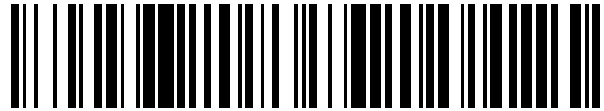


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 362**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2009 E 09795948 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2355870**

54 Título: **Dispositivo de administración de medicamento**

30 Prioridad:

12.12.2008 SE 0850133
13.12.2008 US 122373 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2016

73 Titular/es:

SHL GROUP AB (100.0%)
IP Department, Box 1240 Augustendalsvägen 19
131 28 Nacka Strand, SE

72 Inventor/es:

GIAMBATTISTA, LUCIO y
BENDEK, ANTONIO

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 572 362 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 administración de medicamento

5 **Área técnica**

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamento y en particular a un dispositivo de administración de medicamento que comprende unos medios de indicación de administración de medicamento.

10 **Antecedentes técnicos**

Se conocen dispositivos para la administración de medicamento de manera automática por ejemplo autoinyectores, como ayudas convenientes y seguras para pacientes para administrar diversos fármacos por sí mismos. Por motivos de seguridad, muchos dispositivos para la administración de medicamento incluyen cubiertas y otros dispositivos que protegen a los usuarios antes y después de su uso, por ejemplo, de una aguja de inyección. Aunque diferentes dispositivos para la administración de medicamento varían en sus conjuntos de características totales, todos tienen un mecanismo que administra el contenido de un recipiente cargado y llenado previamente de manera automática, es decir, sin requerir que una persona fuerce manualmente el contenido dentro de un recipiente a través de un elemento de administración por ejemplo una aguja, una boquilla, al interior del paciente.

Un problema asociado con la autoadministración de medicamento con inyectores que realizan la inyección automáticamente es cómo puede saber el usuario cuando se ha completado la inyección y es seguro retirar el inyector del sitio de inyección. Este es un problema nada despreciable porque muchos fármacos necesitan inyectarse en dosis bastante precisas y si el inyector se retira demasiado pronto, una parte de la dosis puede expulsarse fuera del cuerpo del paciente. También podría darse que la dosis necesite inyectarse a una determinada profundidad en la piel del paciente, y si el inyector se retira de manera prematura una parte de la dosis puede inyectarse en la piel durante la retirada, es decir a menores profundidades.

Se han dado determinados intentos para alertar o indicar al usuario cuando la inyección se ha completado. El documento US 6.221.046 describe un dispositivo de inyección que tiene un "clic de final de inyección" que incluye una extensión en una pestaña flexible de un mecanismo de indicación de dosis. La pestaña con la extensión entra en de una hendidura en el alojamiento, provocando un clic audible al final de la inyección. El documento US 2004/0097883 da a conocer una solución similar de clic de final de inyección.

Otras soluciones incluyen indicadores que se mueven durante la inyección. Un dispositivo de este tipo se da a conocer en el documento US 2005/0277886 en el que un indicador está conectado a una parte intermedia en un inyector de manera que el indicador solo se mueve o está visible, durante una segunda distancia de una distancia de movimiento total de un vástago impulsor, incluyendo la distancia de movimiento total una primera distancia de penetración y una segunda distancia de inyección.

Las soluciones anteriores no son óptimas en todos los aspectos. La información de audio puede perderse si el dispositivo se usa en un entorno ruidoso y el clic de una pestaña que entra en una hendidura puede no oírse incluso en entornos bastante silenciosos. La solución de indicador mecánico conlleva varios componentes adicionales que hacen el inyector más complicado y más costoso. Además, el indicador según el documento US 2005/0277886 es visible en el lado del inyector, que no es un lugar ideal, dado que el usuario ha de estar seguro cuando usa el dispositivo de que el agarre de mano no cubre el indicador.

Breve descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es remediar los inconvenientes mencionados anteriormente y proporcionar un mecanismo de indicación que proporciona de manera fiable y positiva información al usuario de que una administración de medicamento está en progreso y de cuando se completa, mecanismo de indicación que no añade muchas características o componentes al dispositivo.

Este objetivo se obtiene según la presente invención mediante un dispositivo de administración de medicamento que comprende las características de la reivindicación de patente independiente.

Realizaciones preferibles de la invención forman el contenido de las reivindicaciones de patente dependientes.

