

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 359**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

G06T 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2010** **E 15194662 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** **EP 3020427**

54 Título: **Dispositivo médico y método de montaje**

30 Prioridad:

17.12.2009 EP 09179623

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

15.02.2019

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)**

**Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

POMMERAU, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 700 359 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 médico y método de montaje

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y en particular a dispositivos de administración de fármacos tales como inyectores de tipo pluma. Además, la invención se refiere a un método de montaje así como a un método de etiquetado de dispositivos médicos, en particular de dispositivos de administración de fármacos.

ANTECEDENTES Y TÉCNICA ANTERIOR

10 Los dispositivos de administración de fármacos que permiten la dosificación múltiple de una dosis requerida de un producto medicinal líquido, tal como fármacos líquidos, y que proporcionan además la administración del líquido a un paciente, son como tales bien conocidos en la técnica. Generalmente, tales dispositivos tienen sustancialmente el mismo propósito que el de una jeringuilla ordinaria.

15 Los inyectores de tipo pluma de esta clase tienen que cumplir una serie de requisitos específicos de usuario. Por ejemplo en el caso de las personas con diabetes, muchos usuarios estarán físicamente enfermos y también pueden tener una visión defectuosa. Por lo tanto, estos dispositivos necesitan ser robustos en la construcción, pero fáciles de usar, tanto en términos de la manipulación de las partes como de la comprensión por parte del usuario de su funcionamiento. Además, el establecimiento de la dosis debe ser fácil e inequívoco y donde el dispositivo debe ser desechable en lugar de reutilizable, el dispositivo debería ser barato de fabricar y fácil de desechar. Con el fin de cumplir estos requisitos, el número de partes y operaciones requerido para montar el dispositivo y un número total de tipos de materiales de los que está hecho el dispositivo deben ser mantenidos al mínimo.

20 En particular con dispositivos desechables los costes de fabricación y de producción han de ser mantenidos al mínimo. Por lo tanto, los dispositivos de administración de fármacos, tales como inyectores de tipo pluma se fabrican típicamente en la actualidad por medio de una producción totalmente automática.

25 Debido a las inevitables tolerancias en las dimensiones exteriores de los componentes de tales dispositivos y debido a las tolerancias en el propio procedimiento de montaje, la presencia, la posición así como la orientación de componentes particulares de tales dispositivos tienen que ser controladas visualmente e inspeccionadas con el fin de permitir un montaje preciso que cumpla con los estándares de calidad dados para tales dispositivos médicos.

30 La inspección visual y el control de fabricación se llevan a cabo típicamente mediante la adquisición automática de imágenes y el procesamiento digital de las imágenes adquiridas. Sin embargo, este método requiere que los componentes que han de ser inspeccionados visualmente proporcionen suficiente contraste con respecto a un entorno circundante. Este requisito limita la gama de materiales y colores adecuados para componentes respectivos del dispositivo.

Adicionalmente, se ha observado recientemente un aumento de dispositivos de administración de fármacos y fármacos falsificados que son típicamente de calidad inferior. Los fármacos y dispositivos falsificados conllevan un riesgo significativo para la salud y pueden dañar además la reputación del equipo original y del fabricante del fármaco.

35 Se ha observado otro problema con los fármacos y dispositivos médicos que presentan una fecha de caducidad excedida. El dispositivo médico pero también sustancias médicas respectivas, tales como fármacos, ya no deberían utilizarse una vez que se haya alcanzado su fecha de caducidad. Los pacientes que utilizan fármacos y dispositivos médicos en un horario bastante irregular pero a largo plazo, pueden por lo tanto estar expuestos a un cierto riesgo de salud si no son informados explícita y oportunamente acerca de una fecha de caducidad inminente.

40 El documento WO 2007/134066 A2 describe un indicador de estado en conexión con un dispositivo de acceso vascular. El indicador de estado incluye un material fotocromático que muestra un cambio distinto en color de cuando un dispositivo se pone en servicio por primera vez en la utilización inicial para un lapso de tiempo específico. El documento WO 2006/083933 A1 describe un sistema y un método para administrar automáticamente una infusión a un paciente. Se ha descrito una sujeción deslizante con un componente de señalización óptica seleccionado del grupo que consiste en un código de barras, un material reflectante y un material fluorescente.

45 **OBJETOS DE LA INVENCION**

En vista de las deficiencias mencionadas anteriormente, es un objeto de la presente invención, proporcionar un medio para facilitar y para optimizar un proceso de producción en masa para dispositivos médicos, en particular para inyectores de tipo pluma.

