

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 247 008**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2001 E 01272094 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **09.03.2016 EP 1349591**

54

Título: **Inyector de tipo pluma con una unidad de control electrónico**

30

Prioridad:

22.12.2000 GB 0031466

45

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

24.06.2016

73

Titular/es:

**DCA DESIGN INTERNATIONAL LIMITED (100.0%)
19 CHURCH STREET
WARWICK CV34 4AB, GB**

72

Inventor/es:

**LANGLEY, CHRISTOPHER NIGEL;
DAY, SHANE ALISTAIR;
VEASEY, ROBERT FREDERICK y
WOOLSTON, ROBERT**

74

Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 247 008 T5

DESCRIPCIÓN

Inyector de tipo pluma con una unidad de control electrónico

5 El presente invento se refiere a mejoras en un dispositivo de inyección. La solicitud de patente WO 99/52575 A1 describe un sistema de bomba de infusión eléctrico para minimizar el dolor y el daño tisular mediante la monitorización y el control de la presión de inyección hipodérmica. A presión elevada en el tejido, el caudal de fluido es disminuido por un profesional sanitario. En particular, la presente invención se refiere a mejoras en un dispositivo de inyección portátil para dispensar cantidades controladas de un medicamento.

10 Típicamente, tales dispositivos de inyección son usados por quienes padecen de diabetes, para administrarse por sí mismos una dosis de insulina o de una medicina del tipo de la insulina. Se comprenderá que tales dispositivos de inyección son adecuados para la inyección de otras medicinas.

Hubo un tiempo en el que tales dosis se administraban mediante el uso de una jeringa desechable; primero se llenaba la jeringa desde un vial separado, o desde otro recipiente, y luego se usaba para inyectar la dosis. Sin embargo, tal disposición tenía una serie de dificultades. En particular, esa disposición no era adecuada para personas con achaques. Para otros, el estigma social asociado a tales medidas hacía su uso público problemático.

15 Para vencer esas dificultades se han desarrollado una serie de inyectores denominados del tipo de pluma. Estos dispositivos son pequeños, pudiendo ser llevados en el bolsillo de la chaqueta o similar, y permitir que sean obtenidas una serie de dosis de un cartucho o ampolla contenido dentro del inyector. El presente invento es de aplicación en particular a tales inyectores del tipo de pluma.

20 Aunque tales inyectores del tipo de pluma representan una considerable mejora sobre las jeringas hipodérmicas desechables, los problemas sin embargo subsisten. Es una ventaja del presente invento que el mismo elimina, o al menos reduce sustancialmente, tales problemas. El presente invento proporciona también una mayor facilidad de uso y una mejor interacción con el usuario.

A continuación se describirá el invento, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

25 En la Figura 1 se ha representado una vista en planta de un inyector del tipo de pluma de acuerdo con el presente invento;

En la Figura 2 se ha representado una vista similar a la de la Figura 1, en la que se ha omitido una tapa extrema del inyector;

En la Figura 3 se ha representado una vista en corte transversal del inyector de las Figuras 1 y 2; y

30 En la Figura 3A se ha representado una vista similar a la de la Figura 3, con un cartucho lleno en el inyector.

Con referencia en primer lugar a las Figuras 1 a 3, puede verse en ellas un inyector del tipo de pluma 2 de acuerdo con el presente invento. El inyector 2 comprende un alojamiento principal 4 al cual está asegurada de modo liberable una tapa extrema o cubierta 6.

35 En un primer extremo del alojamiento principal 4 se ha previsto una región de panel de control 8. Esta región incluye un panel de presentación 10, típicamente una presentación de LCD (de cristal líquido), y un primer botón de dosis 12 y un segundo botón de dosis 14, siendo hechos actuar los botones de dosis primero y segundo para aumentar o disminuir una dosis de medicamento a ser entregada. La región del panel de control 10 en la realización ilustrada incluye también un botón de armar 16.

40 En el primer extremo del alojamiento principal se ha previsto también un botón de dispensar 18. Preferiblemente, cuando no está oprimido, el botón de dispensar 18 está enrasado con el alojamiento principal 4.

