

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 346**

51 Int. Cl.:

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2009 PCT/EP2009/055385**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2009 WO09141219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2009 E 09749709 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017 EP 2303365**

54 Título: **Dispositivo de administración de medicamentos con un amortiguador**

30 Prioridad:

**20.05.2008 SE 0801166**

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

**11.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GUILLERMO, CARLOS**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 637 346 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 medicamentos con un amortiguador

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para un dispositivo de administración de medicamentos y en particular a un dispositivo de amortiguamiento que puede amortiguar la fuerza de un vástago de émbolo que actúa sobre un tapón de un recipiente dispuesto en dicho dispositivo de administración de medicamentos.

10

**Antecedentes de la técnica**

Dispositivos de administración de medicamentos como por ejemplo inyectores para inyectar medicamento en el interior del tejido de pacientes han pasado a usarse ampliamente, y en particular desde que estos inyectores han facilitado a grandes grupos de pacientes autoadministrarse sus fármacos, debido a las funcionalidades de los inyectores.

15

Ejemplos de funcionalidades de los inyectores son la autopenetración y/o autoinyección. Un diseño común para la autoinyección que también puede usarse para la penetración precedente es tener un resorte espiral de compresión cargado que actúa sobre un vástago de émbolo, que a su vez actúa sobre un tapón dispuesto en un cartucho o jeringuilla de medicamentos. Cuando el resorte se libera, una fuerza alta actuará sobre el vástago de émbolo y por tanto sobre el tapón y el cuerpo de la jeringuilla. A menudo, el resorte está sometido a una tensión muy alta, particularmente al principio de su recorrido, porque las fuerzas aplicadas pueden ser considerables. No es poco frecuente que el tapón se adhiera a la pared interior del cartucho o jeringuilla, por ejemplo debido a las propiedades del material del tapón y a largos periodos de almacenamiento. Con el fin de gestionar esto, el resorte debe dimensionarse de manera que tenga la fuerza necesaria para liberar el tapón.

20

25

Esto a su vez, así como el impacto repentino del vástago de émbolo sobre el tapón, aumenta el riesgo de romper el cartucho o la jeringuilla que a menudo está compuesto por vidrio. Esta situación debe evitarse, dado que si se produce, el paciente no podrá recibir ninguna medicación, lo que puede ser fatal.

30

Una solución a este problema se da a conocer en el documento WO 00/24441 que describe un autoinyector dispuesto con medios de amortiguamiento de penetración/inyección. Según una realización, el amortiguador comprende un parte de estátor acoplada al cabezal de inyector (vástago de émbolo) y una rueda de rotor dentada que engrana un carril dentado. Durante el movimiento del cabezal de inyector la rueda de rotor también se mueve, y se obtiene una fuerza de retardo entre la rueda de rotor y el carril.

35

Según otra realización, el amortiguador es un amortiguador viscoso con un pistón dispuesto en un cilindro en el cabezal de inyector. Durante el movimiento del aceite en el cilindro, éste pasa restricciones de flujo en el pistón, creando de ese modo una acción de amortiguamiento.

40

Sin embargo, ambas realizaciones dadas a conocer en el documento WO 00/24441 no son muy factibles. El amortiguador rotacional es bastante voluminoso y comprende muchos componentes. El amortiguador viscoso requiere sello de manera que el aceite no puede escapar al interior del inyector, lo que puede ser un problema cuando se almacena el inyector durante largos periodos. Además, muchos tipos de aceites no son compatibles con muchos tipos de polímeros, arriesgando de ese modo la degeneración de los componentes del inyector.

45

El documento GB 2 414 404 da a conocer un inyector dispuesto con un medio de amortiguamiento que comprende un compartimento en una segunda parte de un vástago de émbolo que comprende fluido altamente viscoso y una primera parte del vástago de émbolo acoplada de manera liberable a la segunda parte. Cuando el vástago de émbolo se ha movido una distancia determinada durante la penetración e inyección, la primera parte se libera y después actúa sobre el fluido en el compartimento, de ese modo el fluido se obliga a pasar a través de un orificio de ventilación, amortiguando el movimiento de la primera parte con respecto a la segunda parte. El objetivo de esto es retardar la liberación de la jeringuilla para permitir que permanezca el contenido de la jeringuilla que va a descargarse antes de que se libere la jeringuilla. El retardo se usa para compensar cualquier acumulación de tolerancias en el inyector.

