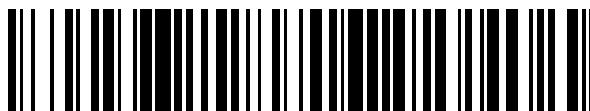


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 175**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2011 E 15200853 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3028726**

54 Título: **Dispositivo de suministro de fármacos**

30 Prioridad:

20.05.2010 US 346542 P

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

10.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CRONENBERG, RICHARD A.;
VEDRINE, LIONEL y
ALCHAS, PAUL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 737 175 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 suministro de fármacos

Campo de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos de suministro de fármacos para la administración parenteral de medicamentos.

5 Antecedentes de la invención

Los dispositivos de suministro de fármacos en forma de infusores son conocidos en la técnica anterior para la administración de medicamentos a un paciente. Los infusores están destinados a ser montados sobre la piel de un paciente para la auto-administración de un medicamento. La activación del infusor no sólo proporciona la inyección de una aguja en la piel de un paciente, sino también realiza la auto-impulsión de un émbolo para conducir el medicamento al interior del paciente a través de la aguja inyectada. Las construcciones típicas de los infusores tienen la aguja fijada al depósito. Por ejemplo, con referencia a la patente de EE.UU. número 5.858.001 a Tsals et al., se describe un infusor, que es activado por medio del desplazamiento giratorio de un cuerpo que contiene un depósito. Una aguja está unida al dispositivo de Tsals et al. la cual también se hace penetrar en la piel de un paciente con el desplazamiento giratorio del cuerpo. La aguja se fija al cuerpo con el fin de que se mueva con el mismo. Se conocen otros tipos de infusores, por ejemplo por los documentos WO 2004/098682 A2, WO 2004/098684 A2, WO 97/21457 o WO 2004/024211 A2, incluyendo los que utilizan cuerpo jeringa estándar con una aguja montada. Con los infusores, la capacidad de controlar de forma independiente la inyección de la aguja, a partir de la administración del medicamento, es limitada.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Ventajosamente, con la presente invención, se proporciona un dispositivo de suministro de fármacos en el que una aguja se mueve con respecto al depósito, desplazándose para la inyección. Esto permite el control del desplazamiento de la aguja separada del depósito.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "distal" y sus derivados se refiere a una dirección hacia un paciente durante el uso. El término "proximal" y sus derivados se refiere a una dirección que se separa de un paciente durante el uso.

Estas y otras características se comprenderán mejor por medio de un estudio de la descripción detallada que sigue y de los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención, en la que se muestran los componentes internos;

la figura 3 es una vista posterior en perspectiva de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención;

las figuras 4 a 14 muestran diferentes estados de un impulsor de aguja que se puede utilizar con la presente invención;

las figuras 15 a 19 muestran diferentes configuraciones de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención;

las figuras 20 y 21 muestran una disposición de actuador que se puede utilizar con la presente invención;

las figuras 22 a 23 muestran diferentes disposiciones de obturación que se pueden utilizar con la presente invención;

las figuras 24 a 26 muestran una disposición de obturación con una aguja secundaria que se puede utilizar con la presente invención;

las figuras 27 a 28 muestran un método de carga de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención;

las figuras 29 a 33 muestran un método alternativo de carga de un dispositivo de suministro de fármacos formado de acuerdo con la presente invención;

las figuras 34 a 36 y 40 muestran un indicador de fin de dosis que se puede utilizar con la presente invención;

Las figuras 37 a 39 muestran un mecanismo para lograr la retracción de la aguja que se puede utilizar con la presente invención;

las figuras 41 a 43 muestran un mecanismo liberable por botón para la retracción de la aguja que se puede utilizar con la presente invención;

la figura 44 es una vista posterior en perspectiva que muestra un dispositivo de suministro de fármacos durante el uso formado de acuerdo con la presente invención; y,

- 5 las figuras 45 a 47 muestran un protector de seguridad de pluma y de la aguja que se pueden utilizar con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

10 Con referencia a las figuras, se muestra y se designa con el número de referencia 10 un dispositivo de suministro de fármacos. El dispositivo de suministro de fármacos 10 incluye generalmente un cuerpo 12 que aloja un depósito 14, al menos una aguja 16, un impulsor 18 de la aguja y un actuador 20. El dispositivo de suministro de fármacos 10 es para inyectar fármacos o medicamentos en un paciente, utilizándose estos términos indistintamente en la presente memoria descriptiva, y está particularmente bien adaptado para montarse sobre la piel de un paciente para la auto-administración, como se explicará a continuación. Cualquier forma de medicamento, por ejemplo, líquido o suspensión, que incluya uno o más agentes farmacéuticamente activos, se puede administrar por el dispositivo de suministro de fármacos 10, como será reconocido por los expertos en la técnica.

20 El cuerpo 12 incluye un casco 22 que abarca un volumen cerrado 24. El volumen cerrado 24 está dimensionado y configurado preferiblemente para alojar los componentes de trabajo del infusor 10 con el fin de que se encuentren totalmente contenidos dentro del mismo. El casco 22 está formado preferiblemente de un termoplástico, pero puede estar formado por otros materiales poliméricos y/o metálicos. Para facilitar la fabricación, el casco 22 puede estar formado por uno o más componentes que se encajan, o se montan unos a los otros de otra forma. Una o más aberturas se pueden formar en el casco 22 con diferentes propósitos. Por ejemplo, se pueden proporcionar una o más ventanas 26 posicionadas para permitir la observación visual del depósito 14. Además, se pueden proporcionar una o más aberturas de acceso 28 para permitir el acceso a un componente, tal como el actuador 20. El casco 22 puede también incluir uno o más paneles desmontables 30, que también permiten el acceso al interior del casco 22, tal como para permitir el llenado del depósito 14.

30 El cuerpo 12 puede ser de varias formas. Como se muestra en las figuras, el cuerpo 12 puede tener una forma de caja generalmente rectangular. Son posibles otras formas. Se prefiere que el cuerpo 12 incluya una superficie generalmente plana 32 para colocarla sobre la piel, sobre la cual se dispone preferiblemente un adhesivo 34. El adhesivo 34 puede ser de cualquier tipo que permita el montaje del grupo de infusión 10 en la piel de un paciente para su uso y posterior eliminación del mismo. El adhesivo 34 puede ser un adhesivo sensible a la presión de baja pegajosidad, pero otras formas también pueden ser utilizables. Una abertura de acceso 28' está formada para extenderse a través del casco 22 en la superficie 32 de colocación sobre la piel y se forma para permitir el paso a su través de la aguja 16, como se describe a continuación. Preferiblemente, el adhesivo 34 limita la abertura 28' de acceso a la aguja.

35 El depósito 14 es preferiblemente un cuerpo de jeringa tubular. El depósito 14 tiene preferiblemente una sección transversal circular, pero puede tener otras formas de sección transversal. Además, se prefiere que el depósito 14 pueda estar hecho de vidrio, pero también puede estar hecho de un material polimérico. Con una configuración tubular, el depósito 14 incluye una pared 36 que se extiende entre los extremos primero y segundo 38, 40 con un lumen 42 que se extiende entre ellos. Un tapón 44 está dispuesto de forma deslizable en el depósito 14, en particular en aplicación de estanqueidad con la pared 36 dentro del lumen 42. El tapón 44 es preferiblemente de un material elastómero y está hecho de cualquier manera conocida en la técnica.

45 La al menos una aguja 16 está montada en el impulsor 18 de la aguja. La referencia en la presente memoria descriptiva será con respecto al uso de una única aguja, pero, como será reconocido por los expertos en la técnica, de igual manera se podrían utilizar una pluralidad de agujas. El impulsor 18 de la aguja está configurado para desplazar la aguja 16 desde un primer estado a un segundo estado. El primer estado puede coincidir con que la aguja 14, más particularmente un extremo distal 46 de la aguja 14, esté contenida dentro del cuerpo 12 (figura 4). El segundo estado puede coincidir con que el extremo distal 46 de la aguja 16 esté expuesto externo al cuerpo 12 para disponerse en una posición de inyección (figura 6). La aguja 16 y el extremo distal 46 se pueden formar de cualquier manera conocida para la inyección en un paciente.

50 La aguja 16 incluye un lumen 48 que se extiende proximalmente desde el extremo distal 46. El lumen 48 está en comunicación directa o indirecta con el depósito 14. Con la comunicación directa, se define un paso abierto entre el depósito 14 y el lumen 48. Más preferiblemente, una disposición de obturación rompible o válvula ajustable se encuentra en la trayectoria de flujo entre el depósito 14 y el lumen 48 con el fin de permitir entre los mismos una comunicación selectiva. Con esta disposición, el flujo inadvertido desde el depósito 14 y a través del lumen 48 se puede minimizar, en particular durante el transporte y el almacenamiento.

55 En una disposición preferida, un canal de flujo 50 se extiende desde el lumen 48 y a través del impulsor 18 de la aguja en comunicación con el depósito 14. En una disposición preferida, el impulsor 18 de la aguja es en forma de un brazo en voladizo deformable que tiene un extremo fijo 52 y un extremo libre 54. La aguja 16 está fijada en o cerca del extremo libre 54 utilizando cualquier técnica conocida. Preferiblemente, el impulsor 18 de la aguja está formado de

material termoplástico, estando formada la aguja 16 de un material metálico. La aguja 16 se puede adherir y/o moldear dentro del impulsor 18 de la aguja. El canal de flujo 50 está definido para extenderse a través del impulsor 18 de la aguja en comunicación con el lumen 48.

5 El impulsor 18 de la aguja puede ser de diversas configuraciones que consiguen el desplazamiento de la aguja 16. El impulsor 18 de la aguja se hace desplazar bajo la fuerza motriz que puede ser generada por la resiliencia interna del impulsor 18 de la aguja o es aplicada por una fuente externa, tal como un resorte u otro aplicador de fuerza. Con referencia a la figura 4, se prefiere que el impulsor 18 de la aguja esté en un estado plano, no forzado, antes de su uso. De esta manera, la deformación plástica del impulsor 18 de la aguja en un estado no deseado se puede evitar. Es posible tener mantenido el extremo libre 54 del impulsor 18 de la aguja en un estado desviado, en el que la resiliencia interna del impulsor 18 de la aguja puede proporcionar una fuerza elástica para desplazar la aguja 16. 10 Cualquier forma de mecanismo de retención se puede utilizar para retener de forma liberable el impulsor 18 de la aguja en el estado desviado. Sin embargo, el mantenimiento del impulsor 18 de la aguja en el estado desviado de la misma puede resultar en la deformación plástica con poca o ninguna recuperación elástica después de la liberación del mecanismo de retención. Aunque el impulsor 18 de la aguja puede estar configurado para superar la situación por medio de la selección del material, se prefiere que el impulsor 18 de la aguja esté formado generalmente plano con el fin de no proporcionar un estado deflectado, o deformado de otra manera. 15

El dispositivo 10 de suministro de fármacos está configurado de tal manera que con la activación, el medicamento es auto-impulsado desde el depósito 14 y, por separado, la aguja 16 se desplaza para ser insertada en un paciente. Se prefiere que una única actuación del actuador 20 pueda ser utilizada para lograr un efecto doble de este tipo. Varias configuraciones de actuadores pueden ser utilizadas. A modo de ejemplo no limitativo, el actuador 20 puede ser de un tipo de botón desplazable que está configurado para el desplazamiento lineal. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se pueden utilizar otros actuadores. 20

Un resorte 58 está provisto para mover el tapón 44 desde una primera posición a una segunda posición en el depósito 14. El movimiento del tapón 44 produce el desplazamiento del medicamento desde el depósito 14. En un estado inicial anterior al uso, se proporciona una disposición de retención para retener el tapón 44 en la primera posición contra la fuerza del resorte 58. Después de la actuación del actuador 20, la disposición de retención se libera, permitiendo así el movimiento del tapón 44 a la segunda posición. Simultáneamente, la actuación del actuador 20 hace que el impulsor 18 de la aguja desplace la aguja 16 con el fin de inyectar a un paciente. El medicamento, bajo la fuerza del movimiento del tapón 44, fluye a través de la aguja 16 de manera que se administra a un paciente. 25

La actuación del impulsor 18 de la aguja se puede lograr de varias maneras. En una realización preferida, un actuador 60 de la aguja, alargado, en forma de artesa se puede proporcionar coextensivamente con al menos una porción del impulsor 18 de la aguja. Uno o más retenes 62 se extienden desde el impulsor 18 de la aguja para desplazarse a lo largo de pistas u otras características formadas en el actuador 60 de la aguja. En una disposición preferida, el actuador 60 de la aguja es obligado a desplazarse linealmente en relación al impulsor 18 de la aguja haciendo que los retenes 62 se desplacen a lo largo de las características del actuador 60 de la aguja. Esta interacción produce el desplazamiento de la aguja 16. 30

En una realización preferida, se proporcionan dos juegos de retenes 62, es decir, un conjunto elástico de retenes 62a y un conjunto de liberación de retenes 62b. Los retenes de liberación 62b se encuentran en o cerca del extremo libre 54 del impulsor 18. Los retenes elásticos 62a se encuentran en la porción media del impulsor 18 de la aguja entre el extremo fijo 52 y el extremo libre 54. Se prefiere que los retenes elásticos 62a y los retenes de liberación 62b estén formados y configurados de manera que se proporcione una fuerza que actúa colectivamente que es aplicada de manera uniforme al impulsor 18 de la aguja. La generación de un momento con respecto al eje longitudinal 64 no es deseada. 35

Como se muestra en las figuras 4 y 12, y se ha explicado más arriba, el impulsor 18 de la aguja preferiblemente se encuentran inicialmente en un estado generalmente plano antes de su uso. Con la actuación del actuador 20, el actuador 60 de la aguja es obligado a desplazarse en relación con el impulsor 18 de la aguja de tal manera que las superficies en rampa 66 producen la deflexión hacia abajo de los retenes elásticos 62a, como se muestra en la figura 13. En este estado, los retenes de liberación 62b se encuentran en aplicación con las superficies 68 del tapón. Debido a la interconexión entre los retenes de liberación 62b y las superficies de tapón 68, la deflexión del extremo libre 54 está limitada. Con un movimiento suficiente del actuador 60 de la aguja en relación con el impulsor 18 de la aguja, se hace que los retenes de liberación 62b pasen libres con respecto a las superficies 68 del tapón. El desplazamiento de los retenes elásticos 62a genera una fuerza elástica en el impulsor 18 de la aguja que provoca que el extremo libre 54 sea empujado para volver a su estado natural plano, estando desplazado el extremo libre 54 hacia abajo (figura 14). Esta serie sucesiva de acciones hace que la aguja 16 se desplace desde el primer estado, que se muestra en la figura 12, al segundo estado, que se muestra en la figura 14. Como se ha explicado más arriba, en el primer estado, la aguja 16, en particular el extremo distal 46, está dentro del volumen cerrado 24, mientras que en el segundo estado, el extremo distal 46 está expuesto en el exterior del casco 22. El desplazamiento de la aguja 16 se utiliza para hacer que la aguja 16 penetre en la piel de un paciente para la inyección. 45

Una vez desplazado, el impulsor 18 de la aguja trata de recuperar su configuración plana inicial por medio de la memoria inherente de su materia constitutiva. Como se muestra en la figura 14, la aplicación mutua entre las 60

superficies en rampa 66 y los retenes elásticos 62a mantiene la aguja 16 en el segundo estado, en el que ha penetrado en un paciente.

Como será apreciado por los expertos en la técnica, se pueden utilizar otras disposiciones para producir el desplazamiento de la aguja 16. Por ejemplo, se puede utilizar una disposición elástica liberable, con lo que el impulsor 18 de la aguja se retiene en el primer estado en contra de la fuerza elástica, permitiendo que la fuerza elástica libere un dispositivo de retención para desplazar el impulsor 18 de la aguja al segundo estado. La fuerza elástica puede ser suministrada por varios resortes, tales como resortes de compresión, resortes helicoidales, miembros elastómeros, resortes de compresión por gas, y así sucesivamente.

El movimiento del actuador 60 de la aguja en relación con el impulsor 18 de la aguja puede ser proporcionado por varias configuraciones. Preferiblemente, se proporciona un resorte actuador 70 de la aguja para actuar contra el actuador 60 de la aguja para producir el desplazamiento de la misma.

Diversas disposiciones de retención pueden estar provistas para retener el actuador 60 de la aguja en un primer estado en contra de la fuerza del resorte 70 del actuador de la aguja, antes de su uso, como se muestra en la figura 4. Preferiblemente, se hace que se libere la disposición de retención con la actuación del actuador 20. A modo de ejemplo no limitativo y con referencia a las figuras 4 a 6, el dispositivo de retención puede incluir un tetón 72 que se extiende desde el actuador 60 de la aguja para ser aplicado por el actuador 20. Un canal de bloqueo 74 está definido en el tetón 72 en el que se asienta un reborde de bloqueo 76 en un estado inicial anterior al uso. Con el desplazamiento del actuador 20 con la actuación, el reborde de bloqueo 76 es obligado a salir de la aplicación con el canal de bloqueo 74, como se muestra en la figura 5. El reborde de bloqueo 76 puede estar definido por una porción del actuador 20. El actuador 60 de la aguja es obligado entonces a ser desplazado por la fuerza del resorte 70 del actuador de la aguja.

La carrera del actuador 60 de la aguja puede estar limitada a la interaplicación con un tope o miembro o similar. Una abertura de espacio libre 78 (figura 2) está formada en el actuador 60 de la aguja a través de la cual pasa la aguja 16 con el desplazamiento. La abertura de espacio libre 78 está al menos en registro parcial con la abertura de acceso 28' de la aguja durante el desplazamiento de la aguja 16 para permitir que la aguja 16 realice la inyección en un paciente (figura 44). La abertura de acceso 28' de la aguja está dimensionada y configurada para no interferir con la aguja 16 durante la inyección.

