



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 049**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/48 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02791215 .3**
96 Fecha de presentación : **08.11.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1441787**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2004**

54 Título: **Autoinyector neumático.**

30 Prioridad: **09.11.2001 US 337753 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.10.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.10.2010

73 Titular/es: **ALZA Corporation**
One Johnson & Johnson Plaza, WH 3221
New Brunswick, New Jersey 08933, US

72 Inventor/es: **De la Serna, Pedro y**
Gilbert, Scott, Jay

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 346 049 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

Autoinyector neumático.

5 Antecedentes

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para inyectar medicamentos a personas o animales. En particular, la presente invención se refiere a un inyector capaz de suministrar medicamentos a personas o animales y a un procedimiento para administrar medicamentos a personas y animales.

Estado de la técnica

Los inyectores automáticos (en adelante designados como “autoinyectores”) son sobradamente conocidos en las industrias médica y veterinaria y permiten la inyección automática de una dosis de medicamento deseada a un animal o a una persona. Los autoinyectores están, en general, diseñados de acuerdo con uno de estos dos mecanismos de administración: Los que administran el medicamento utilizando una aguja (en adelante autoinyectores “con aguja”); y los que no la utilizan (en adelante autoinyectores “sin aguja”). Cualquiera que sea el diseño, se considera que los autoinyectores ofrecen diversas ventajas con respecto a las simples jeringas hipodérmicas. Por ejemplo, debido a que los autoinyectores pueden ser diseñados para administrar a solicitud de manera automática y fiable una dosis deseada de medicamento facilitan la rápida, cómoda y precisa administración de medicamentos. En particular, los autoinyectores están especialmente indicados para su uso por personas que deben autoadministrarse sustancias terapéuticas. Así mismo, en el caso de que los autoinyectores incorporen un mecanismo de inyección con aguja, pueden ser diseñados para que la aguja esté oculta a la vista antes, durante y después del ciclo de administración, reduciendo con ello o eliminando cualquier inquietud asociada con el acto de penetración de una aguja visible dentro del tejido del individuo. Diversos dispositivos de inyección diferentes se divulgan en las Patentes estadounidenses 3,797,489, 5,176,645, 5,527,287, 5,300,030 y 6,270,479, la Solicitud de Patente estadounidense 20010005781, y las Publicaciones internacionales WO91/13342 y WO95/31235.

El documento EP 0 295 917 divulga un dispositivo de inyección hipodérmico atraumático que incluye un sistema de administración de gas en dos etapas y un medicamento que contiene una ampolla que incorpora una aguja hipodérmica truncada en uno de sus extremos. Una cubierta de la ampolla envuelve la ampolla y mantiene la separación entre la aguja hipodérmica truncada sobre la ampolla y sobre la piel de un paciente que está siendo inyectado.

El documento WO01/64269 A1 divulga una jeringa sin aguja con dos velocidades de inyección que comprende un depósito contenido entre un inyector y un medio de empuje accionado por un generador de gas.

A pesar de los beneficios que proporcionan, sin embargo, los autoinyectores del estado de la técnica no están en general diseñados para administrar medicamentos viscosos. Debido a que el medicamento administrado por medio de autoinyectores sin aguja es típicamente acelerado hasta una velocidad muy elevada (por ejemplo, de 244 ms^{-1} a más a 366 ms^{-1}) para efectuar la inyección, los autoinyectores sin aguja no están especialmente indicados para la administración de medicamentos viscosos o de medicamentos que incorporen partículas mayores de algunos micrómetros en cualquier dimensión. Así mismo, los autoinyectores que incluyen mecanismos de inyección con aguja están en general diseñados para administrar soluciones acuosas que presentan unas viscosidades muy bajas, como por ejemplo soluciones de insulina o epinefrina y, por consiguiente, típicamente no dan respuesta a los obstáculos de funcionamiento que se presentan cuando se intenta administrar un medicamento viscoso por medio de un mecanismo de inyección con aguja.

La generación de una fuerza de inyección de suficiente magnitud para administrar un medicamento viscoso a través de una aguja de calibre apropiado en un espacio de tiempo pertinente es un obstáculo para el funcionamiento que debe superarse con el fin de administrar un medicamento viscoso a través de un dispositivo de inyección con aguja. Para garantizar la seguridad y comodidad del paciente, el calibre de las agujas utilizadas en los dispositivos de inyección con aguja típicamente oscila entre, de modo aproximado, el calibre 21 y, de modo aproximado, el calibre 31 (diámetro interno, D_N 0,495 a 0,114 mm). Sin embargo, una serie de medicamentos existentes y de reciente aparición diseñados para administrar una inyección por vía subcutánea, intramuscular o intraarticular muestran viscosidades que oscila entre hasta y por encima de $1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$, $10 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$, $100 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$, e incluso $1000 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$. Como puede fácilmente apreciarse mediante referencia a la Ley Hagen - Poiseuille, $F = 8Q\mu L (R^2/r^4)$, en la que “F” representa la fuerza de inyección requerida, “Q” representa el caudal del material inyectado, “ μ ” representa la viscosidad del material inyectado, “L” representa la longitud de la aguja utilizada, “R” representa el diámetro interno del depósito que contiene el material que debe ser inyectado, y “r” representa el diámetro interno de la aguja utilizada, la inyección de dichos medicamentos por medio de una aguja de calibre apropiado puede requerir una fuerza de inyección que se aproxime o exceda de 445 N. Por ejemplo, la Ley de Hagen - Poiseuille indica que, con el fin de administrar 0,5 cc de un medicamento que tiene una viscosidad de $20 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ en un periodo de 10 segundos por medio de una jeringa que tiene un diámetro interno de 4,5 mm y de una aguja que tiene 12,7 mm que presenta un diámetro interno de 0,305 mm (una aguja de calibre 24), se requeriría una fuerza de inyección, de modo aproximado, de 445 N. Sin embargo, los mecanismos de inyección proporcionados en los autoinyectores con aguja actualmente disponibles no están en general diseñados para generar dichas fuerzas de inyección elevadas.

La incomodidad de los individuos es un segundo obstáculo que presenta el diseño de un autoinyector con aguja capaz de administrar medicamentos viscosos. Por ejemplo, la aplicación repentina de una fuerza apropiada para administrar un medicamento viscoso por medio de una aguja de un calibre apropiado puede sobresaltar al paciente, en particular si la aplicación de dicha fuerza provoca la transmisión de fuerzas de retroceso o impacto apreciables. De esta manera, un inyector capaz de administrar medicamentos viscosos debería incorporar idealmente un mecanismo impulsor que actuara sin producir ruidos repentinos, potencialmente perturbadores y transmitir unas fuerzas de retroceso o impacto considerables al individuo. Así mismo, la impulsión de una aguja dentro del individuo con la misma fuerza requerida para impulsar un medicamento viscoso a través de una aguja con el calibre deseado puede provocar al individuo una incomodidad física innecesaria. Por ejemplo, cuando el calibre de la aguja oscile entre, de modo aproximado, el calibre 21 y el 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114$ mm) se cree que una fuerza de inserción que oscile entre, de modo aproximado, 4,5 y 31 N será la más confortable. Algunos estudios incluso apuntan que los pacientes experimentan la menor cantidad de dolor cuando la aguja es insertada con la menor cantidad de fuerza necesaria. Por consiguiente, con el fin de minimizar o reducir la incomodidad del individuo en cuestión, un inyector capaz de inyectar medicamentos viscosos debe no solo actuar de manera no irruente, si no que, cuando se desee, el inyector debe ser capaz de insertar una aguja con una fuerza de inserción adaptada para reducir al mínimo la incomodidad del individuo. Lo ideal sería que dicho inyector generara tanto una fuerza de inserción como una fuerza de inyección suficientes para administrar un medicamento viscoso mediante una aguja del calibre deseado en un periodo de tiempo apropiado utilizando un único mecanismo de impulsión.

20 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para inyectar un medicamento viscoso de acuerdo con lo dispuesto en las reivindicaciones. En el contexto de la presente invención, el término “viscosidad” se refiere a la resistencia de un material a los esfuerzos cortantes tal como se miden a una tasa de esfuerzo cortante de 1 en 1,0 seg y a 25°C utilizando un Reómetro Haake, el término “viscoso” se utiliza para definir medicamentos que tienen una viscosidad, de modo aproximado, de $0,1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayor medida a una tasa de esfuerzo cortante de 1 en 1,0 seg y a 25°C utilizando un Reómetro Haake, y el término “medicamento” es utilizado para definir cualquier agente benéfico que pueda ser administrado mediante inyección a una persona o un animal. Por ejemplo, los medicamentos que pueden ser administrados utilizando el inyector de la presente invención incluyen líquidos, suspensiones, geles, soluciones, sustancias acuosas espesas y pastas que contengan cualquier sustancia fisiológica o farmacológicamente activa, o cualquier otra sustancia que pueda ser valiosa en el tratamiento o en el cuidado de animales o personas.

En cada una de sus formas de realización, el inyector de la presente invención puede estar diseñado para generar una fuerza de inyección con la suficiente magnitud para administrar un medicamento acuoso por medio de una aguja de calibre apropiado en un periodo de tiempo escogido. Cuando se desee, el inyector de la presente invención puede estar diseñado para impulsar la aguja del inyector en el tejido del individuo con una fuerza de inyección adaptada para reducir al mínimo la incomodidad del individuo. De modo ventajoso, el accionamiento de inyector de la presente invención, es sencillo, silencioso y no produce la transmisión de fuerzas de retroceso o impacto apreciables. Así mismo, el diseño del inyector es extremadamente flexible permitiendo que el inyector se use en, virtualmente, cualquier contexto que requiera la inyección subcutánea, intramuscular, o intraarticular de un medicamento. Por consiguiente, no solo puede un inyector de la presente invención estar diseñado para administrar una amplia gama de medicamentos, incluso medicamentos viscosos, sino que el inyector de la presente invención actúa de manera no irruente, contribuyendo de esta manera a reducir al mínimo cualquier inquietud experimentada por el individuo.

Así mismo, se divulga un procedimiento de inyección de un medicamento. En cada una de sus formas de realización, el procedimiento divulgado incluye la provisión de un medicamento deseado, la provisión de una aguja con un calibre deseado, la inserción de la aguja dentro del individuo, la generación de una fuerza de inyección suficiente para inyectar el medicamento a través de la aguja y dentro del tejido del individuo. Aunque el medicamento suministrado en el procedimiento puede mostrar cualquier viscosidad, el procedimiento, de modo preferente, incluye la provisión de un medicamento viscoso. El calibre y la longitud de la aguja proporcionada y utilizada en el procedimiento dependerá, por ejemplo, del medicamento administrado, del individuo propuesto y de si la inyección es subcutánea, intramuscular o intraarticular. No obstante, el calibre y la longitud de la aguja se escogen, de modo preferente, para reducir al mínimo la incomodidad del individuo. Así mismo, la fuerza de inyección generada en el procedimiento debe ser suficiente para administrar una dosis deseada del medicamento suministrada dentro de un periodo de tiempo apropiado. De modo preferente, la fuerza de inyección generada en el procedimiento es suficiente para suministrar una dosis deseada de un medicamento escogido en 10 segundos e incluso, de modo aún más preferente, en 5 segundos. La magnitud exacta de la fuerza de inyección generada en el procedimiento, sin embargo, depende de diversos factores, como por ejemplo del medicamento escogido, de la longitud y el calibre de la aguja elegida y del tiempo de administración deseado.

El procedimiento puede, así mismo, incluir la provisión de una fuerza de inserción que sea menor que la fuerza de inyección. La fuerza de inserción puede adaptarse para reducir al mínimo la incomodidad del individuo cuando la aguja es insertada en el tejido del individuo. Por ejemplo, cuando el individuo en cuestión es una persona y el calibre de la aguja suministrada oscila entre el calibre 21 y el calibre 31 ($D_N = 0,495$ a 114 mm), es preferente una fuerza de inserción de entre, de modo aproximado 4,5 N y 31 N, siendo aún más preferente una fuerza de inyección de entre, de modo aproximado, 4,5 N y 18 N. Sin embargo, cuando el procedimiento implica la aplicación de una fuerza de inserción, la magnitud de la fuerza de inserción variará de acuerdo con diversos factores, como por ejemplo del individuo en cuestión, del calibre de la aguja utilizada para administrar el medicamento y de si la inyección va a ser subcutánea, intramuscular o intraarticular.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incluye un elemento impulsor multietapa y un accionador que incluye un mecanismo de válvula.

La Fig. 2 ilustra un microcilindro herméticamente cerrado.

La Fig. 3 ilustra un microcilindro cortado.

La Fig. 4 ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incluye un elemento impulsor de etapa única y un accionador que incluye un mecanismo de perforación.

La Fig. 5 ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incluye un elemento impulsor multietapa y un accionador que incluye un mecanismo de émbolo.

La Fig. 6 ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incluye un elemento impulsor multietapa y un accionador que incluye un mecanismo de émbolo.

Las Fig. 7 y la Fig. 8 ilustran unos capuchones que pueden ser utilizadas en un inyector de la presente invención, incorporando los capuchones un mecanismo de émbolo.

La Fig. 9 ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incorpora un restrictor.

La Fig. 10a ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incorpora un regulador de la presión.

La Fig. 10b ilustra un inyector de acuerdo con la presente invención que incorpora un regulador de la presión y un restrictor.

La Fig. 11 a la Fig. 13 ilustran el regulador de la presión dispuesto en los inyectores ilustrados en las FIGs. 10a y 10b.

La Fig. 14 y la Fig. 15 ilustran un cartucho de jeringa que puede ser utilizado como dispensador de un inyector de la presente invención.

La Fig. 16 a la Fig. 22 ilustran un cartucho de jeringa plegable que puede ser utilizado como dispensador para un inyector de la presente invención.

La Fig. 23 ilustra un inyector de la presente invención que incluye un elemento impulsor integrado y un dispensador que incluye un pistón multietapa.

La Fig. 24 ilustra un inyector de la presente invención que incluye un elemento impulsor integrado y un dispensador que incluye un pistón de tapa única.

La Fig. 25 proporciona un gráfico que ilustra que las fuerzas ejercidas por el eyector de la presente invención pueden ser incrementadas o reducidas mediante el incremento o la reducción de la presión generada dentro del cilindro neumático del elemento impulsor o mediante el incremento o la reducción del área superficial del pistón incluido dentro del elemento impulsor.

Las Figs. 26 a 29 ilustran un procedimiento de inyección de un medicamento viscoso.

Descripción detallada de formas de realización preferentes

El inyector 10 de la presente invención incluye una fuente de gas presurizado 50, un accionador 100, un elemento impulsor 150, y un dispensador 200. El dispensador 200 del inyector 10 incluye un depósito 210 para contener una cantidad deseada de un medicamento elegido 220 y una aguja 250, como por ejemplo una aguja hipodérmica apropiada para la administración subcutánea, intramuscular o intraarticular del medicamento elegido 220. El accionador 100 acciona la transmisión del gas presurizado desde la fuente de gas presurizado 50 hasta el elemento impulsor 150, y cuando el gas presurizado es suministrado al elemento impulsor 150, el elemento impulsor 150 ejerce al menos una fuerza de inyección. La fuerza de inyección tiene la suficiente magnitud para expulsar el medicamento 220 a través de la aguja 250 del dispensador 200 dentro de un período de tiempo deseado. De modo ventajoso, el diseño del inyector 10 de la presente invención es extremadamente flexible, posibilitando que el inyector 10 sea diseñado para administrar una amplia gama de medicamentos en, virtualmente, cualquier contexto humano o veterinario que exija la inyección subcutánea, intramuscular o intraarticular de medicamento. Un inyector ejemplar 10 de acuerdo con la presente invención se ilustra en la Fig. 1.

Aunque puede utilizarse como fuente de gas presurizado 50 cualquier fuente apropiada de gas presurizado del inyector 10 de la presente invención, en la actualidad es preferente que la fuente de gas presurizado 50 incluya un microcilindro 52 de gas comprimido. Los microcilindros son baratos, compactos y capaces de almacenar cantidades

variables de gas a elevadas temperaturas. Por ejemplo, microcilindros comercialmente disponibles pueden de manera fiable y poco costosa llenarse con, de modo aproximado de 1 gramo a, de modo aproximado, 30 gramos de un gas apropiado, como por ejemplo dióxido de carbono, helio, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno o aire, a presiones que oscilen entre, de modo aproximado, 1,4 y 20,7 MPa y más. Así mismo, los microcilindros que presentan dichas capacidades pueden ser extremadamente compactos, con una longitud de 2,54 cm o menos y un diámetro de 1,27 cm o menos. Por consiguiente, un microcilindro 52 de gas presurizado proporciona una fuente poderosa y económica de gas presurizado que permite la fabricación de un inyector que puede ser transportado con gran facilidad 10 y de fácil empleo.

Cuando se utilice un microcilindro en combinación con el inyector de la presente invención, dos diseños de microcilindro son en la actualidad preferentes. El primero diseño general 54 (en adelante designado como "microcilindro cerrado herméticamente") se ilustra en la Fig. 2, y se ejemplifica mediante unos microcilindros que presenta un cuerpo 56 del cilindro y una junta 58. Dichos microcilindros son disponibles en Leland Limited, Inc., de South Plainfield, New Jersey. Con el fin de liberar el gas comprimido mantenido dentro de un microcilindro cerrado herméticamente debe actuarse sobre la junta 58 (por ejemplo rompiéndola, perforándola o penetrándola de cualquier otro modo). El segundo diseño de microcilindro general 60 (en adelante designados como "microcilindros de corte") se muestra en la Fig. 3 y se ejemplifica mediante unos microcilindros que incluyen un cuello alargado 62 y que se extiende lejos de un cuerpo 56 del cilindro, estando el cuello alargado 62 diseñado para cortarse tras la aplicación de una fuerza predeterminada. Dichos microcilindros se describen en la Patente estadounidense 6,047,865 y en la Patente estadounidense 5,845,811 y son fabricados por BOC Limited de London, R.U. Como se advierte sin dificultad, el gas comprimido almacenado dentro de un microcilindro de corte es liberado cuando el cuello alargado 62 del microcilindro se rompe. Aunque cada una de las formas de realización ilustradas y analizadas en la presente memoria utilizan, o bien el microcilindro cerrado herméticamente, o el microcilindro de ruptura, el inyector 10 de la presente invención puede estar diseñado para utilizar un microcilindro 52 como cualquier diseño apropiado.

Cuando se utilice un microcilindro 52 como fuente de gas presurizado 50 del inyector 10 de la presente invención, el microcilindro 52 está, de modo preferente, dispuesto dentro de un capuchón 64. Un capuchón 64 incrementa de manera eficaz las dimensiones del microcilindro 52 y con ello facilita la manipulación del microcilindro 52 cuando el microcilindro 52 no está montado sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Cuando se incorpora, el capuchón 64 está configurado para recibir un microcilindro 52 con la configuración deseada y puede ser diseñado para mantener el microcilindro 52 dentro del capuchón 64 mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, los capuchones 64 ilustrados en la Fig. 1, la Fig. 4 a la Fig. 10, y las Figs. 25 y 26 tienen el tamaño y la configuración precisos para que los cilindros 52 dispuestos en su interior sean mantenidos dentro de los capuchones 64 mediante un ajuste de fricción creado por la superficie de contacto de los microcilindros 52 con las paredes internas 66 de los capuchones 64. Aunque los capuchones 64 se ilustran en la Fig. 1, la Fig. 4 a la Fig. 10, y la Fig. 25 a la Fig. 26 están diseñados para recibir y mantener estancos los microcilindros o los microcilindros de ruptura, un capuchón 64 utilizado dentro de un inyector 10 de acuerdo con la presente invención puede estar diseñado para recibir y mantener un microcilindro 52 de cualquier diseño apropiado.

Un capuchón 64 puede, así mismo, facilitar el montaje del microcilindro 52 al cuerpo 12 del inyector 10 de la presente invención. Por ejemplo, el capuchón 64 puede estar configurado para posibilitar el montaje del capuchón 64 con el cuerpo 12 del inyector 10 utilizando cualquier procedimiento de ligadura o adherencia proporcionando una fijación firme del capuchón 64 con el cuerpo 12 del inyector 10. Como alternativa, el capuchón 64 puede incluir una primera porción de un mecanismo de fijación complementario con una segunda porción de un mecanismo de sujeción dispuesto sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Por ejemplo, el capuchón 64 puede estar provisto de una primera área roscada que sea compatible con una segunda área roscada conformada sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Como alternativa, el capuchón 64 puede incluir un capuchón de un conector de ajuste de la presión complementaria con una segunda porción de una conexión de ajuste a presión dispuesta sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Otros ejemplos de mecanismos de sujeción pueden incorporarse en un capuchón 64 y en el cuerpo 12 del inyector 10 para facilitar el montaje del microcilindro 52 sobre el inyector 10 son unos montajes de palanca y unos conectores macho/hembra. Sin embargo, debe entenderse que el capuchón 64 puede incorporar cualquier mecanismo de sujeción capaz de sujetar firmemente el capuchón 64 al cuerpo 12 del inyector 10.