Según un aspecto principal de la invención, está caracterizada por un dispositivo de administración de medicamento, dispositivo de administración de medicamento que comprende un alojamiento que tiene extremos distal y proximal opuestos; un soporte de recipiente de medicamento con un recipiente de medicamento, dispuesto dentro del alojamiento, en el que el recipiente tiene una abertura frontal con o para un elemento de administración para administrar el medicamento a través de la misma y al menos un émbolo móvil; unidad de accionamiento que comprende una fuente de potencia y un vástago impulsor, en el que dicha unidad de accionamiento está dispuesta para poder moverse entre un estado de no administración en el que dicha fuente de potencia se encuentra en un

estado armado y un estado de administración en el que dicha fuente de potencia actúa sobre dicho vástago impulsor que a su vez actúa sobre dicho émbolo para administrar una dosis de medicamento desde dicho recipiente de medicamento; medios de retención conectados de manera manipulable a dicha unidad de accionamiento, y que pueden contener dicha unidad de accionamiento en su estado de no administración; y medios de activación conectados de manera manipulable a dichos medios de retención, y que pueden liberar dicha unidad de accionamiento de su estado de no administración; en el que el dispositivo comprende además un mecanismo de indicación de administración que comprende una banda flexible dispuesta con diferentes indicaciones, medios de guía dispuestos en la superficie interna del alojamiento para almacenar y guiar dicha banda, y una abertura en dicho alojamiento a través de la cual pueden verse dichas indicaciones; en el que dicha banda comprende un primer extremo conectado a dicha unidad de accionamiento de manera que cuando dicha unidad de accionamiento se libera de su estado de no administración, dicha banda se mueve a través de dichos medios de guía.

Según otro aspecto de la invención, las indicaciones son una indicación inicial para informar al usuario de que el dispositivo está preparado para una administración de medicamento, una indicación de progreso para informar al usuario de que la administración de medicamento está en progreso, y una indicación final para informar al usuario de que la administración de medicamento ha llegado al final.

Según un aspecto adicional de la invención, se usan diferentes colores como indicaciones.

Según aún otro aspecto de la invención, dicha indicación de progreso comprende líneas.

Según un aspecto aún adicional de la invención, el primer extremo de la banda está conectado a un extremo distal del vástago impulsor.

Según otro aspecto de la invención, la indicación inicial se muestra a través de la abertura cuando los medios de accionamiento están en el estado de no administración, en el que la indicación de progreso se muestra a través de la abertura durante el movimiento de los medios de accionamiento del estado de no administración al estado de administración, y en el que la indicación final se muestra a través de la abertura cuando el movimiento de los medios de accionamiento ha llegado al final.

Según un aspecto adicional de la invención, la abertura está situada en la transición entre una superficie lateral y una superficie de extremo distal del alojamiento.

Según otro aspecto de la invención, los medios de guía están dispuestos en la superficie interna del alojamiento en el extremo distal del alojamiento.

Según aún otro aspecto de la invención, el dispositivo es un inyector.

Existen muchas ventajas de la presente invención. El uso de una banda flexible conectada al vástago impulsor proporciona una solución muy sencilla con muy pocos componentes, en la que la banda proporciona la posibilidad de situar la indicación de administración en muchas ubicaciones diferentes en el alojamiento del dispositivo. Los medios de guía facilitan además la situación de la banda en lugares apropiados. Por tanto, es posible disponer la abertura o ventana de indicación en el extremo distal del dispositivo, lo que no es posible con la mayoría de indicadores mecánicos conectados a la unidad de accionamiento.

La banda está dispuesta preferiblemente con indicaciones que un usuario puede observar fácilmente y que proporcionan indicaciones claras de que la administración está en progreso. Por tanto, podrían usarse diferentes colores que proporcionan una acción de movimiento de la indicación cuando pasa la ventana. Además, podría haber un conjunto diferente de indicaciones cuando la administración está llegando al final con el fin de indicar claramente al usuario que el dispositivo de administración puede retirarse. Por tanto, se le dota al usuario de toda la información relativa a la función del dispositivo y se minimiza cualquier retirada prematura del dispositivo.

Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

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

la figura 1a es una vista lateral de un dispositivo de administración de medicamento según la presente invención,

la figura 1b es una vista detallada del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1a,

la figura 2 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1 en un estado inicial,

la figura 3a es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1 tras una administración completada,

la figura 3b es una vista detallada similar a la figura 1b, y

la figura 4 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1 tras la retirada del sitio de administración.

