

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 917 774**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2017** **PCT/US2017/065965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2018** **WO18111969**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2017** **E 17880805 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2022** **EP 3554587**

54 Título: **Sensor integrado de múltiples partes dentro de un émbolo para capturar y transmitir información de inyección**

30 Prioridad:

14.12.2016 US 201662434131 P

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

11.07.2022

73 Titular/es:

MEDIMMUNE, LLC (100.0%)
One MedImmune Way
Gaithersburg, MD 20878, US

72 Inventor/es:

SUBRAMONY, JARARDHANAN, ANAND y
SONG, MICHAEL, C.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 917 774 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

Sensor integrado de múltiples partes dentro de un émbolo para capturar y transmitir información de inyección

5 CAMPO DE LA INVENCION

Generalmente, la presente invención se refiere a un sensor y a un sistema de comunicación que puede integrarse dentro de un émbolo de jeringa para confirmar la inyección de la jeringa y transmitir tal información de forma inalámbrica.

10 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

Para garantizar un tratamiento óptimo del paciente, es esencial que los pacientes cumplan con los regímenes de medicación prescritos por su proveedor de atención médica (HCP, por sus siglas en inglés). De manera similar, debido a que no hay dos pacientes idénticos, para garantizar la mejor atención y medicación prescrita para el paciente, los HCP deben saber que el paciente cumple con la toma de la medicación prescrita. Esta información ayudará a los HCP a determinar si el medicamento está funcionando para el paciente o si un mejor régimen de medicación alternativo puede beneficiar más al paciente.

De manera similar, saber que los pacientes cumplieron con las prescripciones es necesario para determinar la eficacia de nuevos medicamentos en los ensayos clínicos. En los ensayos clínicos, las jeringas precargadas se usan comúnmente y, a menudo, un nuevo medicamento se introducirá en el mercado en jeringas precargadas en primer lugar, seguido de dispositivos de administración más complejos, tales como autoinyectores, etc.

Actualmente, no hay ningún sensor o sistema electrónico integrado con jeringas precargadas o jeringas precargadas con accesorios que pueda proporcionar a los HCP una confirmación del uso de la inyección de la jeringa, lo que luego se puede usar para correlacionar el cumplimiento de la medicación con la eficacia del tratamiento. Hoy en día, los HCP confían en los pacientes para informar sobre el cumplimiento de la medicación y sobre su veracidad fuera del entorno clínico. Esta confianza en la veracidad del paciente al tomar el régimen de medicación prescrito puede ser un riesgo significativo en los ensayos clínicos, en donde la eficacia, los beneficios y otros resultados del nuevo fármaco en investigación dependen en gran medida del cumplimiento de los pacientes con el régimen de medicación prescrito.

La técnica anterior utiliza diarios físicos y electrónicos para realizar un seguimiento del régimen de medicación del paciente. Además, otra técnica anterior consiste en recordatorios electrónicos para recordar a los pacientes que tomen su medicación. Ambos sistemas son pasivos y dependen de la veracidad y el cumplimiento del paciente, y son solo marginalmente eficaces. Un HCP no podrá saber si, por ejemplo, un paciente simplemente completa sus diarios justo antes de ir a ver a su HCP para demostrar cumplimiento, cuando el paciente no había cumplido. De manera similar, con los recordatorios electrónicos, el paciente puede simplemente indicar la inyección para silenciar las alarmas sin inyectar realmente el medicamento.

Como tal, existe la necesidad de un medio y un aparato para capturar el uso real de la jeringa y otra información de confirmación y transmitir dicha información, por ejemplo, de forma inalámbrica para garantizar el cumplimiento del paciente y permitir que los HCP determinen la eficacia de la medicación.

El documento US 2016/015903 A1 se refiere a un conjunto de sensor que comprende una primera y una segunda partes de sensor giratorio que indican una posición de giro relativa. La segunda parte es una proyección de interruptor que se puede mover axialmente con respecto a la primera para entrar en contacto con un área de sensor.

SUMARIO DE LA INVENCION

Por lo tanto, la presente invención se refiere a métodos, a diseños y a aparatos para detectar la inyección de una jeringa y transmitir la información de confirmación de inyección de forma inalámbrica a un receptor externo. La invención emplea la separación de la una o más subunidades o subsistemas dentro de un sistema de transmisión inalámbrica, mediante el cual las subunidades se integran dentro del émbolo de la jeringa y se mantienen separadas antes de su uso. Cuando el usuario inyecta/usa la jeringa presionando el émbolo, las subunidades de transmisión inalámbrica separadas se juntan y se reconectan eléctricamente estableciendo un sistema operativo de transmisión inalámbrica.

La separación de los subsistemas de transmisión inalámbrica, tales como los subsistemas de antena y de chip de transmisión inalámbrica, también crea un sensor que detecta si la jeringa se inyectó al paciente. Por ejemplo, cuando subsistemas de antena y de chip de transmisión están conectados, el sensor funciona después de que se haya presionado el émbolo para confirmar la inyección de la jeringa. Al mismo tiempo, el sensor transmite la señal de confirmación de inyección a un receptor.

Por lo tanto, el sistema de transmisión inalámbrica puede ser el de un chip Bluetooth y una antena Bluetooth o cualquier otro sistema de transmisión inalámbrica, mediante el cual la antena y los chips integrados y/o de transmisión pueden separarse para crear una configuración de sensor de confirmación.

Para garantizar que la antena y el chip de transmisión se mantengan separados y que no se junten accidentalmente antes de una inyección exitosa, los subsistemas de chip de transmisión y de antena se mantienen separados por una barrera física que se supera durante la inyección. Durante la inyección, cuando el usuario presiona el émbolo, la antena, por ejemplo, supera la barrera física y entra en contacto con el chip de transmisión para formar un sistema de transmisión inalámbrica completo y operativo que captura y/o transmite los datos de confirmación de inyección.

