

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 394**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

F41B 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2013** **E 13168483 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018** **EP 2805735**

54 Título: **Sistema de inyección para inyectar un gran volumen**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2018

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

**HOFFMANN, HANS-RAINER;
HORSTMANN, MICHAEL;
HADASCHIK, ROMAN y
LELL, PETER**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 689 394 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 para inyectar un gran volumen

5 La invención se refiere a un sistema de inyección con un mecanismo de accionamiento activable por medio de un mecanismo de activación y con un recipiente de medicamento de volumen comprimible que comprende al menos una abertura de salida.

Del documento DE 100 29 325 A1 se conoce un mecanismo de este tipo. Cuando se inyecta un gran volumen de medicamento, puede aparecer abultamiento en la piel, las llamadas ronchas. Debido a la alta presión que se genera en las ronchas, existe el riesgo de reflujo incontrolado de la solución del medicamento. Esto puede provocar una dosificación insuficiente del medicamento en el cuerpo.

10 La presente invención se basa en el problema de lograr la dosificación exacta de un gran volumen de solución de medicamento.

Este problema se resuelve mediante las características de la reivindicación principal. Para este fin, el sistema de inyección comprende al menos otro recipiente de medicamento comprimible. Todos los mecanismos de accionamiento pueden activarse por medio del mecanismo de activación común.

15 Otros detalles de la invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes y las siguientes descripciones ilustradas esquemáticamente en las realizaciones ejemplares.

Figura 1: sistema de inyección;

Figura 2: sección a través de una unidad de inyección;

Figura 3: detalle de la Figura 1;

20 Figura 4: detalle de un sistema de inyección con unidades de inyección montadas de manera flexible;

Figura 5: sistema de inyección dispuesto en forma de rejilla;

Figura 6: sistema de inyección con una pluralidad de unidades de inyección dispuestas en una carcasa común;

Figura 7: sección longitudinal a través de un sistema de inyección según la Figura 6;

Figura 8: vista dimétrica de un sistema de inyección según la Figura 6;

25 Figura 9: sección a través de una unidad de inyección con un émbolo.

Las Figuras 1 y 2 muestran un sistema de inyección (10) en una vista y en un diagrama de sección. Dicho sistema de inyección desechable (10) se utiliza, por ejemplo, para introducir un gran volumen de un medicamento en un cuerpo. El sistema de inyección (10) comprende una pluralidad de recipientes de medicamento (50) dispuestos en unidades de inyección (13), en cada uno de los cuales se almacena un volumen parcial del volumen total de solución de medicamento. En este caso, el volumen de medicamento almacenado en el recipiente de medicamento individual (50) puede ser del mismo tamaño o de diferente tamaño. Además, el tipo de medicamento puede ser el mismo o diferente. La activación de todos los mecanismos de accionamiento (70) se produce a través de un mecanismo de activación común (11).

30

El sistema de inyección (10) que se muestra en la Figura 1 comprende un soporte de sistema (20) con una placa de soporte (22) sobre la que se fija un bastidor de apoyo (21). Dicho bastidor de apoyo (21) soporta en la realización ejemplar el mecanismo de activación (11). El mecanismo de activación (11) comprende, por ejemplo, una fuente de alimentación, no mostrada en la presente memoria, y un pulsador opcionalmente bloqueable (12). También resulta concebible el uso de una brida de descarga o de un hilo de descarga. Dicho mecanismo de activación (11) funciona sin el uso de una fuente de alimentación. La carga de ignición (71) se enciende, después de aflojar un mecanismo de bloqueo, por un fuerte impacto lateral en el tubo de ignición (41).

35

40

El soporte de sistema (20) soporta además tres carcasas (30), en cada una de las cuales está alojado un recipiente de medicamento (50). La carcasa individual (30) comprende una primera parte de carcasa (31) ilustrada en la parte inferior y una segunda parte de carcasa (32) ilustrada en la parte superior. La primera parte de carcasa (31) y la segunda parte de carcasa (32) están, por ejemplo, encajadas entre sí. En este caso, la segunda parte de carcasa (32) se extiende por la primera parte de carcasa (31). Una leva anular (33) de la parte de carcasa superior engrana en unión continua en una ranura anular (34) de la parte de carcasa inferior (31).

45

La primera parte de carcasa (31) está diseñada en forma de embudo. Tiene una sección cilíndrica (36) y una sección cónica (37). La sección cónica (37) comprende una abertura central (38). El espesor de pared del sector cónico (37) es en la realización ejemplar un 80 % más grueso que el espesor de pared de la sección cilíndrica (36). El diámetro del boquete central (38) corresponde en la ilustración de la Figura 2 al doble del espesor de pared de la sección

50

cónica (37).

La segunda parte de carcasa (32) diseñada en forma de campana comprende un anillo de retención (35) que sobresale hacia adentro, cubriendo dicho anillo el borde superior de la primera parte de carcasa (31). La segunda parte de carcasa (32) tiene un espesor de pared sustancialmente constante.

- 5 El recipiente de medicamento individual (50) tiene una pared comprimible (51) en la realización ejemplar. También se puede concebir el uso de un recipiente no comprimible (50) que comprende, por ejemplo, un émbolo (56) desplazable, véase la Figura 9.

