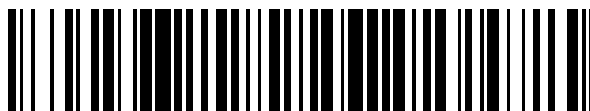


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 135**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30	(2006.01)
A61M 5/20	(2006.01)
A61M 5/28	(2006.01)
A61M 5/178	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61M 5/46	(2006.01)
A61M 5/48	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2006 PCT/US2006/002429**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2006 WO06079064**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2006 E 06719329 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 1850892**

54 Título: **Inyector de chorro asistido por aguja con jeringa precargada**

30 Prioridad:

24.01.2005 US 645590 P
18.08.2005 US 709116 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.06.2019

73 Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
13755 1st Avenue North Suite 100
Minneapolis, MN 55441, US

72 Inventor/es:

LESCH, JR., PAUL, R.

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 716 135 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 de chorro asistido por aguja con jeringa precargada

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un inyector de chorro, y más particularmente a un inyector de chorro asistido por aguja que usa una presión de inyección por chorro baja. La presente invención se refiere a un inyector de chorro de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10

ANTECEDENTES DE LA PRESENTE INVENCION

Ejemplos de inyectores sin aguja se describen en las patentes de EE. UU. N.º 5.599.302; 5.062.830 y 4.790.824. Estos inyectores tradicionales administran la medicación en forma de un chorro fino administrado a alta velocidad con suficiente presión para permitir que el chorro atraviese la piel. La presión utilizada para administrar el medicamento es generalmente mayor de aproximadamente 275,7 bar (4000 psi) dentro del compartimiento que contiene el medicamento en el inyector. Los beneficios derivados de tales presiones, además de permitir la inyección sin agujas, incluyen la velocidad de la inyección, la dispersión del medicamento inyectado en el tejido y la administración de la inyección sin el impacto de la resistencia del tejido donde se administra el medicamento.

20

Los autoinyectores, como los que se divulgan en las patentes de EE. UU. N.º 4.553.962 y 4.378.015 y las publicaciones PCT WO 95/29720 y WO 97/14455, están contruidos para inyectar medicamentos a una velocidad y de manera similar a las jeringas hipodérmicas operadas manualmente. Los autoinyectores tienen agujas que se extienden en el momento de la activación para penetrar en la piel del usuario para administrar el medicamento mediante el movimiento del contenedor del medicamento y la aguja correspondiente. Por lo tanto, el mecanismo que proporciona la fuerza para administrar el medicamento en los autoinyectores también se usa para extender la aguja y el contenedor del medicamento para causar la inserción de la aguja a través de la piel del usuario. Los autoinyectores fabricados, por ejemplo, por Owen Mumford, utilizan así presiones muy bajas para inyectar el medicamento, que se inyecta mediante una aguja con un caudal relativamente lento. Las presiones aplicadas en los compartimentos que contienen el medicamento de este tipo de dispositivo son muy bajas, alcanzan un máximo de aproximadamente 4,1 bar (60 psi) y tardan aproximadamente 6 segundos para inyectar 1 ml. Estos dispositivos no administran el medicamento mediante inyección por chorro, por lo que el medicamento se administra en un bolo en la punta de la aguja, que normalmente penetra en el paciente típicamente al menos aproximadamente 12 mm. Cuando estas bajas presiones y velocidades de inyección se utilizan con agujas más cortas, especialmente las que penetran en el paciente aproximadamente 5 mm o menos, hay una alta incidencia de escape del medicamento inyectado alrededor de la aguja o a través del orificio creado en el tejido.

25

30

35

Inyectores de chorro asistidos por aguja que usan una presión de inyección por chorro baja se conocen por el documento WO 03/070296, que divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1, y el documento US 2004/220524.

40

El documento US 6.056.716 divulga un sistema de inyección por chorro para inyectar fluido en un cuerpo.

Las jeringas precargadas, como las que actualmente venden Becton y Dickinson como las BD Hypak™, están diseñadas para inyecciones a baja velocidad, manuales o con autoinyector. Si bien las jeringas precargadas están fácilmente disponibles, las técnicas de fabricación empleadas provocan tolerancias dimensionales que tradicionalmente se han considerado demasiado laxas para los inyectores de chorro, ya que la jeringa tendría que soportar una aplicación muy brusca de una presión elevada suficiente para inyectar el medicamento por chorro. Además, las jeringas precargadas incluyen partes conformadas para sostener la aguja y lengüetas para sujetarlas durante la inyección manual que producen componentes susceptibles de rotura. Las tensiones residuales a las que se someten los cuerpos de las jeringas también aumentan su fragilidad, que es una de las razones por las que generalmente se las considera demasiado frágiles para usar en un inyector de chorro. Por lo tanto, los inyectores de chorro han utilizado típicamente cartuchos más robustos sin componentes previstos para el uso manual, y que se fabrican con tolerancias más bajas que las jeringas precargadas típicas.

50

55

Se necesita un inyector que pueda inyectar el medicamento de manera confiable en un sitio deseado sin un riesgo sustancial de que el medicamento escape de la piel del paciente, a una velocidad sustancialmente rápida sin importar la resistencia del tejido y, preferentemente, que pueda usar una jeringa precargada estándar.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

Esto se consigue mediante la invención como se define en la reivindicación 1.

La invención se refiere a un inyector de chorro. El modo de realización preferente emplea una jeringa precargada que preferentemente está precargada con un medicamento antes del montaje del dispositivo. La jeringa tiene una

65

parte de receptáculo que define una cámara de fluido que contiene un medicamento. Una aguja de asistencia la inyección está situada en el extremo distal de la cámara y tiene una punta de inyección configurada para perforar un lugar de inserción. La aguja define una vía de fluido en comunicación fluida con la cámara para inyectar el fluido de la cámara en un sitio de inyección. La jeringa también tiene un émbolo que se puede mover dentro de la cámara de fluido.

En este modo de realización, un alojamiento aloja la jeringa precargada y está configurado para permitir la inserción de la aguja en el lugar de inyección hasta un punto de inserción que se encuentra a una profundidad de penetración debajo de la superficie en el lugar de inserción. Un soporte de jeringa fija dando soporte la jeringa precargada en el alojamiento, y una fuente de energía está configurada para empujar el émbolo con una fuerza seleccionada para producir una presión de inyección en el medicamento en la cámara de fluido de entre aproximadamente 5,5 y 68,9 bar (80 y 1000 psi). Esta presión inyecta el medicamento desde la cámara de fluido a través de la aguja hasta un sitio de inyección que está alejado de la punta de inyección. La profundidad de penetración y la presión de inyección son preferentemente suficientes para permitir una mejor distribución del medicamento que en los autoinyectores y para prevenir sustancialmente el reflujo del medicamento inyectado. En el modo de realización preferente, la velocidad de inyección no se ve afectada sustancialmente por la resistencia del tejido.

La fuente de energía, que preferentemente comprende un resorte, está configurada preferentemente para producir la presión de inyección que permanece por debajo de aproximadamente 34,4 bar (500 psi) y por encima de aproximadamente 6,2 bar (90 psi) durante la inyección del medicamento. Más preferentemente, la presión de inyección permanece al menos a aproximadamente 6,8 bar (100 psi) y hasta aproximadamente 24,1 bar (350 psi) durante la inyección del medicamento.

El alojamiento preferente está configurado para permitir la inserción de una parte de la aguja hasta la profundidad de penetración de entre aproximadamente 0,5 mm y 5 mm por debajo de la superficie en el lugar de inserción. En un modo de realización, la profundidad de penetración está entre aproximadamente 1 mm y 4 mm, y más preferentemente es menor de aproximadamente 3 mm. La presión de inyección y la profundidad de penetración en algunos modos de realización son preferentemente suficientes para que el sitio de inyección sea subcutáneo, aunque se pueden lograr otros tipos de inyección en otros modos de realización. Para inyecciones intramusculares, por ejemplo, la parte expuesta de la aguja puede ser de aproximadamente 10 mm a 15 mm, por ejemplo, donde un modo de realización preferente sería de aproximadamente 13 mm.

