



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 684**

51 Int. Cl.:
A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03711756 .1**

96 Fecha de presentación : **04.04.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1492586**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54

Título: **Jeringuilla sin aguja para la inyección subcutánea de gotitas de sustancias líquidas.**

30

Prioridad: **05.04.2002 CA 2380671**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2009

73

Titular/es: **Société de Commercialisation des
Produits de la Recherche Appliquée-Socpra
Sciences et Génie S.E.C.
Pavillon Georges-Cabana, Local B1-1007
2500, boul. Université
Sherbrooke, Québec J1K 2R1, CA**

72

Inventor/es: **Brouillette, Martin y
Dufresne, Stéphane**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 323 684 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

Jeringuilla sin aguja para la inyección subcutánea de gotitas de sustancias líquidas.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una jeringuilla sin aguja para la inyección subcutánea de gotitas de sustancias líquidas en la piel o en cualquier otro tejido objetivo de un paciente, así como a un método de inyección.

10 **Antecedentes de la invención**

La patente estadounidense n.º 5.899.880 concedida a Bellhouse *et al.* el 4 de mayo de 1999 y la patente estadounidense n.º 5.865.796 (McCabe) expedida el 2 de febrero de 1999 hacen referencia a dispositivos de inyección a gran velocidad de polvos medicinales a través de la piel u otro tejido objetivo de un paciente por medio de gas a alta presión.

15 Más concretamente, la patente estadounidense n.º 5.899.880 describe una jeringuilla sin aguja capaz de acelerar el medicamento a velocidades suficientes para obtener el efecto terapéutico deseado. Las empresas Powderject Research Limited en el Reino Unido y Powderject Vaccines, Inc. en los Estados Unidos han sido fundadas con el fin de explotar este concepto.

20 La patente estadounidense 5.865.796 describe un dispositivo esencialmente parecido, desarrollado en beneficio de la misma empresa. Este dispositivo está destinado a usarse en laboratorio para inyectar material genético.

25 Los dos dispositivos anteriormente mencionados se han diseñado para usarse con un medicamento en forma de polvo. Ellos aceleran un gas inerte por medio de un flujo de gas supersónico.

Las siguientes empresas ya comercializan jeringuillas sin aguja:

30 - Powderject (www.powderject.com) utiliza un flujo gaseoso supersónico para acelerar partículas microscópicas con el objetivo de inyectar estas partículas en la piel o en otro tejido objetivo de un paciente;

- Bioject (www.bioject.com) utiliza un microchorro de líquido a alta presión para la penetración sin aguja de la piel y otros tejidos objetivos de un paciente;

35 - Advantajet (www.advantajet.com) utiliza un microchorro de líquido a baja presión, sistema que se está optimizando para utilizarse con insulina;

- Mediject (www.mediject.com) utiliza un sistema de inyección de insulina semejante al de Advantajet; y

40 - Muchas otras empresas explotan el concepto de chorro de líquido a alta presión para la inyección de líquidos sin aguja.

El documento FR 1 041 887 describe un inyector de chorro.

45 **Compendio de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se ha provisto un método para la inyección sin aguja de una sustancia líquida tal como se define en la reivindicación 1.

50 La presente invención se refiere además a una jeringuilla sin aguja de acuerdo con la reivindicación 8.

Otros aspectos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55 Lo anterior y otros objetos, ventajas y características de la presente invención serán más fácilmente comprensibles cuando se lea la siguiente descripción a título enunciativo y no limitativo de las realizaciones ilustrativas de la misma, que se ofrecen solamente a modo de ejemplo en relación con los dibujos que las acompañan.

Breve descripción de los dibujos

60 En los dibujos anexos:

La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura y el funcionamiento de una primera realización ilustrativa de una jeringuilla sin aguja de acuerdo con la presente invención;

65 La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura y el funcionamiento de una segunda realización ilustrativa de una jeringuilla sin aguja de acuerdo con la presente invención;

ES 2 323 684 T3

La Figura 3a es un primer diagrama esquemático que muestra detalles de la estructura y del funcionamiento de una segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja de la Figura 2;

La Figura 3b es un segundo diagrama esquemático que muestra detalles de la estructura y del funcionamiento de una segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja de la Figura 2;

La Figura 3c es un tercer diagrama esquemático que muestra detalles de la estructura y del funcionamiento de la segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja de la Figura 2;

La Figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra un proceso de producción de gotitas tal y como se usa en las realizaciones ilustrativas primera y segunda de la jeringuilla sin aguja como se muestra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 5 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de una tercera realización ilustrativa de una jeringuilla sin aguja de acuerdo con la presente invención;

La Figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de una cuarta realización ilustrativa de una jeringuilla sin aguja de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de una jeringuilla sin aguja que no forma parte de la presente invención;

La Figura 8 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de otra jeringuilla sin aguja que no forma parte de la presente invención;

La Figura 9a es un primer diagrama esquemático que ilustra la estructura y el funcionamiento de una última jeringuilla sin aguja que no forma parte de la presente invención;

La Figura 9b es un segundo diagrama esquemático que ilustra la estructura y el funcionamiento de la última jeringuilla sin aguja; y

La Figura 9c es un tercer diagrama esquemático que ilustra la estructura y el funcionamiento de la última jeringuilla sin aguja.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

A continuación se describirán las realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos que las acompañan.

La presente invención permite la inyección de sustancias líquidas, en forma de gotitas, en la piel o en otro tejido objetivo de un paciente sin perforar directamente la piel ni ningún otro tejido objetivo como ocurre cuando se usa una jeringuilla con aguja. Las sustancias líquidas en cuestión pueden incluir, en concreto aunque no exclusivamente, vacunas, anestésicos, medicamentos, hormonas, compuestos genéticos, etc. El tamaño reducido de las gotitas y la velocidad de las mismas tal y como las genera la jeringuilla sin aguja permite que las sustancias líquidas penetren en la piel o en otro tejido objetivo del paciente y alcancen un tejido objetivo específico.

Más específicamente, se genera una cantidad suficiente de gotitas pequeñas que se aceleran a una velocidad suficientemente alta para permitir que penetren en la piel del paciente o en otro tejido objetivo, produciendo de este modo el efecto médico deseado. Las ventajas de dicho enfoque sobre las agujas son obvias; las tres ventajas principales son:

- el aumento de la eficacia del tratamiento, que se dirige a las células y los tejidos deseados, más específicamente aunque no exclusivamente a la epidermis y a la dermis;
- la reducción del riesgo de infección; y
- la eliminación prácticamente total del dolor y del temor del paciente.

Primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

En referencia a la Figura 1, la primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 10 incluye un depósito 11 que contiene gas presurizado. Como ejemplo no limitativo, el gas presurizado incluye un gas inerte a alta presión como el helio a una presión de 0,8 a 2 MPa.

La jeringuilla sin aguja 10 también consta de un depósito de líquido 12 en el que la sustancia líquida que va a inyectarse en la piel del paciente o en otro tejido objetivo 14 se suministra desde un suministro de sustancia líquida 13 a través de una válvula 15. La cantidad de sustancia líquida dependerá, en particular aunque no exclusivamente, de la dosis necesaria. El depósito 12 tiene forma de "L" y consta de un primer extremo libre inferior 12₁ conectado a una salida 11₂ del depósito 11 de gas presurizado a través de una válvula 16.

ES 2 323 684 T3

La jeringuilla sin aguja 10 está compuesta, además, por una convergente-divergente 17 que consta de una convergente interconectada de serie 18, una garganta 19 y una divergente 20.

5 La convergente 18 incluye un extremo 18_1 de un diámetro más grande conectado a una salida 11_1 del depósito 11 de gas presurizado a través de una válvula 21. El convergente 18 también incluye un extremo 18_2 de un diámetro más pequeño conectado a un lado de la garganta 19.

10 El depósito con forma de "L" 12 incluye un segundo extremo superior 12_2 que se comunica con la garganta 19 a través de una membrana perforada 22, por ejemplo, una membrana metálica o polimérica 22 formada con al menos un microorificio.

15 El divergente 20 incluye un extremo de diámetro más pequeño 20_1 conectado al otro lado de la garganta 19. Por último, el divergente 20 incluye un extremo libre 20_2 de diámetro más grande que está abierto y, en funcionamiento, se aplica cerca de la piel u otro tejido objetivo 14 del paciente directamente o a través de un separador/silenciador (no mostrado en la Figura 1).

La realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 10 incluye generalmente dos sistemas:

20 - un primer sistema para generar gotitas (generador de gotitas) de un tamaño pequeño dado a un índice de flujo preseleccionado; y

- un segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) a una velocidad preseleccionada al tiempo que dirige estas gotitas hacia un lugar predeterminado de la superficie de la piel u otro tejido objetivo.

25 *Primer sistema para generar gotitas*

En referencia a la Figura 1 de los dibujos adjuntos, a continuación se describirá el primer sistema para generar gotitas pequeñas de un tamaño dado a un índice de flujo preseleccionado.

30 Tal y como se ilustra en la Figura 1, cuando la válvula 16 está abierta, se suministra gas a presión desde la salida 11_2 del depósito de gas 11 hasta la entrada 12_1 del depósito de líquido 12. La presión del gas en el depósito 12 fuerza la sustancia líquida desde el depósito 12 a través del microorificio como en 23 (Figura 4) de la membrana perforada 22. En el lado de la membrana 22 opuesto al depósito 12, se produce un chorro 24 por la sustancia líquida que fluye a través del microorificio 23. Este chorro se transforma después en gotitas como en 25 por medio de inestabilidades de flujo natural causadas por la tensión superficial del líquido.

35 Pese a que el ejemplo de membrana perforada 22 tal y como se ilustra en la Figura 4 incluye sólo un microorificio, debe tenerse en cuenta que el número y el diámetro de los microorificios como en 23 se determinan en relación con la aplicación prevista. Además, el índice de flujo de sustancia líquida a través de la membrana 22 se determinará en relación con el número y el tamaño de los microorificios 23 a través de la membrana 22 así como la presión aplicada en la entrada 12_1 del depósito de líquido 12. En este sistema de generación de gotitas, el tamaño de las gotitas 25 se controla mediante el diámetro del orificio 23. Usualmente, el tamaño de la gotita es de aproximadamente dos veces el tamaño del orificio.

