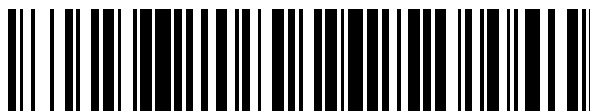


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 444**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2003** **E 03713449 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015** **EP 1476211**

54 Título: **Inyector con canal de derivación**

30 Prioridad:

15.02.2002 US 357236 P

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

06.10.2015

73 Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
100 Princeton South Corporate Center, Suite 300
Ewing, NJ 08628, US

72 Inventor/es:

LESCH, PAUL R., JR.

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 547 444 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

Inyector con canal de derivación

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de inyección para inyectar una sustancia en un paciente. Más particularmente, la invención se refiere a un inyector con un canal de derivación que puede cerrarse o abrirse para alimentar un fluido que va a inyectarse desde un recipiente a un conducto de inyección.

10 Antecedentes de la presente invención

Los dispositivos de inyección se conocen con un cartucho que contiene un medicamento que va a inyectarse. Los cartuchos de dispositivos tradicionales tienen típicamente una junta en un extremo que se atraviesa por un lado proximal de una aguja para abrir una vía de fluido desde el cartucho hasta la aguja.

Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 3.375.825 divulga una jeringa prellenada. Un extremo de penetración trasero de una aguja hipodérmica penetra en un diafragma para exponer los contenidos del tambor de la jeringa para la inyección cuando la aguja se conecta al tambor. De forma similar, la patente de EE. UU. n.º 2.645.223 divulga un dispositivo de inyección de chorro con una cánula que tiene un extremo interno puntiagudo que hace penetrar un capuchón en una ampolla.

La patente de EE. UU. n.º 3.811.441 enseña una ampolla con una junta que se puede atravesar. La ampolla se mueve contra una cánula, que atraviesa la junta antes de la inyección para comunicar el medicamento en la ampolla y el exterior por medio de la cánula. La patente de EE. UU. n.º 5.137.528 describe una ampolla anestésica local que se coloca en el tambor de una jeringa hipodérmica. El usuario hace avanzar manualmente la ampolla en el tambor hacia un extremo proximal de la aguja hipodérmica de la jeringa, provocando que este extremo de aguja perfora un diafragma de goma de la ampolla para permitir la inyección de la anestesia.

Las jeringas se conocen también por mezclar un líquido y un medicamento que se guardan en diferentes compartimentos. La patente de EE. UU. n.º 4.874.381, por ejemplo, muestra una jeringa hipodérmica con dos compartimentos: uno con una fase líquida y el otro con una fase sólida, que van a mezclarse para formar una solución antes de la inyección. La jeringa tiene un primer pistón para desplazar el líquido y la solución para la inyección. Un segundo pistón se localiza entre los dos compartimentos. Una derivación interconecta los dos compartimentos cuando el segundo pistón se mueve para permitir a los dos extremos de la derivación abrirse a los lados opuestos del pistón.

Las patentes de EE. UU. n.º 6.132.395, n.º 6.264.629 y n.º 6.471.669 divulgan aparatos de inyección de agujas con clavijas que se sacan de un cartucho cuando los aparatos se ensamblan en una configuración que permite una inyección subsiguiente, por una acción adicional por el usuario.

El documento WO 00/33899 divulga un inyector de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 donde parte de la inyección puede gotear.

Los dispositivos de inyección que emplean una porción de un cartucho que se atraviesa por un lado proximal de una aguja para abrir el cartucho demandan típicamente alta precisión en fabricación y alineación de las partes para asegurar que la aguja atraviesa el cartucho apropiadamente para permitir el flujo de la sustancia a través de la aguja. Existe una necesidad de un dispositivo de inyección con un cartucho sellado que puede abrirse fácilmente sin requerir el pinchazo del mismo del cartucho para abrirlo y que puede abrirse en el momento en el que se dispara el inyector.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un inyector con un canal que se puede abrir para liberar una sustancia fluida o de fluido desde dentro de un recipiente para inyectar en el tejido de un paciente en un sitio de inyección. Una realización preferida de la invención comprende un recipiente de sustancia que define una cámara de sustancia configurada para contener una sustancia que va a inyectarse. Un conducto de inyección del inyector se configura para inyectar la sustancia en el paciente. El conducto de inyección es un conducto adecuado para hacer inyecciones, que incluye una aguja o una boquilla de chorro que se configura para disparar la sustancia en un chorro de fluido para penetrar en el tejido del paciente. Un accionador se asocia con la cámara de sustancia para accionar la sustancia a través del conducto de inyección. Un elemento de la cámara define un canal que tiene configuraciones abierta y cerrada. En la configuración abierta, el canal comunica fluidamente el recipiente de sustancia al conducto de inyección para inyectar la sustancia. En la configuración cerrada, el canal se configura para bloquear el fluido de cualquier sustancia en el recipiente de sustancia a través del mismo, preferentemente hasta el conducto de inyección para inhibir o evitar el contacto antes de la inyección entre el conducto de inyección y las sustancias del recipiente. El elemento del canal de esta realización se dispone en o adyacente al extremo distal del recipiente, que se dispone adyacente al

conducto de inyección. El elemento del canal se asocia preferentemente con el accionador para colocar el canal en la configuración abierta desde la configuración cerrada hasta la actuación del accionador para accionar la sustancia desde la cámara de sustancia.

5 En una realización, un capuchón de bloqueo que tiene una posición cerrada para bloquear el flujo de cualquier sustancia desde el recipiente de sustancia a través del canal hasta el conducto de inyección. El capuchón de bloqueo es movable hasta una posición abierta para comunicar de manera fluida el canal con el recipiente de sustancias para inyectar la sustancia. También, un mecanismo disparador se asocia preferentemente operativamente con el accionador y es operable por el usuario para provocar que el accionador accione la sustancia
10 suficientemente para mover el capuchón de bloqueo hacia la posición abierta y también para inyectar la sustancia en el paciente. El mecanismo disparador es operable por el usuario para provocar que el accionador accione la sustancia suficientemente para mover el capuchón de bloqueo hacia la posición abierta y también para inyectar la sustancia en el paciente por una acción individual del usuario en el mecanismo disparador.