50

55

El documento WO 031097133 pretende solucionar el mismo problema que el documento GB 2 414 404, pero en vez de un fluido viscoso, un compartimento en la parte frontal de un vástago de émbolo contiene aire, presionándose el aire a través de una pequeña abertura mediante una segunda parte del vástago de émbolo que actúa sobre el compartimento.

60

El documento US2004/024367 es similar en muchos modos a D1 excepto porque se usa un fluido hidráulico en vez de aire.

65

Ninguno de los documentos GB 2 414 404 o WO 031097133 da a conocer realmente una función de

amortiguamiento sino más bien una función de retardo que garantiza que se completa una inyección antes de que la aguja se retire automáticamente del lugar de inyección.

5 El documento EP1795218 se refiere a un dispositivo de inyección en el que se soporta una jeringuilla en su extremo frontal para evitar daños en la jeringuilla.

### **Breve descripción de la invención**

10 Un objetivo de la de la presente invención es remediar los problemas del estado de la técnica y proporcionar un medio de amortiguamiento adecuado que no ocupe espacio adicional ni afecte a los componentes del dispositivo de administración de medicamentos durante el almacenamiento.

15 El objetivo se obtiene con un dispositivo de administración de medicamentos según las características de la reivindicación independiente 1.

20 Según un aspecto principal de la invención, está caracterizada por un amortiguador para un dispositivo de administración de medicamentos, comprendiendo el dispositivo un recipiente de medicamentos que comprende una abertura proximal con o para recibir un medio de administración de dosis, un tapón móvil axialmente, y un recinto que contiene medicamento; un vástago de émbolo que tiene extremos proximal y distal opuestos; y medios de fuerza conectados de manera operativa a dicho vástago de émbolo para ejercer una fuerza sobre dicho vástago de émbolo de manera que dicho émbolo se mueve dentro de dicho recipiente; en el que dicho amortiguador comprende un manguito tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos; dicho manguito comprende un compartimento formado por una pared de extremo cerrada en el extremo proximal del manguito y el extremo proximal del vástago de émbolo que está situado en un extremo abierto en el extremo distal del manguito; y en el que dicho compartimento comprende una almohadilla hermética y elástica, un fluido, y al menos un paso para expulsar dicho fluido en un espacio anular entre dicho manguito y una pared interior de dicho recipiente, creando de ese modo una fuerza de amortiguamiento, tras el movimiento de dicho vástago de émbolo.

30 Según otro aspecto de la invención, dicha almohadilla elástica está dispuesta y diseñada para cubrir dicho al menos un paso cuando dicha almohadilla elástica está en una posición liberada.

35 Según un aspecto adicional de la invención, dicho fluido está dispuesto entre una superficie impermeable de dicha almohadilla elástica y el extremo proximal del vástago de émbolo, de manera que dicho fluido puede expulsarse a través de dicho al menos un paso cuando dicha almohadilla elástica se comprime y liberando de ese modo dicho al menos un paso debido a una fuerza aplicada sobre dicho compartimento mediante dicho vástago de émbolo.

40 Según todavía un aspecto de la invención, al menos una ranura que tiene una longitud predeterminada se extiende axialmente sobre la superficie de circunferencia exterior del vástago de émbolo formando al menos un paso entre la superficie circunferencial interior distal del manguito y la superficie circunferencial exterior proximal del vástago de émbolo para guiar cualquier aire atrapado dentro del compartimento.

45 Hay varias ventajas con la presente invención. Debido a que el al menos un paso se cubre antes de que el compartimento se exponga a presión y que el fluido puede ser un líquido con viscosidad alta y a que está dispuesto entre el vástago de émbolo de movimiento y la almohadilla elástica, el líquido actuará como amortiguador hidráulico debido a la fuerza de cizallamiento en el líquido viscoso.

