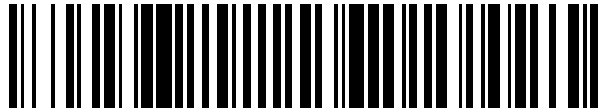


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 589**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2005 E 05753221 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 1748811**

54 Título: **Sistema de inyección sin aguja**

30 Prioridad:

28.05.2004 US 857591

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

22.04.2013

73 Titular/es:

**BIOJECT INC. (100.0%)
20245 SW 95TH AVE.
TUALATIN, OR 97062, US**

72 Inventor/es:

**LANDAU, SERGIO;
BEYLUND, RYAN R.;
BONICATTO, JAMES M.;
DAELLENBACH, KEITH K.;
MILLER, ROBERT A.;
SEDLER, THEODORE WALAKA y
STAYLOR, JOHN L.**

74 Agente/Representante:

MORGADES MANONELLES, Juan Antonio

ES 2 401 589 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de inyección sin aguja

5 ANTECEDENTES

Los dispositivos de inyección sin aguja proporcionan una solución alternativa a los dispositivos estándar para administrar un líquido, que habitualmente emplean una aguja adaptada para penetrar en la superficie externa del punto de la inyección. Habitualmente, los dispositivos de inyección sin aguja se diseñan para expulsar el líquido contenido en una cámara con la presión suficiente para permitir que dicho líquido pueda penetrar en la superficie de actuación hasta la profundidad deseada. Por ejemplo, entre las aplicaciones habituales para los dispositivos de inyección sin aguja, se encuentra la administración de inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares en la piel del receptor. Para todas estas aplicaciones, es imprescindible expulsar el líquido del sistema con una presión suficiente para posibilitar que penetre a través de las capas duras dérmicas externas de la piel del receptor.

A menudo, los dispositivos de inyección sin aguja utilizan gas presurizado a fin de generar la fuerza requerida para administrar una inyección. Es imprescindible emplear varias juntas en dicho tipo de dispositivos, de modo que cuando se aplique gas presurizado, la energía resultante se capture y se utilice de un modo eficaz para administrar la inyección. Una estanqueidad incorrecta puede ocasionar que se derroche gas presurizado y/o una pérdida no deseable del control de la presión a la que se administra la inyección. Además de la estanqueidad, se deben considerar varios aspectos de diseño al administrar inyecciones con la característica deseada de presión.

En algunos casos, los dispositivos de inyección sin aguja alimentados por gas o de tipos distintos pueden venir rellenos y/o configurados previamente para utilizarse únicamente una vez antes de su eliminación. En dicho tipo de dispositivos, normalmente resulta deseable reducir o eliminar la capacidad del usuario final de desmontar o bien de manipular indebidamente el dispositivo, o bien de emplearlo con un uso distinto al previsto. Asimismo, habitualmente se pretende minimizar los costes de fabricación, alojar distintas dosis realizando las modificaciones mínimas en el dispositivo y/o en los procesos de fabricación, y reducir la contaminación y riesgos de seguridad adicionales durante y tras la utilización del dispositivo.

En las patentes US n.º 2002/0099329, US n.º 6406455, US n.º 5503627 y US n.º 6096002 se describe un dispositivo de inyección sin aguja.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En la figura 1 se representa una vista isométrica de una forma de realización de un dispositivo de inyección según la presente descripción.

En la figura 2 se representa una vista explosionada del dispositivo de inyección de la figura 1.

En la figura 3 se representa una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, encontrándose el dispositivo en una posición de almacenamiento.

En la figura 4 se representa una vista sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, encontrándose el dispositivo en una posición cargada.

En las figuras 4A, 4B y 4C se representan vistas parciales ampliadas en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, mostrándose el funcionamiento de un mecanismo de activación de ejemplo que se puede emplear para accionar la administración de una inyección.

En la figura 5 se representa una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, durante la administración de una inyección.

En la figura 6 se representa una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, encontrándose el dispositivo en una posición dispensada tras la administración de una inyección.

En la figura 7 se representa una vista en sección transversal de una estructura exterior de alojamiento que se puede manipular por parte del usuario final a fin de cargar el dispositivo de inyección de la figura 1 y administrar una inyección.

En la figura 8 se representa una vista en sección transversal del extremo de la estructura exterior de alojamiento de la figura 7.

En la figura 9 se representa un mecanismo antirretroceso que puede utilizarse conjuntamente con el dispositivo de inyección de la presente descripción.

En las figuras 10 y 11 se representan unas vistas parciales ampliadas en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, en las que se describe la despresurización de dicho dispositivo.

En la figura 12 se representan unas formas de realización alternativas de un dispositivo de inyección según la presente descripción, ilustrándose la modificación de una estructura de émbolo para adaptar dicho dispositivo a su utilización con distintas dosis.

En las figuras 13 y 14 se representa el empleo de distintas estructuras que se pueden utilizar con el dispositivo de inyección para impedir el desmontaje entre sí de distintos componentes de la carcasa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En las figuras 1 a 14 se representan unas formas de realización y configuraciones alternativas de un sistema de inyección sin aguja según la presente descripción. Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 1 a 3, se describirán varias piezas de los componentes del dispositivo de inyección de ejemplo 30, y en particular haciendo referencia a la figura 3, el dispositivo se describirá tal como se empaqueta, se envía y lo recibe el usuario final.

El dispositivo de inyección 30 comprende varias estructuras exteriores, en cuyo interior se alojan componentes adicionales. Dichas estructuras exteriores pueden comprender una cubierta posterior 32, un manguito activador 34, un alojamiento posterior 36, un alojamiento frontal 38 y una boquilla 40. La cubierta posterior 32 se dispone sobre un clip de cubierta posterior 42, que puede quedar afianzado al alojamiento posterior 36 mediante una conexión a presión entre dicho alojamiento posterior y dicho clip de cubierta posterior. Tal como se representa en la figura 2, dicha conexión a presión se puede implementar de modo que unos orificios 46 conformados en el clip de cubierta posterior 42 alojen en su interior los correspondientes resaltes 44 dispuestos en el alojamiento posterior 36.

El alojamiento posterior 36 se enrosca en el alojamiento frontal 38, de modo que un tramo posterior del alojamiento frontal aloja en su interior un tramo anterior del alojamiento posterior. Tal como se describirá posteriormente, se puede disponer una junta 48, por ejemplo una junta tórica o una junta de perfil en U (*U-cup*), a fin de obtener una interfaz de estanqueidad deslizante entre el extremo anterior del alojamiento posterior y el interior del alojamiento frontal. Habitualmente, las roscas del alojamiento posterior 36 y del alojamiento frontal 38 se realizan como roscas de perfil cuadrado (por ejemplo, con sección transversal generalmente cuadrada o rectangular), aunque es posible emplear perfiles triangulares u otro tipo de roscas.

Se pueden disponer una boquilla 40 en el extremo anterior del dispositivo 30. En el ejemplo descrito, la boquilla 40 se enrosca en un extremo anterior del alojamiento frontal 38. Tal como se explicará con más detalle posteriormente, en algunos casos puede resultar deseable disponer una superficie dentada u otro tipo de estructura de inmovilización de rosca o mecanismo para impedir el desmontaje de la boquilla 40 y de la carcasa frontal 38. Se puede disponer un capuchón 50 en el extremo anterior de la boquilla 40 (es decir, el extremo a través del que se administra la inyección en el punto de inyección seleccionado) a fin de preservar el dispositivo contra la contaminación antes de que se utilice, por ejemplo durante el envío y almacenamiento. Tal como se representa en la figura 3, el capuchón 50 se puede configurar para que quede fijado a un nervio circunferencial 51 conformado en el diámetro exterior del extremo anterior de la boquilla 40. Asimismo, en la boquilla 40 se puede disponer un reborde de diámetro grande 41, que se extiende en dirección radial hacia el exterior desde el cuerpo de la boquilla. En algunos ajustes de fabricación, dicho reborde 41 puede facilitar la manipulación de la boquilla 40 por parte de máquinas manipuladoras de líneas de llenado y de otras máquinas utilizadas, o bien durante la fabricación y preparación del dispositivo de inyección.

Habitualmente, el manguito activador 34 se dispone alrededor del alojamiento posterior 36 y del alojamiento frontal 38. Tal como se describirá con más detalle posteriormente, el manguito activador 34 forma parte de un mecanismo de activación y puede emplearse para la rotación del alojamiento posterior 36 en el alojamiento frontal 38, a fin de cargar el dispositivo de inyección. Una vez que dicho dispositivo esté cargado, el manguito activador se puede desplazar asimismo para accionar mecanismos internos, y ocasionar la administración de la inyección.

