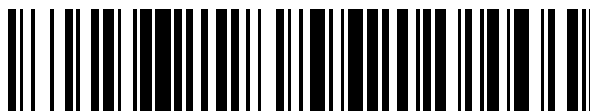


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 842**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2007 PCT/US2007/019247**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2008 WO08027579**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2007 E 07811653 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2077877**

54 Título: **Dispositivo inyector sin aguja con capacidad de carga automática**

30 Prioridad:

01.09.2006 US 841794 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.07.2020

73 Titular/es:

**MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY
(100.0%)**

**77 Massachusetts Avenue
Cambridge, MA 02139, US**

72 Inventor/es:

**HUNTER, IAN, W.;
HEMOND, BRIAN, D.;
WENDELL, DAWN, M.;
HOGAN, NORA, CATHERINE;
TABERNER, ANDREW, J. y
BALL, NATHAN, B.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 773 842 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

Dispositivo inyector sin aguja con capacidad de carga automática

5 **Solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos número 60/841.794, presentada el 1 de septiembre de 2006.

10 **Antecedentes de la invención**

La administración sin aguja de un medicamento líquido puede lograrse presurizando el medicamento y expulsándolo rápidamente a través de un orificio estrecho, creando por ello un chorro a alta velocidad que puede penetrar fácilmente en la piel y el tejido subyacente. Típicamente, esta técnica requiere que se desarrolle una presión de 10 a 60 MPa en el medicamento en unos pocos milisegundos, y que luego se mantenga durante un período de hasta 100 ms.

La administración sin aguja de medicamento tiene varias ventajas con respecto a la administración a base de aguja, en particular cuando se precisan muchas inyecciones sucesivas o la incomodidad de la inyección es un problema importante. Sin embargo, para que los dispositivos inyectores sin aguja sean omnipresentes, tienen que ser controlables, repetibles, portátiles y baratos.

Hasta fechas muy recientes, la mayoría de los dispositivos portátiles desarrollados para inyección a chorro se basaban en muelles o gases comprimidos para almacenar y luego liberar rápidamente energía con el fin de crear las altas presiones requeridas. También se ha propuesto el uso de aleaciones con memoria de forma y mecanismos magnéticos para actuar en inyectores de chorro.

WO 2006/086774 A describe un dispositivo de transporte transdérmico sin aguja incluyendo un alojamiento que tiene una sección de mango que puede incluir un gatillo, una boquilla, un depósito o ampolla, y una fuente autónoma de potencia.

WO 2004/112871 A1 describe un inyector sin aguja que incluye un pistón móvil mediante la aplicación de un campo magnético proporcionado por una pila de solenoide para empujar medicamento presente en el cilindro a través de un cabezal de inyección, y se proporciona un muelle para alejar el pistón del cabezal de inyección con el fin de aspirar medicamento del vial.

Resumen

La mayoría de los dispositivos inyectores portátiles permiten muy poco control de la presión aplicada al medicamento durante el transcurso del tiempo de inyección. Un dispositivo de transporte transdérmico sin aguja con un imán controlable y accionador electromagnético de bobina permite un mayor control al transferir una sustancia a través de una superficie de un cuerpo biológico. El dispositivo de transporte transdérmico sin aguja incluye una cámara para contener la sustancia a inyectar. También incluye una boquilla en comunicación de fluido con la cámara. Además, un depósito de medicamento guarda la sustancia a transferir a la cámara. El dispositivo de transporte transdérmico sin aguja también incluye un accionador electromagnético controlable en comunicación con la cámara. El accionador recibe una entrada eléctrica y genera en respuesta una fuerza. La fuerza produce entonces una transferencia sin aguja de la sustancia desde la cámara al cuerpo biológico. La fuerza es variable en respuesta a las variaciones de la entrada eléctrica recibida durante el accionamiento. El accionador también aspira la sustancia del depósito de medicamento. La aspiración es controlada exactamente por la entrada eléctrica para mover la sustancia a la cámara para inyección.

El dispositivo de transporte transdérmico sin aguja puede incluir además una fuente de presión para presurizar automáticamente la sustancia presente en el depósito de medicamento para transferirla desde el depósito de medicamento a la cámara. El accionador puede incluir un conjunto de bobina móvil y un imán estacionario, o alternativamente un conjunto de imán móvil y un conjunto de bobina estacionario.

En el caso de una bobina móvil y un imán estacionario, la fuerza generada dentro del conjunto de bobina es dinámicamente variable según las variaciones de la entrada eléctrica recibida. Las variaciones de la entrada eléctrica recibida corresponden a realimentación. En una realización, el accionador electromagnético controlable es bidireccional, y genera una fuerza positiva en respuesta a una primera entrada eléctrica y una fuerza negativa en respuesta a una segunda entrada eléctrica. El accionador electromagnético empuja la sustancia a través de una boquilla produciendo un chorro que tiene suficiente velocidad para perforar la superficie del cuerpo biológico.

El dispositivo de transporte transdérmico sin aguja puede incluir además una fuente de potencia recargable, usada en la producción de la entrada eléctrica.

El dispositivo de transporte transdérmico sin aguja incluye una primera válvula entre la fuente de presión y el depósito de medicamento. Esta primera válvula puede ser una válvula de solenoide. Además, el dispositivo puede incluir una válvula de retención entre el depósito de medicamento y la cámara. El dispositivo puede incluir además un sensor de presión para detectar la presión dentro de la cámara. El dispositivo puede incluir además un pistón para expulsar la sustancia de la boquilla para administración. Un sensor de posición puede supervisar la posición del pistón dentro del inyector sin aguja. En una realización, un procesador puede adaptar automáticamente la posición del accionador según la realimentación procedente del sensor de posición.

El dispositivo también puede incluir un servocontrolador en comunicación eléctrica con el accionador electromagnético controlable, donde el servocontrolador proporciona la entrada eléctrica. El dispositivo puede realizar una pluralidad de transferencias sin aguja independientes, donde cada transferencia tiene lugar en sucesión rápida con respecto a una transferencia precedente. El dispositivo también puede incluir una tapa levadiza automáticamente controlada sobre la boquilla, donde la tapa levadiza se cierra durante la carga de la cámara con la sustancia y se abre durante la inyección de la sustancia.

En otra realización, el dispositivo de transporte transdérmico sin aguja incluye un imán controlable y un accionador electromagnético de bobina en comunicación con la cámara. El accionador recibe una entrada eléctrica y genera en respuesta una fuerza. La fuerza produce entonces una transferencia sin aguja de la sustancia de la cámara al cuerpo biológico. La fuerza es variable en respuesta a las variaciones de la entrada recibida durante el accionamiento. La sustancia a inyectar es presurizada desde un depósito de medicamento a la cámara por una fuente de presión.

Un método de transferir una sustancia a través de una superficie de un cuerpo que no se reivindica incluye el paso de aspirar la sustancia de un depósito de medicamento con un imán controlable y un accionador electromagnético de bobina, donde la aspiración es controlada exactamente para mover la sustancia a una cámara de un inyector sin aguja. Entonces se aplica una entrada eléctrica al accionador. Una fuerza mecánica es producida entonces por el accionador, donde la fuerza corresponde a la entrada eléctrica. Finalmente, la fuerza mecánica es aplicada a la cámara que está acoplada en un extremo a una boquilla. La fuerza mecánica produce una presión dentro de la cámara. La fuerza produce una transferencia sin aguja de la sustancia desde la cámara al cuerpo biológico y la fuerza es variable en respuesta a variaciones de la entrada recibida durante el accionamiento. Un método alternativo de transferir una sustancia a través de una superficie de un cuerpo que no se reivindica incluye el paso de presurizar la sustancia procedente de un depósito de medicamento a una cámara con una fuente de presión. Entonces se aplica una entrada eléctrica a un accionador electromagnético controlable de bobina e imán. Una fuerza mecánica es producida entonces por el accionador, donde la fuerza corresponde a la entrada eléctrica. Finalmente, la fuerza mecánica es aplicada a la cámara que está acoplada en un extremo a una boquilla. La fuerza mecánica produce una presión dentro de la cámara. La fuerza produce una transferencia sin aguja de la sustancia desde la cámara al cuerpo biológico y la fuerza es variable en respuesta a variaciones de la entrada recibida durante el accionamiento.

Otro método de transferir una sustancia a través de una superficie de un cuerpo que no se reivindica incluye detectar la posición de un pistón dentro de un cilindro de un inyector sin aguja. Entonces una entrada eléctrica es aplicada a un accionador electromagnético controlable de imán y bobina. Una fuerza mecánica es producida entonces por el accionador, donde la fuerza corresponde a la entrada eléctrica. Finalmente, la fuerza mecánica es aplicada a la cámara que está acoplada en un extremo a una boquilla. La fuerza mecánica produce una presión dentro de la cámara. La fuerza produce una transferencia sin aguja de la sustancia desde la cámara al cuerpo biológico y la fuerza es variable en respuesta a las variaciones de la entrada recibida durante el accionamiento.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes por la descripción más concreta siguiente de realizaciones preferidas de la invención, ilustradas en los dibujos acompañantes, en los que caracteres de referencia análogos hacen referencia a las mismas partes en todas las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, insistiéndose, en cambio, en que ilustran los principios de la invención.

La figura 1 representa un inyector sin aguja portátil y un puerto de recarga.

La figura 2 es un diagrama en perspectiva parcial cortada de una realización de un dispositivo inyector sin aguja controlable.

Las figuras 3A, 3B y 3C ilustran componentes de un circuito magnético para uso en el dispositivo inyector sin aguja de la figura 2.

La figura 4 es un gráfico que representa la respuesta de frecuencia de una realización de un motor de bobina de voz.

La figura 5 es un gráfico que ilustra la respuesta en escalón de presión y desplazamiento durante una inyección con una realización de un inyector sin aguja.

