



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 336 827**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06762643 .2**

(96) Fecha de presentación : **17.07.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1909871**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

(54) Título: **Dispositivo de jeringa con mecanismo de limitación de la dosis y un mecanismo de seguridad adicional.**

(30) Prioridad: **27.07.2005 EP 05016286**

(73) Titular/es: **NOVO NORDISK A/S**
Novo Allé
2880 Bagsvaerd, DK

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2010

(72) Inventor/es: **Eiland, Jacob;**
Enggaard, Christian, Peter;
Møller, Claus, Schmidt y
Markussen, Tom, Hede

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2010

(74) Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

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 jeringa con mecanismo de limitación de la dosis y un mecanismo de seguridad adicional.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de jeringa que comprende un mecanismo para impedir la eyección de una dosis que excede una dosis establecida. En particular la presente invención se refiere a un dispositivo de jeringa que comprende dos mecanismos independientes para impedir la eyección de una dosis que excede una dosis establecida.

Antecedentes de la invención

Cuando se deben inyectar fármacos en el cuerpo humano, puede tener serias o incluso letales consecuencias si la dosis inyectada excede la dosis establecida. Por consiguiente, es importante que los dispositivos de jeringa comprendan medios para limitar la inyección a la dosis establecida.

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de jeringa que comprende medios para impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida. Además, como tales medios se pueden caer, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de jeringa que comprenda un mecanismo de seguridad adaptado para impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida si los medios para su prevención fallan.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de jeringa para eyectar una dosis de un medicamento, el dispositivo de jeringa que comprende:

- * un alojamiento,
- * un mecanismo de eyección de la dosis que comprende:
 - * un elemento de establecimiento de la dosis que es rotativo en relación al alojamiento para establecer una dosis para eyectar,
 - * un vástago de pistón dispuesto con respecto al alojamiento de tal manera que el movimiento de traslación del vástago de pistón en una dirección distal causa la eyección de la dosis,
 - * medios para transformar el movimiento rotacional del elemento dosificador en movimiento de traslación del vástago de pistón,
 - * un mecanismo de limitación de la dosis dispuesto para interactuar con el mecanismo de eyección de la dosis para impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida, y
 - * un mecanismo de seguridad, que está dispuesto dicho con respecto al mecanismo de eyección de la dosis que, si el mecanismo de limitación de la dosis falla, el mecanismo de seguridad impide la eyección de una dosis que excede la dosis establecida.

Una ventaja de la presente invención es que si el mecanismo de limitación de la dosis falla en cuanto a limitar la dosis eyectada, el mecanismo de seguridad se activa, y, así, proporciona una seguridad adicional para el paciente.

En una versión, el mecanismo de limitación de la dosis y el mecanismo de seguridad son dos mecanismos independientes que trabajan independientemente uno del otro.

En una versión los dos mecanismos están adaptados para simultáneamente impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida. En otra forma de realización, el mecanismo de seguridad sólo se activa si el mecanismo de limitación de la dosis falla en cuanto a impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida. En otra forma de realización los dos mecanismos se disponen de tal manera que aunque el mecanismo de limitación de la dosis falle, el mecanismo de seguridad se activa instantáneamente de tal manera que la dosis eyectada no excede la dosis establecida. En otra forma de realización la dosis eyectada no es significativamente mayor que la dosis establecida, si el mecanismo de limitación de la dosis falla y el mecanismo de seguridad se activa. Por significantemente mayor se entiende que el cambio en la dosis es demasiado pequeño para tener serias o fatales consecuencias.

El alojamiento puede definir un pasaje para el vástago de pistón, el pasaje puede tener una superficie roscada interna para el acoplamiento con una superficie roscada externa del vástago de pistón, el vástago de pistón puede estar dispuesto con respecto al alojamiento de manera que la rotación del vástago de pistón relativo al alojamiento causa el desplazamiento traslacional del vástago de pistón relativo al alojamiento.

En una forma de realización, al menos uno de los mecanismos de limitación de la dosis y el mecanismo de seguridad se adaptan para limitar el movimiento rotacional relativo entre el vástago de pistón y el alojamiento, hasta una rotación correspondiente a la eyección de la dosis establecida. Este puede ser el caso cuando el vástago de pistón comprende una superficie roscada externa adaptada para acoplar una superficie roscada interna del alojamiento. Por consiguiente, el bloqueo rotacional del vástago de pistón (relativo al alojamiento) resulta en un bloqueo traslacional del vástago de pistón relativo al alojamiento.