10 El recipiente de medicamento (50) se encuentra en la pared interior (39) de la sección cónica (37). Una sección de salida central (52) con una abertura de salida (53) sobresale en la ilustración de la Figura 2 hacia abajo fuera de la carcasa (30). En la realización ejemplar, la abertura de salida (53) está diseñada como una boquilla (53). Su área de sección transversal de salida es de, por ejemplo, 0,3 por mil del área de sección transversal interna del recipiente de medicamento (50). La abertura de salida (53) de cada uno de los recipientes de medicamento (50) está cerrada por medio de un cierre estéril (15). La abertura de salida (53) puede ser también un canal de una aguja de inyección o una cánula. Además, un recipiente de medicamento (50) puede comprender una pluralidad de aberturas de salida (53). El recipiente de medicamento (50) se llena, por ejemplo, por medio de una solución de medicamento (5). El llenado del recipiente de medicamento (50) tiene lugar, por ejemplo, mediante un procedimiento de llenado por soplado, en el que el volumen del recipiente se incrementa mediante la inyección del medicamento líquido (5). El volumen total de medicamento (5) almacenado en todos los recipientes de medicamento (50) es, por ejemplo, superior a 0,5 mililitros.

20 El recipiente de medicamento (50) comprende una membrana protectora (60) diseñada en forma de copa, la cual cubre la parte superior (54) y, por ejemplo, la pared externa cilíndrica (55) del recipiente de medicamento (50). La membrana protectora (60) tiene un labio de obturación superior (61), que se ajusta en la pared interna de la segunda parte de carcasa (32).

25 En esta realización ejemplar, el mecanismo de accionamiento (70) comprende una carga de ignición (71) y una carga propulsora (72) por cada unidad de inyección (13). Si la presión de gas generada por medio de la carga de ignición (71) es suficiente para extraer la solución de medicamento (5), el mecanismo de accionamiento puede diseñarse sin carga propulsora (72).

30 El encendedor puede diseñarse como encendedor de batería cuando se utiliza, por ejemplo, una fuente de corriente continua. Pero también puede concebirse el uso de un encendedor de descarga, brida de descarga, hilo de descarga o un encendedor piezoeléctrico. La carga de ignición (71) está dispuesta, por ejemplo, en una prolongación de carcasa en forma de varilla (41), en el tubo de ignición (41) de la segunda parte de carcasa (32). En la carga de ignición (71), por ejemplo, está dispuesto un filamento incandescente o un hilo incandescente, que está conectado por medio de dos líneas (81, 82) con el mecanismo de activación (11). Una de las dos líneas puede ser una masa eléctrica. Una vez que el circuito eléctrico se cierra por medio del pulsador (12), la corriente fluye desde la fuente de alimentación de corriente continua o alterna a través de las líneas (81, 82), el filamento incandescente y el pulsador (12) y en el otro polo respectivo de la fuente de alimentación. En este circuito eléctrico de activación se pueden disponer componentes óhmicos y / o inductivos y / o capacitivos. De este modo, por ejemplo, se puede controlar la corriente y, por lo tanto, su calentamiento, a través de los filamentos incandescentes individuales. Los circuitos eléctricos de activación para las cargas de ignición individuales (71) pueden ser, por lo tanto, diferentes, de modo que el calentamiento de las cargas de ignición individuales (71) del sistema de inyector (10) que se produce con cada encendido tiene lugar en momentos diferentes. También es concebible, por ejemplo, cuando se utiliza un interruptor deslizante en lugar del pulsador, activar circuitos eléctricos de activación individuales de acuerdo con una sucesión cronológica. Es posible realizar también un control por separado de las cargas de ignición (71).

45 En lugar del filamento incandescente o el hilo incandescente, también es posible un encendido de la carga de ignición (71) mediante el paso directo de corriente a través de la carga de ignición (71). La carga de ignición (71) puede comprender, por ejemplo, suplementos de carbón o grafito para aumentar la conductividad.

La carga de ignición expansible (71) actúa sobre la carga propulsora (72) dispuesta en la segunda parte de carcasa (32). Esta carga propulsora (72) llena en la ilustración de la Figura 2, por ejemplo, una gran parte de la cavidad interna (46) de la segunda parte de carcasa (32) por encima de la membrana protectora (60).

50 En cuanto la carga propulsora (72) se activa por medio de la carga de ignición (71), genera gas que ejerce presión sobre la membrana protectora (60). Si fuese necesario, en este caso la membrana protectora (60) puede destruirse. El recipiente de medicamento (50) se comprime y la solución de medicamento (5) es extraída a través de la boquilla (53) con el cierre estéril (15) retirado. La pared externa (55) y el lado superior (54) del recipiente de medicamento (50) se deforman. En este caso, las áreas reforzadas de la parte de carcasa inferior (31) evitan el daño y / o la destrucción de la carcasa (30). En un recipiente de medicamento rígido (50), el émbolo (56) se desplaza en la dirección de la abertura de salida (53) y de este modo se reduce el volumen en el recipiente de medicamento (50).

Las carcasas individuales (30) están fijadas en la ilustración de la Figura 1, por ejemplo, por medio de un acoplamiento de bloqueo (26) en la placa de soporte (22) del soporte de sistema (20). Esto se muestra en una vista

ampliada en la Figura 3. Para este propósito, la carcasa (30) se acopla detrás de la placa de soporte (22) durante el montaje, a través de pasadores de bloqueo elásticamente deformables (43). El boquete de recepción (27) está diseñado de forma cónica en la realización ejemplar, de modo que cada carcasa individual (30) se asiente firmemente en el soporte de sistema (20).

