



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 861**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02708502 .6**
86 Fecha de presentación : **26.03.2002**
87 Número de publicación de la solicitud: **1372767**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Mecanismo accionador para un dispositivo de inyección.**

30 Prioridad: **27.03.2001 GB 0107608**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2007

73 Titular/es: **DCA Design International Limited**
19 Church Street
Warwick CV34 4AB, GB

72 Inventor/es: **Langley, Christopher, Nigel y**
Woolston, Robert

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Mecanismo accionador para un dispositivo de inyección.

La presente invención se refiere a un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección, y en particular para un dispositivo portátil de inyección destinado a dispensar cantidades controladas de un medicamento.

En el documento WO-A-98/57688 se describe un mecanismo accionador según el preámbulo de la reivindicación 1.

Se conocen dispositivos de inyección destinados a la autoadministración de medicamento por los pacientes. Por ejemplo, quienes padecen de diabetes pueden requerir inyecciones regulares de insulina. Los dispositivos de inyección permiten que el paciente seleccione una dosis y se administre esa dosis. Es conocido automatizar este proceso de modo que el usuario sólo necesite apretar un botón y el dispositivo de inyección dispensará una dosis seleccionada de medicamento. Esto exime al paciente de la tarea de controlar la cantidad dispensada, mientras expulsa manualmente el medicamento del dispositivo de inyección. Esto puede ser un problema particular para los ancianos y los enfermos, para quienes tengan dificultades de vista y para quienes experimenten problemas relacionados con la diabetes que afecten a sus facultades.

El medicamento típicamente está contenido dentro de un cartucho situado en el interior del dispositivo de inyección. El cartucho tiene en un extremo un tapón o pistón que se impulsa hacia un segundo extremo del cartucho para expulsar el medicamento del dispositivo de inyección. Un problema es que los dispositivos de inyección deben ser suficientemente pequeños para que puedan meterse sin dificultad en un bolsillo de la chaqueta o en un bolso de mano. Al mismo tiempo, el dispositivo de inyección debe tener un tamaño que permita mover un pistón o similar, usado para impulsar dentro del cartucho el tapón del cartucho, hasta una posición máxima de dispensación dentro del cartucho, así como sacarlo totalmente del cartucho para permitir la sustitución del cartucho.

Una ventaja de la presente invención es que da una solución a estos requisitos contradictorios.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección en el que se mueve sucesivamente un pistón a lo largo de un primer eje con relación a un primer extremo de un cartucho de medicamento que contiene un medicamento, para impulsar selectivamente un tapón que cierra un primer extremo del cartucho de medicamento hacia el interior del cartucho de medicamento para expulsar medicamento a través de un miembro de descarga situado en un segundo extremo del cartucho de medicamento, en el que el mecanismo de desplazamiento comprende un husillo de ajuste de la dosis dispuesto a lo largo de un segundo eje, siendo el segundo eje paralelo al primer eje, medios de transmisión conectados entre el husillo de ajuste de la dosis y el pistón, y medios de desplazamiento para desplazar el husillo de ajuste de la dosis con respecto al cartucho de medicamento, de manera que un movimiento de los medios de desplazamiento en una primera dirección produce el movimiento del husillo de ajuste de la dosis y del pistón en la primera dirección.

Preferiblemente, el mecanismo accionador com-

prende además un mecanismo graduado de dosificación conectado al husillo de ajuste de la dosis para controlar el movimiento del husillo de ajuste de la dosis. Más preferiblemente, el husillo de ajuste de la dosis está conectado mediante un chavetero al mecanismo graduado de dosificación.

Preferiblemente, el pistón comprende un miembro de manguito conectado a la cremallera accionadora y un miembro de pistón situado concéntricamente dentro del miembro de manguito y que se extiende hacia fuera desde el miembro de manguito.

Según un segundo aspecto de la presente invención, un dispositivo de inyección que tiene una envoltura principal incorpora un mecanismo accionador según el primer aspecto de la invención.

Preferiblemente, los medios de desplazamiento comprenden un botón situado de modo que puede desplazarse dentro de una envoltura del dispositivo de inyección. Más preferiblemente, el mecanismo graduado de dosificación está retenido dentro del botón.

