

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 829 969**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
B65B 31/04 (2006.01)
B65B 51/26 (2006.01)
B65B 51/30 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/155 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2013** **PCT/GB2013/051508**
87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013** **WO13182857**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2013** **E 13728806 (4)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2020** **EP 2858904**

54 Título: **Jeringa mejorada**

30 Prioridad:

07.06.2012 GB 201210082

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.06.2021

73 Titular/es:

CONSORT MEDICAL LIMITED (100.0%)
Ground Floor Suite D Breakspear Park
Breakspear Way
Hemel, Hempstead HP2 4UL, GB

72 Inventor/es:

ANDERSON, IAN;
EKMAN, MATT y
KOPPELMAN, RACHEL SUZANNE

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 829 969 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

Jeringa mejorada

5 Esta invención se refiere a un dispositivo médico, y en particular, a una jeringa para suministrar una dosis de medicamento.

Antecedentes de la invención

10 Se conocen jeringas accionables automáticamente e incluyen una fuente de energía, como un resorte o un gas comprimido para suministrar una dosis de medicamento a un paciente. Típicamente, una jeringa tiene un barril que define una cámara para contener una dosis de medicamento y un tapón móvil conectado a una varilla del émbolo para comprimir el medicamento y forzarlo a salir por una abertura en el barril. En dispositivos más complejos, se proporcionan características adicionales que se accionan en una secuencia determinada por la posición axial de la varilla del émbolo o el resorte de accionamiento, por ejemplo. En tales dispositivos, la posición axial de la varilla del émbolo o similar es
15 indicativa de la etapa de suministro del medicamento. Ejemplos de tales características incluyen el movimiento de la aguja hacia afuera o hacia adentro del dispositivo, y el movimiento de una cubierta de aguja entre una posición de protección de la aguja y una posición de exposición de la aguja.

20 Un dispositivo de inyección presurizado autónomo usado para administrar material de relleno dérmico muy viscoso se describe en el documento WO-A-2009/086250 (Corporación de Ciencias Estéticas). El dispositivo descrito incluye un ensamble actuador que tiene un contenedor de fluido presurizado, un regulador y un miembro de empuje. El contenedor de fluido presurizado se configura para moverse entre una primera posición cerrada y una segunda posición abierta para activar selectivamente el dispositivo. El miembro de empuje empuja el contenedor de fluido presurizado hacia la primera posición cerrada.

25 El documento US-A-2004/0073169 (Amisar y otros) describe un dispositivo para administrar fluidos por vía intravenosa donde se permite que el gas licuado contenido en un contenedor se evapore en el contenedor y salga del contenedor como un vapor para proporcionar una presión de vapor a un pistón en el dispositivo y hacer que el medicamento salga del mismo y se administre. En determinadas modalidades descritas, el contenedor se proporciona de un elemento de calentamiento para mantener el contenedor de gas licuado a una temperatura constante.

30 Es un objeto de ciertas modalidades de la presente invención proporcionar un dispositivo de jeringa que sea propulsable por un propulsor que hierva a una temperatura predeterminada que proporcione una fiabilidad y un control mejorados en comparación con la técnica anterior.

35 Otro objeto de ciertas modalidades de la presente invención es proporcionar un dispositivo de jeringa que sea propulsable por un propulsor que hierva a una temperatura predeterminada que pueda usarse en un dispositivo autoinyector secuenciado.

40 Breve resumen de la descripción

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una jeringa propulsable por un propulsor que hierva a una temperatura predeterminada, la jeringa comprende:

un barril que tiene una salida en un extremo frontal; y

un tapón axialmente móvil en el barril;

50 en donde el tapón define y separa una primera cámara y una segunda cámara, la primera cámara está axialmente hacia delante del tapón y configurada para contener un medicamento, y la segunda cámara está axialmente hacia atrás del tapón y configurada para recibir al propulsor para actuar sobre el tapón para mover el tapón axialmente hacia adelante en el barril para expulsar el medicamento a través de la salida al accionar la jeringa;

la jeringa que comprende además una porción de rotura y una tercera cámara para contener el propulsor donde la tercera cámara es rompible;

55 en donde la porción de rotura se configura para romper la tercera cámara al accionar la jeringa para conectar fluidamente la tercera cámara a la segunda cámara y liberar el propulsor líquido de la tercera cámara de manera que el propulsor líquido liberado se vaporice en o por encima de la temperatura predeterminada y la presión en la segunda cámara aumenta, lo que hace que el tapón se mueva axialmente hacia adelante y comience a expulsar el medicamento de la primera cámara a través de la salida;

60 en donde cuando se libera propulsor en la segunda cámara, la presión en la segunda cámara aumenta durante un primer período de tiempo hasta una primera presión que hace que el tapón se mueva axialmente hacia adelante para comenzar la expulsión del medicamento desde la primera cámara a través de la salida;

la jeringa se configura de manera que mientras el medicamento se expulsa de la primera cámara, la presión en la segunda cámara cambia durante un segundo período de tiempo desde la primera presión a una segunda presión, y cuando sustancialmente todo el medicamento se expulsa de la primera cámara, la presión en la segunda cámara aumenta durante un tercer período de tiempo hacia una tercera presión;

en donde la magnitud de la segunda presión y la velocidad de aumento de la presión en la segunda cámara durante el tercer período de tiempo se controlan por la conductividad térmica de los componentes de la jeringa que definen la segunda cámara, la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara, y la fase del propulsor durante el suministro a la segunda cámara; y

5 en donde la tercera presión es sustancialmente igual a la presión de vapor del propulsor a temperatura ambiente al volumen instantáneo del propulsor vaporizado, y en la tercera presión la jeringa contiene propulsor líquido.

10 Al liberar propulsor líquido de la tercera cámara, el propulsor líquido puede vaporizarse mediante el uso del calor de su entorno. El propulsor es un gas licuado que, en la tercera cámara antes de romperse, está en equilibrio entre un líquido y un vapor saturado. La tercera cámara contiene suficiente propulsor y libera suficiente propulsor líquido de manera que el propulsor líquido permanece en la jeringa cuando se expulsa todo el medicamento. El propulsor es, por tanto, un gas licuado que comprende un líquido en equilibrio con un vapor saturado al final del suministro que permite que la tercera presión sea igual a (y, de hecho, definida por) la presión de vapor del propulsor a temperatura ambiente al volumen instantáneo del propulsor. Tal arreglo permite que se mantenga una presión más constante que facilita un suministro fiable y controlable. Adicionalmente, la dispensación de líquido desde la tercera cámara proporciona una mayor flexibilidad para manipular la velocidad de suministro de energía a la segunda cámara.

20 Por el contrario, si el propulsor líquido permaneciera en la tercera cámara, se enfriaría rápidamente ya que la energía térmica presente se usa para evaporar el propulsor líquido. Este enfriamiento dará como resultado una presión de vapor más baja y puede conducir a una reducción de temperatura tal que cese la ebullición adicional del propulsor líquido. Claramente, tal situación es altamente indeseable en una jeringa, ya que el fallo al suministrar una dosis de medicamento a un paciente puede tener consecuencias graves, si no fatales. En ciertas modalidades, la presente invención busca minimizar este riesgo sin necesitar necesariamente medios de calentamiento adicionales, lo que simplifica de esta manera la complejidad general del dispositivo y reduce el riesgo de falla de los componentes. A pesar de esto, pueden proporcionarse medios de calentamiento adicionales en modalidades alternativas.

30 En la presente invención, la turbulencia dentro del propulsor puede promoverse al permitir una rápida ebullición del propulsor mediante una rápida exposición del propulsor a la presión atmosférica (u otra presión relativa adecuadamente diferente). Esta turbulencia facilita el escape del propulsor líquido de la tercera cámara. Adicional o alternativamente, el centro de masa del propulsor líquido en la tercera cámara está preferentemente cerca de la abertura para promover el escape del propulsor líquido de la tercera cámara. Una forma de lograr esto es tener la tercera cámara lo más llena posible con propulsor.

35 Algunas características opcionales y/o preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

40 En particular, la tercera cámara puede tener una porción rompible. La porción de rotura puede incluir un elemento de perforación ahusado. El elemento de perforación ahusado puede ser un elemento cónico. La porción de rotura puede incluir un orificio pasante para canalizar el propulsor a través de este. El orificio pasante puede extenderse a través de la porción de rotura y termina en una punta del elemento de perforación ahusado. El elemento de perforación ahusado puede incluir una porción de corte de manera que el elemento de perforación ahusado sea discontinuo en una dirección circunferencial, la porción de corte facilita además la canalización del propulsor a través del elemento de perforación ahusado. La porción de corte puede extenderse alrededor de la circunferencia 90° o menos. La jeringa puede incluir dos o más de dichas porciones de rotura.

45 La porción rompible puede formar un canal propulsor entre la tercera cámara y la segunda cámara cuando se rompe la porción rompible. El canal del propulsor puede definirse por un conducto del propulsor que determina el régimen de flujo del propulsor desde la tercera cámara a la segunda cámara. El conducto del propulsor puede extenderse al interior de la tercera cámara para minimizar el flujo del propulsor líquido desde la tercera cámara a la segunda cámara. El conducto del propulsor puede extenderse hacia la tercera cámara al menos 0,3 mm.

50 La jeringa puede comprender además una cuarta cámara en comunicación de fluidos con dicha segunda cámara, donde la tercera cámara puede conectarse fluidamente a dicha cuarta cámara al romperse. Dicha tercera cámara puede estar completamente dentro de dicha cuarta cámara. Dicha cuarta cámara puede conectarse de forma fluida a dicha segunda cámara mediante un conducto del propulsor que determina el régimen de flujo del propulsor desde la cuarta cámara a la segunda cámara. El conducto del propulsor puede extenderse al interior de la cuarta cámara para evitar sustancialmente el flujo del propulsor líquido desde la cuarta cámara a la segunda cámara. El conducto del propulsor puede extenderse al interior de la cuarta cámara al menos 0,3 mm.

60 La tercera cámara puede comprender un contenedor rompible flexible para contener el propulsor. El contenedor flexible rompible puede sellarse mediante uno o más sellos. Dichos uno o más sellos pueden formarse entre dos materiales similares. Dichos uno o más sellos pueden formarse mediante termosellado, soldadura sónica o adhesivos. El contenedor flexible puede formarse por un material que sea sustancialmente impermeable a dicho propulsor. Dicho material puede tener una permeabilidad a los gases de menos de 0,365 g/(m².día) para HFA 134a. Dicho material puede incluir polietileno, una poliamida o nailon. Dicho material puede consistir sustancialmente en nailon. Dicho material puede incluir un copolímero olefínico cíclico (COC). Dicho material puede incluir un polímero olefínico cíclico (COP). Dicho material

puede comprender un laminado de polietileno y una poliamida. Dicho material puede comprender un laminado de polietileno y un metal. Dicho metal puede ser una hoja metálica.

La porción de rotura puede comprender una válvula que tiene un cuerpo de válvula, un vástago de válvula y un miembro de bloqueo, donde el vástago de válvula puede moverse de forma deslizante con relación al cuerpo de válvula entre:

i) una posición de no dispensado en la que un puerto de salida del vástago de válvula está fuera de comunicación de fluidos con la tercera cámara; y

ii) una posición de dispensado en la que el puerto de salida está en comunicación de fluidos con la tercera cámara para permitir la transferencia del propulsor desde la tercera cámara a través del vástago de válvula;

en donde el miembro de bloqueo se configura para evitar el retorno del vástago de válvula a la posición de no dispensado una vez que el vástago de válvula se desliza más allá de una posición de bloqueo; y en donde la tercera cámara se rompe cuando el vástago de válvula está en la posición de dispensado y más allá de la posición de bloqueo.

El miembro de bloqueo y el vástago de válvula pueden comprender miembros de interconexión, en donde los miembros de interconexión:

a) hacen contacto entre sí durante el movimiento del vástago de válvula hacia la posición de dispensado y permiten el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado; y

b) hacen contacto entre sí durante el intento de movimiento del vástago de válvula desde más allá de la posición de bloqueo hacia la posición de dispensado y evitan el movimiento del vástago de válvula de regreso a la posición de no dispensado.

Los miembros de interconexión pueden entrar en contacto entre sí durante el movimiento del vástago de válvula hacia la posición de dispensado y permitir el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado al flexionar o realizar otra distorsión de al menos uno de los miembros de interconexión. El miembro de interconexión del vástago de válvula puede comprender una brida. Un borde distal de la brida puede inclinarse para promover la flexión del miembro de bloqueo durante el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado. El miembro de interconexión del miembro de bloqueo puede comprender al menos un cierre flexible. El al menos un cierre flexible puede presentar un comportamiento elástico. La posición de bloqueo del vástago de válvula puede definirse como un punto en donde el miembro de interconexión del vástago de válvula se desliza más allá y se desconecta del miembro de interconexión del miembro de bloqueo.

La válvula puede comprender además un miembro de empuje para empujar el vástago de válvula a la posición de no dispensado. El miembro de empuje puede ser un resorte de compresión.

La jeringa puede comprender además medios de accionamiento para desencadenar una acción tras el accionamiento de dichos medios de accionamiento, en donde los medios de accionamiento se activan cuando la presión en la segunda cámara satisface una condición predeterminada. Dicha temperatura predeterminada puede ser la temperatura ambiente. Dicha temperatura predeterminada puede estar entre 15 °C y 30 °C, o entre 20 °C y 25 °C. Dicha temperatura predeterminada puede ser mayor que la temperatura ambiente.

El primer período de tiempo puede ser inferior a 1,0 segundo. El segundo período de tiempo puede ser inferior a 15 segundos. La primera presión puede ser superior a 0,1 bar o superior a 2 bar. La primera presión puede ser inferior a 15 bar.

La primera presión puede ser sustancialmente igual a la presión de vapor del propulsor a temperatura ambiente en el volumen instantáneo del propulsor vaporizado.

La segunda presión puede ser inferior al 99 % de la primera presión.

La segunda presión puede ser superior al 50 % de la primera presión.

La diferencia entre la primera presión y la segunda presión puede ser superior a 0,1 bar.

La jeringa puede comprender además medios de enfriamiento o medios de calentamiento configurados para suministrar o eliminar calor al propulsor en la segunda cámara, respectivamente. Dichos medios de enfriamiento pueden comprender un canal de refrigerante para recibir refrigerante, el canal está dispuesto cerca del barril para permitir la eliminación del calor del barril por medio del refrigerante. Dicho canal de refrigerante puede configurarse para permitir el desplazamiento del refrigerante a lo largo del barril desde un extremo trasero del barril hacia el extremo frontal del barril. Dicho canal de refrigerante puede configurarse para permitir la aplicación de refrigerante a un sitio de inyección después de viajar desde el extremo trasero del barril hacia el extremo frontal del barril a lo largo de dicho canal.

