento, especialmente se o pó de medicamento deveria passar por ela e para o espaço entre ela e a parede interior da dose seca (152). Sendo assim, a parte formando uma espátula (382) direita, que se estende para a frente é atualmente preferida.

Uma parte formando uma espátula (382), apesar de demonstrada no modelo da FIGURA 9, pode ser utilizada em qualquer um dos modelos ilustrados e descrito em cima e em quaisquer suas variações.

Tal como demonstrado na FIGURA 9, a câmara (350) é dotada de uma configuração de "boca aberta", ou seja o próprio recipiente não afunila significativamente à medida que encontra o conjunto com agulha (340) (por exemplo, quando comparado com o modelo demonstrado na FIGURA 3A). As vantagens de ter um recipiente com uma configuração de

"boca aberta" foram descritas em cima em relação ao recipiente (150). Se a "boca" do recipiente (isto é, a abertura para a dose seca (152) do recipiente) estiver aberta e larga, torna-se mais fácil carregar o composto seco do medicamento. Contudo, ter uma parte afunilada adjacente ao conjunto com agulha (340) ajuda a direcionar o medicamento de maneira radial para o interior, na direção do conjunto com agulha (340), quando ocorre a injeção.

Para compreender as vantagens de um recipiente de "boca aberta" e as vantagens de um recipiente cônico, a câmara (350) inclui um segmento cônico (384) na sua boca, mesmo atrás do conjunto com agulha (340). A FIGURA 13 é uma vista perspectiva do segmento cônico (384), a FIGURA 14 é uma vista de cima frontal e a FIGURA 15 é uma vista em corte obtido através da Linha 15-15 da FIGURA 14.

O segmento cônico (384) afunila de maneira radial para o interior à medida que se estende de maneira axial para a frente, de maneira que forma uma parte em chaminé (386) com uma pequena abertura central (388) numa extremidade. O segmento cônico (380) é também dotado de uma extremidade aberta posterior (389) com um diâmetro aberto maior. O segmento (384) engata de maneira vedante as paredes da câmara (350). Estendida de maneira radial para fora a partir da superfície exterior da parte em chaminé (386) adjacente da pequena abertura central (388) está um rebordo de vedação anelar (390). No modelo ilustrado nas FIGURAS 13-15, o rebordo de vedação anelar (390) faz parte do segmento cônico (384). Contudo, nalguns modelos, o rebordo de vedação anelar (390) pode ser unido à parte em chaminé (386) através de adesivos ou de outros métodos de fixação. Adicionalmente, tal como será descrito em maior

detalhe em baixo, nalgumas configurações o rebordo de vedação anelar (390) pode não existir. O segmento (384) é de preferência formado a partir de um material que não irá reagir com o medicamento em pó armazenado no compartimento (152).

A câmara (350) e o conjunto com agulha (340) incluem uma orla metálica, regra geral indicada em (392), enrolada ou ondulada de modo a capturar ou fixar o conjunto com agulha (340) para a extremidade anterior da câmara (350). Neste modelo, o rebordo de vedação anelar (390) encaixa entre a câmara (350) e o conjunto com agulha (340) de modo a formar uma vedação entre eles. Tanto o próprio rebordo de vedação anelar (390) como, dependendo da configuração, todo o segmento cônico (384) podem ser de elastômero ou de outro material de borracha para vedação.

O segmento cônico (384) pode ser removido da câmara (350) para efetuar o carregamento do medicamento em pó e depois inserido na câmara (350) antes de se juntar ao conjunto com agulha (340). Apesar de o segmento cônico (384) ser ilustrado com uma parte em chaminé (386) de um funil radial interior constante, o afunilamento do segmento cônico (384) pode ser de qualquer tipo que possa facilitar o fluxo de fluido proveniente da câmara (350) para o conjunto com agulha (340).

Na extremidade anterior do segmento cônico (384), a pequena abertura central (388) no segmento (384) é coberta por um filtro (190) que se encontra posicionado entre o segmento cônico (384) e o suporte da agulha (343) para filtrar os fluidos que passam da câmara (350) para o conjunto com agulha (340), de modo a evitar que qualquer medicamento não dissolvido entre no conjunto com agulha

(340). À frente do filtro (190), definido pelo lado posterior (virado para o recipiente) do suporte da agulha (343) encontra-se uma câmara (394) que afunila de maneira radial para dentro na direção da sua extremidade anterior. A câmara (394) é contornada para expor uma parte significativa da área de superfície do filtro (190) para o fluxo entre a câmara (350) e o conjunto com agulha (340). De preferência, a câmara (394) é dotada de uma abertura pelo menos tão larga quanto a abertura central pequena (388) no segmento cônico (384). No modelo ilustrado na FIGURA 9, a câmara (394) é significativamente hemisférico, apesar de poderem ser utilizadas outras configurações. A câmara (384) pode ser vista com mais clareza na FIGURA 16, uma vista em corte longitudinal de uma parte do conjunto com agulha (340). A câmara (394) permite um fluxo maior, mais laminar, e mais completamente desenvolvido através do filtro (190) para a agulha (141). Além disso, a câmara (394) possui uma forma para direcionar o fluxo do medicamento para a agulha (141).