45 En la primera realización ilustrativa, el sistema para producir las gotitas 25 utiliza una membrana perforada 22 que incluye, al menos, un microorificio a través del cual se fuerza la sustancia líquida por medio de una presión ejercida hacia arriba de la membrana 22. Otro ejemplo de sistema para producir gotitas microscópicas 25 de tamaño controlable puede usar un pulverizador ultrasónico, como los que se usan en los humidificadores ultrasónicos.

50 *Segundo sistema para acelerar las gotitas*

55 Como ejemplo no limitativo, el segundo sistema para acelerar las gotitas 25 (acelerador de gotitas) incluye el depósito 11 de gas presurizado, la válvula 21 y la convergente-divergente 17 (Figura 1).

60 En funcionamiento, la abertura de la válvula 21 causará un chorro de gas a gran velocidad desde la salida 11_1 a través de la convergente 18, la garganta 19 y el divergente 20, para transportar las gotitas 25 producidas dentro de la garganta 19 e inyectar estas gotitas 25 en la piel del paciente o en otro tejido objetivo 14. Una ventaja relacionada con el uso de una convergente-divergente 17 es la producción de un chorro de gas supersónico en un estado prácticamente constante.

65 Una alternativa al uso de una convergente-divergente 17 para acelerar las gotitas 25 es el uso de un tubo de choque o tubo de expansión para producir un flujo generalmente no estacionario con cierta duración de velocidad de flujo a estado constante.

De acuerdo con otra alternativa, el sistema para acelerar las gotitas 25 puede usar aceleración electrostática. En ese caso particular, las gotitas 25 se cargan en primer lugar eléctricamente, por ejemplo, a través de un proceso de fricción.

ES 2 323 684 T3

Las gotitas cargadas se someten después a un campo electrostático creado entre dos placas paralelas. Las dos placas paralelas pueden perforarse o no, y se disponen en paralelo a la superficie objetivo de inyección. Evidentemente, los potenciales de polaridades opuestas se aplican respectivamente a las placas paralelas. Un dispositivo semejante usaría un campo magnético o una combinación de varios campos electromagnéticos para producir la aceleración de gotitas.

5 De acuerdo con otra alternativa que se describirá más detalladamente en la descripción siguiente, el sistema para acelerar las gotitas 25 puede usar la inyección directa de la sustancia líquida. Con este objetivo, se produce un chorro de sustancia líquida a gran velocidad hacia arriba de una membrana formada con microorificios. El chorro de sustancia líquida se hace inestable y se transforma en una serie de gotitas. De acuerdo con esta alternativa, la membrana perforada se coloca cerca de la superficie diana de inyección en paralelo a la misma.

10 Por consiguiente, la presente invención propone diferentes métodos de producción de gotitas y diferentes métodos de aceleración de estas gotitas. A los expertos en la técnica les parecerá fácil que puedan implementarse varias combinaciones de estos métodos diferentes para producir las gotitas y estos diferentes métodos para acelerar estas gotitas.

15 También debe destacarse que, en caso de sistemas de aceleración de gotitas que utilizan un chorro de gas a gran velocidad de transporte de gotitas, éstas pueden inyectarse en diferentes lugares del chorro de gas a gran velocidad, sea cual sea el método de producción de gotitas que se use. Por ejemplo, cuando se utiliza una convergente-divergente 17 para producir el chorro de gas a gran velocidad en estado prácticamente constante, las gotitas pueden introducirse en este chorro de gas a gran velocidad hacia arriba de la garganta 19, hacia abajo de esta garganta 19, o directamente dentro de la garganta 19 de la convergente-divergente 17.

25 *Funcionamiento de la primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja*

La primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 10 de la Figura 1 funciona de la siguiente manera:

30 - la válvula 21 se abre para suministrar gas a presión desde la salida 11₁ del depósito 11 a través de la convergente-divergente 17 hasta que se establece un chorro de gas a alta velocidad en estado constante a través de esta convergente-divergente 17;

35 - a continuación, se abre la válvula 16 para suministrar gas a presión desde la salida 11₂ del depósito 11 hasta el depósito de líquido 12 y fuerza así el líquido desde el depósito 12 a través de al menos un microorificio de la membrana 22;

40 - tal y como se ha descrito en relación con la Figura 4, el paso de la sustancia líquida a través de cada microorificio como el 23 de la membrana 22 produce, en el lado de la membrana 22 opuesto al depósito 12, un chorro como en 24 de sustancia líquida que se transforma en gotitas como en 25; y

45 - las gotitas 25 se aceleran por el chorro de gas a gran velocidad establecido a través de la convergente-divergente 17, en concreto a través de la garganta 19, hacia la piel del paciente u otro tejido objetivo 14; debe destacarse que, en la primera realización ilustrativa de la Figura 1, las gotitas se aceleran mediante fuerzas viscosas generadas por una diferencia de velocidad entre el chorro de gas y las gotitas.

50 Aunque esto no es necesario para manejar la jeringuilla sin aguja, la válvula 21 se abre ventajosamente antes de que se abra la válvula 16 para permitir el establecimiento de un chorro de gas a gran velocidad en estado constante a través de la convergente-divergente 17 antes de que se produzcan las gotitas 25 y se introduzcan en este chorro de gas a gran velocidad. Así, se asegura una velocidad uniforme de las gotitas 25.

55 Dado que la velocidad y el tamaño de las gotitas controlan la profundidad de penetración de estas gotitas a través de la piel u otro tejido objetivo del paciente, es apropiado optimizar estos dos parámetros para maximizar el efecto terapéutico de una fórmula médica líquida concreta.

La teoría relacionada con la primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja tal y como se ilustra en la Figura 1 se ha desarrollado y el modelo resultante muestra que la velocidad del chorro de gas producido en la convergente-divergente 17 varía esencialmente en función de los siguientes factores:

60 - la proporción entre la presión del gas en el depósito 11 y la presión en la salida, es decir, en el extremo libre 20₂ del divergente 20.

- las propiedades termodinámicas del gas en el depósito 11, en particular, la velocidad del sonido (que depende de la temperatura) y la proporción de los calores específicos de este gas; y

65 - la proporción de la sección transversal interna de la garganta 19 y la sección transversal interna de la salida (extremo libre 20₂) de la convergente-divergente 17;

ES 2 323 684 T3

y la velocidad de las gotitas 25 varía esencialmente en función:

- del tamaño de las gotitas;
- 5 - de la viscosidad del gas usado para transportar las gotitas;
- de la longitud axial del divergente 20; y
- del perfil de velocidad del gas en la convergente-divergente.

10 En un montaje ejemplar, no limitativo, de la primera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja de acuerdo con la presente invención, la sección transversal interna de la garganta es de 50 mm^2 , mientras que la sección transversal interna del extremo libre 20₂ del divergente es de 77 mm^2 , para una relación de área de aproximadamente 1,5.

15 Con esta proporción de secciones transversales, una presión de 410 kPa en la garganta 19 y una presión de salida de 101,3 kPa en el extremo libre 20₂ del divergente 20, la velocidad de salida del gas en el extremo libre 20₂ del divergente 20 es de 800 m/s. Estos valores de presión se midieron con dos sensores de presión 26 y 27 colocados tal y como se ilustra en la Figura 1.

20 Después, se inyectó un volumen de agua de 1 cc en el depósito de líquido 12 a través de la válvula 15. La membrana 22 incluía seis (6) microorificios como el 25 con un diámetro medio de 200 micras. Para determinar el tamaño de las gotitas 25, se usó la mecánica de chorros líquidos; la teoría [ANNO, J.N. (1977), *The Mechanics of Liquid Jets*, Lexington Book, pág. 103] determina que el diámetro de las gotitas generadas es unas dos veces más grande que el diámetro del microorificio. En consecuencia, las gotitas resultantes 25 tenían un diámetro de aproximadamente 400

25 micras, una cifra relativamente grande. Para determinar si las gotitas eran susceptibles de penetrar la piel u otro tejido objetivo de un paciente, se han hecho pruebas en la piel y en otros tejidos diana de un paciente. Para visualizar mejor el nivel de penetración, las gotitas también se han coloreado. En consecuencia, se observó que las gotitas podían penetrar la piel diana u otro

30 tejido objetivo a una profundidad de aproximadamente 1 mm en las condiciones anteriores. El anterior ejemplo numérico muestra claramente que el control tanto del tamaño de las gotitas 25 a través del diámetro de los microorificios como el 23 de la membrana 22 y la velocidad de las gotitas 25 a través de las propiedades del chorro de gas a gran velocidad, la profundidad de penetración de la sustancia líquida a través de la piel del paciente

Segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

40 Una segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja se designa generalmente con la referencia 30 en las Figuras 2, 3a, 3b, 3c y 3d.

En referencia a la Figura 2, la segunda realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 30 incluye un depósito 31 que contiene gas presurizado. Por ejemplo, el gas presurizado incluye un gas inerte a alta presión como el helio a una

45 presión situada en el rango de 0,8 a 2 MPa. La jeringuilla sin aguja 30 también incluye un depósito de líquido 35 con una cámara 32 que contiene la sustancia líquida a inyectar en la piel del paciente u otro tejido objetivo 34. En la segunda realización ilustrativa de la Figura 2, el depósito de líquido 35 es ventajosamente cilíndrico para recibir un pistón desviado por resorte 36. Más específicamente, el pistón 36 está desviado por resorte hacia la cámara de líquido 32 por medio de un resorte helicoidal 37 situado en una cámara impermeable a los gases 38. Tal y como se ilustra en la Figura 2, el pistón 36 se monta deslizándose en el depósito de líquido 35 para dividir este depósito de líquido 35 en la cámara de líquido 32 y en la cámara impermeable a los gases 38.

