



CONFÉDÉRATION SUISSE
 INSTITUT FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

(11) **CH** **707 422 B1**

(51) Int. Cl.: **A61M** 5/20 (2006.01)
H01H 36/00 (2006.01)
G04F 13/06 (2006.01)

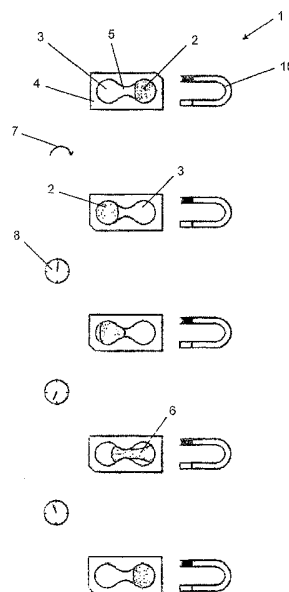
Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
 Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

(12) **FASCICULE DU BREVET**

(21) Numéro de la demande: 00734/14	(73) Titulaire(s): Holding Christophe Claret SA, Manoir du Soleil-d'Or 2 2400 Le Locle (CH)
(22) Date de dépôt: 15.11.2012	(72) Inventeur(s): Ebbe Kiilerich Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd (DK)
(43) Demande publiée: 23.05.2013	(74) Mandataire: Gevers SA, Rue des Noyers 11 2000 Neuchâtel (CH)
(30) Priorité: 15.11.2011 EP 11189131.3 21.11.2011 US 61/562,084	(86) Demande internationale: PCT/EP 2012/072719
(24) Brevet délivré: 31.08.2017	(87) Publication internationale: WO 2013/072412
(45) Fascicule du brevet publié: 31.08.2017	

(54) **Indicateur magnétique.**

(57) La présente invention concerne un indicateur magnétique (1) pour un dispositif d'injection pour administrer un médicament dans le corps d'un utilisateur sujet, dans lequel l'indicateur magnétique est configuré pour indiquer, après l'administration, qu'une dose du médicament a réellement été administrée et pour maintenir cette indication jusqu'à ce qu'un intervalle de temps prédéterminé se soit écoulé. L'indicateur de retard est basé sur le déplacement physique d'un liquide magnétique (6) par un aimant (10).



Description

Domaine technique de l'invention

[0001] La présente invention concerne un indicateur destiné à être utilisé avec des dispositifs médicaux d'injection pour administrer un médicament dans le corps d'un utilisateur, dans lequel l'indicateur est configuré pour indiquer visuellement après l'administration d'une dose de médicament qu'un intervalle de temps prédéterminé s'est écoulé.

Description de l'art antérieur

[0002] Les personnes souffrant de diabète doivent s'injecter de l'insuline quotidiennement. Dans ce but, un grand nombre de systèmes de type stylo ont été développés ces 30 dernières années. Le patient diabétique type aura besoin d'injections d'insuline plusieurs fois au cours d'une semaine ou d'une journée. Cependant, les dispositifs d'injection typiques n'abordent pas le problème d'un utilisateur ne se souvenant pas du moment auquel la dernière injection a été administrée.

[0003] Même peu de temps après l'administration d'une dose d'insuline, l'utilisateur doutera parfois de s'il a réellement effectué une injection ou non. Ce doute pourrait survenir des minutes ou même des heures après que l'injection a été effectuée. Ainsi, il existe le risque potentiel que l'utilisateur choisisse de ne pas prendre son remède, ou qu'il le prenne deux fois.

[0004] Le document WO 97/30 742 présente un dispositif électronique d'injection pourvu d'un système électronique de surveillance conçu pour déclencher automatiquement un minuteur électronique lorsque la dose sélectionnée est injectée et pour montrer l'évolution du temps sur un afficheur électronique. Un tel dispositif d'injection fournit généralement une solution satisfaisante au problème abordé ci-dessus. Cependant, pour des dispositifs d'injection plus simples tels que des dispositifs d'injection jetables, c'est-à-dire des dispositifs d'injection qui sont remplis au préalable avec une quantité prédéterminée de médicament liquide, et jetés après utilisation, la solution avec électronique intégrée ne sera, dans la plupart des cas, pas économiquement viable. De plus, une telle solution peut ne pas être acceptable du point de vue environnemental du fait de l'augmentation potentielle de l'élimination de composants électroniques tels que des batteries, etc.