Con el fin de reducir al mínimo el escape no deseado del gas presurizado desde el inyector 10 de la presente invención, pueden disponerse uno o más miembros de estanqueidad 18 en el punto en el que el capuchón 64 o el microcilindro 52 se sitúan en contacto con el cuerpo 12 del inyector 10. Dichos miembros de estanqueidad 18 pueden incluir unas juntas tóricas o cualquier dispositivo de estanqueidad apropiado capaz de reducir o eliminar el escape del gas presurizado. El inyector 10 ilustrado en la Fig. 1 incluye un miembro de estanqueidad 18 situado de tal manera que, cuando el microcilindro 52 está montado sobre el cuerpo 12 del inyector, se constituye una junta entre el cuerpo 12 del inyector 10 y el microcilindro 52 antes de que la junta del microcilindro 52 resulte afectada. La Fig. 5 y la Fig. 6 ilustran los inyectores 10 de la presente invención incluyendo un miembro de estanqueidad 18 situado entre el capuchón 64 y el cuerpo 12 de los inyectores 10. El miembro de estanqueidad 18 está situado dentro de un asiento 70 conformado dentro del capuchón 64 y crea un cierre estanco que reduce o elimina el escape del gas presurizado desde el inyector 10. Aunque las diversas figuras que presentan ilustraciones de los inyectores de la presente invención ilustran los miembros de estanqueidad 18 en unas determinadas posiciones entre el microcilindro 52, el capuchón 64 y el cuerpo 12 del inyector 10, la colocación de los miembros de estanqueidad 18 no está limitada a las exactas posiciones ilustradas.

El accionador 100 del inyector 10 de la presente invención puede incluir cualquier mecanismo apropiado capaz de activar el flujo de gas presurizado desde la fuente de gas presurizado 50 hasta el elemento impulsor 150 del inyector 10. Por ejemplo, cuando el inyector 10 de la presente invención incluye un microcilindro 52 de gas comprimido, el accionador 100 puede incluir o un disparador, o un mecanismo de perforación, un émbolo, u otro mecanismo de transferencia de una fuerza que, tras su accionamiento, afecte al microcilindro 52 (por ejemplo perfore, rompa o penetre el cierre estanco 58 o seccione el cuello alargado 62 del microcilindro 52) y posibilite que el gas presurizado escape hacia el elemento impulsor 150 del inyector 10. Como alternativa, cuando el diseño del inyector 10 no requiera que el accionador 100 afecte a la fuente de gas presurizado 50, el accionador 100 puede incluir una válvula para activar el flujo del gas presurizado desde la fuente de gas presurizado 50 hasta el elemento impulsor 150. Con el fin de impedir la activación accidental, o “disparo”, del inyector 10, el accionador 100 puede, así mismo, estar unido a o protegido por un mecanismo de seguridad que sirva para impedir la liberación del accionador 100 hasta que se ejecute un acto deliberado para la preparación del inyector 10.

La Fig. 1 ilustra un inyector 10 de acuerdo con la presente invención que incluye un accionador 100 que comprende un montaje de válvula 102 que posibilita que el usuario active el flujo de gas comprimido desde la fuente de gas presurizado 50, a través de una primera trayectoria de fluido 16, y hasta el elemento impulsor 150 del inyector 10. El montaje de válvula 102 incluye un asiento 104 de la válvula, un cuerpo 106 de la válvula, un botón 108 y un elemento presionante 110, el cual puede incluir un muelle, un amortiguador de caucho, un amortiguador de polímero o cualquier otro miembro resiliente apropiado. El elemento presionante 110 está situado dentro del asiento 104 de la válvula y actúa contra el cuerpo 106 de la válvula para mantener el cuerpo 106 de la válvula en una posición normalmente cerrada. En la posición cerrada, el cuerpo 106 de la válvula obstruye la primera trayectoria de fluido 16 e impide el flujo de gas hasta el elemento impulsor 150. Sin embargo, cuando se ejerce una presión suficiente sobre el botón 108, el cuerpo 104 de la válvula es desplazado contra el miembro presionante 110 hasta una posición abierta (mostrada en la Fig. 1). Cuando el cuerpo 106 de la válvula está situado en una posición abierta, una depresión 112 conformada dentro del cuerpo 106 de la válvula constituye una segunda trayectoria de fluido 114, lo cual permite que el gas presurizado fluya desde la primera trayectoria de fluido 16 hasta el elemento impulsor 150. El cuerpo 106 de la válvula puede, así mismo, incluir uno o más miembros de estanqueidad 18, como por ejemplo una o más juntas tóricas. Los miembros de estanqueidad 18 funcionan para reducir al mínimo cualquier escape de gas presurizado desde el montaje de válvula 102, especialmente cuando el cuerpo 106 de la válvula es desplazado hasta un estado abierto.

Como puede apreciarse, con referencia a la Fig. 1, cuando un inyector 10 de acuerdo con la presente invención incluye un accionador 100 que comprende un montaje de válvula 102, el inyector 10 puede estar provisto de un mecanismo diseñado para actuar sobre la fuente de gas presurizado 50 cuando está montada sobre el inyector 10. El mecanismo ilustrado en la Fig. 1, incluye un alfiler de perforación hueco 14, el cual delimita una primera trayectoria de fluido 16 y penetra la junta 58 del microcilindro 52 cuando el capuchón 64 que contiene el microcilindro 52 está roscado sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Con el fin de reducir al mínimo el escape no deseado del gas presurizado desde el sistema, un miembro de estanqueidad 18, como por ejemplo una junta tórica, puede estar situado entre el microcilindro 52 y el cuerpo 12 del inyector 10 (mostrado en la Fig. 1) o entre el capuchón 64 y el cuerpo 12 del inyector 10. Cuando el microcilindro 52 está fijado al inyector 10, el miembro de estanqueidad 18 constituye una junta entre el microcilindro 52 y el cuerpo 12 del inyector 10 antes de que el alfiler de perforación hueco 14 haya completamente roto la junta 58 del microcilindro 52. Una vez que el microcilindro 52 está fijado sobre el inyector 10 y que la junta 58 del microcilindro 52 resulta afectada, el flujo de gas presurizado desde el microcilindro 52 hasta el elemento impulsor 150 es simplemente accionado mediante el accionamiento del montaje de válvula 12 del accionador 100.

En lugar de un montaje de válvula, el accionador 100 puede simplemente incluir un montaje de perforación, tal y como se muestra en la Fig. 4. El flujo de gas presurizado entre la fuente de gas presurizado 50 y el elemento impulsor 150 del inyector 10 mostrado en la Fig. 4 es accionado simplemente mediante el montaje de un capuchón 64 que contiene un microcilindro 52 sobre el cuerpo 12 del inyector. Cuando el capuchón 64 que contiene el microcilindro 52 está montado sobre el inyector 10, un alfiler de perforación hueco 14 actúa sobre la junta 58 del microcilindro 52 y el gas presurizado es suministrado al elemento impulsor 150 desde el microcilindro 52 a través de la primera trayectoria de fluido 16.

Cuando se utiliza un microcilindro de ruptura 52 como fuente de gas presurizado 50 de un inyector 10 de acuerdo con la presente invención, el accionador 100 del inyector 10 puede incluir un montaje de émbolo 124, tal y como se muestra en la Fig. 6. El montaje de émbolo 124 puede ser incorporado dentro del cuerpo del inyector (no mostrado), o el montaje de émbolo 124 puede ser incorporado dentro del capuchón 64 que contiene el microcilindro 52 (mostrado en la Fig. 6). Con independencia de dónde se disponga, el montaje de émbolo 124 incluye una vía de paso 126 dentro de la cual se dispone el émbolo 128. El montaje de émbolo 124 puede, así mismo, incluir uno o más miembros de estanqueidad 18, los cuales constituyen una junta entre el émbolo 128 y la vía de paso 126 y reducen al mínimo el escape no deseado de gas presurizado a través del montaje de émbolo 124 durante el uso del inyector 10. El émbolo 128 puede ser desplazado adelante y atrás por dentro de la vía de paso 126 y puede ser mantenido dentro de la vía de paso 126 del mecanismo de émbolo accionador 124, simplemente mediante un ajuste de fricción o cualquier otro medio apropiado. Ya se incluya dentro del cuerpo 12 del inyector 10 o en un capuchón 64 que contenga el microcilindro 52, el montaje de émbolo 124 queda situado de tal manera que la depresión del émbolo 128 con la suficiente fuerza romperá el cuello alargado 62 del microcilindro 52. Aunque el émbolo 128 del montaje de émbolo 124 ilustrado en la Fig. 6 está situado en general, en posición perpendicular con respecto al eje geométrico longitudinal del microcilindro 52 contenido dentro del capuchón 64, dicha configuración no es necesaria, tal y como se muestra en la Fig. 7 y en la Fig. 8.

El inyector ilustrado en la Fig. 6 incluye un mecanismo de seguridad 20, el cual sirve para reducir al mínimo la activación accidental del inyector 10. El mecanismo de seguridad 20 incluye una primera porción 22, una segunda porción 24, y un muelle 26. La primera porción 22 tiene una forma genéricamente cilíndrica e incluye un tope 32 y una ranura 30 que termina en un orificio 31. La segunda porción 24 del mecanismo de seguridad 20 tiene, así mismo, una forma genéricamente cilíndrica. En su extremo distal 34, la segunda porción 24 incluye un labio 36 con el tamaño preciso para permitir el paso de la punta ajustable 230 del dispensador 200, pero el labio 36 sirve también como tope mecánico, impidiendo el paso del cuerpo 12 del inyector 10 a través del extremo distal 34 de la segunda porción 24. El muelle 26 está situado dentro de un asiento 38 constituido dentro del cuerpo 12 del inyector 10, y después de que el muelle 26 es situado dentro del asiento 38, las primera y segunda porciones 22, 24 del mecanismo de seguridad 20 quedan sujetas entre sí mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, las primera y segunda porciones 22, 24 pueden estar ligadas, soldadas, pegadas, roscadas o unidas mediante ajuste rápido entre sí. El muelle 26 actúa contra el extremo distal 40 de la primera porción 22 para presionar el mecanismo de seguridad hasta una posición "segura". En la posición segura, el tope 32 incluido sobre la primera porción 22 impide el accionamiento del accionador 100 incluido en el inyector 10.

El mecanismo de seguridad es desplazado fuera de la segunda posición ilustrada en la Fig. 6 mediante el deslizamiento de las primera y segunda porciones 22, 24 contra el muelle 26, de tal manera que el tope 32 ya no interfiere con el accionador 100. Esto puede conseguirse situando el inyector 10 pero perpendicular contra el tejido de un individuo y aplicando una fuerza hacia abajo suficiente para superar la fuerza presionante ejercida por el muelle 26 del mecanismo de seguridad 20. En el ejemplo mostrado en la Fig. 7, el cuello 129 del émbolo 128 pasa a través de la ranura 30 cuando las primera y segunda porciones 22, 24 son deslizadas contra el muelle 26. De modo preferente, sin embargo, la ranura 30 tiene el tamaño preciso para impedir que el cuerpo 130 del émbolo 128 sea expulsado de la vía de paso 126 cuando el gas presurizado es liberado desde el microcilindro 52.

El elemento impulsor 150 de la presente invención puede ser diseñado como un elemento impulsor de capa única 152 o como un elemento impulsor multietapa 154. La Fig. 4 y la Fig. 24 ilustran los inyectores 10 de acuerdo con la presente invención que incluyen un mecanismo impulsor de etapa única 152, mientras que la Fig. 1, la Fig. 5, la Fig. 6, la Fig. 9, la Fig. 10 y la Fig. 23 ilustran los inyectores 10 de acuerdo con la presente invención que incluyen un elemento impulsor multietapa 154.

Cuando el elemento impulsor 150 de la presente invención es un elemento impulsor de etapa única 152, el elemento impulsor de etapa única 152 incluye un pistón de etapa única 156 dispuesto dentro de un cilindro neumático 158 que presenta al menos una cámara 160. El pistón de etapa única 156 dispuesto en el elemento impulsor de etapa única 152 incluye una etapa de inyección 162 y puede incluir un miembro de estanqueidad, como por ejemplo una junta tórica o una junta de cazoleta (no mostrada en la Fig. 4) que constituye una junta entre la etapa de inyección 162 y la pared 164 de la cámara 160 del cilindro neumático 158. El pistón de etapa única 156 opcionalmente incluye un émbolo 166, el cual se extiende hacia fuera y lejos de la etapa de inyección 162 y está situado para actuar contra el dispensador 200 cuando el pistón de etapa única 156 es impulsado a lo largo de su carrera por dentro del cilindro neumático 158.

Cuando el gas presurizado entra en el cilindro neumático 158 de un elemento impulsor de etapa única 152, el gas presurizado actúa contra la etapa de inyección 162 e impulsa el pistón de etapa única 156 a lo largo de su carrera con una fuerza de inyección. La magnitud de la fuerza de inyección ejercida por el pistón de etapa única 156 es igual al área superficial de la etapa de inyección 162 multiplicada por la presión creada dentro de la cámara 160 del cilindro neumático 158 ($\text{Fuerza} = \text{Presión} \times \text{Área}$). Por consiguiente, cuando se produce una determinada presión o un perfil de presión dentro de la cámara 160 del cilindro neumático 158, la magnitud de la fuerza de inyección ejercida por el pistón de etapa única 156 puede ser ajustada, de acuerdo con lo deseado, mediante el incremento o la reducción del área superficial de la etapa de inyección 162. La etapa de inyección 162 del pistón de etapa única 154 tiene el tamaño preciso para asegurar que el pistón de etapa única 156 ejerce una fuerza de inyección suficiente para administrar una dosis deseada de un medicamento escogido dentro de un periodo de tiempo deseado.

Un elemento impulsor multietapa 154 incluido en un inyector 10 de acuerdo con la presente invención incluye un cilindro neumático 158 que presenta al menos dos cámaras 167, 168 y un pistón multietapa 170 que decrece al menos una etapa de inserción 172 y una etapa de inyección 162. La etapa de inserción 172 del pistón multietapa 170 se caracteriza por una primera área superficial y puede incluir un primer miembro de estanqueidad 174, como por ejemplo una junta tórica. Como alternativa, el primer miembro de estanqueidad 174 puede estar provisto de un asiento 176 creado en el interior de la pared 178 de la primera cámara 167. La etapa de inyección 162 del pistón multietapa 170 se caracteriza por una segunda área superficial, la cual es mayor que la primera área superficial de la etapa de inserción 172. La etapa de inyección 162 puede incluir un segundo miembro de estanqueidad 180, como por ejemplo una junta tórica o una junta de cazoleta, la cual crea una junta entre la pared 182 de la segunda cámara 168 y la etapa de inyección 162 cuando el pistón multietapa 170 es impulsado a lo largo de su carrera. El pistón multietapa 170 puede incorporar, así mismo, un émbolo 166 que se extienda fuera y lejos de la etapa de inyección 162 y esté situado para actuar contra el dispensador 200 del inyector 10. El cilindro neumático 158 y el pistón multietapa 170 están diseñados de tal manera que el gas presurizado que entra en el cilindro neumático 158 actúa de modo secuencial contra la etapa de inserción 172 y contra la etapa de inyección 162, provocando con ello que el pistón y etapa 170 ejerza de manera secuencial al menos una fuerza de inserción y una fuerza de inyección.

El gas presurizado que entra en un elemento impulsor multietapa 154 incluido en un inyector de la presente invención actúa de manera secuencial contra cada etapa. Por ejemplo, el gas presurizado que entra en el elemento impulsor

154 ilustrado en la Fig. 1, en la Fig. 5, en la Fig. 6, en la Fig. 9, en la Fig. 10, en la Fig. 23, actúa, en primer lugar, contra la etapa de inserción 172 y, en segundo lugar, contra la etapa de inyección 162 del pistón multietapa 170. Cuando el gas presurizado actúa contra la etapa de inserción 172, el pistón multietapa 170 ejerce una fuerza de inserción. La magnitud de la fuerza de inserción es igual a la presión producida dentro de la primera cámara 167 del cilindro neumático 158 multiplicado por el área superficial de la etapa de inserción 172 (Fuerza = Presión x Área). Por consiguiente, cuando una presión o un perfil de presión determinados se producen dentro de la primera cámara 167, la fuerza de inserción ejercida por el pistón multietapa 170 puede ser incrementada o reducida, de acuerdo con lo deseado, simplemente mediante el aumento o la reducción del área superficial de la etapa de inserción 172. De modo ventajoso, la etapa de inserción 172 de un pistón multietapa 170 puede tener el tamaño preciso para que el pistón multietapa 170 ejerza una fuerza de inserción que reduzca al mínimo la incomodidad del individuo.

Una vez que la etapa de inserción 172 del pistón multietapa 170 es impulsada a lo largo de una carrera predefinida, el gas presurizado entra en la segunda cámara 168 del cilindro neumático 158 y actúa contra la etapa de inyección 162, provocando que el pistón multietapa 170 ejerza una fuerza de inyección. La fuerza de inyección ejercida por el pistón multietapa 170 es igual a la presión generada dentro de la segunda cámara 168 multiplicada por el área superficial de la etapa de inyección 162. Por consiguiente, cuando se produce una presión o un perfil de presión determinados dentro de la segunda cámara 168, la magnitud de la fuerza de inyección ejercida por el pistón multietapa 170 puede ser incrementada o reducida, de acuerdo con lo deseado, mediante el incremento o la reducción del área superficial de la etapa de inyección 162. De nuevo aquí, la etapa de inyección 162 tiene el tamaño preciso para asegurar la producción de una fuerza de inyección suficiente para administrar una dosis deseada de un medicamento escogido dentro de un periodo de tiempo deseado.

La obtención de una presión o de un perfil de presión deseados dentro del elemento impulsor de un inyector de la presente invención puede conseguirse mediante la alteración de uno o más de los diversos diseños variables. Por ejemplo, si el inyector de la presente invención no incluye un regulador de la presión o un restrictor, la presión ejercida dentro del elemento impulsor dependerá de la presión y del volumen del gas comprimido contenido dentro de la fuente de gas presurizado, del volumen del cilindro neumático y de la carrera del pistón incluido en el cilindro neumático. Si el inyector incluye un restrictor, la presión generada dentro del elemento impulsor dependerá de la presión y del volumen del gas comprimido contenido dentro de la fuente de gas presurizado del caudal máximo de gas permitido por el restrictor, y de la velocidad a la cual el medicamento fluya desde el dispensador, una vez que se ha generado una fuerza de inyección apropiada. Finalmente, cuando el inyector de la presente invención incluya un regulador de la presión, la presión generada dentro del elemento impulsor puede ser controlada de manera independiente del volumen del cilindro neumático, de la carrera del pistón o de la velocidad a la cual fluya el medicamento desde el dispensador. Por consiguiente, para crear una presión deseada, una serie de presiones, o un perfil de presiones dentro del elemento impulsor del inyector de la presente invención, puede ajustarse o añadirse uno cualquiera de los diversos componentes.

La Fig. 1, la Fig. 2, la Fig. 5, la Fig. 6, la Fig. 23, y la Fig. 24, ilustran los inyectores 10 de acuerdo con la presente invención que no incluyen ni un restrictor ni un regulador de la presión. La presión generada dentro del cilindro neumático 158 del elemento impulsor 150 de dichos inyectores 10 puede ser prevista y ajustada con precisión utilizando la Ley del Gas Ideal, $P_1 V_1 = P_2 V_2$. Si el volumen y la presión de la fuente de gas presurizado 50 se consideran como P_1 y V_1 , respectivamente, y el volumen del cilindro neumático 158 se considera como V_2 , entonces la presión (P_2) generada dentro del cilindro neumático 158 es iguala al producto de P_1 y V_1 dividido por V_2 . Por consiguiente, la presión generada dentro del cilindro neumático 158 es directamente proporcional al volumen de la presión del gas contenido dentro de la fuente de gas presurizado 50 e inversamente proporcional al volumen del cilindro neumático 158. Utilizando esta relación, la presión generada dentro del cilindro neumático 158 de un inyector 10 carente tanto de un restrictor como de un regulador de la presión puede ser ajustada a una magnitud deseada, simplemente mediante la modificación de la presión del gas contenido dentro de la fuente de gas presurizado 50 o mediante la modificación del volumen, o bien de la fuente de gas presurizado 50 o bien del cilindro neumático 158.

