



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 756**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08736240 .6**

96 Fecha de presentación : **15.04.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2192939**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2010**

54 Título: **Dispositivo para administrar medicamento.**

30 Prioridad: **19.06.2007 SE 0701553**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.07.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.07.2011**

73 Titular/es: **SHL Group AB.**  
**Box 1240 - Augustendalsvägen 19**  
**131 28 Nacka Strand, SE**

72 Inventor/es: **Högdahl, Stefan y**  
**Karlsson, Anders**

74 Agente: **No consta**

ES 2 362 756 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 para administrar medicamento.

### Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para administrar medicamento, y en particular en relación con dispositivos que contienen medicamento en los que el medicamento está en un recipiente y se expone a presión cuando va a administrarse el medicamento en múltiples cantidades predeterminadas a múltiples sitios de administración en un modo gradual.

### Técnica anterior

Actualmente en el mercado de los dispositivos de administración médicos, existen y también se han patentado numerosos dispositivos para administrar medicamento en los que el medicamento está dispuesto en un recipiente, tal como una jeringuilla, un cartucho y similares, y en los que el medicamento se expone a presión cuando va a administrarse. El diseño más común es un compartimento generalmente tubular que tiene un tapón en un extremo del compartimento y una abertura de administración, por ejemplo una aguja, unida al extremo opuesto del compartimento.

Con el fin de administrar una cantidad de medicamento, el tapón se expone a presión, es decir, se empuja al interior del compartimento mediante un vástago de émbolo, lo que podría realizarse manualmente con un dedo por un médico o persona con formación, lo cual es el caso para jeringuillas hipodérmicas manuales sencillas.

En muchos casos, es deseable poder administrar múltiples cantidades especificadas del medicamento a múltiples sitios de administración en un modo gradual. Éste es el caso, por ejemplo, con mecanismos manualmente operativos para mover un vástago de émbolo tal como se da a conocer en la publicación de solicitud internacional WO2006/020756 A2 y en la patente estadounidense US 4.512.767. El problema de dichos dispositivos se encuentra en la precisión de las dosis. Si el botón accionador no se pulsa completamente no pueden administrarse dosis más pequeñas. Otro ejemplo es el caso con un dispositivo de inyección de múltiples dosis, que puede administrar varias dosis fijas especificadas hasta que se vacía el compartimento, tal como se da a conocer en la solicitud de patente europea n.º 05104734.8 en la que pueden fijarse dosis específicas antes de la inyección. El dispositivo de inyección dado a conocer en dicha solicitud de patente europea está dispuesto con medios de resorte para ejercer una presión sobre el medicamento para administrar una dosis específica, es decir, empujar el vástago de émbolo y por tanto el tapón al interior del recipiente. La administración de una dosis requiere una cierta fuerza procedente de los medios de resorte con el fin de superar el rozamiento entre el tapón algo flexible y la superficie interior del recipiente y también para poder presionar el medicamento en forma líquida a través de un paso bastante pequeño en la aguja, posiblemente en un plazo de tiempo predeterminado.

Normalmente, cuando va a administrarse un medicamento/sustancia en múltiples cantidades pequeñas predeterminadas a múltiples sitios de administración en un modo gradual, dichas cantidades de medicamento/sustancia se inyectan manualmente, es decir se usa un tipo normal de jeringuilla. En algunos tratamientos, dicho medicamento/sustancia tiene una

alta viscosidad. Debido a las fuerzas bastante grandes requeridas para inyectar dichas sustancias, y también debido a las muchas inyecciones pequeñas necesarias para un tratamiento, resulta cansado para el operario usar una jeringuilla de este tipo durante un tratamiento. El problema del dispositivo dado a conocer en la solicitud de patente europea se encuentra en el grado de ergonomía cuando va a administrarse el medicamento en múltiples cantidades predeterminadas a múltiples sitios de administración en un modo gradual.

Además, un ejemplo adicional es el caso con un dispositivo de dispensación de múltiples dosis medidas tal como se da a conocer en la patente estadounidense US 4.659.327; en el que el dispositivo comprende un cuerpo alargado con una ampolla que contiene el material que va a dispensarse, un pistón móvil contra el material para descargarlo a partir de una boquilla, un vástago de émbolo con nervaduras móvil linealmente mediante un dispositivo de presión contra el pistón para descargar material y una unidad dentada de tope y liberación móvil de manera intermedia entre los extremos del cuerpo entre una posición pulsada y una posición no pulsada respectivamente para acoplarse con un par de sectores dentados en el vástago de émbolo con nervaduras. Cuando se pulsa dicha unidad dentada de tope y liberación, dicha unidad permite al émbolo y al pistón moverse linealmente un incremento predeterminado, detener dicho movimiento y mantener el émbolo en una posición detenida hasta que vuelve a pulsarse la unidad. El problema del dispositivo dado a conocer en la patente estadounidense US 4.659.327, se encuentra especialmente en la posibilidad de administrar con precisión dosis muy pequeñas, como en el intervalo de 0,01 ml-0,005 ml, ya que el vástago de émbolo, que no está adaptado para ser giratorio, y la unidad dentada de tope y liberación están diseñados para tener un engranaje que no está adaptado para dosis tan pequeñas.

