

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 405**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2009 E 14172509 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2781228**

54 Título: **Dispositivo de autoinyección**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.04.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SONDEREGGER, RALPH;  
VEDRINE, LIONEL;  
BINGHAM, CURT y  
PETERSON, BART**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 565 405 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 autoinyección

**Campo de la Invención**

5 La presente invención está relacionada en general con un dispositivo de administración de sustancia que tiene más comodidad para el paciente, facilidad de uso y rendimiento. La presente invención también está relacionada en general con un dispositivo autónomo, semejante a un parche, de autoinyección o infusión de sustancia, que puede utilizarse para administrar diversas sustancias o medicamentos a un paciente. Más específicamente, la presente invención está relacionada con un dispositivo de autoinyección o infusión semejante a un parche con la retirada integrada de una tapa de aguja y un forro de liberación de adhesivo. Véase por ejemplo el documento WO 98/57683.

**10 Antecedentes de la Invención**

Un gran número de personas, tales como los que sufren enfermedades tales como la diabetes, utilizan alguna forma de terapia de infusiones, tales como infusiones diarias de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Actualmente, en el ejemplo de tratamiento de infusión de insulina, hay dos modos principales de terapia diaria de insulina. El primer modo incluye jeringas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y son de coste relativamente bajo, pero requieren una punción con aguja en cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye terapia con bomba de infusión, que implica la adquisición de una bomba cara que dura aproximadamente tres años. El alto coste (a grosso modo de 8 a 10 veces el coste diario de la terapia con jeringa) y la vida útil limitada de la bomba son unas barreras importantes para este tipo de terapia. Las bombas de insulina representan una tecnología relativamente antigua y difícil de utilizar. Desde el punto de vista del estilo de vida, además, los tubos (conocidos como "juego de infusión") que unen la bomba con el lugar de administración en el abdomen del paciente son muy incómodos y las bombas son relativamente pesadas, lo que hace que llevar la bomba sea una carga. Desde la perspectiva del paciente, sin embargo, la gran mayoría de los pacientes que han utilizado bombas prefieren permanecer con las bombas el resto de sus vidas. Esto es así porque las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, precisión de la dosis y planes programables de administración. Esto tiene como resultado un mayor control de la glucosa y una mejor sensación de bienestar.

Hay un interés creciente por una mejor terapia, considerando el crecimiento que se observa en la terapia con bomba y el mayor número de inyecciones diarias. En este ejemplo de infusión y en otros similares, lo que se necesita para satisfacer completamente este mayor interés es una forma de infusión o administración de insulina que combine las mejores características de la terapia de inyección diaria (bajo coste y facilidad de uso) con las de la bomba de insulina (infusión continua y precisión de la dosificación) y que también evite las desventajas de cada una.

Se han realizado varios intentos por proporcionar dispositivos, de infusión de fármaco, ambulatorios o "portables" que sean de bajo coste y sean cómodos de utilizar. Algunos de estos dispositivos pretenden ser parcial o totalmente desechables. En teoría, los dispositivos de este tipo pueden proporcionar muchas de las ventajas de una bomba de infusión sin los costes ni la incomodidad presentes. Desafortunadamente, sin embargo, muchos de los dispositivos sufren desventajas, incluida la incomodidad para el paciente (debido al calibre y/o la longitud de la aguja de inyección utilizada), la compatibilidad y la interacción entre la sustancia que se está administrando y los materiales utilizados en la construcción del dispositivo de infusión, y el posible mal funcionamiento si no es activado correctamente por el paciente (por ejemplo, las inyecciones "húmedas" como resultado de una activación prematura del dispositivo). También se han encontrado dificultades por mal funcionamiento y en el control de la profundidad de penetración de la aguja, particularmente cuando se utilizan agujas de inyección cortas y/o de calibre fino. También es problemática la posibilidad de lesiones por pinchazo de aguja a los que entran en contacto con el dispositivo utilizado.

Por consiguiente, existe la necesidad de una alternativa a los dispositivos de infusión actuales, tales como las bombas de infusión para insulina, que proporcionen además simplicidad en la fabricación y mejoras de utilización para aplicaciones de insulina y las que no son de insulina.

**Compendio de la Invención**

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de autoinyección o de infusión semejante a un parche que pueda llevarse cómodamente contra la piel al tiempo que proporciona la infusión de una sustancia deseada, y que proporcione una mínima incomodidad mediante el uso de una o más microagujas. Un aspecto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de autoinyección o de infusión en el que la retirada de una tapa de aguja y un forro de liberación de adhesivo de tal dispositivo de autoinyección o de infusión pueda integrarse en una sola operación.

Los aspectos precedentes y/u otros de la presente invención se logran al proporcionar un dispositivo de administración de fármaco que incluya un cuerpo que tenga un depósito dispuesto en el mismo para contener un medicamento y una aguja de inyección para penetrar en la piel de un paciente, la aguja proporciona un recorrido para el medicamento entre el depósito y el paciente. El dispositivo también incluye una tapa de aguja para cubrir

selectivamente la aguja de inyección, un adhesivo para adherir selectivamente el dispositivo al paciente, un forro de liberación para cubrir selectivamente un lado de paciente del adhesivo y unos medios de conexión para conectar la tapa de aguja y el forro de liberación de tal manera que la retirada de la tapa de aguja o del forro de liberación respecto el dispositivo retira el otro de la tapa de aguja o el forro de liberación respecto el dispositivo.

5 Los aspectos precedentes y/u otros de la presente invención también se logran al proporcionar un dispositivo de administración de fármaco que incluye una aguja de inyección para penetrar en la piel de un paciente, un adhesivo para adherir selectivamente el dispositivo al paciente, un forro de liberación para cubrir selectivamente un lado de paciente del adhesivo, el forro de liberación tiene una abertura en el mismo, y una tapa de aguja para cubrir selectivamente la aguja de inyección. La tapa de aguja incluye una parte de cobertura de aguja con un reborde más grande que la abertura de forro de liberación, una parte media colocada adyacente al reborde y que es más pequeña que la abertura de forro de liberación y una parte de retención colocada adyacente a la parte media y que tiene una parte del mismo más grande que la abertura del forro de liberación, para retener el forro de liberación sobre la parte media.

10 Unos aspectos y ventajas adicionales y/u otros de la presente invención se presentarán en parte de la siguiente descripción y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción o pueden aprenderse con la puesta en práctica de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y ventajas anteriores y/u otros de unas realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos acompañantes, de los que:

20 La FIGURA 1 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de autoinyección o de infusión semejante a un parche en un estado previo a la activación;

La FIGURA 2 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 en el estado previo a la activación;

25 La FIGURA 3 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 en el estado previo a la activación con un botón activador girado lejos para mostrar más detalles;

La FIGURA 4 ilustra una vista más completamente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 en el estado previo a la activación;

La FIGURA 5 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 en el estado previo a la activación;

30 La FIGURA 6 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 en el estado previo a la activación con el botón activador girado lejos;

La FIGURA 7 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 durante la instalación de un mecanismo de seguridad;

35 La FIGURA 8 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 después de la activación;

La FIGURA 9 ilustra una vista más completamente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 después de la activación;

La FIGURA 10 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 después de la activación;

40 La FIGURA 11 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 después de la implementación del mecanismo de seguridad;

La FIGURA 12 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la FIGURA 1 después de la implementación del mecanismo de seguridad;

La FIGURA 13 ilustra una superficie inferior del mecanismo de seguridad;

45 La FIGURA 14 ilustra aún más la estructura del mecanismo de seguridad;

Las FIGURAS 15A-15D ilustra un indicador de final de dosis y el funcionamiento del mismo en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1;

La FIGURA 16 ilustra una realización de un dispositivo de infusión con un orificio de inyección;

La FIGURA 17 ilustra una realización de una almohadilla de adhesivo y un forro de liberación de adhesivo en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1;

La FIGURA 18 ilustra una parte de cobertura de aguja de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1;

5 La FIGURA 19 ilustra una realización de una tapa de aguja que incluye la parte de cobertura de aguja de la FIGURA 18;

Las FIGURAS 20A a 20C ilustran una realización de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1 que incluye la parte de cobertura de aguja de la FIGURA 18;

10 Las FIGURAS 21A y 21B ilustran una realización de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1 que incluye la parte de cobertura de aguja de la FIGURA 18;

Las FIGURAS 22A-22D ilustran una realización de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1;

Las FIGURAS 23A y 23B ilustran una realización de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1;

La FIGURA 24 ilustra una realización de una tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1; y

Las FIGURAS 25A y 25B ilustran una realización de la tapa de aguja en el dispositivo de infusión de la FIGURA 1.

## 15 Descripción detallada de ejemplos de realizaciones

Ahora se hará referencia con detalle a unas realizaciones de la presente invención, unos ejemplos de la cual se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde los números de referencia semejantes se refieren a elementos semejantes. Las realizaciones descritas ejemplifican la presente invención por referencia a los dibujos.

20 Las realizaciones de la presente invención descritas más adelante pueden utilizarse como un dispositivo de autoinyección o de infusión semejante a un parche 100 conveniente para administrar una dosis medida previamente de una sustancia, tal como una medicación o fármaco líquidos, a un paciente durante un periodo de tiempo o todo de una vez. El dispositivo se proporciona preferiblemente al usuario final en un estado prellenado, es decir, con el fármaco o la medicación ya en el depósito del dispositivo. Aunque el dispositivo de autoinyección o de infusión semejante a un parche 100 (mostrado por ejemplo en la FIGURA 1) descrito en esta memoria puede ser empleado por un paciente y/o un cuidador, por comodidad, a un usuario del dispositivo se le denominará "paciente" en lo sucesivo en esta memoria. Adicionalmente, por conveniencia, los términos como "vertical" y "horizontal" y "superior" e "inferior" se emplean para representar direcciones relativas con respecto a un dispositivo de infusión 100 dispuesto en una superficie horizontal. Sin embargo, se entenderá que el dispositivo de infusión 100 no se limita a tal orientación, y que el dispositivo de infusión 100 puede emplearse en cualquier orientación. Además, el uso alternativo de los términos "dispositivo de infusión" y "dispositivo de autoinyección para describir dispositivos que incorporan la presente invención no está pensado en un sentido limitativo. Los dispositivos de infusión que no tienen capacidad de autoinyección están dentro del alcance de la presente invención, como lo están los dispositivos de autoinyección que no realizan una infusión continua. Por comodidad, pero no a modo de limitación, en la siguiente descripción se utiliza el término "dispositivo de infusión".