15 Preferentemente, el inyector se ensambla de tal manera que la actuación del mecanismo disparador para provocar que la sustancia que va a inyectarse provoca también que el capuchón de bloqueo se mueva hacia la posición abierta. Una fuente de energía puede configurarse para accionar el accionador para mover el capuchón de bloqueo hacia la posición abierta e inyectar la sustancia en el paciente. Esto puede permitir una acción individual del usuario para disparar el inyector y puede mantener la sustancia asépticamente sellada dentro del recipiente hasta
20 prácticamente el momento de inyección, sin el peligro de que el cartucho se abra durante cualquier periodo significativo de tiempo, por ejemplo si el inyector se prepara y se reserva durante algún tiempo antes de la inyección. El mecanismo disparador comprende un iniciador depresible por el usuario, en el que una depresión individual del iniciador activa la fuente de energía para mover el capuchón de bloqueo hacia la posición abierta y también para inyectar la sustancia en el paciente. El inyector está ensamblado preferentemente completamente y está en
25 condición para disparar el iniciador, y preferentemente toda la sustancia que va a inyectarse se dispone entre el accionador y el capuchón de bloqueo. El accionador preferido comprende un émbolo, y el émbolo y el capuchón de bloqueo son ambos deslizables dentro del recipiente.

En una realización, el inyector tiene un conducto de suministro configurado para suministrar la sustancia desde el
30 recipiente al conducto de inyección, y el canal se define en el conducto de suministro y tiene una entrada de sustancia que se bloquea por el elemento de bloqueo en la posición cerrada y se desbloquea así en la posición abierta. En otra realización, el canal se define en el elemento de bloqueo, y el conducto de suministro comprende una protuberancia recibida en el canal para cerrar el canal cuando el elemento de bloqueo está en la posición cerrada, y extraída del mismo cuando el elemento de bloqueo está en la posición abierta.

35 La realización preferida tiene un capuchón que es movable con respecto al canal entre las posiciones cerrada y abierta. El capuchón tiene un primer lado que se enfrenta al interior del cartucho y un segundo lado que se enfrenta al exterior del cartucho. En la posición cerrada, el capuchón cierra el canal para colocar el canal en la configuración cerrada, sellando y reteniendo la sustancia dentro del cartucho adyacente al primer lado del capuchón. De esta
40 manera, el segundo lado del capuchón de esta realización está libre de contacto con la sustancia del cartucho. En la posición abierta, el capuchón abre el canal para colocar el canal en la configuración abierta.

El canal preferido tiene una entrada de sustancia que se bloquea por el capuchón en la posición cerrada y se desbloquea así en la posición abierta. El recipiente de sustancia preferido tiene un extremo distal adyacente al
45 conducto de inyección, y el capuchón se dispone en el extremo distal. La posición abierta del capuchón se localiza en una primera dirección desde la posición cerrada y más cerca del conducto de inyección que la posición cerrada. También, el canal preferido tiene una salida de sustancia para suministrar la sustancia al conducto de inyección y se localiza en la primera dirección desde la entrada de sustancia. El capuchón se dispone preferentemente en el extremo distal del cartucho en la posición cerrada, y fuera del cartucho en la posición abierta.

50 El capuchón de la realización preferida es longitudinalmente deslizable con respecto a la entrada de sustancia. El canal comprende una ranura a lo largo de una superficie interior del elemento del canal, con un primer extremo de la ranura comprendiendo la entrada. El segundo lado del capuchón tiene una inclinación configurada para mejorar el flujo de la sustancia alrededor del capuchón hacia el conducto de inyección.

55 El accionador de esta realización comprende un émbolo que se recibe deslizablemente en el recipiente de sustancia y se configura inclinando la sustancia contra el capuchón para deslizar el capuchón entre las posiciones abierta y cerrada. El émbolo se configura también para forzar la sustancia a través del canal y a través del conducto de inyección. Un reborde del recipiente de sustancia detiene preferentemente el movimiento del accionador hacia el
60 capuchón de bloqueo antes de contactar con el capuchón de bloqueo.

El conducto de inyección puede tener una aguja con una abertura corriente arriba para recibir la sustancia durante la inyección de la misma. El capuchón en esta realización se configura preferentemente para moverse hacia la posición
65 abierta sin que la aguja atraviere el capuchón. El segundo lado del capuchón se configura preferentemente para recibir la aguja cuando el capuchón está en la posición abierta. El capuchón define una ranura interna configurada y dimensionada para permitir a la sustancia fluir a través de la misma hasta la abertura corriente arriba de la aguja

cuando el capuchón está en la posición abierta.

El elemento del canal comprende una guía que sobresale hacia el interior del elemento del canal para guiar y posicionar el capuchón en la posición abierta. El elemento del canal preferido comprende también una porción estrechada que se curva preferentemente hacia dentro con respecto al recipiente y se configura para bloquear el movimiento del capuchón pasada la posición abierta.

Para conectar el cartucho con respecto al conducto de inyección, la realización preferida incluye una porción de agarre de cartucho resiliente acoplada con el cartucho que retiene el cartucho sellado y en comunicación fluida con el conducto de inyección durante la inyección. Una porción de cierre está en contacto con la porción de agarre de cartucho para retener la porción de agarre de cartucho en el acoplamiento con el cartucho para soportar presiones dentro del cartucho durante la inyección que están típicamente en los intervalos entre aproximadamente $3,45E5 - 2,07E7 \text{ N/m}^2$ (50 psi y 3000 psi). El cartucho comprende preferentemente un primer extremo que define una cavidad de cierre, con la porción de agarre de cartucho que tiene una pluralidad de dedos resilientes que se reciben en la cavidad de cierre, y la porción de bloqueo que se dispone alrededor de los dedos para retener los dedos acoplados en la cavidad de cierre.