RESUMEN DE LA INVENCION

50 La presente invención proporciona un dispositivo de administración de fármacos para administrar un producto medicinal a un paciente. El dispositivo médico comprende al menos un componente que comprende un material que tiene un aditivo embebido en él. El aditivo está embebido preferiblemente en la masa de al menos un componente. El dispositivo

- de administración de fármacos comprende un alojamiento, un mecanismo de accionamiento y un soporte de cartucho que está adaptado para recibir un cartucho que es llenado con un producto medicinal. Dicho cartucho está configurado típicamente como un vial o como una jeringa Carpule y tiene un pistón dispuesto deslizablemente en él. El mecanismo de accionamiento del dispositivo médico ha de ser además aplicado operativamente con el pistón del cartucho. Típicamente,
- 5 un vástago de pistón del mecanismo de accionamiento se aplica operativamente con el pistón del cartucho para dispensar una dosis del producto medicinal.
- Al menos uno del alojamiento, el mecanismo de accionamiento, el vástago de pistón, el soporte de cartucho u otros componentes individuales del dispositivo puede estar diseñado como al menos un componente en el sentido de la presente invención que tiene el aditivo embebido en él. De este modo, cualquiera o varios de los componentes del
- 10 dispositivo médico pueden comprender un aditivo embebido, que permite mejorar la visualización de la presencia, posición u orientación del componente respectivo por ejemplo en un proceso de producción totalmente automático.
- Como una alternativa una pieza de presión dispuesta en una sección de extremo distal del vástago de pistón comprende un material termoplástico que tiene al menos un aditivo embebido en su masa, que está adaptado para proporcionar la señal visualmente perceptible cuando es expuesto a un intervalo espectral seleccionado de radiación electromagnética.
- 15 Haciendo uso de un sistema de exposición adecuado, los componentes y partes respectivos del dispositivo médico pueden proporcionar un contraste mejorado y pueden ser ilustrados y detectados mejor por ejemplo mediante sistemas de detección basados en cámara o mediante el ojo humano. De este modo, se puede mejorar la fiabilidad y la seguridad ante fallos de un proceso de montaje y se puede optimizar la eficiencia de producción de tales líneas de montaje.
- Generalmente, el dispositivo de administración de fármacos según la presente invención puede referirse a cualquier
- 20 dispositivo médico, que esté adaptado para entregar o administrar fluidos medicinales a un paciente. Por lo tanto, el dispositivo médico está diseñado preferiblemente como un dispositivo de inyección o como un inhalador. Generalmente, la invención puede aplicarse universalmente a sistemas de inyección de tipo pluma, jeringuillas, inhaladores, viales, cartuchos, tubos y recipientes y otros componentes de tales dispositivos.
- Dicho aditivo está adaptado además para proporcionar una señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética. Preferiblemente, el aditivo responde a un espectro predefinido de radiación electromagnética de una manera diferente en comparación con el material circundante del componente. Exponiendo al menos un
- 25 componente a un espectro respectivo de radiación electromagnética, el aditivo embebido dentro de dicho componente proporcionará una señal visualmente perceptible que puede ser utilizada en una variedad de diferentes maneras y con propósitos respectivos.
- Embebiendo el aditivo en la masa de al menos un componente del dispositivo médico, el componente respectivo no requiere tratamiento superficial adicional. También, el componente mantiene sus propiedades visuales y su respuesta a la radiación electromagnética incluso si resulta sometido a desgaste o abrasión si es utilizado durante mucho tiempo.
- 30 Es de particular beneficio para la presente invención, que el aditivo esté embebido en la masa de al menos un componente. En lugar de proveer al componente de un revestimiento que contiene aditivo, que requiere operaciones suplementarias en un proceso de producción respectivo, la invención se caracteriza ventajosamente por que el aditivo visualmente perceptible es distribuido sustancialmente de forma homogénea en la masa del componente.
- Por un lado, solo la materia primera de la que está hecho el componente tiene que ser modificada apropiadamente. Las operaciones subsiguientes, por ejemplo de montaje o tratamiento posterior de dicho componente pueden así permanecer inalteradas en un proceso existente de producción en masa.
- 40 Por otro lado, embebiendo un aditivo en al menos un componente, dicho componente siempre proporciona una señal visualmente perceptible bastante constante, incluso cuando el componente es sometido a abrasión o desgaste. También y en comparación con un revestimiento, la respuesta visualmente perceptible del material a una radiación electromagnética seleccionada resulta una propiedad inherente de dicho componente.
- De acuerdo con una primera realización preferida, el material de al menos un componente comprende un material termoplástico moldeado por inyección, en donde el aditivo comprende al menos un tinte, por ejemplo en forma de pigmentos que están distribuidos sustancialmente de forma homogénea en el material. Preferiblemente, el tinte respectivo es mezclado con la materia prima de termoplástico, que puede ser proporcionada por ejemplo en forma
- 45 granular.
- Mezclar la materia prima de termoplástico junto con al menos un tinte proporciona una composición como un material de partida, que después de la finalización de un proceso de moldeo por inyección de termoplástico termina en un componente termoplástico de un dispositivo médico que tiene al menos un tinte respectivo sustancialmente homogéneo embebido y distribuido en él.
- 50 De acuerdo con otra realización preferida, el aditivo puede comprender pigmentos de color, por medio de los cuales el color del componente respectivo es modificado de tal manera, que la adquisición de imágenes y el procesamiento de
- 55 imágenes de tal componente dentro de una producción totalmente automática puede llevarse a cabo suficientemente.