Como puede apreciarse fácilmente, cuando el inyector 10 de la presente invención no incluye ni un restrictor ni un regulador de la presión, la presión producida dentro de una o más cámaras 160, 167, 168 del cilindro neumático 158 disminuirá al menos ligeramente cuando el pistón 156, 170, se desplace a lo largo de su carrera. Esto se debe a que la presión (P_2) generada dentro del cilindro neumático 158 es inversamente proporcional al volumen (V_2) ocupado por el gas presurizado, y cuando el pistón 156, 170 se desplaza a lo largo de su carrera, el volumen (V_2) ocupado por el gas presurizado necesariamente aumenta. Sin embargo, la extensión en la cual la presión (P_2) disminuye dentro de las una o más cámaras 160, 167, 168, del cilindro neumático 158 puede ser, al menos parcialmente, controlada mediante la modificación de la presión (P_1) y del volumen (V_1) del gas contenido en la fuente de gas 50 o mediante el incremento o la reducción de la carrera del pistón 156, 170, lo cual aumentará o reducirá el cambio en el volumen (V_2) cuando el pistón 156, 170 sea impulsado a lo largo del cilindro neumático 158. Por ejemplo, para un cilindro neumático 158 de un volumen determinado, la caída de la presión se verá atenuada cuando el volumen o la presión del gas suministrado por la fuente de gas presurizado 50 aumente. Al contrario, la caída de la presión existente dentro de un cilindro neumático 158 de un volumen determinado se acentuará cuando la presión o el volumen del gas suministro por la fuente de gas presurizado 50 se reduzca. Por consiguiente, incluso cuando el inyector 10 de la presente invención no incluya un restrictor o un regulador de la presión la extensión de las fuerzas de inserción o de inyección producidas por el elemento impulsor 150 del inyector 10 puede ser controlada mediante el control del volumen del cilindro neumático 158, por las dimensiones de cada etapa 162, 172 del pistón 156, 170 y por el volumen y la presión del gas presurizado existente dentro de la fuente de gas presurizado 52.

Si se desea un mayor control de la presión producida dentro del elemento impulsor 150, el inyector 10 de la presente invención puede estar provisto de un restrictor 300 o de un regulador de la presión 400. La Fig. 9 ilustra un inyector 10 de acuerdo con la presente invención que incluye un restrictor 300, mientras que la Fig. 10 ilustra un inyector 10 de acuerdo con la presente invención que incluye un restrictor 300 mientras que la Fig. 10 ilustra un inyector 10 de acuerdo con la presente invención, el cual incluye un regulador de la presión 400. Mediante la provisión del inyector 10 de la presente invención con un restrictor 300 o con un regulador 400 de la presión, una presión de gas sustancialmente constante puede producirse dentro del cilindro neumático 158 del elemento impulsor 150, produciendo con ello unas fuerzas de inserción o inyección sustancialmente constantes.

Puede apreciarse con referencia a la Fig. 9, cuando un restrictor 300 está incluido en el inyector 10 de la presente invención, el restrictor 300 puede simplemente incluir una placa 302 que incorpore un orificio 304 con el tamaño preciso deseado para limitar el flujo de gas hasta un caudal máximo elegido como objetivo. El caudal permitido por dicho restrictor 300 es fácilmente incrementado o reducido mediante el incremento o la reducción del orificio 304 incluido en la placa 302. Como alternativa, el inyector 10 puede incluir un restrictor ajustable (no mostrado) que permita que el usuario seleccione un caudal deseado de gas dentro de unos márgenes determinados. Por ejemplo, un restrictor ajustable puede incluir un mecanismo de tornillo que sea avanzado o retraído de acuerdo con lo deseado por dentro de una vía de paso de fluido. Cuando el mecanismo de tornillo sea avanzado por dentro de la vía de paso de fluido, la vía de paso de fluido resultará contraída y permitirá un flujo máximo de gas relativamente más pequeño. Cuando el mecanismo de tornillo sea retraído, sin embargo, la vía de paso de fluido se expandirá, posibilitando un flujo de gas máximo relativamente mayor. Aunque el restrictor 300 mostrado en la Fig. 9 está situado entre el accionador 100 y la fuente de gas presurizado 50 del inyector 10, un restrictor 300 incluido en un inyector 10 de la presente invención puede estar situado en cualquier otro emplazamiento apropiado, como por ejemplo entre el accionador 100 y el cilindro neumático 158 del elemento impulsor 150.

Mediante el ajuste del flujo máximo de gas permitido por el restrictor 300, el inyector 10 de la presente invención puede estar diseñado para proporcionar una fuerza de inyección sustancialmente constante. Con el fin de obtener una fuerza de inyección sustancialmente constante mediante el empleo de un restrictor 300, el máximo caudal de gas permitido por el restrictor 300 se ajusta para que se adapte a la tasa a la cual el medicamento es expulsado desde el dispensador 200 una vez que se ha creado una fuerza de inyección dentro del cilindro neumático 158 del elemento impulsor 150. Si el caudal máximo de gas permitido por el restrictor 300 se ajusta para que se adapte a la tasa a la cual el medicamento 220 es expulsado del dispensador 200, la presión existente dentro del cilindro neumático 158 permanecerá sustancialmente constante cuando el medicamento 200 sea administrado al individuo. Por consiguiente, el inyector 10 de la presente invención puede estar diseñado para ejercer una fuerza de inyección constante simplemente dotando al inyector 10 de un restrictor apropiadamente ajustado 300.

Las Fig. 10a a la Fig. 13 ilustran un regulador ejemplar 400 de la presión, el cual permite que las fuerzas de inyección e inserción constantes se produzcan de manera independiente respecto del volumen del cilindro neumático 158 incluido en el elemento impulsor 150, de la carrera del pistón 170 o de la tasa a la cual el medicamento 220 es expulsado del dispensador 200. El regulador 400 de la invención ilustrado en las figuras incluye una base 402 y una protuberancia cilíndrica 404 que se extiende hacia fuera desde la base 402. La protuberancia cilíndrica 404 incluye un primer asiento 406 de un primer elemento de estanqueidad 408, un segundo asiento 410 de un segundo elemento de estanqueidad 412 y una primera trayectoria de fluido 414. La primera trayectoria de fluido 414 facilita el flujo de gas comprimido desde la fuente de gas presurizado 50 hasta el accionador 100. La base 402 incluye un tercer asiento 416 de un tercer elemento de estanqueidad 418 y sirve como plataforma de un primer elemento de muelle 420, de un segundo elemento de muelle 422 y de un anillo separador 424. Los primero y segundo elementos de muelle 420, 422 están situados por encima de la base 402 y alrededor de la protuberancia cilíndrica 404, y el anillo separador 424 está situado por encima de los primero y segundo elementos de muelle 420, 422. Los miembros de estanqueidad 408, 412, 418 incluidos en el regulador de la presión pueden incluir cualquier elemento de estanqueidad apropiado, como por ejemplo una junta de tipo habitual o una junta tórica. Aunque cualquier estructura apropiada puede ser utilizada para crear un regulador 400 de la presión en el inyector de la presente invención, el regulador 400 de la presión mostrado en las Fig. 10a a la Fig. 13 proporciona un dispositivo compacto capaz de mantener la presión dentro del elemento impulsor 150 en o por debajo de un nivel predeterminado.

En uso, el gas presurizado pasa desde la fuente de gas presurizado 50, pasa por la primera trayectoria de fluido 414 del regulador 400 de la presión, y llega al elemento impulsor 150. A medida que fluye hasta el elemento impulsor 150 y se acumula, el gas presurizado ejerce una presión contra la base 402 del regulador 400 de la presión. La presión que actúa contra la base 402 provoca que la base 402 ejerza una fuerza contra los primero y segundo elementos de muelle 420, 422, y cuando la presión existente dentro del sistema se acerca a un determinado umbral, la fuerza ejercida por la base 402 comienza a comprimir los primero y segundo muelles 420, 422. Ello obliga a la primera junta 408 a situarse más cerca de una abertura 426, restringiendo con ello el flujo de gas presurizado procedente de la fuente de gas presurizado a través de la abertura 426. Si la presión que actúa contra la base 402 alcanza o excede el umbral predeterminado, la fuerza ejercida por la base 402 vence la resistencia de los primero y segundo elementos de muelle 420, 422 y la primera junta 408 del regulador 402 de la presión cierra herméticamente la abertura 426, cesando el flujo de gas procedente de la fuente de gas presurizado 50. Cuando la presión disminuye por debajo del umbral predeterminado, la fuerza ejercida por la base 402 disminuye y los primero y segundo elementos de muelle 420, 422 arrastran la primera junta 408 lejos de la abertura 426, permitiendo que el gas presurizado fluya de nuevo desde la fuente de gas presurizado 50.

La presión de umbral del regulador 400 de la presión mostrado en la Fig. 10a a la Fig. 13 es fácilmente ajustado en cualquier valor deseado. La presión máxima que se permite mediante el regulador 400 de la presión se determina por el área superficial de la base 402 y por la fuerza de presión combinada ejercida por los primero y segundo elementos de muelle 420, 422. Por ejemplo, un regulador de la presión diseñado para mantener la presión existente dentro del elemento impulsor en o por debajo, de modo aproximado, de 689 KPa puede estar diseñado para proporcionar una base 402 que tenga un diámetro, de modo aproximado, de 12,7 mm y unos primero y segundo elementos 420, 422 que ejerzan una fuerza de muelle combinada máxima de 89 N. Cuando una presión existente dentro del elemento impulsor 150 alcanza o sobrepasa, de modo aproximado, 689 KPa, la fuerza ejercida por la base 402 contra los primero y segundo elementos 420, 422 alcanzará o sobrepasará 89 N. (Fuerza = la Presión x el Área), provocando que la primera junta 408 cierre herméticamente la abertura 426 y cese el flujo de gas dentro del elemento impulsor 50. Incrementando o reduciendo, ya sea el área superficial de la base 402 o la fuerza de presión ejercida por los primeros elementos de muelle 420, 422, un regulador 400 de la presión puede estar diseñado para mantener virtualmente cualquier presión máxima deseada dentro del elemento impulsor 150.

Como puede apreciarse en la Fig. 10b, el inyector 10 de la presente invención no está limitado a la inclusión solo de un regulador de la presión 400 o de solo un restrictor 300. Si se desea, o es necesario, el inyector 10 de la presente invención puede incluir tanto un regulador 400 de la presión como un restrictor 300. Así mismo, como puede apreciarse mediante referencia a la Fig. 10a y a la Fig. 10b, cuando el inyector 10 de la presente invención está provisto de un regulador 400 de la invención, el regulador 400 de la presión puede estar contenido dentro de una carcasa 430. Dicha carcasa 430 está diseñada para ser recibida dentro del cuerpo 12 del inyector 10, y la carcasa 430 puede ser montada sobre el cuerpo 12 utilizando cualquier medio apropiado. Por ejemplo, la carcasa 430 puede incluir una primera área roscada complementaria con una segunda área roscada dispuesta sobre el cuerpo 12 del inyector 10. Como alternativa, la carcasa 430 puede ser montada sobre el cuerpo 12 utilizando cualquier procedimiento adhesivo o de ligadura apropiado. Aunque el regulador 400 de la presión no necesita quedar dispuesto dentro de una carcasa 430 separada del cuerpo 12 del inyector 10, la provisión de una carcasa 430 para el regulador de la presión puede facilitar la fabricación del cuerpo 12 y puede simplificar la inclusión de un regulador 400 de la presión en un inyector 10 de la presente invención.

Lo mismo que el empleo de una carcasa 430 para el regulador 400 de la presión puede facilitar la inclusión de un regulador 400 de la presión en el inyector 10 de la presente invención, la provisión de un inyector 10 de la presente invención con un cuerpo multipieza 12 puede facilitar la fabricación del inyector 10. Por ejemplo, el cuerpo 12 de los inyectores 10 ilustrados en las Fig. 5 y en la Fig. 6 está estructurado con una porción proximal 40 y una porción distal 42. Las porciones proximal y distal 40, 42 están unidas en una superficie de contacto 44, por ejemplo, mediante un mecanismo roscado, un adhesivo apropiado, ligadura, o un procedimiento de soldadura o cualquier otro medio conocido que proporcione una firme fijación. Un miembro de estanqueidad 18, como por ejemplo una junta tórica, puede estar dispuesto en la superficie de contacto 44 de las porciones proximal y distal 40, 42 con el fin de reducir o eliminar el escape no deseado de gas presurizado desde el inyector 10. Tanto la porción terminal 40 como la porción distal 42 están diseñadas con diversos elementos característicos que facilitan el montaje y la función correcta del inyector 10, y mediante la fabricación de las porciones proximal y distal 40, 42 como piezas diferentes, puede facilitarse el diseño y creación de los diversos elementos característicos de cada porción. Por ejemplo, si los porciones proximal y distal 40, 42 del cuerpo 12 de los inyectores ilustrados en las Fig. 5 y en la Fig. 6 estuvieran integrados en un cuerpo de una sola pieza, la creación del asiento 176 del primer miembro de estanqueidad 174 sería relativamente difícil, y requeriría posiblemente un herramental a medida lo que probablemente incrementaría el coste de fabricación del inyector 10 de la presente invención. Sin embargo, debido a que la porción proximal 40 de los inyectores 10 ilustrados en las Fig. 5 y en la Fig. 6 está fabricado separadamente de la porción distal 42, el asiento 176 del primer miembro de estanqueidad 174 se constituye fácilmente con bajo coste dentro de la porción terminal 40 antes de que la porción proximal 40 y la porción distal 42 se unan para formar el cuerpo 12 del inyector 10. Por consiguiente, aunque no se requiera, el cuerpo 12 del inyector 10 de la presente invención puede estar fabricado en múltiples componentes para facilitar la elaboración o fabricación del inyector 10.

El diseño del dispensador 200 del inyector 10 de la presente invención es flexible, lo que también es cierto respecto de los componentes ya analizados. El dispensador 200 del inyector 10 solo requiere incluir un depósito 210, como por ejemplo una jeringa 211, apropiada para contener un medicamento viscoso deseado 220, una aguja 250 de calibre apropiado para administrar el medicamento deseado 220 al individuo, y un pistón 270 para impulsar el medicamento desde el depósito 210 a través de la aguja 250. Aunque los inyectores 10 ilustrados en la presente memoria incluyen un dispensador 200 que incluye un pistón 270 que está separado de los pistones de etapa única o multietapa 156, 170 incluidos en el elemento impulsor 150 de aquellos inyectores 10, el pistón 270 del dispensador 200 puede, así mismo, estar integrado dentro del émbolo 166 del pistón 156, 170 incluido dentro del elemento impulsor 150.

El calibre de la aguja 250 incluida en el dispensador 200 se escoge en general para que sea pequeño a la par que práctico. Aunque la fuerza y el tiempo requeridos para administrar un medicamento determinado 220 a través de la aguja 250 aumentará, en términos generales, cuando el diámetro de la aguja 250 se reduzca, la comodidad del paciente generalmente aumenta cuando el diámetro de la aguja 250 se reduce. Como resultado de ello, especialmente cuando el individuo en cuestión es una persona, el calibre de aguja 250 incluida en el dispensador oscila, de modo preferente, entre el calibre 21 y el calibre 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114$ mm). De modo más preferente aún, la aguja 250 incluida en el dispensador tendrá un calibre que oscile entre el calibre 24 y el calibre 31 ($D_N = 0,292$ a $0,114$ mm), y como máxima preferencia, la aguja 250 oscilará entre el calibre 27 y el calibre 31 ($D_N = 0,191$ a $0,114$ mm). Aunque una aguja de calibre menor será en general preferente respecto de una aguja de mayor calibre, cuando la diferencia de calibre no

altere de manera significativa la comodidad de un individuo, puede elegirse la aguja de calibre mayor para reducir la fuerza de inyección o el tiempo de inyección requeridos para administrar un medicamento determinado. Así mismo, aunque las agujas del calibre 21 al calibre 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114$ mm) son en la actualidad preferentes, cuando se desee o se requiera, el inyector de la presente invención puede estar provisto de una aguja que exceda del margen actualmente preferente.

Hasta donde sea posible, el diámetro interno D_R del depósito 210 debe escogerse para que se aproxime al calibre de la aguja 250. Esto se debe a que la fuerza de inyección requerida para impulsar un medicamento viscoso desde el depósito 210 a través de la aguja 250, aumenta de manera exponencial cuando el diámetro interno D_R del depósito 210 aumenta con relación al diámetro interno D_N de la aguja 250. Por supuesto, los beneficios de aproximar el diámetro interno D_R del depósito 210 al diámetro interno D_N de la aguja 250 se ven compensados por otros factores de diseño, como por ejemplo el tamaño deseado del dispensador 200 y el volumen del medicamento 220 que debe ser administrado.

El dispensador 200 puede, así mismo, incluir un mecanismo de presión 280, por medio lo cual la aguja 250 y el depósito 210 del dispensador 200 se mantengan en posición retraída hasta que una fuerza de inyección o inserción se comunique al dispensador 200 desde el elemento impulsor 150. Cuando el elemento impulsor 150 del inyector 10 incluya un pistón de etapa única 156, el mecanismo de presión 280 retiene el depósito 210 y la aguja 250 en posición retraída hasta que se ejerza una fuerza de inyección contra el pistón 270 del dispensador. Sin embargo, cuando el elemento impulsor 150 del inyector 10 incluya un pistón multietapa 170, el mecanismo de presión 280 mantiene la aguja 250 y el depósito 210 en posición retraída hasta que una fuerza de inyección se ejerza contra el pistón 270 del dispensador. Así mismo, con independencia de si el inyector 10 incluye un elemento impulsor multietapa 154 o un elemento impulsor de etapa única 152, dado que la presión creada dentro de inyector 10 se disipa después de un ciclo de inyección, el mecanismo de presión 280 automáticamente retrae el depósito 210 y la aguja 250 dentro del dispensador 200.

El mecanismo de presión 280 puede incluir cualquier dispositivo apropiado que presione el depósito 210 y la aguja 250 hasta una posición retraída. Por ejemplo, el mecanismo de presión 280 puede incluir un muelle helicoidal 282 que soporte el depósito 210 y la aguja 250 dentro del dispensador 200. Como alternativa, el mecanismo de presión 280 puede incluir otro miembro presionante apropiado, como por ejemplo un caucho macizo o de espuma o un amortiguador de polímero, o una vejiga resiliente llena de fluido. El grado de elasticidad o la fuerza requerida para comprimir el mecanismo de presión 280 puede ser modificado, en la medida necesaria, con tal de que dicho grado de elasticidad o de fuerza sea al menos la suficiente para presionar el depósito 210 y la aguja 250 hasta una posición retraída.

Cuando un inyector 10 de la presente invención incluya un elemento impulsor de etapa única 152 y un mecanismo de presión 280, la fuerza de inyección ejercida por el elemento impulsor de etapa única 152 y la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280 puede ser ajustada para obtener una fuerza de inserción eficaz con la magnitud deseada. La fuerza de inyección eficaz es la fuerza con la cual la aguja 250 se extiende desde la carcasa 219 del dispensador y, cuando el inyector 10 de la presente invención incluya un elemento impulsor de etapa única 150 y un mecanismo de presión 280, la fuerza de inserción eficaz será igual a la fuerza de inyección generada por el elemento impulsor de etapa única 152 menos la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280. Mediante el ajuste de, o bien la fuerza de inyección ejercida por el elemento impulsor de etapa única 152, o bien de la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280, puede conseguirse la fuerza de inserción eficaz que se desee. Por ejemplo, cuando se requiera una fuerza de inyección de 44 N, puede conseguirse una fuerza de inserción eficaz, de modo aproximado, de 4,4 N a, de modo aproximado, 31 N, mediante la provisión de un mecanismo de presión 280 que ejerza una fuerza de presión, de modo aproximado, de 40 N a, de modo aproximado, 13,3 N. Si son necesarias fuerzas de inyección aún más altas, puede conseguirse una fuerza de inserción eficaz, de modo aproximado, de 4,4 N a, de modo aproximado, 31 N mediante la provisión de un mecanismo de presión 280 capaz de ejercer una fuerza de presión más alta. Por consiguiente, incluso cuando el inyector 10 de la presente invención incluya un elemento impulsor de etapa única 152, el inyector 10 puede estar diseñado para proporcionar una fuerza de inserción efectiva adaptada para reducir al mínimo la incomodidad del individuo, generando al tiempo, de manera simultánea, una fuerza de inyección suficiente para administrar un medicamento elegido en un periodo de tiempo deseado.