A lo largo de un eje geométrico longitudinal del inyector 2, a cada lado de la región del panel de control 10, se han previsto una serie de estrías o rebajos 20. Éstos facilitan el agarre por el usuario del inyector 2.

45 En un segundo extremo del alojamiento principal 4 hay una unidad de aguja 22 asegurada de modo liberable al alojamiento principal. El segundo extremo del alojamiento principal 4 está también provisto de una parte conformada 24.

En uso, se almacena un cartucho 40 o ampolla de medicamento en el alojamiento 4, detrás de la parte conformada 24. Se prefiere que la parte conformada sea transparente, para que permita que el usuario vea el cartucho 40.

50 También se ha previsto un botón de cebar 26 en el segundo extremo del alojamiento 4. Se comprenderá que cuando la tapa extrema 6 esté en posición sobre el segundo extremo del alojamiento, no será posible oprimir inadvertidamente el botón de cebar 26, ni que pinche la aguja 22. También puede haber un interruptor de detección de cubierta 28 incluido en el segundo extremo del alojamiento principal 4, para detectar si la tapa extrema o cubierta

6 está, o no, en su posición.

En la Figura 3 puede verse un contacto de cebado 30, un contacto de armado 32, un primer contacto de dosis 34 y un segundo contacto de dosis 36, correspondientes a los respectivos botones. También se ha representado un contacto de dispensar 19, correspondiente al botón de dispensar 18.

5 Con referencia a la Figura 3, puede verse en ella que se ha previsto un lugar adecuado para una fuente de energía 38, tal como una o más pilas. Hay también una región adecuada para que sea situado en ella un cartucho 40 o ampolla de medicamento. Se puede tener acceso a esa región por medio de la parte conformada desmontable 24 del alojamiento principal 4, para permitir la sustitución del cartucho 40 o ampolla, tal como se requiera por el usuario.

10 En una tercera región del alojamiento principal 4 se ha previsto un mecanismo de accionamiento 42 que opera gracias a la fuente de energía 38 y que actúa sobre el cartucho 40 o ampolla de medicamento.

15 El cartucho 40 o ampolla comprende un recipiente 44 o manguito cerrado por un extremo por una cubierta 46 en un extremo de la cabeza del mismo, y sellado por el otro extremo por un tapón 48 o taco obturador móvil. Cuando está en posición, la unidad de aguja 22 perfora la cubierta 46 y el movimiento del tapón 48 hacia la cubierta 46 hará que el medicamento contenido dentro del cartucho 40 o ampolla sea expulsado. El cartucho puede ser un cartucho de 3 ml, de acuerdo con la Norma ISO/FDIS 11608 Parte 3, o cualquier otro cartucho adecuado que se adapte al inyector.

20 El movimiento del tapón 48 o taco obturador es originado por el movimiento de un émbolo o núcleo móvil 50 que forma parte del mecanismo de accionamiento 42. El émbolo o núcleo móvil 50 es móvil entre una primera posición de totalmente retirado (no representado) en la cual permite la sustitución del cartucho 40 o la ampolla, y una segunda posición de totalmente extendido, en la cual ha sido expulsado todo el medicamento que es posible expulsar del cartucho 40 o ampolla. Se puede prever un interruptor 52 de tope extremo en el alojamiento principal 4, para detectar cuándo el émbolo 50 está en la posición de totalmente retirado. El disparo del interruptor de tope final 52 puede liberar un fiador u otro dispositivo de sujeción, para permitir acceso al alojamiento principal 4 para la sustitución del cartucho 40.

25 El mecanismo de accionamiento 42 es hecho funcionar mediante un motor 54, bajo el control de una unidad de control electrónico (no representada). El motor 54 deberá ser reversible, con objeto de permitir que el émbolo 50 sea movido entre las posiciones primera y segunda. En la Figura 3, puede verse el motor 54 que acciona al émbolo 50 por medio de un tren de engranaje 42, de tal modo que la rotación de un tercer rotor 58 hace que el émbolo 50 sea movido con relación al tercer rotor 58.

30 Preferiblemente, el usuario puede sentir la vibración del motor 54 y del mecanismo de accionamiento 42 asociado, y/o oírlos funcionar. De este modo, se proporciona al usuario un mayor grado de confianza en el hecho de que el inyector 2 esté funcionando.