35 El dispositivo de infusión semejante a un parche 100 de la FIGURA 1 es autónomo y se conecta a la superficie de la piel del paciente mediante adhesivo dispuesto en una superficie inferior del dispositivo de infusión 100 (como se describe con más detalle más adelante). Una vez colocado y activado apropiadamente por el paciente, la presión del resorte liberado sobre un depósito flexible dentro del dispositivo puede utilizarse para vaciar el contenido del depósito a través de una o más agujas de paciente (por ejemplo, microagujas) a través de un colector de agujas. La sustancia dentro del depósito se administra entonces a través de la piel del paciente mediante las microagujas, que son conducidas adentro de la piel. Se entenderá que son posibles otras realizaciones en las que el resorte se sustituye por un tipo diferente de dispositivo con energía almacenada, que puede ser de naturaleza mecánica, eléctrica y/o química.

45 Como apreciará un experto en la técnica, hay numerosas maneras de construir y utilizar el dispositivo de infusión semejante a un parche 100 descrito en esta memoria. Aunque se hará referencia a las realizaciones representadas en los dibujos y a las siguientes descripciones, las realizaciones descritas en esta memoria no pretenden ser exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que están comprendidos en la invención descrita. En cada realización descrita, al dispositivo se le denomina dispositivo de infusión, pero el dispositivo también puede inyectar sustancias con una velocidad mucho mayor (bolo) que lo que se logra comúnmente con los dispositivos de infusión típicos. Por ejemplo, el contenido puede ser administrado en un periodo tan corto como varios segundos o tan largo como varios días.

50 En una realización del dispositivo mostrada en las FIGURAS 1 a 12, se muestra un diseño de pulsador del dispositivo de infusión semejante a un parche 100 en donde la activación y la energización del dispositivo se consiguen en un único proceso multifunción/etapa. La FIGURA 1 ilustra una realización ensamblada del dispositivo

de infusión 100 en un estado previo a la activación. Las FIGURAS 2-6 ilustran unas vistas parcialmente en despiece ordenado y en sección transversal del dispositivo de infusión 100 en el estado previo a la activación, la FIGURA 7 ilustra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de infusión 100 durante la instalación de un mecanismo de seguridad, las FIGURAS 8-10 ilustran unas vistas en despiece ordenado y en sección transversal del dispositivo de infusión 100 después de la activación, y las FIGURAS 11 y 12 ilustran unas vistas en despiece ordenado y en sección transversal del dispositivo de infusión 100 después de la implementación del mecanismo de seguridad. El dispositivo de infusión 100 se configura para funcionar entre el estado previo a la activación (mostrado por ejemplo en las FIGURAS 1, 2 y 5) y un estado de activado o disparado (mostrado por ejemplo en las FIGURAS 8-10) y un estado de retracción o de seguridad (mostrado por ejemplo en las FIGURAS 11 y 12).

Como se muestra en la FIGURA 1, una realización del dispositivo de infusión semejante a un parche 100 incluye un recinto inferior 104, un mecanismo de seguridad 108, una parte 112 de cobertura de aguja de una tapa 114 de aguja, un recinto superior 116, un subconjunto de depósito 120, un indicador (EDI) 124 de final de dosis, y un botón activador 128 que incluye una superficie 132 de interfaz con el paciente. Adicionalmente, como se muestra en las FIGURAS 2-6, el dispositivo de infusión 100 también incluye un rotor o anillo de activación 136, un resorte de presurización 140, un émbolo metálico semejante a una cúpula 144, y un resorte impulsor 148.

La parte flexible 112 de cobertura de aguja proporciona seguridad para el paciente y el dispositivo mediante la protección de por lo menos una aguja 152 (se describe más adelante con más detalle) y al proporcionar una barrera estéril. La parte 112 de cobertura de aguja protege la aguja 152 durante la fabricación del dispositivo, protege al paciente antes del uso y proporciona una barrera estéril en cualquier momento antes de la retirada. Según una realización, la parte 112 de cobertura de aguja se conecta por encaje a presión a un colector de aguja en el que se dispone por lo menos una aguja 152. Adicionalmente, según una realización, una abertura 156 de aguja (se describe más adelante con más detalle) del mecanismo de seguridad 108 tiene una forma para corresponder de cerca al perímetro de la parte 112 de cobertura de aguja.

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGURAS 2, 3, 5, 6, 8, 10 y 12, el subconjunto de depósito 120 incluye un depósito 160, un sello 164 de cúpula de depósito, una válvula 168, por lo menos una aguja 152 y por lo menos un canal 172 (véase, por ejemplo, la FIGURA 8) dispuesto entre la válvula 168 y la aguja 152 y que crea un recorrido de flujo entre los mismos. El depósito 160 incluye una cúpula 176.

Adicionalmente, el subconjunto de depósito 120 incluye la parte desmontable 112 de cobertura de aguja para cubrir selectivamente la por lo menos una aguja 152. Según una realización, el subconjunto de depósito 120 también incluye un sello 180 de brazo de depósito, que cubre el canal 172. Preferiblemente, la aguja 152 incluye un colector de aguja y una pluralidad de microagujas 152.

El sello (película flexible) 164 de cúpula de depósito del subconjunto de depósito 120, como se muestra, por ejemplo, en la FIGURA 5, se dispone entre el émbolo 144 y la cúpula 176. El contenido (por ejemplo material medicinal) del depósito para el dispositivo de infusión 100 se dispone en el espacio entre el sello 164 de cúpula de depósito y la cúpula 176. La combinación del sello 164 de cúpula de depósito, la cúpula 176 y el espacio entre los mismos, define un depósito 160. La cúpula 176 es preferiblemente transparente para permitir la visualización del contenido del depósito. El sello 164 de cúpula de depósito puede hacerse de laminados o materiales no distensibles, tales como películas revestidas de metal u otras sustancias similares. Por ejemplo, una posible película laminada flexible que puede utilizarse en el sello 164 de cúpula de depósito incluye una primera capa de polietileno, una segunda química, como conocen los expertos en la técnica para proporcionar un mecanismo de conexión para una tercera capa que se elige sobre la base de características de barrera, y una cuarta capa que incluye poliéster y/o nailon. Al utilizar una película metalizada o revestida de metal junto con una parte rígida (por ejemplo la cúpula 176), se mejoran las propiedades de barrera del depósito 160, aumentando o mejorando de ese modo el periodo en conservación del contenido de dentro. Por ejemplo, cuando el contenido del depósito incluye insulina, los materiales primarios de contacto en el depósito 160 incluyen polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), copolímero de olefina cíclica (COC) y teflón. Como se describe más adelante con más detalle, los materiales primarios de contacto en el recorrido restante de flujo del contenido del depósito también pueden contener COC y LLDPE, así como elastómero termoplástico (TPE), acrílico de clase médica, acero inoxidable, y un adhesivo de aguja (por ejemplo un adhesivo curado con UV). Tales materiales que permanecen en contacto prolongado con el contenido del depósito 160 pasan preferiblemente la norma ISO 10-993 y otras pruebas aplicables de biocompatibilidad.

El subconjunto de depósito 120 preferiblemente se puede almacenar durante el tiempo de conservación del contenido del depósito en entornos aplicables controlados sin los efectos adversos para el contenido, y es capaz de aplicaciones en diversas condiciones ambientales. Adicionalmente, la barrera proporcionada por los componentes del subconjunto de depósito 120 no permite el transporte de gas, líquido y/o materiales sólidos adentro o afuera del contenido con una mayor velocidad que la permisible para cumplir el tiempo de conservación deseado. En las realizaciones mostradas arriba, los materiales del depósito pueden ser almacenados y funcionar en un intervalo de temperatura de aproximadamente 1,1 a 48,9 °C (34 a 120 grados Fahrenheit) y pueden tener un periodo de conservación de dos o más años.

Además de satisfacer los requisitos de estabilidad, el subconjunto de depósito 120 puede asegurar además el funcionamiento al pasar exitosamente varias pruebas de fugas, tal como contener una muestra a 206,8 kPa (30 psi) durante 20 minutos sin fugas. Unos resultados adicionales de llenado, almacenamiento y administración resultantes de la configuración del depósito son un espacio libre minimizado y adaptabilidad como se describe más adelante con más detalle.

En una realización, el depósito 160 se evacua antes de ser llenado. Al evacuar el depósito 160 antes del llenado y tener solo una leve opresión en la cúpula 176, se puede minimizar el espacio libre y el exceso de desperdicio dentro del depósito 160. Además, la forma del depósito se puede configurar para adaptarse al tipo de mecanismo energizante utilizado (por ejemplo, resorte de presurización 140 y émbolo 144). Adicionalmente, la utilización de un depósito flexible evacuado 160 durante el llenado minimiza la cantidad de aire o burbujas dentro del depósito llenado 160. El uso de un depósito flexible 160 también es muy beneficioso cuando el dispositivo de infusión 100 se somete a variaciones externas de presión o temperatura, que pueden conducir a un aumento de las presiones internas del depósito. En tal caso, el depósito flexible 160 se expande y contrae con el contenido del depósito, evitando de ese modo posibles fugas debidas a las fuerzas de expansión y contracción.

Incluso otra característica del depósito 160 incluye la capacidad de permitir una inspección automatizada de partículas en el momento de llenado, o por un paciente en el momento de utilización. Una o más barreras de depósito, tal como la cúpula 176, se pueden moldear con un material plástico transparente y claro, que permita la inspección de la sustancia contenida dentro del depósito. El material plástico transparente y claro es preferiblemente un copolímero de olefina cíclica que se caracteriza por alta transparencia y claridad, bajo desprendimiento y biocompatibilidad con la sustancia contenida en el depósito 160. Un material adecuado está disponible en Zeon Chemicals, L.P. de Louisville, KY, con la designación "BD CCP Resin" y listada por la Food and Drug Administration de EE.UU. y la DMF, n° 16368. En tales aplicaciones, el depósito 160 incluye unas características mínimas que posiblemente podrían obstruir la inspección (es decir se permite la rotación durante la inspección).

El brazo 172 de canal se proporciona en forma de por lo menos un brazo arqueado flexible que se extiende desde la válvula 168 al colector de agujas o las microagujas 152. El brazo arqueado tiene un surco 174 (véase por ejemplo la FIGURA 2) formado en el mismo. Para proporcionar un recorrido de flujo entre la válvula 168 y el colector de agujas o las microagujas 152, el sello 180 de brazo de depósito cubre el surco 174. El recorrido de flujo (dispuesto en el brazo 172 de canal - mostrado por ejemplo en la FIGURA 8) entre el depósito 160 y las microagujas 152, se construye de materiales similares o idénticos a los descritos arriba para el depósito 160. Por ejemplo, el brazo 172 de canal puede construirse del mismo material que la cúpula 160 y el sello 180 de brazo de depósito puede construirse del mismo material que el sello 164 de cúpula de depósito. Según una realización, ambos brazos 172 de canal se emplean como recorridos de flujo entre la válvula 168 y el colector de agujas o las microagujas 152. Según otra realización, solo uno de los brazos 172 de canal se emplea como recorrido de flujo, y el brazo restante 172 de canal proporciona un soporte estructural. En tal realización, el surco 174 se extiende completamente desde la válvula 168 al colector de agujas o las microagujas 152 solo en el brazo 172 de canal que se empleará como recorrido de flujo.

