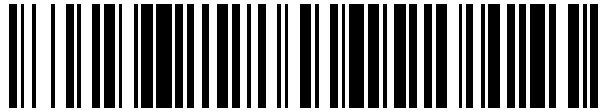


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 550**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178	(2006.01)
A61M 5/20	(2006.01)
A61M 5/24	(2006.01)
A61M 5/31	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2013 PCT/US2013/036405**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155435**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2013 E 13775472 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 2836256**

54 Título: **Dispositivo de autoinyección con indicador para indicar la conexión adecuada de componentes**

30 Prioridad:

13.04.2012 US 201261624218 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SCHNEIDER, JARED;
GUARRAIA, MARK;
BOYAVAL, MARGAUX y
SHAFFER, RYAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 740 550 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 autoinyección con indicador para indicar la conexión adecuada de componentes

Campo de invención

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de autoinyección. Más particularmente, la presente invención se refiere, en general, a una pluma de administración de fármacos que tiene un indicador visual que alerta al usuario sobre si los componentes clave de la pluma de administración de fármacos están conectados de forma adecuada entre sí.

Antecedentes de la invención

10 La insulina y otros medicamentos inyectables se administran comúnmente con plumas de administración de fármacos, por lo que se une un conjunto de aguja de pluma desechable para facilitar el acceso al depósito de fármacos y permitir la salida de fluido del depósito a través de una aguja al paciente.

15 El conjunto y funcionamiento de una pluma de administración de fármacos típica se describe en la publicación de solicitud de patente de los EE.UU. n° 2006/0229562 de Marsh *et al.* publicada el 12 de octubre de 2006. Ejemplos adicionales de plumas de administración de fármacos se describen en los documentos WO 2011/039209 y WO 2011/039219. Las plumas de administración de fármacos incluyen normalmente una función de dial que puede controlar la cantidad exacta de dosificación que se inyecta. Sin embargo, la exactitud de la dosificación se basa en la suposición de que los componentes principales de la pluma de administración de fármacos, concretamente un cuerpo principal con una función de marcación de dosificación y un soporte de cartucho de medicamento que mantiene un cartucho de medicamento líquido, están conectados conjuntamente de forma adecuada. Un mecanismo de accionamiento, tal como un pistón, se extiende desde el cuerpo principal contra el cartucho de medicamento alojado en el soporte de cartucho y su movimiento se basa en la unión adecuada del cuerpo principal al soporte de cartucho. Sin embargo, se puede perder una conexión adecuada entre el cuerpo principal y el soporte de cartucho debido a un error del usuario o a alguna forma de vibración o de fuerza involuntaria que provoca una separación parcial indeseada entre el cuerpo principal y el soporte de cartucho.

25 Por consiguiente, existe la necesidad de una pluma de administración de fármacos mejorada que pueda alertar al usuario de que los componentes clave de la misma no están conectados adecuadamente, lo cual daría como resultado una dosificación inadecuada del medicamento que está siendo administrado al usuario.

Compendio de la invención

30 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una pluma de administración de fármacos que incluye un indicador visual para alertar al usuario de que los componentes principales no están unidos conjuntamente de forma adecuada, lo que puede dar como resultado una dosificación inadecuada del medicamento que está siendo suministrado al usuario.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar diversas realizaciones de indicadores visuales que pueden usarse para tal fin.

35 Estos y otros objetos se consiguen sustancialmente proporcionando una pluma de autoinyección en forma de una pluma de administración de fármacos en la que se proporciona un cuerpo principal que tiene una función de marcación de dosis y un soporte de cartucho cada uno con una marca, de modo que cuando el cuerpo principal y el soporte de cartucho están adecuadamente conectados, las respectivas marcas se alinean entre sí para informar al usuario de una conexión correcta.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

45 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármacos según una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1 con su capuchón retirado;

La Figura 3 es un primer plano de un indicador visual que muestra una unión adecuada del soporte de medicamentos al cuerpo principal de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1;

50 La Figura 4 es un primer plano de una ventana de visualización para la dosificación del medicamento que va a administrarse de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización de una pluma de administración de fármacos que no está cubierta por la presente invención;

La Figura 6 es una vista en perspectiva de la pluma de administración de fármacos de la Figura 5 con el capuchón retirado;

5 La Figura 7 es una vista detallada de un indicador visual que muestra una unión adecuada del soporte de medicamentos al cuerpo principal de la pluma de administración de fármacos de la Figura 5;

La Figura 8 es un primer plano de una ventana de visualización para la dosificación del medicamento que va a administrarse de la pluma de administración de fármacos de la Figura 5;

10 La Figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de una pluma de administración de fármacos que no está cubierta por la presente invención;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de la pluma de administración de fármacos de la Figura 9 con el capuchón retirado;

La Figura 11 es un primer plano de un indicador visual que muestra una unión adecuada del soporte de medicamentos al cuerpo principal de la pluma de administración de fármacos de la Figura 9; y

15 La Figura 12 es un primer plano de una ventana de visualización para la dosificación del medicamento que va a administrarse de la pluma de administración de fármacos de la Figura 9.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

20 Las Figuras 1-4 describen una realización del dispositivo de autoinyección de la presente invención. El dispositivo de autoinyección 1 incluye un cuerpo principal 2, un soporte 3 de cartucho y un capuchón 4. El soporte 3 de cartucho aloja un cartucho desechable (no mostrado) que contiene medicamento líquido, tal como insulina. El soporte 3 de cartucho está asegurado al cuerpo principal 2, preferentemente mediante roscas macho y hembra en el cuerpo principal 2 y en el soporte 3 de cartucho. El cuerpo principal 2 incluye un dispositivo 29 de ajuste de dosis, preferentemente en forma de un dispositivo de marcación. El usuario hace girar el dispositivo 29 de ajuste de dosis para seleccionar la dosificación adecuada para la inyección haciendo coincidir la dosificación deseada con la medición correspondiente que es visible en una ventana 24 y, a continuación, presiona el dispositivo 29 de ajuste de dosis lo que hace que un mecanismo de accionamiento tal como un pistón (no se muestra) actúe contra un cartucho conectado a una aguja de inyección de modo que se fuerza hacia fuera la cantidad deseada de medicamento líquido de la aguja de inyección a la piel de un usuario.

30 El dispositivo 29 de ajuste de dosis se calibra suponiendo que el soporte 3 de cartucho está unido de forma adecuada al cuerpo principal 2. Sin embargo, si el soporte 3 de cartucho y el cuerpo principal 2 no están unidos de forma adecuada, el usuario puede que no sea capaz de recibir la dosificación correcta de medicamento. Por ejemplo, si el soporte 3 de cartucho está más alejado del cuerpo principal 2 de lo que se encuentra en su posición de unión nominal, un pistón (no mostrado) accionado por el dispositivo 3 de ajuste de dosis puede desplazarse una distancia establecida que podría no resultar suficiente para administrar la dosificación adecuada debido a la unión inadecuada del soporte 3 de cartucho al cuerpo principal 2.

