

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 564**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.04.2006 PCT/US2006/013923**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2007 WO07027203**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2006 E 06824693 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 1896099**

54 Título: **Dispositivo de inyección con depósito secundario**

30 Prioridad:

11.04.2005 US 102874

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

05.04.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MARSH, RONALD, W.;

FOLLMAN, MARK y

BROWKA, EDWARD, P.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 816 564 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con depósito secundario

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a la administración de medicación utilizando dispositivos de inyección. Concretamente, una implementación de la invención se refiere a los dispositivos de inyección que incorporan un depósito secundario de administración en un dispositivo de administración de medicación de microaguja para proporcionar una ventaja mecánica. El objeto de estudio de esta solicitud está relacionado con el de la solicitud de patente de EE. UU. N.º 10/238.958, presentada el 11 de septiembre de 2002. El objeto de estudio de esta solicitud también está relacionado con el de la solicitud de patente de EE. UU. de Lovell et al., titulada "Injector Device With Force Lock-Out And Injection Rate Limiting Mechanisms", número de serie 11/102.882.

Antecedentes de la invención

En determinadas circunstancias, es conveniente inyectar la medicación directamente en el tejido humano. Normalmente, las jeringas se utilizan para inyectar medicamentos en zonas de tejido, tales como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo y la capa de tejido intradérmico. Cada una de estas capas de tejido tiene características específicas que afectan a la cantidad de presión de líquido necesaria para inyectar un líquido en la capa de tejido objetivo. Cuando se inyectan líquidos en cada una de estas capas de tejido, el usuario debe ejercer suficiente fuerza en el dispositivo de inyección para superar las diferentes cantidades de presión de retroceso asociadas con la capa de tejido en particular. En general, los médicos y los autoinyectores, tales como los diabéticos, están familiarizados con la fuerza necesaria para inyectar líquidos en la capa subcutánea. Las inyecciones en las capas de tejido subcutáneo e intramuscular pueden causar molestias al paciente o al autoinyector debido a las características del tejido, la longitud de la aguja y el diámetro o el calibre de la aguja. Es conveniente emplear agujas más cortas y de menor calibre para lograr la administración en la capa de tejido intradérmico.

El documento DE 199 47 185 describe un mecanismo de inyección para inyectar líquido en una capa de tejido objetivo. El mecanismo incluye válvulas que se proporcionan en una trayectoria de líquido. Las válvulas se proporcionan para llenar primero una cámara desde un depósito y a continuación administrar el contenido llenado desde la cámara a la aguja cuando el extremo distal del dispositivo se desplaza.

Se observa que cuando se acortan las longitudes de las agujas y se reducen los diámetros de las agujas, la dinámica del líquido del dispositivo de inyección cambia. Además, la dinámica del líquido entre el dispositivo de inyección y la capa de tejido objetivo también cambia porque la menor longitud de la aguja inyecta el líquido en una capa de tejido diferente, tal como la capa intradérmica. Dado que la densidad del tejido entre las capas de tejido intramuscular, subcutáneo e intradérmico varía, la facilidad con la que se puede inyectar el líquido en cada tipo de capa de tejido varía. La variación de la densidad de los tejidos causa cambios en la presión de retroceso ejercida por el tejido contra el líquido cuando se inyecta. Por ejemplo, la presión de retroceso asociada con la capa de tejido intradérmico es mayor que la presión de retroceso asociada con la capa de tejido subcutáneo.

En la actualidad, se dispone comercialmente de varios sistemas de inyección tipo bolígrafo para la administración de sustancias de medicación por vía subcutánea. Estos sistemas de inyección tipo bolígrafo suelen utilizar agujas de calibre 29 a 31 que tienen longitudes de entre 5 mm y 12,7 mm, y se utilizan para administrar el contenido de un cartucho de medicamento, tal como insulina, a las capas de tejido subcutáneo de un paciente de forma rápida y conveniente. Los cartuchos de medicamento tienen en general un volumen y un tamaño estándar (incluyendo un área de la sección transversal fija). La presión de administración es el cociente entre la fuerza de accionamiento ejercida por un usuario y el área de la sección transversal del cartucho. Dado que el área de la sección transversal del cartucho es fija, las presiones de administración más elevadas requieren fuerzas de accionamiento más elevadas por parte del usuario.

Se ha desarrollado un sistema tipo bolígrafo "microaguja" que reduce el dolor y la sensación que el usuario experimenta normalmente con la administración de sustancias por vía subcutánea. Dichos sistemas de administración de fármacos "microaguja" pueden incluir agujas más cortas, normalmente de menos o igual a 3 mm, con diámetros más pequeños, en el rango de calibre 30 a 34 o más delgadas. Dichas combinaciones de longitud de la aguja y tamaño del calibre son convenientes para obtener geometrías puntiagudas, aunque cortas, que puedan orientar con más precisión la administración de la sustancia sólo a determinados tejidos seleccionados, tal como las capas de tejido intradérmico profunda o subcutáneo superficial, permitiendo de este modo una administración controlada del líquido. Los actuales sistemas de inyección tipo bolígrafo típicos utilizados para la administración subcutánea no se consideran óptimos para la utilización por la población general de autoinyectores para la administración en la capa intradérmica debido, entre otras cosas, a las altas presiones de retroceso asociadas a la inyección de líquido en las capas intradérmicas de la piel utilizando microagujas.

Para lograr una administración eficaz de la medicación a la capa de tejido objetivo, a la luz de las mayores presiones de retroceso, es conveniente controlar dos factores: la precisión de la profundidad de la inyección y la velocidad de la inyección. Esto reviste especial interés en relación con las inyecciones intradérmicas porque las presiones de retroceso son relativamente altas, pero se puede aplicar un análisis similar cuando se inyecta en las capas de tejido intramuscular

o subcutáneo. La administración del medicamento dentro del estrecho rango de profundidad de la capa de tejido intradérmico primero se debe asegurar, y mantenerse durante la inyección. Una vez que se obtiene la precisión de la profundidad, se debe controlar la velocidad de inyección para minimizar o eliminar el goteo del medicamento en otras capas de tejido o de vuelta a través de la piel. Los detalles adicionales de la administración intradérmica de fármacos y las microagujas se han descrito previamente en la patente de EE. UU. N.º 6.494.865, publicada el 17 de diciembre de 2002, la patente de EE. UU. N.º 6.569.143, publicada el 27 de mayo de 2003, la solicitud de patente de EE. UU. N.º de serie 10/238.925, presentada el 11 de septiembre de 2002, la solicitud PCT 2004/02783, presentada el 30 de enero de 2004, y la solicitud de patente de EE. UU. N.º de serie 10/916.649, presentada el 20 de agosto de 2004, todas ellas asignadas a Becton, Dickinson and Company.

La capa de tejido intradérmico de la piel es considerablemente más densa que la región del tejido subcutáneo. La densidad de la capa de tejido intradérmico de un paciente en particular es, en parte, una función de su composición de colágeno, que se ve afectada por la edad del paciente, y la ubicación del lugar de la inyección en el cuerpo del paciente. Este aumento de la densidad de la capa de tejido intradérmico puede crear una mayor resistencia a la presión de retroceso en el dispositivo de inyección que la resistencia creada al inyectar en la región del tejido subcutáneo. Para superar el aumento de la resistencia a la presión de retroceso al inyectar en la capa de tejido intradérmico con un sistema tipo bolígrafo convencional, el usuario o el paciente necesitaría ejercer una mayor fuerza de accionamiento (que podría ser considerable) en el actuador del dispositivo inyector o emplear algún tipo de dispositivo de inyección motorizado. En estas aplicaciones, el dispositivo inyector se debe diseñar para soportar la mayor presión de retroceso del lugar de la inyección intradérmica, así como la fuerza adicional ejercida por el usuario o paciente. Además, el aumento de la fuerza de accionamiento necesaria para accionar el dispositivo inyector puede hacer que el líquido "salga a chorro" más allá de la profundidad de tejido deseada debido al aumento de la presión del líquido.

Los sistemas de inyección tipo bolígrafo convencionales pueden requerir que el usuario mantenga la aguja asentada en la piel durante un período de hasta aproximadamente 10 segundos, una vez terminada la inyección, para permitir que la "elasticidad axial" del mecanismo tipo bolígrafo (o el husillo) y el tapón del extremo posterior del cartucho se equilibren para reducir al mínimo la "baba" de la punta de la aguja después de extraerse. Puede que sea necesario aumentar dichos períodos de tiempo para dar cabida a cualquier elasticidad axial adicional resultante de mayores presiones de retroceso.

Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar un sistema y un método que permita a los usuarios o pacientes inyectar compuestos, tales como fármacos terapéuticos, vacunas y materiales de diagnóstico, a una velocidad controlada en la capa de tejido intradérmico, al tiempo que se siguen ejerciendo fuerzas similares a las que se requieren para inyectar la medicación en la región del tejido subcutáneo.

Resumen de la invención

Un objetivo de un aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección que pueda inyectar medicación en la capa de tejido intradérmico con una cantidad de fuerza comparable como la que se requiere para inyectar medicación en la región del tejido subcutáneo.

Un objetivo de otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección, el cual tenga un depósito secundario que cree una ventaja mecánica para inyectar la medicación en el espacio intradérmico.

Un objetivo adicional de un aspecto de la presente invención es permitir asegurar que se administre la dosis adecuada del medicamento a la capa densa del tejido intradérmico al reducir o eliminar el goteo de vuelta a través de la superficie de la piel.

Otro objetivo de todavía otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección que tenga un mecanismo de administración de líquidos que pueda proporcionar las altas presiones necesarias para superar la resistencia a la presión de retroceso encontrada con la administración de líquidos a las capas de tejido intradérmico o dérmico cercano, que pueda soportar la presurización inherente a la administración de líquidos a la capa de tejido objetivo, y que se pueda accionar fácilmente por el usuario para administrar el líquido.

Otro objetivo de otros aspectos de la presente invención es proporcionar presiones aceptables de líquidos de inyección en la capa intradérmica para permitir la administración de la medicación a una velocidad de inyección más controlada, permitiendo al usuario accionar el dispositivo con una cantidad de fuerza similar para inyectar en otras regiones de tejido.

De acuerdo con la invención, se facilita un mecanismo de inyección, según se define por la reivindicación 1, para inyectar medicación en las capas intradérmicas de la piel utilizando un dispositivo con una ventaja mecánica obtenida de un depósito secundario con un área de la sección transversal que se reduce con respecto al depósito primario.

De acuerdo con la invención, se facilita un mecanismo de inyección para inyectar la medicación en las capas intradérmicas de la piel utilizando un dispositivo con una ventaja mecánica obtenida de un depósito secundario con un área de la sección transversal que se reduce con respecto al depósito primario.

5 El depósito secundario utilizado en una forma de realización de la presente invención proporciona un medio para aumentar y mejorar el rendimiento de los dispositivos inyector tipo jeringa, tipo bolígrafo estándar o cualesquiera dispositivos con un depósito primario o cartucho que proporcione una ventaja mecánica conveniente para reducir la fuerza de accionamiento requerida del usuario. Dichas ventajas son particularmente convenientes cuando se inyecta en capas de tejido más denso, pero también pueden ser útiles cuando se inyecta en otros espacios de tejido u otras masas corporales. Las presiones de inyección más elevadas logradas por las formas de realización de la presente invención permiten a los usuarios o pacientes realizar inyecciones en capas de tejido denso al tiempo que aplican fuerzas que se encuentran normalmente con las inyecciones en capas de tejido menos denso. Además, las fuerzas de inyección más elevadas generadas a través del depósito secundario pueden actuar para contrarrestar las mayores presiones de retroceso creadas por las capas de tejido más denso. Estas mejoras permiten a los usuarios y pacientes efectuar una administración constante y conveniente a la capa de tejido objetivo.