50 La sustancia líquida a inyectar puede introducirse en el depósito de líquido 32 a través de una válvula de admisión 33. La válvula de admisión 33 presenta cualquier diseño adecuado que permita introducir la sustancia líquida en la cámara de líquido 32 pero que impida que esta sustancia líquida se escape de la cámara de líquido 32 después de que se haya introducido en esta cámara de líquido 32. Un primer elemento de purga 39 montado en la cámara de líquido 35 y un segundo elemento de purga 40 montado en la cámara impermeable a los gases pueden abrirse cuando sea necesario. Por ejemplo, la abertura de al menos el elemento de purga 40 durante el suministro de sustancia líquida en la cámara de líquido 39 permitirá que el gas escape de la cámara 38 para facilitar así la introducción de sustancia líquida en la cámara de líquido 32. La cantidad de sustancia líquida introducida en la cámara de líquido 32 dependerá, en concreto aunque no exclusivamente, de la dosis deseada.

55 La cámara impermeable a los gases 38 está conectada a una salida 31₂ del depósito 31 de gas presurizado a través de una válvula interconectada de serie 41, una cámara intermedia 42 y una válvula 42.

ES 2 323 684 T3

La jeringuilla sin aguja 30 incluye, además, una convergente 44. De hecho, puede utilizarse una convergente como 44 en lugar de una convergente-divergente como 17 de la Figura 1 cuando la velocidad de gas necesaria sea inferior a la velocidad del sonido. No obstante, debe tenerse en cuenta que la convergente-divergente podría usarse en lugar de la convergente en la segunda realización ilustrativa tal y como se muestra en la Figura 2. Asimismo, podría usarse una convergente en lugar de la convergente-divergente en la primera realización ilustrativa tal y como se muestra en la Figura 1.

El extremo superior de la cámara de líquido 32 se comunica con la convergente 44 a través de una membrana perforada 45, por ejemplo, una membrana metálica o polimérica 45 formada con al menos un microorificio. La membrana perforada 45 puede ser parecida a la membrana perforada descrita anteriormente 22 de la Figura 1.

El extremo de diámetro más grande 44₁ de la convergente está conectado a la salida 31₁ del depósito 31 de gas presurizado a través de una válvula interconectada de serie 46, una cámara intermedia 47 y una válvula 48.

La convergente 44 incluye un extremo de diámetro más pequeño 44₂ aplicado a la piel o al tejido objetivo 34 del paciente o cerca de los mismos a través de un silenciador y/o separador 49. La función del silenciador 49 es amortiguar el sonido producido por el flujo de fluido. La función del separador es asegurar el alejamiento deseado entre el extremo 44₂ y la piel u otro tejido objetivo 34.

De nuevo, la segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 30 incluye generalmente dos sistemas:

- un primer sistema para generar gotitas (generador de gotitas) de un tamaño dado a un índice de flujo preseleccionado; y

- un segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) a una velocidad preseleccionada y que dirige estas gotitas hacia un lugar predeterminado de la superficie de la piel u otro tejido objetivo.

Primer sistema para producir gotitas

En referencia a la Figura 2 de los dibujos anexos, el primer sistema para generar gotitas de un tamaño dado a un índice de flujo preseleccionado está formado por:

- el depósito de gas presurizado 31;
- la válvula 41;
- la cámara intermedia 42;
- la válvula 43;
- el depósito de líquido 35 que incluye la cámara impermeable a los gases 38, el pistón desviado por resorte 36 y el resorte helicoidal 37, y la cámara de líquido 32; y
- la membrana perforada 45 y al menos un microorificio.

Las válvulas 41 y 43 (Figura 2) pueden ser válvulas electrónicas comercialmente disponibles adecuadas para esta aplicación particular y que permiten un control electrónico de los parámetros de funcionamiento de la jeringuilla sin aguja 30, en particular, aunque no exclusivamente, la presión de gas en la cámara intermedia 42 y 47, y la programación de varias operaciones.

Alternativamente, las Figuras 3a, 3b y 3c ilustran las válvulas 41 y 43 formadas por pistones, émbolos y resortes. Más específicamente, como se ilustra en las Figuras 3a, 3b y 3c:

- la válvula 41 incluye un miembro tubular 50 que interconecta la cámara intermedia 42 con la salida 31₂ del depósito de gas presurizado 31, una línea de desviación con forma de "L" 51 de diámetro más pequeño al diámetro del miembro tubular 50 y que se extiende entre una cara del miembro tubular 50 y la cámara secundaria 42, un émbolo 52 montado por deslizamiento en el miembro tubular 50 y que normalmente obstruye la entrada 51₁ desde el miembro tubular 50 a la línea de desviación con forma de "L" 51, un pistón 53 montado en un extremo del émbolo 52, situado en la cámara intermedia 42 y que tiene un diámetro más grande que el diámetro del émbolo 50, y un resorte 54 montado en el émbolo 52 entre el pistón 53 y la superficie interna de la cámara intermedia 42 alrededor del miembro tubular 50; y

- la válvula 43 incluye, dentro de la cámara intermedia 42, un agujero axial 55 a través del pistón 53 y una sección del émbolo 52, un pistón 56 con un perno axial 57 montado por deslizamiento en el agujero axial 55, un resorte 58 montado en el perno axial 57 entre los pistones 53 y 56, y un miembro tubular 59 entre la cámara secundaria 42 y la cámara impermeable a los gases 38; la entrada 59₁ desde la cámara intermedia 42 hasta este miembro tubular 59 suele estar cerrada por el pistón 56.

ES 2 323 684 T3

Por lo tanto, los pistones se deslizan uno en otro pero la amplitud de sus respectivos golpes está limitada por paradas apropiadamente situadas.

5 *Segundo sistema para acelerar las gotitas*

Como ejemplo no limitativo, el segundo sistema para acelerar las gotitas consta de la válvula 46, la cámara intermedia 47, la válvula 48, la convergente 44 y el separador/silenciador 49.

10 Las válvulas 46 y 48 (Figura 2) pueden ser válvulas electrónicas comercialmente disponibles, adecuadas para esta aplicación particular y que permitan un control electrónico de los parámetros de funcionamiento de la jeringuilla sin aguja, en particular, aunque no exclusivamente, la presión de gas en la cámara secundaria 47, y la programación de varias operaciones.

15 Alternativamente, las Figuras 3a, 3b y 3c ilustran las válvulas 46 y 48 formadas por pistones, émbolos y resortes. Más específicamente, como se ilustra en las Figuras 3a, 3b y 3c:

- la válvula 46 incluye un miembro tubular 60 que interconecta la cámara intermedia 47 con la salida 31₁ del depósito de gas presurizado 31, una línea de desviación con forma de "L" 61 que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro del miembro tubular 60 y que se extiende entre una cara del miembro tubular 60 y la cámara intermedia 20 47, un émbolo 62 montado por deslizamiento en el miembro tubular 60 y que normalmente obstruye la entrada 61₁ desde el miembro tubular 50 a la línea de desviación con forma de "L" 61, un pistón 65 montado en un extremo del émbolo 62, situado en la cámara intermedia 47 y que tiene un diámetro más grande que el diámetro del émbolo 62, y un resorte helicoidal 64 montado en el émbolo 62 entre el pistón 65 y la superficie interna de la cámara intermedia 47 25 alrededor del miembro tubular 60; y

- la válvula 48 incluye, dentro de la cámara intermedia 47, un agujero axial 63 a través del pistón 65 y una sección del émbolo 62, un pistón 68 con un perno axial 66 montado por deslizamiento en el agujero axial 63, un resorte helicoidal 67 montado en el perno axial 66 entre los pistones 65 y 68, y una salida 69 de la cámara intermedia 47 a la 30 convergente 44 normalmente cerrada por el pistón 68.

Por lo tanto, los pistones se deslizan uno en otro pero la amplitud de sus respectivos golpes está limitada por paradas situadas de manera apropiada.

35 *Funcionamiento de la segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja*

A continuación se describirá un ejemplo de funcionamiento de la segunda realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 30 de la Figura 2 con referencia a las Figuras 3a, 3b y 3c.

40 Los pistones 53 y 65 están inicialmente en las respectivas posiciones mostradas en la Figura 3a. En estas posiciones de los pistones 53 y 65, el émbolo 52 abre la entrada 51₁ de la línea de desviación 51 para permitir que el gas presurizado fluya desde el depósito 31 hacia la cámara intermedia 42 a través de la salida 31₂, el miembro tubular 50 y la línea de desviación 51. De la misma manera, el émbolo 62 abre la entrada 61₁ de la línea de desviación 61 para 45 permitir que el gas presurizado fluya desde el depósito 31 hacia la cámara intermedia 47 a través de la salida 31₁, el miembro tubular 60 y la línea de desviación 61.

Una vez que las cámaras intermedias 42 y 47 están llenas de gas presurizado del depósito 31, los pistones 53 y 65 se mueven a las respectivas posiciones mostradas en la Figura 3b contra la fuerza producida por los resortes 54 y 64 50 respectivamente. El émbolo 52 sella después la entrada 51₁ al tiempo que el émbolo 62 sella la entrada 61₁.

Después, se introduce una sustancia líquida en la cámara de líquido 32 a través, por ejemplo, de la válvula de admisión 33. Los elementos de purga 39 y 40 pueden utilizarse durante esta operación para proporcionar un escape de 55 aire desde las cámaras 32 y 38 y facilitar de esta manera el movimiento descendente del pistón 36 y la introducción de la sustancia líquida dentro de la cámara de líquido 32. Los elementos de purga 39 y 40 quedan sellados a continuación.

Los pistones 56 y 68 se desplazan después hacia los pistones 53 y 65 respectivamente, contra la fuerza producida por los resortes 58 y 67 respectivamente (véase Figura 3c). El desplazamiento del pistón 56 hacia el pistón 53 causa el deslizamiento del perno axial 57 en el agujero axial 55 y la abertura de la entrada 59₁ al miembro tubular 59 y la 60 cámara impermeable a los gases 38. De la misma manera, el desplazamiento del pistón 68 hacia el pistón 65 causa el deslizamiento del perno axial 66 en el agujero axial 63 y la abertura de la entrada 69 a la convergente 44.