Habitualmente, se dispone un mecanismo de alimentación o un tipo distinto de fuente de potencia mecánica en el interior de las estructuras exteriores, a fin de proporcionar la fuerza mecánica (por ejemplo, presión) utilizada para forzar la expulsión de líquido del dispositivo de inyección. Por ejemplo, el dispositivo de ejemplo 30 comprende una fuente de gas presurizado, como un cartucho de gas 52, que contiene gas presurizado (por ejemplo, nitrógeno, dióxido de carbono, etc.) que puede liberarse para accionar la inyección. Dicho cartucho de gas 52 forma parte de un conjunto de cartucho de gas 54 (figura 2) dispuesto en el interior del alojamiento posterior 36, y que puede asimismo comprender un muelle de retención 56, un percutor 58, un activador 60 y una junta de cartucho de gas 62. Puesto que el conjunto de cartucho de gas se dispone en el interior del alojamiento posterior 36, se puede hacer referencia a dicho alojamiento posterior como el alojamiento del cartucho de gas. Es posible disponer adhesivo 64 a fin de fijar el activador 60 y la junta de cartucho de gas 62 al cartucho de gas 52 y/o fijar entre sí componentes adicionales del conjunto de cartucho de gas.

Tal como se describirá con más detalle posteriormente, se puede disponer un muelle 66 entre el conjunto de cartucho de gas 54 y el clip de cubierta posterior 42, de modo que se fuerce el avance de dicho conjunto de cartucho de gas. En la posición de almacenamiento inicial representada en la figura 3, el activador 60 engrana con un tramo del alojamiento posterior 36, a fin de impedir la descompresión del muelle 66 y de que avance el conjunto de cartucho de gas. Tal como se describirá posteriormente, el manguito activador 34 y el activador 60 forman parte de un mecanismo de activación, en el que el manguito activador 34 se puede desplazar relativamente al alojamiento posterior 26, desengranándose el activador 60 y el alojamiento posterior 36, y de este modo permitiéndose el avance del conjunto de cartucho de gas 54 mediante la descompresión del muelle 66.

Es posible disponer un elemento perforador, por ejemplo una aguja 70, en el interior del alojamiento posterior 36. Generalmente, dicha aguja 70 constituye una construcción tubular hueca, diseñada para perforar una abertura estanca perforable 72 dispuesta en el extremo anterior del cartucho de gas 52. Gracias a que dicha aguja 70 es hueca en su interior, el gas puede atravesar un orificio 74 hasta una zona o cámara delimitada parcialmente por el alojamiento 38. En el interior del alojamiento frontal 38 se dispone un émbolo 80, de modo que alternativamente se puede hacer referencia al alojamiento frontal 38 como el alojamiento del émbolo. El extremo posterior del émbolo 80 se dispone adyacente al extremo anterior del alojamiento posterior 36 cerca de la aguja 70. Asimismo, el extremo posterior del émbolo se dota generalmente de una junta 82 (por ejemplo, una junta tórica o una junta de perfil en U (*U-cup*) realizada en caucho de nitrilo o de un material similar) para que el extremo posterior del émbolo quede encajado de modo estanco en la pared interior del alojamiento frontal 38.

En el extremo anterior del émbolo 80 se dispone un conjunto de cartucho de gas 86, con un cartucho de gas 88 que define una cámara de líquido inyectable de volumen variable 90. Dicha cámara de líquido inyectable 90 es estanca en un extremo mediante un émbolo impulsor 92 y en el otro extremo mediante una válvula esférica 94 y una junta de válvula 96. Habitualmente, el conjunto de cartucho de gas 86 se aloja en el interior de la boquilla 40, o bien se ubica de modo que tras apertura de la válvula esférica 94, la cámara de líquido inyectable 90 pueda comunicarse con un orificio de inyección 100 dispuesto en el extremo anterior de la boquilla 40.

Habitualmente, el dispositivo de inyección 30 se llena previamente con una dosis individual de líquido inyectable, y se desecha tras su utilización para administrar una inyección. Sin embargo, se puede apreciar que el dispositivo se puede modificar para que el usuario final pueda llenarlo y/o utilizarlo muchas veces. Adicionalmente, varias características del dispositivo de ejemplo son aplicables a una gran variedad de sistemas adicionales de inyección sin aguja, por ejemplo sistemas recargables, sistemas multiuso, y sistemas sin aguja alimentados con una fuente distinta al gas comprimido, por ejemplo dispositivos con energía elástica.

Se pueden emplear distintos materiales para el dispositivo de inyección. En el dispositivo de ejemplo descrito, la cubierta posterior 32, el manguito activador 34, el percutor 58, el alojamiento posterior 36, el émbolo 80, el alojamiento frontal 38 y la boquilla 40 se pueden construir con policarbonatos, plásticos duros o bien con materiales similares. El clip de cubierta posterior 42, el muelle 66, el muelle de retención 56, la aguja perforadora 70 y el cartucho de gas 54 son metálicos. El activador 60 está realizado en un material plástico flexible, a fin de que pueda forzarse que las patas 130 se muevan hacia el interior durante el accionamiento del dispositivo de inyección. Las juntas 62, 48, 82, 96 y el émbolo impulsor 92 se pueden realizar en caucho de nitrilo o bien en otro tipo de material que aporte una característica deseable de estanqueidad. El cartucho del medicamento 88 y la válvula 94 son de vidrio. Naturalmente, dichos materiales pueden cambiarse según lo necesario y deseable, en función de la aplicación de la inyección administrada.

Tal como se ha indicado anteriormente, en la figura 3 se representa el dispositivo 30 en un estado preparado, correspondiente a una configuración en la que el dispositivo se pueda empaquetar, enviar y recibir por parte del usuario final. En la figura 4 se representa un dispositivo una vez se ha cargado; en las figuras 4A, 4B y 4C se representa la interacción del manguito activador 34 con el activador 60 para desbloquear el conjunto de cartucho de gas 54 de su posición inicial, de modo que el muelle 66 pueda descomprimirse y hacer avanzar el cartucho de gas hacia la aguja perforadora 70. En la figura 5 se representa el dispositivo en un punto intermedio durante la administración de una inyección mientras que el émbolo 80 avanza para expulsar líquido de la cámara de líquido 90 a través del orificio de inyección 100 a lo largo de un eje de inyección 102. Y finalmente, en la figura 6 se representa el dispositivo en una posición dispensada tras la administración de la inyección.

A fin de utilizar el dispositivo, en primer lugar se extrae el capuchón para poner al descubierto el orificio de inyección 100 en el extremo anterior de la boquilla 40. A continuación, se carga el dispositivo haciendo que el émbolo 80 avance ligeramente, lo que a su vez hace avanzar el émbolo impulsor 92. La fuerza hidrostática resultante sobre el líquido inyectable del interior de la cámara de líquido 90 causa que la válvula esférica 94 se desengrane de la junta de válvula 96, y se engrane en una zona 104 hacia adelante de la junta de la válvula entre el cartucho del medicamento 88 y el orificio de inyección 100. De este modo, el líquido inyectable fluye saliendo del cartucho del medicamento y se dispone ocupando el volumen alrededor de la válvula esférica 94. Conforme a ello, el dispositivo de inyección queda cargado, quedando el volumen entero aguas arriba (es decir, en la parte posterior) del orificio de inyección 100 lleno de líquido inyectable. Dicho estado cargado se representa la figura 4.

En el ejemplo descrito, el avance inicial del émbolo 80 para cargar el dispositivo se realiza girando el alojamiento posterior 36 en relación con el alojamiento frontal 38. Debido a la conexión roscada descrita anteriormente entre ambas partes del alojamiento, dicha rotación ocasiona que el alojamiento posterior 36 penetre en el alojamiento frontal 38 y empuje el émbolo 80 ligeramente hacia adelante (por ejemplo, desde la posición de almacenamiento representada en la figura 3 hasta la posición cargada representada en la figura 4). Habitualmente, el manguito activador 34 y el alojamiento posterior 36 están engranados entre sí, de modo que el alojamiento posterior puede girarse si se hace girar el manguito activador. Conforme a ello, en la forma de realización del ejemplo descrito, un usuario es susceptible de cargar el dispositivo haciendo girar el manguito activador 34 en relación con el resto del dispositivo. Adicionalmente, cabe destacar a partir de las figuras 3 y 4 que distintos elementos de la parte posterior del dispositivo pueden girar durante la carga. En particular, el conjunto de cartucho de gas 54 (figura 2), el muelle 66, el clip de cubierta posterior 42 y la cubierta posterior 32 giran conjuntamente con el alojamiento posterior 36 y el manguito activador 34 durante la carga del dispositivo de ejemplo descrito

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 a 8, el extremo posterior del manguito activador 34 comprende tres resaltes 110 equidistantes dispuestos alrededor del diámetro interior del manguito activador. El manguito activador está dispuesto en relación con el alojamiento posterior 36 de modo que cada uno de los resaltes 110 quede situado en el interior de una de las tres ranuras alargadas correspondientes 112 conformadas en el tramo posterior del alojamiento posterior 36. Dichos resaltes 110 se extienden en dirección radial hacia el interior desde el diámetro interior del manguito activador y en las ranuras 112. Dicho recorrido radial hacia el interior de los resaltes 110 se aprecia más claramente en la figura 8. Los resaltes 110 se alojan en ranuras 112 (figura 2), de modo que el manguito activador queda fijado al alojamiento posterior 36 y dicho alojamiento gira con el manguito activador alrededor del eje de inyección 102.