A continuación se describirá la funcionalidad de un inyector del tipo de pluma de acuerdo con el presente invento, con referencia en particular a las Figuras 1, 2 y 3.

35 El inyector 2 está provisto de una unidad de control electrónico. La unidad de control electrónico está acoplada tanto al mecanismo de accionamiento como a una interfaz con un usuario. La interfaz con el usuario incluye el panel de presentación 10, así como los botones accionables por el usuario (y los contactos asociados). La unidad de control electrónico está basada en un microprocesador. Se puede usar una memoria, ya sea volátil o ya sea no volátil, para el almacenamiento de la 'historia de las dosis' e información específica del paciente.

40 La unidad de control electrónico es preferiblemente alimentada desde la fuente de energía 38 del inyector.

El inyector 2 incluye también preferiblemente un puerto para comunicación entre la unidad de control electrónico y un aparato externo, tal como un ordenador personal.

45 El inyector 2 tiene también una instalación para la detección del cebado (tal como un interruptor de inclinación o un acelerómetro), para identificar cuándo el inyector 2 está invertido. Al detectar una posición invertida (con la aguja hacia arriba) el inyector 2 cambiará de estado automáticamente, para quedar preparado para el cebado. El cebado puede iniciarse oprimiendo el botón de cebar 26 para producir una acción de dispensación pequeña fija. La unidad de control electrónico puede hacer que un altavoz emita un sonido cuando se oprima el botón de cebar 26.

50 El botón de cebar 26 permanece inactivo en todas las demás ocasiones. Cuando se activa el botón de cebar 26, todos los demás botones de la región del panel de control están inactivos, es decir, que lo están aquellos botones que hayan de ser usados para establecer o dispensar una dosis.

La unidad de control electrónico puede hacer que en un altavoz se produzca un sonido cuando el botón de armar 16 sea oprimido durante un período de tiempo suficiente para proporcionar una realimentación audible por el usuario.

La función del botón de armar 16 es la de activar el botón de dispensación 18. El botón de armar se mantiene preferiblemente bajado durante un período de tiempo predeterminado, antes de que el inyector 2 quede armado. El

estado de armado puede ser además representado en el panel de presentación 10. La funcionalidad del botón de armar está preferiblemente enlazada al interruptor 28 de detección de la cubierta, de tal modo que el botón de armar 16 solamente funcionará para armar el inyector 2 cuando no esté presente la tapa 2.

- 5 Además, en una realización preferida, un reloj dentro de la unidad de control electrónico detectará si el botón de dispensar 18 ha sido oprimido dentro de un intervalo de tiempo especificado a continuación del armado del inyector 2. Si no ha sido oprimido el botón de dispensar 18 dentro del intervalo de tiempo especificado, la unidad de control electrónico desarmará el inyector 2.

Alternativamente, si el usuario oprime el botón de armar una segunda vez dentro de un período de tiempo predeterminado, el inyector quedará incapacitado.

- 10 En una realización alternativa, el botón de dosis 18 puede funcionar como botón de cebar y como botón de dosis. Cuando se hace actuar al detector de cebado, mediante la orientación del inyector 2 con la aguja hacia arriba, el botón de dispensar 18 cambiará de función a la del botón de cebar de la realización anterior.

Los botones del inyector 2 son preferiblemente de naturaleza táctil, para proporcionar realimentación sensorial al usuario.

- 15 El panel de presentación 10 es típicamente una presentación de LCD y proporcionará información alfanumérica y gráfica relativa al funcionamiento del dispositivo. El panel de presentación 10 indica, preferiblemente, la cantidad de dosis seleccionada, la cantidad de dosis anterior y el tiempo transcurrido desde que fue administrada la anterior dosis. Típicamente, el tiempo transcurrido desde la anterior dosis está limitado a un período de tiempo dentro de las 48 horas anteriores, aunque son posibles otros períodos de tiempo.