Também como pode ser observado na FIGURA 16, nem a agulha (141) nem qualquer outra estrutura entra na câmara (394). Apesar de poder ser possível construir uma câmara (394) e o conjunto com agulha de modo que a parte na extremidade da agulha entre na câmara (394), esse tipo de disposição poderia causar um fluxo turbulento em redor da extremidade da agulha que entra na câmara (394), ou poderia por outro lado eliminar alguns dos benefícios da câmara (394).

O elemento de vedação (380) dotado de uma parte formando uma espátula (382), segmento cônico (384) e câmara (394) podem todos ser utilizados num conjunto injetor

automático húmido/seco que inclui dois compostos medicamentosos fluidos. Num conjunto injetor automático húmido/seco, uma membrana que pode romper é habitualmente posicionada sobre a abertura do compartimento adjacente ao conjunto com agulha, de modo a evitar que o fluido nesse compartimento escorra para fora do compartimento e para o conjunto com agulha. Se o elemento de vedação (380), segmento cónico (384) e câmara (394) existirem num conjunto injetor húmido/seco, uma membrana que pode romper pode estar prevista como uma parte do segmento cónico (384). Por exemplo, a membrana que pode romper pode ser posicionada na parte afunilada (386) do segmento.

O elemento de vedação (380), o segmento cónico (384) e a câmara (394) podem também ser utilizados num conjunto injetor húmido/seco ou húmido/húmido que não inclua todas as características descritas em cima. Por exemplo, o segmento cónico (384) e a câmara (394) podem ser utilizados em qualquer conjunto injetor húmido/seco ou húmido/húmido para melhorar o desempenho de carregamento e distribuição do injetor automático.

Uma câmara para um injetor automático pode ser cheia com compostos medicamentosos adequados de várias maneiras diferentes. Por exemplo, uma maneira comum de enchimento de uma câmara do injetor automático é encher um primeiro medicamento (por exemplo um medicamento húmido) através de uma abertura na câmara e depois encher um segundo medicamento (por exemplo um medicamento seco) através dessa mesma abertura na câmara. Este processo, enquanto muito comum, tem tendência a provocar a contaminação cruzada devido a ambos os medicamentos húmido e seco serem cheios através da mesma abertura. Por exemplo,

se um medicamento de pó seco foi enchido primeiro, qualquer pó que se acumule em volta da abertura pode misturar-se com o medicamento húmido posteriormente enchido, contaminando assim o conteúdo do compartimento húmido. De modo contrário, se o medicamento húmido for enchido primeiro, o líquido que acumula em volta da abertura pode misturar-se com algum medicamento seco posteriormente enchido, contaminando assim o conteúdo do compartimento seco.

Contudo, utilizando uma câmara (150,350) de acordo com a invenção, é vantajoso para encher a câmara (150,350) utilizando uma abertura separada na câmara (150,350) para cada tipo de medicamento, eliminando assim o problema da contaminação cruzada. Este tipo de processo de enchimento para uma câmara (150,350) inclui uma série de tarefas e será descrito em baixo em relação à câmara (350), apesar de o processo descrito ser, regra geral, igualmente aplicável aos outros modelos descritos em cima. Normalmente, o processo de enchimento seria efetuado num ambiente assético.

Tipicamente, a câmara (350) é inicialmente aberta em ambas as extremidades e não inclui quaisquer estruturas anteriores, tal como demonstrado na FIGURA 17A. Uma estrutura de vedação, tal como a estrutura de vedação (360), é primeiro inserida na câmara (350) de modo que seja significativamente posicionada como ilustrado na FIGURA 17B.

Logo que a estrutura de vedação (360) está colocada, a câmara (350) é removida para ou colocada num ambiente assético baixo em partículas, e é posicionada de modo que a parte ou compartimento húmido (151) possa ser enchido através de uma abertura (396) na extremidade

posterior da câmara (350), tal como ilustrado na FIGURA 17C. (O ambiente baixo em partículas previne possível contaminação cruzada da dose húmida (151)). Após uma dose húmida (151) ser cheia, a abertura (396) na extremidade posterior da câmara (350) é vedada através da instalação do êmbolo (170), tal como demonstrado na FIGURA 17D. A substituição da câmara (350) num ambiente baixo em partículas antes do enchimento da dose húmida (151) ajuda a prevenir a contaminação da dose húmida (151) por pó ou outras partículas.

Assim que a dose húmida (151) é enchida com a dose de medicamento líquido desejada e a extremidade posterior é vedada com o êmbolo (170), a câmara (350) é removida do ambiente baixo em partículas e é colocada num ambiente assético adequado de modo que a dose seca ou câmara (152) da câmara (350) possa ser enchida através de uma abertura (398) situada na frente da câmara (350). Existem duas maneiras idênticas de encher a dose seca (152). Uma das maneira para encher a dose seca (152) é colocar o pó seco diretamente na dose seca (152) através da abertura (398), tal como demonstrado na FIGURA 17E.

