



No. 08-022975- -00006-0000

Fecha: 2012-02-09 15:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21**Clarke, Mod**

COLOMBI

P-1103

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 08.022.975

Solicitud de patente a nombre de **BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, domiciliada en Berlín, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 17941 notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2011, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial una nueva memoria descriptiva y un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 18 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la claridad de la invención.

2. Claridad de la Solicitud

El examinador objeta claridad de las reivindicaciones. Con el fin de subsanar estas objeciones, deseamos poner de presente las siguientes modificaciones:

- Inicialmente, con respecto a la objeción hecha en cuanto a que la reivindicación 15 no presenta soporte en la descripción, deseamos poner de presente que en la nueva memoria descriptiva se ha incluido la característica correspondiente a que la corredera de ajuste pueda estar montada de manera desplazable o giratoria. Cabe aclarar que dicha modificación no supone ampliación, debido a que dicha característica se encontraba inicialmente en las reivindicaciones.
- La reivindicación 8 ha sido modificada con el fin de corregir el error de

dependencia que presentaba.

3. Nivel Inventivo

El señor examinador considera que los documentos D1 (FR2616221) y D2 (US2002/0183690) corresponden al estado de la técnica más cercano a la presente invención dado que reportan un dispositivo de inyección automático de inserción y de extracción de aguja; sin embargo, afirma que dicha anterioridad D1 se diferencia del dispositivo de la invención en que la invención tiene la presencia de dos correderas de ajuste conectadas a un carro y a su vez conectado al resorte de tracción con un cable de tracción y controlados por una palanca de control que controla los pasos de ajuste, mezclado, inserción y retiro del dispositivo de inyección.

De esta manera, afirma el Examinador que la reivindicación es obvia por cuanto para resolver el problema técnico objetivo de la presente solicitud, una persona versada en la materia hubiera incluido el resorte de tracción (112) en el empujador (114) además considerando que el empujador posee dos lengüetas (118) que se acoplan a los ganchos de retención (72) que se revelan en D2, en el dispositivo revelado en D1.

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente lo siguiente:

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, con respecto al análisis realizado por el Señor Examinador, deseamos poner de presente lo siguiente:

Inicialmente, el Examinador cita el documento del estado del arte D1 el cual revela un dispositivo de inyección que realiza un paso de mezclado después de la penetración de la aguja (Véase figuras 9 y 10 de D1). Adicionalmente, la inserción

de la aguja, el paso de mezclado y de inyección del dispositivo de D1 se realizan mediante una unidad que tiene un resorte 157 (Véase Figura 9 y 10 de D1). En dicho documento se indica que el paso de retiro del dispositivo se realiza por medio de un segundo resorte 123 (Véase figura 11 de D1).

De esta manera, cabe aclarar que la invención de D1 no muestra un cable de tracción que se desvía mediante un rodillo el cual se proporciona para llevar a cabo el paso de mezclado, el paso de inserción de la aguja, el paso de inyección y el retiro del dispositivo de inyección. Deseamos llamar la atención del Examinador en cuanto a que el dispositivo revelado en D1 proporciona resortes separados para llevar a cabo por un lado el paso de inyección y por otro el paso de retiro del dispositivo.

La anterioridad D2 revela una jeringa para ampolla de dos cámaras en donde el contenido de las dos cámaras puede ser mezclado mediante el ajuste de tornillo de los dos elementos. Así, antes de que las sustancias de las dos cámaras se terminen de mezclar, se previene que un medio de inyección automático se dispare mediante medios de aseguramiento.

Así las cosas, es claro que la invención revelada en la anterioridad D2 no revela ni sugiere un cable de tracción o algún medio para llevar a cabo el paso de retiro. En ese orden de ideas, de manera respetuosa nos permitimos decir que los argumentos del señor examinador se encuentran basados en un análisis de tipo “hindsight” o de retrospectiva, toda vez que es evidente que una persona medianamente versada en la materia no habría podido tomar elementos de la jeringa de D2 y asumir que corresponden a un cable de tracción o a un rodillo que se desvía y que estos elementos permiten llevar a cabo un paso de retiro del dispositivo de inyección, toda vez que la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna para dichos elementos en D2, específicamente debido a que el resorte reportado en D2 corresponde a un resorte accionador y no a un resorte de tracción como el revelado en la presente invención. Dicho resorte de D2 solo tiene la capacidad de producir fuerza de compresión y no de tracción.