Preferiblemente, el dispositivo inyector comprende además una envoltura secundaria adaptada de modo que puede desplazarse con respecto a la envoltura principal, estando la envoltura secundaria provista de una banda que hace tope con una superficie de tope dispuesta en los medios de transmisión para permitir que el pistón se desplace a lo largo del primer eje en dirección opuesta a la primera dirección.

Ahora se describirá la invención, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos anejos, en los que:

la Figura 1 muestra una sección lateral de un dispositivo de inyección que tiene un mecanismo accionador según la presente invención, en la que el dispositivo de inyección está cerrado y un cartucho de medicamento está lleno;

la Figura 2 muestra una sección lateral similar a la de la Figura 1, con el dispositivo de inyección preparado para usarse;

la Figura 3 muestra una sección lateral similar a la de la Figura 1, con una dosificación de medicamento graduada;

la Figura 4 muestra una sección lateral similar a la de la Figura 1, con la dosificación descargada;

la Figura 5 muestra una sección lateral similar a la de la Figura 1, con el dispositivo de inyección cerrado y el cartucho de medicamento medio lleno;

la Figura 6 muestra una sección lateral del mecanismo accionador de la Figura 1, con el cartucho de medicamento vacío; y

la Figura 7 muestra una sección lateral similar a la de la Figura 1, con el mecanismo accionador totalmente retirado y una tapa de acceso al cartucho quitada.

Se usarán referencias numéricas iguales para referirse a partes iguales del dispositivo de inyección.

Con referencia en primer lugar a la Figura 1, puede verse un dispositivo de inyección 2 según la presente invención. El dispositivo de inyección 2 comprende una envoltura principal 4, una envoltura secundaria 6, un mecanismo de dosificación graduado 8, un mecanismo accionador 10, un botón 12 y una tapa 14. Una unidad de aguja 16, que incluye un miembro de descarga con la forma de una aguja hueca, está afianzada a un primer extremo de la envoltura principal 4. En la envoltura principal 4 puede almacenarse un cartucho de medicamento 18 que tiene un primer extremo y un segundo extremo. En la realización ilus-

trada el cartucho de medicamento 18 está situado entre la envoltura principal 4 y la envoltura secundaria 6. Cuando la unidad de aguja 16 está en su lugar, la unidad de aguja atraviesa una membrana flexible situada en el primer extremo del cartucho de medicamento 18. En el segundo extremo del cartucho de medicamento 18 está situado un tapón desplazable 20. La tapa 14 se dispone sobre el primer extremo de la envoltura principal 4 para evitar que se deteriore la unidad de aguja 16 y que un usuario pueda pincharse con la aguja involuntariamente. La tapa 14 también proporciona al dispositivo de inyección 2 un aspecto distinto.

La envoltura secundaria 6 es desplazable con respecto a la envoltura principal 4 para que un usuario pueda acceder al cartucho de medicamento 18. Como puede verse, en la realización ilustrada la envoltura secundaria 6 es retráctil de modo deslizante dentro de la envoltura principal 4 (Figura 7). La envoltura secundaria 6 está provista de una banda 7 que se extiende por dentro de la envoltura secundaria 6.

El botón 12 preferiblemente tiene la forma de una copa adaptada de modo que pueda moverse de modo deslizante dentro de la envoltura principal 4. La envoltura principal 4 y el botón 12 preferiblemente están provistos de un enganche para retener el botón 12 de modo soltable en una posición cerrada o "inactiva". En la realización ilustrada la envoltura principal 4 tiene una abertura 22, en la que se extiende un dedo 24 del botón 12, y una orejeta o tope flexible 26. El tope 26 y el dedo 24 normalmente se extienden en parte a través de la abertura 22. Al apretar el tope 26 se empuja al dedo 24 por la abertura para soltar el botón 12. El tope 26 volverá a la posición previa cuando cese la presión sobre el tope 26 de modo que se permita que el dedo 24 entre en la abertura 22 después de la depresión del botón 12. El dedo 24 puede usarse de modo que enganche con un labio 28 de la envoltura principal 4 para retener el botón 12 dentro de la envoltura principal 4.