Por lo tanto, el tinte embebido proporciona suficiente contraste, que al menos permite determinar la presencia, posición y/u orientación del componente respectivo.

5 En otra realización preferida, el aditivo solo es sensible a un intervalo particular de radiación electromagnética. También, el aditivo puede reaccionar de diferentes maneras cuando es expuesto a radiación electromagnética de longitud de onda particular. Por ejemplo, el aditivo podría ser fluorescente en respuesta a un primer intervalo espectral de la radiación electromagnética. Típicamente, el aditivo puede proporcionar una respuesta fluorescente a una excitación proporcionada por radiación electromagnética en el intervalo espectral de UV.

10 Con fluorescencia, el aditivo o tinte respectivo puede estar adaptado para absorber fotones en el intervalo espectral ultravioleta y puede emitir fotones en el intervalo espectral visible. De este modo, la visualización de al menos el componente puede llevarse a cabo efectivamente exponiendo dicho componente a radiación no visible, tal como radiación electromagnética en el intervalo espectral de UV, mientras que una cámara o un sistema de adquisición de imágenes está adaptado para vigilar la posición y/u orientación del componente detectando luz en el intervalo espectral visible respectivo.

15 Los aditivos apropiados pertenecen por ejemplo al grupo de 2,2' - (2,5.- Tiofenediil) – bis[5-terc-butilbenzoxazo]. Los aditivos de este tipo pueden ser utilizados inmediatamente en polímeros y adhesivos y no representan un riesgo de salud para un paciente.

20 En otra realización, el aditivo es fotocromático con respecto a un segundo intervalo espectral de la radiación electromagnética. Por lo tanto, el aditivo sufre una reacción fotoquímica reversible o irreversible cuando es expuesto a radiación electromagnética dentro de un espectro de radiación predefinido. Debido a la reacción fotoquímica inherente al aditivo fotocromático, una banda de absorción en la parte visible del espectro electromagnético de dicho material cambia de intensidad y/o de longitud de onda. El aditivo podría resultar sujeto a una reacción pericíclica, a isomerizaciones cis-trans, transferencia de hidrógeno intramolecular, transferencias de grupo intramolecular, procesos de disociación y transferencias de electrones. El aditivo puede por lo tanto pertenecer a varias clases diferentes: triarilmetanos, estilbenos, azastilbenos, nitronas, fulgidas, espiropiranos, naftopiranos, espiro-oxazinas, quinonas y otros.

25 Embeber aditivos fotocromáticos en la masa de un componente periférico de un dispositivo médico es beneficioso en muchos aspectos. El aditivo fotocromático proporciona un etiquetado inherente al componente, por ejemplo si el dispositivo ha sido expuesto a radiación peligrosa. Adicionalmente, el aditivo fotocromático modifica típicamente las propiedades de transmisión óptica y de absorción de un componente respectivo. Proveyendo por ejemplo un soporte de cartucho al menos parcialmente transparente de un aditivo fotocromático, la exposición con radiación electromagnética conduce entonces a un aumento respectivo en la absorción de radiación. De este modo, el cartucho que comprende una sustancia médica puede estar protegido efectivamente contra la exposición continua a la radiación.

30 En otra realización, el aditivo embebido en al menos un componente es sustancialmente absorbente y reflectante con respecto a un tercer intervalo espectral de la radiación electromagnética. Por ejemplo, el aditivo puede ser sustancialmente opaco con respecto a una radiación electromagnética de alta energía, tal como rayos X. De este modo es incluso concebible, hacerlos de un aditivo opaco a los rayos X con el fin de visualizar al menos un componente del dispositivo médico cuando es expuesto a rayos X. Por ejemplo por medio de la inspección por rayos X se puede implementar un medio efectivo contra la falsificación, que solo bajo las condiciones de ensayo apropiadas proporciona un patrón opaco a los rayos X solicitada que ha de ser visualizado.

35 Haciendo uso de la radiación electromagnética en el intervalo espectral de rayos X, al menos un componente puede estar además dispuesto casi en cualquier lugar en la circunferencia exterior o incluso dentro del dispositivo médico. Dado que los componentes residuales de tales dispositivos son sustancialmente transparentes para la radiación electromagnética de elección, que es normalmente el caso de los materiales termoplásticos convencionales, la presencia, posición y/u orientación de dicho componente opaco a los rayos X puede ser inspeccionada in situ.