En consecuencia, ninguna de las anterioridades citadas revela o sugiere un cable de tracción que se desvía mediante un rodillo el cual se proporciona para llevar a cabo los pasos de mezclado, inserción, inyección y retiro del dispositivo de inyección.

Así las cosas, una persona versada en la materia solo consideraría obvia la invención en vista de D1 y D2 si ya conociera la presente invención, lo que indica que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 resultaría obvia solamente a posteriori.

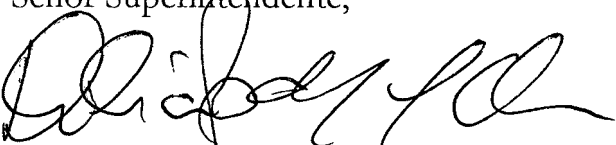
Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Atentamente acompañamos el recibo de caja con el cual queda cubierta la tasa por la reivindicación adicional a las 17 reivindicaciones presentadas inicialmente.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de error material

☒

Modificación a una solicitud.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT

Dirección: Müllerstrasse 178 13353 Berlin, Alemania

Nacionalidad o domicilio: Berlin, Alemania

Lugar de Constitución: Berlin, Alemania

Teléfono:

Fax:

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Dirección: CRA.11 No. 68-53 Piso 6

Teléfono: 6 18 10 88 Fax: 6 35 08 24

E-mail: Clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

_____ TP _____

4 Número del expediente: 12-005421, 12-005458, 12-005459, 12-000971

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Se presenta capítulo reivindicatorio

6 Comprobante de pago No. 12.000932 Fecha enero 3, 2012

7 Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa

☐

Poderes si fuese el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean
Personas jurídicas.

8

NOMBRE DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA



C.C.

T.P.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 005421
		Bogotá D.C., Enero 20 de 2012 - 07:26:20

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411693251	17/01/2012	38.225.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	128 EJEMPLAR DE GACETA EN DISCO COMPACTO (CD)	25.000.00 25.000.00
			\$25.000.00
			=====

SON: **VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
- ** -
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-022975- -00006-0000

Fecha: 2012-02-09 15:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21

6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

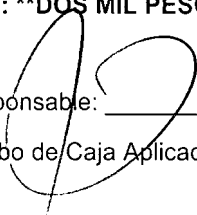
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 005458
		Bogotá D.C., Enero 20 de 2012 - 07:26:20

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411693251	17/01/2012	38.225.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	2.000.00 2.000.00
			\$2.000.00
=====			

SON: **DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-022975- -00006-0000

Fecha: 2012-02-09 15:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 005459
		Bogotá D.C., Enero 20 de 2012 - 07:26:20

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411693251	17/01/2012	38.225.000.00

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	2.000.00	2.000.00
				\$2.000.00
			=====	

SON: **DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-022975- -00006-0000
Fecha: 2012-02-09 15:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 000971

Bogotá D.C., Enero 03 de 2012 - 16:38:29

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	426526122	03/01/2012	102.665.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
				\$1.000.00

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-022975-00006-0000
Fecha: 2012-02-09 15:13:30 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 3 de 2012 - 17:21:13

DISPOSITIVO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICO PARA AMPOLLAS DE DOS CÁMARAS

Para el tratamiento de una pluralidad de enfermedades, que entretanto están muy extendidas, como por ejemplo la diabetes, el paciente debe inyectarse él mismo la cantidad necesaria de un principio activo/fármaco por medio de una jeringa o un cilindro inyectable. Para conseguir que esto sea más sencillo y seguro, se conoce una pluralidad de dispositivos de inyección que contienen un desarrollo en su mayor parte automático de introducir la aguja, inyectar el principio activo y retirar la aguja.

10 Estado de la técnica

Para el uso de jeringas desechables se conocen varios dispositivos para la inyección automática del principio activo contenido en la jeringa; así por ejemplo, el documento WO 2005/011780 o el documento WO 99/56805 muestran dispositivos de inyección, que con un manejo sencillo hacen posible un desarrollo completamente automático de las operaciones anteriormente descritas.