El mecanismo graduado de dosificación 8 está situado en el botón 12. Cuando el botón 12 está en la posición totalmente deprimida, el mecanismo de dosificación graduado 8 queda oculto a la vista. Al soltar el botón 12, el mecanismo de dosificación graduado 8 queda al descubierto de modo que un usuario pueda manipularlo para ajustar una dosificación requerida.

Un husillo 30 de ajuste de la dosis está conectado en un primer extremo, mediante un chavetero 32, al mecanismo graduado de dosificación 8. El husillo 30 de ajuste de la dosis está provisto de una parte rosca. Desde un segundo extremo del husillo 30 de ajuste de la dosis se extiende un vástago contador 34. En el segundo extremo del husillo 30 de ajuste de la dosis también está provista una pestaña 38 que se extiende radialmente. En la posición cerrada la pestaña 38 que se extiende radialmente hace tope contra una superficie de tope 40 provista en la envoltura principal 4.

La envoltura principal 4 también está provista de un primer conjunto de contactos contadores 42. Cuando el dispositivo de inyección 2 está en posición 'preparado', unos contactos contadores 36 situados en el vástago contador 34 casan o coinciden con el primer conjunto de contactos contadores 42 de la envoltura principal 4.

Está provisto un medio accionador arrastrado por el husillo 30 de ajuste de la dosis. El medio accionador comprende una cremallera accionadora 44 con

la forma de un miembro que tiene un taladro roscado. La cremallera accionadora 44 es arrastrada por la rosca del husillo 30 de ajuste de la dosis, de modo que la rotación del husillo 30 de ajuste de la dosis hace que la cremallera accionadora 44 progrese con un movimiento de precesión a lo largo del husillo 30 de ajuste de la dosis. La cremallera accionadora 44 está conectada a un pistón 46. En una posición totalmente retirada, la cremallera accionadora 44 queda situada sobre el husillo 30 de ajuste de la dosis de modo adyacente al mecanismo graduado de dosificación 8. El pistón 46 comprende un miembro de pistón 48 situado concéntricamente dentro de un miembro de manguito 50 y que se extiende hacia fuera desde el miembro de manguito 50, de modo que, en uso, el miembro de manguito 50 pasa por fuera del cartucho de medicamento 18 y el miembro de pistón 48 pasa por dentro del cartucho de medicamento 18 de manera que hace tope con e impulsa el tapón desplazable 20 del cartucho de medicamento. Como puede verse, el pistón 46 y el cartucho de medicamento 18 están dispuestos a lo largo de un primer eje.

En la posición totalmente retirada, la superficie extrema trasera del pistón 46 puede hacer tope contra una superficie interna del botón 12.

Para manejar el dispositivo de inyección 2, un usuario en primer lugar suelta el botón 12, de la manera descrita, para dejar que se mueva el botón 12 hasta la posición "preparado" (Figura 2). Ahora puede accionarse el mecanismo graduado de dosificación 8 de modo que gire el husillo 30 de ajuste de la dosis. Esto produce el efecto de hacer que la cremallera accionadora 44 progrese con un movimiento de precesión a lo largo del husillo 30 de ajuste de la dosis una distancia determinada (Figura 3). Esta distancia corresponde al desplazamiento requerido del tapón 20 del cartucho para dispensar una cantidad requerida de medicamento. Los contactos contadores 36, 42 pueden usarse para medir la rotación del husillo 30 de ajuste de la dosis, la cual a su vez da una referencia exacta respecto a la distancia que se ha movido la cremallera accionadora 44. El mecanismo de dosificación graduado que incluye el husillo 30 de ajuste de la dosis y la cremallera accionadora 44 están dispuestos a lo largo de un segundo eje. El segundo eje está dispuesto de modo paralelo al primer eje.

A continuación se deprime el botón 12 impulsando el miembro de pistón 48 hacia el tapón desplazable 20 del cartucho de medicamento 18 hasta que la pestaña 38 que se extiende radialmente del husillo 30 de ajuste de la dosis haga tope de nuevo contra la superficie de tope 40 de la envoltura principal 4. En esta posición, el dedo 24 del botón 12 volverá a extenderse a través de la abertura 22 de la envoltura principal 4 (Figura 4).