10 Otro atributo de un dispositivo que comprende un depósito secundario, según se describe en la presente memoria, es la reducción de la elasticidad del sistema de administración que normalmente se experimenta con los dispositivos de inyección tipo bolígrafo. Según se describe con más detalle a continuación, el medicamento fluye desde un cartucho de medicamento hasta el depósito secundario sin presión de retroceso, lo que reduce las fuerzas internas que pueden causar la elasticidad dentro del sistema de administración.

15 Además, el volumen del depósito secundario se puede diseñar para que sea más pequeño que el del depósito primario o el cartucho de medicamento. Un diseño de este tipo limitaría la dosis máxima que se puede administrar con un único golpe del inyector. Por lo tanto, se proporciona una salvaguarda adicional para ayudar a prevenir la sobredosis de medicamentos.

20 Otros objetivos y ventajas, así como la estructura y la función de las formas de realización preferidas, serán evidentes a partir de la consideración de la descripción, los dibujos y los ejemplos siguientes.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetivos, ventajas y características novedosas de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

25 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección tipo bolígrafo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva estallada de los componentes de un dispositivo de inyección tipo bolígrafo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

30 La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección tipo bolígrafo de la Figura 1 con el capuchón retirado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de la carcasa de depósitos del mecanismo de inyección de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 5 es una vista en sección transversal detallada del depósito primario y secundario de la carcasa de depósitos del mecanismo de inyección que se muestra en la Figura 4;

35 La Figura 6 es una vista del dispositivo inyector en el estado inicial predosificado y precargado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 7 es una vista del dispositivo inyector en un estado dosificado y cargado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

40 La Figura 8 es una vista del dispositivo inyector que penetra en la piel en una capa de tejido objetivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 9 es una vista del dispositivo inyector penetrando por completo y colocado en la piel en el estado de postinyección de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 10 es una vista de un conjunto de depósito/aguja de bolígrafo y un tope de aguja de ejemplo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

45 La Figura 11 es una vista de un dispositivo de inyección tipo bolígrafo de ejemplo con una vista en sección transversal de un depósito secundario vacío de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Figura 12 muestra una vista completa con el tope de aguja presionado contra la piel y la aguja del paciente penetrando en la piel en una capa de tejido de acuerdo con una forma de realización de la presente invención; y

La Figura 13 es un diagrama de flujo que representa las etapas necesarias para administrar una inyección.

A lo largo de los dibujos, se debe entender que se utilizan los mismos caracteres de referencia para referirse a la mismas características, elementos y estructuras.

Descripción detallada de las formas de realización de ejemplo

5 Los dispositivos inyector tipo bolígrafo, tal como el inyector tipo bolígrafo de ejemplo 100 de ejemplo, según se muestra en la Figura 1, comprenden normalmente una perilla/botón de dosificación 24, un manguito externo 13 y un capuchón 21. La perilla/botón de dosificación 24 permite a un usuario establecer la dosis de la medicación que se va a inyectar. El manguito externo 13 es agarrado por el usuario cuando se inyecta la medicación. El capuchón 21 se utiliza por el usuario para sujetar con seguridad el dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 en el bolsillo de la camisa, el bolso u otro lugar adecuado.

10 La Figura 2 es una vista en perspectiva estallada de un dispositivo inyector tipo bolígrafo de ejemplo mostrado en la Figura 1. La perilla/botón de dosificación 24 tiene un doble propósito y se utiliza tanto para establecer la dosis de la medicación que se va a inyectar como se utiliza para inyectar el medicamento dosificado por medio del husillo 7 y el tapón 15 a través del cartucho de medicamento 12 unido a la invención a través de la carcasa de depósitos 20. En los dispositivos inyector tipo bolígrafo estándar, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito externo 13 y no se describen con mayor detalle en este caso, ya que son entendidos por los expertos de la técnica anterior. El cartucho de medicamento 12 se une normalmente a una carcasa de inyector tipo bolígrafo estándar por medio de medios de unión conocidos, tal como una característica de fijación por giro. El movimiento distal del émbolo o del tapón 15 dentro del cartucho de medicamento 12 causa que la medicación sea forzada dentro de la carcasa de depósitos 20. El cartucho de medicamento 12 se sella mediante el septo 16, que se perfora con una cánula de aguja penetrante del septo 4 (no mostrada) situada dentro de la carcasa de depósitos 20. La carcasa de depósitos 20 se atornilla preferentemente al cartucho de medicamento 12, aunque se pueden utilizar otros medios de unión. La aguja del paciente 11 se cubre parcialmente por el tope de aguja 10, que se ajusta a presión preferentemente al conjunto de aguja de bolígrafo 9. El manguito frontal 120 se sitúa por encima del conjunto de aguja de bolígrafo 9. Para proteger a un usuario o a cualquier persona que maneje el dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100, un protector externo 69, que se une al conjunto de aguja de bolígrafo 9, cubre el tope de aguja 10. Un protector interno 59 cubre la aguja del paciente 11 dentro del protector externo 69. El protector interno 59 se puede asegurar al tope de aguja 10, cubriendo la aguja del paciente 11 mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste por interferencia o un ajuste a presión. El protector externo 69 y el protector interno 59 se retiran antes de su utilización. El capuchón 21 se ajusta de forma ceñida contra el manguito externo 13 para permitir a un usuario portar con seguridad el dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100.

30 La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100 con el capuchón 21, el protector externo 69 y el protector interno 59 retirados. La Figura 3 muestra la alineación de la aguja del paciente 11, el tope de aguja 10, el conjunto de aguja de bolígrafo 9, el manguito frontal 120, la carcasa de depósitos 20, el cartucho de medicamento 12, el manguito externo 13 y la perilla/botón de dosificación 24 con el depósito secundario 2 (no mostrado) en un estado completamente colapsado y predosificado.

35 La Figura 4 es una vista en sección transversal del extremo distal del dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El extremo distal del dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100 comprende la carcasa de depósitos 20, un conjunto de aguja de bolígrafo 9, la aguja del paciente 11 y el tope de aguja 10. La carcasa de depósitos 20 comprende un depósito primario 1 y un depósito secundario 2. Entre el depósito primario 1 y el secundario 2 se dispone una pared intermedia 140. Según se describe con más detalle a continuación, el depósito primario 1 está adaptado para recibir un cartucho de medicamento (no mostrado) u otro receptáculo que proporciona medicación. A lo largo de la solicitud, el receptáculo que proporciona medicación, ya sea un cartucho de medicamento u otro, se denominará depósito primario 1, a menos que se indique lo contrario. Se apreciará que, en determinadas aplicaciones, será conveniente mantener el medicamento dentro del depósito primario 1 sin la utilización de un cartucho de medicamento separado. El depósito primario 1 (ya sea formado por el cartucho de medicamento o por la carcasa sola) contiene preferentemente varias dosis de la medicación que se va a administrar en el curso de un período de tiempo específico, tal como un día o una semana. Según se representa, en el depósito primario 1 se proporcionan roscas integradas internas 17 para acoplar el cartucho de medicamento (no mostrado).

Según se muestra en la Figura 4, el depósito secundario 2 se conecta directamente al depósito primario 1. Se apreciará que los depósitos primario 1 y secundario 2 se pueden conectar de forma fluida por otros medios, tales como tuberías, canales o similares. La cánula penetrante del septo 4 se proporciona para perforar el septo del cartucho de medicamento 16 y la válvula de retención 3 impide que el líquido vuelva a entrar en el cartucho de medicamento 12 desde el depósito secundario 2. El conjunto de aguja de bolígrafo 9 se enrosca preferentemente en las roscas de la carcasa de depósitos 20, que coinciden con las roscas del conjunto de aguja de bolígrafo 9. El conjunto de aguja de bolígrafo 9 se puede conectar a la carcasa de depósitos 20 por otros medios de unión adecuados, tal como un ajuste a presión. El conjunto de aguja de bolígrafo 9 comprende además preferentemente la aguja del paciente 11. La aguja del paciente 11 se fija preferentemente al conjunto de aguja de bolígrafo 9 mediante un adhesivo, epoxy u otro medio adecuado. El tope de aguja 10 preferentemente tiene un área a través de la que pasa la aguja del paciente 11 cuando el tope de aguja 10 se une al conjunto de aguja de bolígrafo 9. El tope de aguja 10 se puede unir al conjunto de aguja de bolígrafo 9 mediante un adhesivo, roscas de tornillo, u otro medio adecuado. Alternativamente, el tope de aguja 10 se puede formar de forma integral con el conjunto de aguja de bolígrafo 9. En una forma de realización de la invención,

se representan la carcasa de depósitos 20, el manguito frontal 120, el conjunto de aguja de bolígrafo 9, el tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11 a través de las nervaduras de guiado 27 con el depósito secundario 2, que se encuentra en estado dosificado, y una válvula de retención 3, en esencia, abierta.

5 Otra característica de la carcasa de depósitos 20, mostrada en la Figura 5, es que el área de la sección transversal de la sección BB del depósito primario 1 es mayor que el área de la sección transversal de la sección AA del depósito secundario 2. A continuación, se explicarán con mayor detalle las ventajas de las diferentes áreas de las secciones transversales entre los depósitos primario y secundario.

10 A continuación, se hará una descripción más detallada de la carcasa de depósitos 20 con referencia a la Figura 5. La carcasa de depósitos 20 comprende un manguito superior 130 y una parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. El manguito superior 130 comprende un depósito primario 1, una cánula penetrante del septo 4, una pared intermedia 140, roscas de tornillo internas 17, una válvula de retención 3, una pared del depósito secundario 110 y límites de desplazamiento 5a. La parte de conexión del bolígrafo 6 comprende el manguito frontal 120, que forma la pared exterior superior de la parte de conexión del bolígrafo 6, las roscas de tornillo 17a, el canal central 90, los límites de desplazamiento 5b y el sello deslizante 8, que se fija a la base de la parte de conexión del bolígrafo 6. La pared del depósito secundario 110 del manguito superior 130 encaja de forma deslizante en la parte de conexión del bolígrafo 6 entre el manguito frontal 120 y el sello deslizante 8. Los límites de desplazamiento 5a y 5b de los respectivos componentes impiden que el manguito superior y la parte de conexión del bolígrafo se separen por deslizamiento. El volumen del depósito secundario 2 se expande hasta un estado de llenado por completo cuando los límites de desplazamiento 5a y 5b del manguito superior 130 y la parte de conexión del bolígrafo 6, respectivamente, hacen contacto entre sí y se contraen a medida que los límites de desplazamiento 5a y 5b se separan más. El manguito superior 130 y la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 se representan con la pared del depósito secundario 110 y las nervaduras de guiado 27 (no mostradas) con el depósito secundario 2 en estado dosificado, y la válvula de retención 3, en esencia, abierta.

25 Con referencia a la Figura 6, el cartucho de medicamento 12 normalmente es un tubo de vidrio sellado en un extremo con un septo 16 y sellado en el otro extremo con un tapón 15. El septo 16 se puede perforar por una cánula penetrante del septo 4, pero no se desplaza con respecto al cartucho de medicamento 12. El émbolo o tapón 15 se puede desplazar axialmente dentro del cartucho de medicamento 12 al mismo tiempo que mantiene un sello hermético al líquido. El dispositivo de inyección 100 comprende además un mecanismo de ajuste de dosis, tal como una perilla/botón de dosificación 24 y un manguito externo 13 (mostrado en la Figura 1) que tiene una varilla o husillo 7 (no mostrado) y un émbolo 15. Una vez montada, la carcasa de depósitos 20 se dispone de forma deslizante con respecto al manguito externo 13.

35 Una válvula de retención 3 se dispone en la pared intermedia 140 para controlar el flujo de medicamento entre el depósito primario 1 y el depósito secundario 2. La válvula de retención 3 permite el flujo del medicamento desde el depósito primario 1 al depósito secundario 2, pero impide el flujo desde el depósito secundario 2 de vuelta al depósito primario 1. Se observa que el dispositivo de inyección 100 se puede diseñar de tal manera que la válvula de retención 3 no sea necesaria. Concretamente, el dispositivo de inyección 100 puede ser de tal manera que la presión de retroceso del espacio tisular nunca sea suficiente para superar la resistencia interna proporcionada por el mecanismo de ajuste de dosis y otros componentes del dispositivo de inyección 100. En consecuencia, la presión de retroceso no puede forzar al medicamento de vuelta al depósito primario 1.