Recientemente se ha demostrado que una mejora en el resultado del tratamiento o también en general una garantía de un éxito médico requiere el uso de principios activos que deben mezclarse inmediatamente con otro principio activo antes de la inyección, un ejemplo de ello es el Betaferón para mezclarlo con una disolución de NaCl. Para conseguir este objetivo, por regla general los dos principios activos están colocados en un cuerpo de inyección con dos cámaras que están separadas entre sí y entre las que se establece una conexión sólo poco antes de la inyección, a través de la que a continuación se mezclan los dos principios activos (si es posible, el paciente puede seguirlo de manera visible).

Para estos cuerpos de inyección especiales, que en lo sucesivo se denominarán ampollas de dos cámaras, se conocen dispositivos de inyección con los que se hace posible una secuencia de mezclar, introducir e inyectar (documento DE 600 11 853 T2). El control de estos desarrollos se realiza sin embargo de forma manual y requiere por tanto para el manejo una gran atención por parte del paciente, debido a que tampoco está prevista una retirada de la aguja tras haber finalizado la inyección.

El documento DE 103 40 585 A1 muestra un dispositivo de administración para una ampolla de varias cámaras. En este caso, el esfuerzo manual para la inyección es similar, dos mitades de alojamiento cilíndricas, asociadas coaxialmente entre sí, en las que está insertada la ampolla, se comprimen o atornillan manualmente para el mezclado hasta que se alcanza una posición final; a continuación debe realizarse la inyección mediante un 'mecanismo de administración' que no está representado más en detalle. Aquí tampoco está prevista una retirada automática de la aguja.

Representación de la invención

Es objetivo de la invención perfeccionar un dispositivo de inyección para una ampolla de dos cámaras mediante automatización de los desarrollos de manera que con una configuración mecánica sencilla se aumenta la facilidad de manejo y la seguridad para el paciente.

5 Otro objetivo consiste en regular las dosificaciones relativamente críticas en el caso de principios activos de dos componentes para cada uno de los pacientes y también las profundidades de la introducción relacionadas con ello en el punto de la introducción de manera individual, de manera que pueda conseguirse una optimización para el paciente respectivo tanto con respecto al volumen del principio activo inyectado como
10 también con respecto a la profundidad de la introducción de la aguja.

El dispositivo de inyección según la invención soluciona este objetivo con las características de la reivindicación 1 de patente.

La idea básica de la invención ha de considerarse en provocar la sucesión de las carreras exclusivamente mediante un mecanismo motriz sencillo, una tracción del cable.
15 De este modo, la carrera realizada por el empujador mediante la sollicitación de la ampolla de dos cámaras se subdivide en una carrera de mezclado previa y una carrera de inyección, que se interrumpen por la carrera de introducción. De este modo está garantizado, que la introducción de la aguja en el punto de introducción sólo se produzca cuando el mezclado de los dos principios activos haya finalizado y el paciente lo haya
20 verificado como correcto dado el caso a través de una ventana.

Las configuraciones preferidas se refieren al diseño de los elementos de ajuste para el control del desarrollo, que también están configurados para el ajuste independiente entre sí de la profundidad de introducción y del ajuste del volumen de inyección del principio activo mezclado.

25 A partir de las demás reivindicaciones dependientes han de derivarse configuraciones constructivas adicionales.

Breve descripción de los dibujos

Un ejemplo de realización preferido del dispositivo de inyección se explica ahora
30 con más detalle mediante dibujos. Muestran:

la figura 1A: una vista lateral del dispositivo de inyección en posición de partida,

la figura 1B: un corte a través del dispositivo de inyección de la figura 1 en su posición básica en su plano central,

la figura 1C: un corte a través del dispositivo de inyección en el plano S-S de la
35 figura 1B,

la figura 2A: una vista lateral del dispositivo de inyección en la realización de la carrera de mezclado,

la figura 2B: una representación en corte según la figura 2A,

la figura 3A: una vista lateral del dispositivo de inyección en la carrera de introducción,

la figura 3B: una representación en corte según la figura 3A,

la figura 4A: una representación lateral del dispositivo de inyección en la carrera de inyección,

la figura 4B: una representación en corte según la figura 4A,

la figura 5A: una representación lateral del dispositivo de inyección al inicio de la retirada de la aguja,

la figura 5B: una representación en corte según la figura 5A,

la figura 6A: una vista lateral del dispositivo de inyección tras finalizar la retirada de la aguja, y

la figura 6B: una representación en corte según la figura 6A.