El brazo 172 de canal debe ser lo suficientemente flexible como para soportar la fuerza de activación. Contrastando la posición del brazo 172 de canal en las FIGURAS 2 y 8, el brazo 172 de canal (cubierto por el sello 180 de brazo de depósito en la FIGURA 2, que se ha retirado en la FIGURA 8 por claridad) se deforma elásticamente cuando las microagujas 152 son conducidas adentro de la piel del paciente (se describe más adelante con más detalle). Durante tal deformación, el brazo 172 de canal debe mantener la integridad del recorrido de flujo entre la válvula 168 y el colector de agujas o las microagujas 152. Adicionalmente, los materiales para el brazo 172 de canal satisfacen numerosas pruebas de biocompatibilidad y almacenamiento. Por ejemplo, como se muestra en la siguiente Tabla 1, cuando un contenido de dispositivo de infusión incluye insulina, los materiales primarios de contacto en el depósito 160 incluyen polietileno lineal de baja densidad, copolímero de olefina cíclica y teflón, y también incluyen plástico transparente y claro. Los materiales primarios de contacto en el recorrido restante de flujo (canal 62) entre el depósito 160 y las microagujas 152 del colector de agujas, incluyen COC y/o acrílico de calidad médica, LLDPE, TPE y acero inoxidable, así como adhesivo de aguja.

Tabla 1

Componente del recorrido	Material
Depósito	Polietileno, copolímero de olefina cíclica y/o teflón
Sello de cúpula de depósito	Película revestida de metal, tal como polietileno, aluminio, poliéster y/o nilón con una capa de amarre químico
Válvula	TPE
Colector de agujas	COC y/o acrílico de calidad médica
Adhesivo de aguja	Adhesivo curado por UV
Microaguja	Acero inoxidable

Más específicamente, las microagujas 152 pueden construirse de acero inoxidable, y el colector de agujas puede construirse de polietileno y/o acrílico de calidad médica. Tales materiales, cuando están en contacto prolongado con el contenido del depósito, pasan preferiblemente la prueba de biocompatibilidad de la norma ISO 10-993.

5 La válvula 168, dispuesta entre el depósito 160 y el canal 172, permite y restringe selectivamente el flujo de fluido entre el depósito 160 y el canal 172. La válvula 168 se mueve entre una posición previa a la activación (mostrada por ejemplo en las FIGURAS 2, 3 y 6) y una posición de activación (mostrada por ejemplo en las FIGURAS 8-10). Cuando se está en la posición de activación, la válvula permite el flujo de fluido entre el depósito 160 y el canal 172 y por lo tanto al colector de agujas o las microagujas 152.

10 Durante el uso, la válvula 168 finalmente será empujada a la posición de activación por el movimiento del botón activador 128, se ilustra mejor por el movimiento de la válvula 168 entre las FIGURAS 5 y 10. Como se muestra en la FIGURA 10, el movimiento de la válvula 168 hace avanzar el extremo distal agrandado de la válvula 168, permitiendo de ese modo que el fármaco fluya desde el depósito 160 al canal 172 y baje por el recorrido de flujo al colector de agujas.

15 La realización descrita arriba incluye por lo menos una aguja 152, o microaguja 152, pero puede contener varias, tal como las dos microagujas ilustradas 152. Cada microaguja 152, preferiblemente tiene un calibre 31 o menor, tal como un calibre 34, y se ancla dentro de un colector de agujas de paciente que puede colocarse en comunicación de fluidos con el depósito 160. Las microagujas 152, cuando se incluye más de una en el dispositivo de infusión 100, también pueden tener diferentes longitudes, o calibres, o una combinación de longitudes y calibres, y puede contener uno o más orificios a lo largo de la longitud del cuerpo, ubicados preferiblemente cerca de la extremidad de la microaguja 152 o cerca del bisel de extremidad si las microagujas 152 tienen uno.

20 Según una realización, el calibre de las microagujas 152 regula la tasa de administración del contenido del depósito del dispositivo de infusión 100. El uso de múltiples microagujas 152 de calibre 34 para administrar el contenido del depósito es práctico cuando la infusión se produce durante un periodo más largo que el asociado típicamente con una inyección inmediata con jeringa que requiere una cánula, o aguja, mucho más grande. En las realizaciones descritas, pueden utilizarse microagujas 152 que tiene como objetivo un espacio intradérmico o subcutáneo, pero las realizaciones ilustradas incluyen microagujas intradérmicas 152 de entre 1 y 7 mm de longitud (es decir 4 mm). La disposición de las microagujas 152 puede ser con una distribución lineal o no lineal, y puede incluir cualquier número de microagujas 152 según sea necesario para la aplicación específica.

30 Como se ha indicado arriba, las microagujas 152 se colocan en un colector de agujas. En el colector de agujas, para cada microaguja 152 se proporciona por lo menos un recorrido de comunicación de fluidos, o canal 172. El colector puede tener simplemente un solo recorrido a una o más microagujas 152 o puede proporcionar múltiples recorridos de fluido o canales que llevan el contenido del depósito a cada microaguja 152 por separado. Estos recorridos o canales pueden comprender además un recorrido sinuoso para que lo recorra el contenido, afectando de ese modo a las presiones de fluido y a las tasas de administración, y actuando como restricción de flujo. Los canales o recorridos dentro del colector de agujas pueden variar en anchura, profundidad y configuración dependiendo de la aplicación, las anchuras de canal están típicamente entre aproximadamente 0,4 y 1 mm (0,015 y 0,04 pulgadas), preferiblemente 0,5 mm (0,02 pulgadas) y se construyen para minimizar el espacio muerto dentro del colector.

35 Según una realización, el subconjunto de depósito 120 tiene un par de agujeros 184 y 188 para ayudar a la alineación del subconjunto de depósito 120 con respecto al recinto inferior 104. El primer y el segundo poste 192 y 196 (se describen más adelante con más detalle) del recinto inferior 104 se insertan a través de los respectivos agujeros 184 y 188.

40 En las vistas en despiece ordenado con el subconjunto de depósito 120 retirado, las FIGURAS 4, 7 y 9 ilustran que el recinto inferior 104 incluye un alojamiento substancialmente cilíndrico 200 en el que se dispone el resorte de presurización 140 y el émbolo 144. Según una realización, el alojamiento cilíndrico 200 incluye una pluralidad de canales rebajados 204 para guiar a una respectiva pluralidad de patas 208 y pies 212 del émbolo 144 cuando el émbolo se traslada dentro del alojamiento 200. Colectivamente, una pata 208 y un pie 212 constituyen una pestaña 214 de émbolo. Como se muestra en las FIGURAS 4, 7 y 9, por ejemplo, los canales rebajados 204 se extienden solo parte del camino bajando por el alojamiento cilíndrico 200 desde la parte superior del mismo. Por debajo de los canales rebajados 204, hay unas aberturas 216 a través de las cuales se puede extender los pies 212 del émbolo 144 fuera del alojamiento cilíndrico 200. Las aberturas 216 tienen una forma substancialmente de L con unas partes horizontales en la base del alojamiento cilíndrico 200 y una parte vertical alineada substancialmente con los canales rebajados 204.

45 Cuando el dispositivo de infusión 100 está en el estado previo a la activación, el resorte de presurización 140 es comprimido por el émbolo 144 (como se muestra por ejemplo en las FIGURAS 4-6), y los pies 212 del émbolo 144 se disponen substancialmente en las partes horizontales de las aberturas 216. La fuerza del resorte de presurización 140 predispone los pies 212 del émbolo 144 contra la parte superior de las partes horizontales de las aberturas 216 (es decir un saliente del alojamiento cilíndrico 200). Juntos, como se describe más adelante con más detalle, el resorte de presurización 140 y el émbolo 144 forman un sistema de presurización para presurizar el depósito 160 cuando se activa el dispositivo de infusión 100.

Como se describe más adelante con más detalle, el rotor 136 rota alrededor de la base del alojamiento cilíndrico 200 entre una posición previa a la activación (ilustrada por ejemplo en las FIGURAS 2-4) y una posición de activación (ilustrada por ejemplo en las FIGURAS 8-10). Cuando el rotor 136 rota desde la posición previa a la activación a la posición de activación, por lo menos una superficie 220 de acoplamiento de pie (mostrada por ejemplo en la FIGURA 4) del rotor 136 se acopla a por lo menos uno de los pies 212 del émbolo 144 y hace rotar el émbolo 144 de modo que los pies 212 se alinean con la partes verticales de las aberturas 216 y los canales rebajados 204. En este momento, el resorte de presurización 140 mueve el émbolo 144 hacia arriba con los pies 212 guiados por los canales elevados 204.

El resorte de presurización 140 se incluye en el dispositivo de infusión 100 para aplicar una fuerza esencialmente uniforme al depósito 160 para forzar el contenido desde el depósito 160. El resorte de presurización 140 se utiliza para almacenar energía que, cuando se libera, presuriza el depósito 160 en el momento de uso. El resorte de presurización 140 se sostiene en un estado comprimido por el acoplamiento entre los pies 212 del émbolo 144 y el alojamiento cilíndrico 200. Este acoplamiento impide que el resorte de presurización 140 aplique estrés en una película (que se describe más adelante) del depósito 160 o cualquier componente restante del dispositivo (aparte del recinto inferior 104 y el émbolo 144) durante el almacenamiento. El émbolo 144 es suficientemente rígido como para resistir la deformación y tensión de resorte, y no debería fallar con una carga normal.

Como se ha indicado arriba, cuando el rotor 136 rota desde la posición previa a la activación a la posición de activación, el rotor 136 se acopla a por lo menos uno de los pies 212 del émbolo 144 y hace rotar el émbolo 144 para alinear los pies 212 con las partes verticales de las aberturas 216 y los canales rebajados 204. El resorte de presurización 140 comprimido mueve luego el émbolo 144 hacia arriba, y al hacerlo ejerce una fuerza sobre la película del depósito 160. El resorte de presurización 140 puede configurarse para crear preferiblemente una presión dentro del depósito 116 de aproximadamente 6,9 a 344,7 kPa (1 a 50 psi) (0,07 a 3,5 bar), y más preferiblemente de aproximadamente 13,8 a aproximadamente 172,4 kPa (de aproximadamente 2 a aproximadamente 25 psi) (0,14 a 1,7 bar) para la administración intradérmica del contenido del depósito. Para una inyección o infusión subcutáneas, puede ser suficiente un intervalo de aproximadamente 13,8 a 34,5 kPa (2 a 5 psi) (0,14 a 0,35 bar).