40 La cánula penetrante del septo 4 se monta en la pared intermedia 140 y se dispone cerca de la válvula de retención 3. La cánula penetrante del septo 4 se coloca de modo que, cuando el cartucho de medicamento 12 se inserta en el depósito primario 1, la cánula 4 penetra en el extremo del cartucho de medicamento 12, abriendo una trayectoria de flujo desde el cartucho de medicamento 12, a través de la cánula penetrante del septo 4, a través de la válvula de retención 3 y hacia el depósito secundario 2.

45 El extremo distal de la carcasa de depósitos el 20 se dispone de forma deslizante dentro de un manguito frontal 120. Preferentemente, las pestañas se forman de forma integral en el extremo distal de la carcasa 20 para formar un límite de desplazamiento axial 5a. El extremo proximal del manguito frontal 120 también se rebordea para formar un límite de desplazamiento axial 5b de la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. Los límites de desplazamiento 5a y 5b cooperan intersecándose para restringir el desplazamiento axial relativo de la carcasa 20 y el manguito frontal 120. Según se describe a continuación, esta cooperación entre los límites de desplazamiento 5a y 5b controla el volumen de medicamento administrado en un único golpe.

50 El manguito frontal 120 comprende la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 en su extremo distal, los límites de desplazamiento 5b y un sello deslizante 8. Los límites de desplazamiento 5b son preferentemente pestañas a 90 grados en las paredes exteriores del manguito frontal 120. El sello deslizante 8 se une de forma fija a la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. Una abertura central 90, que acepta el extremo distal de la aguja del paciente 11, se extiende a través del sello deslizante 8. El extremo proximal del sello deslizante 8 se dispone, de forma deslizante, dentro del depósito secundario 2 de la carcasa de depósitos 20, al tiempo que las paredes exteriores del depósito secundario 2, que comprenden los límites de desplazamiento 5a, encajan entre las paredes exteriores del manguito frontal 120 y el sello deslizante 8. Cuando está listo para la inyección, un conjunto de aguja de bolígrafo 9 se une a la

parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6, tal como mediante roscado u otras técnicas conocidas en la técnica. El conjunto de aguja de bolígrafo 9 comprende una aguja del paciente 11 y un tope de aguja 10. Una vez unida, la aguja del paciente 11 está en comunicación fluida con el depósito secundario 2 por encima del sello deslizante 8 por medio del canal central 90. Se puede fijar un tope de aguja 10 en el conjunto de aguja de bolígrafo 9 para controlar la longitud expuesta de la aguja del paciente 11 disponible para su inserción en el tejido, controlando de este modo la profundidad de la administración.

Las piezas que componen el mecanismo de inyección 100 (con la excepción de la aguja del paciente 11 y la cánula penetrante del septo 4) se fabrican preferentemente de plástico a través de un proceso de moldeo por inyección u otros materiales y procesos adecuados. La aguja del paciente 11 y la cánula penetrante del septo 4 se pueden fabricar de metales de calidad quirúrgica, tales como el acero inoxidable. El depósito primario 1 y el depósito secundario 2 se definen preferentemente por una única pieza moldeada, pero se apreciará que se podrían formar piezas diferentes y a continuación conectarlas para crear la estructura adecuada. La cánula penetrante del septo 4 y la válvula de retención 3 se pueden asegurar en su lugar en la carcasa mediante ajuste a presión, ajuste por interferencia, adhesivos, soldadura u otros métodos o medios de fijación similares.

El cartucho de medicamento 12, que contiene una cantidad predeterminada de medicamento, se une primero a un dispositivo inyector tipo bolígrafo 100, de una manera conocida y comprendida en la técnica anterior de los dispositivos inyectores tipo bolígrafo. En funcionamiento, el depósito primario 1 se uniría a las roscas 17 en el extremo distal de un cartucho de medicamento 12, mostrado en la Figura 6. Las roscas del extremo distal del cartucho de medicamento 12 se pueden acoplar con las roscas 17 dentro de la carcasa 20 que comprende el depósito primario 1. Se pueden utilizar otros medios de acoplamiento del cartucho de medicamento 12 a la carcasa 20. Cuando el cartucho de medicamento 12 se está introduciendo en el depósito primario 1, la cánula penetrante del septo 4 penetra en el septo 16 del cartucho de medicamento 12, creando una trayectoria de flujo desde el interior del cartucho de medicamento 12 a través de la cánula penetrante del septo 4 y la válvula de retención 3 hasta el depósito secundario 2. Una forma de realización de la invención que comprende la carcasa de depósitos 20, el manguito frontal 120, la pared del depósito secundario 110, el sello deslizante 8, el conjunto de aguja de bolígrafo 9, el tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11 se representa con el depósito secundario 2 en un estado completamente colapsado y predosificado.

A continuación, el usuario selecciona la cantidad de medicamento a administrar. Esto se logra girando una perilla o un dial 24 en el mecanismo de ajuste de dosis, u otros métodos tradicionalmente empleados en relación con los dispositivos de inyección tipo bolígrafo para limitar el golpe del husillo 7 y el tapón 15. A continuación, el usuario avanza el dial/perilla de dosificación 24, hacia el conjunto de aguja de bolígrafo 9. El movimiento relativo del dial/perilla de dosificación 24 causa que el husillo 7 y el tapón 15 se desplacen hacia el conjunto de aguja de bolígrafo 9. El tapón 15, que hace tope con el husillo 7, pasa a través del depósito primario 1, que se llena mediante el cartucho de medicamento 12, colapsando de forma efectiva el depósito primario 1 una cantidad seleccionada. Este "golpe de carga" impulsa el medicamento desde el depósito primario 1 al depósito secundario 2. Durante el golpe de carga, puede ser conveniente invertir el dispositivo (de tal manera que la aguja de bolígrafo esté apuntando hacia arriba) para desincentivar el goteo previo a la inyección. Dado que no hay presión de retroceso, se requiere una cantidad relativamente pequeña de fuerza para impulsar el medicamento hacia el depósito secundario 2. El dispositivo de inyección 100 se encuentra ahora en el estado mostrado en la Figura 7. Una forma de realización de la invención que comprende la carcasa de depósitos 20, el manguito frontal 120, la pared del depósito secundario 110, el sello deslizante 8, el conjunto de aguja de bolígrafo 9, la tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11 se representa con el depósito secundario 2 en un estado dosificado y la válvula de retención 3 en un estado, en esencia, abierto.

Según se muestra en la Figura 8, el dispositivo de inyección se coloca ahora en la piel del paciente de tal manera que la aguja se asiente por completo en el tejido, con el depósito secundario parcialmente cerrado, y se muestra que el medicamento está siendo administrado en el espacio intradérmico o en otro espacio de tejido designado. La aguja del paciente 11 se inserta en la piel hasta el tope de aguja 10. Para determinadas aplicaciones, el tope de aguja 10 se diseña de tal manera que la longitud expuesta de la aguja esté entre 0,2 mm y 5,0 mm, y la salida de la aguja del paciente 11 se dispone dentro de la capa intradérmica o la capa subcutánea poco profunda de la piel. Se apreciará que la longitud de la aguja del paciente 11 y el calibre de la aguja se pueden modificar para acceder a diferentes capas de tejido (o múltiples capas de tejido), dependiendo de la aplicación concreta.

Una vez que el tope de aguja 10 se asienta sobre la piel, se aplica una fuerza descendente al dispositivo inyector agarrando el manguito externo 13 del dispositivo inyector (véase el manguito externo 13 según se representa en la Figura 1). La fuerza ejercida sobre el manguito externo 13 se traslada, por medio del cartucho de medicamento 12. El cartucho de medicamento 12 impulsa posteriormente la carcasa 20 hacia la aguja de la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. Este movimiento causa un movimiento axial del sello deslizante 8 dentro del depósito secundario 2 hacia la pared intermedia 140, colapsando por lo tanto el volumen del depósito secundario 2 y causando que la válvula de retención 3 selle la vía entre el depósito primario 1 y el secundario 2. En el proceso de colapso del volumen del depósito secundario 2, el dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100 está presurizando el medicamento en el depósito secundario 2, impulsándolo de este modo a través de la aguja del paciente 11, hacia el tejido del paciente. Las nervaduras de guiado 27 situadas en el exterior de la pared del depósito secundario 110 y los límites de desplazamiento axial 5a y 5b proporcionan la alineación para el movimiento coaxial entre el manguito frontal 120, el sello deslizante 8 y el depósito secundario 2 para ayudar a asegurar que los beneficios de la ventaja mecánica proporcionada por las formas de realización de la invención se trasladen y logren plenamente. Una forma de realización

de la invención que comprende la carcasa de depósitos 20, el manguito frontal 120, la pared del depósito secundario 110, el sello deslizante 8, el conjunto de aguja de bolígrafo 9, la tope de aguja 10, la aguja del paciente 11 y las nervaduras de guiado 27 (no mostradas) se representa con la válvula de retención 3 sellando el depósito primario 1 y el colapso del depósito secundario 2 para evacuar un medicamento hacia el espacio de tejido objetivo.

5 Según se muestra en la Figura 8, el depósito primario 1 y el depósito secundario 2 tienen cada uno áreas de la sección transversal diseñadas para lograr determinadas características de administración. Concretamente, en determinadas aplicaciones, es conveniente facilitar la creación de una mayor presión de líquido en el depósito secundario 2 sin aumentar la fuerza de accionamiento. En dichos casos, el área de la sección transversal del depósito secundario 2 (tomada a través de la sección AA según se muestra en la Figura 5) es menor que el área de la sección transversal del depósito primario (tomada a través de la sección BB según se muestra en la Figura 5). Dado que las áreas de la sección transversal representadas por la sección AA del depósito secundario 2 y la sección BB del sello deslizante 8 son relativamente pequeñas, sólo se requieren fuerzas de accionamiento mínimas para lograr el aumento de las presiones de líquido necesarias para la administración, incluso en el espacio de tejido intradérmico.

10 La Figura 9 muestra el dispositivo de inyección 100 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención en el estado postinyección. El medicamento se ha evacuado por completo del depósito secundario 2 debido al colapso del volumen del depósito secundario 2 y los límites de desplazamiento axial 5a y 5b están al final de sus límites de desplazamiento interno y externo, respectivamente. Esta limitación de desplazamiento se corresponde cuando el sello deslizante 8 se sitúa en el extremo distal del extremo del depósito secundario 2 contra la válvula de retención 3 cerrada, si está presente. El dispositivo de inyección 100 ahora se puede retirar de la piel.

15 Los límites de desplazamiento axial 5a se detienen mediante los límites de desplazamiento axial 5b que están integrados en la parte superior de parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. Los límites de desplazamiento axial 5b son también preferentemente pestañas con un ángulo de 90 grados que intersecan con los límites de desplazamiento axial 5a para evitar una expansión adicional del volumen del depósito secundario 2. Los diseños de los límites de desplazamiento axial 5a y 5b son sólo de ejemplo y otras configuraciones que logren los mismos resultados pueden ser sustituidas por estos diseños de ejemplo. Por ejemplo, se podría emplear un elemento de fricción o un mecanismo de resorte entre los límites de desplazamiento axial 5a y 5b para mantener el depósito secundario 2 en posiciones intermedias entre los mismos.