35 La Figura 1 ilustra la pluma de autoinyección 1 con el capuchón 4 unido al soporte 3 de cartucho y el soporte 3 de cartucho que está conectado de forma adecuada al cuerpo principal 2. Una conexión adecuada entre el cuerpo principal 2 y el soporte 3 de cartucho se indica cuando la marca 21 del indicador en el cuerpo principal 2 y la marca 31 del indicador en el soporte 3 de cartucho están giratoriamente alineadas entre sí a lo largo de la longitud o eje longitudinal del dispositivo de autoinyección 1. En la Figura 1, solo una porción del soporte 3 de cartucho está visible debido a que el capuchón 4 está colocado en el soporte 3 de cartucho.

40 La Figura 2 ilustra la pluma de autoinyección 1 de la Figura 1, con el capuchón 4 retirado del soporte 3 de cartucho. El soporte 3 de cartucho incluye una abertura 33 de ventana mediante la cual el cartucho de medicamento líquido (no mostrado) es visible cuando está presente. El soporte 3 de cartucho incluye una porción receptora 35 de aguja de inyección en un extremo abierto, que permite la unión de un conector de inyección que contiene una cánula de aguja penetrante para perforar el cartucho y una aguja para penetrar la piel del usuario, antes de su uso. El soporte 3 de cartucho incluye un anillo exterior 36 sobresaliente y el capuchón 4 incluye un anillo interior 46 sobresaliente. Cuando el capuchón 4 se presiona sobre el soporte 3 de cartucho, los respectivos anillos 36, 46 se aplican y evitan el movimiento adicional del capuchón 4 contra el soporte 3 de cartucho. El capuchón 4 puede incluir un anillo exterior 42 que ayuda al usuario a agarrar el capuchón 4 para su unión a y su retirada del soporte 3 de cartucho.

45 La pluma de autoinyección 1 incluye indicadores visuales 21, 22 y 31, 32 para indicar que el cuerpo principal 2 y el soporte 3 de cartucho están adecuadamente conectados juntos. Tal como se ilustra en las Figuras 2 y 3, el soporte 3 de cartucho incluye un indicador visual en forma de indicaciones 31, así como una barra longitudinal levantada 32 sobre la cual se posiciona la indicación 31. La barra levantada 32 también evita la rotación o rodadura completa de la pluma de autoinyección 1 cuando se coloca la pluma de inyección 1 sobre una superficie plana (por ejemplo, una

5 mesa). El cuerpo principal 2 incluye un indicador visual en forma de posición de indicaciones 21 sobre una porción levantada 22. Cuando el soporte 3 de cartucho y el cuerpo principal 2 están unidos conjuntamente de forma adecuada, preferentemente estando enroscados entre sí, las indicaciones 21 y 31, así como la porción levantada 22 y la barra longitudinal levantada 32, se alinean giratoriamente en la dirección de la longitud o eje longitudinal del dispositivo de autoinyección, tal como se ilustra en las Figuras 1-3. En caso de que el soporte 3 de cartucho y el cuerpo principal 2 no estén unidos conjuntamente de forma adecuada, los indicadores visuales 21, 22 y 31, 32 no se alinearán de forma adecuada del modo ilustrado en la Figura 2 (es decir, pueden estar giratoriamente y/o axialmente desplazados entre sí). La barra levantada 32 y la porción levantada 22 pueden ayudar a los usuarios con problemas visuales a determinar si el soporte 3 de cartucho está adecuadamente unido al cuerpo principal 2.

10 La línea 7, ilustrada en las Figuras 1-3, ejemplifica la conexión exterior entre el soporte 3 de cartucho y el cuerpo principal 2. La línea 8, ilustrada en las Figuras 1 y 3, ejemplifica la conexión exterior entre el capuchón 4 y el soporte 3 de cartucho.

15 La Figura 3 es un primer plano del dispositivo de autoinyección 1 en el que el capuchón 4 está unido al soporte 3 de cartucho y el soporte 3 de cartucho está unido de forma adecuada al cuerpo principal 2. Tal como se ilustra, los indicadores visuales para un alineamiento adecuado en la forma de las marcas indicadoras 21, 31, así como las porciones levantadas 22, 32, indican al usuario, visualmente o mediante el tacto, que el soporte 3 de cartucho no está unido de forma adecuada al cuerpo principal 2.

20 La Figura 4 es una vista detallada de la ventana 24 del cuerpo principal 2 del dispositivo de autoinyección 1 de la Figura 1. La ventana 24 muestra la cantidad de dosificación de medicamento líquido seleccionada por el usuario mediante el dispositivo o botón 29 de ajuste de dosis. Una cubierta 26 de ventana rodea la ventana 24 para resaltar visualmente la ventana 24. La cubierta 26 de ventana incluye un indicador 27 que apunta en la dirección de la dosificación del medicamento líquido que se corresponde con la dosificación ajustada marcando el dispositivo 29 de ajuste de dosis. El dispositivo 29 de ajuste de dosis es preferentemente un dispositivo de marcación o botón que incluye dentados y hoyuelos o pequeñas protuberancias que ayudan al usuario a agarrar de forma adecuada el dispositivo.

25 La cubierta 26 de ventana ilustrada en la Figura 4 puede ser un componente separado del cuerpo principal 2 o puede estar sobremoldeada sobre el cuerpo principal 2. De modo alternativo, la cubierta 26 de ventana puede estar impresa sobre el cuerpo principal 2. En cualquier caso, es preferente que la cubierta 26 de ventana sea del mismo color que el dispositivo 29 de ajuste de dosis. Además, es preferente que la abertura 260 de cubierta en la cubierta 26 de ventana esté dimensionada de modo que sea mayor que la abertura 200 del cuerpo sobre el cuerpo principal 2, para descubrir la porción 201. Es preferente que la abertura 200 del cuerpo tenga una forma de modo que la abertura 200 se alinee con una trayectoria helicoidal de números que representan una dosis marcada con el dispositivo 29 de ajuste de dosis. Más preferentemente, la abertura 200 del cuerpo es una hendidura alargada orientada en el mismo ángulo que la trayectoria helicoidal de los números que se van a mostrar en la abertura 200 del cuerpo.

En una realización de la presente invención, tal como se ilustra en la Figura 4, la abertura 260 es una abertura sustancialmente circular, con el indicador 27 que se extiende sobre partes de tanto la abertura 200 del cuerpo como de la abertura 260 de la cubierta. Una ventaja de tal disposición es que la porción 201 puede descubrirse para resaltar los números dentro de la abertura 200 del cuerpo proporcionando un fondo de contraste.

