

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 810**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2013 PCT/IB2013/001213**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13186618**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2013 E 13737370 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020 EP 2861283**

54 Título: **Dispositivo de inyección con sensor de aguja**

30 Prioridad:

15.06.2012 EP 12004541

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

21.01.2021

73 Titular/es:

**ARES TRADING SA (100.0%)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne, CH**

72 Inventor/es:

**WURMBAUER, WERNER;
SCHOPF, JOSEF y
SCHATZ, BERNHARD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 802 810 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 sensor de aguja

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección para inyectar medicina líquida a un paciente, del tipo que comprende un recipiente de medicina, tal como un cartucho, conectable a una aguja.

- 5 Se describe en el documento WO 2005/077441 un dispositivo de este tipo. En este dispositivo, se proporcionan unos medios sensores ópticos para detectar si una aguja está conectada al cartucho. Los medios sensores ópticos comprenden un diodo emisor de luz, un espejo y un fotodiodo. Un rayo de luz emitido por el diodo emisor de luz es reflejado por el espejo hacia el fotodiodo cuando no hay una aguja conectada correctamente al cartucho. Cuando una aguja está conectada correctamente al cartucho, un soporte que la sostiene y encajado en el extremo del
10 cartucho perforado por la aguja interrumpe el rayo de luz antes de que llegue al espejo de modo que el fotodiodo no reciba el rayo de luz. A pesar de no tener contacto, tal sensor es sensible a la contaminación por una medicina. Las gotas de líquido que salen de la aguja pueden contaminar de hecho el diodo emisor de luz, el espejo y/o el fotodiodo y, por lo tanto, pueden interrumpir la recepción del rayo de luz por el fotodiodo, aunque no haya una aguja conectada al cartucho, provocando que aparezca una falsa detección de aguja.
- 15 Otro documento de la técnica anterior, el documento US 6.406.460, describe una jeringa que comprende un contacto para detectar una conexión eléctrica o una presión cuando una aguja está conectada adecuadamente. Debido a que es un contacto y está colocado cerca de la aguja, tal sensor es aún más sensible a la contaminación por una medicina que el sensor descrito en el documento WO 2005/077441.

- 20 El documento WO 2008/024814 describe un dispositivo de infusión en el que dos porciones de alojamiento conectables tienen respectivamente un imán y un dispositivo sensible al imán para detectar cuándo están muy próximas las porciones de alojamiento conectables. Los sensores adicionales, que pueden comprender conmutadores de accionamiento magnético, sensores de magnitud y dirección de campo magnético, sensores inductivos, otros sensores de proximidad, sensores de contacto o similares, pueden detectar la conexión adecuada de otros componentes en el dispositivo de infusión. Tal conexión adecuada de otros componentes puede
25 comprender uno o más de una conexión adecuada de un depósito dentro de una porción o base de alojamiento, una conexión adecuada de un conducto a un depósito, una conexión adecuada de dos conductos juntos, un ajuste adecuado de una aguja o cánula en un estado insertado, una conexión adecuada de un conducto a una cánula o aguja, o una conexión adecuada de otros componentes del dispositivo de infusión o hacia el mismo.

- 30 El documento WO 02/04049 describe un dispositivo de inyección que tiene un soporte para recibir una jeringa y un sensor para detectar la presencia de la jeringa en el soporte. La inserción de la jeringa en el soporte hace que se desplace de forma deslizante una bandera hacia el inyector contra un resorte. El sensor es un emisor y detector de luz que detecta la luz reflejada en la superficie metálica de la bandera cuando se inserta la jeringa en el soporte. También se menciona el uso de un sensor mecánico, electromagnético o de luz para detectar el acoplamiento completo entre un émbolo y un cubo dentro de la jeringa, o para detectar la presencia de un soporte de jeringa.

- 35 El documento US 6.171.276 B1 describe un dispositivo de inyección para inyectar medicina líquida a un paciente, que comprende:

un recipiente de medicina cuyo extremo es conectable a una aguja, y que comprende además medios sensores magnéticos para detectar la conexión de la aguja al recipiente de medicina,

en el que los medios sensores magnéticos comprenden:

- 40 un elemento sensor sensible a un campo magnético generado por el elemento magnético.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo de inyección que tenga un sensor de aguja que sea más resistente a la contaminación.