La abertura de espacio libre 78 puede estar configurada para limitar el desplazamiento del impulsor 18 de la aguja durante la actuación. En particular, la abertura de espacio libre 78 puede estar configurada para permitir el paso a través de la misma de la aguja 16 pero no del impulsor 18 de la aguja. De esta manera, una interaplicación de este tipo entre el impulsor 18 de la aguja y las porciones del actuador 60 de la aguja adyacente a la abertura de espacio libre 78 actúa como un límite de desplazamiento del impulsor 18 de la aguja. Esto define el segundo estado del impulsor 18 de la aguja y puede definir la profundidad de inyección de la aguja 16. Alternativamente, la abertura de espacio libre 78 puede estar configurada para no aplicarse con interferencia con el impulsor 18 de la aguja. De esta manera, la piel del paciente actúa como un tope para el impulsor 18 de la aguja.

Con respecto al movimiento del tapón 44, una disposición de retención puede estar provista para limitar el movimiento del tapón 44 contra la fuerza del resorte 58 en un estado inicial anterior al uso. A modo de ejemplo no limitativo y con referencia a las figuras 20 y 21, se puede proporcionar un émbolo 80 que se encuentra en aplicación con el tapón 44 y está formado para que cuando se extienda sea aplicable por el actuador 20. Un canal 82 de bloqueo del émbolo puede estar formado en el émbolo 80, y un reborde de bloqueo 84 del émbolo puede estar provisto formado para asentarse en el canal de bloqueo 82 del émbolo en un estado inicial anterior al uso. Con el desplazamiento del actuador 20 después de la actuación, el reborde de bloqueo 84 del émbolo se desplaza de manera que se desaplique del canal de bloqueo 82 del émbolo, permitiendo de este modo el desplazamiento del tapón 44 bajo la fuerza de movimiento del resorte 58. El reborde de bloqueo 84 del émbolo puede estar definido por una porción del actuador 20. Como será apreciado por los expertos en la técnica, una única actuación del actuador 20 puede resultar en la liberación tanto del tapón 44 como del actuador 60 de la aguja. Por ejemplo, con referencia a la figura 21, el actuador 20 puede definir tanto el reborde de bloqueo 76 como el reborde de bloqueo 84 del émbolo, de tal manera que el desplazamiento del actuador 20 resulta en el desplazamiento del reborde de bloqueo 26 y del reborde de bloqueo 84 del émbolo con la liberación simultánea tanto del tapón 44 como del actuador 60 de la aguja.

Con el dispositivo de suministro de fármacos 10 destinado a ser utilizado en la piel de un paciente, se prefiere que la ventilación del depósito 14 o el cebado de la aguja 16 no sean necesarios para administrar el medicamento desde el depósito 14.

Con la aguja 16 insertada en un paciente, y haciendo que el tapón 44 se mueva, el medicamento puede ser desplazado desde el depósito 14 a través del canal de flujo 50 y administrado a un paciente a través de la aguja 16, si hay una comunicación directa entre el lumen 42 de la aguja 16 y el depósito 14. Como se ha indicado más arriba, se prefiere que una disposición de obturación rompible o de válvula ajustable se pueden utilizar para proporcionar una comunicación indirecta, pudiendo conseguirse la comunicación con la rotura de la disposición de obturación y/o el ajuste de la válvula.

- En una realización preferida, se puede utilizar una válvula ajustable 86. Con referencia a la figura 22, la válvula 86 incluye un vástago 88 de la válvula que tiene uno o más miembros de obturación 90. En una variación, como se muestra en la figura 22, los miembros de obturación 90 pueden estar configurados para obturar contra una porción del depósito 14 en un estado inicial. De esta manera, el medicamento contenido dentro del depósito 14 puede estar contenido, durante el transporte y el almacenamiento, dentro del depósito 14. Se prefiere que el depósito 14 tenga una porción de cuello de diámetro reducido 92 en el primer extremo 38 que define la abertura de salida 94. Se prefiere que la válvula 86 obture el depósito 14 de manera que contenga el medicamento en su totalidad dentro del mismo. De esta manera, la estabilidad del medicamento en el depósito 14, en particular durante el almacenamiento, puede mantenerse mejor. Como se ha indicado más arriba, se prefiere que el depósito 14 esté formado de vidrio.
- En una disposición preferida, como se muestra en la figura 23, se puede proporcionar un adaptador 96 en el que se asienta el primer extremo 38 del depósito 14. El primer extremo 38 del depósito 14 puede estar formado de la misma manera que una punta de jeringa estándar, por ejemplo, una punta Luer. Un espacio de flujo 98 se proporciona en el adaptador 96 adyacente a, y en comunicación con el depósito 14. Los miembros de obturación 90 están configurados en esta disposición con el fin de obturar el espacio de flujo 98 con el fin de evitar el flujo desde el mismo. Con esta disposición, sin embargo, el medicamento puede estar en contacto con porciones del adaptador 96, en particular las porciones del adaptador 96 por encima del espacio de flujo 98 antes de su uso (por ejemplo, durante el transporte y el almacenamiento). El adaptador 96 puede estar formado de plástico u otro material polímero. La elección de los materiales para la válvula 86 y el adaptador 96 debe ser considerada teniendo en cuenta que el medicamento está almacenado en el depósito 14.
- Para conseguir un flujo desde el depósito 14, la válvula 86 se hace ajustable con el fin de ajustarse desde un estado obturado con anterioridad al uso, a un estado abierto en uso durante el uso. Con referencia a la figura 22, en la realización alternativa, la porción de cuello 92 incluye preferiblemente un labio 100 que se extiende hacia el interior definido por la abertura de salida 94. En el estado inicial, como se muestra en la figura 22, los miembros de obturación 90 obturan contra el borde 100 con el fin de obturar el espacio de flujo 98 con respecto al depósito 14. Para lograr el estado abierto, la válvula 86 se desplaza de manera que el vástago 88 de la válvula se desplace dentro del depósito 14 con los miembros de obturación 90 saliendo de aplicación de obturación con el labio 100. De esta manera, se define una trayectoria de flujo así sobre el vástago 88 de la válvula y a través de la abertura de salida 94. El canal de flujo 50 de esta manera puede entrar en comunicación con el espacio de flujo 98. Estando la válvula 86 en el estado abierto, y haciendo que el tapón 44 se mueva, el medicamento es empujado desde el depósito 14 a través de la abertura de salida 94, dentro del espacio de flujo 98, y en el interior del canal de flujo 50 para la administración a un paciente. Para proporcionar una obturación del espacio de flujo 98, el adaptador 96 puede estar provisto de un anillo de obturación realzado 102 que entra en contacto estrecho con el vástago 88 de la válvula. Además, o alternativamente, se pueden proporcionar miembros de obturación secundarios 104 en la válvula 86 formados para definir una obturación con porciones del adaptador 96 para restringir de ese modo aún más el flujo.
- En la realización preferida que se muestra en la figura 23, la válvula 86 puede estar adaptada para formar una obturación de manera similar, haciendo aquí que los miembros de obturación 90 se apliquen contra, y formen una obturación con el anillo de estanqueidad 102 del adaptador 96. El ajuste de la válvula 86 hacia el depósito 14 produce la desaplicación de los miembros de obturación 90 del anillo de obturación 102 para permitir de esta manera el flujo. El canal de flujo 50 puede estar en comunicación con un espacio de flujo secundario 116, y el anillo de obturación 102 puede estar situado entre el espacio de flujo secundario 116 y el espacio de flujo 98. Los miembros de obturación secundarios 104 están provistos para obturar el espacio de flujo secundario 116 y evitar el flujo accidental del mismo.
- El ajuste de la válvula 86 se puede lograr de varias maneras. En una realización preferida, se puede utilizar un balancín de válvula pivotante 106. Como se muestra en las figuras 2 y 8, el balancín de válvula 106 está montado en un pasador de pivote 108 de manera que sea pivotable alrededor del mismo. Un primer brazo 110 del balancín de válvula 106 se extiende desde el pasador de pivote 108 para estar aplicado a la válvula 86. Un segundo brazo 112 del balancín de válvula 106 se extiende en una dirección opuesta desde el pasador de pivote 108 con el fin de estar aplicado al actuador 60 de la aguja. Como se muestra en la figura 9, el balancín de válvula 106 está configurado para ser aplicado al actuador 60 de la aguja con movimiento suficiente en relación con el impulsor 18 de la aguja. Con suficiente movimiento del balancín de impulsión de la aguja 60, se hace que el segundo brazo 112 se desplace lo que produce un movimiento pivotante del balancín de válvula 106 y el movimiento correspondiente del primer brazo 110 contra la válvula 86. El movimiento contra la válvula 86 resulta en el ajuste de la misma desde el estado de obturación al estado abierto. Más en particular, el movimiento de la válvula 86 resulta en el desplazamiento del vástago 88 de la válvula en o hacia el depósito 14.
- Como se muestra en la figura 22, la válvula 86 puede incluir un anillo de bloqueo o diente 114 para retener de manera liberable la válvula 86 en el estado obturado. El anillo de bloqueo 114 está formado para liberarse elásticamente del adaptador 96 bajo fuerza suficiente del movimiento desde el eje de balancín 106 de la válvula. El anillo de bloqueo 114 actúa para evitar el ajuste inadvertido de la válvula 86 antes de su uso.
- Como podrá ser apreciado por los expertos en la técnica, el depósito 14 puede tener varias configuraciones. Preferiblemente, el cuerpo de jeringa puede ser utilizado para definir el depósito 14, en particular cuando se utiliza la porción de cuello 92. Además, se prefiere utilizar la disposición de obturación de la figura 23 en la que una jeringa estándar se puede utilizar sin modificación. El depósito 14 puede ser en forma de cilindro estando obturado un extremo

de forma selectiva por la válvula 86. Alternativamente, como se muestra en las figuras 8-10 y 24-26, un tapón secundario 118 o un tabique 120 se pueden utilizar para obturar el primer extremo 38 del depósito 14. Aquí, el depósito 14 puede estar en la forma de un cartucho de fármaco con el tabique 120 obturando la abertura de salida 94 que está definida en la porción de cuello 92 (figura 25). El tabique 120 puede estar formado por cualquier material elastómero tal como se conoce en la técnica, que permite la perforación a través del mismo, como se describe a continuación. Alternativamente, el depósito 14 puede incluir el tapón secundario 118 que está situado en o cerca del primer extremo 38, separado del tapón 44 (figura 8). El tapón secundario 118 puede estar dispuesto en el tabique 48 con el fin de formar una obturación contra el depósito 14, como se conoce en la técnica.

Con el uso del tapón secundario 118 o el tabique 120, se puede proporcionar acceso al contenido del depósito 14 por medio del uso de una aguja secundaria 122 (figuras 24-26). La aguja secundaria 122 incluye un primer extremo 124 separado inicialmente de o parcialmente incrustado en el tapón secundario 118 o el tabique 120. Con el movimiento relativo entre la aguja secundaria 122 y el depósito 14, se hace que el primer extremo 124 de la aguja secundaria 122 perfora a través del tapón secundario 118 o del tabique 120 con el fin de obtener acceso a los contenidos en el interior del depósito 14. Se puede utilizar cualquier modo de obtención del movimiento relativo. En una disposición preferida, estando el depósito 14 obturado por el tapón secundario 118 o por el tabique 120, el depósito 14 puede ser obligado a moverse bajo la fuerza de acción del resorte 58 antes de que el primer extremo 124 de la aguja secundaria 122 perfora a través del tapón secundario 118 o del tabique 120. En un estado completamente cerrado, y siendo el medicamento un líquido o una suspensión, el medicamento es generalmente incompresible con la fuerza que se transmite a través del mismo para permitir el movimiento de todo el depósito 14. Estando accediendo la aguja secundaria 122 al contenido del depósito 14, la fuerza adicional aplicada al tapón 44 por el resorte 58 hace que el medicamento sea forzado a través del lumen 126 de la aguja secundaria 122 para ser administrado a un paciente. La aguja secundaria 122 está formada con un segundo extremo 127 en comunicación con el canal de flujo 50.

Para limitar el movimiento inadvertido del depósito 14, uno o más dedos de bloqueo 128 se pueden extender desde el casco 22 u otros componentes circundantes para aplicarse en interferencia con el depósito 14 limitando el movimiento del mismo. Cuando se aplica suficiente fuerza al depósito 14, se puede hacer que el uno o más dedos de bloqueo 128 se deformen o sean desplazados con el fin de permitir el movimiento del depósito 14. La aguja secundaria 122 se puede fijar al casco 22 de cualquier manera conocida. Además, la aguja secundaria 122 puede ser doblada o configurada de otro modo para permitir que el lumen 126 entre en contacto con el canal de flujo 50.

Con el uso de la aguja secundaria 122, el segundo extremo 127 puede estar formado para extenderse en el interior del impulsor 18 de la aguja con el lumen 126 en comunicación con el canal de flujo 50 (figura 24). Con la actuación del impulsor 18 de la aguja, el impulsor 18 de la aguja puede girar alrededor de la aguja secundaria 122 mientras mantiene comunicación con la misma. Si no se utiliza la aguja secundaria 122, el impulsor 18 puede estar provisto de una extensión 17 a través de la cual el canal de flujo 50 se extiende en comunicación con el depósito 14 (directa o indirectamente) (figura 2).

El dispositivo de suministro de fármacos 10 puede ser pre-montado y almacenado con medicamento en el depósito 14 antes de su envío y almacenamiento. Con referencia a las figuras 27 y 28, el dispositivo de suministro de fármacos 10 se puede preparar estando el depósito 14 en un estado parcialmente montado dentro del casco 22 y se llena en este estado. Por lo tanto, como se muestra en las figuras 27 y 28, el depósito 14 puede ser llenado a través del segundo extremo 40 a través de una de las aberturas de acceso 28. Una vez llenado, el tapón 44 puede ser insertado en el lumen 48 del depósito 14 para obturar el depósito 14 y el dispositivo de suministro de fármacos 10 puede ser completamente montado. Con referencia a la figura 15, el depósito 14 puede estar pre-montado y pre-lleno de medicamento y a continuación montado en el casco 22 con una de las aberturas de acceso 28. Para facilidad de fabricación, uno o más componentes del dispositivo de suministro de fármacos 10 puede estar formado como un módulo, tal como, por ejemplo, el émbolo 80 puede ser proporcionado junto con el resorte 58 y el actuador 20. Se puede proporcionar el alojamiento 130 del módulo para acomodar los componentes en un estado montado.

En una disposición alternativa, y con referencia a las figuras 29-33, el depósito 14 se puede mantener por separado del dispositivo de suministro de fármacos 10 antes de su uso. Por ejemplo, el depósito 14 puede estar en forma de un cartucho de fármacos. Como se muestra en la figura 29, la ventana 26 puede tener una forma y estar configurada de manera que permita que el depósito 14 pase a través de la misma a la posición dentro del casco 22. Este movimiento es similar a la inserción de una batería en un aparato eléctrico. Uno o más miembros de retención por encaje 132 pueden estar provistos para aplicarse al depósito 14 para proporcionar la retención del mismo en una posición deseada. En la posición deseada, el tapón 44 está colocado para alinearse con el émbolo 80 y la abertura de salida 94 está situada para alinearse con la aguja secundaria 122 con el fin de permitir la perforación de los mismos. El depósito 14 puede ser en forma de un cuerpo de jeringa de diámetro constante que tiene el tapón 44 y el tabique 120 con el depósito que son insertables 14 a través de la ventana 26 de la misma manera que se ha descrito más arriba, teniendo el depósito 14 la forma de un cartucho de fármacos.

Como será apreciado por los expertos en la técnica, el dispositivo de suministro de fármacos 10 puede incluir características adicionales más allá de las descritos más arriba. Por ejemplo, se puede desear proporcionar la retracción de la aguja 16 después del uso. Se puede hacer que la aguja 16 se retraiga de varias maneras. Con referencia a las figuras 37-39, en un enfoque, el actuador 60 de la aguja es obligado a moverse en una dirección inversa en relación con el impulsor 18 de la aguja, siendo esta dirección opuesta a la dirección original de movimiento

utilizado para producir el desplazamiento de la aguja 16. A modo de ejemplo no limitativo, como se muestra en las figuras 37-39, un resorte de impulsión 134 puede estar dispuesto dentro del émbolo 80, que está dispuesto para actuar contra el émbolo secundario 136. El émbolo secundario 136 se mantiene en una posición inicial debido a aplicación mutua con el pestillo 138. Cuando el tapón 44 llega al final de su recorrido completo, el pestillo 138 es obligado a ser liberado cuando el émbolo secundario 136 está impulsado hacia delante bajo la fuerza del resorte de impulsión 134. El émbolo secundario 136 es obligado a aplicarse contra la válvula 86, aplicando fuerza a la misma con el fin de desplazar la válvula 86 para volver a su estado inicial. La válvula 86, por lo tanto, actúa contra el balancín de válvula 106 con el consiguiente movimiento de pivotamiento inverso hacia su estado original. En respuesta, el balancín de válvula 106 actúa contra el actuador 60 de la aguja para empujar el actuador 60 de la aguja a su estado original. Con el movimiento del actuador 60 de la aguja a su estado original, el desplazamiento del impulsor 18 de la aguja se invierte y la aguja 16 es obligada a retraerse.