Outra maneira de encher a dose seca (152) é encher a dose seca (152) com um medicamento líquido através da abertura (398) e depois liofilizar o medicamento líquido diretamente na dose seca (152) para deixar apenas o medicamento seco desejado. Enquanto este processo de enchimento líquido e liofilização pode ser utilizado, por vezes deixa resíduos na dose seca (152), podendo interferir com a estabilidade do medicamento seco ou por outro lado contaminá-lo.

Uma terceira maneira para encher uma dose seca (152) é liofilizar um medicamento líquido num recipiente separado para formar um comprimido de medicamento seco liofilizado (400) e depois depositar o comprimido de medicamento seco (400) na dose seca (152) através da abertura (398), tal como ilustrado na FIGURA 17F. Esta variação do processo de enchimento é mais vantajosamente utilizada com a câmara dotada de uma abertura relativamente larga na sua dose seca, de modo que os comprimidos de vários tamanhos possam ser alojados. Se uma câmara possuir uma abertura relativamente estreita na sua dose seca, poderá ser necessário encher essa dose seca com pó, ou liofilizar um medicamento líquido diretamente na dose seca para formar um pó seco.

Após a dose seca (152) ter sido cheia, é colocado um segmento cónico (384) na abertura (398) da câmara (350) e o conjunto com agulha (340) é fixado sobre o segmento cónico (384). Quando o processo está completo, a câmara (350) é tal como ilustrado na FIGURA 9.

Apesar de a presente invenção ter sido descrita em relação a um número de modelos, esses modelos têm como objetivo ser ilustrativos e não limitativos. Tal como os peritos na área irão compreender, são possíveis modificações e variações no âmbito das reivindicações apensas.

REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

A presente listagem de referências citadas pela requerente é apresentada meramente por razões de conveniência para o leitor. Não faz parte da patente de invenção europeia. Embora se tenha tomado todo o cuidado durante a compilação das referências, não é possível excluir a existência de erros ou omissões, pelos quais o EPO não assume nenhuma responsabilidade.

Patentes de invenção citadas na descrição

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| * US 35986 A [0003] | * US 238448 P [0051] |
| * US 4643721 A [0004] | * US 5295965 A [0058] |
| * US 5354286 A [0032] | * US 5713866 A [0058] |
| * US 5391151 A [0034] | |

REIVINDICAÇÕES

1. Um dispositivo injetor automático (10) contendo uma carga de medicamento pré-carregada permitindo uma administração automática do medicamento por meio do acionamento do dispositivo, compreendendo o dispositivo (10):

uma caixa (110);

uma câmara de medicamento (150,350) com um primeiro compartimento (152) e um segundo compartimento (151), contendo o primeiro compartimento (152) uma primeira dose de medicamento, e o segundo compartimento (151) contendo uma segunda dose do medicamento destinada a ser misturada com a primeira dose de medicamento;

uma estrutura de vedação (160,360) entre o primeiro compartimento (152) e o segundo compartimento (151), em que a estrutura de vedação (160,360) está inicialmente numa condição de vedação que mantém o primeiro compartimento (152) separado do segundo compartimento (151), e em que a estrutura de vedação (160,360) converte-se para uma condição de mistura em resposta à ativação do dispositivo (10);

um conjunto com agulha (140,340) que dispensa a carga de medicamento da câmara (150, 350), possuindo o conjunto com agulha (140, 340) uma

abertura posterior com um diâmetro inferior ao diâmetro da câmara (150, 350);

um segmento (384) montado numa extremidade anterior da câmara (150, 350) adjacente ao conjunto com agulha (140, 340), em que o segmento (384) define uma via de escoamento cônica que afunila radialmente para dentro à medida que se estende axialmente para a frente; e

um conjunto de acionamento (120), em que a ativação do conjunto de acionamento (120) faz com que (a) a estrutura de vedação (160,360) seja convertida da condição de vedação para a condição de mistura, (b) a primeira e a segunda dose do medicamento sejam misturadas, e (c) a primeira e segunda dose de medicamento sejam misturadas para serem dirigidas pelo segmento (384) radialmente para dentro em direção à abertura posterior do conjunto com agulha (140, 340).

2. O dispositivo injetor automático de acordo com a reivindicação 1, em que o segmento (384) engata de modo vedante as paredes da câmara (150, 350) e compreende uma parte em funil (386) que estreita radialmente para dentro à medida que se estende para a frente, de modo a ter uma pequena abertura central (388) numa extremidade e uma extremidade aberta posterior (389) com um diâmetro aberto maior.

3. O dispositivo injetor automático (10), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que o estreitamento radialmente para dentro do segmento (384) se estende de uma extremidade do segmento (384) que forma um limite comum com a câmara (150, 350) para uma extremidade oposta do segmento (384) que forma um limite comum com o conjunto com agulha (140, 340), e em que o segmento (384) engata de modo vedante as paredes interiores da câmara (150, 350).