Dicha tercera cámara puede disponerse para suministrar propulsor a dicho canal de refrigerante, donde dicho propulsor suministrado es dicho refrigerante.

Dichos medios de enfriamiento o calentamiento pueden incluir un componente de transferencia térmica dispuesto en la segunda cámara y que tiene una capacidad calorífica específica de manera que el componente de transferencia térmica

elimina el calor o suministra calor al propulsor en la segunda cámara, después del accionamiento de la jeringa. Dicho componente de transferencia térmica puede comprender un metal.

5 Dichos medios de enfriamiento pueden incluir un componente aislante dispuesto para aislar dicho barril del ambiente, lo que reduce de esta manera la transferencia de calor del entorno al barril.

La jeringa puede comprender además un propulsor de fluido en la tercera cámara. Dicho propulsor de fluido puede configurarse para entrar en dicha segunda cámara principalmente como un líquido. Dicho propulsor de fluido puede configurarse para entrar en dicha segunda cámara principalmente como gas. Dicho propulsor de fluido puede incluir un hidrofluoroalcano (HFA) y puede ser HFA 134a.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de una jeringa, la jeringa que comprende:

15 un barril para contener un medicamento, el barril tiene una salida;
un tapón que define y separa una primera cámara y una segunda cámara donde la primera cámara está axialmente hacia adelante del tapón y se configura para contener un medicamento, y la segunda cámara está axialmente hacia atrás del tapón y se configura para recibir propulsor para actuar sobre el tapón para mover el tapón axialmente hacia adelante en el barril para expulsar el medicamento a través de la salida al accionar la jeringa;

el método que comprende las etapas de:

20 i) seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa,
ii) determinar la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara, o
iii) determinar la fase del propulsor que entra en la segunda cámara, para exhibir un perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa.

25 Dicha etapa de seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa para exhibir el perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa puede realizarse mediante un cálculo implementado por ordenador.

30 El método puede comprender además la etapa de fabricar una jeringa que tenga las propiedades térmicas determinadas requeridas para exhibir el perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa.

La etapa de seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa para exhibir el perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa puede comprender las etapas de:

35 a. determinar un primer perfil de presión del propulsor de fluido en un barril de una jeringa después del accionamiento de la jeringa;

b. comparar el primer perfil de presión determinado con el perfil de presión deseado; y si el primer perfil de presión determinado no es aproximadamente igual al perfil de presión deseado, entonces realizar las etapas:

40 c. modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa;

d. determinar un segundo perfil de presión del propulsor de fluido en el barril de la jeringa modificada después del accionamiento de la jeringa modificada;

e. comparar el segundo perfil de presión determinado con el perfil de presión deseado; y

45 f. repetir las etapas b) a e) hasta que el segundo perfil de presión determinado sea aproximadamente igual al perfil de presión deseado.

La etapa de modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa puede comprender proporcionar medios de enfriamiento en el diseño de la jeringa, los medios de enfriamiento se configuran para reducir la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa modificada.

La etapa de modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa puede comprender proporcionar medios de calentamiento en el diseño de la jeringa, los medios de calentamiento se configuran para incrementar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa modificada.

La etapa de modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa puede comprender proporcionar medios de aislamiento térmico en el diseño de la jeringa, los medios de aislamiento térmico se configuran para reducir la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa modificada.

La etapa de modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa puede comprender proporcionar medios conductores térmicos en el diseño de la jeringa, los medios conductores térmicos se configuran para aumentar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa modificada.

Las etapas de determinar un primer perfil de presión y un segundo perfil de presión pueden comprender cada uno una medición de presión. La etapa de determinar un primer perfil de presión puede comprender un cálculo. La etapa de determinar un segundo perfil de presión puede comprender un cálculo. El o cada cálculo puede ser un cálculo implementado por ordenador. La etapa de modificar el diseño de la jeringa puede ser una etapa implementada por ordenador.

El método puede comprender además la etapa de fabricar una jeringa de acuerdo con el diseño de la jeringa modificada que tenía un segundo perfil de presión aproximadamente igual al perfil de presión deseado según lo determinado por el método de cualquier reivindicación anterior.

La etapa de determinar la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara puede comprender formar una restricción que restrinja el flujo del propulsor hacia la segunda cámara en una cantidad deseada.

La etapa de determinar la fase del propulsor que entra en la segunda cámara puede incluir proporcionar una formación que limite o evite que el propulsor líquido entre en la segunda cámara, pero permita que el propulsor gaseoso entre en la segunda cámara.

Breve descripción de los dibujos

Las modalidades de la invención se describen además de aquí en adelante con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1A es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa de acuerdo con una modalidad de la presente invención que comprende un propulsor o contenedor rompible autónomo;

La Figura 1B es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención que comprende una cámara del propulsor rompible;

La Figura 1C es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención que comprende una cámara del propulsor con una pared de separación parcialmente rompible;

La Figura 1D es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención que comprende una cámara del propulsor que contiene un contenedor del propulsor rompible autónomo;

La Figura 1E es una vista esquemática en sección transversal de la jeringa de la Figura 1D que comprende adicionalmente un conducto de fluido que se extiende al interior de la cámara del propulsor;

La Figura 1F es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención que comprende una cámara del propulsor con una pared de separación parcialmente rompible y un conducto de fluido que se extiende hacia la cámara del propulsor;

La Figura 2 muestra una modalidad de un contenedor para contener el propulsor de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 muestra una modalidad alternativa de un contenedor para contener el propulsor de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 muestra una porción de rotura de acuerdo con una modalidad de la invención;

La Figura 5 muestra una porción de rotura alternativa de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Figura 6A muestra un perfil de volumen de gas dependiente del tiempo de una jeringa accionada por gas comprimido de acuerdo con la técnica anterior donde el depósito de gas comprimido es grande con relación al volumen interno del sistema, y la Figura 6B muestra el correspondiente perfil de presión dependiente del tiempo;

La Figura 7A muestra un perfil de volumen de gas dependiente del tiempo de una jeringa accionada por gas comprimido de acuerdo con la técnica anterior donde el depósito de gas comprimido es pequeño con relación al volumen interno del sistema, y la Figura 7B muestra el correspondiente perfil de presión dependiente del tiempo;

La Figura 8A muestra un perfil de volumen de gas dependiente del tiempo de una jeringa accionada por propulsor de acuerdo con una modalidad de la presente invención, y la Figura 8B muestra el correspondiente perfil de presión dependiente del tiempo;

La Figura 9 muestra un perfil de presión de la presión de vapor contra tiempo para el propulsor en la segunda cámara de una jeringa de acuerdo con la presente invención donde se introduce propulsor líquido en la segunda cámara;

La Figura 10 muestra un perfil de presión de la presión de vapor contra tiempo, para el propulsor en la segunda cámara de una jeringa de acuerdo con la presente invención donde se introduce propulsor líquido y gaseoso en la segunda cámara;

La Figura 11 muestra un perfil de presión de la presión de vapor contra tiempo para el propulsor en la segunda cámara de una jeringa de acuerdo con la presente invención, donde sólo se introduce propulsor gaseoso en la segunda cámara;

y La Figura 12 muestra un perfil de presión de vapor contra tiempo para el propulsor en la segunda cámara de una jeringa de acuerdo con la presente invención donde el propulsor en la segunda cámara se enfría activamente durante el suministro.

Descripción detallada

Una jeringa 10 de acuerdo con una modalidad de la presente invención se muestra en la Figura 1A. La jeringa 10 tiene un barril 12 que tiene una salida 14 en un extremo frontal y un tapón 16 dispuesto en el barril 12. El tapón 16 es móvil axialmente dentro del barril 12 cuando se somete a una fuerza axial suficiente. El barril 12 tiene una brida de dedo 12a

en un extremo trasero, sin embargo, algunas jeringas dentro del alcance de la presente invención pueden no comprender bridas de dedo. El tapón 16 define y separa una primera cámara 18 y una segunda cámara 20 donde la primera cámara 18 está axialmente hacia delante del tapón 16 y se configura para contener una sustancia tal como un medicamento y, en particular, un medicamento líquido. En lo sucesivo, se considerará que la primera cámara 18 que contiene inicialmente medicamento, aunque la persona experta apreciará que pueden estar presentes otras sustancias alternativas. La segunda cámara 20 está axialmente hacia atrás del tapón 16 y se configura para recibir propulsor de una fuente del propulsor. En la jeringa de la Figura 1A, la fuente del propulsor es un contenedor 21 que comprende una pared rompible 24 que define una tercera cámara 22 que contiene propulsor.

La jeringa 10 tiene adicionalmente una porción de rotura (no mostrada) configurada para romper la pared rompible 24 para conectar irreversiblemente de forma fluida la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20 de manera que el propulsor entre en la segunda cámara 20. Es decir, la pared rompible 24 es frágil o rompible de manera que una vez que se rompe o abre, no puede volver a cerrarse o sellarse sin medios adicionales para hacerlo. La pared rompible 24 es preferentemente flexible, al menos en parte, de manera que la forma del contenedor 21 puede cambiarse.

Dentro del alcance de la presente invención, una vez que se establece una conexión fluida entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20, la conexión fluida se mantiene y no se cierra ni se sella. Esto es necesario para las propiedades termodinámicas deseadas de la jeringa 10 de acuerdo con la presente invención, como se describe con más detalle más abajo. En dependencia de la naturaleza de la tercera cámara 22, la porción de rotura puede ser una aguja u otro elemento adecuado configurado para cortar, romper, penetrar, perforar o de cualquier otra manera crear una abertura en la pared rompible 24 (o, en otras modalidades, un elemento rompible similar que define al menos una parte de la tercera cámara 22) y establece una conexión fluida entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. En el caso de que la porción de rotura sea una aguja o un elemento perforador similar, es preferente que tenga una configuración en forma de gancho, hueca o de cualquier otra manera que, al romper, penetrar o perforar la pared rompible 24, la porción de rotura en sí no bloquee por completo el conducto de fluido recién formado entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. En el caso de que la porción de rotura tenga una configuración hueca, el propulsor puede fluir a través de la porción hueca desde la tercera cámara 22 a la segunda cámara 20. En otras modalidades, la porción de rotura puede comprender un aparato para romper la pared rompible 24 mediante un mecanismo de rotura. Es decir, la porción de rotura actúa para ejercer una fuerza sobre el contenedor 21 de manera que la presión en la tercera cámara 22 aumenta de manera que la pared rompible 24 se rompa, lo que establece así una conexión fluida entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. En algunas modalidades, la porción de rotura puede moverse hacia la tercera cámara 22 para romper la tercera cámara 22. En otras modalidades, la tercera cámara 22 puede moverse hacia la porción de rotura para provocar la rotura de la tercera cámara 22. La Figura 4 muestra un ejemplo de una porción de rotura 510 de acuerdo con una modalidad de la presente invención para establecer una conexión fluida permanente entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. La porción de rotura 510 incluye un elemento cónico 512 que tiene una porción de corte 512a y un orificio 512b que la atraviesa. El elemento cónico 512 se proyecta desde una base 514 a través de la cual pasa el orificio 512b. En uso, el elemento cónico 512 perfora un agujero en una pared rompible de la tercera cámara 22 que requiere sólo una fuerza relativamente baja para establecer una conexión fluida entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20 a través del orificio 512b. El perfil ahusado del elemento cónico 512 significa que a medida que la porción de rotura 510 avanza más hacia la pared rompible, el elemento cónico 512 agrandará el orificio creado y asegurará que la trayectoria del fluido entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20 no quede obstruida. La porción de corte 512a asegura que el orificio se cree de manera eficaz y minimiza el riesgo de que la porción de rotura 510 selle por sí misma el orificio que crea. Por tanto, se maximiza la salida de fluido de la tercera cámara 22. La presencia del orificio 512b facilita el paso directo y eficaz del propulsor tanto líquido como gaseoso entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20.

La porción de rotura 510 puede tener una forma (por ejemplo, la forma de la base 514) de manera que puedan disponerse múltiples porciones de rotura muy próximas para actuar sobre la misma pared rompible. Como ejemplo, la Figura 5 muestra dos porciones de rotura 510 idénticas en un arreglo adecuadamente cerrado para actuar sobre una única pared rompible. El uso de múltiples porciones de rotura (en general) facilitará una mayor transferencia de fluido desde la tercera cámara 22 a la segunda cámara 20. Las una o más porciones de rotura pueden romper la tercera cámara 22 desde cualquier dirección y en cualquier orientación. En dependencia de la jeringa específica, puede ser preferente romper la tercera cámara 22 en un punto particular o en una dirección particular para maximizar o controlar de cualquier otra manera la liberación del propulsor de la tercera cámara 22.

Pueden usarse otros elementos no cónicos pero ahusados para formar la porción de rotura de la presente invención. En tales casos, es aun preferente que el elemento ahusado incluya una porción de corte para mejorar el flujo de fluido y minimizar el riesgo de que el elemento de rotura selle el orificio recién creado en la pared rompible. Adicional o alternativamente, es preferente que la porción de rotura incluya un orificio pasante para canalizar el fluido desde la tercera cámara 22 a la segunda cámara 20.

El propulsor es aquel que hierve a una temperatura predeterminada que en todos los casos debe estar más abajo de la temperatura de funcionamiento local del sistema durante el uso. Un propulsor particularmente preferente es o incluye un hidrofluoroalcano (HFA) ya que proporciona una presión adecuada para su uso con una solución acuosa en una jeringa de aguja de calibre fino. El HFA 134a hierve a -26,4 °C, que puede proporcionar suficiente presión incluso cuando el medicamento que se va a suministrar está frío. En otras modalidades, un propulsor puede tener un punto de ebullición más bajo que proporciona un aumento de presión durante el uso, lo que es especialmente útil para el suministro de

fármacos muy viscosos. Por ejemplo, el HFA 422d tiene un punto de ebullición entre -46,2 °C y -41,5 °C. De manera similar, el HFA 507c tiene un punto de ebullición de -46,9 °C. En modalidades alternativas, el propulsor puede hervir a una temperatura más alta de manera que no pueda generar suficiente presión para impulsar el medicamento sin energía adicional de una fuente externa como el paciente u otra fuente de calor. Por ejemplo, el HFA 123 hierve a + 27,9 °C. De manera similar, el HFA 245fa tiene un punto de ebullición de + 15,3 °C.

Cuando la tercera cámara 22 está en comunicación de fluidos con la segunda cámara 20, el propulsor se libera en la segunda cámara 20. A la temperatura predeterminada, el propulsor liberado en la segunda cámara 20 está inicialmente en su fase líquida. Parte del propulsor estará inicialmente en su fase líquida debido a los límites del volumen en donde reside, incluso si el propulsor se encuentra a una temperatura superior a la temperatura predeterminada.