5 Para el uso del sistema de inyector (10), este se coloca en la piel y si es necesario, por ejemplo, se asegura por medio de correas. Después de accionar el mecanismo de activación (11), se encienden, por ejemplo, todas las cargas de ignición conectadas (71), que a su vez accionan las cargas propulsoras (72) provistas de manera opcional. El medicamento se extrae de todos los recipientes de medicamento (50) con alta presión y penetra la piel. Durante la compresión, el recipiente de medicamento (50) y la membrana protectora (60) son guiados en dirección radial a través de la pared interna (39). La inyección del volumen total del medicamento tiene lugar en un intervalo de tiempo inferior a un segundo. Por ejemplo, el intervalo de tiempo se encuentra entre cero y 200 milisegundos.

10 Debido a la pluralidad de boquillas de salida (53), el volumen de medicamento es distribuido después de la inserción bajo la superficie de la piel. De este modo, se evitan los abultamientos de la piel por acumulación de medicamento. Se evita también un reflujo incontrolado de la solución de medicamento que puede conducir a una dosificación insuficiente del medicamento en el cuerpo de tratamiento.

15 La Figura 4 muestra una realización adicional del sistema de inyección (10). En este caso, las carcasas individuales (30) se montan de manera flexible en la placa de soporte (22). Una unión anular (42) que rodea la primera parte de carcasa (31) se encuentra por debajo de una placa de soporte (22) y se fija a la misma por medio de elementos de suspensión (25), por ejemplo, resortes de compresión. En lugar del elemento de suspensión (25) que rodea respectivamente una carcasa (30), pueden utilizarse también otros elementos de suspensión o cuerpos elásticamente deformables.

La unión anular (42) se acopla desde abajo a un tope de levantamiento (23) en la realización ejemplar de la Figura 3. Puede ser, por ejemplo, una lámina metálica que se fija por medio de tornillos (24) a la placa de soporte (22).

25 Esta realización ejemplar permite una impresión más uniforme de las unidades individuales (13) en la piel. El sistema de inyección (10) se adapta a la superficie de la piel. De este modo, se proporciona un aumento de la seguridad para una transferencia uniforme y completa del medicamento (5) desde todos los recipientes de medicamento (50) a través de las boquillas de salida (53) y debajo de la piel. Así se reduce mucho más el riesgo del llamado "wet shots" en el que debido a una separación demasiado grande entre la boquilla de salida individual (53) y la superficie de la piel, puede derramarse por el lateral la solución de medicamento.

30 En la Figura 5 se muestra un sistema de inyección (10) en el que, por ejemplo, nueve unidades de inyección (13) están dispuestas en forma de rejilla. El mecanismo de activación y el soporte de sistema no se muestran en la Figura 5. Las unidades de inyección individuales (13) de la matriz se construyen de forma idéntica. El número de unidades (13) en la matriz está limitado solamente por la geometría de la superficie de la piel del cuerpo de tratamiento. Cada abertura de salida (53) de una unidad (13) tiene la misma separación respectiva desde las aberturas de salida (53) de dos unidades (13) adyacentes. En lugar de la disposición reticular mostrada, las unidades de inyección (13) de la matriz pueden cubrir una superficie triangular, rectangular, poligonal o anular. Pueden disponerse también a lo largo de polilíneas regulares o irregulares, abiertas o cerradas. Estas unidades de inyección (13) son accionadas, por ejemplo, de manera conjunta por medio de un mecanismo de activación. Sin embargo, las unidades de inyección (13) también pueden ser controladas por separado o individualmente mediante el mecanismo de activación.

40 La ilustración de la Figura 5 muestra el sistema de inyección (10) poco antes de su uso. Los cierres estériles (15) ya se han retirado de las boquillas de salida (53).

45 Las Figuras 6 a 8 muestran un sistema de inyección (10) en el que las unidades de inyección individuales (13) están dispuestas en una carcasa común (30). Cada unidad de inyección (13) comprende en esta realización ejemplar un recipiente de medicamento (50) que tiene una boquilla de salida (53) y una carga propulsora (72; 73). La boquilla de salida individual (53) se cierra por medio de un cierre estéril (15).

50 La carcasa (30) comprende una primera parte de carcasa reforzada (31) y una segunda parte de carcasa (32). En la realización ejemplar, estas están adheridas entre sí. En una prolongación de carcasa (41) está dispuesta una carga de ignición (71). A través de un boquete (44) de la sección de cubierta (45), la carga de ignición (71) se comunica con la cavidad interna (46) de la carcasa (30). Otros boquetes (47) están dispuestos en los separadores (48) de la carcasa (30) entre las unidades de inyección individuales (13), de modo que todas las cavidades internas (46) estén unidas entre sí con las cargas propulsoras (72; 73). En la realización ejemplar ilustrada, las cargas propulsoras (73) están más alejadas de la carga de ignición (71) que las cargas propulsoras (72). En la realización ejemplar ilustrada, se produce la unión de la carga de ignición (71) con las cargas propulsoras individuales (72, 73) a través del boquete de cubierta (44) y si fuese necesario, a través de uno o dos boquetes de pared (47).

55 Todos los recipientes de medicamento (50), sus aberturas de salida (53), las membranas protectoras (60) y la carga propulsora (72; 73) asociada a cada recipiente de medicamento individual (50) están construidos, tal como se describe en la realización ejemplar ilustrada en relación con las Figuras 1 y 2.

