



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 628**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00104742 .2**

86 Fecha de presentación : **04.03.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1043037**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.10.2000**

54 Título: **Dispositivo de inyección con una pluma.**

30 Prioridad: **17.03.1999 DE 299 04 864 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.05.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.05.2007**

73 Titular/es: **B. BRAUN MELSUNGEN AG.**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es: **Hartmann, Michael**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 273 628 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 inyección con una pluma.

El invento se refiere a un dispositivo de inyección con una caja de forma de lapicero, que presenta un dispositivo de ajuste de cantidades de dosificación accionado a mano.

Para el inyectado de insulina en los pacientes son conocidos dispositivos de forma de lapicero, en los que puede ajustarse la cantidad de inyección con un dispositivo de ajuste de cantidades de dosificación accionado a mano. Conforme al ajuste de las cantidades de dosificación se presiona fuera el contenido de inyección en una cantidad ajustada previamente con el apriete hacia abajo de un botón de accionamiento. El dispositivo de ajuste de cantidades de dosificación consiste en un botón girable a mano, que está colocado en el extremo de la caja de forma de lapicero. Además, en la caja está previsto un visualizador, en el que se indica la cantidad ajustada de dosificación con una escala o un indicador LCD.

Existe la dificultad de que las personas con problemas de vista sólo con extrema fatiga están en situación de ajustar o controlar la cantidad a dosificar.

Un dispositivo de inyección está descrito en el documento WO 99/02210. Este dispositivo de inyección presenta una pluma con caja de forma de lapicero, que presenta un dispositivo de ajuste de cantidades de dosificación ajustable a mano. En esta caja está previsto un aparato indicador adecuado de forma de una caperuza y en el aparato marcador está previsto un visualizador correspondiente, en el que puede leerse en la pluma el ajuste emprendido de cantidad de dosificación.

El documento US 5,720,733 describe un aparato medidor de azúcar en la sangre, de modo que el paciente pueda determinar la dosis de insulina requerida, que debe inyectarse. La inyección de insulina contiene una disposición de electrodos, que forma un valor de capacidad, el cual corresponde a la dosis contenida en la inyección. La disposición de electrodos se lleva a contacto con los contactos correspondientes del aparato medidor, de modo que el aparato medidor contenga una información sobre la magnitud de la dosis disponible en la inyección. El aparato medidor puede así indicar tan sólo si la dosis disponible corresponde a la dosis requerida calculada. En cambio el usuario no puede emprender ajustes y tampoco comprobar una indicación ampliada.

La misión del invento se basa en crear un dispositivo de inyección con caja (pluma) de forma de lapicero que, en combinación con un aparato medidor de azúcar en la sangre, haga posible una lectura sencilla de la cantidad ajustada de dosificación incluso para personas con problemas de vista.

La solución de esta misión se efectúa según el invento con las características indicadas en la reivindicación 1.

En el dispositivo de inyección según el invento la caja de forma de lapicero de la pluma, que presenta un visualizador propio, se acopla con un aparato indicador externo, el cual recibe informaciones sobre la en cada caso cantidad ajustada de dosificación e indica la cantidad de dosificación a un indicador de formato relativamente grande. De este modo el tamaño del dispositivo indicador no está limitado al estrecho formato de pluma de la caja de forma de lapicero. Por otro lado pueden mantenerse las venta-

jas de la caja de forma de lapicero, es decir la sencilla posibilidad de llevarlo consigo y de manipularlo. Tan sólo para el ajuste de la cantidad de dosificación se acopla la caja de forma de lapicero en el aparato indicador.

Para el aparato indicador se emplea una técnica existente. Con los diabéticos a inyectar se hace uso del visualizador del aparato medidor de azúcar en la sangre para la indicación del ajuste de cantidad de dosificación. Por el empleo de visualizadores externos puede renunciarse al empleo de baterías en plumas de usar una vez. El aparato indicador puede contener también un módulo parlante para la indicación acústica de la dosificación ajustada. La dosis ajustada se almacena con el tiempo, la fecha y tipo de medicamento (por ejemplo preparación de insulina).

