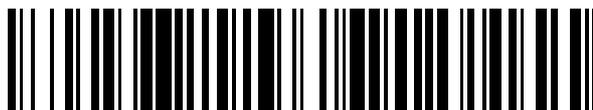


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 741**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 39/18 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2009 E 09782728 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 2340070**

54 Título: **Dispositivo de administración para uso con un fármaco terapéutico**

30 Prioridad:

10.09.2008 US 95667 P

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

25.09.2014

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**BOTH, MARCEL;
FRIEDLI, KURT;
KAUFMANN, HEINER;
LINIGER, JUERG;
OESTER, FABIO;
PEARSON, ALLEN;
PETER, DANIEL;
SCHERRER, DOMINIK;
SCHEURER, SIMON;
SHERGOLD, OLIVER;
SIEGENTHALER, ROGER y
GALBRAITH, SOFIA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 498 741 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 administración para uso con un fármaco terapéutico

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de administración de fármacos para dispensar medicamento. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de autoadministración, llenado previamente, ensamblado previamente, compacto y de un solo uso para administrar un fármaco terapéutico al interior del cuerpo de un usuario por bombeo.

Antecedentes

Los dispositivos médicos que administran medicamento al interior del cuerpo de un individuo por bombeo se conocen y se usan habitualmente en la industria médica. Típicamente, el medicamento que es administrado desde dichos dispositivos médicos depende de la afección médica que se busca tratar.

Para algunos tratamientos, tales como por ejemplo, tratamientos de cáncer, es habitual que los pacientes vayan a un centro médico donde se administrará a su cuerpo un elevado volumen de un medicamento. Dicho proceso típicamente implica un profesional sanitario que prepara un equipo de infusión para conexión a un dispositivo de bombeo externo, que inserta una cánula o aguja hueca del equipo de infusión en el paciente, y que supervisa el progreso de la infusión. Sin embargo, este proceso es costoso debido al uso de un centro médico y el tiempo del profesional sanitario, y puede requerir tiempo en términos de que el paciente tiene que desplazarse hasta y desde el centro médico.

Se conocen dispositivos de administración de fármacos de un solo uso, tales como bolígrafos de inyección y dispositivos de infusión desechables. Sin embargo, en el caso de bolígrafos de inyección, el uso de dichos bolígrafos para administrar medicamento al paciente, que puede requerir más de unos pocos segundos, puede ser extremadamente difícil mantener el bolígrafo estable especialmente para un paciente que se automedica. La comodidad y seguridad del paciente serían, por lo tanto, un problema cuando se administran volúmenes mayores de medicamento (por ejemplo, 5 ml o más). Con un dispositivo de infusión desechable conocido, el paciente/usuario típicamente tiene que cargar un cartucho o, en algunos casos, conectar un equipo de infusión lo que hace de la introducción de contaminantes en el proceso de administración de fármacos un problema potencial.

Por lo tanto, existe una necesidad en la industria médica de tener la flexibilidad para hacer que los pacientes bombeen dichos fármacos líquidos en la intimidad de su hogar. Por consiguiente, existe una necesidad adicional de desarrollar dispositivos que administrarán fármacos terapéuticos que puedan ser fáciles, cómodos y seguros de usar en el entorno doméstico. Además, existe una necesidad de desarrollar un dispositivo que pueda administrar una gama de fármacos de diferentes viscosidades y volúmenes al usuario/paciente.

El documento WO 2005/077441 A2 describe un dispositivo de inyección controlado electrónicamente, de mano, que comprende un cartucho y un medio accionador para mover el cartucho dentro de la carcasa hasta y desde la superficie de contacto para que entre en contacto con la piel de un paciente.

45 **Sumario**

Es frente a los antecedentes anteriores que la presente invención proporciona ciertas ventajas y avances no evidentes respecto a la técnica anterior.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos tal como se define en la reivindicación independiente 1. Realizaciones ventajosas adicionales de la invención se desvelan en las reivindicaciones dependientes.

Las realizaciones del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención son, cada una, un dispositivo llenado previamente, desechable diseñado para bombear un fármaco al interior del cuerpo de un usuario. Dado que el dispositivo de administración de fármacos incluye el fármaco, no es necesario ningún ensamblaje final por parte del usuario, dado que el dispositivo con el fármaco está listo para usar al salir de la caja. Además de que el fármaco se proporciona en un entorno estéril, mediante un cartucho del dispositivo que ayuda a facilitar almacenamiento de larga duración (hasta varios años, por ejemplo, 5 años), el propio dispositivo es más seguro de usar, dado que el fármaco no requiere ninguna manipulación y, por lo tanto, reduce la probabilidad de introducir contaminantes en el proceso de administración de fármacos.

Debe apreciarse que una conexión final entre el dispositivo y el cartucho que contiene el fármaco se produce automáticamente mediante el dispositivo después de la activación cuando se usa con el cuerpo del usuario. Por lo tanto, no es necesario que el usuario manipule y conecte un cartucho de fármaco y/o cebe un equipo de infusión antes del uso, incrementando de este modo la seguridad y la higiene. Además, dado que la aguja hueca está

5 contenida en el dispositivo antes y después del uso, ésta no es manipulada ni vista por el usuario, lo que incrementa
 adicionalmente la seguridad, la higiene y es útil para usuarios que tienen miedo a las agujas. El dispositivo también
 proporciona una interfaz del usuario fácil de entender para el bombeo iniciado del fármaco, así como múltiples
 indicadores visuales que proporcionan retroalimentación al usuario durante todo el proceso de administración de
 10 fármacos. Por consiguiente, se proporciona un dispositivo más seguro y fácil de usar. Además, el dispositivo es
 adaptable para el suministro de diferentes fármacos durante el proceso de fabricación. En particular, el dispositivo es
 capaz de bombear diversos fármacos y volúmenes a un caudal sustancialmente constante. Por lo tanto, el
 dispositivo rebaja el coste de fabricación teniendo que soportar solamente una única plataforma que pueda manejar
 diversas necesidades de administración de fármacos, tales como por ejemplo, infusión o inyección subcutánea,
 intramuscular o intradérmica de fármacos en el cuerpo de un usuario.

15 En una realización preferida, se desvela un dispositivo de administración de fármacos para bombear medicamento al
 interior del cuerpo de un usuario. El dispositivo comprende una carcasa que tiene un botón de puesta en marcha y
 un indicador de estado; y un portacartuchos que tiene una barrera estéril en un primer extremo del mismo y
 dispuesto en la carcasa. Un cartucho que contiene un volumen del medicamento a dispensar también se
 proporciona, así como una unidad impulsora que tiene un pistón. El pistón es móvil desde una primera posición
 20 adyacente a la barrera estéril hasta una segunda posición en la que el pistón se ha movido a través de la barrera
 estéril y el pistón ha dispensado el volumen del medicamento desde el cartucho. El dispositivo también comprende
 una unidad de transferencia que proporciona un conducto de administración para el volumen de medicamento desde
 el cartucho hasta una aguja hueca incluida. La unidad de transferencia está conectada a un segundo extremo del
 portacartuchos y conjuntamente proporcionan un entorno aséptico para el cartucho. La unidad de transferencia está
 configurada para extender la aguja hueca más allá de la carcasa y retraer la aguja hueca de vuelta al interior de la
 carcasa después de que la aguja hueca ha sido extendida y el medicamento ha sido dispensado desde el cartucho.
 25 El dispositivo comprende, además, una unidad de control electrónica que controla la unidad impulsora, y establece
 una interfaz con el botón de puesta en marcha y el indicador de estado. La unidad de control electrónica está
 configurada de modo que, después de que el botón de puesta en marcha ha sido pulsado durante más tiempo que
 una cantidad de tiempo requerida, la unidad de control electrónica proporciona una señal de estado listo para la
 puesta en marcha mediante el indicador de estado, y hace que la unidad de transferencia extienda la aguja hueca y
 30 alimente a la unidad impulsora de modo que el pistón se mueva desde la primera posición hasta la segunda
 posición.

35 Éstas y otras realizaciones de la presente invención se volverán fácilmente evidentes para los expertos en la materia
 a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que hacen referencia a las figuras
 adjuntas, no estando la invención limitada a ninguna realización o realizaciones preferidas particulares desveladas.

Breve descripción de los dibujos

40 La siguiente descripción detallada de las realizaciones de la presente invención puede entenderse mejor cuando se
 lee junto con los siguientes dibujos, donde una estructura similar se indica con números de referencia similares y en
 los que:

La figura 1 es una visión general esquemática de componentes funcionales principales de acuerdo con una
 realización de la presente invención;

45 La figura 2 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con
 una realización de la presente invención;

50 La figura 2A es una vista de sección de un botón de puesta en marcha, indicador de estado, parte superior de la
 carcasa y una PCB (placa de circuito impreso) de acuerdo con una realización de la presente invención tomada a
 lo largo de la línea de sección 2A-2A en la figura 2 o 3;

La figura 3 es una vista lateral de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización
 de la presente invención;

55 La figura 4 es una vista en perspectiva inferior de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con
 una realización de la presente invención;

60 La figura 5 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con
 una realización de la presente invención;

La figura 6 es una vista en despiece ordenado de una parte superior de la carcasa para un dispositivo de
 administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

65 La figura 7A es una vista de sección parcial en primer plano que muestra componentes interiores de un sensor
 del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente
 invención;

La figura 7B es una vista de sección parcial en primer plano que muestra componentes interiores de un sensor del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con otra realización de la presente invención;

5 La figura 8 es una vista en despiece ordenado de una parte inferior de la carcasa para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención y que muestra componentes de un sensor del cuerpo de acuerdo con otra realización;

10 La figura 9 es una representación de componentes de un sensor del cuerpo de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 10 es una vista en despiece ordenado de una unidad impulsora para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 11A es una vista en despiece ordenado de una unidad accionadora para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 Las figuras 11B y 11C son, cada una, una realización alternativa de una unidad accionadora para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención;

La figura 12 es una vista en despiece ordenado parcial de un cartucho con un portacartuchos parcialmente recortado y fijado a una unidad de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención;

25 La figura 13 es una vista en despiece ordenado parcial de una unidad de transferencia con un portacartuchos que contiene un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 14 es una vista en despiece ordenado de un conjunto de transferencia de la unidad de transferencia de la figura 13 de acuerdo con una realización de la presente invención, el conjunto de transferencia está parcialmente recortado y se muestra con piezas retiradas por comodidad de ilustración y descripción;

30 La figura 15 es una vista en despiece ordenado de un conjunto de transferencia de la unidad de transferencia de la figura 13 y que muestra las piezas retiradas de la figura 14, y que tiene otras piezas retiradas por comodidad de ilustración y descripción;

35 La figura 16 es un diagrama esquemático de sección transversal de un conjunto de transferencia de una unidad de transferencia para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La figura 17 es un diagrama esquemático de sección transversal de un conjunto de inyección de cartuchos para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 18 es un diagrama esquemático de sección transversal de un conjunto de inyección de cartuchos para un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con otra realización de la presente invención;

45 La figura 19 es un diagrama de flujo que representa realizaciones de un proceso de administración de fármacos realizado por un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención; y

50 Las figuras 20A y 20B son un diagrama de flujo que representa un método de infusión de medicamento utilizando un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención.

Los expertos en la materia aprecian que elementos en las figuras se ilustran para simplicidad y sencillez y no han sido necesariamente dibujados a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos en la figura pueden ser exageradas con respecto a otros elementos para ayudar a mejorar la comprensión de la realización o realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada

La siguiente descripción de las realizaciones preferidas es de naturaleza simplemente ejemplar.

60 Arquitectura del dispositivo de administración de fármacos

La arquitectura física del sistema de un dispositivo de administración de fármacos para administrar medicamento al interior del cuerpo de un usuario se describe a continuación en lo sucesivo con referencia a la figura 1. Tal como se muestra en el diagrama de bloques, el dispositivo de administración de fármacos 10 comprende una carcasa 12, componentes de trayectoria de fluido estéril 14, componentes de accionamiento y control 16, y un bloque de

5 alimentación 18 para alimentar a los componentes de accionamiento y control 16. La carcasa 12 contiene todos los componentes del dispositivo y proporciona un medio para unir de forma amovible el dispositivo 10 a la piel del usuario. La carcasa 12 también proporciona protección a los componentes interiores del dispositivo 10 contra las influencias del entorno. La carcasa 12 está formada por partes de cámara superior e inferior, concretamente una parte superior de la carcasa 20 y una parte inferior de la carcasa 22, y está diseñada ergonómicamente en tamaño, forma, y características proporcionadas para manipulación y uso por parte de usuarios que puedan estar físicamente impedidos. Un sensor del cuerpo opcional 24 puede proporcionarse en una realización como un elemento de seguridad para garantizar que los componentes de accionamiento y control 16, después de recibir una orden de puesta en marcha, no se acoplarán a o usarán los componentes de trayectoria de fluido estéril 14 a menos que el dispositivo 10 esté en contacto con el cuerpo del usuario (paciente) al que se le debe administrar el medicamento por bombeo. En dicha realización, si después de que los componentes de accionamiento y control 16 reciben una orden de puesta en marcha y el sensor del cuerpo 24 no indica contacto con el cuerpo, después de que se complete la orden de puesta en marcha, por ejemplo, suelta de un botón de puesta en marcha, o expiración de un periodo de tiempo en el que es necesario que el contacto con el cuerpo sea indicado por el sensor del cuerpo 24, por ejemplo, antes de la expiración del tiempo de espera de un botón de puesta en marcha, el dispositivo 10 se apagará para conservar energía. En una realización preferida, el sensor del cuerpo 24 es de base electromecánica en el que detalles adicionales respecto a esta realización se describen en lo sucesivo en secciones posteriores. En otras realizaciones, el sensor del cuerpo 24 puede ser de base mecánica tal como, por ejemplo, un bloqueo mecánico que impide desencadenar la orden de puesta en marcha. En otras realizaciones más, el sensor del cuerpo 24 puede ser de base eléctrica tal como, por ejemplo, un sensor de base capacitiva o de impedancia que debe detectar tejido, de modo que los componentes de accionamiento y control 16, después de recibir una orden de puesta en marcha, se acoplarán a los componentes de trayectoria de fluido estéril 14.

25 En una realización, el dispositivo 10 proporciona un medio de activación que es usado por el usuario para desencadenar la orden de puesta en marcha a los componentes de accionamiento y control 16. En una realización preferida, el medio de activación es un botón de puesta en marcha 26 que está provisto en la parte superior de la carcasa 20 y que está en contacto con un conmutador de control 46 (figura 2A) de los componentes de accionamiento y control 16. En una realización, el botón de puesta en marcha 26 puede ser un pulsador, y en otras realizaciones, puede ser un conmutador de encendido/apagado, una palanquita, o únicamente un conmutador de control 46. La parte superior de la carcasa 20 también proporciona un indicador de estado 28 y una ventana 30. En otras realizaciones, el botón de puesta en marcha 26 así como el indicador de estado 28, la ventana 30 y combinaciones de los mismos pueden estar provistos en la parte inferior de la carcasa 22 tal como, por ejemplo, en un lado visible para el usuario cuando el dispositivo 10 está colocado sobre el cuerpo del usuario. Más detalles adicionales sobre la carcasa 12 se proporcionan en lo sucesivo en secciones posteriores con referencia a otras realizaciones.

40 Los componentes de trayectoria de fluido estéril 14 incluyen un cartucho 32, un portacartuchos 34 que proporciona un entorno aséptico para almacenar el cartucho 32 dentro del dispositivo 10, y una unidad de transferencia 36. Tal como se usa en el presente documento, el término cartucho significa un recipiente llenado previamente que contiene un volumen deseado del producto medicinal o medicamento. El cartucho 32 que contiene el volumen del medicamento (es decir, el fármaco) y con el dispositivo 10 forman un producto de combinación. Debe apreciarse que el cartucho 32 puede contener un medicamento líquido, medicamento en polvo o una mezcla de líquido y polvo. En el momento de la activación apropiada del dispositivo 10, la unidad de transferencia 36 proporciona una trayectoria de fluido o conducto de administración entre el cartucho 32 y el cuerpo del usuario. En particular, la unidad de transferencia 36 proporciona una aguja hueca 38 para administrar el medicamento al interior del cuerpo del usuario. Debe apreciarse que, dependiendo del sitio de aplicación del dispositivo 10 en el cuerpo del usuario y/o la longitud de la aguja hueca 38, es posible la administración subcutánea, intramuscular o intradérmica del medicamento. Otros detalles adicionales sobre los componentes de trayectoria de fluido estéril 14 se proporcionan en lo sucesivo en secciones posteriores con referencia a otras realizaciones.

50 Los componentes de activación y control 16 incluyen una unidad impulsora 42, que proporciona el medio impulsor para administrar el fármaco al cuerpo del usuario, y una unidad accionadora 44 que acciona la unidad de transferencia 36 para extender la aguja hueca 38 para que el dispositivo 10 administre el fármaco, y a continuación retraiga la aguja hueca 38 después del administrar el fármaco y transcurra un tiempo de permanencia. En una realización, el tiempo de permanencia es de 10 segundos y en otras realizaciones el tiempo de permanencia puede ser periodos más cortos o más largos, siempre que el periodo sea adecuado para impedir un reflujo del fármaco desde el cuerpo después de que haya sido administrado. Los componentes de activación y control 16 también incluyen una unidad de control electrónica 40 que controla todas las interacciones del dispositivo con el usuario, así como la unidad impulsora 42 y la unidad accionadora 44. En una realización preferida, la unidad de control 40 establece una interfaz con el sensor del cuerpo 24, el botón de puesta en marcha 26 mediante el conmutador de control 46 y el indicador de estado 28. La unidad de control 40 está configurada de modo que, después de que el botón de puesta en marcha 26 ha sido pulsado, la unidad de control 40 proporciona una señal de estado listo para la puesta en marcha mediante el indicador de estado 28 si las comprobaciones de puesta en marcha del dispositivo no presentan errores. Después de proporcionar la señal de estado listo para la puesta en marcha, y en una realización con el sensor del cuerpo 24, si el sensor del cuerpo 24 está en contacto con el cuerpo del usuario y el botón de puesta en marcha 26 ha sido pulsado durante más tiempo que un tiempo predeterminado, la unidad de control 40

5
10
alimentará a la unidad accionadora 44 para accionar a la unidad de transferencia 36 para establecer una conexión fluida entre el cartucho y la aguja hueca, y a continuación para extender la aguja hueca 38 en el interior del cuerpo del usuario. Después de que la aguja hueca 38 ha sido extendida, la unidad de control 40 alimentará entonces a la unidad impulsora 42 para dispensar el fármaco desde el cartucho 32, administrando de este modo el fármaco al interior del cuerpo del usuario por bombeo. Durante el proceso de administración de fármacos, la unidad de control 40 está configurada para proporcionar una señal de estado de dispensado mediante el indicador de estado 28. Después de que el fármaco ha sido administrado al cuerpo del usuario y después de que ha expirado el tiempo de permanencia, la unidad de control 40 alimenta entonces a la unidad accionadora 44 de nuevo para accionar a la unidad de transferencia 36 para retraer a la aguja hueca 38 y después de la retracción, para proporcionar una señal de estado listo para la retirada mediante el indicador de estado 28.

15
20
25
En una realización, el dispositivo 10 es capaz de administrar una gama de fármacos con diferentes viscosidades y volúmenes. Por ejemplo, en una realización preferida, el dispositivo es capaz de administrar fármacos que tienen viscosidades que varían entre aproximadamente 1 y aproximadamente 20 centipoises (cPs) a temperaturas típicamente mantenidas en un domicilio (por ejemplo, de 18 a 24 °C). En otra realización preferida, el dispositivo es capaz de administrar un fármaco a un caudal controlado que está en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mililitros por minuto (ml/min) con una repetibilidad de $\pm 20\%$. En una realización, el caudal (velocidad) del proceso de administración de fármacos está controlado por la unidad de control 40 que controla el medio impulsor de la unidad impulsora 42 para proporcionar una velocidad constante. En otras realizaciones, pueden proporcionarse otros caudales modificando la geometría de la trayectoria de flujo de fluido o conducto de administración desde el cartucho 32 a través de la aguja hueca 38, modificando la velocidad a la cual un componente de la unidad impulsora 42 avanza al interior del cartucho 32 para dispensar el fármaco en su interior a través de la aguja hueca 38 para aplicar una fuerza/presión constante al fármaco en el cartucho 32, o combinaciones de los mismos. En una realización preferida, la aguja hueca es una aguja de calibre 27 y, en otras realizaciones, la aguja hueca 38 puede ser una aguja de cualquier tamaño adecuada para el tipo de fármaco y administración de fármacos (por ejemplo, subcutánea, intramuscular, intradérmica, etc.) pretendida. Más detalles adicionales sobre los componentes de accionamiento y control 16 se proporcionan en lo sucesivo en secciones posteriores con referencia a otras realizaciones.

30
35
En una realización, el proceso de administración de fármacos se inicia por medio de desplazar (es decir, pulsar) el botón de puesta en marcha 26 del dispositivo 10 durante más de una cantidad de tiempo requerida. En una realización adicional, el proceso de administración de fármacos se inicia por medio de desplazar el botón de puesta en marcha 26 del dispositivo 10 durante más de un tiempo requerido si las comprobaciones de puesta en marcha no presentan errores.

40
45
50
55
60
En otras realizaciones, en las que se proporciona el sensor del cuerpo 24, el proceso de administración de fármacos no empezará, además, si ausencia de contacto es indicada por el sensor del cuerpo 24, tal como cuando el dispositivo 10 no está fijado apropiadamente a la piel del cuerpo del usuario. En dicha situación, el dispositivo 10 proporcionará una señal de ausencia de contacto con el cuerpo (por ejemplo destello verde/amarillo) mediante el indicador de estado 28, en el que la suelta del botón de puesta en marcha 26 dará como resultado el apagado del dispositivo 10. Seguidamente, será necesario pulsar de nuevo el botón de puesta en marcha 26 durante más de una cantidad de tiempo requerida, tal como por ejemplo, después de que se ha establecido un contacto con el cuerpo apropiado por parte del usuario para que el proceso de administración de fármacos continúe. Si inmediatamente después de pulsar el botón de puesta en marcha 26 las comprobaciones de puesta en marcha realizadas por la unidad de control 40 no presentan errores, una primera señal es presentada entonces por el dispositivo 10 mediante el indicador de estado 28, tal como una señal de estado listo para la puesta en marcha, por ejemplo indicada mediante una luz verde continua. Seguidamente, si el botón de puesta en marcha 26 ha sido pulsado durante más de la cantidad de tiempo requerida, y en la realización con el sensor del cuerpo 24 se indica contacto con el cuerpo, entonces una segunda señal es presentada por el dispositivo 10 mediante el indicador de estado 28, tal como un estado de dispensado, por ejemplo indicado mediante una luz amarilla parpadeante, para indicar que el proceso de administración de fármacos está en curso. Durante el proceso de administración de fármacos, esa unidad de control 40 completará automáticamente la conexión fluida entre el cartucho 32 y la aguja hueca 28, extenderá la aguja hueca 28 por debajo de la piel del usuario/paciente y administrará el fármaco por bombeo. A continuación, una vez completada la administración del fármaco y expirado un periodo de permanencia, la unidad de control 40 retraerá automáticamente la aguja hueca 38 (figura 1) y presentará una tercera señal mediante el indicador de estado 28, tal como una señal de estado listo para la retirada, por ejemplo indicada mediante otra luz verde continua, para indicar que el dispositivo 10 puede retirarse, dado que el proceso de administración de fármacos está completo. En la realización con el sensor del cuerpo 24, en cuanto el sensor del cuerpo 24 indica ausencia de contacto con el cuerpo, una cuarta señal es presentada por el dispositivo 10 mediante el indicador de estado 28, tal como una señal de estado de retirada de la batería, por ejemplo, indicada mediante una luz verde parpadeante, para indicar que la batería sigue estando en el dispositivo y hay que retirarla.