[0005] Une solution différente est présentée dans le document WO 2004/010 231. Ici, un minuteur électronique dans le capuchon d'un dispositif d'injection génère un premier horodatage une fois que le capuchon est retiré et un second horodatage une fois que le capuchon est attaché au dispositif d'injection. Si le capuchon a été retiré dans un certain intervalle de temps, la commande électronique suppose qu'une injection a été effectuée et déclenche un minuteur électronique. Cette solution est appropriée pour un dispositif d'injection préalablement rempli, étant donné que le capuchon peut être réutilisé sur le dispositif d'injection préalablement rempli suivant, dont l'utilisateur a besoin dans son traitement. Ainsi, le dispositif d'injection préalablement rempli peut être jeté, mais le minuteur électronique dans le capuchon peut être réutilisé.

[0006] Un indicateur de retard purement mécanique qui peut être intégré dans un dispositif d'injection rempli au préalable est présenté dans le document US 2011/0 208 125.

[0007] Les sabliers également connus en tant que minuteurs sont largement connus pour indiquer qu'un intervalle de temps prédéterminé s'est écoulé. Ces indicateurs de délai comprennent généralement deux chambres reliées par un canal ou un orifice étroit à travers lequel du sable (ou un liquide) se déplace d'une chambre à l'autre chambre. La composition du sable contenu dans les chambres et le diamètre de l'orifice ou du canal sont décisifs pour l'intervalle de temps nécessaire pour que la gravité terrestre déplace le sable d'une chambre à l'autre chambre. Dans ces minuteurs, les deux chambres doivent être prévues au-dessus et au-dessous l'une de l'autre afin que la gravité déplace le sable de la chambre supérieure vers la chambre inférieure.

[0008] Un commutateur électrique comportant un mécanisme magnétique de délai est présenté dans le document US 2 555 513. Ici, un matériau magnétique pouvant s'écouler est prévu dans une chambre supérieure et déplacé par gravité à travers un orifice étroit et dans une chambre inférieure. Une fois qu'une quantité suffisante du matériau magnétique est présente dans la chambre inférieure, la force magnétique cumulée de ce matériau magnétique a suffisamment grandi pour tirer le déclencheur d'un commutateur. Le mécanisme est en outre pourvu d'une poignée de sorte qu'un utilisateur puisse décaler les positions entre les chambres supérieure et inférieure pour démarrer un nouveau cycle. Cependant, dans ce mécanisme magnétique de délai, le matériau magnétique pouvant s'écouler est déplacé du fait de la gravité, nécessitant ainsi que les deux chambres soient situées physiquement l'une au-dessus de l'autre.

[0009] En outre, un jouet magnétique comprenant un gel magnétique liquide qui peut être tiré à travers une ouverture par une force magnétique délivrée par un aimant permanent est présenté dans le document US 5 810 640.

Description de l'invention

[0010] Compte tenu de l'art antérieur identifié ci-dessus, c'est un objet de la présente invention de proposer un indicateur qui fournit une indication visuelle délivrée pour signaler à un utilisateur qu'un intervalle de temps prédéterminé s'est écoulé, le minuteur présentant une construction moins complexe que les solutions de l'art antérieur. Un autre objet consiste à proposer un indicateur simple et d'un bon rapport coût-performance approprié pour être inclus en tant que partie intégrante d'un dispositif d'injection jetable et qui permet un fonctionnement plus simple du dispositif d'injection. Encore un autre

objet consiste à proposer un indicateur qui ne dépend pas de moyens mécaniques, mais qui fonctionne au lieu de cela en s'appuyant purement sur le magnétisme.

[0011] L'invention est définie dans la revendication 1.