La figura 6 es un gráfico que representa la velocidad de chorro medida y prevista de una realización de un inyector sin aguja.

5 La figura 7 es un gráfico que representa las respuestas de corriente y desplazamiento para administración con una realización de un inyector sin aguja.

Las figuras 8A y 8B muestran el resultado de colorante inyectado a tejido porcino con una realización de un inyector sin aguja.

10 La figura 9 representa una realización de un cilindro de un dispositivo inyector sin aguja.

Y la figura 10 es un diagrama de flujo que representa el proceso de controlar y cargar automáticamente una realización de un inyector sin aguja.

15 Descripción detallada de la invención

20 Sigue una descripción de realizaciones preferidas de la invención. Un acercamiento excelente a la administración de medicamento por chorro es almacenar energía en forma eléctrica, e imponer un perfil de presión variable en el tiempo en el volumen de medicamento mediante la utilización de un accionador electromecánico supervisado y servocontrolado. La supervisión de la fuerza, la presión o el volumen de medicamento administrado permite que el transcurso de tiempo y el volumen de administración de medicamento sean definidos estrictamente, y controlados en tiempo real.

25 Los accionadores de fuerza de Lorentz lineales (bobina de voz) son una forma de motores electromecánicos que pueden generar la alta fuerza, presión y longitud de carrera requeridas para administración de medicamento por chorro. Su bidireccionalidad inherente permite que la presión aplicada sea controlada e incluso invertida cuando sea necesario. Sin embargo, los accionadores de bobina de voz comercialmente disponibles que satisfacen las demandas de potencia de esta aplicación son típicamente demasiado grandes, pesados y caros para que sean apropiados para un dispositivo inyector sin aguja portátil de mano. Los accionadores de fuerza de Lorentz son
30 relativamente baratos, compactos y de peso ligero, lo que les permite servir como el generador de fuerza en un sistema inyector sin aguja portátil y reutilizable.

También se describen accionadores de fuerza de Lorentz en la Solicitud de Estados Unidos 11/352.916 presentada el 10 de febrero de 2006, que reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos número
35 60/652.483 presentada el 11 de febrero de 2005, la Solicitud de Estados Unidos 11/351.887 presentada el 10 de febrero de 2006 que reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos número 60/652.483 presentada el 11 de febrero de 2005, y la Solicitud de Estados Unidos 11/354.279 que es una continuación de la Solicitud de Estados Unidos 11/352.916 presentada el 10 de febrero de 2006, que reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos número 60/652.483, presentada el 11 de febrero de 2005.

40 Con la reciente llegada de los imanes de tierras raras de alta densidad de energía, comparativamente baratos (Nd-Fe-B) es ahora posible construir accionadores de bobina de voz bastante compactos, pero todavía suficientemente potentes, para administración de medicamento por chorro. Adicionalmente, los condensadores de alta energía y densidad de potencia permiten que suficiente energía sea almacenada localmente y distribuida rápidamente para
45 efectuar una inyección sin aguja en un dispositivo de mano portátil.

Una realización de un dispositivo inyector sin aguja portátil 100 se muestra en la figura 1. El sistema portátil 100 incluye un sistema inyector sin aguja en base a un accionador de bobina de voz personalizado, con una masa de aproximadamente 0,5 kg. Puede ser recargado en un puerto activado por batería 110 (tiempo de recarga de 90 segundos aproximadamente). Alternativamente, puede ser recargado a partir de un suministro de alto voltaje (tiempo de recarga de 1 segundo aproximadamente) y proporciona una sola inyección por recarga (no representada). Alternativa o adicionalmente, cualquier medio de carga adecuado puede ser usado para recargar el dispositivo.

50 El dispositivo de administración con inyector sin aguja, portátil 100 puede incluir una ampolla de inyector sin aguja, de 300 µl, desechable, disponible en el mercado (por ejemplo, ampolla Injex(TM), pieza # 100100) unida directamente a un accionador de fuerza de Lorentz de bobina móvil y de diseño personalizado.

Una realización de un dispositivo inyector sin aguja 200 se representa como un corte parcial en la figura 2. Una jeringa sin aguja 210 está enroscada en una chapa delantera 220 del dispositivo inyector sin aguja 200, y un pistón de jeringa 230 está capturado por encaje por salto delante de una bobina móvil 240. El pistón de jeringa 230 puede tener una punta de caucho o ser de cualquier material adecuado. La bobina móvil 240 puede ser retenida por el eje principal del dispositivo y los cojinetes 280.

60 El medicamento o sustancia puede ser aspirado entonces suavemente a la jeringa 210 por un motor (no representado), a partir de un vial, con la ayuda de un adaptador de vial (por ejemplo, el adaptador de vial Injex(TM), pieza # 200203.) Alternativamente, la jeringa 210 puede estar prellenada o llenarse manualmente antes de la carga

en el dispositivo 200. Un orificio 240 en la punta de la jeringa 210 tiene un diámetro de 165 μm . El diámetro del pistón 230 es de 3,16 mm aproximadamente.

En esta realización, la bobina de voz móvil 240 incluye 582 vueltas de hilo de cobre esmaltado de 360 μm de diámetro enrollado (usando una máquina personalizada de devanado de bobinas) en seis capas de profundidad en una formadora de pared fina. La formadora de bobina de voz se ha maquinado a partir de copolímero de acetal (más bien que un metal tal como aluminio) con el fin de minimizar la masa móvil (aproximadamente 50 g), y de evitar la resistencia al arrastre producida por corrientes transitorias inducidas en una formadora conductora. La resistencia CC total de la bobina es 11,3 Ω . Puede entenderse que son posibles variaciones de estos parámetros específicos.

Cuando la bobina de voz 240 se mueve en un motor 242 (como se describe más adelante), desliza libre y suavemente en el interior de la misma extrusión de acero a partir de la que se forma un circuito magnético 245. Este acercamiento obvia la necesidad del tamaño y longitud extra de un cojinete lineal separado.

Se hacen conexiones eléctricas flexibles a la bobina móvil 240 por medio de cintas de cobre laminadas en plástico. La posición del accionador de bobina de voz 240 es supervisada por un potenciómetro lineal de 10 k Ω 260 con > 1 kHz de anchura de banda, aunque potenciómetros alternativos son posibles. El potenciómetro 260 puede colocarse alternativamente detrás del motor 242, o en cualquier posición adecuada en el motor 242. El inyector sin aguja 200 también puede incluir una caja de acero 290. Así, el inyector 200 incluye el motor de fuerza de Lorentz (bobina de voz) 242 hecho de los imanes 245 y la bobina móvil 240. En resumen, este motor es un accionador electromagnético que mueve un pistón de un inyector sin aguja para inyectar el medicamento procedente del inyector sin aguja a la piel del paciente. Hay dos tipos primarios: imán móvil y bobina móvil. Ésta última es mucho más común. Aunque ambos pueden ser usados efectivamente en dispositivos inyectores sin aguja, un tipo de bobina móvil se ha descrito en la realización de la figura 2.

El motor de fuerza de Lorentz lineal (bobina de voz) 242 descrito en la figura 2 se utiliza comúnmente hoy día en altavoces audio. Por ejemplo, se utilizó un accionador de bobina de voz comercial, un modelo LA25-42-000A de BEI Kimco Magnetics, en el diseño del inyector sin aguja 200 de la figura 2.

Una realización de un circuito magnético 300 usado en un motor de bobina de voz se representa en la figura 3A. El circuito magnético incluye dos imanes de NdFeB de 0,4 MN/ra 2 (50 MGOe) 310 insertado en una caja 320 de acero al carbono 1026. La caja 320 puede ser alternativamente de cualquier material adecuado. Ventajosamente, este diseño evita el campo magnético parásito que escapa del dispositivo debido a saturación de flujo magnético en el acero. La densidad de flujo magnético en el intervalo de campo era aproximadamente 0,6 T.

En las figuras 3B y 3C se muestran detalles adicionales del circuito magnético del motor de bobina de voz. La figura 3B representa una realización del alojamiento de motor. Un par de bobinas opuestas 330 y 340 está enrollado en la misma bobina y desliza sobre un eje compuesto de dos conjuntos de imanes permanentes opuestos 310, como se representa en la figura 3C. El campo procedente del conjunto superior de tres imanes es comprimido por el campo opuesto del conjunto inferior de imanes. Este campo cruza un entrehierro al alojamiento de motor y cruza el segundo entrehierro de vuelta al polo opuesto del conjunto superior de imanes 310. Igualmente, el conjunto inferior de imanes produce un campo que cruza el entrehierro medio, pero puede fluir a través del alojamiento en el recorrido de retorno. Así, el campo en el intervalo central es bastante intenso, y algo más débil en el intervalo superior.

Los devanados de la bobina 340 y 330, como se representa en la figura 3C, están situados de tal manera que son intersecados por los dos entrehierros. Una corriente aplicada a los devanados hace que se genere una fuerza entre la bobina y el alojamiento, haciendo así que la bobina se mueva.

En el dispositivo inyector sin aguja portátil 200, el motor de bobina de voz 242 es energizado a partir de un condensador electrolítico de baja inductancia. El sistema de ensayo de banco es movido por un amplificador de potencia lineal de 4 kW, controlado por un sistema de adquisición y control de datos basado en PC que funciona en National Instruments Labview(TM) 7.1. Este acercamiento permite fácilmente una variedad de formas de onda de voltaje a comprobar en el dispositivo, mientras que su rendimiento de corriente y desplazamiento es supervisado y registrado.

El rendimiento del motor de bobina de voz 242 ha sido cuantificado midiendo su respuesta de frecuencia, la respuesta en escalón y su repetibilidad de bucle abierto. Adicionalmente, la eficacia se confirmó inyectando colorante rojo a tejido de conejillos de Indias post-mortem.