Realizaciones ilustrativas

65
A continuación se hace referencia a la figura 2, que representa una vista en perspectiva superior de un dispositivo de administración de fármacos 10 de acuerdo con una realización preferida. Tal como se muestra, la parte superior de

la carcasa 20 proporciona el botón de puesta en marcha 26 y el indicador de estado 28. Una marca 29 también se muestra en la realización ilustrada que proporciona una indicación al usuario de la ubicación donde la aguja hueca 38 penetrará en la piel. El indicador de estado 28, en la realización ilustrada, es un tubo fluorescente que está formado como un anillo translúcido alrededor del botón de puesta en marcha 26. Debe apreciarse que el anillo translúcido del indicador de estado 28 situado alrededor del botón de puesta en marcha 26 permite que un indicador de estado proporcionado sea visible cuando el dispositivo 10 se ve no solamente a lo largo del lado longitudinal (lado mostrado por la figura 3) sino también desde arriba o desde cualquier lado 360° alrededor del botón de puesta en marcha 26 debido al diseño de tubo fluorescente del indicador de estado. Tal como se muestra mediante la figura 2A, que representa una vista lateral de sección transversal del dispositivo 10 tomada a lo largo de la línea de sección 2A-2A en la figura 2 o 3, el indicador de estado 28, así como el botón de puesta en marcha 26, están en relieve con respecto a la parte superior de la carcasa 20 de modo que el indicador de estado 28 puede verse fácilmente desde un lado, tal como se muestra mediante la figura 3. Tal como se representa en la figura 2A, el botón de puesta en marcha 26 cuando es pulsado contacta con el conmutador de control 46 de la unidad de control 40 que activa los componentes electrónicos de la unidad de control 40 que se describe con más detalle en secciones posteriores. En esta realización preferida, el indicador de estado 28 que es un tubo fluorescente en forma de un anillo, establece una interfaz con al menos un diodo emisor de luz (LED), pero preferible un par de LED, con un primer LED 48a que proporciona un primer color y un segundo LED 48b que proporciona un segundo color para proporcionar dos señales visualmente diferentes. Por ejemplo, uno de los LED puede ser un LED verde, y el otro puede ser un LED amarillo. Otros colores también son utilizables. En otra realización, uno adicional del primer LED 48a puede proporcionarse tal como se muestra en la figura 5 de modo que una señal visiblemente más brillante del primer color puede ser vista por el usuario para interpretar mejor una señal, y/o el par de LED 48a, 48b pueden estar dispuestos de manera que cada una de sus posiciones ayude también al usuario a interpretar una señal proporcionada tal como, por ejemplo, estando los LED 48a, 48b provistos en lados opuestos del botón de puesta en marcha 26 tal como se muestra mediante las figuras 2A y 5. En otras realizaciones, el indicador de estado 28 puede ser justamente al menos un LED 48 provisto en la parte superior de la carcasa 20 (o parte inferior de la carcasa 22) en una ubicación que es visible para el usuario, tal como por ejemplo en el lado mostrado mediante la figura 3. En otras realizaciones más, otras formas de iluminación de estado sólido (SSL), tal como por ejemplo, diodos emisores de luz orgánicos (OLED), diodos emisores de luz poliméricos (PLED), o diodos láser así como otras fuentes de iluminación, tales como aquellas basadas en filamentos eléctricos, plasma o gas, pueden usarse para el indicador de estado 28. En otra realización más, el indicador de estado 28 puede ser un indicador de base mecánica tal como para proporcionar un indicador o indicadores emergentes o una rueda que gira para presentar una de dos señales visualmente diferentes (por ejemplo, en color y/o patrón).

En la realización ilustrada mostrada mediante la figura 3, la parte inferior de la carcasa 22 proporciona una curvatura o superficie contorneada (cóncava) 50 en su superficie exterior. En otras realizaciones, la parte inferior de la carcasa 22 puede ser una superficie generalmente plana. La superficie contorneada 50, en la realización ilustrada, proporciona un medio con el que garantizar que una capa adhesiva 54 (por ejemplo, un vendaje adhesivo, gasa adhesiva) proporcionada por la parte inferior de la carcasa 22 sigue los contornos del cuerpo del usuario y se fija firmemente a la piel del usuario en la zona de aplicación durante el proceso de administración de fármacos. La capa adhesiva 54 puede proporcionar cualquier adhesivo no agresivo para la piel adecuado, tal como, por ejemplo un adhesivo de gel de silicona que tiene la fuerza de unión para soportar el peso del dispositivo 10 cuando está fijado a la piel del usuario en la zona de aplicación pero que también puede ser retirado por el usuario sin dañar la piel del usuario. La capa adhesiva 54 también comprende un material portador flexible, tal como una tela, un papel, látex o un polímero. En una realización preferida, la capa adhesiva 54 comprende un material portador tejido que proporciona un primer adhesivo sobre una primera superficie, que se usa para entrar en contacto con el usuario, y un segundo adhesivo sobre la superficie opuesta, que se usa para unir el material portador a la parte inferior de la carcasa 22. En otras realizaciones, la capa adhesiva 54 puede comprender un material portador provisto de solamente el primer adhesivo sobre la primera superficie y unido a la carcasa inferior mediante otro método de fijación tal como por ejemplo, soldadura térmica, soldadura ultrasónica, etc., si el material portador está provisto como un polímero. La capa adhesiva 54 también puede estar provista de una pluralidad de perforaciones de aireación para la comodidad de uso del usuario. En otra realización provista del sensor del cuerpo 24, la superficie contorneada 50 puede ser tal que el sensor del cuerpo 24 no puede ser contactado o accionado accidentalmente cuando el dispositivo 10 está soportado por una superficie horizontal tal como, por ejemplo, una mesa o encimera, que se indica mediante la línea de puntos 52.

Tal como se muestra de la mejor manera mediante la figura 4, que muestra una vista inferior del dispositivo 10, la capa adhesiva 54 está protegida en un estado sin uso mediante un papel antiadherente amovible 56. El papel antiadherente 56 protege la capa adhesiva 54 hasta que el usuario está listo para fijar el dispositivo 10 a su cuerpo. El papel antiadherente 56 puede ser cualquier material antiadherente adecuado que pueda aplicarse de forma amovible al papel antiadherente 56 tal como un material portador a base de papel o plástico (por ejemplo, papel Kraft supercalandrado, papel cristal, papel revestido de arcilla, papel glaseado, película de BO-PET, película de BOPP, poliolefinas) que se aplica sobre uno o dos lados con un agente de liberación, tal como silicona u otros materiales que tienen una baja energía superficial y que proporciona un efecto de liberación contra la capa adhesiva 54. El papel antiadherente 56, cuando se retira de la capa adhesiva 54, también retira un parche estéril 58 que tanto protege como indica la ubicación de un orificio a través del cual la aguja hueca 38 (figura 1) se extenderá y se retraerá. Debe apreciarse que el orificio está provisto de una barrera estéril 62 que está unida al parche adhesivo 58

de modo que la retirada del papel antiadherente 56 también retirará tanto el parche adhesivo 58 como la barrera estéril 62 fijado a él. Dicha disposición minimiza el potencial para que partículas de la barrera estéril sean transferidas a la aguja hueca 38 cuando se extiende automáticamente desde el dispositivo 10. Tal como se muestra también mediante la figura 4, el sensor del cuerpo 24 cuando se proporciona, no resulta afectado por la capa adhesiva 54 y el papel antiadherente 56, dado que está provisto de una abertura 64 a través de la cual moverse sin dificultad.

Para ayudar a facilitar una retirada más fácil del dispositivo 10 del cuerpo del usuario, una parte anular 60 está provista en la capa adhesiva 54 que puede ser agarrada por un dedo de un usuario. Adicionalmente, en la realización ilustrada, una hendidura 66 está provista en la capa adhesiva 54 (y el papel antiadherente 56) de modo que el bloque de alimentación 18 pueda fijarse a una parte de la capa adhesiva 54. Dicha realización puede proporcionarse para comodidad del usuario de modo que cuando el bloque de alimentación 18 se retira del dispositivo 10, el bloque de alimentación no caiga lejos del dispositivo accidentalmente. Después de retirar el bloque de alimentación 18 de su encaje con las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22, el usuario puede separar entonces el bloque de alimentación 18 de la capa adhesiva 54 tirando simplemente del bloque de alimentación 18. En otras realizaciones más, no es necesario que el bloque de alimentación 18 esté fijado a la segunda superficie de la capa adhesiva 54 y, por lo tanto, puede retirarse libremente del contacto con el dispositivo 10 después de la separación de su encaje con las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22.

A continuación se hace referencia a la figura 5 en la que el dispositivo de administración de fármacos de la figura 2 se muestra en vista en despiece ordenado. Tal como se muestra, el dispositivo de administración de fármacos 10 incluye el bloque de alimentación 18, las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22, el portacartuchos 34 conectado a la unidad de transferencia 36, la unidad de control 40, la unidad impulsora 42 y la unidad accionadora 44. Cada uno de estos componentes se describe en lo sucesivo con más detalle.

Parte superior de la carcasa

La parte superior de la carcasa 20 representa el cuerpo o parte superior de la carcasa 12 (figura 1) y, tal como ya se ha mencionado anteriormente, proporciona el botón de puesta en marcha 26, el indicador de estado 28, y la ventana 30. En una realización preferida, la ventana 30 está provista en un lado formado entre las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22. En dicha ubicación lateral, la ventana 30 permite la inspección del contenido del cartucho de fármaco 32 y el movimiento de un tope 68 en su interior durante el proceso de administración de fármacos, con ambos siendo visibles a través del portacartuchos 34. Debe apreciarse que el movimiento del tope 68 sea visible en la ventana 30 durante el proceso de administración de fármacos proporciona otra forma de retroalimentación óptica continua, además de la señal de estado de dispensado proporcionada mediante el indicador de estado 28 al usuario. En otra realización más, la ventana 30 puede proporcionar un efecto de aumento y/o estar ahuecada en el lado de la carcasa 12 para estar más cerca del portacartuchos 34. En otras realizaciones, la ventana 30 puede ser justamente una abertura que está provista en la carcasa 12 en lugar de un material transparente o cristalino independiente, tal como se proporciona en la realización ilustrada. En otras realizaciones más, la ventana 30 puede estar definida mediante partes (o toda) de la parte superior de la carcasa 20 y/o la parte inferior de la carcasa 22 que son transparentes o cristalinas. En otras realizaciones más, puede proporcionarse un elemento adicional en el portacartuchos 34 para incrementar la visibilidad del contenido y el tope 68 del cartucho 32 tal como, por ejemplo, proporcionar un revestimiento reflectante o de color, como blanco, en el lado del portacartuchos 34 que es directamente opuesto al lado más cercano a la ventana 30. En otra realización más, el contenido del cartucho 32 podría iluminarse tal como como un LED, si se desea.

Por consiguiente, en una realización preferida, se proporcionan las siguientes interfaces del usuario mediante la parte superior de la carcasa 22: el botón de puesta en marcha 26, el indicador de estado 28, y la ventana del cartucho 30. Cada una de las interfaces del usuario tiene las siguientes funciones: el botón de puesta en marcha 26 pone en marcha el proceso de administración de fármacos; el indicador de estado 28 proporciona una señal continua, tal como una señal continua verde, para indicar el estado operativo del dispositivo por ejemplo listo para la puesta en marcha, y una señal parpadeante, tal como una señal amarilla parpadeante, para indicar el estado operativo del dispositivo por ejemplo activo para inyección del fármaco, y/o una señal verde/amarilla parpadeante alternativa para indicar una advertencia, por ejemplo, ausencia de contacto con el cuerpo; y la ventana del cartucho 30 permite la inspección del contenido del cartucho de fármaco 32. Un etiquetado 31 que proporciona información, por ejemplo, fecha de caducidad del fármaco, número de lote, instrucciones de uso, etc., puede estar provisto en el dispositivo 10 como otra interfaz del usuario más.

Tal como se muestra mediante la figura 6, que representa una vista en despiece ordenado de la parte superior de la carcasa 20 de acuerdo con una realización preferida, la ventana 30 es un material transparente/cristalino, tal como un plástico transparente, preferentemente, o vidrio, que está encajado en un par de ranuras 70 provistas a lo largo de una escotadura lateral superior 72 de la parte superior de la carcasa 20 y montadas en su interior mediante unión térmica o un adhesivo. Un par de lengüetas 74 de la ventana 30 pueden estar provistas con cada una encajada en un surco respectivo 76 (figura 5) provisto a lo largo de una escotadura lateral inferior 78 de la parte inferior de la carcasa 22 cuando las partes superior e inferior de la carcasa están conectadas entre sí para formar la carcasa 12. El botón de puesta en marcha 26, en una realización, es un polímero que puede desplazarse mediante un grado de

elasticidad de modo que pueda ser pulsado hacia abajo al interior de la parte superior de la carcasa 20 y que vuelva automáticamente a su estado no de uso después de haber sido pulsado. En la realización ilustrada, el grado de elasticidad se proporciona mediante un par de pestañas flexibles 80 que están montadas en un lado interior de la parte superior de la carcasa 20. Las pestañas flexibles 80, en una realización, están soldadas térmicamente al lado interior de la parte superior de la carcasa 20 junto con pestañas rígidas 82 del indicador de estado 28. En otras realizaciones, ambas pestañas 80, 82 pueden estar fijadas mecánicamente mediante tornillos roscados o mediante un adhesivo. En la realización ilustrada, el botón de puesta en marcha 26, así como el indicador de estado 28, se extienden hacia arriba a través de una cavidad 84 de la parte superior de la carcasa 20. Sin embargo, a diferencia del botón de puesta en marcha 26, el indicador de estado 28 en la realización preferida es un polímero no flexible relativamente translúcido que permanecerá fijado en la cavidad 84 mediante el montaje de las pestañas rígidas 82 en la parte superior de la carcasa 20. De esta manera, el indicador de estado 28 permanecerá fijo incluso a medida que el botón de puesta en marcha 26 es movido abajo y arriba dentro de una cavidad 86 del indicador de estado 28 cuando es pulsado. En otra realización más, el movimiento abajo y arriba del botón de puesta en marcha 26 puede proporcionarse mediante un resorte incluido (no mostrado) tal como provisto entre el botón de puesta en marcha 26 y el conmutador de control 46.

Parte inferior de la carcasa

Con referencia de nuevo a la figura 5, la parte inferior de la carcasa 22 representa el cuerpo o parte inferior de la carcasa 12. La parte inferior de la carcasa 22 proporciona ubicaciones de montaje para todos los componentes interiores del sistema y, tal como se ha mencionado anteriormente, proporciona el sensor del cuerpo 24 en una realización. En una realización preferida, el sensor del cuerpo 24 es un conmutador de detección del cuerpo electromecánico y comprende una biela rígida 88 conectada de forma operativa a un conmutador 90. La biela rígida 88 se usa para detectar contacto con el cuerpo e indicar el contacto con el cuerpo a la unidad de control electrónica 40 por medio del accionamiento del conmutador 90 que es desplazado por la biela rígida 88 cuando el dispositivo está fijado o es retirado del cuerpo del usuario. El conmutador 90 se muestra de la mejor manera mediante la figura 7A y, en la realización ilustrada, el conmutador 90 es un interruptor de circuito (por ejemplo, microconmutador unipolar, unidireccional) en el que la biela rígida 88 en un estado no desplazado descansa por debajo del conmutador 90. En esta realización ilustrada, el conmutador 90 está montado en el borde de una placa de circuito impreso 92 de la unidad de control 40. Por consiguiente, el movimiento hacia arriba de la biela rígida 88 del sensor del cuerpo 24, tal como cuando está siendo desplazada por el contacto con el cuerpo del usuario, accionará el conmutador 90 para cerrar (completar) un circuito de la unidad de control 40 para indicar contacto con el cuerpo a la unidad de control 40. En una realización alternativa mostrada mediante la figura 7B, la biela rígida 88 del sensor del cuerpo 24 está montada por encima del conmutador 90. En dicha configuración, el movimiento de la biela rígida 88 del sensor del cuerpo 24, tal como siendo desplazada por el contacto con el cuerpo del usuario, acciona el conmutador 90 para cerrar (completar) un circuito de la unidad de control 40 para indicar contacto con el cuerpo a la unidad de control 40. En otras realizaciones más, el desplazamiento de la biela rígida 88 puede abrir un circuito de la unidad de control electrónica 40 para indicar contacto con el cuerpo. Si en cualquier momento durante el proceso de administración de fármacos, la biela rígida 88 no permaneciera desplazada por ejemplo, presionada, tal como si el dispositivo es retirado del cuerpo del usuario, el movimiento resultante del conmutador 90 indica, a la unidad de control 40, ausencia de contacto con el cuerpo. Seguidamente, en dicha situación, la unidad de control 40 proporcionará la señal de ausencia de contacto con el cuerpo, tal como ya se ha mencionado anteriormente, y apaga automáticamente la unidad impulsora 42, deteniendo de este modo cualquier dispensado adicional del fármaco desde el cartucho 32.

En una realización alternativa adicional más, tal como se representa mediante la figura 8, el sensor del cuerpo 24 sigue siendo de base electromecánica y puede comprender la biela rígida 88 conectada de forma operativa a un LED y un par de fototransistores 94 para crear un conmutador por haz de luz. En una realización, el movimiento de la biela rígida 88, tal como cuando el sensor del cuerpo 24 es presionado, romperá un haz de luz entre el LED y el par de fototransistores 94 para indicar contacto con el cuerpo del usuario a la unidad de control electrónica 40. En otra realización, dicho movimiento de la biela rígida 88 puede permitir que un haz de luz se desplace entre el LED y el par de fototransistores 94 para indicar contacto con el cuerpo del usuario a la unidad de control electrónica 40. En ambas realizaciones alternativas, el movimiento opuesto de la biela rígida 88 dará como resultado que la unidad de control 40 proporcione la señal de ausencia de contacto con el cuerpo, tal como ya se ha mencionado anteriormente y apague automáticamente la unidad impulsora 42, deteniendo de este modo cualquier dispensado adicional del fármaco desde el cartucho 32.

En otra realización alternativa más, tal como se representa mediante la figura 9, el sensor del cuerpo 24 comprende un imán 96 provisto en la biela rígida 88 y un conmutador magnético 98 provisto en la unidad de control electrónica 40. En una realización, el movimiento de la biela rígida 88 abre el conmutador magnético 98 mediante una proximidad más alejada del imán 96 cuando el sensor del cuerpo 24 se desplaza para indicar contacto del dispositivo con el cuerpo del usuario a la unidad de control electrónica 40. En otra realización, el movimiento de la biela rígida 88 cierra el conmutador magnético 98 debido a la presencia más cercana del imán cuando el sensor del cuerpo 24 se desplaza para indicar contacto del dispositivo con el cuerpo del usuario a la unidad de control electrónica 40. En ambas realizaciones alternativas, el movimiento opuesto de la biela rígida 88 dará como resultado que la unidad de control 40 proporcione la señal de ausencia de contacto con el cuerpo, tal como ya se ha

mencionado anteriormente y automáticamente apague la unidad impulsora 42, deteniendo de este modo cualquier dispensado adicional del fármaco desde el cartucho 32.

5 En una realización, la biela rígida 88 es empujada por una fuerza de resorte proporcionada por el conmutador 90. Tal como se muestra mediante la figura 8, la biela rígida 88 del sensor del cuerpo 24 también puede ser empujada mediante un resorte 100 y alojarse en una cavidad 102 proporcionada por la parte inferior de la carcasa 24. En dichas realizaciones, el sensor del cuerpo 24 será empujado para extenderse hacia fuera desde la parte inferior de la carcasa 24.

10 En una realización preferida, se proporciona una conexión de ajuste a presión mediante pestañas de ajuste 104 de la parte inferior de la carcasa 22 que encajan con un número correspondiente de huecos 106 provistos en la superficie interior de la parte superior de la carcasa 20 (figura 6). La conexión de ajuste a presión proporciona una unión física de las partes superior e inferior de la carcasa 20 y 22 que permite que la carcasa 12 se ensamble rápida e independientemente del encolado con adhesivos químicos. Esta libertad de adhesivos químicos abre el camino para usar una gran variedad de plásticos resistentes a productos químicos para las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22, que son deseables de usar en el entorno de productos médicos. En otra realización más, las partes superior e inferior de la carcasa 20, 22 pueden unirse mediante unión térmica o fijación por ejemplo mediante tornillos, remaches, tuercas, pernos, espárragos, etc.

20 **Bloque de alimentación**

Con referencia de nuevo a la figura 5, el bloque de alimentación 18 proporciona potencia suficiente para hacer funcionar el dispositivo 10 para un único proceso de administración de fármacos. Tal como se muestra, el bloque de alimentación 18 comprende una batería 108 para suministrar la potencia al dispositivo, y una bandeja de batería 25 110, que soporta y retiene a la batería 108 para prevenir la posibilidad de un cortocircuito de la batería durante el almacenamiento, transporte, uso y desechado. Debe apreciarse que la bandeja de batería 110 también está diseñada ergonómicamente para permitir a un usuario físicamente impedido retirar el bloque de alimentación 18 del dispositivo y desecharlo por separado seguidamente. El bloque de alimentación 18 establece una interfaz con la unidad de control 40 mediante conexiones eléctricas 111. En una realización, la batería 108 es una batería de iones de litio con un voltaje nominal de 3 V de 1400 miliamperios-hora (mAh), tal como la batería de tipo CR123A, y en otras realizaciones puede ser cualquier otro tipo de batería y/o baterías que cumplan el requisito de potencia del dispositivo 10. La bandeja de batería 110, en una realización, incluye una pared lateral 114 que tiene una forma diferente de una pared opuesta y que solamente encaja en un compartimento de la batería 116 de la parte inferior de la carcasa 22 en solamente una orientación. La pared lateral 114 impidiendo de este modo que el bloque de alimentación 18 se inserte en el compartimento de la batería 116 con la polaridad incorrecta. La bandeja de batería 35 110, una vez insertada durante el ensamblaje, se bloquea en su lugar mediante una conexión de ajuste a presión entre trinquetes 118 de la bandeja de batería 110 y pestañas 120 del compartimento de la batería 116. En otra realización, debe apreciarse que, cuando el usuario retira el bloque de alimentación 18 del dispositivo 10, las pestañas 120 pueden estar diseñadas para romper los trinquetes 118 de modo que la bandeja de batería 110 ya no pueda insertarse en el compartimento de la batería 116 a menos que este elemento de seguridad se inutilice forzándolo. La bandeja de batería 110 también incluye una cubierta 119 para proteger la batería 108 y que impide la retirada de la batería 108 de la bandeja de batería 110 después de que el bloque de alimentación 18 ha sido retirado del dispositivo 10, proporcionando de este modo una seguridad de la batería mejorada impidiendo su reutilización en otro dispositivo electrónico. Otro beneficio más es que el bloque de alimentación 18 es fácil de desechar dado que 45 los polos de la batería están protegidos contra cortocircuitos.

Unidad impulsora

50 Con referencia de vuelta a la figura 5, la unidad impulsora 42 es de base electro-mecánica, y transforma la energía eléctrica proporcionada desde la unidad de control electrónica 40 mediante conectores eléctricos 122 en rotación mecánica mediante un conjunto impulsor a motor 124. La rotación mecánica se transforma en movimiento lineal mediante el conjunto impulsor a motor 124 moviendo un pistón 126. El pistón 126 es móvil lineal, automática y continuamente, mediante el conjunto impulsor a motor 124 desde una primera posición adyacente a una barrera estéril 130 hasta una segunda posición en la que el pistón ha sido movido a través de la barrera estéril 130 para dispensar un volumen deseado del fármaco desde el cartucho 32. En la realización ilustrada, el pistón 126 está provisto de una superficie perforante 128. En esta realización, la primera posición sitúa la superficie perforante 128 adyacente a una barrera estéril 130 en un estado no operativo. La barrera estéril 130 cubre una abertura en un primer extremo 183 (figura 12) del portacartuchos 34. La segunda posición es aquella en la que la superficie perforante 128 se ha abierto camino a través de la barrera estéril 130 e impulsado al tope 68 dentro del cartucho 32 adyacente a un tabique de cierre 132, dispensando de este modo el fármaco desde el cartucho.

