



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 385**

51 Int. Cl.:
A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09154532 .7**

96 Fecha de presentación : **03.03.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **2062606**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.05.2009**

54 Título: **Dispositivo de inyección con presentación electrónica de dosis seleccionadas.**

30 Prioridad: **12.03.1996 DK 285/96**
11.11.1996 DK 1264/96

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.05.2011

73 Titular/es: **NOVO NORDISK A/S**
Novo Allé
2880 Bagsvård, DK

72 Inventor/es: **Klitmose, Lars Peter y**
Hansen, Henrik Egesborg

74 Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 359 385 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 presentación electrónica de dosis seleccionadas.

5 La invención se refiere a dispositivos de inyección para la inyección de dosis seleccionadas de una medicina, siendo la condición operativa del dispositivo presentada electrónicamente por un circuito que recibe un modelo de señales de entrada de generadores de señal conectados a los elementos operativos del dispositivo.

10 Tal dispositivo de inyección es conocido de por ejemplo la WO 90/09202 que divulga una pluma de inyección con un monitor electrónico y donde los contactos electrónicos son construidos para la supervisión o el control de la posición de las partes individuales de la pluma.

15 Los dispositivos de inyección del tipo anterior pueden tener la forma de un dispositivo que comprende una rueda de dosificación y un botón de inyección y un tapón de protección que cubre al menos una parte de recepción de aguja del dispositivo y posiblemente la rueda de dosificación. La presentación electrónica normalmente tiene la forma de un monitor electrónico, pero también un circuito de conversación puede ser utilizado que en la voz resume la condición del dispositivo. También se puede imaginar un dispositivo electromecánico que presente un resumen táctil.

20 Los medios de interruptor conectados a los elementos operativos del dispositivo pueden ser interruptores de conmutación de encendido/apagado de una corriente o pueden ser generadores de corriente activa. Los generadores del tipo interruptor pueden ser conectados al tapón de protección o el botón de empuje de inyección para indicar una de dos posiciones alternativas, es decir, el tapón puesto o quitado, o el botón de empuje sobresaliente o prensado.

25 Un generador de un tipo activo que produce una corriente cuando se activa puede ser conectado a la rueda de dosificación para proporcionar señales de corriente que reflejan la rotación de esta rueda, por ejemplo una pulsación por unidad establecida por giro de la rueda y teniendo la pulsación una polaridad que indica si la dosificación es aumentada o disminuida por la rotación de la rueda. Las señales de dosificación pueden también ser proporcionadas operando varios interruptores.

30 El uso de la presentación electrónica de los parámetros del dispositivo hace posible usar un monitor con dígitos grandes colocados frente a monitores mecánicos por los que los movimientos de la rueda de dosificación y un émbolo que acciona un pistón en una ampolla con la medicina para ser inyectada establece límites de estrechez sobre el tamaño de los dígitos visualizados.

35 La presentación electrónica depende de los interruptores eléctricos y generadores que pueden, por ejemplo por al uso, fallar sin advertir y causar una señal eléctrica falsa y en consecuencia una visualización falsa. Por desgaste de los dispositivos mecánicos pueden revelarse o no revelarse provocado por el hecho de que el dispositivo puede estar más destartado.

40 Consecuentemente es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo mediante el cuál los componentes inseguros eléctricos o mecánicos sean detectados antes de que causen una dosificación incorrecta de la medicina inyectada por el dispositivo.

45 Esto se obtiene según la invención gracias a un dispositivo tal y como se define en reivindicación 1.

Preferiblemente, las condiciones operativas que están definidas como prohibidas pueden ser presentadas como una indicación de error. Además preferiblemente al menos uno de los medios de interruptor puede ser un generador activo que genera señales eléctricas.

50 Según una forma de realización de la invención el circuito puede comprender un almacenamiento en el que se almacenan los modelos de señal para todas las condiciones permitidas del dispositivo, las señales de los generadores de señal son frecuentemente comparadas con los modelos de señal almacenados, y si el modelo de señal no se encuentra entre los modelos permitidos, se daría una indicación de error.