[0012] Selon un premier aspect, la présente invention concerne un indicateur comprenant deux compartiments différents reliés par un canal ou un orifice étroit, par exemple comme un sablier. L'un des deux compartiments contient un liquide magnétique qui peut s'écouler d'un compartiment à l'autre à travers le canal étroit. Dans un sablier ordinaire, tel qu'un minuteur, l'influence de la force de gravitation déplace généralement le sable d'une chambre vers une deuxième chambre, de sorte qu'une chambre est située au-dessus de l'autre chambre de sorte que la gravité puisse déplacer le sable de la chambre supérieure vers la chambre inférieure. Dans la présente invention, la gravité terrestre a été remplacée par un aimant, de sorte que le contenu des compartiments est déplacé simplement par la force magnétique de l'aimant, de sorte que les deux chambres peuvent être orientées l'une à côté de l'autre et pas nécessairement l'une au-dessus de l'autre.

[0013] La chambre ne contenant pas le liquide magnétique peut être vide ou elle peut être remplie avec un autre liquide non magnétique qui est ensuite déplacé vers la première chambre alors que le liquide magnétique se déplace dans la deuxième chambre. Ce liquide non magnétique aurait de préférence la même densité que le liquide magnétique. Le remplacement graduel du liquide magnétique alors qu'il s'écoule dans l'autre chambre par ce liquide non magnétique rendrait le système complètement indépendant de la gravité étant donné que le volume entier des deux chambres et du canal serait constamment rempli par les deux liquides différents.

[0014] Dans un exemple, le liquide magnétique est éloigné de l'aimant, en éloignant le compartiment contenant le liquide magnétique de l'aimant. Cela peut être effectué de la même manière que dans un sablier ordinaire où le sablier est basculé autour d'un axe perpendiculaire au canal reliant les deux compartiments.

[0015] Dans un autre exemple, le liquide magnétique est déplacé vers l'autre compartiment en le forçant à travers le canal étroit, après quoi l'aimant tire le liquide magnétique de retour dans le compartiment. Après un intervalle de temps prédéterminé, le liquide magnétique est ainsi renvoyé vers le premier compartiment.

[0016] Dans un autre mode de réalisation, le liquide magnétique suit le mouvement des moyens magnétiques, lesquels moyens magnétiques pourraient, dans un mode de réalisation, être déplacés par un ressort. Pendant l'administration du médicament, le ressort pourrait être tendu, après quoi le ressort tendu, pendant son retour vers sa position non tendue, tire l'aimant et de ce fait le liquide magnétique.

[0017] La force magnétique de l'aimant et l'ouverture de l'orifice ainsi que la composition du liquide magnétique sont décisives pour le temps nécessaire pour que le liquide magnétique se déplace d'un compartiment vers l'autre compartiment. Alors que le liquide magnétique se déplace, l'apparence visuelle des compartiments change continuellement et, une fois que le liquide magnétique s'est entièrement déplacé d'un compartiment à l'autre, l'utilisateur peut facilement identifier que l'intervalle de temps prédéterminé s'est écoulé.

[0018] L'aimant est de préférence un aimant permanent pour maintenir l'indicateur de retard aussi simple que possible, mais, dans des configurations plus complexes, n'importe quel type d'électroaimant pourrait être utilisé.

[0019] Selon un autre aspect de l'invention, l'indicateur de retard est intégré dans un dispositif d'injection jetable de sorte qu'un utilisateur active l'indicateur de retard une fois qu'il enfonce un bouton d'injection pour effectuer une injection.

Définitions

[0020] Un «liquide magnétique» est une solution liquide (incluant un gel) qui contient des particules magnétiques de sorte que le liquide puisse être déplacé par l'influence d'un aimant. Ces liquides, qui sont magnétisés en présence d'un champ magnétique sont souvent appelés «ferrofluides» étant donné qu'ils contiennent normalement des particules ferromagnétiques en suspension dans un fluide porteur. Il est fait référence à un certain nombre de ces liquides ou gels magnétiques dans le document US 5 810 640.

[0021] Un «stylo d'injection» est généralement un appareil d'injection présentant une forme oblongue ou allongée quelque peu comme un stylo d'écriture. Bien que ces stylos aient généralement une section transversale tubulaire, ils pourraient facilement avoir une section transversale différente telle que triangulaire, rectangulaire ou carrée ou n'importe quelle variante autour de ces géométries.