Descripción detallada de la invención

En la presente solicitud, cuando se usa el término “parte/extremo distal”, éste se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o las partes/extremos de los elementos del mismo, que bajo el uso del dispositivo de administración, están ubicados lo más alejados del sitio de administración de medicamento del paciente. De manera correspondiente, cuando se usa el término “parte/extremo proximal”, éste se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o las partes/extremos de los elementos del mismo, que bajo el uso del dispositivo de administración, están ubicados lo más próximo al sitio de administración de medicamento del paciente.

El dispositivo de administración de medicamento de la presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamento que comprende un alojamiento 10 que tiene extremos distal y proximal opuestos; un soporte 15 de recipiente de medicamento con un recipiente 14 de medicamento, dispuesto dentro del alojamiento, en el que el recipiente tiene una abertura frontal con o para un elemento de administración para administrar el medicamento a través de la misma y al menos un émbolo 16 móvil; una unidad de accionamiento que comprende una fuente 20 de potencia y un vástago 24 impulsor, en el que dicha unidad de accionamiento está dispuesta para poder moverse entre un estado de no administración en el que dicha fuente de potencia está en un estado armado y un estado de administración en el que dicha fuente de potencia actúa sobre dicho vástago impulsor que a su vez actúa sobre dicho émbolo 16 para administrar una dosis de medicamento desde dicho recipiente 14 de medicamento; medios 26 de retención conectados de manera manipulable a dicha unidad de accionamiento, y que pueden contener dicha unidad de accionamiento en su estado de no administración; y medios 36 de activación, conectados de manera manipulable a dichos medios de retención, y que pueden liberar dicha unidad de accionamiento de su estado de no administración; en el que comprende además un mecanismo 56 de indicación de administración que comprende una banda 58 flexible dispuesta con diferentes indicaciones 60, medios 62, 67 de guía dispuestos en la superficie interna del alojamiento para almacenar y guiar dicha banda, y una abertura 64 en dicho alojamiento a través de la cual pueden verse dichas indicaciones; en el que dicha banda comprende un primer extremo conectado a dicha unidad de accionamiento de manera que cuando dicha unidad de accionamiento se libera de su estado de no administración, dicha banda se mueve a través de dichos medios de guía.

Las indicaciones son una indicación inicial para informar al usuario de que el dispositivo está preparado para una administración de medicamento, una indicación de progreso para informar al usuario de que la administración de medicamento está en progreso, y una indicación final para informar al usuario de que la administración de medicamento ha llegado al final.

La realización del dispositivo de administración de medicamento mostrada en los dibujos adopta la forma de un dispositivo de inyección, pero también puede ser un inhalador u otro tipo de dispositivo de administración de medicamento. Tal como se observa en las figuras, un tapón 12 está montado en el extremo proximal del alojamiento; el recipiente 14 es de tipo jeringa que tiene adaptado un elemento de administración, por ejemplo una aguja 32 de inyección, figura 2.

La fuente de potencia, que se muestra en la realización, es un resorte helicoidal de material 20 de banda, como por ejemplo un resorte de fuerza constante, un resorte de fuerza de gradiente negativo, pero no se limita a un resorte de estos tipos. También puede ser, por ejemplo, un resorte en espiral, un resorte de gas, un motor o similar dispuesto para estar en un estado armado en el que se almacena energía acumulada. La fuente de potencia está conectada de manera conocida al vástago impulsor.

Los medios 26 de retención comprenden un anclaje conectado de manera liberable de una manera conocida al vástago impulsor para retener dicha unidad de accionamiento en su estado de no administración.

Los medios de activación comprenden un capuchón 36 de aguja o alternativamente un botón colocado de manera que puede deslizarse a través del alojamiento, conectados de manera manipulable a dichos medios de retención para liberar dicha unidad de accionamiento de su estado de no administración, tras una manipulación de manera activa por parte de un usuario, de manera que dicha energía acumulada, almacenada en la fuente de potencia, se transfiere al vástago impulsor para accionar el émbolo una distancia predeterminada mediante lo cual se expulsa el medicamento dentro de dicho recipiente. Los medios de activación comprenden además al menos unos medios 30 resilientes cuya función se describirá a continuación.