4. O dispositivo injetor automático, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, compreendendo ainda um filtro (190) situado entre o segmento (384) e o conjunto com agulha (140, 340).

5. O dispositivo injetor automático de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, em que a abertura posterior do conjunto com agulha (140, 340) é pelo menos tão grande como uma abertura anterior da extremidade frontal (388) do segmento (384).

6. O dispositivo injetor automático de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, em que o segmento (384) compreende ainda um rebordo de vedação anelar (390) que fica contíguo a um canto exterior da extremidade anterior da câmara (150, 350).

7. O dispositivo injetor automático de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, em que o segmento (384) compreende ainda um rebordo de vedação anelar (390) que forma uma vedação entre a câmara (150, 350) e o conjunto com agulha (140, 340).

8. O dispositivo injetor automático de acordo com a reivindicação 2, em que o segmento (384) ainda compreende um rebordo de vedação anelar (3980) localizado na extremidade da parte afunilada (386) com a abertura pequena (388).

9. O dispositivo injetor automático de acordo com a reivindicação 2 ou 8, em que um elemento que se pode romper é posicionado na parte afunilada (386) do segmento (384).

10. O dispositivo injetor automático de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, em que o segmento (384) é feito de elastómero ou material de borracha.

11. O dispositivo injetor automático de acordo com a reivindicação 2, 8 ou 9, em que as aberturas grandes e pequenas (389, 388) da parte afunilada localizam-se centralmente nas suas respectivas extremidades do segmento (384).

12. O dispositivo injetor automático de acordo com a reivindicação 2, 8, 9 ou 11, que compreende ainda um filtro (190) que cobre a abertura grande (389) ou a abertura pequena (388) da parte afunilada (386) para impedir que o medicamento não dissolvido entre no conjunto com agulha (140, 340).

13. O dispositivo injetor automático de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, em que a extremidade anterior da câmara (150, 350) tem uma configuração de boca aberta.

14. Um método de fornecimento de uma câmara com medicamento (150,350) de um dispositivo injetor automático compreendendo:

a inserção de uma estrutura de vedação (160,360) na câmara (150,350) para dividir a câmara (150, 350) num primeiro compartimento (152) e num segundo compartimento (151),
enchimento de uma dose de medicamento húmido no segundo compartimento (151);
enchimento de uma dose de medicamento seco no primeiro compartimento (152);
inserção de um segmento cónico (384) numa extremidade anterior da câmara (150, 350) no primeiro compartimento (152), em que o segmento (384) define uma via de escoamento cónica que afunila radialmente para dentro à medida que se estende axialmente; e ligar um conjunto com agulha (140, 240) à extremidade anterior da câmara (150, 350).

15. O método de acordo com a reivindicação 14, em que o estreitamento radialmente para dentro do segmento (384) se estende de uma extremidade do segmento (384) que forma um limite comum com a câmara (150, 350) para uma extremidade oposta do segmento (384) que forma um limite

comum com o conjunto com agulha (140, 340), e em que o segmento (384) engata de modo vedante as paredes internas da câmara (150, 250).

16. O método de acordo com a reivindicação 14 ou 15, em que o segmento (384) tem uma abertura posterior com um diâmetro igual ou inferior ao diâmetro da câmara (150, 350) e uma abertura anterior com um diâmetro igual ou inferior ao diâmetro de uma abertura posterior no conjunto com agulha (140, 340).

17. O método de acordo com qualquer uma das reivindicações 14 a 16, em que uma extremidade anterior da câmara (150, 350) tem uma configuração de boca aberta.

18. O método de acordo com qualquer uma das reivindicações de 14 a 17, em que o segmento (384) compreende ainda um rebordo de vedação anelar que forma uma vedação entre a câmara (150, 350) e o conjunto com agulha (140, 340).