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

### **Breve descripción de los dibujos**

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

55 la figura 1 es una vista detallada en sección transversal de un inyector que comprende la presente invención,

la figura 2 es una vista parcial de una realización de un amortiguador según la presente invención sin afectar, y

la figura 3 es la vista de la figura 2 cuando está siendo afectado el amortiguador.

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

60 En la presente solicitud, cuando se usa el término "parte/extremo distal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que con el uso del dispositivo de administración de medicamentos se ubica lo más lejos posible del lugar de administración de medicamento del paciente. En consecuencia, cuando se usa el término "parte/extremo proximal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o a las partes/extremos de los elementos del

mismo, que con el uso del dispositivo de inyección dispositivo se ubica lo más cerca posible del lugar de administración de medicamento del paciente. La presente invención es para usarse en un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un recipiente 12 de medicamentos, un vástago 18 de émbolo que tiene extremos proximal y distal opuestos, y medios de fuerza conectados de manera operativa a dicho vástago de émbolo para ejercer una fuerza sobre dicho vástago de émbolo de manera que dicho émbolo se mueve dentro de dicho recipiente. El recipiente de medicamentos comprende una abertura proximal con o para recibir un medio 16 de administración de dosis como por ejemplo una aguja de inyección, una boquilla de aerosol, una boquilla nebulizadora, una boquilla pulverizadora; un tapón 14 móvil axialmente, y un recinto que contiene medicamento. En la figura 1, un dispositivo de administración de medicamentos, como por ejemplo un inyector 10, se muestra de manera esquemática. Dicho inyector comprende: un recipiente 12 dispuesto con un tapón 14 móvil dentro de dicho recipiente para expulsar medicamentos a través de un medio 16 de administración de dosis acoplado al recipiente cuando se mueve el tapón mediante un vástago 18 de émbolo. En la figura 1 el recipiente 12 se muestra como una jeringuilla y el medio de administración de dosis se muestra como una aguja 16.

El vástago de émbolo se conecta a una fuente de potencia (no mostrado) que puede comprender un medio de fuerza como por ejemplo un resorte espiral de compresión, un resorte de torsión o similares que se mantiene en un estado cargado o que puede cargarse a un estado cargado. Cuando los medios de fuerza elásticos se liberan de su estado cargado, el vástago de émbolo se desplaza hacia el extremo proximal del dispositivo de administración de medicamentos y por tanto el tapón también se desplaza hacia el extremo proximal del dispositivo de administración de medicamentos para expulsar medicamentos a través del medio de administración de dosis.

En el extremo proximal del vástago de émbolo se dispone un amortiguador 20 según la presente invención. En la realización mostrada en la figura 2, comprende un manguito 22 tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos. Dicho manguito comprende un compartimento formado por una pared de extremo cerrada en el extremo proximal del manguito y el extremo proximal del vástago de émbolo que está situado en un extremo abierto en el extremo distal del manguito. El manguito también comprende un diámetro interior que es algo más pequeño que el diámetro exterior del vástago de émbolo y un diámetro exterior que es algo más pequeño que el diámetro interior del recipiente. El compartimento comprende una almohadilla hermética y elástica, un fluido 24 y al menos un paso 26 para expulsar dicho fluido en un espacio 32 anular entre dicho manguito y una pared interior de dicho recipiente, creando de ese modo una fuerza de amortiguamiento, tras el movimiento de dicho vástago de émbolo.

El al menos un paso 26 está dispuesto a una distancia predeterminada de la pared de extremo cerrada y alrededor de la superficie circunferencial del manguito. La almohadilla 28 hermética y elástica está dispuesta adyacente a la pared de extremo cerrada en el extremo proximal del manguito y comprende un material elástico y una superficie 29 impermeable, tal como se explicará a continuación. La almohadilla cubre el al menos un paso cuando se adapta en una posición liberada, tal como se observa en la figura 2. El resto del compartimento se rellena con el fluido 24 por ejemplo un líquido con viscosidad bastante alta, tal como grasa de silicona, un gel o similares. En el extremo proximal del vástago de émbolo, al menos una ranura 30 que tiene una longitud predeterminada se extiende axialmente sobre la superficie de circunferencia exterior del vástago de émbolo formando al menos un paso entre la superficie circunferencial interior distal del manguito y la superficie circunferencial exterior proximal del vástago de émbolo. El espacio 32 anular también puede comprender canales pequeños creados mediante una superficie exterior acanalada del manguito.