La presente invención en cuestión se puede integrar dentro de cualquier émbolo y utilizarse para todas las jeringas, incluidas, pero sin limitación, las jeringas precargadas destinadas a inyectarse usando un émbolo, incluyendo, pero sin limitación, los autoinyectores. La invención en cuestión crea un émbolo de conectividad digital para jeringas de inyección.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos adjuntos, que forman parte de la memoria descriptiva y deben leerse junto con la misma y en los que se usan números de referencia similares para indicar partes similares en las diversas vistas:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa precargada que comprende un dispositivo de seguridad pasiva, una jeringa y un émbolo conectado digitalmente de la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un émbolo de conectividad digital ensamblado de la figura 1;

la figura 3A es una vista en despiece ordenado del émbolo de conectividad digital de la figura 2 con el cable de antena omitido para mayor claridad; la figura 3B es una vista superior en perspectiva de la sección transversal de la parte superior del émbolo de la figura 3A que muestra el soporte de antena retenido dentro del émbolo por la cubierta elastomérica;

la figura 4 incluye vistas en perspectiva superior e inferior de un soporte de antena y sus componentes con el cable de antena omitido para mayor claridad;

la figura 5 es una imagen del lado inferior del soporte de antena que muestra los extremos del cable de antena unidos a las tiras conductoras;

la figura 6 es una imagen del lado superior del soporte de antena que muestra el cable de antena enrollado alrededor del soporte de antena con los extremos libres del cable de antena sin unir;

la figura 7 incluye una vista ensamblada y en despiece ordenado del sistema de chip de transmisión;

la figura 8 es una vista en perspectiva superior parcial del émbolo sin los componentes del sensor y la cubierta para mayor claridad;

la figura 9 es una vista en sección transversal del émbolo de la figura 7;

la figura 10 es una vista en sección transversal parcial de la parte superior del émbolo que muestra el soporte de antena colocado encima de una barrera en la configuración de preactivación;

la figura 11 es una vista en sección transversal parcial de la parte superior del émbolo similar a la de la figura 1 en una configuración de postactivación;

la figura 12 es una vista en perspectiva de la sección transversal inferior del émbolo de la figura 12;

la figura 13 es una imagen de una realización alternativa de la presente invención en donde los interruptores de contacto están soldados en lugar de adherirse con adhesivo conductor al chip de transmisión inalámbrica;

la figura 14 es un ejemplo CAD en 3D de un componente/dispositivo de jeringa pasiva; y la figura 15 es una imagen de un componente/dispositivo de seguridad de jeringa pasiva físico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Como se ha analizado anteriormente, la presente invención incluye separar un sensor inalámbrico en dos o más subunidades o partes y mantener las subunidades separadas dentro de un émbolo conectado digitalmente de la invención en la configuración de preactivación. Cuando sus subunidades están separadas, el sensor inalámbrico preferentemente no está operativo y no puede transmitir señales. Más preferentemente, las subunidades del sensor están separadas físicamente por una barrera física que se puede superar con una fuerza suficiente, preferentemente similar de forma sustancial a la fuerza necesaria para presionar el émbolo para expulsar todo el medicamento de la jeringa.

Durante la activación, un usuario presiona el émbolo aplicando así esta fuerza sobre la parte superior del émbolo. Esta fuerza supera la barrera física que separa las subunidades y ensambla o conecta las subunidades para completar el

sensor, lo que permite que el sensor esté operativo y envíe una señal a un receptor de que se completó la inyección. En la configuración de postactivación, es decir, cuando todo el medicamento es expulsado de la jeringa, preferentemente la barrera física puede retomar su configuración original y aplica una fuerza de presión manteniendo las subunidades en contacto entre sí.

En una realización, las subunidades del sensor pueden comprender una antena/soporte de antena y un conjunto de interruptores de contacto y chip de transmisión. En otra realización, los interruptores de contacto se pueden agrupar con la antena/soporte de antena con la fuente de alimentación separada como en el caso de los sistemas Bluetooth. Otra realización puede incluir aislar o separar cualquier componente o subsistema que comprenda el sistema de comunicación.

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un émbolo conectado digitalmente 1 de la invención, a modo de ejemplo, como parte de una unidad de jeringa con un componente de seguridad de jeringa pasiva 2, y una jeringa 3, preferentemente una jeringa precargada, con una funda en su extremo distal cubriendo una aguja. En la figura 14 se muestra un ejemplo CAD en 3D de un componente/dispositivo de jeringa pasiva. En la figura 15 se muestra una imagen física del componente/dispositivo de seguridad de jeringa pasiva. El émbolo 1 de la invención puede tener un eje 5 y una porción de cabeza accionada con el dedo 7, como se muestra en la figura 2. El extremo distal 9 del eje 5 tiene el tamaño y las dimensiones para acoplar un pistón de caucho dentro de la jeringa para empujar el pistón en la dirección distal para expulsar el medicamento fuera de la jeringa.

Como se muestra en la figura 3A, la porción accionable por el usuario 7 del émbolo 1 de la invención tiene un soporte de sensor 11, que se describe en detalle a continuación, posicionado en la parte superior del eje 5 y el sensor inalámbrico generalmente comprende un conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13, una o más tiras eléctricamente conductoras 15 y un soporte de antena 17 con una antena, descritos a continuación. La tira conductora 15 tiene una hoja metálica conductora con un adhesivo eléctricamente conductor que reviste un lado de la hoja. El conjunto 13, la una o más tiras conductoras 15 y el soporte de antena 17 con el cable de antena constituyen el sensor, y una cubierta 19, que es preferentemente flexible y más preferentemente elastomérica, encierra el sensor dentro del soporte de sensor 11. En la figura 3B se muestra una porción accionable por el usuario ensamblada 7.