El extremo anterior del manguito activador 34 comprende una pestaña flexible 114 (figuras 1 y 3 a 7) que se empuja hacia el exterior y hace presión contra la superficie exterior del alojamiento frontal 38 cuando el manguito activador 34 se hace girar en el proceso de carga. Tras la rotación completa (por ejemplo, aproximadamente de 180°) del manguito activador desde su posición inicial (figura 3) a la posición cargada (figura 4), una acanaladura alargada 118 dispuesta en la superficie exterior del alojamiento frontal 38 aloja en su interior la pestaña 114 (figura 2). Habitualmente, el manguito activador 34 y la pestaña 114 se diseñan de modo que la pestaña efectúe un ruido seco al caer en dicha acanaladura 118, y de este modo proporcionar un usuario una señal audible de que el dispositivo está cargado y preparado para accionarse y para administrar la inyección.

Tal como se describirá en detalle posteriormente, el dispositivo de inyección de ejemplo descrito se diseña de modo que el manguito activador 34 pueda deslizarse hacia adelante en relación con otros elementos para disparar la inyección. Habitualmente, lo deseable es impedir dicho disparo hasta que el dispositivo de inyección esté cargado. En el ejemplo descrito, el alojamiento frontal 38 impide que el manguito activador 34 se deslice hacia adelante hasta que dicho manguito haya girado totalmente para la carga del dispositivo.

En particular, tal como se representa en la figura 7, se dispone una forma que sobresale 120 sobre la superficie interior o diámetro del manguito activador 34. Dicha forma que sobresale 120 se extiende lo suficiente en dirección radial hacia el interior, de modo que queda en contacto con el borde terminal posterior 122 (figura 2) del alojamiento frontal 38. Al girar el manguito activador 34 durante la carga, la forma que sobresale 120 se desplaza contra el borde 122 hasta que se alcanza la posición cargada (figura 4), en cuyo momento dicha forma queda alineada con un entrante 124 (figura 2) dispuesto en el extremo posterior del alojamiento frontal 38. Dicho entrante 124 está adaptado para alojar la forma que sobresale 120, de modo que tras la carga del dispositivo, el manguito activador 34 se pueda avanzar en relación con los otros elementos para accionar la inyección.

En el ejemplo descrito, la carga se efectúa tal como se ha descrito anteriormente enroscando el alojamiento posterior en el alojamiento frontal. Adicionalmente o en lugar de dicha configuración, la carga se puede efectuar mediante otros métodos y/o se pueden emplear distintas configuraciones de alojamiento. Por ejemplo, el alojamiento posterior 36 y el alojamiento frontal 38 pueden estar integrados como una única pieza de alojamiento.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, en el estado de almacenamiento del dispositivo de inyección 30, el activador 60 mantiene el muelle 66 en estado comprimido. Tal como se representa en la figura 2, dicho activador 60 puede comprender tres patas 130. En el estado de almacenamiento y en el estado cargado representado en las figuras 3 y 4, el conjunto de cartucho de gas 54 se dispone en cierta relación con el alojamiento posterior 36, de modo que cada una de las patas de activación se sitúe hacia un extremo anterior de cada una de las ranuras alargadas 112 (figura 2) conformadas en el alojamiento posterior 36. Adicionalmente, tal como se representa en la figura 4A, el extremo de cada una de las patas de activación 130 entra en contacto con un reborde o labio 132 conformado en el interior del alojamiento posterior 36 adyacente al extremo anterior de cada una de las ranuras alargadas 112. La ubicación de dichos rebordes 132 se indica asimismo en la figura 2.

Las patas de activación 130 están sesgadas hacia el exterior o ubicadas de algún modo en dirección radial hacia el exterior desde el eje de inyección 102, de modo que las patas de activación quedan dispuestas sobre los rebordes 132. A fin de liberar el muelle y accionar la inyección, las patas de activación se desplazan en dirección radial hacia el interior. A continuación, a medida que el muelle 66 se va descomprimiendo y ocasiona el avance del cartucho de

gas 52 en el interior del alojamiento posterior 36, unos entrantes 134, dispuestos en el alojamiento posterior 36 justo delante de los rebordes 132, alojan las patas de activación en su interior. En las figuras 4B y 4C se representa el desplazamiento radial hacia el interior y el avance axial de las patas de activación en los entrantes 134.

5 Las patas de activación se empujan en dirección radial hacia el interior a fin de disparar el dispositivo deslizando el manguito activador 34 axialmente hacia adelante en relación con el alojamiento posterior 36 y el alojamiento frontal 38. El cambio en la posición axial del manguito activador 34 se puede apreciar comparando la figura 4 con las figuras 5 o 6. Tal como se ha descrito anteriormente, unos resaltes 110 dispuestos en el interior del extremo posterior del manguito activador 34 están alineados con unas ranuras alargadas 112 del alojamiento posterior 36, y por lo tanto con las patas 130 del activador 60. Conforme a ello, a medida que el manguito activador se desliza avanzando, unos resaltes 110 avanzan en el interior de las ranuras alargadas 112 y finalmente entran en contacto con las patas de activación 130, tal como se representa en las figuras 4A y 4B. A medida que el manguito activador continúa desplazándose hacia adelante, los resaltes finalmente obligan a las patas de activación a desplazarse en dirección radial hacia el interior, de modo que los extremos del manguito activador se sueltan de los rebordes 132, y de este modo se permite el avance del conjunto de cartucho de gas 54 como resultado de la fuerza aplicada por el muelle 66 (figura 4C).

A medida que el muelle 66 se descomprime, el cartucho de gas se desplaza hacia la posición de accionamiento, de modo que la abertura estanca perforable 72 llega a entrar en contacto con la aguja 70. A continuación, el gas comprimido se escapa a través de la abertura del cartucho y atraviesa el interior hueco de la aguja 70 para actuar sobre el extremo posterior del émbolo 80. El gas presurizado hace avanzar el émbolo 80 desde su posición inicial más retrasada hasta una posición de accionamiento más adelantada. Tal como se representa en la figura 2 y en las figuras 3 a 6, el extremo anterior del émbolo 80 se puede conformar con una cavidad cónica adaptada para alojar la correspondiente superficie cónica del émbolo impulsor 92. En cualquier caso, el avance del émbolo 80 provoca que el líquido inyectable salga expulsado de la cámara de líquido 90, fluya alrededor de la válvula esférica 94 y salga a través del orificio de inyección 100. Generalmente, se forman unos canales de derivación en la boquilla 40 para permitir la circulación del líquido alrededor de la válvula esférica 94 hasta el orificio de inyección.

Varias juntas colaboran a fin de sellar la zona detrás del émbolo 80 y de este modo crear una cámara de gas presurizado tras la liberación del gas del cartucho de gas 52. La junta del cartucho de gas 62 separa herméticamente el extremo anterior del cartucho de gas y la pared interior del alojamiento posterior 36. La junta de alojamiento 48 cierra herméticamente el alojamiento posterior 36 respecto al alojamiento frontal 38, y la junta del émbolo 82 cierra herméticamente el extremo posterior del émbolo 80 contra la pared interior del alojamiento frontal 38. Así, dichas juntas cooperan a fin de crear una cámara estanca de gas de volumen variable en la parte posterior del émbolo 80.

Haciendo referencia en particular a la junta del cartucho de gas 62, habitualmente dicha junta se dispone en el cartucho de gas 52, de modo que la junta avanza conjuntamente con el cartucho de gas cuando este se empuja en el interior del alojamiento posterior 36 en dirección hacia la aguja 70. Tal como se representa, la junta 62 puede presentar una sección transversal en forma de V, con la boca de la "V" orientada hacia adelante (por ejemplo, con la boca orientada hacia la zona presurizada). Asimismo, del mismo modo que en el ejemplo descrito, habitualmente la junta del cartucho de gas se dispone hacia el extremo anterior del cartucho de gas, alrededor de la zona del cuello estrechado del cartucho de gas adyacente a la abertura perforable. Como resultado de ello, el volumen que debe cerrarse herméticamente se minimiza, y es menor que en el caso de que la junta se conformara en un punto fijo de la pared del alojamiento del cartucho de gas y/o más atrás del cuello estrechado del cartucho de gas.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 3 a 6, el alojamiento frontal 38 comprende una obstrucción 140 diseñada para detener el avance del émbolo 80 a fin de controlar su recorrido, es decir, el intervalo de desplazamiento de avance del émbolo durante la administración de una inyección. En particular, tal como se indica en el ejemplo, dicha obstrucción se puede implementar como un resalte o un estrechamiento 140 que se extienda radialmente hacia el interior, en dirección al eje de inyección 102. Habitualmente, dicha obstrucción se adapta para que interactúe con retenedor 142 dispuesto en el émbolo 80.