La abertura de la entrada 69 causa la liberación del gas presurizado desde la cámara intermedia 47 hasta la convergente 44 para producir en la convergente 44 y el silenciador 49 el chorro de gas inerte a gran velocidad (Figura 65 3c).

La abertura de la entrada 59₁ provoca que el gas presurizado fluya desde la cámara intermedia 38 hacia la cámara impermeable a los gases 38 del depósito de líquido 35 a través del miembro tubular 59 para aplicar una presión

correspondiente en el pistón 36 y forzar así la sustancia líquida desde la cámara de líquido 32 a que fluya a través de microorificios como 23 (Figura 4) para producir el chorro de sustancia líquida 24 (Figura 4) en el lado de la membrana 45 opuesto a la cámara de líquido 32. Este chorro 24 se transforma en gotitas 25 (Figuras 3c y 4) de sustancia líquida a través de las inestabilidades de flujo natural que son atrapadas y transportadas por el chorro de gas a gran velocidad 70 a través de la convergente 44 y el silenciador 49 para ser inyectadas finalmente en la piel u otro tejido objetivo 34 (Figura 2) del paciente.

Aunque esto no es necesario para que la jeringuilla sin aguja funcione, la válvula 48 (pistón 68) se abre ventajosamente antes de que se abra la válvula 43 (pistón 56) para permitir el establecimiento de un chorro de gas a gran velocidad en estado constante a través de la convergente 44 antes de que se produzcan las gotitas 25 y se introduzcan en este chorro de gas a gran velocidad. Así, se asegura una velocidad uniforme de las gotitas 25.

La jeringuilla sin aguja de acuerdo con la primera y la segunda realizaciones ilustrativas incluye además las siguientes variantes no limitativas:

- si se usa una convergente-divergente como 17 (Figura 1), el diámetro de la salida 31₁ del depósito de gas presurizado 31 tiene un diámetro igual o superior al diámetro de la sección de cuello 19 de esta convergente-divergente 17;

- se suministra un sistema de disparo (no mostrado), por ejemplo, un circuito electrónico o un mecanismo, para manejar las válvulas de la jeringuilla sin aguja de acuerdo con la primera y segunda realizaciones ilustrativas; este sistema de disparo puede ser un mecanismo para manejar los pistones 53, 56, 65 y 68, tal y como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 3a, 3b y 3c;

- el depósito 31 de gas presurizado puede tener forma de unidad reemplazable o rellenable;

- la jeringuilla sin aguja es una jeringuilla desechable;

- la presión de gas en las cámaras intermedias 42 y 47 puede ajustarse por medio de, por ejemplo, válvulas “mano-relief” (de apertura manual) mecánicas desviadas por resorte dado que, para obtener una velocidad uniforme de las gotitas durante la primera inyección así como durante la última, la presión de gas en las cámaras intermedias 42 y 47 debe ser uniforme desde una inyección a la otra para asegurar así que se repiten los parámetros de inyección en cada uso de la jeringuilla sin aguja;

- la presión de gas en el depósito 31 es suficientemente alta como para permitir que la jeringuilla sin aguja realice un número dado de inyecciones;

- la membrana 22, 45 es una unidad reemplazable, y el número de microorificios como 25 puede adaptarse al índice de flujo de sustancias líquidas requeridas para la aplicación prevista;

- la sustancia líquida puede introducirse en la cámara de líquido 32 por medio de una depresión producida en la cámara estanca 38 y, cuando el pistón 36 haya alcanzado su posición inferior, se bloquea hasta que la jeringuilla se dispara;

- pueden preverse muchas alternativas para introducir la sustancia líquida a inyectar en el depósito líquido; ejemplos de esto son las jeringuillas con agujas, las cápsulas precargadas especialmente diseñadas para la aplicación prevista o una cápsula que pueda usarse para muchas inyecciones (por ejemplo, para diabetes); y

- tal y como se indica en la descripción precedente, en lugar de válvulas formadas por pistones, émbolos y resortes tal y como se ilustra en la Figura 3a, 3b y 3c, las válvulas 16 y 21 (Figura 1), y las válvulas 41, 43, 46 y 48 (Figura 2) pueden ser válvulas electrónicas comercialmente disponibles, adecuadas para esta aplicación particular y que permiten un control electrónico de los parámetros de funcionamiento de la jeringuilla sin aguja, en particular aunque no exclusivamente, la presión de gas en las cámaras intermedias como 42 y 47, y la programación de varias operaciones.

Tercera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

En referencia a la Figura 5, la tercera realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 80 incluye un cuerpo 81 hecho, por ejemplo, con material plástico moldeado. El cuerpo 81 define un depósito axial 82 que contiene gas presurizado, por ejemplo, un gas inerte de alta presión como el helio a una presión de 0,8 a 2 MPa.

El depósito 82 define una pared transversal final 83 y una pared transversal interna 84. La pared transversal 83 incluye un agujero central, axial 85 al tiempo que la pared transversal 84 incluye un agujero central, axial 86. Una barra alargada 87 se extiende a través de ambos agujeros 85 y 86, esta barra alargada 87 incluye una muesca anular 88 dentro del depósito 82 cerca del agujero 86. Para impedir la fuga de gas presurizado desde el depósito 82, se monta un primer anillo con forma de “O” 89 entre el agujero 85 y la superficie externa de la barra 87, al tiempo que se monta un segundo anillo con forma de “O” 102 entre el agujero 86 y la superficie externa de la barra 87.

ES 2 323 684 T3

El cuerpo 81 de la jeringuilla sin aguja 80 incluye además una convergente-divergente 91 en el lado de la pared 84 opuesto al depósito 82. La convergente-divergente 91 incluye, en serie desde la pared 84, una convergente 92, una garganta 93 y una divergente 94.

5 La tercera realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 80 incluye además un depósito de líquido 95 que contiene la sustancia líquida a inyectar en la piel del paciente u otro tejido objetivo (no mostrado en la Figura 5). La cantidad de sustancia líquida dependerá, en particular aunque no exclusivamente, de la dosis requerida. En la tercera realización ilustrativa, el depósito de líquido 95 tiene forma de cilindro 96 incrustado en el material del cuerpo 81, y que tiene un primer extremo 96₁ que se comunica con la garganta 93 a través de una membrana perforada 97, por ejemplo, una membrana metálica o polimérica formada con al menos un microorificio. En la tercera realización ilustrativa de la Figura 5, el cilindro 96 incluye también un segundo extremo 96₂ cerrado por medio de un pistón 98. El extremo 96₂ del cilindro 96 se comunica con el extremo ascendente del interior de la convergente 92 a través de una línea de desviación 99 formada en el cuerpo 81 de la tercera realización preferida de la jeringuilla sin aguja 80.

15 La tercera realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 80 incluye generalmente dos sistemas:

- un primer sistema para generar gotitas (generador de gotitas) de un tamaño pequeño dado a una velocidad de flujo preseleccionada; y
- 20 - un segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) a una velocidad preseleccionada al tiempo que dirige estas gotitas hacia un lugar predeterminado de la superficie de la piel u otro tejido objetivo.

Primer sistema para generar gotitas

25 En referencia a la Figura 5 de los dibujos anexos, el primer sistema para generar gotitas de un tamaño dado a un índice de flujo preseleccionado está formado por:

- el depósito de gas presurizado;
- 30 - la válvula formada por los agujeros 85 y 86, la barra 87 con la muesca anular 88, y los anillos con forma de "O" 89 y 90;
- la divergente 92 y la línea de desviación 99; y
- 35 - el depósito de líquido 95 que incluye el cilindro 96, la membrana perforada 97 y el pistón 98.

Segundo sistema para acelerar las gotitas

40 Como ejemplo no limitativo, el segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) incluye:

- el depósito de gas presurizado 82;
- la válvula formada por los agujeros 85 y 86, la barra 87 con la muesca anular 88, y los anillos con forma de "O" 45 89 y 90; y
- la convergente-divergente 91.

Funcionamiento de la tercera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

50 La tercera realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 80 de la Figura 5 funciona de la siguiente manera:

- el extremo exterior, libre 87₁ de la barra 87 se empuja hacia la pared 83 para permitir el suministro de gas presurizado desde el depósito 82 hasta la convergente 92 a través del hueco entre la muesca 88 y el agujero 86 y establece así un chorro de gas a gran velocidad a través de la convergente 92, la garganta 93 y la divergente 94 de la convergente-divergente 91;

55 - el gas presurizado suministrado a la convergente 92 también aplica una presión al pistón 98 a través de la línea de desviación 99 para forzar así la sustancia líquida desde el depósito 82 a través, según se ha descrito anteriormente, de al menos un microorificio de la membrana perforada 97;

60 - tal y como se ha descrito en relación con la Figura 4, el paso de la sustancia líquida a través de cada microorificio como 23 de la membrana perforada 97 produce, en el lado de la membrana 97 opuesto al depósito 95, un chorro como 24 de sustancia líquida que se transforma en gotitas como 25; y

65 - las gotitas se aceleran por el chorro de gas a gran velocidad establecido a través de la convergente-divergente 91, en particular, a través de la garganta 93, hacia la piel del paciente u otro tejido objetivo (no mostrado en la Figura 5).

ES 2 323 684 T3

En la tercera realización ilustrativa de la Figura 5:

- puede usarse un tapón de cualquier diseño para taponar y proteger la membrana perforada 97 durante el almacenamiento;

- puede usarse cualquier otro tipo de válvula para aislar el depósito de gas presurizado desde la convergente, por ejemplo, una membrana doble con capacidad de reventar como se describirá a continuación;

- puede montarse un silenciador (no mostrado) en el extremo libre 94₁ de la divergente 94 para reducir el ruido;

- puede montarse un separador (no mostrado) en el extremo libre 94₁ de la divergente 94 para asegurar un alejamiento preestablecido desde el tejido objetivo; y/o

- el depósito de líquido 95, incluido el cilindro 96, la membrana perforada 97 y el pistón 98 pueden diseñarse como unidad separada que puede insertarse en una cavidad con la forma apropiada 100 del cuerpo 81 a través de una abertura lateral 101. La abertura lateral 101 puede sellarse después ya sea de forma permanente, por ejemplo con un tapón a presión 102, o de forma no permanente, por ejemplo, a través de un tapón atornillado.