Por tanto, existen varios aspectos que se tratan con la presente invención.

### Descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es remediar varias de las desventajas y problemas asociados con los dispositivos del estado de la técnica del tipo mencionado anteriormente y proporcionar mejoras que faciliten la manipulación y precisión de dispositivos de administración médicos, y especialmente cuando se administran múltiples cantidades pequeñas predeterminadas a múltiples sitios de administración en un modo gradual.

El objetivo se logra con un dispositivo según la reivindicación 1. Realizaciones preferibles de la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Según un aspecto principal de la presente invención, se caracteriza por un dispositivo para administrar medicamento que comprende un recipiente dispuesto para contener medicamento, recipiente que comprende además una abertura dispuesta para expulsar medicamento desde el recipiente; medios de presión dispuestos para ejercer presión sobre el medicamento en el interior del recipiente para expulsar una cantidad predeterminada del medicamento a través de la abertura; medios de accionamiento que comprenden un elemento de acumulación de energía, una tuerca, y un elemento de accionamiento para accionar dichos medios de presión; y medios de activación pa-

ra activar dichos medios de accionamiento en el que dichos medios de presión comprenden una parte de pared móvil dispuesta en el interior del recipiente y un vástago de émbolo roscado dispuesto para interactuar con dichos medios de accionamiento para empujar dicha parte de pared móvil hacia delante, y en el que dichos medios de activación comprenden un pulsador operado manualmente dispuesto en el extremo delantero del dispositivo para fomentar una manipulación ergonómica del dispositivo y en el que dichos medios de activación pueden interactuar con dichos medios de accionamiento en un modo gradual; de tal manera que cada vez que se pulsa dicho pulsador dichos medios de presión se mueven un paso ejerciendo presión sobre el medicamento en el interior del recipiente y expulsando una cantidad predeterminada del medicamento a través de la abertura.

Según otro aspecto de la invención, dicho dispositivo comprende un botón de tensado dispuesto y diseñado para interactuar con dicho elemento de acumulación de energía de tal manera que cuando se acciona dicho botón de tensado, se tensa dicho elemento de acumulación de energía.

Según aún otro aspecto de la invención, dicho elemento de acumulación de energía está dispuesto y diseñado para estar en un estado pretensado.

Además, dicho dispositivo es adecuado para su uso dentro del campo de la inyección de sustancias cosméticas.

Las ventajas con la presente invención son varias. Dosis pequeñas precisas cada vez que se acciona el pulsador. Manipulación ergonómica del dispositivo cuando va a administrarse un medicamento/sustancia en múltiples cantidades pequeñas predeterminadas a múltiples sitios de administración en un modo gradual, debido a la posición del pulsador en el extremo delantero del dispositivo. Éstos y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y a partir de los dibujos adjuntos.

#### **Breve descripción de las figuras en los dibujos**

En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la figura 1 muestra un dispositivo de inyección según la presente invención,

la figura 2 muestra una primera realización de un dispositivo de inyección según la presente invención,

la figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de los medios de activación del dispositivo de inyección según la figura 2,

la figura 4 muestra una segunda realización de un dispositivo de inyección según la presente invención,

la figura 5 muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo de inyección según la figura 4.

#### **Descripción detallada de la invención**

La figura 1 muestra un ejemplo no limitativo de un dispositivo de administración de medicamento de la presente invención. El dispositivo de administración comprende un alojamiento 10 diseñado para sostenerse con una mano para administrar cantidades pequeñas repetidas de medicamento por pasos. En el interior y en el extremo delantero del alojamiento está dispuesto un recipiente 12 que contiene medicamento que tiene un extremo delantero en el que puede unirse una abertura 14, por ejemplo una aguja. Dicho dispositivo de administración de medicamento comprende medios de presión que incluyen una parte de pared

móvil, posteriormente denominada tapón, dispuesta en el interior del recipiente; y un elemento 18 de presión como un vástago de émbolo, dispuesto para empujar el tapón hacia delante. El extremo delantero del vástago de émbolo está preferiblemente dirigido contra un elemento giratorio para minimizar el rozamiento entre el vástago de émbolo y el tapón. Dicho dispositivo de administración de medicamento también comprende medios de accionamiento que incluyen un elemento 42 de acumulación de energía, una tuerca 20 y un elemento 26 de accionamiento.