Cada aparato indicador puede contener posibilidades de almacén para varias personas. La persona correspondiente se reconoce con la ayuda de una característica definida. En el aparato indicador están asociadas en cada caso materias de contenido individual (preparaciones de insulina) a las cajas individuales (plumas) de forma de lapicero. El aparato medidor puede contener ulteriores datos referentes a personas. Para diabéticos pueden por ejemplo administrarse o tomarse de un ordenador las unidades de pan, el consumo calculado de insulina para cubrir una unidad de pan, los objetivos individuales de terapia en el control de azúcar en la sangre, las singularidades de cambio de materia y los perfiles de acción de las distintas preparaciones de insulina. La indicación externa puede dar al médico o al personal sanitario información exacta sobre el tipo y el momento de la inyección debido a sus capacidades de registro. Por los datos asociados a una persona puede calcularse, con la ayuda de un valor medido de azúcar en la sangre, una propuesta para la dosificación de insulina. Esta dosificación se ajusta a continuación en la pluma con el empleo del mismo aparato indicador.

La idea del invento se basa en facilitar el ajuste de dosificación de una pluma por el empleo de un visualizador separado. La transferencia de datos entre pluma y aparato indicador hace posible, junto a la óptica del ajuste de dosificación, ulteriores funciones, es decir la indicación acústica del ajuste de dosificación, el registro de la cantidad de inyección con la hora y fecha, el visualizador iluminado, el registro de la preparación inyectada y por tanto en suma un manejo automático de datos.

La transmisión de datos de la pluma al aparato indicador puede efectuarse de diferentes maneras, por ejemplo eléctricamente, óptimamente o mecánicamente. Pero aquí es posible sujetar la pluma directamente en la caja del aparato indicador o proveer el aparato indicador con un enchufe que se introduce en la pluma. En todo caso debiera estar previsto un dispositivo de no posibilidad de cambio, que sólo admita el acoplamiento de pluma y aparato indicador con el posicionado correcto (de los polos).

También es posible equipar la pluma con una codificación reconocible por el aparato indicador, de modo que el aparato indicador sepa siempre con que pluma o tipo de pluma trabaja conjuntamente.

Existe la posibilidad de proveer el aparato indicador y/o la pluma con un suministro de tensión, pudiendo un suministro de tensión colaborar con el otro aparato.

En lo que sigue se explican más de cerca ejemplos

de realización del invento haciendo referencia a los dibujos.

Se muestra:

la fig. 1 una vista esquemática en perspectiva del dispositivo de inyección con pluma y aparato indicador en acoplamiento eléctrico,

la fig. 2 una vista frontal de pluma y aparato indicador en el estado acoplado,

la fig. 3 una segunda forma de realización del dispositivo de inyección con acoplamiento óptico,

la fig. 4 una vista frontal de la fig. 3,

la fig. 5 una tercera forma de realización del dispositivo de inyección con acoplamiento mecánico,

la fig. 6 un alzado lateral del lado de acoplamiento del aparato indicador de la fig. 5,

la fig. 7 un detalle en el acoplamiento del aparato indicador con un cable de adaptador,

la fig. 8 una cuarta forma de realización del dispositivo de inyección, en la que el aparato indicador opera el ajuste de dosificación en la pluma, y

la fig. 9 un alzado lateral del lado de acoplamiento del aparato indicador de la fig. 8.

En las figuras 1 y 2 está representada una pluma 10, la cual presenta una caja delgada 11 de forma de lapicero extendida longitudinalmente. En la pared de la caja 11 está prevista una ventana, por la que es visible una parte de un cartucho 13, llenado previamente, colocado en la caja 11. Este cartucho contiene un cilindro y un émbolo dentro. Del cartucho 13 se presiona fuera un medicamento, por ejemplo insulina. Con este objeto el cartucho 13 presenta en el extremo delantero una aguja 14 de inyección. En la ventana 12 está prevista una escala 15, en la que puede leerse la cantidad residual contenida en el cartucho.

En el extremo delantero la caja 11 está provista con una caperuza protectora 16 extraíble. Si la caperuza protectora 16 está extraída, la aguja 14 de inyección se halla libre. El usuario puede entonces pinchar en el cuerpo la aguja 14 de inyección y a continuación presionar fuera de la inyección 13 una cantidad de líquido elegida previamente.