30 Las Figuras 5-8 ilustran otra realización de un dispositivo de autoinyección que no forma parte de la presente invención. En esta realización, la marca indicadora en el soporte 3 de cartucho es una indicación 310 en forma de un cilindro, con un indicador 31a que se extiende en una dirección longitudinal del dispositivo de autoinyección 1. Cuando el soporte 3 de cartucho está unido de forma adecuada al cuerpo principal 2, el indicador 31a del soporte 3 de cartucho se alinea con la marca indicadora 21a del cuerpo principal 2, tal como se ilustra en las Figuras 6 y 7. Esta realización también incluye porciones de agarre 28, 48 en el cuerpo principal 2 y el capuchón 4 respectivamente, para resaltar visualmente el dispositivo de autoinyección 1. En una realización preferente, las porciones de agarre 28, 48 están fabricadas de un material transparente. La realización de las Figuras 5-8 es similar a la de las Figuras 1-4 en el modo de unión del cuerpo principal 2, el soporte 3 de cartucho y el capuchón 4.

35 La realización del dispositivo de autoinyección de las Figuras 9-12 difiere de la de las realizaciones mencionadas anteriormente en varios modos. En esta realización, el soporte 3 de cartucho está completamente cubierto por el capuchón 4 cuando el soporte 3 de cartucho está unido de forma adecuada al cuerpo principal 2, tal como se ilustra en la Figura 9. Como se ilustra en la Figura 10, la marca indicadora 31b en el soporte 3 de cartucho, en forma de una flecha, está alineada con la marca indicadora 21b en el cuerpo principal 2, en forma de una barra levantada, para indicar que las dos partes están conectadas de forma adecuada. El capuchón 4 está hecho, al menos parcialmente, de un material transparente o translúcido de modo que incluso cuando el capuchón 4 está unido en el soporte 3 de cartucho, la marca indicadora 31b en el soporte 3 de cartucho es visible, tal como se ilustra en la Figura 11. La línea o hueco 9 indica el límite de conexión entre el capuchón 4 y el cuerpo principal 2.

5 En la realización de las Figuras 9-12, el capuchón 4 cubre completamente el soporte 3 de cartucho. La cubierta 26 de ventana del cuerpo principal 2, que rodea la ventana 24 puede ser un componente separado del cuerpo principal 2 o puede estar sobremoldeada sobre el cuerpo 2. De modo alternativo, la cubierta 26 de ventana puede estar impresa sobre el cuerpo principal 2. En cualquier caso, es preferente que la cubierta 26 de ventana sea del mismo color que el dispositivo 29 de ajuste de dosis. Además, tal como se ilustra en la Figura 12, es preferente que la
10 abertura 260 de la cubierta de ventana en la cubierta 26 de ventana esté dimensionada de modo que sea mayor que la abertura 200 del cuerpo sobre el cuerpo principal 2, para descubrir la porción 201. Preferentemente, la abertura 200 del cuerpo está conformada de modo que la abertura 200 del cuerpo se alinee con una trayectoria helicoidal de números que representan una dosis marcada con el dispositivo 29 de ajuste de dosis. Más preferentemente y como
15 se ilustra en esta realización, la abertura 200 del cuerpo es una hendidura alargada que tiene bordes redondeados orientada en el mismo ángulo que la trayectoria helicoidal de los números que se van a mostrar en la abertura 200 del cuerpo. En esta realización la abertura 260 de la cubierta es una abertura sustancialmente ovalada, con el indicador 27 que se extiende sobre partes de tanto la abertura 200 del cuerpo como de la abertura 260 de la cubierta de la ventana. Una ventaja de tal disposición es que la porción 201 puede descubrirse para resaltar los números dentro de la abertura 200 del cuerpo proporcionando un fondo de contraste.

Aunque solo se han descrito en detalle anteriormente unas pocas realizaciones de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que se pueden realizar muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin alejarse sustancialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de la presente invención. Por
20 consiguiente, la totalidad de tales modificaciones están destinadas a estar incluidas dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una pluma de autoinyección (1) que comprende:
un cuerpo principal (2) que comprende un dispositivo (29) de ajuste de dosis;
un soporte (3) de cartucho para mantener un cartucho de medicamento líquido adaptado para enroscarse sobre el cuerpo principal (2), comprendiendo al menos uno del soporte (3) de cartucho y el cartucho de medicamento líquido una porción (35) receptora de aguja; un dispositivo (29) de ajuste de dosis;
un mecanismo de accionamiento para aplicar fuerza al cartucho de medicamento para forzar el medicamento líquido desde el cartucho de acuerdo con una dosis seleccionada por el dispositivo (29) de ajuste de dosis; caracterizado por
- 10 un indicador visual (21, 22, 31, 32) que comprende una primera marca indicadora (21) en una superficie externa del cuerpo principal (2) y una segunda marca indicadora (31) en la superficie externa del soporte (3) de cartucho que se alinean giratoriamente para indicar que el cuerpo principal (2) y el soporte (3) de cartucho están enroscados conjuntamente de forma adecuada, en donde el indicador visual comprende una barra longitudinal levantada sobre la cual se posiciona la segunda marca indicadora (31) para evitar la rodadura de la pluma autoinyectora.
- 15 2. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde las marcas visuales (21, 22, 31, 32) están realizadas desde el respectivo soporte de cartucho y cuerpo principal.
3. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde las marcas visuales (21, 22, 31, 32) son las mismas.
- 20 4. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde las marcas visuales (21, 22, 31, 32) son distintas.
5. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde la marca (22) en el cuerpo principal (2) está realizada y comprende una forma de barra.
6. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde el cuerpo principal (2) comprende una ventaja (24) de ajuste de dosis para indicar visualmente a un usuario la dosis del medicamento que ha seleccionado manipulando el dispositivo (29) de ajuste de dosis.
- 25 7. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 6, que comprende adicionalmente una marca indicadora (27) en el cuerpo principal (2) alineada con la dosificación de medicamento establecida para ayudar al usuario a establecer la dosis de medicamento deseada.
8. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 6, en donde el cuerpo principal (2) comprende adicionalmente una cubierta (26) que rodea la periferia de la ventana (24) de ajuste de dosis y una marca indicadora (27) que se extiende desde la cubierta (26) hacia la ventana (24) de ajuste de dosis para ayudar al usuario a establecer la dosis de medicamento deseada.
- 30 9. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde el dispositivo (29) de ajuste de dosis es un botón.
- 35 10. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento comprende un husillo dispuesto de forma móvil dentro de dicho cartucho y conectado de forma móvil al dispositivo de ajuste de dosis.
11. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, en donde el medicamento comprende insulina.
- 40 12. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un capuchón (4) para cubrir de forma desmontable una parte del soporte (3) de cartucho.
13. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 12, en donde el indicador visual (21, 22, 31, 32) comprende una primera marca visual (21) en el cuerpo principal (2) y una segunda marca visual (31) en el soporte (3) de cartucho de modo que cuando el soporte (3) de cartucho y el cuerpo principal (2) están conectados de forma adecuada, se alinean las marcas visuales (21, 22, 31, 32).
- 45 14. La pluma de autoinyección (1) según la reivindicación 13, en donde el capuchón (4) comprende material transparente o translúcido de modo que la marca (31) en el soporte (3) de cartucho es visible cuando el capuchón (4) están unido al soporte (3) de cartucho.