Parte de este propulsor líquido se evaporará debido al calor al que se expone el propulsor (por ejemplo, calor ambiental), lo que proporciona de esta manera propulsor en fase gaseoso a la segunda cámara 20. Dado que la vaporización del propulsor requiere la absorción de calor latente del propulsor líquido, el proceso de evaporación enfría el propulsor líquido restante. Este enfriamiento da como resultado que la presión de vapor inmediatamente por encima del propulsor líquido sea más baja que en su temperatura inicial al principio (es decir, ambiente). Sin embargo, la presión en la segunda cámara 20 comienza a aumentar lo suficiente para que el tapón 16 se mueva axialmente hacia adelante en el barril 12, lo que reduce de esta manera el volumen de la primera cámara 18 y presuriza el medicamento retenido en ella. El medicamento presurizado sale del barril 12 a través de la salida 14, que puede conectarse de forma fluida a una aguja u otro aplicador, para entrar en un sitio de inyección, tal como tejido subcutáneo.

En el caso de que se use un propulsor que hierva a una temperatura superior a la temperatura ambiente, la temperatura ambiente no será suficiente para hervir el propulsor y, por tanto, el tapón 16 no se moverá como consecuencia. En estas modalidades, debe proporcionarse una fuente de calor adicional para hervir el propulsor y comenzar el movimiento del tapón 16. Por ejemplo, la fuente de calor podría ser la mano del usuario que estará a "temperatura corporal" (aproximadamente 37 °C, o 33 °C en la superficie de la piel). Este arreglo puede reducir el riesgo de suministro accidental de medicamento si el propulsor se encuentra inadvertidamente en comunicación de fluidos con la segunda cámara 20.

A medida que el tapón 16 se mueve axialmente hacia adelante hacia la salida 14 para reducir el volumen de la primera cámara 18, la segunda cámara 20 se hace más grande. Por tanto, se crea continuamente un volumen adicional en la segunda cámara 20 en la que puede evaporarse el propulsor. Esta vaporización adicional provoca un enfriamiento adicional del propulsor líquido restante y, por lo tanto, reduce aún más la presión de vapor observada en la segunda cámara 20.

Sin embargo, el sistema no es completamente adiabático (ni es isotérmico) por lo que la energía térmica se absorbe por el propulsor líquido de su entorno inmediato (por ejemplo, el barril 12) para contrarrestar la reducción de temperatura del propulsor líquido y la reducción de la presión de vapor en la segunda cámara 20. De hecho, en ausencia de esta absorción de calor, el propulsor se congelaría o al menos se convertiría en un líquido estable a medida que la temperatura del propulsor líquido continúa en descenso y la jeringa 10 dejaría de funcionar correctamente. Esta caída de la presión de vapor en la segunda cámara 20 se manifiesta durante el suministro del medicamento desde la primera cámara 18. En particular, dado que el tapón 16 se mueve, el propulsor en la segunda cámara 20 se expone continuamente a secciones "nuevas" del interior del barril 12. Dado que las "nuevas" secciones del interior del barril no estuvieron previamente en contacto con el propulsor, su energía térmica inicialmente estará sustancialmente en o cerca de la temperatura ambiente o una temperatura más alta si están presentes medios de calentamiento adicionales (a diferencia de las secciones del barril 12 axialmente hacia atrás del mismo que ya cedió energía térmica al propulsor líquido). Las "nuevas" secciones del barril a las que se expone el propulsor durante el suministro actúan, por tanto, como una nueva fuente de calor que puede proporcionar energía térmica al propulsor en la segunda cámara 20.

El tapón 16 continúa en movimiento axialmente hacia adelante en el barril 12 hasta que alcanza el extremo más adelantado del barril 12 donde no es posible un movimiento axial hacia adelante adicional. En este punto, se administró la dosis completa de medicamento en la primera cámara 18 y la primera cámara 18 se reduce a su volumen más pequeño (es decir, en o casi sustancialmente cero, en dependencia de la formación del extremo frontal del barril 12). Sin más movimiento del tapón 16, la temperatura del propulsor en fase gaseosa y del propulsor líquido restante comienza a aumentar a medida que se absorbe energía térmica del entorno. Dado que, con el tapón 16 estacionario en el barril 12, la segunda cámara 20 tiene un volumen constante, el aumento de temperatura del propulsor da como resultado un aumento de la presión de vapor en la segunda cámara 20. Este aumento en la presión de vapor tiende hacia la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente o una temperatura más alta si todavía están presentes medios de calentamiento adicionales en este punto). De hecho, la presión de vapor en la segunda cámara 20 alcanzará la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato dado el tiempo suficiente en el que se alcance el equilibrio.

La magnitud de la caída en la presión de vapor en la segunda cámara 20 durante el suministro desde el máximo de presión de vapor inicial cuando el propulsor se libera en la segunda cámara 20 hasta cuando el tapón 16 alcanza el extremo frontal del barril 12 depende de cualquiera o más de i) las propiedades térmicas de la jeringa 10, ii) la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara 20, y iii) la fase del propulsor que entra en la segunda cámara 20 (como se describirá con más detalle más abajo). Con respecto a los efectos de las propiedades térmicas de la jeringa 10, tales propiedades

determinan la velocidad de transferencia de calor al propulsor en la segunda cámara 20. De manera similar, la velocidad y la fase del propulsor que ingresa a la segunda cámara 20 afecta los procesos termodinámicos que ocurren durante el suministro con respecto al propulsor en la segunda cámara 20.

5 Como ejemplo, puede exhibirse una caída de 0,5 bar en la presión de vapor cuando se suministra 1 ml de solución acuosa a través de una aguja de calibre 27 unida a la salida 14 medida desde la presión de vapor inicial máxima cuando el propulsor se libera en la segunda cámara 20 hasta cuando el tapón 16 alcanza el extremo frontal del barril 12.

10 Las ventajas de la presente invención se comprenden mejor en comparación con una jeringa accionada por gas comprimido. En algunas jeringas de gas comprimido conocidas de la técnica anterior, el gas comprimido se libera de un depósito a un volumen detrás de un tapón en un barril de jeringa donde el volumen de gas en expansión puede actuar sobre el tapón y hacer que se mueva y expulse el medicamento del barril. La Figura 6A muestra un perfil de volumen dependiente del tiempo de una jeringa de gas comprimido de acuerdo con la técnica anterior. 5 cc de gas comprimido se contienen inicialmente en un depósito que está en comunicación de fluidos selectiva con un volumen de la jeringa por
15 detrás de un tapón. Como se muestra en la Figura 6A, cuando se abre el depósito, el gas comprimido se expande rápidamente a 500 cuando el gas comprimido llena el volumen muerto detrás del tapón.

Hay una masa constante de gas que sigue la ley de los gases ideales en condiciones adiabáticas y se comporta como $PV = nRT$, donde P es la presión del gas, V es el volumen del gas, n es el número de moles de gas, T es la temperatura del
20 gas y R es la constante universal del gas. Una vez que el volumen muerto se llena con gas comprimido, la presión del gas hace que el tapón se mueva, como se indica en 502 en la Figura 6A, y el medicamento se expulsa del barril. Una vez que el tapón alcanza su posición más adelantada en el barril, el gas comprimido deja de expandirse más, como se indica en 504 de la Figura 6A.

25 Dado que la cantidad nRT es constante para la expansión adiabática, la presión del gas cae a medida que aumenta el volumen. Esto se muestra en la Figura 6B, que muestra un perfil de presión dependiente del tiempo correspondiente al perfil de volumen de la Figura 6A. Esta caída de presión ocurre tanto cuando el gas comprimido entra en el volumen muerto (es decir, cuando el depósito de gas comprimido se abre inicialmente) como durante el tiempo que el tapón se mueve hacia adelante y expulsa el medicamento. Como se muestra en la Figura 6B, el resultado es una caída de presión inicialmente pronunciada, seguida de una caída de presión más gradual. La presión final del gas comprimido se determina por el volumen en donde reside al final del suministro, cuando el tapón está en su posición más avanzada en el barril. Las Figuras 6A y 6B se refieren a una jeringa en la que el depósito de gas comprimido es grande con relación al volumen interno del sistema. Como consecuencia de esto, la presión final del gas comprimido se mantiene a un nivel relativamente alto (~5 bar desde unos iniciales 10 bar).
30

35 Las figuras 7A y 7B se refieren a una jeringa en la que el depósito de gas comprimido es pequeño (0,3 cc) con relación al volumen interno del sistema. La Figura 7A muestra el perfil de volumen dependiente del tiempo del gas comprimido, y la Figura 7B muestra el correspondiente perfil de presión dependiente del tiempo del gas comprimido. De nuevo, la Figura 7A muestra un rápido aumento de volumen en 500 cuando el depósito de gas comprimido se abre inicialmente y el gas comprimido llena el volumen muerto. A esto le sigue un aumento más gradual de volumen en 502 a medida que el tapón comienza a moverse y aumenta el volumen detrás del tapón. Finalmente, cuando el tapón está en su posición más adelantada en el barril, el volumen del gas comprimido deja de aumentar como se muestra en 504 de la Figura 7A. El perfil de presión correspondiente que se muestra en la Figura 7B muestra que hay una reducción grande e inicialmente rápida de la presión a medida que el gas se expande, y luego una disminución más gradual de la presión cuando el tapón comienza a moverse.
40
45

Por el contrario, si el gas es inicialmente un gas licuado de acuerdo con la presente invención, la masa del gas aumenta a medida que el gas se expande cuando el líquido hierve. Es esta masa creciente alineada con el volumen creciente lo que proporciona un perfil de presión más consistente. La Figura 8A muestra un perfil de volumen dependiente del tiempo de una jeringa accionada por 0,3 cc de un propulsor licuado de acuerdo con una modalidad de la presente invención. En el depósito (por ejemplo, la tercera cámara) el propulsor será un líquido en equilibrio con un vapor saturado. Una vez que se abre el depósito y se pone en comunicación de fluidos con el volumen detrás del tapón, el propulsor líquido hierve y el volumen del gas aumenta como se muestra en 500 de la Figura 8A. Al igual que con el gas comprimido, una vez que el tapón comienza a moverse, el volumen detrás del tapón aumenta y permite que el volumen del gas aumente más como se muestra en 502. Una vez que el tapón alcanza su posición más adelantada, el volumen de gas se estabiliza, como se muestra en 504. En este punto, todavía quedará algo del propulsor líquido en comunicación de fluidos con la segunda cámara. Sin embargo, dado que la masa de gas aumenta a medida que el líquido hierve, el propulsor genera más gas a la presión de vapor y, por lo tanto, mantiene una presión más constante como se muestra en la Figura 8B. Si bien hay una variación inicial en la presión del gas cuando el depósito se pone primero en comunicación de fluidos con el volumen detrás del tapón, no hay una caída general significativa en la presión del gas como ocurre con los gases comprimidos, como se evidencia en las Figuras 6B y 7B. En consecuencia, la presente invención ofrece un perfil de presión mucho más consistente con un volumen inicial del propulsor muy pequeño.
50
55
60

65 En las jeringas asociadas con cada una de las Figuras 6A a 8B, el volumen interno muerto en donde se expande inicialmente el gas comprimido o el propulsor vaporizado es ~3 cc.

La Figura 9 muestra un ejemplo de un perfil de presión (es decir, presión de vapor contra tiempo dentro de la segunda cámara 20) exhibido por una jeringa como la descrita anteriormente en relación con la Figura 1A durante el uso. El punto A indica el inicio de la liberación del propulsor en la segunda cámara 20 y la posterior ebullición del propulsor, lo que da como resultado un aumento muy rápido de la presión de vapor durante un primer período de tiempo (típicamente del orden de 10-100 ms) hasta el punto B. En el punto B, la presión de vapor en la segunda cámara 20 es lo suficientemente grande como para hacer que el tapón 16 se mueva axialmente hacia adelante y comience la expulsión de medicamento de la primera cámara 18. En la práctica, el tapón 16 puede empezar a moverse justo antes de que se alcance el punto B, ya que la presión en la segunda cámara 20 es suficiente para superar la resistencia a la fricción del tapón 16 en la jeringa 10. Como se describió anteriormente, la termodinámica de la jeringa 10 dicta que la presión de vapor desciende durante el suministro. Esto se muestra en el perfil de presión de la Figura 9 como el gradiente negativo entre los puntos B y C durante un segundo período de tiempo, donde el punto C es indicativo del instante en donde el movimiento axial del tapón 16 deja de continuar (es decir, el final del suministro). En consecuencia, la presión de vapor en C es más baja que la presión de vapor en B. Un tercer período de tiempo entre el punto C y el punto D representa el aumento de vapor en la segunda cámara 20 a medida que el propulsor en la misma absorbe calor del entorno. Este aumento tiende a la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente). De hecho, el punto D representa sustancialmente esta presión de vapor. Para el perfil de presión de la Figura 9, la presión de vapor en D es mayor que las presiones de vapor en B y C (y, por supuesto, A). Esto puede deberse a que el tapón 16 comenzó a moverse axialmente hacia adelante antes de que el propulsor pudiera alcanzar su presión de vapor a la temperatura de su entorno inmediato. En el punto D todavía quedará algo del propulsor líquido en comunicación de fluidos con la segunda cámara.

El perfil de presión de la Figura 9 revela que no hay necesariamente una simple presión constante que actúe sobre el tapón 16 (es decir, la presión de vapor en la segunda cámara 20) durante el suministro. De acuerdo con la presente invención, este perfil de presión puede manipularse para proporcionar un dispositivo más confiable y/o útil, y/o ser más adecuado para un medicamento o aplicación particular. De hecho, como indicó anteriormente, la forma del perfil de presión depende de uno o más de i) las propiedades térmicas de la jeringa 10, ii) la velocidad de suministro del propulsor en la segunda cámara 20, y iii) la fase del propulsor que entra en la segunda cámara.

Otras modalidades de jeringas 10 de acuerdo con la presente invención se describen más abajo con referencia a las Figuras 1B a 1F. Dadas las diferencias de configuración, las diversas modalidades de las jeringas 10 exhibirán cada una un perfil de presión diferente de la presión de vapor en la segunda cámara 20 durante el uso.

En la Figura 1B, se muestra una jeringa 10 que es en gran medida la misma que la mostrada en la Figura 1A, excepto que la tercera cámara 22 ya no se define por una pared rompible 24 que forma un contenedor 21 autónomo. En cambio, para la jeringa 10 de la Figura 1B, la pared rompible 24 se extiende a través del barril 12 en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal de la jeringa 10 (que es paralela a las direcciones axiales mencionadas anteriormente). Por lo tanto, para la jeringa 10 de la Figura 1B, la tercera cámara 22 se define por la pared rompible 24 y las paredes del barril 12. En modalidades alternativas, la tercera cámara puede definirse por la pared rompible 24 y posiblemente las paredes de un componente adicional (que puede no estar envuelto o contenido dentro del barril 12), pero donde la pared rompible proporciona un límite entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. La pared rompible puede ser, por ejemplo, un tabique que separa la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20. Adicionalmente, la pared rompible 24 no necesita ser necesariamente perpendicular al eje longitudinal de la jeringa 10, ni necesita disponerse en un solo plano. Al igual que con la jeringa 10 de la Figura 1A, la jeringa 10 de la Figura 1B se acciona cuando una porción de rotura (no mostrada) hace que la pared rompible 24 se rompa para formar una conexión fluida entre la tercera cámara 22 y la segunda cámara 20 lo que de esta manera permite el flujo del propulsor desde la tercera cámara 22 hacia la segunda cámara 20. Al igual que con la jeringa de la Figura 1A, el tapón 16 de la jeringa 10 de la Figura 1B se moverá entonces axialmente hacia adelante bajo la fuerza de la presión de vapor en la segunda cámara 20 para expulsar el medicamento de la primera cámara 28 a través de la salida 14.