El mecanismo de limitación de la dosis puede comprender al menos una primera superficie de parada adaptada para acoplar al menos una correspondiente segunda superficie de parada del alojamiento. Además, la rotación del elemento de establecimiento de la dosis durante el establecimiento de la dosis puede causar que la primera superficie de parada se aleje de la segunda superficie de parada y la rotación durante la eyección de la dosis puede causar que la primera y segunda superficie(s) se desplacen una hacia la otra. Además, se puede impedir la eyección de una dosis cuando la primera superficie de parada linda con la segunda superficie de parada. El elemento de establecimiento de la dosis puede comprender al menos una primera superficie de parada. De forma alternativa, o como un suplemento, el elemento de establecimiento de la dosis puede ser acoplado a un cilindro que comprende una primera superficie de parada, y dicho cilindro puede ser adaptado para indicar la dosis establecida. La primera y segunda superficie de parada pueden ser superficies sustancialmente planas que pueden extenderse en una dirección paralela con la dirección axial del dispositivo de jeringa. De forma alternativa, las superficies de parada pueden extenderse en un plano transversal a la dirección axial, tal como un plano ortogonal a la dirección axial.

En una forma de realización el mecanismo de seguridad comprende: un limitador que define un pasaje para el vástago de pistón, el pasaje del limitador que define una superficie interna roscada para acoplamiento con la superficie roscada externa del vástago de pistón, y un accionador que define un pasaje para el limitador, el accionador estando retenido de manera rotatoria relativo al limitador, el accionador estando acoplado al elemento de establecimiento de la dosis de tal manera que la rotación del elemento de establecimiento de la dosis durante el establecimiento de la dosis causa la rotación del accionador, donde la rotación relativa entre el accionamiento y el vástago de pistón durante la dosificación causa que el limitador se aleje de una posición de parada donde el limitador impide la eyección de una dosis.

En una forma de realización, el dispositivo de jeringa se adapta para impedir el ajuste de una dosis que excede la cantidad de un medicamento en un depósito del dispositivo de jeringa. En dichas versiones, el vástago de pistón puede comprender una superficie de parada de fin de dosis adaptada para acoplar la correspondiente superficie del limitador, cuando la dosis establecida corresponde a la cantidad de medicamento en el depósito del dispositivo. Por consiguiente, en dichas formas de realización el limitador tiene dos funciones, una primera función que es la de impedir el establecimiento de una dosis que excede la cantidad de medicamento restante en el depósito y una segunda función siendo una función de seguridad adaptada para impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida.

Además, el dispositivo de jeringa puede comprender un sistema de eyección asistida para proporcionar una fuerza de eyección para asistir a un operador del dispositivo a forzar el pistón en dicha dirección distal para así eyectar la dosis establecida. El sistema de eyección asistida puede ser adaptado para forzar el pistón en la dirección distal para así eyectar la dosis, sin la ayuda del usuario, cuando el usuario ha iniciado la eyección.

El sistema de eyección asistida puede comprender un resorte, tal como un resorte de torsión que se dispone a rotar el accionador relativo al alojamiento. El resorte se puede pretensar cuando el limitador está en la posición de parada. Especialmente cuando el resorte se pretensa, el redundante sistema de seguridad de la presente invención es ventajoso, ya que la distensión accidental del resorte pretensado, puede causar que el vástago de pistón rote (y así avanzar traslacionalmente) correspondiendo a una dosis letal, tal como 100 UI de insulina.

Descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora en mayor detalle con referencia a la Fig. 1, que divulga un dispositivo de jeringa según la presente invención.

La Fig. 1 muestra un dispositivo de jeringa 2 que comprende un alojamiento 4 y un vástago de pistón 6. El dispositivo de jeringa 2 también comprende un elemento de establecimiento de la dosis 8 y un accionador 10, que en la figura se combinan en una única unidad. El dispositivo de jeringa además comprende un tambor de escala 12 para indicar una dosis preparada a través de una ventana 14. El tambor de escala 12 tiene una superficie roscada externa 15 adaptada para acoplarse a una correspondiente superficie roscada interna 16 del alojamiento. El tambor de escala 12 se retiene rotativamente relativo al accionador 10 a través de un acoplamiento de lengüeta/ranura 18. El tambor de escala 12 comprende una superficie de primera parada 17 adaptada para acoplar la segunda superficie de parada 19 del alojamiento. La primera superficie de parada 17 y la segunda superficie de parada 19 constituyen el mecanismo de limitación de la dosis 21. La primera superficie de parada se desplaza desde la segunda superficie de parada 19 durante el establecimiento de la dosis y una hacia la otra durante la eyección de la dosis. Cuando las dos superficies lindan una con la otra, se impide que el dispositivo eyecte el medicamento.