En el siguiente uso del dispositivo de inyección 2, el miembro de pistón 48 está al menos parcialmente retirado del cartucho de medicamento 18 dado que el pistón 46 junto con el miembro de pistón 48 se aleja del primer extremo de la envoltura principal 4 con el botón 12. Se ajusta una nueva dosis, progresando de nuevo con un movimiento de precesión la cremallera accionadora 44 a lo largo del husillo 30 de ajuste de la dosis antes de la depresión del botón 12. A medida que se repite el proceso, la cremallera accionadora 44 sigue progresando con un movimiento de precesión a lo largo del husillo 30 de ajuste de la dosis (Figura 5).

Este proceso puede repetirse hasta que esté vacío

el cartucho de medicamento 18 o hasta que el cartucho de medicamento 18 contenga medicamento insuficiente para descargar la dosis graduada o hasta que se cumpla alguna otra condición. Por ejemplo, la cremallera accionadora 44 puede hacer tope contra la pestaña 38 que se extiende radialmente situada en el husillo 30 de ajuste de la dosis y dejar de progresar con un movimiento de precesión, teniendo el husillo 30 de ajuste de la dosis una longitud adecuada para que la cremallera accionadora 44 haga tope contra la pestaña 38 que se extiende radialmente cuando el tapón desplazable 20 no pueda avanzar más dentro del cartucho de medicamento 18 (Figura 6).

Después puede sacarse el miembro de pistón 48 para que pueda sustituirse el cartucho de medicamento 18. En la realización ilustrada esto tiene lugar de la manera siguiente. Un usuario desplaza la envoltura secundaria alejándola del primer extremo de la envoltura principal 4 a lo largo de un tercer eje. El tercer eje es substancialmente paralelo al primer eje y al segundo eje. A medida que se mueve la envoltura secundaria 6, la banda 7 hace tope con una superficie de tope 45 dispuesta con este objeto en la cremallera accionadora 44. Un movimiento adicional de la envoltura secundaria 6 mueve la cremallera accionadora 44 junto con el pistón 46 a lo largo del primer eje, alejándolos del primer extremo de la envoltura principal 4, sacando así el pistón 46 del interior del cartucho de medicamento 18. Por tanto, cuando se ha desplazado totalmente la envoltura secundaria como se muestra

en la Figura 7, se ha sacado del cartucho de medicamento 18 el pistón 46 y el usuario puede quitar el cartucho de medicamento 18 y sustituir el cartucho de medicamento 18 según se requiera.

Entre sus ventajas, el dispositivo de inyección 2 descrito es relativamente sencillo de ensamblar y tiene relativamente pocas partes móviles. Los contactos contadores 36, 42 permiten determinar la posición angular del husillo 30 de ajuste de la dosis, permitiendo pues el cálculo de la posición exacta del miembro de pistón 48. Además, puesto que el mecanismo graduado de dosificación 8 queda oculto hasta que se suelta el botón 12, el mecanismo de dosificación graduado 8 no puede tocarse mientras esté deprimido el botón 12.

Asimismo, en comparación con los inyectores conocidos de tipo pluma estilográfica en los que el pistón y un medio accionador destinado a desplazar sucesivamente el pistón están situados a lo largo de un solo eje, la presente invención proporciona un diseño más compacto de inyector de tipo pluma estilográfica.

La disposición relativa del mecanismo accionador y del cartucho de medicamento implica que la envoltura principal proporciona una cara plana, relativamente grande, donde puede situarse una pantalla relativamente grande de visualización de la dosis, tal como una pantalla de cristal líquido. A su vez esto permite usar en la pantalla de visualización de la dosis unos números u otros caracteres relativamente grandes. Lo cual es una ventaja para quienes tengan problemas de vista.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección, comprendiendo el mecanismo accionador un pistón (48) que se mueve sucesivamente a lo largo de un primer eje con relación a un primer extremo de un cartucho de medicamento (18) que contiene un medicamento, para impulsar selectivamente un tapón que cierra un primer extremo del cartucho de medicamento hacia el interior del cartucho de medicamento para expulsar medicamento a través de un miembro de descarga situado en un segundo extremo del cartucho de medicamento, un mecanismo de desplazamiento que comprende un husillo (30) de ajuste de la dosis dispuesto a lo largo de un segundo eje, siendo el segundo eje paralelo al primer eje, medios de transmisión (44) conectados entre el husillo de ajuste de la dosis y el pistón, y medios de desplazamiento (12) para desplazar el husillo de ajuste de la dosis con respecto al cartucho de medicamento, **caracterizado** porque dicho mecanismo de desplazamiento está configurado de modo que un movimiento de los medios de desplazamiento (12) en una primera dirección produce el movimiento del husillo (30) de ajuste de la dosis y del pistón (48) en la primera dirección.

2. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el mecanismo accionador comprende además un mecanismo graduado de dosificación conectado al husillo de ajuste de la dosis para controlar el movimiento rotacional del husillo de ajuste de la dosis.

3. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el husillo de ajuste de la dosis está conectado mediante un chavetero al mecanismo graduado de dosificación.

4. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección según cualquier reivindicación previa, **caracterizado** porque los medios de transmisión comprenden una cremallera accionadora.

5. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección según cualquier reivindicación previa, **caracterizado** porque el pistón comprende un miembro de manguito conectado a la cremallera accionadora y un miembro de pistón situado concéntricamente dentro del miembro de manguito y que se extiende hacia fuera desde el miembro de manguito.

6. Un mecanismo accionador para un dispositivo de inyección según cualquier reivindicación previa, **caracterizado** porque el husillo de ajuste de la dosis está provisto de contactos contadores.

7. Un dispositivo de inyección que tiene una envoltura principal que incorpora un mecanismo accionador según cualquier reivindicación previa.

8. Un dispositivo de inyección según la reivindicación 7, **caracterizado** porque los medios de desplazamiento comprenden un botón situado de modo que puede desplazarse dentro de una envoltura del dispositivo de inyección.

9. Un dispositivo de inyección según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el mecanismo graduado de dosificación está retenido dentro del botón.

10. Un dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que el dispositivo inyector comprende además una envoltura secundaria adaptada de modo que puede desplazarse con respecto a la envoltura principal, **caracterizado** porque la envoltura secundaria está provista de una banda que hace tope con una superficie de tope dispuesta en los medios de transmisión para permitir que el pistón se desplace a lo largo del primer eje en dirección opuesta a la primera dirección.