65 Tal como se muestra mediante la figura 10, que representa una vista en despiece ordenado de la unidad impulsora 42 de acuerdo con una realización preferida, el conjunto impulsor a motor 124 incluye un motor 134 y un juego de engranajes 136 impulsado por el motor 134. El motor 134 y el juego de engranajes 136 están dispuestos en una carcasa del conjunto impulsor 138 con primera y segunda cubiertas 140, 142 encajadas a presión sobre ella. La carcasa del conjunto impulsor 138 está alineada en la parte inferior de la carcasa mediante clavijas 144 (figura 5) de

la parte inferior de la carcasa 22 que están situadas en agujeros correspondientes 146 provistos en la carcasa del conjunto impulsor 138. En una realización, las clavijas 144 están unidas térmicamente a los agujeros 146 para fijar también la unidad impulsora a la parte inferior de la carcasa. En otras realizaciones, la unidad impulsora puede estar fijada a la parte inferior de la carcasa mediante un fijador mecánico tal como un tornillo.

5 El juego de engranajes 136, cuando le hace girar el motor 112, mueve el pistón 126. En una realización preferida, el pistón 126 es un tornillo de avance al que le hace girar un engranaje del juego de engranajes 136. En otra realización, el pistón 126 puede estar provisto de dientes que engranan con un engranaje del juego de engranajes 136 y que se mueve linealmente sin rotación. En la realización ilustrada, una brida 148 está rotacionalmente acoplada a un extremo libre del pistón 126 y proporciona la superficie perforante 128. Debe apreciarse que el pistón de tornillo de avance 126 es libre de girar alrededor de la brida 148, especialmente cuando la superficie perforante 128 de la brida 148 está penetrando a través de la barrera estéril 130 y cuando la superficie perforante 128 está acoplándose con el tope 68 sin rotación a medida que el pistón 126 gira y empuja sobre la brida 148 para mover el tope 68. Debe apreciarse que, en otras realizaciones más, el pistón 126, la superficie perforante 128 y/o la brida 148 pueden proporcionarse formando una pieza entre sí.

En una realización, el motor 112 es un motor de CC y tiene una potencia nominal de modo que pueda funcionar con una alimentación eléctrica de 3,0 V a aproximadamente 1000 mAh o más según esté limitado por la batería 108 durante aproximadamente 1 segundo en el arranque del motor, y a 2,5 V, aproximadamente 500 mAh continuos. Con esta potencia nominal del motor, el motor 112 es capaz de impulsar al juego de engranajes 136 para impulsar al pistón 126 a una velocidad constante de aproximadamente 7 mm/min bajo una carga de hasta aproximadamente 100 a 200 Newtons (N). Adicionalmente, con esta potencia nominal del motor, el pistón 126 está provisto de la fuerza para romper la barrera estéril 130 del portacartuchos 34 con la superficie perforante 128 de la brida 148 y para mover el tope 68 en el cartucho 32 para administrar el fármaco al cuerpo del usuario. En otras realizaciones, pueden proporcionarse otras potencias nominales del motor para corresponder a los requisitos de potencia y carga del dispositivo 10.

Unidad accionadora

30 La unidad accionadora 44 es un accionador electromecánico que transforma la energía eléctrica proporcionada desde la unidad de control electrónica 40 en movimiento mecánico para desencadenar la inserción y retracción de la aguja hueca 38 (figura 1). Con referencia a la figura 11A, que representa una vista en despiece ordenado de la unidad accionadora 44 de acuerdo con una realización preferida, la unidad accionadora 44 incluye un motor 150, un juego de engranajes 152, y una biela rígida 154, que están todos provistos en una carcasa del accionador 156 que tiene una cubierta 158. El motor 150 hace girar a los engranajes del juego de engranajes 152 para impulsar a la biela rígida 154, lo que acciona la unidad de transferencia para extender y retraer la aguja hueca 38. La biela rígida 154 acciona la unidad de transferencia 36 (figura 5) para extender la aguja hueca 38 (figura 1) cuando es impulsada en una primera dirección, y para retraer la aguja hueca 38 cuando es impulsada en una segunda dirección. En una realización, la primera dirección es que la biela rígida 154 se extienda hacia la unidad de transferencia 36, y la segunda dirección es que la biela rígida 154 se aleje de la unidad de transferencia 36, en una dirección opuesta, es decir inversa a la primera dirección. En otra realización más, las direcciones del movimiento de la biela rígida 154 pueden invertirse.

45 Debe apreciarse que la unidad de control electrónica 40 proporciona potencia al motor 150 mediante una conexión eléctrica (no mostrada) con un voltaje que tiene una primera polaridad para impulsar la biela rígida 154 en la primera dirección y con un voltaje que tiene una segunda polaridad para impulsar la biela rígida 154 en la segunda dirección. En una realización, el motor 150 es un motor de CC y con una potencia nominal de modo que pueda funcionar con una alimentación eléctrica de 3,0 V a aproximadamente 1000 mAh o más según lo limitado por la batería 108 durante aproximadamente 1 segundo en el arranque del motor, y a 2,5 V, aproximadamente 500 mAh continuos. Con esta potencia nominal del motor, el motor 150 es capaz de impulsar el juego de engranajes 152 para impulsar la biela rígida 154 a una velocidad constante de aproximadamente 8 mm/min bajo una carga de hasta aproximadamente 25 N. Adicionalmente, con esta potencia nominal del motor, la biela rígida 154 está provista de la fuerza para abrir y pasar a través de una barrera estéril 160 (figura 5) de la unidad de transferencia 36. En una realización, la biela rígida 154 abre y pasa a través de la barrera estéril 160 con un miembro perforador 162 para desencadenar la inserción y retracción de la aguja hueca 38 (figura 1). En otras realizaciones, pueden proporcionarse otras potencias nominales de motor para corresponder a los requisitos de potencia y carga del dispositivo 10. En una realización, el desplazamiento mínimo del miembro perforador 162 es de al menos 8 mm, y en otra realización puede ser una distancia menor siempre que cumpla los requisitos de accionamiento de la unidad de transferencia 36.

60 En otra realización más, un accionador de base piezoeléctrica 164 puede proporcionar el movimiento de la biela rígida 154 en ambas direcciones. El accionador de base piezoeléctrica 164, cuando es alimentado por la unidad de control 40, mediante una conexión de 2 cables, hace vibrar una tuerca 166 para provocar la rotación de un tornillo de acoplamiento 168 tal como se muestra mediante la figura 11B. Esta rotación del tornillo de acoplamiento 168 a continuación empuja o tira de al menos el miembro perforador 162 para desencadenar la extensión y retracción de la aguja hueca por la unidad de transferencia 36.

En otra realización, un accionador de aleación con memoria de forma (SMA) 169a puede estar provisto tal como se muestra mediante la figura 11C. En dicha realización, la inserción y a continuación la retracción de la aguja hueca 38 se proporciona mediante dos carreras independientes del accionador de SMA 169a. Esto significa que la inserción de la aguja hueca 38 es desencadenada por un movimiento de la biela rígida 154 en una primera dirección (primera carrera), y la retracción de la aguja hueca 38 es desencadenada por otro movimiento en la primera dirección (segunda carrera). Como alternativa, un segundo accionador de SMA 169b puede estar provisto, en el que el primer accionador de SMA 169a impulsa la biela rígida 154 en la primera dirección y el segundo accionador de SMA 169b impulsa la biela rígida en la segunda dirección. En otra realización más, el segundo accionador de SMA 169b puede ser sustituido por un resorte que funciona de forma complementaria junto con el primer accionador de SMA 169a.

Cartucho/Portacartuchos

A continuación se hace referencia a la figura 12, que representa una vista en despiece ordenado del cartucho 32 provisto del portacartuchos 34 conectado a la unidad de transferencia 36. El cartucho 32 es un recipiente primario llenado previamente que contiene el producto medicinal. Debe apreciarse que, cualquier recipiente que permita dispensar un fármaco líquido en su interior desde un extremo mediante el pistón 126 que mueve el otro extremo, puede usarse convenientemente con el dispositivo 10 de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, en la realización ilustrada de la figura 12, el cartucho 32 incluye un tubo del cartucho 170 que tiene partes de cabeza, cuello y cuerpo 172, 174, 176 y una primera abertura 178 provista en un extremo remoto de las partes de cabeza y cuello 172, 174. El tabique de cierre 132 está provisto para cerrar una segunda abertura 180 del tubo 170 definida por la parte de cabeza 172. Una banda anillada 182 envuelve la parte de cabeza 172 para sellar firmemente el tabique de cierre 132 a la parte de cabeza 172.

El tope 68 está provisto a una distancia del tabique de cierre 132 dentro de la parte de cuerpo 176 para definir un volumen de llenado deseado con el tubo 170. En una realización, el dispositivo 10 con el cartucho 32 es capaz de tener volúmenes de suministro en el intervalo de 1-15 ml y, en otras realizaciones, son posibles volúmenes mayores y/o menores. En una realización preferida, el intervalo de volúmenes de administración se proporciona modificando la distancia (posiciones de partida) del tope 68 dentro de la parte de cuerpo 176 desde el tabique de cierre 132. En una realización preferida, el intervalo de volúmenes de administración se proporciona mediante cartuchos llenados previamente 32 provistos en diferentes longitudes y con posiciones de partida variables del tope 68.

En una realización, en la que un diámetro interno de la parte de cuerpo 176 del tubo del cartucho 170 es de aproximadamente 19 mm, las diferentes longitudes totales del cartucho (que incluye el tabique de cierre) es de aproximadamente 47 mm para dispensar volúmenes de llenado de 1-5 ml, aproximadamente 65 mm para dispensar volúmenes de llenado de 5-10 ml, y de aproximadamente 83 mm para dispensar volúmenes de llenado de 10-15 ml, con los diversos volúmenes basándose en la posición de partida del tope 68. En otras realizaciones, el cartucho puede tener un volumen de llenado dispensado en el intervalo de 1 a 20 ml en base a la posición de partida del tope 68 con un diámetro interno en el intervalo de 10 a 30 mm, y una longitud total del cartucho en el intervalo de 20 a 100 mm. En la realización ilustrada, el tope 68 puede tener una superficie generalmente curva. En otras realizaciones, el tope 68 puede tener una superficie plana o una superficie que corresponde (es complementaria) a la forma interna de la parte de cuello 174 hasta la superficie interna del tabique de cierre 132. Tal como ya se ha mencionado anteriormente, el movimiento del tope 68 es visible a través del cartucho 32 y el portacartuchos 34.

Tal como se muestra mediante la sección recortada del portacartuchos 34, la unidad de transferencia 36 proporciona un orificio de acoplamiento 184 sobre el que se encaja un segundo extremo 181 del portacartuchos hasta una parte de primer extremo 186. Una junta tórica 188 está provista en el orificio de acoplamiento 184 para garantizar un ajuste sin holgura con el portacartuchos 34 así como para ayudar a mantener un entorno aséptico para el cartucho encerrado 32 que está formado entre la unidad de transferencia 36 y el portacartuchos 34 después de la esterilización. En otra realización, el portacartuchos 34 puede estar conectado al orificio de acoplamiento 184 mediante un acoplamiento con tornillo roscado, soldadura láser, soldadura ultrasónica, unión por adhesivo o combinación de las mismas siempre que el entorno aséptico pueda mantenerse durante la vida útil del dispositivo 10. El orificio de acoplamiento 184, en la realización ilustrada, proporciona soportes 190 que están dimensionados y conformados para soportar axialmente al menos la parte de cabeza 172 del cartucho 32 alrededor de la banda anillada 182 cuando el cartucho está provisto en el portacartuchos 34 y el portacartuchos 34 está fijado a la unidad de transferencia 36. Estos soportes 190 garantizan que la fuerza de carga axial generada por el pistón 126 (figura 5) no es portada por la parte de cabeza 172, sino en su lugar transferida a los soportes 190 durante el movimiento del tope 68. En otra realización, estos soportes 190 pueden proporcionarse mediante la superficie interior del portacartuchos 34 o mediante un soporte independiente que encaja alrededor de la parte de cuello 174.

Tal como se muestra, otra barrera estéril 192 está provista dentro del orificio de acoplamiento 184 para cubrir un agujero ubicado centralmente a través del cual se extiende una aguja del cartucho 194 para perforar el tabique de cierre 132 para completar la trayectoria de fluido o conducto de administración para el medicamento provisto dentro del cartucho 32 a la aguja hueca 38 durante el proceso de administración de fármacos. La barrera estéril 192 ayuda, además, a proporcionar el entorno aséptico formado entre el portacartuchos 34 y la unidad de transferencia 36 una vez esterilizado. Debe apreciarse que las barreras estériles 58, 62, 130, 160, 192 son, cada una, un material de

barrera estéril que garantiza que ninguna partícula extraña, tales como polvo, o microorganismos aerotransportados entren en el portacartuchos 34 y la unidad de transferencia 36 una vez combinados. Los materiales de barrera estéril adecuados incluyen láminas de metal o aleaciones, papeles, materiales no tejidos y plásticos, que pueden fijarse mediante soldadura térmica, soldadura ultrasónica, unión por adhesivo o combinación de las mismas para ayudar a proporcionar y mantener el entorno aséptico para el cartucho 32 proporcionado por el portacartuchos 34 y la unidad de transferencia 36 en su estado de no uso inicial durante la vida útil del dispositivo 10. Debe apreciarse, además, que el tabique de cierre 132 es también de un material, tal como por ejemplo, silicona, silicio forrado de PVDC, silicona forrada de PTFE y similares, que garantice que ninguna partícula entre o sea liberada en el interior del medicamento debido a rotura del material cuando es perforado por la aguja del cartucho 194. Más detalles respecto a la aguja del cartucho 194 se proporcionan en lo sucesivo en una sección posterior.

El cartucho 32 es un vidrio nítido preferible o un plástico médico transparente que es no reactivo con el medicamento, y que es compatible con esterilización por vapor, calor, gamma, haz de electrones o gas (óxido de etileno). El portacartuchos 34 es de vidrio nítido preferible o un plástico médico transparente que es compatible con esterilización por gamma, haz de electrones o gas (óxido de etileno). Los ejemplos de algunos plásticos médicos adecuados, y no limitados a ellos, incluyen polietilentereftalato (PET) y polietilentereftalato modificado con glicol (PETG).

Unidad de transferencia

Con referencia a la figura 13, la unidad de transferencia 36 comprende una carcasa de transferencia 196 que proporciona el orificio de acoplamiento 184, que se muestra conectada con el portacartuchos 34. La carcasa de transferencia 196 también incluye la barrera estéril 160 a través de la cual el miembro perforador 162 (figura 5) de la unidad accionadora 44 pasa para desencadenar la extensión y retracción de la aguja hueca 38 así como barreras estériles 62 y 192 provistas sobre los respectivos orificios. La unidad de transferencia 36 también incluye un conjunto de transferencia 198, que está encerrado en la carcasa de transferencia 196 mediante una cubierta 200, que también ayuda a proporcionar y mantener el entorno estéril. De esta manera, la unidad de transferencia 36 proporciona la aguja hueca 38 así como la aguja del cartucho 194 en un entorno estéril hasta que el proceso de administración de fármacos ha comenzado.

En el momento de ser accionada por la unidad accionadora 44 que hace pasar al miembro perforador 162 de la biela rígida 154 a través de la barrera estéril 160 para acoplarse con y mover un componente (es decir, dispositivo deslizante de accionamiento 204) del conjunto de transferencia 198, la aguja del cartucho 194 pasará a través del tabique de cierre 132 para proporcionar una trayectoria de fluido o conducto de administración para el volumen de fármaco en el cartucho 32 a la aguja hueca 38. El movimiento adicional del componente (es decir, dispositivo deslizante de accionamiento 204) del conjunto de transferencia 198 mediante el movimiento correspondiente de la biela rígida 154 hará a continuación que el conjunto de transferencia 198 extienda la aguja hueca 38 a través del orificio que fue cubierto previamente por la barrera estéril 62 (figura 4) y más allá de la carcasa 12 al interior del cuerpo del usuario. El movimiento del tope 68 mediante el movimiento correspondiente del pistón 126 (figura 5) seguidamente, hará que el fármaco fluya al interior de la aguja del cartucho 194 y a la aguja hueca 38 mediante un conducto de administración que transporta el fármaco al interior del cuerpo del usuario. En una realización, el conducto de administración comprende un tubo 202 conectado en un primer extremo a la aguja del cartucho 194 y en un segundo extremo a la aguja hueca 38. En dicha realización, el tubo puede ser un plástico. En otra realización, el tubo 202 puede ser metálico y proporcionar extremos de punta afilada, donde un extremo de punta actúa como la aguja hueca 38 y el otro extremo de punta actúa como la aguja del cartucho 194. Debe apreciarse que el movimiento adicional más del componente (es decir, dispositivo deslizante de accionamiento 204) del conjunto de transferencia 198 mediante el movimiento correspondiente de la biela rígida 154, hará a continuación que el conjunto de transferencia 198 retraiga la aguja hueca 38 de vuelta al interior de la unidad de transferencia 36, retirando de este modo la aguja hueca 38 del cuerpo del usuario. Detalles adicionales relativos a la configuración y funcionamiento del conjunto de transferencia 198 de acuerdo con una realización preferida se proporcionan en lo sucesivo en referencia a las figuras 14 y 15.

Las figuras 14 y 15 muestran, cada una, el conjunto de transferencia 198 en una vista en despiece ordenado y teniendo, cada figura, diversos componentes retirados para facilitar la ilustración y la explicación. En particular, la figura 14 muestra un dispositivo deslizante de accionamiento 204, un casquillo de accionamiento 206, y una carcasa de accionamiento 208 con una parte recortada. Una cubierta 210 se proporciona en la parte inferior de la carcasa de accionamiento 208 así como primer y segundo resortes 212, 214. En una realización preferida, el primer resorte 212 está provisto en la carcasa de accionamiento 208 en compresión en el estado no de uso inicial del dispositivo 10. Cuando la unidad accionadora 44 acciona la unidad de transferencia 36 (figura 5) para extender la aguja hueca 38, la compresión del primer resorte 212 es liberada, lo que comprime al segundo resorte contra la cubierta 210. La compresión del segundo resorte 214 es liberada a continuación cuando la unidad accionadora 44 acciona la unidad de transferencia 36 para retraer la aguja hueca 38.

En una realización preferida, el primer resorte 212 en el estado no de uso inicial del dispositivo 10 es comprimido contra y debajo de una superficie superior 216 de la carcasa de transferencia 208 por el casquillo de accionamiento 206. El casquillo de accionamiento 206 aloja al primer resorte 212 en un canal 218 y mantiene la compresión del

5 primer resorte mediante partes de pestaña 220 que encajan, cada una, con una plataforma respectiva 222 provista
 10 alrededor del lado de la carcasa de transferencia 208. El dispositivo deslizante de accionamiento 204 está montado
 de forma que pueda deslizarse hasta un exterior de la carcasa de transferencia 208 mediante partes enganchadas
 224 del dispositivo deslizante de accionamiento 204 que encajan de forma que puedan deslizarse con un par de
 15 raíles separados 226 de la carcasa de transferencia 208. El dispositivo deslizante de accionamiento 204 también
 proporciona un elemento de captura 228 que captura al miembro perforador 162 (figura 5) después de que el
 miembro perforador 162 pase a través de la barrera estéril 160 (figura 13) de la unidad de transferencia 36. De esta
 manera, se proporciona una conexión firme entre la unidad accionadora 44 y la unidad de transferencia 36, de modo
 20 que el dispositivo deslizante de accionamiento 204 se moverá con el miembro perforador 162 tanto en la primera
 como en la segunda direcciones, que son indicadas mediante la fecha ilustrada designada mediante el símbolo X. A
 medida que el dispositivo deslizante de accionamiento 204 se mueve en la primera dirección a lo largo del par de
 25 raíles 226, un brazo de torsión 230 del casquillo de accionamiento 206 es movido topando contra una parte de pared
 232 de una ranura 234 provista en el dispositivo deslizante de accionamiento 204. A medida que la parte de pared
 232 mueve el brazo de torsión 230, el brazo de torsión 230 transitará a lo largo de una trayectoria indicada por el
 30 símbolo A hasta que las partes de pestaña 220 despejan su plataforma respectiva 222. Una vez que las partes de
 pestaña 22 despejan su plataforma respectiva 222, la compresión del primer resorte 212 se liberará, moviendo el
 casquillo de accionamiento 206 a lo largo de la trayectoria indicada mediante el símbolo B hasta ser adyacente a la
 cubierta 210, comprimiendo de este modo al segundo resorte 214 contra la cubierta 210.

20 En el estado no de uso inicial del dispositivo 10, el segundo resorte 214 está montado en un portador 236 que
 proporciona la aguja hueca 38. En el estado no de uso inicial del dispositivo, el portador 236 está montado de forma
 que pueda liberarse en el casquillo de accionamiento 206 de una cavidad 238 del mismo mediante un encaje de
 25 ajuste a presión entre partes de gancho 240 del portador 236 y rampas en ángulo 242 provistas en la pared que
 define la cavidad 238. En este estado inicial, el segundo resorte 214 se extiende desde el portador 236 hacia la
 cubierta 210 en un estado no comprimido alrededor de la aguja hueca 38, tal como se muestra mediante la figura 14.
 Cuando el casquillo de accionamiento 206 se mueve a lo largo de la trayectoria B bajo la fuerza del primer resorte
 212, el portador 236 también se moverá con el casquillo de accionamiento 206. Esto se debe a los acoplamientos de
 30 ajuste a presión entre las partes de gancho 240 y las rampas en ángulo 242. Cuando el portador 236 está situado
 adyacente a la cubierta 210 junto con el casquillo de accionamiento 206, la aguja hueca 38 está completamente
 extendida desde el dispositivo 10.

A medida que el dispositivo deslizante de accionamiento 204 se mueve en la segunda dirección a lo largo del par de
 35 raíles 226, el brazo de torsión 230 del casquillo de accionamiento 206 se mueve de nuevo topando contra otra parte
 de pared 244 de la ranura 234 provista en el dispositivo deslizante de accionamiento 204. A medida que la parte de
 pared 244 mueve el brazo de torsión 230, el brazo de torsión 230 transitará a lo largo de una trayectoria indicada
 mediante el símbolo C, que hace girar al casquillo de accionamiento 206 con respecto a la cubierta 210. Debe
 40 apreciarse que, con el portador 236 situado adyacente a la cubierta 210, un par de partes sobresalientes 246 de la
 cubierta 210 se asientan ellas mismas en una muesca respectiva 247 del portador 236. Por lo tanto, a medida que el
 casquillo de accionamiento 206 gira con respecto a la cubierta 210, el par de muescas 246 sujetarán al portador 236
 con respecto a la cubierta 210, haciendo de este modo que las partes de gancho 240 del portador 236 se
 45 desacoplen de las rampas en ángulo 242 del casquillo de accionamiento 206. Una vez que las partes de gancho 240
 están desacopladas de las rampas en ángulo 242, la compresión del segundo resorte 214 se libera, retrayendo de
 este modo la aguja hueca 38 de vuelta al interior de la carcasa de transferencia 196.