Se pretende que el amortiguador según la presente invención funcione de la siguiente manera. La pared de extremo cerrada del amortiguador hace tope con el tapón 14. Cuando se aplica una fuerza sobre el vástago 18 de émbolo para administrar medicamento, se mueve hacia el extremo proximal del dispositivo de administración de medicamentos con una fuerza alta. El tapón también comienza a moverse hacia el extremo proximal del dispositivo de administración de medicamentos a medida que el extremo proximal del vástago de émbolo se desliza al interior del compartimento. Esto provoca una acumulación de presión en el fluido dentro del compartimento, que a su vez provoca una compresión de la almohadilla 28 elástica. Se obligará a salir cualquier aire atrapado dentro del compartimento a través de la al menos una ranura 30.

Cuando la almohadilla 28 elástica se comprime hasta un punto determinado se libera el al menos un paso 26, mediante lo cual se obliga a salir el fluido a través de dicho al menos un paso al interior del espacio 32 anular. Debido a la viscosidad alta y a otras propiedades adecuadas del fluido, se proporcionará un efecto de amortiguamiento sobre el vástago de émbolo a medida que se mueve debido a las fuerzas de cizallamiento en el fluido. En este aspecto, el tamaño del compartimento se elige preferiblemente de manera que se corresponde con el tamaño del espacio anular.

Debe entenderse que la realización descrita anteriormente y mostrada en los dibujos debe considerarse a modo de ejemplo no limitativo de la presente invención y que puede modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

**REIVINDICACIONES**

1. Amortiguador para un dispositivo de administración de medicamentos, comprendiendo el dispositivo

- 5
- un recipiente (12) que contiene medicamento,
  - un tapón (14) dispuesto en dicho recipiente y móvil para expulsar dicho medicamento a través de un medio (16) de administración de dosis,
  - un vástago (18) de émbolo que actúa sobre dicho tapón, y medios de fuerza que pueden ejercer una fuerza sobre dicho vástago de émbolo,

10 en el que dicho amortiguador comprende

- 15
- un manguito tubular que tiene los extremos proximal y distal opuestos; dicho manguito comprende un compartimento (22) formado por una pared de extremo cerrada en el extremo proximal del manguito y el extremo proximal del vástago de émbolo que está situado en un extremo abierto en el extremo distal del manguito;
  - un fluido dispuesto dentro de dicho compartimento (22);
  - al menos un paso (26) formado entre dicho compartimento y un espacio (32) anular entre dicho manguito y la pared interior de dicho recipiente (12); caracterizado porque
  - 20 - dicho fluido tiene una viscosidad alta;
  - una almohadilla elástica y hermética, que comprende una superficie (29) impermeable dispuesta contra dicho fluido, estando situada la almohadilla en dicho compartimento y dispuesta y diseñada para cubrir dicho al menos un paso cuando dicha almohadilla elástica está en una posición liberada,

25 mediante lo cual, cuando se activan dichos medios de fuerza para ejercer una fuerza aplicada sobre dicho compartimento mediante dicho vástago de émbolo para expulsar medicamentos, dicha almohadilla elástica se comprime de manera que se libera dicho al menos un paso, expulsando dicho fluido en un espacio (32) anular entre dicho vástago (18) de émbolo y la pared interior de dicho recipiente (12), creando de ese modo una fuerza de amortiguamiento, y

30 en el que al menos una ranura (30) que tiene una longitud predeterminada se extiende axialmente sobre la superficie de circunferencia exterior del vástago de émbolo formando al menos un paso entre la superficie circunferencial interior distal del manguito y la superficie circunferencial exterior proximal del vástago de émbolo para guiar cualquier aire atrapado dentro del compartimento.