La presente invención provee un inyector con un cartucho que puede mantenerse sellado por ejemplo hasta el momento de la inyección y puede no sellarse de manera fiable para inyectar la sustancia contenida dentro del mismo.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en sección transversal de una realización preferida de un inyector construido de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal del cartucho y ensamblaje de inyección del mismo en una configuración cerrada;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal del cartucho y ensamblaje de inyección del mismo en una configuración abierta;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal de una porción distal de otra realización de la invención; y

la Fig. 5 es una vista en sección transversal posterior a través de un cuello de un recipiente de sustancia de otra realización de un inyector inventivo, que muestra un capuchón en una posición cerrada.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En la realización mostrada en la Fig. 1, un inyector preferido se muestra completamente ensamblado y listo para disparar. El alojamiento externo 10 incluye un cuerpo preferentemente alargado y cilíndrico 12 con porciones extremas proximal y distal 14, 16. Como se usa con respecto a las realizaciones en esta aplicación, el término "distal" designa el extremo o la dirección hacia la parte frontal del inyector hacia donde se hace la inyección, y el término "proximal" designa el extremo o la dirección hacia la parte trasera del inyector.

En la realización preferida, el alojamiento interno 18 se conecta al alojamiento externo, preferentemente con broches, un adhesivo, una soldadura, u otra conexión conocida en la técnica. Las protuberancias del iniciador 20 se extienden preferentemente hacia dentro desde el extremo proximal del alojamiento interno 18 y se inclinan de forma resiliente hacia fuera. Las protuberancias del iniciador 20 se forman para unirse con una cavidad anular 22 en el pistón 24. El pistón 24 se urge hacia el extremo distal del inyector por el resorte de compresión 26, pero podrían usarse otras fuentes de energía capaces de producir una inyección, más preferentemente de hasta aproximadamente 2 ml en aproximadamente 2,5 segundos o menos. Ejemplos de fuentes energéticas son los elastómeros de goma y los cartuchos de gas comprimido. Otra realización está actuada por los dedos de modo que un usuario puede presionar directamente un accionador para mover operativamente el émbolo. Un cerrojo 28 es deslizable dentro del alojamiento externo 10 con respecto al alojamiento interno 18, y rodea preferentemente el alojamiento interno 18. El cerrojo preferido 28 tiene una porción de tambor 32 en su extremo proximal y extensiones 30 en su lado distal. Cuando el inyector de chorro está listo para dispararse, el pasador 34 en el cerrojo 28 está en contacto con las protuberancias del iniciador 20 y las inclina hacia dentro para mantenerlas recibidas en la cavidad 22, evitando que el pistón 24 dispare bajo la fuerza del resorte de compresión 26.

Un soporte de cartucho 36 se monta preferentemente en el alojamiento interno 18 con roscas 38 u otra conexión adecuada y guarda un ensamblaje de cartucho 40 dentro del alojamiento interno 18. En la condición completamente ensamblada, las roscas se enroscan completamente, y las porciones enroscadas se configuran de tal manera que pasado el enroscamiento adicional se evita la posición ensamblada. Con las roscas completamente acopladas, y el inyector listo para dispararse hasta la activación del mecanismo iniciador, por ejemplo deprimiendo el protector de aguja 58 para disparar el dispositivo para inyectar el medicamento como se describe a continuación, el capuchón 70

en una posición que cierra preferentemente toda la sustancia que va a inyectarse desde los canales 74, también descritos a continuación. Desde esta configuración completamente ensamblada y lista para disparar, la activación del mecanismo iniciador no solo provoca que el capuchón 70 se mueva para abrir el canal que comunica la sustancia con la aguja 68, sino que también que inyecte la sustancia, preferentemente sin requerir cualquier otra acción del usuario.

En referencia a las Figs. 1 y 2, el ensamblaje del cartucho 40 incluye un cartucho 42, que puede comprender una ampolla hecha de cristal, metal, plástico, u otro material adecuado, que guarda típicamente aproximadamente entre 0,02 y 2 mL de una sustancia en la cámara de sustancia 43. Preferentemente el cartucho 42 contiene una o más dosis de un medicamento 44. La sustancia es preferentemente un medicamento fluido 44. Un émbolo 46, preferentemente hecho de goma u otro material elastomérico, es deslizable dentro del cartucho 42 y asociado con el mismo para la abertura de sellado 48 en el extremo proximal del cartucho 42 para evitar que se vierta el medicamento 44. El material del émbolo tiene suficiente fuerza para no adherirse a la pared del cartucho aunque puede ser ligeramente compresible siempre que pueda transferir la fuerza aplicada al mismo a un movimiento que urge el medicamento hacia la abertura 48. El pistón 24 se extiende dentro de la abertura 48 y limita con el émbolo 46. Un reborde 49 se provee preferentemente en una porción de estrechamiento del cartucho 42, que es más estrecho que el émbolo 46 para detener el movimiento distal del émbolo 46, preferentemente para evitar que el émbolo 46 contacte con el capuchón 70, como se describe a continuación y como se muestra en la Fig. 3.

El soporte del cartucho 36 se conecta al manguito 50, que preferentemente soporta un conducto de inyección. En la realización mostrada, el conducto de inyección comprende la aguja de inyección 52, que se conecta al manguito 50, preferentemente por un adhesivo. Preferentemente, las ranuras o un tratamiento de superficie en la bolsa longitudinal 54 y/o en la aguja de inyección 54 mejoran la unión entre la aguja de inyección 52 y el manguito 50. Otros procedimientos de fijación, tales como el moldeado, pueden usarse para asegurar la aguja de inyección 52 al manguito de la aguja 50. Las realizaciones alternativas del canal incluyen canales que se definen a través del elemento del canal, por ejemplo el manguito, y que no tienen un lado abierto como muestran las ranuras.

Otras realizaciones tienen diferentes tipos de conductos de inyección. Una realización de inyector de chorro de la invención tiene una boquilla de chorro, y la fuente de energía y la boquilla se configuran para producir un chorro de la sustancia con velocidad suficiente para penetrar en el lugar de inyección del paciente.