45 A continuación se hace referencia a la figura 15, en la que se desvela una realización preferida para conectar de
 forma fluida el cartucho 32 con la aguja hueca 38. La figura 15 muestra la carcasa de accionamiento completa 208
 proporcionando una parte de pista 248. La parte de pista 248 soporta y retiene un mecanismo de disparo 250 en su
 interior. El mecanismo de disparo 250 incluye una clavija de disparo 252 que es empujada por resorte hacia el
 50 casquillo de accionamiento 206. El mecanismo de disparo 250 incluye además una pinza 254 que es empujada por
 resorte mediante un tercer resorte 256 que está bajo compresión en el estado no de uso inicial del dispositivo 10. El
 empuje por resorte de la clavija de disparo 252 es proporcionado por un cuarto resorte 258, que también está bajo
 compresión en el estado no de uso inicial del dispositivo 10. Debe apreciarse que la pinza 254 es empujada por
 55 resorte por un tercer resorte 256 hacia una lanzadera 260 que proporciona la aguja del cartucho 194. En el estado
 no de uso inicial del dispositivo 10, la lanzadera 260 está situada en la parte de pista 248 de modo que la aguja del
 cartucho 194 está provista en la carcasa de transferencia 196 detrás de la barrera estéril 192 (figura 13). Además, el
 extremo de la clavija de disparo 252 está topando contra una parte sobresaliente 262 del casquillo de accionamiento
 206, que proporciona la compresión al cuarto resorte 258. En esta configuración inicial, los extremos libres en ángulo
 60 de la pinza 254 están, cada uno, retenidos yuxtapuestos a un retén 264 y una pared 266 de la clavija de disparo 252
 mediante un ajuste por apriete que retiene la pinza 254 y la compresión del tercer resorte 256. A medida que el
 brazo de torsión 230 transita a lo largo de la trayectoria A mediante el movimiento del dispositivo deslizante de
 accionamiento 204, la parte sobresaliente 262 despejará su acoplamiento contiguo con la clavija de disparo 252.
 Una vez que el acoplamiento contiguo entre la clavija de disparo 252 y la parte sobresaliente 262 está despejado, la
 65 clavija de disparo 252 bajo la fuerza del cuarto resorte que se expande, se aleja del retén 264, despejando de este
 modo el ajuste por apriete con los extremos en ángulo de la pinza 254. Con el ajuste por apriete despejado, la pinza
 254 bajo la fuerza del tercer resorte que se expande empuja a la lanzadera 260 hacia abajo en la parte de pista 248
 con una fuerza tal que la aguja del cartucho 194 pasa a través de la barrera estéril 192 y el tabique de cierre 132

(figura 12) del cartucho 32. En una realización, la parte sobresaliente 262 despejará su acoplamiento contiguo con la clavija de disparo 252 antes de que las partes de pestaña 220 despejen su plataforma respectiva 222 (figura 14). En dicha realización, el proceso de extender la aguja del cartucho, extender y a continuación retraer la aguja hueca se produce secuencialmente. En otras realizaciones, la extensión de la aguja del cartucho y la aguja hueca pueden producirse simultáneamente.

Con referencia a la figura 16, se proporciona una realización alternativa de extensión y retracción de la aguja hueca 38. En esta realización, los primer y segundo resortes 212, 214 están ambos provistos en la carcasa de accionamiento 208. En el estado no de uso inicial del dispositivo 10, ambos resortes 212, 214 están bajo compresión. Cuando la unidad accionadora 44 acciona la unidad de transferencia 36 para extender la aguja hueca 38, la compresión del primer resorte 212 es liberada retirando un ajuste en las superficies de contacto entre un primer miembro de sujeción 268 y el portador 236. Cuando la unidad accionadora 44 acciona la unidad de transferencia 36 para retraer la aguja hueca 38, la compresión del segundo resorte 214 es liberada retirando un ajuste en las superficies de contacto entre un segundo miembro de sujeción 270 y el casquillo de accionamiento 206.

Con referencia a la figura 17, se proporciona una realización alternativa de extensión de la aguja del cartucho. En esta realización, el tercer resorte 256 en el estado no de uso inicial del dispositivo 10, está bajo compresión. Cuando la unidad accionadora 44 acciona la unidad de transferencia 36 para extender la aguja del cartucho 194, la compresión del tercer resorte 256 es liberada retirando un ajuste en las superficies de contacto entre un miembro de sujeción 272 y el soporte 274 que proporciona la aguja del cartucho 194. Con el ajuste por apriete despejado, el soporte 274 bajo la fuerza del tercer resorte 256 que se expande, enviará la aguja del cartucho 194 a través de al menos el tabique de cierre 132 del cartucho 32.

En otra realización más, tal como se muestra mediante la figura 18, la aguja del cartucho 194 está fijada, en la que el movimiento del pistón 126 contra el tope 68 inicialmente mueve el cartucho 32 impulsando a la aguja del cartucho 194 a través del tabique de cierre 132. En dicha realización, un soporte anillado 276 puede proporcionarse mediante la superficie interior del portacartuchos 34 o independientemente, de modo que la fuerza de carga F no sea portada por las partes de cabeza y cuello 172, 174, sino que en su lugar sea transferida a la unidad de transferencia 36 durante el movimiento del tope 68. Además, en otra realización más, la junta tórica 188 puede estar provista entre el cartucho 32 y el portacartuchos 34 para ayudar a proporcionar y mantener el entorno aséptico. En dicha realización, el portacartuchos 34 puede estar unido a la unidad de transferencia 36.

Unidad de control electrónica

Tal como se muestra en la figura 5, la unidad de control electrónica 40 comprende un microcontrolador 278 que está conectado eléctricamente mediante la PCB 92 al conmutador de control 46, los LED 48, 48a, 48b, el conmutador 90, los conectores eléctricos 111, 122, cables 279 al motor 150, y conmutadores 280a, 280b. Tal como ya se ha mencionado anteriormente, los conectores 111 portan potencia a la unidad de control 40 desde la batería 108, y los conectores 122 suministran potencia al motor 112 de la unidad impulsora 42 desde la unidad de control 40. También pueden usarse conectores similares para los cables 279 así como cables para los conectores 111 y 122. La potencia suministrada al motor 112 mediante los conectores 122 y la potencia suministrada al motor 150 mediante los cables 279 es controlada mediante conmutadores asociados 280a, 280b, donde son preferentemente transistores de efecto de campo (FET). Los conmutadores 280a, 280b son accionados individualmente por el microcontrolador 278 programáticamente de acuerdo con el proceso de administración de fármacos de la presente invención.

El microcontrolador 278, en una realización preferida, es un microcontrolador basado en un solo chip 8051 que proporciona al menos una CPU, memoria de programa (RAM, ROM), E/S, lógica del interruptor, osciladores, contadores, convertidores, comparadores, autocomprobaciones de diagnóstico y funciones de dispositivo de vigilancia para modos de ahorro de energía. En otras realizaciones, pueden usarse otras arquitecturas de microcontrolador, chip integrado de aplicación específica (ASIC), o los componentes individuales proporcionados por el microcontrolador 278. El microcontrolador 278 también está conectado eléctricamente mediante la PCB 92 a una serie de componentes discretos (por ejemplo, resistencias, condensadores, transistores, diodos, etc.) 282 para configuración y funciones que se describen en lo sucesivo en secciones posteriores.

La unidad de control electrónica 40 controla la secuencia operativa del dispositivo de administración de fármacos 10 durante el proceso de administración de fármacos. La unidad de control electrónica 40 establece una interfaz con el botón de puesta en marcha 26 para poner en marcha el proceso de administración de fármacos mediante el conmutador de control 46, el indicador de estado 28 para proporcionar el estado del proceso de administración de fármacos, y el sensor del cuerpo 24 para detectar el contacto con el cuerpo del usuario. Generalmente, la unidad de control electrónica 40 está configurada de modo que, después de que el botón de puesta en marcha 26 ha sido pulsado durante más de la cantidad de tiempo requerida, la unidad de control electrónica 40 proporciona una señal de estado listo para la puesta en marcha, por ejemplo, una señal verde continua, mediante el microcontrolador 278 que alimenta al LED apropiado 48, tal como se ha descrito, para iluminar el indicador de estado 28 si las comprobaciones de puesta en marcha no presentan errores y, en una realización, también si se indica contacto con el cuerpo al microcontrolador 278 mediante una señal procedente del sensor del cuerpo 24. La unidad de control

electrónica 40 está configurada, además, para cortar la alimentación automáticamente si el botón de puesta en marcha 26 es soltado antes de la cantidad de tiempo requerida. La unidad de control electrónica 40, en otra realización, está configurada además para cortar la alimentación automáticamente si, después de soltar el botón de puesta en marcha 26, no se indica contacto con el cuerpo al microcontrolador 278 mediante el sensor del cuerpo 24.

5 La ventaja proporcionada por el modo de alimentación cortada del dispositivo 10 es en caso de que el botón de puesta en marcha 26 sea pulsado accidentalmente.

Después de que el microcontrolador 278 recibe la señal de listo para la puesta en marcha, estando el conmutador 46 acoplado por el botón de puesta en marcha 26 durante más de la cantidad de tiempo requerida y en una realización el contacto con el cuerpo es indicado por el sensor del cuerpo 24, la unidad de control 40 ordenará entonces a la unidad accionadora 44 que accione la unidad de transferencia 36 para completar automáticamente la conexión fluida entre el cartucho 32 y la aguja hueca 28, y a continuación que extienda automáticamente la aguja hueca 38 (figura 14) mediante el microcontrolador 278 que alimenta al motor 150. En particular, el microcontrolador 278 alimenta al motor 150 haciendo funcionar un conmutador asociado 280a de una primera manera de modo que la biela rígida 154 se mueva en una primera dirección que hace que los procesos anteriores se realicen. Después de que la aguja hueca 38 ha sido inyectada, la unidad de control 40 administra a continuación el fármaco al usuario mediante el microcontrolador 278 que alimenta al motor 112 haciendo funcionar un conmutador asociado 280b, que mueve el pistón 126 desde una primera posición inicial hasta una segunda posición para dispensar el fármaco desde el cartucho 32. La unidad de control 40 también proporcionará una señal de estado de dispensado, por ejemplo, una señal amarilla parpadeante de una primera duración, mediante el microcontrolador 278 que alimenta al LED apropiado 48, tal como se ha descrito, para iluminar el indicador de estado 28 durante la inserción de la aguja y durante la administración del fármaco. En una realización, el microcontrolador 278 seguirá proporcionando la señal de estado de dispensado durante la inserción de la aguja y durante la administración del fármaco siempre que el sensor del cuerpo 24 siga indicando contacto con el cuerpo del usuario al microcontrolador 278.

En una realización preferida, la unidad de control 40 controla la velocidad de ambos motores 112 y 150 por medio del microcontrolador 278 que recibe una medición de fuerza electromotriz de retorno desde los motores y procesa la medición en un algoritmo de control del motor (por ejemplo, PID) para proporcionar correcciones al voltaje de suministro, por ejemplo, cambio automático en el ciclo de trabajo de PWM, de modo que se proporcione control de la velocidad. Debe apreciarse que controlando la velocidad del motor 150, mediante la medición de fuerza electromotriz de retorno/algoritmo de control del motor, la unidad de control 40 detecta la inserción de la aguja hueca 38. La inserción de la aguja hueca 38 es detectada por el microcontrolador 278 que es incapaz de mantener la velocidad de impulso del motor 150 a cierto nivel nominal constante (+/- tolerancia) cuando la biela rígida alcanza un extremo en la primera dirección, es decir, el brazo de torsión 230 del casquillo de accionamiento 206 que topa contra la carcasa de transferencia 208 cuando está en la trayectoria B. En particular, si el microcontrolador 278 no puede ajustar la velocidad de impulso del motor 150 a su valor nominal mediante un periodo de tentativa definido, el microcontrolador 278 interpreta este estado que la biela rígida 154 alcanza el extremo de la primera dirección con la aguja hueca 38 completamente extendida. Por consiguiente, el microcontrolador 278 procederá a continuación a administrar el fármaco desde el cartucho 32 alimentando el motor 112 de la unidad impulsora 42 para mover el pistón 126 desde la primera posición hasta la segunda posición.

Del mismo modo, una detección del extremo del cartucho se proporciona de manera similar a la detección de la inserción de la aguja explicada anteriormente. Cuando el pistón 126 alcanza su extremo, es decir, en la segunda posición donde el tope 68 ha estrechado la distancia y es empujado hasta la parte de cuello del cartucho 174 (figura 12), la velocidad de impulso del motor 112 cae. En respuesta, el microcontrolador 278 intenta mantener la velocidad de impulso del motor 112 en cierto nivel nominal constante (+/- tolerancia) ajustando la velocidad de impulso de vuelta a la velocidad nominal es decir, incrementando el ciclo de trabajo de PWM. Si la velocidad de impulso no puede ajustarse a su valor nominal mediante un periodo de tentativa definido, el microcontrolador 278 interpreta este estado como extremo del cartucho. Por consiguiente, el microcontrolador 278 procederá a continuación a finalizar el proceso de administración de fármacos, tal como se explica en lo sucesivo.

Después de la expiración de un tiempo de permanencia, que es iniciado y contado por el microcontrolador 278 después de detectar el extremo del cartucho, la unidad de control 40 ordenará a la unidad accionadora 44 que accione la unidad de transferencia 36 para retraer la aguja hueca 38. La aguja hueca 38 es retraída mediante el microcontrolador 278 que alimenta al motor 150 haciendo funcionar el conmutador asociado 280a de una segunda manera, por ejemplo invirtiendo la polaridad del voltaje del motor aplicado, de modo que la biela rígida 154 se mueva en la segunda dirección. Debe apreciarse que el tiempo de permanencia se proporciona para garantizar que no hay fuga hacia atrás de la medicina después de haber sido administrada al cuerpo del usuario. En una realización, el tiempo de permanencia usado por el microcontrolador 278 es de aproximadamente 10 segundos y, en otras realizaciones, puede ser cualquier tiempo que es suficiente para garantizar que no se produzca fuga hacia atrás para la medicina administrada. La unidad de control 40 detecta a continuación la retracción de la aguja siendo el microcontrolador 278 incapaz de mantener la velocidad de impulso del motor 150 a cierto nivel nominal constante (+/- tolerancia) cuando la biela rígida 154 alcanza un extremo en la segunda dirección. En una realización preferida, el extremo de la segunda dirección es cuando el brazo de torsión 230 del casquillo de accionamiento 206 topa contra la carcasa de transferencia 208 cuando está en la trayectoria C. Después de no conseguir ajustar la velocidad del motor a su valor nominal mediante el periodo de tentativa definido, el microcontrolador 278 interpreta esta

situación como que la biela rígida 154 alcanza el extremo de la segunda dirección con la aguja hueca 38 retraída. Después de la detección de la retracción, la unidad de control 40 proporcionará una señal de estado listo para la retirada, por ejemplo, una señal verde continua, mediante el microcontrolador 278 que alimenta el LED apropiado 48 para iluminar el indicador de estado 28, tal como se ha descrito.

5 En una realización, después de proporcionar la señal de estado listo para la retirada y en el momento en que el sensor del cuerpo 24 indica ausencia de contacto con el cuerpo del usuario al microcontrolador 278, por ejemplo, en el momento de la retirada, la unidad de control 40 proporcionará una señal de retirar la batería, por ejemplo, señal verde parpadeante de la primera duración mediante el microcontrolador 278 que alimenta el LED apropiado 48 para
10 iluminar el indicador de estado 28 tal como se ha descrito. Además, en la realización con el sensor del cuerpo 24 si, en cualquier momento durante el proceso de administración de fármacos, el sensor del cuerpo 24 indica ausencia de contacto con el cuerpo del usuario al microcontrolador 278 después de indicar inicialmente un contacto con el cuerpo satisfactorio, por ejemplo, contacto con el cuerpo mayor de 3 segundos, la unidad de control 40 proporcionará una
15 primera señal de advertencia, por ejemplo, señal amarilla y verde parpadeante alterna de la primera duración. La primera señal de advertencia se proporciona mediante el microcontrolador 278 que alimenta de forma alterna los LED apropiados 48 para iluminar el indicador de estado 28, tal como se ha descrito. En la situación anterior, si el sensor del cuerpo 24 sigue indicando ausencia de contacto con el cuerpo del usuario al microcontrolador 278 después de un periodo de advertencia, por ejemplo, aún ausencia de contacto después de 10 segundos, la unidad de control 40 proporcionará una segunda señal de advertencia, por ejemplo, amarilla parpadeante de una segunda
20 duración. La segunda señal de advertencia se proporciona mediante el microcontrolador 278 que alimenta al LED apropiado 48, tal como se ha descrito, para iluminar el indicador de estado 28. La segunda señal de advertencia cuando se proporciona indica que se ha producido un error en el dispositivo 10 y su uso adicional se interrumpe. La segunda señal de advertencia también puede proporcionarse si se produce un error durante la autocomprobación después de haber cortado la alimentación. En una realización, la segunda duración de iluminación del LED es diferente de la primera duración. En otra realización más, la segunda duración es menor que la primera duración. En una realización, la primera duración es de 600 ms, y la segunda duración es de 200 ms.

Comportamiento del sistema

30 Con referencia a las figuras 5 y 19, se desvelan realizaciones adicionales del proceso de administración de fármacos 300 realizado por la unidad de control 40 del dispositivo 10. En particular, el diagrama de flujo de la figura 19 muestra estados operativos y las transiciones entre los estados operativos junto con comportamiento del sistema específico del dispositivo 10. Tal como se muestra en la figura 19, los diferentes estados operativos del dispositivo 10 en la realización preferida son los siguientes: APAGADO 302, AUTOCOMPROBACIÓN 304, LISTO PARA LA
35 PUESTA EN MARCHA 306, NO LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 308, INSERTAR AGUJA 310, ADMINISTRAR FÁRMACO 312, ESPERAR EL TIEMPO DE PERMANENCIA 314, RETRAER AGUJA 316, HECHO 318, ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320, RETIRADO DEL CUERPO 322, APAGADO (LISTO PARA DESECHARLO) 324, RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326, y ESTADO DE ERROR 328. APAGADO 302 es el estado operativo después de la fabricación del dispositivo 10, por ejemplo, el estado no usado inicial. En este estado, un indicador no volátil en la memoria de la unidad de control 40 se ajusta para indicar al microcontrolador 278 en el momento del suministro de alimentación que el dispositivo 10 no ha intentado administrar el fármaco. Después de pulsar el botón de puesta en marcha 26 (figura 5), el estado operativo del microcontrolador 278 cambia automáticamente a AUTOCOMPROBACIÓN 304 mediante la recepción de una señal procedente del conmutador de control 46.

45 AUTOCOMPROBACIÓN 304 es el estado operativo después de que el botón de puesta en marcha 26 ha sido pulsado, en el que el microcontrolador 278 ejecuta las siguientes acciones. El microcontrolador 278 comprueba que el voltaje de la fuente de alimentación procedente de la batería 108 es adecuado para realizar el proceso de administración de fármacos 300, y ejecuta una prueba de memoria del programa, una prueba de memoria de datos, una prueba de la CPU y una prueba basada en el tiempo para garantizar que la unidad de control 40 está en condiciones de realizar las restantes etapas del proceso de administración de fármacos 300. En una realización, el procesamiento de AUTOCOMPROBACIÓN 304 requiere aproximadamente 1000 milisegundos (ms). Si cualquiera de los procesos en la AUTOCOMPROBACIÓN 304 falla o si el indicador no volátil en la memoria de la unidad de control 40 se ajusta para indicar al microcontrolador 278 que el dispositivo 10 ha intentado administrar el fármaco, el estado operativo del microcontrolador 278 cambiará automáticamente al ESTADO DE ERROR 328. En otra
50 realización, si el botón de puesta en marcha 26 es pulsado y el sensor del cuerpo 24 indica contacto con el cuerpo, y no hay ningún error resultante de cualquiera de los procesos de la AUTOCOMPROBACIÓN 304 o el indicador no volátil, entonces el microcontrolador 278 cambiará automáticamente su estado operativo a LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 306. Si, sin embargo, el botón de puesta en marcha 26 es pulsado y el sensor del cuerpo 24 indica ausencia de contacto con el cuerpo, el microcontrolador 278 cambia automáticamente el estado operativo a NO LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 308, en el que se proporciona la primera señal de advertencia ya mencionada anteriormente. Si no es indicado contacto con el cuerpo en el estado operativo NO LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 308 por el sensor del cuerpo 24, entonces en una realización cuando el botón de puesta en marcha 26 es soltado el microcontrolador 278 apagará la fuente de alimentación, cambiando automáticamente el estado operativo a APAGADO 302. En otra realización en la que el botón de puesta en marcha está provisto de un tiempo de espera, si después de que se ha completado la orden de puesta en marcha, por ejemplo, suelta de un
65

botón de puesta en marcha, con lo que el contacto con el cuerpo no es indicado por el sensor del cuerpo 24 dentro de un periodo de demora, por ejemplo 5 segundos, entonces el microcontrolador 278 cambiará automáticamente al estado operativo APAGADO 302.

5 El microcontrolador 278 entra en el estado operativo LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 306 cuando los procesos en AUTOCOMPROBACIÓN 304 tienen éxito, el indicador no volátil indica que el dispositivo 10 no ha intentado previamente dispensar el fármaco, y el sensor del cuerpo 24 indica contacto con el cuerpo. En este estado operativo, el microcontrolador 278 proporciona la señal de estado listo para la puesta en marcha, por ejemplo señal verde continua. En este estado, el microcontrolador 278 espera hasta que simultáneamente el botón de puesta en
10 marcha 26 es pulsado durante más de la cantidad de tiempo requerida (por ejemplo, 3 segundos) y el sensor del cuerpo 24 indica contacto con el cuerpo. Después de que se cumplan estas dos condiciones, el microcontrolador 278 cambiará entonces automáticamente el estado operativo a INSERTAR AGUJA 310 y ajustará en la memoria el indicador no volátil para indicar un intento de administración.

15 Durante el estado operativo INSERTAR AGUJA 310, la aguja hueca es insertada automáticamente bajo la piel del usuario por el dispositivo 10 tal como se ya ha descrito anteriormente. Además, durante este estado operativo, el microcontrolador 278 proporcionará la señal de estado de dispensado, por ejemplo, una señal amarilla parpadeante de una primera duración, tal como ya se ha mencionado anteriormente. Debe apreciarse que, durante el estado operativo INSERTAR AGUJA 310, el microcontrolador 278 supervisa al motor 150 de la unidad accionadora 44 en
20 busca de un cambio indicado en su estado operativo. Si el motor 150 no consigue arrancar, tal como por ejemplo, debido a un circuito eléctrico abierto o bloqueo mecánico, o no se detiene después de un periodo de funcionamiento, indicando de este modo deslizamiento mecánico, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326. En una realización, el periodo de funcionamiento es de aproximadamente 5 segundos y, en otras realizaciones, pueden usarse periodos de funcionamiento más cortos o
25 más largos. En una realización, si en cualquier momento durante el estado operativo INSERTAR AGUJA 310 el sensor del cuerpo 24 no consigue indicar contacto con el cuerpo al microcontrolador 278, el microcontrolador 278 puede cambiar automáticamente el estado operativo a ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320. Si el sensor del cuerpo 24 dentro de un periodo de demora no indica contacto con el cuerpo en el estado operativo ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320, por ejemplo en el plazo de
30 10 segundos, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326. En caso contrario, si el sensor del cuerpo 24 dentro del periodo de demora indica contacto con el cuerpo en el estado operativo ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo de vuelta al estado operativo INSERTAR AGUJA 310. Después de que el microcontrolador 278 detecte la inserción automática de la aguja hueca 38 en el
35 cuerpo del usuario, tal como ya se ha mencionado anteriormente, el microcontrolador 278 cambia entonces automáticamente el estado operativo a ADMINISTRAR FÁRMACO 312.