Después de su colocación, por ejemplo, en la piel, el sistema de inyección (10) puede ser accionado por medio de un mecanismo de activación que no se muestra en la presente memoria. Este mecanismo de activación puede construirse como se describe en relación con la primera realización ejemplar.

5 Al accionar el mecanismo de activación, se enciende la única carga de ignición (71) de este sistema de inyección (10) dispuesta, por ejemplo, centralmente. Los gases de escape calientes de la carga de ignición (71) actúan sobre los boquetes (44, 47) en las cargas propulsoras (72; 73). En este caso, por ejemplo, se puede controlar una conexión en cascada de las cargas propulsoras (72; 73) a través de las secciones transversales de los boquetes (47) y / o a través de las separaciones de las unidades individuales (13) hasta la carga de ignición (71). Esto conduce, por ejemplo, a una tensión secuencial en la piel. En el caso de las boquillas de salida (53), que están dispuestas a una pequeña distancia una de la otra, se evita además una influencia recíproca de los canales de inyección. Por ejemplo, si se activan diez unidades de inyección (13) en cascada una detrás de la otra, el tiempo total de inyección de un volumen de 0,5 mililitros es inferior a 1,5 segundos. No obstante, también es posible un encendido simultáneo de las cargas propulsoras (72; 73). De este modo, se introduce un gran caudal volumétrico del medicamento (5) en la piel. El vaciado de las cámaras de medicamento individuales (50) tiene lugar tal como se describe en relación con la realización ejemplar.

10 La Figura 8 muestra una vista dimétrica del sistema de inyección desechable (10) ilustrado en las Figuras 6 y 7. Este sistema de inyección (10) comprende nueve unidades de inyección (13). De manera similar a la realización ejemplar de las Figuras 1 y 2, estas unidades (13) también pueden estar dispuestas de forma lineal, anular o plana. El sistema de inyección (10) puede comprender dos o más unidades (13). Los cierres estériles (15) pueden estar separados o interconectados.

20 El sistema de inyección (10) puede tener también, en lugar del accionamiento pirotécnico descrito, cartuchos de gas o resortes. Incluso con un sistema de inyección de este tipo, la activación se produce por medio de un mecanismo de activación común.

Evidentemente, también resulta concebible la combinación de las diversas realizaciones mencionadas.

25 Lista de referencias:

- 5 solución de medicamento
- 10 sistema de inyección
- 11 mecanismo de activación
- 12 pulsador
- 30 13 unidad, unidad de inyección
- 15 cierre estéril
- 20 soporte de sistema, soporte de carcasa
- 21 bastidor de apoyo
- 22 placa de soporte
- 35 23 tope de levantamiento
- 24 tornillos
- 25 elementos de suspensión, resortes de compresión
- 26 acoplamiento de bloqueo
- 27 boquete de recepción
- 40 30 carcasa
- 31 primera parte de carcasa
- 32 segunda parte de carcasa
- 33 leva anular
- 34 ranura anular
- 45 35 anillo de retención

	36	sección cilíndrica
	37	sección cónica
	38	boquete central
	39	pared interna
5	41	prolongación de carcasa, tubo de ignición
	42	unión anular
	43	pasadores de bloqueo
	44	boquete, boquete de cubierta
	45	sección de cubierta
10	46	cavidad interna de (30)
	47	boquetes, boquetes de pared
	48	separador
	50	recipientes de medicamento
	51	pared
15	52	sección de salida
	53	abertura de salida, boquilla
	54	lado superior
	55	pared externa
	56	émbolo
20	60	membrana protectora
	61	labio de obturación
	70	mecanismo de accionamiento
	71	carga de ignición, elemento de accionamiento de (70)
	72	carga propulsora, elemento de accionamiento de (70)
25	73	carga propulsora, elemento de accionamiento de (70)
	81	línea
	82	línea

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de inyección (10) con un mecanismo de accionamiento (70) activable por medio de un mecanismo de activación (11) y con un recipiente de medicamento (50) de volumen comprimible que tiene al menos una abertura de salida (53), en donde el mecanismo de accionamiento (70) comprende una carga de ignición (71), en donde
- el sistema de inyección presenta al menos un recipiente de medicamento comprimible adicional (50) y un mecanismo de accionamiento adicional (70),
- 10 - en donde cada mecanismo de accionamiento activable (70) y al menos un recipiente de medicamento (50) con un volumen comprimible y que presenta al menos una abertura de salida (53) está dispuesto en una carcasa común (30) y en donde todos los mecanismos de accionamiento (70) pueden ser accionados por medio del mecanismo de accionamiento común (11), caracterizado por que la carcasa (30) está montada de manera flexible en un soporte de sistema (20).
- 15 2. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que cada recipiente de medicamento (50) está asociado a al menos un elemento de accionamiento (72, 73) del mecanismo de accionamiento (70) y una abertura de salida (53).
3. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que la abertura de salida (53) es una boquilla de salida.
- 20 4. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que la pared (51) de al menos un recipiente de medicamento (50) es comprimible.
- 25 5. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que la pared (51) de al menos un recipiente de medicamento (50) es rígida y porque dicho recipiente de medicamento (50) presenta un émbolo deslizante (56).
- 30 6. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que cada abertura de salida (53) tiene la misma separación con respecto a al menos dos aberturas de salida adyacentes (53).
7. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que cada recipiente de medicamento (50) está asociado a una carga propulsora pirotécnica (72, 73).
- 35 8. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 7, caracterizado por que la separación de la carga de ignición (71) a al menos dos cargas propulsoras (72, 73) es de diferente tamaño.
9. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 7, caracterizado por que el flujo de masa a al menos dos cargas propulsoras (72, 73) es de diferente tamaño.
- 40 10. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que

al menos dos cargas propulsoras (72, 73) tienen constantes de retardo diferentes.

11. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 7,

caracterizado por que

5 comprende al menos dos unidades de inyección (13) que tiene cada una un recipiente de medicamento (50) y una carga propulsora (72, 73).

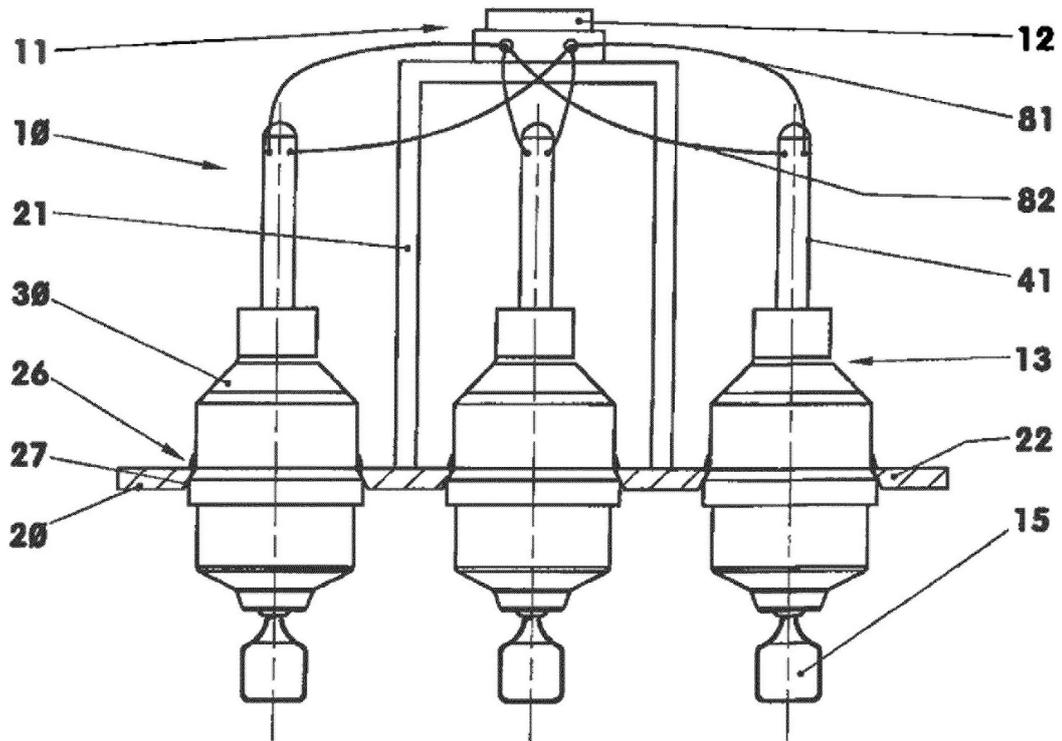


Fig. 1

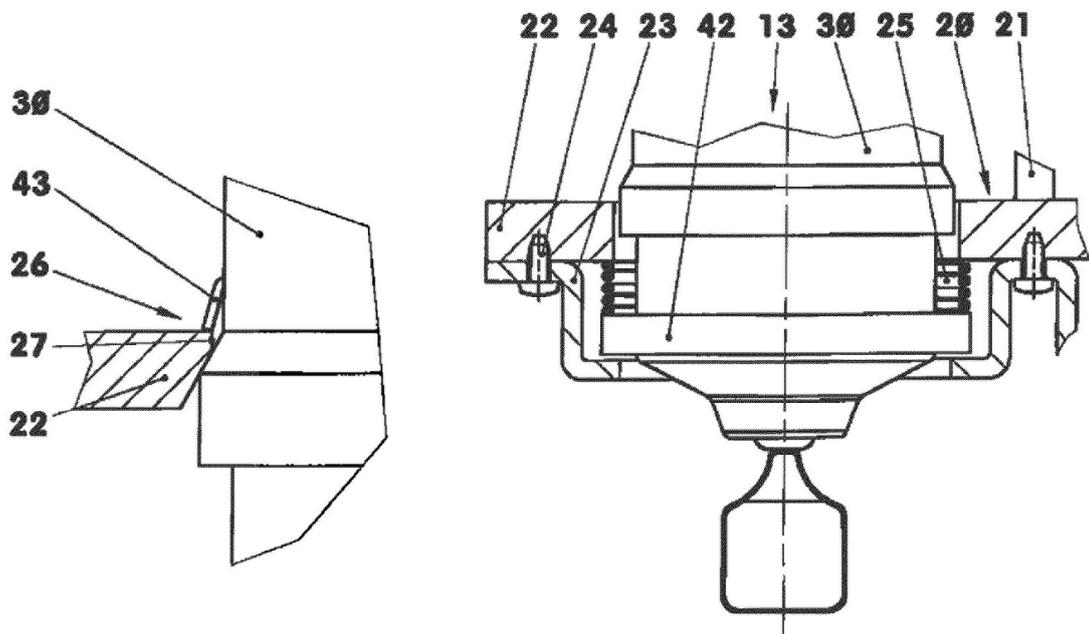