El calibre de la aguja 52 se selecciona para permitir un tiempo de inyección apropiado, y en una realización, la aguja 52 es de calibre 27. La aguja 52 tiene un extremo afilado 56 que se extiende por encima del extremo distal del manguito 50 por una cantidad que depende de la profundidad de la inyección deseada. Preferentemente, el extremo afilado de la aguja 56 se extiende aproximadamente entre 0,5 y 10 mm por encima del manguito 50, y suficientemente para entrar en un sitio de inyección del paciente hasta la inyección.

Como se muestra en la Fig. 1, un protector de aguja 58 se localiza en el extremo distal del dispositivo de inyección y preferentemente se extiende distalmente por encima de la aguja 52, preferentemente ocultando la aguja 52. El protector de aguja 58 se monta preferentemente deslizablemente en los alojamientos 10, 18 para deslizarse en una dirección longitudinal con respecto a la aguja 52. Un resorte de retorno 62 inclina el protector de aguja 58 distalmente con respecto a la aguja 52 hacia la posición de protección mostrada, de tal manera que la aguja 52 se retrae dentro del protector 58.

La realización preferida ofrece una tapa de protección extraíble 60 montada extraíblemente sobre y cubriendo el protector de aguja 58 para evitar su depresión involuntaria. La tapa de protección 60 incluye una tapa de aguja 62 conectada a la misma. La tapa de aguja 62 forma una barrera estéril alrededor de la aguja 52.

El cartucho 42 tiene un extremo proximal 64 y un extremo distal 66, que se dispone preferentemente cerca del extremo proximal 68 de la aguja 52. El extremo proximal 68 de la aguja es preferentemente romo ya que, en la realización preferida, no necesita atravesar el capuchón. El extremo distal del cartucho 42 se recibe en el manguito 50, y una junta por ejemplo una junta tórica 53 sella preferentemente el espacio entre el cartucho 42 y el manguito 50.

Un capuchón 70 se asocia con el cartucho 42 para sellar el medicamento 44 en la cámara de sustancia del mismo. El capuchón 70 es movable preferentemente a lo largo de una dirección longitudinal, distalmente hacia la aguja 52. El capuchón no se conecta preferentemente al émbolo 46 ni al pistón 24, excepto a través del medicamento 44. En una realización alternativa, sin embargo, una conexión mecánica puede unir el émbolo 46 o pistón 24 para mover el capuchón 70. En esta realización, el medicamento rodea la conexión mecánica, que puede ser una varilla, y que se construye de un material que es químicamente resistente o inerte al medicamento con el que contacta. Esta disposición es particularmente útil cuando el medicamento es compresible y está en un estado contraído. Luego, el movimiento del capuchón hacia la posición abierta del canal, donde el medicamento puede expandirse y fluir a través de la aguja.

El capuchón 70 se dispone preferentemente en el extremo distal 66 del cartucho 42, preferentemente dentro de aproximadamente el 40 % de la longitud desde el extremo proximal de la porción que contiene sustancia 71 del

cartucho 42, que incluye cualquier cámara que contiene cualquier sustancia que va a inyectarse, hasta la punta distal del extremo distal 66 del cartucho 42, más preferentemente dentro de aproximadamente el 20 % del mismo, y más preferentemente dentro de aproximadamente el 10 % del mismo. Medido desde el borde distal 73 de la superficie de sellado 75 del émbolo 46, que contacta de forma sellante con la superficie interna del cartucho 42, hasta la punta distal del extremo distal 66 del cartucho 42, el capuchón 70 se dispone preferentemente dentro de aproximadamente el 40 % de esta distancia, más preferentemente dentro de aproximadamente el 20 % del mismo, y más preferentemente dentro de aproximadamente el 10 % del mismo. El capuchón 70 se dispone preferentemente distalmente desde la porción que contiene sustancia 71 y de todas las cámaras de sustancia del mismo. De esta manera, preferentemente ninguna sustancia de la porción que contiene sustancia se dispone entre el capuchón 70 y el conducto de inyección cuando el dispositivo está en el estado de canal cerrado inicial mostrado en las Figs. 1 y 2.

El manguito 50 define un conducto de suministro 69 configurado para suministrar la sustancia desde el recipiente hasta el conducto de inyección y comunicado fluidamente entre los mismos cuando el capuchón 70 está en una posición abierta. Un elemento del canal 72, que es preferentemente parte del manguito 50, define al menos un canal 74, que comprende preferentemente una o más ranuras internas en el interior del manguito 50. Preferentemente, el canal 74 tiene una pluralidad de ranuras. En la Fig. 2, el canal 74 está en una configuración cerrada, con el capuchón 70 en una posición cerrada para bloquear el flujo de cualquier medicamento 44 en el cartucho 42 a través del mismo hasta la aguja 52, de tal manera que la aguja 52 está sustancialmente libre de contacto con cualquier sustancia del recipiente de sustancia que va a inyectarse antes de la inyección.

En la posición cerrada, el capuchón 70 se dispone para bloquear la entrada 76 del canal 74 de la comunicación fluida con la cámara del cartucho. En esta posición, el capuchón 70 se dispone preferentemente proximalmente desde la entrada. El medicamento 44 u otra sustancia que va a inyectarse se sella y retiene en el cartucho 42 por el capuchón 70. En la posición cerrada, una cara proximal 78 del capuchón se enfrenta y está en contacto con el medicamento 44 en el interior del cartucho 42. En la posición cerrada, la cara distal 80 del capuchón 70 está preferiblemente libre de contacto con cualquier medicamento 44 u otra sustancia que vaya a inyectarse desde el cartucho 42.

El capuchón 70 es preferentemente deslizable longitudinalmente y distalmente hacia una posición abierta más cerca de la aguja 52 que en la posición cerrada, como se muestra en la Fig. 3, para colocar el canal 74 en una configuración abierta. En la posición abierta, el capuchón 70 desbloquea y abre el canal 74 para comunicar fluidamente el recipiente 42 con la aguja 52 para permitir al medicamento 44 inyectarse a través de la aguja. En esta posición, el capuchón 70 ha salido preferentemente del cartucho 42 y se dispone dentro del manguito 50.