40 De acuerdo con otra realización preferida de la invención, el primer, el segundo y/o el tercer intervalos espectrales comprenden una anchura espectral (Anchura Total a la Mitad del Máximo (FWHM)) menor de 100 nm, preferiblemente menor de 50 nm, más preferiblemente menor de 10 nm o incluso menor de 5 nm. Disminuyendo el ancho de banda, en el que el aditivo proporciona una respuesta a una simulación electromagnética respectiva, se puede mejorar sustancialmente un medio efectivo contra la falsificación. Especialmente manteniendo en secreto la longitud de onda de elección, a la que el aditivo proporciona una señal electromagnética visualmente perceptible o una al menos detectable, la falsificación de tales dispositivos resulta más difícil porque un falsificador no puede estar informado, de que la parte original proporciona una respuesta particular visual u ópticamente detectable solo bajo unas condiciones ambientales específicas y mantenidas en secreto.

45 De acuerdo con otra realización preferida de la invención, el primer, el segundo y/o el tercer intervalos espectrales comprenden una anchura espectral (Anchura Total a la Mitad del Máximo (FWHM)) menor de 100 nm, preferiblemente menor de 50 nm, más preferiblemente menor de 10 nm o incluso menor de 5 nm. Disminuyendo el ancho de banda, en el que el aditivo proporciona una respuesta a una simulación electromagnética respectiva, se puede mejorar sustancialmente un medio efectivo contra la falsificación. Especialmente manteniendo en secreto la longitud de onda de elección, a la que el aditivo proporciona una señal electromagnética visualmente perceptible o una al menos detectable, la falsificación de tales dispositivos resulta más difícil porque un falsificador no puede estar informado, de que la parte original proporciona una respuesta particular visual u ópticamente detectable solo bajo unas condiciones ambientales específicas y mantenidas en secreto.

50 la falsificación de tales dispositivos resulta más difícil porque un falsificador no puede estar informado, de que la parte original proporciona una respuesta particular visual u ópticamente detectable solo bajo unas condiciones ambientales específicas y mantenidas en secreto.

55 En otra realización, el primero, el segundo y/o el tercer intervalos espectrales están dentro del intervalo espectral de infrarrojos, visible, UV o de rayos X. Dependiendo de si la señal visualmente perceptible va a ser utilizada como un medio contra la falsificación o como un medio para facilitar el montaje del dispositivo por ejemplo en una producción en masa automatizada, la longitud de onda de inspección y un aditivo correspondiente pueden ser seleccionados en consecuencia.

- Adicionalmente, es concebible para la presente invención, hacer uso de una multiplicidad de diferentes aditivos, en donde por ejemplo un primer aditivo proporciona una respuesta visual a la exposición UV mientras que un segundo aditivo es opaco y absorbente con respecto a los rayos X. Mientras un primer aditivo podría ser útil para un montaje de dispositivo automático, el segundo aditivo puede estar adaptado para proporcionar una característica contra la falsificación.
- En otra realización, el aditivo cambia irreversiblemente al menos una de sus propiedades visualmente perceptibles una vez que ha sido expuesto a una cantidad predeterminada de radiación de un intervalo espectral dado. Por ejemplo, el aditivo puede ser de un tipo fotocromático irreversible y una reacción fotoquímica puede ser activada tan pronto como la energía depositada por radiación dentro de un intervalo espectral específico sobrepasa un umbral predefinido.
- Mediante un cambio irreversible en las propiedades visualmente perceptibles del aditivo, el dispositivo médico y/o un fármaco ha de ser administrado por tales dispositivos puede ser etiquetado como que tiene excedida su fecha de caducidad. De este modo, un usuario o un paciente puede estar provisto de información importante, que la utilización de tales dispositivos médicos o fármacos puede implicar un riesgo para la salud.
- Además y de acuerdo con otra realización preferida, el material está configurado como un lubricante. Por lo tanto, un componente del dispositivo médico puede estar provisto de un lubricante en el proceso de montaje. El lubricante puede comprender el aditivo y puede por lo tanto permitir visualizar el componente respectivo cuando es expuesto a la radiación seleccionada.
- Es incluso concebible, que el componente que está siendo enriquecido con el aditivo sea un miembro lubricante, que sirve para proporcionar un efecto lubricante a otros componentes funcionales de un dispositivo médico, en particular de un dispositivo de administración de fármacos. Embebiendo el aditivo en el volumen de un miembro lubricante, la posición y/o la presencia del miembro lubricante pueden ser controladas ópticamente durante una producción en masa o un proceso de montaje en masa del dispositivo.
- En este contexto, también un receptáculo o una abertura pasante de un componente particular del dispositivo, por ejemplo un manguito numérico del mecanismo de accionamiento de un dispositivo de administración de fármacos, puede ser llenado al menos parcialmente con una sustancia lubricante que tiene un aditivo embebido. Cuando es iluminado de forma apropiada en el curso de un proceso de producción automatizado, la presencia, una posición correcta y/o desviaciones de una posición predefinida del componente respectivo del dispositivo, por ejemplo el manguito numérico puede ser controlado de una forma totalmente óptica.
- En otro aspecto, la invención también se refiere a un método de montaje de un dispositivo de administración de fármacos adaptado para dispensar una dosis de un producto medicinal. El dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo un inyector de tipo pluma, comprende al menos uno o varios de los siguientes componentes: alojamiento, mecanismo de accionamiento y/o un soporte de cartucho adaptado para recibir un cartucho llenado con el producto medicinal y que comprende un pistón dispuestos deslizablemente en él. El mecanismo de accionamiento ha de ser aplicado operativamente con el pistón del cartucho por medio del vástago de pistón para dispensar una sola o múltiples dosis del producto medicinal. El método de montaje de acuerdo con la presente invención comprende las operaciones de embeber al menos un aditivo en el volumen de al menos uno de dichos componentes, o embeber al menos un aditivo en un volumen de una pieza de presión dispuesta en una sección de extremo distal del vástago de pistón y que comprende un material termoplástico. El aditivo está adaptado para proporcionar una señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética de una longitud de onda predefinida.
- A continuación, el componente es expuesto a dicha radiación electromagnética, por ejemplo dentro de un procedimiento de producción totalmente automático. Debido a la exposición con dicha radiación electromagnética, el aditivo proporciona una respuesta visual o una al menos ópticamente detectable, que es detectada en consecuencia para determinar su presencia, su posición relativa absoluta y/o su orientación. Teniendo conocimiento de la presencia, la posición relativa o absoluta y/o la orientación de dicho componente, al menos un componente o un sub-conjunto del dispositivo de administración de fármacos está montado con otro componente o con otro sub-conjunto del dispositivo de administración de fármacos.
- Preferiblemente, la posición u orientación de al menos un componente es determinada mediante el procesamiento de una imagen, en la que se ilustra el componente de contraste mejorado.
- Si por ejemplo, el aditivo es fluorescente cuando es expuesto a luz UV, haciendo uso de filtros apropiados en un sistema de formación de imágenes, la presencia, la posición y/o la orientación de dicho componente pueden ser determinada de forma precisa y fácil por un sistema de adquisición de imágenes y de procesamiento de imágenes apropiado.
- En otro aspecto independiente se ha descrito un método de etiquetado de un dispositivo medicinal con un certificado de autenticidad. Dicho método comprende las operaciones de embeber un aditivo en el volumen de al menos un componente del dispositivo médico, en donde el aditivo está adaptado para proporcionar una señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética de un intervalo espectral predefinido, seleccionado y limitado. Con el fin de comprobar o controlar si el dispositivo médico es una parte genuina, o bien todo el dispositivo o al