- 20 Como información adicional que puede ser presentada, se incluye:

- que el inyector está armado y listo para dispensar (gráfica)
- que el inyector está dispensando (gráfica)
- que el inyector haya dispensado la dosis seleccionada y que el usuario deba esperar antes de retirar la aguja de su cuerpo

- 25 - que ese período de espera haya transcurrido

- la historia de las dosis, típicamente la de las últimas 48 horas, en términos de las dosis tomada y del tiempo transcurrido entre dosis
- la cantidad de medicamento que queda en el cartucho, preferiblemente en términos de unidades de dosis del medicamento

- 30 - que el dispositivo está en la posición de cebar (ya sea además o ya sea en vez de la indicación acústica antes indicada)

- el ajuste de volumen del altavoz, por ejemplo, alto, bajo, o silenciado

- 35 - que el inyector está llegando al final de su vida (por ejemplo, una indicación del nivel de energía de la pila -gráfica o en términos de cuenta atrás en cuanto al número de días o de ciclos completos de funcionamiento hasta llegar a la expiración predeterminada de la vida del producto- alfanumérica)

- que la aguja está probablemente bloqueada

- que está en curso la sustitución del cartucho 40

- que la dosis seleccionada es la máxima disponible en el cartucho 40

- que la máxima dosis disponible es inferior a la dosis esperada.

- 40 El panel de presentación 10 puede ofrecer al usuario la elección en cuanto a opciones de lenguaje, en la medida en que sean apropiadas para el mercado y/o el usuario. El texto presentado puede incluir la información indicada en lo que antecede y/o información adicional. La opción de lenguaje puede ser previamente programada o seleccionable por el usuario. El usuario puede seleccionar, preferiblemente, la opción de lenguaje por medio de un menú previsto en el panel de presentación 10.

- 45 El valor de la dosis actualmente seleccionado, el valor de la dosis anteriormente usado y el tiempo (en horas) desde que fue dispensada la dosis anterior, pueden ser presentados claramente al mismo tiempo, en caracteres grandes, de fácil lectura, en la presentación. Preferiblemente, la panel de presentación está también provista de una iluminación posterior.

La presentación 10 proporciona preferiblemente una indicación gráfica de que está siendo dispensada la dosis seleccionada. Esto puede conseguirse, por ejemplo, ya sea como un gráfico animado, o ya sea como un recuento de cuenta atrás (o bien como una combinación de ambos).

5 Los botones de control tienen una serie de funciones. Los botones de dosis 12, 14 permiten al usuario seleccionar una dosificación deseada. El botón de armar dosis 16 permite al usuario confirmar la selección de una dosificación deseada. El primer botón de dosis puede incrementar el nivel de la dosificación, y el segundo botón de dosis puede decrementar el nivel de la dosificación. Los botones de marcación de dosis 12, 14 pueden ser oprimidos y mantenerlos oprimidos durante un breve espacio de tiempo, de 1-2 segundos, para restablecer a cero el valor de la dosis. El usuario puede entonces marcar aumento (o disminución) por incrementos simples (o por mitades de incrementos).

Los botones 12, 14 para marcar dosis están destinados a ser oprimidos una vez para un incremento simple (o un incremento mitad) del valor de la dosis seleccionado. En una realización alternativa, oprimiendo y manteniendo oprimido uno de los botones se hará que el valor de dosis empiece a desfilarse (hacia arriba o hacia abajo), con objeto de cambiar al tamaño de dosis más rápidamente.

15 El botón de dispensar 18 permite a un usuario iniciar la dispensación de la dosis. El botón de cebar 26 dispensa una unidad de dosificación desde el cartucho 40. Por consiguiente, si ha quedado aprisionado algo de aire en el inyector 2, puede ser expulsado mediante el uso del botón de cebar 26. Se ha previsto un fiador de suelta de puerta para permitir acceso al cartucho 40.

20 También se puede proveer al inyector 2 de una alarma audible, tal como un resonador piezoeléctrico o un resonador accionado eléctricamente. El dispositivo puede tener un interruptor o medios para establecer el nivel de volumen del resonador, y/o para desconectarlo. Éste puede usarse para proporcionar una confirmación acústica de haberse oprimido uno o más de los botones, como un indicador de alarma para avisar al usuario de que queda una cantidad limitada de medicamento en el cartucho 40, como una indicación de alarma para avisar al usuario de que el inyector está casi al final de su vida (indicador de agotamiento de la pila), para indicar que se ha entregado la dosis deseada y que ha transcurrido un tiempo predeterminado desde que se completó una operación de dispensación y que el usuario queda entonces en libertad de sacar la aguja, y/o otras condiciones que puedan requerirse. La señal acústica puede proporcionarse además de una señal visual proporcionada en el panel de presentación 10 y además de cualquier realimentación producida por la naturaleza táctil de los botones.