Un saliente 84 del manguito 50 sobresale en el interior del mismo para bloquear el capuchón 70 de moverse más en una dirección distal que en la posición abierta. El capuchón 70 tiene preferentemente una porción de sellado de cartucho 82, que en la realización mostrada comprende una pared en asociación de sellado con el interior del cartucho 42. La longitud longitudinal de la porción de sellado 82 es preferentemente más corta que la longitud longitudinal del canal 74, de tal manera que hasta alcanzar la posición abierta, la porción de sellado se sitúa entre la entrada 76 y la salida 86 del canal 74, permitiendo a los contenidos del cartucho 42 entrar en la entrada 76 y fluir a través del canal 74 y salir a través de la salida 86 de la aguja 52.

Las ranuras del elemento del canal 72 se separan preferentemente entre las porciones guía 92 configuradas y dimensionadas para guiar el capuchón 70. Las porciones guía 92 proveen un diámetro más estrecho que el canal 74, y preferentemente mantienen aproximadamente el mismo diámetro y forma como el interior del extremo distal 66 del cartucho para permitir al capuchón 70 deslizarse suavemente en el mismo.

El capuchón 70 está preferentemente ahusado en uno o ambos de sus lados proximal y distal 78, 80 para mejorar el flujo del medicamento 44 alrededor del capuchón 70. Una porción cilíndrica 77 para sellarse y deslizarse contra el cartucho se dispone preferentemente entre los lados ahusados 78, 80. Adicionalmente, preferentemente el lado distal 80 tiene una cavidad que recibe la aguja 88 alineada con el extremo proximal 68 de la aguja 52 para recibir de forma que no se pueda atravesar la aguja 52, de tal manera que en la posición abierta, la aguja 52 no atraviesa el capuchón 70. El extremo proximal de la aguja es preferentemente romo. El lado distal preferido 80 del capuchón 70 tiene también canales 90 para facilitar el flujo del medicamento 44 alrededor de la aguja 52 cuando esta se recibe en la cavidad 88. En la realización mostrada, ambos extremos proximal y distal 78, 80 del capuchón 70 son sustancialmente simétricos para facilitar la fabricación, pero estos lados son diferentes entre sí en otra realización.

El protector de aguja 58 se asocia de forma operativa con el cerrojo 28, de tal manera que al presionar el protector de aguja 58 hacia el extremo proximal del dispositivo, por ejemplo hasta presionar el extremo distal contra un paciente para inyectar el medicamento 44, provoca que el protector de aguja 58 empuje el cerrojo 28 longitudinalmente hacia el extremo proximal del dispositivo. El pasador 34 del cerrojo 28 abandona de esta manera las protuberancias del iniciador 20 en el alojamiento interno 18. Esto permite a las protuberancias del iniciador 20 flexionarse fuera de la cavidad anular 22 en el pistón 24, provocando así que el pistón 24 dispare bajo la inclinación del resorte de compresión 26. Cuando el pistón 24 dispara, desliza el émbolo 46 en el cartucho 42 distalmente, provocando que el medicamento 44 desplace el capuchón 70 desde la posición cerrada hasta la abierta. Con el capuchón 70 en la posición abierta, el émbolo fuerza al medicamento 44 a fluir a través del canal 74 alrededor del

capuchón 70 y fuera a través de la aguja 52 que va a inyectarse en el sitio de inyección en el paciente.

En referencia a la Fig. 1, el extremo distal 66 del cartucho 42 está preferentemente ampliado y está lateralmente para formar una porción de diámetro ampliada 100 y una cavidad adyacente 102. Un elemento de agarre de cartucho 104, preferentemente del manguito 50, comprende una porción resiliente lateralmente o radialmente 104, que en la realización preferida comprende una pluralidad de dedos, por ejemplo cuatro dedos que se extienden distalmente alrededor del exterior del extremo distal 66 del cartucho 42. Los dedos tienen puntas 108 que se extienden radialmente hacia dentro hacia el cartucho 42 y se reciben en la cavidad 102 del cartucho 42 y se acoplan con el mismo para conectar firmemente el cartucho al manguito 50. El soporte de cartucho 36 preferentemente tiene una porción de cierre de dedos 106, preferentemente que incluyen un anillo dispuesto alrededor del exterior de los dedos del elemento de agarre 104 para retener los dedos en acoplamiento dentro de la cavidad 102, para evitar que los dedos se desplieguen para liberar el cartucho o romper el sellado con la junta tórica 53. Durante el ensamblaje, el extremo distal 66 del cartucho se coloca dentro del elemento de agarre de cartucho 104, y este se coloca en la porción de cierre de dedos 106 para sostener y sellar positivamente el cartucho al manguito 50.

Preferentemente, el elemento de agarre 104 y la porción de cierre de dedos 106 se hacen de un plástico u otro material con rigidez y fortaleza suficientes para soportar las presiones producidas dentro del cartucho durante las inyecciones. Estas presiones de inyección están típicamente en el intervalo de aproximadamente $3,45E5 \text{ N/m}^2$ (50psi) hasta aproximadamente $2,07E7 \text{ N/m}^2$ (3000 psi). La realización con un conducto de inyección que comprende una aguja emplea típicamente una presión de inyección de aproximadamente entre $3,45E5 \text{ N/m}^2$ (psi) y $2,07E6 \text{ N/m}^2$ (300 psi), y las realizaciones en las que el conducto de inyección comprende una boquilla de chorro libre de aguja emplean típicamente una presión de inyección de aproximadamente entre $1,03E7 \text{ N/m}^2$ (1500 psi) y $2,07E7 \text{ N/m}^2$ (3000 psi).

En referencia a la Fig. 4, el conducto de inyección de una realización alternativa comprende una boquilla de chorro libre de aguja 94 con un orificio 96 configurado y dimensionado para disparar el medicamento 44 en un chorro de fluido para penetrar en el tejido del paciente en el sitio de inyección. El orificio preferido está ahusado en una dirección distal. El capuchón 98 se muestra en su posición abierta para permitir al medicamento 44 fluir a través de la vía de fluido formada por el canal abierto 100 que va a inyectarse fuera de la boquilla 94. En esta realización, la fuente de energía se selecciona para tener más fuerza que en la realización de las Fig. 1-3 para proveer presión suficiente en el medicamento 44 para producir un chorro de inyección adecuado.