En una realización preferida, como se muestra en las figuras 41-43, el primer brazo 110 del balancín de válvula 106 puede ser doblado o configurado de otro modo para definir un tope 140, posicionado para aplicarse al actuador 60 de la aguja en una extensión predeterminada de movimiento relativo al impulsor 18 de la aguja. El tope 140 se coloca para permitir el movimiento suficiente del actuador 60 de la aguja para permitir que la aguja 16 sea desplazada para la inyección. Un impulsor secundario 142, que es preferiblemente en forma de un botón desplazable linealmente, se posiciona para presionar contra el tope 140 y producir la desaplicación del actuador 60 de la aguja. Con la desaplicación, el actuador 60 de la aguja es libre de desplazarse más lejos bajo la fuerza del resorte 70 del impulsor de la aguja (figura 42). Las superficies 144 de la rampa secundaria están posicionadas para aplicarse contra los retenes de liberación 62b con el fin de producir la retracción de la aguja 16 dentro del casco 22 (figura 7). Además, como se muestra en la figura 40, este movimiento del actuador 60 de la aguja hace que la abertura de espacio libre 78 salga de la alineación con la abertura de acceso de la aguja 28', lo que limita aún más el acceso a la aguja 16.

El dispositivo de suministro de fármacos 10 puede estar provisto también de un indicador de final de dosis para proporcionar una indicación sensorial de que una dosis ha sido administrada por completo. Con referencia a las figuras 34-36 y 40, el émbolo 80 puede estar provisto de un manguito indicador 146 que está formado para extenderse a través del tapón 44 en un estado inicial. El manguito indicador 146 incluye un reborde 148. El émbolo 80 está provisto de miembros de aplicación 150 que son desplazables hacia fuera situados para restringir el movimiento del manguito indicador 146 separado del tapón 44. Cuando el émbolo 80 es movido por el resorte 58 para forzar el medicamento desde el depósito 14, el tapón 44 eventualmente llega a su fin de desplazamiento con la aplicación contra una porción del depósito 14 y/o contra el tapón secundario 118. Esta posición coincidirá con el final de la carrera de dosificación. Como se muestra en la figura 36, el manguito indicador 146 se aplicará a una porción del depósito 14 y/o al tapón secundario 118 antes de su aplicación por el tapón 44. La fuerza adicional aplicada al tapón 44 por el émbolo 80 provoca el desplazamiento de los miembros de aplicación 150 sobre el reborde 148. El émbolo 80 está provisto de una o más ventanas indicadoras 152. En el estado inicial, el manguito indicador 146 está desalineado de las ventanas indicadoras 152. Cuando se desplaza al final de la carrera de dosificación, una porción del manguito indicador 146 entra en alineación con las una o más ventanas indicadoras 152 de manera que sea visualmente observable desde fuera del émbolo 80 (figura 40). Una o más de las ventanas 26 en el casco 22 pueden estar alineadas con el fin de permitir la observación del manguito indicador 146 a través de las ventanas indicadoras 152. Preferiblemente, el manguito indicador 146 está formado de un color diferente al émbolo 80 de manera que sea fácilmente discernible. También se hace notar que la superación del reborde 148 por los miembros de aplicación 150 también puede proporcionar una indicación táctil y/o audible de final de la administración de la dosis.

Con referencia a la figura 3, también se hace notar que un protector 154 de la aguja puede estar provisto para cubrir la abertura de acceso 28' de la aguja antes de su uso. El protector 154 de la aguja se puede asegurar, por ejemplo por ajuste por fricción dentro de la abertura de acceso 28' de la aguja. Un apéndice dactilar 156 puede ser proporcionado para que se extienda desde el protector de aguja 154, en particular más allá del perímetro del casco 22 para facilitar la extracción del protector 154 de la aguja.

Un pasador de seguridad 158 puede estar provisto y formado también para coactuar con el actuador 20 con el fin de impedir la actuación inadvertida del mismo. Con referencia a las figuras 45-47, el pasador de seguridad 158 puede estar formado para extenderse dentro del actuador 20 con el fin de evitar el desplazamiento del mismo. Se requiere que el pasador de seguridad 158 sea retirado con el fin de permitir la actuación del actuador 56. El pasador de seguridad 158 puede estar formado unitariamente con el protector 154 de la aguja de tal manera que con la única eliminación del protector 154 de la aguja, el conjunto de pasador de seguridad 158, el dispositivo de suministro de fármacos 10 puede estar listo para su uso.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de fármacos (10) para inyectar un medicamento, comprendiendo el citado dispositivo de suministro de fármacos:
- un depósito tubular para alojar un medicamento, extendiéndose el citado depósito a lo largo de un eje longitudinal (64);
- 5 un tapón (44) dispuesto de manera deslizante en el citado depósito;
- un resorte (58) para mover el citado tapón desde una primera posición a una segunda posición en el citado depósito;
- al menos una aguja (16), teniendo la citada aguja un extremo distal (46) para la inserción dentro de un paciente, y un lumen (48) que se extiende proximalmente desde el citado extremo distal, estando el citado lumen en comunicación directa o indirecta con el citado depósito, en el que al menos una porción del citado lumen que se extiende proximalmente desde el citado extremo distal se extiende a lo largo de un eje de referencia no coaxial con el citado eje longitudinal;
- 10 en el que la citada aguja se mueve en relación con, y separada, el citado depósito, siendo desplazada la citada aguja desde el citado primer estado y hacia el citado segundo estado,
- un impulsor (18) de la aguja para el desplazamiento de la citada aguja en una dirección transversal al citado eje longitudinal desde un primer estado a un segundo estado; y
- 15 un actuador (20) en el que la activación del citado actuador hace que:
- el citado resorte mueva el citado tapón desde la citada primera posición y hacia la citada segunda posición; y
- el citado impulsor de la aguja desplace la citada aguja desde el citado primer estado y hacia el citado segundo estado, caracterizado por que,
- 20 el citado dispositivo de suministro de fármacos comprende además un actuador (60) de la aguja liberado por activación del citado actuador para desplazarse en relación e interactuar con el citado impulsor de la aguja para provocar que el citado impulsor de la aguja desplace la citada aguja desde el citado primer estado y hacia el citado segundo estado.
2. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un canal de flujo (50) en comunicación con el citado lumen de la citada aguja, siendo comunicable selectivamente el citado canal de flujo con el citado depósito, y, en el que, en un estado inicial, el canal de flujo no está en comunicación con el citado depósito.
- 25 3. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la activación del citado actuador hace que el citado canal se comunique con el citado depósito.
4. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende, además, una válvula ajustable (86) para permitir la comunicación selectiva entre el citado canal de flujo y el citado depósito.
- 30 5. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un segundo tapón (44) dispuesto en el citado depósito y separado del citado tapón.
6. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende, además, al menos una aguja secundaria (122) que tiene un lumen en comunicación con el citado trayecto de flujo, teniendo la citada aguja secundaria un extremo proximal, en el que, en un estado inicial, el citado extremo proximal de la citada aguja secundaria está separado de, o parcialmente incrustado en el citado segundo tapón, y, en el que el citado segundo tapón es desplazable para ser perforado por la citada aguja secundaria para permitir que el citado extremo proximal de la citada aguja secundaria se encuentre en comunicación con el citado depósito.
- 35 7. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un adhesivo para asegurar adherentemente de modo separable el sistema de infusión a un paciente.
- 40 8. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado impulsor de la aguja incluye un brazo en voladizo, produciendo la deformación del citado brazo en voladizo el desplazamiento de la citada aguja desde el citado primer estado y hacia el citado segundo estado.
9. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el citado impulsor de la aguja incluye además un resorte para provocar la deformación del citado brazo en voladizo.
- 45 10. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un indicador para indicar que el citado tapón se ha movido a la citada segunda posición.

11. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un cuerpo en el que el citado depósito está alojado, en el que se forma una ventana en el citado cuerpo para permitir la visión de al menos una porción del citado depósito.
- 5 12. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un cuerpo en el que el citado depósito está alojado, en el que, en el citado primer estado, el citado extremo distal de la citada aguja se encuentra en el interior del citado cuerpo, y, en el que, en el citado segundo estado, el citado extremo distal de la citada aguja está expuesto en el exterior del citado cuerpo.
13. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado eje de referencia no es paralelo al citado eje longitudinal.
- 10 14. Un dispositivo de suministro de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado impulsor de la aguja comprende uno o más retenes (62) que se extienden desde el mismo; y
- el citado actuador de la aguja comprende una o más características a lo largo de las cuales de los citados retenes se desplazan durante el desplazamiento del citado actuador de la aguja para hacer que el citado impulsor de la aguja desplace la citada aguja desde el citado primer estado y hace el citado segundo estado.

15

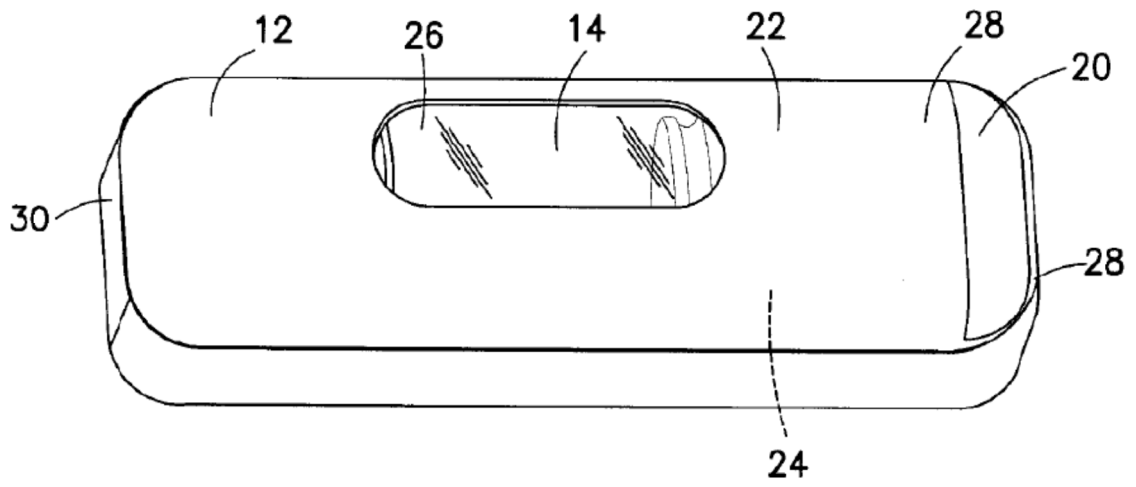


FIG. 1

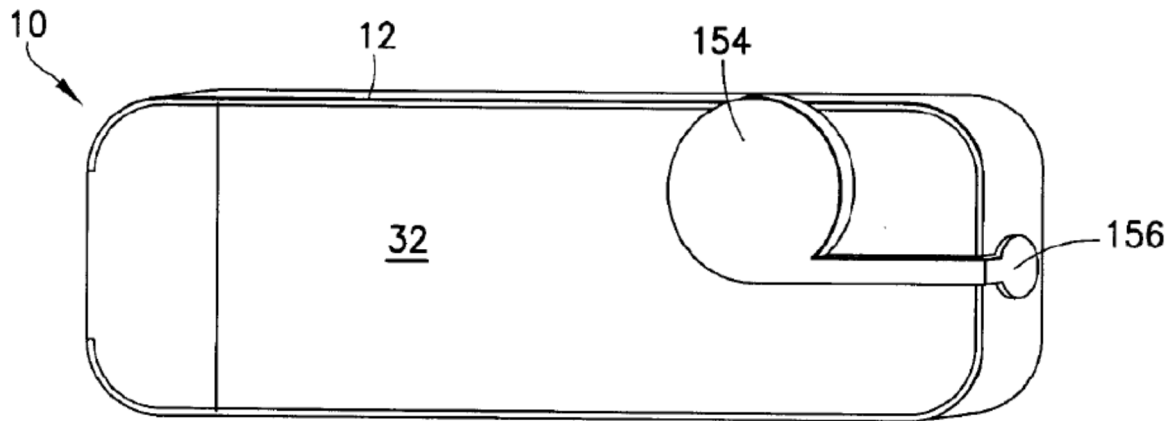


FIG. 3

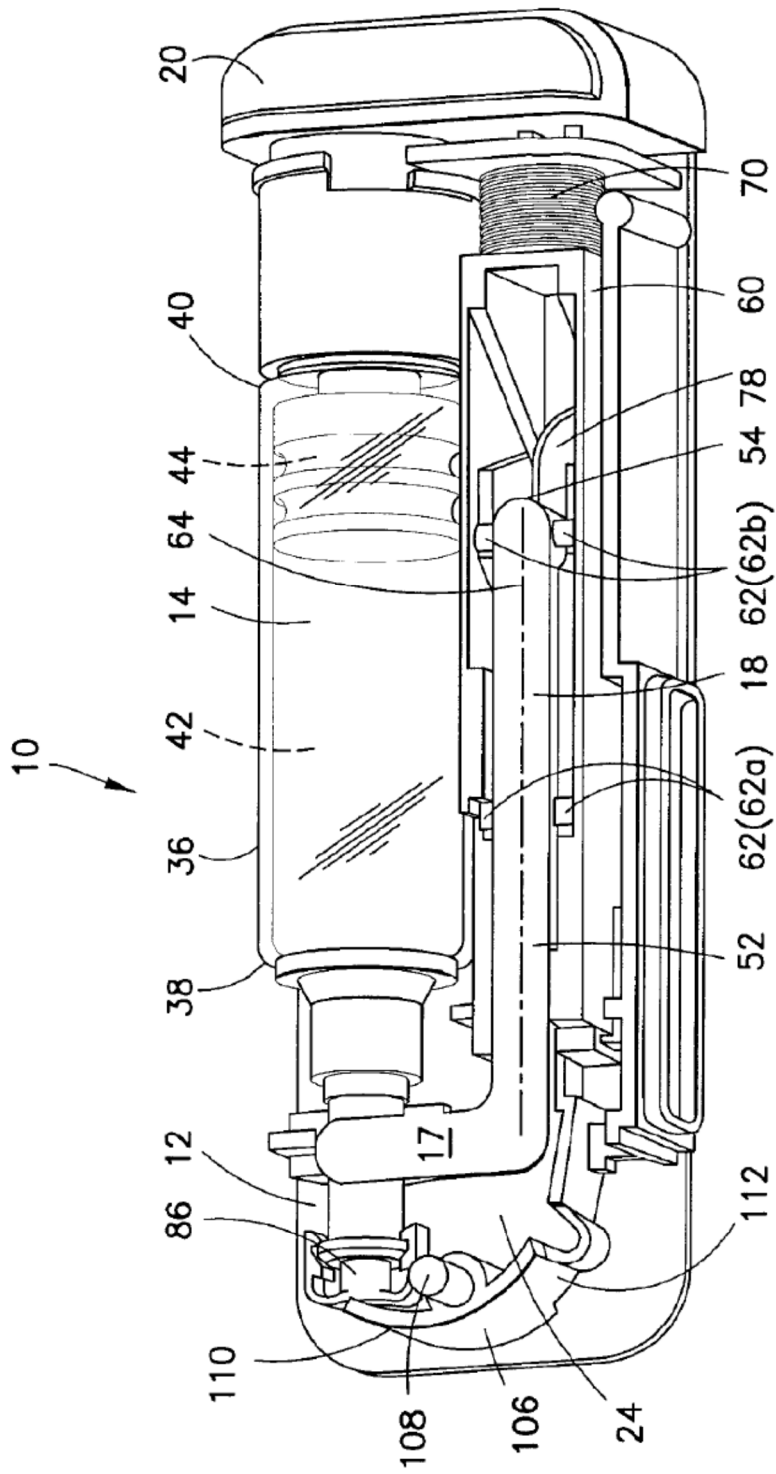
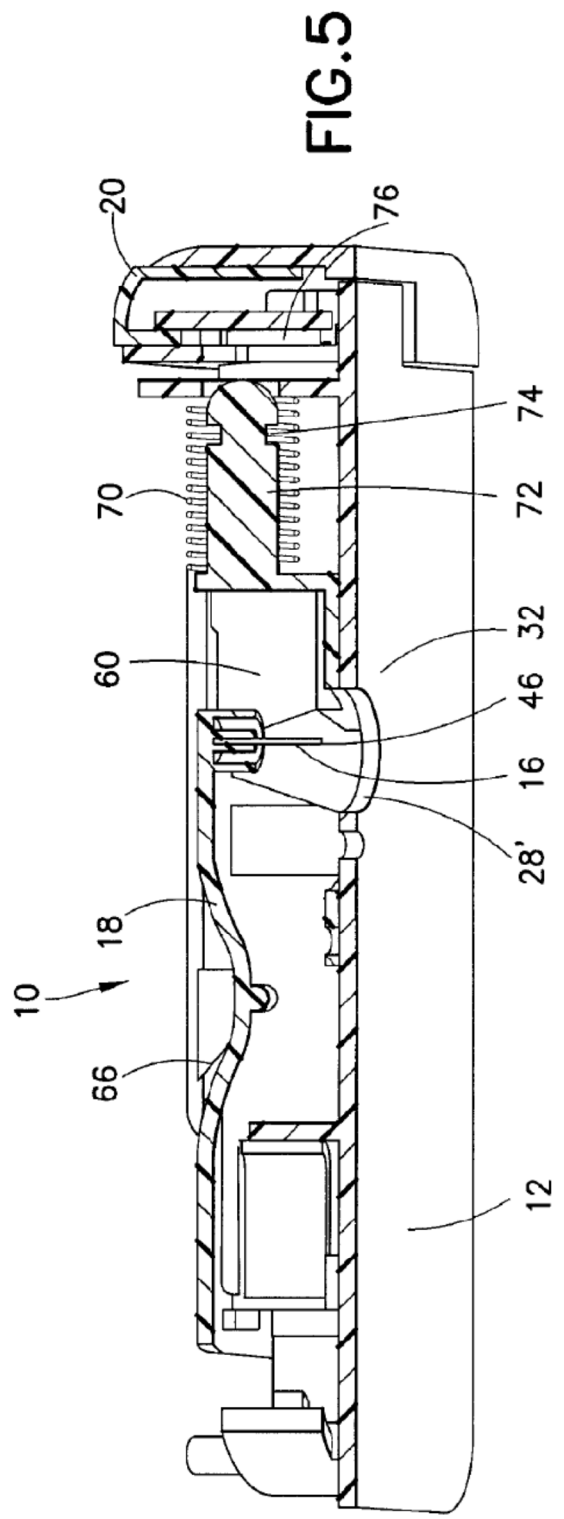
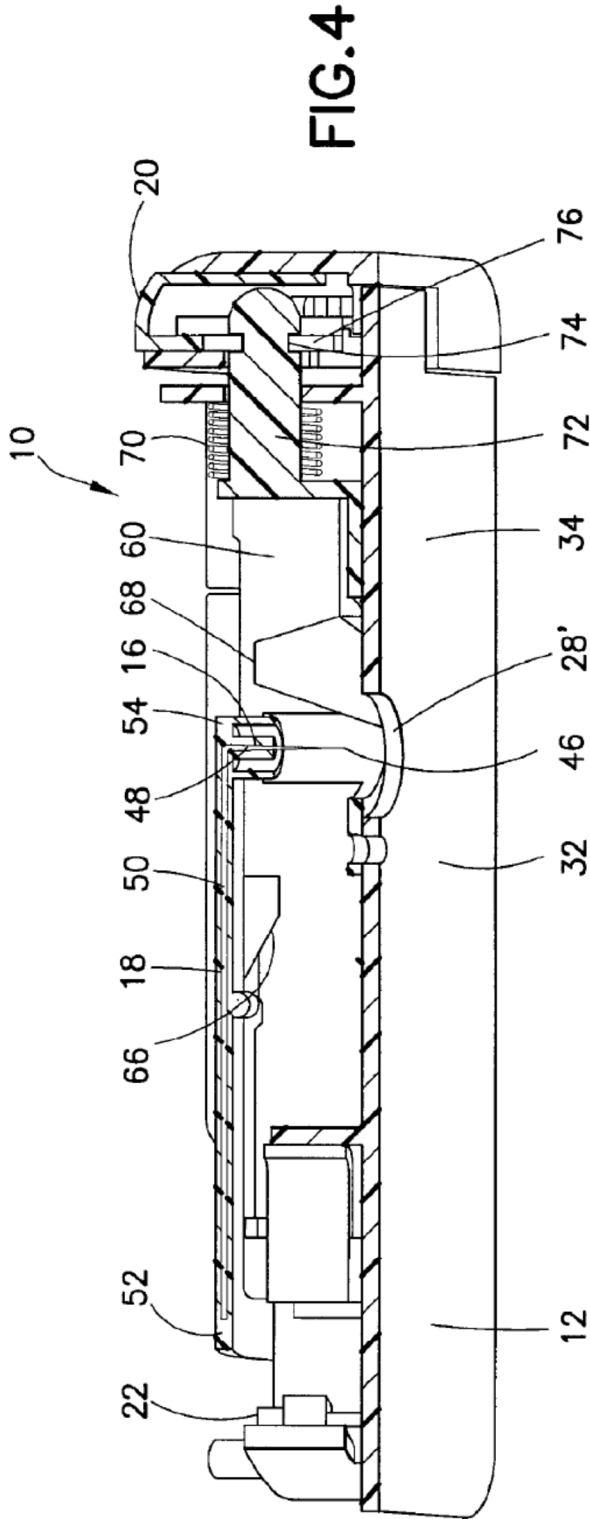