- 45 Con este fin, se propone un dispositivo de inyección para inyectar medicina líquida a un paciente, que comprende un recipiente de medicina cuyo extremo es conectable a una aguja y que comprende además medios sensores magnéticos para detectar la conexión de la aguja al recipiente de medicina.

Según la invención, los medios sensores magnéticos comprenden:

una palanca accionable conectando la aguja al recipiente de medicina y que comprende un elemento magnético, comprendiendo la palanca unos extremos primero y segundo; y

un elemento sensor sensible a un campo magnético generado por el elemento magnético.

- 50 En una realización particular, siendo dicha palanca accionable en dicho primer extremo mediante un soporte de aguja al conectar la aguja al recipiente de medicina, comprendiendo dicho segundo extremo el elemento magnético.

Preferiblemente, dicho segundo extremo está más alejado de dicho extremo del recipiente de medicina que dicho primer extremo, y una distancia entre un punto de bisagra de la palanca y el segundo extremo es mayor que una distancia entre dicho punto de bisagra y el primer extremo.

5 El dispositivo de inyección puede comprender además un resorte que actúa sobre la palanca para mantener la palanca en una posición de descanso cuando la aguja no está conectada al recipiente de medicina.

Ventajosamente, se proporciona una pared entre el elemento magnético y el elemento sensor para proteger el elemento sensor de la contaminación por la medicina.

Típicamente, dicha pared está hecha de un material no magnético.

El elemento magnético es preferiblemente un imán permanente.

10 El elemento sensor puede ser un sensor de efecto Hall.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán claramente evidentes al leer la siguiente descripción detallada realizada con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una vista en sección de una parte de un dispositivo de inyección según la invención, no equipado con una aguja;

15 - La figura 2 es una vista en sección de la misma parte del dispositivo de inyección según la invención, equipado con una aguja conectada incorrectamente;

- La figura 3 es una vista en sección de la misma parte del dispositivo de inyección según la invención, equipado con una aguja conectada adecuadamente;

20 - La figura 4 es una vista despiezada en perspectiva que muestra varias piezas de dicha parte del dispositivo de inyección según la invención.

Con referencia a las figuras 1 a 4, un dispositivo de inyección según la invención comprende un soporte 1 para recibir y sostener un cartucho de medicina extraíble 2. El dispositivo de inyección es del tipo descrito en el documento WO 2005/077441. Por lo tanto, incluye, dentro de un alojamiento (no mostrado), el portacartucho 1, unos primeros medios electromecánicos para mover axialmente un pistón del cartucho 2 y unos segundos medios electromecánicos para mover axialmente una estructura que incluye los primeros medios electromecánicos y el portacartucho 1.

Se puede conectar una aguja 3 al extremo inferior 4 del cartucho 2. La aguja 3 tiene un extremo posterior 5 y un extremo frontal 6 que están destinados a perforar el extremo inferior 4 del cartucho 2 y la piel de un paciente, respectivamente. La aguja 3 está fijada a, y sobresale de, un soporte de aguja o cubo 7 que puede encajar en un extremo inferior 8 del portacartucho 1, mientras que el extremo inferior 4 del cartucho 2 es perforado por el extremo posterior 5 de la aguja 3. El ajuste del soporte de aguja 7 en el extremo inferior 8 del portacartucho 1 se puede lograr por medio de una parte intermedia 9 (véase la figura 4) fijada alrededor del extremo inferior 8 del portacartucho 1 y que tiene unas pestañas elásticas 10. Las pestañas elásticas 10 son comprimidas por la superficie interna de una pared cilíndrica 11 del soporte de aguja 7 tras el acoplamiento de dicha pared cilíndrica 11 alrededor del extremo inferior 8 del portacartucho 1. Como una variante, el portacartucho 1 podría estar dispuesto de modo que el soporte de aguja 7 pueda encajar en el extremo inferior 4 del cartucho 2 en lugar de en el portacartucho 1.