*El dispositivo de administración de la presente invención según una primera realización*

Las figuras 2, 3 se refieren a una primera configuración del dispositivo de administración en la que el elemento 42 de acumulación de energía tiene que tensarse antes de la administración de medicamento. Además, la tuerca 20 está adaptada para estar en un estado no giratorio debido a dos pasadores 23 de pivotado que sobresalen hacia fuera montados sobre cojinetes en el alojamiento, en el que dicha tuerca 20 tiene una perforación 22 central pasante que tiene roscas correspondientes como el vástago de émbolo. El elemento 26 de accionamiento, figura 3, es hueco y está dispuesto además alrededor del vástago de émbolo en una posición bloqueada en cuanto a la rotación. El elemento de accionamiento tiene una primera parte 28 delantera cilíndrica inferior, que tiene varios salientes 30 dirigidos hacia fuera uniformemente separados alrededor de su circunferencia, en el que la distancia entre dos salientes adyacentes constituye una cierta cantidad de dosis predeterminada, y una segunda parte 32 cilíndrica alargada.

Además, el elemento 42 de acumulación de energía, por ejemplo, un resorte plano, está enrollado alrededor de la segunda parte del elemento de accionamiento teniendo su extremo interior unido al elemento 26 de accionamiento. Un botón 44 de tensado está dispuesto en el extremo trasero del dispositivo de administración, al que está unido el extremo exterior del resorte 42.

Un mecanismo 46 de activación, tal como se observa en la figura 3, también está dispuesto en el dispositivo de administración. Comprende un pulsador 48 que sobresale a través de una ranura en el extremo delantero del alojamiento para fomentar una manipulación ergonómica del dispositivo. El pulsador está unido a un brazo 51 en un lado del recipiente y el vástago de émbolo. Dos pasadores 54 de pivotado que sobresalen hacia fuera están dispuestos sobre el brazo, pasadores de pivotado que están montados sobre cojinetes en el alojamiento. El extremo trasero del brazo comprende una parte 52 con forma de ala que tiene ranuras 53. Una palanca 100 intermedia parcialmente dispuesta alrededor de la parte 32 cilíndrica del elemento 26 de accionamiento comprende dos pasadores 101 de pivotado que sobresalen hacia fuera colocados en las ranuras 53, y un resalte 102 dispuesto para estar en contacto con los dientes 202 en un piñón 200; en el que dicho piñón también comprende pasadores 201 que están montados sobre cojinetes en el alojamiento, y dientes 203 uniformemente separados alrededor de su circunferencia.

Cuando el dispositivo de administración está adaptado para usarse, se une una aguja al recipiente mediante medios adecuados y se retira la funda de la aguja. Entonces se acciona el botón 44 de tensado mediante lo cual se tensa el elemento 42 de acumulación

de energía. Se evita que el elemento de accionamiento gire debido a que uno de los dientes 203 del piñón 200 está en contacto con uno de los salientes 30 del elemento de accionamiento, sujetando así al elemento de accionamiento frente a la rotación.

Cuando va a realizarse una inyección, se introduce la aguja en una ubicación adecuada en la piel, y se pulsa el pulsador 48. Al pulsar el pulsador se provoca que el mecanismo de activación pivote alrededor de los pasadores 54 de pivotado. Esto a su vez provoca que el resalte 102 de la palanca 100 intermedia mueva el piñón 200 mediante lo cual uno de los dientes 203 del piñón 200 que está en contacto con uno de los salientes 30 pierde el contacto y el elemento de accionamiento gira una cierta distancia de incremento hasta que un diente 203 adicional del piñón 200 entra en contacto con un saliente 30 adicional y se bloquea de ese modo la rueda de accionamiento frente a la rotación.

La rotación del elemento 26 de accionamiento provoca que el vástago 18 de émbolo gire. Debido a la fuerza del elemento 42 de acumulación de energía y el acoplamiento roscado entre el vástago de émbolo y la tuerca 20, el vástago de émbolo se mueve hacia delante empujando sobre el tapón mediante lo cual se expulsa el medicamento a través de la aguja.

Debe entenderse que la distancia entre los salientes 30 del elemento de accionamiento, junto con el paso de la rosca del vástago de émbolo, constituye una cierta cantidad de dosis predeterminada. Es decir, con el fin de fijar una dosis específica, lo que se realiza durante la fabricación del dispositivo, se elige una cierta distancia entre los salientes así como un cierto paso de las roscas del vástago de émbolo. Este mecanismo de engranaje está adaptado para administrar dosis pequeñas, especialmente en el intervalo de 0,01 ml-0,005 ml.

Dicha primera configuración es más adecuada para medicamentos o sustancias que tienen alta viscosidad.