FIG. 2



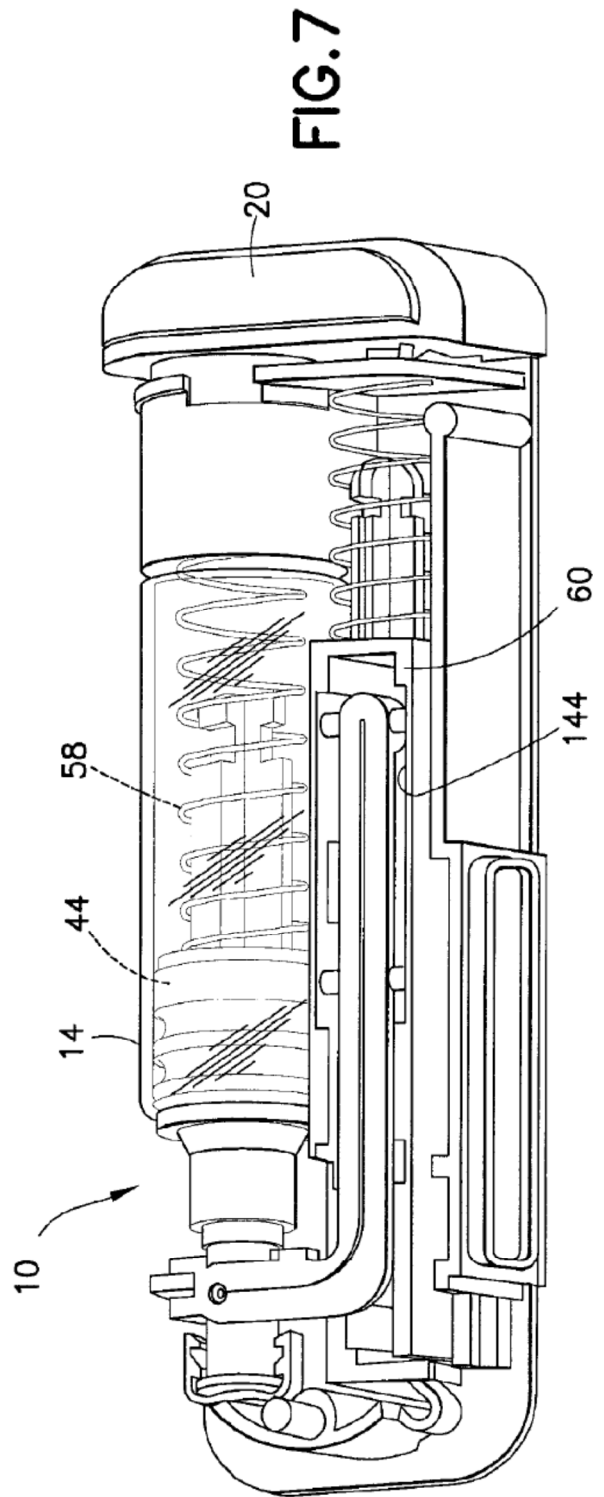
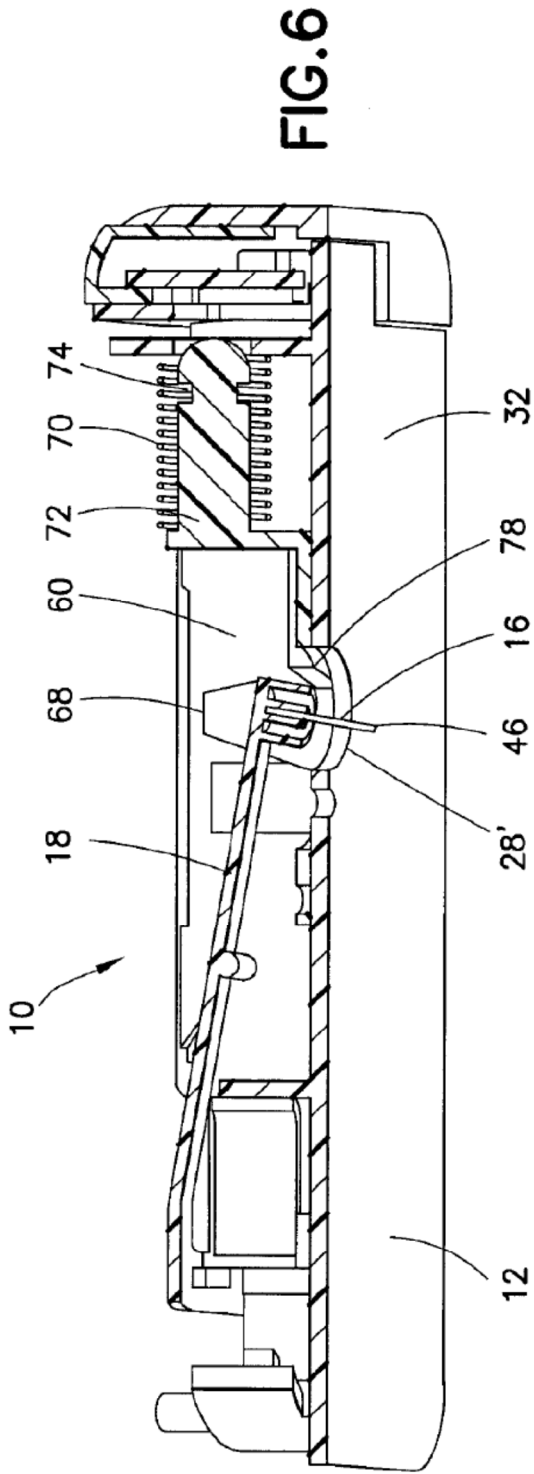


FIG.8

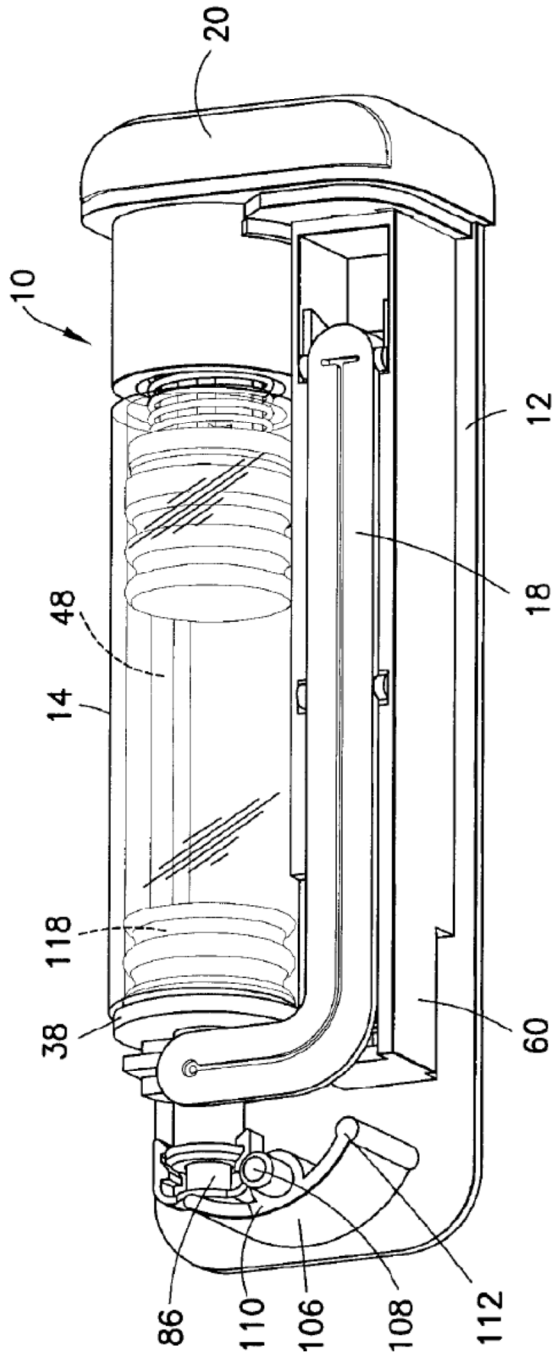
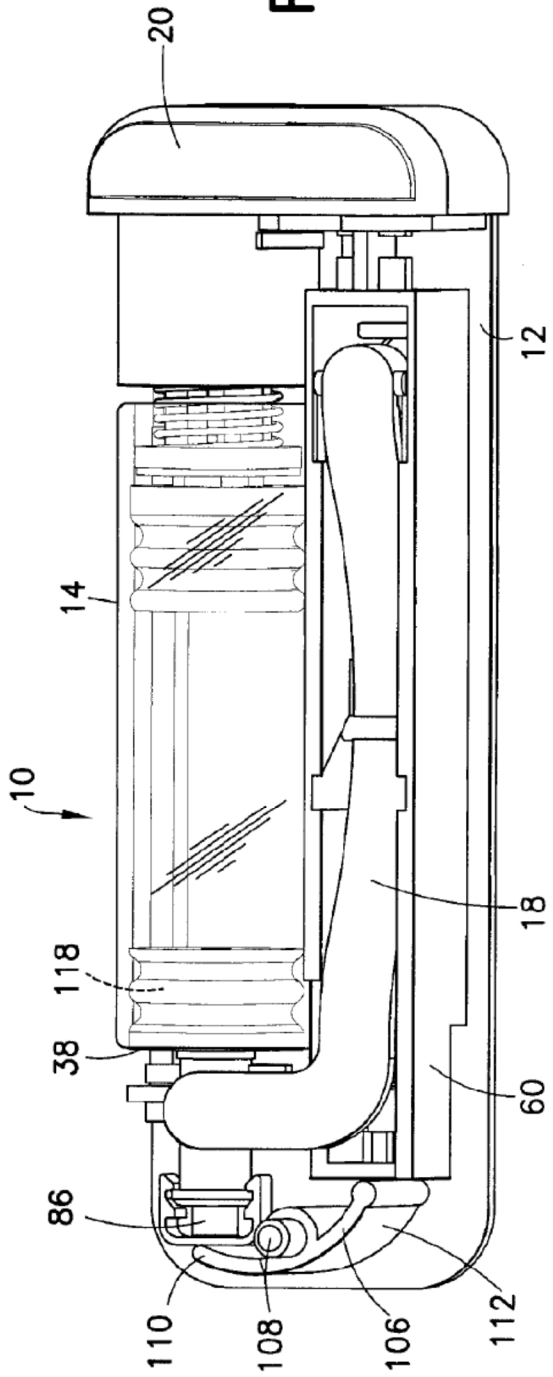
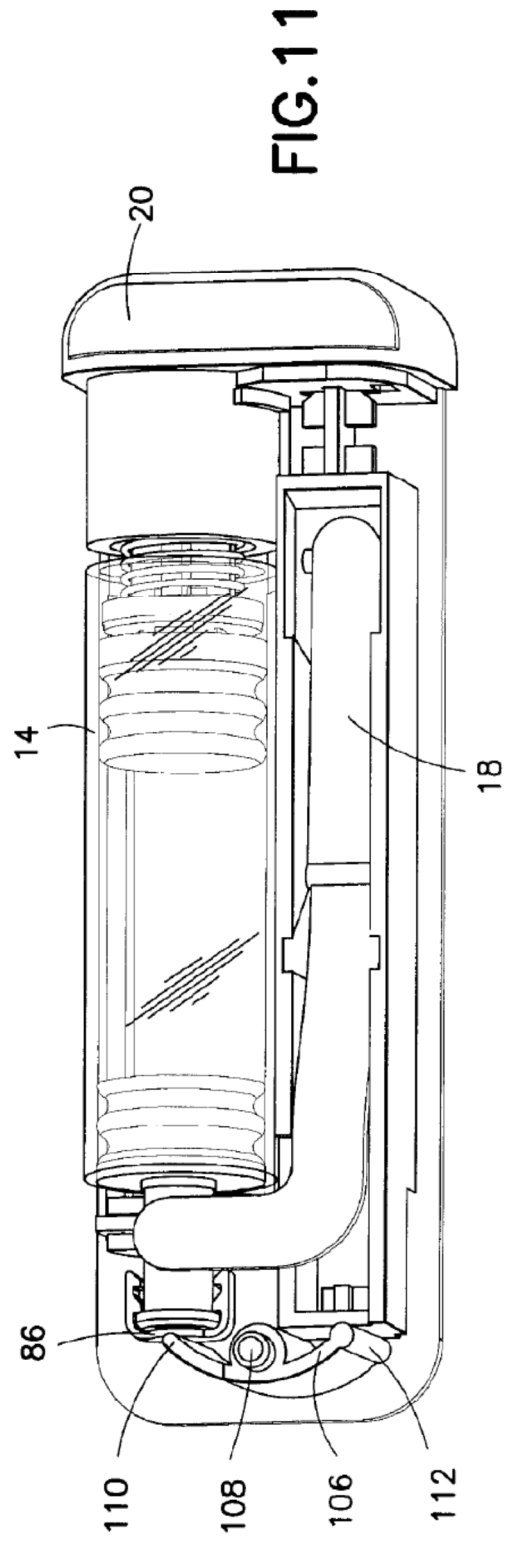
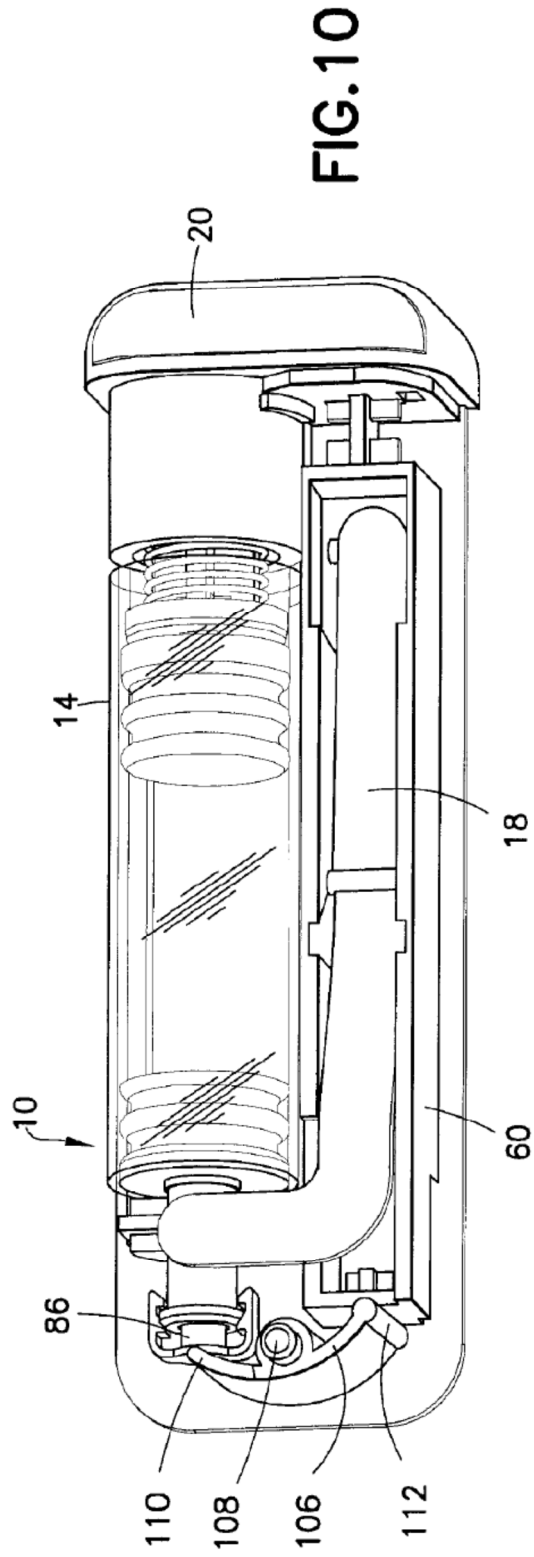