ADMINISTRAR FÁRMACO 312 es el estado operativo cuando el fármaco es dispensado automáticamente desde el cartucho 32 por el microcontrolador 278 que alimenta al motor 112 de la unidad impulsora 42 para mover el pistón
40 126 a una velocidad constante hasta que todo el contenido del cartucho ha sido administrado, tal como se indica mediante la detección del extremo del cartucho, tal como se ya ha explicado anteriormente. Durante este estado operativo, el microcontrolador 278 seguirá proporcionando la señal de estado de dispensado, por ejemplo, la señal amarilla parpadeante de la primera duración, tal como ya se ha mencionado anteriormente. Debe apreciarse que, durante el estado operativo ADMINISTRAR FÁRMACO 312, el microcontrolador 278 supervisa al motor 112 de la
45 unidad impulsora 42 en busca de un cambio indicado en su estado operativo. Uno de los casos supervisados en busca de un cambio en el estado operativo es si el motor 112 no consigue arrancar, tal como por ejemplo, debido a un circuito eléctrico abierto o bloqueo mecánico. Otro caso es si el motor 112 no se detiene después de un tiempo de administración de fármacos, indicando de este modo posiblemente deslizamiento mecánico. Otro caso más es si el microcontrolador 278 es incapaz de mantener la velocidad de impulso del motor 112 en el cierto nivel nominal
50 constante dentro del 25% de un tiempo de funcionamiento nominal del cartucho más corto utilizable con el dispositivo, indicando de este modo un posible bloqueo del conducto de administración. Otro caso más es si un subvoltaje de la batería es detectado por el microcontrolador 278. Si se produce cualquiera de dichos casos, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326, deteniendo el motor 112 e intentando retraer la aguja 38 así como proporcionará una señal de error, por ejemplo,
55 una rápida señal amarilla parpadeante (por ejemplo, 200 ms encendida / 200 ms apagada). En una realización, el tiempo de administración de fármacos mencionado anteriormente es un tiempo de funcionamiento nominal del cartucho más largo utilizable con el dispositivo más un margen de seguridad (por ejemplo, el 25%) y, en otras realizaciones, pueden usarse tiempos de administración del fármaco más cortos o más largos u otros márgenes de seguridad. Debe apreciarse que el tiempo de administración de fármacos es el mismo para todos los volúmenes de
60 cartucho dado que la velocidad de impulso del pistón 126 proporcionada por la unidad impulsora 42 es constante y es la misma para todas las longitudes de cartucho. Además, si en cualquier momento durante el estado operativo ADMINISTRAR FÁRMACO 312 el sensor del cuerpo 24 no consigue indicar contacto con el cuerpo con el microcontrolador 278, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320 y detendrá automáticamente el proceso de administración, es
65 decir la administración del fármaco. Si el sensor del cuerpo 24 dentro de un periodo de demora no indica contacto con el cuerpo en el estado operativo ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320, por

ejemplo en el plazo de 10 segundos, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326. En caso contrario, si el sensor del cuerpo 24 dentro del periodo de demora indica contacto con el cuerpo en el estado operativo ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo de vuelta al estado operativo ADMINISTRAR FÁRMACO 312 y reanudará el proceso de administración, es decir reanudará la administración del fármaco. Después de la detección del extremo del cartucho, el microcontrolador 278 cambia el estado operativo automáticamente a ESPERAR EL TIEMPO DE PERMANENCIA 314.

ESPERAR EL TIEMPO DE PERMANENCIA 314 es el estado operativo después de que el volumen deseado del cartucho es indicado como siendo administrado mediante el microcontrolador 278 que detecta el extremo del cartucho. Tal como ya se ha mencionado anteriormente, el tiempo de permanencia es el tiempo de espera antes de que la aguja hueca 38 se retraiga del cuerpo del usuario para garantizar que no hay filtración hacia atrás del fármaco administrado. Durante este estado operativo, el microcontrolador 278 seguirá proporcionando la señal de estado de dispensado, por ejemplo, la señal amarilla parpadeante de la primera duración, tal como ya se ha mencionado anteriormente. Durante este estado operativo, si después de la expiración del tiempo de permanencia mediante un contador puesto en marcha por el microcontrolador 278 o después de la detección del extremo del cartucho, ausencia de contacto es indicada por el sensor del cuerpo 24 al microcontrolador 278, el estado operativo será cambiado automáticamente a RETRAER AGUJA 316 por el microcontrolador 278.

RETRAER AGUJA 316 es el estado operativo cuando la aguja hueca 38 es automáticamente retraída del cuerpo del usuario por el dispositivo 10, tal como se ya ha explicado anteriormente. Durante este estado operativo, el microcontrolador 278 seguirá proporcionando la señal de estado de dispensado, por ejemplo, la señal amarilla parpadeante de la primera duración, tal como ya se ha mencionado anteriormente, y supervisará al motor 150 de la unidad accionadora 44 en busca de un cambio indicado en su estado operativo. Si el motor 150 no consigue arrancar, tal como por ejemplo, debido a un circuito eléctrico abierto o bloqueo mecánico, o no se detiene después de un periodo de funcionamiento, indicando de este modo deslizamiento mecánico, el microcontrolador 278 cambiará automáticamente el estado operativo a ESTADO DE ERROR 328. Después de que la aguja hueca 38 es detectada como siendo retraída del cuerpo del usuario por el microcontrolador 278, tal como también ya se ha explicado anteriormente, el microcontrolador 278 cambia entonces automáticamente el estado operativo a HECHO 318.

HECHO 318 es el estado operativo después de que la aguja hueca es retraída del cuerpo del usuario de vuelta a la carcasa 12 del dispositivo 10. En este estado operativo, el microcontrolador 278 proporciona una señal de estado finalizado, por ejemplo señal verde continua, y espera a que el sensor del cuerpo 24 proporcione una indicación de ausencia de contacto con el cuerpo. Una vez que se ha proporcionado la indicación de ausencia de contacto con el cuerpo, el microcontrolador 278 automáticamente cambia su estado operativo a RETIRADO DEL CUERPO 322.

RETIRADO DEL CUERPO 322 es el estado operativo después de que el dispositivo de administración de fármacos 10 es retirado del cuerpo del usuario. En este estado operativo, el microcontrolador 278 proporciona una señal de listo para desechar, por ejemplo, señal verde parpadeante (600 ms encendida / 600 ms apagada) o rápida señal amarilla parpadeante (por ejemplo, 200 ms encendida / 200 ms apagada) si es después del estado operativo ESTADO DE ERROR 328. La señal de listo para desechar continúa hasta que el bloque de alimentación 18 es retirado del dispositivo o la carga en la batería 108 se agota. Una vez que el bloque de alimentación 18 es retirado, el estado operativo por defecto pasa a APAGADO (LISTO PARA DESECHARLO) 324, en el que el dispositivo 10 queda inoperativo y puede ser desechado de manera normal con el bloque de alimentación colocándose en un contenedor apropiado para el reciclaje.

RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326 es el estado operativo después de que se ha producido un error en cualquier momento durante el proceso de administración de fármacos 300. Si el microcontrolador 278 entra en este estado operativo, el microcontrolador 278 proporcionará una señal de error, por ejemplo, una rápida señal amarilla parpadeante (por ejemplo, 200 ms encendida / 200 ms apagada), detendrá automáticamente el motor 112 para la unidad impulsora 42, e intentará retraer la aguja hueca 38. Después de estas etapas, el microcontrolador 378 cambiará automáticamente el estado operativo a ESTADO DE ERROR 328.

ESTADO DE ERROR 328 es el estado en que se ha producido un error en una de las etapas anteriores. Una vez en el ESTADO DE ERROR 328 un indicador de estado de administración se ajusta a hecho o error en la memoria del microcontrolador 278 de modo que el dispositivo 10 no pueda ser usado de nuevo. Mientras esté en el ESTADO DE ERROR 328, el microcontrolador 278 proporcionará una señal de error, por ejemplo, una rápida señal amarilla parpadeante (por ejemplo, 200 ms encendida / 200 ms apagada) hasta que el bloque de alimentación 18 es retirado del dispositivo 10 o la carga en la batería 108 se agota.

En una realización alternativa sin el sensor del cuerpo 24, los estados operativos NO LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 308, ADVERTENCIA, AUSENCIA DE CONTACTO CON EL CUERPO 320 y RETIRADO DEL CUERPO 322 pueden omitirse en el proceso de administración de fármacos 300. En otra realización alternativa más, después de pulsar el botón de puesta en marcha 26, el dispositivo 10 pasa a LISTO PARA LA PUESTA EN MARCHA 306 y espera para evitar un uso accidental. El proceso de administración de fármacos 300, en este punto, tiene que ser

confirmado de nuevo por el usuario pulsando el botón de puesta en marcha 26 durante más del tiempo requerido para proceder a INSERTAR AGUJA 310. En una realización, si el botón de puesta en marcha 26 no es pulsado en el transcurso de un periodo de espera (por ejemplo, 30 segundos) contado por el microcontrolador 278, el dispositivo 10 vuelve automáticamente a APAGADO 302.

5 En otra realización más, se proporciona un elemento de apagado de emergencia. Si el botón de puesta en marcha 26 es pulsado por el usuario durante más de 5 segundos durante el estado de ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO 312, el microcontrolador 278 parará de administrar el fármaco y procederá automáticamente a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326 para retraer la aguja y a continuación a APAGADO (LISTO PARA DESECHARLO) 324 para apagarlo. En otra realización más, puede estar provisto un MODO EN SUSPENSIÓN 330 en el que un pulsado del botón de puesta en marcha 26 que está dentro de un intervalo de tiempo por ejemplo, más largo de un segundo pero más corto que diez segundos, mientras está en el estado de ADMINISTRAR FÁRMACO 312 hará que el microcontrolador 278 detenga temporalmente la administración del fármaco. El microcontrolador 278, en esta realización, reanudará la administración del fármaco en el momento en que el botón de puesta en marcha 26 sea pulsado de nuevo durante un periodo que está dentro del intervalo de tiempo. Si sin embargo, el botón de puesta en marcha es pulsado durante un periodo más largo que el límite superior del intervalo de tiempo (por ejemplo, >10 segundos) entonces el microcontrolador 278 pasa automáticamente a RETRAER AGUJA (CASO DE ERROR) 326 para retraer la aguja hueca 38 y a continuación al estado APAGADO (LISTO PARA DESECHARLO) 324 para apagar. En otra realización más, un botón de emergencia especializado 99 (figura 4) también puede estar ubicado en la parte inferior de la carcasa 22 y usarse para detener el proceso de administración de fármacos inmediatamente, retraer la aguja hueca 38 y pasar al estado de apagado.

Caso de uso

25 A continuación se explica en lo sucesivo un método de administración (infusión/inyección) de medicamento utilizando el dispositivo 10 de acuerdo con una realización preferida con referencia a las figuras 20A y 20B. En la etapa 400, un usuario/paciente se prepara para el uso del dispositivo 10. La preparación puede incluir acciones tales como lavarse las manos antes de abrir el envase y manipular el dispositivo 10, comprobar a través de la ventana 30 en busca de signos obvios de daños al cartucho 32 o indicaciones de que el medicamento no tiene un aspecto normal, por ejemplo contiene grumos o sedimento. Además, la preparación puede incluir comprobar una etiqueta 31 en el dispositivo 10 para ver que el medicamento no ha caducado, y preparar un sitio de inserción para el dispositivo, por ejemplo, abdomen o muslo. Si en la etapa 405 las comprobaciones de inspección son correctas, entonces en la etapa 410, el usuario prepara el dispositivo para su uso retirando el papel antiadherente 56 de la capa adhesiva 54. A continuación, en la etapa 415 el usuario coloca el dispositivo 10 sobre el cuerpo en el sitio preparado. Por ejemplo, el usuario presionará el dispositivo firmemente sobre la piel y pasará un dedo alrededor del material adhesivo (almohadilla) 54 para asegurarse de que se pega bien. A continuación, en la etapa 420, el usuario inicia el proceso de administración de fármacos 300 (figura 19) encendiendo el dispositivo 10 pulsando y manteniendo pulsado el botón de puesta en marcha 26. Mientras pulsa el botón de puesta en marcha 26, el usuario comprueba entonces en la etapa 425 el indicador de estado 28 en busca de una luz fija. Si una luz fija es proporcionada por el indicador de estado 28, entonces en la etapa 430 el usuario seguirá pulsando y manteniendo pulsado el botón de puesta en marcha 26 durante un periodo, por ejemplo, > 3 segundos. En la etapa 435, el usuario puede comprobar entonces para ver si se ha encendido una luz parpadeante. En caso afirmativo, entonces en la etapa 440 el usuario puede supervisar el proceso de administración de fármacos comprobando ocasionalmente para ver si el tope 68 se mueve en la ventana en la etapa 445 y/o si el indicador de estado 28 está proporcionando una luz parpadeante en la etapa 450. Si las etapas 445 y 450 son negativas, entonces en la etapa 455 (figura 20B) el usuario comprueba a ver que una luz fija es proporcionada por el indicador de estado 28 o espera 10 segundos. A continuación, en la etapa 460, el usuario recoge el dispositivo tirando de la anilla 60 de la capa adhesiva 54 lejos del cuerpo para retirar el dispositivo 10. Esta etapa también se produciría, si en la etapa 425 no fuera proporcionada ninguna luz fija mediante ausencia de contacto con el cuerpo o un error. En tal caso, se proporcionaría la primera señal de advertencia es decir, ausencia de contacto con el cuerpo o la segunda señal de advertencia es decir, estado de error. A continuación, en la etapa 465, el usuario retira el bloque de alimentación 18 del dispositivo 10. Esta etapa debe producirse después de que el dispositivo 10 ha proporcionado una señal parpadeante en el indicador de estado 28. En la etapa 470, el usuario coloca el bloque de alimentación 18 en un contenedor de reciclaje y tira el dispositivo 10 como basura corriente.

Ventajas

60 Algunas de las ventajas observadas, y sin limitarse a ello, de las realizaciones mencionadas anteriormente de la presente invención son las siguientes. Los usuarios pueden usar el dispositivo 10 en su domicilio por sí mismos. La visibilidad mejora mediante los modos de LED parpadeantes y fijos, dado que el usuario solamente tiene que echar un vistazo al indicador de estado 28 cuando el dispositivo está fijado en lugar de tener que mirar continuamente al pistón en una ventana 30. Además, la accesibilidad mejora debido a la ubicación del botón de puesta en marcha 26 en la parte superior de la carcasa 20 de modo que el botón de puesta en marcha 26 pueda ser pulsado con todos los dedos e incluso con un nudillo si las habilidades motrices manuales del usuario son particularmente malas. Además, el sensor del cuerpo 24 y la capa adhesiva 54 pueden proporcionar garantías de que los dispositivos habían sido colocados y orientados correctamente, mejorando de este modo la confianza del usuario en saber que el dispositivo

se usará correctamente. Además, se proporciona retroalimentación audible y retroalimentación táctil mediante el funcionamiento de los motores 112, 150 así como la capacidad de reciclar la batería 108, dado que el bloque de alimentación 18 es fácilmente retirable del dispositivo 10 después del uso.

- 5 Habiendo descrito la invención en detalle y mediante referencia a realizaciones específicas de la misma, será evidente que son posibles modificaciones y variaciones sin alejarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones adjuntas. Más específicamente, aunque algunos aspectos de la presente invención se identifican en el presente documento como preferidos o particularmente ventajosos, se contempla que la presente invención no está necesariamente limitada a estos aspectos preferidos de la invención.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (10) para bombear un medicamento al interior del cuerpo de un usuario, comprendiendo el dispositivo:
 - 5 una carcasa (12) que tiene un botón de puesta en marcha (26) y un indicador de estado (28); un portacartuchos (34) que tiene una barrera estéril (130) en un primer extremo (183) del mismo y dispuesto en la carcasa (12); un cartucho (32) que contiene un volumen del medicamento a dispensar;
 - 10 una unidad impulsora (42) que tiene un pistón (126), siendo el pistón (126) móvil desde una primera posición adyacente a la barrera estéril (130) hasta una segunda posición en la que el pistón (126) se ha movido a través de la barrera estéril (130) y el pistón (126) ha dispensado el volumen del medicamento desde el cartucho (32); una unidad de transferencia (36) que proporciona un conducto de administración (194, 202) para el volumen de medicamento desde el cartucho (32) a una aguja hueca incluida (38), estando la unidad de transferencia (36) conectada a un segundo extremo (181) del portacartuchos (34) y proporcionando conjuntamente un entorno aséptico para el cartucho (32), estando la unidad de transferencia (36) configurada para extender la aguja hueca (38) más allá de la carcasa (12) y retraer la aguja hueca (38) de vuelta al interior de la carcasa (12) después de que la aguja hueca (38) ha sido extendida y el medicamento ha sido dispensado desde el cartucho; y
 - 15 una unidad de control electrónica (40) que controla la unidad impulsora (42), y establece una interfaz con el botón de puesta en marcha (26) y el indicador de estado (28), estando la unidad de control electrónica (40) configurada de modo que, después de que el botón de puesta en marcha (26) ha sido pulsado durante más de una cantidad de tiempo requerida, la unidad de control electrónica hace que la unidad de transferencia (36) extienda la aguja hueca (38) y alimente la unidad impulsora (42) de modo que el pistón (126) se mueva desde la primera posición hasta la segunda posición.
- 25 2. El dispositivo de administración de fármacos (10) de la reivindicación 1, en el que la unidad de transferencia (36) tiene una aguja del cartucho (194) para pasar a través de un tabique de cierre (132) del cartucho (32) y conectada de forma fluida a la aguja hueca (38).
- 30 3. El dispositivo de administración de fármacos (10) de la reivindicación 1 o 2, en el que la unidad de transferencia (36) tiene una barrera estéril (62) que proporciona un entorno estéril para la aguja hueca (38) dentro de la unidad de transferencia (36).
- 35 4. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una unidad accionadora (44) que acciona la unidad de transferencia (36) para extender la aguja hueca (38) cuando se hace que se mueva a una primera dirección mediante la unidad de control (24) y para retraer la aguja hueca (38) cuando se hace que se mueva a una segunda dirección mediante la unidad de control (24).
- 40 5. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la unidad de control electrónica (40) después de la expiración de un periodo de permanencia hace, además, que la unidad de transferencia (36) retraiga la aguja hueca (38) cuando el pistón (126) está en la segunda posición y proporciona una señal de estado listo para la retirada mediante el indicador de estado (28) después de que la aguja hueca (38) es retraída.
- 45 6. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un sensor del cuerpo (24) y en el que la unidad de control electrónica (40) hace que la unidad de transferencia (36) extienda la aguja hueca (38) y alimenta la unidad impulsora (42) de modo que el pistón (126) se mueva desde la primera posición hasta la segunda posición si el sensor del cuerpo (24) indica contacto con el cuerpo del usuario a la unidad de control (40).
- 50 7. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la unidad de control electrónica (40) proporciona una señal de estado de dispensado mediante el indicador de estado (28) cuando el pistón (126) se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición.
- 55 8. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la carcasa (12) incluye además una ventana (30), y el cartucho tiene un tope móvil (68) que es visible a través del portacartuchos (34) y la ventana (30) de la carcasa (12).
- 60 9. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 2 a 8, en el que la aguja del cartucho (194) está fijada a la unidad de transferencia (36) y pasa a través de un tabique de cierre (132) del cartucho (32) mediante el pistón (126) que mueve el cartucho (32) hacia la unidad de transferencia (36) después de atravesar la barrera estéril (130).
- 65 10. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el sensor del cuerpo (24) comprende un conmutador (90) que envía una señal a la unidad de control electrónica (40) en un estado seleccionado entre un estado acoplado y un estado desacoplado.

11. El dispositivo de administración de fármacos (10) de la reivindicación 10, en el que el conmutador (90) es un microconmutador unipolar y unidireccional.
- 5 12. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 6 a 11, en el que la unidad impulsora (42) incluye un motor (112) que se detiene automáticamente si el sensor del cuerpo (24) envía una señal a la unidad de control electrónica (40) indicando ausencia de contacto con el cuerpo.
- 10 13. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un bloque de alimentación (18) que proporciona potencia al dispositivo, siendo el bloque de alimentación (18) amovible de la carcasa (12).
- 15 14. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una capa adhesiva (54) para fijar el dispositivo (10) al cuerpo del usuario; y un papel antiadherente (56) para proteger a la capa adhesiva (54) en un estado sin uso, en el que la retirada del papel antiadherente (56) de la capa adhesiva (54) también retira una cubierta estéril (58) de la unidad de transferencia (36).
- 20 15. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el indicador de estado (28) comprende un tubo fluorescente en forma de un anillo translúcido provisto alrededor del botón de puesta en marcha (26).
- 25 16. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la unidad de control electrónica (40) está configurada además para esperar, después del pulsado del botón de puesta en marcha (26), a que el botón de puesta en marcha (26) sea pulsado de nuevo para proceder al proceso de administración de fármacos.
- 30 17. El dispositivo de administración de fármacos (10) de la reivindicación 16, en el que si el botón de puesta en marcha (26) no es pulsado en el transcurso de un periodo de espera, el dispositivo (10) se apaga automáticamente.
- 35 18. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 17, en el que si el botón de puesta en marcha (26) es pulsado durante más de un intervalo de tiempo durante el movimiento del pistón desde la primera posición hasta la segunda posición, la unidad de control (40) dejará de administrar el fármaco y hará automáticamente que la aguja hueca (38) se retraiga y se apague.
- 40 19. El dispositivo de administración de fármacos (10) de la reivindicación 18, en el que si el botón de puesta en marcha (26) es pulsado durante una duración que está dentro del intervalo de tiempo, la unidad de control (40) dejará temporalmente de administrar el fármaco, y reanudará la administración del fármaco en el momento en que el botón de puesta en marcha (26) sea pulsado de nuevo durante un periodo que esté de nuevo dentro del intervalo de tiempo.
- 45 20. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 19, que comprende además un botón de emergencia especializado (99) que puede usarse para detener el proceso de administración de fármacos inmediatamente, retraer la aguja hueca (38) y hacer que el dispositivo (10) se apague.
21. El dispositivo de administración de fármacos (10) de las reivindicaciones 1 a 20, en el que la unidad de control electrónica (40) proporciona una señal de listo para la puesta en marcha mediante el indicador de estado y hace que la unidad de transferencia (36) extienda la aguja hueca (38) y alimente la unidad impulsora (42), de modo que el pistón (126) se mueva desde la primera posición hasta la segunda posición si las comprobaciones de puesta en marcha no presentan errores.

