

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 559**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05746490 .1**
96 Fecha de presentación: **27.05.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1753490**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

54 Título: **DISPOSITIVO DE INYECCIÓN.**

30 Prioridad:
28.05.2004 GB 0412054

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.02.2012

73 Titular/es:
**CILAG GMBH INTERNATIONAL
LANDIS + GYR-STRASSE 1
6300 ZUG, CH**

72 Inventor/es:
**JOHNSTON, David;
HABESHAW, Rosemary, Louise y
HARRISON, Nigel, David**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 559 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

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de un dispositivo de inyección del tipo que recibe una jeringa, la extiende, descarga su contenido y luego la retrae de forma automática. Los dispositivos de esta descripción general son mostrados en los documentos WO 95/35126 y EP-A-0 516 473 y tienden a emplear un resorte de accionamiento y algún tipo de mecanismo de liberación que libera la jeringa de la influencia del resorte de accionamiento una vez que se supone que se ha descargado su contenido, para permitir que sea retraída por medio de un resorte de retracción. La acción inicial del resorte de accionamiento está controlada normalmente por medio de un gatillo. La pulsación del gatillo provoca que el resorte de accionamiento se vuelva operativo.

Antecedentes de la invención

15 Es habitual que un dispositivo de inyección que haya sido utilizado anteriormente (es decir, un dispositivo que ha sido accionado y, por lo tanto, ha descargado el contenido de su jeringa) sea confundido por un dispositivo que no ha sido utilizado. Aunque los dispositivos de inyección de este tipo pueden incluir un bloqueo para evitar un accionamiento adicional del dispositivo, un estudio de mercado ha mostrado que es beneficioso que un dispositivo de inyección proporcione algún tipo de indicación de que el contenido de la jeringa ha sido descargado por completo. De esta forma, un usuario puede determinar inmediatamente mediante una inspección visual si un dispositivo de inyección ha sido utilizado o no. En particular, se ha mostrado que los usuarios de dispositivos de inyección prefieren una inspección visual de la jeringa en sí para comprobar si su contenido ha sido descargado. Con los dispositivos actuales de inyección, el resorte de retracción rodea a menudo la jeringa, obstruyendo, de ese modo, la visión del contenido de la jeringa. Además, la visión de un resorte de retracción que rodea una jeringa puede ser poco atractiva para un usuario de un dispositivo de inyección.

25 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección que proporcione una indicación clara de si el contenido de una jeringa ha sido descargado sin que los elementos mecánicos internos del dispositivo sean vistos por un usuario. Como siempre, se busca la forma más sencilla y económica de conseguir esto.

La patente US nº 5.092.842 da a conocer un dispositivo de inyección descrito que comprende un elemento (74) de carga que puede ser movido de forma longitudinal para fines de carga y es girable para el fin de fijar la dosis de inyección.

30 La patente US nº 6.203.530 da a conocer un dispositivo de inyección automática que incluye un cilindro dimensionado para recibir a la jeringa en el mismo, un mecanismo impulsor recibido de forma desplazable en el cilindro para mover la jeringa y causar la inyección de su contenido, y un gatillo al que puede accederse desde el exterior de la jeringa, requiriendo el gatillo un movimiento a través de la superficie exterior del cilindro antes de la pulsación para liberar el émbolo como una seguridad contra una exposición y una descarga involuntaria de la aguja. El cilindro puede incluir una ventana para permitir al usuario determinar si el dispositivo está cargado o no.

La patente US nº 6.641.560 da a conocer un dispositivo de inyección que tiene un alojamiento en el que un recipiente para recibir un fluido inyectable es amovible de forma longitudinal.

40 El documento EP 1228777 da a conocer una unidad de inyección con la que se pueden poner varias inyecciones, por ejemplo para anemia perniciosa; tiene un alojamiento en el que puede desplazarse de forma axial un recipiente en un portador entre posiciones extremas.

La patente US nº 6.454.743 da a conocer un dispositivo de inyección que es utilizado con una jeringa, en el que la aguja de inyección de la jeringa es introducida inicialmente en la piel y se inyecta después el fluido de inyección.

45 La publicación internacional nº WO99/03529 da a conocer un dispositivo desechable de inyección de una inyección que tiene un cilindro que aloja una jeringa inicialmente en un estado retraído retenido por un gatillo contra un resorte de accionamiento.

La publicación internacional nº WO03/047663 da a conocer un inyector automático en el que se inyecta automáticamente una aguja en el sitio de inyección (por ejemplo, la piel de un paciente), se inicia la administración tras la activación del inyector, y se retrae la aguja después de que termina la administración.