FIG.9





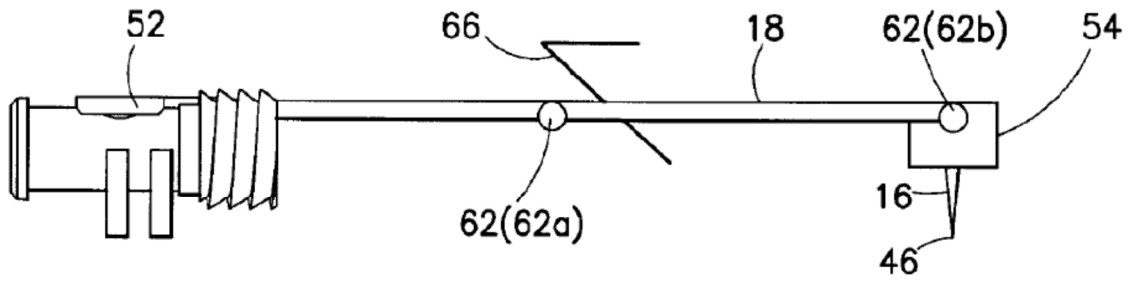


FIG. 12

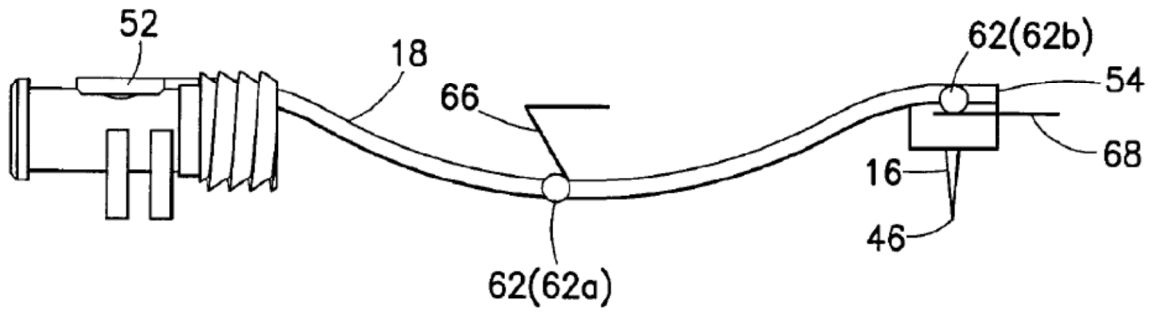


FIG. 13

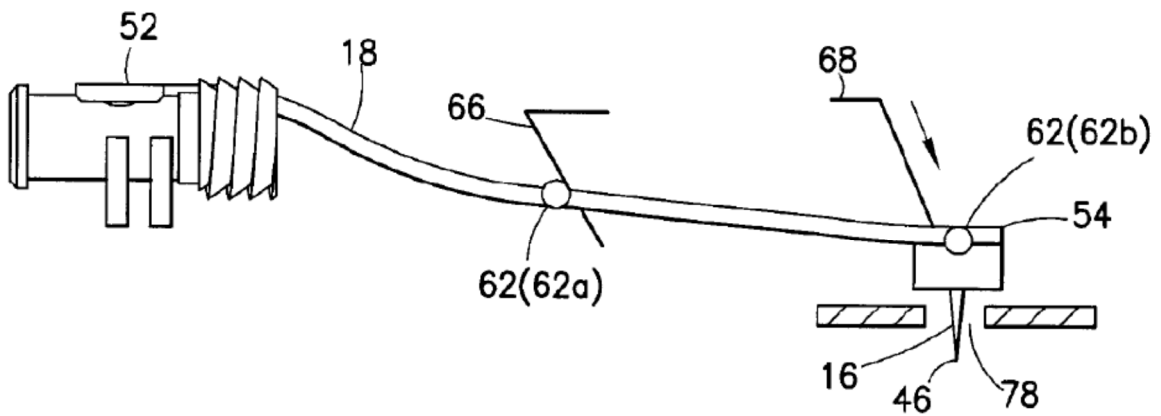


FIG. 14

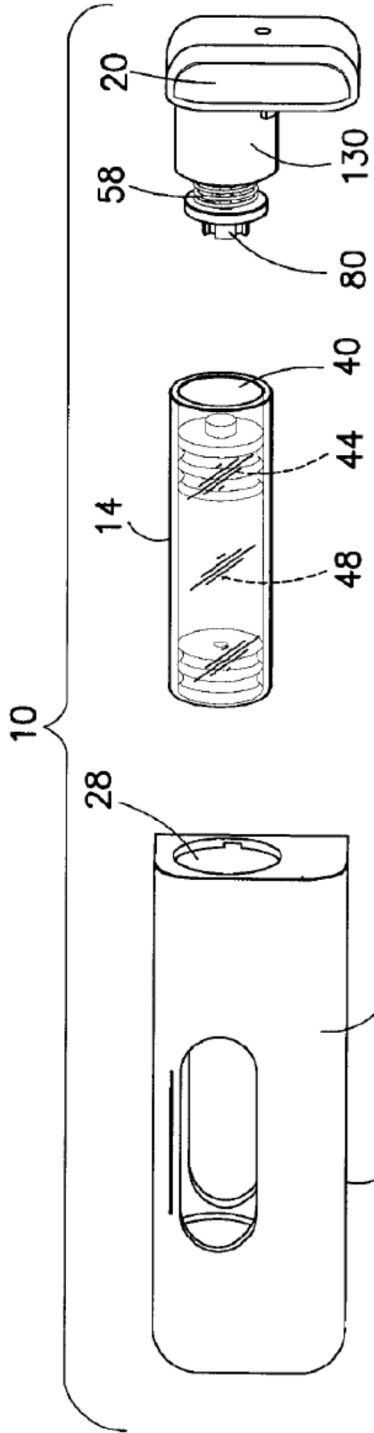


FIG. 15

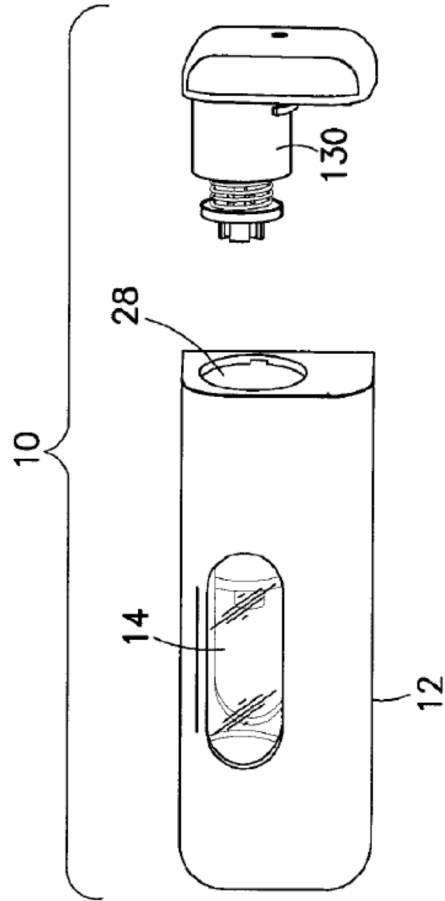
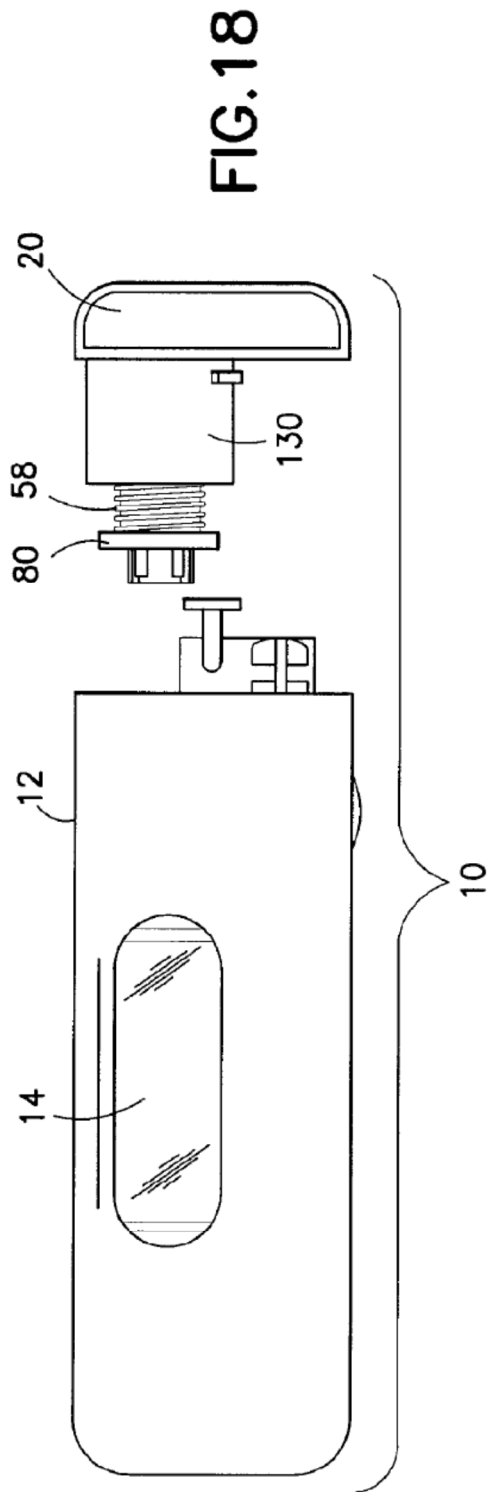
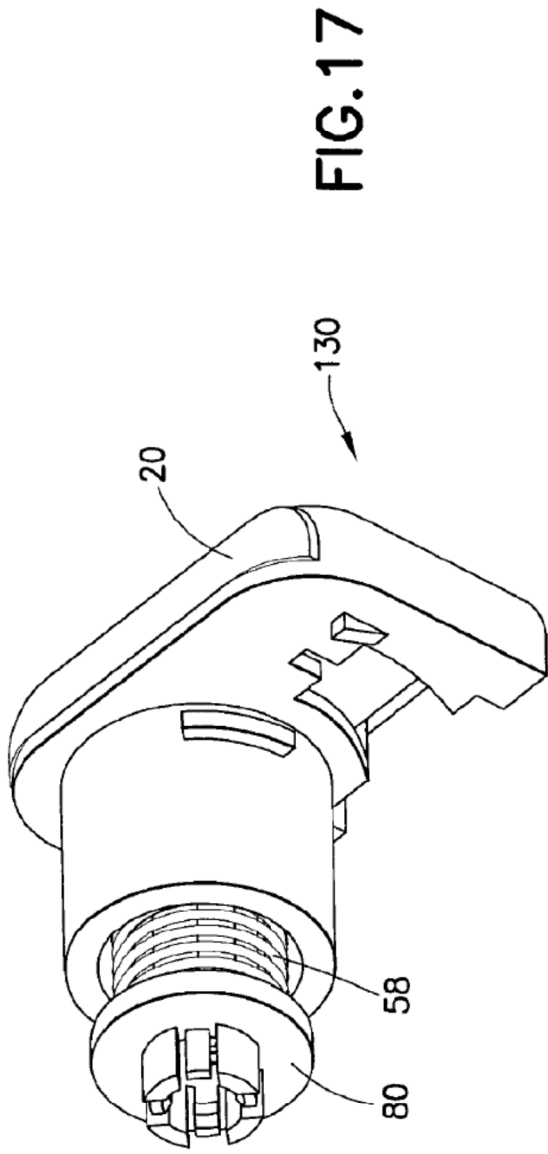