Descripción del ejemplo de realización

Para inyectar el principio activo se utiliza una ampolla 111 de dos cámaras. Una ampolla de este tipo (figura 1B) tiene dos pistones 111A, 111B, de este modo se obtienen dos cámaras 111C, 111D en primer lugar independientes entre sí. En la primera cámara 111C interior, que está dirigida hacia la cánula 112 se echa por ejemplo Betaferón en forma de polvo, en la segunda cámara 111D exterior se echa una disolución de NaCl.

Si ahora se presiona un empujador 104 contra el pistón 111B exterior, entonces también se desplaza en primer lugar el pistón 111A interior, ya que la disolución de NaCl transmite la fuerza del empujador de manera hidráulica al pistón 111A interior. Una vez que el pistón 111A interior ha sobrepasado un canal 111E de rebose en forma de un abombamiento en forma de ranura en la envoltura de la ampolla 111, éste se detiene y la disolución de NaCl fluye a través de este canal 111E de rebose hacia la cámara 111C interior y se mezcla con el Betaferón. Tras el mezclado se produce a continuación (después de la carrera de introducción) la inyección al seguir moviendo el empujador 104.

La figura 1A muestra una vista desde arriba, la figura 1B, un corte en la posición de partida del dispositivo de inyección, la figura 1C, otro corte en el plano S-S.

Todos los componentes se encuentran en un alojamiento 101, que está compuesto por dos semienvolturas en forma de cubeta. Los componentes móviles están soportados a este respecto en el dispositivo de inyección de manera desplazable paralelamente con respecto al eje longitudinal de la aguja. Los componentes están asociados entre sí de la siguiente manera:

Una ampolla 111 de dos cámaras está soportada en un receptáculo 103. Un empujador 104, en cuyo extremo posterior está articulada una palanca 105 de control, está soportado en un gancho 102A de retención de un primer botón 102 solicitado por resorte. El receptáculo 103 está soportado en un gancho 116A de retención de un segundo botón 116 solicitado por resorte.

Sobre el receptáculo 103 actúa el extremo de un cable 114 de tracción, que se desvía mediante un rodillo 109 montado en un carro, y que está unido a un resorte 110 de tracción, que está fijado al alojamiento 101. El resorte 110 de tracción ejerce por tanto una tracción sobre el receptáculo 103 en la dirección opuesta al punto de introducción. Sin embargo, el receptáculo 103 no puede desplazarse axialmente ya que se soporta por el gancho 116A de retención en el segundo botón 116.

Mediante la desviación del cable 114 de tracción a través del rodillo 109 se produce una fuerza sobre el carro 108 en la dirección del punto de introducción. El carro 108 permanece sin embargo en su posición, ya que a través de un elemento 118 de arrastre solicitado por un resorte 119 de arrastre, montado de manera desplazable en el carro 108 perpendicularmente a la dirección de inyección está en contacto con el empujador 104 y el empujador 104 se soporta por el gancho 102A de retención en el primer botón 102.

A la palanca 105 de control está asociada una primera corredera 107 de ajuste, en la que está montada de manera desplazable una segunda corredera 106 de ajuste. La corredera 106 de ajuste sirve para desacoplar el carro 108 del empujador 104. Las correderas 106, 107 de ajuste están configuradas como elementos de tope montados de manera desplazable para el ajuste de la profundidad de introducción y el volumen de inyección, tal como se explicará aún más adelante.

Un mango 117 de retroceso, que está unido a una varilla 115 de tracción, sirve para crear esta situación de partida. La varilla 115 de tracción se solicita por un resorte 120 de retroceso.