Resumen de la invención

50 En vista de lo anterior, según la presente invención, se proporciona un alojamiento adaptado para recibir una jeringa que tiene una cánula de descarga, teniendo el alojamiento una abertura de indicación; un mecanismo impulsor de avance dispuesto para actuar sobre la jeringa tras el accionamiento para hacer avanzar la jeringa desde una posición retraída hasta una posición extendida, descargando, de ese modo, el contenido de la jeringa a través de la

- cánula de descarga; un mecanismo impulsor de retorno dispuesto para actuar sobre la jeringa después de que se ha descargado el contenido de la jeringa para retraer la jeringa desde la posición extendida hasta la posición retraída, **caracterizado porque** el mecanismo impulsor de retorno está dispuesto en el alojamiento, de forma que no dificulte una inspección del contenido de la jeringa a través de la abertura de indicación. Por lo tanto, hay una indicación clara a través de la abertura de indicación de si el contenido de la jeringa ha sido descargado. Además, los elementos mecánicos internos del dispositivo no pueden ser vistos por un usuario. Además, la abertura de indicación proporciona una gran ventana que no está oscurecida y, por lo tanto, permite que se compruebe el contenido de la jeringa en cuanto a turbidez y la presencia de partículas que indiquen si es seguro que se inyecte el contenido de la jeringa.
- 5
- 10 El dispositivo de inyección comprende un miembro de soporte que se encuentra en yuxtaposición en contacto con el alojamiento y el mecanismo impulsor de retroceso está soportado por el miembro de soporte.
- El miembro de soporte es transparente y está colocado entre la abertura de indicación y la jeringa. De esta forma, se puede ver el contenido interno de la jeringa. Antes del accionamiento, el contenido líquido de la jeringa será visible a través de la abertura de indicación. El material transparente que puede ser utilizado para el miembro de soporte es cualquier material rígido que permita que la luz pase a través del mismo (por ejemplo, materiales transparentes u opacos).
- 15
- El miembro de soporte tiene la forma de un inserto cilíndrico dimensionado para contener la jeringa; y tiene, en su superficie interna una superficie de soporte para el mecanismo impulsor de retroceso. La superficie de soporte está colocada más allá de la abertura de indicación alejada de un extremo proximal del alojamiento.
- 20 El inserto cilíndrico está dimensionado para contener el soporte de la jeringa y un primer extremo del mecanismo impulsor de retroceso se encuentra en yuxtaposición en contacto con la superficie de soporte y un segundo extremo del segundo accionamiento se encuentra en yuxtaposición en contacto con el soporte de la jeringa.
- De forma ventajosa, la abertura de indicación está colocada de forma que pueda ser visto un émbolo de la jeringa a través de la abertura de indicación cuando el contenido de la jeringa ha sido descargado. Después de la descarga del contenido de la jeringa, el émbolo, que puede estar coloreado con un color fácilmente identificable, será visible a través de la abertura de indicación para indicar que el dispositivo de inyección ha sido utilizado.
- 25
- Preferentemente, el mecanismo impulsor de retroceso es un resorte helicoidal que rodea al menos parte de la jeringa. Al rodear la jeringa con el resorte helicoidal, se puede emplear un único resorte que es lo suficientemente grande como para tener una constante de resorte suficiente como para devolver a la jeringa a su posición retraída.
- 30 De forma ventajosa, la abertura de indicación comprende un inserto transparente que permite la inspección de la jeringa sin que se dañe la jeringa.

Breve descripción de los dibujos

Se describirá ahora la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La Fig. 1 muestra en perspectiva un dispositivo de inyección del tipo al que es aplicable la presente invención;
- 35 la Fig. 2 muestra en corte transversal el dispositivo de inyección de la Fig. 1 antes de su accionamiento; y
- la Fig. 3 muestra en corte transversal el dispositivo de inyección de las Figuras 1 y 2 después de su accionamiento.