FIG. 16



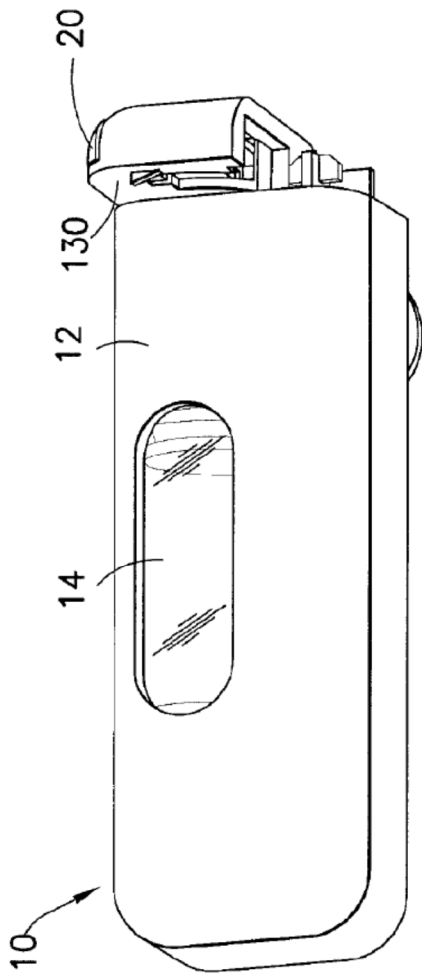


FIG. 19

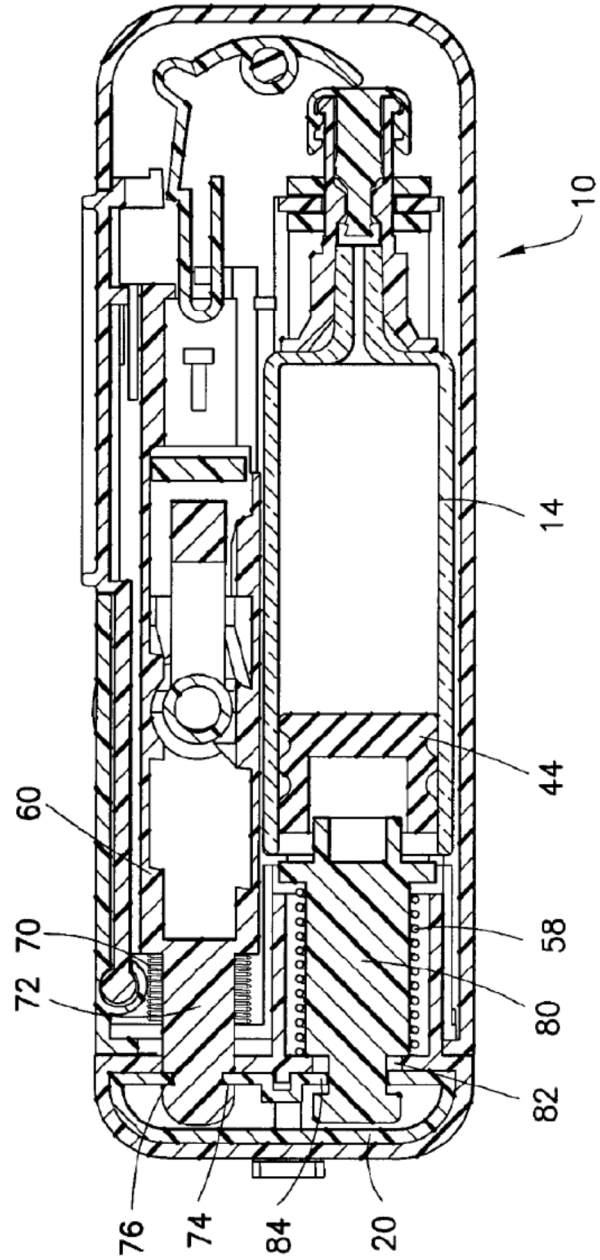


FIG. 20

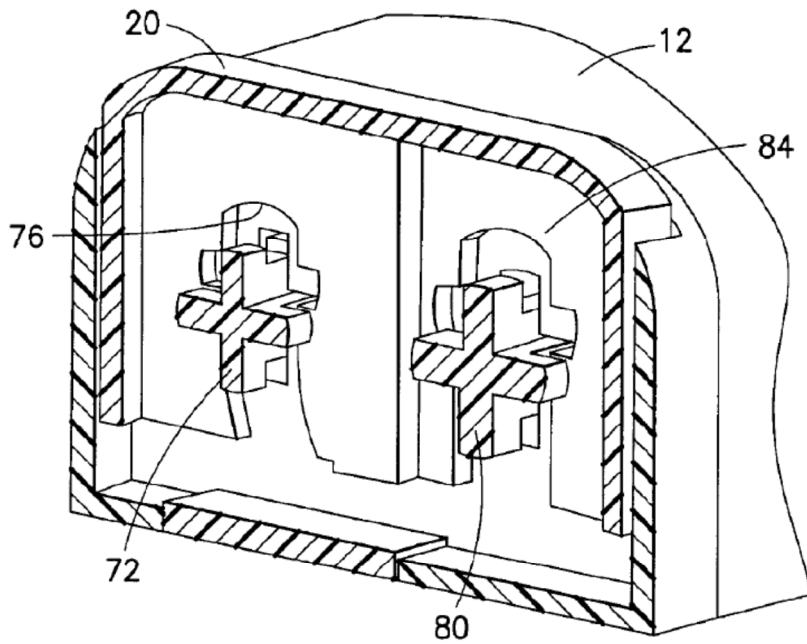


FIG. 21

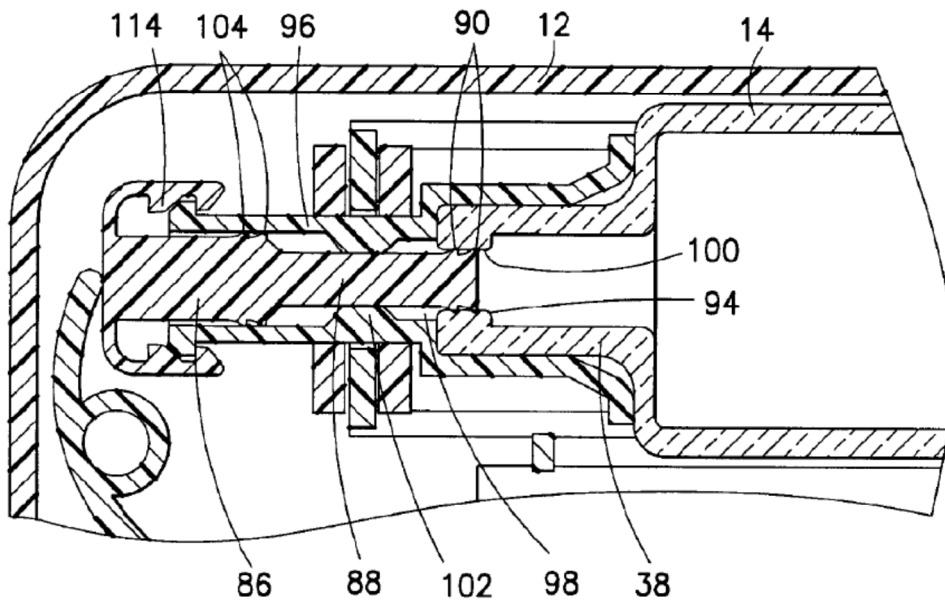


FIG. 22

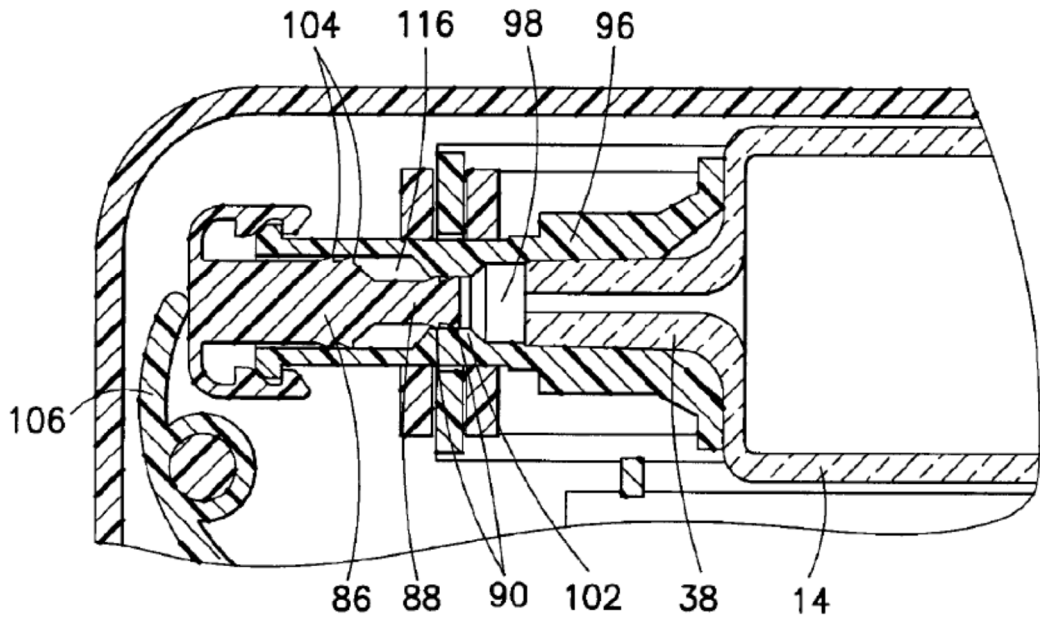


FIG.23

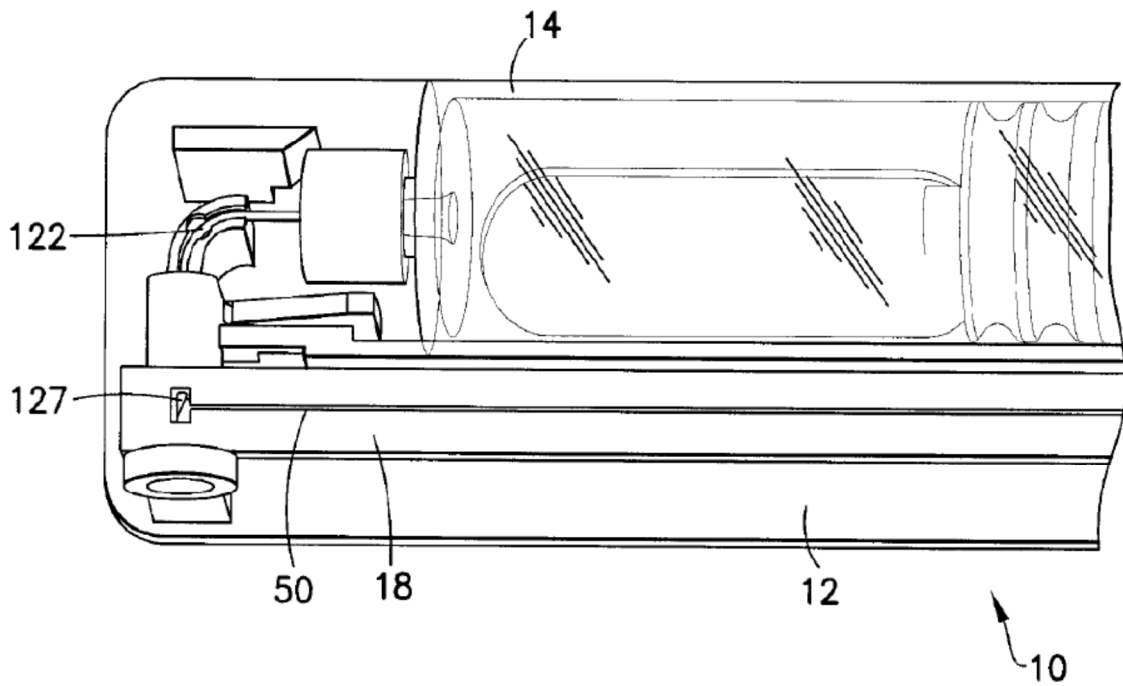


FIG.24

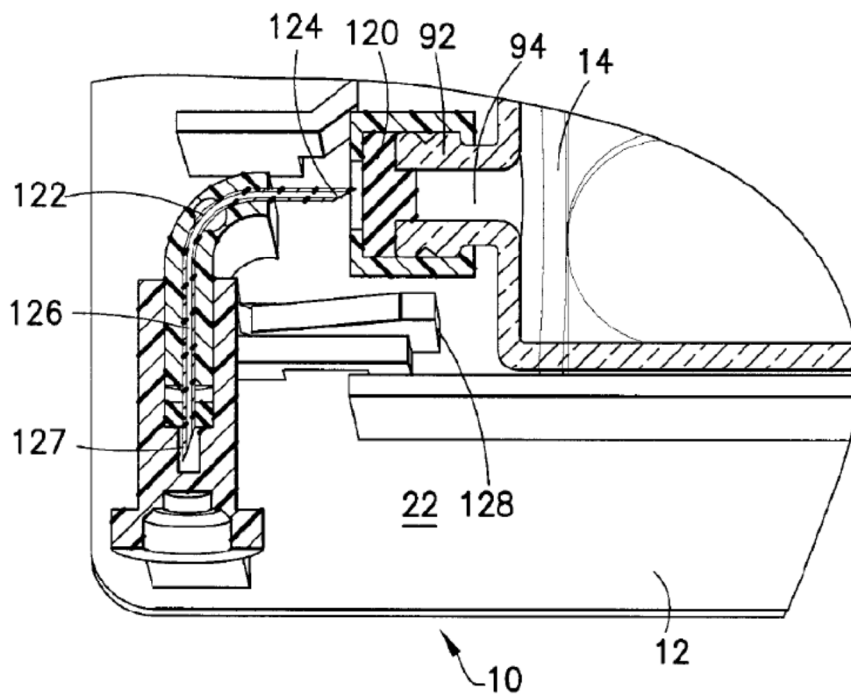


FIG. 25

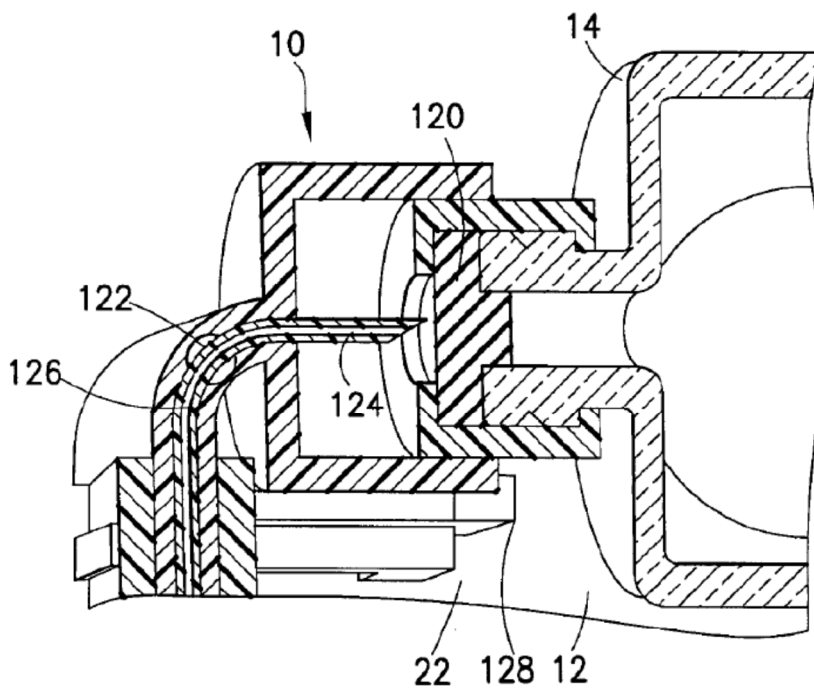


FIG. 26

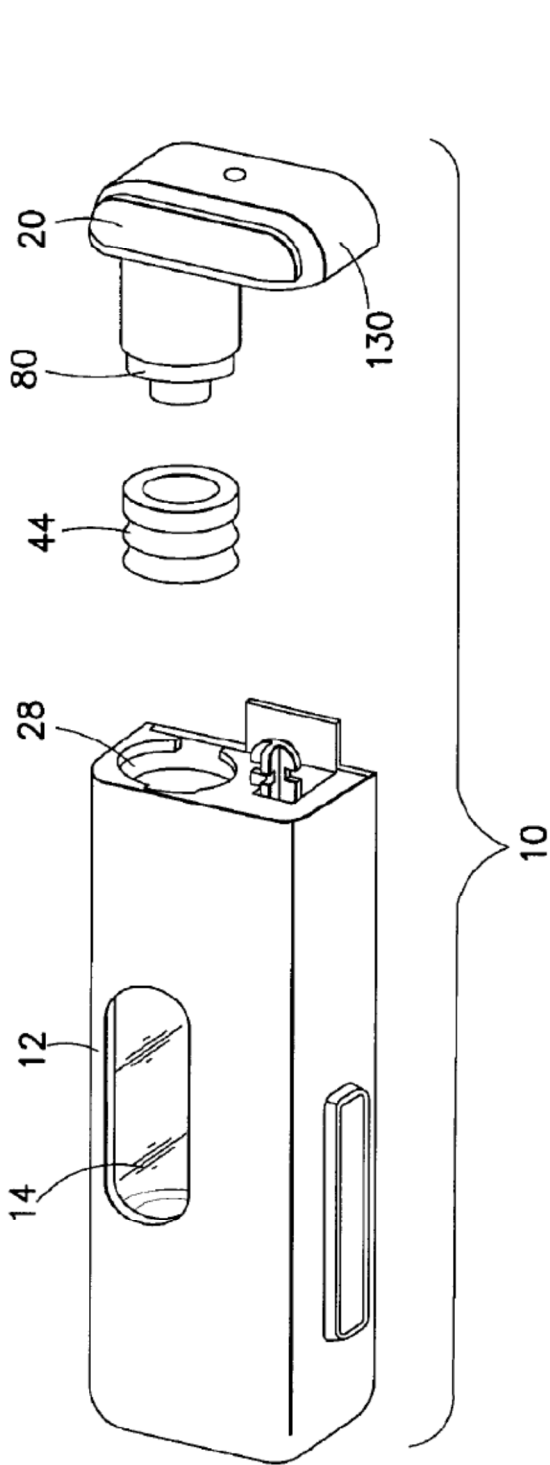


FIG. 27

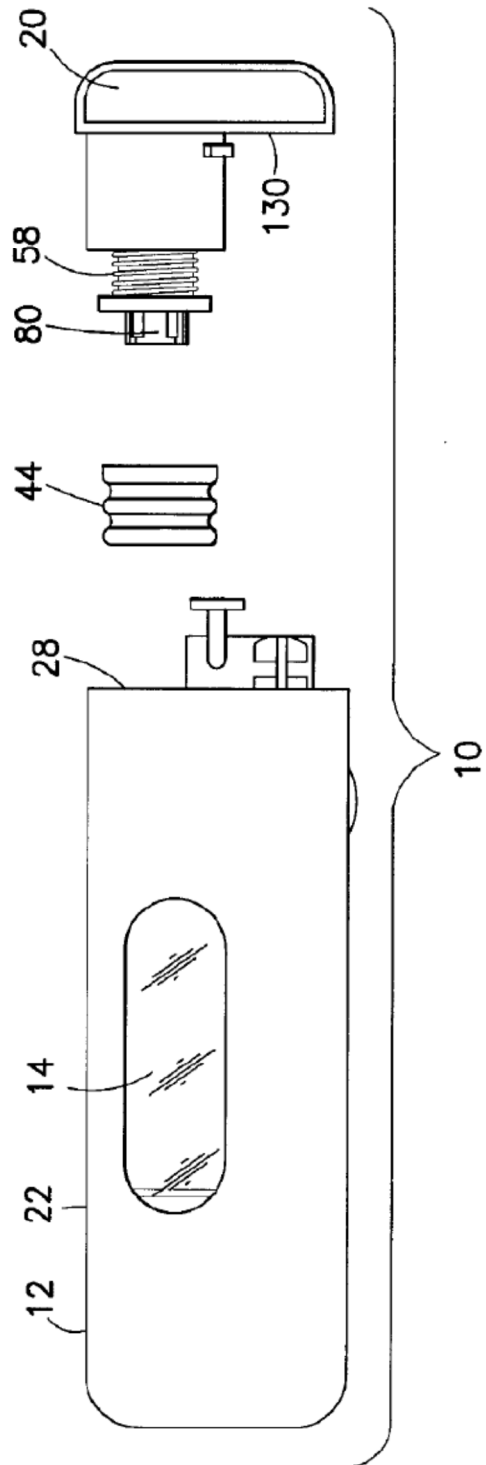