menos su componente particular es expuesto a radiación electromagnética de dicho intervalo espectral.

Detectando y/o analizando subsiguientemente la radiación electromagnética reflejada, transmitida o dispersada por dicho componente, se puede determinar de forma precisa, si el componente y/o todo el dispositivo médico es falsificado o no. En este contexto es de mayor beneficio, cuando el aditivo solo responde a una pequeña banda particular del espectro electromagnético. Preferiblemente, el aditivo solo responde a un intervalo espectral que tiene una anchura (Anchura Total a la Mitad del Máximo (FWHM)) menor de 100 nm, preferiblemente menor de 50 nm, más preferiblemente menor de 10 o incluso menor de 5 nm.

Además, manteniendo en secreto el intervalo espectral, al que responde el aditivo, dicho medio contra la falsificación puede incluso ser mejorado. Además, cuando se hace uso de la radiación electromagnética de exposición en el intervalo espectral visible, tal como haciendo uso de radiación UV o incluso por rayos X, la respuesta óptica de un componente particular puede incluso ser examinada sin la necesidad de desmontar todo el dispositivo. Esto es de beneficio particular, cuando el componente provisto de dicho aditivo está dispuesto dentro del dispositivo médico.

En otro aspecto, se ha descrito un método para visualizar la inutilidad de un dispositivo médico, en donde en una primera operación se selecciona un aditivo, que está adaptado para cambiar al menos una propiedad visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética de una longitud de onda predefinida durante el menos un período de tiempo predefinido. A partir de entonces, el aditivo apropiado es embebido en el volumen de al menos un componente del dispositivo médico. Preferiblemente, dicho aditivo es mezclado con una materia primera que es sometida a un proceso de formación subsiguiente, por ejemplo tal como moldeo por inyección. Preferiblemente, dicho aditivo está adaptado para sufrir una reacción fotoquímica una vez expuesto a una cantidad predefinida de energía de radiación.

La deposición de una cantidad predefinida de energía de radiación es típicamente un indicador, de que un dispositivo respectivo o un recipiente respectivo ya ha excedido su fecha de caducidad. Un cambio en el menos una propiedad óptica del aditivo es por lo tanto un indicador, de que el dispositivo médico y/o su producto medicinal ya no debería ser utilizado o administrado a un paciente. Típicamente, el componente del dispositivo médico puede cambiar al menos parcialmente su color, indicando de este modo a un usuario, que su fecha de caducidad ha sido excedida.