Fig. 3

Fig. 4

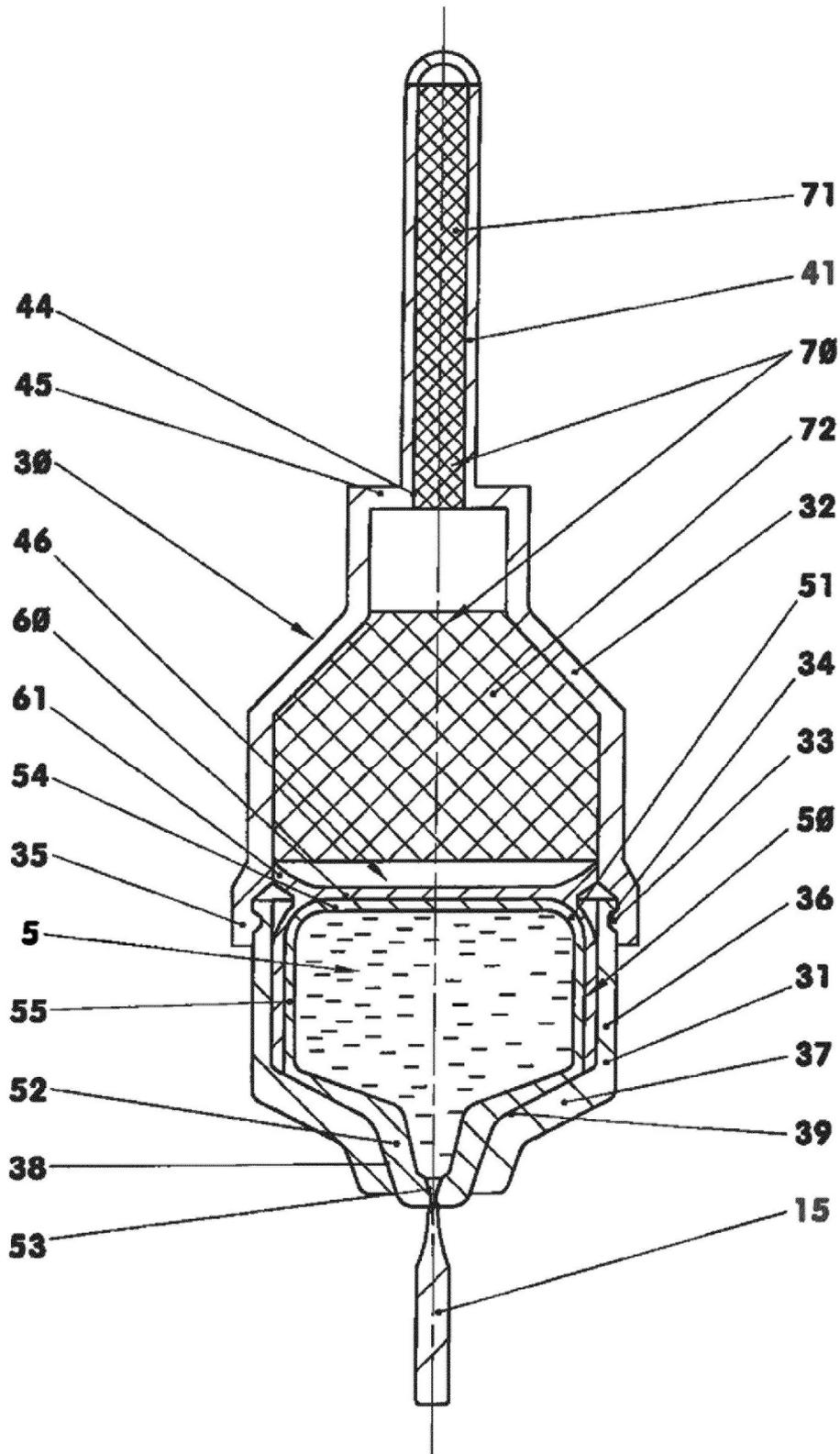


Fig. 2

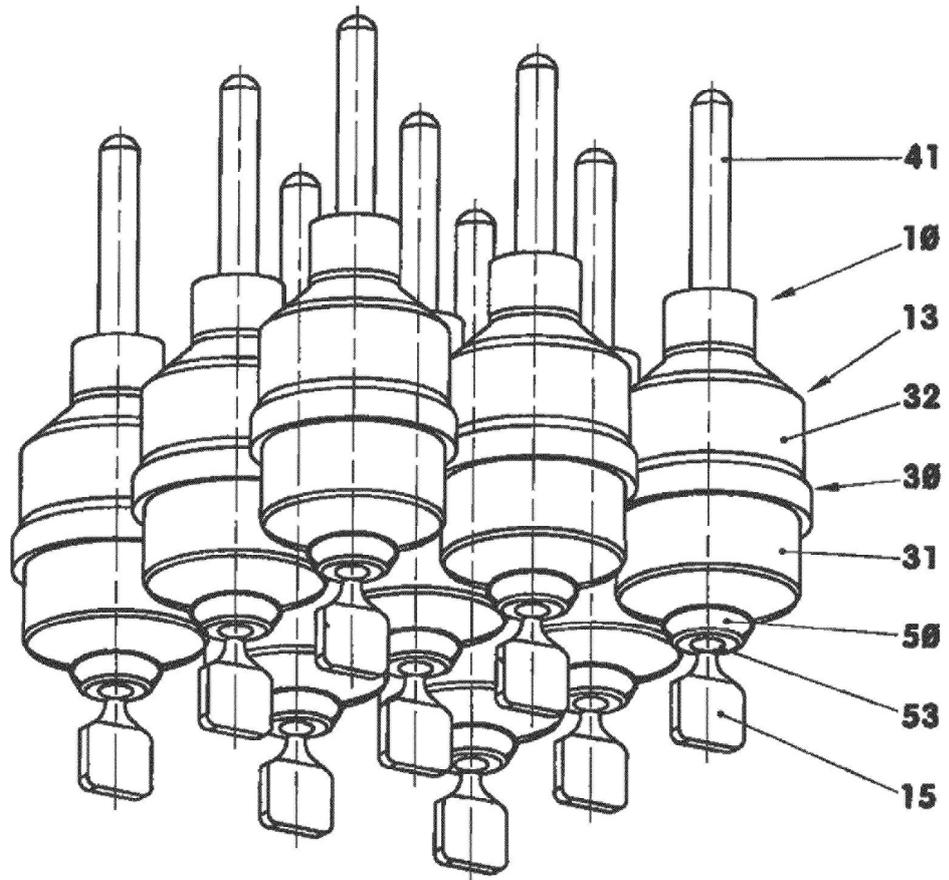


Fig. 5

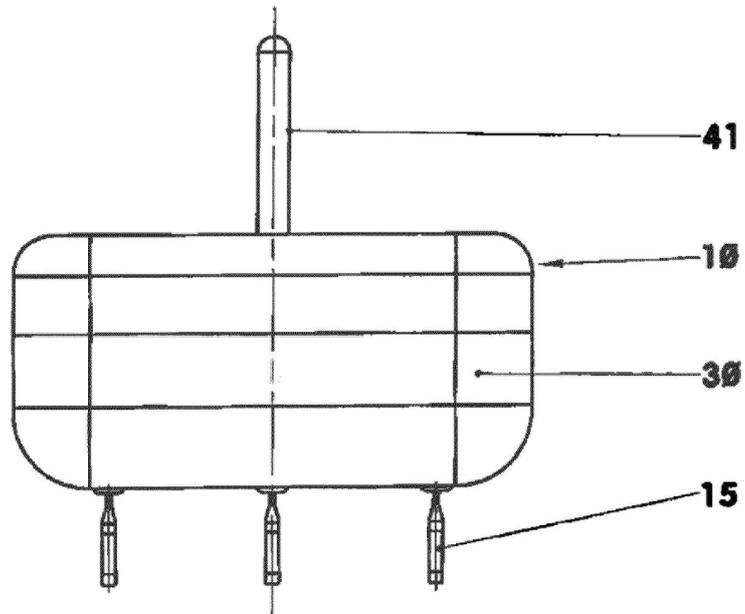