Una de las correderas de ajuste está montada de manera desplazable o giratoria, directa o indirectamente en la otra corredera de ajuste respectiva, de manera que pueden ajustarse la profundidad de introducción y el volumen de inyección independientemente entre sí

Descripción del desarrollo

Al accionar el primer botón 102, se desengancha el gancho 102A de retención, se libera el empujador 104 y se mueve en la dirección del punto de introducción, hasta que el borde anterior de la palanca 105 de control está en contacto con el receptáculo 103. De este modo se solicita el pistón 111B exterior de la ampolla 111, se mueve hacia delante y realiza una carrera H0 de mezclado. Esta carrera de mezclado sirve para mezclar la disolución de NaCl con el Betaferón tal como se describió anteriormente (figura 2A, figura 2B). A través de una ventana de observación en el alojamiento 101 puede controlarse el mezclado del Betaferón con la disolución de NaCl.

Debido a que el extremo libre de la palanca 105 de control se desliza por otro lado sobre la segunda corredera 107 de ajuste y se apoya sobre la misma, en este punto no puede desviarse hacia abajo mediante giro; de este modo se transmite la fuerza de

tracción del resorte 110 de tracción en la dirección del punto de introducción desde el carro 108 a través del empujador 104 al receptáculo 103. El receptáculo 103 permanece no obstante en su posición, ya que está bloqueado por el gancho 116A de retención del botón 116.

5 Si ahora se acciona el segundo botón 116, entonces se desengancha el gancho 116A de retención y se libera el receptáculo 103; de este modo se mueven el empujador 104 y el receptáculo 103 con la acción del resorte 110 de tracción conjuntamente en la dirección del punto de introducción. La aguja se introduce (figura 3A, 3B), se realiza la carrera H1 de introducción (figura 4A, 4B).

10 Cuando se alcanza la profundidad de introducción deseada, entonces la palanca 105 de control puede girarse hacia abajo (flecha en la figura 4A), debido a que la primera corredera 107 de ajuste ya no lo impide debido a su superficie que retrocede. Ya no se produce por tanto una transmisión de fuerzas del empujador 104 al receptáculo 103, el receptáculo 103 permanece en su posición, sólo el empujador 104 sigue moviéndose
15 hacia el punto de introducción, es decir se produce la inyección del fármaco, se realiza la carrera H2 de inyección.

Una vez que el elemento 118 de arrastre montado de manera desplazable en el carro 108 alcanza la rampa 106A de la segunda corredera 106 de ajuste (figura 4B), entonces se tira el elemento 118 de arrastre hacia abajo y de este modo el carro 108 se
20 desacopla del empujador 104, es decir, en este momento finaliza la inyección (figura 5B).

El carro 108 está ahora en contacto con la corredera 106 de ajuste. Debido a que la corredera 106 de ajuste se soporta a través de la primera corredera 107 de ajuste con arrastre de forma en el alojamiento 101, ahora la fuerza de tracción del resorte 110 de tracción (que está fijado en el alojamiento 101) actúa a través del rodillo 109 sobre el
25 receptáculo 103, que de este modo se retrae y por tanto, extrae la aguja del punto de introducción (figura 6A, 6B), se realiza la carrera H3 de retirada.

Al doblar hacia abajo el mango 117 de retroceso, que está unido con la varilla 115 de tracción, y extraer la varilla 115 de tracción se retraen el carro 108 y todos los demás elementos de nuevo hacia su posición de partida (figura 1A, 1B). La varilla 115 de tracción
30 vuelve a retraerse por el resorte 120 de retroceso.

Ahora puede retirarse la ampolla.

El volumen de inyección y la profundidad de introducción pueden ajustarse de la siguiente manera:

La primera corredera 107 de ajuste está montada de manera axialmente
35 desplazable en el alojamiento 101, en este ejemplo tiene 2 posiciones de retención (10 y 12 mm, en el ejemplo está ajustada a 10 mm). Estas posiciones de retención están asociadas a la carrera H1 de introducción, ya que la posición axial de la corredera 107 de ajuste determina el recorrido hasta que la palanca 105 de control desacopla el empujador 104 del receptáculo 103 (figura 2A).

En la primera corredera 107 de ajuste la segunda corredera 106 de ajuste también está montada de manera axialmente desplazable con 4 posiciones de retención en el ejemplo (1,0; 0,75; 0,5; 0,25, en el ejemplo ajustada a 1,0). Estas posiciones de retención están asociadas a la carrera H2 de inyección, ya que la posición axial de la corredera 106 de ajuste determina el recorrido, hasta que se desacopla el empujador 104 del carro 108 (figuras 5A, 5B) y se produce la retirada de la aguja.