20 La parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 puede haber moldeado en sus lados internos guías del sello deslizante (no mostrado), que en cooperación con las nervaduras de guiado 27 sirvan para mantener la alineación del sello deslizante 8. Esta forma de realización de la invención representa una configuración de sello de acoplamiento que puede estar dictado por los requisitos de diseño y guiado específicos de la invención. El tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11 se conectan preferentemente de forma que se puedan retirar conectadas al conjunto de aguja de bolígrafo 9. Más adelante, se describirá con más detalle a continuación el conjunto de aguja de bolígrafo 9 con respecto a la Figura 10.

25 La profundidad de la inyección se determina principalmente por la longitud de la aguja del paciente 11 que se deja sobresalir del tope de aguja 10 mientras se fijan los dos al conjunto de aguja de bolígrafo 9. En la Figura 10 se muestran, para propósitos de referencia, un tope de aguja 10 y una aguja del paciente 11 representativos e integrados en el conjunto de aguja de bolígrafo 9. El diámetro y la geometría del tope de aguja 10 pueden tener un efecto en la fuerza de inyección específica y la relación de presión de inyección necesarias para la administración intradérmica de medicamentos, ya que una fuerza excesiva contra el tope de aguja 10 en el lugar de la inyección puede dar lugar a molestias para el usuario, así como a una compresión adicional localizada de la capa de tejido intradérmico, lo que aumenta adicionalmente la presión de retroceso del tejido debida a la resistencia dentro de la capa de tejido intradérmico. El conjunto de aguja de bolígrafo 9 puede comprender un interior roscado para facilitar la unión a un dispositivo de inyección, en particular, a un dispositivo de inyección tipo bolígrafo 100. Además, la extracción del conjunto de aguja de bolígrafo 9 puede permitir también desechar la aguja utilizada por consideraciones de seguridad y sanitarias. En otras formas de realización, el tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11 se pueden unir al conjunto de aguja de bolígrafo 9 mediante un roscado u otro medio de conexión adecuado, y ambos se pueden desechar en lugar de la totalidad del conjunto de aguja de bolígrafo 9. Las nervaduras de guiado 27 del sello deslizante se colocan en el exterior de la pared del depósito secundario 110 y sirven para mantener la alineación del manguito frontal 120 con la carcasa de depósitos 20, ya que el sello deslizante 8 y la pared del depósito secundario 110 se desplazan dentro del manguito frontal 120. Otras formas de realización pueden incluir el conjunto de aguja de bolígrafo 9, la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 y el manguito superior 130 (véase la Figura 10) como una única unidad desechable.

30 Una forma preferida para el dispositivo de inyección 100 es un dispositivo inyector tipo bolígrafo, según se muestra en la Figura 11. El dispositivo de inyector tipo bolígrafo 100, según se muestra en la Figura 11, se encuentra, en esencia, en un estado abierto y dosificado listo para administrar el medicamento en el espacio de tejido intradérmico. En la Figura 11, la cantidad parcial de medicamento, dentro del volumen aceptado por el depósito secundario 2, había sido medida y transferida utilizando la perilla/botón de dosificación 24 desde el cartucho de medicamento 12 a través de la cánula penetrante del septo 4 y la válvula de retención 3 hacia el depósito secundario 2. El desplazamiento del medicamento se evidencia por la ubicación del sello deslizante 8 con respecto a la pared distal y la válvula de retención 3 opcional y por el medicamento que llena el depósito secundario 2. El sello deslizante 8 se desplaza y la válvula de

retención 3 se abre cuando el medicamento llena el depósito secundario 2, junto con la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 y el conjunto de aguja de bolígrafo 9 unido, que incluye el tope de aguja 10 y la aguja del paciente 11.

En la Figura 12 se muestra un dispositivo inyector de tipo bolígrafo de ejemplo, conveniente para su utilización en relación con el mecanismo de inyección descrito anteriormente, en una posición, en esencia, abierta y dosificada, listo para administrar una inyección a un paciente después de que se haya dispensado la dosis de medicación y se haya transferido al depósito secundario 2 utilizando la perilla/botón de dosificación 24. El dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 se representa con el tope de aguja 10 presionado contra la piel 19 y la aguja del paciente 11 (no mostrada) penetrando la piel 19 en la capa de tejido intradérmico. Se puede ver la piel 19 inclinándose por debajo y alrededor del tope de aguja debido a la fuerza aplicada. Con el dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 listo para administrar el medicamento en la capa intradérmica, una fuerza descendente aplicada al dispositivo inyector 100 cuando se agarra en el manguito externo 13 se traslada al cartucho de medicamento 12. Esta fuerza se traslada a la carcasa de depósitos 20, que comprende el depósito primario 1, el depósito secundario 2, la válvula de retención 3, la cánula penetrante del septo 4 y los límites de desplazamiento axial 5a. El cartucho de medicamento se sujeta a la carcasa de depósitos 20 a través de las roscas internas 17 integradas dentro del depósito primario 1. La fuerza que se aplica a través del manguito externo 13 se traslada a continuación de vuelta desde la piel a través del tope de aguja 10 y actúa para facilitar el movimiento del manguito superior 130 en relación con la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6. Esta aplicación de fuerza causa el desplazamiento del sello deslizante 8 y el cierre de la válvula de retención 3, dentro del depósito secundario 2, lo que a su vez facilita la expulsión del medicamento del depósito secundario 2, ya que está contenido en la pared del depósito secundario 110, causando la administración del medicamento tanto a través de la abertura central 90 en el sello deslizante 8 como de la aguja del paciente 11 (no mostrada) preferentemente en la capa de tejido objetivo.

El método preferido para utilizar el dispositivo de inyección se ilustra en la Figura 13. En la etapa S600, la medicación se transfiere desde el cartucho de medicamento 12, que se mantiene en el depósito primario 1, hacia el depósito secundario 2. Para transferir la medicación, el usuario mide preferentemente la dosis de medicación medida deseada utilizando la perilla/botón de dosificación 24, que llenará el depósito secundario con la dosis deseada bien sea directamente o bien a través de la subsiguiente depresión de la perilla/botón de dosificación 24. Una válvula de retención 3, si es necesario, impide que la medicación fluya de vuelta al depósito primario 1 desde el depósito secundario 2. Después de llenar el depósito secundario 2, el dispositivo de inyección 100 está ahora listo para ser insertado en la piel del paciente. La piel 19 se penetra mediante la aguja del paciente 11, que se inserta hasta el tope de aguja 10, y la aguja del paciente 11 se encuentra en la capa intradérmica de la piel 19 del paciente (S610). A continuación, el usuario aplica una fuerza relativamente baja (en esencia, la misma fuerza que se requiere para inyectar la medicación en el espacio del tejido subcutáneo) para expulsar la medicación del depósito secundario 2, lo que hace que el medicamento se inyecte en la capa intradérmica de la piel 19 con una presión más alta debido a la ventaja mecánica que proporciona la reducción del área de la sección transversal del depósito secundario 2 (S620). Después de administrar la dosis de medicación, el usuario retira la aguja del paciente 11 y el dispositivo de inyección 100 de la piel 19 del paciente (S630).

Se puede incorporar un indicador visual y/o auditivo en el dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 cuando se haya dispensado todo el volumen de medicamento en el depósito secundario 2. Un indicador puede servir para alertar al usuario o al paciente sobre cuándo se ha aplicado una cantidad adecuada de fuerza de accionamiento al dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 y, en consecuencia, a la superficie de la piel 19, con lo que se suministra la dosis de inyección al tiempo que se minimiza la molestia en el lugar de la inyección asociada con la aplicación de un exceso de fuerza innecesario. Un indicador también puede ayudar al usuario y al paciente como instrumento útil para determinar cuándo ha transcurrido una cantidad de tiempo adecuada que permita la plena administración y absorción del medicamento en la capa intradérmica. El indicador auditivo puede utilizar la fricción entre dos piezas móviles del dispositivo inyector tipo bolígrafo 100 para producir una señal.

Se ha mostrado una forma de realización de la presente invención para ser integrada a una carcasa de depósitos que comprende ambos un depósito primario 1 y un secundario depósito 2. Sin embargo, otras formas de realización de la presente invención se pueden integrar con el dispositivo inyector tipo bolígrafo, se pueden integrar con el conjunto de aguja del paciente, se pueden integrar con el depósito de medicamento y el cartucho, o un módulo distinto que se añade a un dispositivo inyector tipo bolígrafo o cualquiera de los otros subcomponentes mencionados anteriormente. Las formas de realización de la presente invención se pueden diseñar de tal manera que los aspectos de la invención se puedan adaptar para el usuario final en relación con las características específicas del medicamento que se va a administrar, por ejemplo, la viscosidad, las características específicas del espacio del cuerpo al que se va a administrar, por ejemplo, intradérmica, y/o las características específicas del usuario final o del paciente, por ejemplo, la edad. Además, la forma y el tamaño del depósito primario 1, el depósito secundario 2 y el sello deslizante 8 pueden variar cada uno independientemente o en combinación según lo dicten las presiones de inyección requeridas por las aplicaciones específicas de la invención. Además, las superficies del depósito secundario 2 y del sello deslizante 8 que están en contacto con el líquido para la inyección también pueden tener una forma diferente.

En determinadas formas de realización, el depósito secundario 2 puede comprender también un subsistema permanente de componentes integrales de un dispositivo inyector tipo bolígrafo intradérmico, un componente o característica integral de una aguja de bolígrafo intradérmica desechable que se desecha después de cada uso, un componente o subsistema integral del depósito o cartucho del medicamento primario que se desecha después de que

el medicamento se haya descargado por completo, o como un componente o subsistema distinto que se pueda añadir a un sistema inyector tipo bolígrafo o tipo jeringa cuando se requieran presiones de inyección más elevadas.

5 El tamaño o el volumen efectivo del depósito secundario 2 se puede variar alterando su área de la sección transversal y/o la longitud. Además, el depósito secundario 2 también puede tener una forma no convencional tal como la de un resorte cilíndrico hueco o similar. Las formas de realización alternativas de la presente invención pueden ser más adecuadas como dispositivos desechables (una vez utilizados) mientras que otras formas de realización que se puedan adaptar mejor pueden ser más adecuadas como dispositivos reutilizables en función de factores tales como los procesos de fabricación, la robustez de diseño o consideraciones de coste.

10 Además, se prevé que el depósito secundario 2 pueda tener un área de la sección transversal mayor a través de la sección AA que el área de la sección transversal del depósito primario 1 tomada a través de la sección BB mostrada en la Figura 5, siempre que sea necesaria una ventaja mecánica reducida para una respuesta táctil personalizada al inyectar. En dichos casos, la parte de conexión de la aguja de bolígrafo 6 y un sello deslizante 8 tendría un área de la sección transversal AA más grande que el área de la sección transversal BB.

15 La utilización del depósito secundario 2, que incluye la válvula de retención 3, también reducirá el efecto de "babeo" o "supuración" cuando se retire la aguja del paciente debido a la elasticidad de cualquiera del cartucho de medicamento 12, el émbolo 15, el husillo 7, el septo 16, o todos estos componentes combinados como es típico de los dispositivos de inyección de la técnica anterior. El depósito secundario 2, cuando se utiliza con una válvula de retención 3, impide que el cartucho de medicamento 12 u otros dispositivos dispensadores de medicación experimenten la presión de retroceso del líquido del depósito secundario 2 a medida que se inyecta en un paciente o usuario. Por lo tanto, el
20 émbolo o el tapón 15, el husillo 7 o el septo 16 no experimentan las presiones asociadas con la inyección de líquidos debido a la válvula de retención 3 y, por consiguiente, no necesitan volver a su forma original después de ser presurizados, lo que limita la cantidad de elasticidad del mecanismo de administración dentro del dispositivo de inyección tipo bolígrafo.