Según una realización, el botón activador 128 incluye la superficie 132 de interfaz con el paciente, que el paciente aprieta para activar el dispositivo de infusión 100. El botón activador 128 también incluye un brazo 224 de bisagra y un brazo 228 de activación (ambos se muestran por ejemplo en la FIGURA 3). El brazo 224 de bisagra del botón activador 128 incluye una parte cilíndrica con una abertura. El brazo 228 de activación incluye una pestaña 230 (véase por ejemplo la FIGURA 3). Según una realización, la pestaña 230 incluye una superficie de apoyo 232 y una superficie de trabado 234 dispuesta adyacente al extremo en voladizo de la superficie de apoyo 232. Según una realización, la pestaña 230 forma un ángulo agudo con la parte principal del brazo de activación 228.

El primer poste 192 dispuesto en el recinto inferior 104 se extiende hacia arriba desde el mismo. Según una realización (como se muestra por ejemplo en las FIGURAS 4 y 7), una base del primer poste 192 incluye un par de lados planos 236 y un par de lados redondeados 240. Adicionalmente, como se muestra, por ejemplo en las FIGURAS 4 y 7, el segundo poste 196 y la primera y segunda base 244 y 248 de resorte impulsor se extienden hacia arriba desde el recinto inferior 104. Como se describe más adelante con más detalle, la primera y segunda base 244 y 248 de resorte impulsor se anclan a unos respectivos extremos del resorte impulsor 148. La primera base 244 de resorte impulsor se dispone adyacente al segundo poste 196 con un espacio entre los mismos.

Según una realización, las FIGURAS 3 y 6 ilustran la colocación del botón activador 128 con respecto al recinto inferior 104 para el ensamblaje del botón activador 128. En esta posición, la abertura de la parte cilíndrica del brazo 224 de bisagra permite al botón activador 128 deslizarse horizontalmente (pasando los lados planos 236) y acoplarse al primer poste 192. El brazo 224 de bisagra (y por lo tanto el botón activador 128) puede rotar alrededor del primer poste 192. Cuando el brazo de activación 228 pasa al espacio entre el segundo poste 196 y la primera base 244 de resorte impulsor, por lo menos la pestaña 230 o el brazo de activación 228 se deforman elásticamente hasta que un extremo en voladizo de la superficie de apoyo 232 de la pestaña 230 pasa una cara de retención 252 del segundo poste 196. El paso del extremo en voladizo de la superficie de apoyo 232 de la pestaña 230 pasando la cara de retención 252 (véase por ejemplo la FIGURA 4) del segundo poste 196 y el acoplamiento de la superficie de trabado 234 de la pestaña 230 con la cara de retención 252 proporciona un clic audible y una retroinformación táctil que comunican que el botón activador 128 está en la posición previa a la activación.

Haciendo referencia de nuevo a las FIGURAS 2-4 y 7-9, el rotor 136 incluye adicionalmente un saliente de activación 256 y un portador 260 de resorte impulsor. El brazo de activación 228 del botón activador 128 se acopla al saliente de activación 256 cuando un paciente oprime el botón activador 128, haciendo rotar de ese modo el rotor 136 desde la posición previa a la activación a la posición de activación.

El portador 260 de resorte impulsor mantiene el resorte impulsor 148 en una posición previa a la activación cuando el rotor 136 está en la posición previa a la activación. Como se ha indicado anteriormente, la primera y segunda base 244 y 248 de resorte impulsor se anclan en extremos opuestos del resorte impulsor 148. Aproximadamente en el punto medio del resorte impulsor 148, hay un saliente con forma sustancialmente de U, como se muestra por ejemplo en las FIGURAS 2 y 3, para el acoplamiento con el portador 260 de resorte impulsor del rotor 136. Por consiguiente, cuando el rotor 136 está en la posición previa a la activación y el resorte impulsor 148 se acopla al



portador 260 de resorte impulsor, el resorte impulsor 148 se mantiene en un estado en tensión. Y cuando el portador 260 de resorte impulsor libera el resorte impulsor 148 (es decir cuando el rotor rota desde la posición previa a la activación a la posición de activación, como se ilustra por ejemplo en las FIGURAS 8-10), el resorte impulsor 148 impulsa las microagujas 152 para que se extiendan afuera del dispositivo de infusión 100 a través de una abertura 300 en el recinto inferior 104 (y a través de una abertura en el mecanismo de seguridad 108 descrito más adelante con más detalle).

De este modo, como se describe más adelante con más detalle, la activación y energización del dispositivo de infusión 100, que se consigue con un único proceso multifunción/etapa, incluye la opresión del botón activador 128 por parte de un paciente, y la rotación del rotor 136 debido al acoplamiento entre el brazo de activación 228 del botón activador 128 y el saliente de activación 256 del rotor 136. Como se describe arriba, la rotación del rotor 136 hace rotar y libera el émbolo 144 para presurizar el fluido dentro del depósito 160. Adicionalmente, la rotación del rotor 136 libera el resorte impulsor 148 del portador 260 de resorte impulsor, impulsando de ese modo las microagujas 152 para que se extiendan afuera del dispositivo de infusión 100. El único proceso multi-función/etapa también incluye el movimiento de la válvula 168 desde la posición previa a la activación a la posición de activación debido al botón activador 128 que se acopla a la válvula 168 y la mueve cuando se oprime el botón activador 128, comenzando de ese modo el flujo de fluido entre el depósito y las microagujas 152 a través del canal 172.

Como se ha indicado arriba, el dispositivo de infusión, semejante a un parche, 100 también incluye un mecanismo de seguridad 108. Para evitar lesiones inadvertidas o accidentales por pinchazo de aguja, evitar la reutilización del dispositivo y proteger las agujas expuestas, se proporciona el mecanismo de seguridad 108 de trabado de aguja. El mecanismo de seguridad 108 se activa automáticamente de manera inmediata tras la retirada del dispositivo de infusión 100 de la superficie de la piel de paciente. Según una realización que se describe más adelante con más detalle, una almohadilla flexible 264 de adhesivo se adhiere a una parte inferior del recinto inferior 104 y a una parte inferior del mecanismo de seguridad 108. La almohadilla 264 de adhesivo contacta con la piel del paciente y sostiene el dispositivo de infusión 100 en posición sobre la superficie de la piel durante su utilización. Como se muestra, por ejemplo, en las FIGURAS 11 y 12, con la retirada del dispositivo de infusión 100 de la superficie de la piel, el mecanismo de seguridad 108 se extiende a una posición que protege las microagujas 152. Cuando está completamente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se traba en el sitio y evita una lesión accidental o la exposición a las agujas 152 de paciente.

En general, es más deseable un sistema pasivo de seguridad. Esto permite al dispositivo autoprotgerse en caso de retirada accidental o si el paciente olvida que hay una etapa de seguridad. Debido a que un uso típico de este dispositivo de infusión 100 es proporcionar hormona de crecimiento humano, que usualmente se da por la tarde, puede esperarse que los pacientes que llevan el dispositivo (tal como los niños) pueden llevarlo realmente por la noche, aunque pueda esperarse que la administración tarde menos de 10 minutos. Sin un sistema pasivo, si el dispositivo de infusión 100 se cae, las microagujas 152 podrían volver a pinchar al paciente o al cuidador. La solución es limitar las actividades durante el uso o incluir un sistema de seguridad pasiva.

Con respecto a los sistemas de seguridad, típicamente hay tres opciones. Una primera opción es retraer las agujas 152 dentro del dispositivo. Una segunda opción es proteger las agujas 152 para denegar el acceso, y una tercera opción es destruir las agujas 152 de una manera que impida lesiones por pinchazo de aguja. Otros sistemas, tales como los sistemas activos, utilizan una protección manual y/o la destrucción, o la liberación manual de las características de seguridad con un pulsador adicional o una acción similar. A continuación se proporciona una descripción detallada de unas realizaciones de seguridad pasiva de la presente invención.

Una realización de seguridad de la presente invención es una realización pasiva de diseño de extracción completamente encerrada, tal como un mecanismo de seguridad 108. Las FIGURAS 5, 10 y 12 son unas vistas cortadas en perspectiva del dispositivo de infusión 100 que ilustran el mecanismo de seguridad 108 antes de la activación, después de la activación y después de la implementación del mecanismo de seguridad 108, respectivamente.

Cuando de la piel se retira el dispositivo de infusión 100, la almohadilla flexible 264 de adhesivo (conectada a la superficie inferior del recinto inferior 104 y a la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108) tirará del mecanismo de seguridad 108 hacia fuera y lo trará en el sitio antes de que la almohadilla 264 de adhesivo se libere de la superficie de la piel. Es decir, la fuerza necesaria para retirar la almohadilla de adhesivo de la superficie de la piel es mayor que la necesaria para implementar el mecanismo de seguridad 108. Según una realización, el mecanismo de seguridad 108, como se muestra por ejemplo en la FIGURA 13, incluye una parte de superficie plana 268 que está en contacto con la piel del paciente. La superficie plana 268 está donde una parte de la almohadilla 264 de adhesivo (se muestra como línea de puntos en la FIGURA 13) se fija al mecanismo de seguridad 108, de tal manera que cuando el paciente retira el dispositivo de infusión 100 de la piel, la almohadilla 264 de adhesivo actuará para implementar el mecanismo de seguridad 108 desde el dispositivo de infusión 100, protegiendo de ese modo las microagujas 152, que de otro modo quedarían expuestas con la retirada del dispositivo de infusión 100 del paciente. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está completamente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se traba en el sitio y evita una lesión accidental o la exposición a las microagujas 152.

Según una realización, la almohadilla 264 de adhesivo se proporciona substancialmente en dos piezas, una en el grueso de la superficie inferior del recinto inferior 104 y una en la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108. Cuando se retira el dispositivo de infusión 100, los dos parches se mueven independientemente y el mecanismo de seguridad 108 es rotatorio con respecto al recinto inferior 104. Según otra realización, las dos piezas se forman como una almohadilla flexible unitaria 264 de adhesivo con una pieza dispuesta en el grueso de la superficie inferior del recinto inferior 104, y una pieza dispuesta en la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108.

Según una realización, el mecanismo de seguridad 108 es una pieza metálica estampada. Según otra realización, el mecanismo de seguridad 108 se hace substancialmente del mismo material que el recinto inferior 104. Como se muestra en la FIGURA 14, el mecanismo de seguridad 108 incluye un protector delantero 272, un par de pestañas de inserción 276 dispuestas en la parte trasera del mecanismo de seguridad 108, un par de pestañas de pivote 280 dispuestas, respectivamente, en unos extremos superiores traseros de una parte de borde 284 del mecanismo de seguridad 108, un poste de guía 288 que se extiende hacia arriba desde una superficie interior inferior substancialmente plana del mecanismo de seguridad 108 y unos postes de trabado 292 que se extienden también hacia arriba desde la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108. El protector delantero 272 se extiende por encima de la parte de borde 284 para proteger al paciente contra las microagujas 152 cuando se implementa el mecanismo de seguridad 108. El poste de guía 288 incluye un recorte en el mismo para acoplarse a un saliente de retención de seguridad 296 del rotor 136 (mostrado por ejemplo en las FIGURAS 7 y 9) cuando el rotor 136 está en la posición previa a la activación, para impedir que el mecanismo de seguridad 108 se implemente antes de la activación del dispositivo de infusión 100.