Fig. 6

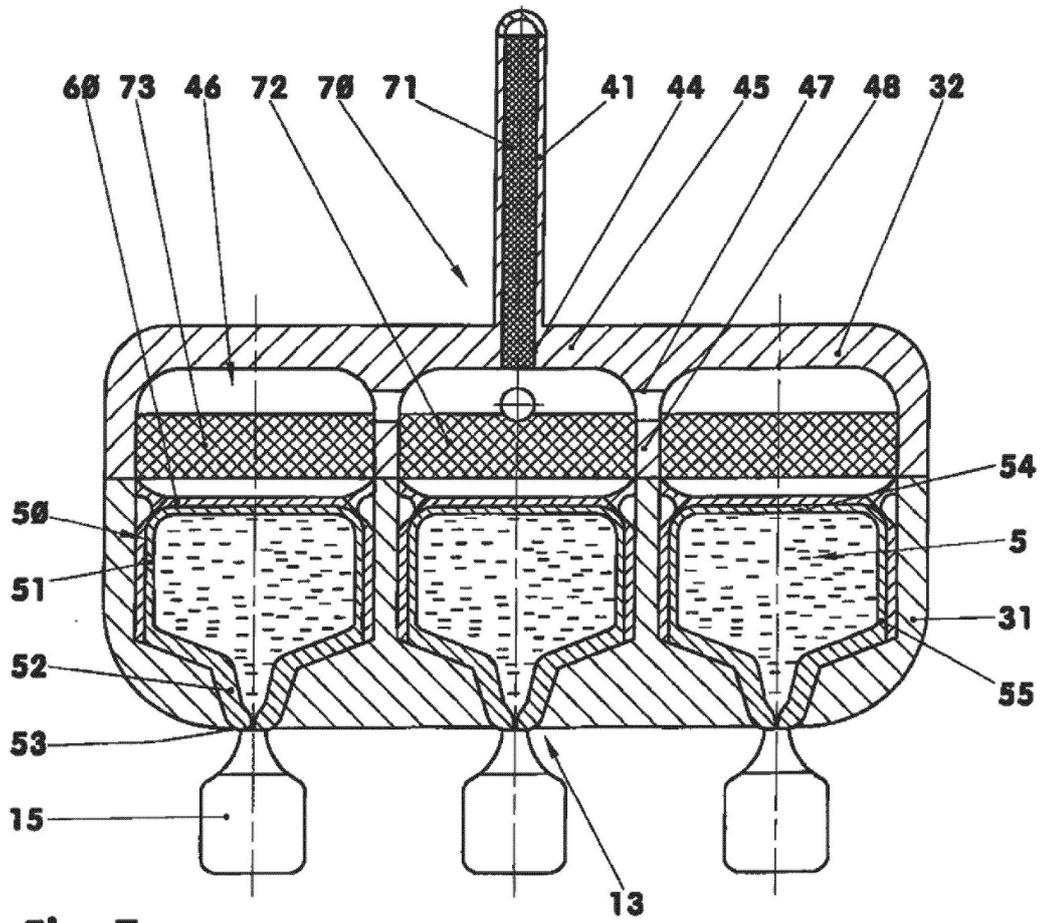


Fig. 7

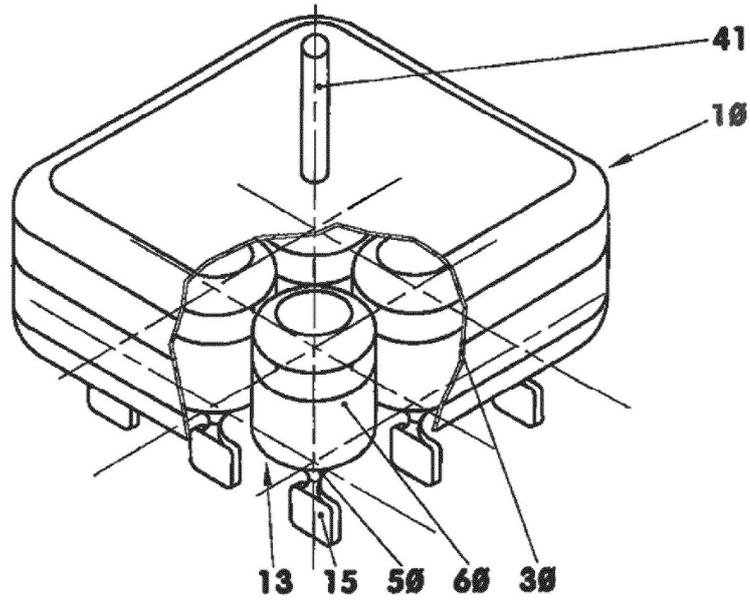


Fig. 8

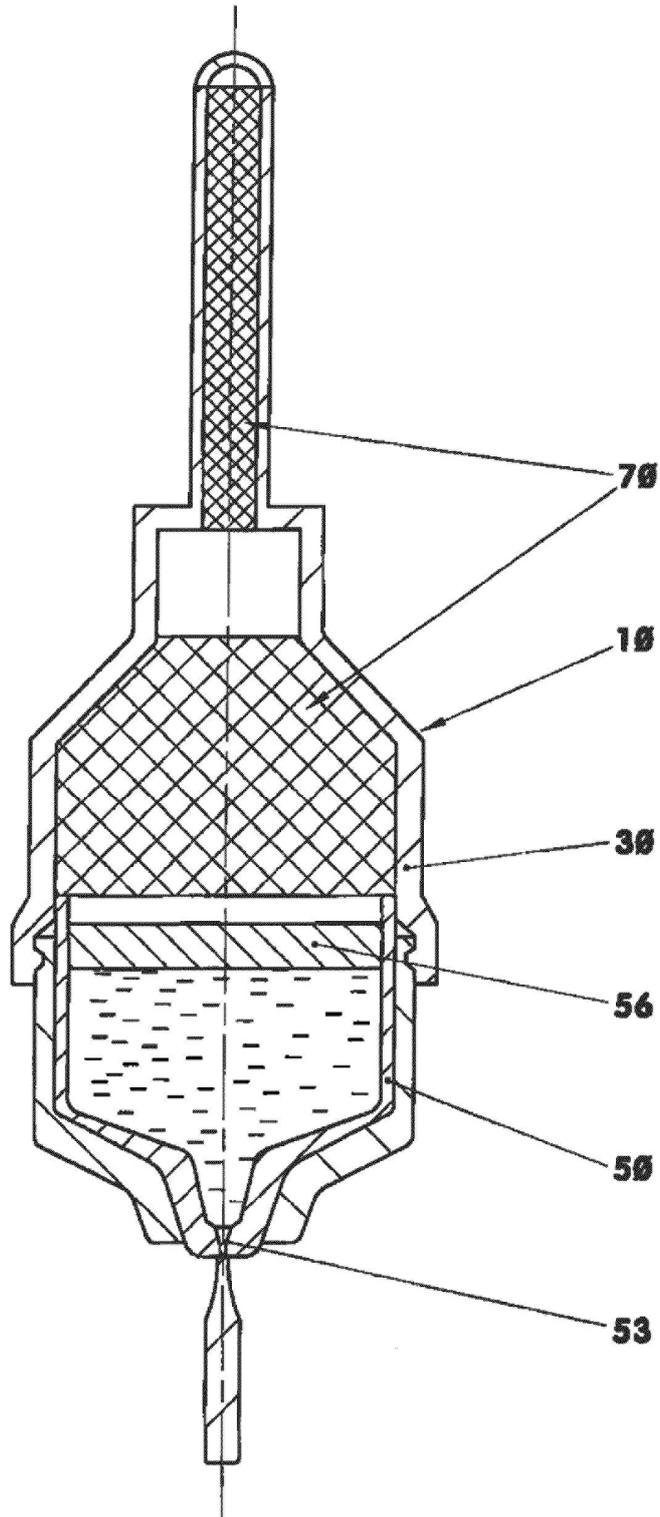


Fig. 9