El soporte de antena 17, ilustrado con vistas en perspectiva tanto superior como inferior en la figura 4, tiene soportes de bucle de cable de antena 21, que comprenden dos formas semicirculares que definen un canal de cableado 23 entre las mismas. El soporte de antena 17 también tiene dos orificios pasantes de cableado 25 para que los cables de antena pasen a través del soporte 17. El soporte de antena 17 comprende además al menos una guía o muesca de orientación 27 para guiar la orientación del soporte de antena 17 dentro del soporte de sensor 11.

Como se muestra mejor en las figuras 5 y 6, una bobina de cable de antena 29 se enrolla alrededor de los soportes de bucle de cable 21. Los dos extremos 31 y 33 del cable de antena se posicionan dentro de los canales de cableado 23 y se enroscan a través de los orificios 25, y se sujetan con cinta a la superficie inferior del soporte de antena 17 por el lado adhesivo eléctricamente conductor de las tiras 15. Por lo tanto, las tiras 15 en la parte inferior del soporte de antena 17 están conectadas eléctricamente a los cables de antena enrollados en la parte superior del soporte de antena 17.

El conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13 se muestra mejor en la figura 7. Este conjunto comprende un chip de transmisión inalámbrica 35 y uno o más interruptores de contacto 37 que se unen al chip 35 mediante tiras adhesivas conductoras de doble cara 39.

El alojamiento de sensor 11, como se muestra mejor en las figuras 8 y 9, contiene una serie de características o características físicas para contener las subunidades del sensor, de modo que estas subunidades estén separadas en la configuración de preactivación. El alojamiento de sensor 11 tiene una ranura o soporte 41 del tamaño y las dimensiones para recibir y sostener el conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13 en su superficie inferior 42, y al menos una guía de orientación 43 que corresponde al bloqueo o muesca de orientación 27 en el soporte de antena 17. La guía de orientación 43 encaja en la muesca de orientación 27 para garantizar que las tiras conductoras 15 ubicadas en la superficie inferior de la guía de antena 17 estén posicionadas directamente sobre los interruptores de contacto 37.

El alojamiento de sensor 11 también tiene dos superficies de soporte 45 y 47. Como se muestra mejor en la figura 9, estas dos superficies están formadas en un elemento vertical erguido; sin embargo, este elemento vertical erguido también puede estar formado integralmente con el cuerpo del alojamiento de sensor 11. La superficie de soporte 45 está ubicada cerca de la parte superior del alojamiento de sensor 11 y está adaptada para soportar el borde exterior de la cubierta 19. Según se sostiene, la cubierta 19 puede flexionarse preferentemente hacia dentro cuando un usuario empuja el émbolo 1 hacia abajo para expulsar el medicamento de la jeringa 3. La cubierta 19 puede unirse a la superficie de soporte 45 mediante adhesivos, unión por puntos, soldadura ultrasónica u otros métodos de unión conocidos.

La superficie de soporte 47 está diseñada para sostener el soporte de antena 17 en la configuración de preactivación. La superficie de soporte 47 está formada preferentemente por un reborde 49, que se sostiene en voladizo desde un lado del alojamiento de sensor 11, como se muestra mejor en la figura 9. El reborde 49 soporta el soporte de antena 17 y está diseñado para flexionarse hacia abajo cuando el usuario presiona el émbolo 1. El reborde 49 separa el soporte de antena 17 del conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13, de modo que el sensor no está

ensamblado y no funciona en la configuración de preactivación. El reborde 49 proporciona la barrera física que mantiene separadas las subunidades del sensor en la configuración de preactivación, como se ha analizado anteriormente.

5 Cuando el usuario aplica una fuerza en la parte superior del émbolo 1 para expulsar el medicamento de la jeringa 3, se aplica la misma fuerza en la porción de cabeza 7. Esta fuerza empuja el soporte de antena 17 a través de la cubierta 17, supera el reborde 49 y empuja el reborde 49 hacia abajo permitiendo soporte de antena 17 con cableado de antena pase a través del mismo para entrar en contacto con el conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13. Los interruptores de contacto 37 harían contacto eléctrico con las tiras conductoras 15 y los cables de antena. La secuencia desde la configuración de preactivación hasta la configuración de postactivación se muestra en las figuras 10-11. En esta configuración de postactivación, el sensor se ensambla y el chip de transmisión se programa para enviar una señal inalámbrica a través de la antena en el soporte de antena 17 a un receptor que indica que se ha completado la inyección del medicamento. Preferentemente, el reborde 49 se flexiona hacia atrás para volver a su posición original. En su posición original en la configuración de postactivación, el reborde 49 retiene el soporte de antena 17 en contacto con el conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13, y preferentemente el reborde 49, debido a su flexibilidad y conexión en voladizo, aplica una fuerza que mantiene el soporte de antena 17 en contacto con conjunto de chip de transmisión inalámbrica e interruptores de contacto 13. La figura 12 muestra el émbolo 1 en la configuración de postactivación con el interruptor de contacto 37 en el conjunto 13 en contacto con la tira conductora 15 en la parte inferior del soporte de antena 17. Como se ha analizado anteriormente, las tiras conductoras 15 están conectadas eléctricamente al cable de antena 29 enrollado en la parte superior del soporte de antena 17.