La jeringa tiene una parte distal de la jeringa precargada, en la cual se ubica la aguja de asistencia a la inyección, y una parte proximal en el extremo opuesto a la parte distal. El soporte de jeringa puede configurarse para soportar axialmente la parte proximal de la jeringa precargada durante la inyección por chorro del medicamento, de manera que la parte distal de la jeringa precargada carece sustancialmente de soporte en la dirección axial.

La jeringa precargada está hecha preferentemente de vidrio soplado, que se puede conformar sobre la aguja de asistencia a la inyección, pero generalmente se conforma y se adhiere a la aguja. Además, el volumen preferente de la cámara de fluido es aproximadamente de entre 0,02 ml y 4 ml del medicamento.

El alojamiento del modo de realización preferente comprende una protección retráctil que se puede mover entre una posición de protección y una posición de inyección. En la posición de protección, la aguja está dispuesta dentro de la protección, pero en la posición de inyección, la punta de la aguja está expuesta para su inserción en el punto de inserción. Un mecanismo de activación puede asociarse operativamente con la fuente de energía para activar la fuente de energía para inyectar por chorro el medicamento. El mecanismo de activación está configurado preferentemente para activar la fuente de energía después de que la protección retráctil se retrae de la posición de protección, y lo más preferentemente una vez que se retrae a la posición de inyección.

Se puede proporcionar un amortiguador de jeringa en asociación con el soporte de jeringa y la jeringa precargada para compensar las irregularidades de la forma de la jeringa precargada y/o para amortiguar y proporcionar absorción de impactos a la jeringa durante el disparo del dispositivo. En un modo de realización, se proporciona un cilindro que es empujado por el resorte contra el émbolo para producir la presión de inyección con una parte acampanada en la que se asienta el resorte de la fuente de energía. La parte acampanada define un interior hueco configurado para recibir la jeringa precargada cuando se dispara el dispositivo, de manera que el resorte rodea la jeringa precargada.

La presente invención proporciona así un dispositivo de inyección por chorro que ofrece una mejor distribución del medicamento y puede usar de manera confiable una aguja más corta que los inyectores de baja presión, sin chorro. Además, el inyector de chorro de la presente invención puede beneficiarse de una fabricación simplificada utilizando una jeringa precargada, que tradicionalmente se usa para inyecciones lentas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista lateral de un modo de realización preferente de un inyector de chorro construido de acuerdo con la presente invención, que muestra el inyector antes de la inyección;

La fig. 2 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo del plano II-II;

La fig. 3 es una vista en perspectiva de una jeringa precargada para usar en el modo de realización preferente.

La fig. 4 es una vista en perspectiva de un amortiguador de jeringa del modo de realización preferente;

La fig. 5 es una vista en sección transversal del modo de realización de la figura 1, que muestra el inyector al comienzo de la inyección por chorro del modo de realización contenido en el mismo;

La fig. 6 es un gráfico que muestra la presión típica presente en la cámara contaminada que contiene medicamento en los modos de realización preferentes durante la inyección por chorro;

La fig. 7 es una vista lateral de otro modo de realización de un inyector que está configurado para usar una jeringa precargada de diámetro reducido;

La fig. 8 es una vista en sección transversal del mismo; tomado en VIII-VIII; y

La fig. 9 es una vista en sección transversal de otro modo de realización de un inyector que usa una aguja para inyección por chorro intramuscular.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

En referencia a las figs. 1 y 2, un modo de realización preferente de un inyector 10 tiene un alojamiento 12 configurado para permitir que un usuario maneje el inyector 10. El alojamiento 12 incluye un elemento de alojamiento exterior 14 que aloja sustancialmente la mayoría de los componentes mostrados en la fig. 2. Un elemento de soporte de jeringa 16 está alojado dentro y fijado con el alojamiento 12. El elemento de soporte de jeringa 16 está configurado para sostener y orientar una jeringa precargada 18, que se muestra en la fig. 3. En el modo de realización preferente, el elemento de soporte de jeringa 16 está sustancialmente fijado al alojamiento 12, tal como mediante cierres automáticos, un adhesivo, una soldadura u otra fijación conocida. La jeringa precargada 18 tiene una parte de receptáculo 20 que define en su interior una cámara de fluido 22, que está precargada con el medicamento a inyectar. En el extremo distal de la jeringa precargada 18 hay una aguja de asistencia a la inyección 24. La aguja 24 tiene una punta de inyección 26 configurada como se conoce en la técnica para penetrar en el tejido de un paciente, preferentemente la piel. Un orificio de aguja atraviesa la aguja 24, como se conoce en la técnica. El orificio está en comunicación fluida con el medicamento de la cámara de fluido 22 y está abierto en la punta de la aguja 26 para inyectar el medicamento.

En un lado proximal de la cámara de fluido 22, opuesto a la aguja 24, hay un émbolo 28 que sella el medicamento en la cámara de fluido 22. Una pared de jeringa 30 comprende preferentemente una parte tubular, preferentemente cerrada en un extremo distal y abierta en un extremo proximal, para definir la cámara de fluido 22. El émbolo 28 es recibido de manera deslizable en la parte tubular. La jeringa precargada 20 está configurada de tal manera que cuando el émbolo 28 se desplaza en una dirección distal, el volumen de la cámara de fluido 22 disminuye, forzando al medicamento a salir de ella y a través del orificio de la aguja 24.

En el extremo distal de la cámara de fluido 22 hay una parte de conector de aguja 32 en la que se fija la aguja. Una lengüeta de jeringa 34 se extiende radialmente, preferentemente desde el extremo proximal de la pared de jeringa 30.

En el modo de realización preferente, la jeringa 18 tiene un cuerpo de jeringa 36 que incluye la pared 30 de la lengüeta 34 y la parte de conector 32 es de construcción integral. Un material preferente para el cuerpo de jeringa 36 es vidrio, pero pueden usarse otros materiales en otros modos de realización. Una jeringa precargada adecuada es la BD Hypak™, que está disponible en varios tamaños y volúmenes y se vende precargada con medicamento. El vidrio del cuerpo de la jeringa está adherido a la aguja. Los medicamentos y categorías de medicamentos típicos incluyen epinefrina, atropina, sumatriptán, antibióticos, antidepresivos y anticoagulantes. El uso de una jeringa precargada facilita el manejo del medicamento cuando se ensambla el inyector, y existe un extenso corpus de información sobre cómo los medicamentos se mantienen y se comportan en una jeringa precargada.

Un amortiguador de jeringa 38, que se muestra en detalle en la fig. 4, está hecho preferentemente de un material elastomérico u otro material elástico. Un resalte 40 del amortiguador de jeringa 38 se extiende radialmente y está dispuesto y sirve como interfaz entre el lado distal del elemento de soporte de jeringa 16 y la lengüeta 34 de jeringa. Las partes elevadas, como las protuberancias 42, se extienden en dirección proximal desde el resalte del amortiguador 40 y están configuradas y dimensionadas para hacer contacto sobre la lengüeta de jeringa 34.

Las jeringas precargadas que se fabrican mediante un proceso de vidrio soplado pueden tener importantes tolerancias dimensionales e irregularidades, particularmente en el cuerpo de vidrio 36. El amortiguador 38 puede servir para acomodar las irregularidades de la forma y para orientar y ubicar adecuadamente la jeringa precargada

18 dentro del soporte de jeringa 16. Por lo general, el grosor axial de las lengüetas de la jeringa de vidrio soplado de una jeringa precargada de 1 ml es de aproximadamente $\pm 0,5$ mm. Para una jeringa precargada estándar BD Hypak™ de 1 ml, el grosor de la lengüeta de la jeringa 34 es de 2 mm + 0,5 mm o -0,4 mm, y en una jeringa BD Hypak™ de 1 ml de configuración alargada, el grosor axial de la lengüeta es de aproximadamente 1,65 mm $\pm 0,25$ mm. Otras variaciones dimensionales que ocurren en las jeringas precargadas de vidrio típicas se encuentran en los diámetros interno y externo de la pared tubular 30. Estas variaciones pueden ser acomodadas por la parte de casquillo 44 elástico del amortiguador de la jeringa 38, que se extiende axialmente alrededor del interior del soporte de jeringa 16. El amortiguador de la jeringa 38 es recibido preferentemente en el interior del elemento de soporte de la jeringa y recibe el cuerpo de la jeringa 36, que preferentemente encaja cómodamente en su interior.