Además tiene que mencionarse, que una señal visualmente perceptible de acuerdo con la presente invención se refiere a cualquier señal electromagnética que sea detectable por el ojo humano o por medio de detectores que son incluso sensibles en un intervalo espectral fuera del espectro visual. Además, la señal visualmente perceptible puede estar basada en procesos de absorción, reflexión, dispersión, excitación y emisión proporcionados por el aditivo embebido en al menos un componente.

Adicionalmente se ha de mencionar, que solo parte de un componente de un dispositivo médico puede estar sujeto a un embebido de un aditivo. Por ejemplo, un componente seleccionado del un dispositivo de administración de fármacos puede estar configurado como un componente moldeado de 2 componentes o de inyección 2K, en donde solo uno de estos componentes está provisto de dicho aditivo.

Resultará evidente para los expertos en la técnica pertinente que se pueden hacer diferentes modificaciones y variaciones a la presente invención sin salir de su espíritu y alcance. Además, se ha de señalar, que cualesquiera signos de referencia utilizados en las reivindicaciones adjuntas no han de ser interpretados como limitativos del alcance de la presente invención. Se ha de señalar además, que la presente invención se puede aplicar e implementar universalmente con numerosos dispositivos médicos así como con diferentes métodos centrados en el montaje, etiquetado y/o visualización de una inutilidad de dispositivos médicos, y en particular de dispositivos de administración de fármacos, tales como inyectores de tipo pluma.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Sin limitación, la presente invención será explicada con mayor detalle a continuación en relación con realizaciones preferidas y con referencia a los dibujos en los que:

La fig. 1 muestra un dispositivo de administración de fármacos en sección transversal en una configuración inicial y

La fig. 2 ilustra el dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la fig. 1 antes de dispensar la dosis.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

El dispositivo 4 de administración de fármacos como se ha ilustrado en las figs. 1 y 2 comprende un soporte 2 de cartucho que sirve para alojar y para recibir un cartucho 8 llenado con un producto medicinal que ha de ser dispensado por el mecanismo 10 de accionamiento del dispositivo 4 de administración de fármacos. El cartucho 8 comprende en su parte superior, por lo tanto la sección de extremo proximal, un pistón 16 dispuesto de forma móvil en dicho cartucho 8. Una tapa 12 extraíble es retenida de forma liberable en un extremo distal, inferior del soporte 2 de cartucho. En uso, dicha tapa 12 puede ser sustituida por un elemento de perforación adecuado, tal como una aguja de inyección, una cánula o similar para dispensar y administrar el fármaco líquido a un paciente.

Todo el soporte 2 de cartucho está cubierto además por otra tapa 14 sustituible. Preferiblemente, las dimensiones exteriores de dicha tapa 14 sustituible son similares o idéntica a las dimensiones exteriores de un componente 15 de alojamiento principal, que sirve para acomodar el mecanismo 10 de accionamiento.

5 El mecanismo 10 de accionamiento comprende un vástago 18 de pistón que tiene una rosca exterior 19 que coincide con una rosca interior de una inserción o tornillo principal 20 axialmente desplazable. Además, el vástago 18 de pistón también es aplicado de forma roscada con una rosca interior de un manguito 22 de accionamiento axialmente desplazable. Dicho vástago 18 de pistón comprende una segunda parte roscada en su sección de extremo proximal, superior, que no se ha ilustrado explícitamente en las figuras. Con su segunda parte roscada, es aplicado de forma roscada con la rosca interior del manguito 22 de accionamiento.

10 El vástago 18 de pistón comprende una pieza 17 de presión en su sección de extremo inferior, por lo tanto distal, que hace tope contra una cara de extremo proximal del pistón 16 del cartucho 8. De este modo, el empuje dirigido distalmente proporcionado por el vástago 18 de pistón es transferido a un movimiento dirigido distalmente respectivo del pistón 16, expulsando de este modo una cantidad predefinida de producto medicinal líquido contenido en el cartucho 8.

15 Preferiblemente, la primera y segunda roscas del vástago 18 de pistón están dirigidas de forma opuesta y comprenden diferentes conductores. De este modo, un desplazamiento axial del manguito 22 de accionamiento conduce a un movimiento de rotación del vástago de pistón, que debido a la aplicación roscada con la inserción 20 resulta también sujeto a un desplazamiento axial respectivo en la dirección distal, por lo tanto, hacia la parte inferior del dispositivo 4 de administración de fármacos.

20 Como se ha ilustrado en las figs. 1 y 2, el mecanismo 10 de accionamiento comprende además un manguito 24 dial de dosis así como un botón 28 dial de dosis, por medio del cual el mecanismo 10 de accionamiento puede ser transferido a una configuración como se ha ilustrado en la fig. 2, en donde el manguito 22 de accionamiento y el manguito 24 dial de dosis junto con el botón 28 dial de dosis y un botón 26 de dosis sobresalen axialmente desde el alojamiento 15 del mecanismo 10 de accionamiento.