Una modalidad adicional de una jeringa de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 1C. La jeringa 10 de la Figura 1C se diferencia de la jeringa de la Figura 1B en que la tercera cámara 22 no solo se define por una pared rompible 24, sino también por una pared no rompible (o paredes) 26 que se extienden entre las paredes del barril 12 a lo largo de una circunferencia interna del barril 12. En la modalidad mostrada, la pared no rompible 26 se extiende desde el barril 12 y tiene una abertura central a través de la cual se extiende la pared rompible 24. En modalidades alternativas, puede haber una pluralidad de paredes rompibles 24 y paredes no rompibles 26 que se extienden a través del barril 12 en cualquier configuración para definir la tercera cámara 22. De hecho, en algunas modalidades, cualquier configuración de paredes rompibles 24, o paredes rompibles 24 y paredes no rompibles 26, puede formar una tercera cámara 22 que no biseca el eje longitudinal de la jeringa 10.

En la modalidad de la Figura 1C, la extensión de la pared rompible 24 (que se determina en gran medida por el tamaño de la abertura en la pared no rompible 26) determinará en gran medida el régimen de flujo del propulsor desde la tercera cámara 22 a la segunda cámara 20 al romperse la pared rompible 24.

Una modalidad adicional de una jeringa de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 1D. La jeringa 10 de la Figura 1D comprende una pared no rompible 26 que se extiende a través del barril 12 a lo largo de una circunferencia interior del barril 12. La pared no rompible 26 no forma un disco continuo y tiene una abertura axial 26a que la atraviesa.

La pared no rompible 26 define una cuarta cámara 28 que se conecta de forma fluida a la segunda cámara 20 a través de la abertura 26a que define un canal propulsor. La cuarta cámara 28 contiene un contenedor 21 como se describió anteriormente en relación con la Figura 1A. Durante el uso, la pared rompible 24 del contenedor se rompe para conectar fluidamente la tercera cámara 22 a la cuarta cámara 28 y, por lo tanto, también a la segunda cámara 20 a través de la
 5 abertura 26a. La extensión de la abertura 26a determina en gran medida el régimen de flujo del propulsor desde la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20 al romperse la pared rompible 24. La abertura 26a puede ser un simple orificio o puede ser cualquier otro conducto de fluido que conecte la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20. Por ejemplo, en una modalidad, la abertura 26a puede ser un arreglo de laberinto o un arreglo de válvula que se abre cuando la presión del fluido que actúa sobre ella excede un umbral predeterminado. Un arreglo de deflectores puede prevenir o minimizar
 10 el flujo de gotitas (por ejemplo, una niebla) del propulsor que pasa desde la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20.

Una modalidad adicional de una jeringa 10 de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 1E. La jeringa 10 de la Figura 1E es en gran medida la misma que la jeringa de la Figura 1D pero el canal del propulsor que conecta de forma fluida la tercera cámara 22 y la cuarta cámara 28 se define por un conducto del propulsor 30. El conducto del
 15 propulsor 30 tiene un orificio a través del mismo que conecta de manera fluida la tercera cámara 22 y la cuarta cámara 28, y el orificio determina en gran medida el régimen de flujo del propulsor desde la tercera cámara 22 a la cuarta cámara 28. El conducto del propulsor 30 se extiende axialmente hacia atrás en la cuarta cámara en la distancia L. El conducto del propulsor 30 que se extiende axialmente hacia atrás actúa para limitar la cantidad de propulsor líquido que pasa desde la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20 durante el uso de la jeringa 10. En particular, durante el uso de la jeringa 10,
 20 la jeringa 10 se orientará de manera que la salida 14 esté próxima a un lugar de inyección. Típicamente, la jeringa 10 se orientará de manera que el eje longitudinal de la jeringa se mantenga verticalmente por encima del lugar de inyección (o al menos esté inclinado con respecto a la horizontal). En esta orientación, el propulsor líquido que sale de la tercera cámara 22 (es decir, después de la rotura de la pared rompible 24) se moverá bajo la influencia de la gravedad hacia la pared no rompible 26. El conducto del propulsor 30 se extenderá entonces por encima de algo, si no todo, del propulsor líquido, en dependencia de la magnitud de L y la cantidad de propulsor presente. El conducto del propulsor 30 actúa para
 25 limitar o prevenir por completo el flujo del propulsor líquido desde la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20. La jeringa 10 puede usarse en orientaciones distintas a la vertical (por ejemplo, horizontal, o de hecho cualquier orientación entre vertical y horizontal) y, por lo tanto, es preferente que L sea suficiente para que el flujo del propulsor líquido desde la cuarta cámara 28 a la segunda cámara 20 se limite, o más preferentemente, se evite sustancialmente.

Al modelar la segunda cámara 20 como un cilindro que tiene radio r y altura h , $r \cdot h$ debe ser mayor que el volumen máximo del propulsor líquido en la segunda cámara 20 para que el extremo trasero (abierto) del conducto del propulsor 30 se eleve por encima del nivel del líquido propulsor cuando la jeringa 10 está en orientación vertical. Adicionalmente, $(r \cdot h)^2$
 30 debe ser mayor que el volumen máximo del propulsor líquido en la segunda cámara 20 para que el conducto del propulsor permanezca por encima del nivel de líquido propulsor cuando la jeringa 10 está en orientación horizontal. En un ejemplo, para un volumen de 100 μ l de propulsor en una segunda cámara 30 de 6,35 mm de diámetro, la magnitud de L debería ser de 3,158 mm o mayor para estar por encima del nivel del líquido propulsor. En otro ejemplo, para un volumen de 10 μ l de propulsor en una segunda cámara 30 de 6,35 mm de diámetro, la magnitud de L debería ser de 0,316 mm o mayor
 35 para estar por encima del nivel del líquido propulsor.

En la Figura 1F se muestra una jeringa 10 similar a la descrita anteriormente en relación con la Figura 1E. En la jeringa 10 de la Figura 1F, la tercera cámara 22 no se define por un contenedor autónomo 21, sino por una combinación de una pared rompible 24, una pared no rompible 26 y el barril 12 (similar a la modalidad mostrada en la Figura 1C). Adicionalmente, la jeringa 10 de la Figura 1F comprende un conducto del propulsor 30 que se extiende axialmente hacia
 40 atrás en la tercera cámara 22 por una distancia L y tiene un orificio que conecta de manera fluida la tercera cámara 22 a la segunda cámara 20 (si bien para la presencia de la pared rompible 24). La pared rompible 24 puede ubicarse en cualquier posición a lo largo del orificio del conducto del propulsor 30 para aislar temporalmente de forma fluida la tercera cámara 22 de la segunda cámara 20. Al igual que con la modalidad de la Figura 1E, el conducto del propulsor 30 actúa para limitar el flujo del propulsor líquido hacia la segunda cámara 20, esta vez desde la tercera cámara 22. Como se describió anteriormente, puede estar presente un laberinto o un arreglo con válvula para evitar que las gotas del propulsor líquido (por ejemplo, una niebla) pasen a través de la segunda cámara 20.
 45 50

El perfil de presión de la presión de vapor del propulsor en la segunda cámara 20 durante el uso estará bajo la influencia de la fase del propulsor que entra en la segunda cámara. Por ejemplo, si se suministra un flujo constante o casi constante del propulsor en fase gaseosa (o predominantemente en fase gaseosa) a la segunda cámara 20 a través del conducto del
 55 propulsor 30, entonces el tapón 16 experimentará una presión de vapor más constante y se moverá axialmente hacia adelante a una velocidad más constante dentro del barril 12 y expulsará el medicamento de la primera cámara 18 a una velocidad constante. Esto puede ser particularmente adecuado para aplicaciones en las que es importante suministrar el medicamento a una velocidad constante o casi constante.
 60

El paso del propulsor a través del conducto del propulsor 30 o la abertura 26a no constituye un "suministro regulado". De hecho, el paso a través del conducto del propulsor 30 o la abertura 26a constituye el suministro de un bolo del propulsor a la segunda cámara 20.

A menos que se indique de cualquier otra manera, todas las características descritas de la jeringa de la Figura 1A (excluida la forma de la tercera cámara 22) pueden aplicarse a una o más jeringas de las Figuras 1B a 1F. De hecho, cualquier

característica excluyente no mutua de una o más de las jeringas de las Figuras 1A a 1F puede ser aplicable a cualquier otra de las jeringas de las Figuras 1A a 1F.

La Figura 10 muestra un perfil de presión de ejemplo de la presión de vapor en la segunda cámara 20 de una jeringa 10 donde se suministra principalmente propulsor gaseoso a la segunda cámara 20. El perfil de presión de la Figura 10 muestra que el propulsor ingresa a la segunda cámara 20 en el punto A e inmediatamente da como resultado un aumento de la presión de vapor en la segunda cámara 20 hasta una presión de vapor máxima inicial y en el punto B. La velocidad de aumento de la presión de vapor disminuye ligeramente inmediatamente antes de llegar al punto B. El cambio del punto A al punto B ocurre durante un primer período de tiempo. La presión de vapor luego disminuye ligeramente durante un segundo período de tiempo cuando el tapón 16 comienza a moverse axialmente hacia adelante para suministrar el medicamento hasta que se alcanza el punto C. Durante el segundo período de tiempo, el poco líquido que está presente reduce su temperatura a medida que cede el calor de vaporización mediante el mecanismo descrito anteriormente en relación con el perfil de presión de la Figura 9. Sin embargo, la disminución y la velocidad de disminución entre los puntos B y C en la Figura 10 son menores que la disminución respectiva y la velocidad de disminución en el perfil de presión de la Figura 9. En la Figura 10, el punto C representa el final del suministro cuando el tapón 16 alcanza la parte frontal del barril 12 y ya no se mueve axialmente hacia adelante. Después de alcanzar el punto C, el propulsor en la segunda cámara 20 absorbe calor del entorno, lo que aumenta la presión de vapor dentro de la segunda cámara 20. Este aumento tiende a la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente) que se indica en el punto D, donde el período de tiempo entre los puntos C y D es un tercer período de tiempo. En el punto D todavía quedará algo del propulsor líquido en comunicación de fluidos con la segunda cámara.

La Figura 11 muestra un ejemplo de un perfil de presión de una jeringa 10 de acuerdo con la presente invención donde sustancialmente solo se introduce propulsor gaseoso en la segunda cámara 20. El perfil de presión de la Figura 11 es muy similar al de la Figura 10, sin embargo, en el perfil de presión de la Figura 11, no hay sustancialmente ningún cambio en la presión de vapor entre los puntos B y C. Es decir, durante el suministro, hay una sustancial presión de vapor constante en la segunda cámara 20. Al igual que con el perfil de presión de la Figura 10, después del final del suministro (es decir, después del punto C), la presión de vapor aumenta a medida que el propulsor en la segunda cámara absorbe calor del entorno. En el punto D todavía quedará algo del propulsor líquido en comunicación de fluidos con la segunda cámara.

Al comparar los perfiles de presión de las Figuras 9, 10 y 11, puede verse que la caída de la presión de vapor entre los puntos B y C se reduce a medida que aumenta la proporción del propulsor gaseoso con relación al propulsor líquido introducido en la segunda cámara 20. Se entiende que esto se debe predominantemente a que el máximo inicial de presión de vapor (es decir, la presión de vapor en el punto B) se reduce para el propulsor gaseoso introducido más proporcionalmente en la segunda cámara 20. Es decir, la presión de vapor en la segunda cámara 20 no alcanza su presión de vapor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente) durante el suministro cuando sólo se introduce propulsor gaseoso o parcialmente gaseoso en la segunda cámara 20.

De hecho, se prevé que, para algunas jeringas de acuerdo con la presente invención, donde sólo se introduce propulsor gaseoso en la segunda cámara 20, no habrá un máximo inicial antes del final del suministro. Es decir, el aumento inicial de la presión de vapor posterior al punto A dará como resultado el movimiento del tapón 16 y la expulsión del medicamento, pero al final del suministro la presión de vapor estará en un nivel que no se excedió previamente en el proceso de suministro. Para decirlo de otra manera, el punto C representará la presión de vapor más alta del primer y segundo períodos de tiempo. En este escenario, al seguir el punto C, la presión de vapor aumentará a medida que el propulsor absorbe energía térmica de su entorno y tiende hacia la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente). En cualquier caso, sin embargo, de acuerdo con la presente invención, el propulsor líquido debe salir primero de la tercera cámara y debe quedar propulsor líquido en la jeringa (preferentemente fuera de la tercera cámara, pero no necesariamente dentro de la segunda cámara) en el final del suministro.

Como se describió anteriormente, la forma del perfil de presión producido por una jeringa impulsada por propulsor 10 se determina por uno de tres parámetros, específicamente, i) las propiedades térmicas de la jeringa 10, ii) la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara 20, y iii) la fase del propulsor que entra en la segunda cámara 20. Las modalidades descritas anteriormente demuestran los efectos de los parámetros ii) y iii) sobre la forma del perfil de presión.