La parte de casquillo 44 tiene preferentemente resaltes 46 que se extienden radialmente hacia el interior con una superficie y configuración seleccionadas para permitir la inserción de la jeringa precargada 18 en el mismo durante el ensamblaje, pero que proporciona suficiente fricción para mantener la jeringa 18 en su lugar y para proporcionar amortiguación y absorción de impactos durante el disparo del inyector. También se proporcionan resaltes 48 orientados hacia afuera en la parte de casquillo 44, que pueden recibirse en los rebajes correspondientes del soporte de jeringa 16 para evitar la rotación axial entre ellos. Se pueden proporcionar áreas de rebaje 50 en el interior y el exterior del amortiguador de la jeringa 38, en posición opuesta a los resaltes 48 correspondientes en el lado radial opuesto de la parte del casquillo 44 si no se desea aumentar el espesor de la pared de la parte del casquillo 44. En un modo de realización alternativa, uno o ambos del resalte 40 y el casquillo 44 del amortiguador de la jeringa 38 son sustancialmente lisos, sustancialmente sin resaltes. Preferentemente, el material y la configuración del amortiguador de la jeringa 38 también son suficientes para soportar completamente la jeringa precargada 20 para resistir una fuerza de disparo aplicada axialmente en una dirección distal sobre el émbolo 28. Por lo tanto, todo el soporte para la jeringa precargada 20 se puede proporcionar sobre la lengüeta de la jeringa 34, mientras que el extremo distal de la jeringa 18 puede carecer sustancialmente de soporte en dirección axial. Esto puede ayudar a resistir el impacto en el cuerpo de vidrio 36 de la jeringa precargada 20 producido por las elevadas presiones dentro de la cámara de fluido 22.

Para posicionar radialmente el extremo distal de la jeringa precargada 18, el soporte de jeringa 16 tiene preferentemente una parte de orificio estrechada 51 que está configurada preferentemente para apoyarse en el exterior de la pared de jeringa 30. Esto es especialmente beneficioso cuando la aguja se inserta en la piel del paciente. La parte de orificio estrechada puede estar hecha de un material elástico, como un elastómero, o puede estar hecha de manera integral con el resto del soporte de jeringa 16, preferentemente de un material plástico.

Un mecanismo de activación 52 también está alojado preferentemente dentro del alojamiento 12. El mecanismo de activación 52 incluye una carcasa interior 54 que puede estar unida a la carcasa exterior 14, tal como mediante cierres automáticos, un adhesivo, una soldadura u otra fijación conocida. Los resaltes del activador 56 se extienden hacia dentro desde el extremo proximal de la carcasa 54 interna y son empujados elásticamente hacia afuera. Los resaltes del activador 56 se reciben en un rebaje 58 del cilindro 60 en asociación bloqueada con el mismo para evitar el movimiento distal del cilindro 60 antes del disparo del dispositivo. El cilindro 60 es empujado hacia el extremo distal del inyector 10 por una fuente de energía, que preferentemente es un resorte de compresión 52, aunque se pueden usar alternativamente otras fuentes de energía adecuadas, tales como resortes de elastómero o de gas comprimido. Un tipo preferente de resorte de compresión es un resorte helicoidal.

Un elemento de activación del mecanismo de activación 52, tal como un alojamiento del enganche 64, se proporciona en el exterior del alojamiento interno para retener los resaltes del activador 56 en asociación bloqueada en el rebaje 58 para evitar el disparo prematuro del inyector 10. El alojamiento del enganche 64 se puede deslizar dentro del alojamiento exterior 14 con respecto al alojamiento interior 54, preferentemente en una dirección axial, y el alojamiento del enganche 64 rodea preferentemente el alojamiento interior 54.

El alojamiento 12 tiene un protector de aguja 66 que se puede mover con respecto al alojamiento exterior 14. El protector de la aguja 66 se muestra en las figs. 1 y 2 en una posición de protección, en la que la aguja 24 está dispuesta dentro del protector 66. El protector de la aguja 66 es retráctil, preferentemente dentro del alojamiento exterior 14, en una dirección proximal a una posición de inyección, en la cual la punta de la aguja 26 y una parte del extremo de la aguja 24 se exponen como se muestra en la fig. 5 para su inserción en un paciente. En el modo de realización preferente, se evita sustancialmente el movimiento proximal de la protección en la posición de inyección.

El protector de la aguja 66 está asociado con el alojamiento del enganche 64, de manera que cuando el protector 66 se desplaza distalmente, desliza el alojamiento del enganche 64 también en una dirección distal para liberar los resaltes del activador 56 del rebaje 58. Preferentemente, el alojamiento del enganche 64 tiene una parte de enganche 68 que está en contacto con el alojamiento 54 en una asociación para empujar y mantener los resaltes del activador 58 posicionados en asociación bloqueada con el cilindro 60 antes de disparar el dispositivo 10. Cuando el enganche se desliza en dirección proximal trayendo el protector 66 a la posición de inyección, la parte de enganche 68 se desliza más allá de la parte del alojamiento interno 54 con la que está en contacto para flexionar los resaltes del activador 56 en el rebaje 58 del pistón 60, permitiendo que los resaltes del activador 56 se muevan radialmente hacia afuera desde el rebaje 58 y por lo tanto desde la asociación bloqueada. Cuando esto sucede, el

resorte 62 empuja el cilindro 60 contra el émbolo 28 para disparar el inyector de chorro. El alojamiento del enganche 64 define preferentemente aberturas del activador 70 adyacentes a las partes de enganche 68, que están configuradas para recibir una parte del alojamiento interior 54, tal como la superficie dispuesta radialmente hacia fuera desde los resaltes del activador 56.

5

La protección 66 preferentemente es empujada elásticamente en dirección distal hacia la posición de protección por el resorte helicoidal de compresión 72. Además, el protector de la aguja 66 tiene una abertura axial 74 para permitir que la aguja 24 pase a su través, y puede dimensionarse de acuerdo con el tipo de inyector deseado. La construcción del presente modo de realización permite a un usuario presionar el extremo distal del inyector 10 contra la piel del paciente, introduciendo la aguja 24 en la piel en un lugar de inserción, sustancialmente a la misma velocidad que se presiona el inyector. Una vez que la aguja 24 está completamente insertada en un punto de inserción a una profundidad de penetración, el mecanismo de activación 56 dispara la inyección por chorro a un sitio de inyección.

10

Preferentemente, la jeringa precargada 18 y su aguja 24 no se desplazan hacia adelante automáticamente al interior de la piel del paciente, tal como por la fuente de energía de disparo durante el disparo de la inyección. Preferentemente, el usuario empuja suavemente todo el dispositivo hacia adelante para insertar la aguja, preferentemente retrayendo una protección contra la piel en el proceso. La jeringa precargada 18 permanece preferentemente de forma sustancialmente estacionaria dentro del alojamiento 12 y preferentemente está sustancialmente fija sobre el mismo. De esta manera, la presente invención proporciona un tratamiento más suave a la jeringa durante la inyección que permite el uso de un resorte 62 u otra fuente de energía lo suficientemente potentes para producir una inyección por chorro sin el riesgo de dañar las formas relativamente frágiles y complejas de la jeringa precargada, permitiendo también, por ejemplo, la inyección de soluciones de alta viscosidad, donde el riesgo de romper una jeringa, por ejemplo en la lengüeta, es elevado en los inyectores de la técnica anterior que impulsan la jeringa hacia adelante en el alojamiento y hacia el paciente. A menudo también están presentes tensiones residuales en los cuerpos de vidrio de las jeringas precargadas, y esta configuración reduce las tensiones adicionales impuestas sobre ellos durante el uso, protegiendo aún más la jeringa. Además, las desalineaciones en la jeringa precargada también se vuelven operativamente menos significativas debido a la suave inserción de la aguja que posibilita esta configuración.