La cantidad de dosificación se ajusta en un dispositivo 17 de ajuste de cantidad de dosificación. Por el giro de este botón puede ajustarse aquella cantidad de líquido que se presione fuera por la inyección 13 en un proceso de presionado. Por el giro del botón se modifica la medida del empuje hacia delante de un émbolo en un proceso de presionado fuera. La expulsión del líquido de la inyección se efectúa por el apriete de un botón de accionamiento previsto lateralmente en la caja 11.

El volumen, que se ha ajustado en el dispositivo de ajuste de cantidad de dosificación para un proceso de presionado fuera, se indica en un visualizador 18, el cual está previsto en la caja 11. Este visualizador es por ejemplo una pantalla LCD, en la que se indica el volumen en mililitros. La caja 11 contiene una batería para el suministro de corriente al visualizador 18.

En la zona posterior de la caja 11 está prevista en la caja una guía lineal 19 que marcha longitudinalmente. Entre los carriles 19a, 19b de esta guía lineal se encuentra un aplanamiento 20 y en la zona de este aplanamiento 20 están previstos contactos 21.

En combinación con la pluma 10 está previsto el aparato indicador 30. Se trata de un aparato separado con una caja 31, que presenta un visualizador 32 de gran formato. En un lado estrecho de la caja 31 se encuentra un alojamiento plano 33, que con una

guía lineal 19 de la pluma 10 puede juntarse agarrado. En el alojamiento 33 están dispuestos contra-contacts 34, que se adaptan junto con los contactos 21 de la pluma. De este modo la caja 31 puede suspenderse lateralmente sobre la pluma 10, llegando a actuar los contactos 21 con los contra-contacts 34. la guía lineal 19 discurre paralela al eje longitudinal de la pluma 10, de modo que el aparato indicador 30 se suspende en la dirección longitudinal de la pluma sobre ésta, formando entonces ambas parte una unidad rígida.

El dispositivo 17 de ajuste de cantidad de dosificación contiene una codificación (no representada), que aplica una señal eléctrica, que representa la cantidad ajustada de dosificación, en los contactos 21. Esta señal se transmite por medio de los contra-contacts 34 al aparato indicador 30 y - eventualmente tras la conversión correspondiente - se indica en el visualizador grande 32. De este modo el usuario puede leer fácilmente en el visualizador 32 la cantidad ajustada de inyección, sin que él tenga que instruirse en el visualizador pequeño 18 previsto en la pluma 10. La indicación puede representarse en mililitros o también en unidades de insulina.

Otra posibilidad de la transmisión eléctrica de señal consiste en que, durante el ajuste de dosificación en la pluma, se produce un impulso (o un vacío de impulso) en cada unidad dosificadora en la pluma. El número de los impulsos producidos se representa en el visualizador 32. El dispositivo indicador 30 tiene un suministro propio de tensión, que se aplica en los contactos 21 de la pluma, produciendo el accionamiento del dispositivo 17 de ajuste de los impulsos correspondientes. La posición cero correcta en la pluma 10 al inicio del ajuste de dosificación la reconoce el aparato indicador 30 con la ayuda de un tercer contacto (no representado), que sólo es conductor en esta posición, o en una caída de tensión definida (resistencia de transición), que es característica para la posición cero. Las correcciones del ajuste de dosificación se efectúan por el giro del dispositivo 17 de ajuste. Para reconocer el sentido de giro, la señal consiste para cada unidad en dos impulsos distintos (corto/largo o débil/fuerte). La sucesión temporal de los dos impulsos distintos permite reconocer el sentido de giro.

El dispositivo indicador 30 es en el caso presente al mismo tiempo un aparato de prueba de azúcar en la sangre, que generalmente está configurado como el aparato Omnitest Sensor de la firma B. Brown Petzold GmbH. Este aparato medidor de azúcar en la sangre presenta una hendidura 35 de inserción para la introducción de una banda de ensayo provista con una prueba de sangre. En el visualizador 32 se indica entonces el valor de azúcar en la sangre. En combinación con la pluma 10 se utiliza en adelante en común el aparato medidor de azúcar en la sangre también como aparato indicador para la indicación de dosificación de la pluma. De este modo es innecesario un aparato indicador adicional.

En la caja 31 del aparato indicador 20 está además previsto un altavoz 36. El aparato contiene un procesador de voz, que convierte la indicación de dosificación en un dato acústico concreto hablado, de modo que la indicación de dosificación se hace también audible.