[0022] Tel qu'utilisé ici, le terme «médicament» est destiné à englober n'importe quel remède pouvant s'écouler, contenant un médicament, capable de passer à travers des moyens de distribution tels qu'une aiguille creuse d'une manière contrôlée, tel qu'un liquide, une solution, un gel ou une fine suspension. Les médicaments représentatifs comprennent des produits pharmaceutiques tels que des peptides, des protéines (par exemple, de l'insuline, des analogues d'insuline et du peptide C), et des hormones, des agents dérivés biologiquement ou actifs, des agents à base d'hormones et de gènes, des formules nutritionnelles et d'autres substances à la fois sous forme solide (administrée) ou liquide.

[0023] «Cartouche» est le terme utilisé pour décrire le contenant qui contient le médicament. Les cartouches sont généralement constituées de verre, mais elles pourraient également être moulées à partir de n'importe quel polymère approprié. Une cartouche ou une ampoule est de préférence fermée hermétiquement à une extrémité par une membrane qui peut être percée, par exemple, par l'extrémité d'une canule d'aiguille d'un soignant. L'extrémité opposée est généralement fermée

par un piston constitué de caoutchouc ou d'un polymère approprié. Le piston peut être déplacé de manière coulissante à l'intérieur de la cartouche. L'espace entre la membrane pouvant être percée et le piston mobile contient le médicament qui est sorti par pression alors que le piston réduit le volume de l'espace contenant le médicament. Cependant, n'importe quel type de contenant – rigide ou souple – peut être utilisé pour contenir le médicament.

[0024] Toutes les références, comprenant les publications, les demandes de brevets et les brevets, cités ici, sont incorporées par référence dans leur entièreté et dans la même mesure comme si chaque référence était indiquée individuellement et spécifiquement pour être incorporée par référence et était exposée dans son entièreté ici.

[0025] Tous les titres et les sous-titres sont utilisés ici uniquement par commodité et ne devraient pas être interprétés comme limitant l'invention d'une quelconque manière.

[0026] L'utilisation d'exemples, ou d'un exemple de langage (par exemple, tel que) fourni ici, est destinée simplement à mieux éclairer l'invention et ne pose pas de limitation sur l'étendue de l'invention, sauf revendication contraire. Aucun langage dans la spécification ne devrait être considéré comme indiquant un quelconque élément non revendiqué comme étant essentiel pour la pratique de l'invention. La citation et l'incorporation de documents de brevets ici sont effectuées uniquement par commodité et ne reflètent aucune considération de la validité, de la brevetabilité, et/ou de la force exécutoire de ces documents de brevets.

[0027] La présente invention comprend toutes les modifications et tous les équivalents du sujet présenté dans les revendications jointes comme permis par la loi applicable.

Brève description des dessins

[0028] L'invention va être expliquée plus complètement ci-dessous en relation avec un mode de réalisation préféré et avec référence aux dessins joints, sur lesquels:

Les fig. 1A à E montrent un indicateur magnétique.

Les fig. 2A à E montrent un mode de réalisation différent d'un indicateur magnétique.

Les fig. 3A à D montrent un autre mode de réalisation d'un indicateur magnétique.

[0029] Les figures sont schématiques et simplifiées à des fins de clarté, et elles montrent juste les détails, qui sont essentiels à la compréhension de l'invention, tandis que les autres détails sont omis. Partout, les mêmes numéros de référence sont utilisés pour des parties identiques ou correspondantes.

Description détaillée d'un mode de réalisation

[0030] Lorsque, ci-après, les termes tels que «supérieur» et «inférieur», «droit» et «gauche», «horizontal» et «vertical», «dans le sens des aiguilles d'une montre» et «dans le sens contraire des aiguilles d'une montre» ou des expressions relatives similaires sont utilisés, ceux-ci font référence uniquement aux figures jointes et pas à une situation réelle d'utilisation. Les figures montrées sont des représentations schématiques, c'est pourquoi la configuration des différentes structures ainsi que leurs dimensions relatives sont destinées à servir uniquement à des fins d'illustration.