25 El depósito secundario de área de la sección transversal reducida o aumentada 2 se puede incorporar a los dispositivos inyectores tipo bolígrafo estándares, o a otros tipos de dispositivos de administración o inyección, sin limitarse a la administración de medicamentos o a la utilización en un dispositivo médico, empleando una cámara o depósito o cartucho con el propósito de la dispensación de medicamentos u otros tipos de líquidos para cualquier propósito final que requiera la aplicación de fuerza para administrar una inyección. Además, las formas de realización de la presente invención también se pueden utilizar para inyectar medicación u otros líquidos en zonas distintas de la capa de tejido
30 intradérmico. Por ejemplo, las formas de realización de la presente invención se pueden utilizar por personas que no son capaces de producir suficiente fuerza para administrarse inyecciones, para permitirles que se administren inyecciones al menos en el espacio subcutáneo.

35 Para superar las altas presiones de retroceso asociadas con la inyección de líquidos, tales como las medicaciones, en la capa de tejido intradérmico, se debe aplicar una mayor cantidad de fuerza de accionamiento al líquido para crear una mayor presión de líquido. La ecuación 1 describe la relación entre la fuerza aplicada por el usuario de una jeringa o un bolígrafo y la zona del émbolo que pasa a través del depósito o el cartucho de medicamento para crear la mayor presión de líquido. En relación con las formas de realización de un dispositivo inyector tipo bolígrafo intradérmico, por ejemplo, un depósito de líquido de menor diámetro y el correspondiente émbolo o tapón facilitarán presiones de líquido de administración más elevadas que un depósito de líquido de mayor diámetro y su émbolo bajo la misma cantidad
40 de fuerza de accionamiento aplicada por el usuario o paciente.

Ecuación 1: $\text{Presión} = (\text{fuerza de accionamiento aplicada por el usuario}) / (\text{área del émbolo})$

45 La Tabla 1 a continuación ilustra el impacto de un depósito secundario con un área de la sección transversal reducida de acuerdo con las formas de realización de la presente invención a través del siguiente ejemplo. Una mujer del 5º percentil, que es una mujer que representa las características neuromusculares físicas del 5 por ciento de la población femenina total, puede empujar con su pulgar un poco menos de 1 libra de fuerza. Por lo tanto, utilizando un dispositivo inyector tipo bolígrafo estándar con un émbolo que tenga un área de la sección transversal medida en 0,1134 pulgadas cuadradas (0,7316 cm²), puede inyectar líquido a aproximadamente 9 libras por pulgada cuadrada (psi 430,92 Pa). Esta baja presión sería normalmente insuficiente para inyectar en la densa capa de tejido intradérmico a una velocidad razonable para la administración de medicamentos comercialmente viable. Se estima que llevaría aproximadamente
50 1-1/2 minutos inyectar aproximadamente 30 unidades de insulina a esta presión. Sin embargo, la misma mujer del 5º percentil, utilizando un dispositivo inyector tipo bolígrafo que incorpore un depósito secundario con un émbolo que tenga un área de la sección transversal medida en 0,0314 pulgadas cuadradas (0,2026 cm²), sería capaz de inyectar líquido a aproximadamente 31 psi (1484,28 Pa). Esta mayor presión de líquido generada a partir de la misma cantidad de fuerza de accionamiento sería más adecuada para inyectar en la densa capa de tejido intradérmico a una velocidad razonable para la administración de medicamentos que sería más viable comercialmente. Por lo tanto, el mismo usuario podría inyectar aproximadamente 30 unidades en menos de treinta segundos debido a la mayor ventaja mecánica proporcionada por la aplicación de la fuerza en el área de la sección transversal reducida del depósito secundario, mayor en general, a medida que el área de la superficie del émbolo disminuye, una ventaja mecánica adicional estaría disponible para el usuario final, que aplica la misma cantidad de fuerza de accionamiento, para
60 permitir mayores presiones de inyección.

Tabla 1 - Ejemplo del modelo teórico que demuestra la ventaja mecánica ofrecida por las formas de realización de la invención

	Presiones generadas			
	Presión (PSI)	Diámetro émbolo (pulgadas)	Área (pulgadas cuadradas)	Fuerza Actuador (libras)
Bolígrafo Convencional	408,2750 Pa	0,9652 cm	0,716 cm ²	4,3014 N
	8,527	0,3800	0,1134	0,9670
Depósito Secundario	1474,5205 Pa	0,508 cm	0,2026 cm ²	4,3014 N
	30,796	0,2000	0,0314	0,9670

- 5 Según se muestra en la Tabla 1, al aplicar la fuerza de accionamiento a un émbolo con un área de la sección transversal más pequeña, tal como el sello deslizante 8 en el depósito secundario, se crea una mayor presión de administración de la inyección en el líquido. A lo largo de la memoria descriptiva, el área de la sección transversal será el área que se utiliza para aplicar presión al líquido cuando se inyecta, según se muestra mediante la sección transversal AA en la Figura 5. Esta fuerza se puede aplicar mediante un émbolo, un mecanismo dentro del dispositivo de inyección, tal como un sello deslizante 8, o algún otro medio de accionamiento adecuado.
- 10 Esta ventaja mecánica adicional resultante de la utilización de un depósito secundario 2 con un área de la sección transversal reducida no sólo permite inyecciones en la capa de tejido intradérmico, sino que también proporciona ventajas para la inyección de líquido en otros espacios por parte de aquellos usuarios que no son capaces de producir suficiente fuerza para realizar incluso inyecciones subcutáneas, tales como los ancianos, las personas con artritis o los diabéticos con neuropatía/daños en los nervios.
- 15 Además de proporcionar presiones de inyección aceptables en la capa de tejido intradérmico, las formas de realización de la invención pueden contribuir a la administración de la medicación con una velocidad de inyección más controlada. Cuando las presiones de inyección aplicadas superan la capacidad de la capa intradérmica, o de los tejidos receptores, para aceptar el medicamento, el medicamento administrado puede "chorrear" más allá de la profundidad de tejido deseada. Puede ser conveniente que las medicaciones se administren a una profundidad específica, pero también a
- 20 una velocidad de inyección más controlada, que es otro medio para ayudar a lograr la precisión de la profundidad de administración del medicamento. De este modo se evita que el medicamento "salga a chorro" de vuelta a través de la piel o que sea administrado por debajo de la profundidad de tejido deseada (normalmente, la capa intradérmica). Incorporar el depósito secundario 2 en línea o en serie con la parte del mecanismo de inyección de un dispositivo inyector tipo bolígrafo 100, ayudaría a contribuir a lograr una velocidad de inyección de medicamento más controlada,
- 25 manteniendo la fuerza de accionamiento a un nivel conocido durante todo el proceso de inyección. Según se representa en las figuras, el depósito primario 1 y el depósito secundario 2 se sitúan coaxialmente.
- Utilizando la ventaja mecánica del depósito secundario 2 de área de la sección transversal reducida, el usuario puede concentrarse en aplicar fuerzas de accionamiento conocidas y uniformes para inyectar la medicación en lugar de tener que ejercer las mayores fuerzas de accionamiento necesarias para superar la presión de retroceso creada por la capa
- 30 de tejido objetivo. A pesar de la variabilidad de ambas fuerzas de inyección, según se aplican por los usuarios y los pacientes, y de las presiones de retroceso aplicadas por el tejido intradérmico del paciente, una serie de factores conocidos también ayudan a contribuir a proporcionar una velocidad de administración más controlada, tal como: el diámetro específico o el área de la sección transversal y la longitud (volumen conocido) del depósito secundario 2, el diámetro del émbolo o el sello deslizante 8, el área de la sección transversal del émbolo o el sello deslizante 8, las características del medicamento (tales como la viscosidad, la densidad) y el calibre de la aguja del paciente 11. La presencia de resistencia debido a la presión de retroceso y una ventaja mecánica reducida durante la inyección permitirán al usuario observar visualmente la inyección de la medicación, al tiempo que también se le proporciona una retroalimentación táctil física a medida que se inyecta la medicación. El depósito secundario 2 se puede adaptar al tipo de medicamento que se va a administrar, la profundidad de administración deseada, la densidad relativa del
- 35 espacio de tejido intradérmico en función de la demografía del paciente y del lugar del sitio corporal, el calibre de la aguja y la longitud efectiva para ayudar a prevenir el fenómeno de que salga a chorro.
- Aunque se han descrito principalmente las inyecciones en la capa de tejido intradérmico, las formas de realización de la presente invención también se pueden utilizar para inyecciones en otros tipos de órganos, tejidos, tanto humanos como no humanos, o masas corporales, tales como implantes de líquidos y similares.
- 45 Las formas de realización de ejemplo se han descrito con respecto a un inyector tipo bolígrafo y un depósito primario y secundario, pero un experto en la técnica puede prever formas de realización alternativas sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de inyección para inyectar líquido en una capa de tejido objetivo que comprende:
un depósito primario (1) para almacenar el líquido antes de la inyección que tiene un primer eje; y
un depósito secundario (2) para contener la cantidad de líquido que se va a inyectar que tiene un segundo eje, en
5 donde el depósito secundario se sitúa coaxialmente y en serie con el depósito primario (1) y tiene un área de la sección transversal más pequeña que el área de la sección transversal del depósito primario (1), con la que el depósito secundario (2) se conecta de forma fluida al depósito primario (1),
en donde, una parte de conexión de la aguja (6) que comprende un sello deslizante (8), un conjunto de aguja (9) y un
10 tope de aguja (10), en donde el sello deslizante comprende un septo de aguja (90) dispuesto al menos parcialmente dentro del depósito secundario (2) a través del cual pasa el líquido que se va a inyectar durante la inyección; y
una aguja del paciente (11) que interseca el septo de la aguja (90) del sello deslizante (8) para penetrar en la piel del paciente e inyectar el líquido en la capa de tejido objetivo
en donde dicho depósito secundario (2) se configura para ser llenado con líquido y desplazar dicho sello deslizante (8) axialmente en dicho depósito secundario (2).
- 15 2. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicha aguja del paciente (11) tiene una longitud expuesta de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm.
3. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicha aguja del paciente (11) tiene una longitud expuesta de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 3,5 mm.
- 20 4. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicha aguja del paciente (11) tiene una longitud expuesta de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 3,0 mm.
5. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicha aguja del paciente (11) se configura para administrar líquido en el espacio de tejido intradérmico o en el espacio de tejido subcutáneo poco profundo.
6. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1 que comprende, además:
25 una válvula de retención (3) situada entre los depósitos primario y secundario para evitar que el líquido gotee desde el depósito secundario (2) de vuelta al depósito primario (1) o al cartucho de medicamento (12).
7. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde el líquido es al menos uno de un fármaco terapéutico, una vacuna o un material de diagnóstico.
8. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde el depósito primario (1) se adapta para recibir un cartucho de medicamento (12) para administrar una dosis de medicación.
- 30 9. El mecanismo de inyección de la reivindicación 8, en donde un medio de dosificación se configura para transferir dicha dosis de medicación a dicho depósito secundario (2) en preparación para la aplicación de una inyección.
10. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1, en donde la aguja del paciente (11) penetra en dicha piel del paciente hasta que es detenida por dicho tope de aguja (10), en donde dicho tope de aguja (10) tiene un área mayor que la de dicha aguja del paciente (11).
- 35 11. El mecanismo de inyección de la reivindicación 10, en donde dicho depósito primario (1) se configura para recibir una presión aplicada y, por lo tanto, hace que dicho líquido en dicho depósito secundario (2) fluya a través del septo de dicha aguja y la aguja del paciente (11) se inyecte en dicho tejido intradérmico.
12. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1 que comprende, además:
40 una carcasa de depósitos (20) que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y que define el depósito primario (1), y el depósito secundario (2) en comunicación fluida; en donde
el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta en el extremo distal de la carcasa de depósitos (20);
la aguja (11) se monta de forma segura al conjunto de aguja de bolígrafo (9) en comunicación fluida con el depósito secundario (2) y extendiéndose distalmente del conjunto de aguja de bolígrafo (9);
45 el tope de aguja (10) tiene una superficie de acoplamiento con la piel dispuesta en una posición preseleccionada con respecto al conjunto de aguja de bolígrafo (9) de tal manera que una parte preseleccionada de la aguja (11) se extiende distalmente de la superficie de acoplamiento con la piel;