Las propiedades dependientes de frecuencia del motor de bobina de voz pueden ser cuantificadas en términos de la magnitud de su admitancia eléctrica y electromecánica como se representa en la figura 4. La admitancia eléctrica (formada por la resistencia en serie y la inductancia de la bobina de voz) es aproximadamente la de un filtro R-L de primer orden ($R = 11,3 \Omega$, $L = 4,6 \text{ mH}$) con una frecuencia de corte de aproximadamente 400 Hz. La admitancia electromecánica sin carga (velocidad por unidad de corriente sinusoidal) proporciona una medida de la sensibilidad del motor de bobina de voz a corriente de accionamiento.

La sensibilidad de fuerza de un motor de bobina de voz cuantifica la relación entre corriente de bobina de voz y fuerza desarrollada. Para un motor de fuerza de Lorentz puro, la sensibilidad de fuerza es el producto de la densidad de flujo magnético y la longitud total de la bobina en el campo magnético. En una realización preferida, el motor de bobina de voz tiene una sensibilidad de fuerza de $10,8 \pm 0,5$ N/A promediada a lo largo de la longitud de su carrera, que llega a un pico de 11,5 N/A mitad de carrera.

Aplicando un breve potencial de 200 V a la bobina de voz, pueden imponerse más de 200 N de fuerza al pistón de jeringa 230. Esto genera una presión de fluido de aproximadamente 20 MPa (comparable a la generada por los inyectores de chorro convencionales, disponibles en el mercado) que es suficiente para realizar una inyección a chorro de un volumen de medicamento de 250 μ l, como se representa en la figura 5. La potencia instantánea consumida por la bobina de voz en estas condiciones es aproximadamente 4 kW. Sin embargo, dado que la inyección se completa en sólo 50 ms, hay un calentamiento ventajosamente despreciable de la bobina ($<10^{\circ}\text{C}$). En un motor de bobina de voz, la fuerza producida es directamente proporcional a la corriente a través de las bobinas del motor. Así, dado un suministro de potencia suficientemente controlable, el perfil de fuerza en función del tiempo del motor y, por lo tanto, el perfil de presión en función del tiempo del medicamento expulsado pueden ser adaptados ventajosamente para producir la mejor inyección posible para un tipo de piel y líquido de inyección dados. La constante eléctrica de tiempo de la corriente de bobina de voz es 0,4 ms. Cuando la corriente aumenta, se desarrolla rápidamente fuerza en el pistón 230, comprimiendo su punta de caucho contra el fluido, y acelerando el fluido a través del orificio 240. La resonancia de la punta de caucho del pistón decae después de unos pocos milisegundos, y el pistón 230 llega a una velocidad de estado de régimen que parece estar determinada en su mayor parte por la mecánica del flujo de fluido a través del orificio 240. La ecuación de Bernoulli para flujo no viscoso, constante, incompresible da la relación entre velocidad y presión como:

$$v = \sqrt{\frac{2P}{\rho}}$$

Así, el inyector sin aguja es controlado ventajosamente de forma eléctrica de modo que aproximadamente cada milisegundo del perfil de inyección (velocidad de fluido que sale de la boquilla determinada por la presión en el depósito de medicamento o ampolla) puede ser programado. Alternativamente, varios incrementos de tiempo de un perfil de inyección pueden ser programados a voluntad. Dado que el inyector tiene sensores integrales de presión y posición (a describir en la figura 9), la presión en el fluido puede ser medida antes de que salga de la boquilla del inyector.

Tomando repetidas mediciones de respuesta a escalón de voltaje (incrementando el escalón de voltaje en incrementos de 10 V hasta 200 V) y ajustándolas a la velocidad de estado de régimen del pistón ($t > 20$ ms), se calculó la velocidad de chorro en estado de régimen y luego se representó contra la presión como se muestra en la figura 6. La figura 6 confirma las predicciones modeladas de la ecuación de Bernoulli y demuestra que el dispositivo inyector sin aguja 200 es capaz de generar las velocidades de chorro requeridas para la efectiva administración a chorro. Puede entenderse que la respuesta de escalón de voltaje y la velocidad del pistón se pueden variar cuando sea necesario.

La repetibilidad en bucle abierto del sistema inyector sin aguja 200 se comprobó usando una forma de onda de voltaje conformada para expulsar un volumen nominal de 50 μ l. La forma de onda de voltaje constaba de un pulso inicial (180 V, 3 ms) para penetrar la superficie de la piel, seguido por un pulso de seguimiento (20V, 30 ms) para obtener el volumen de administración total requerido. El inyector 200 se disparó cuatro veces por relleno de jeringa, 100 veces en total. Las formas de onda de corriente y desplazamiento (promediadas en 100 repeticiones) se representan en la figura 7. Usando esta forma de onda, el volumen de fluido distribuido por disparo era $50,9 \pm 1$ μ l (media $\pm$ d.e., $n=100$). Esta repetibilidad es similar a la reivindicada por los inyectores de chorro comerciales, y se puede mejorar más mediante la utilización de control de posición de bucle cerrado. La repetibilidad de la inyección de 50 μ l, es así ± 1 μ l.

La eficacia del dispositivo inyector sin aguja 200 para administración de medicamento se comprobó de la siguiente manera. Se diseñó una forma de onda de voltaje (140 V 1,5 ms, seguido de 20 V, 10 ms) para expulsar una cantidad de fluido nominal de 10 μ l. Al establecer la repetibilidad del volumen expulsado, el inyector 200 se usó para inyectar colorante rojo de marcación de tejidos (Polysciences Inc, Warrington, PA) a piel de conejillos de Indias post-mortem. El tejido se contratiñó después con Hematoxilina de Mayer (DakoCytomation, Glostrup, Dinamarca). La figura 8A y la figura 8B contrastan el tejido no inyectado e inyectado mostrando que, durante dicha administración, el colorante inyectado alcanzó efectivamente la dermis inferior deseada.

Una ventaja significativa ofrecida por el motor de bobina de voz usado en el dispositivo inyector sin aguja 200 es la capacidad de servocontrolar la fuerza del motor, la presión o el desplazamiento en tiempo real. Esto permite el control de realimentación en tiempo real de la presión y el volumen de administración de medicamento, y permite que el dispositivo adapte la administración al tipo de medicamento o lugar de inyección.

En una realización, un sistema de control de bucle cerrado que consta de un amplificador de conmutación compacto es controlado por un microprocesador. En una realización adicional o alternativa, la adición de un transductor de fuerza a la bobina móvil permite usar el dispositivo como un analizador de material dinámico. Se usan técnicas de identificación de sistema no lineal para interrogar las propiedades del tejido antes de la inyección, permitiendo que el dispositivo personalice una forma de onda de inyección apropiadamente para el tejido.

Una ventaja de usar un dispositivo inyector sin aguja con un accionador de fuerza de Lorentz lineal controlable es el control de la presión del inyector. Este accionador permite un control rápido de la presión de inyección durante las inyecciones. Usando este dispositivo, se puede lograr un control exacto de los parámetros de administración.

Los accionadores de fuerza de Lorentz, por ejemplo, pueden permitir una presión y velocidad altas al inicio del ciclo de inyección, y una velocidad y presión de baja a media para administrar la mayor parte de la dosis (o toda), y luego una fuerza ligeramente más alta al final del ciclo para asegurar mejor que todo del medicamento sea administrado. Ventajosa y adicionalmente, el control de la fuerza y velocidad quiere decir que se puede mantener una presión y fuerza constantes a través de todo el ciclo de administración de segunda etapa (siendo la primera etapa la rotura de la piel con fuerza/velocidad/presión más alta). Mediante estudios realizados utilizando el inyector sin aguja con el accionador de fuerza de Lorentz, se ha conocido que la mayor parte del fluido de administración tiene lugar durante la segunda etapa. La presión inferior que sigue no afecta apreciablemente a la profundidad de penetración. La ventaja de usar un inyector movido por fuerza de Lorentz es que se puede asegurar mejor que todo el medicamento sea administrado, en comparación con otros sistemas de gas o muelle sin aguja de fuerza fija, donde, por su naturaleza, puede haber una fuerza/presión/velocidad progresivamente decrecientes a medida que avanza el ciclo de administración. El problema de esta fuerza/velocidad decreciente son las inyecciones húmedas resultantes, por lo que hay insuficiente presión/velocidad al final de la carrera del pistón para impulsar/inyectar todo el medicamento. La consecuencia es que parte del medicamento/dosis queda fuera de la piel (o incluso tal vez en el vial). Una posible contramedida a esto con gas o muelle es proporcionar una fuerza/velocidad mucho más grande de la necesaria. Sin embargo, esto puede dar lugar a la administración a una profundidad mayor de la deseada, así como a la posibilidad de consideraciones de dolor y daño potencial del tejido. Así, el uso de un accionador de fuerza de Lorentz y un motor de bobina de voz permite un mayor control de la inyección, así como de la profundidad de inyección, y, por ello, la posibilidad de una administración más óptima de un medicamento con la posibilidad de menos dolor y posible disminución de lesión potencial del tejido.

Experimentos realizados acerca de la dispersión de inyección en tejido porcino muestran que la profundidad de inyección primaria se determina por la presión pico inicial y la mayor parte de la administración de fluido tiene lugar durante el período de presión de seguimiento o segunda. Así, con el fin de distribuir menos o más fluido a una cierta profundidad en tejido, el inyector sin aguja puede ser controlado o programado para acortar, alargar o variar la presión de seguimiento, pero no necesariamente para variar la presión pico inicial.

Puede haber optimización adicional de la presión de seguimiento que puede ser explorada en el futuro. Es posible que una presión inferior a la presión pico inicial todavía pueda tener suficiente potencia de chorro para afectar a la profundidad de la inyección. En los experimentos realizados con el inyector de fuerza de Lorentz, la presión de seguimiento máxima para inyectar el medicamento era solamente 33% de la presión pico. Puede entenderse que, en algunas circunstancias, la presión de seguimiento puede ser 10-100% de la presión pico.