En la realización mostrada, el recipiente 14 comprende una aguja de inyección, en su extremo proximal y el tapón 12 comprende un capuchón para proteger la aguja de inyección. Además, el recipiente 14 preferiblemente comprende

un reborde 34 en su extremo distal que hace tope con una superficie periférica del soporte de recipiente para impedir el movimiento del recipiente.

El capuchón 36 de aguja está dispuesto como un elemento tubular en el que una parte proximal de dicho elemento tubular se extiende por fuera del alojamiento 10 hacia el extremo proximal del dispositivo cubriendo sustancialmente el elemento de administración cuando la unidad de accionamiento está en su estado de no administración. Un resalte 38 anular hacia fuera que se extiende radialmente desde el extremo distal del elemento tubular está dispuesto haciendo tope contra un resalte en la superficie interna del alojamiento cuando la unidad de accionamiento está en su estado de no administración. Además, el elemento tubular también comprende extensiones 48 de lengüeta que se extienden hacia el extremo distal del dispositivo.

En la realización del dispositivo mostrada están dispuestos al menos unos medios 30 resilientes, por ejemplo dos resortes helicoidales. Estos resortes también pueden sustituirse por otro tipo de medios resilientes por ejemplo un resorte en espiral. Los extremos enrollados del resorte 30 están asentados dentro del resalte 38 anular hacia fuera que se extiende radialmente desde el extremo distal del elemento tubular y el otro extremo del resorte está fijado firmemente a un punto fijo en la superficie interna del alojamiento.

El extremo proximal del vástago 24 impulsor está dispuesto para entrar en contacto con el émbolo 16 dentro del recipiente y el extremo distal del vástago impulsor comprende un apoyo 22 que está formado como asiento para asentar el extremo enrollado de la fuente 20 de potencia. El otro extremo de la fuente de potencia está fijado firmemente a un soporte 52 que está dispuesto de manera fija con respecto a la superficie interna del alojamiento 10. Los medios 26 de retención están dispuestos de manera pivotante con el soporte 52 y comprenden un saliente dispuesto para entrar en contacto con una hendidura del vástago impulsor para contener la unidad de accionamiento en el estado de no administración. El soporte también comprende un orificio pasante que permite al vástago impulsor pasar a través del mismo.

Según la invención, el mecanismo 56 de indicación de administración está dispuesto dentro del alojamiento. La banda 58, al ser de un material flexible aunque generalmente no resiliente, está dispuesta con diferentes indicaciones o marcas 60, que se describirán en más detalle a continuación. El primer extremo de la banda está unido al apoyo 22 del vástago impulsor y el otro extremo de la banda está sin unir. La banda está dispuesta alrededor de los medios 62, 67 de guía que forman una ranura en la superficie de extremo interno del alojamiento en el que está almacenada la banda y a través del cual discurre la banda. Tal como se observa a partir de la figura 1b, la abertura/ventana 64 está situada preferiblemente en la transición entre una superficie lateral y una superficie de extremo distal del alojamiento, y los medios 62, 67 de guía están dispuestos preferiblemente en el extremo distal del alojamiento, figura 2.

Antes de su uso, tal como se observa en la figura 2, el tapón 12 se retira del dispositivo. Ahora el dispositivo de administración está preparado para usarse. A través de la abertura/ventana 64 se muestra la indicación inicial que informa al usuario de que el dispositivo está preparado para una administración. El elemento 36 tubular se presiona contra un sitio de administración, por ejemplo una aguja penetra en el sitio de administración una profundidad predeterminada, y mediante ello el extremo enrollado de los resortes 30 gira en el resalte 38 anular hacia fuera a medida que los resortes se desenrollan. Este movimiento es suficiente para desplazar las extensiones 48 de lengüeta hacia el extremo distal del dispositivo para empujar y de ese modo hacer pivotar los medios 26 de retención. El pivotado de los medios 26 de retención hace que sus salientes dejen de estar en contacto con la hendidura dispuesta en el vástago 24 impulsor. El vástago impulsor se oprime hacia delante a medida que el extremo enrollado de la fuente 20 de potencia gira dentro del asiento 22 del vástago impulsor. El vástago impulsor oprime ahora el émbolo 16 dentro del recipiente 14 hacia el extremo proximal del dispositivo a medida que se expulsa fluido desde el recipiente a través del elemento de administración.