El dispositivo de jeringa comprende un sistema de eyección asistida en forma de un resorte pretensado de torsión 23 que se extiende entre el accionador 10 y una parte proximal 20 del alojamiento. Por consiguiente, cuando el elemento de establecimiento de la dosis 8 se rota para establecer una dosis, el resorte se tensa aún más.

ES 2 336 827 T3

El vástago de pistón 6 comprende una superficie roscada externa 22 adaptada para acoplarse a una correspondiente superficie roscada interna del alojamiento 24 y por consiguiente la rotación del vástago de pistón relativo al alojamiento causa el movimiento traslacional del vástago de pistón relativo al alojamiento. La superficie roscada externa 22 del vástago de pistón también acopla una superficie roscada interna 26 de un limitador 28, que en la Fig. 1 se posiciona en una posición de parada, donde una superficie inferior 30 del limitador se acopla a una superficie superior 32 de una guía del vástago de pistón 34. La superficie inferior 30 y la superficie superior 32 constituyen el mecanismo de seguridad 31. Se puede proporcionar un espacio de aire entre la superficie inferior 30 y la superficie superior 32 que permite que el limitador y el vástago de pistón roten con un ángulo correspondiente a un aumento no significativamente mayor en la dosis inyectada p. ej. 3 UI de insulina, si el mecanismo de limitación de la dosis 21 falla durante la inyección de la dosis.

Además, una superficie superior de fin de contenido del limitador 28 se adapta para acoplarse a una superficie inferior de fin de contenido 38 de una parte extrema en forma de T 40 del vástago de pistón. Las superficies de fin de contenido se adaptan para acoplarse, cuando la dosis establecida corresponde a la cantidad de un medicamento restante en un depósito (no mostrado) del dispositivo. Por consiguiente, el acoplamiento de las superficies de fin de contenido impide el establecimiento de una dosis que excede la cantidad de un medicamento restante en el depósito. Se apreciará que la distancia entre las superficies de fin de contenido por tanto corresponde a la cantidad de medicamento restante en el depósito.

Además, una superficie superior 11 del tambor 12 puede ser adaptada para acoplar una superficie inferior 13 del alojamiento, cuando la dosis máxima se establece. La dosis máxima es la dosis más grande que se puede establecer para cada eyección (a condición de que el dispositivo de jeringa comprenda la cantidad requerida de medicamento). La dosis máxima no corresponde a la dosis de fin de contenido que se refiere a la cantidad restante de un medicamento en el dispositivo. Por consiguiente, mientras que la cantidad restante de medicamento en el dispositivo es más grande que la dosis máxima, las superficies de fin de contenido no lindarán entre sí durante el establecimiento de la dosis, mientras que cuando la cantidad restante de medicamento en el dispositivo es inferior a la dosis máxima, las superficies de dosis máxima no lindarán entre sí durante el establecimiento de la dosis, ya que las superficies de fin de contenido impiden una rotación adicional.

El limitador 28 y el accionador 10 están bloqueados para rotación relativa mediante el acoplamiento de lengüeta/ranura 42. Así, cuando el vástago de pistón está bloqueado para rotación relativo al alojamiento, una rotación relativa entre el accionador 8 y el vástago de pistón 6 causa que el limitador se aleje de la posición parada y hacia la parte del extremo en forma de T 40 (es decir, hacia arriba en la figura) El vástago de pistón está bloqueado para rotación relativo al alojamiento cuando la guía del vástago de pistón 34 está bloqueado para rotación relativo al alojamiento (no mostrado), ya que la guía del vástago de pistón 34 y el vástago de pistón están bloqueados para rotación relativa debido al acoplamiento de lengüeta/ranura 44.

El accionador 12 y la guía del vástago de pistón 34 se interconectan por un mecanismo de trinquete de dos direcciones 46 que comprende al menos un primer elemento de retención 48 definido por el accionador 12 y al menos un segundo elemento de retención 50 definido por la guía del vástago de pistón 34. El mecanismo de trinquete de dos direcciones se adapta para permitir el movimiento relativo rotacional entre el accionador 12 y la guía del vástago de pistón 34 durante el establecimiento de la dosis y para asegurar que el movimiento rotacional del accionador durante la eyección de la dosis se transfiere a la guía del vástago de pistón 34.