25 Empezando por la configuración como se ha ilustrado en la fig. 2, un usuario puede ejercer manualmente un empuje dirigido distalmente al botón 26 de dosis, que en consecuencia conduce a un desplazamiento axial o distalmente dirigido de todo el mecanismo 10 de accionamiento. Debido a la aplicación roscada del vástago 18 de pistón tanto con el manguito 22 de accionamiento como con la inserción 20, el movimiento dirigido distalmente del vástago 18 de pistón es reducido en comparación con el desplazamiento dirigido distalmente del manguito 22 de accionamiento.

30 Cualquiera o varios de las partes y componentes 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28 pueden estar configurados como material termoplástico moldeado por inyección que tiene un aditivo embebido en él, preferiblemente en el volumen del material termoplástico, que está adaptado para proporcionar una señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética apropiada. En el contexto de la presente aplicación visualmente perceptible significa, que la respuesta del aditivo a la exposición de radiación electromagnética es o bien directamente visible por el ojo humano o bien puede ser visible, por ejemplo por medio de un medio de detección apropiado, tal como cámaras de dispositivo de carga acoplada (CCD) u otros receptores, por ejemplo basados en tecnología CMOS que permite la resolución espacial de la radiación detectada.

35 Mediante los medios de procesamiento de imágenes respectivos, las señales proporcionadas por un detector, pueden ser hechas visuales según se requiera o bien para montaje de producción en masa, o bien para identificación de componentes y dispositivos genuinos o falsificados y/o bien para etiquetar el dispositivo y su contenido como que es inutilizable para tratamiento médico.

40 En una producción totalmente automática de un inyector de tipo pluma como se ha ilustrado en las figs. 1 y 2, es típicamente de crucial importancia determinar de forma precisa la presencia, la posición y/o la orientación del vástago 18 de pistón o su pieza 17 de presión, que está dispuesta en una sección de extremo distal del vástago 18 de pistón. En un procedimiento de montaje típico, el mecanismo 10 de accionamiento es montado previamente dentro del componente 15 de alojamiento principal y el cartucho 8 es montado previamente en el soporte 2 de cartucho. En una operación final de montaje, el soporte 2 de cartucho y el componente 15 de alojamiento principal son ensamblados mutuamente, preferiblemente de tal modo, que tras alcanzar su posición final de montaje, la pieza 17 de presión se pone sustancialmente en contacto directo con el pistón 16 del cartucho 8.

45 Para este propósito es beneficioso, si por ejemplo la pieza 17 de presión comprende un material termoplástico que tiene al menos un aditivo embebido en su volumen, que esté adaptado para proporcionar la señal visualmente perceptible cuando es expuesto a un intervalo espectral seleccionado de radiación electromagnética. Mediante una inspección visual de contraste mejorado de la presencia, y/o la posición de la pieza de presión, el montaje mutuo de subconjuntos, como el soporte 2 de cartucho y el componente 15 de alojamiento principal se puede mejorar el proceso de producción en masa.

50 En un proceso de montaje totalmente automatizado, el mecanismo 10 de accionamiento es montado y dispuesto típicamente en el componente 15 de alojamiento principal y forma un subconjunto proximal. Con los inyectores de tipo pluma desechables también el cartucho es montado previamente en el soporte 2 de cartucho y forma un subconjunto

- 5 distal. Antes de un montaje mutuo del subconjunto proximal y distal, se controla visualmente la presencia, la posición y/o la orientación de la pieza 17 de presión dispuestas en la sección de extremo distal del vástago 18 del pistón. Cuando se hace uso de una radiación de inspección en el intervalo visible, la adquisición de imágenes tiene llevarse a cabo en dirección axial. Por lo tanto el eje largo del dispositivo tiene que estar alineado sustancialmente paralelo al eje óptico de un sistema de adquisición de imágenes.
- 10 Cuando se hace uso de la radiación de inspección en el régimen de rayos X, es incluso posible controlar la presencia, la posición y/o la orientación de la pieza 17 de presión en casi cualquier configuración y orientación concebible del subconjunto con respecto al eje óptico de un sistema de adquisición de imágenes.
- 15 Adicional o alternativamente no solo la pieza 17 de presión sino también el pistón 16 del cartucho 8 pueden estar provistos de un aditivo que caracteriza una respuesta óptica comparable o similar. De este modo e incluso después de la finalización de un montaje final, un tope previsto de pistón 16 y la pieza 17 de presión pueden ser controlados ópticamente, por ejemplo por medio de una inspección de rayos X.
- 20 Es más beneficioso, si diferentes componentes ilustrados del dispositivo 4 de administración de fármacos comprenden diferentes aditivos embebidos en él, respectivamente. De este modo y haciendo uso de una exposición apropiada a radiación electromagnética, se puede determinar de forma precisa la presencia, la posición y/o la orientación de componentes respectivos por medio de un procesamiento de adquisición de imágenes y de imágenes apropiado.
- Adicional y/o alternativamente, al menos un componente del dispositivo 4 de administración de fármacos ilustrado puede comprender un material que tiene un aditivo que proporciona una respuesta detectable a la estimulación electromagnética solo con respecto a una pequeña banda espectral de 100 nm o incluso por debajo de 10 nm. De este modo, se puede prever un medio efectivo contra la falsificación, particularmente, si el ancho de banda espectral, en el que el aditivo proporciona una respuesta detectable, es mantenido en secreto.