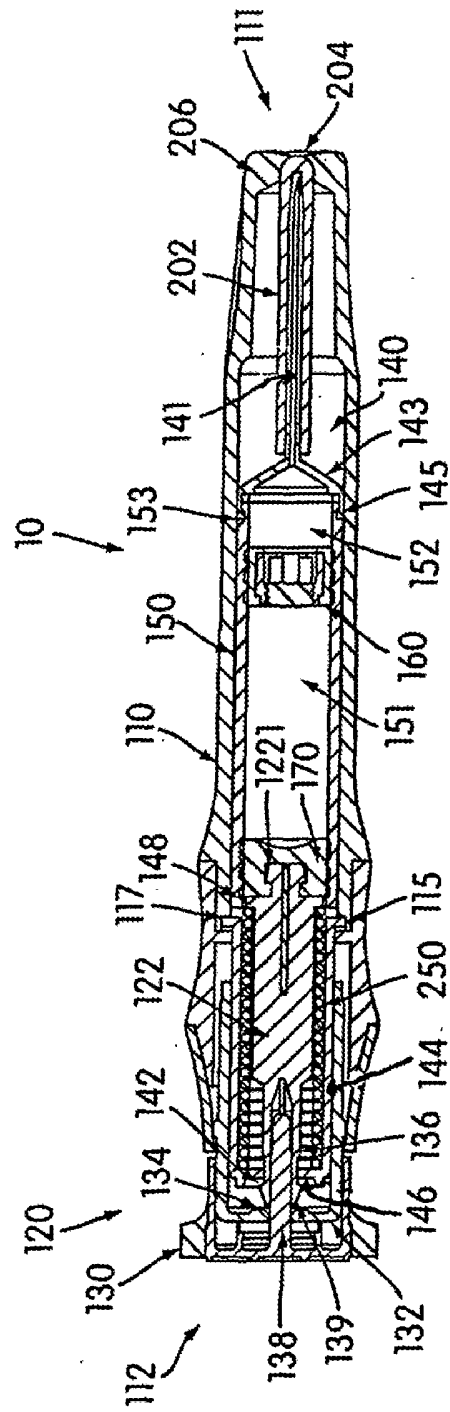


FIG. 1

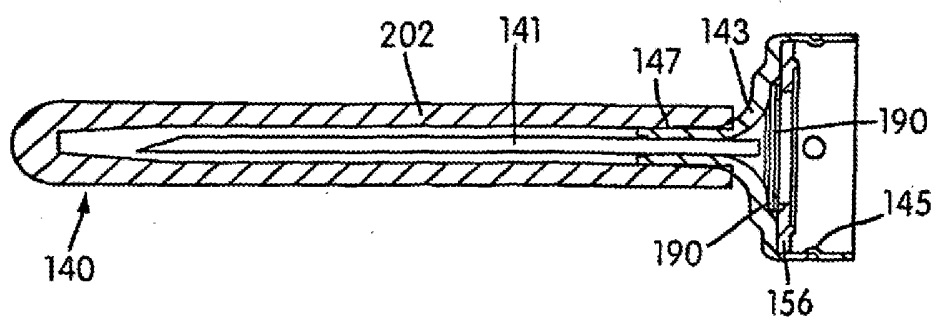


FIG. 2A

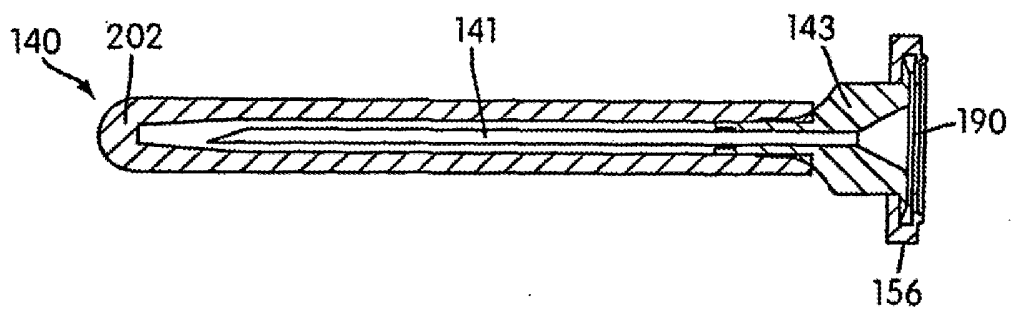


FIG. 2B

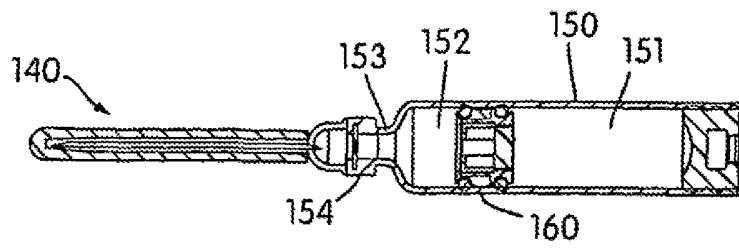


FIG. 3A

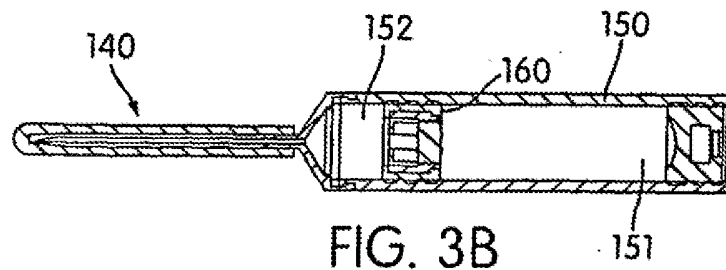


FIG. 3B

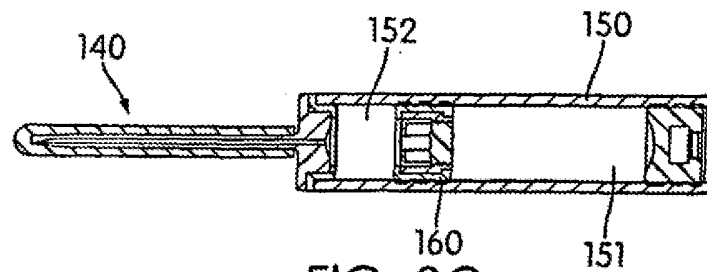


FIG. 3C

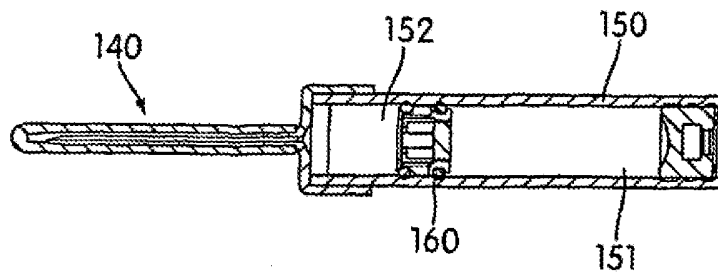


FIG. 3D