La fuerza de inserción eficaz de un inyector 10 que incluya un elemento impulsor multietapa 154 y un mecanismo de presión 280 puede, así mismo, ser ajustada de acuerdo con lo deseado. Cuando el inyector 10 de la presente invención incluya un elemento impulsor multietapa 154 y un mecanismo de presión 280, la fuerza de inserción eficaz será igual a la fuerza de inserción ejercida por el elemento impulsor multietapa 154 menos la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280. En consecuencia, la fuerza de inserción eficaz proporcionada por un inyector 10 que incluya un elemento impulsor multietapa 154 y un mecanismo de presión 280 puede ajustarse fácilmente mediante la alteración de, o bien la fuerza de inserción ejercida por el elemento impulsor multietapa 154, o bien la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280. Por ejemplo, cuando el mecanismo de presión 280 ejerza una fuerza de presión, de modo aproximado, de 4,4 N y se desee una fuerza de inserción eficaz, de modo aproximado, de 4,4 N a, de modo aproximado, 31 N, la fuente de gas presurizado 50 y el elemento impulsor multietapa 154 del inyector 10 pueden estar diseñados para ejercer una fuerza de inserción, de modo aproximado, de 8,9 N. Como alternativa, si la fuerza de gas presurizado 50 y el elemento impulsor multietapa 154 del inyector 10 están diseñados para ejercer una fuerza de inserción, de modo aproximado, de 22 N y se desea una fuerza de inserción eficaz, de modo aproximado, de 4,4 N a, de modo aproximado, 18 N, el dispensador 200 del inyector 10 puede estar provisto de un mecanismo de inserción

280 que ejerza una fuerza de presión, de modo aproximado, de 4,4 a, 18 N. De esta manera, cuando el inyector 10 de la presente invención incluya tanto un mecanismo de presión 280 como un elemento impulsor multietapa 154, la fuerza de inserción eficaz proporcionada por el inyector 10 puede adaptarse, de acuerdo con lo deseado, para reducir al mínimo la incomodidad del individuo.

Una escala, de modo aproximado de 4, 4 N a, de modo aproximado, 31 N se analiza de manera específica con relación a los inyectores 10 de la presente invención incluyendo los elementos impulsores multietapa y de etapa única 152, 154, porque se cree que cuando se utiliza una aguja que tiene un calibre que oscila entre el calibre 21 y el calibre 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114$ mm), una fuerza de inserción eficaz de entre, de modo aproximado, 4,4 N y 31 N reducirá al mínimo la incomodidad del individuo. Sin embargo, el inyector 10 de la presente invención no está limitado a los diseños que proporcionan una fuerza de inserción eficaz que oscila de entre, de modo aproximado, 4,4 N y, de modo aproximado 31 N. El diseño del inyector 10 de la presente invención tiene una gran flexibilidad, y el inyector 10 de la presente invención puede ser diseñado para insertar la aguja 250 incluida en el dispensador 200 con prácticamente cualquier fuerza deseada.

La Fig. 14 y la Fig. 15 ilustran un primer cartucho de jeringa 204 que puede ser utilizado como dispensador 200 en un inyector 10 de acuerdo con la presente invención (véanse la Fig. 1, la Fig. 9 y la Fig. 10). Como puede apreciarse en la Fig. 14, el dispensador 200 incluye un manguito 202 un cartucho de jeringa 204. El manguito 202 está fijado al cuerpo 12 del inyector 10 y está diseñado para recibir y retener el cartucho de jeringa 204. Puede ser utilizado cualquier mecanismo de fijación apropiado para fijar el manguito 202 al cuerpo 12 del inyector 10. Por ejemplo, el manguito 202 puede estar fijado de manera permanente el cuerpo 12 del inyector 10 mediante un procedimiento de ligadura, un procedimiento de soldadura, o mediante cualquier otro medio apropiado de fijación permanente. Como alternativa, el manguito 202 puede estar fijado de manera separable al cuerpo 12 del inyector 10 utilizando, por ejemplo, un mecanismo de rosca, una conexión de ajuste forzado, un mecanismo de conexión macho/hembra o cualquier otro mecanismo apropiado que proporcione una fijación no permanente. El manguito 202 facilita la conexión retirable del cartucho de jeringa 204 y sirve para proteger el cilindro neumático 158 cuando el cartucho de jeringa 204 es retirado.

La Fig. 14 ofrece una vista en despiece ordenado del manguito 202 del cartucho de jeringa 204, y de los componentes que facilitan el montaje liberable del cartucho de jeringa 204 dentro del manguito 202. Como puede apreciarse en la Fig. 14, el manguito 202 incluye un anillo separadores 206 y un anillo de bloqueo 208. Una vez que el manguito está montado sobre el cuerpo 12 del inyector 10, el anillo de bloqueo 208 y el anillo separador 206 son mantenidos dentro del manguito 202 mediante un miembro de retención 212, como por ejemplo una arista o cualquier estructura o dispositivo apropiado. El cartucho de jeringa 204 es avanzado a través del manguito 202 hasta que una junta 216 incluida en el extremo proximal 218 del cartucho de jeringa 204 se apoya en el cuerpo 12 del inyector 10. Una vez que el cartucho de jeringa 204 está completamente avanzado, puede quedar bloqueado en posición aplicando un primer par de torsión, lo cual provoca que los miembros de bloqueo 233, incluidos en la carcasa 219 del cartucho de jeringa 204 encajen con las lengüetas de bloqueo presionadas 222 incluidas en el anillo de bloqueo 208. Después de su empleo, el cartucho de jeringa 204 puede ser retirado del inyector 10 mediante la aplicación de un segundo par de torsión, lo cual desconecta las lengüetas de bloqueo presionadas 222 de los miembros de bloqueo 223 del cartucho de jeringa 204. Debe entenderse, sin embargo, que el dispensador 200 de la primera forma de realización del inyector 10 no necesita incluir un manguito 202 y que el cartucho de jeringa 204 puede estar permanentemente fijado al inyector 10, especialmente cuando el inyector 10 esté diseñado para un uso único.

La Fig. 15 ofrece una vista en sección transversal del cartucho de jeringa 204. Como puede apreciarse con referencia a la Fig. 15, la carcasa 219 del cartucho de jeringa 204 aloja un mecanismo de bloqueo 280 y una jeringa 211 que incorpora un pistón 270 y una aguja 250, como por ejemplo una aguja hipodérmica, a través de la cual se administra el medicamento 220. El mecanismo presionante 280 soporta la jeringa 211 dentro de la carcasa 219 y presiona el depósito 210 y la aguja 250 en una posición retraída. El mecanismo presionante 280 incluye, de modo preferente, un muelle helicoidal 282 mediante el cual puede evacuarse la jeringa 211 y la aguja 250.

El cartucho de jeringa 204 mostrado en la Fig. 14 y en la Fig. 15 incluye, así mismo, una junta ajustable 230, la cual encaja con el extremo distal 221 de la carcasa 219 de cualquier manera que permita que la punta ajustable 230 sea avanzada o retraída con respecto al extremo distal 221 de la carcasa 219. Por ejemplo, la punta ajustable 230 puede incluir una primera área roscada y el extremo distal 221 de la carcasa 219 puede incluir una segunda área roscada complementaria con la primera área roscada, permitiendo que la punta ajustable 230 sea avanzada o retraída a lo largo del extremo distal 221 de la carcasa 219. Sin embargo, la punta ajustable 230 puede ser montada mediante cualquier otro mecanismo apropiado, como por ejemplo un mecanismo de ajuste forzado o un mecanismo de ajuste de trinquete, que permita que la punta ajustable 230 sea avanzada o retraída a lo largo del extremo distal 221 de la carcasa 219. Aunque el cartucho de jeringa 204 no necesita incluir una punta ajustable 230, la incorporación de una punta ajustable 230 en el cartucho de jeringa facilita al sencillo ajuste de la profundidad hasta la cual la aguja 250 es insertada.

La Fig. 16 a la Fig. 22 ilustran un cartucho de jeringa plegable 240 que puede ser utilizado en un inyector 10 de acuerdo con la presente invención. El cartucho de jeringa plegable 240 incluye una carcasa 219 que presenta una porción plegable 280 y una porción fija 292. Una jeringa 211 sirve como depósito 210. La jeringa 211 termina en una aguja 250 de un calibre deseado e incluye un pistón 270. El cartucho de jeringa plegable 240 incluye así mismo un mecanismo de presión 280 que incluye un muelle helicoidal 282, el cual mantiene la jeringa 211 y la aguja 250 en una posición normalmente retraída dentro de la carcasa 219. De modo ventajoso, la porción plegable 290 de la carcasa

219 posibilita el uso de un pistón más corto 156, 170 dentro del elemento impulsor 150 y, de esta forma, facilita la construcción de un inyector más corto 10.

Como puede apreciarse en la Fig. 5, la Fig. 6 y la Fig. 16 a la Fig. 22, la carcasa 219 del cartucho de jeringa plegable 240 está diseñada para facilitar el montaje de cartucho de jeringa plegable 240 dentro del cuerpo 12 del inyector 10. La carcasa 219 del cartucho de jeringa plegable 240 solo tienen la configuración y el tamaño precisos para su acoplamiento dentro de un área de montaje complementaria 242 dispuesta en el cuerpo 12 del inyector 10, o sino que la carcasa 219 proporciona, así mismo, un mecanismo apropiado mediante el cual el cartucho de jeringa acoplable 240 puede quedar montado sobre un inyector 10 de la presente invención. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Fig. 5, en la Fig. 6 y en la Fig. 16 a la Fig. 22, la carcasa 219 puede incluir una primera área roscada que sea complementaria con una segunda área roscada constituida dentro del cuerpo 12 del inyector 10. Como alternativa, la carcasa 219 del cartucho de jeringa plegable 240 puede incluir una o más orejetas de bloqueo 246 (mostradas en la Fig. 20 a la Fig. 22) complementarias con uno o más rebajos (no mostrados) constituidos dentro del cuerpo 12 del inyector 10. Aunque la Fig. 5, la Fig. 6 y la Fig. 16 a la Fig. 22 muestran unos cartuchos de jeringa plegables 240 que incluyen dos mecanismos de montaje específicos, un cartucho de jeringa plegable 240 que puede utilizarse con un inyector 10 de la presente invención, puede incorporar cualquier otro mecanismo de montaje apropiado. La porción plegable 290 de la carcasa 219 tiene el tamaño preciso para que pueda ser desplazada dentro y fuera de la porción fija 292 de la carcasa 219. Para ayudar a asegurar que la porción plegable 290 no queda enteramente desplazada de la porción fija 292, el extremo distal 293 de la porción plegable 290 puede estar provisto de un primer labio 294 y el extremo proximal 295 de la porción fija 292 puede estar provisto de un segundo labio 296. Cuando la porción plegable 290 se extiende hacia fuera respecto de la porción fija 292, el primer labio 294 encaja con el segundo labio 296, lo cual impide la ulterior extensión de la porción plegable 290 respecto de la porción fija 292. La porción plegable 290 tiene, así mismo, la configuración y tamaño precisos para recibir el muelle helicoidal 282 y hace las funciones del mecanismo presionante 280. El muelle helicoidal 282 mantiene la porción plegable 290 en una posición normalmente extendida, la cual se corresponde con la posición retraída de la jeringa 211 y de la aguja 250.

El extremo proximal 297 de la porción plegable 290 incluye un orificio 298 con el tamaño preciso para permitir la colocación de la jeringa 212 dentro del cartucho de jeringa plegable 240. Sin embargo, el orificio 298 tiene, así mismo, el tamaño preciso para capturar el extremo proximal 213 de la jeringa 211 cuando la jeringa 211 queda situada a través del orificio 298. De esta manera, cuando una fuerza de inyección o inserción es aplicada al pistón 270 incluido dentro de la jeringa 211 y la jeringa 211 es desplazada contra el muelle helicoidal 282, la porción plegable 290 es desplazada con la jeringa 211 dentro de la posición fija 292 de la carcasa 219 (mostrada en la Fig. 19). Como puede apreciarse, debido a que la porción plegable 290 es desplazada dentro de la porción fija 292 de la carcasa 219, el émbolo 166 del pistón multietapa o de etapa única 156, 170 incluido dentro del elemento impulsor 150, solo necesita que sea lo suficientemente largo para expulsar de la jeringa 211 una cantidad de medicamento deseada 220. Por el contrario, cuando un cartucho de jeringa no incluya una porción plegable 290, como por ejemplo el cartucho de jeringa 204 mostrado en la Fig. 14 y en la Fig. 15, el émbolo 166 del pistón 156, 170 debe ser lo suficientemente largo tanto para desplazar la jeringa 211 situada dentro del cartucho de jeringa 204 como para expulsar una dosis de medicamento deseada 220.

Si se desea, el cartucho de jeringa plegable 240, puede estar provisto de un mecanismo de bloqueo que sirva para reducir al mínimo la compresión accidental de la jeringa 211 antes de que el cartucho de jeringa plegable 240 esté montado sobre un inyector 10. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Fig. 20 a la Fig. 22, la porción plegable puede incluir una o más orejetas 272, en las cuales se extiendan alejadas de la superficie externa de la porción plegable 290. Cuando la porción plegable 290 esté en una posición bloqueada, las una o más orejetas 272 no pueden pasar a través del extremo proximal 295 de la porción fija 292 de la carcasa 219, impidiendo con ello que la porción plegable 290 resulte desplazada por dentro de la porción fija 292. En una posición desbloqueada, las una o más orejetas 272 están alineadas con uno o más correspondientes pasos 276 dispuestos en el extremo proximal 295 de la porción fija 292 de la carcasa 219. Los uno o más correspondientes pasos 276 permiten que la una o más orejetas 272 pasen a través del extremo proximal 295 de la porción fija 292 de la carcasa 219, permitiendo con ello que la porción plegable 290 sea desplazada por dentro de la porción fija 292. De modo preferente, el cuerpo 12 del inyector 10 y el cartucho de jeringa plegable 240 están diseñados de manera que el montaje del cartucho de jeringa plegable 240 con el inyector 10 alinee las una o más orejetas 272 con los uno o más correspondientes pasos 276, mientras que la retirada del cartucho de jeringa plegable 240 del inyector 10 que se alinea las una o más orejetas 272 con los uno o más correspondientes pasos 276.

Si se desea, el cartucho de jeringa plegable 240 puede, así mismo, incluir una punta ajustable 230, la cual encaje con el extremo distal 221 de la carcasa 219 de cualquier manera que permita que la punta ajustable 230 sea avanzada o retraída con respecto al extremo distal 221 de la carcasa 219. De nuevo aquí, la punta ajustable 230 puede incluir una primera área roscada complementaria con una segunda área roscada dispuesta en el extremo distal 221 de la carcasa 219. Sin embargo, la punta ajustable 230 puede ser montada mediante cualquier mecanismo apropiado, como por ejemplo un mecanismo de ajuste forzado o un mecanismo de ajuste de trinquete, que permita que la punta ajustable 230 sea avanzada o retraída a lo largo del extremo distal 221 de la carcasa 219.

El inyector 10 de la presente invención puede, así mismo, incluir un mecanismo de liberación de la presión para disipar la presión del gas desarrollada dentro del cilindro neumático 158. Por ejemplo, el inyector 10 de la presente invención puede estar diseñado para permitir la ventilación del gas presurizado una vez que el pistón 170 llegue a una posición predeterminada dentro del cilindro neumático 158. Como se muestra en la Fig. 5, el cilindro neumático 158 del elemento impulsor 150 puede terminar en una cámara de ventilación 500. La cámara de ventilación 500 tiene el

tamaño preciso para que la punta creada entre el pistón 170 y el cilindro neumático 158 se rompa cuando el pistón 170 alcance el final de una carrera predeterminada. Una vez que se ha roto la punta existente entre el pistón 170 y el cilindro neumático 158, el gas presurizado escapa del cilindro neumático 158 y penetra en la cámara de ventilación 500. El inyector mostrado en la Fig. 5 está diseñado de tal manera que el gas presurizado que se desplaza hacia el interior de la cámara de ventilación 500 queda libre para escapar del inyector 10 fluyendo alrededor o a través de la carcasa 219 del dispensador 200. Si se desea, sin embargo, la cámara de ventilación 500 puede así mismo incluir una trayectoria de fluido (no mostrada) que se extienda desde la cámara de ventilación 500, paso por el cuerpo 12 del inyector 10, y llegue a la superficie exterior 13 del cuerpo 12. Dicha trayectoria de fluido puede ser conveniente o necesaria cuando se desea una ventilación más rápida de gas presurizado, o cuando el diseño del inyector 10 no permita que el gas presurizado fluya hacia el interior de la cámara de ventilación 500 para escapar alrededor o a través del dispensador 200.

La Fig. 6 ilustra otro mecanismo más de alivio de la presión que puede ser incorporado en un montaje de émbolo 124 que realiza las funciones del accionador 100 de un inyector 10 de la presente invención. Dicho mecanismo de alivio de la presión incluye una vía de fluido 510 constituida dentro del cuerpo 130 del émbolo 128 del montaje de émbolo 124. La vía de fluido 510 incluye un respiradero 512 constituido en el lateral del émbolo 128. Cuando el respiradero 512 está situado sobre el lado inferior del miembro de estanqueidad 18 del montaje de émbolo 124 se mantiene un entorno hermético dentro del inyector 10. Sin embargo si el émbolo 128 es desplazado de tal manera que el respiradero 512 quede situado en el lado exterior del miembro de estanqueidad, se permite la comunicación de fluido entre el interior y el exterior del inyector 10. Cuando el émbolo 128 está deprimido y el microcilindro 52 es puesto en funcionamiento, el gas presurizado escapa del microcilindro 52 entra en la vía de fluido 510 y actúa contra el émbolo 128, creando una fuerza de desplazamiento suficiente para desplazar el émbolo 128, de tal manera que el respiradero 512 queda situado sobre el lado exterior del miembro de estanqueidad 18. Sin embargo, siempre que el émbolo 128 es deprimido con una fuerza igual o mayor que la fuerza de desplazamiento derivada del gas presurizado, el émbolo 128 no será desplazado y se impedirá la comunicación de fluido entre el interior del inyector 10 y el entorno exterior. Sin embargo, una vez que el émbolo es liberado, por ejemplo al final del ciclo de administración, el émbolo 128 será desplazado de tal manera que el respiradero 512 quede situado en el lado interior del elemento de estanqueidad 18 y el gas presurizado contenido dentro del inyector 10 saldrá del inyector 10 a través del émbolo 128.

Cuando el inyector 10 incluya un mecanismo de seguridad 20, el mecanismo de seguridad 20 puede estar diseñado para asegurar el adecuado funcionamiento del mecanismo de alivio de la presión mostrado en la Fig. 6. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 6, la altura de la ranura 30 incluida en la primera porción 22 del mecanismo de seguridad 20 es menor que la anchura del cuerpo 130 del émbolo 128. Así, cuando el mecanismo de seguridad 20 es desplazado fuera de la posición segura, el émbolo 128 no puede ser desplazado hasta un punto tal que el respiradero 512 constituido dentro del émbolo 128 quede situado en el lado exterior del miembro de estanqueidad 18. Sin embargo, cuando el mecanismo de seguridad 20 retrocede hasta la posición de seguridad, la ranura 30 comunica con el orificio 31, el cual tiene el tamaño preciso para posibilitar que el cuerpo 130 del émbolo 128 sea desplazado de tal manera que el orificio 512 quede situado en el lado exterior del miembro de estanqueidad 18. Así mismo, el cuerpo 32 del mecanismo de seguridad 20, puede incluir un labio 33, el cual impide que el émbolo 128 resulte enteramente expulsado de la vía de paso 126 el mecanismo de émbolo 124. De esta manera el inyector 10 de la presente invención puede incluir un mecanismo de seguridad 20, el cual no solo reduce al mínimo la posibilidad de un disparo accidental del inyector 10, sino que también funciona de consuno con un mecanismo de ventilación para asegurar que el gas presurizado sea adecuadamente ventilado desde el inyector 10.