20 Preferentemente, la fuerza necesaria para superar la barrera física o el reborde 49 se puede diseñar para que tenga cualquier nivel de fuerza dependiendo de la geometría y de cuánto sobresalga la barrera física 49 del lateral del alojamiento de sensor 11. En otras palabras, la barrera física 49 puede ser una barrera física relativamente corta y delgada que requerirá relativamente poca fuerza para superarla. Por el contrario, se puede añadir geometría triangular (en los dibujos sobresale recta), grosor y longitud a la barrera física 49, lo que requerirá una fuerza significativamente mayor para superarla.

30 Dependiendo de la fuerza para superar la barrera física 49, el soporte de antena 17 puede pasar la barrera física hacia el comienzo, en algún lugar en el medio o hacia el final del movimiento del émbolo. Típicamente, una fuerza de barrera baja significará que el soporte de antena 17 superará la barrera 49 al comienzo del movimiento del émbolo 5 durante la inyección, y una fuerza de barrera más alta hará que el soporte de antena 17 supere la barrera 49 hacia el final de la inyección. La fuerza de la barrera en algún lugar en el medio dará como resultado que el soporte de antena 17 supere la barrera 49 en algún lugar durante la mitad de la inyección. La cantidad de fuerza de la barrera depende de varios factores, incluido el material de construcción, la geometría, el grosor y la longitud/profundidad de la barrera que se extiende desde la pared lateral. Un experto en la materia puede seleccionar un nivel de fuerza adecuado para superar la barrera física de la divulgación de la presente invención.

40 Si bien es evidente que las realizaciones ilustrativas de la invención desveladas en el presente documento cumplen los objetivos establecidos anteriormente, se aprecia que los expertos en la materia pueden prever numerosas modificaciones y otras realizaciones. Una de estas modificaciones es que el interruptor de contacto 37 en el ensamblaje 13 está soldado al chip de transmisión inalámbrica 35, en lugar de usar tiras adhesivas 39, como se muestra en la figura 13.

REIVINDICACIONES

1. Un émbolo (1) adaptado para empujar un medicamento fuera de una jeringa (3), que comprende un eje (5) del tamaño y las dimensiones para actuar sobre un pistón en la jeringa (3) y una porción de cabeza accionada con el dedo (7) que comprende al menos dos subunidades de un sensor inalámbrico,
5 en donde, en una configuración de preactivación, las al menos dos subunidades están separadas entre sí por una barrera física (49) y el sensor inalámbrico no está operativo,
en donde, en una configuración de postactivación, las al menos dos subunidades están conectadas entre sí y el sensor está operativo para enviar una señal,
10 en donde un usuario activa la porción de cabeza accionada con el dedo (7) para mover la barrera física (49) y mueve el émbolo (1) de la configuración de preactivación a la configuración de postactivación, en donde las al menos dos subunidades del sensor comprenden una subunidad de antena y una subunidad de transmisión inalámbrica.
2. El émbolo (1) de la reivindicación 1, en donde la barrera física (49) es flexible y vuelve a su configuración original después de moverse.
3. El émbolo (1) de la reivindicación 2, en donde la barrera física (49) comprende un reborde en voladizo.
4. El émbolo (1) de la reivindicación 1, en donde la subunidad de antena comprende un cable de antena (29) enrollado
20 alrededor de un soporte de antena (17) con al menos un alambre eléctrico posicionado en la parte inferior del soporte de antena (17).
5. El émbolo (1) de la reivindicación 4, en donde la subunidad de transmisión inalámbrica comprende un chip de transmisión inalámbrica (35) y al menos un interruptor de contacto (37).
- 25 6. El émbolo (1) de la reivindicación 5, en donde el al menos un interruptor de contacto (37) entra en contacto con el al menos un alambre eléctrico en la configuración de postactivación.
7. El émbolo de la reivindicación 1, en donde la porción de cabeza accionada con el dedo (7) comprende un alojamiento de sensor (11).
- 30 8. El émbolo (1) de la reivindicación 7, en donde el alojamiento de sensor (11) define una ranura del tamaño y las dimensiones para recibir la subunidad de transmisión inalámbrica.
9. El émbolo (1) de la reivindicación 8, en donde el alojamiento de sensor (11) comprende además un bloqueo de orientación del tamaño y las dimensiones para coincidir con una muesca de orientación (27) en la unidad de antena.
- 35 10. El émbolo (1) de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta flexible (19) ubicada en la parte superior de la porción de cabeza accionada con el dedo (7).
- 40 11. El émbolo (1) de la reivindicación 10, en donde la cubierta flexible (19) es elastomérica.
12. El émbolo (1) de la reivindicación 1, en donde la señal comprende información relacionada con empujar el medicamento fuera de la jeringa (3).
- 45 13. El émbolo (1) de la reivindicación 1, en donde la señal es recibida por un receptor remoto.