En la caja 31 puede estar prevista una corredera, que pueda desplazarse sobre el alojamiento 33 y que cubra a éste en el estado cerrado, de modo que los

contactos 34 estén colocados protegidos. La cubierta se abre automáticamente con la inserción de la pluma y se cierra automáticamente de nuevo al separar la pluma. Además, la caja 31 presenta todavía distintos botones 38 de maniobra.

El acoplamiento mecánico de la pluma 10 en un aparato indicador externo 30 requiere en los lados de la pluma un modelado asimétrico para garantizar un posicionado sin error del aparato indicador 30. El aparato indicador está configurado de modo, que tras el enclavado de la pluma 10 el dispositivo 17 de ajuste de dosificación quede fácilmente accesible. El acoplamiento de la pluma es posible con y sin caperuza 16 de protección. El visualizador 18 de la pluma debería quedar también visible con el aparato indicador 30 acoplado.

Para el reconocimiento del tipo respectivo de pluma pueden estar colocadas en la pluma las codificaciones correspondientes, por ejemplo en forma de elevaciones o ahondamientos. También pueden formarse por bridas rompibles hacia fuera o por contactos conductores en la superficie de la pluma, que se detectan por contactos del aparato indicador.

El ejemplo de realización representado en las figuras 3 y 4 emplea una pluma 10a ligeramente modificada. En la pluma 10a el visualizador 18 está pues dispuesto limitando con la guía lineal 19, que se cubre por el aparato indicador 30a. La transmisión del valor ajustado de dosificación desde la pluma 10a al aparato indicador 30a se efectúa por senderos ópticos. En el aparato indicador 30a está previsto un detector óptico 40, que se halla directamente opuesto al visualizador 18. A continuación se produce la misma indicación en el visualizador 32.

Otra posibilidad consiste, en que el detector 40 contenga al mismo tiempo un emisor de luz, que deje incidir luz sobre el visualizador 18. Durante el ajuste de dosificación en la pluma 10a cambian en cada unidad las propiedades de reflexión en la pantalla visible del visualizador 18. La reflexión cambiante se detecta por el detector 40.

En el ejemplo de realización de las figuras 5 y 6 la transmisión del valor de dosificación se efectúa mecánicamente. Con esto en la pluma está prevista una

hendidura 42, que deja libre una parte de la periferia de una rueda dentada 43. Una ulterior rueda dentada 44 está soportada en el aparato indicador 30b, de modo que una parte de su periferia penetra en el alojamiento 33. Con el acoplado del aparato indicador 30b en la pluma 10b llegan a engranar las ruedas dentadas 43 y 44. El movimiento de giro del dispositivo 17 de ajuste se transmite de este modo por medios de acoplamiento que se juntan engranando mecánicamente en la forma de las ruedas dentadas 43, 44 al aparato indicador 30b.

En el ejemplo de realización de la fig. 7 la pluma 10 está configurada de igual manera que en la fig. 1, sin embargo la caja del aparato indicador 30 no está acolada directamente a la caja de la pluma. Antes bien el aparato indicador 30 presenta un cable 45 con un enchufe 47, que contiene los contra-contacts 21 de la pluma. Por tanto no es necesario levantar la caja del aparato indicador y acoplarla a la pluma. Un acoplamiento similar de una caja separada a una pluma es también posible en la exploración óptica según la fig. 3. Allí el detector 40 puede estar colocado en un enchufe, que está unido con la caja del aparato indicador por un cable conductor de luz o también eléctricamente.