Debe destacarse que el elemento impulsor 150 y el dispensador 200 del inyector 10 de la presente invención no necesita ser un dispositivo separado. Tal y como se muestra en la Fig. 23 y en la Fig. 24, el dispensador 200 puede incorporar el elemento impulsor para simplificar la estructura del inyector 10. En este caso, el depósito 210, como por ejemplo una jeringa 221, del dispensador 200, sirve al menos como una porción del cilindro neumático del elemento impulsor, y el pistón 270 del dispensador 200 puede estar diseñado como un pistón de etapa única 156 o como un pistón multietapa 170 que actúa directamente contra el medicamento 220 contenido dentro del depósito 210. Dado que reduce el tamaño del inyector 10 y disminuye la cantidad de materiales utilizados para fabricar el inyector 10, la incorporación del elemento impulsor dentro del dispensador 200 proporciona un dispositivo más económico y de mayor movilidad. Cuando el elemento impulsor y el dispensador 200 están integrados, sin embargo, el diámetro en sección transversal del pistón 156, 170 está limitado al diámetro exterior máximo del depósito 210. Aun que los inyectores 10 ilustrados en la Fig. 23 y en la Fig. 24 no incluyen un regulador de la presión o un restrictor, si se desea, los inyectores 10, incluyendo un elemento impulsor integrado y un dispensador 200, pueden estar provistos de un regulador de la presión o de un restrictor como los ya descritos.

Así mismo, el inyector de la presente invención puede ser diseñado para un único uso o para múltiples usos, cuando el inyector esté diseñado para un único uso, cada uno de los componentes del inyector estarán diseñados para quedar dispuestos después de un solo uso y pueden quedar permanente integrados en una única carcasa. Sin embargo, cuando el inyector de la presente invención esté diseñado como un inyector de usos múltiples, al menos uno de los componentes del inyector estará diseñado para un uso repetitivo. Con independencia de si el accionador y el elemento impulsor y el inyector de usos múltiples de la presente invención están diseñados como dispositivos independientes o no, tanto la fuente de gas presurizado como el dispensador de un inyector de múltiples usos de la presente invención estarán, de modo preferente, diseñados como componentes modulares. Dicho diseño facilita la fácil fijación y separación de la fuente de gas presurizado del diseñador desde y hasta el accionador o el elemento impulsor del inyector.

El inyector de la presente invención es conveniente porque el diseño del inyector es flexible, permitiendo que el inyector de la presente invención sea diseñado para administrar medicamentos que muestren una amplia gama de viscosidades. En particular, el inyector de la presente invención está especialmente indicado para la administración de medicamentos viscosos y puede estar diseñado para administrar medicamentos viscosos que ofrezcan unas viscosidades de $0,1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayores, de $1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayores, $2 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayores, $5 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayores, o incluso $10 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayores. En general, el inyector de la presente invención estará configurado para ejercer una fuerza de presión que oscile, de modo aproximado, de 22 N a, de modo aproximado, 890 N. Sin embargo, el diseño del inyector de la presente invención no está limitado a un inyector que ofrezca una fuerza de inyección incluida dentro del margen de entre, de modo aproximado, 22 N y 890 N. El inyector de la presente invención puede estar configurado para ejercer cualquier fuerza de presión deseada adaptada para asegurar la administración de una dosis deseada de un medicamento escogido dentro de un periodo de tiempo deseado.

La Ley Hagen - Poiseuille puede ser utilizada para determinar la fuerza de inyección requerida para administrar una dosis deseada de un medicamento escogido en un periodo de tiempo predeterminado. Por ejemplo, con el fin de administrar 0,5 cc de un medicamento con una viscosidad de $20 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ en un periodo de 10 segundos por medio de una jeringa con un diámetro interno de 4,5 mm y una aguja de 12,7 mm con un diámetro interno de 0,305 mm (una aguja de calibre 24), la Ley Hagen - Poiseuille indica que se requiere una fuerza de inyección, de modo aproximado, de 445 N. Dicha determinación de la fuerza puede ser asumida por cualquier dosis de cualquier medicamento escogido que pueda ser administrada por medio de una jeringa y de una aguja escogidas. Como fácilmente se aprecia, incluso cuando la viscosidad del medicamento permanece constante, el ajuste de una o más de las variables representadas en la Ley Hagen - Poiseuille se traducirá en una fuerza de inyección requerida diferente. Por consiguiente, incluso cuando las propiedades reológicas del medicamento que debe ser suministrado permanezcan las mismas, se necesitarán unas fuerzas de inyección mayores o menores dependiendo de, por ejemplo, el tiempo de administración deseado, de la longitud y el calibre de la aguja que deban ser utilizadas, y del diámetro de la jeringa u otro depósito utilizado para contener el medicamento antes de que sea expulsado a través de la aguja.

Una vez que se ha determinado la fuerza de inyección deseada, los diversos componentes del inyector de la presente invención pueden ser adaptados para generar una fuerza, unas fuerzas o un perfil de fuerzas deseadas. Como puede apreciarse a partir de la descripción precedente, la fuente de gas presurizado y el elemento impulsor de la presente invención pueden estar configurados para conseguir una fuerza, unas fuerzas o un perfil de fuerzas deseadas. Por ejemplo, una presión de 1,36 MPa puede conseguirse dentro de un cilindro neumático que tenga un diámetro interno de 1,91 cm y una longitud interna de 6,35 cm mediante la provisión del inyector de la presente invención con un microcilindro comercialmente disponible que tenga unas medidas internas de 8,89 mm x 3,81 cm y que contenga gas almacenado a 12,07 MPa. Cuando el diámetro interno del cilindro neumático sea igual a 1,91 cm, la etapa de inyección de un pistón de etapa única o multietapa incluido dentro del elemento impulsor también mediría 1,91 cm, dando como resultado la generación de una fuerza de inyección de 3,87 N. Así mismo, si se produce una presión de 1,36 MPa dentro del cilindro neumático, la provisión de un elemento impulsor con un pistón multietapa que tenga una medición de la etapa de inserción de 5,08 mm de diámetro dará como resultado la generación de una etapa de inserción de 27 N. Si se requieren o desean unas fuerzas de inyección o inserción sustancialmente constantes, el inyector de la presente invención puede estar configurado para incluir un regulador de la presión o un restrictor, como los ya descritos en la presente memoria. Aunque el inyector de la presente invención está, de modo preferente, configurado para generar unas fuerzas de inyección que oscilan de entre, de modo aproximado, 22 N y, de modo aproximado, 534 N y, cuando se desee obtener unas fuerzas de inserción o una inserción eficaz que oscile entre, de modo aproximado, 4,4 N y 31 N, el inyector de la presente invención no está limitado a dichas configuraciones y puede estar diseñado para proporcionar las fuerzas de inyección o inserción deseadas que se aparten de los límites actualmente preferentes.

Así mismo, el inyector de la presente invención es atractivo porque el mecanismo impulsor del inyector es relativamente sencillo y funciona de una manera relativamente silenciosa, sin la transmisión de unas fuerzas de impacto o retroceso significativas. Cuando el inyector de la presente invención incluya un elemento impulsor multietapa, el inyector de la presente invención es capaz de generar unas fuerzas de inyección e inserción que utilicen un mecanismo de inserción único. Así mismo, las características técnicas y configuraciones de la fuente de gas presurizado y del elemento impulsor del inyector de la presente invención se ajustan con facilidad para obtener unas fuerzas de inserción que reducen al mínimo la incomodidad del individuo, proporcionando al tiempo unas fuerzas de inyección que potencian al máximo la eficacia de administración de medicamentos de gran viscosidad. Incluso cuando el inyector de la presente invención incluye un elemento impulsor de etapa única, el inyector de la presente invención puede ser diseñado para generar una fuerza de inyección apropiada para administrar una dosis deseada y un medicamento escogido, proporcionando al tiempo una fuerza de inserción eficaz adaptada para reducir al mínimo la incomodidad del individuo. Debido a la sencillez del mecanismo de impulsión mecánico utilizado en la presente invención, las partes móviles situadas dentro del inyector están insertadas y operan de manera relativamente no irruente, posibilitando que el inyector de la presente invención funcione sin generar un ruido excesivo o sin transmitir unas fuerzas de impacto o retroceso pronunciadas.

Los componentes del inyector de la presente invención pueden ser fabricados utilizando cualquier material apropiado o cualquier procedimiento de fabricación conocido. Por ejemplo, pueden ser utilizados metales, aleaciones de metal, compuestos, o caucho natural o sintético o materiales de polímero para fabricar el dispensador, el elemento impulsor, el accionador y, cuando se incluya en la fuente del gas presurizado, el capuchón. Así mismo, pueden utilizarse materiales de vidrio apropiados en la fabricación de uno o más componentes del dispensador. Dichos materiales pueden ser moldeados, maquinados, fundidos o conformados mediante otro procedimiento de fabricación apropiado para

obtener los componentes con la configuración y el tamaño deseados. Materiales específicos que pueden ser utilizados para fabricar uno o más de los diversos componentes o subcomponentes del inyector de la presente invención incluyen, por ejemplo, aluminio y aleaciones de aluminio, acero inoxidable, como por ejemplo un acero inoxidable 304 o 316, nailon reforzado sencillo, polímero de cristal líquido (LCP) polímero de PEEK y polímero Delryn. Especialmente utilizados en la fabricación del depósito y la carcasa del dispensador del inyector de la presente invención son el acero inoxidable 304, el acero inoxidable 316, el LCP, y el polímero de PEEK. Sin embargo, como apreciarán los expertos en la materia, el inyector de la presente invención puede ser fabricado utilizando cualquier material y procedimiento de fabricación que consigan un inyector capaz de soportar los esfuerzos operativos previstos de un inyector diseñado de acuerdo con la presente invención.

Así mismo, se divulga un procedimiento de inyección de medicamento viscoso. En cada una de sus formas de realización, el medicamento incluye la provisión de un medicamento, la provisión de una aguja de un calibre deseado, la inserción de una aguja dentro del tejido del individuo, y la generación de una fuerza de inserción suficiente para impulsar el medicamento viscoso a través de la aguja penetrando en el tejido del individuo. De modo preferente, un medicamento suministrado en el procedimiento es un medicamento viscoso (esto es, un medicamento que ofrezca una viscosidad mayor que $0,1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$). De modo aún más preferente, el procedimiento incluye el procedimiento de un medicamento que ofrezca una viscosidad de $1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayor, $2 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayor, $5 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayor, o $10 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ o mayor. Aunque el medicamento suministrado en el procedimiento es, de modo preferente, un medicamento viscoso, el procedimiento no está limitado y puede incluir el suministro de un medicamento que ofrezca una viscosidad por debajo de $0,1 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$.

Debido a que la comodidad del individuo generalmente aumenta a medida que el calibre de la aguja disminuye (esto es, el diámetro interior de la aguja disminuye), la aguja incorporada en el procedimiento presenta, de modo preferente, un calibre que oscila entre el calibre 21 y el calibre 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114 \text{ mm}$). De modo aún más preferente, el calibre de la aguja incorporada en el procedimiento oscila entre el calibre 24 y el calibre 31 ($D_N = 0,292$ a $0,114 \text{ mm}$) y, como máxima preferencia, el calibre de la aguja incorporada en el procedimiento de la presente invención oscila entre el calibre 27 y el 31 ($D_N = 0,191$ a $0,114 \text{ mm}$). Sin embargo, los valores de los calibres de la aguja son simplemente valores actualmente preferentes. El calibre de la aguja utilizada en el procedimiento variará dependiendo de, por ejemplo, la viscosidad del medicamento que debe ser inyectado, de la naturaleza del individuo, del tejido del individuo sobre el que se llevará a cabo la inserción, de la fuerza de inyección generada, y del tiempo de inyección deseado. Por consiguiente, el calibre y la longitud de la aguja utilizada en el procedimiento pueden variar de acuerdo con la aplicación deseada.

Así mismo, la fuente de inyección generada en el procedimiento es suficiente para administrar una dosis deseada del medicamento suministrado en un periodo de tiempo apropiado. De modo preferente, la fuerza de inyección es suficiente para administrar una dosis deseada del medicamento suministrado en 10 segundos. De modo aún más preferente, la fuerza de inyección generada en el procedimiento es suficiente para administrar una dosis deseada del medicamento suministrado en menos de 5 segundos. Con el fin de conseguir la administración de una dosis deseada del medicamento suministrado dentro de los periodos de tiempo preferentes, la fuerza de inyección generada en el procedimiento generalmente oscilará, de modo aproximado, entre 22 N y 890 N. Sin embargo, y esto se aplica a cada uno de los demás aspectos de los procedimientos, la magnitud de la fuerza de inyección generada en el procedimiento es variable y dependerá de, por ejemplo, el dispensador incorporado, del medicamento suministrado y de la dosis del medicamento que debe ser administrada. La fuerza de inyección generada en el procedimiento solo necesita que tenga la suficiente magnitud para administrar una dosis deseada del medicamento suministrado dentro de un periodo de tiempo pertinente. De esta manera, dependiendo de la aplicación, la fuerza de inyección generada en el procedimiento puede ser menor de 22 N o mayor de 890 N. Así mismo, el procedimiento no está limitado a la generación de fuerzas de inyección suficientes para administrar una dosis deseada del medicamento suministrado dentro de periodos de tiempo preferentes.

En otra forma de realización, el procedimiento así mismo incluye la provisión de una fuerza de inserción o de una fuerza de inserción eficaz, que es menor que la fuerza de inserción que puede adaptarse para reducir al mínimo la incomodidad del individuo cuando la aguja es insertada en el tejido del individuo. Por ejemplo, cuando el individuo en cuestión es una persona y el calibre de la aguja incorporada oscila entre el calibre 21 y el calibre 31 ($D_N = 0,495$ a $0,114 \text{ mm}$), en la actualidad resulta preferente una fuerza de inyección de entre, de modo aproximado, 4,4 N y 31 N, siendo aún más preferente una fuerza de inyección de entre, de modo aproximado, 4,4 N y 18 N. Sin embargo, la magnitud de la inserción generada en el procedimiento puede variar de acuerdo con diversos factores, como por ejemplo el individuo previsto, el calibre de la aguja que debe ser insertada en el tejido del individuo, y la vía deseada de inyección (por ejemplo cutánea, intramuscular, o intraarticular). Así mismo, cuando el procedimiento incluya la aplicación de una fuerza de inserción, tanto la fuerza de inyección como la fuerza de inserción son, de modo preferente, generadas utilizando un mecanismo de impulsión único.

En cada una de sus formas de realización la invención, el procedimiento puede, así mismo, incluir la provisión de un inyector de la presente invención. Por ejemplo, las FIGS. 26 a 29 ilustran una forma de realización del procedimiento llevada a cabo con un inyector 10 de acuerdo con la presente invención. La Fig. 26 ilustra el inyector 10 de acuerdo con la presente invención. La Fig. 26 ilustra el inyector 10 que incorpora una aguja 250 y un medicamento 220. El inyector 10 está situado contra el tejido (no mostrado) de un individuo. Como se muestra en la Fig. 27, el accionamiento del accionador 100 provoca la introducción de gas presurizado desde el microcilindro 52 hasta el elemento impulsor 150 y, cuando el gas presurizado actúa contra la etapa de inserción 172 del pistón multietapa 170, se genera una fuerza

de inserción, la cual impulsa la jeringa 211 y la aguja 250 contra el mecanismo de presión 280 hasta penetrar en el tejido (no mostrado) del individuo. Una vez que se rompe la junta constituida entre la etapa de inserción 172 y la pared 174 de la primera cámara 167 del cilindro neumático 158, el gas presurizado actúa contra la etapa de inyección 162 del pistón multietapa 170, proporcionando una fuerza de inyección. La fuerza de inyección es mayor que la fuerza de inserción y es transmitida al émbolo 270 de la jeringa 211. Cuando el pistón multietapa 170 es impulsado a través de la segunda cámara 168 del cilindro neumático 158 con la fuerza de inyección, el émbolo 270 impulsa una dosis deseada del medicamento 220 desde la jeringa 211 penetrando en el tejido (no mostrado) del individuo (mostrado en la Fig. 28). De modo preferente, una vez que se ha administrado una cantidad deseada del medicamento 220, el avance hacia delante del pistón multietapa 170 termina y la presión existente dentro del cilindro neumático 158 se disipa. Cuando la presión existente dentro del cilindro neumático 152 se disipa, la fuerza transmitida por el pistón multietapa 170 al émbolo 270 también se disipa, y resulta incapaz de superar la fuerza de presión ejercida por el mecanismo presionante 280. Cuando la fuerza ejercida por el pistón multietapa 170 ya no es igual o mayor que la fuerza de presión ejercida por el mecanismo de presión 280, la jeringa 211 y la aguja 250 se retraen automáticamente mediante el mecanismo de presión 280 dentro de la carcasa 219 del dispensador 200 (mostrado en la Fig. 29).

La forma de realización del procedimiento ilustrado en las FIGS. 26 a 29, sin embargo, es meramente ejemplar y no limita el alcance de la presente invención. Cualquier inyector de la presente invención puede ser utilizado para llevar a cabo una o más formas de realización del procedimiento divulgado.

Ejemplo 1

La Fig. 25 incorpora un gráfico que ilustra que las fuerzas ejercidas por el inyector de la presente invención pueden ajustarse simplemente alterando la presión generada dentro del cilindro neumático del elemento impulsor del inyector o alternado el área superficial del pistón incluido dentro del elemento impulsor. Como puede apreciarse en el gráfico, cuando se genera una presión determinada, las fuerzas ejercidas por el pistón aumentan a medida que aumenta el diámetro del pistón y disminuyen a medida que el diámetro del pistón disminuye. Así mismo, cuando se incorpore un pistón de un diámetro determinado, las fuerzas ejercidas por el pistón se incrementan, a medida que la presión existente dentro del cilindro neumático se incrementa y se reducen a medida que la presión existente dentro del cilindro neumático se reduce. Por consiguiente, la información que presenta el gráfico de la Fig. 25 ilustra que la fuerza, las fuerzas, los perfiles de fuerzas ejercidas por el elemento impulsor del inyector de la presente invención pueden diseñarse para adaptarse a una o más de las aplicaciones deseadas simplemente alterando la presión generada dentro del cilindro neumático del elemento impulsor o alterando el área superficial de las etapas de inserción o inyección incluidas en el pistón de etapa única o multietapa incorporadas dentro del pistón neumático.

Ejemplo 2

Fue sometido a prueba un inyector de acuerdo con la presente invención para determinar el tiempo de inyección requerido para administrar un material de viscosidad escogida a través de unas agujas con diferentes calibres. El inyector utilizado en las pruebas utilizó una fuente de gas presurizado que incluía un microcilindro herméticamente cerrado de 12 gramos comercialmente disponible que fue llenado con 0,2 gramos de nitrógeno a 12,1 MPa. El accionador del inyector incluía un mecanismo de perforación, y el enroscamiento de un capuchón que contenía el microcilindro herméticamente cerrado sobre el cuerpo del inyector, de tal manera que el cierre hermético del microcilindro resultaba afectado por el mecanismo de perforación accionado por el inyector. El inyector incluía un restrictor constituido por una placa que presentaba un orificio con un diámetro de 0,0381 mm, y el restrictor estaba situado entre el mecanismo de perforación del accionador y el elemento impulsor del inyector. El elemento impulsor del inyector era un elemento impulsor multietapa que incluía un cilindro neumático con unas primera y segunda cámaras y un pistón multietapa que incluía una etapa de inserción y una etapa de inyección. El cilindro neumático tenía una longitud de 6,35 cm y un diámetro interno máximo de 19,1 mm. La etapa de inserción del pistón multietapa medía 5,1 mm de diámetro, y la etapa de inyección del pistón multietapa medía 19,1 mm de diámetro. Una vez accionado el inyector, el elemento impulsor multietapa generó una fuerza de inserción, de modo aproximado, de 27 N y una fuerza de inyección de modo aproximado de, 374 N.