*El dispositivo de administración de la presente invención según una segunda realización*

Las figuras 4, 5 se refieren a una segunda configuración del dispositivo de administración en la que el fabricante del dispositivo suministra el dispositivo con el elemento 42' de acumulación de energía en un estado pretensado. El elemento 26' de accionamiento de dicha segunda configuración tiene forma de tubo que tiene varios salientes 30' de pasos de dosis distribuidos de manera equidistante a lo largo de su circunferencia exterior y que tiene surcos 31' longitudinales distribuidos de manera equidistante a lo largo de su circunferencia interior. Además, el vástago 18' de émbolo de dicha segunda configuración tiene una parte 19' roscada y una parte 25' no roscada, en el que dichas partes están divididas por un disco 21'. Además, dicho disco tiene salientes 24' a lo largo de su circunferencia alojados en dichas ranuras 31' longitudinales de dicho elemento de accionamiento, de tal manera que el vástago de émbolo se extiende a través del elemento de accionamiento en un modo bloqueado en cuanto a la rotación, pero deslizable. La tuerca 20' está adaptada para estar en un estado no giratorio debido a dos pasadores 23' de pivotado que sobresalen hacia fuera montados sobre cojinetes en el alojamiento. Dicha tuerca 20' también tiene una perforación 22' central pasante que tiene roscas correspondientes como la parte 19' roscada del vástago de

émbolo. El elemento 42' de acumulación de energía está dispuesto en el interior de dicho elemento 26' de accionamiento entre una superficie interior del extremo distal de dicho elemento 26' de accionamiento y el extremo trasero del disco 21'.

Un mecanismo 46' de activación, tal como se observa en la figura 5, también está dispuesto en el dispositivo de administración, en el que dicho mecanismo 46' de activación comprende un pulsador. 48' que sobresale a través de una ranura en el extremo delantero del alojamiento para fomentar una manipulación ergonómica del dispositivo. El pulsador está unido a un brazo 51' en un lado del recipiente y el vástago de émbolo. Dos pasadores 54' de pivotado que sobresalen hacia fuera están dispuestos en el brazo, pasadores de pivotado que están montados sobre cojinetes en el alojamiento. El extremo trasero del brazo comprende una parte 52' en forma de ala que tiene ranuras 53'. Una palanca 100' intermedia que tiene un diámetro mayor que el diámetro exterior del elemento 26' de accionamiento, está dispuesta alrededor de la superficie exterior de dicho elemento 26' de accionamiento. Además, dicha palanca 100' intermedia comprende dos pasadores 101' de pivotado que sobresalen hacia fuera colocados en las ranuras 53', y un resalte 102' dispuesto para estar en contacto con uno de los dientes 202' en un piñón 200'; en el que dicho piñón también comprende pasadores 201' que están montados sobre cojinetes en el alojamiento, y dientes 203' uniformemente separados alrededor de su circunferencia. Un medio 300' flexible, por ejemplo un resorte helicoidal, está dispuesto entre una ranura en el alojamiento y una ranura en la palanca 100', tal como se observa en la figura 4.

Cuando el dispositivo de administración está adaptado para usarse, se une una aguja al recipiente mediante medios adecuados y se retira la funda de la aguja. Se evita que el elemento de accionamiento gire debido a que uno de los dientes 203' del piñón 200' está en contacto con uno de los salientes 30' del elemento de accionamiento, sujetando así al elemento de accionamiento frente a la rotación.

Cuando debe realizarse una inyección, se introduce la aguja en una ubicación adecuada en la piel, y se pulsa el pulsador 48'. Al pulsar el pulsador se provoca que el mecanismo de activación pivote alrededor de los pasadores 54' de pivotado. Esto a su vez provoca que el resalte 102' de la palanca 100' intermedia mueva el piñón 200' mediante lo cual uno de los dientes 203' del piñón 200' que está en contacto con uno de los salientes 30' pierde el contacto y el elemento de accionamiento gira una cierta distancia incremental hasta que un diente 203' adicional del piñón 200' entra en contacto con un saliente 30' adicional y bloqueando de ese modo la rueda de accionamiento frente a la rotación.

La rotación del elemento 26' de accionamiento provoca que el vástago 18' de émbolo gire. Debido a la fuerza del elemento 42' de acumulación de energía y el acoplamiento roscado entre la parte 19' roscada del vástago de émbolo y la tuerca 20', el vástago de émbolo se mueve hacia delante empujando el tapón, mediante lo cual el medicamento se expulsa a través de la aguja.

Debe entenderse que la distancia entre el salientes 30' del elemento de accionamiento, junto con el paso de la rosca de la parte 19' roscada del vástago de émbolo, constituye una cierta cantidad de dosis prede-

terminada. Es decir, con el fin de fijar una dosis específica, que se realiza durante la fabricación del dispositivo, se elige una cierta distancia entre los salientes así como un cierto paso de las roscas del vástago de émbolo.

Dicha segunda configuración es más adecuada para medicamentos o sustancias que tienen baja viscosidad.