Adicionalmente, como se ha indicado arriba, el mecanismo de seguridad 108 incluye la abertura 156 de aguja. Antes de la implementación del mecanismo de seguridad 108, la abertura 156 de aguja se superpone por lo menos parcialmente a la abertura 300 del recinto inferior 104 para proporcionar espacio para el movimiento de las microagujas 152. Los postes de trabado 292 se disponen respectivamente adyacentes a las orillas laterales delanteras de la abertura 156 de aguja. El recinto inferior 104 incluye una abertura 304 (mostrada por ejemplo en las FIGURAS 7 y 9) de poste de guía, un par de aberturas 308 de pestañas de inserción (una de las cuales se muestra por ejemplo en la FIGURA 4) dispuesta adyacente a las orillas laterales opuestas del recinto inferior 104, y un par de descansos 312 de pivote dispuestos en lados opuestos del recinto inferior 104 (mostrado por ejemplo en las FIGURAS 7 y 9).

Haciendo referencia de nuevo a la FIGURA 14, cada una de las pestañas de inserción 276 incluye una parte de conexión 316 y una parte de extensión 320. Según una realización, las partes de conexión 316 se extienden desde la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108 hacia la parte trasera del dispositivo de infusión 100 con un ángulo no perpendicular con respecto a la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108. Cada una de las partes de extensión 320 se extiende de manera sustancialmente perpendicular desde las partes de extensión 320 hacia los respectivos lados exteriores del mecanismo de seguridad 108. Para ensamblar el mecanismo de seguridad 108 al recinto inferior 104, el mecanismo de seguridad 108 se sostiene con un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al recinto inferior 104 y las pestañas de inserción 276 se insertan a través de las aberturas 308 de pestañas de inserción. Entonces se hace rotar el mecanismo de seguridad 108 a una posición de tal manera que el poste de guía 288 se inserta a través de la abertura 304 de poste de guía y la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108 es substancialmente paralela y está en contacto con la superficie inferior del recinto inferior 104.

Haciendo referencia de nuevo a las FIGURAS 7 y 9, aunque estas vistas ilustran el rotor 136 en la posición de activación, la naturaleza en despiece ordenado de las FIGURAS 7 y 9 es conveniente para ilustrar esta fase del ensamblaje del mecanismo de seguridad 108 en el recinto inferior 104. Sin embargo, se entenderá que el mecanismo de seguridad 108 debe ensamblarse en el recinto inferior antes de la activación. Después de la rotación hacia arriba del mecanismo de seguridad 108, como se muestra en la FIGURA 4, el mecanismo de seguridad 108 se traslada hacia atrás con respecto al recinto inferior 104 de tal manera que las pestañas de pivote 280 se separan de las respectivas orillas delanteras de los descansos de pivote 312 y se disponen por encima de los descansos de pivote 312, los postes de trabado 292 se disponen adyacentes a las orillas laterales de la abertura 300 del recinto inferior 104, y el saliente de retención de seguridad 296 del rotor 136 se acopla al poste de guía 288.

Volviendo a la FIGURA 14, cada uno de los postes de trabado 292 incluye una parte 324 de extensión de poste que se extiende de manera substancialmente perpendicular desde la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108, y una parte de cuña 328 dispuesta en el extremo de la parte 324 de extensión de poste. A medida que aumenta la altura de la parte de cuña 328 con respecto a la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108, aumenta la anchura de la parte de cuña 328.

A medida que el mecanismo de seguridad 108 se implementa y rota hacia abajo con respecto al recinto inferior 104, las partes de cuña 328 actúan contra unas respectivas orillas laterales de las aberturas 180 del recinto inferior 104, haciendo que los postes de trabado 192 se deformen elásticamente acercándose entre sí. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está completamente implementado, las pestañas 280 quedan asentadas en los descansos de pivote 312. Adicionalmente, las orillas superiores de las partes de cuña 328 pasan las orillas inferiores de la abertura 300 y los postes de trabado 292 saltan elásticamente hacia atrás a sus estados substancialmente sin deformación, proporcionando un clic audible y una retroinformación táctil que comunica que el mecanismo de seguridad 108 está

completamente implementado, y por lo tanto que las microagujas 152 están cubiertas. Volviendo a las FIGURAS 11 y 12, una vez que el mecanismo de seguridad 108 está completamente implementado y los postes de trabado 292 han saltado elásticamente de nuevo a sus estados substancialmente sin deformación, las orillas superiores de las partes de cuña 328 se acoplan a la superficie inferior del recinto inferior 104 adyacente a la abertura 300, evitando de ese modo que el mecanismo de seguridad 108 rote hacia arriba con respecto al recinto inferior 104 y exponga las microagujas 152. Adicionalmente, como se ha indicado arriba, el protector delantero 272 protege al paciente contra las microagujas 152.

Por consiguiente, el mecanismo de seguridad 108 es una realización de seguridad pasiva proporcionada como una sola pieza y proporciona una buena traba que no se aplastará con cargas humanas. Con este mecanismo de seguridad pasiva, no se aplican fuerzas adicionales a la piel durante la inyección, y las microagujas 152 se sostienen seguras dentro del dispositivo de infusión 100 después del uso.

Después del uso del dispositivo de infusión 100, el paciente puede inspeccionar una vez más el dispositivo para asegurar que se ha administrado la dosis entera. En este sentido, como se muestra en las FIGURAS 15A-D, el dispositivo de infusión 100 incluye un indicador de final de dosis (EDI) 124. El EDI 124 incluye un cuerpo principal 332 y un primer y segundo brazo 336 y 340 que se extienden substancialmente en horizontal con respecto a la parte superior del cuerpo principal 332.

El EDI 124 también incluye un brazo 344 de resorte que se curva hacia arriba desde la parte superior del cuerpo principal 332. Según una realización, el brazo 344 de resorte empuja contra una lado inferior de subconjunto de depósito 120, predisponiendo elásticamente al EDI 124 hacia el recinto inferior 104, para asegurar que el EDI 124 no se salga libremente del dispositivo de infusión 100, por ejemplo durante el envío y el manejo del dispositivo de infusión 100.

Volviendo a la FIGURA 4, el cuerpo principal 332 se dispone en un canal 348 de EDI y se traslada de manera substancialmente vertical en el mismo. El canal de EDI es adyacente a uno de los canales rebajados 204 que guía las patas 208 y los pies 212 del émbolo 144. El primer brazo 336 se extiende por la parte superior de este canal rebajado 204.

Volviendo a la FIGURA 15A, una extrusión vertical 352 se extiende hacia arriba desde un extremo del segundo brazo 340. Cuando se ha administrado el contenido del depósito, la extrusión vertical se extiende a través de una abertura 356 de EDI (véase por ejemplo la FIGURA 15C) en el recinto superior 116 para comunicar que se ha llegado al final de la dosis. Según una realización, el EDI 124 se forma como una construcción de una sola pieza.

Como se muestra en la FIGURA 15B, cuando el émbolo 144 se desplaza hacia arriba en el alojamiento cilíndrico 200 debido al resorte de presurización 140 después de la activación, uno de los pies 212 del émbolo 144 contacta con el primer brazo de EDI 124. El pie 212 levanta el EDI 124 hacia arriba, superando la predisposición del brazo 344 de resorte, y haciendo que la extrusión vertical 352 se extienda cada vez más a través de la abertura 356 de EDI durante la administración del contenido del depósito. Haciendo referencia de nuevo a la FIGURA 10, la extrusión vertical 352 se extiende parcialmente desde el dispositivo de infusión 100. Una vez se completa la administración del contenido del depósito y el émbolo ha conseguido su carrera completa, la extrusión vertical 352 se extiende completamente, como se muestra en la FIGURA 15D. De este modo, el EDI 124 emplea el movimiento lineal del émbolo 144 para generar un movimiento lineal del EDI 124 que es visible fuera del dispositivo de infusión 100, comunicando de ese modo la administración del contenido del depósito.

La Figura 16 ilustra una realización de un dispositivo de infusión 400 con un orificio de inyección 404. El orificio de inyección proporciona acceso a un depósito evacuado o parcialmente lleno 408, de modo que el paciente pueda inyectar una sustancia o combinación de sustancias en el depósito antes de la activación. Como alternativa, un farmacólogo o fabricante farmacéutico podría emplear el orificio de inyección 404 para llenar el dispositivo de infusión 400 con una sustancia o combinación de sustancias antes de la venta. Substancialmente en todos los demás aspectos, el dispositivo de infusión 400 es similar al dispositivo de infusión 100 descrito anteriormente.

Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de infusión 100. Las realizaciones de la presente invención descritas arriba incluyen preferiblemente un diseño de pulsador (botón activador 128), en donde el dispositivo de infusión 100 puede colocarse y fijarse en la superficie de la piel, y energizarse y/o activarse apretando el botón activador 128. Más específicamente, una primera etapa, el paciente retira el dispositivo del paquete estéril (no se muestra), y retira un forro de liberación (se trata más adelante con más detalle) de la almohadilla 264 de adhesivo. El paciente también retira la tapa 114 de aguja (también se trata más adelante con más detalle). Con la retirada del dispositivo de infusión 100 del paquete y antes del uso (véase por ejemplo las FIGURAS 1, 2, 4 y 5), el dispositivo de infusión 100 en el estado previo a la activación permite al paciente inspeccionar el dispositivo y el contenido en el mismo, incluida la inspección de componentes ausentes o dañados, fechas de caducidad, fármacos nebulosos o con cambio de color, etc.

La siguiente etapa es la colocación y la aplicación del dispositivo de infusión 100 en la superficie de la piel del paciente. Como un parche medicinal, el paciente aprieta firmemente el dispositivo de infusión 100 sobre la piel. Un lado de la almohadilla 264 de adhesivo se adhiere a una superficie inferior del recinto inferior 104 y una superficie

inferior del mecanismo de seguridad 108, y el lado opuesto de la almohadilla 264 de adhesivo asegura el dispositivo de infusión 100 a la piel de paciente. En una realización alternativa, la almohadilla 264 de adhesivo puede sustituirse por un adhesivo aplicado directamente a la superficie inferior del recinto inferior 104 y la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108. Tal adhesivo estaría cubierto por el forro de liberación antes del uso del dispositivo de infusión 100. Estas superficies inferiores (del recinto inferior 104 y del mecanismo de seguridad 108) pueden ser planas, contorneadas o con una forma de una manera adecuada y la almohadilla 264 de adhesivo se asegura a las mismas. Como se trata más adelante con más detalle, según una realización, antes del envío, el forro de liberación, tal como una película, se aplica al lado de paciente de la almohadilla 264 de adhesivo para conservar el adhesivo durante el envío. Como se ha indicado arriba, antes del uso, el paciente despega el forro de liberación, exponiendo de ese modo la almohadilla 264 de adhesivo (o el adhesivo) para la colocación contra la piel.