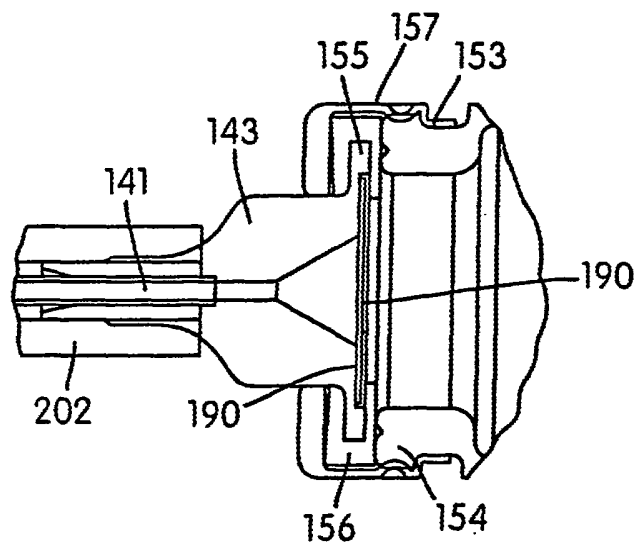


FIG. 4

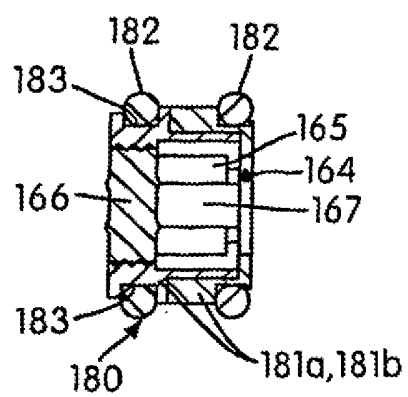


FIG. 5A

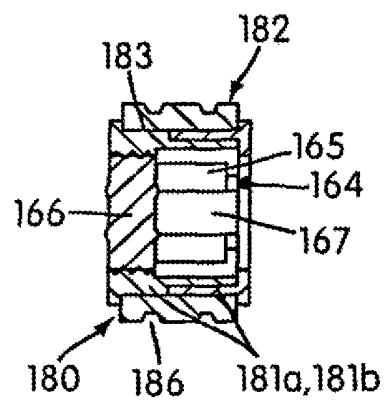


FIG. 5B

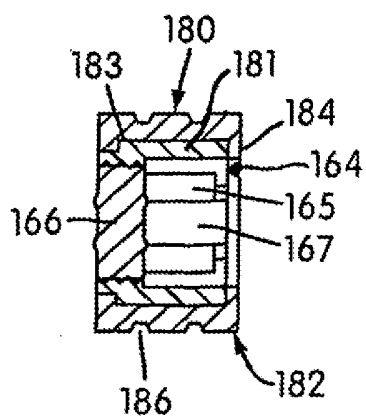


FIG. 5C

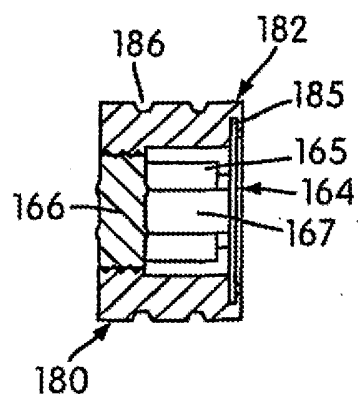


FIG. 5D

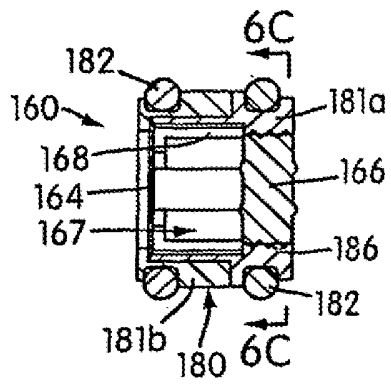


FIG. 6A

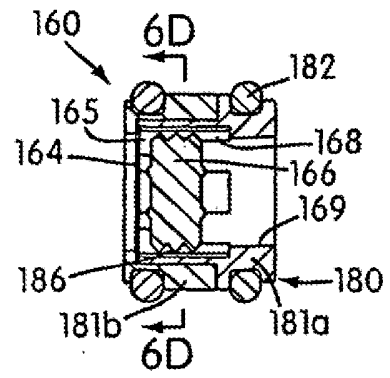


FIG. 6B