En las figuras 8 y 9 está representado un ejemplo de realización, en el que el aparato indicador 30c contiene un dispositivo 50 de ajuste de cantidad de dosificación. El aparato indicador 30c es aquí también un aparato medidor de azúcar en la sangre con una hendidura 35 para la introducción de una banda de medición. Por el resultado de ensayo conducido por la banda de medición y los datos referidos al paciente, que se presentan a mano, el aparato indicador 30c averigua la cantidad de dosificación a ajustar en insulina. Si el aparato 30c se acopla a la pluma 10c, una rueda dentada 51 del dispositivo 50 de ajuste de cantidad de dosificación llega a engrane con una rueda dentada 52 de la pluma 10c. Por el giro de la rueda dentada 52 se ajusta en la pluma 10c la cantidad de dosificación, que se ha averiguado por el aparato indicador 30c. La rueda dentada 51 del aparato indicador 30c se acciona por un motor 53, que preferiblemente es un motor paso a paso.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección con una pluma (10) con caja (11) de forma de lapicero, que contiene un cartucho (13) con un émbolo móvil en un cilindro del cartucho y un dispositivo (17) de ajuste de dosificación accionable a mano para el ajuste del émbolo así como un visualizador (18), y con un aparato medidor externo (30, 30a, 30b, 30c) que es conectable en la caja (10) de forma de lapicero de tal modo, que ésta recibe informaciones sobre las en cada caso cantidades ajustadas de dosificación, siendo el aparato indicador (30, 30a, 30b, 30c) un aparato medidor de azúcar en la sangre con un visualizador (32) con una indicación ampliada respecto a la del visualizador (18) de la pluma, cuyo visualizador es aprovechable para una indicación adicional del ajuste de la cantidad de dosificación.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el aparato indicador (30, 30a, 30b, 30c) presenta una caja (31), la cual está provista con una escotadura (33) para la inserción de la caja (11) de forma de lapicero de la pluma (10a, 10b, 10c).

3. Dispositivo de inyección según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque la transmisión de información se efectúa eléctricamente entre la caja (11) de forma de lapicero y el aparato indicador (30).

4. Dispositivo de inyección según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque el aparato indicador (30a) contiene un detector óptico (40) que reacciona ante el visualizador (18) de la pluma (10).

5. Dispositivo de inyección según las reivindica-

ciones 1 o 2, **caracterizado** porque la transmisión de información entre la caja (11) de forma de lapicero y el aparato indicador (30b) se efectúa por medios (43, 44) de acoplamiento que engranan mecánicamente.

6. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la pluma o el aparato indicador no contienen ningún suministro propio de corriente y se suministran en cada caso con otro dispositivo.

7. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el aparato indicador (30, 30a, 30b, 30c) presenta un aviso acústico de la cantidad ajustada de dosificación.

8. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el aparato indicador presenta un detector, que reconoce características definidas de una pluma y de este modo identifica la pluma, por lo que están unidas las informaciones sobre la preparación empleada del medicamento y la asociación a un paciente determinado.

9. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque al inicio del ajuste de dosificación se comprueba la posición cero correcta.

10. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque junto a la cantidad de dosificación se almacenan también otros parámetros ulteriores, como hora, fecha, paciente, datos individuales de los pacientes.

11. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el aparato indicador es unible con un ordenador externo para la transmisión de datos.