15

20

25

30

Preferentemente, la posición de inyección del protector 66 es tal que una longitud predeterminada del extremo de la aguja 24 queda expuesta del protector 66. En algunos modos de realización, como cuando la abertura 74 tiene un diámetro suficientemente grande, se puede dejar que la piel del paciente penetre en la abertura 74 cuando el dispositivo 10 se presiona contra ella, y se puede usar una aguja que no sobresalga más allá del extremo distal del protector 66 penetrando en la piel hasta una cierta profundidad. En la mayoría de los modos de realización, la distancia 76 que la punta de la aguja 26 sobrepasa el extremo distal de la protección 66 será bastante similar a la profundidad de inserción de la aguja.

35

En el modo de realización preferente, tal como para inyección subcutánea, el protector 66 está configurado para permitir la inserción de la aguja hasta una profundidad de penetración en la piel que está hasta aproximadamente 5 mm por debajo de la superficie de la piel. Más preferentemente, la profundidad de penetración es menor de aproximadamente 4 mm, y en un modo de realización es menor de aproximadamente 3 mm. Preferentemente, la profundidad de inserción es de al menos aproximadamente 0,5 mm y más preferentemente de al menos aproximadamente 1 mm. En otro modo de realización, la distancia 76 que la aguja sobrepasa el protector 66 o la superficie distal del protector 66 que está en contacto con la piel es de hasta aproximadamente 5 mm, más preferentemente de hasta aproximadamente 4 mm, y en un modo de realización de hasta aproximadamente 3 mm. Preferentemente, la distancia de extensión 76 es al menos aproximadamente 0,5 mm, más preferentemente al menos aproximadamente 1 mm, y lo más preferentemente al menos aproximadamente 2 mm. En un modo de realización preferente, la punta 26 sobrepasa una distancia 76 de aproximadamente 2,5 mm la parte de la protección 66 que está en contacto con la piel en la posición de inyección.

40

45

50

En otro modo de realización, tal como para inyección intramuscular, el inyector está configurado para permitir que la aguja se inserte en el paciente hasta una profundidad de penetración en la piel, o alternativamente más allá de la superficie distal del protector, hasta una distancia de hasta aproximadamente 15 mm. En un modo de realización, esta distancia es aproximadamente entre 10 mm y 14 mm. En un modo de realización para inyección por chorro de epinefrina, por ejemplo, una profundidad de penetración preferente o la distancia que sobrepasa el protector es de entre aproximadamente 12 mm y 13,5 mm, y lo más preferentemente aproximadamente 12,7 mm. La inyección por chorro con esta longitud de aguja mejora la distribución del medicamento en el tejido del paciente en comparación con la inyección sin chorro. Se pueden seleccionar otras longitudes de aguja expuestas para inyección por chorro a diferentes profundidades debajo de la piel, con una longitud de penetración total preferente de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 20 mm. En estos modos de realización, el protector de aguja está configurado preferentemente para retraerse desde una posición de protección, preferentemente cubriendo toda la aguja, hasta una posición de inyección, en la que se expone la longitud deseada del extremo de la aguja.

55

60

65

El resorte 62 y la jeringa precargada 18 están configurados para inyectar por chorro el medicamento. Por lo tanto, el resorte 62 aplica una fuerza sobre el émbolo 28 que es suficiente para elevar la presión dentro de la cámara de fluido 22 a un nivel suficientemente alto para expulsar el medicamento de la aguja 24 en forma de chorro. La inyección por chorro debe entenderse como una inyección con suficiente velocidad y fuerza para llevar el medicamento a lugares alejados de la punta de la aguja 26. En inyecciones manuales y de tipo autoinyector, en las que las presiones de inyección son muy bajas, el medicamento sale de la punta de la aguja dentro del paciente y generalmente se deposita localmente alrededor de la aguja en un bolo. Por otro lado, con el presente dispositivo de inyección por chorro 10, el medicamento se inyecta por chorro en dirección distal o en otras direcciones, como en general en dirección radial mediante el chorro de presión elevada, que mejora de manera beneficiosa la distribución del medicamento después de la inyección y evita que se forme un gran bolo que puede forzar perjudicialmente al medicamento a escapar del paciente alrededor de la aguja o a través del orificio que deja la aguja después de retirarla.

Con referencia a la gráfica que se muestra en la fig. 6, el número 78 representa el punto en el tiempo en que se dispara el dispositivo 10, y el número 80 representa el punto de finalización de la inyección del medicamento, preferentemente cuando el émbolo 28 golpea la pared delantera de la parte del receptáculo 20. El número 82 representa la presión inicial y máxima durante la inyección, y el número 84 representa la presión final y baja durante la inyección. Dado que el resorte 62 del modo de realización preferente tiene una constante de resorte lineal y se utiliza una aguja de asistencia a la inyección para perforar la piel antes de comenzar la inyección, la presión disminuye de manera sustancialmente lineal desde el inicio de la inyección 78 hasta que se completa la inyección. La presión final 84 al final de la inyección 80 es lo suficientemente elevada para que, incluso al final del golpe de disparo del cilindro 60, el medicamento se siga inyectando por chorro, y nada o una cantidad muy pequeña del medicamento se deposite en un bolo alrededor de la punta de la aguja 26.

Preferentemente, la presión máxima durante la inyección es menor de aproximadamente 68,9 bar (1000 psi), más preferentemente menor de 34,4 bar (500 psi), y lo más preferentemente menor de aproximadamente 24,1 bar (350 psi). Al final de la inyección 80, la presión 84 aplicada al medicamento en la cámara de fluido 22 es preferentemente al menos aproximadamente 5,5 bar (80 psi) más preferentemente al menos aproximadamente 6,2 bar (90 psi) , y lo más preferentemente al menos aproximadamente 6,8 bar (100 psi). En un modo de realización de la invención, la presión inicial 82 es aproximadamente 22,7 bar (330 psi), y la presión final es aproximadamente 12,4 bar (180 psi), mientras que en otro modo de realización la presión inicial 82 es aproximadamente 20,6 bar (300 psi) cayendo a aproximadamente 7,5 bar (110 psi) al final 80 de la inyección. Las agujas utilizadas en estos modos de realización son de calibre entre 26 y 28, y lo más preferentemente son de calibre aproximadamente 27, pero alternativamente se pueden usar otros calibres de agujas donde los otros componentes están configurados cooperativamente para producir la inyección deseada. Preferentemente, los componentes del inyector 10 están configurados para inyectar por chorro el medicamento a un sitio de inyección subterráneo.

La cantidad de medicamento contenido e inyectado desde la cámara de fluido 22 está preferentemente entre aproximadamente 0,02 ml y 4 ml, y preferentemente menos de aproximadamente 3 ml, y en el modo de realización preferente es de aproximadamente 1 ml. También se pueden seleccionar volúmenes más grandes dependiendo del medicamento y la dosis requerida en concreto. Preferentemente, la jeringa precargada se ensambla en las partes restantes del inyector de chorro 10 que ya contiene la cantidad deseada de medicamento. En un modo de realización preferente, la jeringa precargada contiene aproximadamente 1 ml de medicamento.