FIG. 28

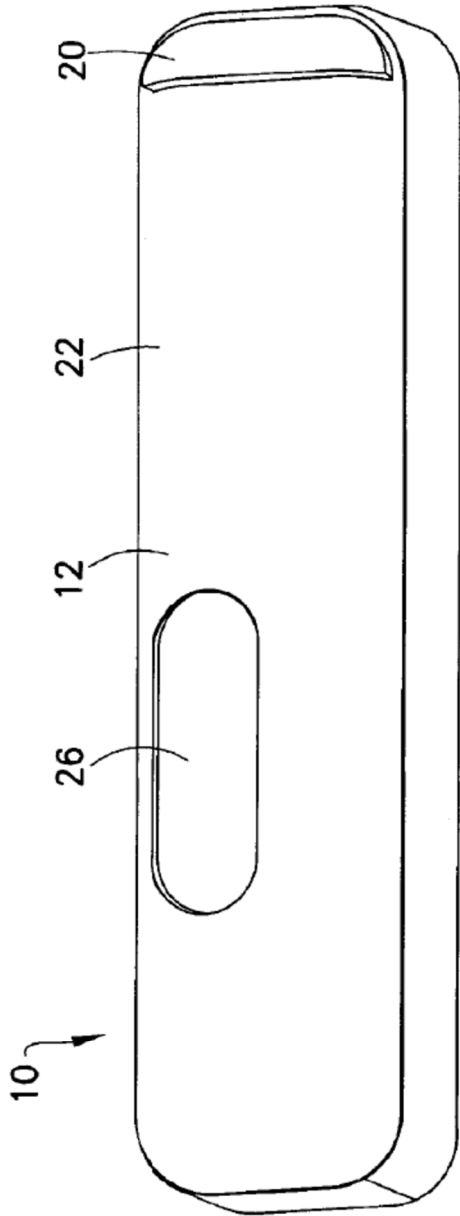


FIG. 29

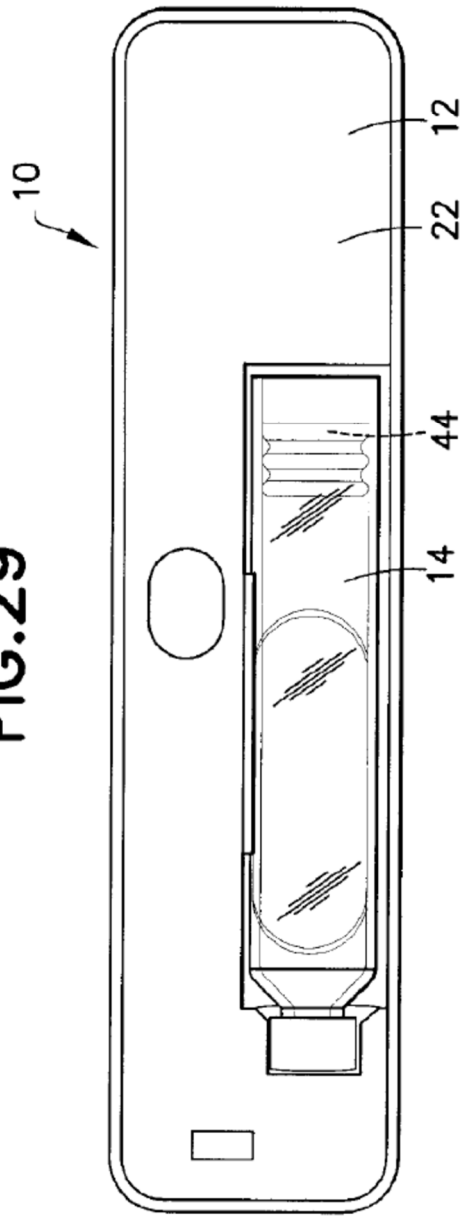


FIG. 30

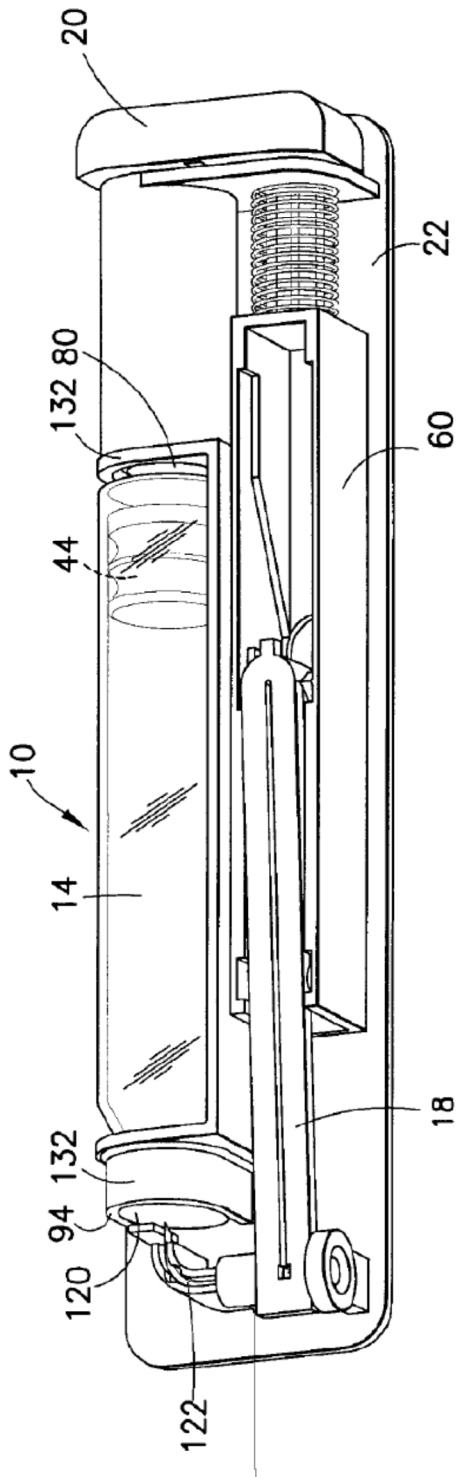


FIG. 31

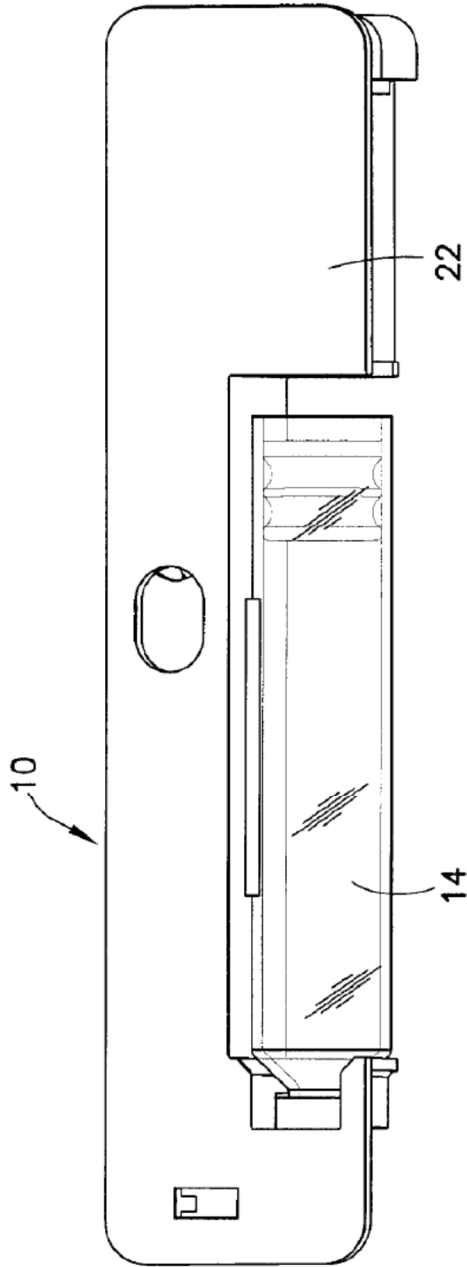


FIG. 32

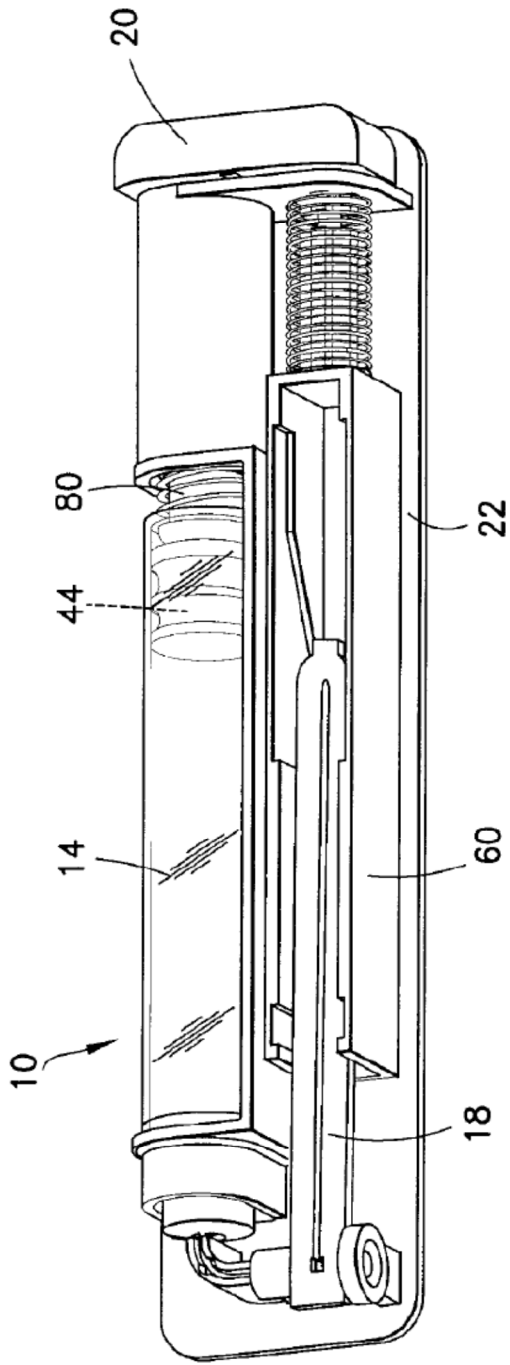


FIG. 33

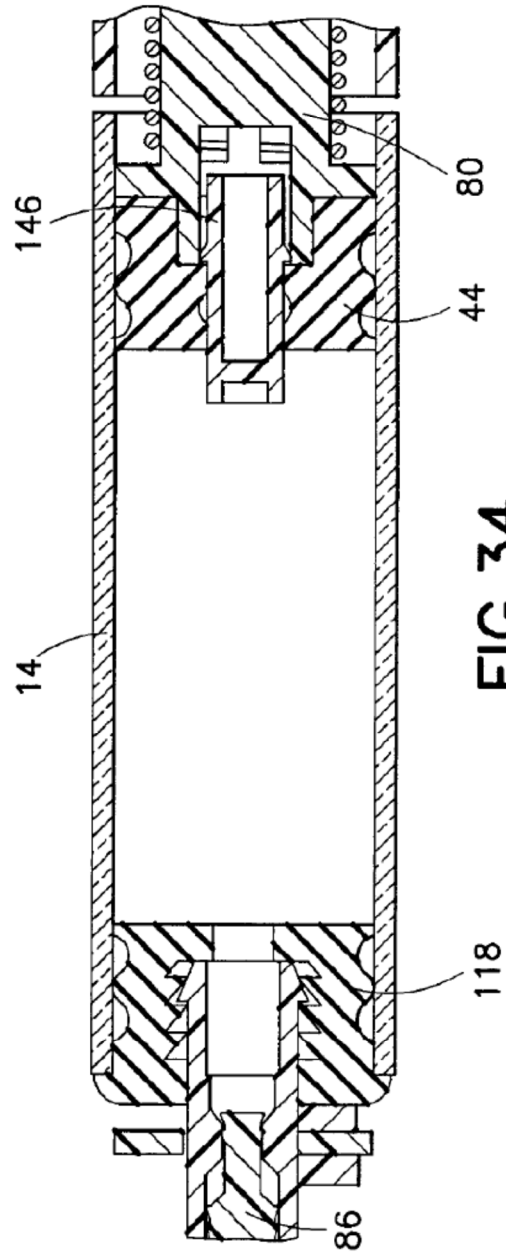


FIG. 34

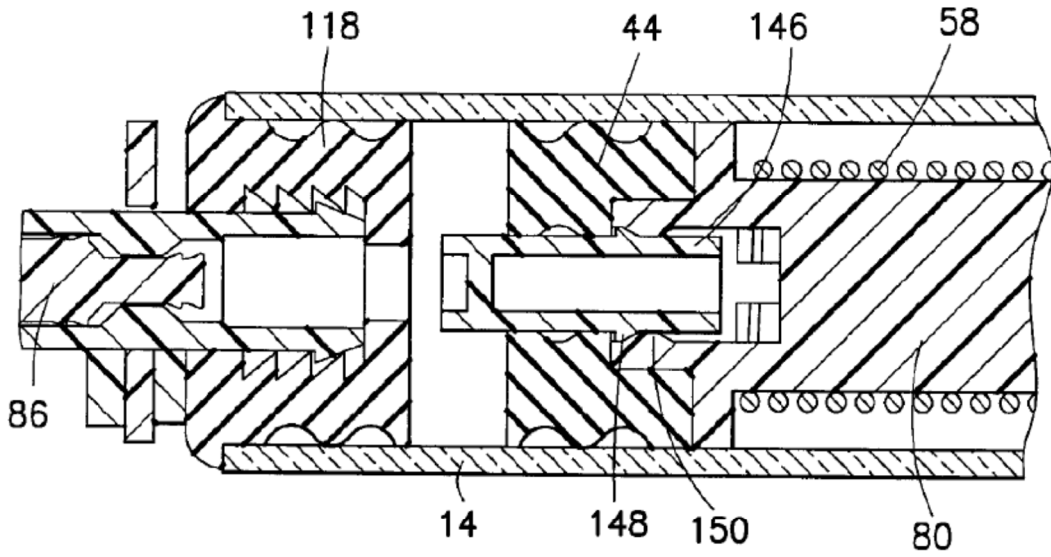


FIG.35

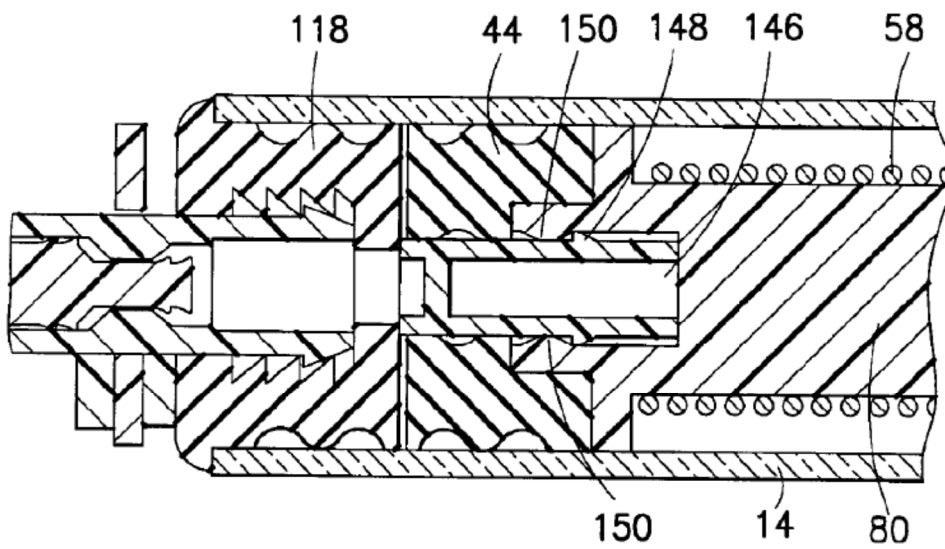


FIG.36

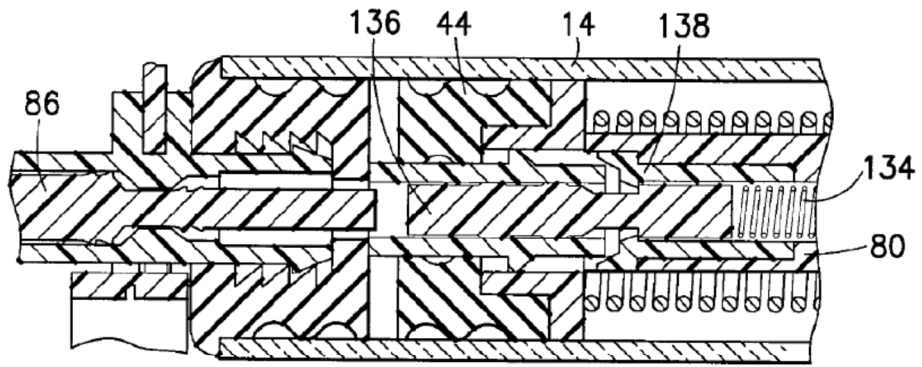


FIG.37