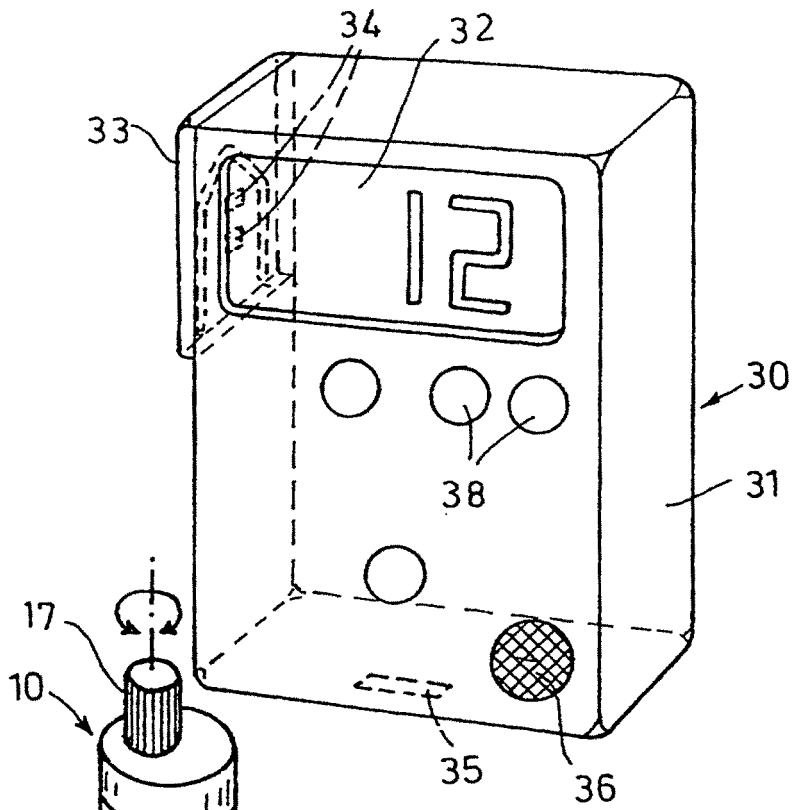


FIG. 1

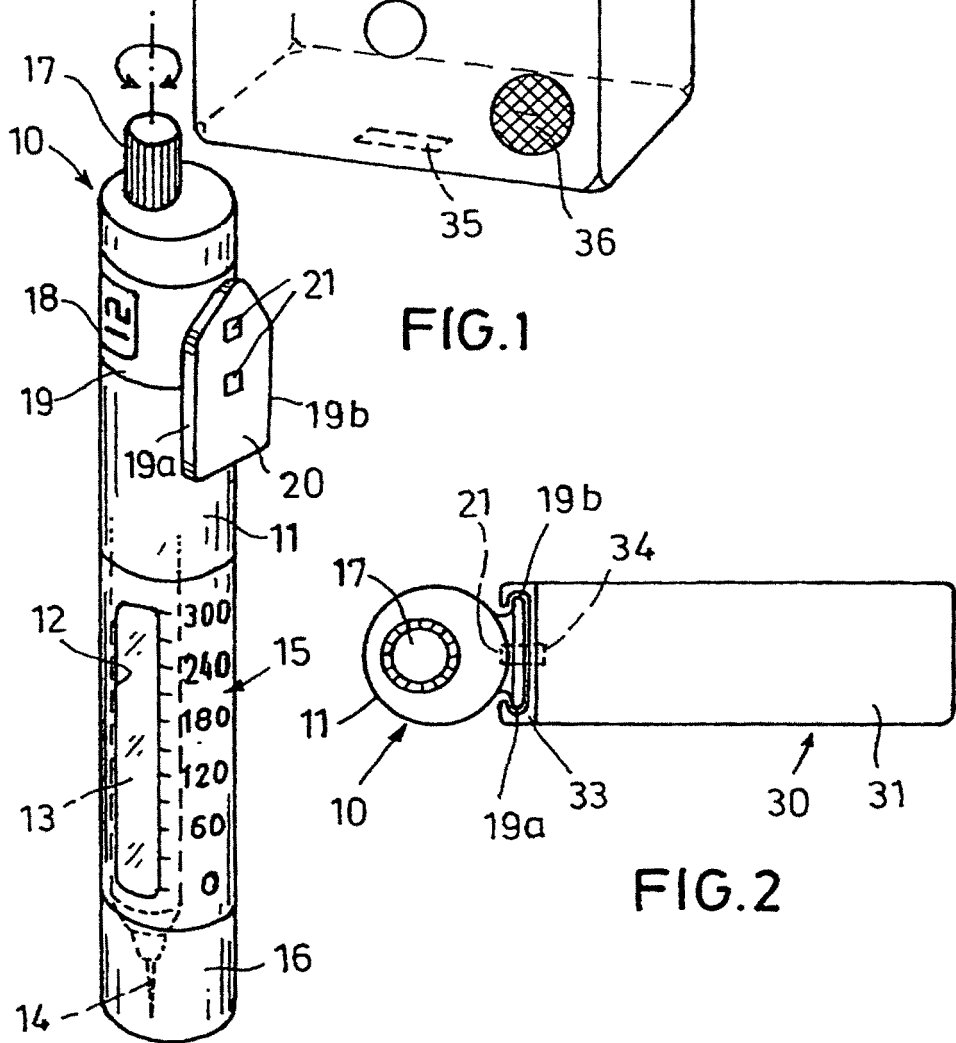