Las velocidades de inyección preferentes son inferiores a aproximadamente 0,75 ml/s, más preferentemente inferiores a aproximadamente 0,6 ml/s, y preferentemente al menos aproximadamente 0,2 ml/s, más preferentemente al menos aproximadamente 0,3 ml/s, y lo más preferentemente al menos aproximadamente 0,4 ml/s. Preferentemente, la inyección de la cantidad total de medicamento se completa en menos de aproximadamente 4 segundos, más preferentemente en menos de aproximadamente 3 segundos, y lo más preferentemente en menos de aproximadamente 2,5 segundos. Preferentemente, la inyección de medicamento tarda al menos aproximadamente 1 segundo, y más preferentemente al menos 1,5 segundos, y lo más preferentemente al menos aproximadamente 1,75 segundos. Un modo de realización preferente inyecta el medicamento a aproximadamente 0,5 ml/s, completando la inyección de 1 ml en aproximadamente 2 segundos.

La Patente de Estados Unidos n.º 6.391.003 divulga varios resultados experimentales de presiones que pueden aplicarse al medicamento en un cartucho de vidrio, usando agujas de calibre 26 y 27. La siguiente tabla ilustra las inyecciones con diferentes presiones máximas que pueden usarse con jeringas de vidrio precargadas (en las que 1 psi es igual a 0,0689 bar):

Presión y tiempo (s) para inyectar 1 cm³

Presión	Aguja de calibre 26	Aguja de calibre 27
150 psi	2,1	4,2
200 psi	1,9	3,9

ES 2 716 135 T3

Presión	Aguja de calibre 26	Aguja de calibre 27
240 psi	1,7	3,3
375 psi	1,4	3,1

Se contempla que se utilizarán presiones y caudales más altos con una penetración más corta de la aguja en la piel del paciente para lograr inyecciones de chorro a una profundidad particular deseada sustancialmente sin escape de medicamento.

5

Se ha encontrado que al usar la inyección por chorro del presente dispositivo, se pueden usar agujas cortas para inyectar medicamento en diferentes partes de la piel, preferentemente por vía subcutánea, sustancialmente sin ningún escape. Usando una aguja que se extiende aproximadamente 2,5 mm desde el protector de la aguja 66, una aguja de calibre 27 24 y una presión en la cámara de fluido 22 que alcanza un máximo aproximadamente 20,6 bar (300 psi) y termina en aproximadamente 6,8 bar (100 psi), que resulta en un caudal de alrededor de 0,5 ml/s, se ha encontrado que 1 ml de medicamento se inyecta exitosamente sin escapes en cerca del 100 % de las inyecciones probadas. Por lo tanto, el inyector de chorro asistido por aguja de la presente invención permite la inyección por chorro del medicamento usando una aguja muy corta de manera confiable, independientemente del grosor de la piel o la edad del paciente, el peso del paciente u otros factores típicos que complican la inyección sin chorro con agujas cortas.

10

15

Las figuras 7 y 8 muestran otro modo de realización de la presente invención que usa una jeringa precargada que tiene una configuración alargada, pero de menor diámetro que el modo de realización de la fig. 2. Aunque en el modo de realización de la figura 2, el resorte de disparo 62 se extiende dentro del orificio de la jeringa precargada 18 durante el golpe de disparo, la jeringa precargada más estrecha 88 del inyector 86 no proporciona tanto espacio para acomodar un resorte. En consecuencia, el cilindro 90 del inyector 86 incluye una parte acampanada 92 que define un interior hueco 94 que está configurado para recibir el extremo proximal de la jeringa precargada 88 y el soporte de jeringa 96 cuando se dispara el inyector 86. De manera similar, se define un espacio de recepción acampanado 98 alrededor del exterior de la jeringa precargada 88 y el soporte de jeringa 96 para recibir la parte acampanada 92 durante el disparo. La campana 92 incluye un asiento de resorte 100 que se extiende radialmente hacia afuera y está configurado y dispuesto para asentar un resorte de compresión 102. Cuando se activa el mecanismo de activación 56 y se dispara el dispositivo 86, el resorte 102 actúa contra el asiento 100 para impulsar el cilindro 90 contra el émbolo 104 para inyectar el medicamento por chorro desde la cámara de fluido 106. Como resultado, después de disparar, el resorte 102 rodea radialmente la jeringa precargada 88. La parte de alojamiento exterior 108 es más ancha que la parte de alojamiento exterior 14 del inyector 10 para acomodar la parte acampanada 92 y el resorte de mayor diámetro 102.

20

25

30

Una jeringa de configuración alargada disponible con una capacidad de 1 ml tiene una parte de cuerpo de jeringa cilíndrico con un diámetro de 8,15 mm, que normalmente se usaría en el inyector de las figs. 7 y 8, mientras que una jeringa de configuración más corta disponible de la misma capacidad tiene una parte de cuerpo de jeringa cilíndrico con un diámetro de 10,85 mm, que se usaría en el inyector de las figs. 1 y 2. Si bien el modo de realización con una parte acampanada se puede usar con jeringas más anchas/cortas, se prefiere l con jeringas precargadas que tienen una pared cilíndrica de diámetro exterior de menos de aproximadamente 10 mm, y más preferentemente de menos de aproximadamente 9 mm.

35

40

El inyector 86 también incluye un capuchón 110 colocado alrededor del protector de aguja 66, y asociado con el alojamiento exterior 108 para evitar la retracción del protector de aguja 66 y la activación del dispositivo 86. Además, el capuchón 110 sella la punta de la aguja 26 y se puede quitar antes de usar el dispositivo 86. El capuchón 110 está configurado preferentemente para ajustarse sobre el protector de aguja 66 en una asociación de ajuste a presión con el mismo, por ejemplo incluyendo una parte de diámetro más estrecho 112 asociada con una parte de diámetro mayor 114 del protector de aguja 66.

45

Además, el inyector 86 emplea un tope de amortiguador de jeringa 116 que se extiende alrededor del exterior de la lengüeta de jeringa 34 desde el amortiguador de jeringa 118 para ayudar a atrapar y retener la jeringa precargada 88. Un tope de amortiguador 122 está conectado al amortiguador 118 y es preferentemente de construcción integral con el mismo. El tope del amortiguador 122 se apoya en el extremo distal del cuerpo de la jeringa 120 para posicionar radialmente y sostener el extremo proximal del cuerpo 120 mientras se inserta la aguja 24 en el paciente. De manera similar al modo de realización de la figura 2, el soporte de jeringa 96 está asociado con el alojamiento en una posición sustancialmente fija, tal como por la parte de fijación 124, que atrapa los resaltes 126 del soporte de jeringa.

50

55

Con referencia a la fig. 9, el inyector 128 tiene un protector de aguja 130 configurado para retraerse más dentro del alojamiento del inyector que el inyector de las figs. 1 y 2 o la fig. 5 antes de que el mecanismo de activación 52 dispare la inyección por chorro. El inyector en esta figura se muestra en una posición en la que el mecanismo de activación 52 se está liberando y está a punto de disparar la inyección. La distancia 76 que la aguja se extiende más allá del protector 130 o la superficie distal del protector 130 que está en contacto con la piel, preferentemente

60

es entre aproximadamente 12,5 y 13 mm. En los modos de realización preferentes, la protección está configurada preferentemente para volver a extenderse a una posición de protección después de que el dispositivo se dispara y se retira del paciente, como por ejemplo bajo el empuje del resorte 72, y se bloquea en esa posición mediante elementos de bloqueo 132, como se conoce en el arte para evitar la reutilización en el inyector.

5

En otros modos de realización, la longitud del protector, la ubicación de la posición de inyección del protector con respecto a la punta de la aguja (incluida la proyección del protector entre las posiciones de protección e inyección), y la longitud de la aguja desde el cuerpo de la jeringa se pueden seleccionar para permitir inserciones de aguja más superficiales o más profundas antes del disparo del dispositivo, lo que proporciona distancias menores o mayores 76, respectivamente. Preferentemente, se evita que el protector se deslice más hacia atrás que sustancialmente la posición de disparo, para controlar mejor la profundidad de inserción en el paciente.