FIGURA 1

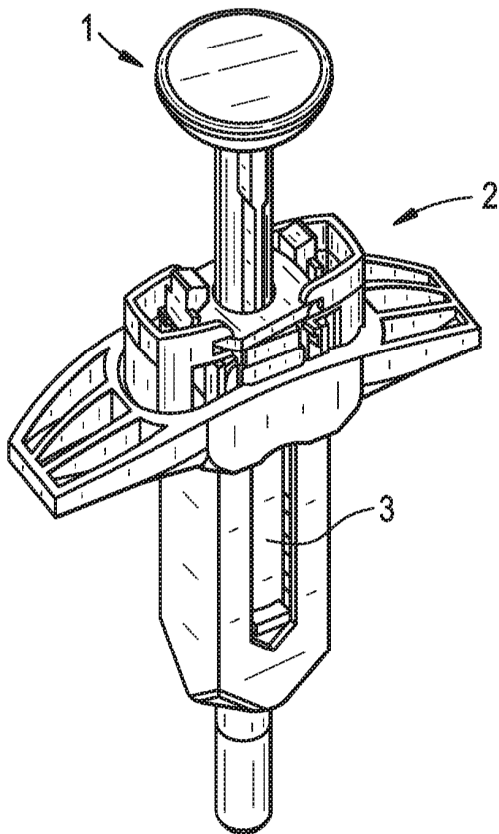


FIGURA 2

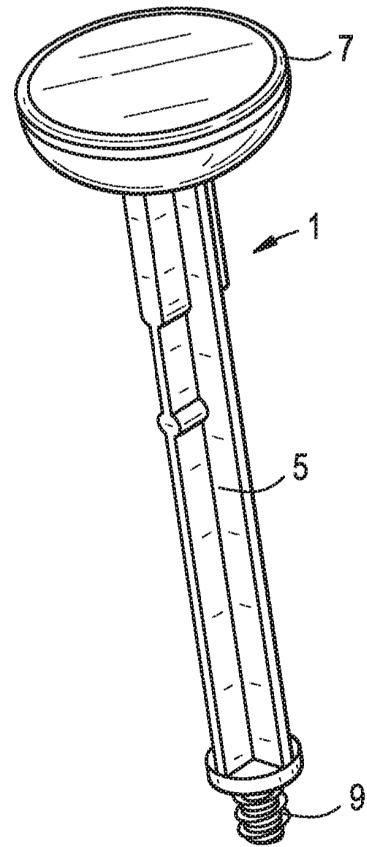


FIGURA 3A

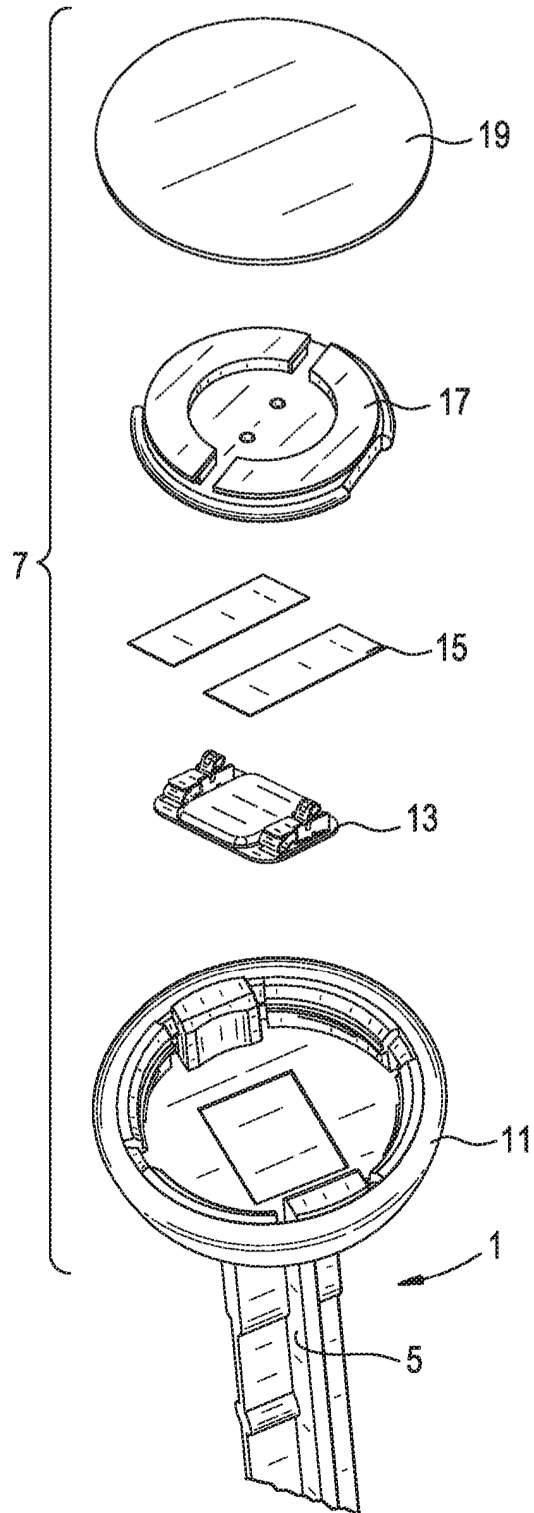


FIGURA 3B

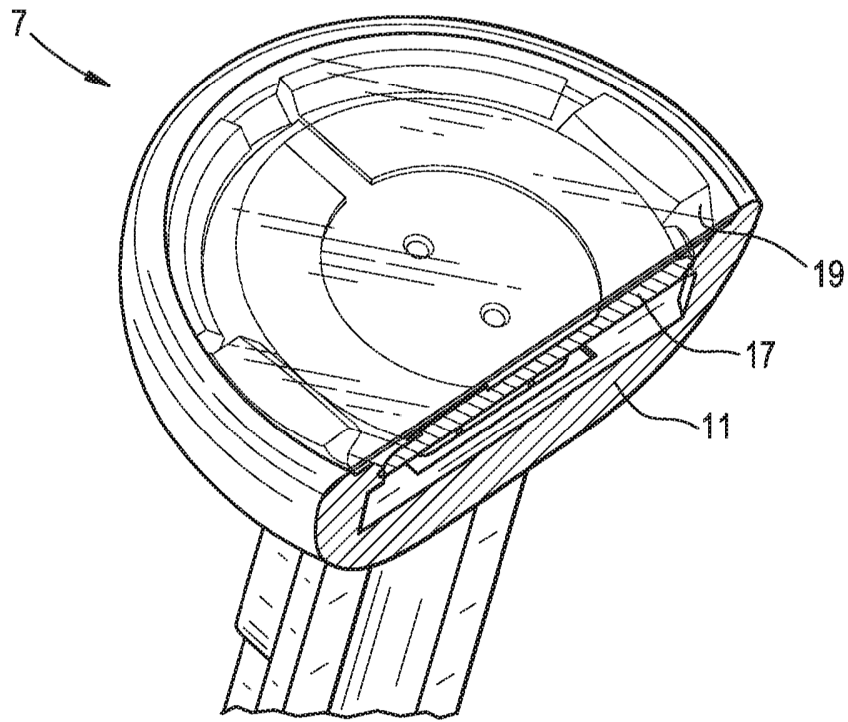