El uso del dispositivo es como sigue. Inicialmente la guía del vástago de pistón está bloqueada para rotación relativo al alojamiento. Luego el elemento de establecimiento de la dosis se rota, causando que el accionador y el tambor de escala roten y el resorte pretensado se tense aún más. Al mismo tiempo el limitador se mueve hacia la parte extrema en forma de T. Si el usuario intenta establecer una dosis que excede la cantidad de medicamento en el dispositivo, el limitador linda con la parte extrema en forma de T por lo cual no se puede establecer una dosis aún más grande. La dosis se eyecta al eliminar la cerradura rotacional entre la guía del vástago de pistón 34 y el alojamiento por el cual el resorte tensado fuerza la rotación del accionador. El accionador rotativo fuerza la rotación de la guía del vástago de pistón, que a su vez fuerza la rotación del vástago de pistón. Debido al acoplamiento de lengüeta/ranura 44 y la Interconexión roscada entre el vástago de pistón y el alojamiento, el vástago de pistón rotativo tiene que avanzar a la fuerza y así el medicamento se expulsa del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de jeringa para la eyección de una dosis de un medicamento, el dispositivo de jeringa que comprende:

- un alojamiento;
- una mecanismo de eyección de la dosis que comprende:
 - un elemento de establecimiento de la dosis que es rotativo relativo al alojamiento para establecer una dosis para ser eyectada,
 - un vástago de pistón dispuesto con respecto al alojamiento de manera que el movimiento traslacional del vástago de pistón en una dirección distal causa la eyección de la dosis,
 - medios para transformar el movimiento rotacional del elemento de establecimiento de dosis en un movimiento traslacional del vástago de pistón;
 - un mecanismo de limitación de la dosis dispuesto para interactuar con el mecanismo de eyección de la dosis para impedir la eyección de una dosis que excede la dosis establecida; y
 - unos mecanismos de seguridad que se disponen con respecto al mecanismo de eyección de la dosis de modo que, si el mecanismo de limitación de la dosis falla, el mecanismo de seguridad impide la eyección de una dosis que excede la dosis establecida.

2. Dispositivo de jeringa según la reivindicación 1, donde el alojamiento define un pasaje para el vástago de pistón, el pasaje que tiene una superficie roscada interna para el acoplamiento con una superficie roscada externa del vástago de pistón, el vástago de pistón que se dispone con respecto al alojamiento de manera que la rotación del vástago de pistón relativo al alojamiento causa el desplazamiento traslacional del vástago de pistón relativo al alojamiento.

3. Dispositivo de jeringa según cualquiera de la reivindicación 1 o 2, donde al menos uno de los mecanismos de limitación de la dosis y el mecanismo de seguridad se adaptan para limitar el movimiento rotacional relativo entre el vástago de pistón y el alojamiento, a una rotación correspondiente a la eyección de la dosis establecida.

4. Dispositivo de jeringa según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el mecanismo de limitación de la dosis comprende una superficie de primera parada adaptada para acoplarse a una correspondiente segunda superficie de parada del alojamiento, y donde la rotación del elemento de establecimiento de la dosis durante el establecimiento de la dosis causa que la primera superficie de parada se aleje de la segunda superficie de parada y donde la eyección de una dosis se impide cuando la primera superficie de parada linda con la segunda superficie de parada.

5. Dispositivo de jeringa según la reivindicación 4, donde el elemento de establecimiento de la dosis comprende la primera superficie de parada.

6. Dispositivo de jeringa según la reivindicación 4, donde el elemento de establecimiento de la dosis se acopla a un cilindro que comprende la primera superficie de parada, estando dicho cilindro adaptado para indicar la dosis establecida.

7. Dispositivo de jeringa según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el mecanismo de seguridad comprende:

un limitador definiendo un pasaje para el vástago de pistón, el pasaje del limitador definiendo una superficie roscada interna para el acoplamiento con la superficie roscada externa del vástago de pistón; y

un accionador definiendo un pasaje para el limitador, el accionador estando retenido de manera rotatoria relativo al limitador, el accionador estando acoplado al elemento de establecimiento de la dosis de manera que la rotación del elemento de establecimiento de la dosis durante el establecimiento de la dosis causa la rotación del accionador;

donde la rotación relativa entre el accionador y el vástago de pistón durante el establecimiento de la dosis causa que el limitador se aleje de una posición parada donde el limitador impide la eyección de una dosis.