30 Puesto que el cartucho 40 es de tamaño normal, cada cartucho 40 se vaciará en un recorrido idéntico del núcleo móvil accionado por el mecanismo de accionamiento. Una vez que el núcleo móvil 50 esté en la posición de completamente extendido, se sabe que el cartucho 40 está vacío, y se proporcionará al usuario una indicación de ello.

35 Cuando se haga funcionar el fiador de suelta de la puerta para retirar el cartucho vacío 40, se hace funcionar el mecanismo de accionamiento 42 para invertir el giro de un husillo de avance 60 para retirar el núcleo móvil 50, hasta que el husillo de avance 60 choque con el interruptor 52 de tope extremo que está previsto en un punto de referencia conocido.

40 Cuando sea detectado un cartucho nuevo 40, por ejemplo por medio de un interruptor de contacto (no representado), y el fiador de suelta de la puerta esté cerrado, la unidad de control electrónico hace avanzar al husillo de avance 60 hasta que el núcleo móvil 50 choque con el tapón 48 del cartucho. Esto puede hacerse convenientemente mediante el acoplamiento de un microinterruptor 51, tal como un interruptor de contacto de cúpula, a un extremo libre del núcleo móvil 50.

45 Puesto que se puede calcular la posición exacta del tapón 48 con referencia al tope extremo trasero 52, se puede determinar un número de unidades de medicamento almacenadas dentro del cartucho 40. Se puede por tanto usar un cartucho medio vacío o incorrectamente lleno 40 con el inyector 2 del presente invento. Una vez que la unidad de control electrónico haya determinado el número de unidades almacenadas dentro del cartucho, preferiblemente no permitirá que sea marcada para su dispensación una dosis mayor que la que quede.

50 Alternativamente, un software de interfaz de usuario como parte de la unidad de control electrónico puede ayudar al usuario a dividir la dosis requerida a través de un cambio de cartucho. Por ejemplo, si el usuario debe tomar una dosis de treinta unidades pero solamente quedan en el inyector 2 veinte unidades, entonces el usuario puede dispensar las veinte unidades, sustituir el cartucho 40, y el inyector 2 ofrecerá automáticamente al usuario diez unidades como el 'resto que queda' de la primera dosis. Si el usuario no toma el 'resto que queda' (o una dosis de otro tamaño) dentro del tiempo previamente establecido, entonces el inyector 2 volverá al estado de presentación normal. En tal caso, la historia del inyector puede registrar una 'dosis dividida' como una sola dosis que sea el total de las dosis divididas, siempre que las dosis sean tomadas dentro de un tiempo previamente establecido.

55 Alternativamente, el usuario puede elegir tomar la primera parte de la dosis y luego cancelar la segunda parte de la dosis, en vez de confiar en la característica de tiempo transcurrido descrita en lo que antecede. Esta acción será registrada como parte de la información de la historia del inyector.

También se puede prever una función de 'interrupción de dosis' tal que el usuario pueda detener (y volver a iniciar)

5 la acción de dispensar. Esto puede ser útil si la inyección resulta dolorosa, o bien si el usuario desea seleccionar una dosis grande, pero le gustaría suministrar la dosis dividida entre dos sitios en su cuerpo. En una primera realización, se oprime el botón de dosis para iniciar, luego se oprime para detener, después se oprime para volver a iniciar, y así sucesivamente. Alternativamente, se puede oprimir y mantener oprimido el botón de dosis para dispensar, soltarlo luego para parar, oprimirlo después y mantenerlo oprimido para volver a iniciar.

El mecanismo de accionamiento 42 opera preferiblemente a una velocidad constante durante la dispensación. Sin embargo, al iniciarse cada nuevo cartucho 40, puede ser apropiada una velocidad más lenta para aumentar la fuerza disponible para vencer la adherencia del tapón 48 al cartucho 40. Alternativamente, se puede controlar la velocidad de dispensación para adaptarla a la comodidad del usuario.