55 Se podría indicar un error apagando la presentación de la condición operativa del dispositivo.

60 Los modelos de señal permitidos son tales modelos que ocurren durante el uso normal no defectuoso del dispositivo. Hay que mencionar que el dispositivo tiene una rueda de dosificación que está cubierta por el tapón de protección cuando este tapón se instala en el dispositivo. En este caso un modelo de señales que comprende una señal que indica que el tapón está puesto y otra señal indicando que la rueda de dosificación ha sido accionada no podrá darse mientras que la rueda de dosificación no pueda ser accionada cuando esté cubierta por el tapón dado que representa una obvia discrepancia lógica. Si se proveen bloqueos mediante los cuales se pretenda excluir una operación concomitante de dos de los elementos de la jeringa, entonces las señales indicando que estos dos elementos están sin embargo siendo operados concomitantemente, provocará una indicación de error.

65 En una forma de realización del dispositivo según la invención el circuito puede ser diseñado para contar el número de señales de activación de interruptor enviadas de cada uno de los medios de interruptor, para comparar estos números con valores de conjunto almacenados en el circuito, y para despedir una señal cuando uno de los números excede

ES 2 359 385 T3

el valor teórico para el generador de señal en cuestión, provocando dicha señal una indicación de error. Por esta característica se puede asegurar que el dispositivo sólo se use para varias operaciones y que el dispositivo sea sustituido por uno nuevo antes de que una disfunción causada por el uso se vuelva probable.

5 Si un interruptor se gasta hasta una dimensión que hace que su estabilidad sea discutible esto se manifestará por el hecho de que el interruptor aparece como que está apagado cuando debería de estar encendido y viceversa que pronto llevará a un modelo de señal no permitido. Cuando se detecta que este modelo no está entre los modelos permitidos el circuito apagará la presentación electrónica de los parámetros y el dispositivo se vuelve inutilizable.

10 Puesto que un modelo de señal no permitido puede ser inducido por un evento que no esté relacionado con las condiciones del dispositivo, por ejemplo un campo electromagnético transitorio provocado por cualquier aparato eléctrico que esté en las proximidades, el circuito puede, cuando se apaga de la presentación electrónica, ser restablecimiento para permitir nuevamente esta presentación. Si el apagado de la presentación electrónica se debe a un evento exterior al dispositivo, el dispositivo será de nuevo utilizable después del restablecimiento pero si el modelo de señal no permitido fue provocado por un interruptor que está fallando, este interruptor pronto fallará de nuevo y apagará la presentación electrónica.

Otro control de la función se puede obtener sumando el número de dosis inyectadas desde que la ampolla fue cambiada. Si la dosis acumulada excede el contenido total en una ampolla nueva se da un nuevo error, por ejemplo por 20 apagado de la presentación electrónica.

Reconociendo que los interruptores y generadores tienen una probabilidad inmensamente elevada de fallar cuando hayan sido usados varias veces, el circuito se puede diseñar para que cuente el número de señales de activación del interruptor enviadas desde cada uno de los medios de interruptor, para comparar estos números con una serie de valores almacenados en el circuito, y para que emita una señal cuando uno de los números exceda la serie de valores para el 25 generador de señal en cuestión, formando la señal parte del modelo de señal que representa la condición del dispositivo y hace que sea un modelo no permitido. Consecuentemente esto causa una desactivación del dispositivo cuando las cuentas para uno de los medios de interruptor alcanzan los números establecidos para este generador.

30 Puesto que la desactivación del dispositivo basándose en el recuento de señales a partir de los generadores de señales es previsible, una advertencia se puede presentar al usuario cuando uno de los generadores haya producido un número de señales cerca del número establecido para este generador. De esta manera el usuario puede evitar los inconvenientes de un dispositivo que falle de imprevisto.

35 Para evitar aún más fallos imprevistos del dispositivo, la condición de la batería es habitualmente monitoreada y se indica que queda poca batería antes de que la batería esté totalmente agotada.

El fallo de los interruptores y generadores puede no ser previsto lo que podría causar una desactivación imprevista del dispositivo. Para emergencias el circuito puede entonces ser restablecido y el dispositivo puede ser utilizado unas 40 cuantas veces más a menos que los interruptores se hayan vuelto tan inestables que el dispositivo quede de nuevo desactivado.

En lo siguiente una forma de realización de la invención se describe con referencias al dibujo en el que

45 La figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo de inyección con generadores de señal eléctricos.

La figura 2 un gráfico que muestra como las operaciones traen un dispositivo de inyección según la invención de una condición a otra.