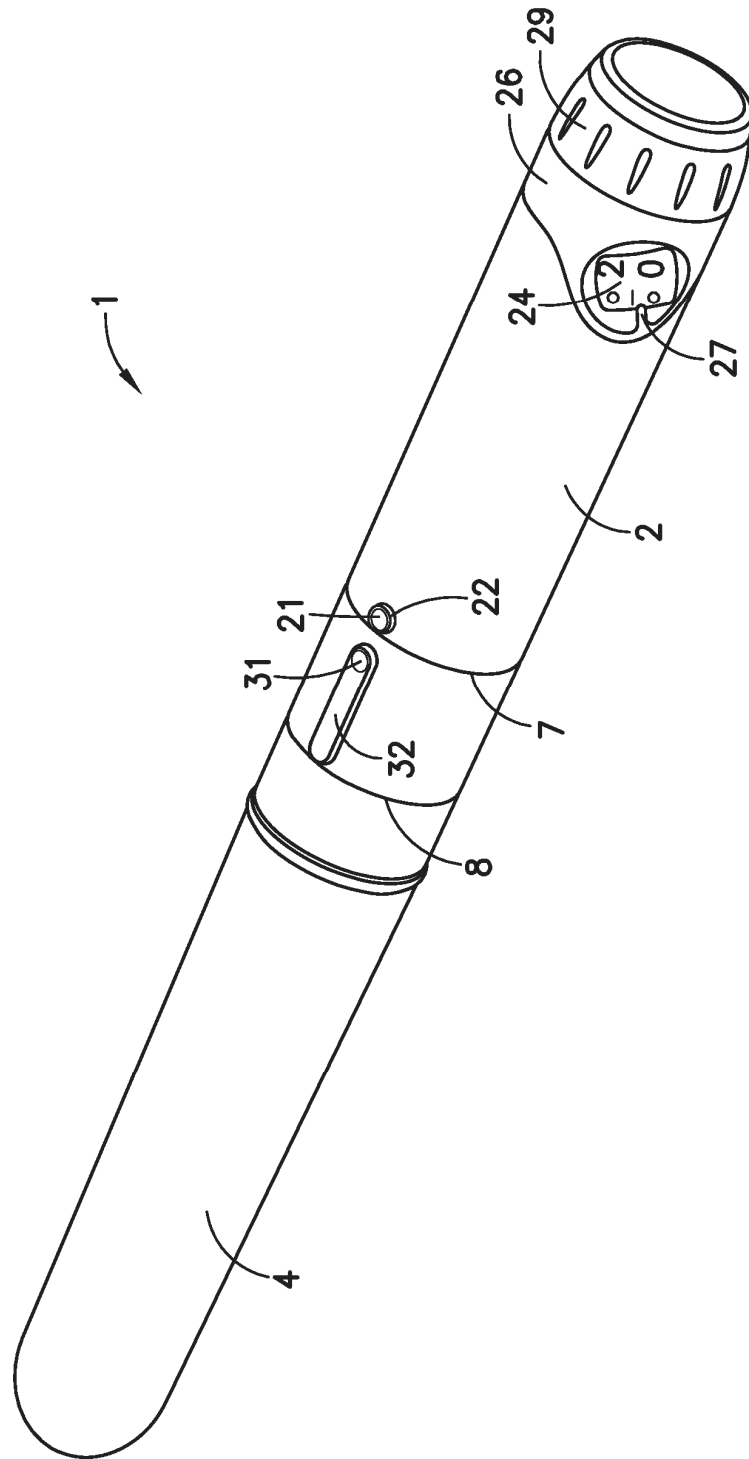


FIG.1

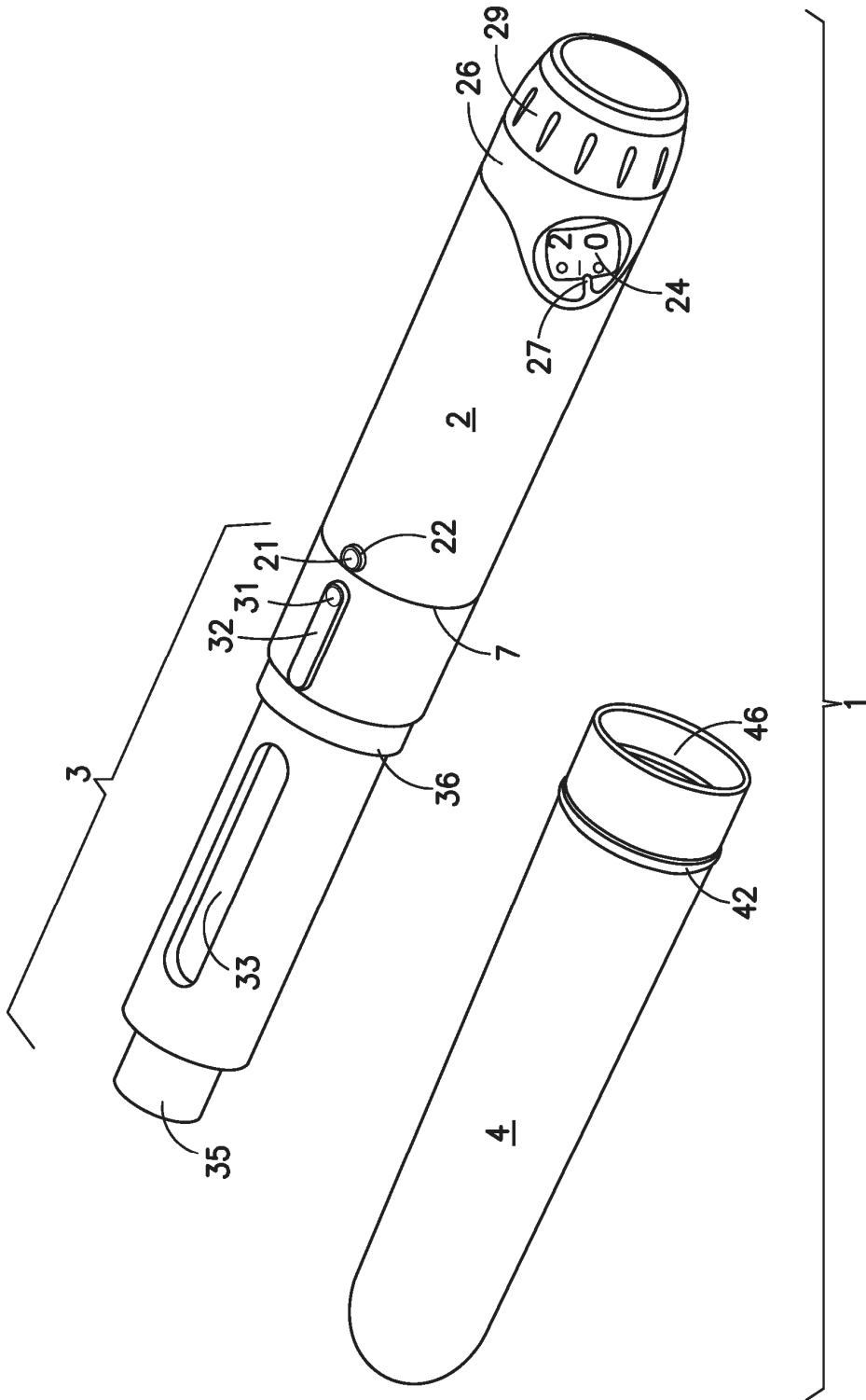