Durante la secuencia de administración, según la presente invención, el vástago 24 impulsor y el apoyo 22 se mueven hacia abajo debido a la fuerza de la fuente 20 de potencia. Debido a la unión de la banda 58 al apoyo 22, se tirará de la banda a través de los medios 62, 66 de guía mediante lo cual la indicación de progreso en la banda pasará por la abertura/ventana 64. El patrón de movimiento de las indicaciones o marcas de progreso que pasan por la ventana 64 es una indicación positiva y fiable de que la administración está en progreso. Como ejemplo de indicaciones, tal como se muestra en la figura 1a, podrían consistir en líneas de colores oscuros y claros alternantes, tales como negro y blanco, y colocadas a un ángulo con respecto a la dirección de movimiento. Con esta configuración el movimiento y por tanto la secuencia de administración es claramente visible a través de la abertura/ventana 64. Cuando la secuencia de administración ha llegado al final, esto podría indicarse mediante la indicación final. Un ejemplo de la indicación final se muestra en la figura 3b, en la que se muestran caras sonrientes, que es una indicación positiva de que la administración se ha completado, y de que el dispositivo puede retirarse del sitio de administración.

A este respecto, ha de entenderse que pueden usarse muchos tipos de marcas, símbolos, indicaciones y similares, así como el uso de diferentes colores, con el fin de indicar al usuario que la administración está en progreso o ha terminado. La ventana podría disponerse también con una lente de ampliación para mejorar adicionalmente la visibilidad de la información.

5 Tras la finalización de la administración de medicamento, el dispositivo se retira del sitio de administración y se fija en un estado final tal como se observa en la figura 4. El capuchón 36 de aguja se mueve hacia el extremo proximal del dispositivo bajo la fuerza de los resortes 30 para cubrir el elemento de administración y los medios de activación se bloquean.

10 Ha de entenderse que la realización descrita anteriormente y mostrada en los dibujos ha de considerarse únicamente como ejemplo no limitativo de la presente invención y que puede modificarse de muchos modos dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración de medicamento que comprende:
- 5 - un alojamiento (10) que tiene extremos distal y proximal opuestos;
- un soporte (15) de recipiente de medicamento con un recipiente (14) de medicamento, dispuesto dentro del alojamiento, en el que el recipiente tiene una abertura frontal con o para un elemento de administración para administrar el medicamento a través de la misma y al menos un émbolo (16) móvil;
- 10 - una unidad de accionamiento que comprende una fuente (20) de potencia y un vástago (24) impulsor, en el que dicha unidad de accionamiento está dispuesta para poder moverse entre un estado de no administración en el que dicha fuente de potencia está en un estado armado y un estado de administración en el que dicha fuente de potencia actúa sobre dicho vástago impulsor que a su vez actúa sobre dicho émbolo (16) para administrar una dosis de medicamento desde dicho recipiente (14) de medicamento;
- 15 - medios de retención conectados de manera manipulable a dicha unidad de accionamiento, y que pueden contener dicha unidad de accionamiento en su estado de no administración; y
- 20 - medios (36) de activación conectados de manera manipulable a dichos medios de retención, y que pueden liberar dicha unidad de accionamiento de su estado de no administración;
- caracterizado porque
- 25 comprende además un mecanismo (56) de indicación de administración que comprende una banda (58) flexible dispuesta con diferentes indicaciones (60), medios (62, 67) de guía dispuestos en la superficie interna del alojamiento para almacenar y guiar dicha banda, y una abertura (64) en dicho alojamiento a través de la cual pueden verse dichas indicaciones; en el que dicha banda comprende un primer extremo conectado a dicha unidad de accionamiento de manera que cuando dicha unidad de accionamiento se libera de su estado de no administración, dicha banda se mueve a través de dichos medios de guía.
- 30
2. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 1, en el que las indicaciones son una indicación inicial para informar al usuario de que el dispositivo está preparado para una administración de medicamento, una indicación de progreso para informar al usuario de que la administración de medicamento está en progreso, y una indicación final para informar al usuario de que la administración de medicamento ha llegado al final.
- 35
3. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 2, en el que se usan diferentes colores como indicaciones.
- 40
4. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, en el que dicha indicación de progreso comprende líneas.
- 45
5. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer extremo de la banda está conectado a un extremo distal del vástago impulsor.
6. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la indicación inicial se muestra a través de la abertura (64) cuando los medios de accionamiento están en el estado de no administración, en el que la indicación de progreso se muestra a través de la abertura (64) durante el movimiento de los medios de accionamiento del estado de no administración al estado de administración, y en el que la indicación final se muestra a través de la abertura (64) cuando el movimiento de los medios de accionamiento ha llegado al final.
- 50
7. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la abertura (64) está situada en la transición entre una superficie lateral y una superficie de extremo distal del alojamiento.
- 55
8. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios (62, 67) de guía están dispuestos en la superficie interna del alojamiento en el extremo distal del alojamiento.
- 60
9. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que es un inyector.