8. Dispositivo de jeringa según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprenden además un sistema de eyección asistida para proporcionar una fuerza de eyección para asistir a un operador del dispositivo al forzar el pistón en la dirección distal para así eyectar la dosis establecida.

ES 2 336 827 T3

9. Dispositivo de jeringa según la reivindicación 8, donde el sistema de eyección asistida comprende un resorte que se dispone para rotar el accionador relativo al alojamiento.

5 10. Dispositivo de jeringa según la reivindicación 9, donde el resorte se pretensa cuando el limitador está en la posición de parada.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

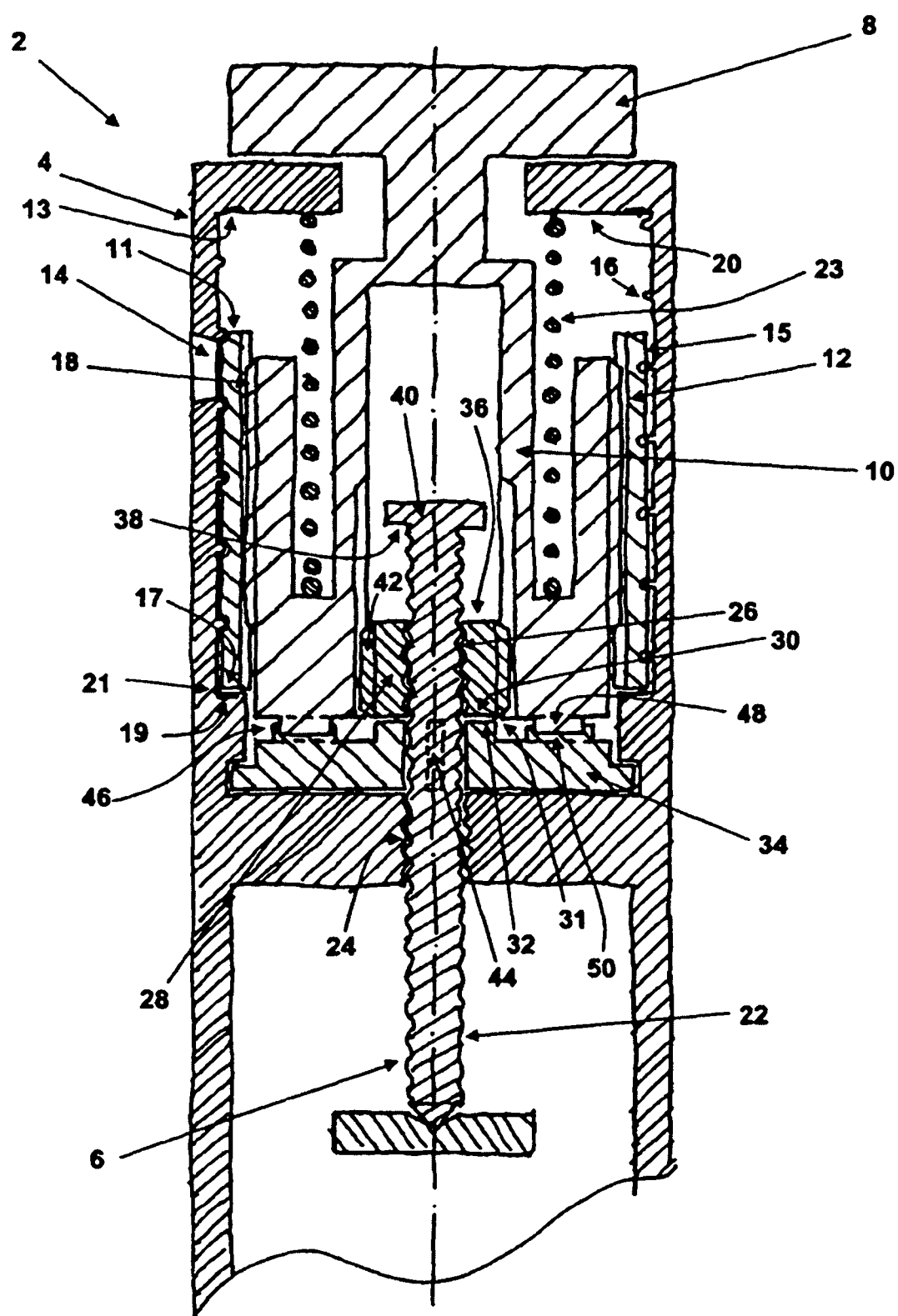


Fig. 1