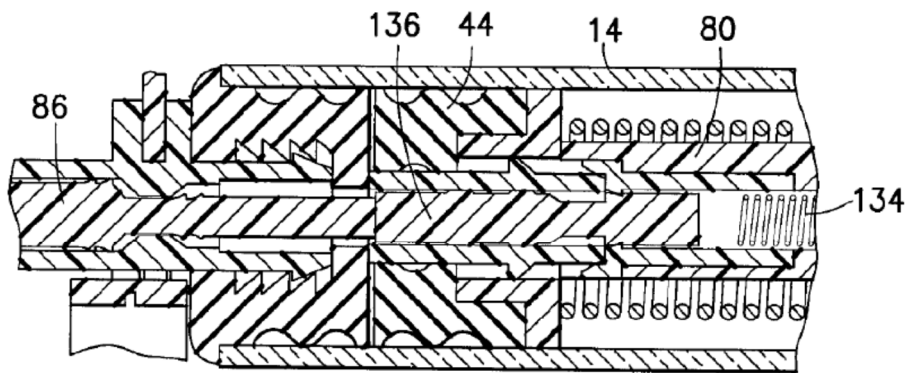


FIG.38

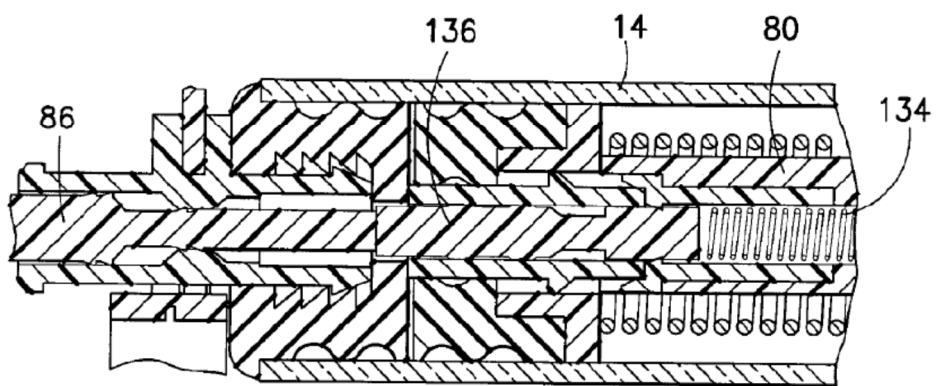


FIG.39

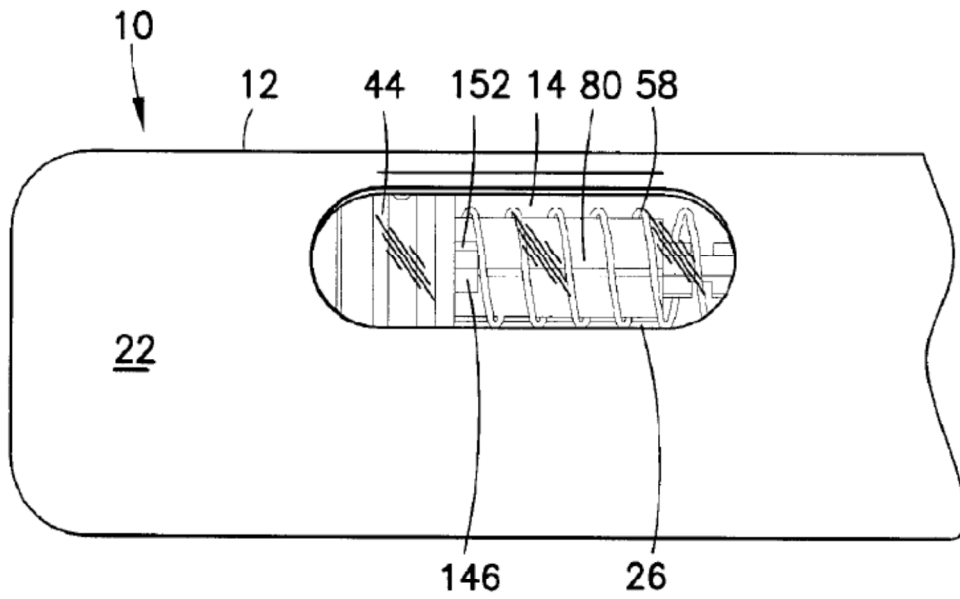


FIG. 40

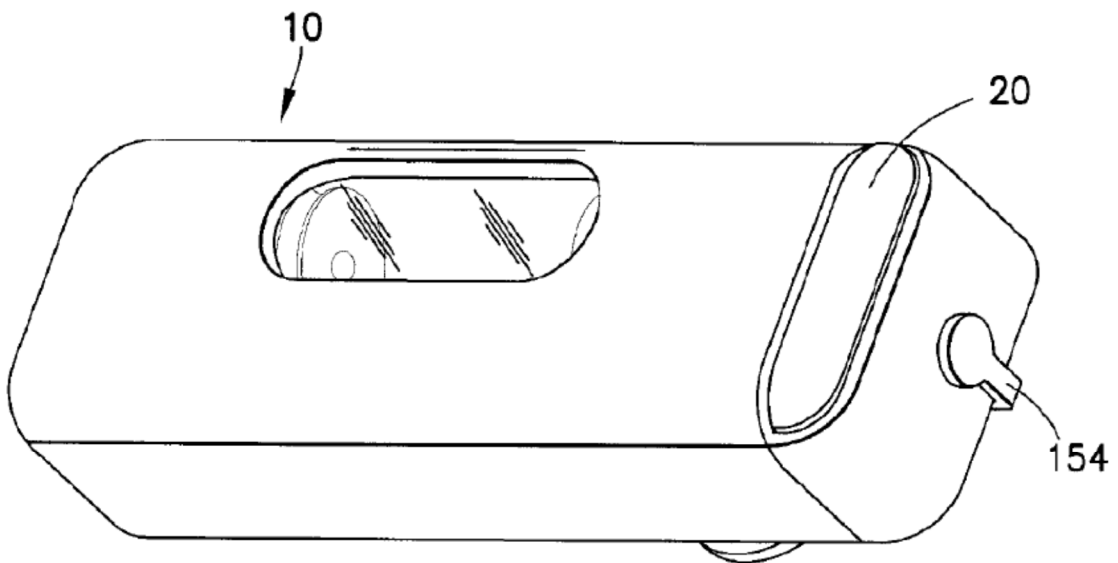


FIG. 45

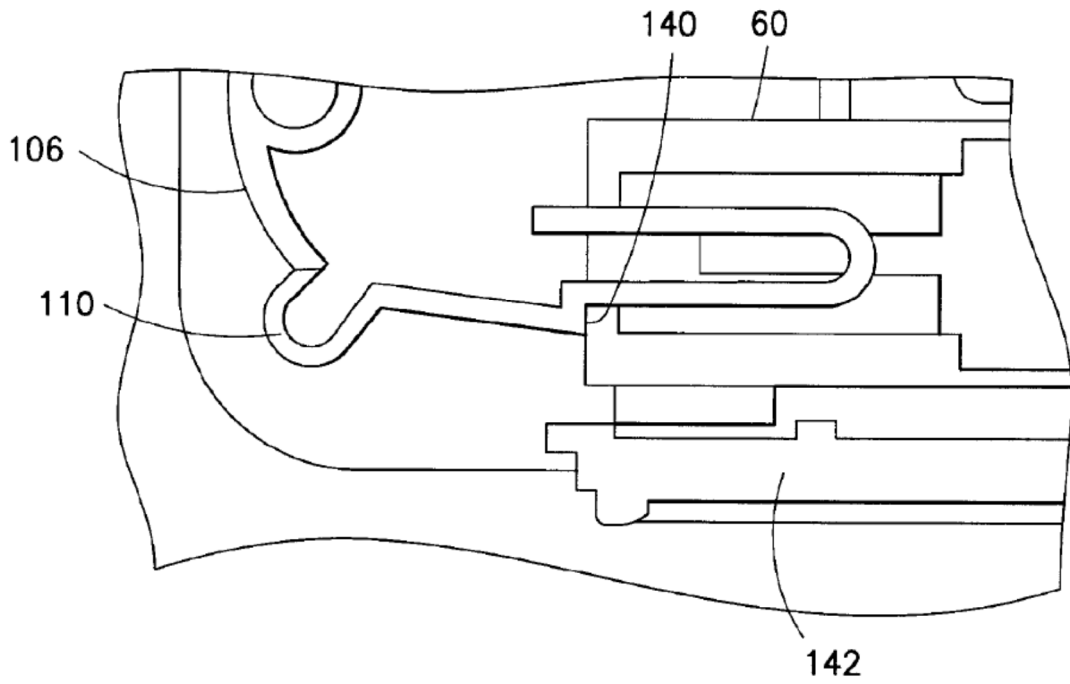


FIG. 41

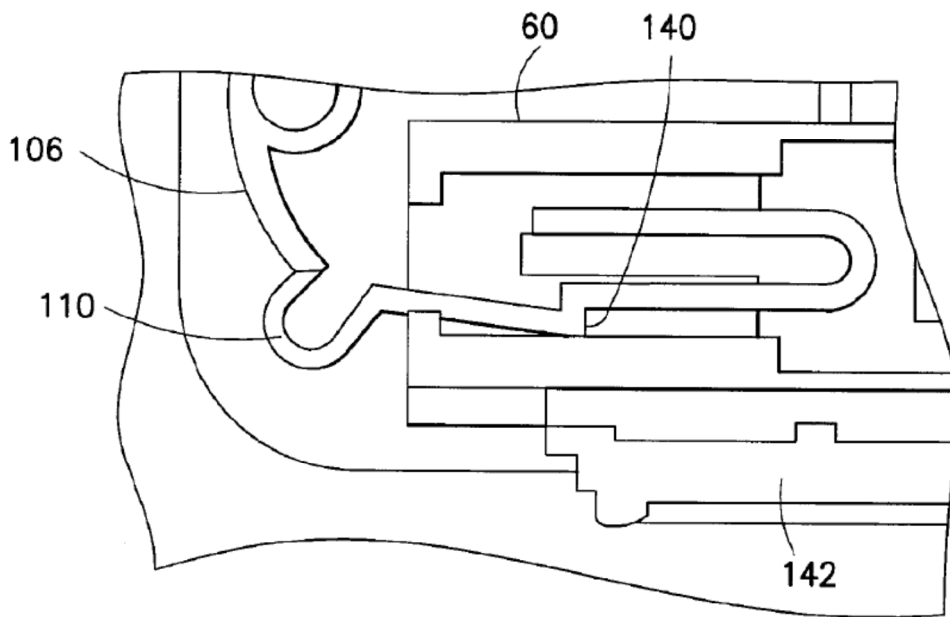


FIG. 42

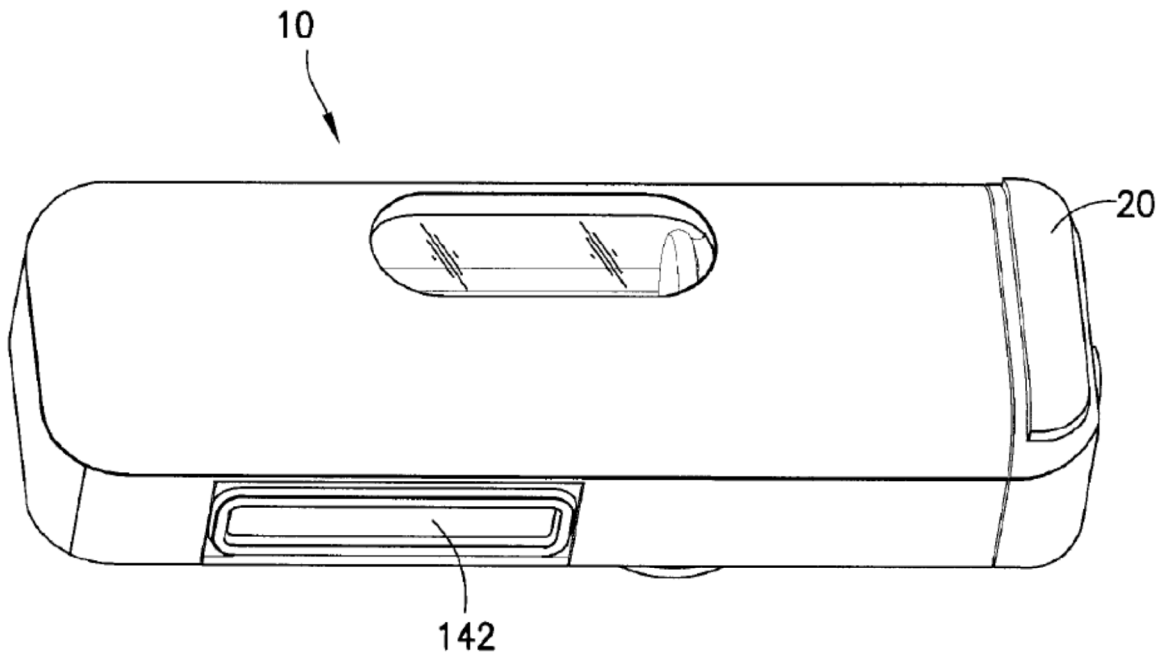


FIG. 43

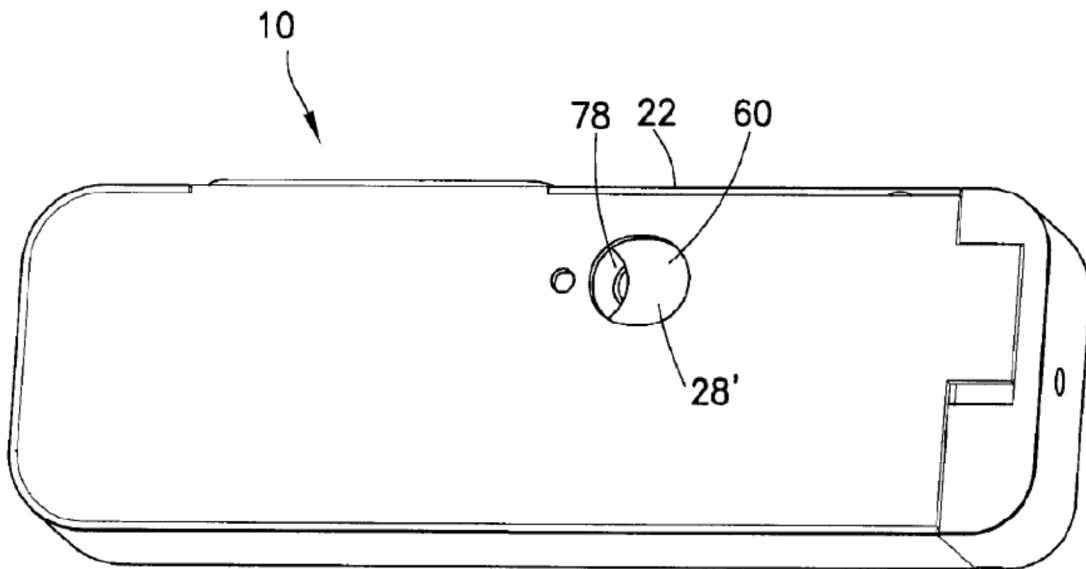


FIG. 44

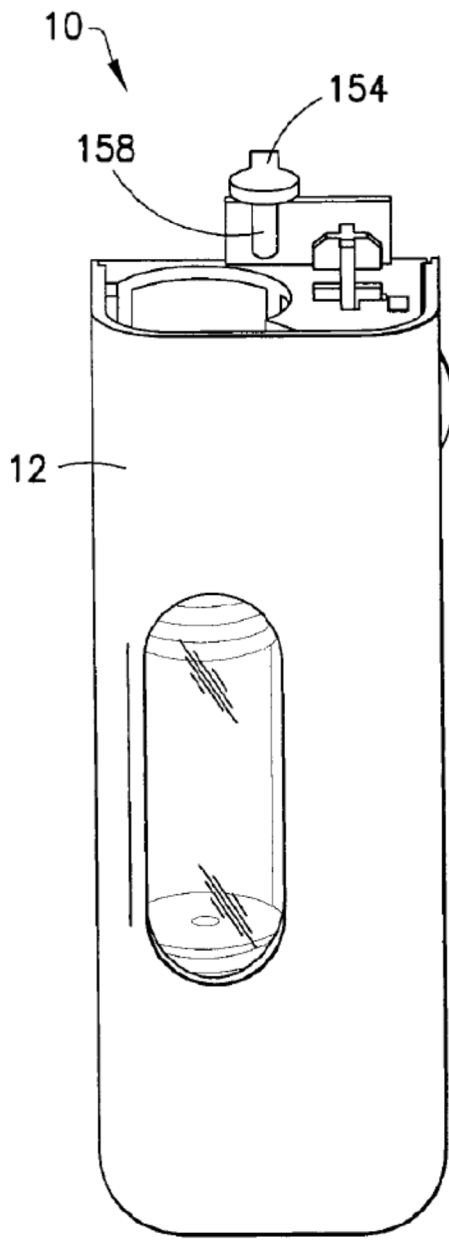


FIG. 46

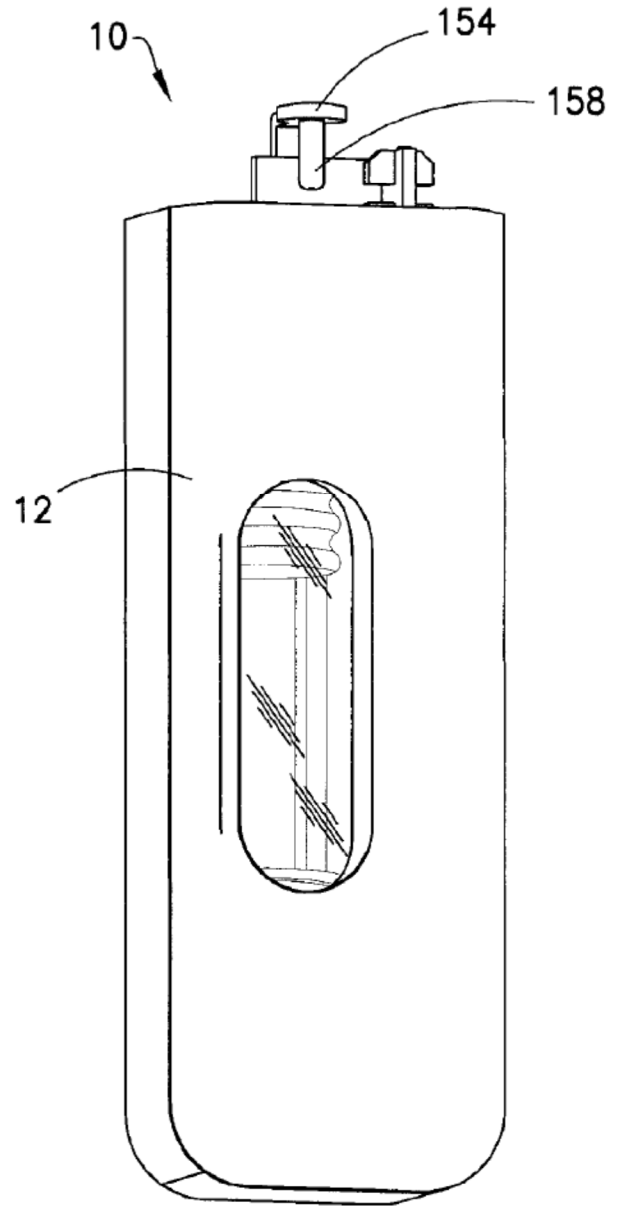


FIG. 47