50 El dispositivo de la figura 1 comprende los siguientes elementos operativos:

- una rueda de dosificación 4 por el apagado de la cual se puede establecer una dosis

- un botón de inyección 5

55

- una tapa 3 que cubre un cartucho 2 que está colocado en un alojamiento 1

- un tapón de protección desmontable 8 que cubre la rueda de dosificación 4 y la tapa 3.

60

Además los siguientes bloqueos mecánicos son establecidos:

- cuando la tecla 5 se aprovecha se bloquea en esta posición.

65

La tecla 5 se libera cuando la rueda de dosificación 4 es accionada.

ES 2 359 385 T3

En consecuencia la tecla 5 no puede estar en su posición de prensado durante el ajuste de una dosis; si la tecla 5 se mantiene en su posición de prensado, la rueda de dosificación 4 no puede ser girada. La función correcta de la cerradura se controla por los electrodos tal y como hemos explicado previamente interpretando una señal que indica una operación que debería ser bloqueada como no permitida.

5 - La rueda de dosificación 4 se bloquea cuando la tapa 3 está abierta. Este cierre es apropiado a medida que la apertura de la tapa 3 en general se realiza para cambiar el cartucho 2. Durante el cambio del cartucho 2 una biela de pistón, a través de la cual un movimiento que corresponde a la dosis establecida se transfiere a un pistón en el cartucho cuando la tecla 5 es presada, tiene que ser movida hacia atrás para hacer hueco para el cartucho nuevo completo y en consecuencia el acoplamiento entre el mecanismo de dosificación y la biela de pistón se libera para hacerla libremente movable. Cuando dicho acoplamiento se libera, una rotación de la rueda de dosificación 4 activará el generador acoplado a dicha rueda y hará que el usuario piense que ha establecido una dosis, pero debido al acoplamiento liberado no se establecerá ninguna dosis o se establecerá una dosis incorrecta que será inyectada gracias a la operación de la tecla 5. Para evitar tal malfuncionamiento, se establece dicho bloqueo mecánico. También mediante este bloqueo la función correcta se controla por los electrodos interpretando una señal que indica una operación que debería ser bloqueada como no permitida.

20 Cuando una dosis se fija se puede inyectar presionando la tecla 5. La inyección se desarrolla a través de una aguja 6 que se puede montar sobre la jeringa con una aguja central 7 que lleva la aguja.

25 La tecla 5, la tapa 3, y el tapón 8 están colaborando cada uno con un interruptor indicado por los puntos 13, 12 y 11, respectivamente. Cada interruptor tiene dos posiciones, ON u OFF, de modo que la posición del interruptor es representativa para la condición del elemento que colabora con el interruptor en cuestión. Estas condiciones son:

- el tapón PUESTO o QUITADO
- la tecla abajo (presionada hasta el fondo) o arriba (no presionada hasta el fondo)
- 30 - la tapa cerrada o no cerrada (abierta).

35 Las ocho condiciones definidas por las posiciones de los tres interruptores mencionados anteriormente se muestran en la tabla 1.

40 La rotación de la rueda de dosificación 4 dará como resultado señales a partir de un generador de señal 14 que coopera con la rueda de dosificación para despedir varias pulsaciones correspondientes a la extensión de la rotación de la rueda y con una polaridad por la cual se indica si la rotación de la rueda 4 resulta en un aumento o una reducción del número de unidades establecido.

TABLA 1

Condición	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
Tapón	puesto	puesto	puesto	puesto	quitado	quitado	quitado	quitado
Botón	Abajo	Abajo	Arriba	Arriba	Abajo	Abajo	Arriba	Arriba
Tapa	Abierto	Cerrado	Abierto	Cerrado	Abierto	Cerrado	Abierto	Cerrado
50 Permitido	-	+	-	+	+	+	+	+
Dosis establecida	-	-	-	-	-	-	-	+

55 Como se puede observar en la tabla 1 las condiciones I y III no están permitidas debido a que la tapa no puede ser abierta cuando el tapón está puesto.