En cada prueba el inyector estuvo provisto de un dispensador que incorporaba un manguito y un cartucho de jeringa de acuerdo con lo mostrado en las FIGS. 14 y 15. En cada prueba, la jeringa del cartucho de jeringa fue llenada previamente con 0,5 cc de una formulación no newtoniana que tenía una viscosidad estática, de modo aproximado, de $100 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ y una viscosidad dinámica, de modo aproximado, de $20 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ medida a una tasa de esfuerzo cortante de 1 a 1,0 seg y a 25°C utilizando un Reómetro Haake. Sin embargo, el cartucho de jeringa dispuesto en la primera prueba incluía una aguja de calibre 24 ($D_N = 0,292 \text{ mm}$) de 12,7 mm, mientras que el cartucho de jeringa incorporado en la segunda prueba incluía una aguja de calibre 27 ($D_N = 0,191 \text{ mm}$) de 12,7 mm. Antes de cada prueba, la formulación fue calentada hasta entre, de modo aproximado, 41°C y 43°C.

Los resultados de las pruebas muestran que el calibre de la aguja afecta directamente al tiempo requerido para administrar una formulación escogida, siendo todos los demás factores los mismos. Sin embargo, en cada prueba la cantidad deseada de la formulación escogida fue administrada bastante antes de que transcurrieran 10 segundos. Así mismo, en cada prueba el inyector produjo muy poco ruido y no transmitió unas fuerzas de impacto o de proceso apreciables.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para la inyección de un medicamento viscoso que comprende:

un dispensador (200) que comprende un depósito (210) para la contención de un medicamento viscoso, una aguja (250) apropiada para la inyección del medicamento, en el que el calibre de la aguja (250) es igual o mayor que, de modo aproximado, el calibre 21 ($D_N = 0,495$ mm), y un pistón (270) para impulsar el medicamento a lo largo de la aguja (250), estando el depósito (210) y la aguja (250) normalmente retraídos dentro de una carcasa (219) del dispensador (200); y **caracterizado** por:

un elemento impulsor (150) activado por el flujo del gas presurizado, estando el elemento impulsor (150) configurado para ejercer una fuerza contra el pistón (270) la cual es suficiente para extender la aguja (250) desde la carcasa (219) e impulsar el medicamento viscoso a lo largo de la aguja (250).

2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende así mismo una fuente de gas presurizado (50) y un accionador (100) el cual activa un flujo de gas presurizado desde la fuente de gas presurizado hasta el elemento impulsor (150).

3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento impulsor (150) comprende un pistón multietapa (154) configurado para ejercer al menos una primera fuerza y una segunda fuerza contra el dispensador (200).

4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento impulsor (150) comprende un pistón multietapa (154) configurado para ejercer una primera fuerza y una segunda fuerza contra el dispensador (200), siendo la segunda fuerza mayor que la primera fuerza.

5. El dispositivo (10) de la reivindicación 4, en el que el pistón multietapa (154) está configurado de tal manera que la primera fuerza es menor que o igual, de modo aproximado, a 31N y la segunda fuerza es suficiente para inyectar el medicamento viscoso a lo largo de la aguja (250).

6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el calibre de la aguja (250) oscila entre, de modo aproximado, el calibre 27 y, de modo aproximado, el calibre 31 ($D_N = 0,191$ a 114 mm).

7. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende así mismo un mecanismo de presión (280) que automáticamente retrae el depósito (210) y la aguja (250) dentro de la carcasa (219) del dispensador (200).