FIG. 2

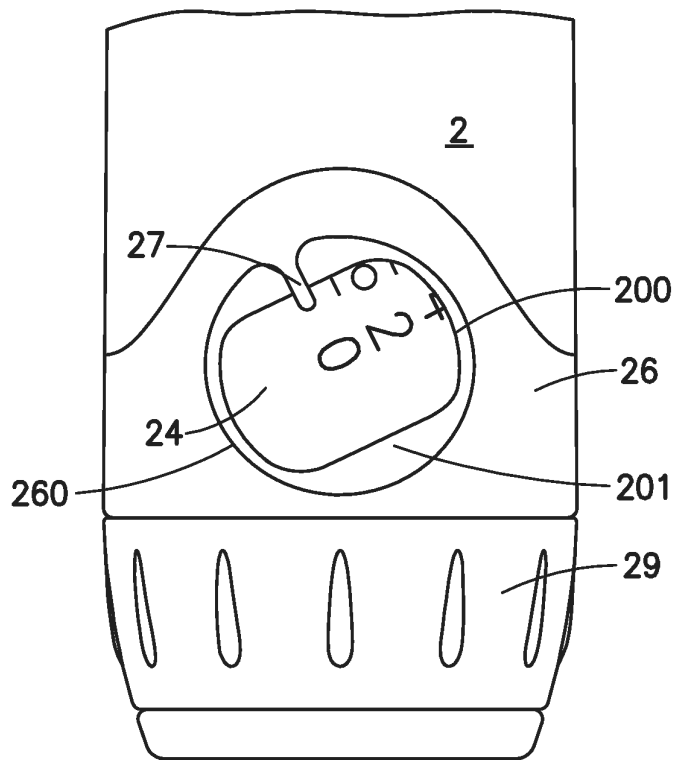
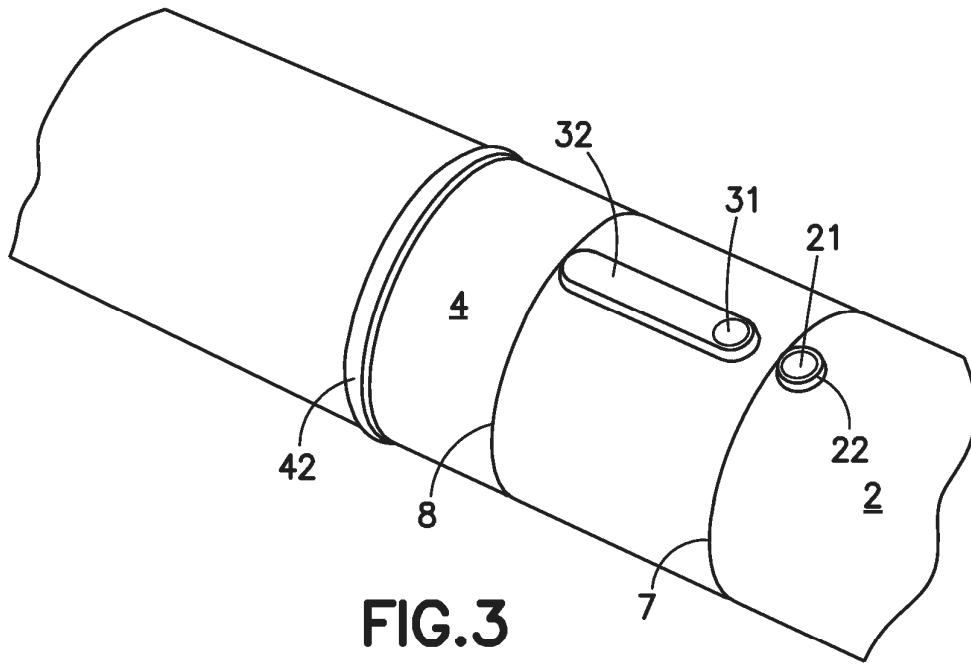