Si ahora debe ajustarse por ejemplo una profundidad de introducción de 12 mm, con respecto al estado representado debe desplazarse la corredera 107 de ajuste 2 mm en la dirección del punto de introducción a la nueva posición de retención en el alojamiento 101. Debido a que la segunda corredera 106 de ajuste está retenida con la primera corredera 107 de ajuste en la posición 1,0, ésta también se desplaza 2 mm hacia el punto de introducción, es decir el ajuste de otra profundidad de introducción no influye en el ajuste del volumen de inyección. Del mismo modo, el ajuste del volumen de inyección no influye en la profundidad de introducción; los ajustes de carrera H1 de introducción y carrera H2 de inyección son independientes entre sí.

Lista de números de referencia

	alojamiento	101
	primer botón	102
5	gancho de retención	102A
	receptáculo	103
	empujador	104
	palanca de control	105
	primera corredera de ajuste	107
10	segunda corredera de ajuste	106
	rampa	106A
	carro	108
	rodillo	109
	resorte	110
15	ampolla	111
	cánula	112
	cable de tracción	114
	varilla de tracción	115
	segundo botón	116
20	gancho de retención	116A
	mango de retroceso	117
	elemento de arrastre	118
	resorte de elemento de arrastre	119
	resorte de retroceso	120
25		

RESUMEN

Un dispositivo de inyección para recibir y activar una ampolla de dos cámaras presenta componentes a través de cuyo movimiento relativo se desplazan los pistones de la ampolla de dos cámaras para el mezclado de las sustancias así como dispositivos para la inyección del producto así mezclado. En un alojamiento (101) está soportado para ello un receptáculo (103) en el que puede insertarse y fijarse la ampolla (111) de dos cámaras, el receptáculo (103) es desplazable por medio de un carro (108). En el receptáculo (103) está soportado de manera desplazable un empujador (104), que solicita los pistones (111A, 111B). Para la realización de la carrera de mezclado, carrera de introducción, carrera de inyección y de una carrera de retirada está previsto un cable (114) de tracción, que se desvía mediante un rodillo (109) montado en el carro (108), y cuyo un extremo está unido con el receptáculo (103) y cuyo otro extremo está unido con un resorte (110) de tracción que está soportado en el alojamiento (101). Dispositivos que pueden accionarse automática y/o manualmente entre el alojamiento (101), receptáculo (103), empujador (104) y carro (108) controlan su acoplamiento mutuo con el cable (114) de tracción y con ello la secuencia de carrera de mezclado, carrera de introducción, carrera de inyección y carrera de retirada. La invención crea por tanto un dispositivo de inyección en parte automático para ampollas de dos cámaras, cuya facilidad de manejo y cuya seguridad para el paciente están considerablemente mejoradas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección para recibir y activar una ampolla de dos cámaras, con una aguja de inyección y con componentes, a través de cuyo movimiento relativo se desplazan los pistones de la ampolla (111) de dos cámaras para el 5 mezclado de las sustancias, hasta que el pistón (111A) interior alcanza el canal (111E) de rebose de la ampolla de dos cámaras y se detiene, tras lo cual el pistón (111B) exterior transporta el primer principio activo situado en la cámara (111D) posterior con el segundo principio activo a la cámara (111C) anterior que conduce a la aguja de inyección, así como con dispositivos para la 10 inyección del producto así mezclado,

caracterizado porque

un receptáculo (103) en el que puede insertarse y fijarse la ampolla (111) de dos cámaras, y en el cual es asegurable, se encuentra soportado en un alojamiento (101), porque el receptáculo (103) puede desplazarse por medio de un carro (108), porque en el receptáculo (103) está soportado de manera desplazable un empujador (104) que solicita los pistones (111A, 111B) y porque para la realización de la carrera de mezclado, la carrera de introducción, la carrera de inyección y de una carrera de retirada está previsto un cable (114) de tracción, que se desvía mediante un rodillo (109) montado en el carro (108), y cuyo un extremo está unido con el 20 receptáculo (103) y cuyo otro extremo está unido con un resorte (110) de tracción que está soportado en el alojamiento (101), controlando dispositivos que pueden accionarse automática y/o manualmente entre el alojamiento (101), receptáculo (103), empujador (104) y carro (108) su acoplamiento mutuo con el cable (114) de tracción y con ello la secuencia de carrera de mezclado, carrera 25 de introducción, carrera de inyección y carrera de retirada.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque están previstos primeros dispositivos para el bloqueo liberable del empujador (104) para el inicio de la carrera de mezclado.