- la carcasa de depósitos (20) comprende un manguito inferior (120) acoplado de forma deslizante a un manguito superior (13), que se puede desplazar desde una primera hasta una segunda posición; y
- cuando el manguito inferior (120) está en la primera posición, el depósito secundario (2) tiene un primer volumen y cuando el manguito inferior (120) está en la segunda posición, el depósito secundario (2) tiene un segundo volumen, y en donde el segundo volumen es menor que el primer volumen.
- 5
13. El mecanismo de inyección de la reivindicación 12, en donde el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta de forma selectiva y directamente en la carcasa de depósitos (20).
14. El mecanismo de inyección de la reivindicación 12, en donde el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta de forma fija en la carcasa de depósitos (20).
- 10
15. El mecanismo de inyección de la reivindicación 12, en donde el tope de aguja (10) se forma de forma integral bien con el conjunto de aguja de bolígrafo (9) o bien con la carcasa de depósitos (20).
16. El mecanismo de inyección de la reivindicación 1 que comprende, además:
- una carcasa de depósitos (20) que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y que define el depósito primario (1), y el depósito secundario (2) en comunicación fluida; en donde
- 15
- el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta en el extremo distal de la carcasa de depósitos (20);
- la aguja (11) se monta de forma segura al conjunto de aguja de bolígrafo (9) en comunicación fluida con el depósito secundario (2) y extendiéndose distalmente del conjunto de aguja de bolígrafo (9);
- el tope de aguja (10) tiene una superficie de acoplamiento con la piel dispuesta en una posición preseleccionada con respecto al conjunto de aguja de bolígrafo (9) de tal manera que una parte preseleccionada de la aguja (11) se extiende distalmente de la superficie de acoplamiento con la piel;
- 20
- la carcasa de depósitos (20) comprende un manguito inferior (120) acoplado de forma deslizante a un manguito superior (13), que se puede desplazar desde una primera hasta una segunda posición; y
- el sello deslizante (8) se acopla de forma operativa a la carcasa inferior (120) y se dispone, al menos en parte, dentro del depósito secundario (2) para el desplazamiento por deslizamiento.
- 25
17. El mecanismo de inyección de la reivindicación 16, en donde el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta de forma selectiva y directamente en la carcasa de depósitos (20).
18. El mecanismo de inyección de la reivindicación 16, en donde el conjunto de aguja de bolígrafo (9) se monta de forma fija en la carcasa de depósitos (20).
- 30
19. El mecanismo de inyección de la reivindicación 16, en donde el tope de aguja (10) se forma de forma integral bien con el conjunto de aguja de bolígrafo (9) o bien con la carcasa de depósitos (20).