Cuarta realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

En referencia a la Figura 6, la cuarta realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 110 incluye también un cuerpo 111 hecho, por ejemplo, con material plástico moldeado. El cuerpo 111 define un depósito axial 112 que contiene gas presurizado, por ejemplo, un gas inerte de alta presión como el helio a una presión de 0,8 a 2 MPa.

El depósito 112 define una pared transversal final 113 y una pared transversal interna 114. La pared transversal 113 incluye un agujero central, axial 115 al tiempo que la pared transversal 114 incluye un agujero central, axial 116. Una barra alargada 117 se extiende a través de ambos agujeros 115 y 116, esta barra alargada 117 incluye una muesca anular 118 dentro del depósito 112 cerca del agujero 116. Para impedir la fuga de gas presurizado desde el depósito 112, se monta un primer anillo en "O" 119 entre el agujero 115 y la superficie externa de la barra 117, al tiempo que se monta un segundo anillo en "O" 120 entre el agujero 116 y la superficie externa de la barra 117.

El cuerpo 111 de la jeringuilla sin aguja 110 incluye además una convergente-divergente en el lado de la pared 114 opuesto al depósito 112. La convergente-divergente 121 incluye, en serie desde la pared 114, una convergente 122, una garganta 123 y una divergente 124.

La cuarta realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 110 incluye además un depósito de líquido 125 que contiene la sustancia líquida a inyectar en la piel del paciente u otro tejido objetivo (no mostrado en la Figura 6). La cantidad de sustancia líquida dependerá, en particular aunque no exclusivamente, de la dosis requerida. En la cuarta realización ilustrativa, el depósito de líquido 115 tiene forma de cilindro 126 montado axialmente en la convergente 122 a través de miembros de apoyo separados axialmente 127 y 128 que se extienden entre la superficie externa del cilindro 126 y la superficie interna de la convergente 122 pero que están estructurados para no impedir el flujo de chorro de gas a gran velocidad. El cilindro 126 tiene un extremo distal 126₁ que se comunica con la garganta 123 a través de una membrana perforada 129, por ejemplo, una membrana metálica o polimérica formada con al menos un microorificio. En la cuarta realización ilustrativa de la Figura 6, el cilindro 126 incluye también un segundo extremo 126₂ situado cerca del agujero 116 en la pared 114 y cerrado con un pistón 130.

La cuarta realización ilustrativa de jeringuilla sin aguja 80 incluye generalmente dos sistemas:

- un primer sistema para generar gotitas (generador de gotitas) de un tamaño pequeño dado a una velocidad de flujo preseleccionada; y

- un segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) a una velocidad preseleccionada al tiempo que dirige estas gotitas hacia un lugar predeterminado de la superficie de la piel u otro tejido objetivo.

Primer sistema para generar gotitas

En referencia a la Figura 6 de los dibujos anexos, el primer sistema para generar gotitas de un tamaño dado a una velocidad de flujo preseleccionada está formado por:

- el depósito de gas presurizado 112;

- la válvula formada por los agujeros 115 y 116, la barra 117 con la muesca anular 118, y los anillos con forma de "O" 119 y 120;

- la convergente 122; y

- el depósito de líquido 125 que incluye el cilindro 126, la membrana perforada 129 y el pistón 130.

ES 2 323 684 T3

Segundo sistema para acelerar las gotitas

Como ejemplo no limitativo, el segundo sistema para acelerar las gotitas (acelerador de gotitas) incluye:

- 5 - el depósito de gas presurizado 112;
- la válvula formada por los agujeros 115 y 116, la barra 117 con la muesca anular 118, y los anillos con forma de "O" 119 y 120; y
- 10 - la convergente-divergente 121.

Funcionamiento de la cuarta realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja

15 La cuarta realización ilustrativa de la jeringuilla sin aguja 110 de la Figura 6 funciona de la siguiente manera:

- el extremo exterior, libre 117₁ de la barra 117 se empuja hacia la pared 113 para permitir el suministro de gas presurizado desde el depósito 112 hasta la convergente 122 a través del espacio entre la muesca anular 118 y el agujero 116, y establece así un chorro de gas a gran velocidad a través de la convergente 122, la garganta 123 y la divergente 124 de la convergente-divergente 121;
- 20 - el gas presurizado suministrado a la convergente 122 también aplica una presión al pistón 130 para forzar así la sustancia líquida desde el depósito 125 a través de al menos un microorificio según se ha descrito anteriormente de la membrana perforada 129;
- 25 - tal y como se ha descrito en relación con la Figura 4, el paso de sustancia líquida a través de cada microorificio como 23 de la membrana perforada 129 produce, en el lado de la membrana 129 opuesto al depósito 125, un chorro como 24 de sustancia líquida que se transforma en gotitas como 25; y
- 30 - las gotitas se aceleran por el chorro de gas a gran velocidad establecido a través de la convergente-divergente 121, en particular, a través de la garganta 123, hacia la piel del paciente u otro tejido objetivo (no mostrado en la Figura 6).

En la cuarta realización ilustrativa de la Figura 6:

- 35 - puede usarse una tapa de cualquier diseño para tapar y proteger la membrana perforada 129 durante el almacenamiento;
- puede usarse cualquier otro tipo de válvula para aislar el depósito de gas presurizado desde la convergente, por ejemplo, una membrana doble con capacidad de reventar como se describirá a continuación;
- 40 - puede montarse un silenciador (no mostrado) en el extremo libre 124₁ de la divergente 124 para reducir el ruido;
- puede montarse un separador (no mostrado) en el extremo libre 124₁ de la divergente 124 para asegurar un alejamiento preestablecido desde el tejido objetivo; y/o
- 45 - el depósito de líquido 125, incluyendo el cilindro 126, la membrana perforada 129 y el pistón 130 pueden diseñarse como unidad separada que puede insertarse en miembros de apoyo con un diseño apropiado 127 y 128 a través del extremo 124₁ de la divergente 124 o separando el cuerpo 121 en la región convergente 122.

50

Una jeringuilla sin aguja que no forma parte de la invención

55 En referencia a la Figura 7, la jeringuilla sin aguja 140 incluye un cuerpo cilíndrico 141 hecho, por ejemplo, con material plástico moldeado. El cuerpo 141 define un depósito axial 142 que contiene gas presurizado, por ejemplo, un gas inerte de alta presión como el helio a una presión de 0,8 a 2 MPa.

60 El depósito 142 define una pared transversal final 143 y una pared transversal interna 144. La pared transversal 143 incluye un agujero central, axial 145 al tiempo que la pared transversal 144 incluye un agujero central, axial 146. Una barra alargada 147 se extiende por ambos agujeros 145 y 146, esta barra alargada 147 incluye una muesca anular 148 dentro del depósito 142 cerca del agujero 146. Para impedir la fuga de gas presurizado desde el depósito 142, se monta un primer anillo en "O" 149 entre el agujero 145 y la superficie externa de la barra 147, al tiempo que se monta un segundo anillo en "O" 150 entre el agujero 146 y la superficie externa de la barra 147.

65 El cuerpo 141 de la jeringuilla sin aguja 140 define además, en la cara de la pared 144 opuesta al depósito 142 y desde esta pared 144 hasta el extremo 141₁ del cuerpo cilíndrico 141, una disposición en serie que incluye una cámara 151 que contiene gas a baja presión, por ejemplo, 1 atmósfera, un pistón 152 con un sello anular como un anillo en "O" 153 entre la superficie extrema periférica del pistón 152 y la superficie interna del cuerpo cilíndrico 141, una cámara

ES 2 323 684 T3

155 que incluye la sustancia líquida a inyectar en la piel del paciente u otro tejido objetivo 154, y una membrana perforada 156, por ejemplo, una membrana metálica o polimérica formada con microorificios como 157. De nuevo, la cantidad de sustancia líquida dependerá, en concreto aunque no exclusivamente, de la dosis deseada.

5

Funcionamiento de la jeringuilla sin aguja

La jeringuilla sin aguja 140 de la Figura 7 funciona de la siguiente manera:

10 - el extremo externo, libre 147₁ de la barra 147 es empujado hacia la pared 143 para permitir el suministro de gas presurizado desde el depósito 142 hasta la cámara 151 a través del hueco entre la muesca 148 y el agujero 146;

15 - el gas presurizado suministrado a la cámara 151 aplicará una presión al pistón 152 para forzar así la sustancia líquida desde la cámara 155 a través de los microorificios mencionados anteriormente de la membrana perforada 157;

15 - tal y como se ha descrito en relación con la Figura 4, el paso de sustancia líquida a través de cada microorificio como 156 de la membrana perforada 156 produce, en el lado de la membrana 156 opuesto a la cámara 155, un chorro como 24 de sustancia líquida que se transforma en gotitas como 25; y

20 - la presión del gas suministrado en la cámara 151 es suficientemente alta como para proyectar y dirigir las gotitas de sustancia líquida hacia la piel del paciente u otro tejido objetivo con una velocidad suficiente para inyectar estas gotitas de sustancia líquida en la piel del paciente u otro tejido objetivo.

25 En la jeringuilla de la Figura 7:

- puede usarse un tapón o un tapa de cualquier diseño para tapar y proteger la membrana perforada 156 durante el almacenamiento;

30 - el pistón 152 puede ser una membrana delgada flexible deformada por el gas a presión;

- puede montarse un silenciador (no mostrado) en el extremo libre 141₁ del cuerpo cilíndrico 141 para reducir el ruido;

35 - el sistema de conducción de gas anteriormente descrito para aplicar presión al pistón 152 o la membrana flexible puede sustituirse por un sistema de conducción adecuado con resorte o un sistema de conducción propulsor químico; y/o

40 - la membrana perforada 156 está situada a una distancia de alejamiento predeterminada de la piel del paciente u otro tejido objetivo 154, de acuerdo con cada aplicación particular.