El retenedor 142 se puede construir como una estructura de tipo tope o separación, que se encuentre en la parte posterior a una cierta distancia del extremo operativo anterior del émbolo que hace avanzar al émbolo impulsor 92. El retenedor se puede disponer en cualquier ubicación, aunque generalmente se encuentra más cerca del extremo posterior del émbolo que de su extremo anterior. Extendiéndose delante del retenedor 142, se encuentra un tramo alargado de varilla 144, cuya sección transversal es más reducida a fin de poder atravesar un orificio practicado en la obstrucción 140. Conforme a ello, a medida que el émbolo avanza, se permite que tramo alargado de varilla 144 atraviese sin problemas el orificio. En cambio, el retenedor 142 habitualmente se extiende en mayor medida en dirección radial hacia el exterior en comparación con el tramo alargado de varilla 144, y por lo tanto no puede atravesar el orificio practicado en la obstrucción 140. Conforme a ello, en el momento en que el retenedor 142 entre en contacto con la obstrucción del alojamiento 140, se impedirá que el émbolo siga avanzando, así que se establece el extremo más avanzado del recorrido del émbolo.

65

Tal como se representa en la figura 2, el retenedor del émbolo se puede construir como una pluralidad de nervios axiales 146, que se extiendan hacia adelante desde el extremo posterior cerrando herméticamente el émbolo 80. Adicionalmente, o alternativamente, se puede emplear una arandela, un separador u otra estructura ensanchada en relación con el tramo de varilla 144. Generalmente, el retenedor 142 y la obstrucción del alojamiento 140 están
 5
 10
 15
 20
 25
 30

A partir de lo anterior, se puede apreciar que el cartucho de gas 52 se desplaza desde una posición inicial hasta una posición de accionamiento durante el accionamiento inicial del dispositivo de inyección. En particular, el cartucho de gas avanza hasta la aguja 70, de modo que el gas presurizado se libera a fin de presurizar la cámara de gas definida detrás del émbolo 80. Dicha presión actúa sobre el émbolo 80, y tiende a hacerlo avanzar. Asimismo, la presión actúa sobre el cartucho de gas 52 y el conjunto de cartucho de gas 54, y tiende a hacer retroceder dichas estructuras. La fuerza de retroceso sobre el conjunto de cartucho de gas puede someter a un esfuerzo considerable varios elementos del dispositivo de inyección. Asimismo, el desplazamiento hacia atrás del cartucho de gas aumenta el volumen presurizado detrás del émbolo 80, y de este modo se produce una variación del perfil de presión de la inyección.

Conforme a ello, en algunos casos puede ser deseable impedir el retroceso del cartucho de gas. En particular, el dispositivo de inyección de ejemplo descrito podría estar dotado de un mecanismo antirretroceso diseñado para mantener el perfil de gas en la posición avanzada de accionamiento (por ejemplo, la posición en la que el cartucho se perfora). En efecto, el mecanismo antirretroceso generalmente se diseña para restringir el desplazamiento del cartucho de gas, de modo que se pueda desplazar desde la posición inicial hasta la posición de accionamiento, pero se impida su desplazamiento de vuelta desde la posición de accionamiento hasta la posición inicial.

La prevención del retroceso se aumenta en la forma de realización de ejemplo mediante la interacción de un muelle retenedor 56 y el alojamiento posterior 36. Haciendo referencia a las figuras 2 y 9, el muelle retenedor 56 comprende tres pares de patas 150. Cada par de patas se dispone en una de las tres ranuras alargadas 112 dispuestas en el extremo posterior del alojamiento posterior 36. Durante el almacenamiento y carga del dispositivo, mientras que el conjunto de cartucho de gas 54 se encuentra en su posición inicial previa al accionamiento en relación con el alojamiento posterior 36 y el alojamiento frontal 38 (figuras 3 y 4), las patas de retención elástica se disponen en una posición posterior (representada en la parte superior de la figura 9).

Durante el avance del conjunto de cartucho de gas (es decir, durante el desplazamiento de la posición representado en las partes superior e inferior de la figura 9), las ranuras del alojamiento posterior 112 actúan como un trinquete, y las patas de retención elástica 150 actúan como retén, a fin de permitir el desplazamiento únicamente en una dirección del cartucho de gas 52. En particular, las ranuras alargadas 112 comprenden resaltes o estructuras de trinquete 152 que interactúan con las patas 150 del muelle retenedor 56. Cuando el muelle principal 66 hace avanzar el conjunto de cartucho de gas, los pares inclinados de patas de retención elástica 150 se fuerzan a acercarse elásticamente entre sí por acción de unas superficies inclinadas 154 de las estructuras de trinquete (figura 9). Cuando el conjunto de cartucho de gas alcanza su posición de accionamiento totalmente avanzada, las patas de retención elástica vuelven a ir hacia el exterior al pasar por las estructuras de trinquete 152. Dicha posición de accionamiento del cartucho de gas se representa en la parte inferior de la figura 9. En dicha posición avanzada, las patas elásticas 150 entran en contacto con unas superficies 156 de las estructuras de trinquete 152, que son verticales o como mínimo menos inclinadas que las superficies 154, de modo que se impide que el cartucho de gas 52 retroceda a su posición inicial. Conforme a ello, la cubierta posterior 32 o el clip de cubierta posterior 42 quedan sometidos a un esfuerzo reducido o nulo (figura 2), y el cartucho de gas se mantiene firmemente en el interior del alojamiento posterior 36, previniendo un retroceso que de otro modo se produciría por acción del gas presurizado.

Tal como se ha indicado anteriormente, se emplea gas presurizado en el dispositivo de inyección de ejemplo que se ha descrito para expulsar líquido de dicho dispositivo de inyección. Generalmente, tras completar la administración de la inyección, el dispositivo sigue estando ligeramente presurizado. Por ejemplo, la cámara de gas definida detrás del émbolo 80 se encuentra habitualmente a una presión superior a la presión atmosférica tras la administración de la inyección, sin que exista ninguna acción adicional para hacer desaparecer dicha presión elevada. En algunos casos, resulta deseable descargar dicha presión residual a fin de eliminar de modo seguro el dispositivo o por otros motivos.

Conforme a ello, el dispositivo de inyección de la presente descripción se puede diseñar de modo que el cierre hermético pueda quedar dañado en algún momento para asegurar la despresurización. Habitualmente, la despresurización se implementa de modo que una o más juntas de la cámara de gas presurizado queden dañadas

automáticamente (por ejemplo, sin la intervención del usuario u otras etapas adicionales) tras el avance completo del émbolo 80. Tal como se representa en las figuras 3 a 6, el alojamiento frontal 38 se puede dotar de un orificio 170 y, tal como se representa en las figuras 10 y 11, la pared interior del alojamiento frontal se puede dotar de un resalte u otra irregularidad que pueda dañar o deteriorar la junta, por ejemplo un nervio alargado 172.

Dicho nervio 172 se diseña de modo que se desplace axialmente hacia el interior y golpee a la junta 82 cuando el pistón 80 esté totalmente avanzado. Dicho golpe, que se representa en particular en la figura 11, deteriora la junta creada por la junta 82 entre el émbolo y la pared interior del alojamiento frontal 38. Como resultado de ello, una vez que el émbolo esté totalmente avanzado, se permite el escape del gas a través de la junta 82 y que salga atravesando el orificio 170 (figuras 3 a 6), lo que permite que la presión de la zona detrás del émbolo 80 se iguale con la presión atmosférica del entorno. Habitualmente, el nervio 172 se extiende hacia atrás en el interior del alojamiento frontal 38, de modo que el deterioro de la junta 82 empieza justo antes de que el émbolo 80 alcance su final de recorrido. Por ejemplo, la longitud del nervio puede diseñarse de modo que el choque contra la junta 82 no se produzca hasta que el émbolo se haya desplazado por lo menos un 90% de su posición más avanzada. Sin embargo, uno puede darse cuenta de que dispositivo se puede diseñar de modo que el deterioro de la junta se produzca antes durante el recorrido del émbolo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 12, el dispositivo de inyección 30 se puede modificar para poder alojar distintas dosis. La parte superior de la figura 12 representa una primera forma de realización configurada para su utilización con una dosis de un líquido inyectable de volumen prefijado. La parte inferior de dicha figura representa una forma de realización alternativa configurada para administrar una inyección de aproximadamente la mitad de volumen. Para lograrlo, el conjunto de cartucho de medicamento 86 se prepara inicialmente con el volumen más reducido de líquido inyectable, de modo que la posición inicial del émbolo impulsor 92 es más avanzada en el interior de la cámara de líquido 90 (por ejemplo, en el interior del cartucho de medicamento 88).