Después de retirar el forro de liberación, el paciente puede colocar el dispositivo de infusión 100 contra la piel y aprieta para asegurar una adhesión apropiada. Como se ha indicado arriba, una vez colocado apropiadamente, el dispositivo se activa oprimiendo el botón activador 128. Esta etapa de activación libera el émbolo 144 y el resorte de presurización 140, que permite a un émbolo 144 apretar contra la película flexible (sello 164 de cúpula de depósito) del depósito 160, presurizando de ese modo el depósito. Esta etapa de activación también sirve para liberar el resorte impulsor 148 del portador 260 de resorte impulsor del rotor 136, impulsando de ese modo las microagujas 152 para que se extiendan afuera del dispositivo de infusión 100 (a través de la abertura 300 del recinto inferior 104 y la abertura 156 de aguja del mecanismo de seguridad 108) y asiente las microagujas 152 dentro del paciente. Además, la etapa de activación abre la válvula 168, estableciendo un recorrido de comunicación de fluidos entre el depósito 160 y las microagujas 152, a través del canal 172 (véase por ejemplo las FIGURAS 8-10). Un beneficio significativo se deriva de la capacidad de conseguir cada una de estas acciones en una única operación de pulsador. Adicionalmente, otro beneficio significativo incluye el uso de un recorrido continuo de comunicación de fluidos comprendido enteramente dentro del subconjunto de depósito 120.

Una vez activado, el paciente típicamente deja el dispositivo de infusión 100 en posición, o lleva el dispositivo, durante un periodo de tiempo (tal como de diez minutos a setenta y dos horas) para administrar completamente el contenido del depósito. El paciente retira entonces y desecha el dispositivo sin daños en la piel o tejido subyacentes. Con la retirada intencionada o accidental, se implementan una o más características de seguridad para proteger las microagujas expuestas 152. Más específicamente, cuando el paciente retira de la piel el dispositivo de infusión 100, la almohadilla 264 de adhesivo actúa para implementar el mecanismo de seguridad 108 desde el dispositivo de infusión 100, protegiendo de ese modo las microagujas 152, que de otro modo quedarían expuestas tras la retirada del dispositivo de infusión 100 del paciente. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está completamente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se traba en el sitio y evita una lesión accidental o la exposición a las microagujas 152. Sin embargo, las características de seguridad pueden configurarse para no implementarse si no se ha oprimido el botón activador 128 y no se han extendido las microagujas 152, impidiendo de ese modo la implementación del mecanismo de seguridad antes del uso. Después del uso, el paciente puede inspeccionar una vez más el dispositivo para asegurar que se ha administrado la dosis entera. Por ejemplo, un paciente puede ver el interior del depósito a través de la cúpula transparente 176 y/o inspeccionar el EDI 124.

Las realizaciones descritas son adecuadas para la utilización en la administración de diversas sustancias, incluidas medicaciones y agentes farmacéuticos, a un paciente, y particularmente a un paciente humano. Tal como se emplea en esta memoria, un agente farmacéutico incluye una sustancia que tiene una actividad biológica que se pueden administrar a través de membranas y superficies del cuerpo, y particularmente la piel. Unos ejemplos, listados más adelante con más detalle, son los antibióticos, agentes antivirales, analgésicos, anestésicos, agentes para anorexia, antiartríticos, antidepresivos, antihistamínicos, antiinflamatorios, antineoplásicos, vacunas, incluidas las vacunas de ADN, y similares. Otras sustancias que se pueden administrar por vía intradérmica o subcutánea a un paciente es la hormona del crecimiento, insulina, proteínas, péptidos y fragmentos de los mismos. Las proteínas y los péptidos pueden aparecer de manera natural, ser sinterizados o ser producidos por recombinación. Adicionalmente, el dispositivo puede utilizarse en terapia celular, tal como durante la infusión intradérmica de células dendríticas. Todavía otras sustancias que pueden ser entregadas según el método de la presente invención se pueden seleccionar del grupo que consiste en fármacos, vacunas y similares utilizados en prevención, diagnóstico, alivio, tratamiento o cura de enfermedades, los fármacos incluyen alfa-1 antitripsina, agentes antiangiogénicos, antisentido, butorfanol, calcitonina y análogos, Ceredase, inhibidores de COX-II, agentes dermatológicos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de dopamina, encefalinas y otros péptidos opioides, factores de crecimiento epidérmico, eritropoyetina y análogos, hormona estimulante de folículo, G-CSF, glucagón, GM-CSF, granisetron, hormona de crecimiento y análogos (incluso hormona que libera hormona de crecimiento), antagonistas de hormona de crecimiento, hirudina y análogos de hirudina tales como hirulog, supresores de IgE, insulina, insulintropina y análogos, factores de crecimiento insulínico, interferonas, interleucinas, hormona luteinizante, hormona liberadora de hormona luteinizante y análogos, heparina de bajo peso molecular, M-CSF, metoclopramida, Midazolam, anticuerpos monoclonales, analgésicos narcóticos, nicotina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, oligosacáridos, ondansetrón, hormona paratiroidea y análogos, antagonistas de hormona paratiroidea, antagonistas de prostaglandinas, prostaglandinas, receptores solubles recombinantes, escopolamina, agonistas y antagonistas de serotonina, sildenafil, terbutalina, trombolíticos, activadores plasminógenos de tejido, TNF--, y TNF--antagonistas, la vacunas, con o sin portadores/adyuvantes, incluidos los antígenos profilácticos y terapéuticos (incluidos pero no limitados a una proteína subunitaria, péptido y polisacárido, conjugados de polisacáridos, toxoides, vacunas basadas

en genética, atenuadas en vivo, reasortante, inactivada, células completas, vectores virales y bacterianos) junto con, adicción, artritis, cólera, adicción a la cocaína, difteria, tétano, HIB, enfermedad de Lyme, meningococcemia, sarampión, papera, rubeola, varicela, fiebre amarilla, virus sincitial respiratorio, encefalitis transmitida por garrapatas japonesas, neumococo, estreptococo, fiebre tifoidea, influenza, hepatitis, incluidas hepatitis A, B, C y E, otitis media, 5 rabia, polio, VIH, parainfluenza, rotavirus, virus de Epstein Barr, CMV, clamidia, haemophilus no tipificable, moraxella catarrhalis, virus del papiloma humano, tuberculosis incluida la BCG, gonorrea, asma, aterosclerosis malaria, E-coli, Alzheimer, H. Pylori, salmonela, diabetes, cáncer, herpes simple, papiloma humano y otras sustancias similares incluidas todas las terapéuticas principales, tales como agentes para el resfriado común, antiadicción, antialergia, antieméticos, antiobesidad, antiosteoporéticos, antiinfectivos, analgésicos, anestéticos, anoréxicos, antiartríticos, 10 agentes antiasmáticos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, antihistaminas, agentes antiinflamatorios, preparados antimigraña, preparados anticinetosis, antináuseas, antineoplásicos, fármacos antiparkinson, antipruríticos, antisicóticos, antipiréticos, anticolinérgicos, antagonistas de benzodiazepinas, vasodilatadores, incluidos los generales, coronarios, periféricos y cerebrales, agentes estimulantes óseos, estimulantes del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunosupresores, relajantes musculares, 15 parasimpaticolíticos, parasimpaticomiméticos, prostaglandinas, proteínas, péptidos, polipéptidos y otras macromoléculas, sicoestimulantes, sedantes, hipofunción sexual y tranquilizantes y diagnósticos principales, tales como tuberculina y otros agentes de hipersensibilidad, como se describe en la patente de EE.UU. nº 6,569,143, titulada "Method of Intradermally Injecting Substances".

Unas formulaciones de vacunas que pueden administrarse según el sistema y el método de la presente invención se 20 pueden seleccionar del grupo consistente en composición de antígenos o antigénicos capaz de obtener una respuesta inmune contra un patógeno humano, dicha composición de antígenos o antigénicos se deriva de VIH-1, (tal como tat, nef, gp120 o gp160), virus de herpes humano (HSV), tal como gD o derivados del mismo o proteína temprana inmediata tal como ICP27 de HSV1 o HSV2, citomegalovirus (CMV (esp. Humana) (tal como gB o derivados del mismo), Rotavirus (incluidos los virus atenuados en vivo), virus de Epstein Barr (tal como gp350 o 25 derivados del mismo), virus de varicela Zóster (VZV, tal como gpl, II e IE63) o de un virus de hepatitis tal como el virus de la hepatitis B (por ejemplo antígeno de superficie de la Hepatitis B o un derivado del mismo), virus de la hepatitis A (HAV), virus de la hepatitis C y virus de la hepatitis E, o de otros patógenos virales, tales como los paramixovirus: Virus sincital respiratorio (RSV, tal como proteínas F y G o derivados de las mismas), virus de parainfluenza, virus de sarampión, virus de paperas, virus de papiloma humano (HPV por ejemplo HPV6, 11, 16, 18), 30 flavivirus (por ejemplo virus de la fiebre amarilla, virus dke Dengue, virus de encefalitis por garrapatas, virus de encefalitis japonesa) o virus de influenza (virus inactivado o vivo completo, virus dividido de influenza, crecimiento en huevos o en células MDCK, o virosomas de gripe completos o proteínas purificadas o recombinadas de los mismos, tales como proteínas HA, NP, NA, o M, o combinaciones de las mismas), o derivados de patógenos bacterianos tales como Neisseria spp, incluidos N. gonorrea y N. meningitidis (por ejemplo polisacáridos capsulares y 35 conjugados de los mismos, proteínas de unión a la transferrina, proteínas de unión a la lactoferrina, PilC, adhesinas); S. pyogenes (por ejemplo proteínas M o fragmentos de las mismas, C5A proteasa, ácidos lipoteicoicos), S. agalactiae, S. mutans; H. ducreyi; Moraxella spp, incluso M catarrhalis, también conocida como Branhamella catarrhalis (por ejemplo adhesinas y invasinas de alto y bajo peso molecular); Bordetella spp, incluso B. pertussis (por ejemplo pertactina, toxina pertussis o derivados de las mismas, hemaglutinina filamentosa, adenilato ciclasa, 40 fimbriae), B. parapertussis y B. bronchiseptica; Mycobacterium spp., incluida M. tuberculosis (por ejemplo ESAT6, Antígeno 85A, -B o -C), M. bovis, M. leprae, M. avium, M. paratuberculosis M. smegmatis; Legionella spp, incluida la L. pneumophila; Escherichia spp, incluida enterotoxigena E. coli (por ejemplo factores de colonización, toxina termolábil o derivados de la misma, toxina termoestable o derivados de la misma), E. coli enterohemorrágica, E. coli enteropatógena (por ejemplo toxina semejante a la toxina shiga o derivados de las mismas); Vibrio spp, incluida V. cholera (por ejemplo toxina de cólera o derivados de la misma); Shigella spp, incluida S. sonnei, S. dysenteriae, S. flexnerii; Yersinia spp, incluida Y. enterocolitica (por ejemplo una proteína Yop), Y. pestis, Y. pseudotuberculosis; 45 Campylobacter spp, incluida C. jejuni (por ejemplo toxinas, adhesinas y invasinas) y C. coli; Salmonella spp, incluida S. typhi, S. paratyphi, S. choleraesuis, S. enteritidis; Listeria spp., incluida L. monocytogenes; Helicobacter spp, incluida H. pylori (por ejemplo ureasa, catalasa, toxina vacuolating); Pseudomonas spp, incluida P. aeruginosa; Staphylococcus spp., incluida S. aureus, S. Epidermidis; Enterococcus spp., incluida E. faecalis, E. faecium; 50 Clostridium spp., incluida C. tetani (por ejemplo toxina del tétano y derivados de la misma), C. botulinum (por ejemplo toxina botulínica y derivados de la misma), C. difficile (por ejemplo toxinas Clostridium A o B y derivados de las mismas); Bacillus spp., incluida B. anthracis (por ejemplo toxina botulínica y derivados de las mismas); Corynebacterium spp., incluida C. diphtheriae (por ejemplo toxina difteria y derivados de las mismas); Borrelia spp., incluida B. Burgdorferi (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B. garinii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B. afzelii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B. andersonii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B. Hermsii; Ehrlichia spp., incluida E. equi y el agente de la Ehrlichiosis Granulocítica Humana; Rickettsia spp, incluida R. rickettsii; Chlamydia spp., incluida C. Trachomatis (por ejemplo MOMP, proteínas de unión a la heparina), C. pneumoniae (por ejemplo MOMP, proteínas de unión a la heparina), C. psittaci; Leptospira spp., incluida L. interrogans; Treponema spp., incluida T. pallidum (por ejemplo las proteínas raras de membrana externa), T. denticola, T. hyodysenteriae; o derivados de parásitos tales como Plasmodium spp., incluida P. Falciparum; Toxoplasma spp., incluida T. gondii (por ejemplo SAG2, SAG3, Tg34); Entamoeba spp., incluida E. histolytica; Babesia spp., incluida B. microti; Trypanosoma spp., incluida T. cruzi; Giardia spp., incluida G. lamblia; Leshmania spp., incluida L. major; Pneumocystis spp., incluida P. Carinii; Trichomonas spp., incluida T. vaginalis; Schistosoma 60 spp., incluida S. mansoni, o derivada de levaduras tales como Candida spp., incluida C. albicans; Cryptococcus spp.,