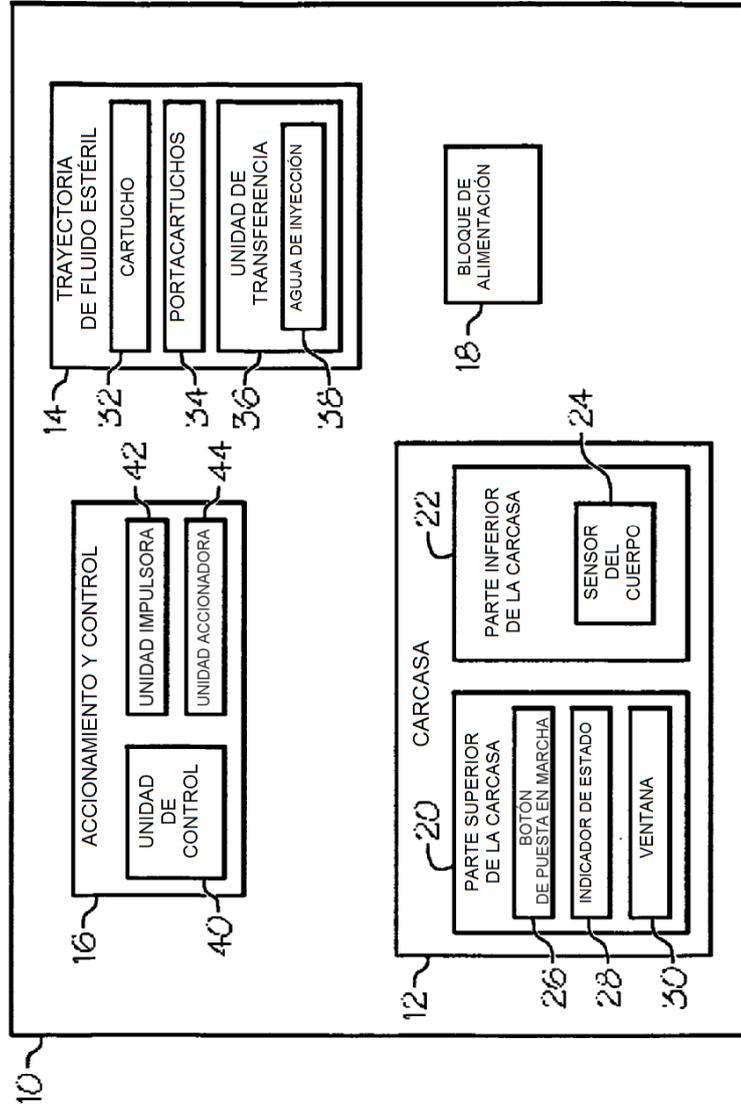
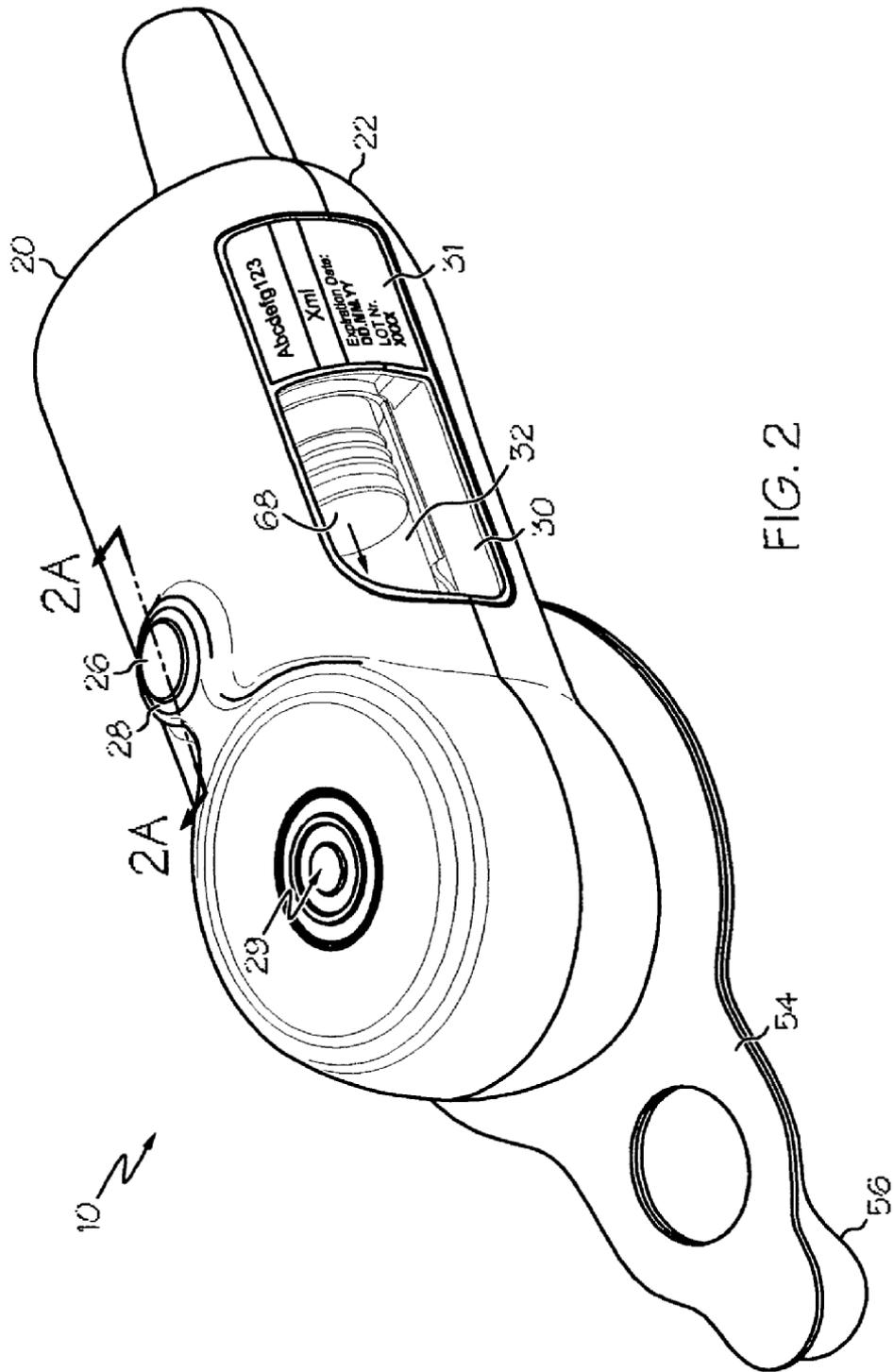