Por este motivo, se comprenderá que para la forma de realización con el volumen más reducido se desee que el recorrido del émbolo sea correspondientemente menor. Para lograrlo, se incrementa la longitud total del émbolo 80, de modo que el extremo anterior del émbolo se extienda en mayor medida en el cartucho de medicamento 88, compatible con la posición inicial más avanzada del émbolo impulsor 92. Asimismo, la longitud del tramo retenedor 142 se incrementa, de modo que el recorrido del émbolo sea más corto y finalice bruscamente por la interacción del retenedor 142 con la obstrucción 140, tal como se ha indicado anteriormente. En efecto, la distancia entre el retenedor 142 y la obstrucción 140 se predetermina generalmente basándose en el recorrido del émbolo que se pretenda y/o en la cantidad de líquido que debe expulsarse de la cámara de líquido 90. Mediante el método de ejemplo anterior, es posible alojar distintas dosis con las mínimas modificaciones del dispositivo de inyección 30, y/o de los procesos empleados para fabricar el dispositivo.

En muchas aplicaciones, tal como se ha indicado anteriormente, se pretende implementar el dispositivo de inyección como una unidad previamente cargada que se envíe preparada para el uso y que se deseche después de su único uso. En dicho tipo de aplicaciones, a menudo resulta deseable reducir o eliminar la capacidad del usuario final de desmontar o bien de manipular indebidamente el dispositivo. Por ejemplo, el clip de cubierta posterior 42 se fija de modo seguro en los resaltes del alojamiento posterior 44, lo que dificulta el desmontaje del extremo posterior del dispositivo. Adicionalmente, en las figuras 13 y 14 se representa una disposición de inmovilización de rosca de ejemplo que se puede emplear hacia el extremo frontal de dispositivo 30, a fin de dificultar el desmontaje de la boquilla 40 del alojamiento frontal 38.

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 13, el alojamiento frontal 38 y la boquilla 40 se representan separados en una vista explosionada. Las distintas partes se acoplan enroscando las roscas exteriores 190 de la boquilla 40 en las roscas interiores 192 de la carcasa frontal 38. De este modo, en el interior del extremo posterior del alojamiento frontal 38 se aloja parcialmente un tramo posterior de la boquilla. Cuando la boquilla se enrosca en el alojamiento frontal, el desplazamiento axial relativo resultante finalmente ocasiona el engranaje entre una superficie exterior dentada 194 de la boquilla y una superficie interior dentada del alojamiento frontal 38. Tal como se representa en la figura 13, en ambas piezas, el alojamiento frontal 38 y la boquilla 40, las superficies dentadas comprenden unos dientes dispuestos en general perpendicularmente a las roscas empleadas para conectar las piezas entre sí.

Durante el montaje, la boquilla y la carcasa frontal se enroscan entre sí en mayor medida tras el acople inicial de las superficies dentadas. Habitualmente, las superficies dentadas son flexibles e inclinadas en una configuración asimétrica en forma de dientes de sierra (la configuración en forma de dientes de sierra de la superficie dentada 194 de la boquilla se representa en la figura 14). A consecuencia de las superficies dentadas, y en particular debido a la forma asimétrica de los dientes, resulta difícil invertir el proceso de montaje. Dichas superficies dentadas incrementan esencialmente la fricción, y por lo tanto el par de torsión requerido para hacer girar las piezas entre sí, lo que dificulta o hace imposible que el usuario final pueda separar entre sí las piezas del dispositivo.

Aunque se han representado varias formas de realización y disposiciones de un sistema y proceso de inyección sin aguja, y se han descrito anteriormente, se sobreentiende que numerosas formas de realización, disposiciones y modificaciones adicionales son posibles y que se encuentran en el alcance de la presente invención. Cabe entender

que la descripción anterior comprende todas las combinaciones novedosas y no obvias de los elementos descritos, y que las reivindicaciones se pueden presentar en la presente o en una solicitud posterior para cualquier combinación novedosa y no obvia de dichos elementos. Las formas de realización anteriores son ilustrativas, por lo que ninguna característica o elemento individual es esencial para todas las combinaciones posibles que puedan reivindicarse en la presente o en una solicitud de posterior.

5

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCION

5 La lista de documentos indicada por el solicitante se ha confeccionado exclusivamente para información del lector y no forma parte de la documentación de la patente europea. Dicha lista se ha elaborado con gran esmero. Sin embargo, la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad por eventuales errores u omisiones.

Documentos de patentes citados en la descripción

10

- US 20020099329 A [0004]
- US 6406455 B [0004]
- US 5503627 A [0004]
- US 6096002 A [0004]

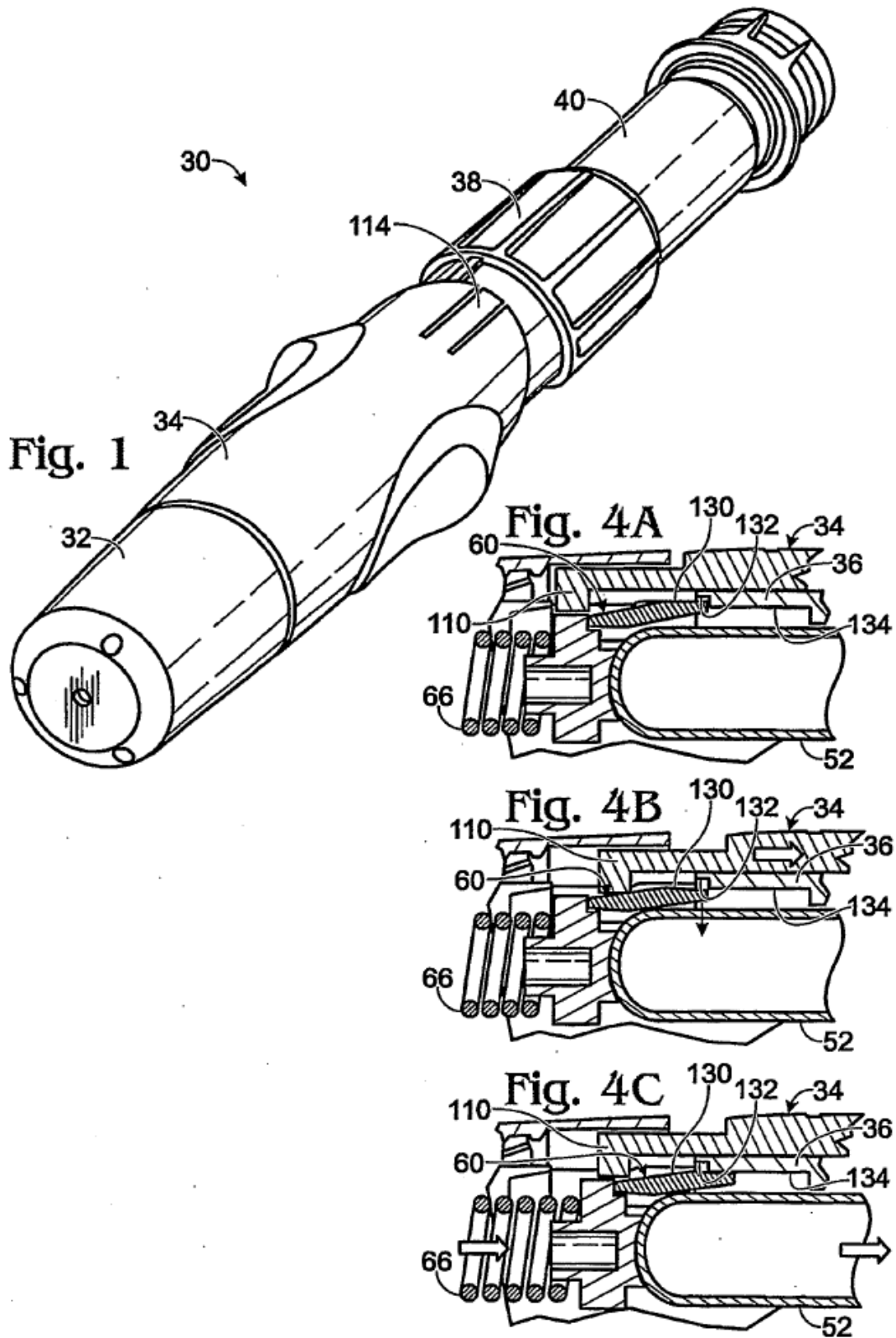
REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección sin aguja, que comprende:

- 5 un émbolo (80) diseñado para que avance durante la administración de una inyección;
un cartucho de gas (52) dispuesto en el interior del alojamiento de un cartucho de gas (36) y que se puede
desplazar en relación con dicho alojamiento de un cartucho de gas (36), desde una posición inicial hasta
una posición de accionamiento, en la que un elemento perforador (70) perfora una abertura estanca
10 perforable (72) en el extremo anterior del cartucho de gas (52), a fin de que un gas presurizado pueda
liberarse saliendo del cartucho de gas (52) y actuar sobre el extremo posterior del émbolo (80) y de este
modo hacer avanzar el émbolo (80) para forzar la expulsión de líquido inyectable y que atravesase un orificio
de inyección (100); así como un mecanismo antirretroceso (36, 56) diseñado para restringir el
desplazamiento del cartucho de gas (52), de modo que aunque el cartucho de gas (52) se puede desplazar
15 entre la posición inicial y la posición de accionamiento, se impide que se desplace de vuelta desde dicha
posición de accionamiento hasta dicha posición inicial.
de modo que dicho mecanismo antirretroceso (36, 56) comprende una estructura de trinquete (152, 112)
conformada en el alojamiento del cartucho de gas (36), y un dispositivo de retén (56, 150) dispuesto en la
parte posterior del cartucho de gas (52) y diseñado para avanzar conjuntamente con dicho cartucho de gas
20 (52) en el interior del alojamiento del cartucho de gas (36) cuando el cartucho de gas (52) se desplaza
hacia la posición de accionamiento,
caracterizado, porque
la estructura de trinquete (152) se forma en una ranura alargada (112) dispuesta en el alojamiento del
cartucho de gas (36), y **porque** el dispositivo de retén (56, 150) comprende un muelle de retención (56) que
25 dispone de unas patas flexibles (150) que actúan contra los bordes de la ranura alargada (112) cuando el
dispositivo de retén (56, 150) avanza en relación con el alojamiento del cartucho de (36).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por** un muelle (66) dispuesto en la parte posterior del
cartucho de gas (52), de modo que dicho cartucho de gas (52) avanza hasta la posición de accionamiento por la
acción del muelle (66).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por** un mecanismo activador (34) que mantiene el muelle
30 (66) en un estado inicial comprimido, y de modo que debido a la acción de dicho mecanismo activador (34), se
permite la descompresión del muelle (66) y por lo tanto el avance del cartucho de gas (52) desde la posición
inicial hasta la posición de accionamiento.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el mecanismo activador comprende un manguito
35 exterior (34) diseñado para que un usuario pueda desplazarlo a fin de accionar el mecanismo activador y
ocasionar que el muelle (66) se desbloquee de su estado inicial comprimido.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** una junta de gas (82) dispuesta
en el extremo posterior del émbolo (80), dicha junta de gas (82) estando diseñada para cerrar herméticamente
una cámara de gas de volumen variable definida entre el extremo posterior del émbolo (80) y el cartucho de gas
40 (52), estando diseñado el dispositivo de inyección sin aguja de modo que dicha junta de gas (82) quede dañada
cuando el émbolo (80) se desplace hasta su posición más avanzada, a fin de despresurizar la cámara de gas de
volumen variable tras la administración de una inyección.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la junta de gas (82) queda dañada
automáticamente sin la intervención del usuario tras el desplazamiento del émbolo hasta la posición más
avanzada.
- 45 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, **caracterizado porque** la junta de gas (82) interactúa
con una pared interior del alojamiento del émbolo (38), en el que el émbolo (80) se dispone, por lo menos
parcialmente, a fin de cerrar herméticamente la cámara de gas de volumen variable, y de modo que se forma
una irregularidad que puede dañar o deteriorar la junta (172) en la pared interior del alojamiento del émbolo
38 (38), en un punto en el que cuando el émbolo se desplace hasta su posición más avanzada, dicha junta de gas
50 (82) entra en contacto con dicha irregularidad que puede dañar o deteriorar la junta (172).
8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado porque** la irregularidad que puede dañar o deteriorar la
junta (172) se dispone en la pared interior del alojamiento del émbolo (38), de modo que la junta de gas (82) no
entra en contacto con dicha irregularidad que puede dañar o deteriorar la junta hasta que el émbolo (80) se
haya desplazado esencialmente todo su recorrido hasta la posición más avanzada.
- 55 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, **caracterizado porque** la irregularidad que puede
dañar o deteriorar la junta comprende un nervio alargado (172) conformado en la pared interior del alojamiento
del émbolo (38).
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** se define un orificio de
ventilación (170) a través del alojamiento del émbolo (38), de modo que una vez la junta de gas (82) entra en
60 contacto con la irregularidad que puede dañar o deteriorar la junta (172), se posibilita el escape de gas

presurizado desde la cámara de gas de volumen variable pasando por la junta de gas (82) y sale a través de dicho orificio de ventilación (170).

- 5 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** una junta de cartucho de gas (62) dispuesta en el cartucho de gas (52) y diseñada para desplazarse junto con dicho cartucho de gas (52) con respecto al alojamiento del cartucho de gas (36) y encajar herméticamente en una pared interior del alojamiento del cartucho de gas (36), a fin de impedir el retroceso de flujo de gas pasando por la junta del cartucho de gas (62) entre el cartucho de gas (52) y el alojamiento del cartucho de gas (36).