Además, en los diseños actualmente preferidos, los pasos de incremento de dosis son del orden de

0,01 ml-0,005 ml por paso y un paso de incremento de dosis de 0,01 ml corresponde a un giro en el sentido horario de la rueda de accionamiento de 45°.

5 Debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos deben considerarse únicamente como ejemplos no limitativos de la invención y que pueden modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para administrar medicamento, que comprende un recipiente (12) dispuesto para contener medicamento, recipiente que comprende además una abertura dispuesta para expulsar medicamento desde el recipiente; medios de presión dispuestos para ejercer presión sobre el medicamento en el interior del recipiente para expulsar una cantidad predeterminada del medicamento a través de la abertura; medios de accionamiento que comprenden un elemento (42; 42') de acumulación de energía, una tuerca (20; 20') y un elemento (26; 26') de accionamiento para accionar dichos medios (18; 18') de presión; y medios (46; 46') de activación para activar dichos medios de accionamiento, **caracterizado** porque dichos medios de presión comprenden una parte de pared móvil dispuesta en el interior del recipiente y un vástago (18; 18') de émbolo roscado dispuesto para interactuar con dichos medios de accionamiento para empujar dicha parte de pared móvil hacia delante, y porque dichos medios (46; 46') de activación comprenden un pulsador (48; 48') operado manualmente dispuesto en el extremo delantero del dispositivo para fomentar una manipulación ergonómica del dispositivo y en el que dichos medios de activación pueden interactuar con dichos medios de accionamiento en un modo gradual; de tal manera que cada vez que se pulsa dicho pulsador dichos medios de presión se mueven un paso ejerciendo presión sobre el medicamento en el interior del recipiente y expulsando una cantidad predeterminada del medicamento a través de la abertura.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho dispositivo comprende un botón (44) de tensado dispuesto y diseñado para interactuar con dicho elemento (42) de acumulación de energía de tal manera que cuando se acciona dicho botón (44) de tensado, dicho elemento (42) de acumulación de energía se tensa.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracte-**

**rizado** porque dicho elemento (42') de acumulación de energía está dispuesto y diseñado para estar en un estado pretensado.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha tuerca (20; 20') está dispuesta y diseñada para estar en un estado no giratorio debido a dos pasadores (23; 23') de pivotado que sobresalen hacia fuera montados sobre cojinetes en el alojamiento, y en el que dicha tuerca tiene una perforación (22; 22') central pasante que tiene roscas correspondientes como el vástago de émbolo.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho elemento (26; 26') de accionamiento comprende varios salientes (30; 30') dirigidos hacia fuera uniformemente separados alrededor de su circunferencia, en el que la distancia entre dos salientes adyacentes constituye una cierta cantidad de dosis predeterminada.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichos medios (46; 46') de activación comprenden un brazo (51; 51') sobre el cual está dispuesto dicho pulsador, un piñón (200; 200') y una palanca (100; 100') intermedia; en el que tras la activación de dicho pulsador dicho brazo puede interactuar con dicha palanca intermedia y dicho piñón de manera correspondiente y en el que dicho piñón está dispuesto y diseñado para interactuar con dicho elemento de accionamiento y dichos medios de presión para expulsar una cantidad predeterminada del medicamento a través de la abertura.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicho piñón (200; 200') tiene salientes (203; 203') dispuestos y diseñados para interactuar con salientes (30; 30') del elemento (26; 26') de accionamiento que está dispuesto alrededor del vástago de émbolo en una posición bloqueada en cuanto a la rotación.