La Figura 12, sin embargo, demuestra los efectos del parámetro i) sobre la forma del perfil de presión. En particular, la Figura 12 representa el perfil de presión de una jeringa 10 de acuerdo con la presente invención, similar a la jeringa que produjo el perfil de presión de la Figura 9. Sin embargo, la jeringa 10 asociada con el perfil de presión de la Figura 12 incluye adicionalmente un aparato para enfriar más el propulsor en la segunda cámara 20 durante el uso. Por "enfriar más" se entiende reducir la temperatura del propulsor en la segunda cámara 20 en una cantidad que es mayor que si el aparato para enfriar más no estuviera presente, es decir, donde la única reducción de temperatura en el propulsor líquido se debe a la pérdida de calor latente de vaporización. El experto en la materia apreciará que el propulsor de la segunda cámara 20 puede enfriarse más mediante varios métodos dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, puede aplicarse un refrigerante o líquido de refrigeración (que puede ser un suministro adicional del propulsor) al exterior del barril 12 cerca de la segunda cámara 20 de manera que la porción del barril 12 cerca de la segunda cámara 12 se enfríe y elimina de esta manera algo de su energía térmica de manera que tenga menos energía térmica para suministrar al propulsor en la segunda cámara 20. Si la parte del barril 12 cerca de la segunda cámara 20 tiene menos energía térmica

para proporcionar al propulsor en la segunda cámara 20, cuando la temperatura del propulsor líquido desciende a medida que pierde calor de vaporización a medida que hierve, el propulsor líquido tiene menos energía térmica disponible para él desde el barril 12 cerca de la segunda cámara 20 como lo haría de cualquier otra manera. Por lo tanto, hay menos energía térmica disponible para el propulsor líquido en su entorno inmediato que puede absorberse por el propulsor líquido para compensar la reducción de temperatura debida a la ebullición. Por esta razón, durante la operación de la jeringa 10, la caída de la presión de vapor en la segunda cámara 20 es mayor de lo que sería de cualquier otra manera si no hubiera en su lugar ningún medio para enfriar el propulsor en la misma. De hecho, cualquier medio o método que reduzca la energía térmica disponible para el propulsor líquido en la segunda cámara 20 cuando hierve y hace que el tapón 16 se mueva axialmente hacia adelante en el barril 12 dará como resultado una mayor caída de la presión de vapor en la segunda cámara 20 de lo que ocurriría de cualquier otra manera si no existieran en su lugar tales medios o métodos.

En el caso de que se aplique un refrigerante o líquido de refrigeración al exterior del barril 12 cerca de la segunda cámara 20, el refrigerante o líquido de refrigeración puede canalizarse o de cualquier otra manera hacer que viaje hacia el sitio de inyección después de enfriar el barril 12 (y el propulsor líquido en la segunda cámara 20) para proporcionar adicionalmente enfriamiento al sitio de inyección. El enfriamiento proporcionado al lugar de la inyección puede proporcionar el efecto de reducir el nivel de dolor causado por la inyección tal como lo percibe el paciente.

En otras modalidades, puede estar presente material de aislante térmico sobre o alrededor del barril 12 cerca de la segunda cámara 12 de manera que se reduce la transferencia térmica de calor del entorno al barril 12. En esta modalidad, el calor perdido del barril 12 y absorbido por el propulsor líquido en la segunda cámara 20 puede no reemplazarse (o tal reemplazo al menos se restringirá) por absorción de calor por el barril 12 del entorno externo. De nuevo, tales medidas limitarán la transferencia de calor a la segunda cámara 20 que contiene el propulsor de manera que se exhibirá una mayor caída de presión de vapor.

Por el contrario, si se suministra más energía térmica a la segunda cámara 20 de manera que el propulsor líquido contenido en ella pueda absorber más energía térmica durante el suministro de lo que sería capaz de absorber de cualquier otra manera, la caída de la presión de vapor exhibida en la segunda cámara 20 durante el suministro puede reducirse e incluso reducirse sustancialmente a cero. La energía térmica puede suministrarse a la segunda cámara 20 mediante un medio de calentamiento activo, lo que, por ejemplo, puede lograrse al proporcionar una fuente de calor que tenga una temperatura superior a la temperatura ambiente, de manera que la energía térmica pueda transferirse desde la fuente de calor a la segunda cámara 20 y, en particular, al propulsor contenido en el mismo. Alternativamente, las propiedades térmicas de la jeringa 10, por ejemplo, el barril 12, pueden configurarse para aumentar la velocidad de transferencia de calor desde el entorno a la segunda cámara 20. Por ejemplo, los materiales de la jeringa 10 pueden elegirse de manera que tengan una alta conductividad térmica para maximizar la transferencia de calor a la segunda cámara 20 de manera que el propulsor líquido pueda absorber suficiente calor para compensar (es decir, reducir o eliminar) la reducción en temperatura debido a la vaporización. Por supuesto, si se usan materiales que tienen alta conductividad térmica para construir la jeringa 10, los materiales también deben proporcionar otras propiedades físicas deseadas (por ejemplo, resistencia y durabilidad) en un grado suficiente.

Por tanto, de acuerdo con la presente invención, puede proporcionarse una jeringa 10 que tenga propiedades adecuadas de manera que al accionar la jeringa 10, se muestre un perfil de presión deseado de presión de vapor en la segunda cámara. El perfil de presión deseado puede dictarse por el deseo de producir un suministro que tenga un perfil de presión particular, para adaptarse a un medicamento o tipo de inyección particular, por ejemplo. Alternativamente, el perfil de presión deseado puede dictarse por el requisito de tener una característica de presión de un tipo particular (por ejemplo, magnitud, duración, gradiente o velocidad, etc.). La característica de presión puede usarse para desencadenar una acción posterior de manera que puedan utilizarse modos de funcionamiento más complejos de la jeringa (como se describe con más detalle más abajo).

Como se describió anteriormente, el "primer período de tiempo" es el período de tiempo entre la liberación inicial del propulsor en la segunda cámara 20 y la presión de vapor máxima inicial. Típicamente (aunque no siempre, como se describió anteriormente) el movimiento inicial del tapón 16 coincidirá con una presión de vapor máxima inicial a partir de la cual la presión de vapor disminuye durante el segundo período de tiempo. El "segundo período de tiempo" es el período de tiempo entre el movimiento axial hacia adelante inicial del tapón 16 y el punto en donde se detiene el movimiento axial hacia adelante del tapón 16 (es decir, el final de la fase de suministro cuando el tapón 16 alcanza el extremo frontal del barril 12). El "tercer período de tiempo" se define como el período de tiempo entre el final del segundo período de tiempo y el punto en donde la presión de vapor en la segunda cámara 20 alcanza un nivel predeterminado. En una modalidad preferente, el nivel predeterminado que determina el tercer período de tiempo es la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente).

En modalidades preferentes, la jeringa 10 de acuerdo con la presente invención exhibe un perfil de presión de la presión de vapor en la segunda cámara 20 en donde el primer período de tiempo es menor de 1,0 segundos. En modalidades preferentes adicionales, es preferente que el primer período de tiempo sea más corto, tal como menor de 0,5 segundos, menor de 0,2 segundos o menor de 0,1 segundos. En modalidades preferentes, es preferente que el segundo período de tiempo sea inferior a 15 segundos. Sin embargo, un segundo período de tiempo de alrededor de 15 segundos representa un período de suministro relativamente largo, por lo que en la práctica puede ser más preferente si el segundo período de tiempo es menor de 10 segundos y más preferentemente menor de 5 segundos. En modalidades particularmente

preferentes, el segundo período de tiempo es menor de 3 segundos, menor de 2 segundos o menor de 1 segundo. Cuando se alcanza una presión de vapor máxima inicial (una "primera presión") que coincide sustancialmente con el movimiento inicial del tapón 16 (es decir, que coincide con el final del primer período de tiempo y el comienzo del segundo período de tiempo), es preferente que sea menor de 15 bar, o más preferentemente menor de 10 bar, menor de 8 bar o menor de 6 bar. En una modalidad preferente, la primera presión es sustancialmente igual a la presión de vapor del propulsor a la temperatura de su entorno inmediato (por ejemplo, temperatura ambiente). Que define la presión de vapor en la segunda cámara 20 al final del segundo período de tiempo (es decir, el comienzo del tercer período de tiempo) como una "segunda presión", en modalidades preferentes, la segunda presión es preferentemente menor del 99 % de la primera presión, o más preferentemente menor del 95 % o menor del 90 % de la primera presión. De manera similar, en modalidades preferentes, la segunda presión es preferentemente mayor del 50 % de la primera presión, o más preferentemente mayor del 75 % o mayor del 85 % de la primera presión. En modalidades preferentes, la diferencia entre la primera presión y la segunda presión es más de 0,1 bar, y más preferentemente más de 0,5 bar o más de 1,0 bar.

De acuerdo con una modalidad adicional de la presente invención, se proporciona una jeringa propulsable por un propulsor que hierve a una temperatura predeterminada donde la jeringa comprende un barril que tiene una salida en un extremo frontal y un tapón que puede moverse axialmente en el barril, en donde el tapón define y separa una primera cámara y una segunda cámara. La primera cámara está axialmente hacia adelante del tapón y se configura para contener una sustancia tal como un medicamento, y la segunda cámara está axialmente hacia atrás del tapón y se configura para recibir propulsor para actuar sobre el tapón para mover el tapón axialmente hacia adelante en el barril para expulsar el medicamento a través de la salida al accionar la jeringa. De hecho, esta jeringa es algo así como las jeringas descritas anteriormente de acuerdo con otras modalidades de la invención y, de hecho, la jeringa de esta modalidad adicional puede ser idéntica a una de las jeringas descritas anteriormente.

La jeringa se configura de manera que, en uso, al accionar la jeringa, el propulsor se libera en la segunda cámara y la presión en la segunda cámara aumenta, lo que hace que el tapón se mueva axialmente hacia adelante en el barril y comience a expulsar la sustancia contenida en la primera cámara de allí a través de la salida. La jeringa comprende adicionalmente un accionador que se activa (o "acciona") en respuesta a la presión en la segunda cámara que satisface una condición predeterminada. Tras el accionamiento del accionador, se desencadena una "acción". La acción puede ser el movimiento de un protector que protege la aguja entre una posición de exposición retraída y una posición de protección delantera. Alternativamente, la jeringa puede ser parte de un dispositivo autoinyector más grande donde la jeringa puede moverse axialmente entre una primera posición donde la aguja está completamente dentro de una carcasa del dispositivo y una segunda posición donde la aguja sobresale de la carcasa para poder penetrar en el lugar de la inyección. En esta modalidad, la acción desencadenada puede ser el movimiento de la jeringa en el dispositivo entre la primera y la segunda posiciones. Adicional o alternativamente, la acción desencadenada puede ser el accionamiento de uno o más indicadores para producir una o más señales. Los indicadores pueden incluir un indicador visual, como un LED. Alternativamente, los indicadores pueden incluir un indicador audible, como un altavoz. En cualquier caso, el uno o más indicadores pueden señalar el final del suministro del medicamento o indicar que transcurrió un período de tiempo predeterminado desde el final del suministro.

La condición predeterminada que provoca el accionamiento del accionador puede ser que exceda una presión predeterminada en la segunda cámara. El accionador puede activarse cuando se excede la presión predeterminada en la segunda cámara después de que transcurra un período de tiempo predeterminado o después de que se satisfaga una condición predeterminada previa. La condición predeterminada puede ser que la presión caiga más abajo de una presión predeterminada, y puede ser que la presión caiga por debajo de una presión predeterminada después de que transcurra un período de tiempo predeterminado o después de que se satisfaga una condición predeterminada previa. En modalidades adicionales o alternativas, la presión predeterminada puede ser con relación a la presión absoluta en la segunda cámara, una relación de presiones en la segunda cámara (con respecto al tiempo), o una diferencia de presiones en la segunda cámara (con respecto al tiempo). Alternativamente, la condición predeterminada puede ser una relación o diferencia entre la presión en la segunda cámara y la presión en una cámara de referencia, como la tercera cámara.

El accionador puede incluir un sensor de presión que se conecta a un actuador para provocar la acción adicional. Adicional o alternativamente, el accionador puede incluir un mecanismo de manera que la presión en la segunda cámara provoca directamente la acción adicional. Por ejemplo, la presión de vapor en la segunda cámara puede usarse (una vez que se satisface una condición predeterminada) para empujar directamente un protector de aguja a su posición de protección delantera, o hacer que se mueva algún otro mecanismo físico. En el caso de un protector de aguja móvil, el protector de la aguja podría soltarse de manera que, bajo la influencia de un miembro de empuje, el protector de la aguja se empuja contra el lugar de la inyección (por ejemplo, la piel del paciente) de manera que cuando se retire la jeringa del sitio de la inyección no hay resistencia al empuje proporcionado por el miembro de empuje y el protector de la aguja se mueve completamente a su posición de protección.

Si la jeringa se configura para exhibir un perfil de presión de acuerdo con la presente invención, el perfil de presión puede adaptarse (como parte de la especificación de la jeringa) para tener características de presión que pueden usarse como o para la condición predeterminada que activa el accionador.

En otro ejemplo de un dispensador del propulsor (es decir, tercera cámara) de acuerdo con una modalidad de la presente invención, un contenedor del propulsor tiene una salida con válvula que puede moverse entre una posición cerrada donde