60 En las condiciones permitidas para los interruptores de dosificación las señales pueden ser aceptadas solo en la condición VIII. Con los interruptores de las condiciones I-IV la rueda de dosificación 4 no puede ser accionada debido a que el tapón 8 está puesto. En las condiciones V y VI la rueda de dosificación no puede ser accionada debido a que el botón 5 está en su posición presionada hasta el fondo; si una señal de dosificación es sin embargo recibida por el circuito esta indicará el malfuncionamiento del bloqueo bloqueando la rueda de dosificación cuando el botón esté bajado.

65 Una señal de dosificación cuando los interruptores están en la condición VII indicarán malfuncionamiento del bloqueo de la rueda de dosificación cuando la tapa está abierta.

ES 2 359 385 T3

Cada interruptor tiene un fin propio. El interruptor encendido/apagado del tapón 11 puede interrumpir un monitor para salvar batería cuando el tapón está puesto. Además la activación del interruptor 11 cuando el tapón está desmontado puede iniciar una prueba de monitor por la cual todos los segmentos en el monitor son brevemente activados para permitir al usuario que sepa si todos los segmentos son operativos. El interruptor con botón bajado/levantado 13 puede indicar cuando el botón está presionado hasta el fondo y una inyección ha sido completada. Si el botón no se ha presionado completamente hasta abajo, la inyección no está completada y la dosis preparada no ha sido inyectada. Además, este interruptor puede restablecerse e iniciar un cronómetro que indica el tiempo que ha pasado desde la última inyección. El interruptor abierto/cerrado de la tapa 12 indica el posible cambio de cartucho y cancela una dosis preparada a partir de la presentación electrónica, por ejemplo una pantalla, puesto que un procedimiento de desplazamiento de cartucho que asegura que la biela de pistón colinde con el pistón del cartucho nuevo tiene que ser realizado antes de que una dosis pueda establecerse. La apertura y cierre de la tapa también puede restablecer una reacción de posible malfuncionamiento del circuito para hacer la función de dispositivo nuevamente si la reacción de malfuncionamiento fue debida a un evento medioambiental, por ejemplo un campo electromagnético transitorio, mientras que la reacción de malfuncionamiento se producirá prontamente nuevamente si fue debido al malfuncionamiento del mismo dispositivo.

Las siguientes acciones puede ser realizadas

- a₁ el tapón puede ser eliminado
- a₂ se puede sustituir la tapa
- a₃ la tapa de ampolla puede ser abierta parcialmente
- a₄ la tapa de ampolla puede ser abierta completamente
- a₅ la tapa de ampolla se puede cerrar parcialmente
- a₆ la tapa de ampolla se puede cerrar completamente
- a₇ la selección de la dosis puede ser aumentada
- a₈ la selección de la dosis puede ser disminuida
- a₉ el botón de inyección puede ser parcialmente presionado o liberado
- a₁₀ el botón de inyección puede ser completamente presionado
- a₁₁ el botón de inyección puede ser liberado.

En la figura 1 se ilustra como las acciones o bien dejan los interruptores invariados o bien los llevan de una de sus seis combinaciones permitidas a otra.

Cuando el dispositivo se almacena en la condición II con la tapa puesta, sólo una transacción es posible; el tapón puede ser quitado, a₁, lo que llevaría al dispositivo a la condición VI. De la condición VI el dispositivo puede o bien ser devuelto de nuevo a la condición II remontando el tapón, a₂, o bien se puede llevar a la condición V abriendo la tapa de la ampolla parcial o completamente, las transacciones a₃ o a₄, respectivamente, o hacia la condición VIII liberando el botón de inyección, a₁₁.

Se debe notar que las descripciones de las condiciones del tapón 8, tapa 3, y botón 5 son

1. El tapón levantado o no levantado.
2. La tapa cerrada o no cerrada.
3. El botón completamente presionado o no completamente presionado.

Esto se puede interpretar de modo que cuando el tapón sólo esté en QUITADO, cuando la tapa no esté completamente cerrada está ABIERTA, y cuando el botón no está completamente hundido está ARRIBA.

En la condición V la tapa puede estar abierta o cerrada más o menos, cuando no está completamente cerrada el dispositivo permanece en la condición V. De la misma manera el dispositivo permanece en la condición VII puesto que la tapa no está completamente cerrada, a₆, o el botón de inyección no está completamente hundido, a₁₀.