FIG. 4

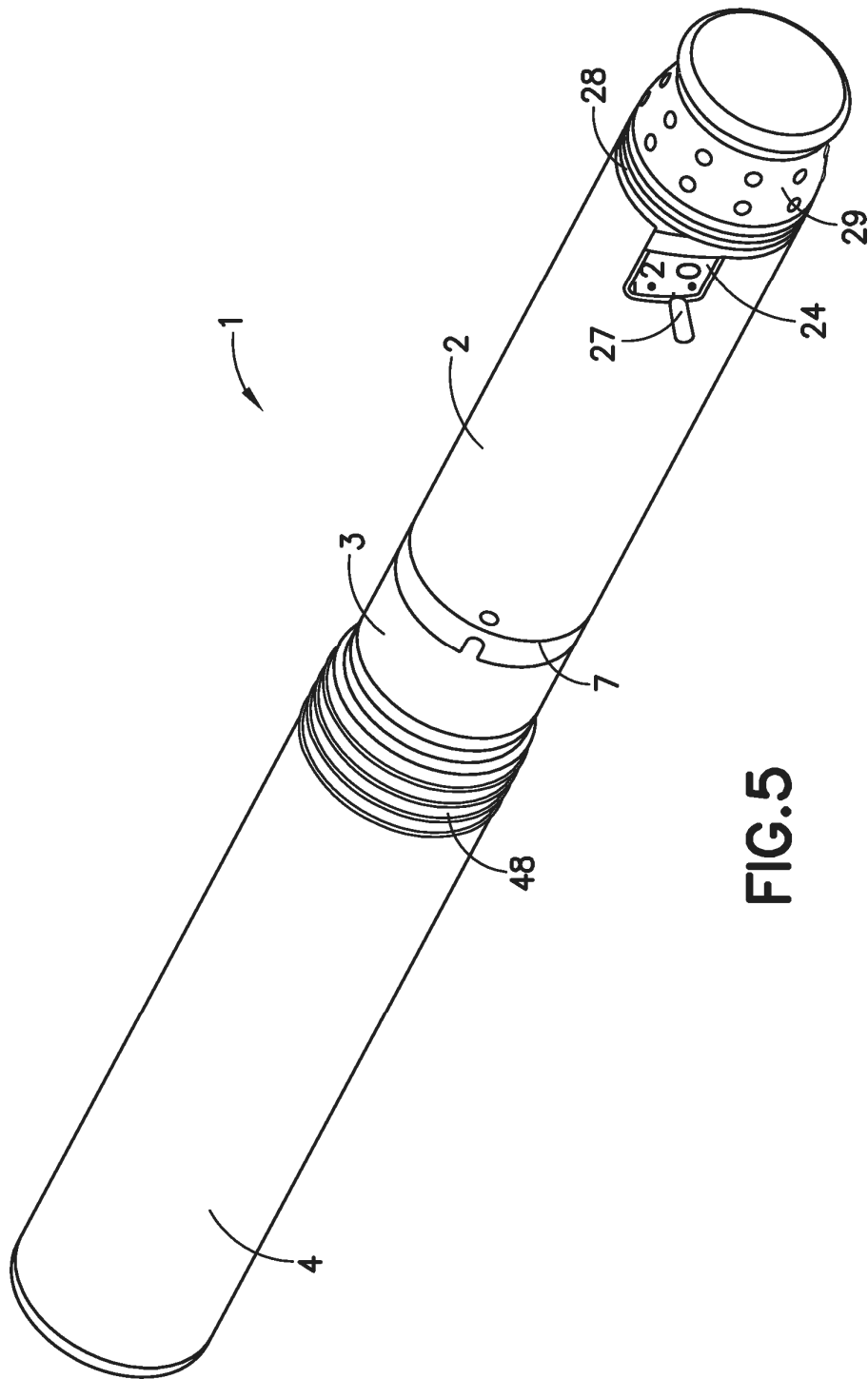


FIG. 5

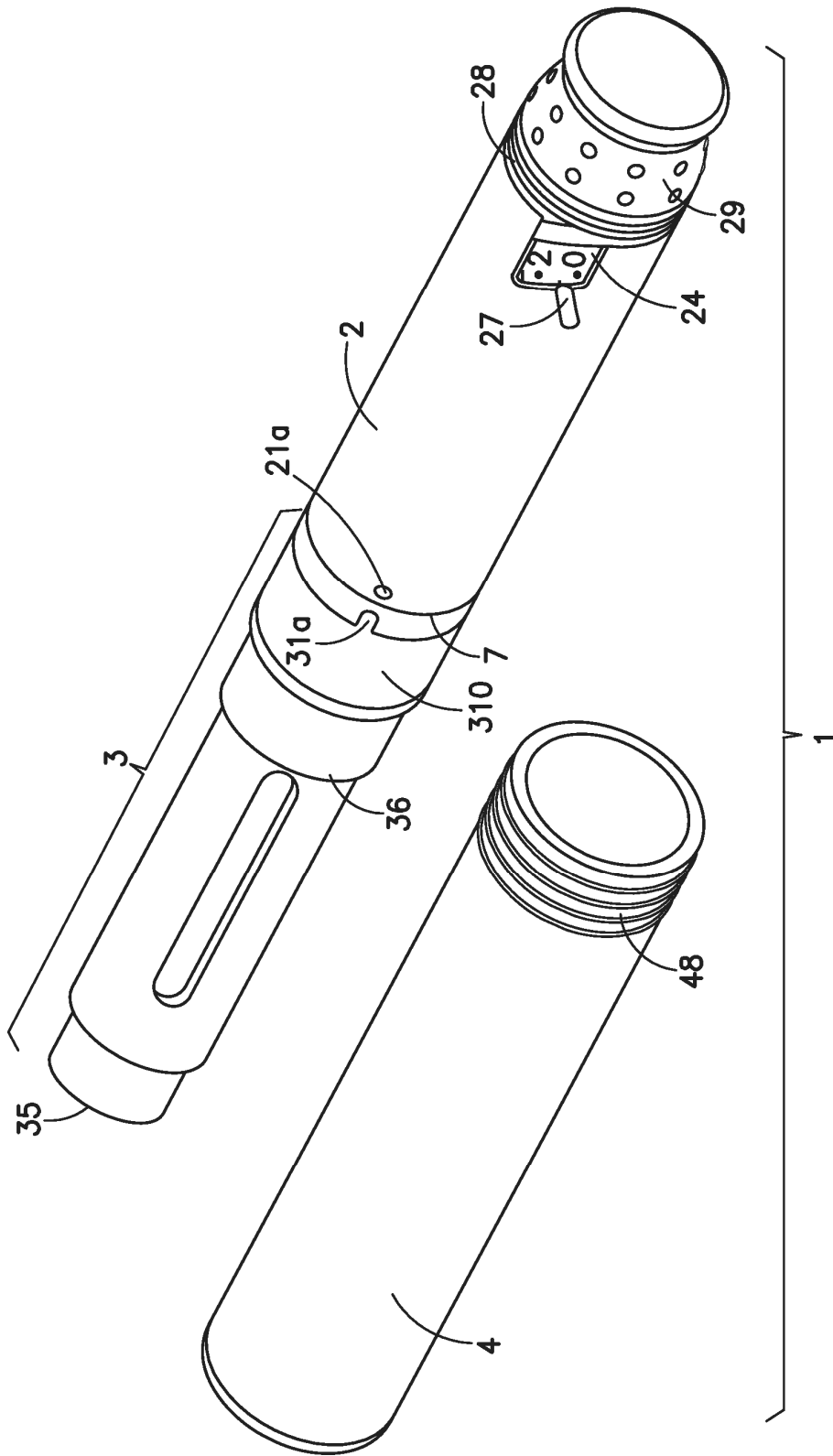


FIG.6