Fig. 1a

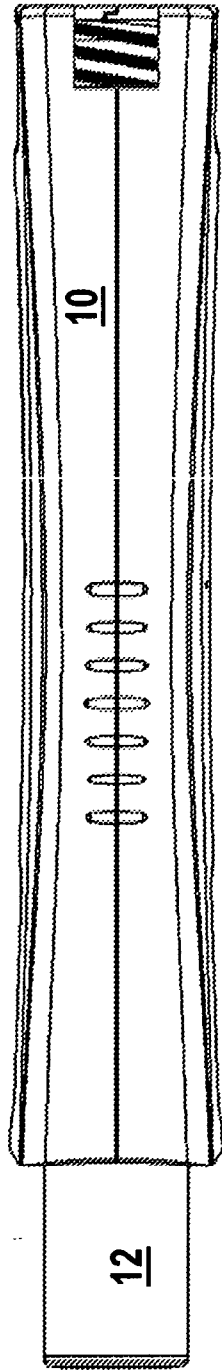
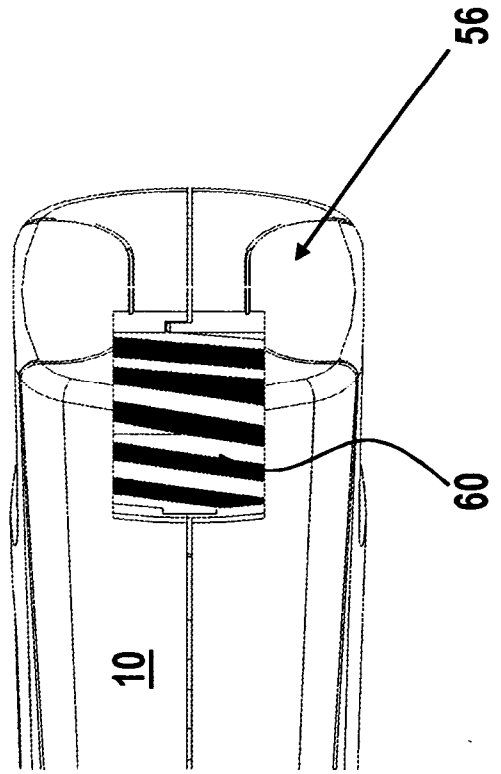