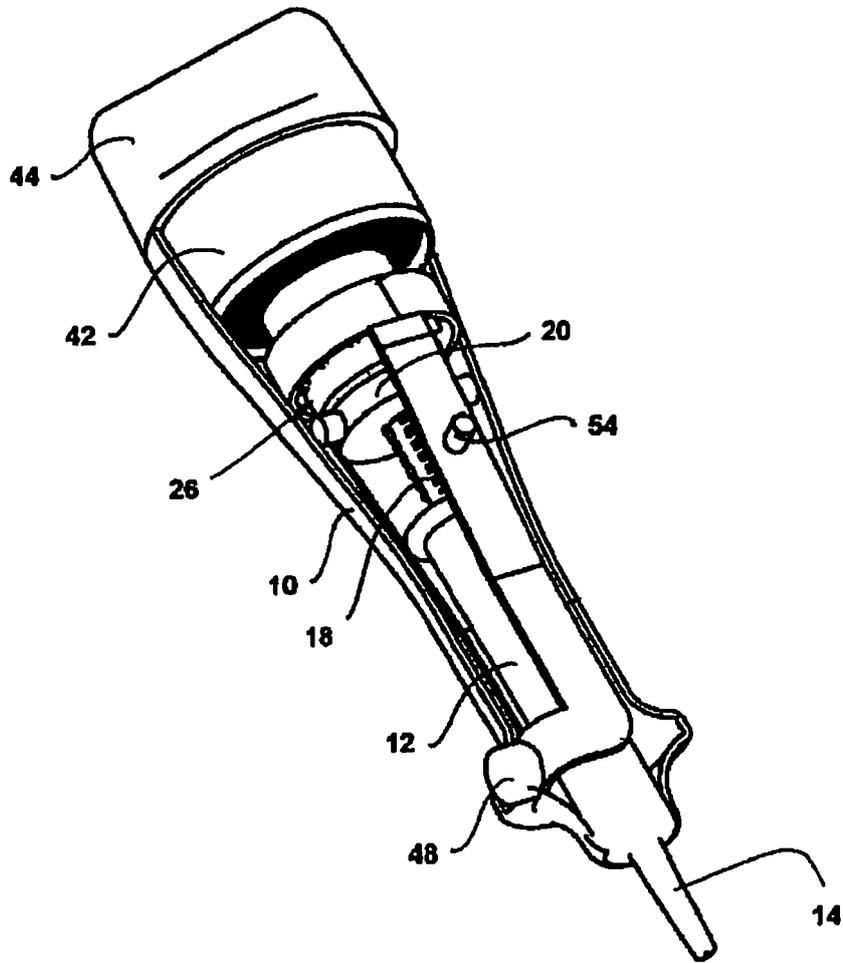


Fig. 1

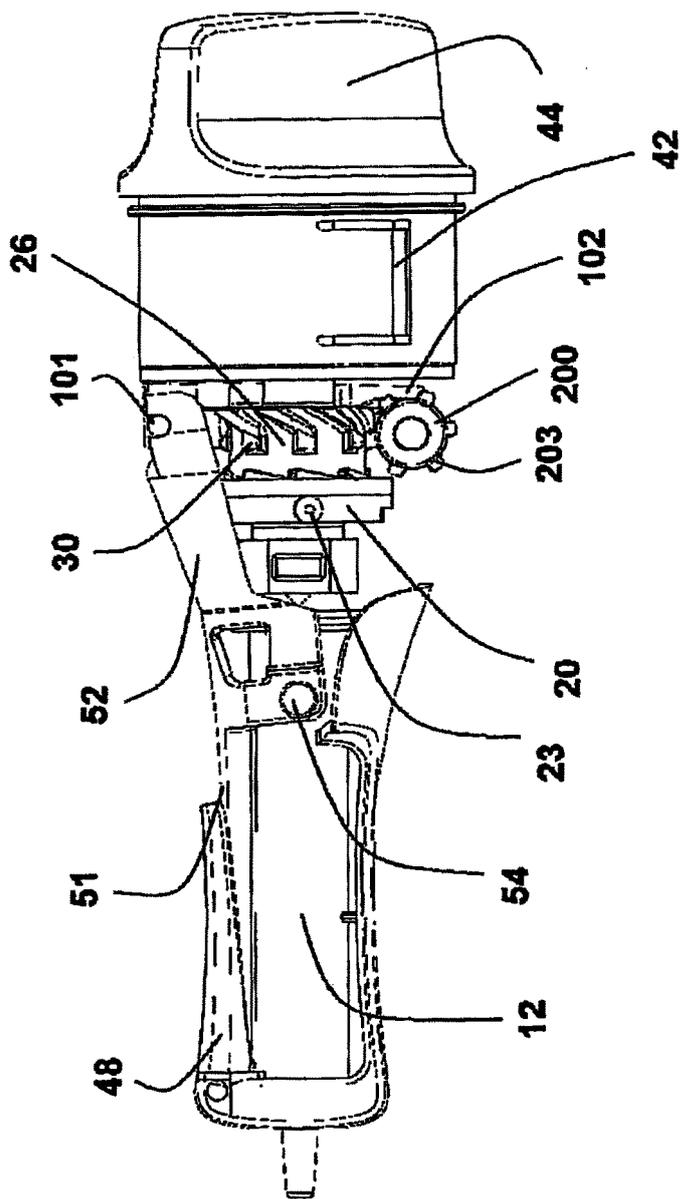