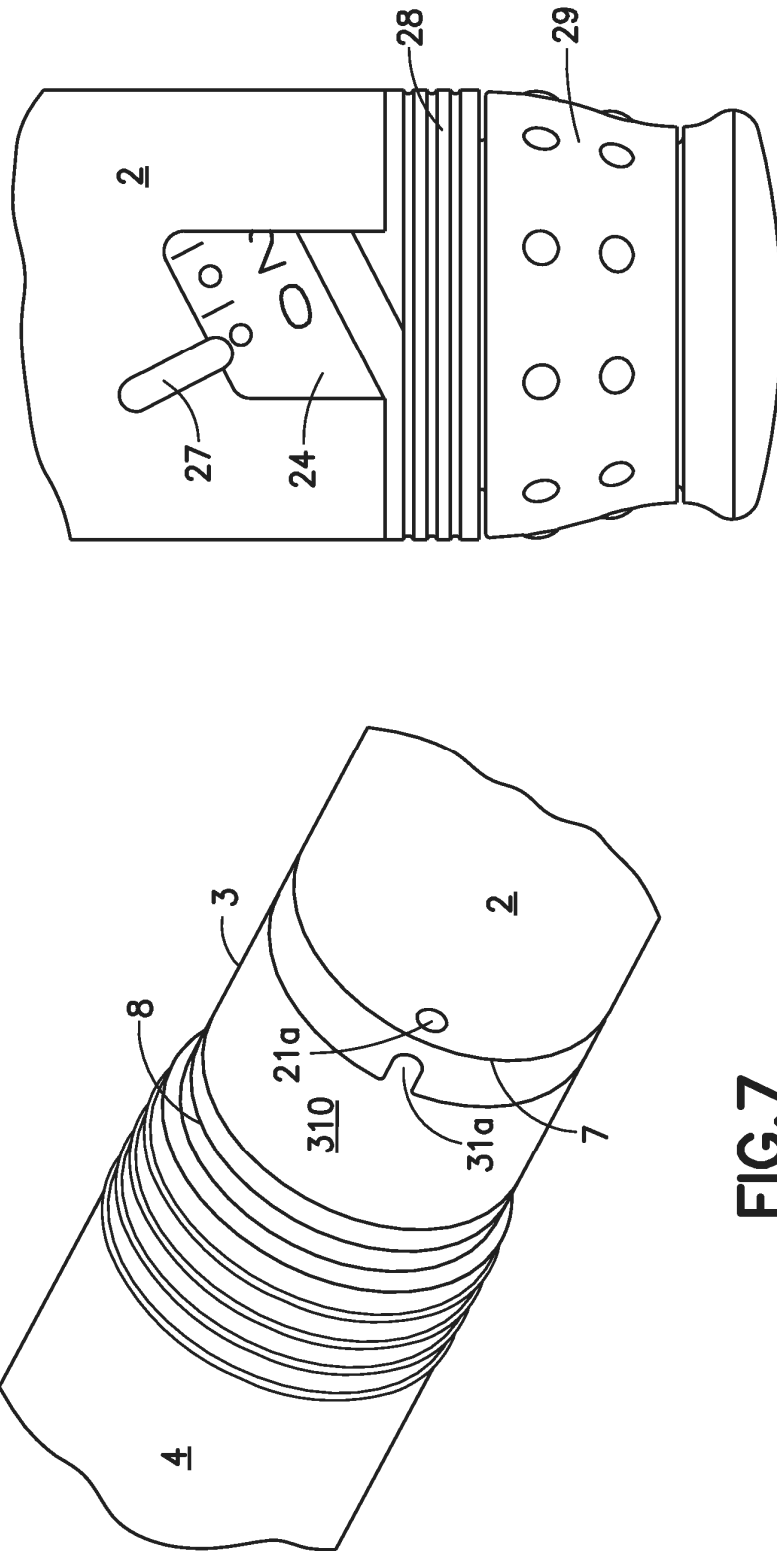


FIG.8

FIG.7

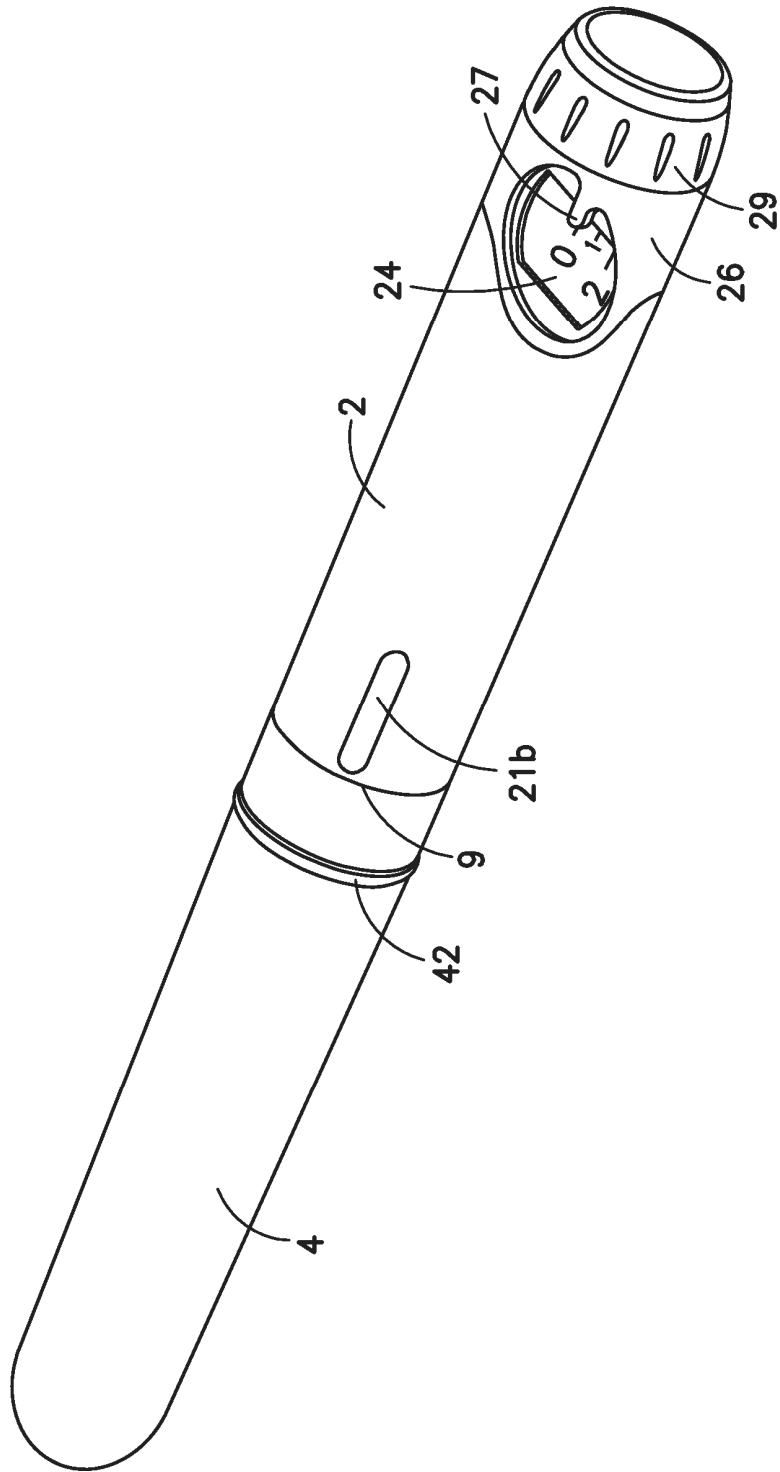


FIG.9