10

Aunque se divulgan modos de realización ilustrativos de la invención en el presente documento, se apreciará que los expertos en la técnica pueden idear numerosas modificaciones y otros modos de realización. Por ejemplo, las características para los diversos modos de realización se pueden usar en otros modos de realización, tales como la aguja y el capuchón del protector de las figs. 7 y 8, que pueden aplicarse al modo de realización de la fig. 1. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones adjuntas tienen por objeto cubrir todas las modificaciones y modos de realización que entran dentro del alcance de la presente invención.

15

REIVINDICACIONES

1. Un inyector de chorro (10,86), que comprende:

5 una jeringa precargada (18,88) que comprende:

una parte de receptáculo (20) que define una cámara de fluido (22,106) que contiene un medicamento fluido;

10 una aguja de asistencia a la inyección (24) dispuesta en un extremo distal de la cámara de fluido (22,106), que tiene una punta de inyección (26) configurada para perforar un lugar de inserción, y que define una vía de fluido en comunicación fluida con la cámara de fluido para inyectar el medicamento fluido de la cámara de fluido (22, 106) en un sitio de inyección;

15 un émbolo (28,104) movable dentro de la cámara de fluido (22,106); y

un alojamiento (12,108) que aloja la jeringa precargada (18,88) y está configurado para permitir la inserción de la aguja de asistencia de inyección (24) en el lugar de inserción a un punto de inserción que se encuentra a una profundidad de penetración debajo de una superficie en el lugar de inserción;

20 un soporte de jeringa (16) que fija, dando soporte, la jeringa precargada (18,88) al alojamiento (12,108); y

una fuente de energía configurada para empujar el émbolo (28,104) con una fuerza seleccionada para producir una presión de inyección en el medicamento fluido de la cámara de fluido (22,106) que permanece sustancialmente a entre aproximadamente 5,5 bar (80 psi) y 68,9 bar (1000 psi) durante la inyección del medicamento fluido para inyectar el medicamento fluido desde la cámara de fluido a través de la aguja de asistencia de inyección (24) al lugar de la inyección,

caracterizado porque

30 la jeringa precargada (18,88) comprende además un cuerpo de jeringa (36,120) que incluye una lengüeta (34) y una pared (30) y una parte de conector de aguja (32) de construcción integral, y la aguja de asistencia de inyección (24) está montada en la parte de conector de aguja (32).

35 2. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la fuente de energía y la jeringa precargada (18,88) están configuradas de manera que la presión de inyección permanece por debajo de aproximadamente 34,4 bar (500 psi) y por encima de aproximadamente 6,2 bar (90 psi) durante la inyección del medicamento.

40 3. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la fuente de energía está configurada para producir la presión de inyección que permanece al menos a aproximadamente 6,8 bar (100 psi) durante la inyección del medicamento.

45 4. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 3, en el que la fuente de energía y la jeringa precargada (18,88) están configuradas de tal manera que la presión de inyección permanece a un máximo de aproximadamente 24,1 bares (350 psi) durante la inyección del medicamento.

50 5. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12,108) está configurado para permitir la inserción de la aguja (24) a la profundidad de penetración, que está entre aproximadamente 0,5 mm y 5 mm por debajo de la superficie del lugar de inserción.

6. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12,108) está configurado para permitir la inserción de la aguja (24) a la profundidad de penetración, que está entre aproximadamente 11 mm y 13 mm por debajo de la superficie del lugar de inserción.

55 7. El inyector de chorro (10, 86) de la reivindicación 1, en el que la fuente de energía comprende un resorte (52,102) y el inyector de chorro (10,86) comprende además un cilindro (60,90) que es empujado por el resorte contra el émbolo. (28,104) para producir la presión de inyección, en el que el cilindro comprende una parte acampanada (92) sobre la cual se asienta el resorte, y la parte acampanada define un interior hueco (94) configurado para recibir la jeringa precargada (18,88) cuando el dispositivo se dispara, de manera que el resorte rodea la jeringa precargada.

60 8. El inyector de chorro (10, 86) de la reivindicación 1, en el que:

la jeringa precargada (18,88) tiene una parte distal en la cual se ubica la aguja de asistencia a la inyección (24), y una parte proximal en el extremo opuesto a la parte distal; y

el soporte de la jeringa (16) soporta axialmente la parte proximal de la jeringa precargada (18,88) durante la inyección por chorro del medicamento, de manera que la parte distal de la jeringa precargada carece sustancialmente de soporte en la dirección axial.

5 **9.** El inyector de chorro (10, 86) de la reivindicación 8, en el que:

la parte del receptáculo (20) de la jeringa precargada (18,88) está hecha de vidrio soplado;

10

la aguja de asistencia a la inyección (24) está adherida al vidrio; y

la cámara de fluido (22,106) contiene aproximadamente entre 0,02 ml y 4 ml del medicamento.

15 **10.** El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de activación (52,102) asociado operativamente con la fuente de energía para activar la fuente de energía para inyectar por chorro el medicamento, en el que:

el alojamiento (12,108) comprende una protección retráctil (66) que se puede mover entre:

20

una posición de protección en la cual la aguja (24) está dispuesta dentro de la protección,

una posición de inyección en la cual la punta (26) de la aguja (24) está expuesta para su inserción en el punto de inserción; y

25

la protección retráctil (66) está asociada operativamente con el mecanismo de activación (52,102) para hacer que el mecanismo de activación active la fuente de energía cuando la protección (66) se retrae a la posición de inyección.

30 **11.** Inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la profundidad de penetración y la presión de inyección son suficientes para evitar sustancialmente el reflujo del medicamento inyectado.

35

12. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, que comprende además un amortiguador de jeringa (38,118) asociado con el soporte de jeringa (16) y la jeringa precargada (18,88) para compensar las irregularidades de la forma de la jeringa precargada (18,88).

40 **13.** El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la presión de inyección es suficiente para inyectar por chorro el medicamento desde la cámara de fluido (22,106) a través de la aguja (24) a un sitio de inyección alejado de la punta de inyección (26).

45 **14.** El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la presión de inyección y la profundidad de penetración son suficientes para que el sitio de inyección sea subcutáneo.

15. El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que el soporte de jeringa (16) y un amortiguador de jeringa (38,118) están configurados para soportar completamente la jeringa precargada (18,88) por la lengüeta (34) durante la inyección, de tal forma que la parte distal de la jeringa precargada (18,88) carece sustancialmente de soporte en la dirección axial.

50 **16.** El inyector de chorro (10,86) de la reivindicación 1, en el que la aguja de asistencia a la inyección (24) está adherida a la parte de conector de aguja (32).