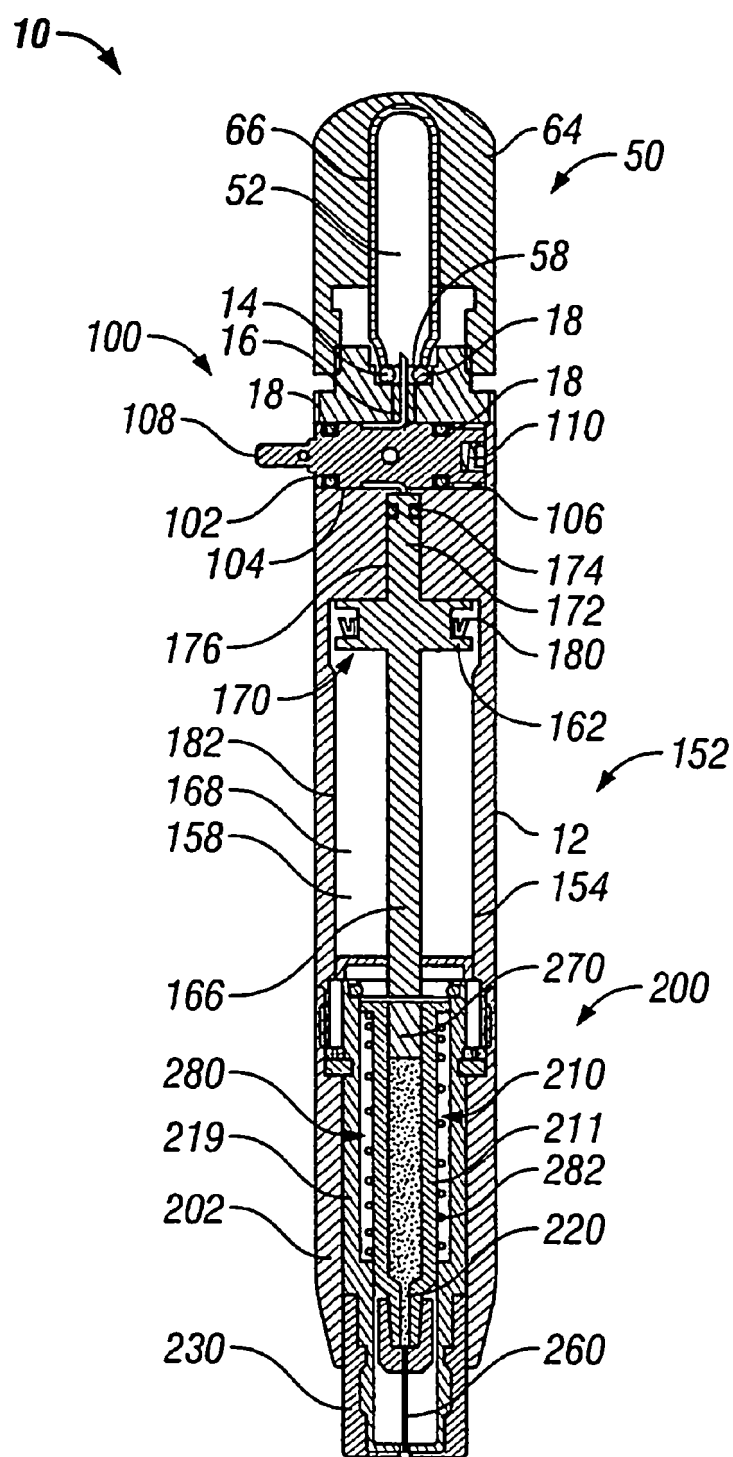


FIG. 1

60

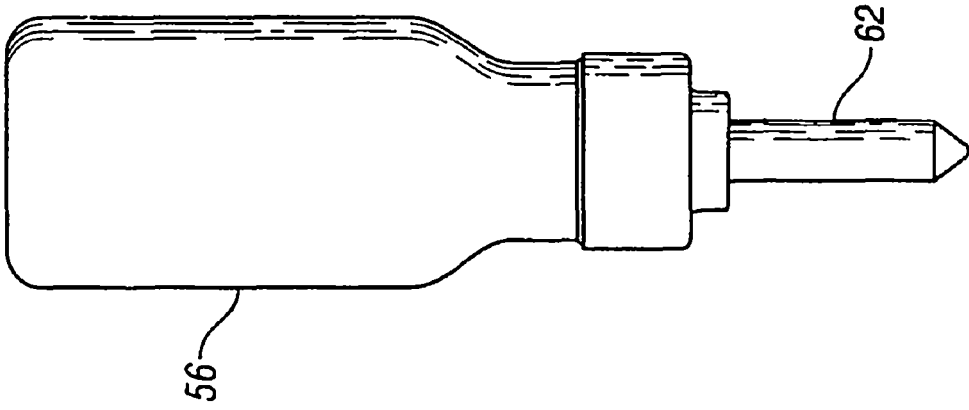


FIG. 3

54

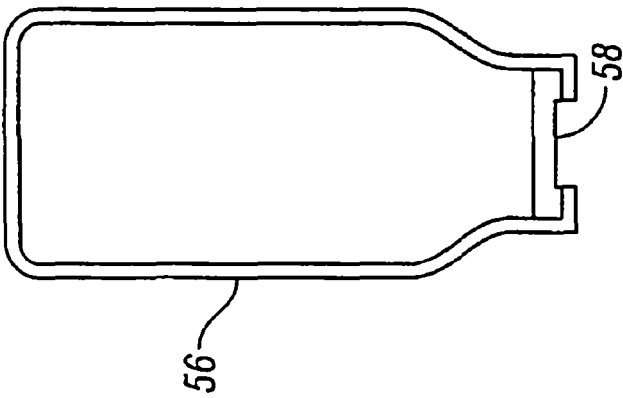


FIG. 2

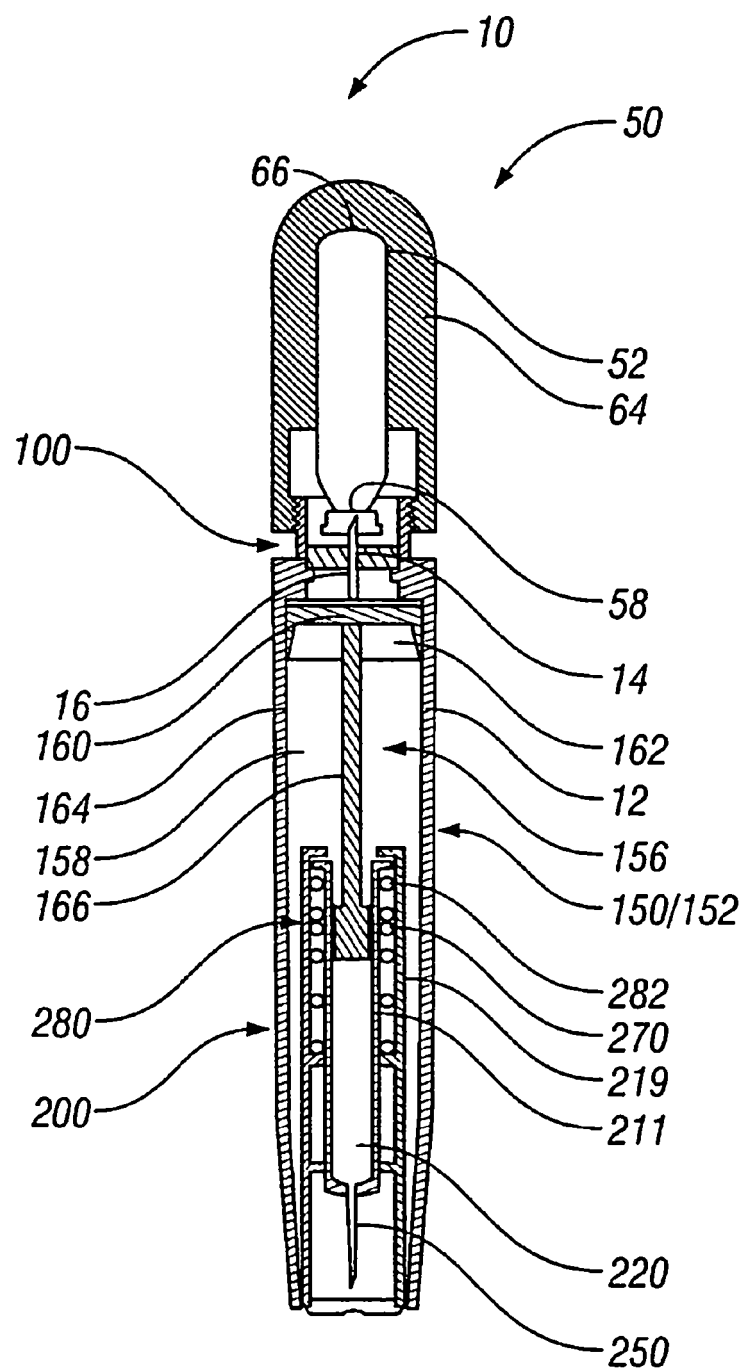


FIG. 4

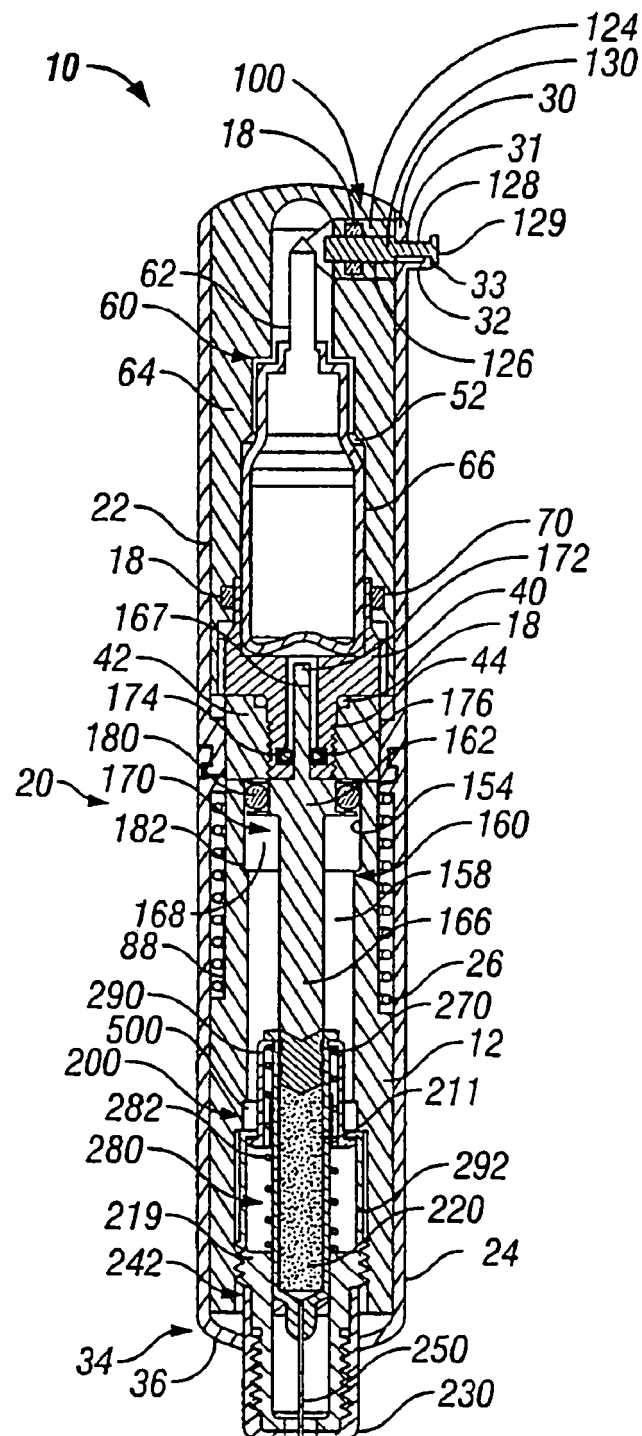


FIG. 5

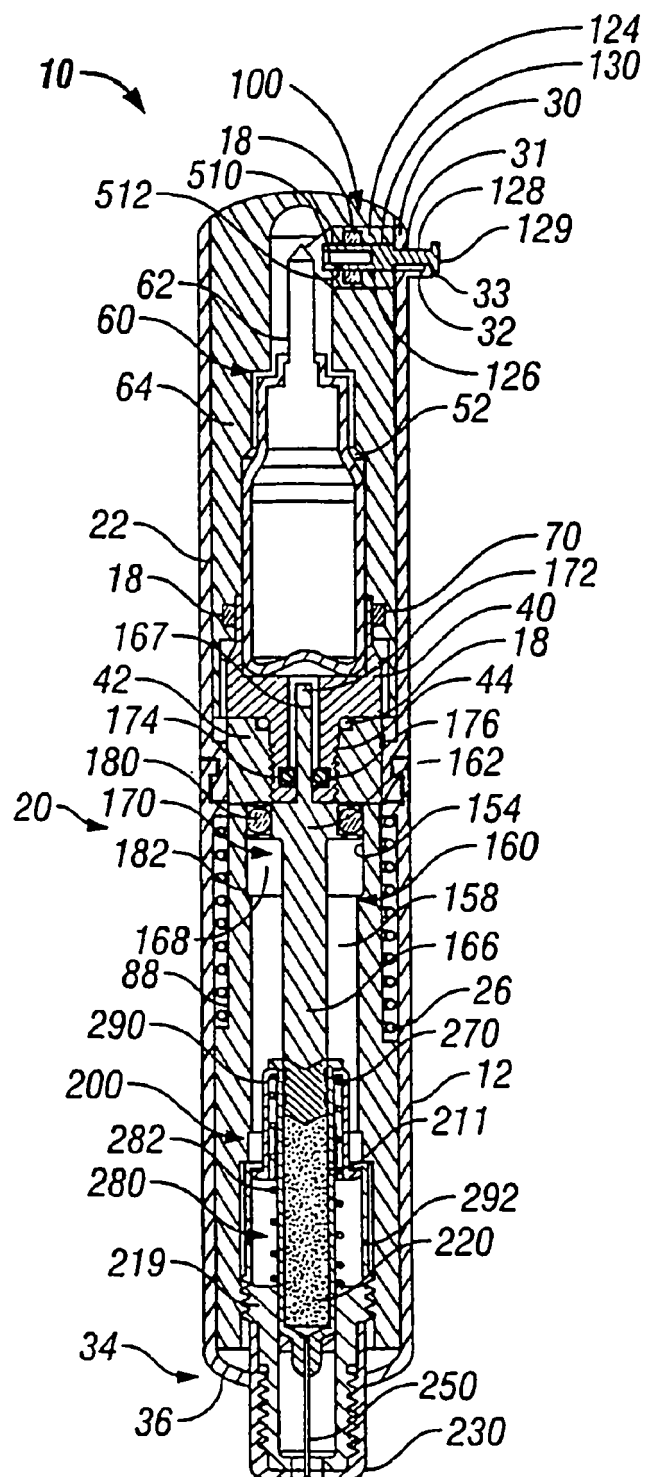


FIG. 6

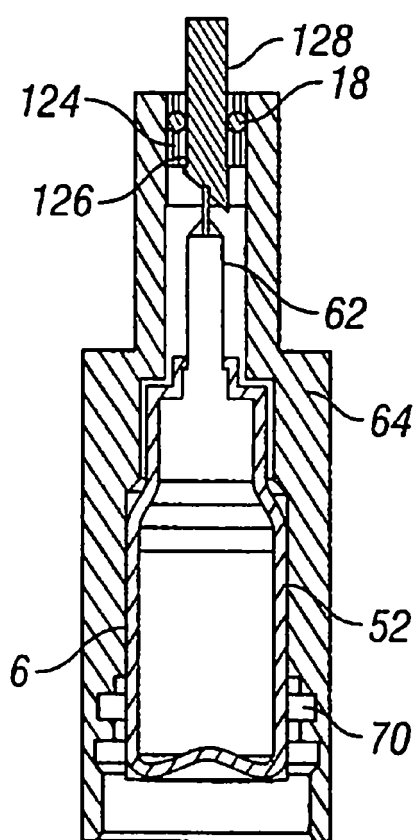


FIG. 7

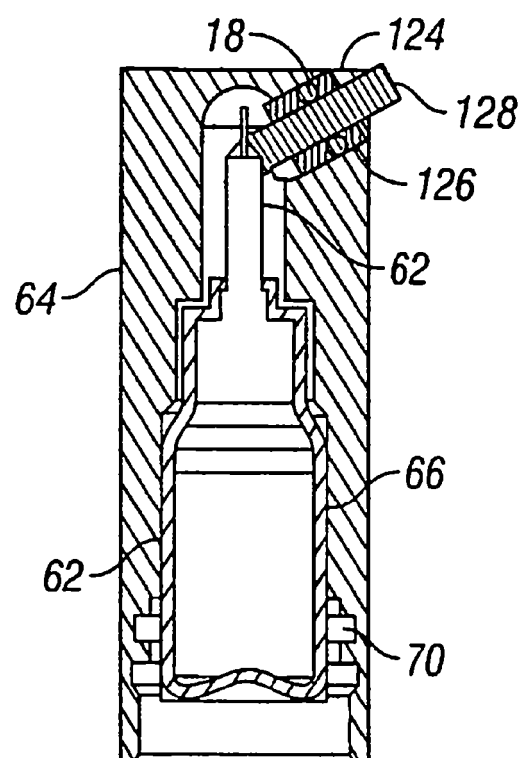


FIG. 8

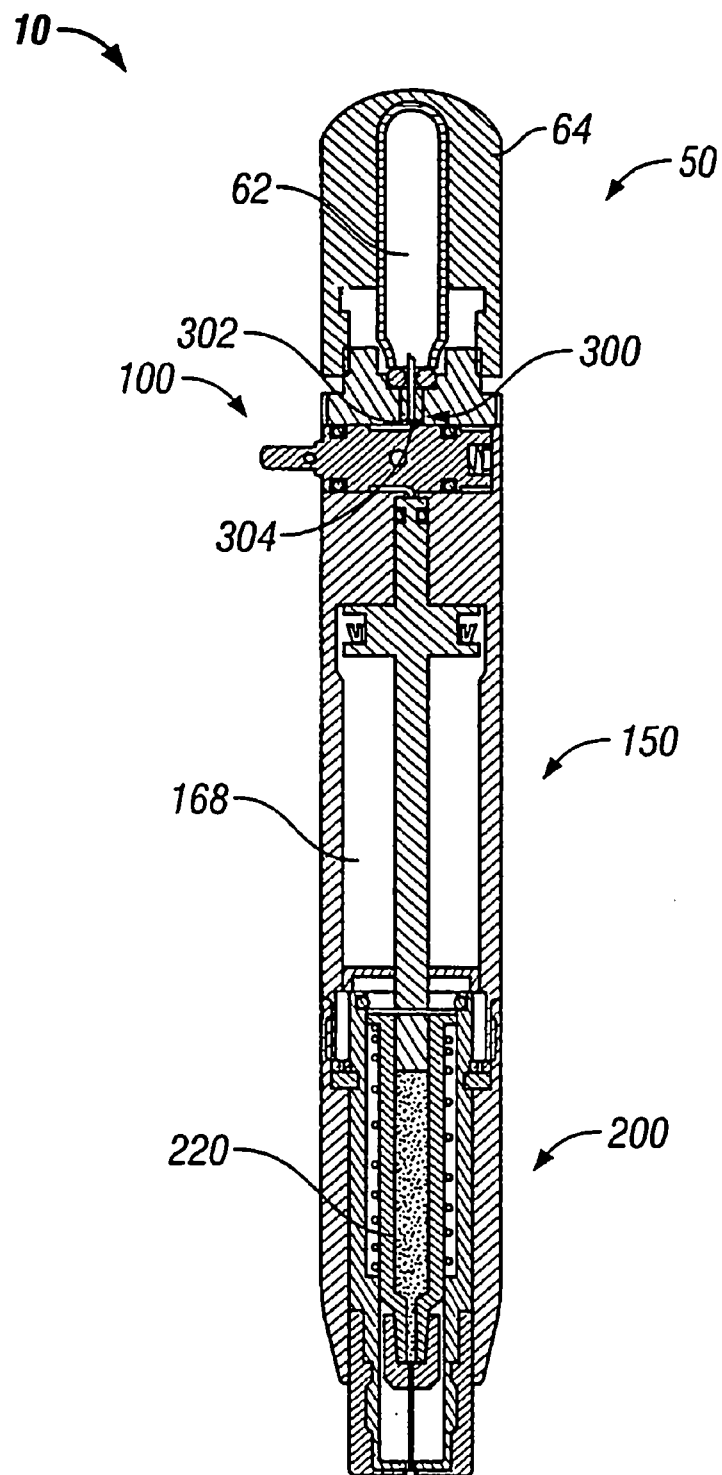


FIG. 9

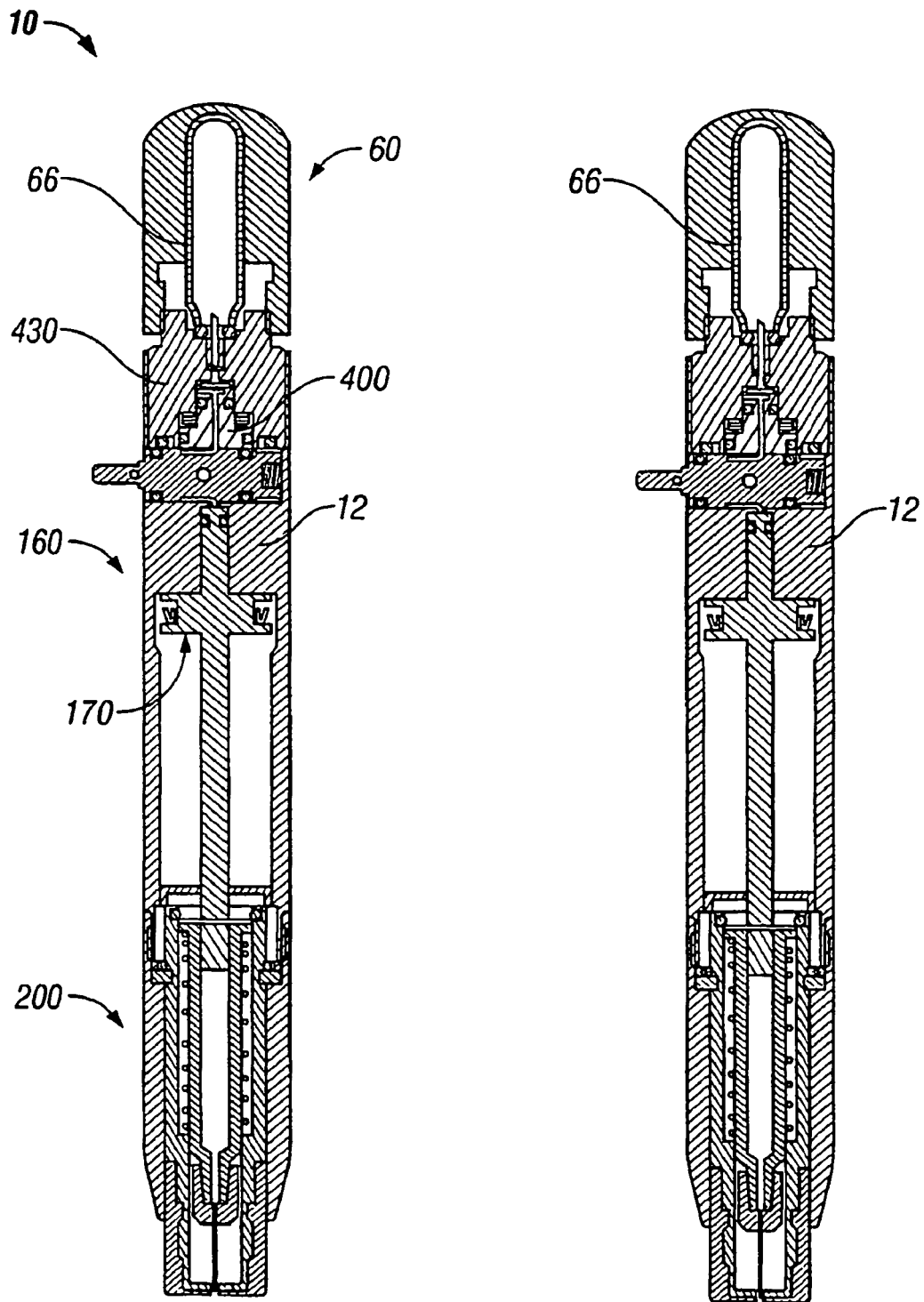


FIG. 10A

FIG. 10B

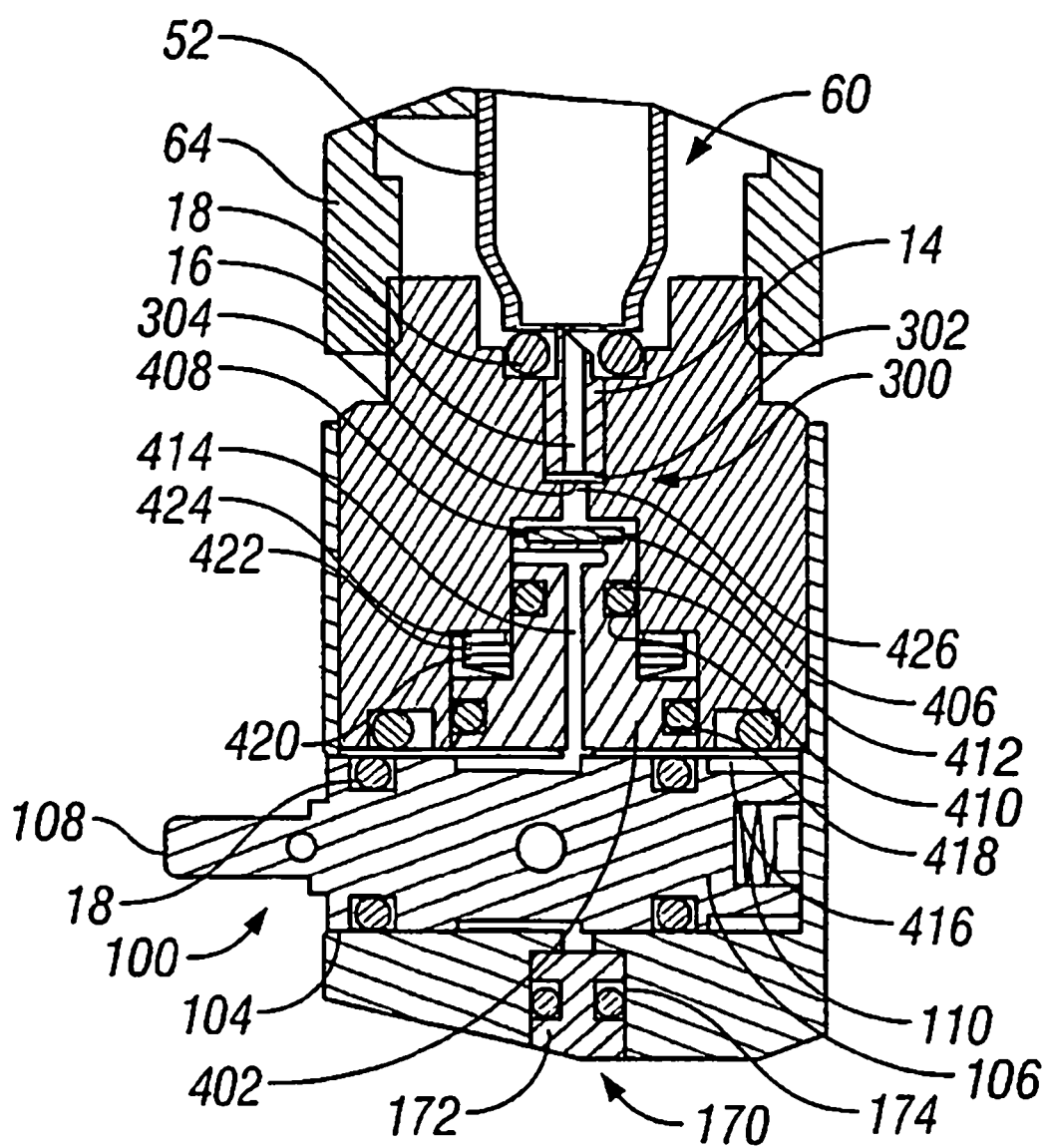


FIG. 11

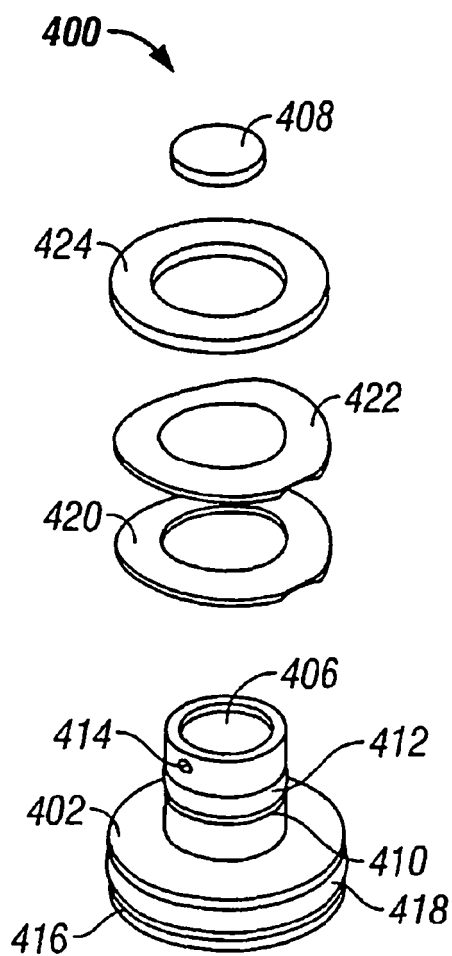


FIG. 12

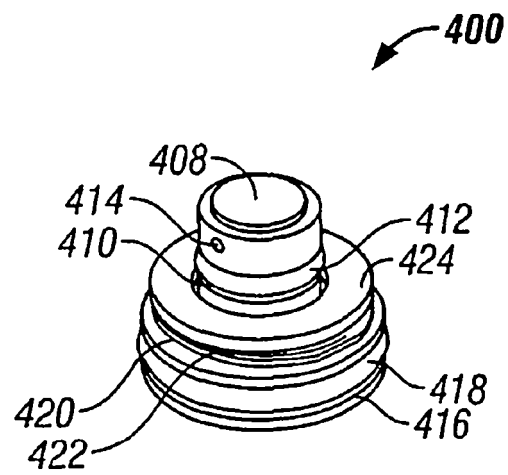


FIG. 13

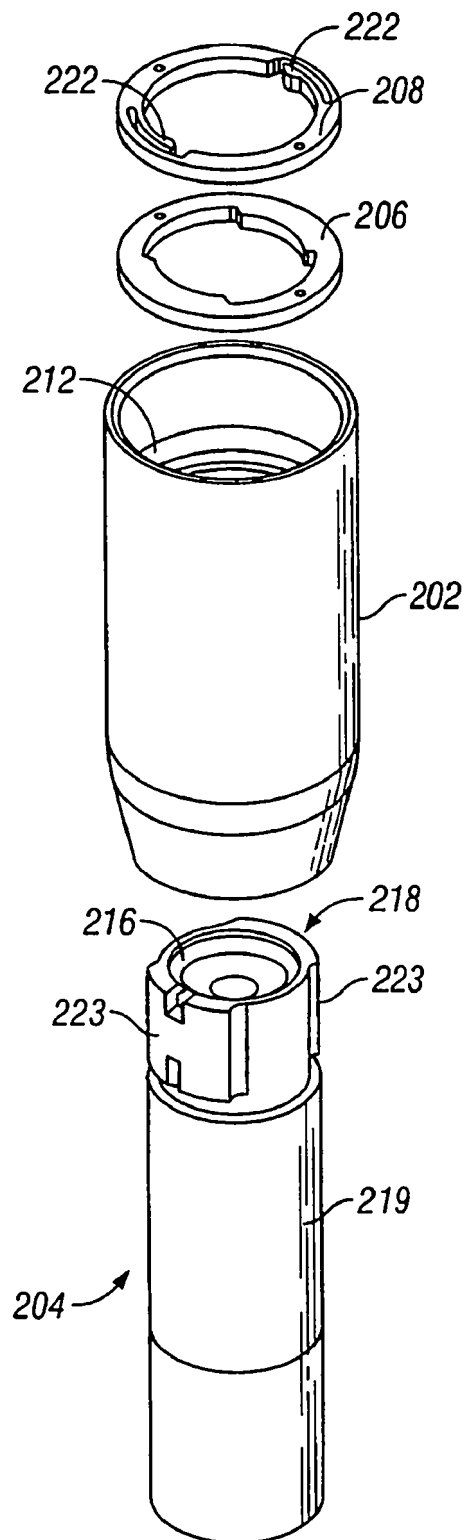


FIG. 14

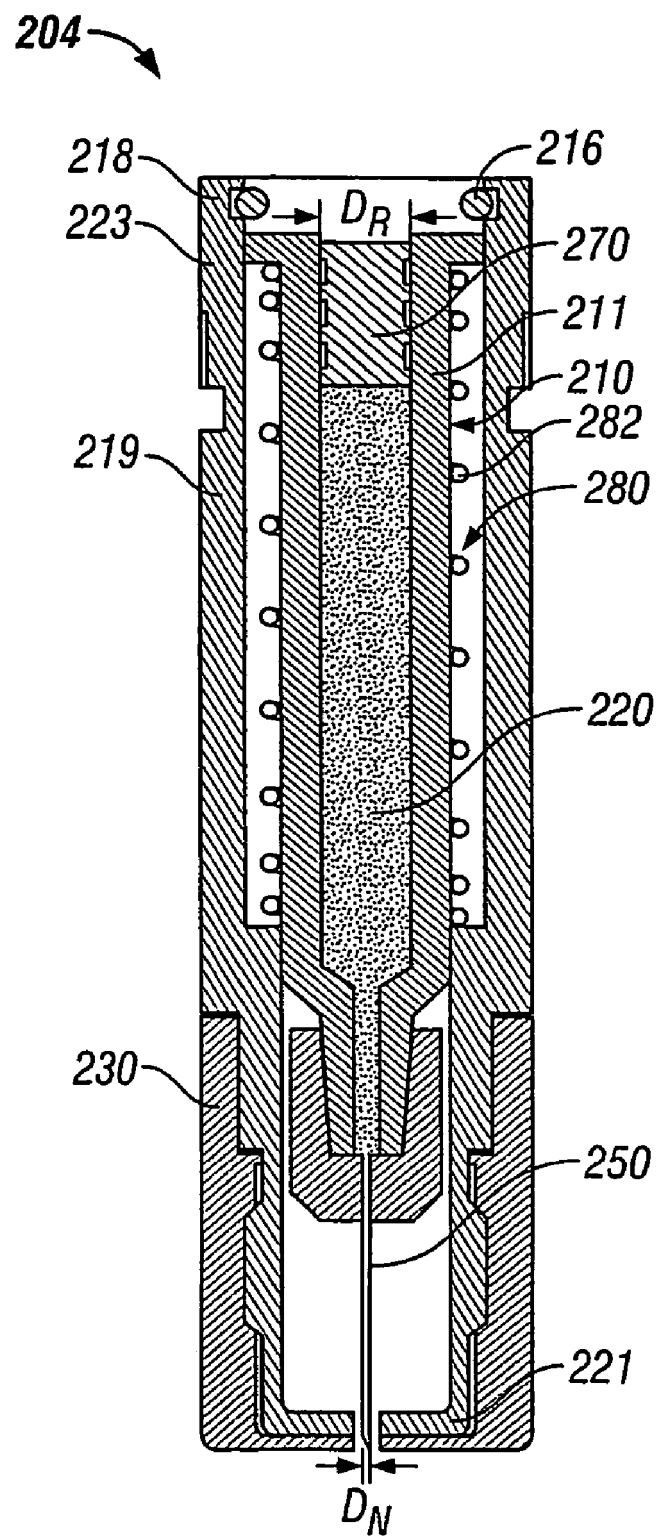


FIG. 15

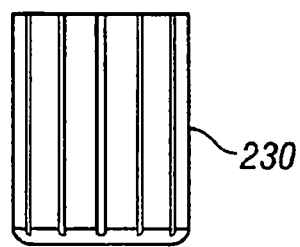
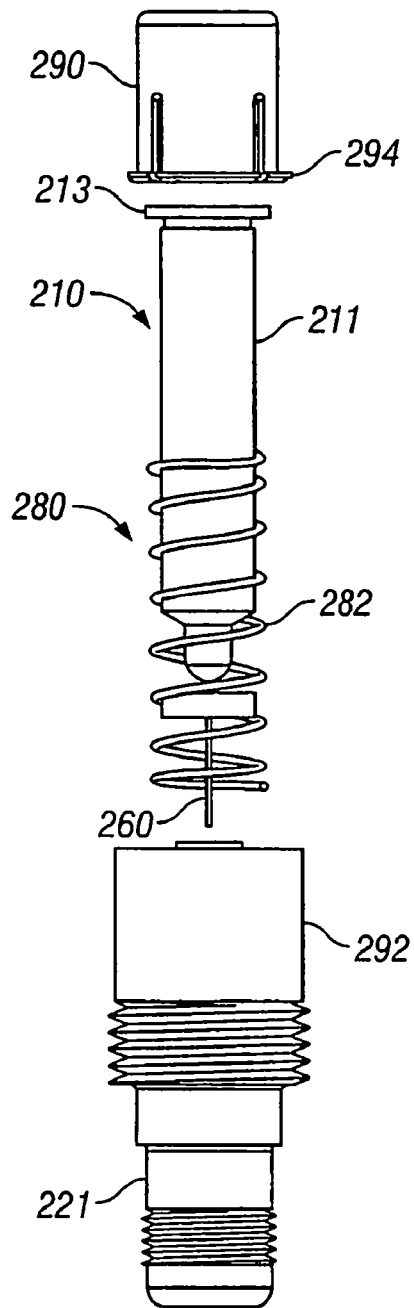