Lista de Números de Referencia

	2	soporte de cartucho
	4	dispositivo de administración de fármacos
5	8	cartucho
	10	mecanismo de accionamiento
	12	tapa
	14	tapa
	15	componente de alojamiento
10	16	pistón
	17	pieza de presión
	18	vástago de pistón
	19	rosca
	20	inserción
15	22	manguito de accionamiento
	24	manguito dial de dosis
	26	botón de dosis
	28	botón dial de dosis
20		

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos para administrar un producto medicinal a un paciente que comprende al menos un componente (2, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28) que comprende un material que tiene un aditivo embebido en la masa de dicho componente, en donde el aditivo está adaptado para proporcionar un señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética y caracterizado por:
- 5
- un alojamiento (15),
 - un mecanismo (10) de accionamiento,
 - un soporte (2) de cartucho adaptado para recibir un cartucho (8) llenado con un producto medicinal y que tiene un pistón (16) dispuesto deslizablemente en él,
- 10 en donde el mecanismo (10) de accionamiento ha de aplicarse operativamente con el pistón (16) del cartucho (8) por medio de un vástago (18) de pistón para dispensar una dosis del producto medicinal y en donde además
- i) al menos uno del alojamiento (15), el mecanismo (10) de accionamiento, el vástago (18) del pistón y el soporte (2) de cartucho está diseñado como al menos un componente que tiene el aditivo embebido en él, o
- ii) en donde una pieza (17) de presión dispuesta en una sección de extremo distal del vástago (18) de pistón comprende un material termoplástico que tiene al menos un aditivo embebido en su masa, que está adaptado para proporcionar la señal visualmente perceptible cuando es expuesto a un intervalo espectral seleccionado de radiación electromagnética.
- 15
2. El dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 1, en el que el material comprende una material termoplástico moldeado por inyección y en el que el aditivo comprende al menos un tinte que está distribuido sustancialmente de forma homogénea en el material.
- 20
3. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el aditivo es fluorescente en respuesta a un primer intervalo espectral de la radiación electromagnética.
4. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el aditivo es fotocromático con respecto a un segundo intervalo espectral de la radiación electromagnética.
- 25
5. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer, y/o el segundo intervalos espectrales son intervalos espectrales de infrarrojos, visible, UV o de rayos X.
6. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el vástago (18) de pistón comprende una pieza (17) de presión en una sección de extremo distal que hace tope contra una cara de extremo proximal del pistón (16) del cartucho (8).
- 30
7. Un método de montaje de un dispositivo de administración de fármacos de la reivindicación 1 adaptado para dispensar una dosis de un producto medicinal, en el que el dispositivo comprende al menos uno o varios de los siguientes componentes: un alojamiento (15), un mecanismo (10) de accionamiento, un soporte (2) de cartucho adaptado para recibir un cartucho (8) llenado con el producto medicinal, en donde el cartucho (8) comprende un pistón (16) dispuesto deslizablemente en él, y en donde el mecanismo (10) de accionamiento ha de aplicarse operativamente con el pistón (16) del cartucho (8) por medio del vástago (18) de pistón para dispensar una dosis del producto medicinal, el método de montaje comprende las operaciones de:
- 35
- embeber al menos un aditivo en al menos un componente (2, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28) del dispositivo de administración de fármacos o embeber al menos un aditivo en la masa de una pieza (17) de presión dispuesta en una sección de extremo distal del vástago (18) de pistón y que comprende un material termoplástico, en donde el aditivo está adaptado para proporcionar una señal visualmente perceptible cuando es expuesto a radiación electromagnética,
 - exponer el componente a dicha radiación electromagnética,
 - detectar una respuesta visualmente perceptible del aditivo para la determinación de una posición y/u orientación absoluta o relativa del componente (2, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28) y
 - montar al menos un componente (2, 8, 10, 12, 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28) con otro componente (2, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26, 28) del dispositivo de administración de fármacos.
- 40
- 45
8. El método según la reivindicación 7, en el que la presencia, la posición y/o la orientación de al menos un componente (2, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28) o de la pieza (17) de presión es determinada por medio del procesamiento de una imagen en el que el componente o la pieza (17) de presión es mejorado por contraste.