[0031] Les fig. 1A à E présentent un agencement d'un indicateur magnétique 1. L'indicateur magnétique 1 comprend un premier compartiment 2 et un deuxième compartiment 3 situés dans un logement 4 et reliés l'un à l'autre par l'intermédiaire d'un orifice 5. Sur la fig. 1A, avant d'effectuer une injection, un liquide magnétique 6 est présent dans le premier compartiment 2 uniquement. Après (ou pendant) l'exécution d'une injection, le premier compartiment 2 est éloigné de l'aimant permanent 10 comme présenté sur la fig. 1B, par exemple en faisant tourner le logement 4 contenant les deux compartiments 2, 3 comme indiqué par la flèche 7.

[0032] Dans un mode de réalisation, le deuxième compartiment 3 peut, au lieu d'être vide, être rempli avec un liquide non magnétique qui serait alors forcé dans le premier compartiment 2 alors que le liquide magnétique 6 se déplace dans le deuxième compartiment 3, remplaçant de ce fait le liquide magnétique 6 dans le premier compartiment.

[0033] Alors que le temps passe comme indiqué sur l'horloge analogique 8, le liquide magnétique 6 est tiré à travers l'orifice 5 et dans la deuxième chambre 3 par l'aimant permanent 10 comme indiqué sur les fig. 1C et 1D.

[0034] Après un intervalle de temps prédéterminé, tout le liquide magnétique 6 sera présent dans le deuxième compartiment 3 uniquement, comme présenté sur la fig. 1E.

[0035] Si l'intervalle de temps prédéterminé pour déplacer le liquide magnétique 6 à travers l'orifice 5 est, par exemple, fixé à une heure, alors l'utilisateur peut, dans l'intervalle de temps de l'exécution de l'injection jusqu'à ce qu'une heure se soit écoulée, observer le déplacement du liquide magnétique 6 du premier compartiment 2 et dans le deuxième compartiment 3. Lorsque plus d'une heure se sera écoulée, tout le liquide magnétique 6 sera présent dans le deuxième compartiment 3, informant de ce fait l'utilisateur que plus d'une heure s'est écoulée depuis l'exécution de la dernière injection.

[0036] Une autre solution est présentée sur les fig. 2A à E. Ici, le liquide magnétique 16 est encapsulé dans une structure de type sac 14 divisée en un premier compartiment 12 et un deuxième compartiment 13. Ces deux compartiments 12, 13 sont reliés l'un à l'autre par l'intermédiaire d'une ouverture ou d'un orifice 15.

[0037] Avant l'injection, tout le liquide magnétique 16 est présent dans le premier compartiment 12, comme présenté sur la fig. 2A.

[0038] Pendant l'injection, l'utilisateur exerce une pression sur le premier compartiment 12, par exemple en pressant un doigt 19 sur le premier compartiment 12. La pression déplace le liquide magnétique 16 dans la deuxième chambre 13, comme illustré sur la fig. 2B.

[0039] Lorsque le doigt 19 est retiré et qu'aucune pression n'existe, le liquide magnétique 16 commence à s'écouler de retour vers le premier compartiment 12 du fait de la force magnétique de l'aimant permanent 10, comme présenté sur la fig. 2C.

[0040] L'horloge analogique 18 illustre le temps qui passe. Dans cet exemple, tout le liquide magnétique 16 sera de retour dans le premier compartiment 12 une heure après le relâchement de la pression du doigt 19, comme illustré sur la fig. 2E.

[0041] Un utilisateur observant la structure de type sac 14 verra que, par exemple, pendant la première heure qui s'écoule après l'exécution de la dernière injection, le liquide magnétique 16 est présent dans le deuxième compartiment 13, après quoi le deuxième compartiment 13 est laissé vider.

[0042] Encore une autre variante est présentée sur les fig. 3A à D. Ici, le liquide magnétique 26 est également présent dans une structure de type sac 24 et peut être déplacé de la première chambre 22, à travers un goulot 25, dans la deuxième chambre 23. La structure de type sac 24 est fixée en permanence et l'aimant permanent 10 est fixé dans un logement rotatif 21 par un ressort 20.

[0043] L'aimant permanent 10 adhèrera magnétiquement au liquide magnétique 26 de sorte que le liquide magnétique 26 suivra l'aimant permanent 10 et vice versa.