FIG. 16

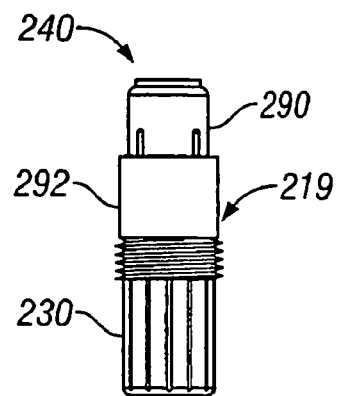


FIG. 17

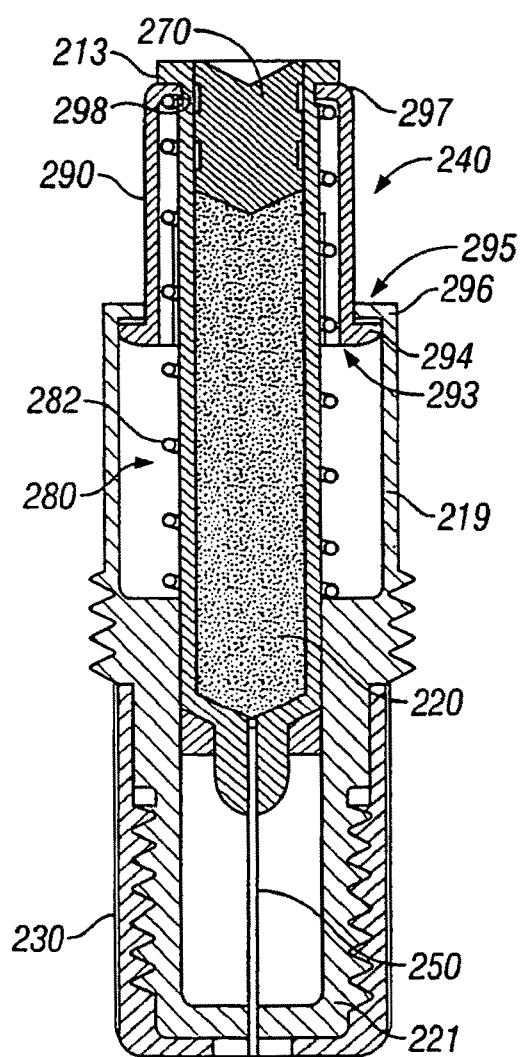


FIG. 18

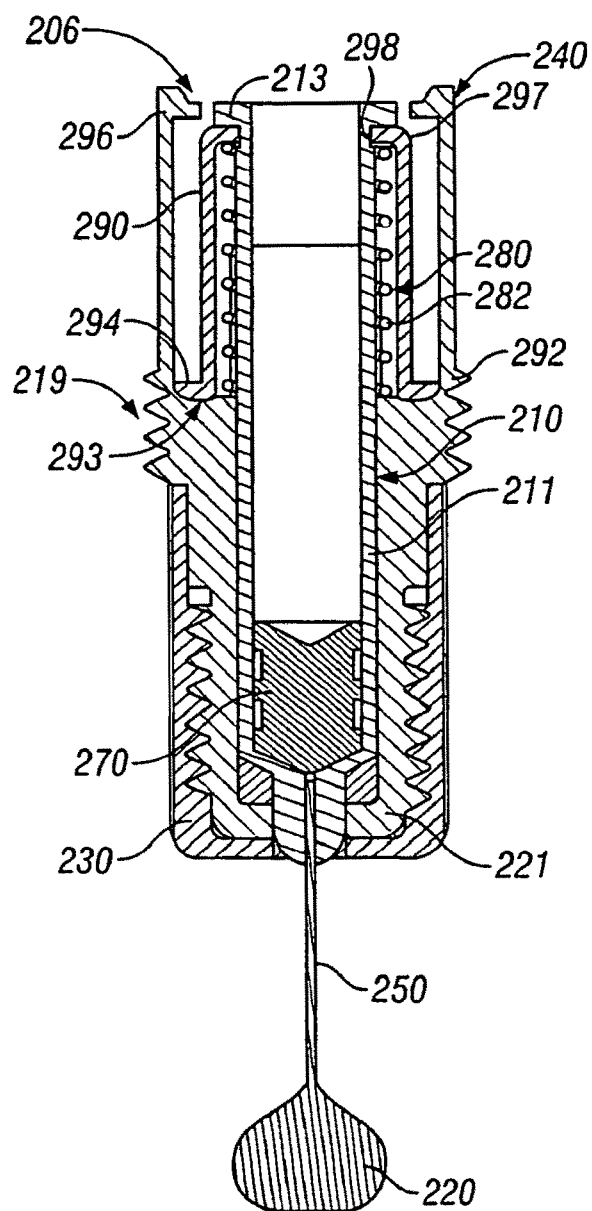


FIG. 19

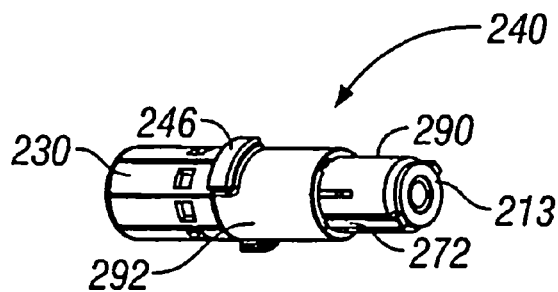


FIG. 20

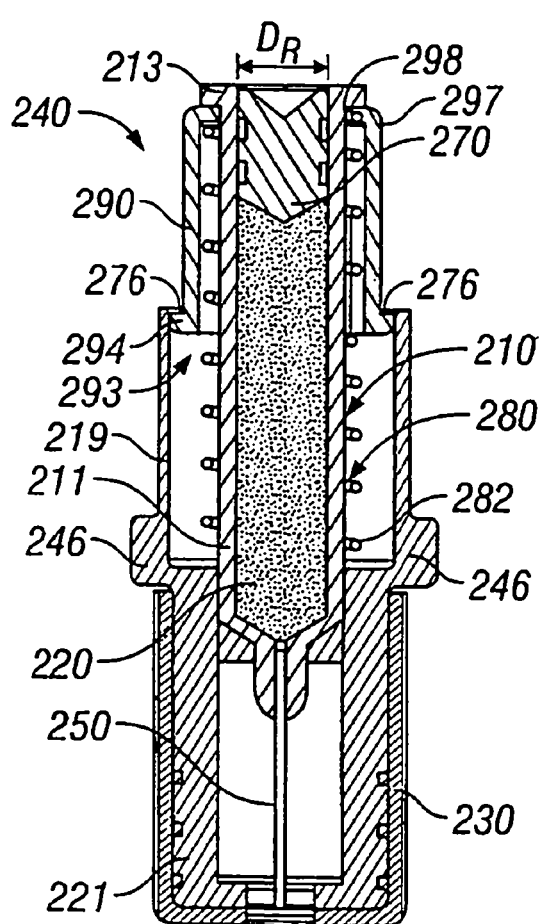


FIG. 21

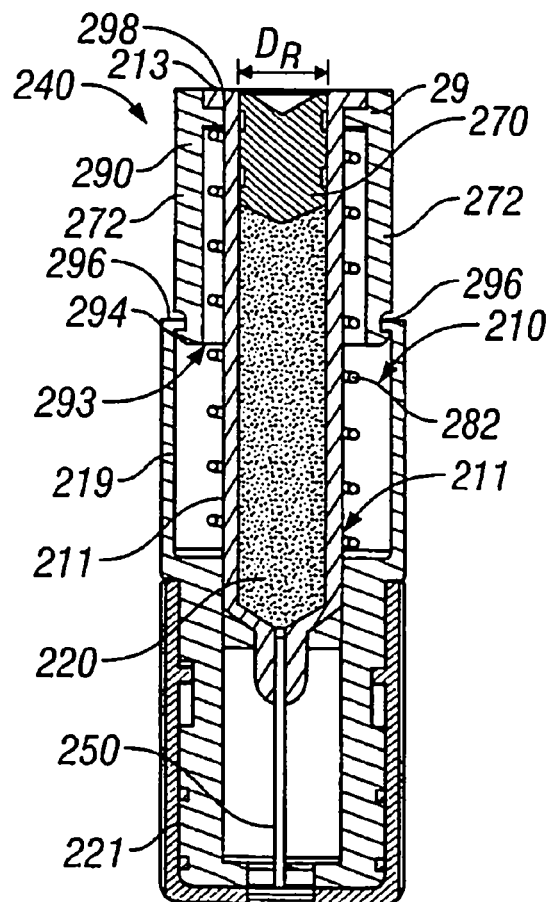


FIG. 22

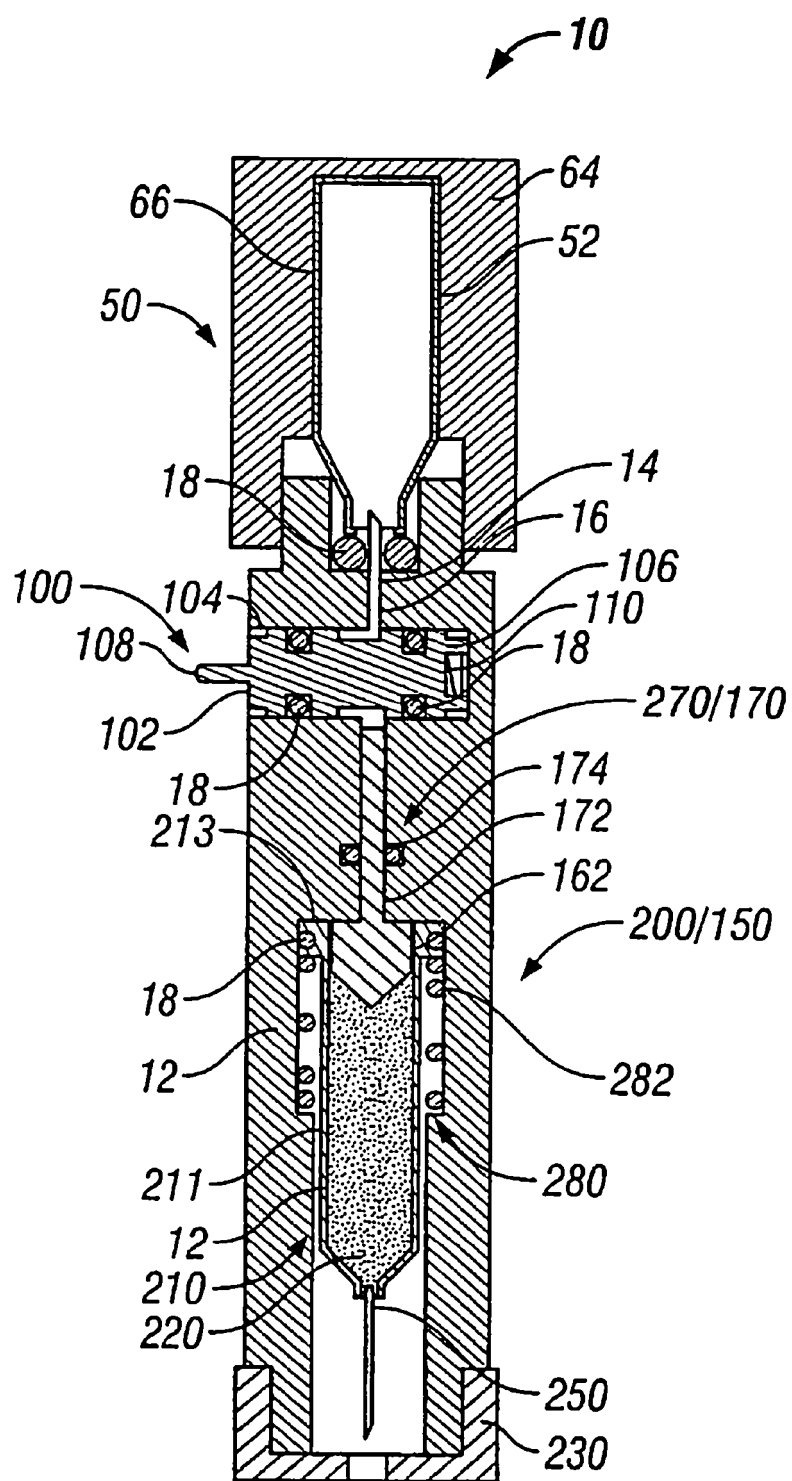


FIG. 23

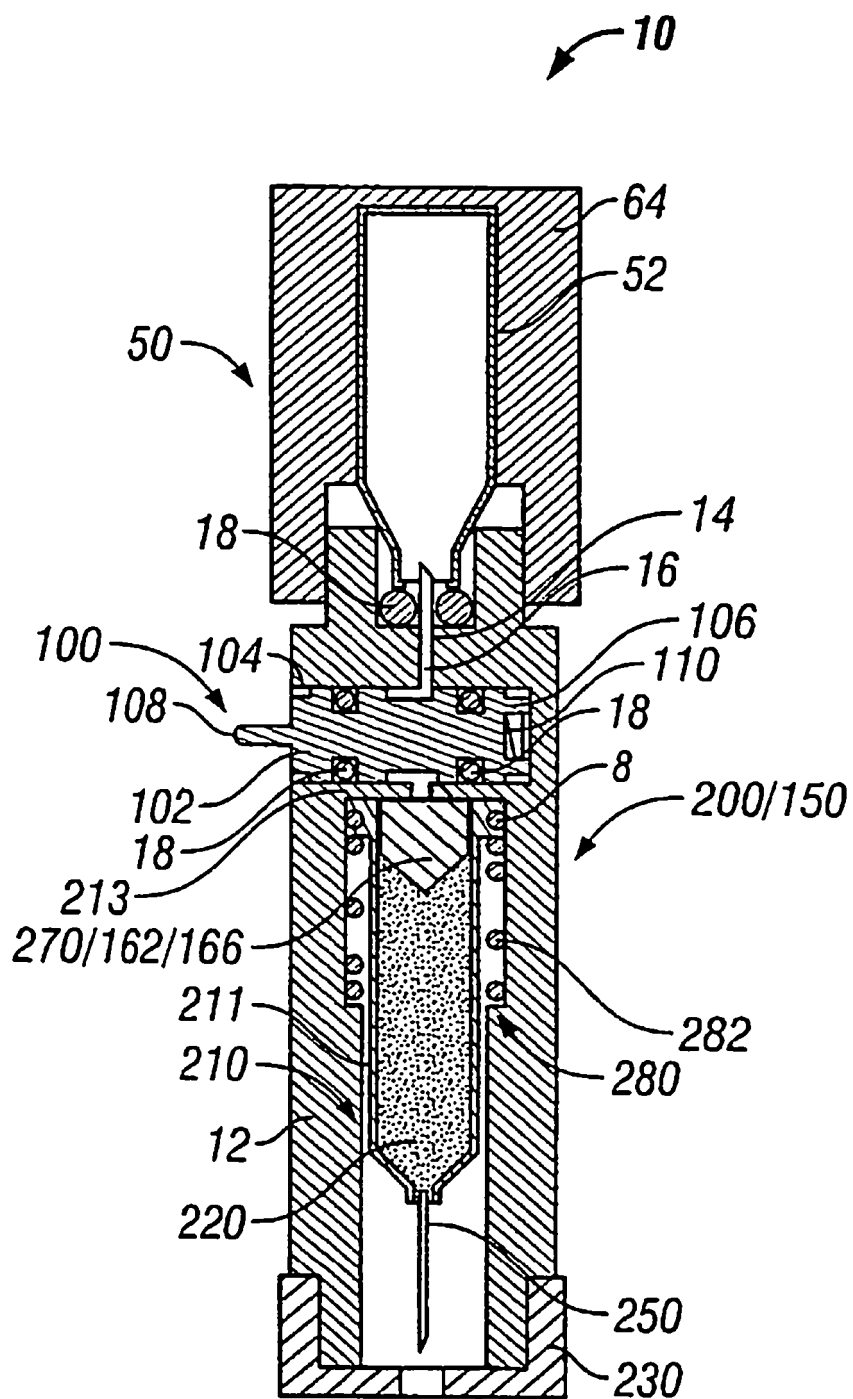


FIG. 24

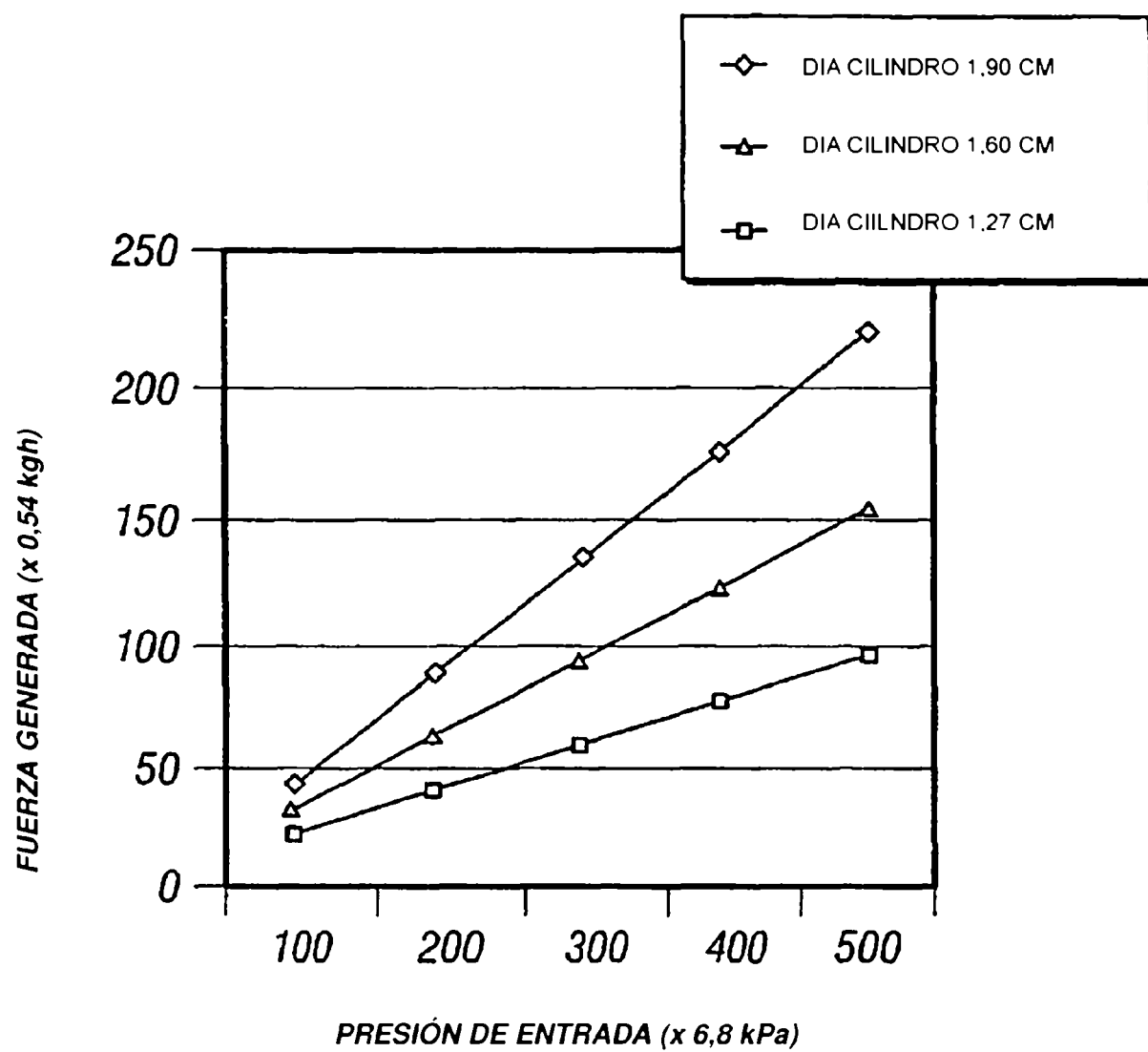


FIG. 25