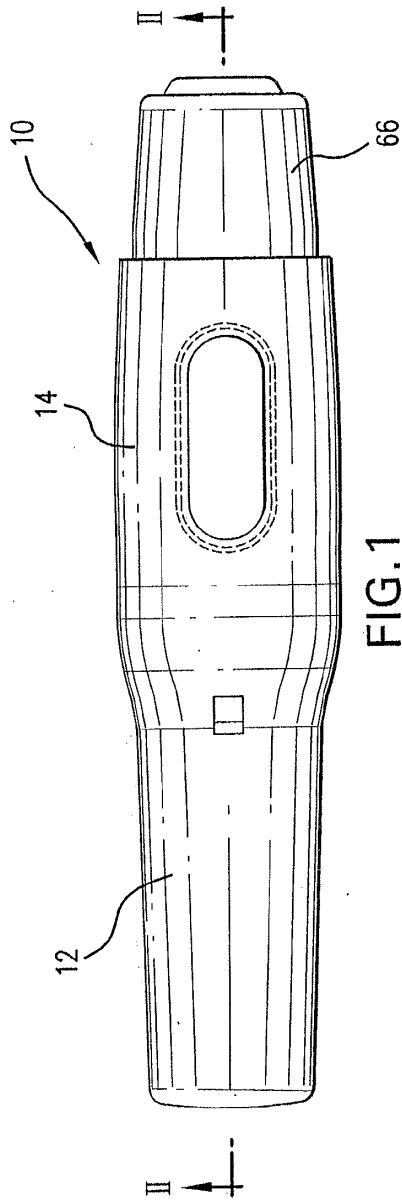


FIG. 1

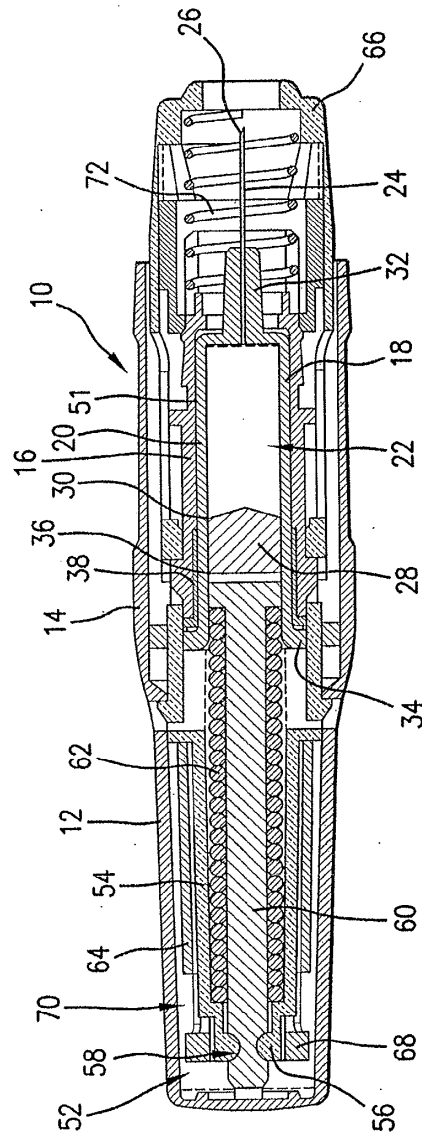


FIG. 2

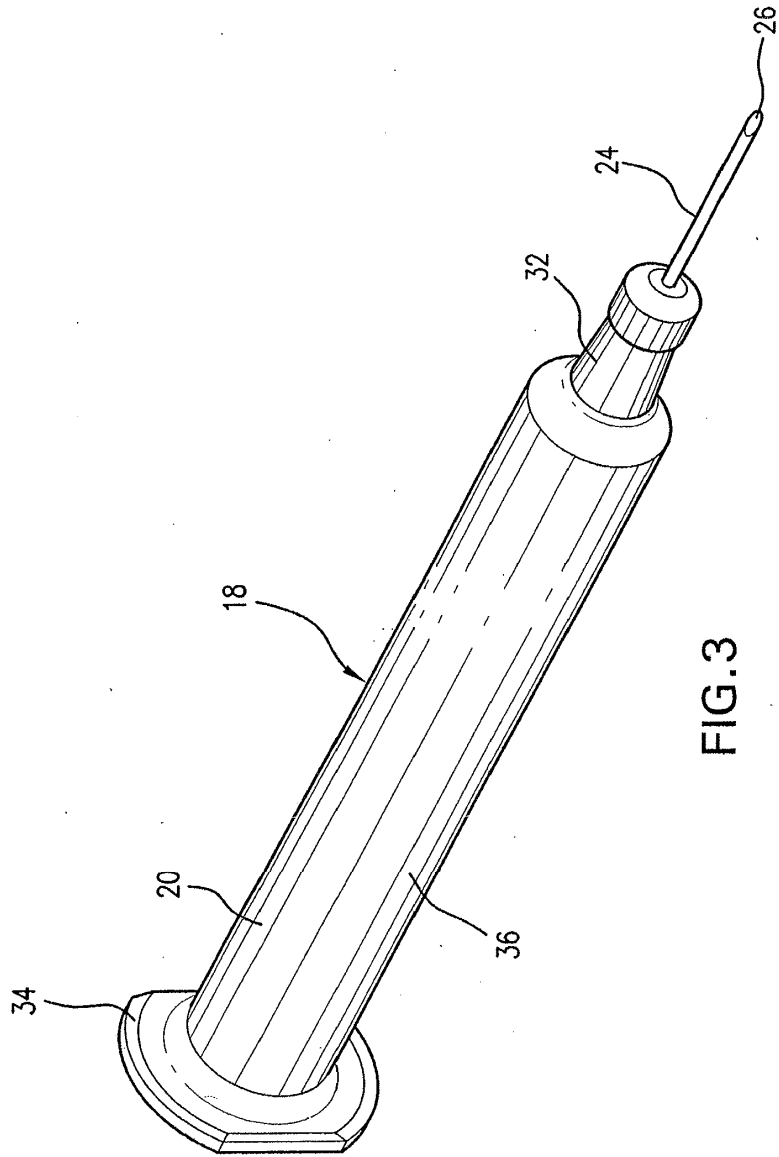


FIG.3

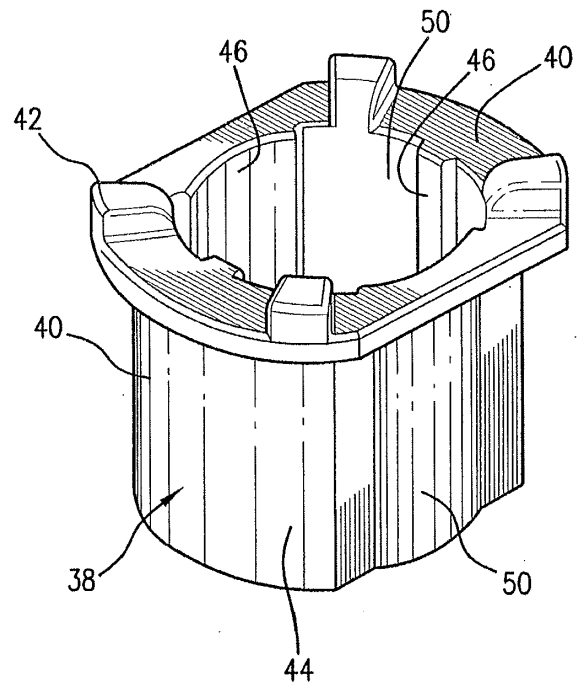
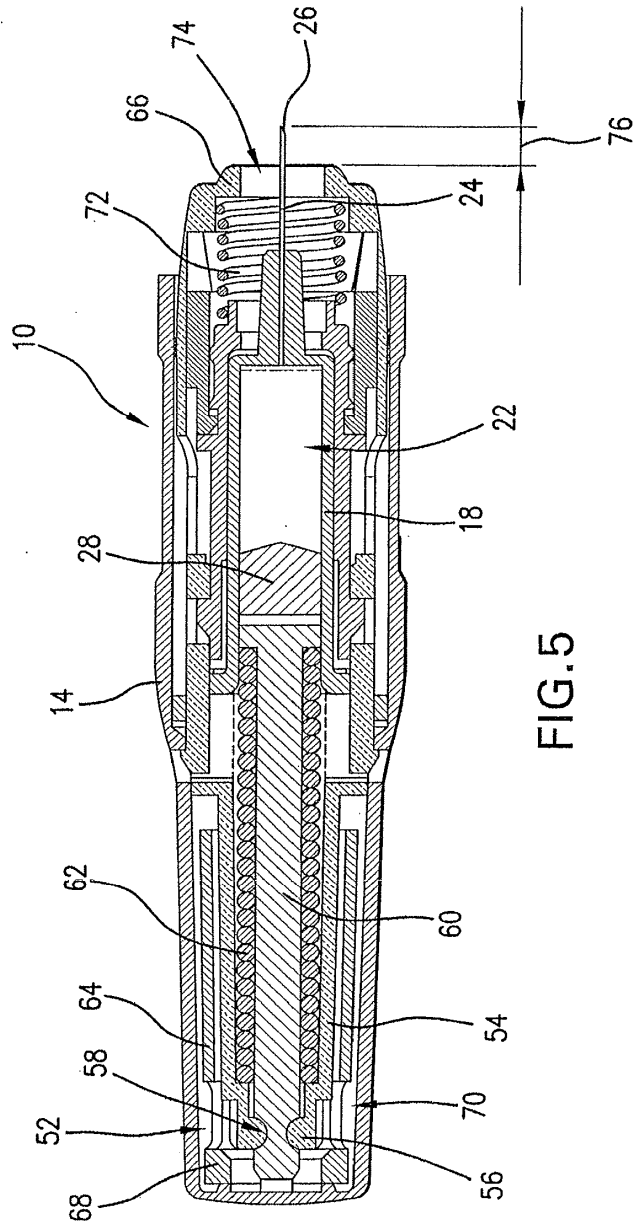