[0044] Une fois que l'injection a été effectuée ou même pendant l'injection, le logement rotatif 21 est tourné comme indiqué par la flèche 27 sur la fig. 3B. Cette rotation tend le ressort 20 qui commence immédiatement à tirer l'aimant permanent 10 vers la position relâchée du ressort 10, comme représenté sur la fig. 3C.

[0045] La caractéristique du ressort 10 pourrait, par exemple, être telle que le ressort 10 soit ramené à sa forme d'origine dans la demi-heure qui suit, comme indiqué par l'horloge 28. En conséquence de cela, le liquide magnétique 26 est attiré dans la deuxième chambre 23 par l'aimant permanent 10, comme présenté sur les fig. 3C et 3D. Après une demi-heure, tout le liquide magnétique 26 aura été déplacé de la première chambre 22 et dans la deuxième chambre 23.

[0046] Un utilisateur observant, par exemple, la deuxième chambre 23 verra une deuxième chambre 23 vide si aucune injection n'a été effectuée, comme sur la fig. 3A. Pendant la première demi-heure après l'exécution d'une injection, l'utilisateur verra que la deuxième chambre 23 se remplit graduellement avec le liquide magnétique 26, comme sur la fig. 3C, et après qu'une demi-heure s'est écoulée, la deuxième chambre 23 sera complètement remplie, comme indiqué sur la fig. 3D.

[0047] Quelques modes de réalisation préférés ont été présentés dans ce qui précède, mais il convient d'insister sur le fait que l'invention n'est pas limitée à ceux-ci, mais peut être mise en œuvre d'autres manières dans les limites du contenu défini dans les revendications qui suivent.

Revendications

1. Indicateur magnétique comprenant:
 - un premier compartiment (2, 12, 22) et un deuxième compartiment (3, 13, 23) reliés par un orifice (5, 15, 25),
 - un liquide magnétique (6, 16, 26) prévu à l'intérieur de l'un du premier compartiment (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23), et
 - des moyens magnétiques (10) fournissant une force magnétique apte à déplacer le liquide magnétique (6, 16, 26) à travers l'orifice (5, 15, 25) de l'un du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23) dans l'autre du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23) dans un intervalle de temps prédéterminé.
2. Indicateur magnétique selon la revendication 1, dans lequel celui du premier (2, 12, 22) ou du deuxième compartiment (3, 13, 23) ne contenant pas le liquide magnétique (6, 16, 26) contient un liquide non magnétique apte à être déplacé vers ledit premier ou deuxième compartiment contenant le liquide magnétique (2, 12, 22) par ledit liquide magnétique lors du déplacement de ce dernier vers l'autre dudit premier et deuxième compartiment sous l'action de la force magnétique.
3. Indicateur magnétique selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le premier compartiment (2, 12, 22) et le deuxième compartiment (3, 13, 23) sont agencés pour être décalés en position par rapport aux moyens magnétiques (10).
4. Indicateur magnétique selon la revendication 1, dans lequel le liquide magnétique (6, 16) est apte à être déplacé de l'un du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23) dans l'autre du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23) par application d'une pression.

CH 707 422 B1

5. Indicateur magnétique selon la revendication 1 ou 2, dans lequel les moyens magnétiques (10) sont agencés pour déplacer le liquide magnétique (6, 16, 26) de l'un du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23) dans l'autre du premier (2, 12, 22) et du deuxième compartiment (3, 13, 23).
6. Indicateur magnétique selon la revendication 5, comportant un ressort (20) agencé pour déplacer les moyens magnétiques (10).
7. Indicateur magnétique selon l'une des revendications 1 à 6, dans lequel les moyens magnétiques (10) sont un aimant permanent.