En las realizaciones preferidas, el capuchón primario, por ejemplo los capuchones 70, 98 mostrados en las Figs. 1-4, que abre el canal divulgado se dispone en el extremo del cartucho y sirve para cerrar y sellar el extremo del cartucho desde el conducto de inyección para evitar que sus contenidos se viertan fuera del cartucho. El cartucho primario preferentemente sella los contenidos del cartucho antes de cargar el cartucho en el dispositivo de inyección. Algunas realizaciones de cartucho pueden tener un segundo capuchón entre el émbolo y el capuchón primario y pueden proveerse con un canal o una porción de diámetro ampliada para permitir a dos o más sustancias fluidas separarse por al menos el segundo capuchón en dos o más cámaras de sustancia, pero para mezclarse entre sí hasta la inyección. Preferentemente, no existe ningún capuchón adicional entre el capuchón primario y el conducto de inyección.

En referencia a la Fig. 5, la realización mostrada tiene los canales 114 definidos dentro del capuchón 110, que es de esta manera el elemento del canal. Esto se opone a las realizaciones de las Figs. 1-4, en las que el elemento del canal que define los canales es el manguito de la aguja. Las nervaduras 116 del recipiente de sustancia 112 se extienden hacia dentro y se reciben de forma sellante en los canales 114 con el capuchón 110 en la posición cerrada para bloquear el fluido de la sustancia fuera del recipiente. El capuchón 110 se desliza axialmente, cuando la sustancia en el recipiente se desplaza por el émbolo durante el disparo del dispositivo, pasadas las nervaduras 116 para extraerlas desde los canales 114 y permiten a la sustancia fluir a través de los canales 114 que van a inyectarse.

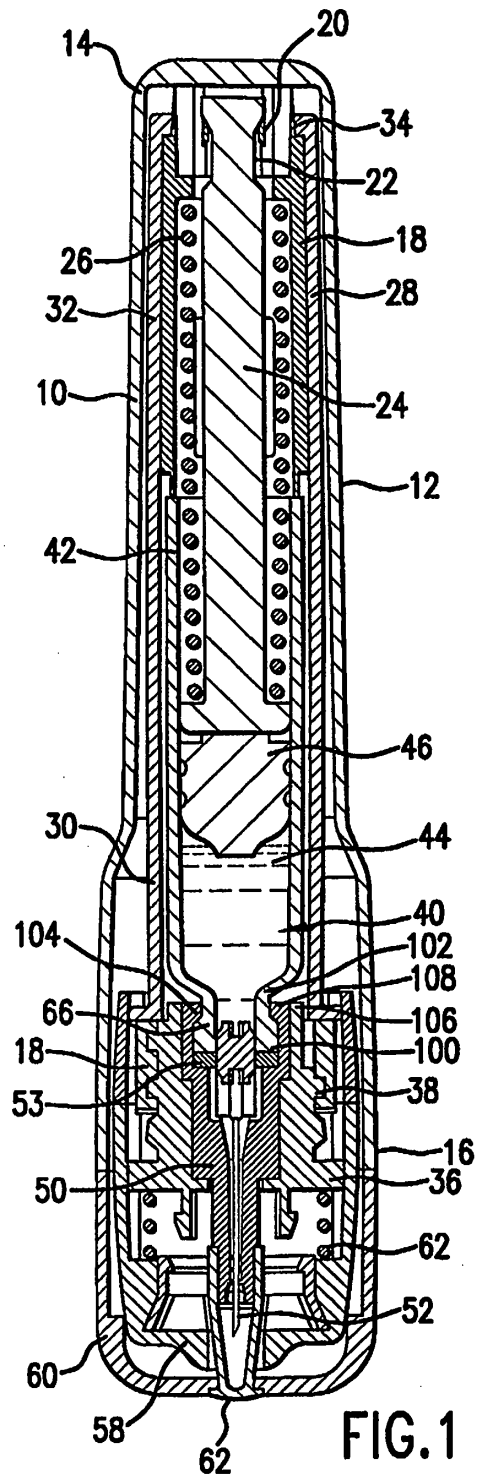
Mientras que las realizaciones ilustrativas de la invención se divulgan en el presente documento, se apreciará que numerosas modificaciones y otras realizaciones pueden concebirse por los expertos en la materia. Por ejemplo, el elemento del canal puede construirse como parte del cartucho. También, otras realizaciones tienen mecanismos iniciadores que se pueden actuar desde diferentes partes del dispositivo, tales como una realización con un iniciador depresible o cerca del extremo proximal del alojamiento del dispositivo, por ejemplo incluyendo un botón. Adicionalmente, cuando el capuchón de la realización preferida se coloca en la posición abierta, el inyector se configura preferentemente de tal manera que el inyector no puede usarse otra vez, aunque se prevé que otras realizaciones que pueden limpiarse, rellenarse, y reutilizarse. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones adjuntas están previstas para cubrir todas tales modificaciones y realizaciones que vienen dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un inyector, que comprende:

- 5 un recipiente de sustancia que define una cámara de sustancia (43) configurada para contener una sustancia (44) que va a inyectarse;
un conducto de inyección configurado para inyectar la sustancia (44) en un paciente;
- 10 un accionador (24) asociado con la cámara de sustancia (43) para accionar la sustancia (44) a través del conducto de inyección;
un elemento del canal (72) que tiene una superficie interior que define un canal (74) que tiene un primer extremo abierto hacia el interior del elemento del canal (72) para recibir la sustancia (44) desde la cámara de sustancia (43) y
15 un segundo extremo abierto hacia el conducto de inyección, extendiéndose el canal (74) entre los extremos primero y segundo del canal (74) para comunicar fluidamente el recipiente de sustancia al conducto de inyección desde el primer extremo hasta el segundo extremo del canal (74, 100) para inyectar la sustancia (44);
un capuchón de bloqueo (70, 98) que tiene una posición cerrada para bloquear el flujo de cualquier sustancia (44)
20 desde el recipiente de sustancia a través del canal (74, 100) hasta el conducto de inyección, siendo el capuchón de bloqueo (70, 98) movable dentro del elemento del canal (72) con respecto al canal (74) y a los extremos del canal hacia una posición abierta para desbloquear el flujo de la sustancia (44) desde la cámara de sustancia (43) hasta el primer extremo del canal (74), a través del canal (74) alrededor del capuchón de bloqueo (70, 98) hasta el segundo extremo, y hasta el conducto de inyección para inyectar la sustancia (44), en el que el elemento del canal (72) se
25 extiende entre los extremos primero y segundo del canal (74) para derivar una porción del elemento del canal (72) en el que el capuchón de bloqueo (70, 98) está dispuesto en la posición abierta para comunicar fluidamente el recipiente de sustancia al conducto de inyección desde el primer extremo hasta el segundo extremo para inyectar la sustancia (44), y el canal (74) comprende una guía (92) que sobresale hacia dentro adyacente al canal (74) hacia la superficie interior para definir un lado circunferencial del canal (74) y para guiar y posicionar el capuchón de bloqueo
30 (70, 98) en la posición abierta; y
una fuente de energía (26) configurada tanto para accionar el accionador para mover el capuchón de bloqueo (70, 98) hacia la posición abierta como para inyectar la sustancia (44) en el paciente;
- 35 caracterizado porque el inyector comprende además un mecanismo disparador asociado operablemente con el accionador y operable por el usuario para provocar que el accionador accione la sustancia (44) suficientemente para mover el capuchón de bloqueo (70, 98) hacia la posición abierta y también para inyectar la sustancia (44) en el paciente por una única acción del usuario en el mecanismo disparador.
- 40 2. El inyector de la reivindicación 1, en el que el inyector se ensambla de tal manera que la actuación del mecanismo disparador para provocar que la sustancia (44) que va a inyectarse provoca también que el capuchón de bloqueo (70, 98) se mueva hacia la posición abierta.
- 45 3. El inyector de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el mecanismo disparador comprende un mecanismo iniciador activable por el usuario, en el que una activación individual del iniciador activa la fuente de energía (26) para mover el capuchón de bloqueo (70, 98) hacia la posición abierta y también para inyectar la sustancia (44) en el paciente.
- 50 4. El inyector de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inyector está ensamblado completamente y está en condición para disparar la sustancia (44) con el capuchón de bloqueo (70, 98) en la posición cerrada.
5. El inyector de la reivindicación 1, en el que sustancialmente toda la sustancia (44) que va a inyectarse se dispone entre el accionador (24) y el capuchón de bloqueo (70, 98).
- 55 6. El inyector de la reivindicación 5, en el que el accionador (24) comprende un émbolo (46), y tanto el émbolo (46) como el capuchón de bloqueo (70, 98) son deslizables dentro del recipiente.
7. El inyector de la reivindicación 1, en el que el recipiente de sustancia tiene un extremo distal dispuesto adyacente al conducto de inyección, y el elemento del canal (72) se dispone en o adyacente al extremo distal.
- 60 8. El inyector de la reivindicación 1, en el que el conducto de inyección comprende una aguja (52).
9. El inyector de la reivindicación 8, en el que la aguja (52) comprende una abertura corriente arriba para recibir la sustancia (44) durante la inyección y el capuchón de bloqueo (70, 98) define una ranura interna configurada y dimensionada para permitir a la sustancia (44) fluir a través de la misma hacia la abertura corriente arriba de la aguja (52) cuando el capuchón de bloqueo (70, 98) está en la posición abierta.
- 65

10. El inyector de la reivindicación 1, en el que el conducto de inyección comprende una boquilla de chorro libre de aguja (94) configurada para disparar la sustancia (44) en un chorro de fluido suficiente para penetrar en el tejido del paciente.
- 5 11. El inyector de la reivindicación 1, que comprende además un conducto de suministro (69) configurado para suministrar la sustancia (44) desde el recipiente al conducto de inyección, en el que el canal (74) se define en el conducto de suministro (69) y tiene una entrada de sustancia (76) que se bloquea por el capuchón de bloqueo (70, 98) en la posición cerrada y se desbloquea así en la posición abierta.
- 10 12. El inyector de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el recipiente comprende un cartucho (42) que define una cavidad de cierre (102), comprendiendo el inyector además:
- 15 una porción de agarre de cartucho resiliente (104) que comprende una pluralidad de dedos resilientes que se reciben en la cavidad de cierre (102) y se acoplan así con el cartucho (42) para retener el cartucho (42) sellado y en comunicación fluida con el conducto de inyección durante la inyección; y
- 20 una porción de cierre (106) dispuesta alrededor de los dedos para retener la porción de agarre de cartucho (104) en el acoplamiento con el cartucho (42) para soportar presiones dentro del cartucho (42) durante la inyección.
13. El inyector de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el recipiente de sustancia comprende un reborde (84) para detener el movimiento del accionador hacia el capuchón de bloqueo (70, 98) antes de moverse en contacto con el mismo.
- 25 14. El inyector de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el capuchón de bloqueo (70, 98) es ahusado en uno o ambos de sus lados proximal y distal (78, 80).