Descripción detallada de los dibujos

- La Fig. 1 muestra un dispositivo 110 de inyección que tiene un alojamiento 112 con un extremo proximal 101 y un extremo distal 102. El alojamiento 112 tiene un gatillo 111 que se proyecta a través del alojamiento 112 y que puede ser accionado al pulsar hacia abajo sobre su superficie superior 111a. Existe una abertura 113 de indicación en el alojamiento ubicada adyacente al extremo proximal 101.
- 40
- La Fig. 2 muestra el alojamiento 112 que contiene una jeringa hipodérmica 114 de tipo convencional, que incluye un cuerpo 116 de jeringa que termina en un extremo en una aguja hipodérmica 118 y en el otro en un reborde 120. El émbolo y la cánula convencionales que serían utilizados normalmente para descargar el contenido de la jeringa 114 tienen que ser extraídos y sustituidos con un elemento 134 de accionamiento que incluye una cánula 134a. Este elemento 134 de accionamiento constriñe a un fármaco 124 que va a ser administrado dentro del cuerpo 116 de la jeringa. Mientras que la jeringa ilustrada es de tipo hipodérmico, no es preciso que esto sea así necesariamente. Las jeringas transcutáneas o de balística cutánea y subcutáneas también pueden ser utilizadas con el dispositivo de inyección de la presente invención. Como se ilustra, el alojamiento incluye un mecanismo impulsor de retroceso que tiene la forma aquí de un resorte 126 de compresión de retorno que empuja a la jeringa 114 desde una posición extendida en la que la aguja 118 se extiende desde una abertura 128 en el alojamiento 112 hasta una posición retraída en la que la cánula 118 de descarga está contenida dentro del alojamiento 112.
- 45
- 50

El alojamiento 112 incluye un miembro de soporte que, como se muestra en la Fig. 2, tiene la forma de un inserto cilíndrico 122. El inserto cilíndrico 122 tiene, en su superficie interna, una superficie 122a de soporte que se conecta con un extremo del resorte 126 de retorno. El otro extremo del resorte 126 de retorno actúa sobre la jeringa 114 por medio de un soporte 127 de la jeringa. La superficie 122a de soporte está proporcionada, como se muestra en la Fig. 2, por medio de un borde en la superficie interna del inserto cilíndrico 122. La superficie 122a de soporte está colocada más allá de la abertura 113 de indicación alejada del extremo proximal 101 del alojamiento 112. El resorte 126 de retorno se conecta con la superficie 122a de soporte en su extremo que está ubicado alejado del extremo proximal 101 del alojamiento 112 y su otro extremo actúa sobre el soporte 127 de la jeringa más allá de la superficie 122a de soporte desde el extremo proximal 101 del alojamiento. De esta forma, el resorte 126 de retorno, que rodea la jeringa 114 y el soporte 127 de la jeringa, no puede ser visto a través de la abertura 113 de indicación en ningún momento antes, durante o después del accionamiento del dispositivo 110 de inyección. El inserto cilíndrico 122 forma una ventana en la abertura 113 de indicación formada de material transparente, de manera que el contenido de la jeringa 114 pueda ser visto a través de la abertura 113 de indicación.

En el otro extremo del alojamiento 112 hay un mecanismo impulsor de avance, que tiene la forma aquí de un resorte 130 de compresión de accionamiento. El accionamiento del resorte 130 de accionamiento es transmitido por medio de un accionamiento de múltiples componentes a la jeringa 114 para hacer que avance desde su posición retraída hasta su posición extendida y descarga su contenido a través de la aguja 118. El accionamiento consigue esta tarea al accionar directamente sobre el fármaco 124 y la jeringa 114. Un rozamiento estático entre el elemento 134 de accionamiento y el cuerpo 116 de la jeringa garantiza inicialmente que avancen conjuntamente, hasta que el resorte 126 de retorno toca fondo o el cuerpo 116 de la jeringa encuentra otra obstrucción (no mostrada) que retrasa su movimiento.

El accionamiento de múltiples componentes entre el resorte 130 de accionamiento y la jeringa 114 consiste en tres componentes principales. Un collar 131 de accionamiento toma impulso del resorte 130 de accionamiento y lo transmite a un primer elemento 132 de accionamiento. A su vez, esto transmite accionamiento por medio de un fluido de amortiguación a un segundo elemento de accionamiento, el elemento 134 de accionamiento ya mencionado.

El primer elemento 132 de accionamiento incluye un vástago hueco 140, la cavidad interna del cual forma una cámara 142 de recogida en comunicación con una abertura 144 que se extiende desde la cámara de recogida hasta el extremo del vástago 140. El segundo elemento 134 de accionamiento incluye un taladro ciego 146 que está abierto en un extremo para recibir el vástago 140 y cerrado en el otro. Como puede verse, el taladro 146 y el vástago 140 definen un depósito 148 de fluido, dentro del cual está contenido el fluido de amortiguación.

El gatillo 111, cuando es accionado, sirve para desacoplar el collar 131 de accionamiento del alojamiento 112, lo que permite que se mueva con respecto al alojamiento 112 bajo la influencia del resorte 130 de accionamiento. Entonces, la operación del dispositivo es como sigue.