- el propulsor no puede salir del contenedor y una posición abierta donde el propulsor puede salir del contenedor. El dispensador tiene adicionalmente un mecanismo de cierre u otra arreglo similar que evita que la salida con válvula vuelva a la posición cerrada una vez que se mueva a la posición abierta. Por lo tanto, una vez que la válvula se mueve a la posición abierta, todo el volumen del propulsor en el contenedor se descarga a través de la salida con válvula.
- 5 Preferentemente, el contenedor se configura para contener un volumen predeterminado del propulsor suficiente para el suministro de una dosis de medicamento. En este ejemplo, la porción de rotura comprende la salida con válvula y la tercera cámara 22 se rompe cuando la salida con válvula está en la posición abierta y se evita que vuelva a la posición cerrada. Es decir, la tercera cámara 22 se rompe en el sentido de que se abre irreversiblemente y todo el contenido de la tercera cámara 22 se descarga de la misma. En un ejemplo específico, la salida con válvula es una válvula que tiene un
- 10 cuerpo de válvula, un vástago de válvula y un miembro de bloqueo, donde el vástago de válvula puede moverse de forma deslizante con relación al cuerpo de válvula entre una posición de no dispensado ("cerrada") en la que un puerto de salida del vástago de válvula está fuera de comunicación de fluidos con la tercera cámara 22, y una posición de dispensado ("abierta") en la que el puerto de salida está en comunicación de fluidos con la tercera cámara 22 para permitir la transferencia del propulsor desde la tercera cámara 22 a través del vástago de válvula.
- 15 El miembro de bloqueo se configura para evitar el retorno del vástago de válvula a la posición de no dispensado una vez que el vástago de válvula se desliza más allá de la posición de bloqueo.
- En una modalidad, el miembro de bloqueo y el vástago de válvula comprenden miembros de interconexión, donde los
- 20 miembros de interconexión contactan entre sí durante el movimiento del vástago de válvula hacia la posición de dispensado y permiten el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado, y hacen contacto entre sí durante el intento de movimiento del vástago de válvula desde más allá de la posición de bloqueo hacia la posición de dispensado y evitan el movimiento del vástago de válvula de regreso a la posición de no dispensado.
- 25 Los miembros de interconexión pueden contactar entre sí durante el movimiento del vástago de válvula hacia la posición de dispensado y permitir el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado al flexionar u otra distorsión de al menos uno de los miembros de interconexión.
- En una modalidad preferente, el miembro de interconexión del vástago de válvula comprende una brida. En donde, más
- 30 preferentemente, un borde distal de la brida forma un ángulo para promover la flexión del miembro de bloqueo durante el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado.
- En una modalidad preferente adicional o alternativa, el miembro de interconexión del miembro de bloqueo comprende al menos un cierre flexible, en donde el al menos un cierre flexible presenta preferentemente un comportamiento elástico.
- 35 La posición de bloqueo del vástago de válvula puede definirse como un punto en donde el miembro de interconexión del vástago de válvula se desliza más allá y se desconecta del miembro de interconexión del miembro de bloqueo.
- En algunas modalidades, la válvula puede comprender además un miembro de empuje (un resorte de compresión, por
- 40 ejemplo) para empujar el vástago de válvula a la posición de no dispensado.
- En un aspecto adicional o alternativo de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de una jeringa donde la jeringa comprende un barril para contener una sustancia tal como un medicamento, donde el barril tiene una salida. Un tapón define y separa una primera cámara y una segunda cámara donde la primera cámara está axialmente
- 45 hacia delante del tapón y se configura para contener una sustancia tal como un medicamento, y la segunda cámara está axialmente hacia atrás del tapón y se configura para recibir propulsor para actuar sobre el tapón para mover el tapón axialmente hacia adelante en el barril para expulsar el medicamento a través de la salida al accionar la jeringa. El método de acuerdo con la presente invención comprende una de las etapas de i) seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa, ii) determinar la velocidad de suministro del propulsor en la segunda cámara, iii) determinar la fase del propulsor que ingresa a la segunda cámara, en para exhibir un perfil de presión deseado del propulsor que actúa sobre el tapón en la segunda cámara después del accionamiento de la jeringa.
- 50 Seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa significa configurar la jeringa de manera que se proporcione calor o enfriamiento adicional al propulsor durante el uso, o que esté presente en la jeringa una trayectoria térmica de una conductividad térmica deseada. La trayectoria térmica puede configurarse mediante la selección de los materiales de la jeringa, cada material tiene una conductividad térmica deseada. Adicional o alternativamente, pueden incluirse componentes adicionales tales como elementos conductores o aislantes térmicos tales como camisas alrededor del barril, para alterar la trayectoria térmica del entorno externo y el propulsor en la segunda cámara. Alternativamente, puede proporcionarse un componente adicional como un dissipador de calor o una fuente de calor en la segunda cámara. El
- 55 calentamiento o enfriamiento proporcionado al propulsor puede ser mediante uno de los métodos descritos anteriormente. Como se describió anteriormente, la capacidad del propulsor en la segunda cámara para absorber calor de su entorno (o no, según sea el caso) impacta en el perfil de presión del propulsor que actúa sobre el tapón en la segunda cámara.
- 60 La velocidad de suministro del propulsor que ingresa a la segunda cámara se determina, entre otros factores, por la configuración de la fuente del propulsor, el volumen del propulsor y la configuración de cualquier restricción que el propulsor debe atravesar para ingresar a la segunda cámara. Por ejemplo, un chorro presurizado del propulsor de una
- 65

- fuerza) ejercida sobre el tapón 16 y por lo tanto afecta la velocidad de suministro de medicamento y el perfil (es decir, fuerza o perfil de presión de vapor) del suministro.
- Como se describió anteriormente, la fase del propulsor que entra en la segunda cámara afecta el perfil de presión del propulsor que actúa sobre el tapón en la segunda cámara. La fase del propulsor que ingresa a la segunda cámara puede controlarse por uno de los mecanismos descritos anteriormente (Figuras 1E y 1F, por ejemplo) o por cualquier medio alternativo adecuado, como el uso de una fuente del propulsor que solo suministre propulsor gaseoso, o suministre relación deseada del propulsor líquido y gaseoso a la segunda cámara.
- El método de fabricación puede ser una secuencia de rediseño físico iterativo o puede ser asistido con cálculos implementados por ordenador, por ejemplo en la selección de las propiedades térmicas de la jeringa para exhibir el perfil de presión deseado. En una modalidad, la etapa de seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa para exhibir el perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa comprende las etapas de:
- i) determinar un primer perfil de presión del propulsor de fluido en un barril de una jeringa después del accionamiento de la jeringa;
 - ii) comparar el primer perfil de presión determinado con el perfil de presión deseado; y si el primer perfil de presión determinado no es aproximadamente igual al perfil de presión deseado, entonces realizar las etapas:
 - iii) modificar el diseño de la jeringa para alterar la transferencia de calor al propulsor de fluido en el barril después del accionamiento de la jeringa;
 - iv) determinar un segundo perfil de presión del propulsor de fluido en el barril de la jeringa modificada después del accionamiento de la jeringa modificada;
 - v) comparar el segundo perfil de presión determinado con el perfil de presión deseado; y
 - vi) repetir las etapas ii) a v) hasta que el segundo perfil de presión determinado sea aproximadamente igual al perfil de presión deseado.
- Pueden emplearse métodos similares para obtener un diseño de jeringa mediante la modificación iterativa de propiedades que afectan la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara y/o la fase de entrada del propulsor a la segunda cámara. De hecho, un método iterativo de acuerdo con la presente invención puede incluir la etapa iterativa de modificar cualquiera o una combinación de propiedades que afecten a las propiedades térmicas de la jeringa, la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara y la fase de entrada del propulsor a la segunda cámara.
- La etapa de determinar el perfil de presión (en cualquier punto durante el método iterativo) puede ejecutarse mediante la medición de la presión o un cálculo que puede ser un cálculo implementado por computadora.
- Una vez que se alcanza un diseño de jeringa que exhibe el perfil de presión deseado, puede fabricarse una jeringa de acuerdo con ese diseño.
- En cualquiera de las modalidades descritas de jeringas de acuerdo con la presente invención, pueden usarse los contenedores del propulsor mostrados en las Figuras 2 y 3. La persona experta apreciará que pueden usarse otros contenedores del propulsor rompibles y que las jeringas fabricadas de acuerdo con la presente invención no se limitan necesariamente al uso de los contenedores de las Figuras 2 o 3. En la Figura 2, se muestra un contenedor 121 hecho de una lámina superior 124a y una lámina inferior 124b que juntas forman una pared rompible 124 del contenedor 121. Las láminas 124a, 124b son generalmente de forma cuadrada o rectangular en la modalidad mostrada en la Figura 2 y se sellan entre sí alrededor de su periferia de manera que forman sellos 125. Los sellos 125 eluden un volumen central 122 formado entre las láminas 124a, 124b. Este volumen 122 es equivalente a la tercera cámara descrita anteriormente en relación con el contenedor 22 y contiene un volumen del propulsor que está predominantemente en su fase líquida a la temperatura de funcionamiento de la jeringa (por ejemplo, temperatura ambiente) debido a que se encuentra en el volumen 122 sellado. Sin embargo, dado que parte del propulsor estará en forma gaseosa debido a la vaporización, el propulsor ejercerá una presión hacia afuera desde el dentro del volumen 122. Por lo tanto, los sellos 125 deben ser suficientes para evitar una pérdida sustancial del propulsor del volumen 125. De hecho, un sello 125 ideal evitará por completo que el propulsor se escape a través del volumen 122, sin embargo, en la práctica, los sellos 125 pueden ser de manera que una cantidad finita, aunque aceptable y no sustancial, del propulsor pueda escapar del volumen 122. La magnitud de la cantidad "aceptable" dependerá de la vida útil percibida del contenedor (es decir, el período de tiempo que el contenedor 125 puede permanecer almacenado después de la fabricación antes del uso) y el volumen del propulsor requerido para realizar la acción deseada.
- El material que forma las láminas 124a, 124b es flexible y rompible de manera que una vez roto (es decir, roto, rasgado o de cualquier otra manera penetrado) se proporciona una trayectoria de fluido a través del mismo hacia el volumen 122 que no puede volverse a sellar. La pared rompible 124 es preferentemente sustancialmente impermeable al propulsor contenido en el volumen 122. La permeabilidad real al gas de la pared rompible 124 puede depender del propulsor elegido

- contenido en el volumen 122. Por ejemplo, para el HFA 134a, es preferente que la pared rompible tenga una permeabilidad al gas de manera que el volumen del propulsor que queda en el contenedor 121 sea suficiente para suministrar de forma fiable una dosis de medicamento. Por lo tanto, las limitaciones de la permeabilidad al gas de la pared rompible 124 se determinan por el volumen previsto de medicamento a suministrar y el volumen inicial del propulsor contenido en el contenedor 121. Para suministrar una dosis de 1 ml de medicamento, es particularmente preferente asegurarse de que haya al menos 20 μl del propulsor en el contenedor 121. Por lo tanto, durante un período de almacenamiento de dos años, un contenedor 121 que contiene inicialmente 100 μl del propulsor HFA puede perder hasta 80 μl de gas a través de la pared rompible 124 para que queden al menos 20 μl para suministrar la dosis de 1 ml de medicamento. En este ejemplo, la permeabilidad máxima al gas del contenedor 121 sería de 0,365 g/(m².día). Si bien sería preferente tener al menos 20 μl del propulsor HFA restante después de dos años para suministrar una dosis de 1 ml de medicamento, un contenedor 121 que tenga una permeabilidad a los gases que asegure que hay 5 μl o más del propulsor HFA puede ser suficiente para asegurarse de que quede suficiente propulsor después de dos años para suministrar una dosis de 1 ml de medicamento.
- La pared rompible 124 puede incluir polietileno y/o puede incluir una poliamida y/o puede incluir nailon y/o puede incluir un copolímero de olefina cíclica (COC) y/o puede incluir un polímero de olefina cíclica (COP). En algunas modalidades preferentes, la pared rompible puede componerse sustancialmente de nailon. En modalidades alternativas, una o cada lámina 124a, 124b puede formarse por un laminado de dos o más materiales diferentes seleccionados entre polietileno, poliamida y metales (por ejemplo, una hoja metálica). La selección de los dos o más materiales puede basarse en que una de las capas proporcione una barrera de gas sustancialmente impermeable para evitar que el propulsor se escape del volumen 122, y otra de las capas proporcione resistencia mecánica para resistir la presión hacia fuera ejercida por el propulsor gaseoso en el volumen 122. La pared rompible 124 puede formarse al coextruir dos o más materiales.
- Independientemente del tipo de material seleccionado para formar la pared rompible 124, los sellos 125 se forman entre dos materiales similares. Por tanto, en el caso de que una o ambas láminas 124a, 124b comprendan laminados de dos o más materiales, las láminas 124a, 124b se disponen de manera que la interfaz entre ellas comprenda dos materiales similares adyacentes que pueden formar los sellos 125. Los sellos 125 pueden formarse mediante cualquiera de los siguientes métodos: termosellado, soldadura sónica o mediante el uso de un adhesivo.
- La forma del contenedor 121 puede diferir de la que se muestra en la Figura 2. De hecho, cualquier forma adecuada que pueda contener el propulsor en el volumen 122 sellado por los sellos 125 puede usarse de acuerdo con la presente invención. Sin embargo, la forma del contenedor debe ser de manera que se resista la presión hacia fuera ejercida por el propulsor para asegurar que dicha presión no rompa inadvertidamente el contenedor 121.
- La Figura 3 muestra un contenedor 221 de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención. El contenedor 221 tiene una pared rompible 224 generalmente cilíndrica que se pellizca en cada extremo para formar sellos 225 que se sellan mediante uno de los métodos de sellado descritos anteriormente. La pared rompible 224 define un volumen central 222 para contener propulsor de fluido que, de nuevo, es equivalente a la tercera cámara 22 de las modalidades descritas anteriormente. La pared rompible puede formarse a partir de los materiales descritos anteriormente en relación con la pared rompible 124 de la modalidad de la Figura 2. El contenedor 221 tiene la ventaja de que se requieren menos sellos 125 ya que se usa una única pieza cilíndrica de material para formar la pared rompible 224. Por lo tanto, existen menos trayectorias de fuga potenciales por las que el propulsor puede escapar del volumen 222.
- Cualquiera de los contenedores 121 y 221 puede usarse en cualquiera de las jeringas descritas anteriormente de acuerdo con la presente invención. Alternativamente, los contenedores 121,221 pueden usarse en otras aplicaciones, incluidos otros dispositivos médicos. En particular, los contenedores 121,221 pueden usarse como fuente de energía en dispositivos de tipo inhalador (por ejemplo, inhaladores nasales).
- Los contenedores 121,221 proporcionan una fuente de energía pequeña, conveniente, portátil y rentable que puede usarse en una plétora de dispositivos. Para una jeringa reutilizable, por ejemplo, los contenedores 121,221 ofrecen un medio simple y efectivo para accionar la jeringa en múltiples usos, donde el usuario retira un contenedor roto 121,221 después de una inyección y lo reemplaza con un nuevo contenedor no roto 121,221 antes del próximo uso.
- El propulsor usado en los contenedores 121,221 y de hecho en cualquiera de las jeringas descritas anteriormente puede ser cualquier propulsor que hierva a una temperatura predeterminada. En modalidades preferentes, el propulsor es o contiene HFA y además es preferentemente o contiene HFA 134a. De hecho, las mezclas de varias sustancias propulsoras o sustancias propulsoras y aditivos pueden proporcionar un propulsor para su uso de acuerdo con la presente invención. Como se describió anteriormente, el propulsor puede elegirse para que hierva a temperatura ambiente o uno que hierva a una temperatura superior a la temperatura ambiente, en cuyo caso se requiere una fuente de calor adicional para hacer que el propulsor hierva y mueva el tapón 16.
- A lo largo de la descripción, reivindicaciones y figuras de esta especificación, se considera que 0 bar se define como presión atmosférica, de manera que todos los valores de presión dados en bar son con relación a la presión atmosférica (0 bar).

5 A lo largo de la presente memoria descriptiva, el término "jeringa" se refiere e incluye cualquier dispositivo de suministro de medicamento que tenga un contenedor de medicamento con una salida y un tapón móvil para expulsar el medicamento del mismo. Como ejemplos, la jeringa puede incluir una aguja, una tobera o un conducto unido a la salida. En otras modalidades, la jeringa puede no incluir ningún componente adicional aguas abajo de la salida. La jeringa de la presente invención puede ser o formar parte de un dispositivo de suministro subcutáneo, un dispositivo de suministro nasal, un dispositivo de suministro ótico, un dispositivo de suministro oral, un dispositivo de suministro ocular, un dispositivo de infusión o cualquier otro dispositivo de suministro de medicamentos adecuado.