35

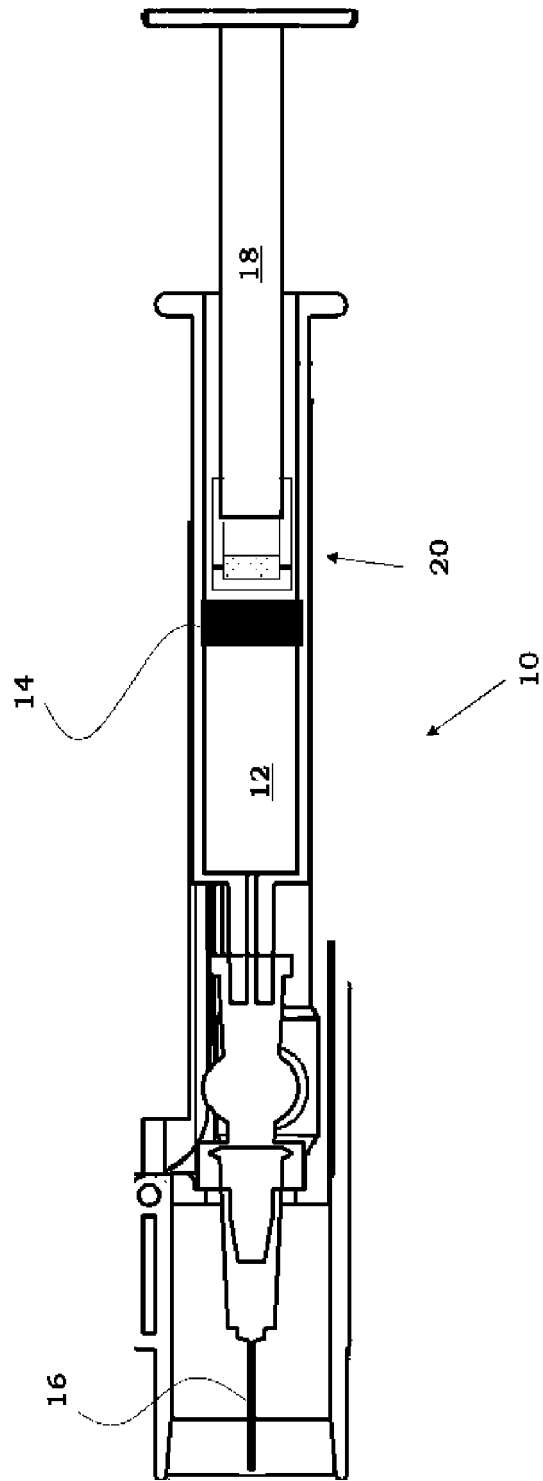


Fig. 1

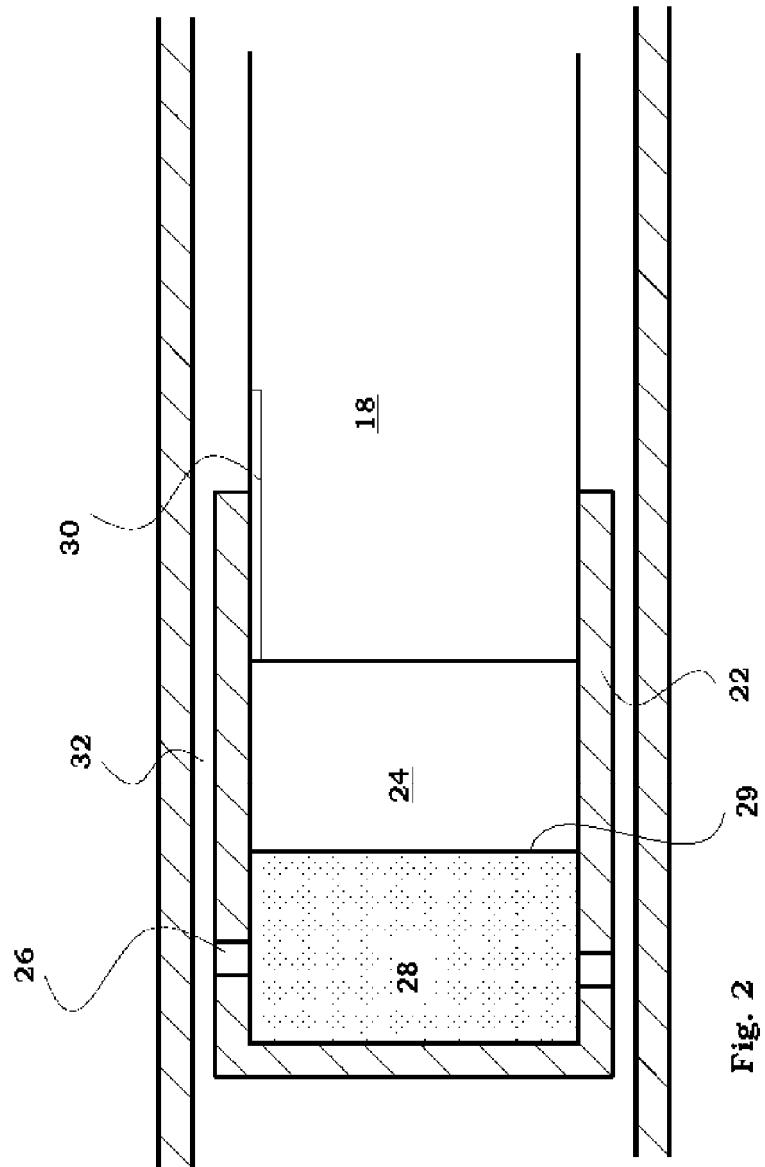