FIG.4



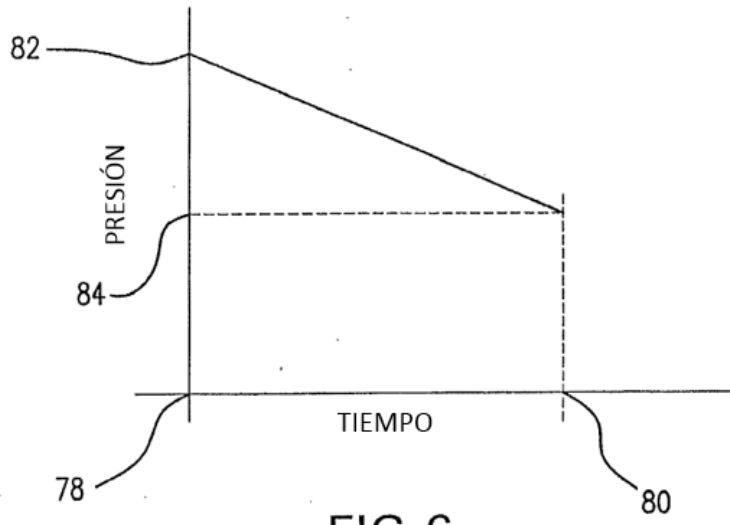


FIG.6

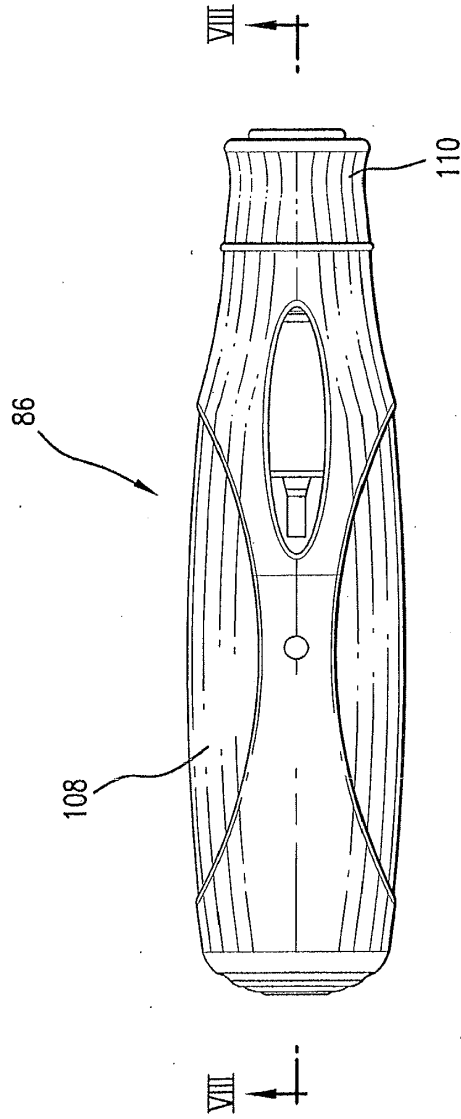
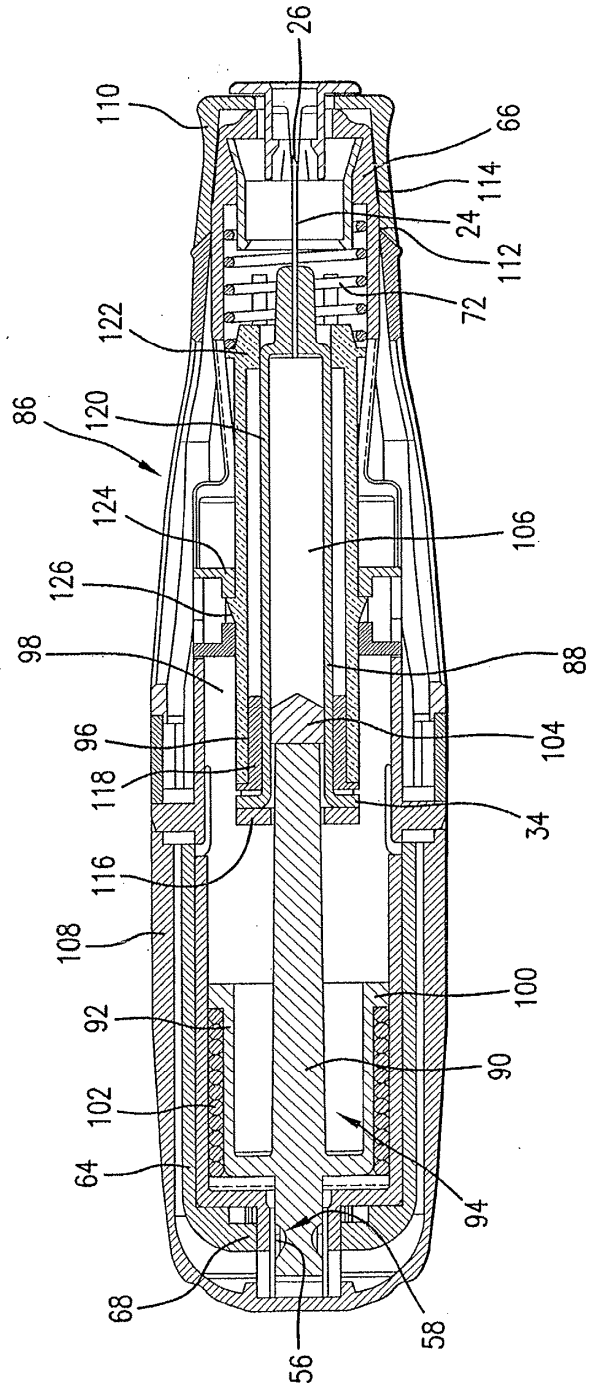


FIG.7



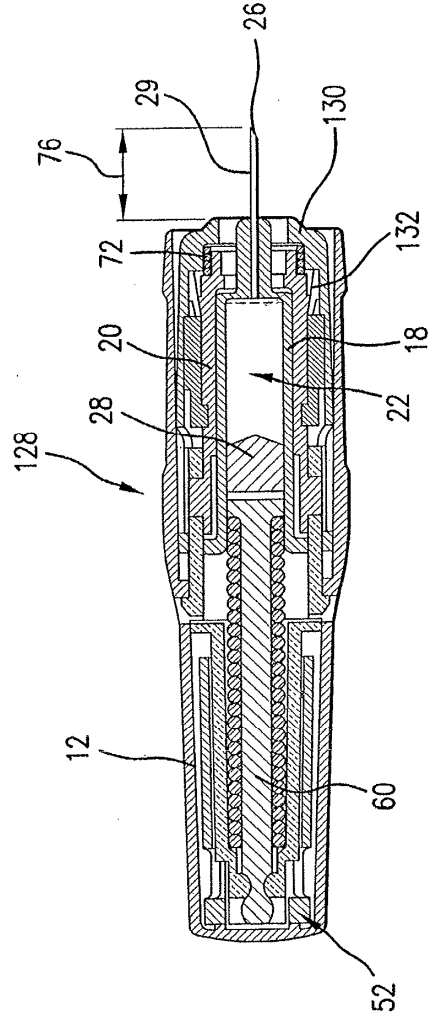


FIG. 9