FIG. 2

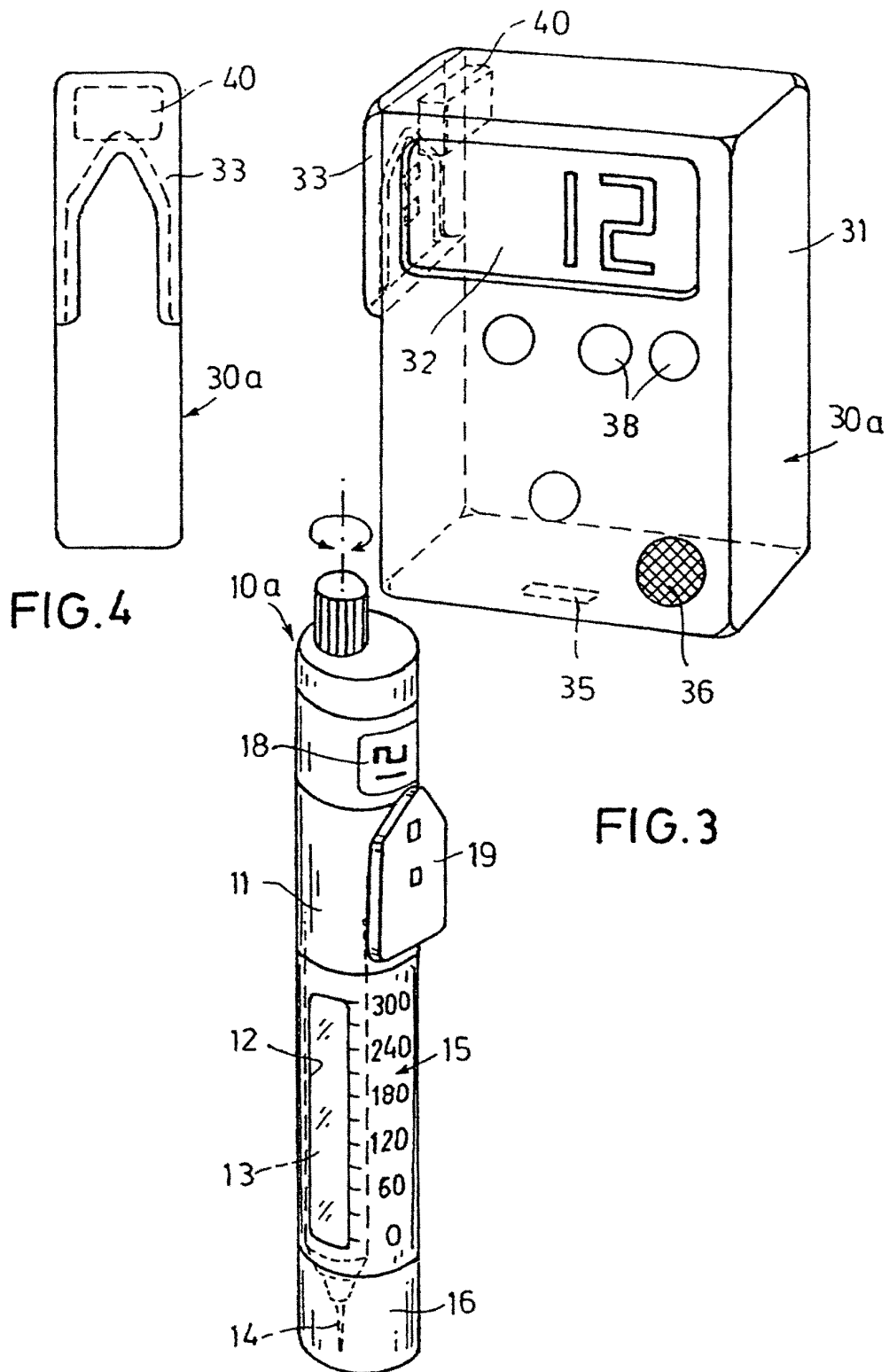


FIG. 6