Otra jeringuilla sin aguja que no forma parte de la invención

45 En referencia a la Figura 8, la jeringuilla sin aguja 160 es parecida a la jeringuilla de la Figura 7, salvo en que el sistema de válvula de la Figura 7 que incluye la pared 144, los agujeros axiales 145 y 146, la barra alargada 147 y los anillos en "O" 149 y 150 se reemplaza por un par de membranas transversales, con capacidad de reventar 161 y 162.

50 Tal y como se ilustra en la Figura 8, el depósito de gas presurizado 163 se define en el cuerpo cilíndrico entre la pared final 143 y la membrana 161, una primera cámara que contiene gas 164 se define entre las membranas 161 y 162, y una segunda cámara que contiene gas 165 se define entre la membrana 162 y el pistón 152. Las membranas 161 y 162 pueden soportar una presión de $\frac{1}{2} p_2$ o más. Como la presión de gas en el depósito 163 es p_2 , la presión de gas en la cámara 164 es de alrededor $\frac{1}{2} p_2$, y la presión de gas en la cámara 165 es de 1 atmósfera, las membranas 161 y 162 pueden soportar los diferenciales de presión.

55

Se hace un agujero 166 a través de la pared del cuerpo cilíndrico 141, este agujero 166 se abre dentro de la cámara 164. Un émbolo desviado por resorte 167 se inserta en el agujero 166 con un sello como un anillo en forma de "O" 168 situado entre el émbolo 167 y el agujero 166 para impedir el escape de gas desde la cámara 164. En la parte exterior del cuerpo cilíndrico 141, el émbolo 167 está formado con una muesca anular 169, y está provisto de una cabeza 170 y un resorte 171 interpuesto entre la cabeza 170 y la superficie exterior del cuerpo cilíndrico 141.

60

La depresión momentánea del émbolo desviado por resorte 167 permitirá que el gas de la cámara 164 escape a través del hueco entre la muesca anular 169 y el agujero 166 para aumentar así el diferencial de presión entre los lados opuestos de la membrana 161. La presión de gas en el depósito 163 reventará la membrana 161 para suministrar a la cámara 164 el gas presurizado que, a su vez, reventará la membrana 162. Evidentemente, la resistencia de las membranas 161 y 162 se diseñan para reventar en respuesta a la depresión momentánea del émbolo 167, y el émbolo permite que una mínima cantidad de gas escape desde el agujero 166 pero la suficiente como para permitir la rotura de las membranas 161 y 162.

65

ES 2 323 684 T3

El gas presurizado del depósito aplicará después presión al pistón 152 con el mismo resultado que se describe en referencia a la jeringuilla de la Figura 7.

En la jeringuilla de la Figura 8:

- puede usarse un tapón o un tapa de cualquier diseño para tapar y proteger la membrana perforada 156 durante el almacenamiento;

- puede montarse un silenciador (no mostrado) en el extremo libre 141₁ del cuerpo cilíndrico 141;

- puede usarse cualquier otro mecanismo de válvula para remplazar el agujero 166, el émbolo desviado por resorte 167 y el sello 168 para descargar el gas momentáneamente desde la cámara 164 de modo que se provoque la rotura de la membrana 161 con un mínimo escape de gas desde el depósito 163 hasta la atmósfera exterior a la jeringuilla sin aguja 160;

- la membrana perforada puede remplazarse por un entramado o enrejado; y/o

- si es en una cantidad suficientemente pequeña, la sustancia líquida puede situarse en el lado descendente de la membrana perforada, entramado o enrejado donde podría ser retenida por la tensión de la superficie; en este caso, no haría falta pistón 152.

Una última jeringuilla sin aguja que no forma parte de la invención

En referencia a las Figuras 9a, 9b y 9c, la jeringuilla sin aguja 180 incluye un cuerpo cilíndrico 181 hecho, por ejemplo, con material plástico moldeado.

El cuerpo 181 contiene, desde un extremo cerrado 181₁ hasta un extremo abierto 181₂ del mismo, una fuente de gas 182, una membrana con capacidad de reventar 183, una cámara 184 que contiene sustancia líquida a inyectar en la piel del paciente u otro tejido objetivo, una membrana perforada 185 con al menos un microorificio 186 y una tapa 187 para cubrir y proteger la membrana perforada 185.

Por ejemplo, la fuente de gas 182 puede estar formada por:

- el depósito 142, la pared 143, la pared 144, el agujero 145, el agujero 146, la barra 147, el anillo con forma de "O" 149, el anillo con forma de "O" 150 y una cámara 151 de la Figura 7; o por

- las membranas con capacidad de reventar 161 y 162, el depósito de gas presurizado 163, la primera cámara de gas 164, la segunda cámara de gas 165 y el émbolo desviado por resorte 167 de la Figura 8.

Funcionamiento de la última jeringuilla sin aguja que no forma parte de la invención

La jeringuilla sin aguja 140 de la Figura 9a, 9b y 9c funciona de la siguiente manera:

- se retira la tapa 187 (Figura 9b);

- el gas presurizado de la fuente de gas 182 se libera tal y como se describe, por ejemplo, con referencia a las Figuras 7 y 8 para aplicar una presión a la membrana con capacidad de reventar 183;

- la resistencia de la membrana 183 se selecciona de manera que el gas presurizado liberado rompa esta membrana 183 (Figura 9b); y

- tras romper la membrana 183, el gas presurizado fuerza la sustancia líquida a través de los microorificios 186 de la membrana 185 para producir tanto chorros de gas a gran velocidad como gotitas aceleradas a una velocidad lo suficientemente alta como para ser inyectadas en la piel del paciente u otro tejido objetivo.

De manera general, aunque no limitativa, el tamaño de las gotitas como 25 (Figura 4) variará normalmente dentro del rango de 1 a 1000 micras y la velocidad del chorro de gas dentro del rango de 10 a 1000 m/s, en función de la aplicación específica. Evidentemente, con la presente invención se pretende abarcar tamaños y velocidades situadas fuera de estos rangos.

Aunque la presente invención se ha descrito en referencia a sus realizaciones ilustrativas, debe tenerse en cuenta que estas realizaciones ilustrativas pueden modificarse según se desee, dentro del ámbito de las reivindicaciones anexas, sin alejarse del carácter y la naturaleza de la invención en cuestión.

REIVINDICACIONES

5 1. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida en un tejido biológico (14, 34, 154) objetivo, en el que dicha sustancia no es entregada al cuerpo vivo humano o animal, el método comprende:

la producción de un chorro de gas a gran velocidad;

10 la producción de gotitas (25) de la sustancia líquida al introducir la sustancia líquida en un depósito (12, 35, 95, 125) de líquido y presurizar el depósito de líquido para forzar la sustancia líquida del depósito de líquido a través de una membrana (22, 45, 97, 129) perforada para producir así un chorro de sustancia líquida que se transforma en las gotitas de la sustancia líquida;

el suministro de las gotitas (25) de sustancia líquida al chorro de gas a gran velocidad;

15 el transporte de las gotitas (25) de sustancia líquida en el chorro de gas a gran velocidad; y

la orientación del chorro de gas a gran velocidad hacia la superficie del tejido biológico (14, 34, 154) objetivo para inyectar en dicho tejido biológico (14, 34, 154) objetivo las gotitas (25) transportadas.

20 2. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, en el que la producción de un chorro de gas a gran velocidad comprende:

el suministro de gas presurizado desde un depósito (11, 31) de gas hacia una convergente-divergente (17).

25 3. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, en el que la producción de un chorro de gas a gran velocidad comprende:

el suministro de gas presurizado desde un depósito (11, 31) de gas a una convergente (44).

30 4. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, en que el chorro de gas a gran velocidad incluye un gas inerte.

5. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, en el que la presurización del depósito (12, 35, 95, 125) de líquido comprende:

35 el suministro de gas presurizado desde un depósito (11, 31) de gas hasta el depósito (12, 35, 95, 125) de líquido.

40 6. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, en el que la orientación del chorro de gas a gran velocidad comprende:

45 la orientación del flujo de chorro de gas a gran velocidad a lo largo de un lado de la membrana (22, 45) perforada en el lado de la membrana (22, 45) perforada opuesto al depósito (12, 35) de líquido, mediante el cual el chorro de la sustancia líquida (24) y la corriente de las gotitas (25) resultantes de la sustancia líquida forzada a través de la membrana (22, 45) perforada son suministrados directamente en el chorro de gas a gran velocidad.

50 7. Un método para inyectar sin aguja una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 1, que incluye la producción de un chorro de gas a gran velocidad antes de producir las gotitas (25) para suministrar así las gotitas (25) a un chorro de gas a gran velocidad en estado constante.

8. Una jeringuilla (10, 30, 80, 110, 140, 160, 180) sin aguja para inyectar una sustancia líquida en la piel u otro tejido (14, 34, 154) objetivo de un paciente, que comprende:

55 un generador de un chorro de gas a gran velocidad, que comprende un canal para orientar el chorro de gas a gran velocidad hacia la superficie de la piel u otro tejido objetivo de un paciente;

un generador de gotitas de la sustancia líquida que comprende un depósito (12, 35) de la sustancia líquida a ser inyectada;

60 una salida para suministrar las gotitas (25) de la sustancia líquida al chorro de gas a gran velocidad;

una membrana (22, 45) perforada interpuesta entre el depósito de la sustancia líquida y el canal para guiar el chorro de gas a gran velocidad; y

65 un suministro de gas presurizado conectado al depósito de la sustancia líquida para suministrar gas presurizado al depósito y forzar la sustancia líquida a través de la membrana perforada para producir así gotitas de la sustancia líquida suministrada en el canal y, por consiguiente, en el chorro de gas a gran velocidad;

ES 2 323 684 T3

por lo que, en funcionamiento, las gotitas son transportadas dentro del chorro de gas a gran velocidad y de ese modo inyectadas.

5 9. Una jeringuilla (10, 30, 80) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador del chorro de gas a gran velocidad comprende:

una convergente-divergente (17, 97) con una entrada; y

10 un suministro de gas presurizado conectado a la entrada de la convergente-divergente (17, 97) para suministrar gas presurizado a la convergente-divergente (17, 97) y producir así el chorro de gas a gran velocidad.