Experimentos futuros podrían centrarse en hallar la presión de seguimiento máxima que no afectaría a la profundidad de inyección. En resumen, maximizar la presión de seguimiento podría permitir inyecciones más rápidas, dado que podría administrarse más fluido en un período de tiempo más corto. El inyector de fuerza de Lorentz presentado permite este tipo de control.

La profundidad de inyección se puede variar en base a cambiar la presión pico con la que el fluido es expulsado. Dado que la potencia de chorro es proporcional a la presión, el incremento de la presión aumenta la potencia de chorro. Estos resultados concuerdan con las observaciones conocidas de Schramm-Baxter de que la profundidad de inyección aumenta al aumentar la potencia de chorro. Como describen O. A. Shergold y colaboradores, "The Penetration of a Soft Solid by a Liquid Jet, with Application to the Administration of a Needle-Free Injection", J. Biomech, 39 (14):2593-2602 (2006), las propiedades mecánicas del tejido afectan a la capacidad del chorro de penetrar, de modo que cabe esperar que diferentes modelos cuantitativos sean necesarios para diferentes fuentes de tejido.

Muchos medicamentos se administran mejor a una profundidad deseada. Algunos están diseñados para ser inyectados a tejido muscular, mientras que, en el otro extremo del espectro, hay muy fuertes argumentos que sugieren que la mayor parte de las vacunas -si no todas- se administran mejor a la capa intradérmica (profundidad relativamente poco profunda). Recientemente se ha postulado que, si las vacunas pudiesen administrarse exactamente a la capa intradérmica, la respuesta inmune mejorada (como resultado de la administración más cerca de las células dendríticas e incluso más específicamente las células de Langerhan), podría dar lugar posiblemente a una disminución sustancial de la cantidad del 'activo' que sería necesario para una eficaz inyección/terapia.

También se ha postulado que la cantidad de sustancia activa necesaria (por administración a una profundidad específica) podría reducirse entre 50% y 90%. Como tal, la capacidad de controlar los parámetros de un sistema inyector sin aguja, y controlar la profundidad, puede tener un impacto muy significativo en el costo de los medicamentos y vacunas. Además, si se pudiese reducir la cantidad de sustancia activa necesaria, el tamaño/capacidad de las plantas de producción podría reducirse, dando lugar así a mayor exactitud, y más relevancia en la producción. Además, el número de dosis que se podría producir en cualquier planta de producción farmacéutica, biológica y de vacunas puede duplicarse o posiblemente incluso incrementarse 3-10 veces. Además, si se pudiese reducir la cantidad de sustancia activa necesaria, el tamaño y la capacidad de las plantas de producción podría reducirse.

Adicionalmente, el control de la fuerza y la velocidad puede permitir tanto una alta velocidad para atravesar la piel como después un nivel inferior de fuerza (velocidad) para administrar el medicamento. Ventajosamente, esto puede ayudar a evitar el corte o la degradación del tejido al que el medicamento, molécula, sustancia biológica o vacuna es inyectado. La operación del inyector sin aguja 200 es relativamente simple. Cuando es disparado, una fuente de presión aplica una fuerza al pistón. El pistón transmite dicha fuerza al medicamento en un cilindro de inyección. Dado que la mayoría de las soluciones acuosas son esencialmente incompresibles, la presión del medicamento se eleva. El medicamento se hace pasar a través del orificio de la boquilla y es expulsado a una velocidad relacionada (pero no estrictamente proporcional, debido a la turbulencia, etc) a la fuerza ejercida en el pistón y al diámetro y la forma del orificio. Si la velocidad del medicamento expulsado es suficiente y la boquilla es del diámetro apropiado, romperá la piel del receptor y penetrará a una profundidad relacionada (pero de nuevo no proporcional) a la velocidad del medicamento y la mecánica de la piel. Como se ha indicado previamente, se ha propuesto la hipótesis de que el control del perfil de presión del inyector es un medio de controlar la profundidad y la forma de la inyección. Tales técnicas permiten un control más exacto sobre la administración. La generación de un inyector de perfil de presión variable puede lograrse generando una fuerza variable para accionar el pistón del inyector. Los inyectores sin aguja convencionales, accionados por muelles o gas comprimido, son difíciles de controlar de esa manera. El control eléctrico permite el control del sistema inyector en tiempo real. Así, el dispositivo preferido usa un accionador de fuerza de Lorentz o motor de bobina de voz para mover un inyector sin aguja de presión variable, y tiene una fuerza de salida que es proporcional a una corriente eléctrica. En general, el dispositivo inyector sin aguja está compuesto de muchos componentes, pero puede descomponerse en tres bloques principales: un alojamiento y estructura del motor, cilindro de inyección, y un cargador automático (a describir en las figuras 9 y 10.) el dispositivo inyector está diseñado para administrar un volumen de 100 μ l a 60 MPa.

La estructura del alojamiento y del motor proporciona un soporte sobre el que se monta el resto del dispositivo inyector sin aguja. Se construye alrededor de un motor lineal de fuerza de Lorentz de BEI Kimco Magnetics, y proporciona un eje principal accionado linealmente, retenido, al que están conectados el pistón y un conjunto de cilindro.

La bobina de la estructura del motor está unida a un eje principal de acero inoxidable no magnético de 6,35 mm de diámetro que se extiende la longitud del motor y sobresale del borde delantero de la estructura de bobina. Cojinetes lineales de bolas insertados en la rodadura de 12,7 mm de diámetro dentro del alojamiento de motor lineal retienen el eje principal.

Un acoplamiento de desalineación axial está unido al extremo delantero del eje principal. Este acoplamiento está diseñado de tal manera que la fuerza lineal sea transmitida entre el eje principal del dispositivo y el pistón (parte del conjunto de pistón y cilindro), pero las fuerzas fuera de eje no producen unión. Así, el conjunto de pistón y cilindro puede estar ligeramente fuera de eje sin afectar apreciablemente al rendimiento.

Una realización de un cilindro de inyección configurado para la carga automática del dispositivo inyector sin aguja se representa en la figura 9. El cilindro puede maquinarse a partir de un solo bloque de acero inoxidable Tipo 303. El cilindro 900 permite el sangrado, la carga automática y la detección de presión. Un agujero central 990 se extiende la longitud del cilindro 900. El agujero central 900 puede actuar como una cámara para contener una sustancia. Alternativamente, o además, el cilindro 900 puede incluir un vial, una jeringa o cualquier medio de contener la sustancia dentro del cilindro 900.

El cilindro 900 incluye además un agujero auxiliar superior 995 y un agujero auxiliar inferior 996. Los agujeros auxiliares superior e inferior están conectados al agujero central 990 por un canal fresado en la cara de cilindro entre los tres pasos 975.

El agujero auxiliar inferior 996 soporta una válvula de retención 940 y un sensor de presión o transductor de presión 970. El sensor de presión 970 supervisa la presión dentro del cilindro de inyección 900 en tiempo real. El agujero central 990 es la guía para el pistón 920. En esta realización, el pistón 920 del dispositivo es un émbolo de jeringa comercialmente disponible, un modelo Hamilton #50495-35. Estos pistones encajan en el agujero del cilindro 900 en un extremo, y el acoplador de desalineación dentro del alojamiento/estructura de motor en el otro. El pistón 920 puede ser alternativamente cualquier pistón adecuado.

Un aro está fresado en la cara de cilindro para aceptar una junta tórica 998 que sella la boquilla al cilindro. La junta tórica 998 abarca todos los pasos de alta presión en la cara delantera del cilindro 900. Una configuración de agujero de seis tornillos está perforada y roscada a la cara de cilindro delantera. Estos tornillos sujetan una boquilla 910 contra el cilindro 900.

El cilindro 900 incluye además un orificio de sangrado 997. El orificio de sangrado 997 expulsa el aire que puede estar atrapado en el dispositivo inyector. En la operación, el orificio de sangrado 997 se abre y el dispositivo inyector se carga con un líquido. Cuando todo el aire ha salido, (evidente cuando dejan de escapar burbujas del líquido), el orificio de sangrado 997 se cierra.

En una realización, la válvula de retención 940 es una válvula de seta de tipo de automoción. Una junta tórica de aproximadamente 3 mm de diámetro (no representada) está situada justo debajo de la cabeza de válvula para proporcionar una capacidad de sellado adicional. La junta tórica sella la válvula a baja contrapresión, mientras que, a alta contrapresión, el labio de metal de la válvula de seta sella contra un asiento de válvula de la válvula de retención 940 (no representado). La válvula de retención 940 tiene una presión de fisura de aproximadamente 275 kPa y se usa en el proceso de carga automática para rellenar automáticamente el cilindro de inyección 900. La válvula de retención 940 puede ser alternativamente cualquier otro tipo de válvula adecuada.

La parte delantera del cilindro 900 está perforada y roscada para la boquilla 910. Cada boquilla 910 es de aluminio, y tiene una boquilla de 100 µm en el extremo.

La parte delantera de la boquilla 910 tiene una tapa levadiza 980 unida a ella. La tapa levadiza 980 está unida al cuerpo de boquilla por una bisagra 985. La tapa levadiza 980 puede estar unida alternativamente a la boquilla por cualesquiera medios adecuados. Sirve para sellar un orificio de la boquilla 910 durante la carga automática para evitar que entre aire al dispositivo durante la carga automática. Se fija sobre la boquilla 910 y la sella con una junta estanca de caucho de silicona cuando el inyector no está en uso, o durante la carga automática. La tapa levadiza 980 se abre entonces con el fin de inyectar el medicamento por la boquilla 910. La tapa levadiza 980 puede ser operada automáticamente por un controlador.