10 Además, el mecanismo de accionamiento es capaz de operar a una velocidad variable. El inyector 2 se adapta para que detecte la resistencia a la dispensación, por ejemplo si el medicamento, es decir, la insulina, está frío, puede resultar más viscoso y ofrecer por lo tanto mayor resistencia a su dispensación. El mecanismo de accionamiento puede entonces retardar para entregar con más fuerza de salida, y parar luego si eso no produce efecto sobre la acción de dispensación efectiva. En otras palabras, si por ejemplo la resistencia a la dispensación fuera debida a un problema mecánico en el inyector, entonces la unidad de control electrónico desconectará el mecanismo de accionamiento, y por lo tanto no dispensará, en vez de tratar de dispensar más medicamento.

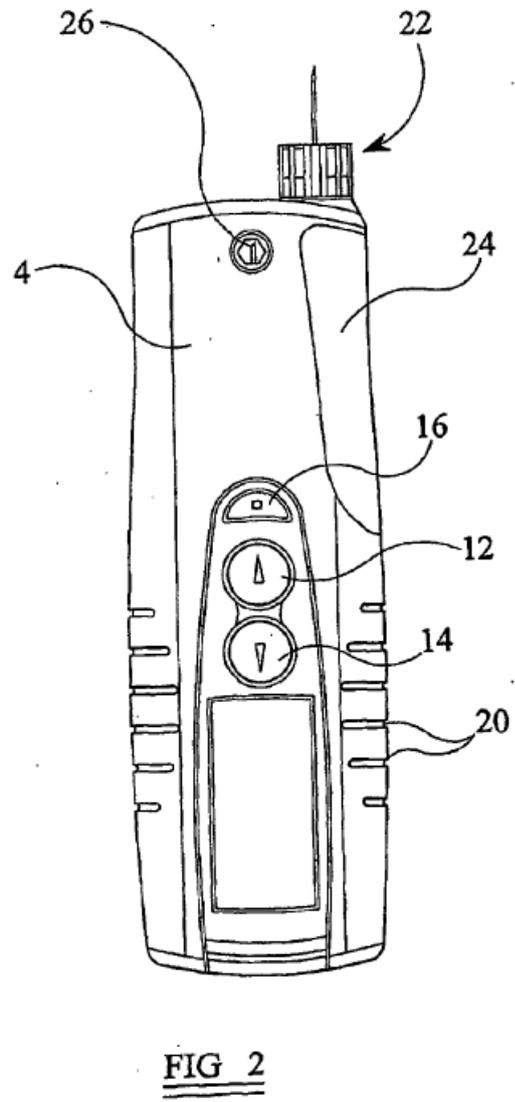
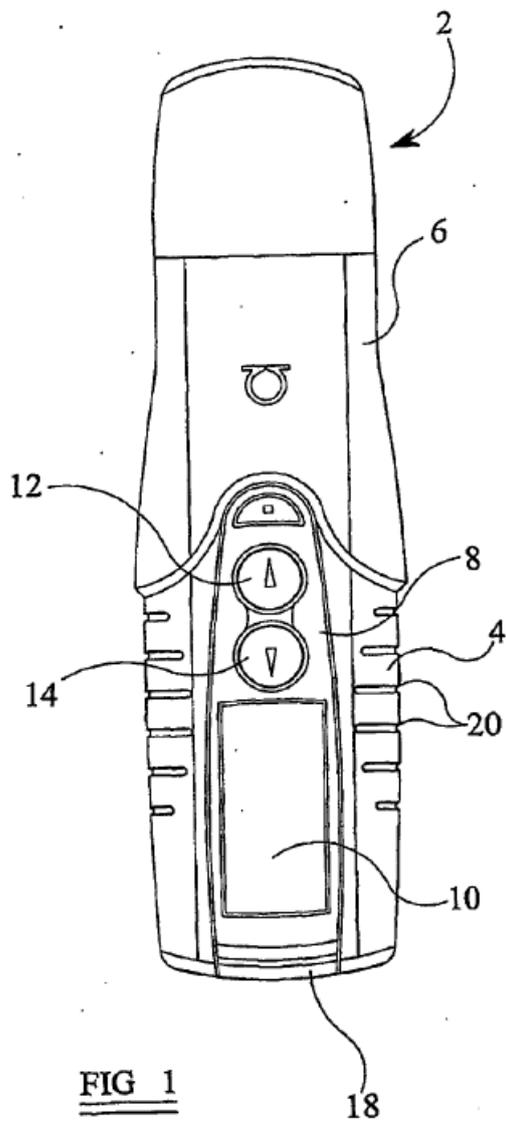
Debido al uso de un accionamiento electromecánico, el usuario inicia la acción de dispensación haciendo funcionar un interruptor. Esto significa que la fuerza requerida para hacer funcionar el botón de dispensación puede optimizarse para comodidad y cumplimentación de los requisitos ergonómicos de los usuarios.