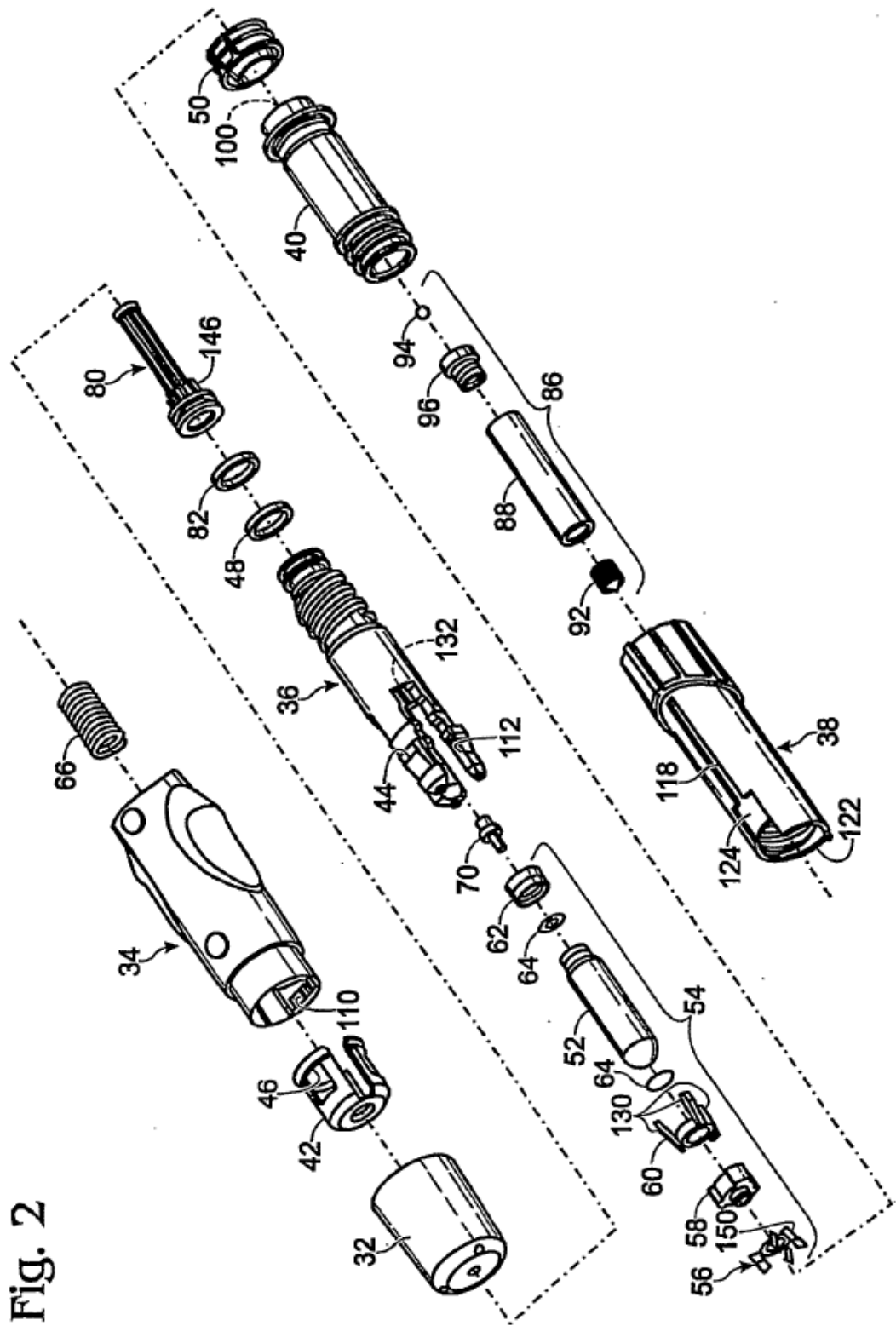
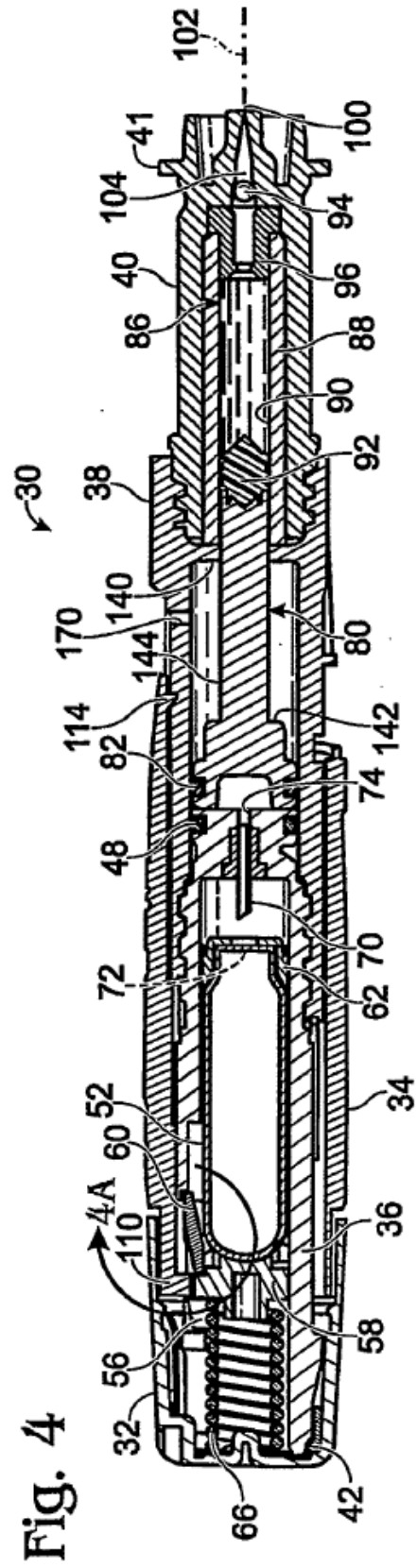
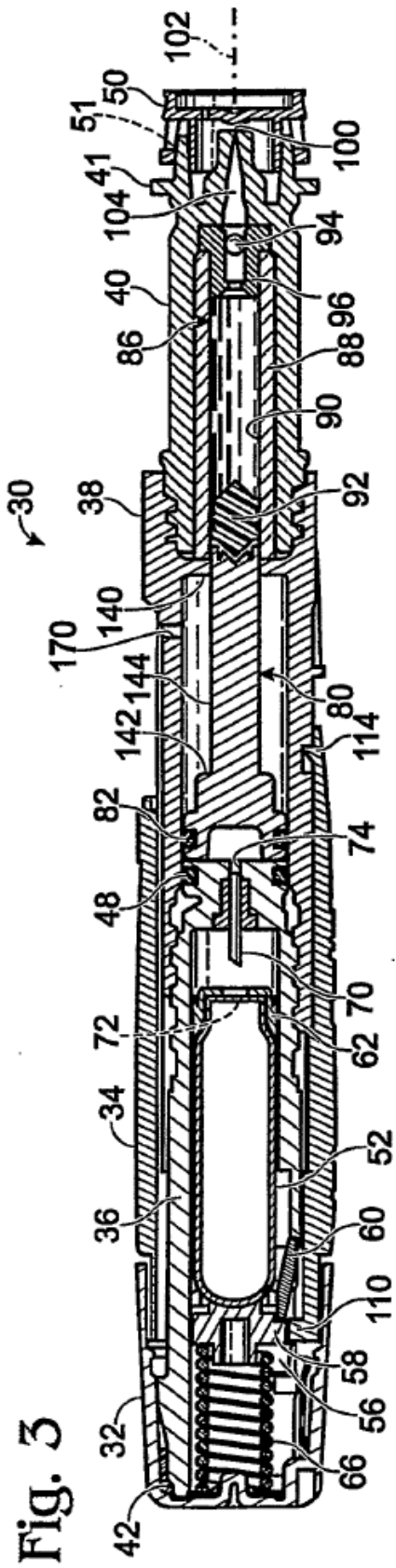


Fig. 2



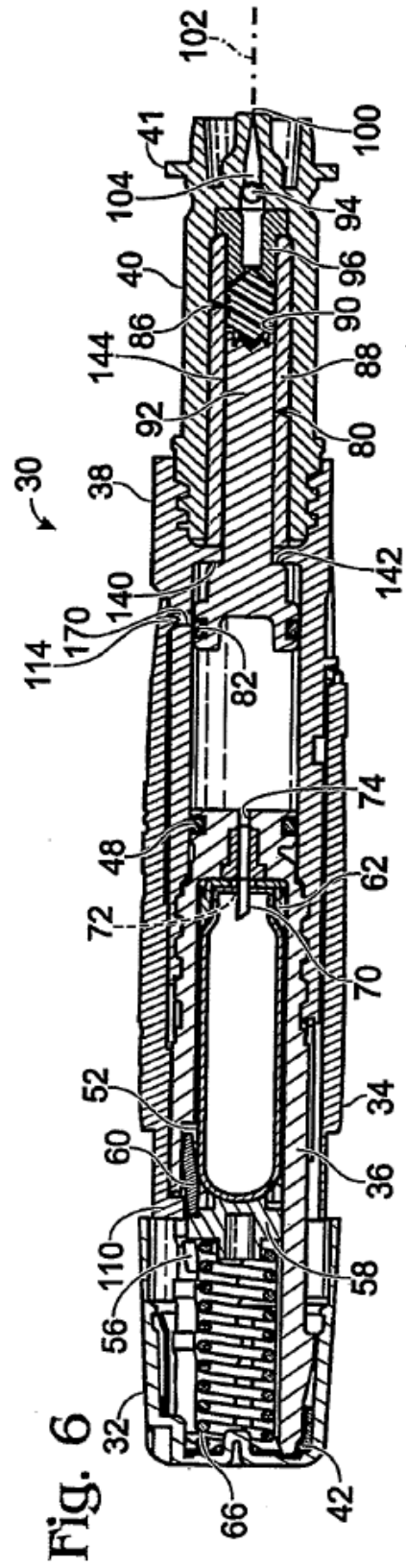
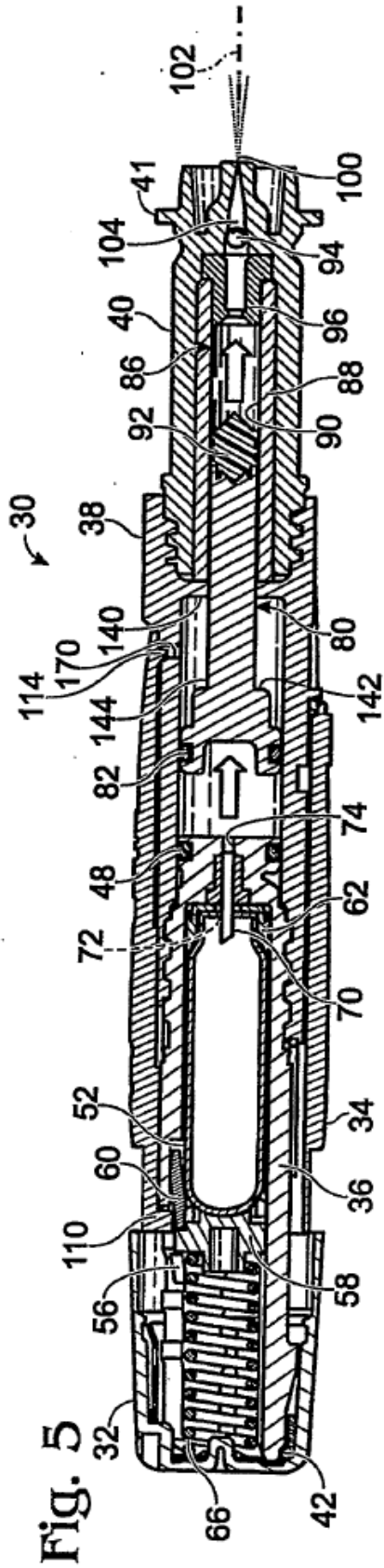