La válvula de retención 940 está en comunicación con un depósito de medicamento 940 dentro del que se almacena un medicamento a inyectar. El depósito de medicamento 950 está diseñado de manera que sea fácilmente sustituible. En una realización, el depósito 950 es un vial médico estándar de 50 ml y contiene suficiente medicamento para 500 inyecciones. Alternativa o adicionalmente, pueden usarse depósitos de medicamento para contener varias cantidades de medicamento.

El depósito de medicamento 950 también está en comunicación con una válvula adicional 955. La válvula 955 es preferiblemente una válvula de solenoide que es un dispositivo de tres orificios VI A04-BW1 de Mead Fluid Dynamics. Internamente, la válvula 955 conecta un paso de salida a uno de dos pasos de entrada. La válvula 955 puede ser alternativamente cualquier tipo de válvula adecuada. En una realización, el depósito de medicamento 950 está conectado al paso de salida de la válvula 955 y un depósito de presión 960 está conectado a una entrada de la válvula 955. El depósito de presión 955 es un depósito de argón a alta presión con un regulador. Alternativa o adicionalmente, puede usarse cualquier fuente de presión adecuada. Alternativamente, la sustancia a inyectar puede ser aspirada al cilindro 900 con el motor 242. Así, la presión puede usarse o no para expulsar la sustancia del depósito de medicamento 960.

El depósito de presión 955 está conectado mediante la válvula 955 al espacio de aire o volumen muerto encima del medicamento en el depósito de medicamento 950. Un tubo de inmersión 945 que llega a la parte inferior del depósito de medicamento también está conectado a la válvula de retención 940 en el cilindro de inyección 900.

Durante el proceso de carga automática, la válvula 955 está abierta, aplicando así presión al depósito de medicamento 950 del depósito de presión 960. Por lo tanto, sube medicamento por el tubo de inmersión 945, a través de la válvula de retención 940, y al agujero central 990 para inyección. El pistón 920 es retirado lentamente usando el sensor de posición 930 como referencia para permitir que el cilindro 900 se llene sin crear burbujas o cavitación. Ventajosamente, la carga automática permite que el inyector sea recargado automáticamente después de cada inyección. Un controlador 965 puede ser usado para automatizar el proceso de carga automática controlando el motor 242 y la válvula 955.

Además, el sensor de posición puede supervisar ventajosamente la posición del pistón 920 dentro del cilindro de inyección 900, mientras que el sensor de presión 970 supervisa la presión dentro del cilindro de inyección 900 en tiempo real. Estos sensores, combinados con datos de los parámetros del motor de bobina de voz 242, pueden ser usados para calibrar la efectividad de cada inyección. Con un sistema de procesamiento suficientemente rápido, estos sensores pueden ser usados para supervisar y corregir cualesquiera errores en tiempo real para producir una inyección apropiada cada vez si los parámetros de la piel son conocidos. Por lo tanto, el dispositivo inyector sin aguja permite tanto inyecciones automáticas y controladas como automáticas o de carga automática.

Un diagrama de bloques del dispositivo inyector se puede ver en la figura 10. El dispositivo inyector es controlado por un amplificador lineal 1060, una interfaz de ordenador 1070 y un procesador 1050.

Las fuerzas pico implicadas en la administración de medicamento sin aguja requieren una cantidad significativa de energía distribuida en un período de tiempo muy corto. Es importante que la presión en el cilindro de inyección suba rápidamente a presiones capaces de romper el tejido, o gran parte del medicamento se perderá antes de que pueda penetrar. Por lo tanto, la fuente que mueve el motor deberá ser capaz de producir voltajes mucho más altos que los necesarios para producir una fuerza pico, de modo que los tiempos de subida de presión puedan ser minimizados. El motor de fuerza de Lorentz 242 es movido por un amplificador de potencia audio lineal comercial de 4kW (pico, a 4 Ω) 1060, un modelo LVC5050 de AE Techron. El amplificador 1060 es movido con un dispositivo de adquisición de datos DAQPad-6052E 1070 de National Instruments, que también controla una válvula de solenoide de carga automática 955 y supervisa los sensores del dispositivo inyector, incluyendo tanto el sensor de posición 260 como el sensor de presión 970. La interfaz IEEE-1384 de 6052E 1070 está conectada al procesador 1050, que, en unión con el software de control de inyector 1080, genera las formas de onda de disparo y controla la secuencia de carga automática. El software de inyector 1080 está escrito en el lenguaje C# de Microsoft Visual Studio.NET 2003.

El software de control de inyector 1080 permite al usuario purgar, cargar automáticamente y disparar el inyector mientras supervisa su salida posterior a cada inyección en un ordenador personal. Además, proporciona una corriente de polarización estática para mantener el pistón en una posición retirada. También proporciona una característica de estabilización de pistón diseñada para evitar la fluencia del pistón cuando el inyector no esté descansando horizontalmente, y un algoritmo de reducción de presión diseñado para frenar el pistón después de la inyección e impedir que la presión descendente deje salir medicamento excedente de la boquilla. El inyector es disparado con control de ordenador de bucle abierto. Un archivo de forma de onda de accionamiento (una columna de voltajes de salida) es leído del disco del ordenador portátil. Se verifica la validez de esta forma de onda, y a continuación es enviada mediante el dispositivo de inyector de aguja. El dispositivo de inyector de aguja supervisa y registra los sensores del dispositivo inyector durante la inyección.

El inyector se carga automáticamente bajo el pleno control de realimentación en tiempo real. Cuando se da la orden de carga automática, se abre una válvula de solenoide 955 en el dispositivo de carga automática 1000, permitiendo que el medicamento presurizado procedente de un depósito de medicamento 950 llegue a las partes interiores del cilindro de inyección 980.

Entonces, el pistón 900 es retirado lentamente en pequeños pasos, usando el sensor de posición 260 como referencia. El procesador 1050 supervisa el movimiento y modula consiguientemente la potencia de accionamiento, cuando el rozamiento entre el cilindro de inyección 980 y el pistón no es uniforme en el recorrido del pistón. Cuando el pistón 900 se ha retirado completamente, se apagan tanto la presión del dispositivo de carga automática como el accionamiento de la bobina del motor de fuerza de Lorentz 242. La capacidad de carga automática permite la repetibilidad y la exactitud de la carga automática de la cantidad deseada de medicamento con una exactitud de $\pm 1 \mu\text{l}$.

La función de asistencia de posición es un hilo separado que ejecuta un bucle de control de realimentación en tiempo real en la posición del pistón mediante el sensor de posición y modula la potencia de empuje de la bobina para lograr una posición constante del pistón independientemente de las fuerzas gravitacionales o la aceleración del dispositivo cuando es movido. Así, el inyector puede mantenerse verticalmente sin fuga de la boquilla debida a la gravedad.

Usando este sistema, es posible diseñar perfiles de presión de inyección personalizados para diferentes situaciones. Los perfiles de presión están relacionados, aunque de forma no lineal, con la fuerza proporcionada por el motor lineal en el pistón del cilindro, y, por lo tanto, con la corriente que atraviesa la bobina de motor. La presión y la fuerza no son lineales debido a efectos de segundo orden, tales como las resonancias en los componentes flexibles (punta de teflón del pistón, juntas tóricas, posiblemente la cabeza del transductor de presión). Sin embargo, la fuerza y la corriente de bobina son directamente proporcionales una a otra. Así, se crean perfiles de presión modificando el archivo de forma de onda de entrada, una tarea sencilla con el software de control de inyector. Primariamente, los perfiles de presión producidos constan de un "seguimiento" de 2 a 3 ms de 10 a 20 MPa. Cambiando los voltajes en forma de onda, pueden crearse perfiles para amortiguar las resonancias. Con el tiempo, se crea una librería de formas de onda, cada una correspondiente a un conjunto diferente de parámetros deseados.

En resumen, se crean las formas de onda para accionar la bobina de fuerza de Lorentz con el fin de crear los parámetros de inyección deseados. Los parámetros deseados incluyen una variedad de potencias máximas de inyección y una variedad de potencias de inyección de seguimiento. Mediante el control por software del inyector de chorro de fuerza de Lorentz, cada uno de estos perfiles de presión de inyección puede ser guardado y luego recuperado para uso abriendo el archivo de forma de onda de voltaje guardado.

Se ha descrito un inyector sin aguja con un accionador que está optimizado para proporcionar alta fuerza instantánea ($>200 \text{ N}$) y potencia (4 kW) permitiendo al mismo tiempo una carrera total de aproximadamente 25 mm. Sin embargo, la longitud de carrera puede variarse en la cantidad deseada. El accionador es relativamente barato,

compacto y ligero, lo que le permite servir como el generador de fuerza en un sistema NFI de mano portátil, reutilizable. El accionador es capaz de acelerar el medicamento líquido en cantidades de hasta 250 μl a una velocidad de más de 200 ms^{-1} . La repetibilidad de una expulsión de 50 μl de volumen es superior a $\pm 1 \mu\text{l}$. En otras realizaciones, los accionadores son capaces de acelerar sustancias en cantidades de entre 10 μl y 40 mililitros a una velocidad de entre 50 ms^{-1} y 1500 ms^{-1} .

El dispositivo inyector sin aguja descrito es una plataforma óptima para estudios de mecánica de chorro. Es completamente modular, casi completamente automático, y ofrece una gran cantidad de flexibilidad en el control de los perfiles de presión. La carga automática y el disparo permiten experimentación rápida y repetible. En general, puede entenderse que cualquiera y todos los parámetros presentados en este documento han sido experimentales y son posibles variaciones en cualquiera y todos los parámetros y condiciones presentados.