FIG. 1



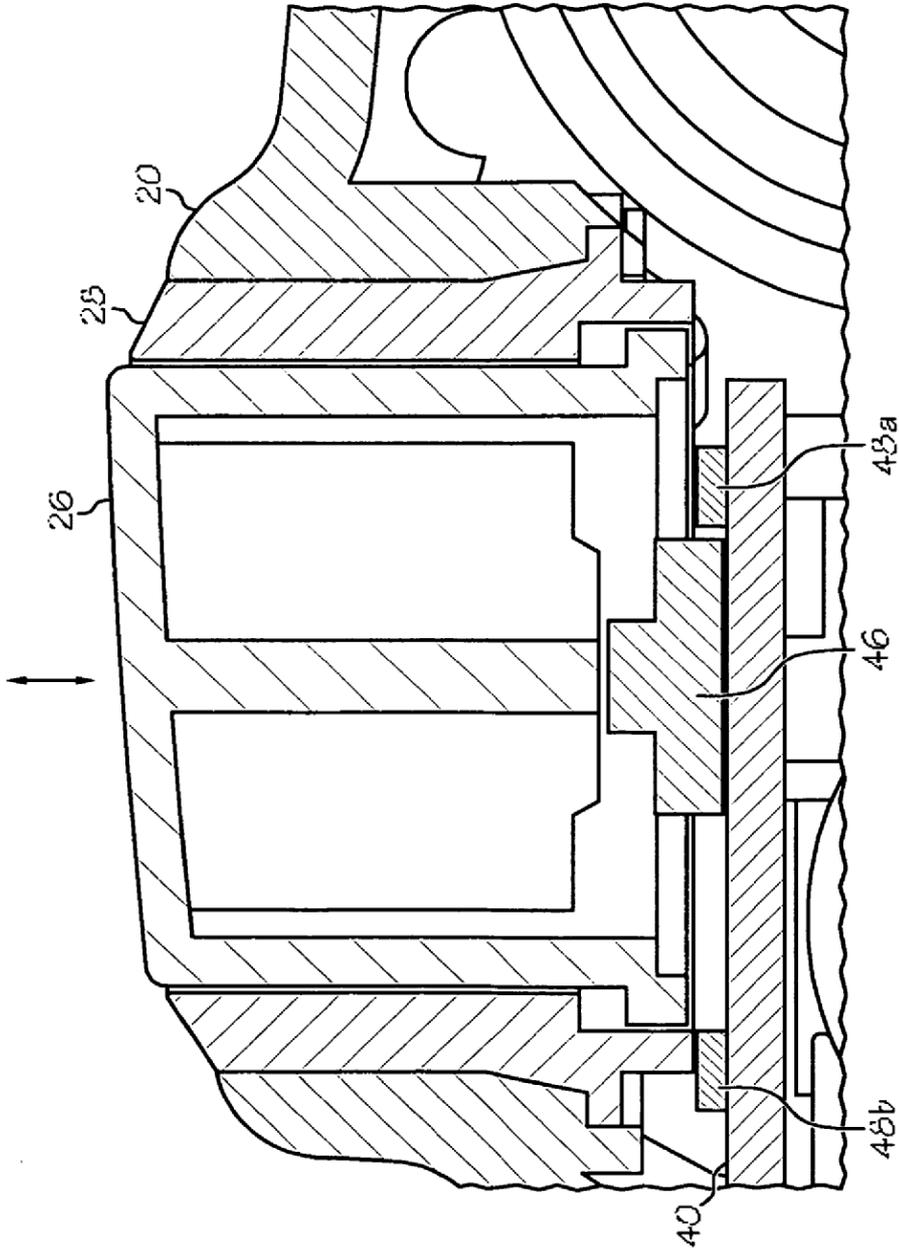


FIG. 2A

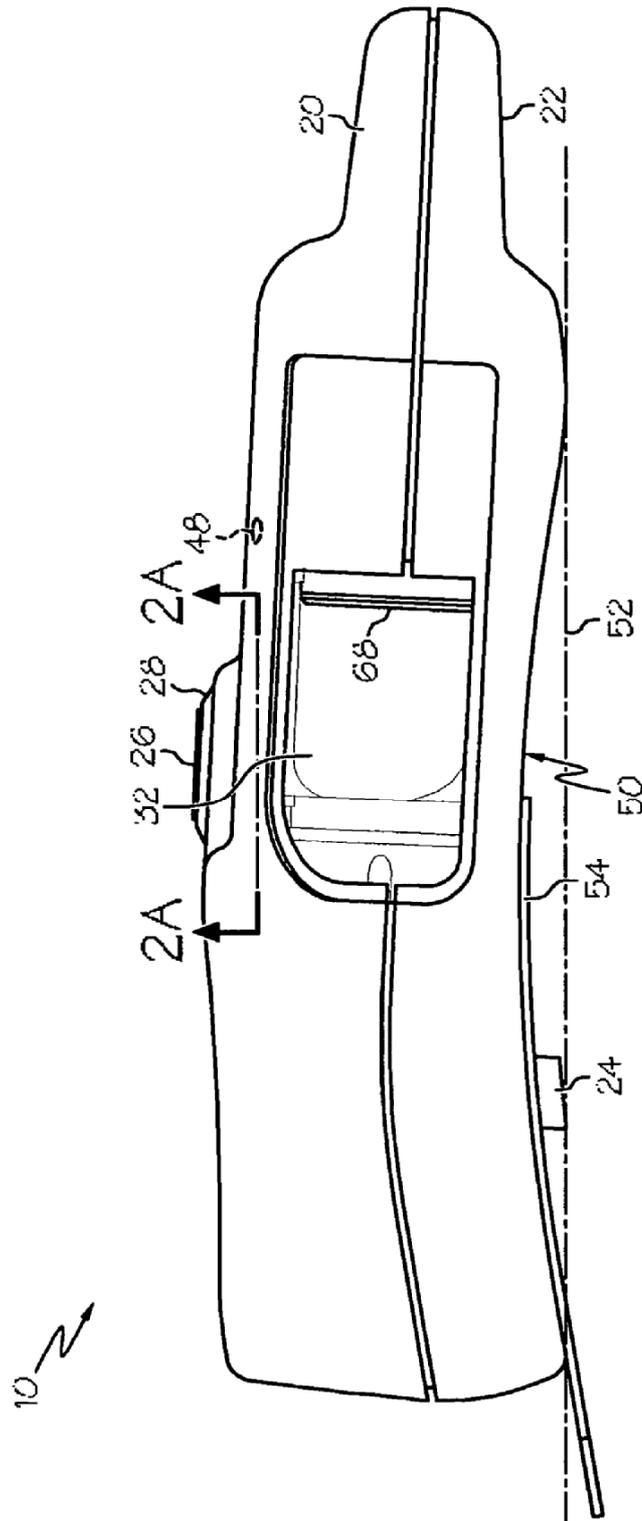


FIG. 3

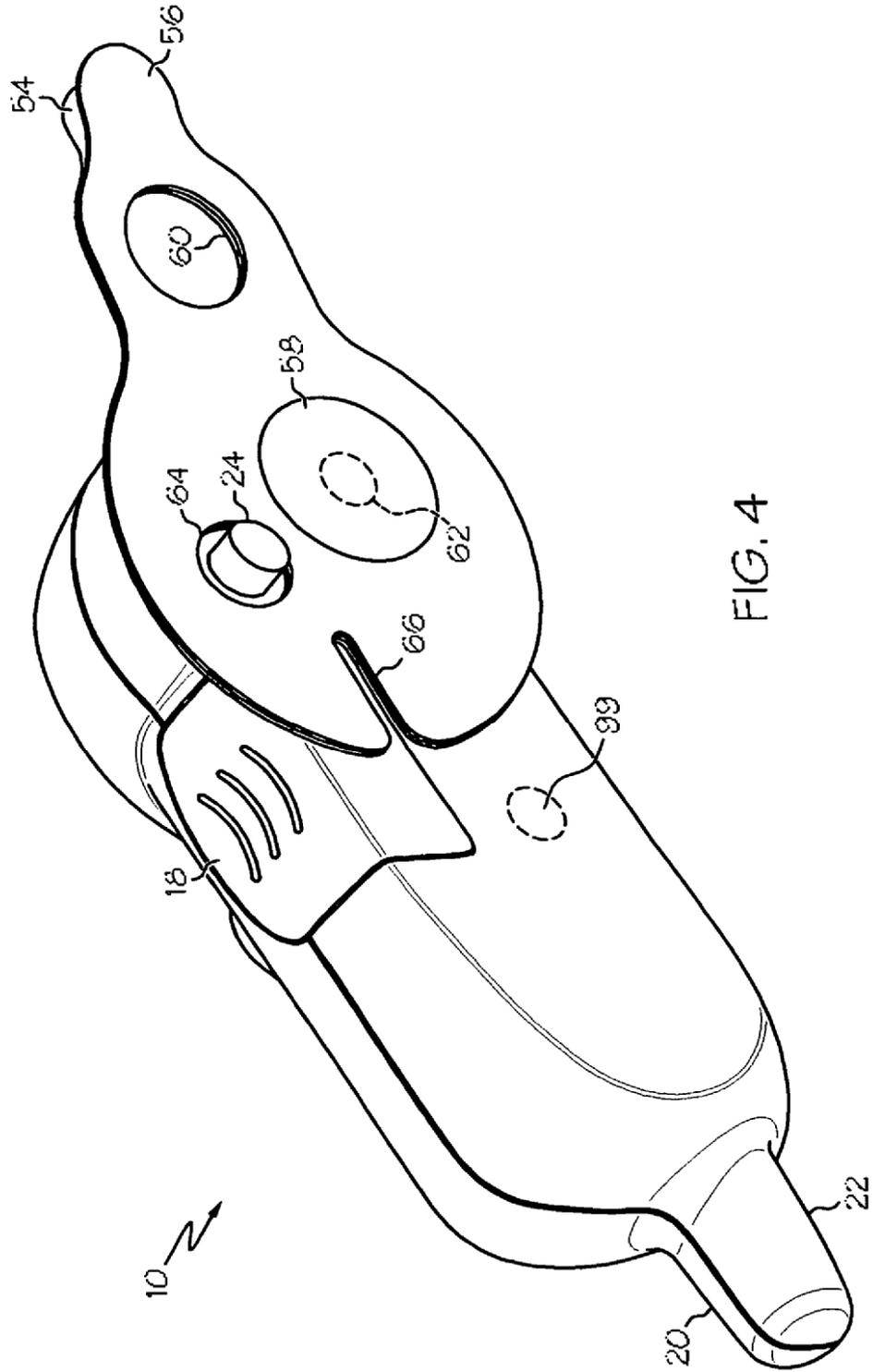


FIG. 4

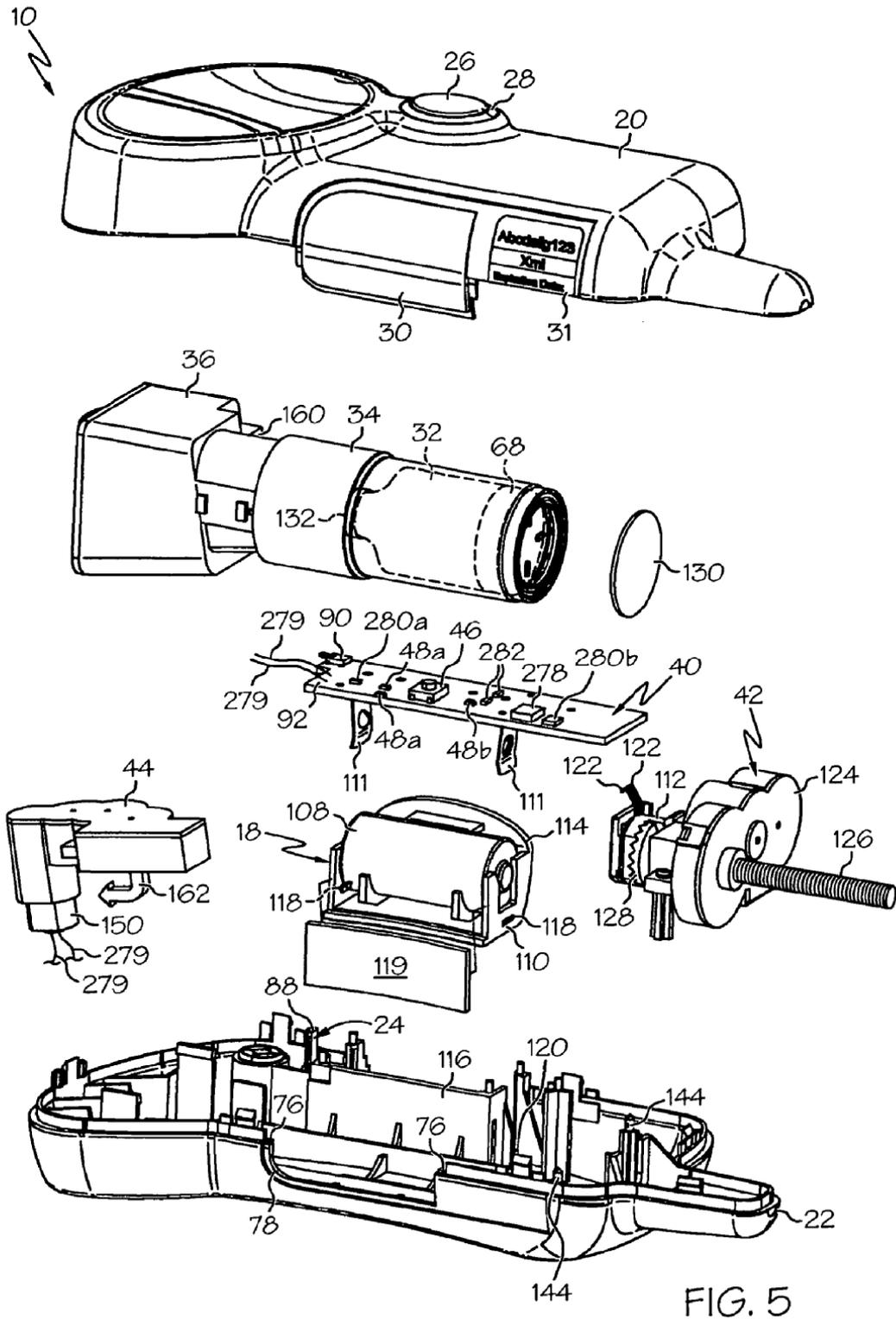


FIG. 5

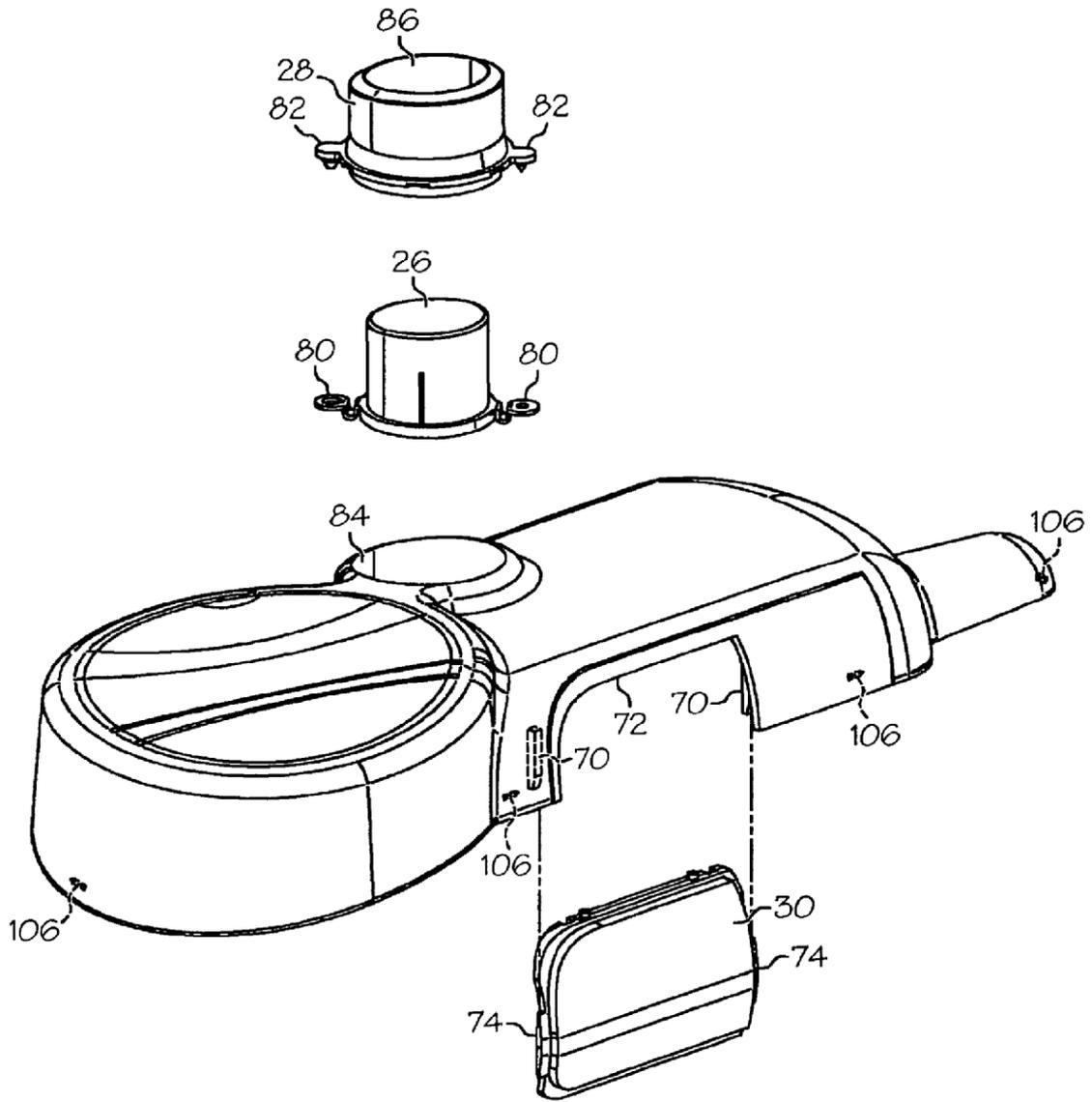


FIG. 6

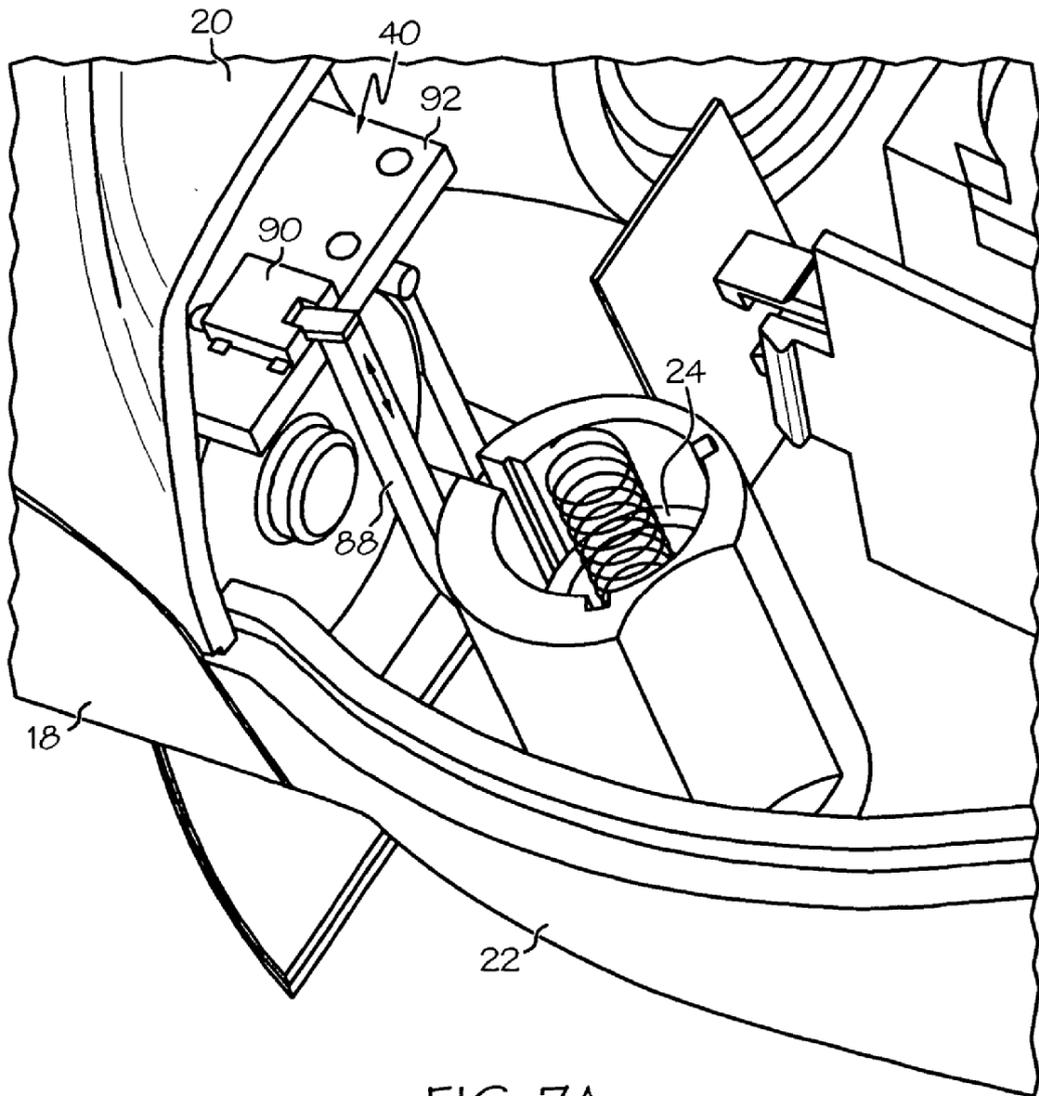


FIG. 7A

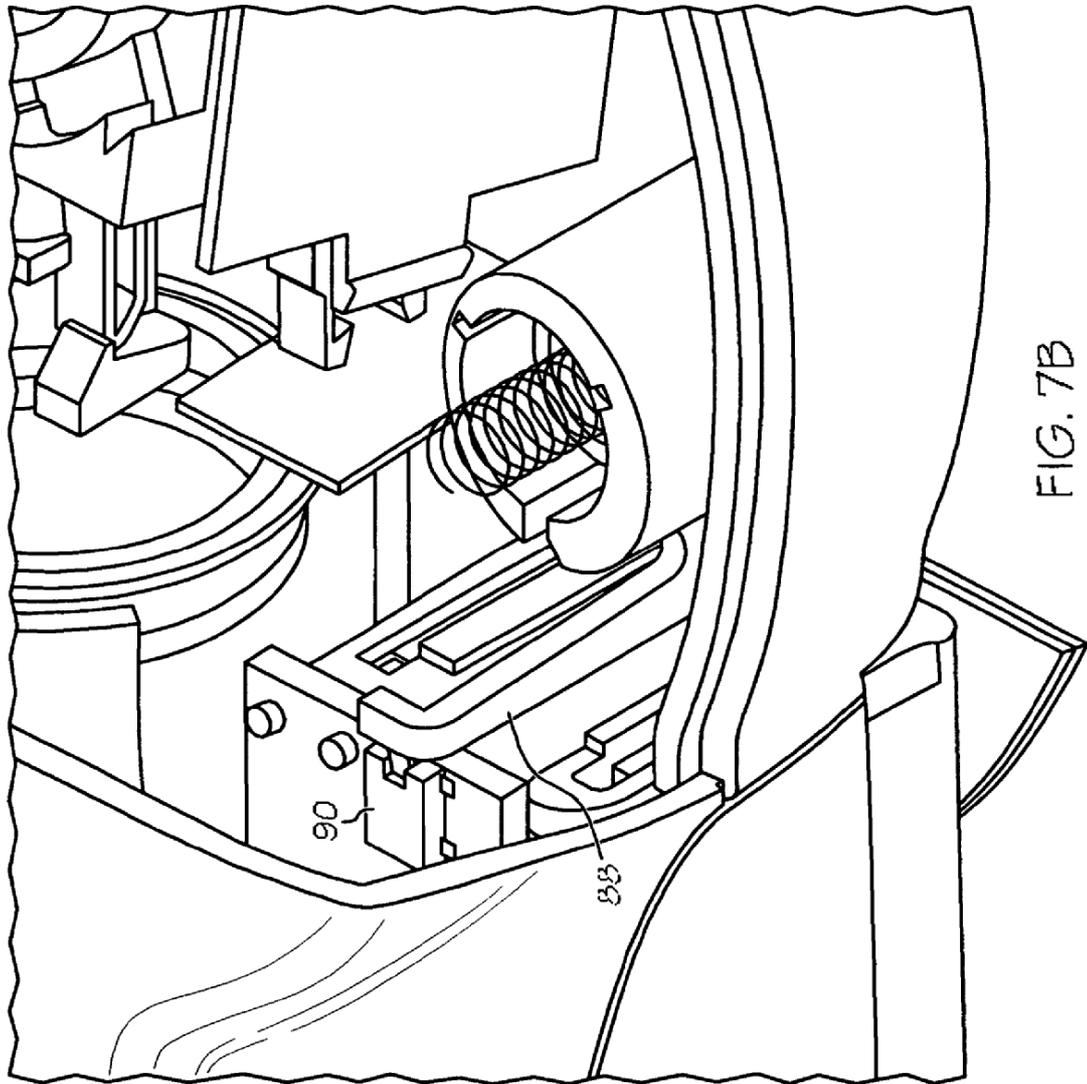
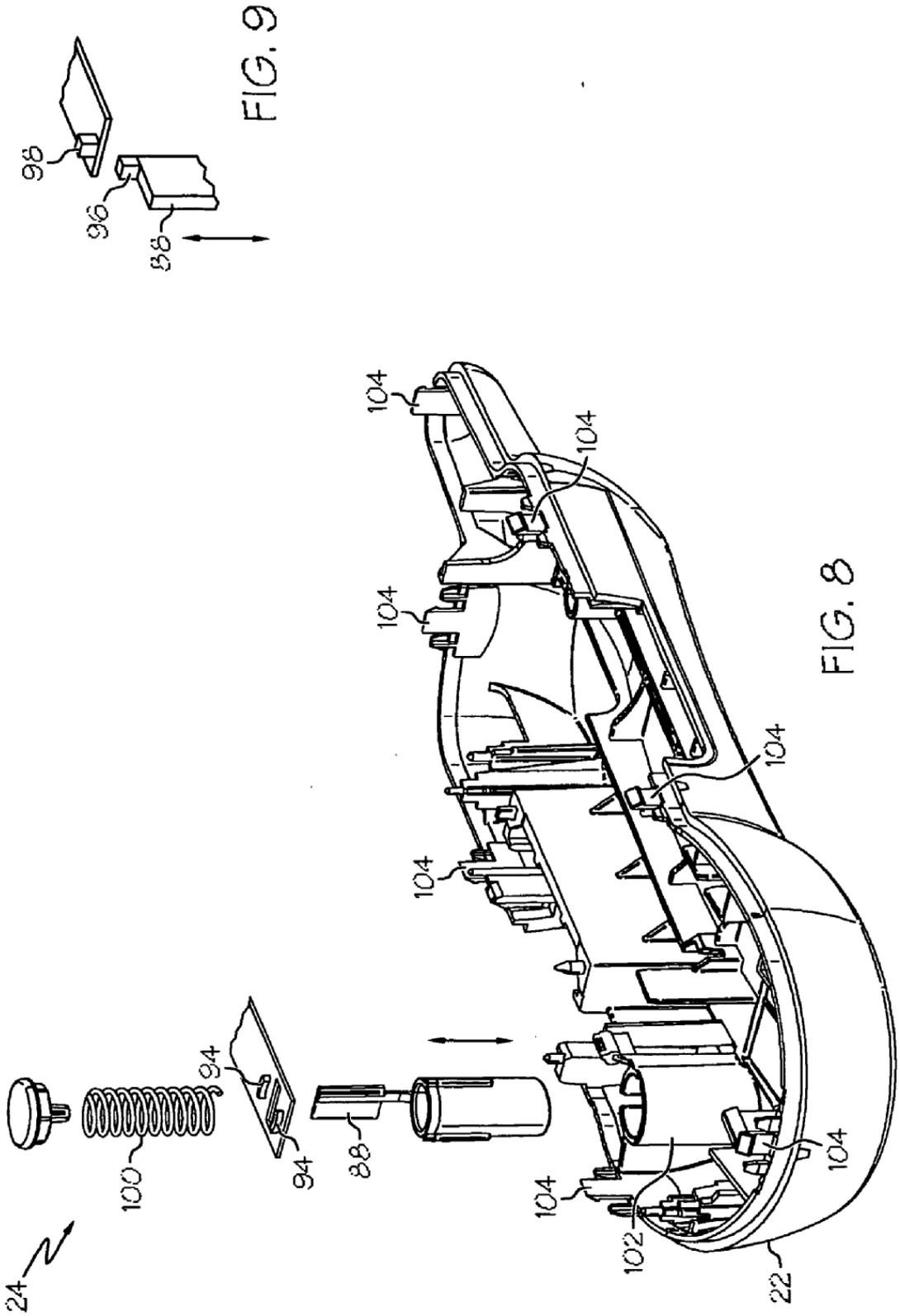


FIG. 7B



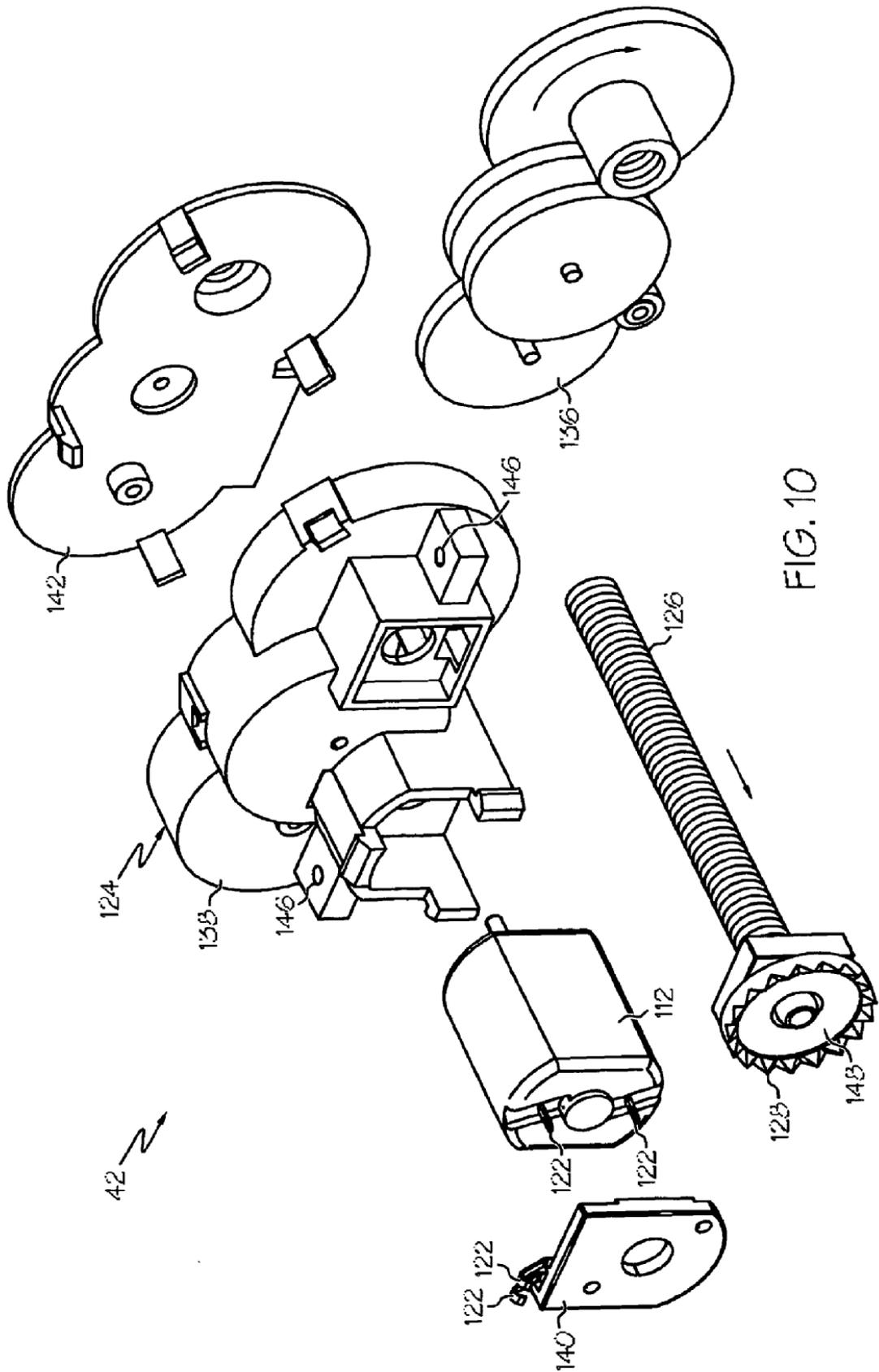
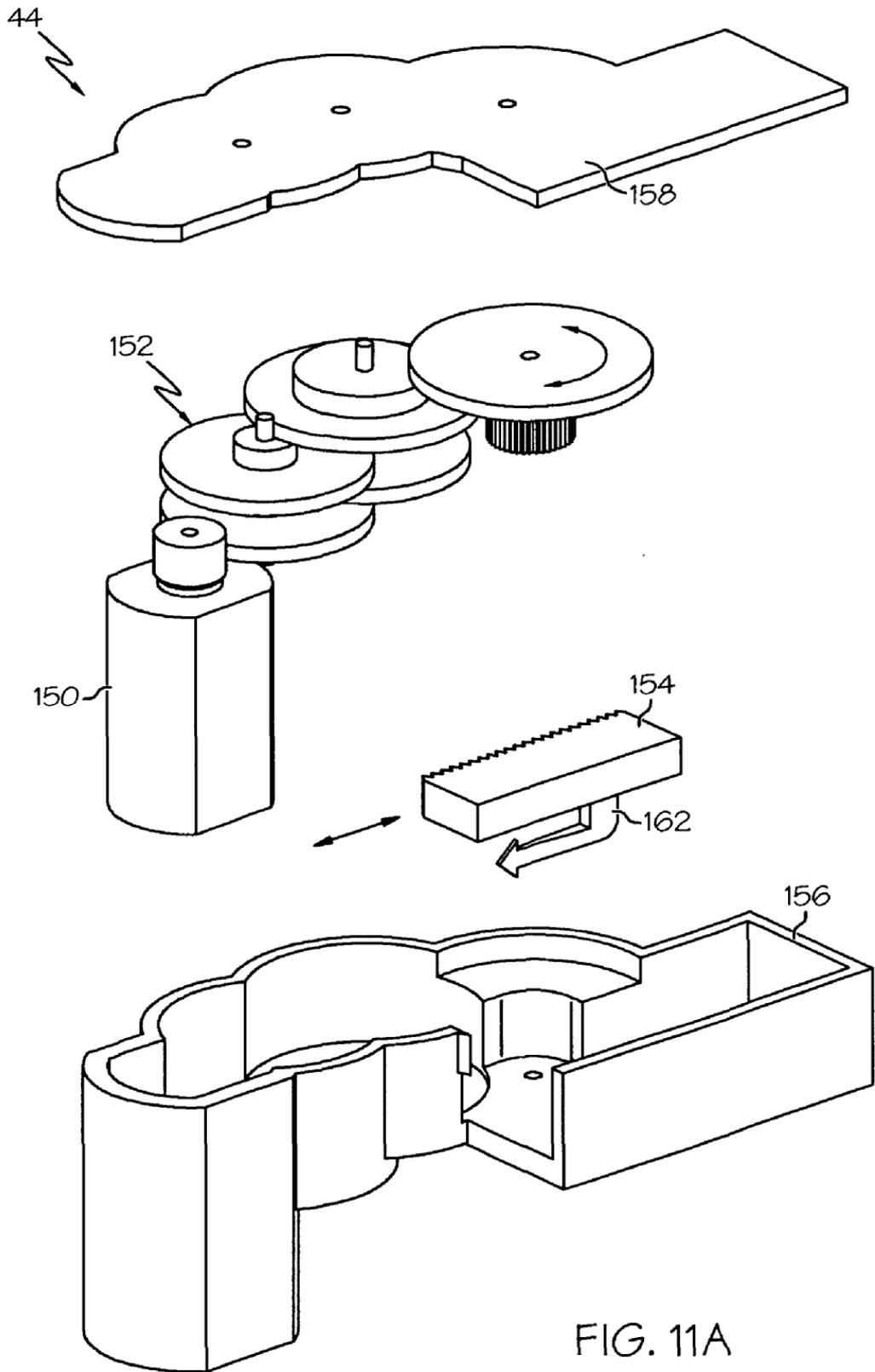


FIG. 10



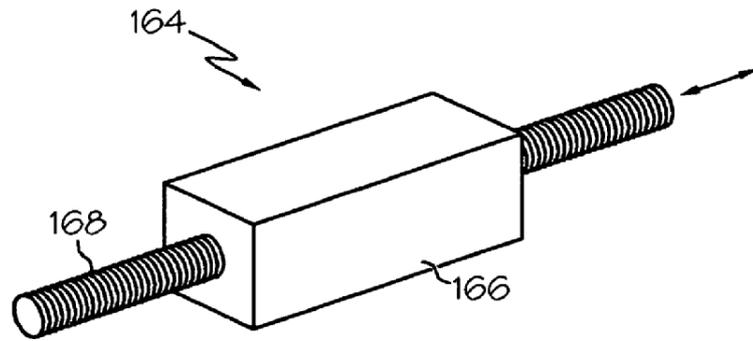


FIG. 11B

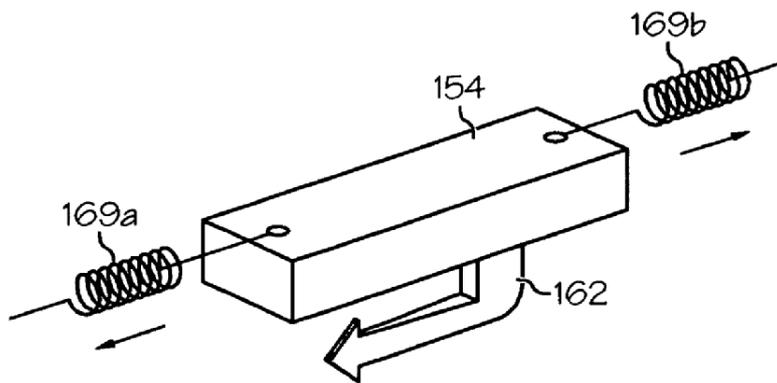
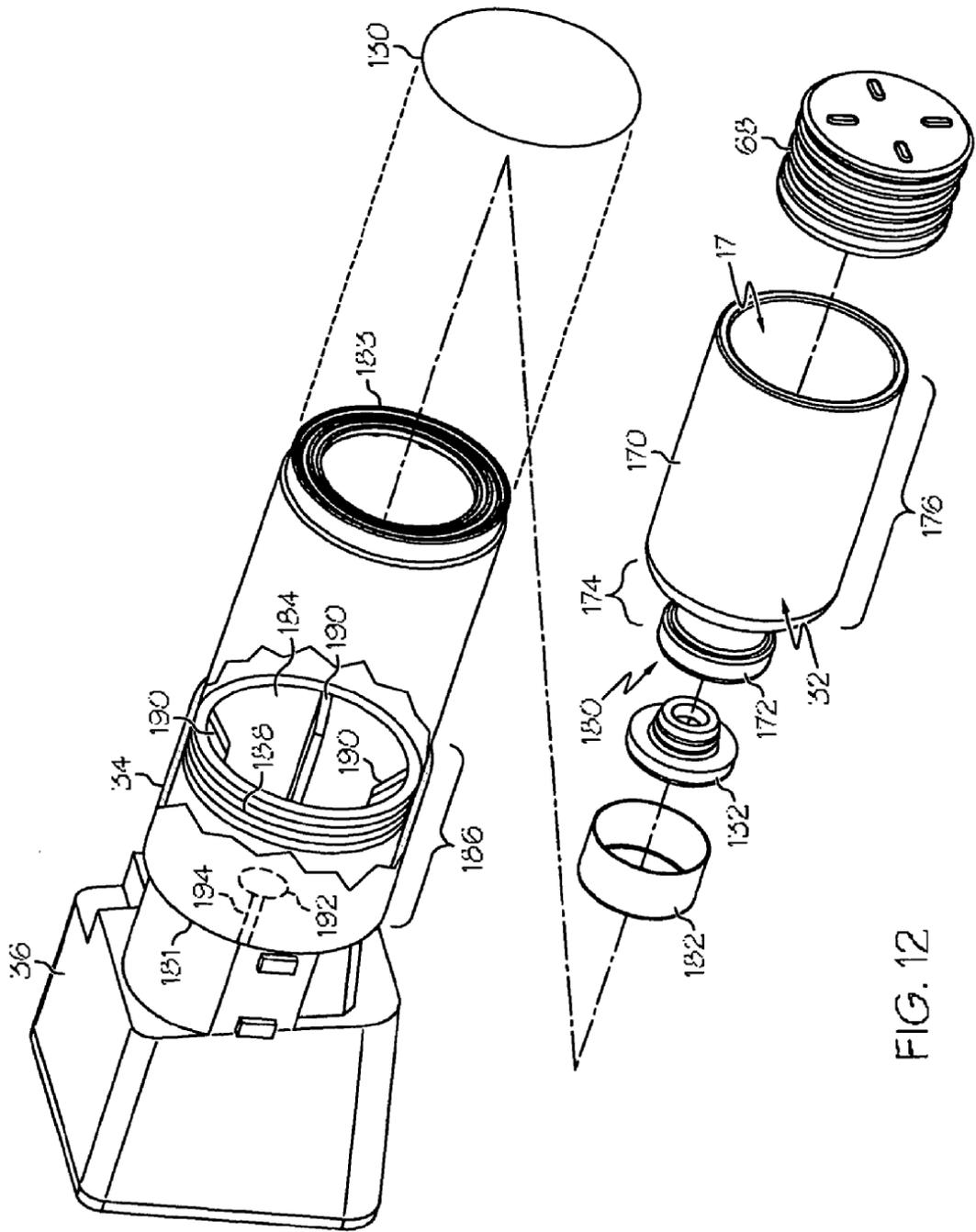