Una palanca 12 está articulada en un punto de bisagra 13 al portacartucho 1 y generalmente está orientada en la dirección axial, representada por el eje A, del cartucho 2 y portacartucho 1. La palanca 12 define un primer brazo 14 desde el punto de bisagra 13 hasta un extremo inferior 15 de la palanca 12 y un segundo brazo 16 desde el punto de bisagra 13 hasta el extremo superior 17 de la palanca 12. Como se puede ver, el segundo brazo 16 es mucho más largo que el primer brazo 14, más específicamente la distancia entre el punto de bisagra 13 y el extremo superior 17 es mayor que la distancia entre el punto de bisagra 13 y el extremo inferior 15. En ausencia de una aguja en el extremo inferior 4 del cartucho 2, la palanca 12 se mantiene en una posición de descanso mediante un resorte 18 que presiona el segundo brazo 16 contra un tope 19 (figuras 1 y 2). En el ejemplo mostrado, el resorte 18 es un resorte de lámina definido por una parte de retención de palanca 20 fijada al portacartucho 1 (véase la figura 4). Un imán 21 está fijado en el extremo superior 17 de la palanca 12 y está enfrente de un sensor 22 en una dirección transversal al eje A. El sensor 22 es típicamente un sensor de efecto Hall lineal. El sensor 22 está montado en una PCB (placa de circuito impreso) 23 que está en sí montada en una parte fija del dispositivo de inyección, es decir, una parte que está fija con relación al alojamiento. El sensor 22 y la PCB 23 están protegidos frente a gotas de medicina que salen accidentalmente del cartucho 2 por una pared 24 montada en, o definido por, dicha parte fija. La pared 24 está hecha de un material no magnético tal como plástico. La pared 24 separa el sensor 22 y la PCB 23 de la parte del dispositivo de inyección que incluye el cartucho 2, el portacartucho 1 y la palanca 12 con su imán 21.

Bajo la acción de los segundos medios electromecánicos, el portacartucho 1 y, con él, el cartucho 2 pueden moverse axialmente entre una posición superior retraída, mostrada en las figuras 1 a 3, en la que el cartucho 2 y, si está, la

5 aguja 3 conectada a él se encuentran dentro del alojamiento, y una posición inferior (no mostrada) en la que la aguja 3 sobresale axialmente fuera del alojamiento desde una abertura de la misma para perforar la piel del paciente. El imán 21 está orientado hacia el sensor 22 cuando el portacartucho 1 y el cartucho 2 están en la posición retraída. La conexión de la aguja 3 con el cartucho 2 se puede lograr moviendo automáticamente el portacartucho 1 hacia abajo y luego hacia arriba después de que una capucha de aguja, que acomoda el soporte de aguja 7 y la aguja 3 fijada a él, se haya encajado en dicha abertura del alojamiento por el usuario, como se describe en el documento WO 2005/077441. Sin embargo, como una variante, la presente invención podría aplicarse a un dispositivo de inyección en el que el cartucho no es móvil y la aguja puede conectarse sólo manualmente.

10 Cuando no hay una aguja conectada al cartucho 2 (véase la figura 1) o una aguja 3 se ha conectado de manera incorrecta o solo parcialmente (véase la figura 2), la palanca 12 está en su posición de descanso y el imán 21 está a una cierta distancia del sensor 22. Al ajustar adecuadamente el soporte de aguja 7 en el extremo inferior 8 del portacartucho 7, el soporte de aguja 7 actúa sobre el primer brazo 14 de la palanca 12 para girar la palanca 12 contra la fuerza ejercida por el resorte 18 a una posición accionada en la que el imán 21 está más cerca del sensor 22 (véase la figura 3). Para este fin, la pared cilíndrica 11 del soporte de aguja 7 coopera con una superficie inclinada 25 del extremo de palanca inferior 15. Después de que la aguja 3 y el soporte de aguja 7 se hayan ensamblado completamente en el cartucho 2, la pared cilíndrica 11 coopera con una superficie lateral 26 del primer brazo de palanca 14 para mantener la palanca 12 en la posición accionada.