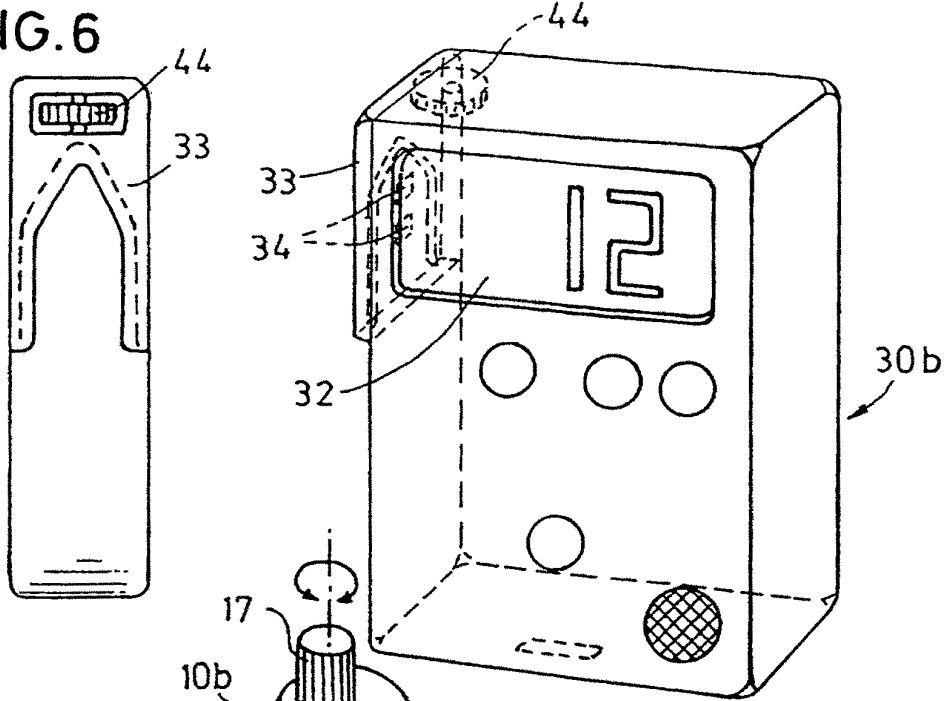


FIG. 5

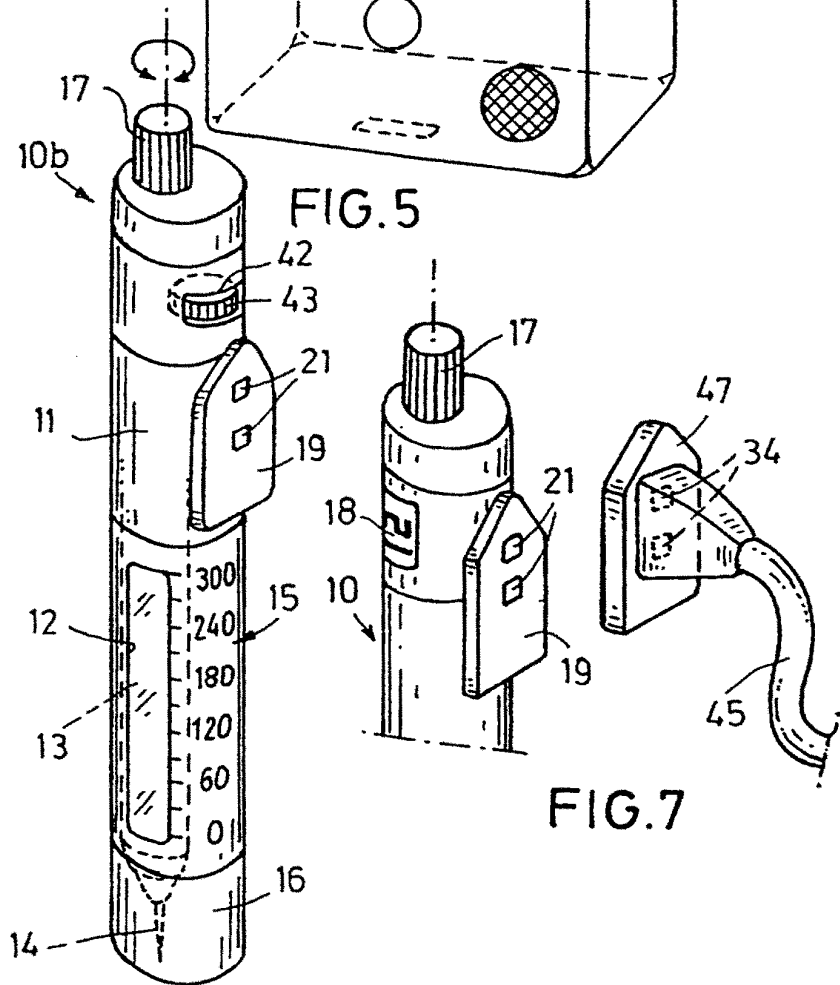


FIG. 7