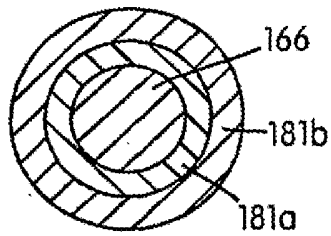


FIG. 6C

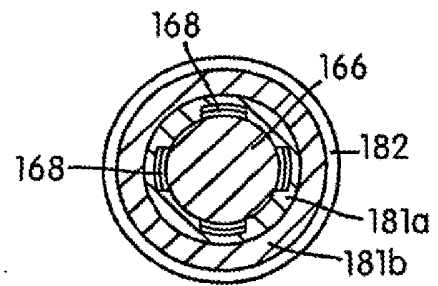


FIG. 6D

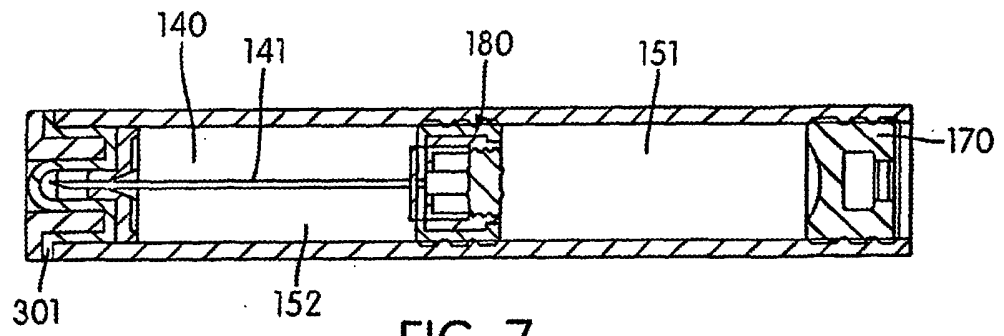


FIG. 7

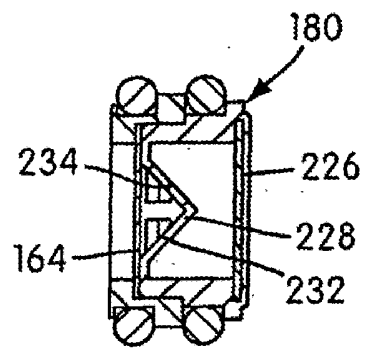


FIG. 8A

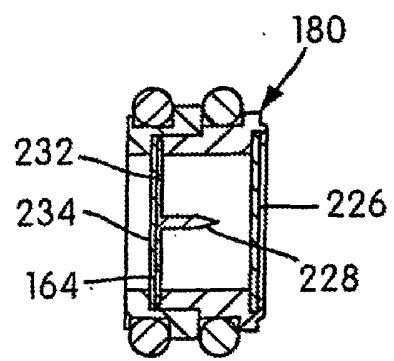
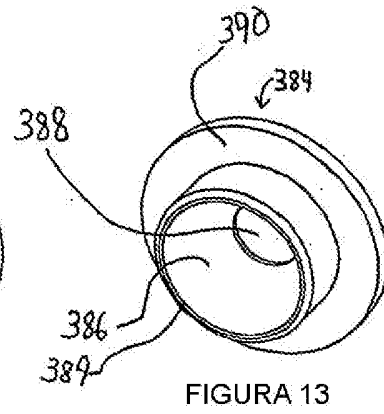
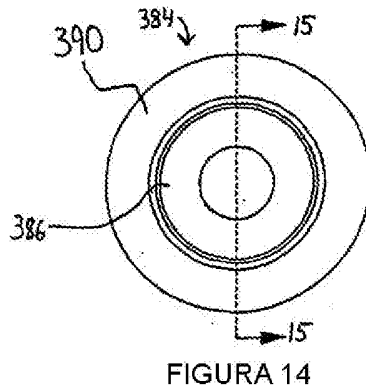
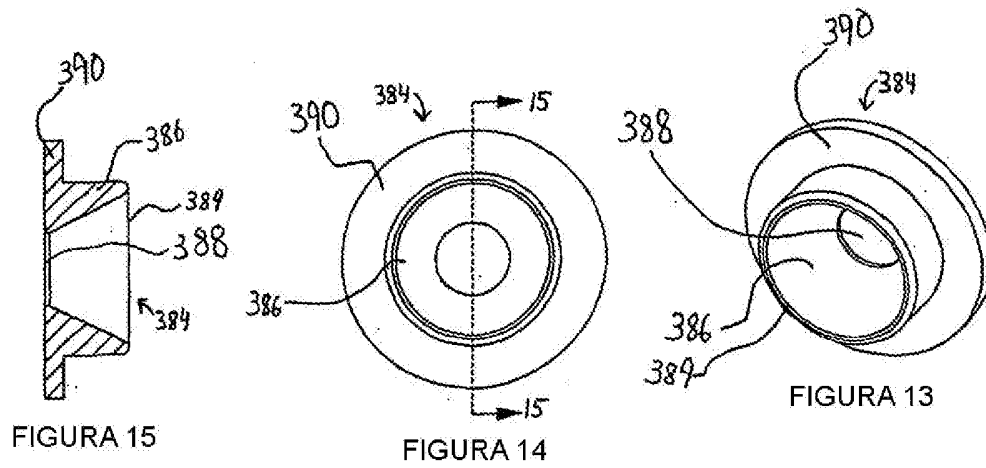