Debido a la provisión de un bloqueo mecánico la dosificación puede sólo ser realizada cuando el dispositivo esté en la condición VIII y consecuentemente la operación de la rueda de dosificación debería no llevar el dispositivo fuera

ES 2 359 385 T3

de la condición VIII. Si se reciben señales de dosificación con los interruptores en otra condición se interpreta como una indicación de malfuncionamiento.

5 Se debe notar que en otras formas de realización del dispositivo otros bloqueos e interruptores se puede proporcionar controlando otras funciones de la jeringa. Por ejemplo en una forma de realización preferida la condición VII es una condición no permitida por la provisión de un bloqueo que previene que la tapa sea abierta cuando el botón está puesto y correspondientemente previene que el botón se abra cuando la tapa esté abierta. Para ilustrar las condiciones posibles de tal forma de realización no sólo la condición VII, sino también las transacciones a_3 y a_{11} que conducen a esta condición y la transacciones a_6 y a_{10} que se alejan de la condición VII a las condiciones VIII y V, respectivamente,
10 deberían ser eliminadas de la figura 2.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 359 385 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo de inyección para preparar e inyectar las dosis establecidas de medicina a partir de un cartucho intercambiable (2), que comprende:

una pluralidad de elementos operativos (8, 3, 5, 4), siendo cada elemento operativo (8, 3, 5, 4) conectado a un medio de interruptor respectivo (11, 12, 13, 14) para generar señales de activación del interruptor en respuesta a la activación del elemento operativo respectivo (8, 3, 5, 4),

10 un circuito electrónico acoplado a dicho medio de interruptor (11, 12, 13, 14) para recibir dichas señales de activación del interruptor respectivas, y para controlar una presentación de la condición operativa del dispositivo,

caracterizado por el hecho de que

15 dicho circuito electrónico está diseñado para contar el número de señales de activación del interruptor de cada uno de los medios de interruptor (11, 12, 13, 14), para comparar los números respectivos contados con valores correspondientes almacenados, y para generar una señal cuando uno de los números contados es igual a o excede su valor correspondiente almacenado,

20 dichos valores correspondientes almacenados representan un número total de activaciones para el elemento operativo respectivo (8, 3, 5, 4) por encima del cual una disfunción debida al uso se vuelve probable, y por que el dispositivo es desactivado en respuesta a que uno de dichos números contados sea igual o superior a su valor correspondiente almacenado.

25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dicho dispositivo incluye un alojamiento (1) y por que dichos elementos operativos (8, 3, 5, 4) son seleccionados como uno o más elementos operativos seleccionados a partir del grupo que consiste en:

30 - un tapón de protección (8) que puede selectivamente ser montado sobre dicho alojamiento (1),

- una tapa (3) que puede ser abierta y cerrada para cambiar cartuchos (2),

35 - un botón de inyección (5), y

- una rueda de dosificación (4).

40 3. Dispositivo según todas las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que al menos uno de dichos medios de interruptor (11, 12,13, 14) incluyen un interruptor eléctrico con posiciones encendido/apagado.

4. Dispositivo según todas las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que al menos uno de dicho medios de interruptor (11, 12,13, 14) es un generador activo.

45 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que dicho dispositivo además incluye unos medios para generar una presentación electrónica de la condición operativa del dispositivo y para apagar tal presentación electrónica cuando se detecta una condición de error.

50 6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que éste además incluye unos medios para el restablecimiento de los medios para apagar tal presentación electrónica.

55 7. Dispositivo según todas las reivindicaciones 1-4, **caracterizado** por el hecho de que dicho circuito electrónico además comprende medios para generar una presentación electrónica de la condición operativa del dispositivo y medios para indicar una indicación de error que responde a dicha señal que se genera cuando uno de dichos números correspondientes excede su valor correspondiente almacenado.

60 8. Dispositivo según todas las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que dicho circuito electrónico además comprende medios que generan una señal de aviso cuando uno de dichos números contados están cerca del valor correspondiente almacenado.