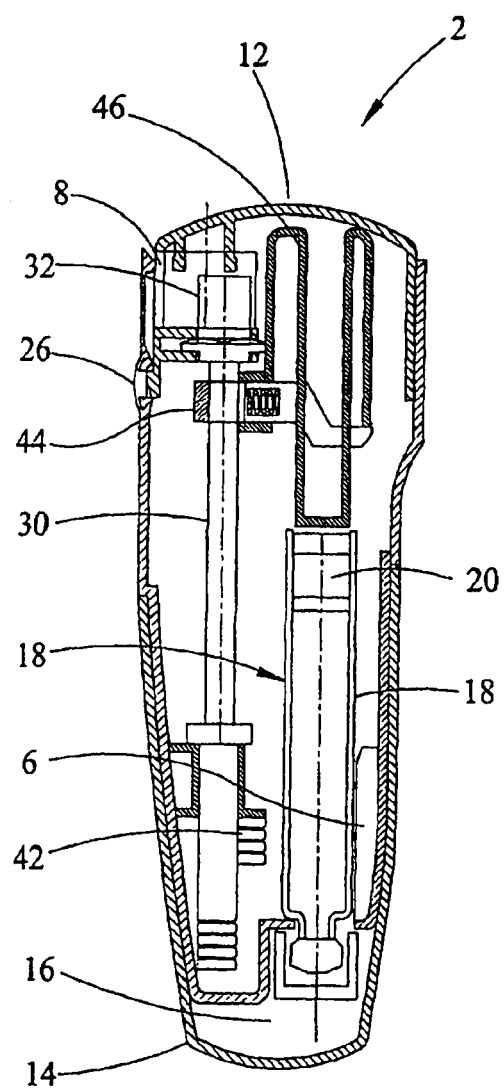


FIG 1

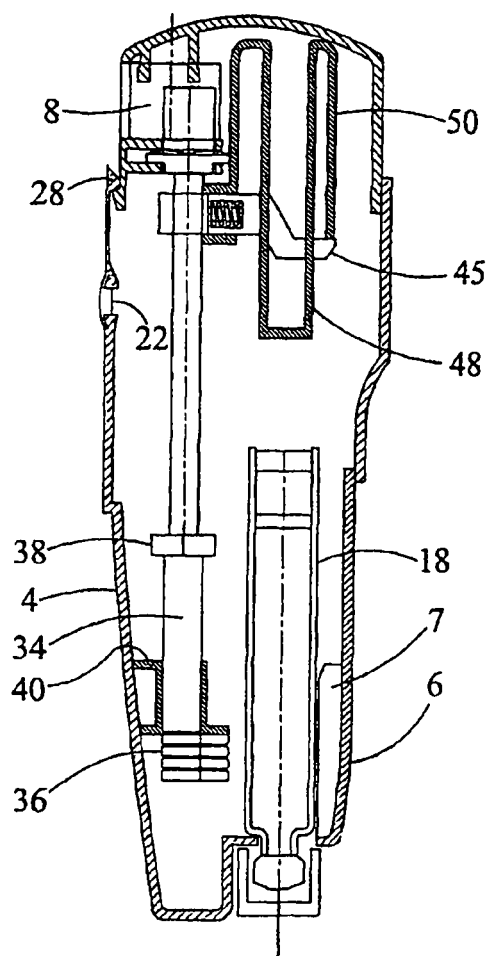


FIG 2

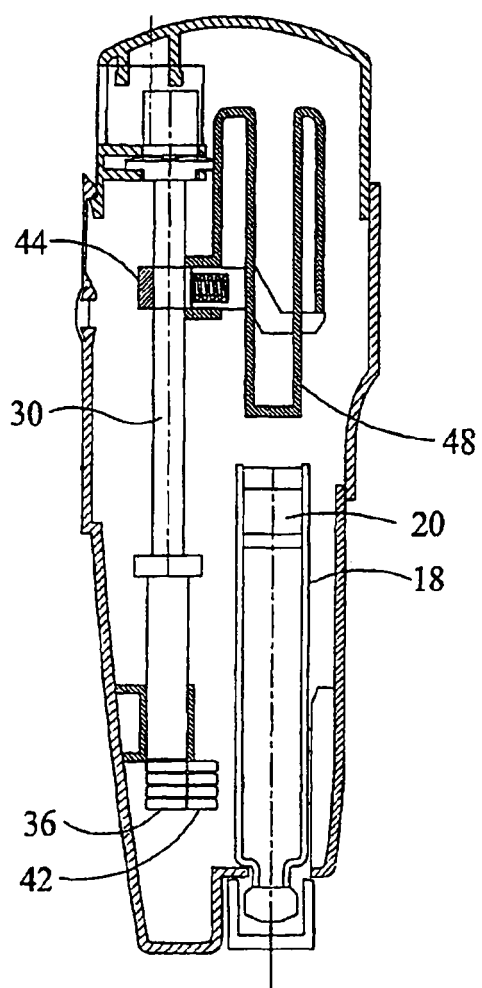


FIG 3

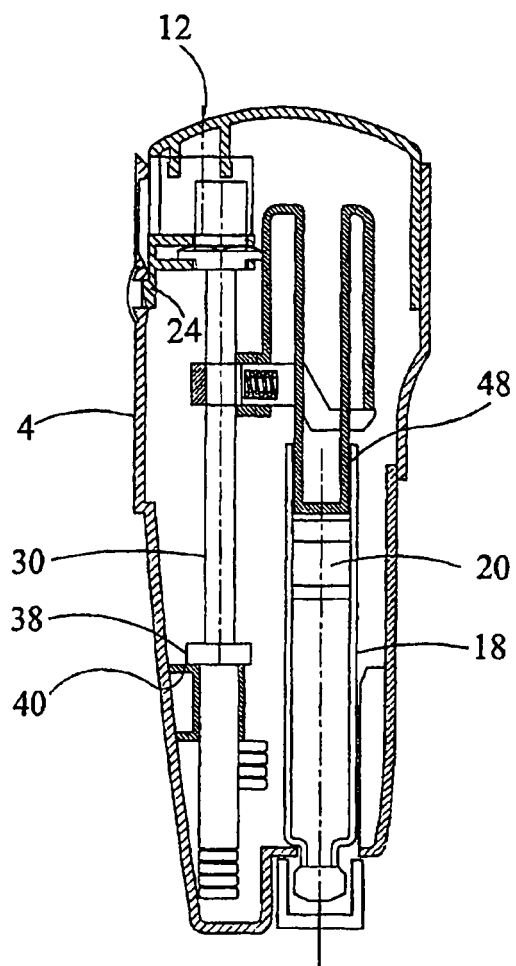