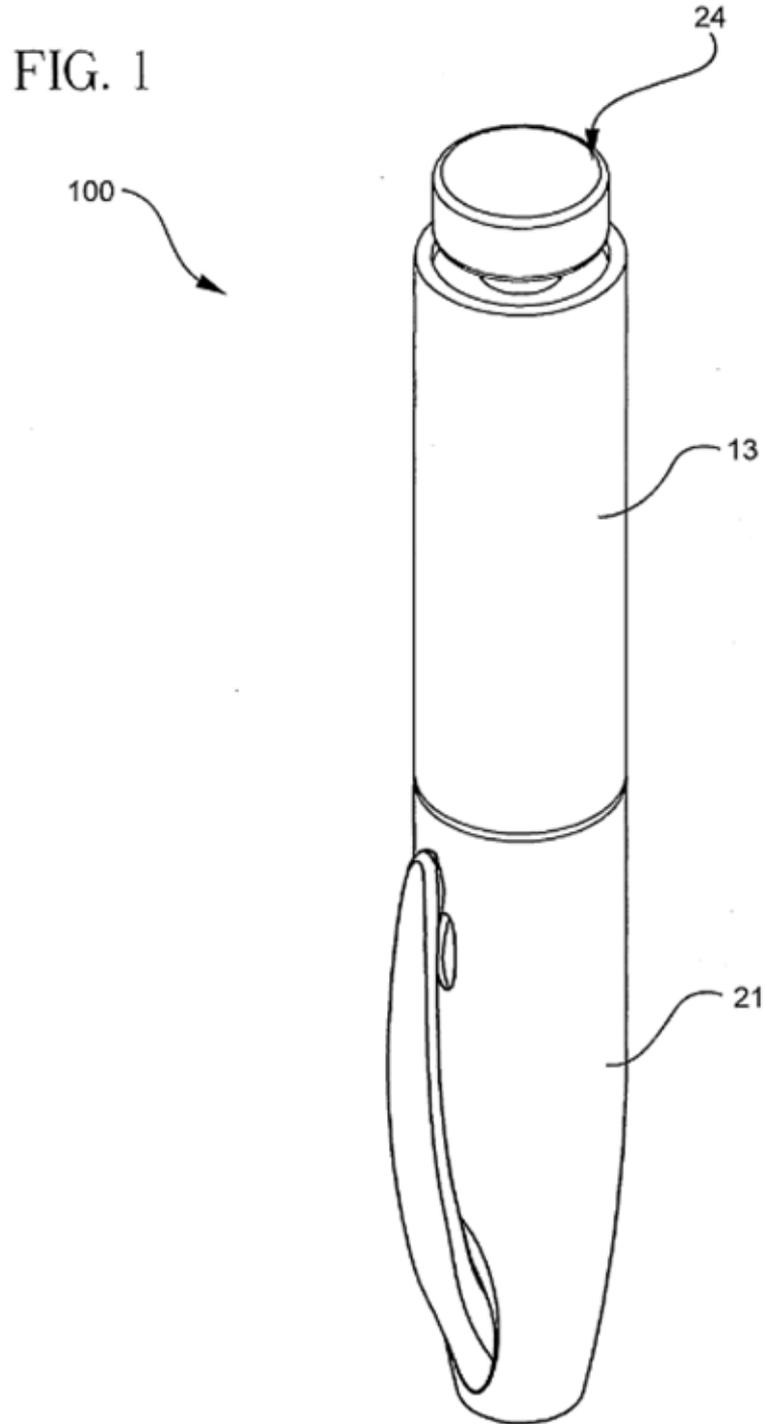


FIG. 2

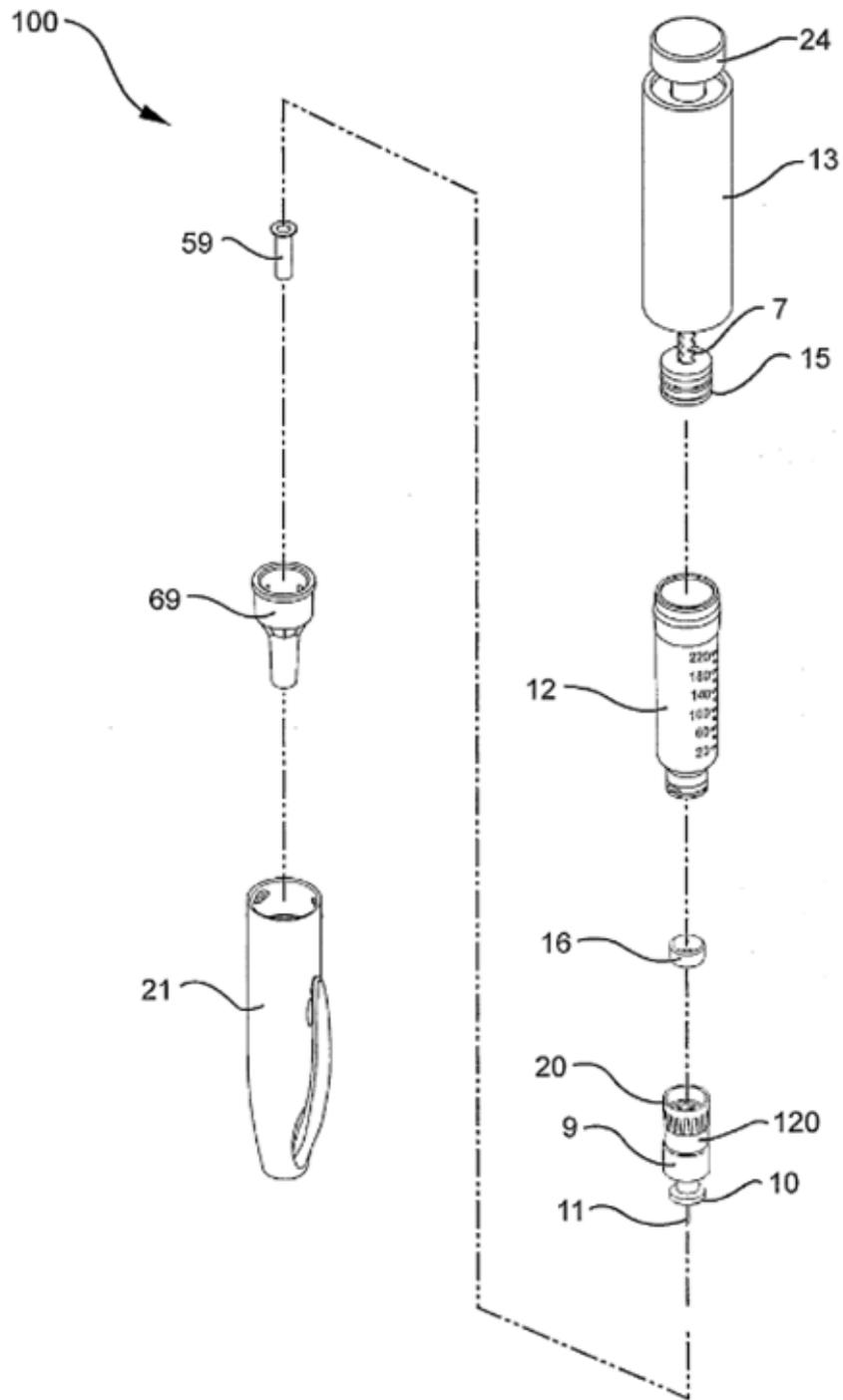


FIG. 3

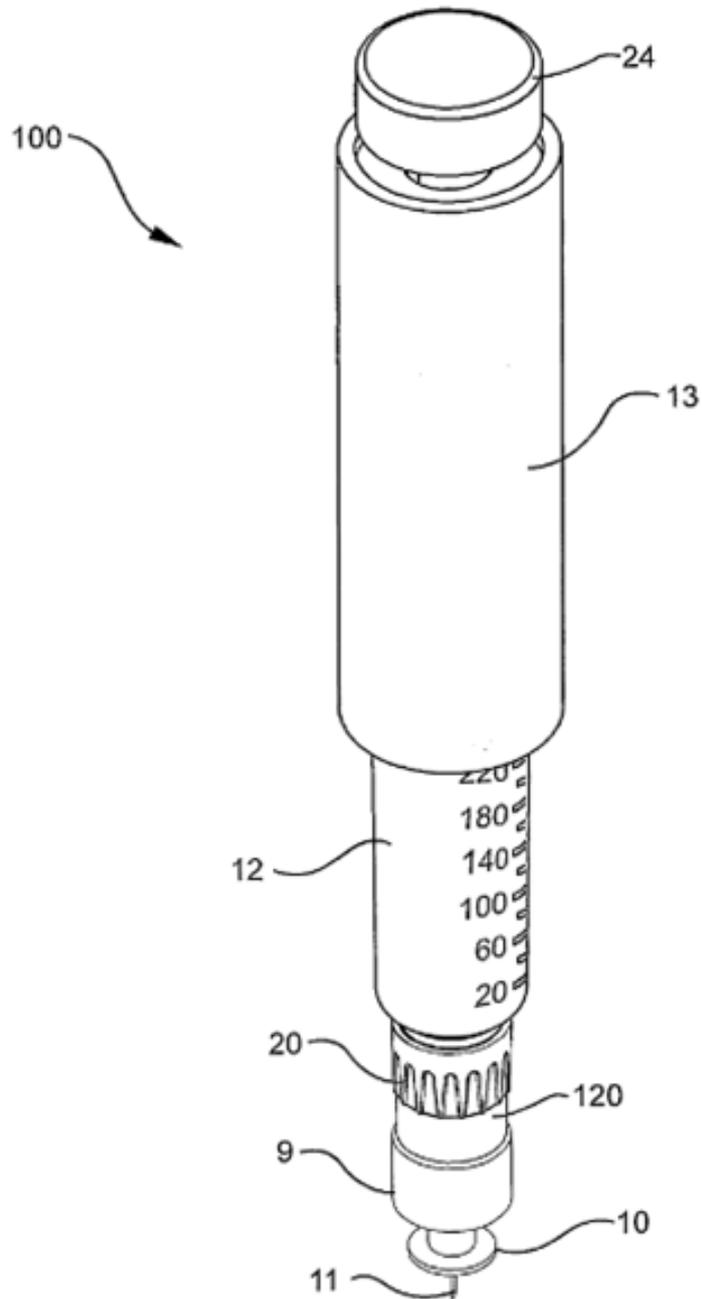


FIG. 4

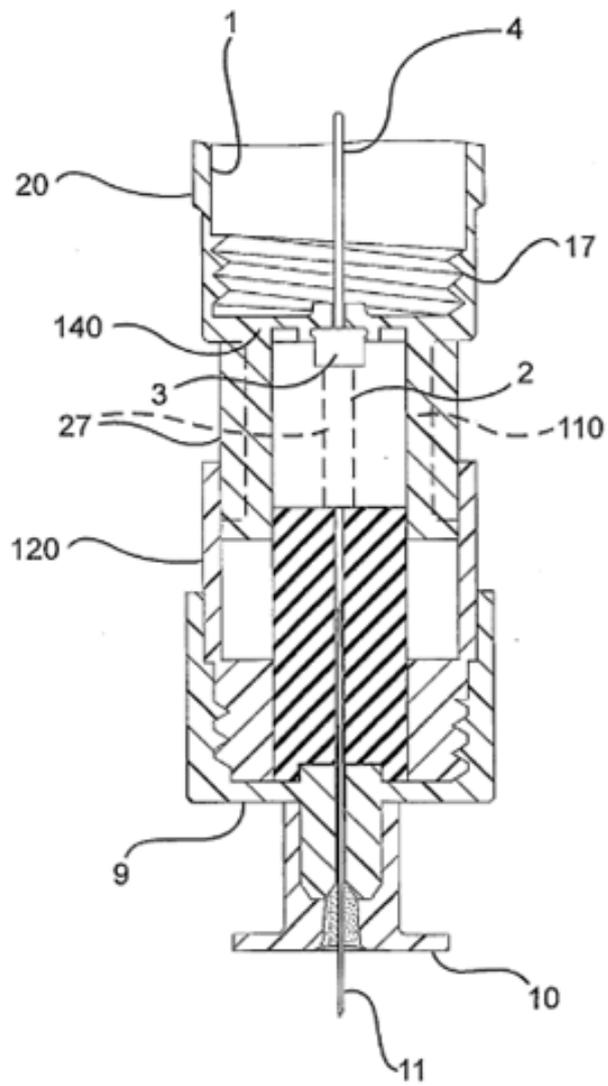


FIG. 5

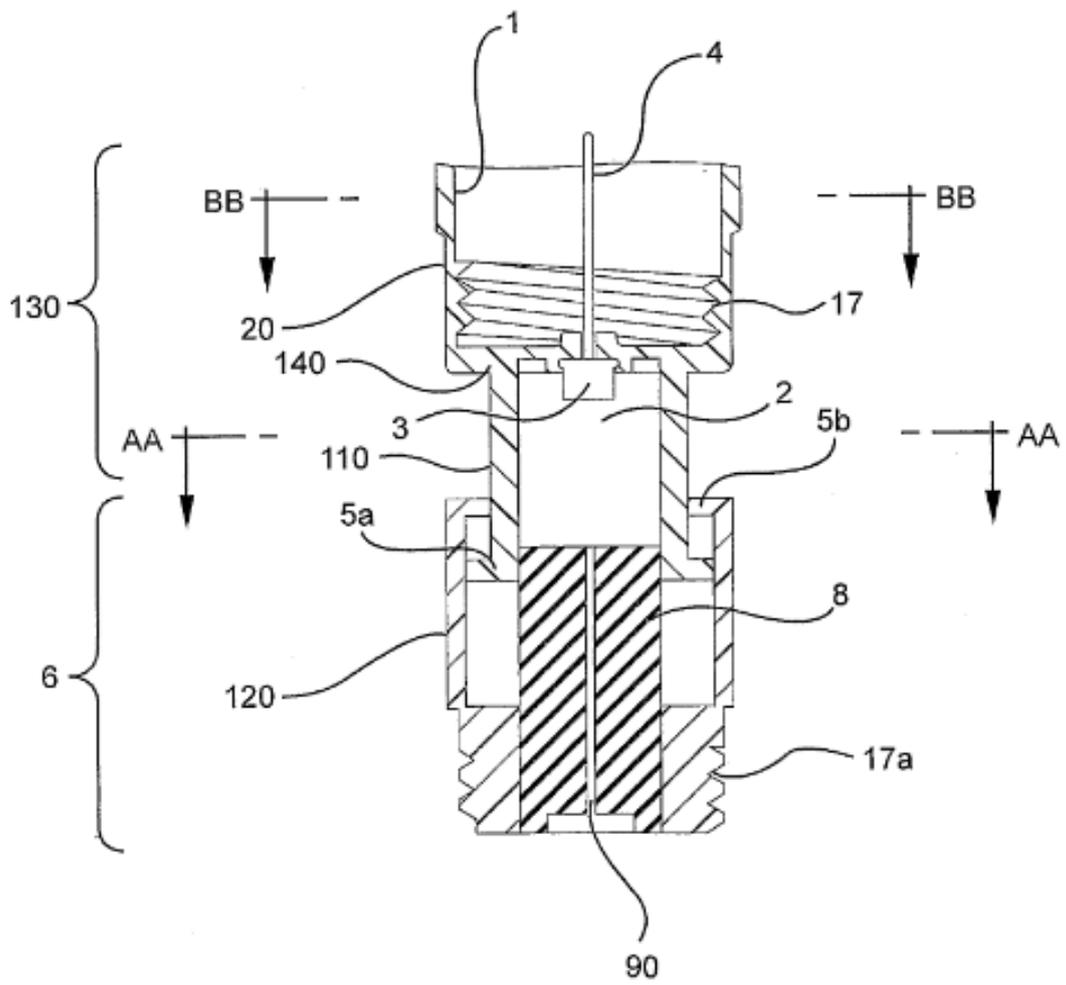


FIG. 6

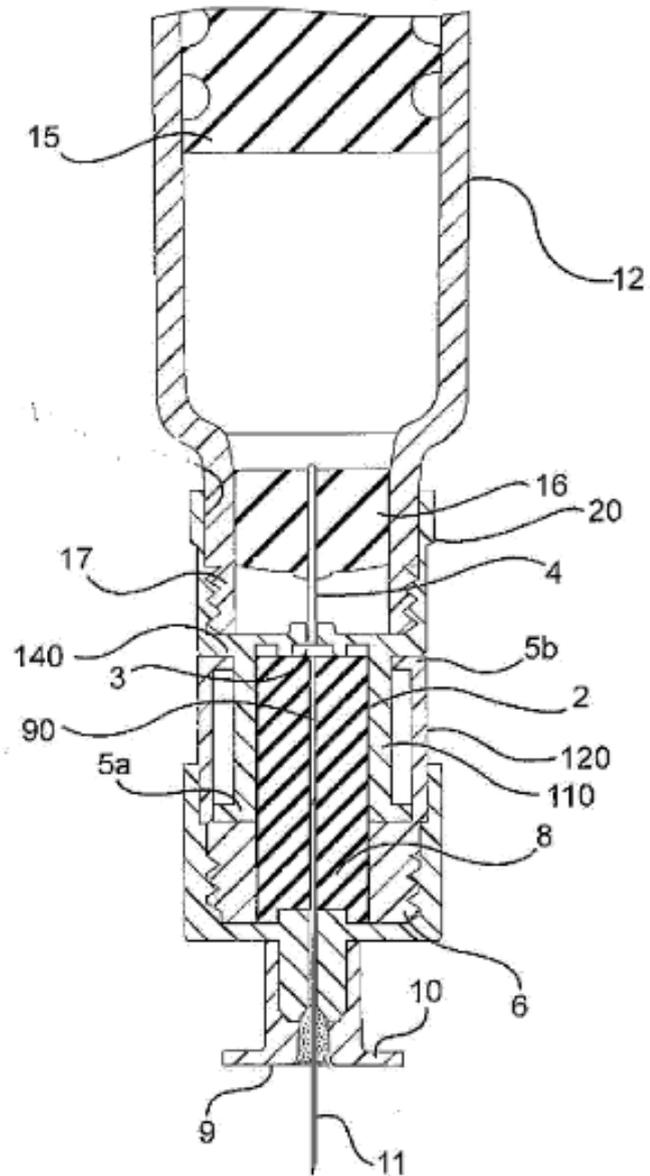


FIG. 7