65

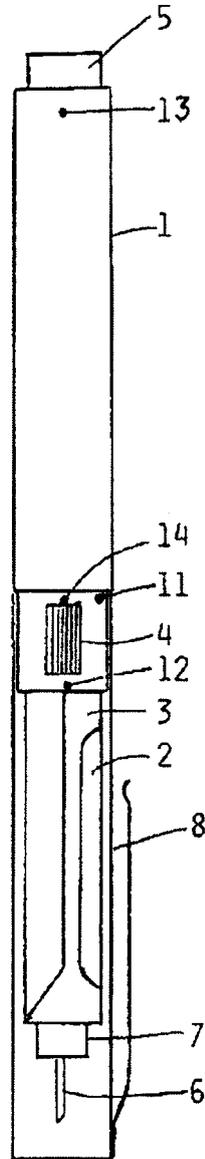


Fig. 1

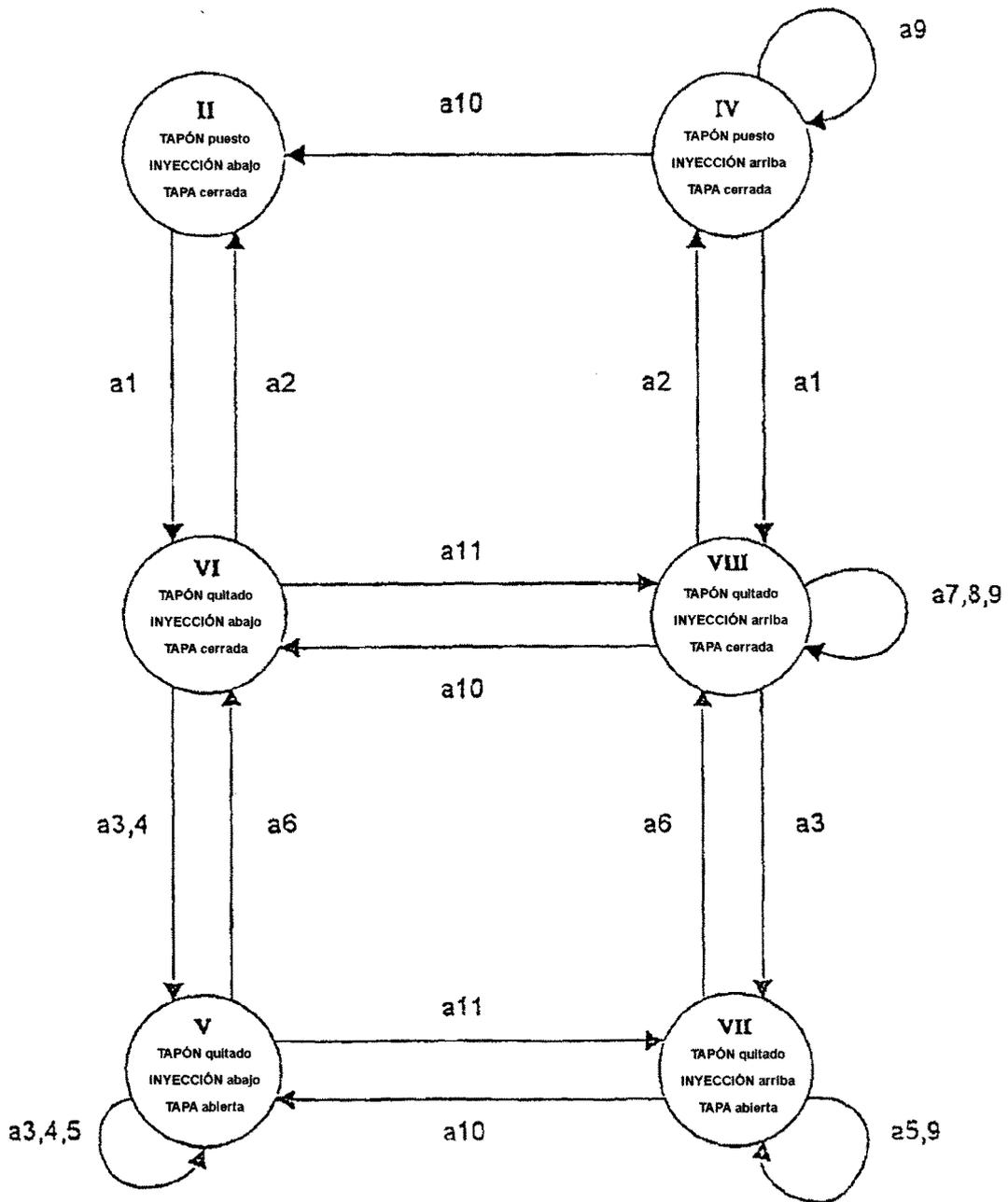


Fig. 2