15 Por lo tanto, en la posición accionada de la palanca 12, el sensor 22 recibe un campo magnético de mayor nivel que cuando la palanca 12 está en la posición de descanso. Al comparar el nivel de campo magnético recibido con un umbral predeterminado, el sensor 22 y su circuitería asociada pueden determinar cuándo se ha conectado correctamente una aguja. La unidad de control del dispositivo de inyección puede decidir entonces permitir o no la inyección.

20 Se ha encontrado que el uso de medios sensores magnéticos propuestos por la presente invención hace que la detección de la aguja sea muy resistente a la contaminación por una medicina. Puede tener lugar una detección fiable incluso cuando la medicina filtrada del cartucho 2 o la aguja 3 ha alcanzado el área entre el imán 21 y el sensor 22. Un sensor magnético también tiene la ventaja de no requerir una pequeña distancia entre el miembro móvil 12 (imán 21) y el sensor 22 para que tenga lugar la detección. Por lo tanto, se puede proporcionar una distancia suficientemente grande entre el imán 21 en la posición accionada de la palanca 12 y el sensor 22 para permitir la provisión de la pared protectora 24.

25 Además, debido a la gran longitud del segundo brazo de palanca 16, el imán 21 está ubicado lejos del extremo inferior 4 del cartucho 2 y, por lo tanto, no es alto el riesgo de que el área entre el imán 21 y el sensor 22 esté contaminado por una medicina.

30 Otra ventaja de la gran longitud del segundo brazo de palanca 16, con respecto al primer brazo de palanca 14, es que un pequeño desplazamiento del extremo de palanca inferior 15 provoca un desplazamiento grande del extremo de palanca superior 17 y, por lo tanto, del imán 21. Por lo tanto, es mayor la diferencia en el nivel de campo magnético recibido por el sensor 22 y aumenta la fiabilidad de la detección de la aguja.

35 Otra ventaja de la gran longitud del segundo brazo de palanca 16, con respecto al primer brazo de palanca 14, es que un pequeño desplazamiento del extremo de palanca inferior 15 provoca un desplazamiento grande del extremo de palanca superior 17 y, por lo tanto, del imán 21. Por lo tanto, es mayor la diferencia en el nivel de campo magnético recibido por el sensor 22 y aumenta la fiabilidad de la detección de la aguja.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de inyección para inyectar medicina líquida a un paciente, que comprende un recipiente de medicina (2) cuyo extremo (4) se puede conectar a una aguja (3), y que además comprende unos medios sensores magnéticos (12, 21, 22) para detectar una conexión de la aguja (3) con el recipiente de medicina (2), en el que los medios sensores magnéticos comprenden:
- una palanca (12) accionable conectando la aguja (3) al recipiente de medicina (2) y que comprende un elemento magnético (21), comprendiendo la palanca (12) unos extremos primero y segundo (15, 17); y
 - un elemento sensor (22) sensible a un campo magnético generado por el elemento magnético (21).
- 10 2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que la palanca es accionable en dicho primer extremo (15) por un soporte de aguja (7) tras la conexión de la aguja (3) al recipiente de medicina (2), comprendiendo dicho segundo extremo (17) el elemento magnético (21).
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 2, en el que dicho segundo extremo (17) está más alejado de dicho extremo (4) del recipiente de medicina (2) que dicho primer extremo (15).
- 15 4. Dispositivo de inyección según la reivindicación 3, en el que una distancia entre un punto de bisagra (13) de la palanca (12) y el segundo extremo (17) es mayor que una distancia entre dicho punto de bisagra (13) y el primer extremo (15).
5. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende además un resorte (18) que actúa sobre la palanca (12) para mantener la palanca (12) en una posición de descanso cuando la aguja (3) no está conectada al recipiente de medicina (2).
- 20 6. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una pared (24) entre el elemento magnético (21) y el elemento sensor (22) para proteger el elemento sensor (22) de la contaminación por la medicina.
7. Dispositivo de inyección según la reivindicación 6, en el que dicha pared (24) está hecha de un material no magnético.
- 25 8. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento magnético (21) es un imán permanente.
9. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el elemento sensor (22) es un sensor de efecto Hall.