Conociendo lo que se puede lograr usando el accionador de fuerza de Lorentz en estos inyectores, se considera que el dispositivo puede ser usado efectivamente en humanos y animales. El dispositivo inyector sin aguja puede ser usado como una plataforma para un dispositivo de próxima generación, comercialmente viable, que incorpore una bobina de voz personalizada y un suministro de potencia integrado y control de realimentación en tiempo real de todo el dispositivo para aumentar más la repetibilidad. Se espera que tal dispositivo sea una herramienta excelente para inmunizaciones rápidas en masa.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito en particular con referencias a sus realizaciones preferidas, los expertos en la técnica entenderán que se pueden hacer en ella varios cambios en la forma y los detalles sin apartarse del alcance de la invención abarcado por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transporte transdérmico sin aguja (200, 900) para transferir una sustancia a través de una superficie de un cuerpo biológico incluyendo:
5 una cámara (210, 990) para contener la sustancia.
una boquilla (910) en comunicación de fluido con la cámara.
10 un depósito de medicamento (950) para almacenar la sustancia a transferir a la cámara en el dispositivo de transporte transdérmico sin aguja. Y
un accionador electromagnético controlable (242) en comunicación con la cámara, recibiendo el accionador una entrada eléctrica y generando en respuesta una fuerza, produciendo la fuerza una transferencia sin aguja de la
15 sustancia desde la cámara y al cuerpo biológico y siendo variable en respuesta a variaciones en la entrada eléctrica durante el accionamiento, aspirando el accionador la sustancia del depósito de medicamento y siendo controlado exactamente por la entrada eléctrica para mover una cantidad deseada de la sustancia desde el depósito de medicamento a la cámara.
20 2. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además una fuente de presión para presurizar automáticamente la sustancia en el depósito de medicamento (950) para transferirla desde el depósito de medicamento a la cámara (210, 990).
25 3. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, donde el accionador electromagnético controlable (242) incluye un conjunto de bobina móvil (240) y un imán estacionario (245).
4. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, donde variaciones en la entrada eléctrica recibida corresponden a realimentación.
30 5. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, donde el accionador electromagnético controlable (242) es bidireccional, generando una fuerza positiva en respuesta a una primera entrada eléctrica y una fuerza negativa en respuesta a una segunda entrada eléctrica.
35 6. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además una fuente de potencia recargable, usada en la producción de la entrada eléctrica.
7. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además una válvula de retención (940) entre el depósito de medicamento (950) y la cámara (210, 990).
40 8. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además un sensor de presión (970) para detectar la presión dentro de la cámara (210, 990).
9. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además un pistón (920) para expulsar la sustancia de la boquilla (910) para administración y un sensor de posición (930) para supervisar la posición del
45 pistón dentro del dispositivo de transferencia transdérmica sin aguja.
10. El dispositivo (200, 900) según la reivindicación 9, incluyendo además un procesador (1050), que adapta automáticamente la posición del accionador según la realimentación procedente del sensor de posición.
50 11. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además un servocontrolador (965) en comunicación eléctrica con el accionador electromagnético controlable (242), proporcionando el servocontrolador la entrada eléctrica.
12. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo está adaptado para
55 proporcionar una pluralidad de transferencia sin aguja independientes, teniendo lugar cada transferencia en sucesión rápida con respecto a una transferencia precedente.
13. El dispositivo (200, 900) de cualquier reivindicación anterior, incluyendo además una tapa levadiza automáticamente controlada (980) en la boquilla (910), cerrándose la tapa levadiza durante la carga de la cámara
60 (210, 990) con la sustancia y abriéndose durante la inyección de la sustancia.

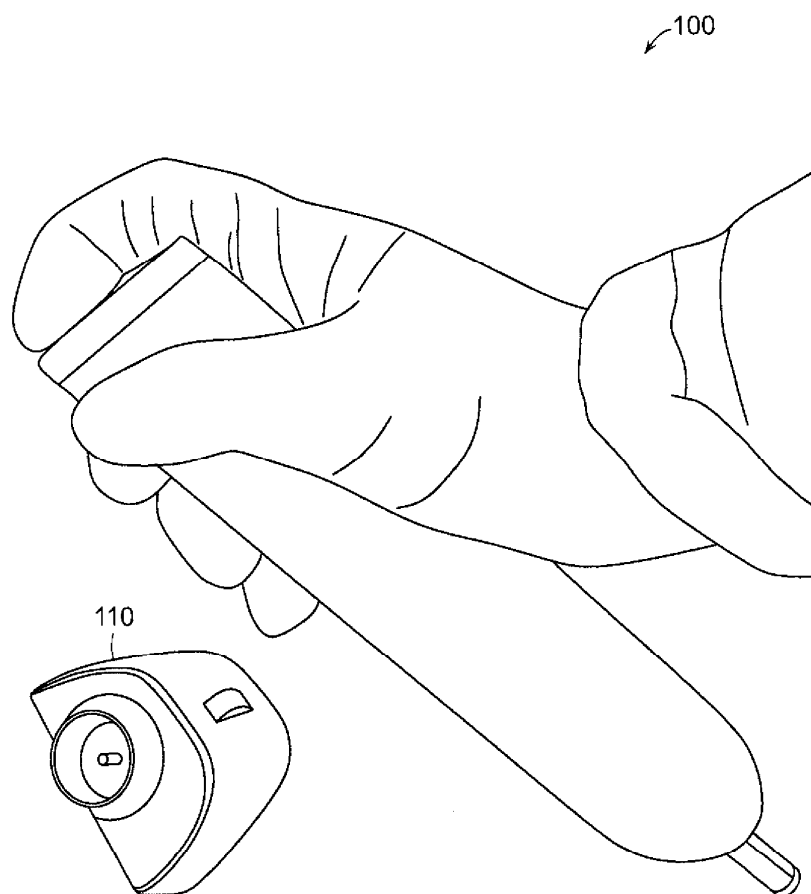
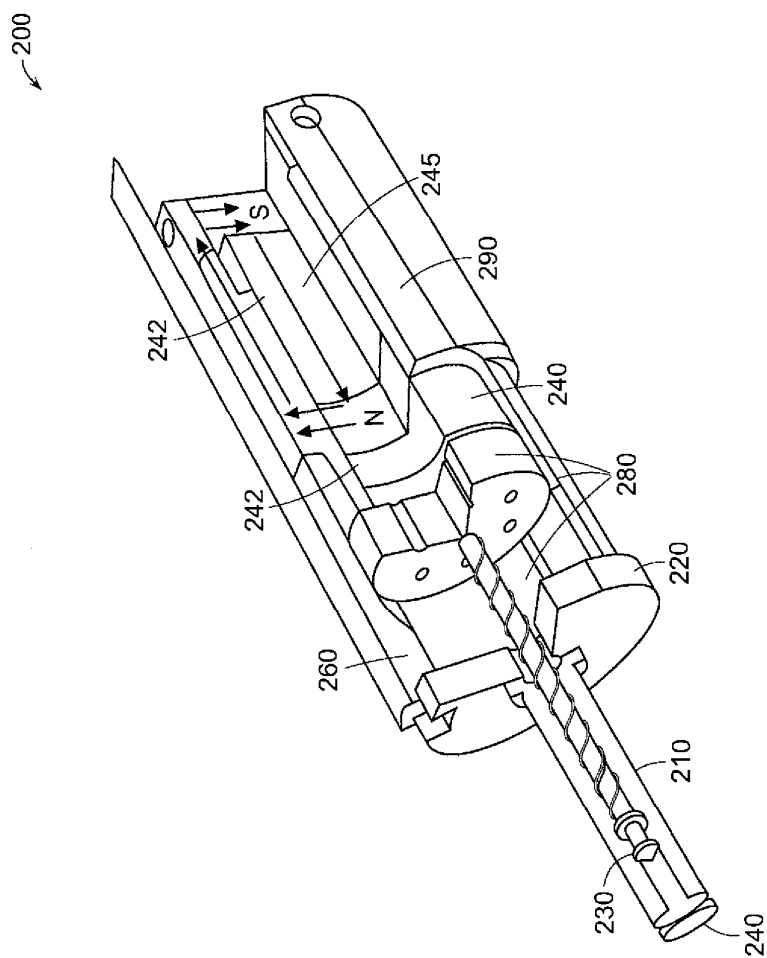