FIGURA 4

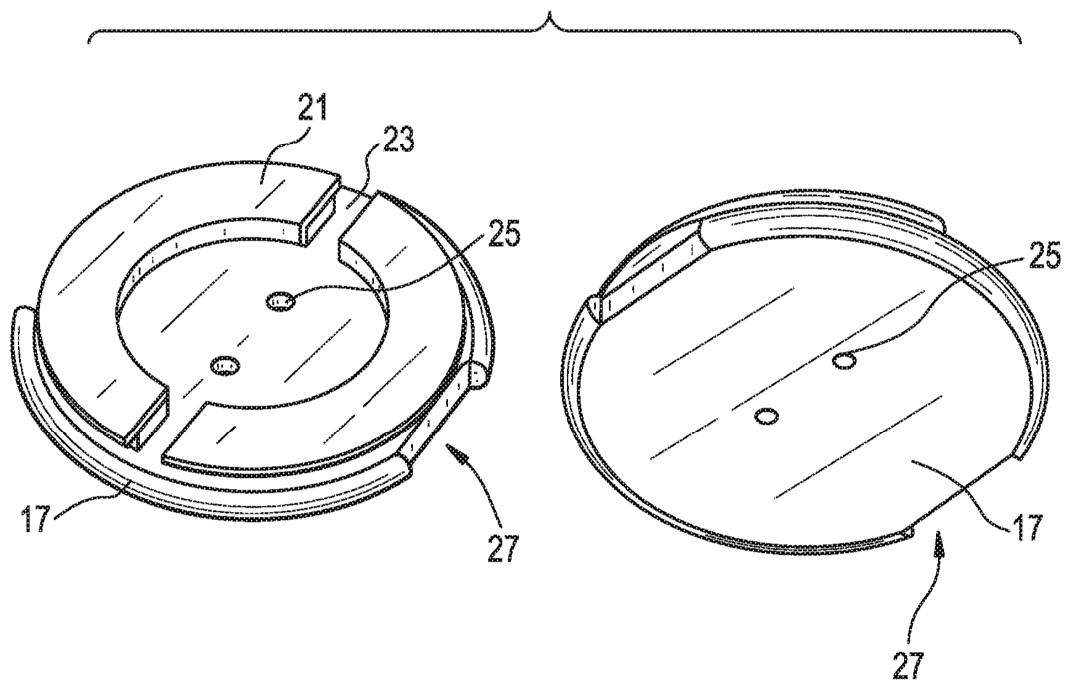


FIGURA 5

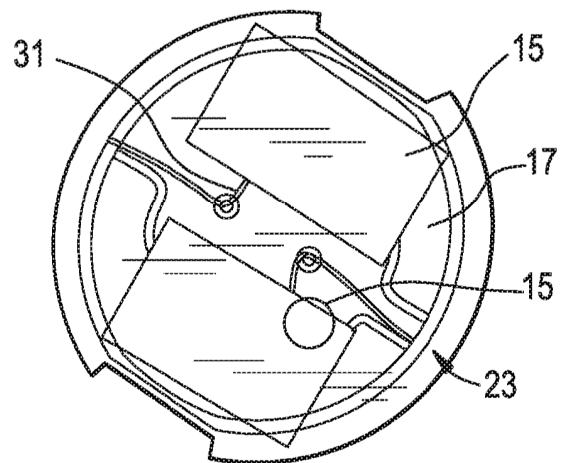


FIGURA 6

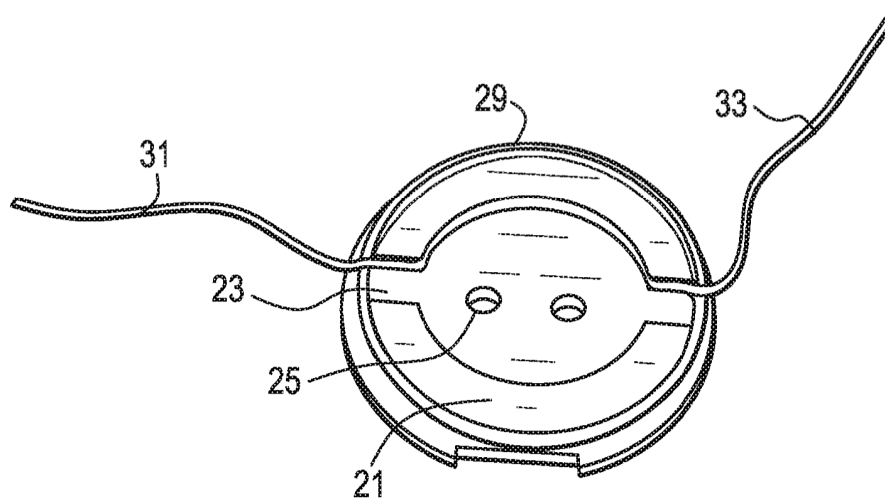


FIGURA 7

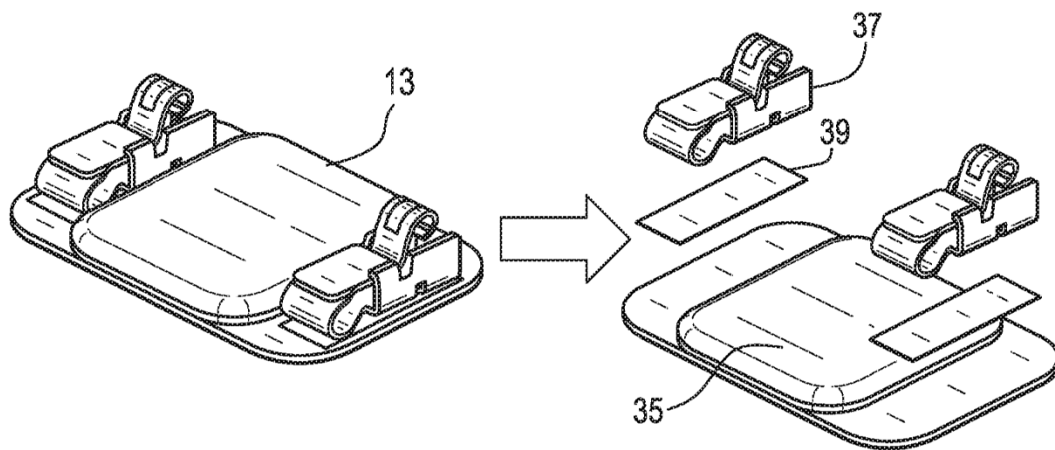