incluida *C. neoformans*, como se describe en la publicación de patente PCT n°. WO 02/083214, titulada "Vaccine Delivery System", cuyo contenido completo es expresamente incorporado aquí como referencia.

Estos también incluyen otros antígenos específicos preferidos para *M. tuberculosis*, por ejemplo Tb Ra12, Tb H9, Tb Ra35, Tb38-1, Erd 14, DPV, MTI, MSL, mTTC2 y hTCC1. Unas proteínas para *M. tuberculosis* también son las proteínas de fusión y variantes de las mismas en las que por lo menos dos, preferiblemente tres, polipéptidos de *M. tuberculosis* se funden en una proteína más grande. Unas fusiones preferidas incluyen Ra12-TbH9-Ra35, Erd14-DPV-MTI, DPV-MTI-MSL, Erd14-DPV-MTI-MSL-mTCC2, Erd14-DPV-MTI-MSL, DPV-MTI-MSL-mTCC2, TbH9-DPV-MTI. Los antígenos más preferidos para clamidia incluyen por ejemplo la proteína de alto peso molecular (HWMP) ORF3, y las proteínas de membrana putativa (Pmps). Unas vacunas bacterianas preferidas comprenden antígenos derivados de *Streptococcus* spp, incluido el *S. pneumoniae* (por ejemplo polisacáridos capsulares y conjugados de los mismos, PsaA, PspA, estreptolisina, proteínas de unión de colina) y el antígeno de proteína neumolisina (Bio-chem Biophys Acta, 1989, 67, 1007; Rubins et al., *Microbial Pathogenesis*, 25,337-342), y derivados mutantes detoxificados de los mismos. Otras vacunas bacterianas preferidas comprenden antígenos derivados de *Haemophilus* spp., incluidos *H. influenzae* tipo B ("Hib", por ejemplo PRP y conjugados del mismo), *H. influenzae* no tipificable, por ejemplo OMP26, adhesina de alto peso molecular, P5, P6, proteína D y lipoproteína D, y fimbria y péptidos derivados de la fimbria o múltiples variantes copia o proteínas de fusión de las mismas. Los derivados del antígeno de superficie de la hepatitis B son bien conocidos en la técnica e incluyen, entre otros, los antígenos PreS1, PreS2 S. En un aspecto preferido, la formulación de vacuna de la invención comprende el antígeno VIH-1, gp 120, especialmente cuando se expresa en células CHO. En una realización adicional, la formulación de vacuna de la invención comprende gD2t como se define arriba.

Además de la administración de las sustancias listadas arriba, el dispositivo de infusión 100 también puede utilizarse para la extracción de una sustancia de un paciente, o para monitorización de un nivel de una sustancia en el paciente. Unos ejemplos de sustancias que pueden ser supervisadas o extraídas son la sangre, el líquido intersticial o el plasma. Las sustancias extraídas pueden ser analizadas luego en busca de analitos, glucosa, fármacos y similares.

Como se ha indicado arriba, según una realización, el dispositivo de infusión 100 incluye una tapa 114 de aguja y un forro de liberación para la almohadilla 264 de adhesivo. La tapa 114 de aguja y el forro de liberación se retiran antes de utilizar el dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, la tapa 114 de aguja y el forro de liberación se desechan después de su retirada del dispositivo de infusión 100. Una solución es combinar la tapa de aguja y el forro de liberación de tal manera que la retirada de la tapa de aguja también retire el forro de liberación. Otra solución es combinar la tapa de aguja y el forro de liberación de tal manera que la retirada del forro de liberación también retire la tapa de aguja. Opcionalmente, la tapa de aguja y el forro de liberación también pueden desecharse simultáneamente.

La FIGURA 17 ilustra una realización de la almohadilla 264 de adhesivo y un forro de liberación 500 de adhesivo del dispositivo de infusión 100, y la FIGURA 18 ilustra la parte 112 de cobertura de aguja de la tapa 114 de aguja. Adicionalmente, la FIGURA 19 ilustra una realización de una combinación de una tapa 114A de aguja (que incluye la parte 112 de cobertura de aguja) y el forro de liberación 500. Como se muestra en la FIGURA 17, la almohadilla 164 de adhesivo incluye una abertura 504 de tapa de aguja y el forro de liberación 500 incluye una abertura 508 de forro. La FIGURA 18 ilustra que la parte 112 de cobertura de aguja incluye un aro 512 con una abertura 516 de aro y un escalón o reborde 520. Como se ha indicado anteriormente, según una realización, la parte 112 de cobertura de aguja se conecta al colector de agujas mediante encaje a presión. Las FIGURAS 17 y 18 no tienen la misma escala, la abertura 508 de forro es más grande que el aro 512 pero más pequeña que el reborde 520, y de este modo el aro 512 puede insertarse a través de la abertura 508 de forro, de tal manera que el reborde 520 contacte con el forro de liberación 500. Adicionalmente, la abertura 504 de tapa de aguja es más grande que la sección transversal de la parte 112 de cobertura de aguja, de tal manera que toda la parte 112 de cobertura de aguja pueda ser insertada a través de la abertura 504 de tapa de aguja.

Como se muestra en la FIGURA 19, la tapa 114 de aguja incluye la parte 112 de cobertura de aguja y la parte de retención o parte 524 de pestaña para tirar. La parte 524 de pestaña para tirar incluye un brazo 528 de pestaña para tirar que es insertable en la abertura 516 de aro. La Figura 19 ilustra que después de que el aro 512 se ha insertado a través de la abertura 508 de forro, una vez que el brazo 528 de pestaña para tirar se inserta en la abertura 516 de aro, la parte 524 de pestaña para tirar retiene el forro de liberación 500 sobre la tapa 114A de aguja. Según una realización, por lo menos el aro 512 o la parte 524 de pestaña para tirar es suficientemente flexible de tal manera que después de la inserción del brazo 528 de pestaña para tirar en la abertura 516 de aro, la parte 524 de pestaña para tirar puede rotar aproximadamente 90° desde la posición ilustrada en la FIGURA 19, por ejemplo, para minimizar un tamaño o perfil externos del dispositivo de infusión 100 para el empaquetado. Adicionalmente, aunque la parte 524 de pestaña para tirar puede rotar adelante o atrás, la rotación de la parte 524 de pestaña para tirar hacia el botón activador 128 (de manera similar a la realización ilustrada en la FIGURA 20B) reduce más eficazmente el perfil externo del dispositivo de infusión 100.

Para instalar la realización ilustrada en la FIGURA 19, la parte 112 de cobertura de aguja se inserta a través de la abertura 156 de aguja y se conecta al colector de aguja mediante un encaje a presión, de tal manera que el aro 512 se extiende fuera del dispositivo de infusión 100. Después de eso, la almohadilla 264 de adhesivo se adhiere al

recinto inferior 104 y el mecanismo de seguridad 108, de tal manera que la abertura 504 de tapa de aguja de la almohadilla 264 de adhesivo corresponda substancialmente a la abertura 156 de aguja. Adicionalmente, el forro de liberación 500 se adhiere a la almohadilla 264 de adhesivo de tal manera que el aro 512 se inserta a través de la  
 5 abertura 508 de forro y el forro de liberación 500 contacta el reborde 520. Se entenderá que la almohadilla 264 de adhesivo y el forro de liberación 500 pueden aplicarse en una sola operación. A continuación, el brazo 528 de pestaña para tirar se inserta a través de la abertura 516 de aro, asegurando de ese modo el forro de liberación 500, y combinando el forro de liberación 500 y la tapa 114A de aguja.

Para retirar el forro de liberación 500 y la tapa 114A de aguja, el paciente agarra y tira de la parte 524 de pestaña para tirar. Debido a que el forro de liberación 500 se retiene entre la parte 524 de pestaña para tirar y el reborde 520,  
 10 tal como una sola acción del cliente no solo retira la tapa 114 de aguja del colector de agujas, sino que también retira el forro de liberación 500 de la almohadilla 264 de adhesivo. Adicionalmente, debido a que el forro de liberación 500 permanece retenido entre la parte 524 de pestaña para tirar y el reborde 520 después de la retirada respecto el dispositivo de infusión 100, el paciente puede desechar fácilmente la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114A de aguja.