10. Una jeringuilla (10) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 9, en la que el suministro de gas presurizado comprende:

15 un depósito (11) de gas presurizado; y

20 una válvula (21) interpuesta entre el depósito (11) de gas presurizado y la entrada de la convergente-divergente (17) para suministrar controladamente gas presurizado desde el depósito hasta la entrada de la convergente-divergente (17) y producir así el chorro de gas a gran velocidad.

11. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

25 una convergente (44) con una entrada; y

un suministro de gas presurizado conectado a la entrada de la convergente (44) para suministrar gas presurizado a la convergente (44) y producir así el chorro de gas a gran velocidad.

12. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 11, en la que el suministro de gas presurizado comprende:

30 un depósito (31) de gas presurizado; y

35 una válvula (46) interpuesta entre el depósito (11) de gas presurizado y la entrada de la convergente (44) para suministrar controladamente gas presurizado desde el depósito hasta la entrada de la convergente (44) y producir así el chorro de gas a gran velocidad.

13. Una jeringuilla (10, 30, 80, 110, 140, 160, 180) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el chorro de gas a gran velocidad comprende gas inerte.

14. Una jeringuilla (10, 30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que la fuente de presión comprende:

45 un depósito (11, 31) de gas presurizado; y

50 una válvula (21, 46) interpuesta entre el depósito (11, 31) de gas presurizado y el depósito (12, 25) de la sustancia líquida para suministrar controladamente gas presurizado desde el depósito (11, 31) de gas presurizado hasta el depósito (12, 35) de sustancia líquida para forzar así la sustancia líquida a través de la membrana (22, 45) perforada y producir así gotitas (25) suministradas en el canal y, por consiguiente, en el chorro de gas a gran velocidad.

15. Una jeringuilla (10, 30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que la membrana (22, 45) perforada comprende una membrana metálica o polimérica suministrada con, al menos, un microorificio (23).

16. Una jeringuilla (10) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

60 una convergente-divergente (17) que incluye una garganta (19) a través de la cual viaja el chorro de gas a gran velocidad;

en la que:

65 la membrana (22) perforada se interpone entre el depósito (12) de sustancia líquida y la garganta (19) de la convergente-divergente (17).

ES 2 323 684 T3

17. Una jeringuilla sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

5 un suministro de gas presurizado;

una convergente-divergente con una entrada; y

10 una cámara intermedia interpuesta entre el suministro de gas presurizado y la entrada de la convergente-divergente.

18. Una jeringuilla sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 17, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

15 una primera válvula interpuesta entre el suministro de gas presurizado y la cámara intermedia para controlar el suministro de gas presurizado desde el suministro de gas presurizado hasta la cámara intermedia; y

una segunda válvula interpuesta entre la cámara intermedia y la entrada de la convergente-divergente para controlar el suministro de gas presurizado desde la cámara intermedia hasta la convergente-divergente.

20 19. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

un suministro de gas presurizado;

25 una convergente (44) con una entrada; y

una cámara (47) intermedia interpuesta entre el suministro de gas presurizado y la entrada de la convergente (44).

30 20. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 19, en la que el generador de chorro de gas a gran velocidad comprende:

35 una primera válvula (46) interpuesta entre el suministro (31) de gas presurizado y la cámara (47) intermedia para controlar el suministro de gas presurizado desde el suministro (31) de gas presurizado hasta la cámara (47) intermedia; y

una segunda válvula (48) interpuesta entre la cámara (47) intermedia y la entrada de la convergente (44) para controlar el suministro de gas presurizado desde la cámara (47) intermedia hasta la convergente (44).

40 21. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 8, en la que el generador de gotitas comprende además:

45 una cámara (42) intermedia interpuesta entre el suministro de gas presurizado y el depósito (35) de sustancia líquida.

22. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 21, en la que el generador de gotitas comprende además:

50 una primera válvula (41) interpuesta entre el suministro de gas presurizado y la cámara (42) intermedia para controlar el suministro de gas presurizado desde el suministro de gas presurizado hasta la cámara (42) intermedia; y

55 una segunda válvula (43) interpuesta entre la cámara (42) intermedia y el depósito (35) de suministro líquido para controlar el suministro de gas presurizado desde la cámara (42) intermedia hasta el depósito de suministro líquido.

23. Una jeringuilla (30) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en la reivindicación 22, en la que el depósito de sustancia líquida comprende:

60 una cámara (32) de líquido adyacente a la membrana (45) perforada para contener la sustancia líquida;

una cámara (38) impermeable a los gases; y

65 un pistón (36) deslizante interpuesto entre la cámara (32) de líquido y la cámara (38) impermeable a los gases;

ES 2 323 684 T3

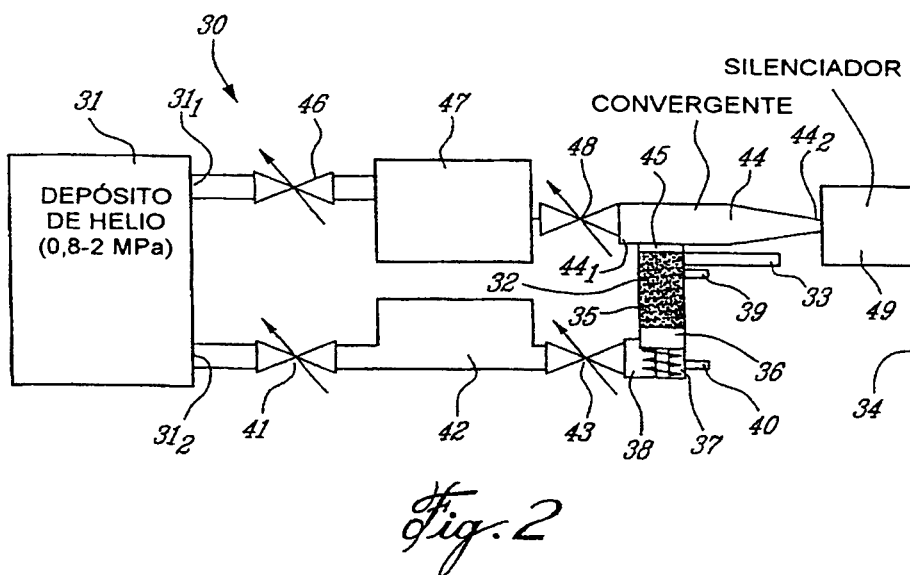
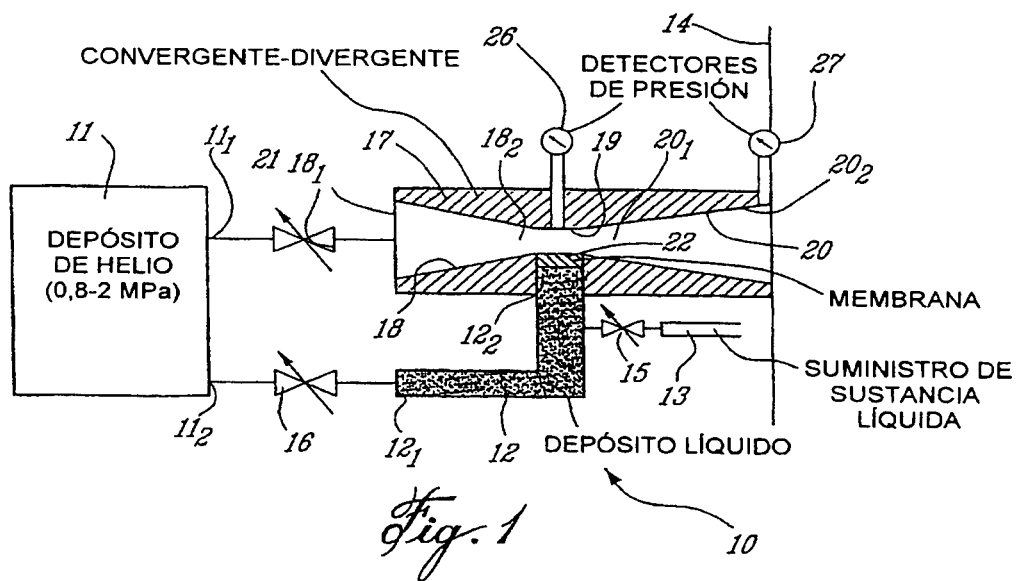
en la que:

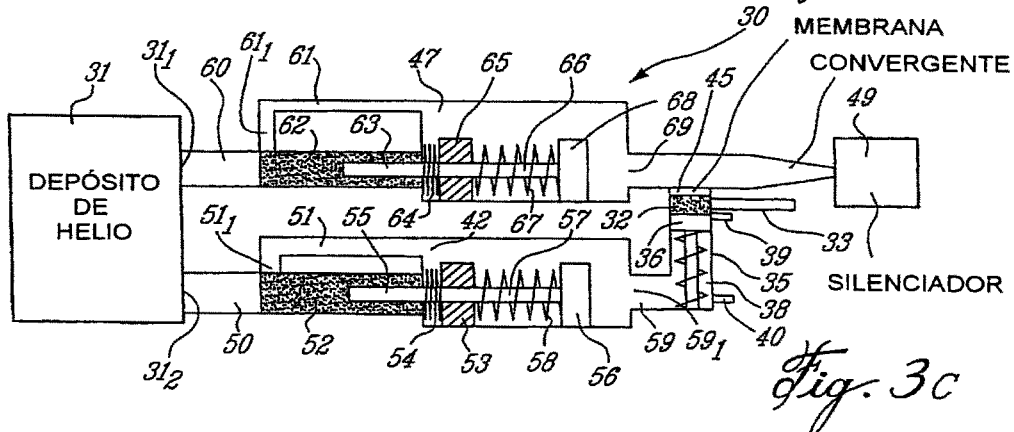
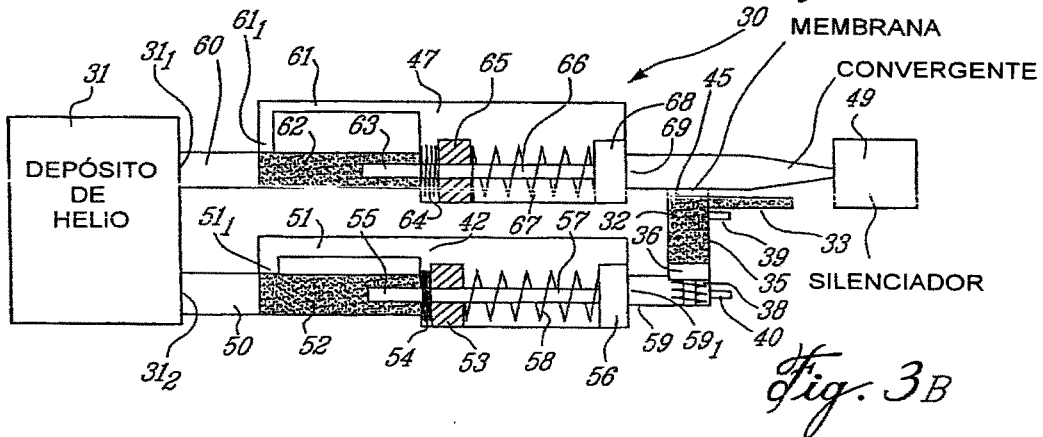
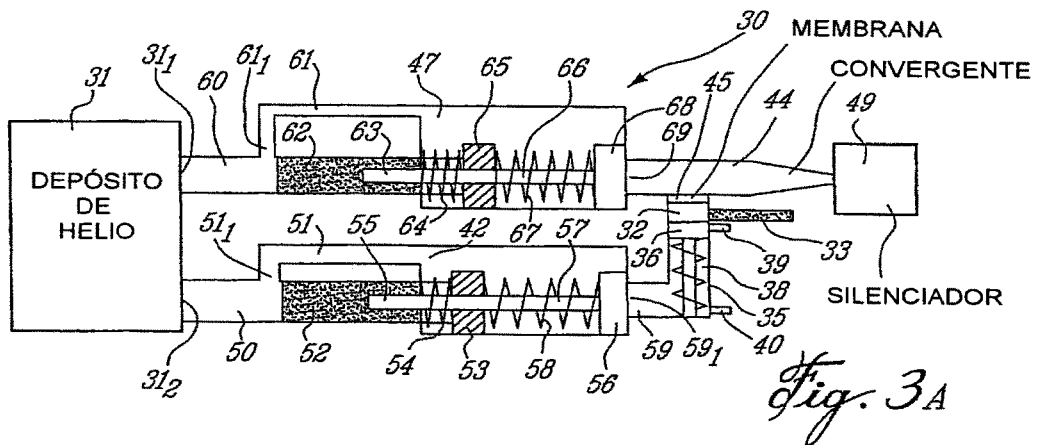
la segunda válvula (43) está interpuesta entre la cámara (42) intermedia y la cámara (38) impermeable a los gases para controlar el suministro de gas presurizado desde la cámara (42) intermedia hasta la cámara (38) impermeable a los gases; y

el suministro de gas presurizado a la cámara (38) impermeable a los gases aplica una presión en el pistón (36) deslizable para comprimir la sustancia líquida en la cámara (32) de líquido y forzar la sustancia líquida a través de la membrana (45) perforada para producir así las gotitas (25) de sustancia líquida suministradas en el chorro de gas a gran velocidad.

24. Una jeringuilla (10) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en las reivindicaciones 10, 12, 14, 18, 20 ó 22, en la que cada válvula es una válvula electrónica.

25. Una jeringuilla (10) sin aguja para inyectar una sustancia líquida según lo definido en las reivindicaciones 10, 12, 14, 18, 20 ó 22, en la que cada válvula es una válvula mecánica compuesta por elementos seleccionados del grupo formado por pistones, resortes y émbolos.





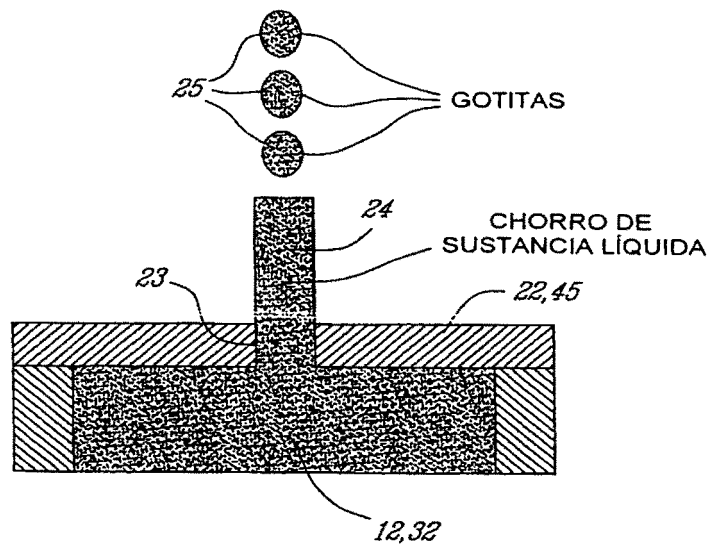


Fig. 4

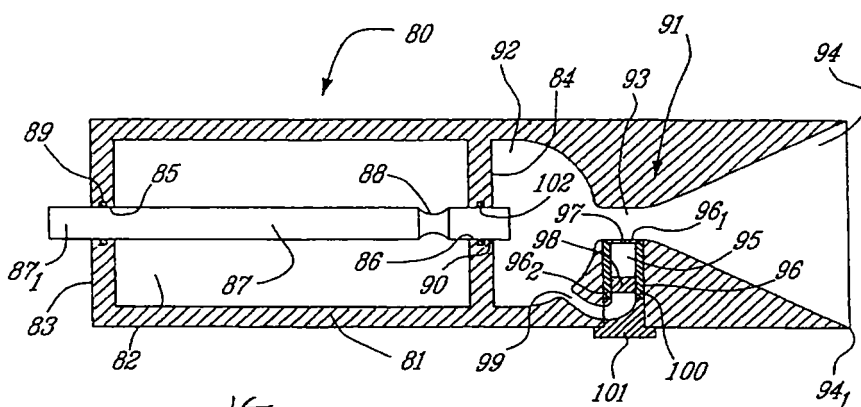


Fig. 5

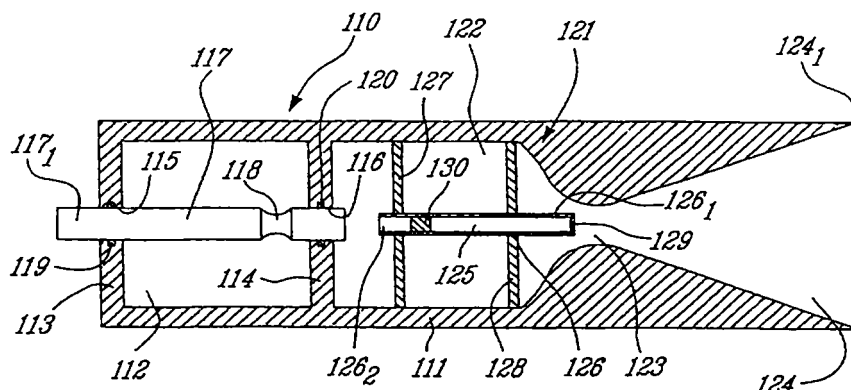


Fig. 6

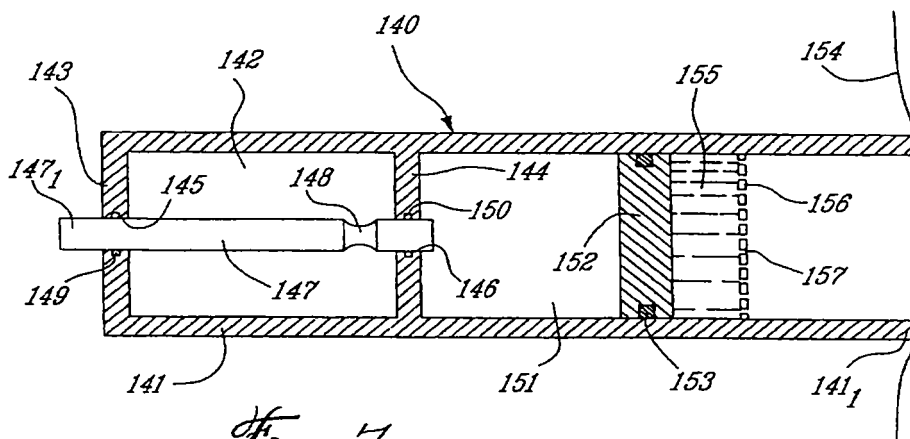


Fig. 7

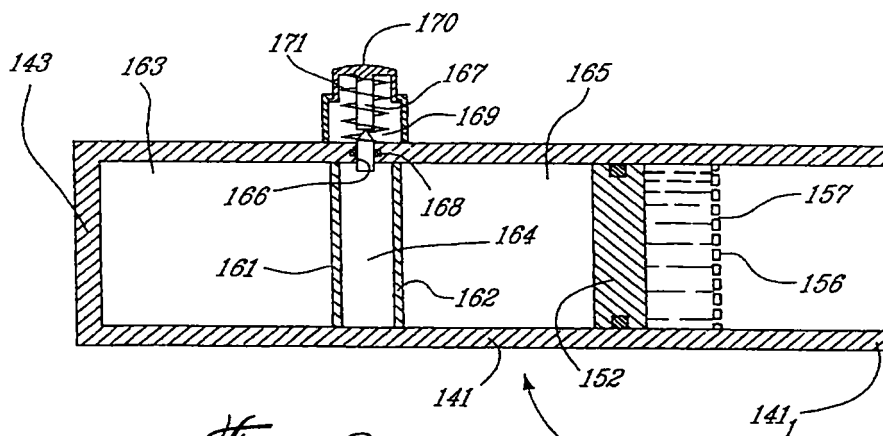


Fig. 8