FIG.1



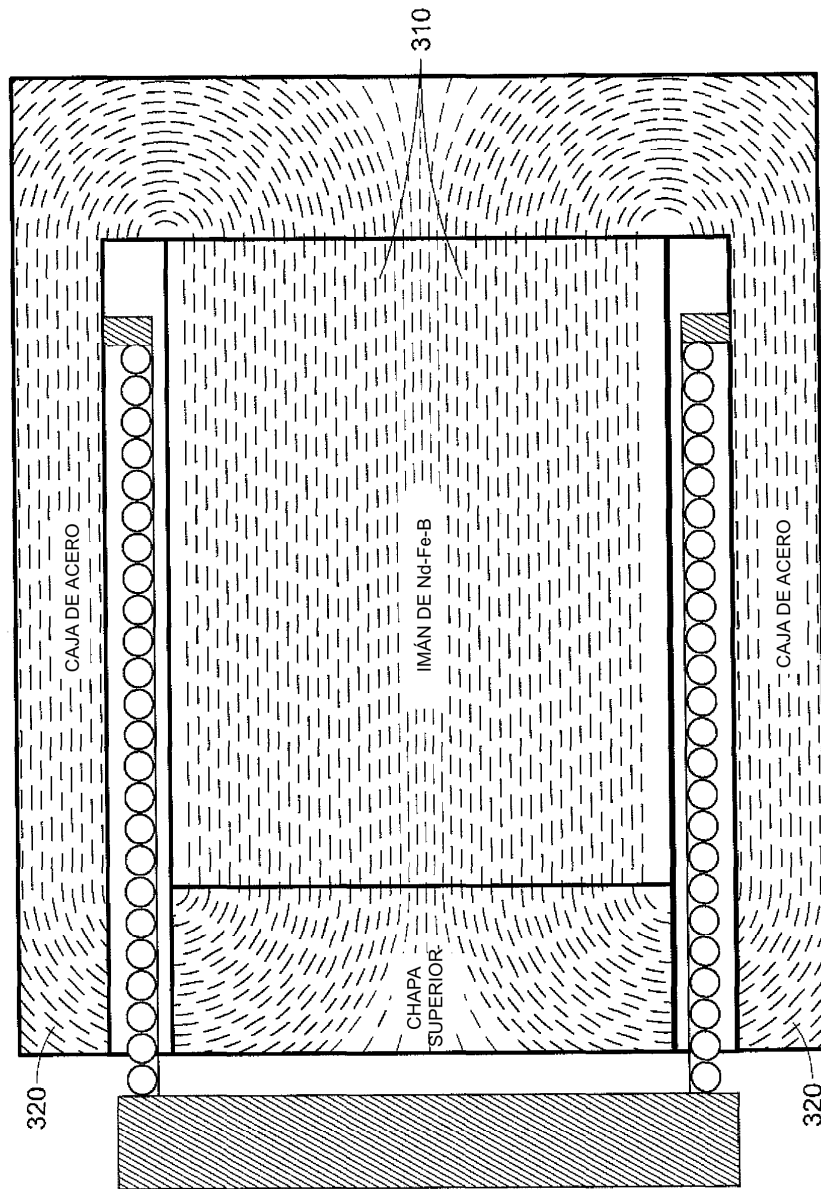


FIG. 3A

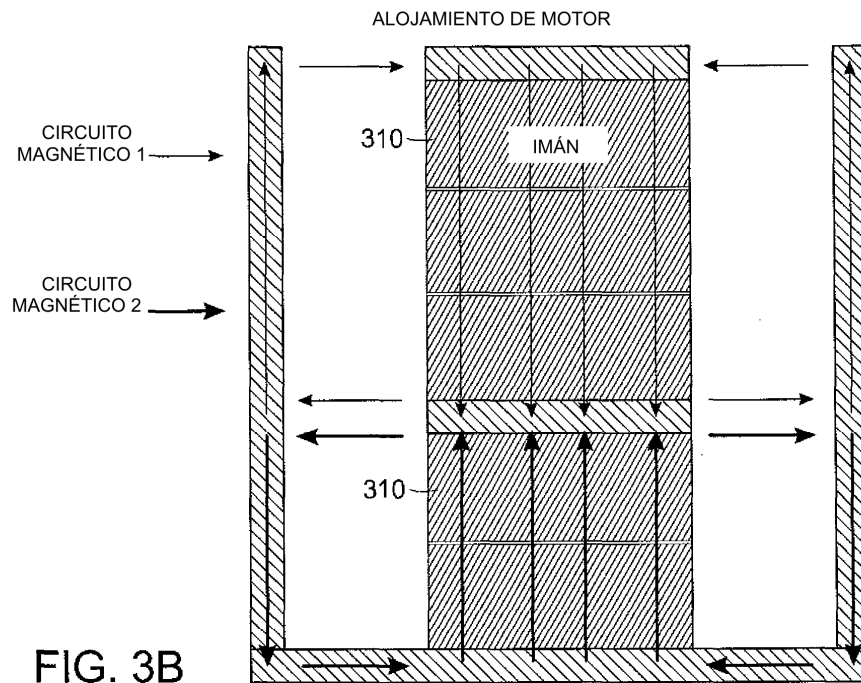


FIG. 3B

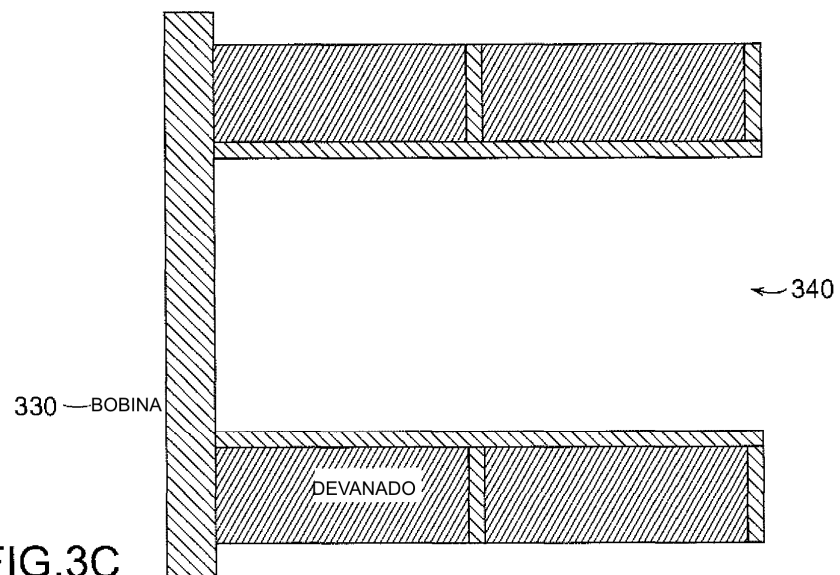


FIG. 3C

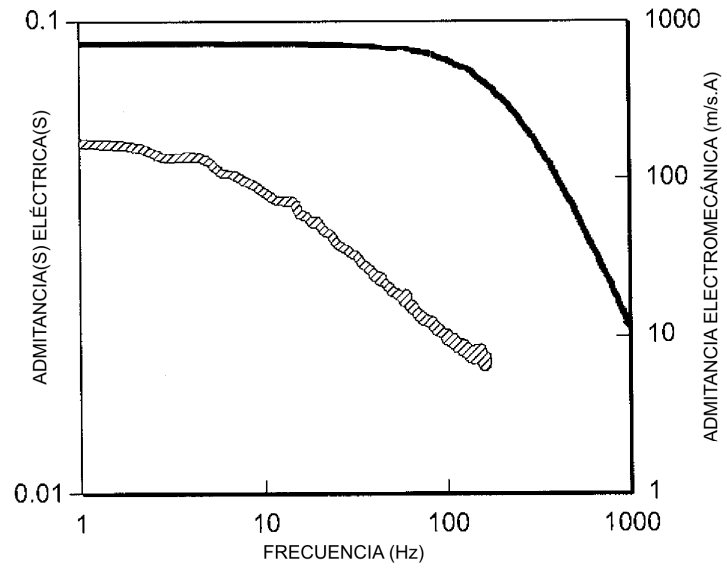


FIG. 4

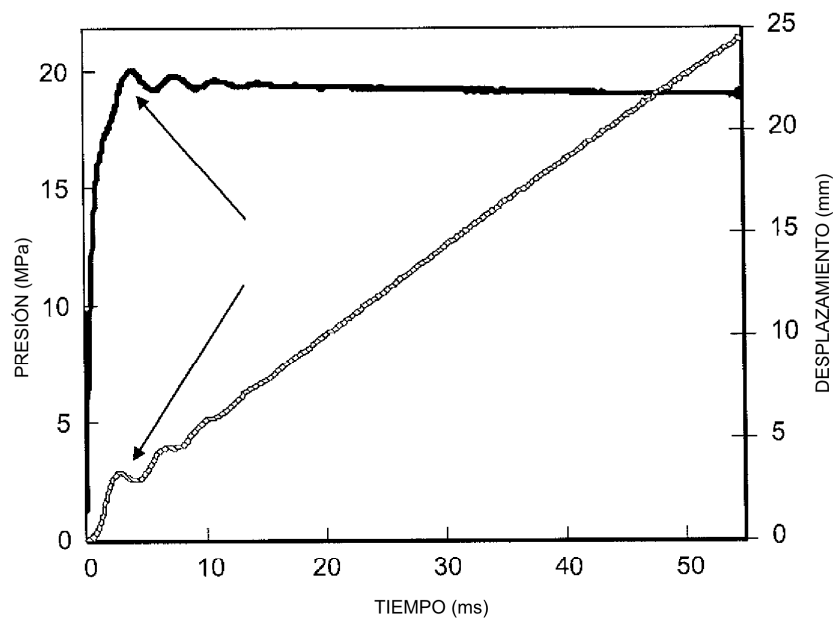


FIG. 5