Fig. 2

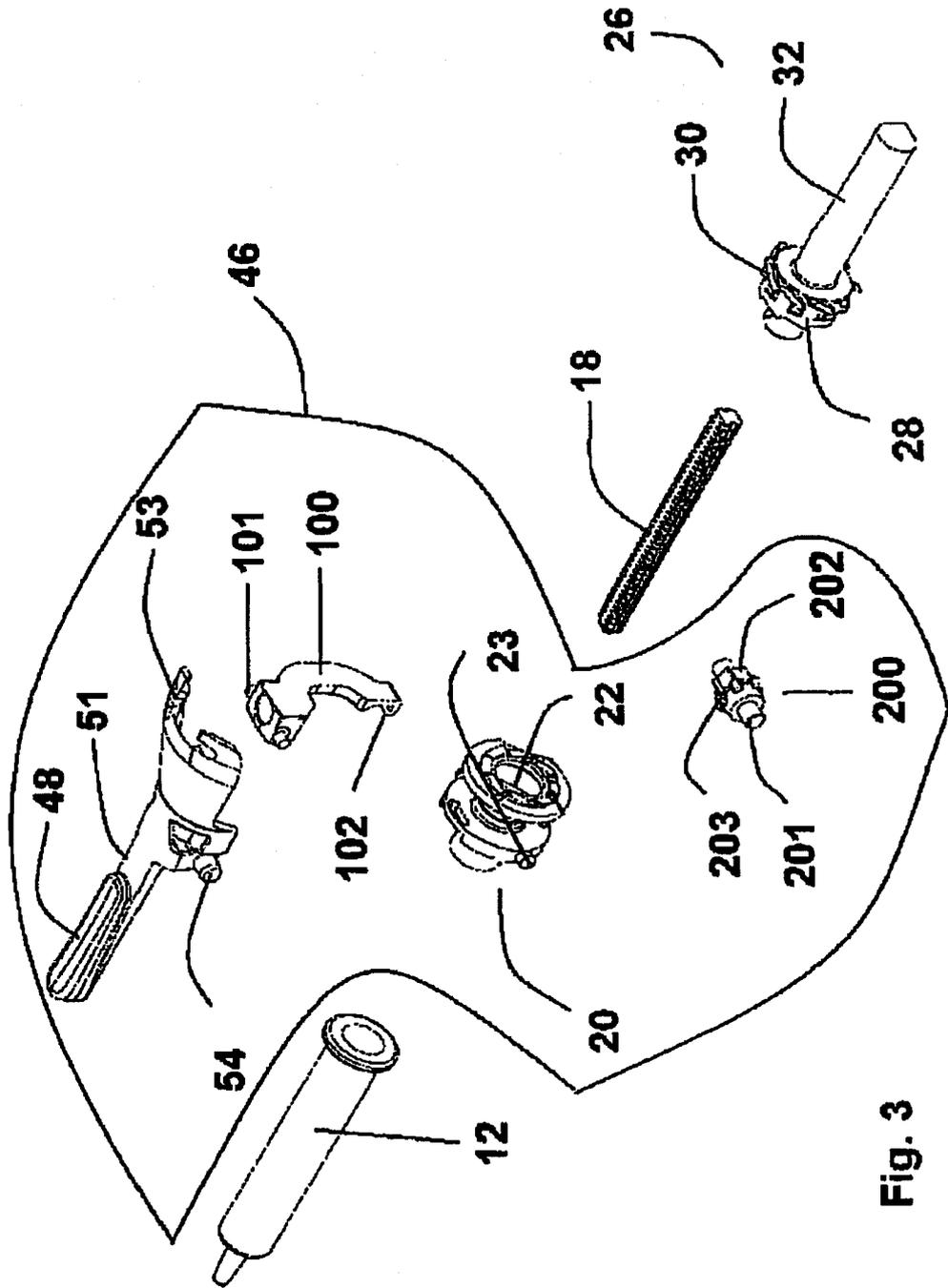


Fig. 3