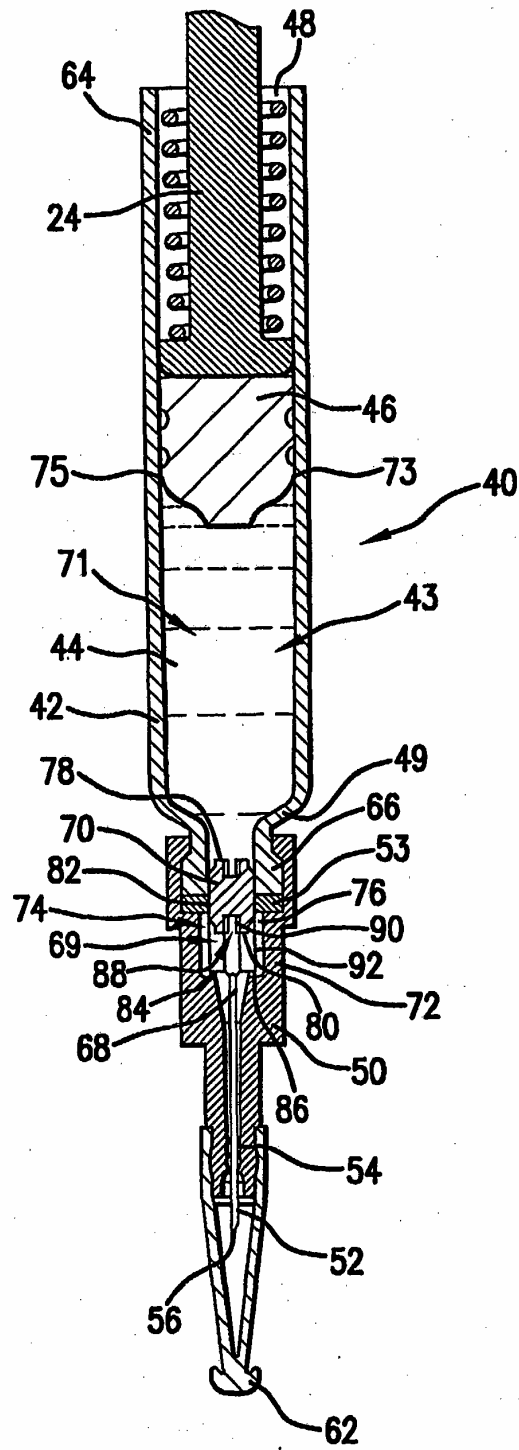


FIG.2

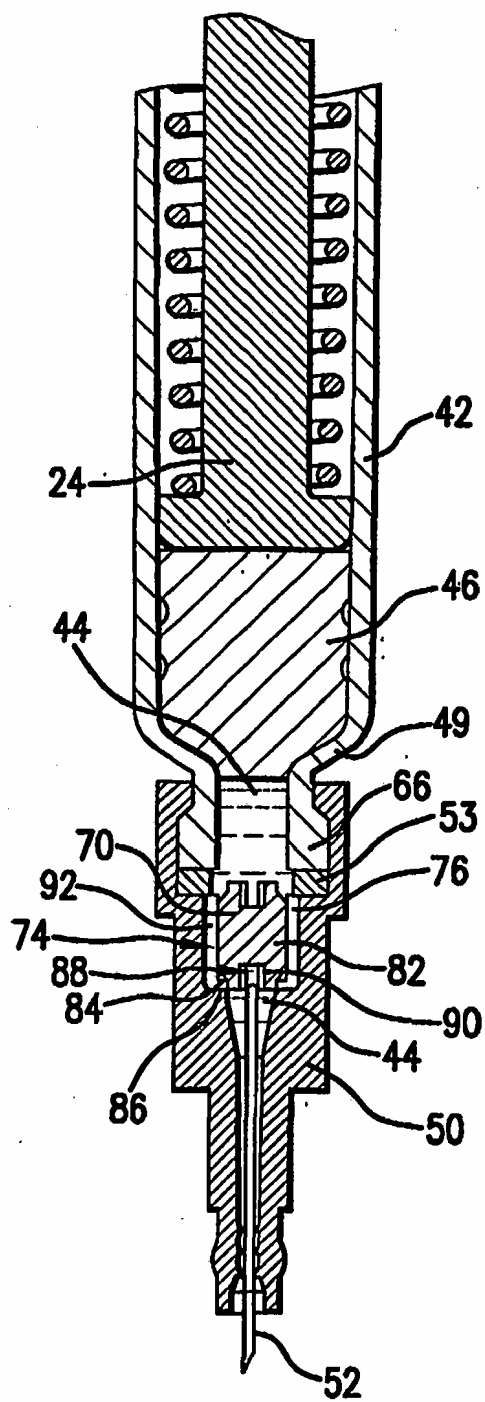


FIG.3

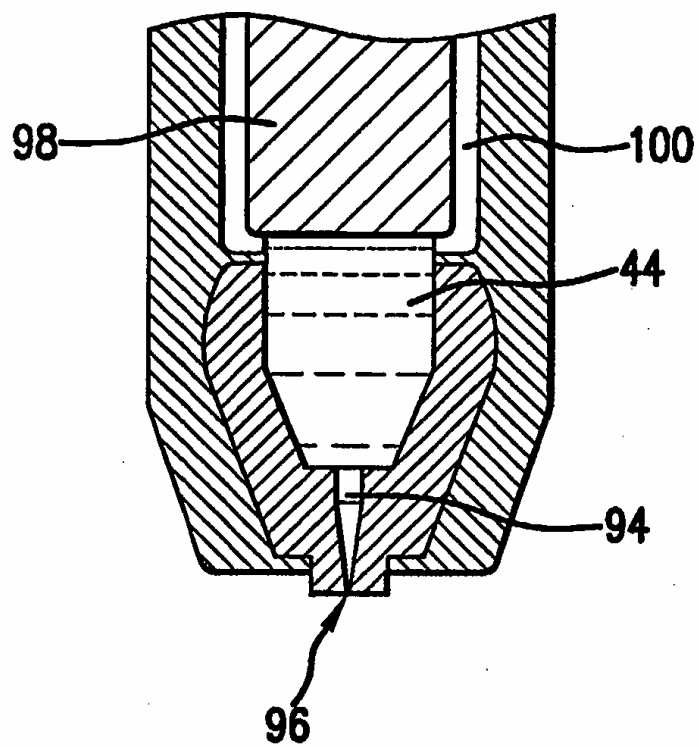


FIG. 4

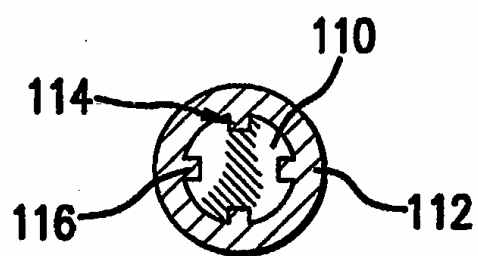


FIG. 5