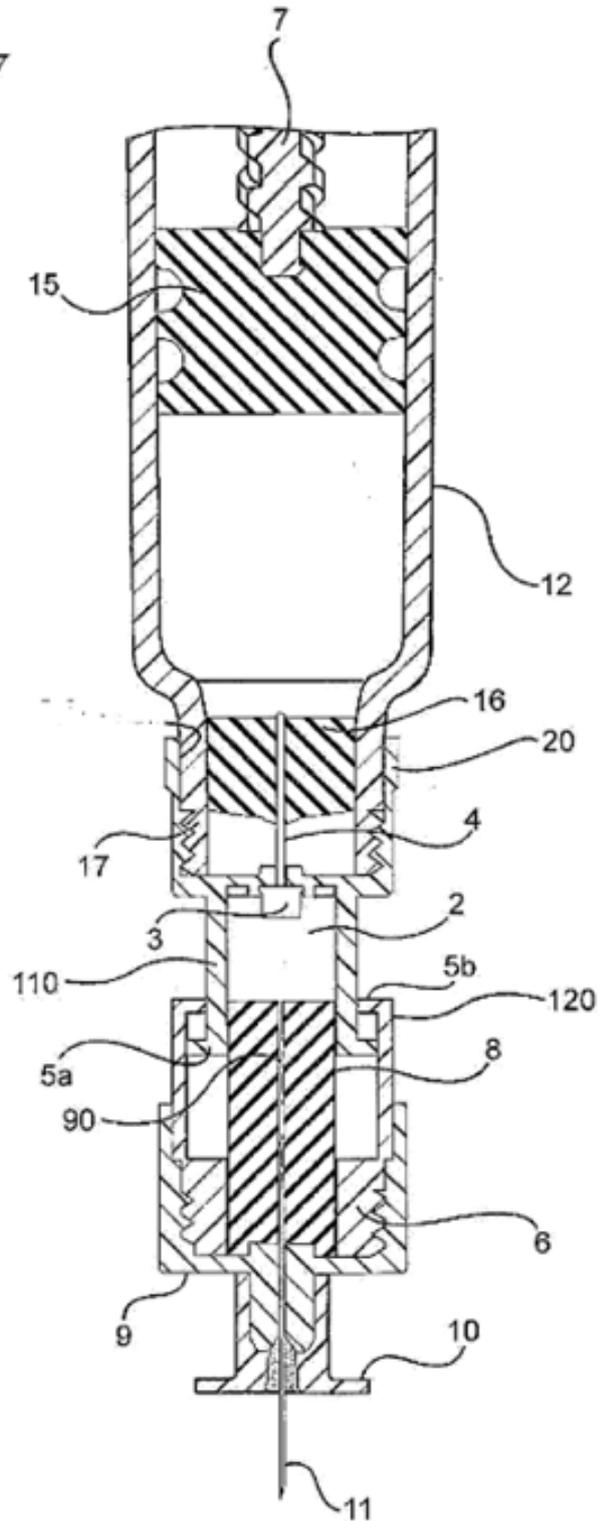


FIG. 8

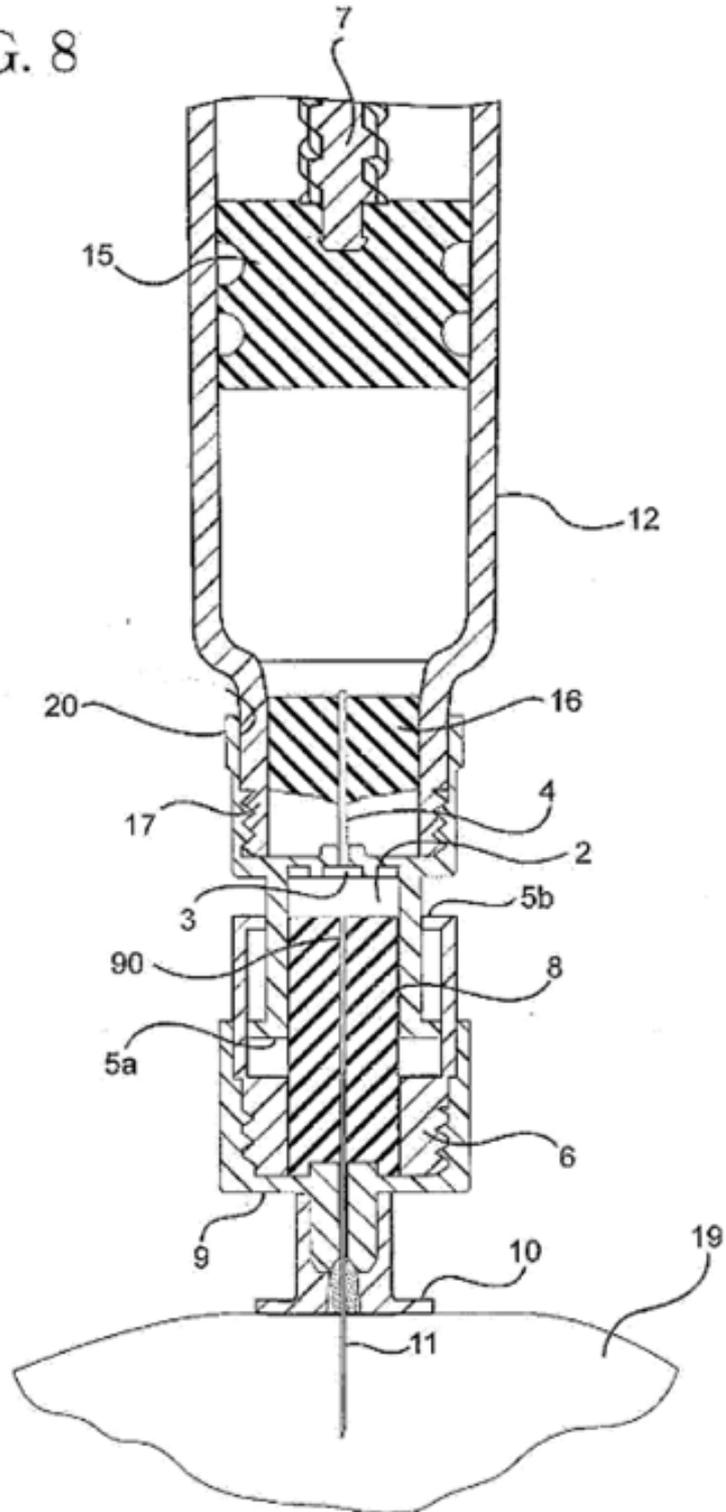


FIG. 10

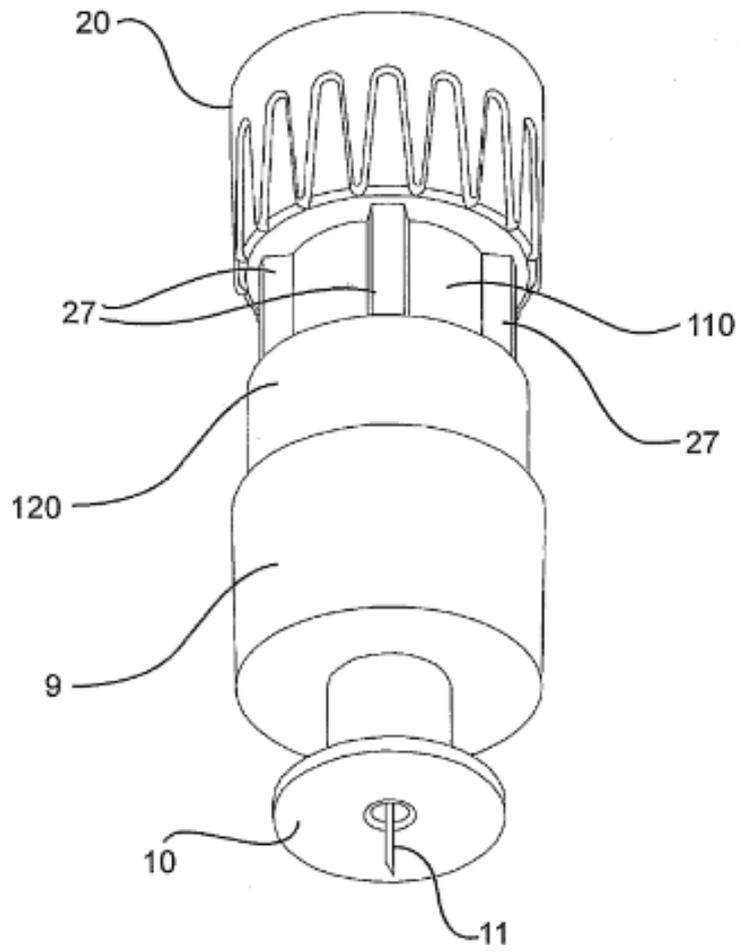


FIG. 11

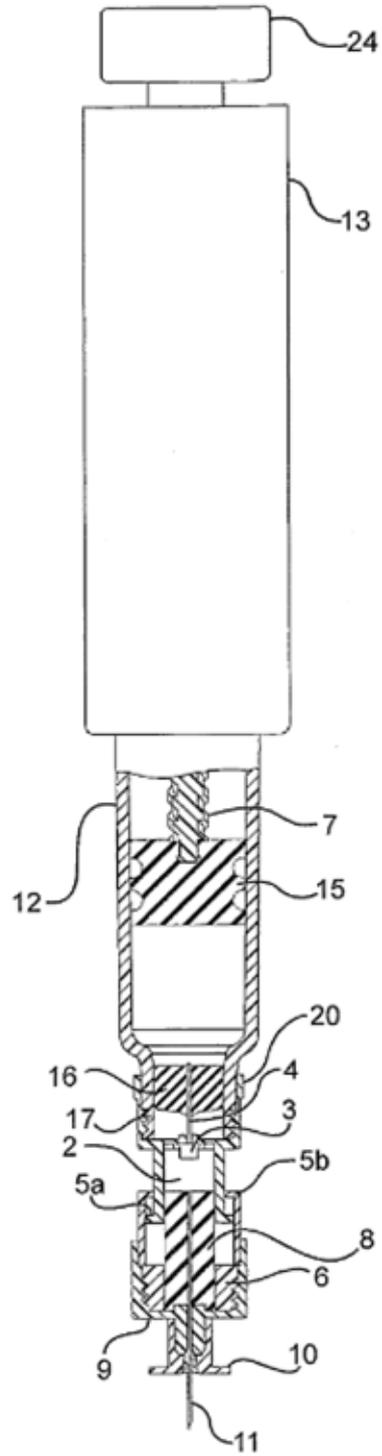
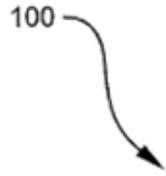


FIG. 12

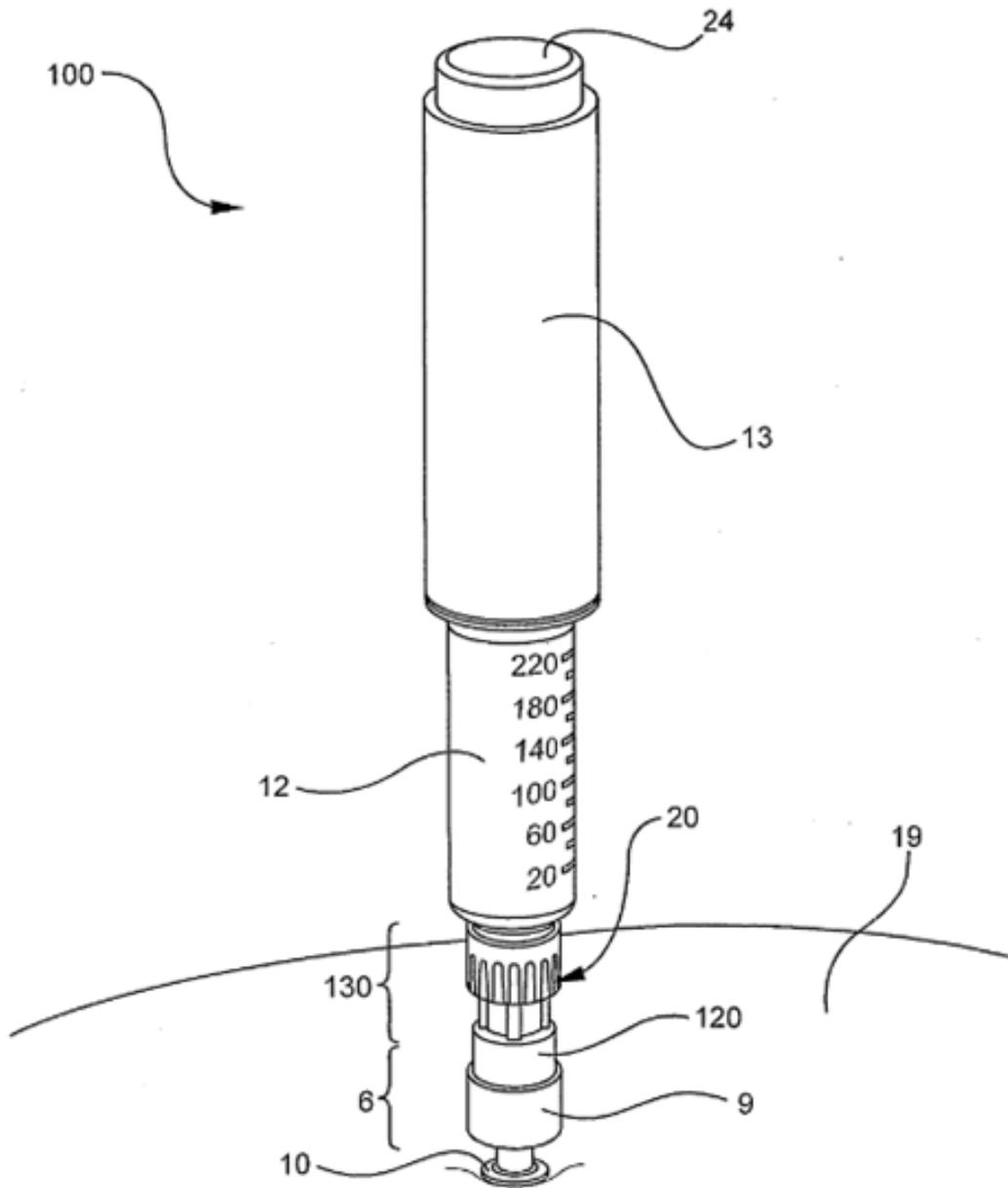


FIG. 13