FIGURA 8

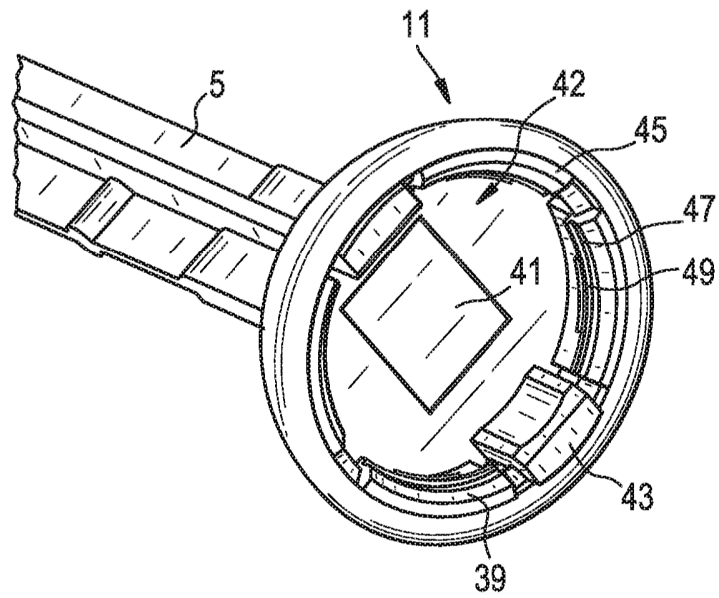


FIGURA 9

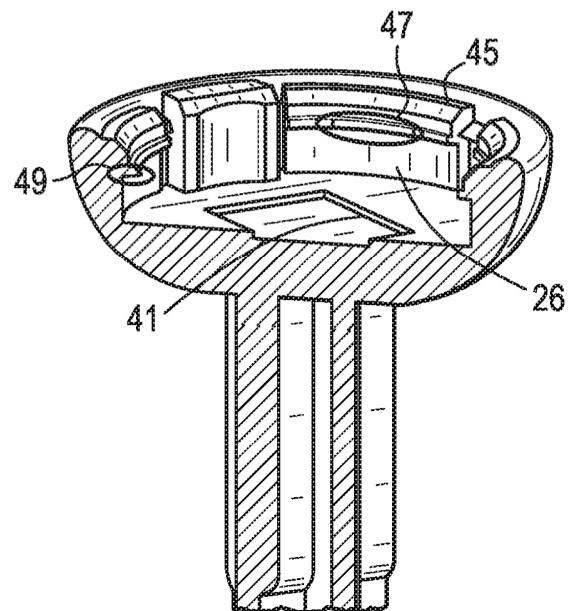


FIGURA 10

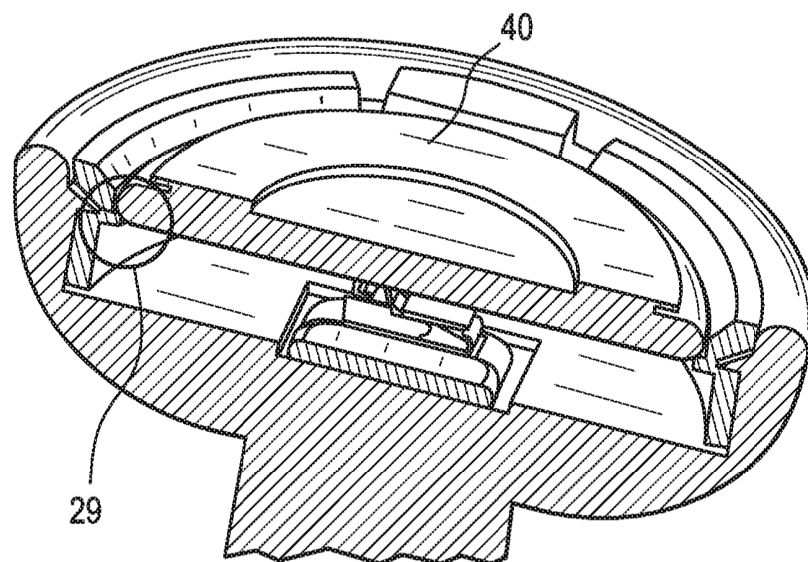


FIGURA 11