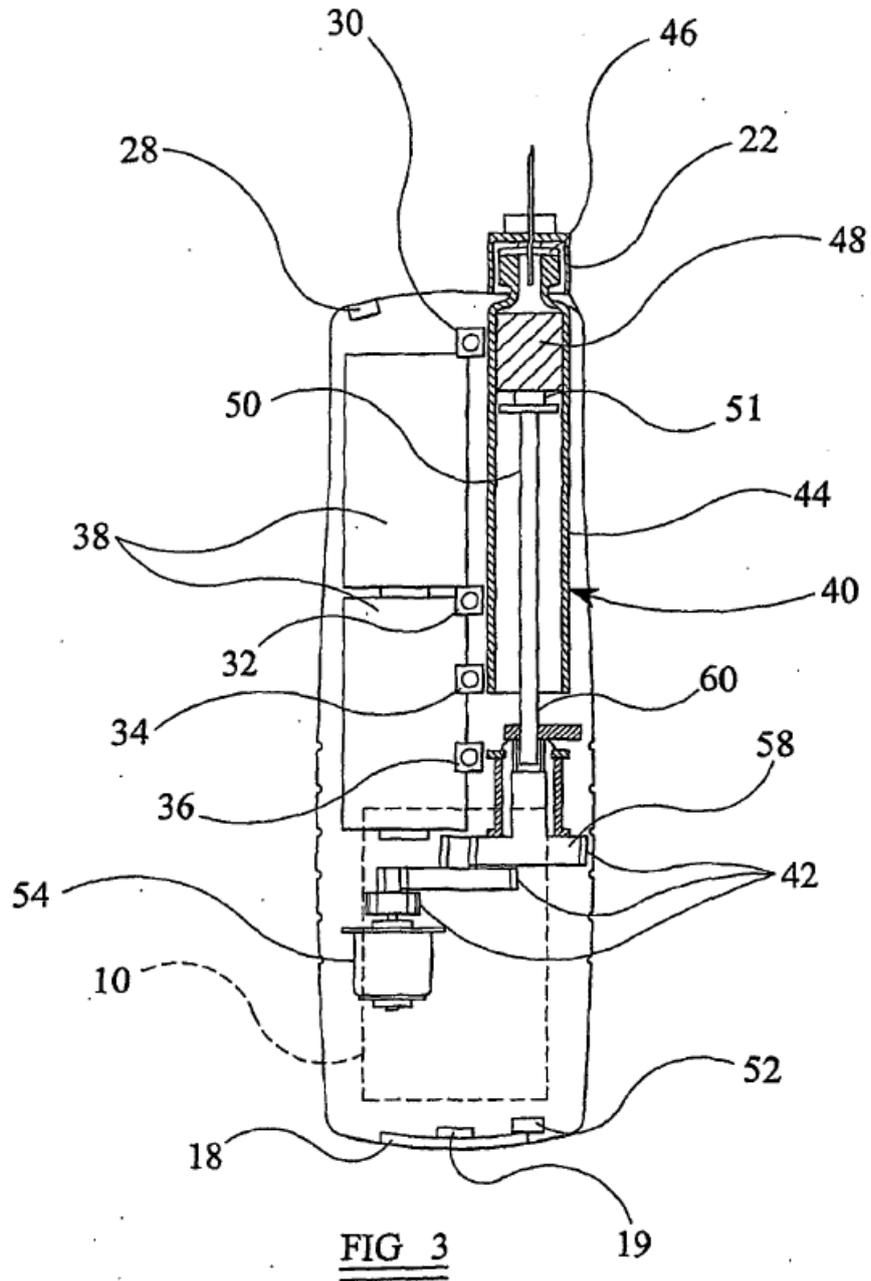
20 El mecanismo de accionamiento 42 puede comprender además un codificador de 1 bit (por ejemplo, un transductor de inducción montado en una primera etapa en el tren de engranaje 56) para detectar el resbalamiento del motor. Por consiguiente, si el mecanismo de accionamiento 42 quedase atascado, ello puede ser detectado, la unidad de control electrónico puede detener al mecanismo de accionamiento 42 e indicar al usuario que se ha producido un error.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección para inyectar un medicamento desde un cartucho de medicamento, teniendo el cartucho de medicamento (40) un tapón (48) desplazable dentro del cartucho de medicamento (40) para hacer que sea expulsado medicamento desde el cartucho de medicamento (40), comprendiendo el dispositivo de inyección un mecanismo de accionamiento (42) para actuar selectivamente sobre el tapón (48) para dispensar el medicamento desde el cartucho de medicamento (40) y una unidad de control electrónico para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento (42), en el cual el mecanismo de accionamiento (42), bajo el control de la unidad de control electrónico, actúa inicialmente a una primera velocidad y después a una segunda velocidad,
- 5 en donde la segunda velocidad es menor que la primera velocidad.
- 10 en donde el dispositivo comprende además medios para detectar la resistencia a la dispensación, proporcionando dichos medios una señal de la resistencia a la dispensación a la unidad de control electrónico, en el cual el mecanismo de accionamiento (42), a continuación de la recepción de la señal de resistencia a la dispensación mediante la unidad de control electrónico, bajo el control de la unidad de control electrónico, actúa a la segunda velocidad,
- 15 caracterizado por que el mecanismo de accionamiento (42) está adaptado para suministrar más fuerza de salida cuando opera a la segunda velocidad para compensar la resistencia a la dispensación.
2. Un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cuando las señales de resistencia a la dispensación continúan durante un tiempo predeterminado a continuación de que el mecanismo de accionamiento (42) actúe a la segunda velocidad, la unidad de control electrónico detiene al mecanismo de accionamiento (42).
- 20