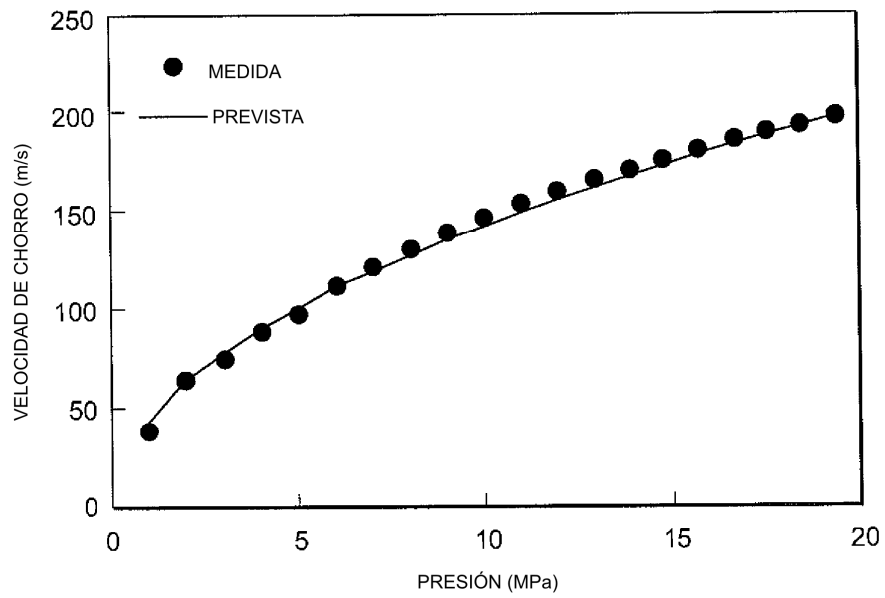


FIG. 6

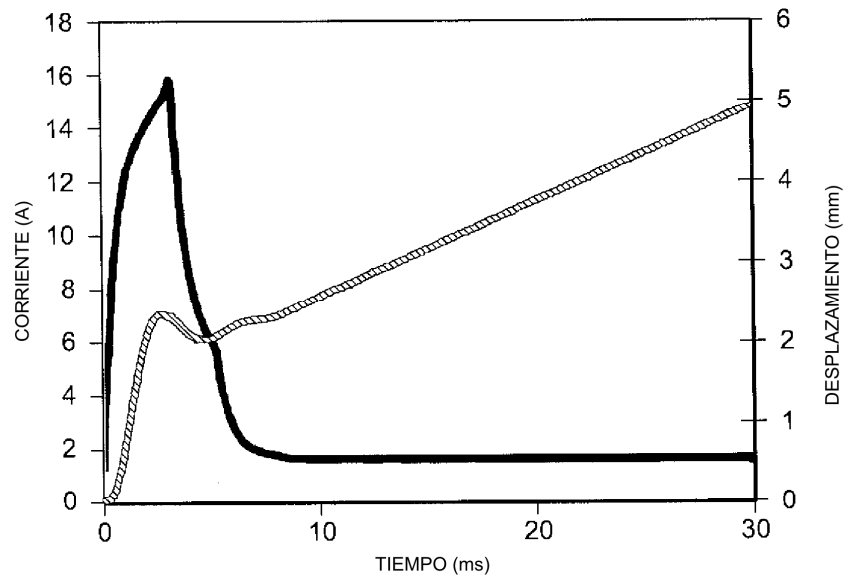


FIG. 7

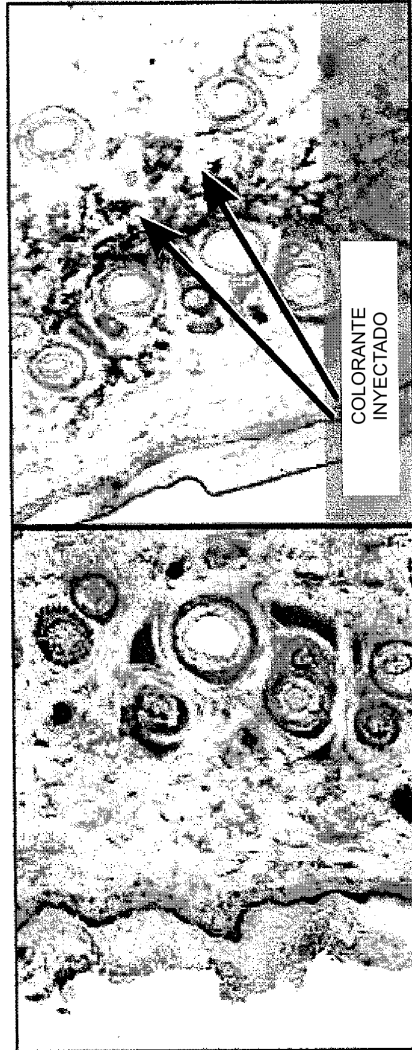


FIG. 8B

FIG. 8A

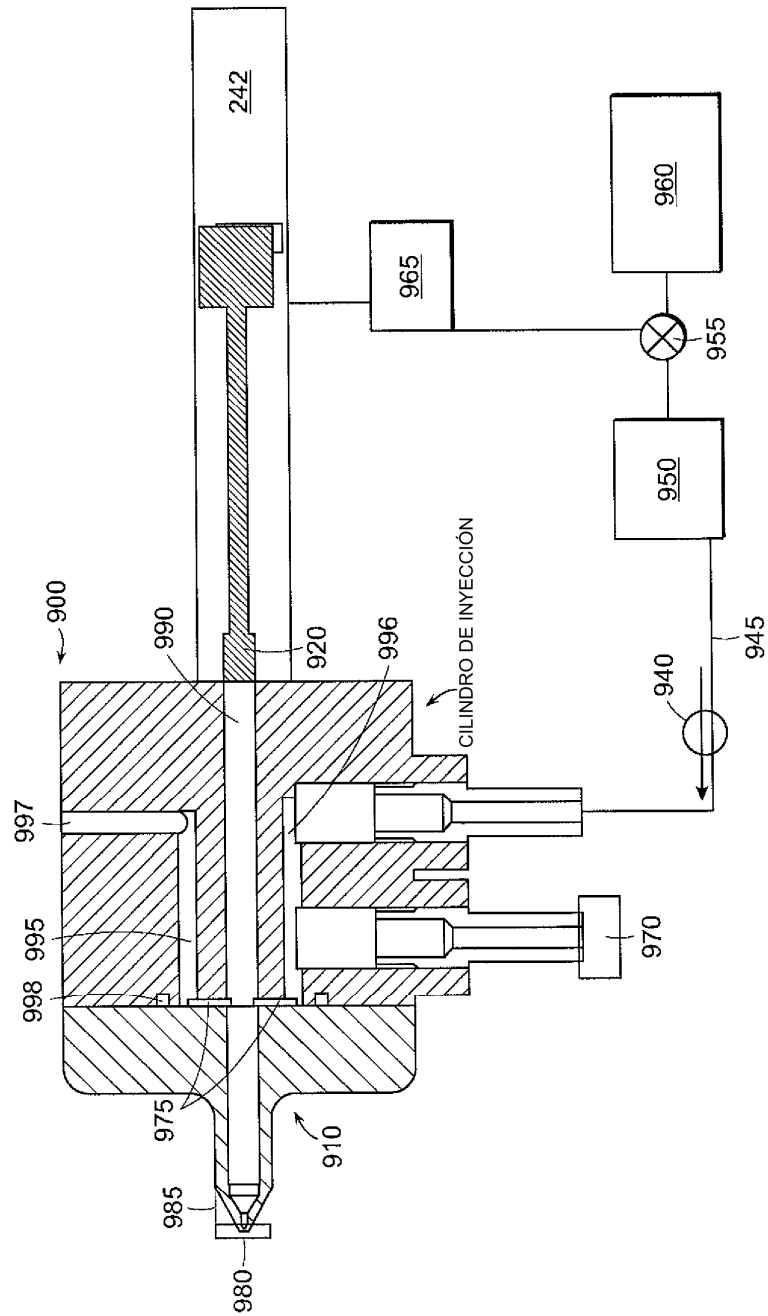


FIG. 9

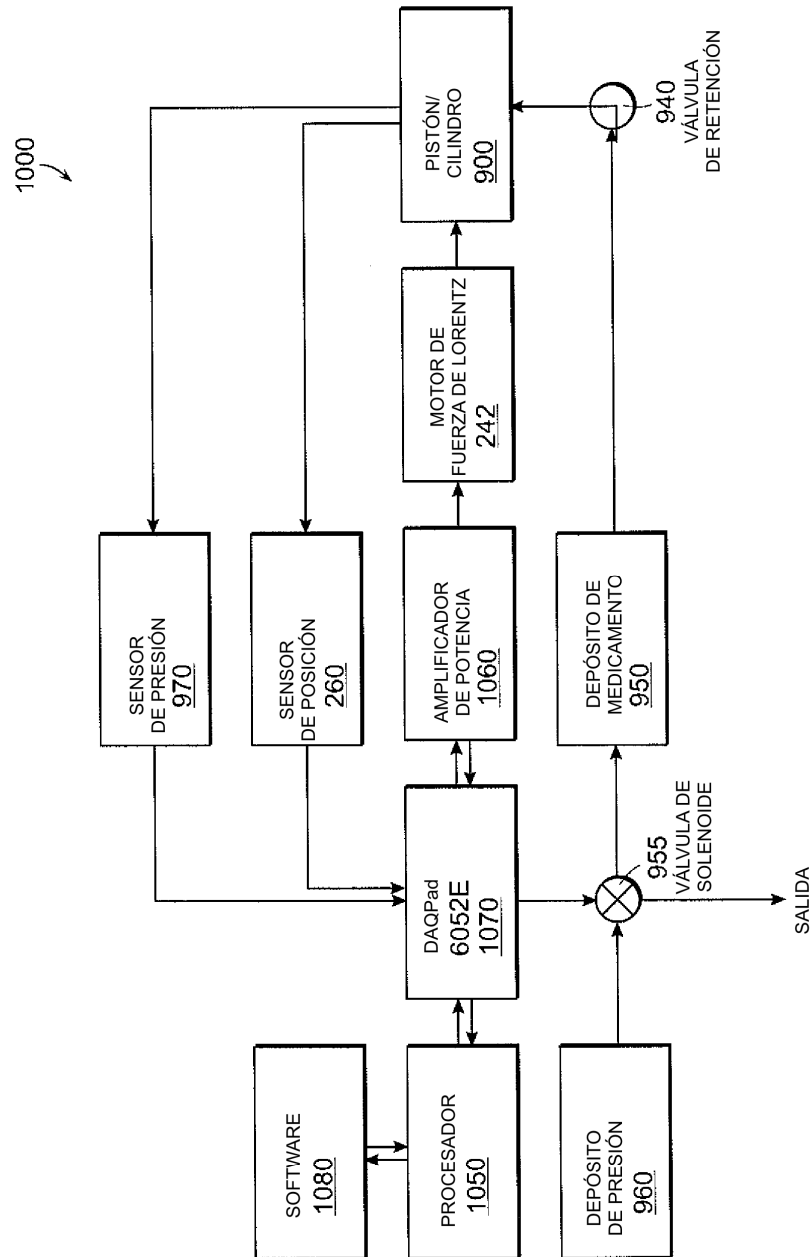


FIG. 10