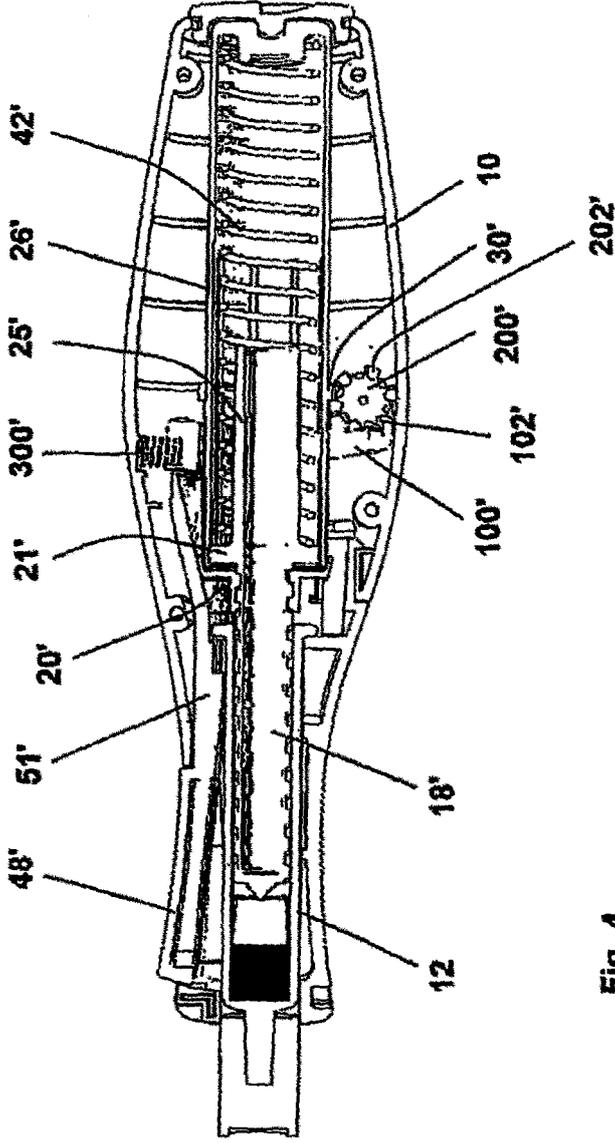


Fig. 4

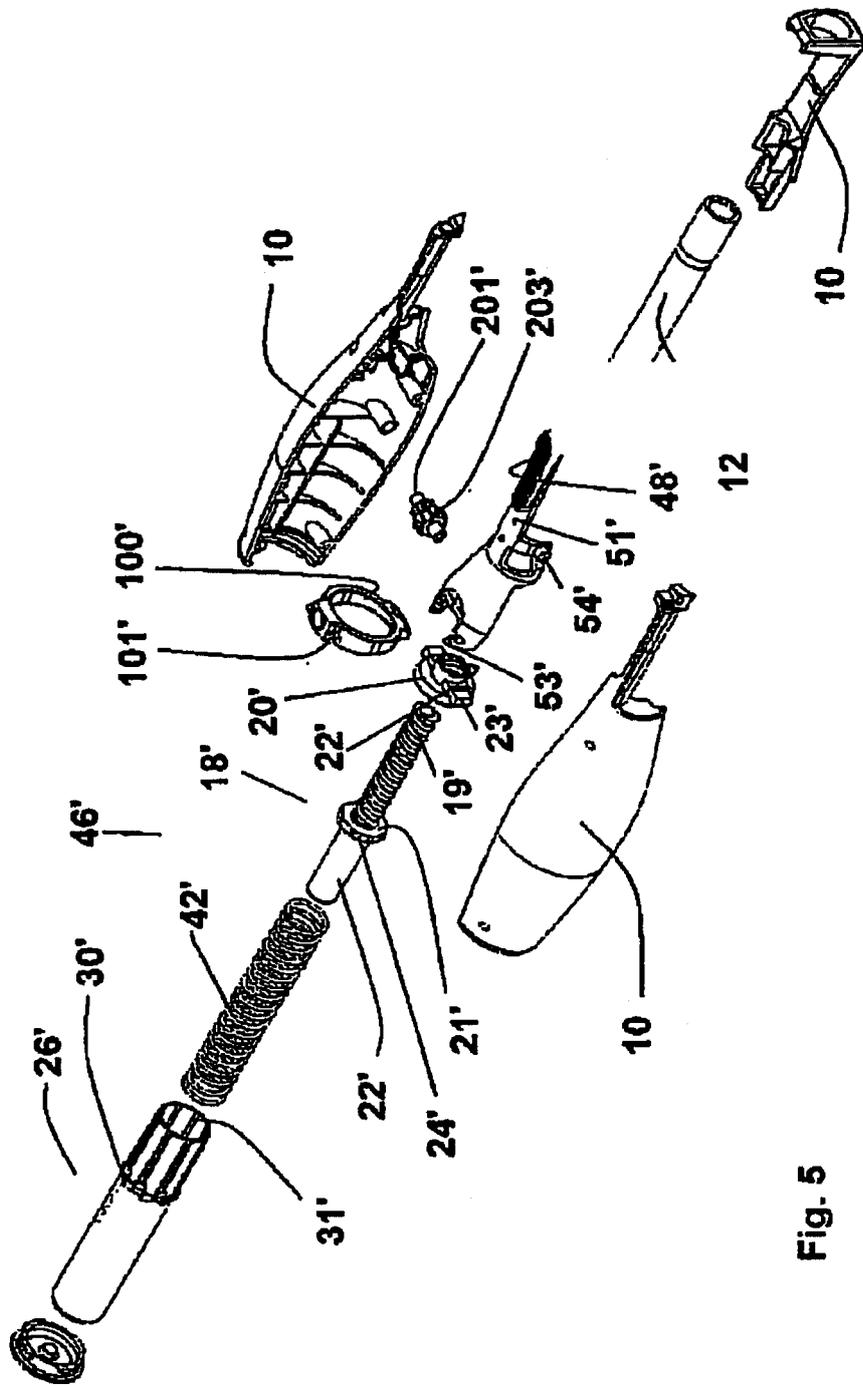


Fig. 5