Inicialmente, el resorte 130 de accionamiento mueve el collar 131 de accionamiento, el collar 131 de accionamiento mueve el primer elemento 132 de accionamiento y el primer elemento 132 de accionamiento mueve el segundo elemento 134 de accionamiento. El segundo elemento 134 de accionamiento se mueve y, debido al rozamiento estático y a las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 124 que va a ser administrado, mueve el cuerpo 116 de la jeringa contra la acción del resorte 126 de retorno. El resorte 126 de retorno se comprime y la aguja hipodérmica 118 sale de la abertura 128 de salida (mostrada en la Fig. 3) del alojamiento 112. Esto continúa hasta que el resorte 126 de retorno toca fondo o el cuerpo 116 de la jeringa encuentra alguna otra obstrucción (no mostrada) que retrasa este movimiento. Debido a que el rozamiento estático entre el segundo elemento 134 de accionamiento y el cuerpo 116 de la jeringa y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 124 que va a ser administrado no son suficientes como para resistir la fuerza total de accionamiento desarrollada por el resorte 130 de accionamiento, en este punto el segundo elemento 134 de accionamiento comienza a moverse dentro del cuerpo 116 de la jeringa y el fármaco 124 comienza a ser descargado. Sin embargo, el rozamiento dinámico entre el segundo elemento 134 de accionamiento y el cuerpo 116 de la jeringa y las fuerzas hidrostáticas e hidrodinámicas que actúan ahora a través del fármaco 124 que va a ser administrado son suficientes como para retener el resorte 126 de retorno en su estado comprimido, de forma que la aguja hipodérmica 118 permanece extendida.

Antes de que el segundo elemento 134 de accionamiento alcance el extremo de su recorrido dentro del cuerpo 116 de la jeringa, de modo que, antes de que el contenido de la jeringa haya sido descargado por completo, las protuberancias (no mostradas) en el primer elemento 132 de accionamiento alcancen un estrechamiento 137 dentro del alojamiento 112. El estrechamiento 137 mueve las protuberancias hacia dentro, de forma que el primer elemento 136 de accionamiento ya no está acoplado al segundo elemento 134 de accionamiento. Una vez ocurre esto, el primer elemento 136 de accionamiento ya no actúa sobre el segundo elemento 134 de accionamiento, lo que permite que el primer elemento 132 de accionamiento se mueva con respecto al segundo elemento 134 de accionamiento.

Debido a que el fluido de amortiguación está contenido dentro de un depósito 148 definido entre el extremo del primer elemento 132 de accionamiento y el taladro ciego 146 en el segundo elemento 134 de accionamiento, el

5 volumen del depósito 146 tenderá a reducirse según se mueve el primer elemento 132 de accionamiento con respecto al segundo elemento 134 de accionamiento cuando el resorte 130 de accionamiento actúa sobre aquel. Según se vacía el depósito 148, se fuerza fluido de amortiguación a través de la abertura 144 al interior de la cámara 142 de recogida. Después de la liberación del resorte 130 de accionamiento, parte de la fuerza ejercida por el resorte 130 de accionamiento realiza trabajo sobre el fluido de amortiguación, haciendo que fluya a través del estrechamiento formado por la abertura 144; el resto actúa de forma hidrostática a través del fluido y a través de rozamiento entre los elementos primero y segundo 132, 134 de accionamiento, luego por medio del segundo elemento 134 de accionamiento. Las pérdidas asociadas con el flujo del fluido de amortiguación no atenúan en gran medida la fuerza que actúa sobre el cuerpo de la jeringa. Por lo tanto, el resorte 126 de retorno permanece comprimido y la aguja hipodérmica permanece extendida.

10 Después de un tiempo, el segundo elemento 134 de accionamiento completa su recorrido dentro del cuerpo 116 de la jeringa y no puede ir más allá. En este punto, el contenido de la jeringa 114 está completamente descargado y la fuerza ejercida por el resorte 130 de accionamiento actúa para retener el segundo elemento 134 de accionamiento en su posición terminal y continuar provocando que el fluido de amortiguación fluya a través de la abertura 144, permitiendo que el primer elemento 132 de accionamiento continúe su movimiento.