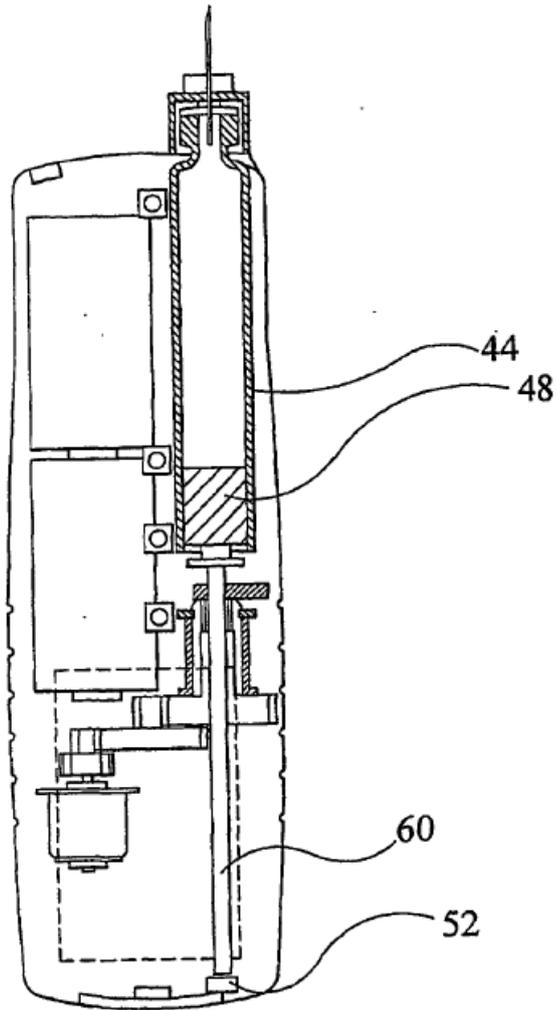


FIG 3A