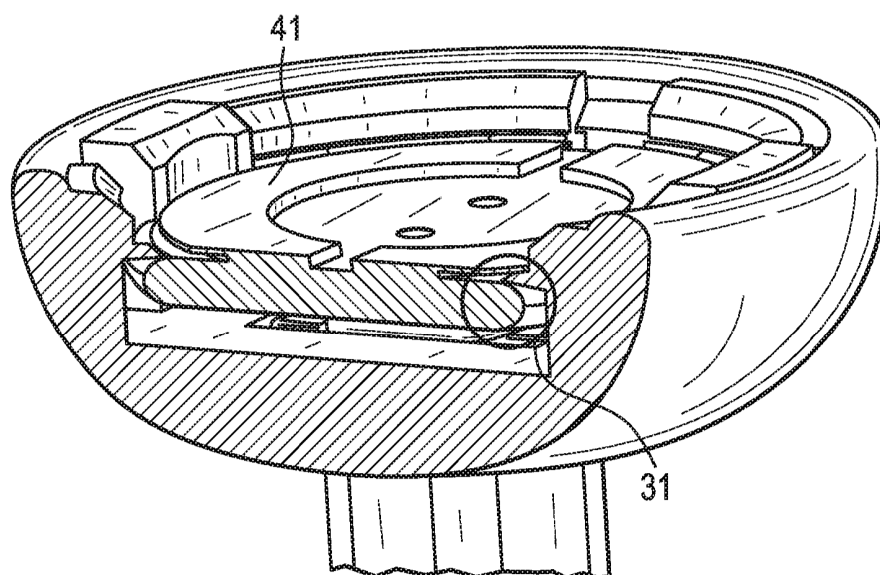


FIGURA 12

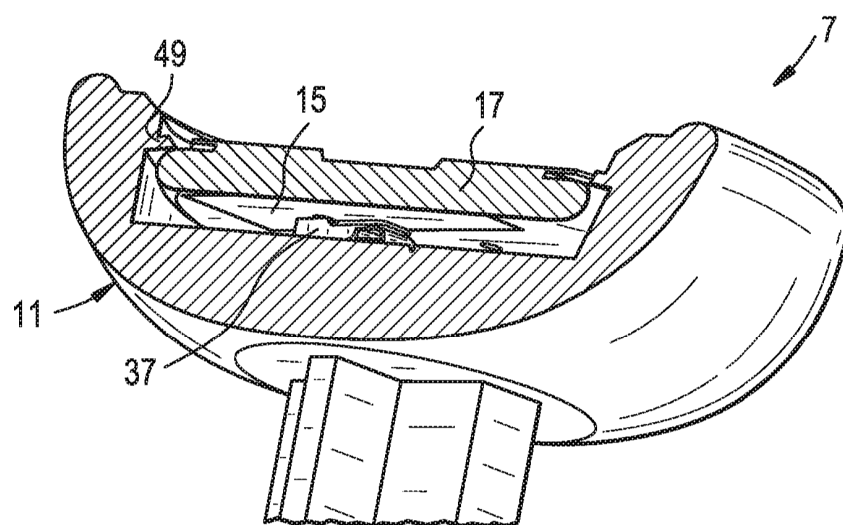


FIGURA 13

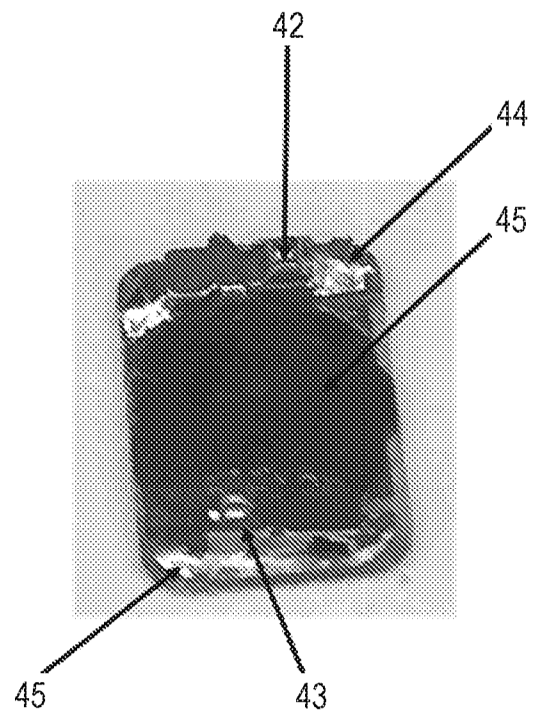


FIGURA 14

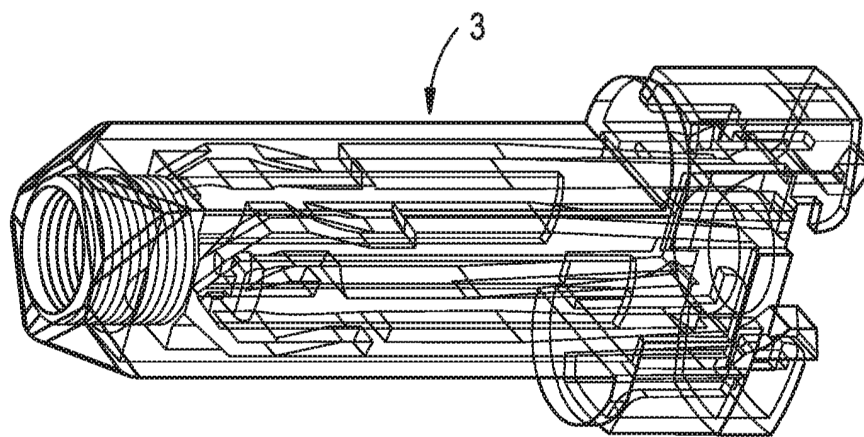


FIGURA 15