15 Antes de que se agota el depósito 148 de fluido, ya no se fuerza a los brazos flexibles 133 de enganche que unen el collar 131 de accionamiento con el primer elemento 132 de accionamiento que se acoplen al collar 131 de accionamiento por medio de proyecciones 133a en el segundo elemento 134 de accionamiento. Una vez ocurre esto, el collar 131 de accionamiento ya no actúa sobre el primer elemento 132 de accionamiento, permitiendo que se muevan entre sí. En este punto, por supuesto, se libera la jeringa 114, porque las fuerzas desarrolladas por el resorte 130 de accionamiento ya no son transmitidas a la jeringa 114, y la única fuerza que actúa sobre la jeringa será la fuerza de retorno del resorte 126 de retorno. Por lo tanto, la jeringa 114 será devuelta ahora a su posición retraída y se completa el ciclo de inyección.

20 Todo esto tiene lugar, por supuesto, solamente una vez se ha quitado el tapón 115 del extremo del alojamiento 112. Como puede verse en la Fig. 2, el extremo de la jeringa 114 está sellado con una cubierta 123.

25 La Fig. 3 muestra el dispositivo 110 de inyección después de que se ha completado el accionamiento del ciclo de inyección. El segundo elemento 134 de accionamiento está ubicado dentro del cuerpo 116 de la jeringa, de forma que puede ser visto a través de la abertura 113 de indicación. El segundo elemento 134 de accionamiento está mantenido dentro del cuerpo 116 de la jeringa, aunque el collar 131 de accionamiento haya sido desacoplado del accionamiento de múltiples componentes, por medio de proyecciones bifurcadas 210 ubicadas en el segundo elemento 134 de accionamiento. Las proyecciones bifurcadas 210 han sido forzadas a través del estrechamiento 137, de forma que evitan un movimiento hacia atrás (es decir, un movimiento en una dirección desde el extremo proximal 101 hasta el extremo distal 102) del elemento 134 de accionamiento. Por lo tanto, el elemento 134 de accionamiento está mantenido en su lugar dentro de la jeringa 116, de forma que puede ser visto a través de la abertura 113 de indicación. La presencia del segundo elemento 134 de accionamiento en el cuerpo 116 de la jeringa después de la descarga del fármaco 124 actúa como un indicador para un usuario del dispositivo 110 de que el dispositivo 110 ha sido accionado.

30 Por supuesto, se comprenderá que la presente invención ha sido descrita anteriormente exclusivamente a modo de ejemplo y que se pueden realizar modificaciones de detalles dentro del alcance de la invención.

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (110) de inyección, que comprende:
 - un alojamiento (112) adaptado para recibir una jeringa (114) que tiene una cánula (118) de descarga, teniendo el alojamiento una abertura (113) de indicación;
 - 5 un mecanismo impulsor (130) de avance dispuesto para actuar sobre la jeringa tras el accionamiento para hacer avanzar la jeringa desde una posición retraída hasta una posición extendida, descargando de ese modo el contenido (124) de la jeringa a través de la cánula de descarga;
 - un mecanismo impulsor de retroceso dispuesto para actuar sobre la jeringa después de que el contenido de la jeringa ha sido descargado para retraer la jeringa desde la posición extendida hasta la posición retraída,
 - 10 estando dispuesto el mecanismo impulsor de retroceso en el alojamiento (112), de forma que no dificulte una inspección del contenido de la jeringa (114) a través de la abertura (113) de indicación;
 - un miembro de soporte en yuxtaposición en contacto con el alojamiento (112), en el que el mecanismo impulsor de retroceso está soportado por el miembro de soporte y el miembro de soporte comprende, en su superficie interna, una superficie (122a) de soporte para el mecanismo impulsor de retroceso;
 - 15 un soporte (127) de la jeringa dimensionado para contener la jeringa; y
 - caracterizado porque** el miembro de soporte es transparente y está colocado entre la abertura (113) de indicación y la jeringa (114) y tiene la forma de un inserto cilíndrico (122) dimensionado para contener la jeringa (114), en el que el inserto cilíndrico (122) está dimensionado para contener el soporte (127) de la jeringa y en el que un primer extremo del mecanismo impulsor de retroceso se encuentra en yuxtaposición
 - 20 en contacto con la superficie (122a) de soporte y un segundo extremo del mecanismo impulsor de retroceso se encuentra en yuxtaposición en contacto con el soporte (127) de la jeringa, en el que la superficie (122a) de soporte está colocada más allá de la abertura (113) de indicación alejada de un extremo proximal (101) del alojamiento (112).
2. Un dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura (113) de indicación está colocada de forma que el émbolo de la jeringa (114) puede ser visto a través de la
- 25 abertura (113) de indicación cuando el contenido de la jeringa (114) ha sido descargado.
3. Un dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mecanismo impulsor de retroceso es un resorte helicoidal (126) que rodea al menos parte de la jeringa (114).
4. Un dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura
- 30 (113) de indicación comprende una ventana transparente.