Fig. 2

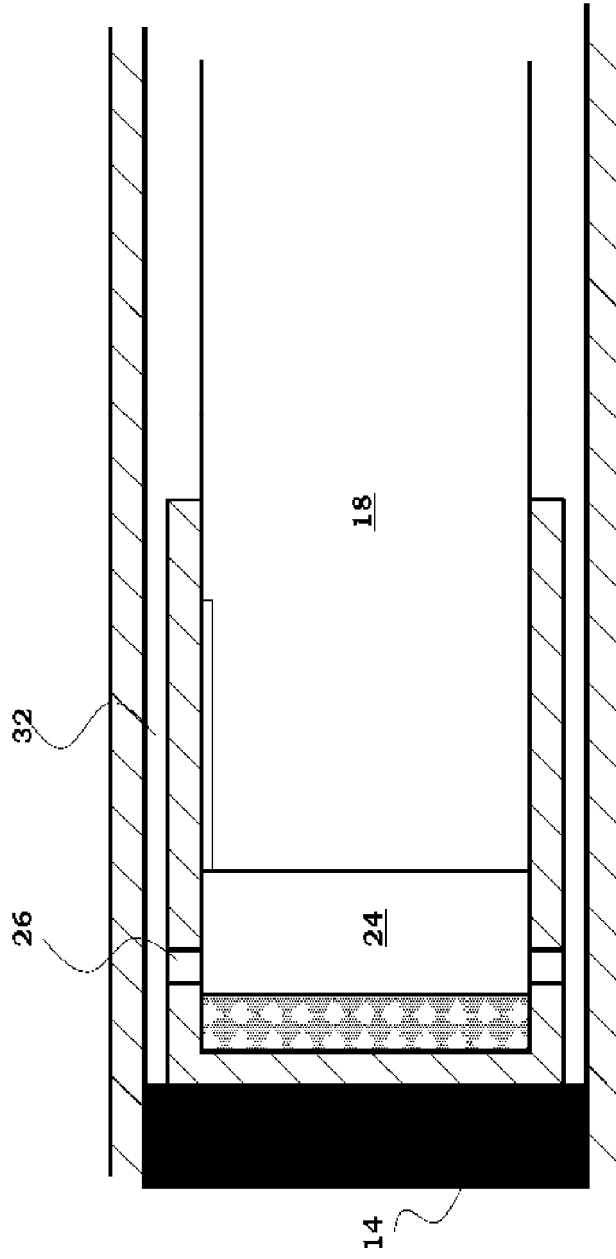


Fig. 3