Fig. 1b



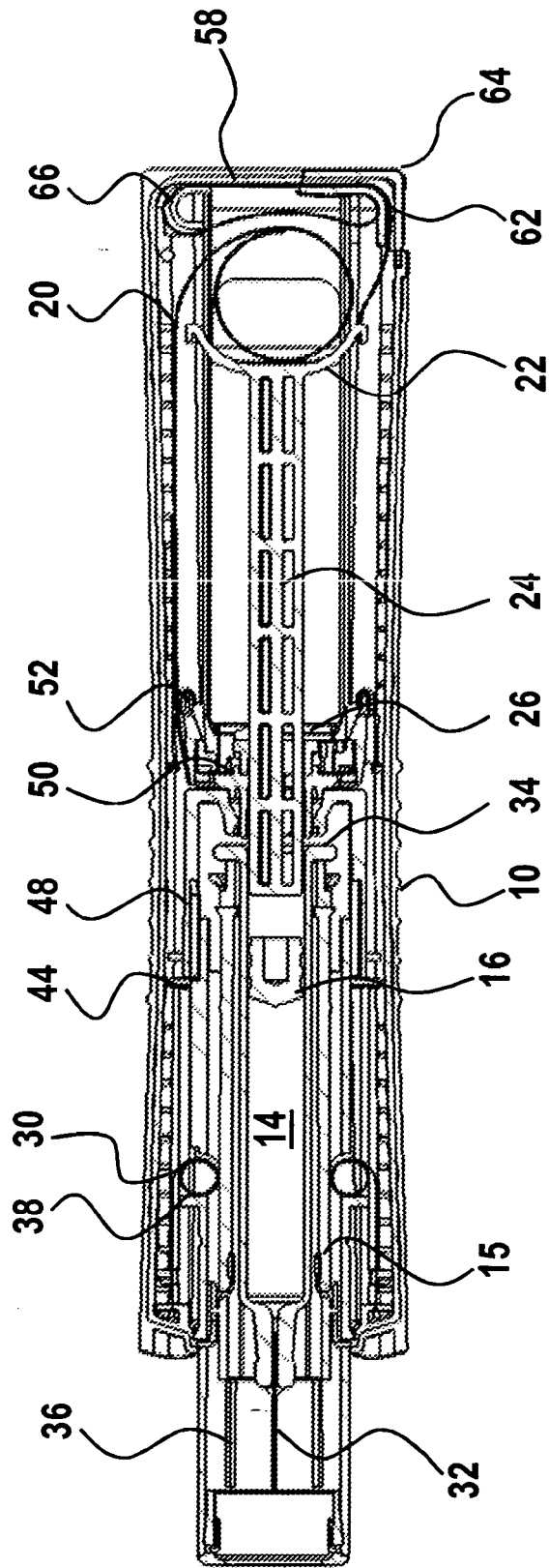
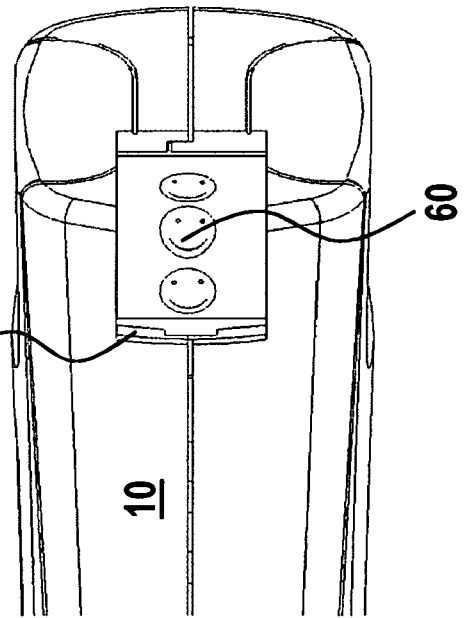
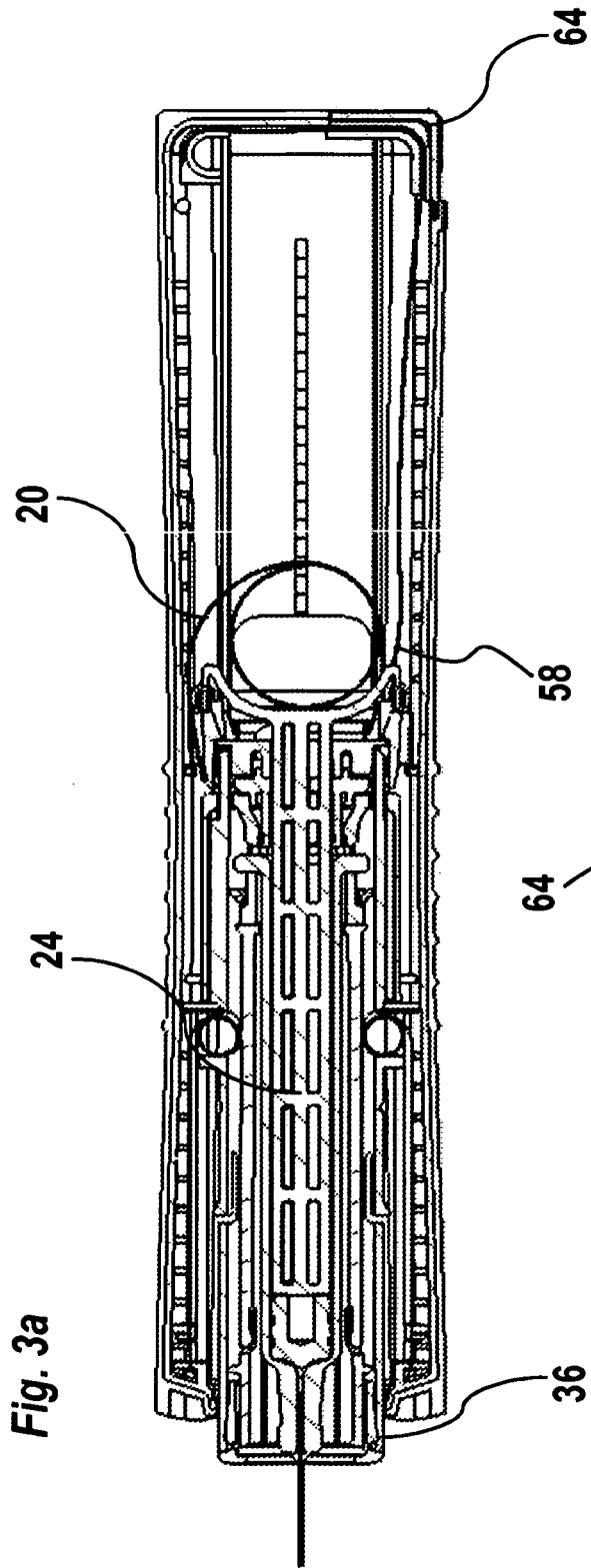