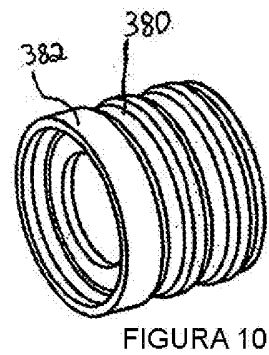
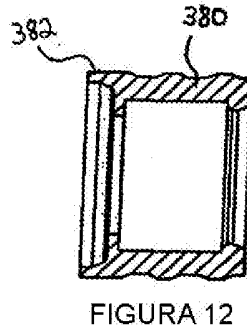
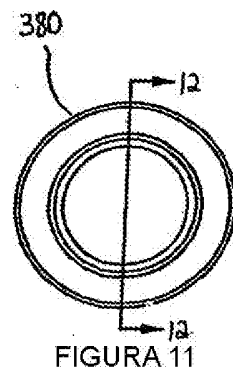
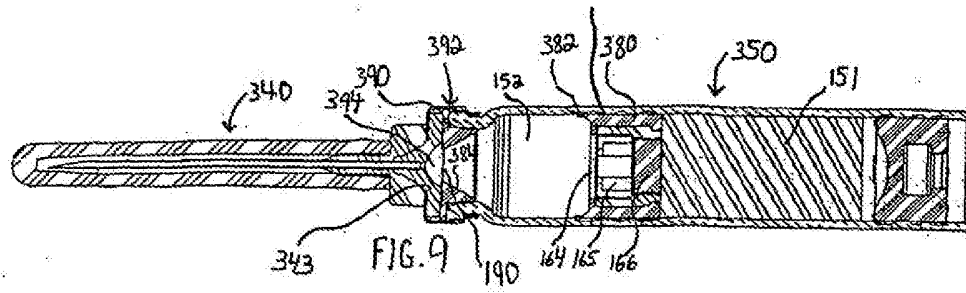
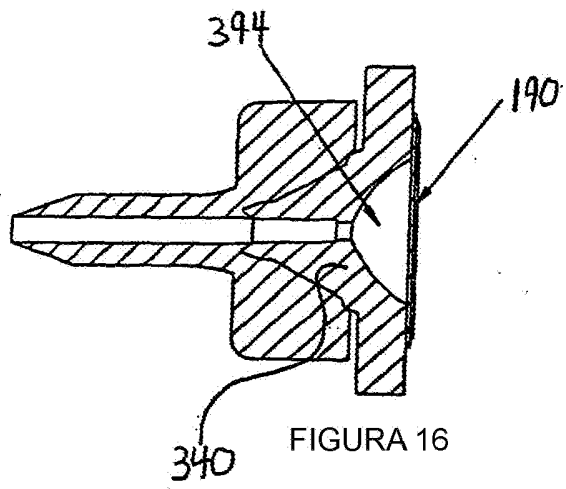


FIG. 8B





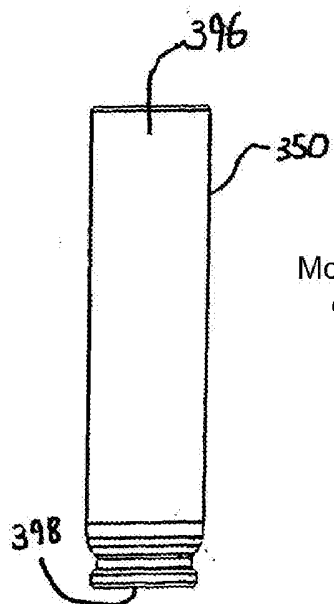


FIGURA 17 A

Montagem da estrutura
de vedação

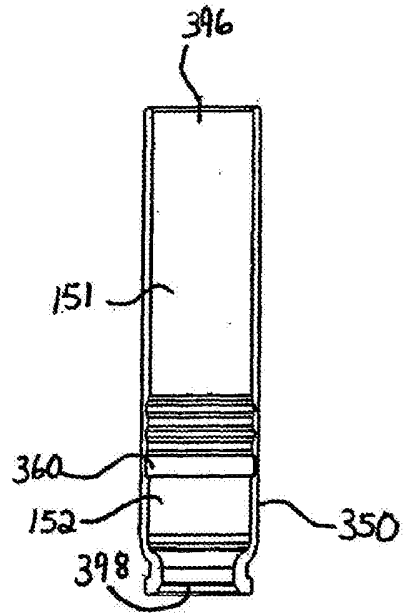


FIGURA 17 B