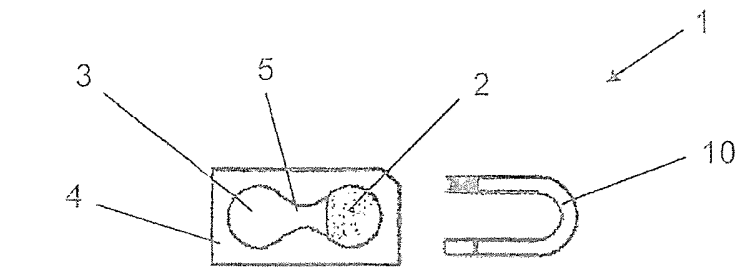


Fig. 1A

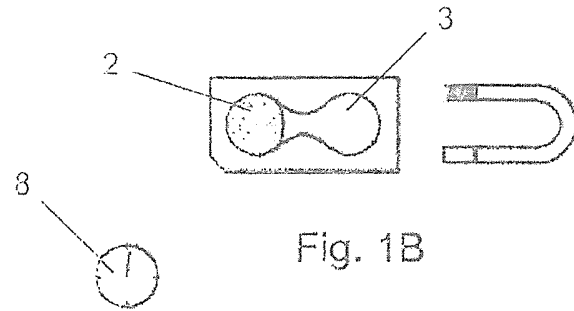


Fig. 1B



Fig. 1C

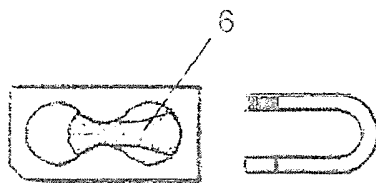
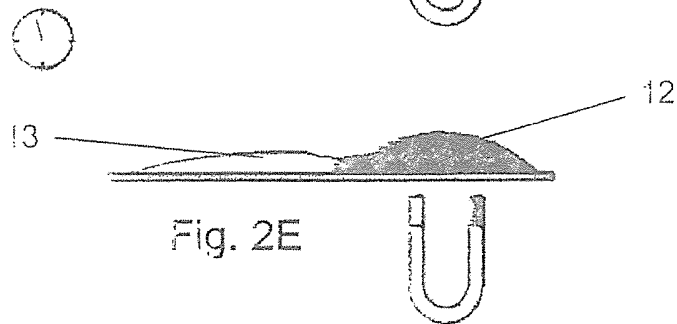
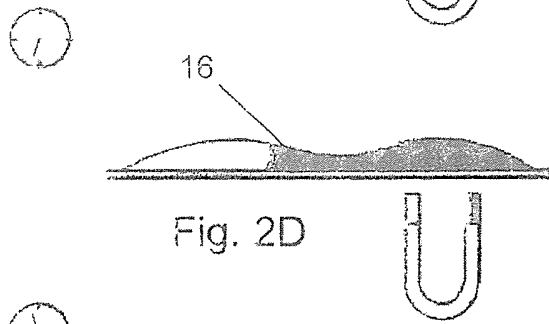
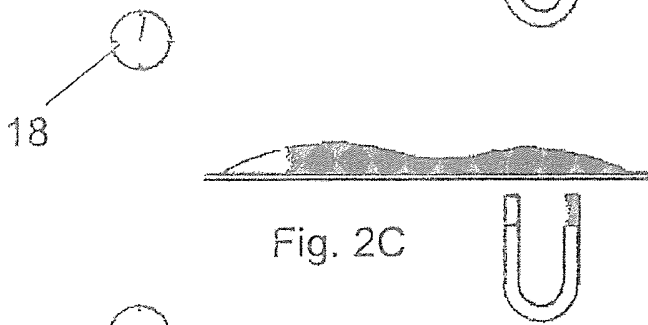
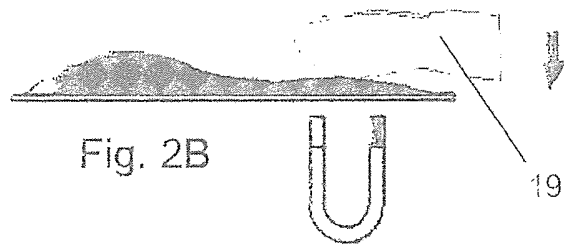
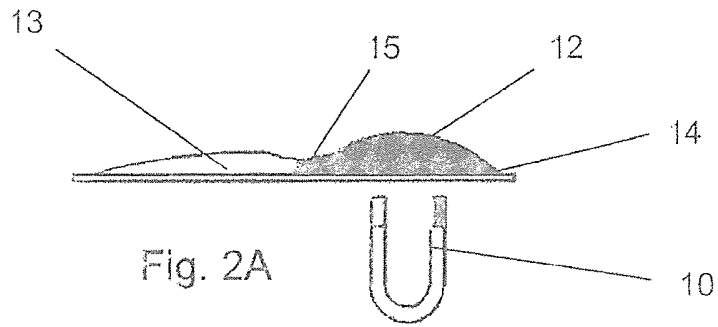