Fig. 7

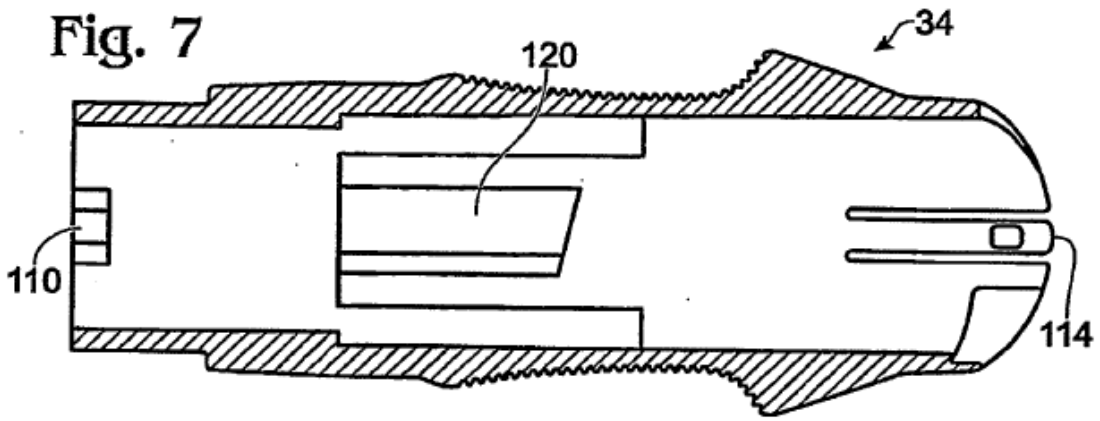


Fig. 8

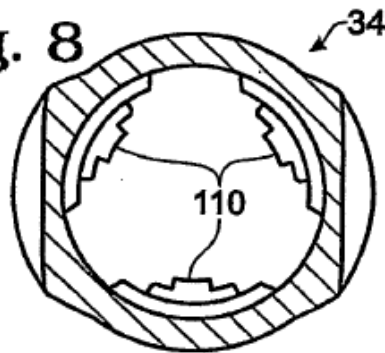


Fig. 9

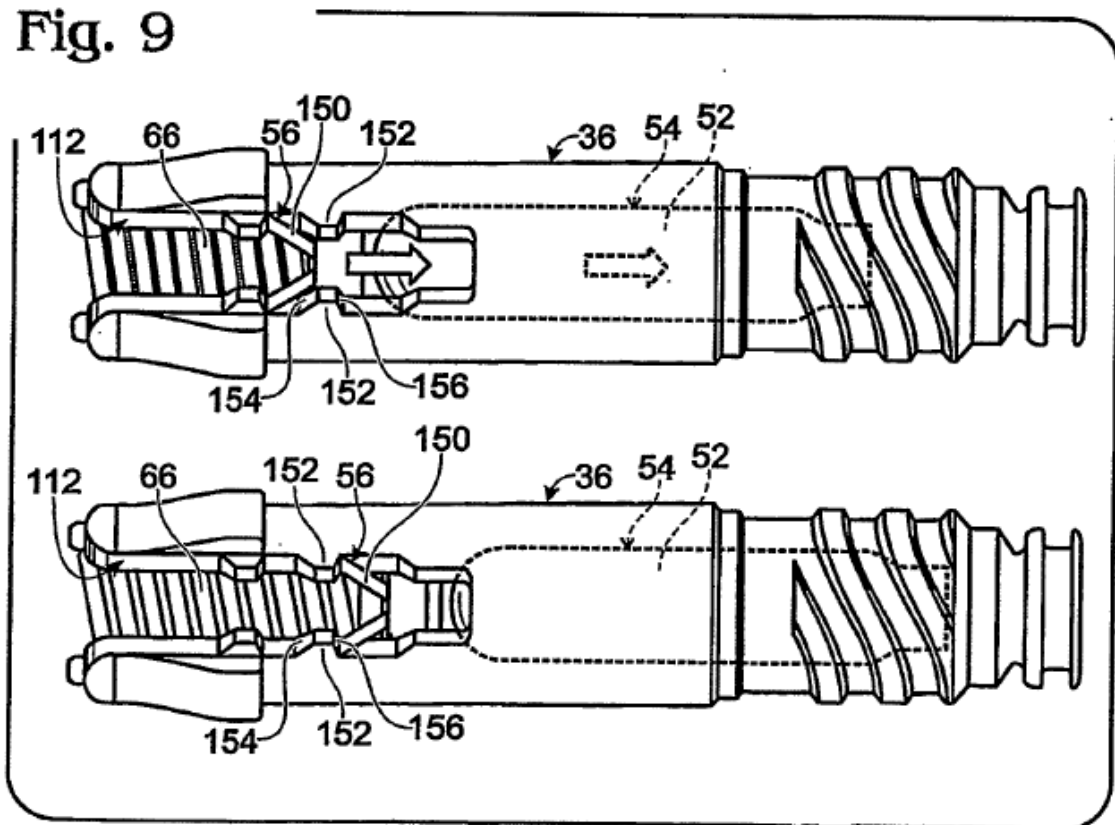


Fig. 10

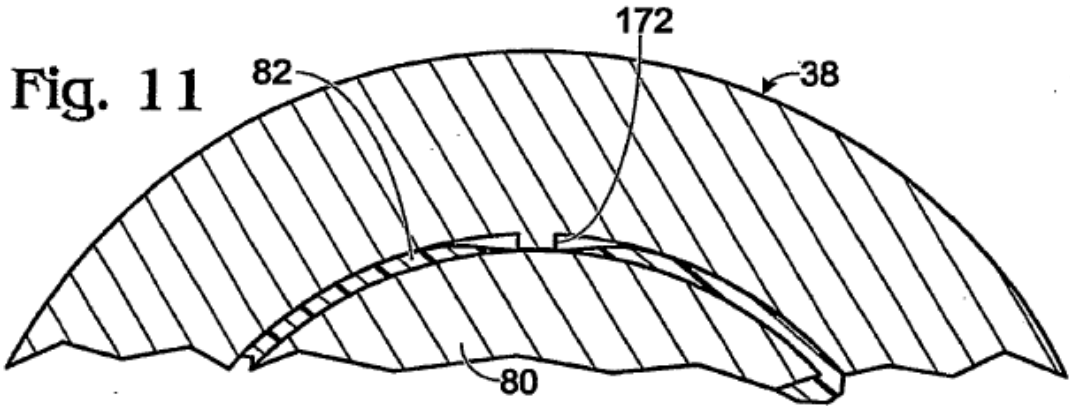
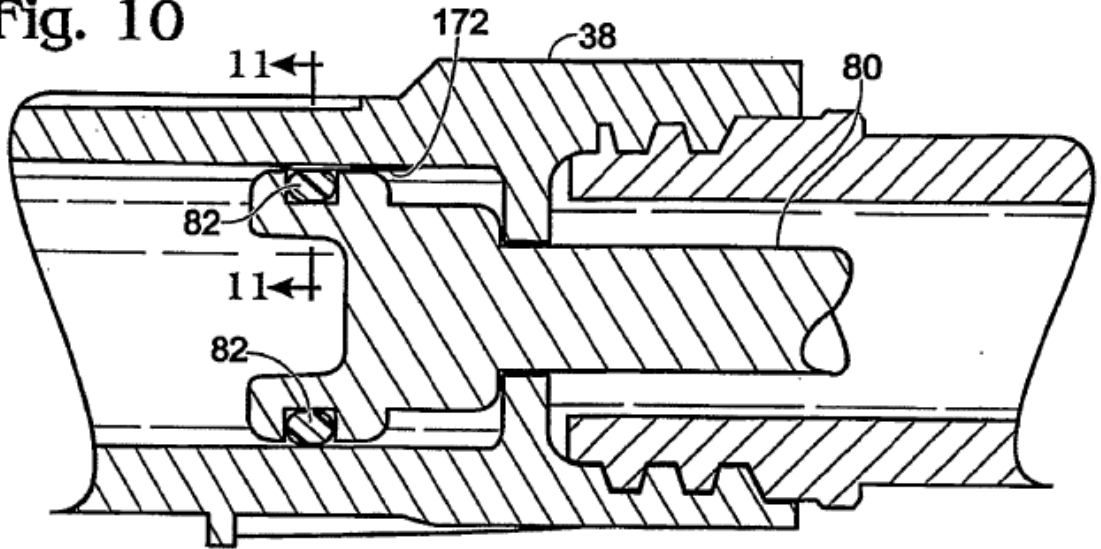


Fig. 12