10 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, las palabras "comprende" y "contiene" y sus variaciones significan "incluye, pero no se limita a" y no pretenden excluir (y no excluyen) otros grupos, aditivos, componentes, enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo requiera de cualquier otra manera. En particular, donde se usa el artículo indefinido, la descripción debe entenderse como que contempla la pluralidad así como también la singularidad, a menos que el contexto lo requiera de cualquier otra manera.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa (10) propulsada por propulsor que hierve a una temperatura predeterminada, la jeringa (10) que comprende:
 - un barril (12) que tiene una salida (14) en un extremo frontal; y
 - un tapón (16) móvil axialmente en el barril (12);
 - en donde el tapón (16) define y separa una primera cámara (18) y una segunda cámara (20), la primera cámara (18) que está axialmente hacia delante del tapón (16) y que se configura para contener un medicamento, y la segunda cámara (20) que está axialmente hacia atrás del tapón (16) y que se configura para recibir un propulsor para actuar sobre el tapón (16) para mover el tapón (16) axialmente hacia adelante en el barril (12) para expulsar el medicamento a través de la salida (14) al accionar la jeringa (10);
 - la jeringa (10) que comprende además una porción de rotura y una tercera cámara (22) para contener el propulsor donde la tercera cámara (22) es rompible;
 - en donde la porción de rotura se configura para romper la tercera cámara (22) al accionar la jeringa (10) para conectar de manera fluida la tercera cámara (22) a la segunda cámara (20) y liberar el propulsor líquido de la tercera cámara (22) de manera que el propulsor líquido liberado se vaporiza a la temperatura predeterminada o por encima de ella y la presión en la segunda cámara (20) aumenta, lo que hace que el tapón (16) se mueva axialmente hacia adelante y comience a expulsar el medicamento de la primera cámara (18) a través de la salida (14);
 - en donde cuando el propulsor líquido se libera de la tercera cámara (22) de manera que el propulsor líquido liberado se vaporiza, la presión en la segunda cámara (20) aumenta durante un primer período de tiempo hasta una primera presión que hace que el tapón (16) se mueva axialmente hacia adelante para comenzar la expulsión del medicamento de la primera cámara (18) a través de la salida (14);
 - la jeringa (10) que se configura de manera que mientras el medicamento se expulsa de la primera cámara (18) la presión en la segunda cámara (20) cambia durante un segundo período de tiempo desde la primera presión a una segunda presión, y
 - cuando sustancialmente todo el medicamento se expulsó de la primera cámara (18), la presión en la segunda cámara (20) aumenta durante un tercer período de tiempo hacia una tercera presión;
 - en donde la magnitud de la segunda presión y la velocidad de aumento de la presión en la segunda cámara (20) durante el tercer período de tiempo se controlan por la conductividad térmica de los componentes de la jeringa (10) que definen la segunda cámara (20), la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara (20) y la fase del propulsor durante el suministro a la segunda cámara (20); y
 - en donde la tercera presión es sustancialmente igual a la presión de vapor del propulsor a temperatura ambiente al volumen instantáneo del propulsor vaporizado, y a la tercera presión la jeringa (10) contiene el propulsor líquido.
2. Una jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la tercera cámara (22) tiene una porción rompible (24).
3. Una jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la porción de rotura incluye un elemento de perforación ahusado (510).
4. Una jeringa (10) de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, en donde la jeringa (10) comprende además una cuarta cámara (28) en comunicación de fluidos con dicha segunda cámara (20), donde la tercera cámara (22) puede conectarse de forma fluida a dicha cuarta cámara (28) al romperse.
5. Una jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha tercera cámara (22) está completamente dentro de dicha cuarta cámara (28); y/o en donde dicha cuarta cámara (28) se conecta de forma fluida a dicha segunda cámara (20) mediante un conducto del propulsor que determina el régimen de flujo del propulsor desde la cuarta cámara (28) a la segunda cámara (20).
6. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la tercera cámara (22) comprende un contenedor flexible rompible para contener el propulsor.
7. Una jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de rotura comprende una válvula que tiene un cuerpo de válvula, un vástago de válvula y un miembro de bloqueo, donde el vástago de válvula puede moverse de forma deslizante con relación al cuerpo de válvula entre:
 - i.) una posición de no dispensado en la que un puerto de salida del vástago de válvula está fuera de comunicación de fluidos con la tercera cámara; y
 - ii.) una posición de dispensado en la que el puerto de salida está en comunicación de fluidos con la tercera cámara para permitir la transferencia del propulsor desde la tercera cámara a través del vástago de válvula;
 en donde el miembro de bloqueo se configura para evitar el retorno del vástago de válvula a la posición de no dispensado una vez que el vástago de válvula se desliza más allá de una posición de bloqueo; y en donde la tercera cámara (22) se rompe cuando el vástago de válvula está en la posición de dispensado y más allá de la posición de bloqueo.

8. Una jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el miembro de bloqueo y el vástago de válvula comprenden miembros de interconexión, en donde los miembros de interconexión:
a) hacen contacto entre sí durante el movimiento del vástago de válvula hacia la posición de dispensado y permiten el movimiento del vástago de válvula a la posición de dispensado; y
5 b) hacen contacto entre sí durante el intento de movimiento del vástago de válvula desde más allá de la posición de bloqueo hacia la posición de dispensado y evitan el movimiento del vástago de válvula de regreso a la posición de no dispensado.
9. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la jeringa (10) comprende además medios de accionamiento para desencadenar una acción tras el accionamiento de dichos medios de accionamiento, en donde los medios de accionamiento se activan cuando la presión en la segunda cámara (20) satisface una condición predeterminada.
10. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicha temperatura predeterminada está entre 15 °C y 30 °C.
11. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la primera presión es sustancialmente igual a la presión de vapor del propulsor a temperatura ambiente en el volumen instantáneo del propulsor vaporizado.
12. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además medios de enfriamiento o medios de calentamiento configurados para eliminar o suministrar calor al propulsor en la segunda cámara (20), respectivamente.
13. Una jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un propulsor de fluido en la tercera cámara (22); opcionalmente:
en donde dicho propulsor de fluido se configura para entrar en dicha segunda cámara (20) principalmente como un líquido o principalmente como un gas; y/o
en donde dicho propulsor de fluido incluye un hidrofluoroalcano (HFA) que se selecciona opcionalmente de: HFA 134a, HFA 422d, HFA 507c, HFA 123 y HFA 245fa.
14. Un método de fabricación de una jeringa (10), la jeringa (10) que comprende:
un barril (12) para contener un medicamento, el barril (12) que tiene una salida (14);
un tapón (16) que define y separa una primera cámara (18) y una segunda cámara (20) donde la primera cámara (18) está axialmente hacia delante del tapón (16) y se configura para contener un medicamento, y la segunda cámara (20) está axialmente hacia atrás del tapón (16) y se configura para recibir propulsor para actuar sobre el tapón (16) para mover el tapón axialmente hacia adelante en el barril (12) para expulsar el medicamento a través de la salida (14) al accionar la jeringa (10);
el método que comprende las etapas de:
i) seleccionar las propiedades térmicas de la jeringa (10),
ii) determinar la velocidad de suministro del propulsor a la segunda cámara (20),
iii) determinar la fase del propulsor que entra en la segunda cámara (20),
para exhibir un perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón después del accionamiento de la jeringa (10); y
el método que comprende además la etapa de fabricar una jeringa (10) que tiene las propiedades térmicas determinadas requeridas para exhibir el perfil de presión deseado del fluido que actúa sobre el tapón (16) después del accionamiento de la jeringa (10).