Fig. 1D



Fig. 1E



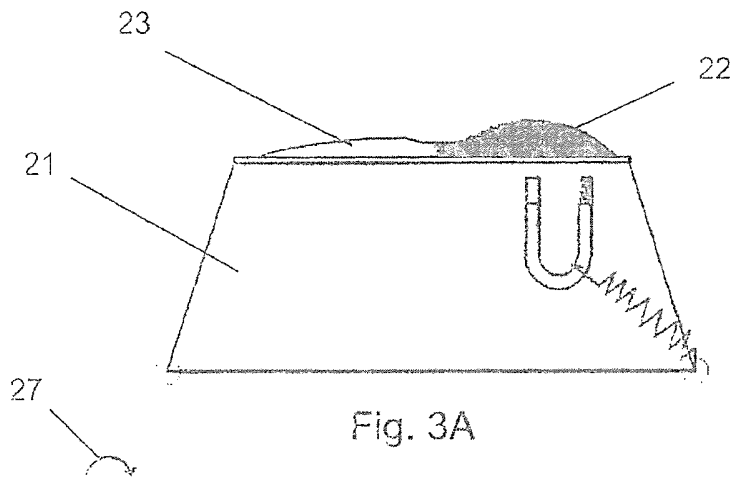


Fig. 3A

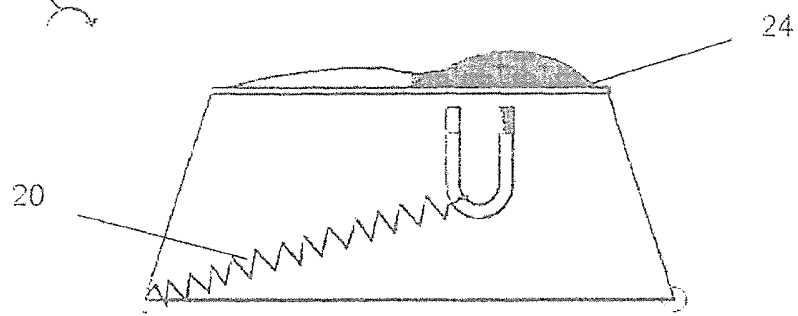


Fig. 3B

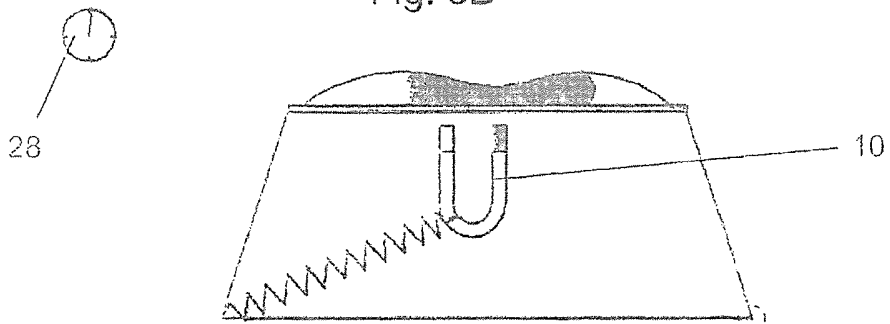


Fig. 3C

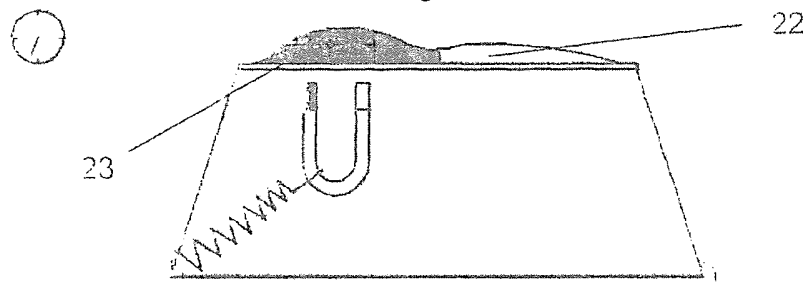


Fig. 3D