FIG. 11C



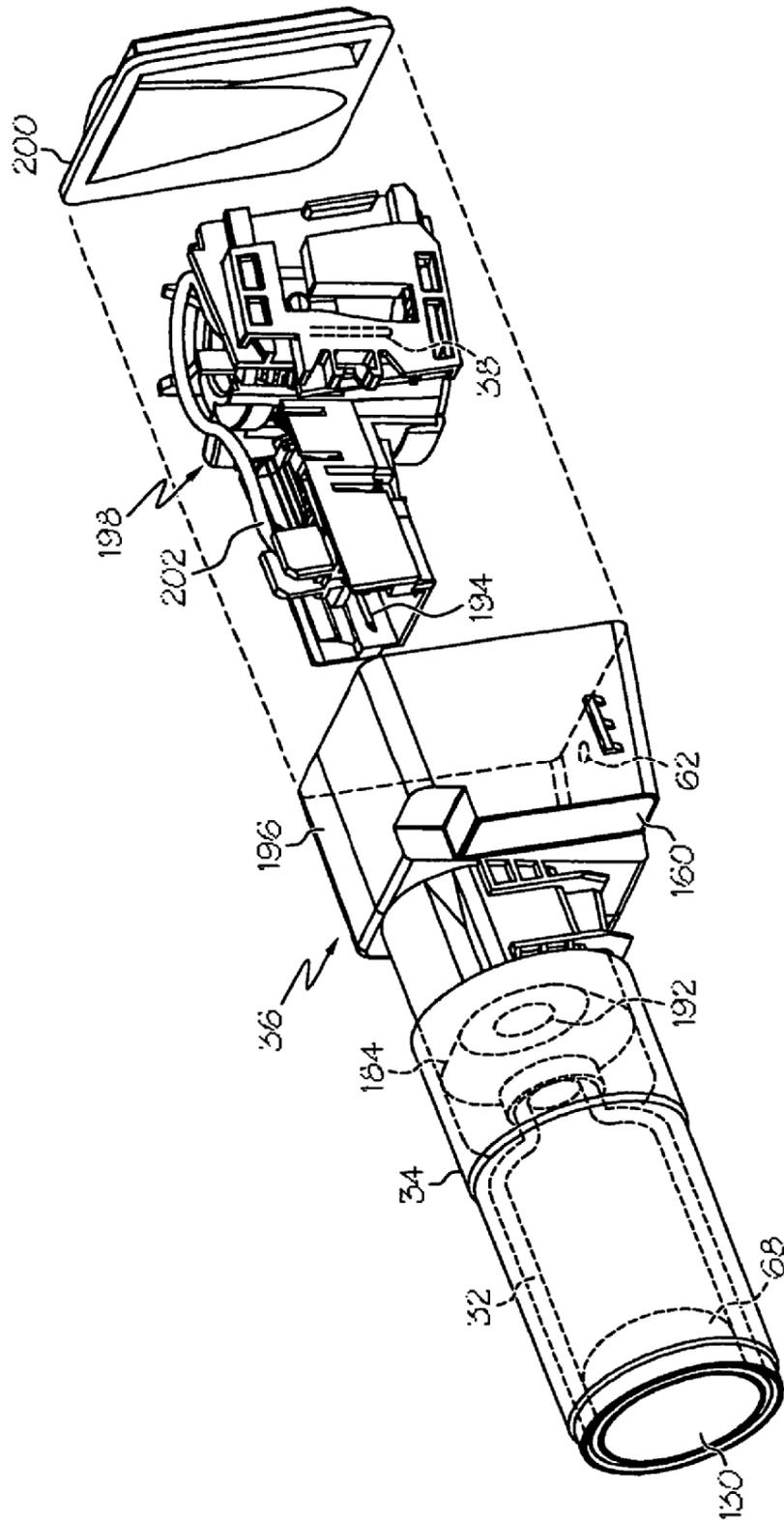


FIG. 13

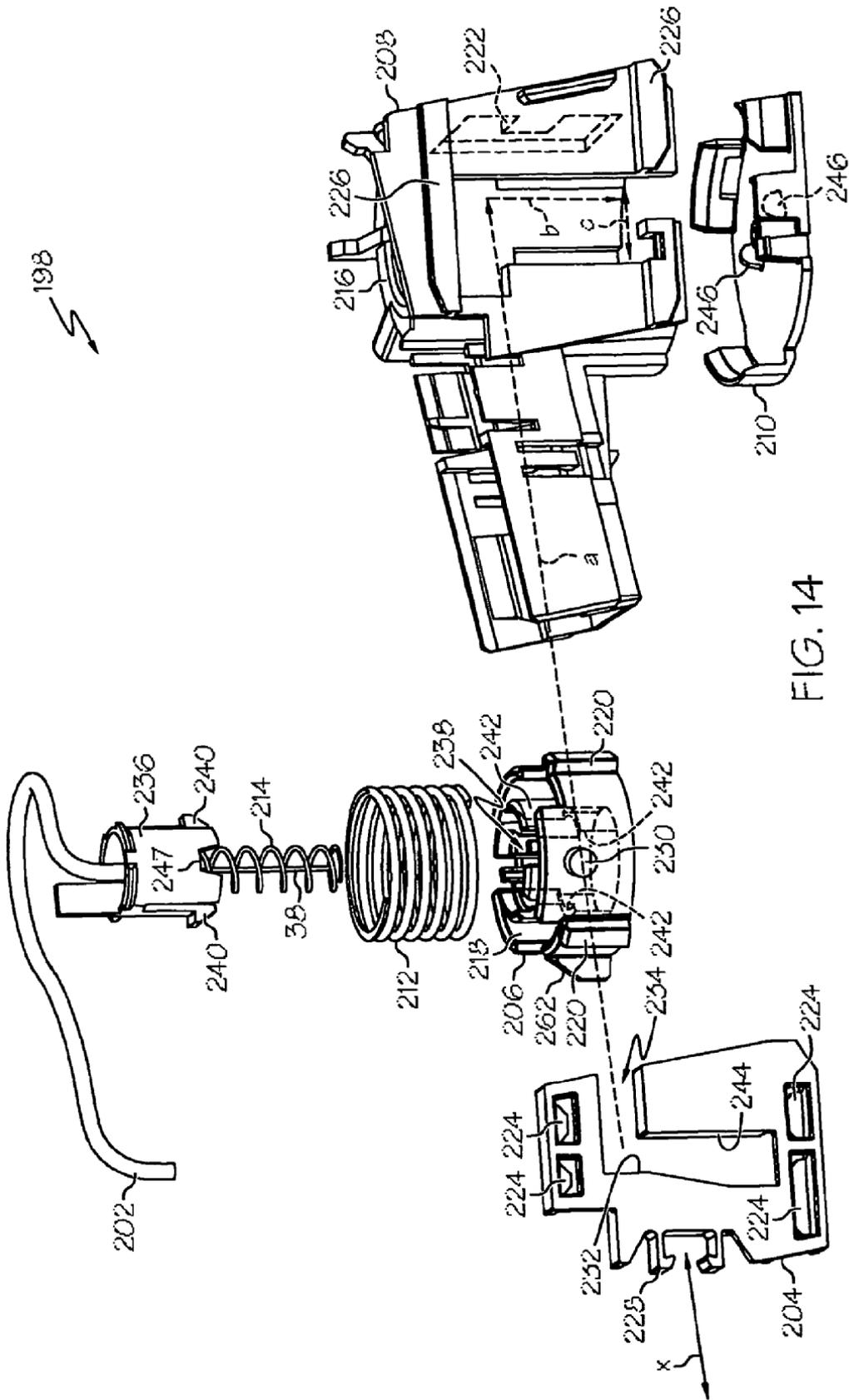


FIG. 14

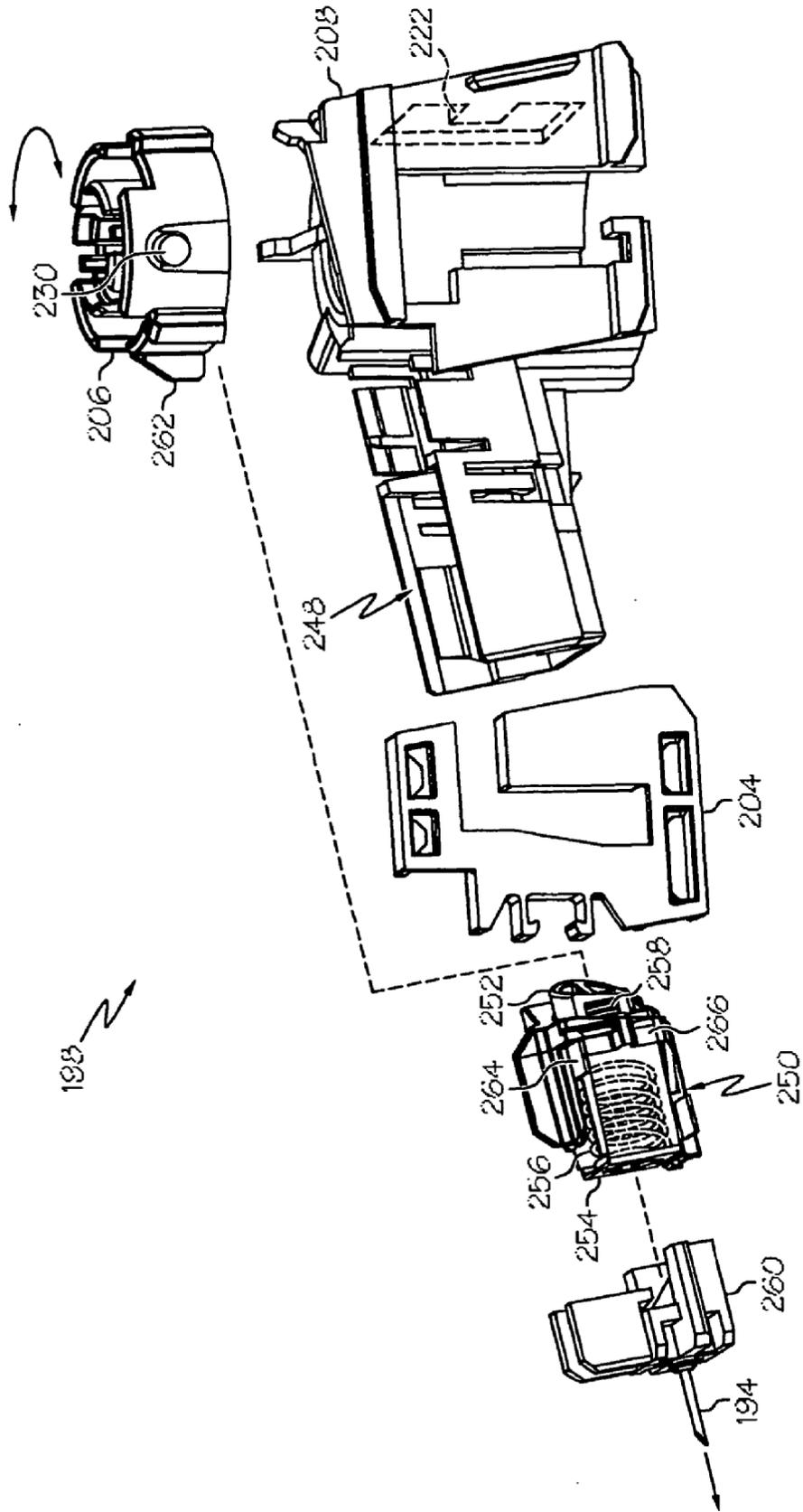


FIG. 15

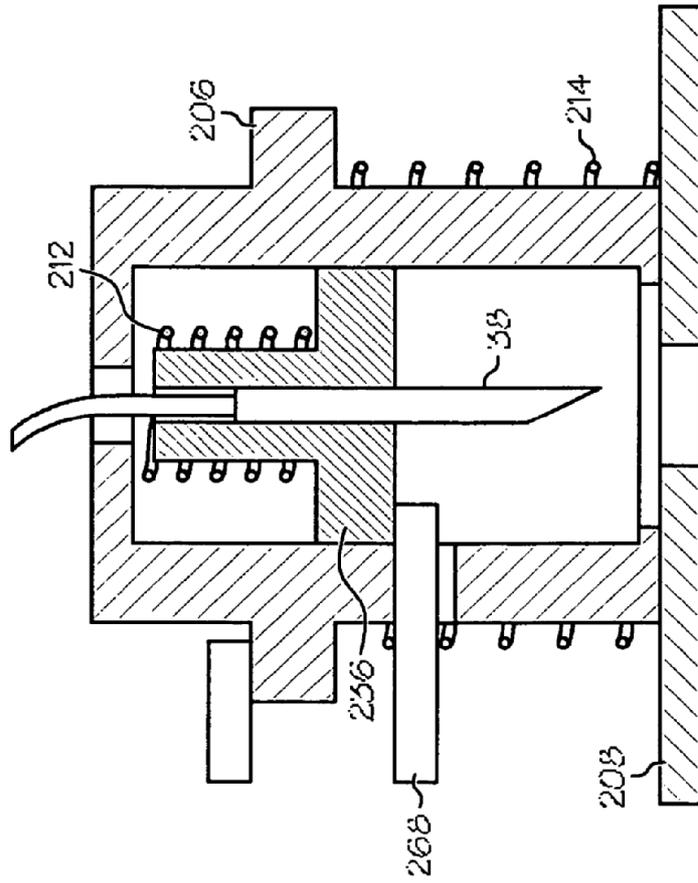


FIG. 16

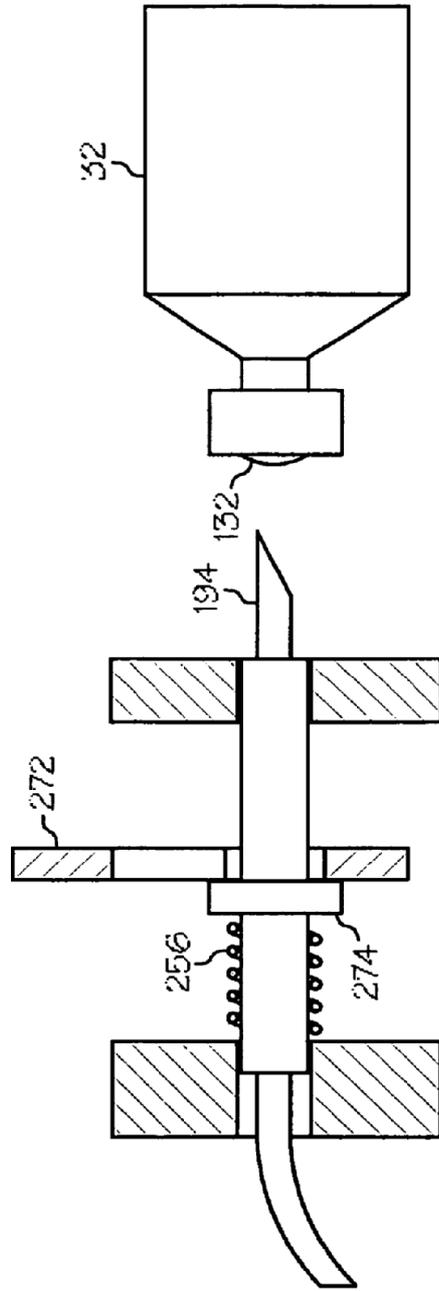


FIG. 17

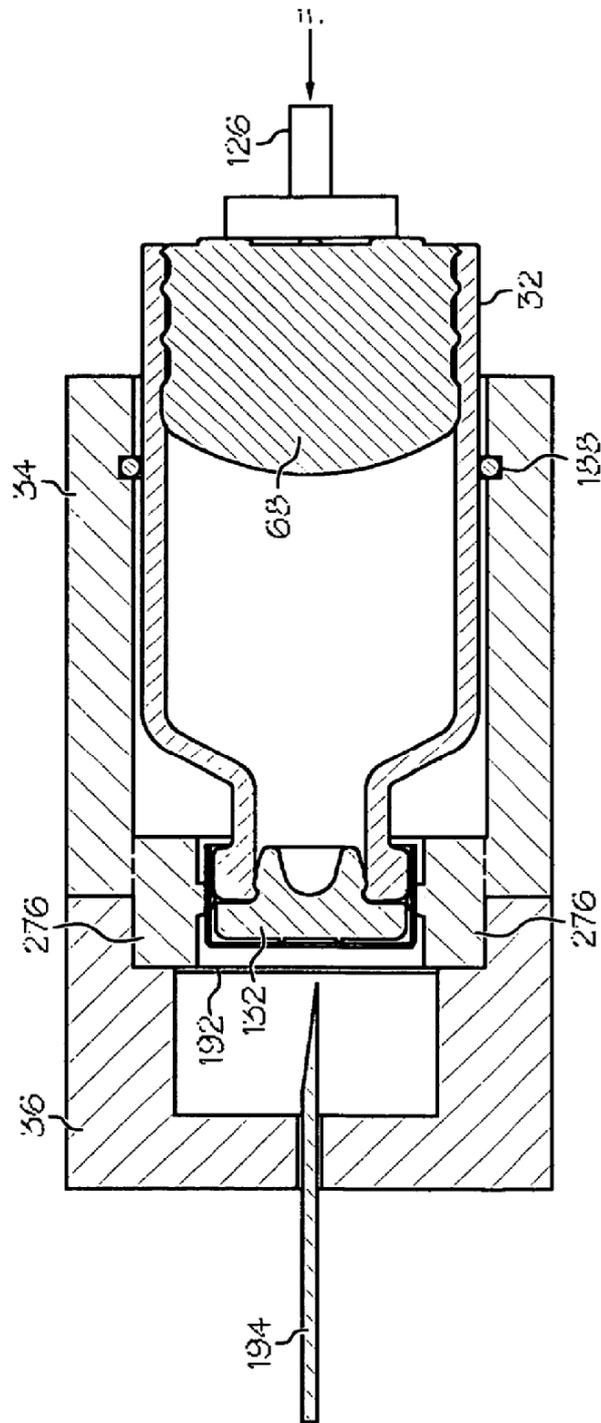


FIG. 18

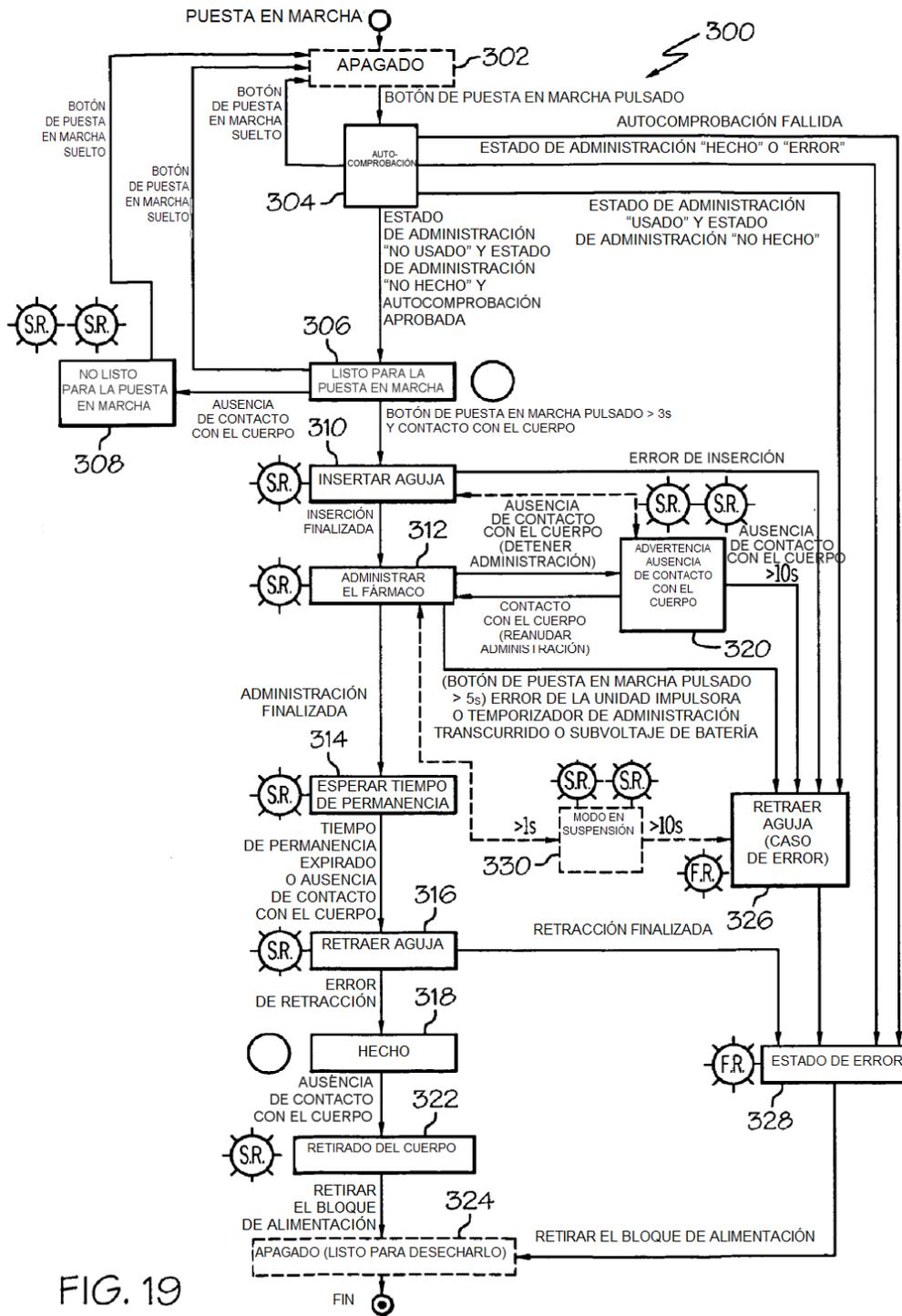


FIG. 19

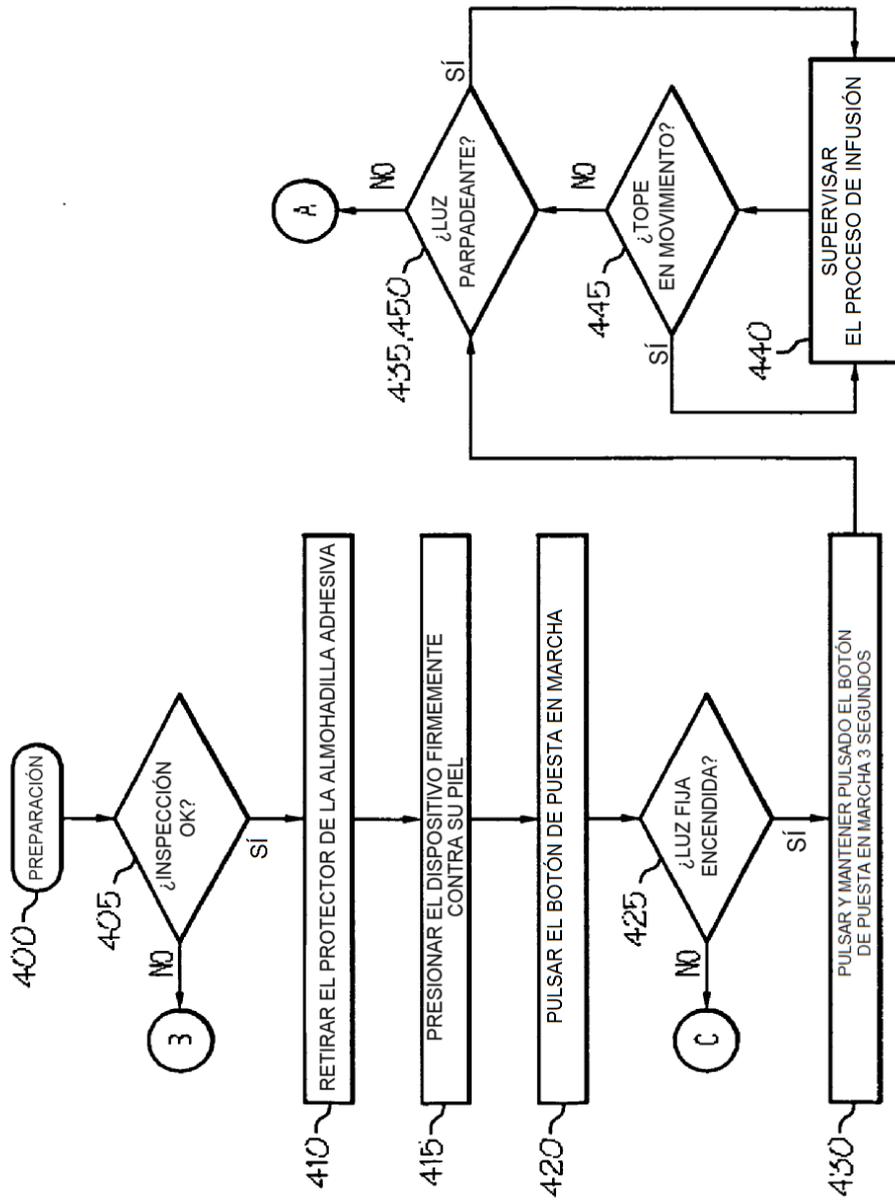


FIG. 20A

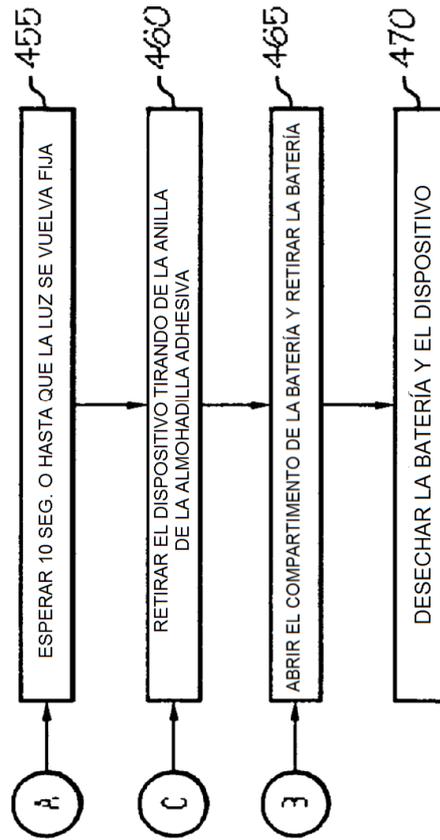


FIG. 20B