Fig.1

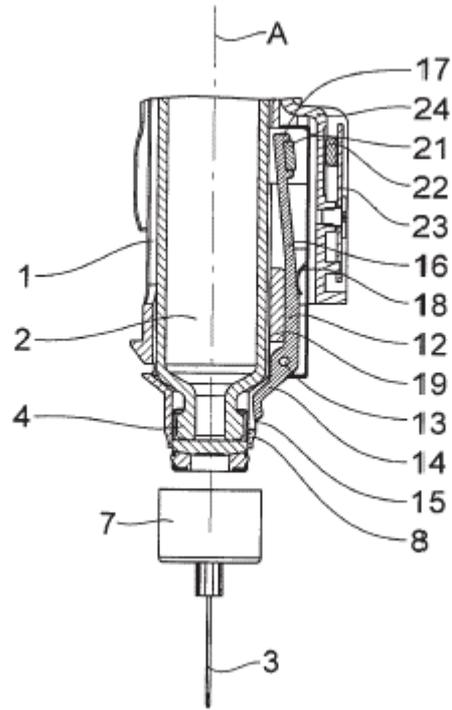


Fig.2

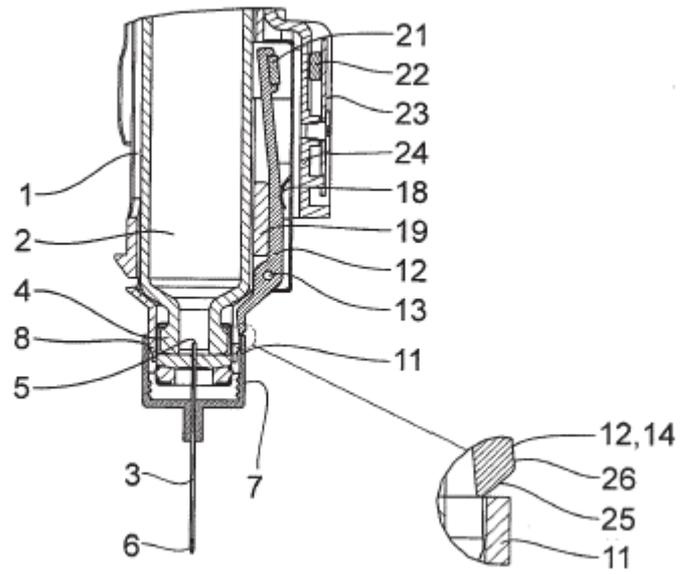


Fig.3

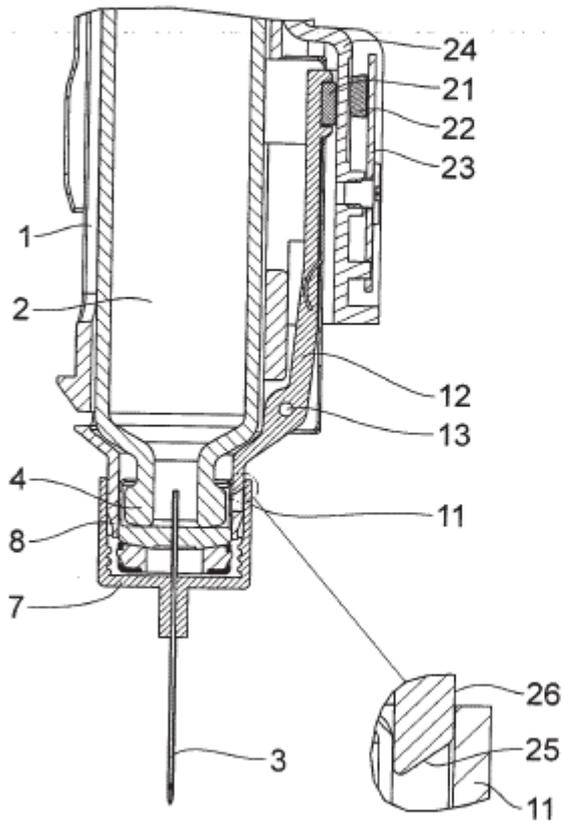


Fig.4