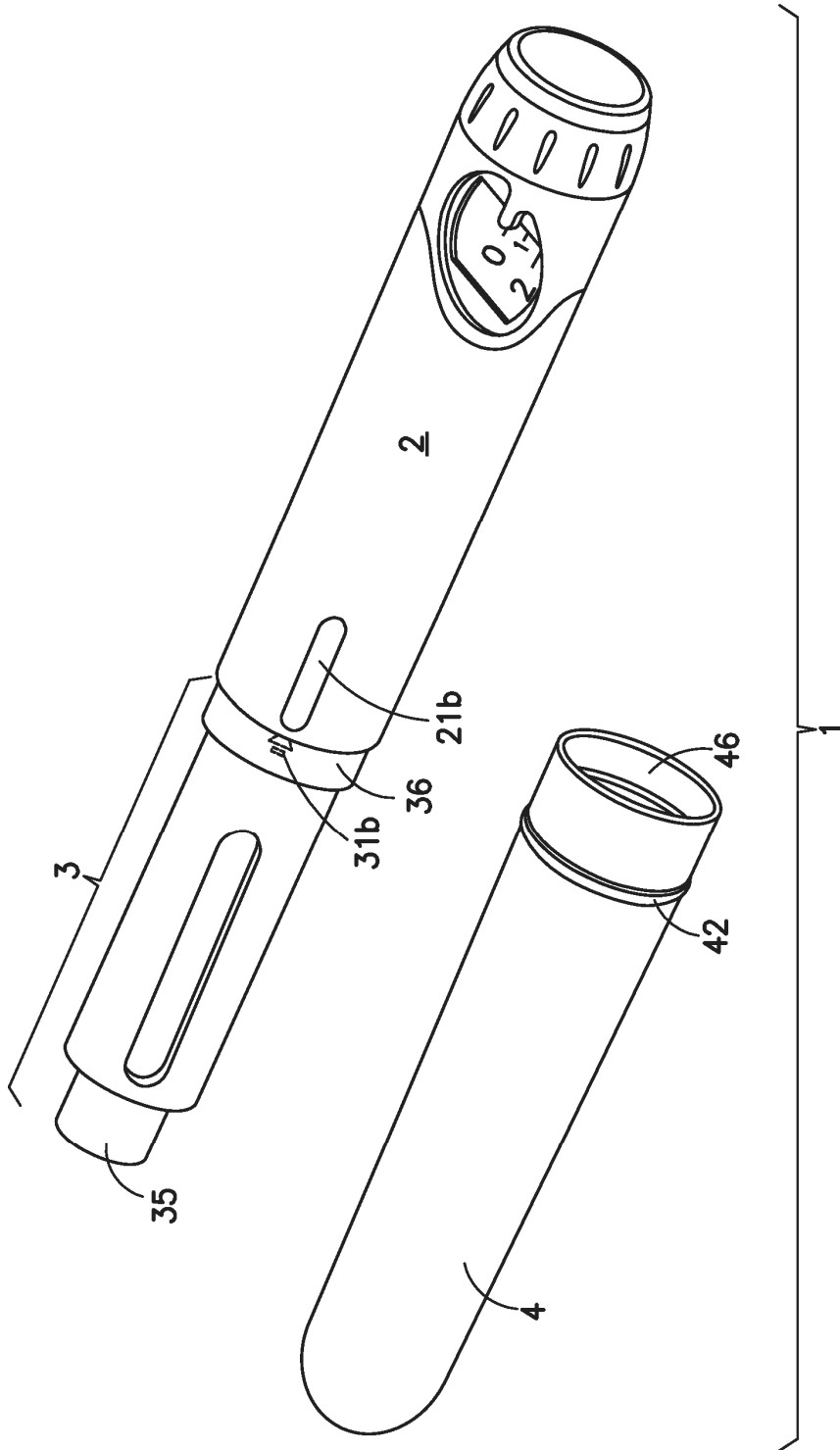


FIG.10

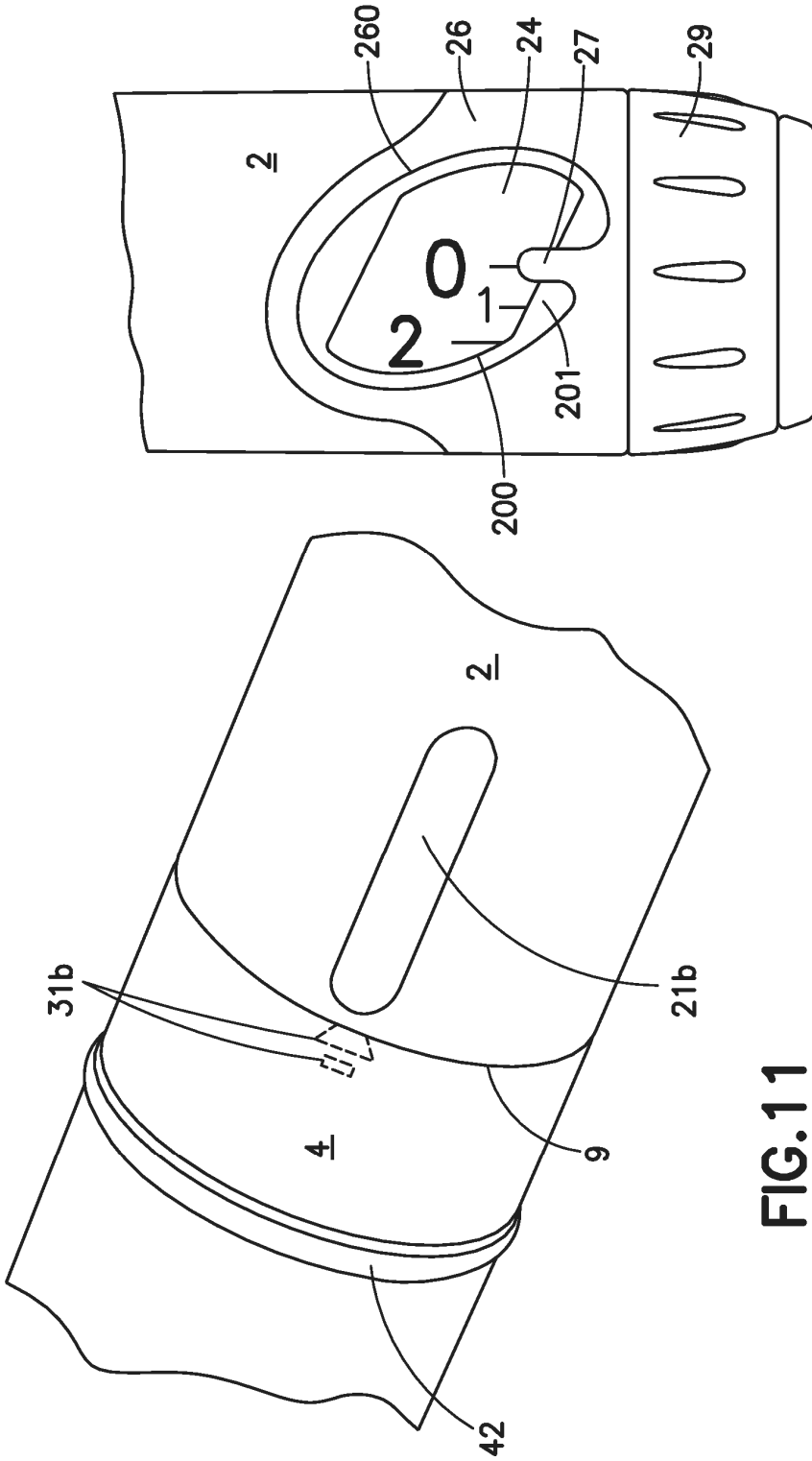


FIG.12

FIG.11