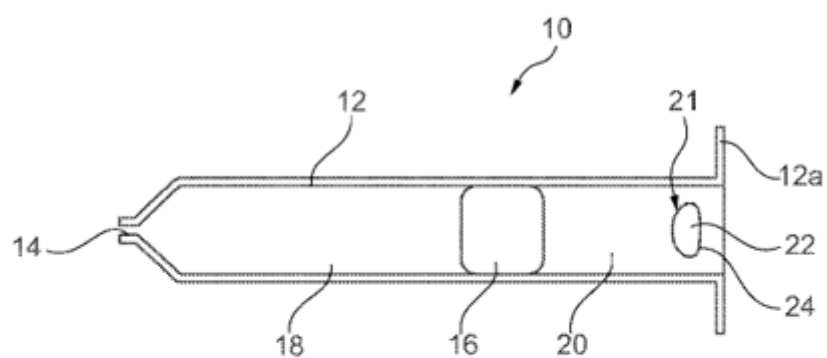


Figura 1A

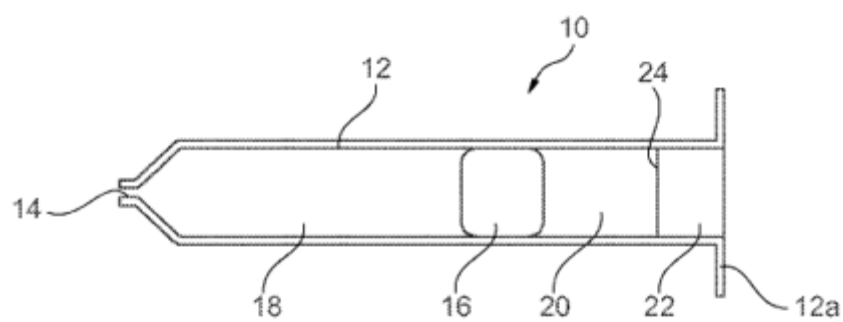


Figura 1B

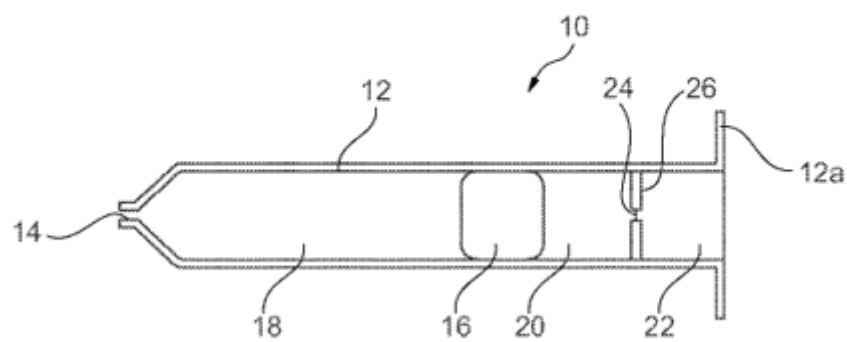


Figura 1C

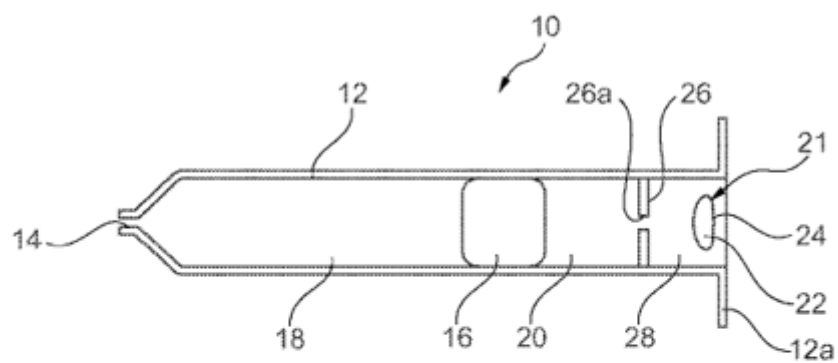


Figura 1D

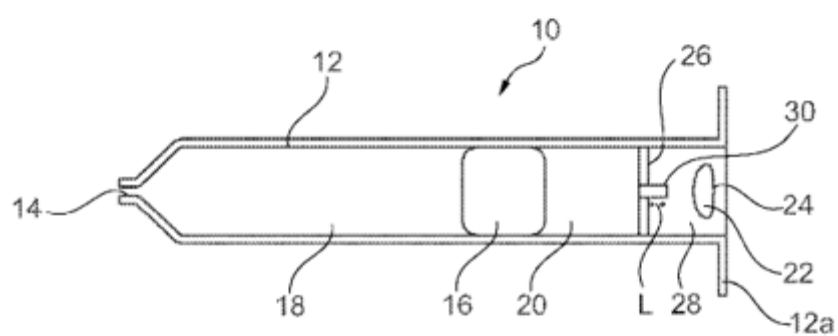


Figura 1E

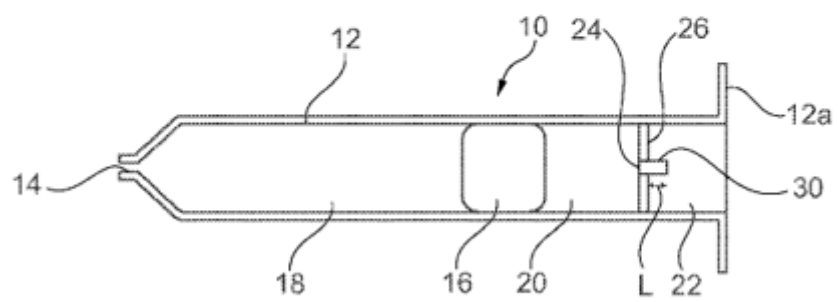


Figura 1F

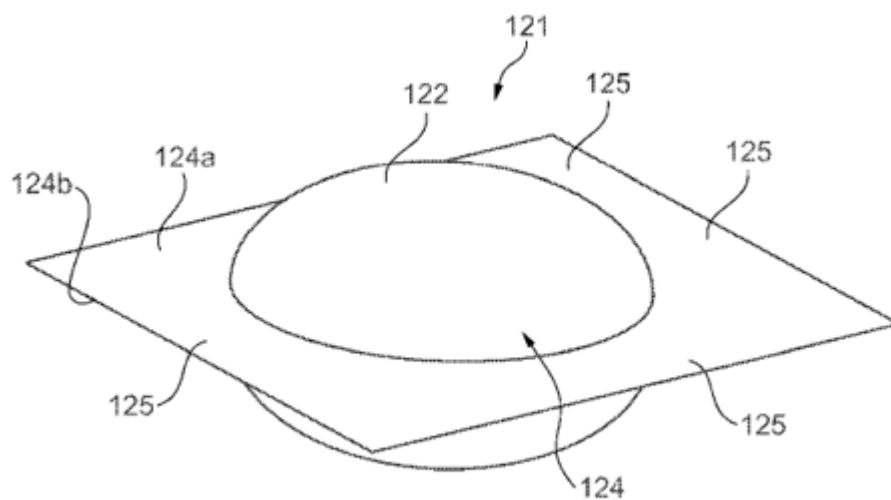


Figura 2

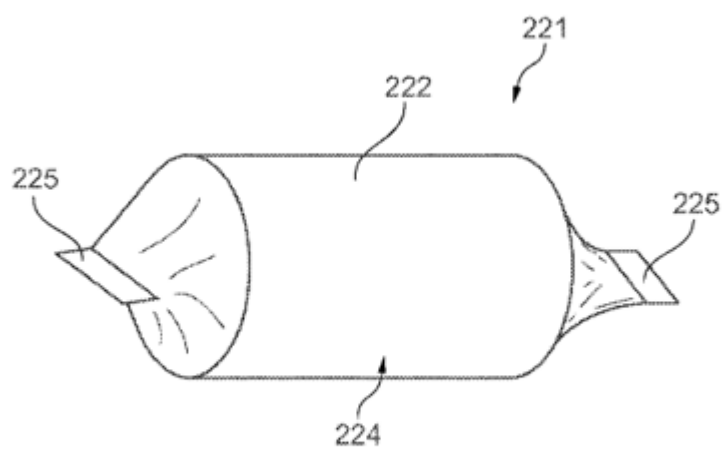


Figura 3

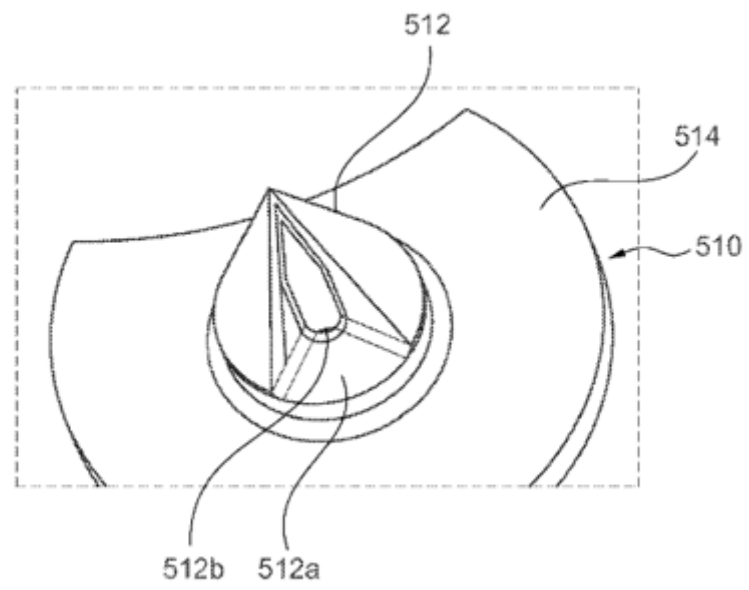


Figura 4

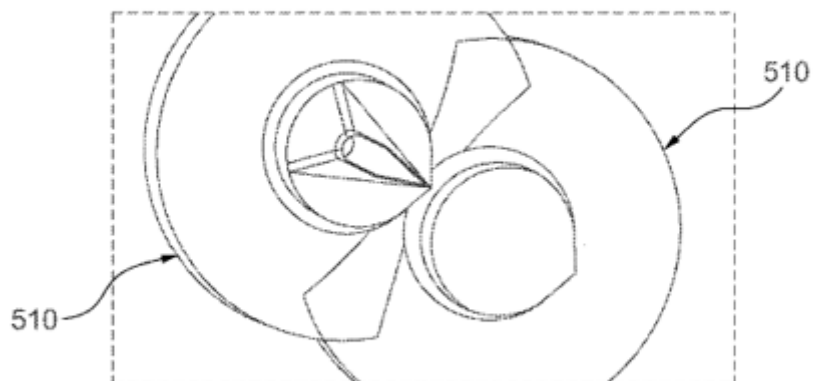


Figura 5

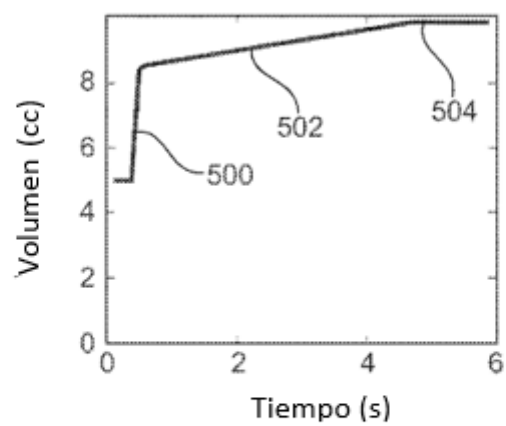


Figura 6A

Técnica anterior

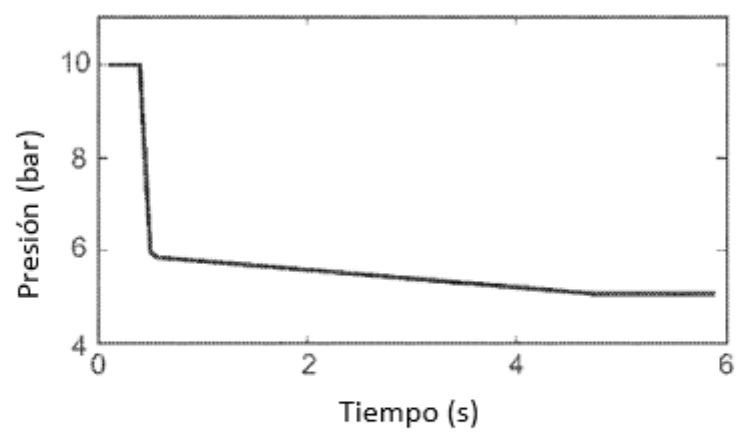


Figura 6B

Técnica anterior

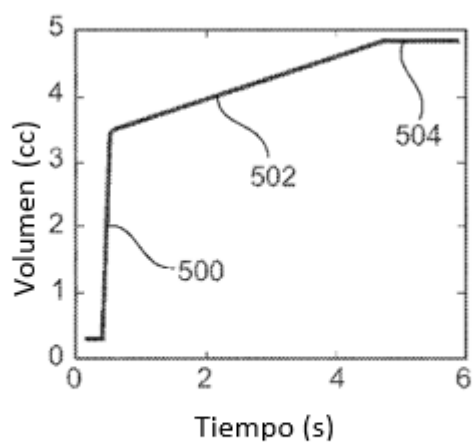


Figura 7A
Técnica anterior

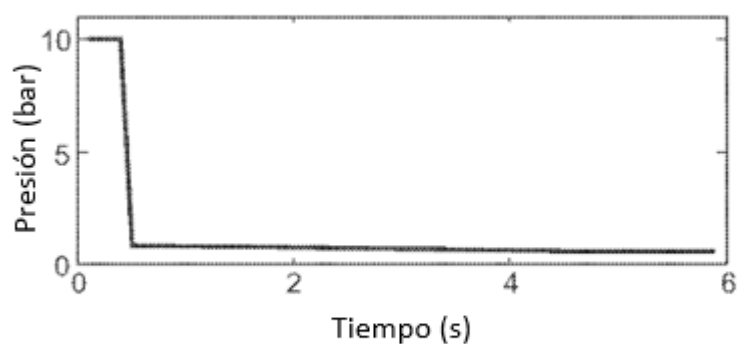


Figura 7B
Técnica anterior

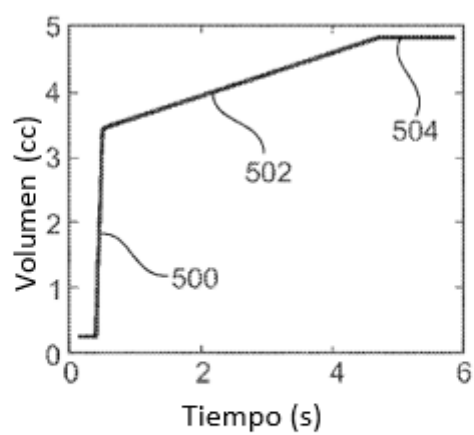


Figura 8A

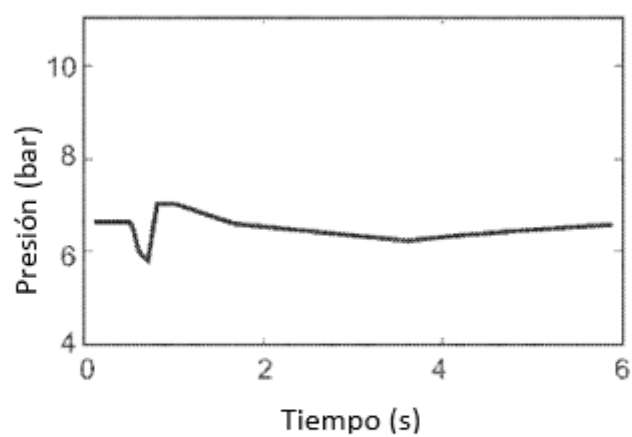


Figura 8B

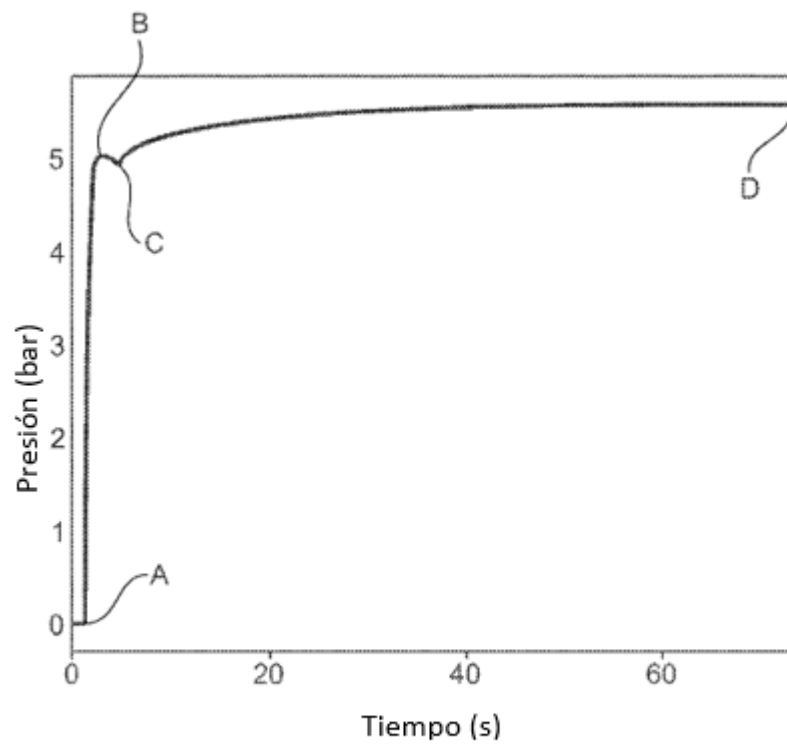


Figura 9

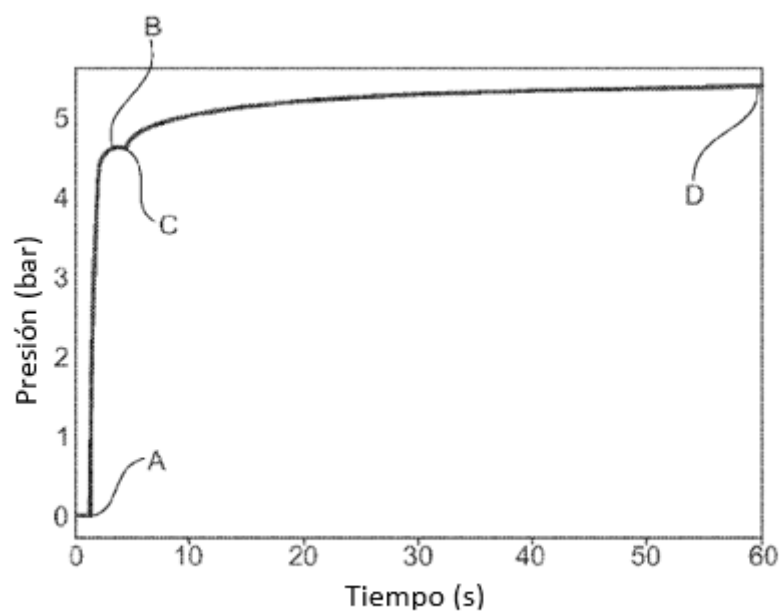


Figura10

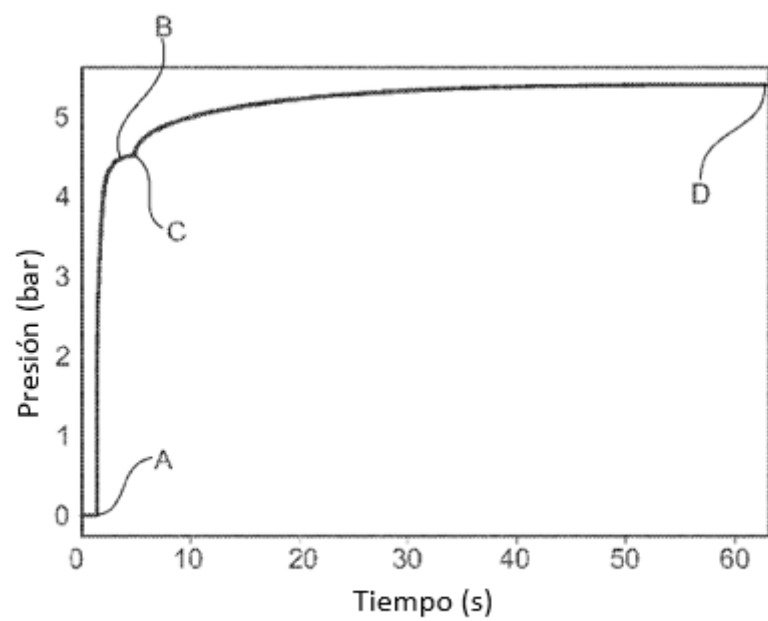


Figura 11

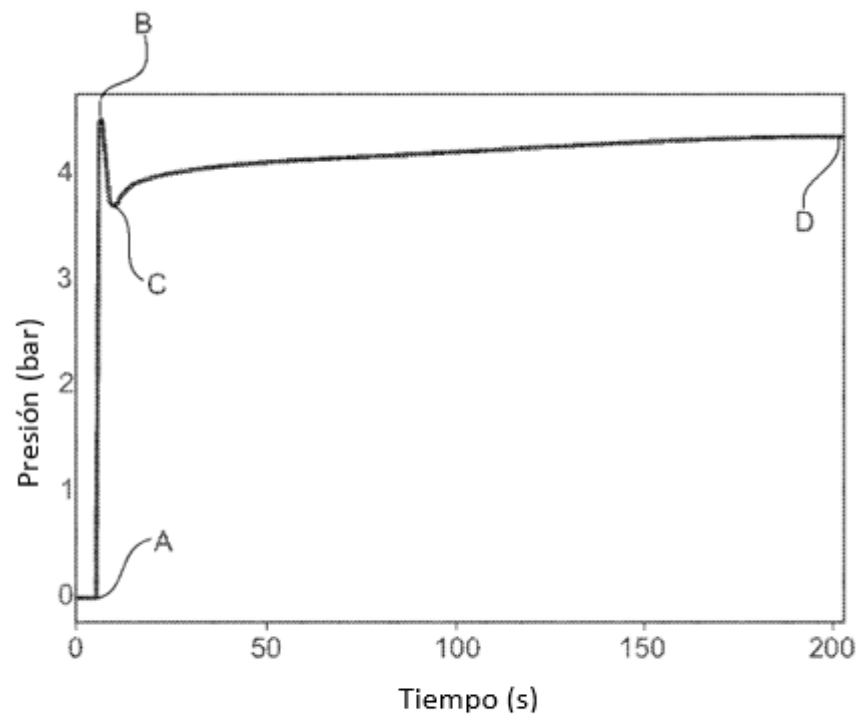


Figura 12