Fig. 2



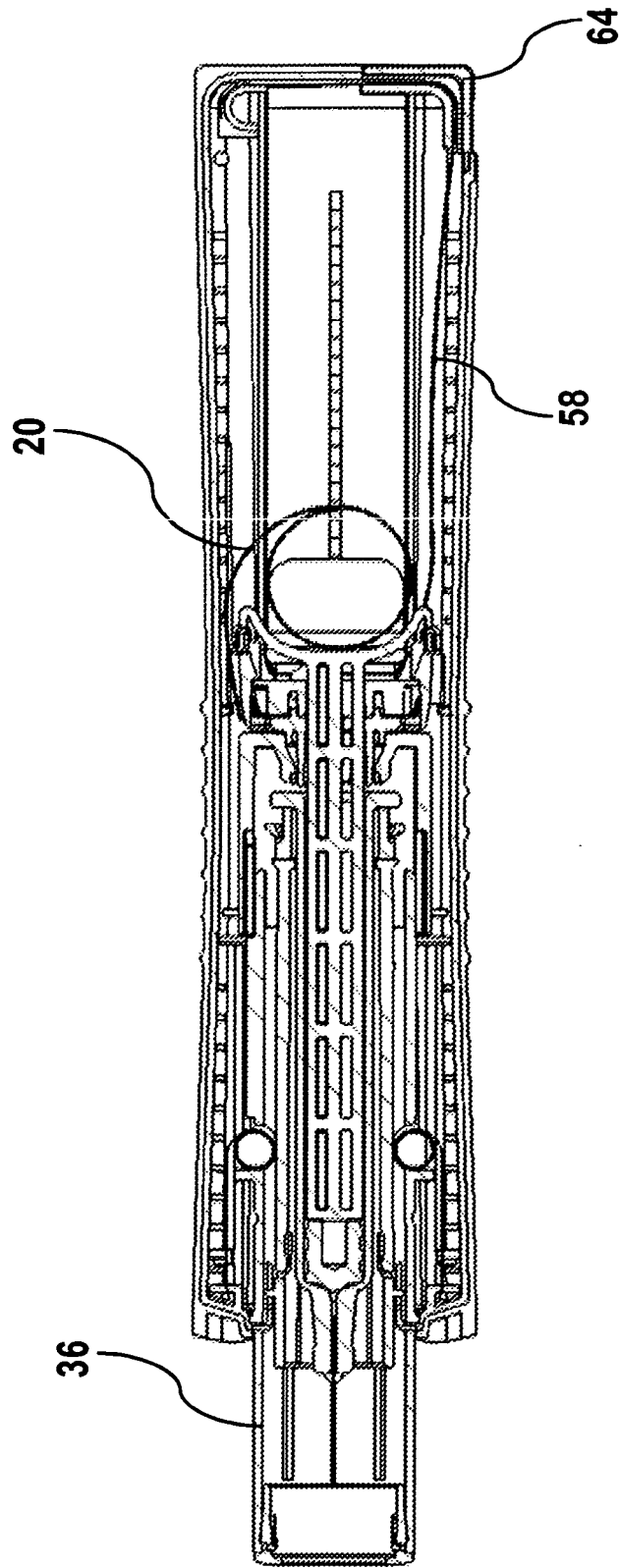


Fig. 4