FIG 4

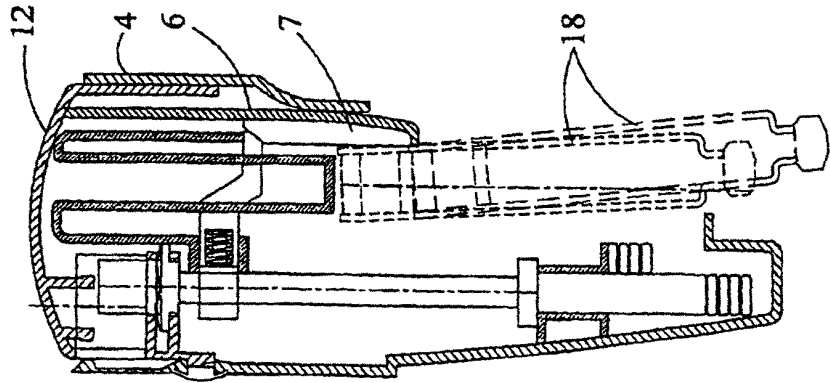


FIG 7

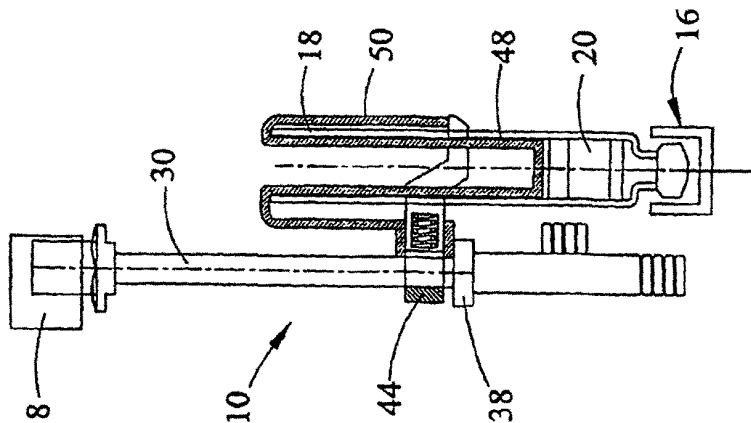


FIG 6

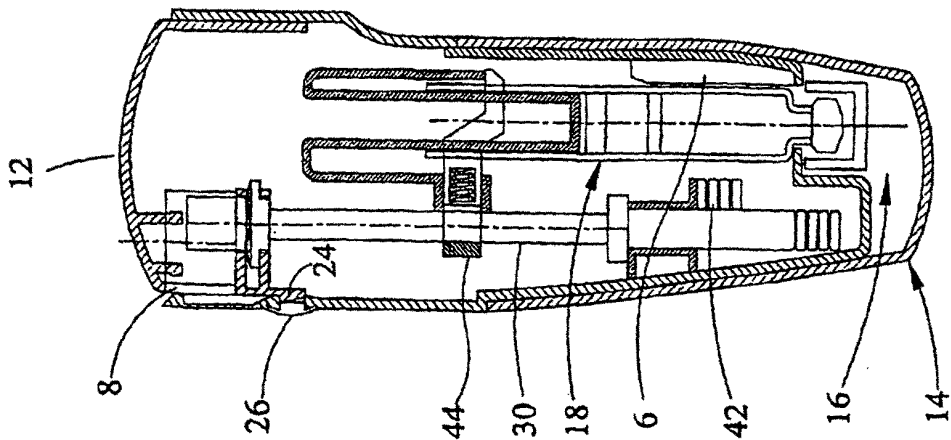


FIG 5