3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 2, caracterizado porque los primeros dispositivos están compuestos por un gancho (102A) de retención de un primer botón (102) solicitado por resorte en el alojamiento (101), que actúa sobre el empujador (104).

4. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque los segundos dispositivos están previstos para el bloqueo liberable del receptáculo (103) para el inicio de la carrera de introducción tras la carrera de mezclado.
5. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4, caracterizado porque los segundos dispositivos comprenden un gancho (116A) de retención en al menos un botón (116) solicitado por resorte en el alojamiento (101), que actúa sobre el receptáculo (103).
6. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque el cable (114) de tracción jala el receptáculo (103) con la ampolla y la aguja de inyección afuera del punto de introducción por medio del carro (108) y el rodillo (109) durante la carrera de retirada que sigue a la carrera de inyección.
7. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque están previstos terceros dispositivos para el acoplamiento del empujador (104) con el receptáculo (103), que acoplan el empujador (104) para la realización de la carrera de introducción con el receptáculo (103) y lo desacoplan para la realización de la carrera de inyección.
8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 8, caracterizado porque los terceros dispositivos están compuestos por una palanca (105) de control cuyo un extremo está articulado con el empujador (104) y cuyo otro extremo solicita el receptáculo (103).
9. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque están previstos cuartos dispositivos para el acoplamiento de carro (108) y empujador (104) que acoplan el carro (108) y el empujador (104) desde el inicio de la carrera de mezclado hasta el final de la carrera de inyección.
10. Dispositivo de inyección según la reivindicación 9, caracterizado porque los cuartos dispositivos están compuestos por un elemento (118) de arrastre solicitado por resorte que está montado en el carro (108) y que actúa en su posición de acoplamiento sobre el empujador (104).

11. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque contiene una primera corredera (107) de ajuste que produce un ajuste del recorrido de la carrera de introducción y de este modo, de la profundidad de introducción.

12. Dispositivo de inyección según la reivindicación 8, caracterizado porque incorpora una primera corredera (107) de ajuste que genera un recorrido de la carrera de introducción y de este modo, de la profundidad de introducción, y porque la primera corredera (107) de ajuste está configurada como elemento de tope montado de manera que puede desplazarse de manera arbitraria entre dos posiciones finales, cuya posición a través de la palanca (105) de control determina el recorrido del receptáculo (103) y de este modo la longitud de la carrera de introducción.

13. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque contiene una segunda corredera (106) de ajuste que mediante el recorrido del empujador (104) produce un ajuste de la longitud de la carrera de inyección y por tanto la cantidad de inyección del principio activo mezclado.

14. Dispositivo de inyección según la reivindicación 13, caracterizado porque la segunda corredera (106) de ajuste está configurada como un elemento de tope para el receptáculo (103) montado de manera desplazable entre al menos dos posiciones con respecto a la primera corredera (107) de ajuste.

15. Dispositivo de inyección según la reivindicación 11, caracterizado porque comprende una segunda corredera (106) de ajuste que mediante el recorrido del empujador (104) produce un ajuste de la longitud de la carrera de inyección y por tanto la cantidad de inyección del principio activo mezclado, y porque una de las correderas de ajuste está montada de manera desplazable o giratoria, directa o indirectamente en la otra corredera de ajuste respectiva, de manera que pueden ajustarse la profundidad de introducción y el volumen de inyección independientemente entre sí.

16. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque el alojamiento (101) está compuesto por dos semienvolturas.

17. Dispositivo de inyección según la reivindicación 16, caracterizado porque al menos una de las semienvolturas presenta una ventana de observación para controlar el mezclado de las dos sustancias en la cámara anterior durante la carrera de mezclado.

18. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho rodillo tiene una periferia externa alrededor de la cual el cable de tracción se extiende.