De manera similar a la realización de la FIGURA 19, las FIGURAS 20A-20C ilustran una realización de una tapa 114B de aguja. En esta realización, como se muestra en la FIGURA 20A, la parte 532 de pestaña para tirar y el  
 15 brazo 536 de pestaña para tirar que se insertan en la abertura 516 de aro del aro 512 después de la instalación de la almohadilla 264 de adhesivo y el forro de liberación 500. A diferencia de la realización de la FIGURA 19, sin embargo, la parte 532 de pestaña para tirar es sustancialmente plana. Como se muestra en la FIGURA 20B, tal configuración plana permite un perfil aún más reducido comparado con la realización de la FIGURA 19, necesitando de ese modo una envoltura más pequeña para el empaquetado. Adicionalmente, durante el ensamblaje, la configuración de la parte 532 de pestaña para tirar, como se muestra en la FIGURA 20B, puede reducir las tensiones laterales en la tapa 114B de aguja que pueden contribuir a poner en peligro el sellado entre la parte 112 de pestaña para tirar y el colector de agujas.

Además, según una realización, el brazo 536 de pestaña para tirar incluye una alineación para ayudar a alinear la parte 532 de pestaña para tirar en una primera posición substancialmente alineada con la parte 112 de pestaña para tirar y una segunda posición substancialmente paralela a una superficie inferior del recinto inferior 104. La FIGURA 20C ilustra la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114B de aguja después de su retirada respecto el dispositivo de infusión 100 y listos para desecharse.

Las FIGURAS 21A y 21B ilustran otra realización de una tapa 114C de aguja y un forro de liberación 560. El forro de liberación 560 incluye una pestaña para tirar 564. Adicionalmente, la tapa 114C de aguja incluye la parte 112 de cobertura de aguja y una parte de sujeción por salto elástico 568. La parte de sujeción por salto elástico 568 incluye un par de alas de voladizo de sujeción por salto elástico 572. Cada una de las alas de sujeción por salto elástico 572 es deformable elásticamente y tiene una cara inclinada, de tal manera que cuando la parte de sujeción por salto elástico 568 se inserta en la abertura 516 de aro, las caras inclinadas se acoplan al aro 512 y el contacto entre los mismos deforma progresivamente las alas de sujeción por salto elástico 572. Después las orillas traseras de las caras inclinadas pasan a través de la abertura 516 de aro, las alas de sujeción por salto elástico 572 retornan substancialmente a sus respectivas posiciones sin deformación, trabando de ese modo la parte de sujeción por salto elástico 568 en el aro 512 y reteniendo el forro de liberación 560 entre la parte de sujeción por salto elástico 568 y el reborde 520.  
 40

Para retirar la combinación de forro de liberación 560 y tapa 114C de aguja, el paciente agarra y tira de la pestaña para tirar 564 del forro de liberación 560. Debido a que el forro de liberación 560 es retenido entre la parte de sujeción por salto elástico 568 y el reborde 520, tal única acción retira a la vez el forro de liberación 560 y la tapa 114C de aguja respecto el dispositivo de infusión 100. La FIGURA 21B ilustra la combinación de forro de liberación 560 y tapa 114C de aguja después de su retirada respecto el dispositivo de infusión 100 y listos para desecharse.  
 45

A diferencia de las FIGURAS 18, 19, 20A-20C, 21A y 21B, en cada una de las tapas de aguja ilustradas en las FIGURAS 22A-22D, 23A, 23B, 24, 25A, y 25B, una parte de cobertura de aguja y una parte de pestaña para tirar se forman integralmente como una estructura unitaria. Por ejemplo, las FIGURAS 22A-22D ilustran una tapa 114D de aguja que incluye una parte 112D de cobertura de aguja y una parte 580 de pestaña para tirar que se conectan mediante una bisagra activa, y de este modo se forman integralmente como una estructura unitaria. Una bisagra activa puede proporcionarse como una parte flexible delgada de plástico que une dos partes plásticas más rígidas, que permite a las partes más rígidas rotar relativamente entre sí, de tal manera que la bisagra activa es un eje de rotación. Es decir, la banda delgada de la bisagra activa permite la rotación entre los miembros conectados por la bisagra activa. Como se muestra, por ejemplo en las FIGURAS 22B y 22C, la bisagra activa permite a la parte 580 de pestaña para tirar moverse entre una primera posición substancialmente alineada con la parte 112D de cobertura de aguja (FIGURA 22B) y una segunda posición (FIGURA 22C) aproximadamente a 90° de la primera posición. En la segunda posición, la tapa 114D de aguja proporciona un perfil más pequeño y permite una menor envoltura para el empaquetado. Adicionalmente, debido al perfil más pequeño y la configuración en la segunda posición, es menos probable que la tapa 114D de aguja reciba impactos accidentales durante el ensamblaje, y de este modo reduce las tensiones laterales en la tapa 114D de aguja que pueden contribuir a comprometer el sellado entre la parte 112D de cobertura de aguja y el colector de agujas.  
 50  
 55  
 60

5 Como se muestra en la FIGURA 22A, la parte 580 de pestaña para tirar incluye un par de alas en voladizo 584 de pestaña para tirar. Cada una de las alas 584 de pestaña para tirar es deformable elásticamente y tiene una cara inclinada, de tal manera que cuando la parte 580 de pestaña para tirar se inserta en la abertura 508 de forro, las caras inclinadas se acoplan al forro de liberación 500 y el contacto entre los mismos deforma progresivamente las alas 584 de pestaña para tirar. Después de que las orillas traseras de las caras inclinadas pasen a través de la

10 Para retirar la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114D de aguja, el paciente hace rotar la parte 580 de pestaña para tirar desde la segunda posición a la primera posición de tal manera que la parte 580 de pestaña para tirar se alinea substancialmente con la parte 112D de cobertura de aguja. Entonces, el paciente agarra y tira de la parte 580 de pestaña para tirar. Debido a que el forro de liberación 500 es retenido entre las alas 584 de pestaña para tirar y el reborde 520D, tal única acción retira a la vez el forro de liberación 500 y la tapa 114D de aguja respecto el dispositivo de infusión 100. La FIGURA 22A ilustra la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114D de aguja durante la retirada respecto el dispositivo de infusión 100. Posteriormente, la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114D de aguja están listos para desecharse.

20 Las FIGURAS 23A y 23B ilustran incluso otra realización de una tapa 114E de aguja que se puede combinar con el forro de liberación 500. La tapa 114E de aguja incluye una parte 112E de cobertura de aguja y una parte 588 de pestaña para tirar, que incluye un par de ganchos 592 de pestaña para tirar. Por lo menos uno del forro de liberación 500 o el par de ganchos 592 de pestaña para tirar es lo suficientemente deformable de manera elástica como para que los ganchos 592 de pestaña para tirar se puedan insertar a través de la abertura 508 de forro. Después de tal inserción, el forro de liberación 500 es retenido en la tapa 114E de aguja entre el reborde 520E y los ganchos 592 de pestaña para tirar.

25 Además del reborde 520E, la parte 112E de cobertura de aguja también incluye un poste 596 que se extiende desde la misma, que tiene un gancho 600 de poste como se muestra en la FIGURA 23A. Correspondiendo con el poste 596, la parte 588 de pestaña para tirar incluye una ranura 604. Según una realización, la tapa 114E de aguja se forma integralmente como una estructura unitaria y la parte 588 de pestaña para tirar se conecta a la parte 112E de cobertura de aguja mediante una bisagra activa.

30 Cuando se hace rotar la parte 588 de pestaña para tirar desde una primera posición (FIGURA 23A) substancialmente alineada con un eje principal o longitudinal de la parte 112E de cobertura de aguja a una segunda posición (FIGURA 23B) aproximadamente a 90° de la primera posición, el gancho 600 de poste se acopla a una orilla de la ranura 604 para mantener o trabar la parte 588 de pestaña para tirar y la segunda posición. Cuando se instala en el dispositivo de infusión 100, la parte 588 de pestaña para tirar de la tapa 114E de aguja, que está configurada en la segunda posición, proporciona un perfil pequeño, y de este modo permite una envoltura pequeña para el empaquetado del dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, durante el ensamblaje, la tapa 114E de aguja configurada en la segunda posición puede reducir las tensiones laterales en la tapa 114E de aguja que pueden contribuir a poner en peligro el sellado entre la parte 112E de pestaña para tirar y el colector de agujas.

40 Para retirar la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114E de aguja respecto el dispositivo de infusión 100, el paciente aplica primero una fuerza suficiente para desacoplar la orilla de la ranura 604 del gancho 600 de poste y hacer rotar la parte 588 de pestaña para tirar desde la segunda posición a la primera posición, de tal manera que la parte 588 de pestaña para tirar se alinee substancialmente con la parte 112E de cobertura de aguja. Entonces, el paciente agarra y tira de la parte 588 de pestaña para tirar. Debido a que el forro de liberación 500 es retenido entre los ganchos 592 de pestaña para tirar y el reborde 520E, tal única acción retira a la vez el forro de liberación 500 y la

45 tapa 114E de aguja respecto el dispositivo de infusión 100. Posteriormente, la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114E de aguja están listos para desecharse.

50 La FIGURA 24 ilustra todavía incluso otra realización de una tapa 114F de aguja que se puede combinar con el forro de liberación 500. La tapa 114F de aguja incluye una parte 112F de cobertura de aguja y una parte 608 de pestaña para tirar, que incluye un par de ganchos 612 de pestaña para tirar. Por lo menos uno del forro de liberación 500 o el par de ganchos 612 de pestaña para tirar es lo suficientemente deformable de manera elástica como para que los ganchos 612 de pestaña para tirar se puedan insertar a través de la abertura 508 de forro. Después de tal inserción, el forro de liberación 500 es retenido en la tapa 114F de aguja entre el reborde 520F y los ganchos 612 de pestaña para tirar.

55 Según una realización, la tapa de aguja se forma integralmente como una estructura unitaria. Como se muestra en la FIGURA 24, un eje principal o longitudinal de la parte 608 de pestaña para tirar forma un ángulo de aproximadamente 90° con respecto al eje longitudinal o principal de la parte 112F de cobertura de aguja.

Cuando se instala en el dispositivo de infusión 100, la tapa 114F de aguja, con la parte 608 de pestaña para tirar, proporciona un perfil pequeño, y de este modo permite una envoltura pequeña para el empaquetado del dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, durante el ensamblaje, la configuración de la tapa 114F de aguja puede reducir las



tensiones laterales en la tapa 114F de aguja que pueden contribuir a comprometer el sellado entre la parte 112F de pestaña para tirar y el colector de agujas.

5 Para retirar la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114F de aguja respecto el dispositivo de infusión 100, el paciente agarra y tira de la parte 608 de pestaña para tirar. Debido a que el forro de liberación 500 es retenido entre los ganchos 612 de pestaña para tirar y el reborde 520F, tal única acción retira a la vez el forro de liberación 500 y la tapa 114F de aguja respecto el dispositivo de infusión 100. Posteriormente, la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114F de aguja están listos para desecharse.

10 Las FIGURAS 25A y 25B ilustran otra realización de una tapa 114G de aguja que se puede combinar con el forro de liberación 500. Como se muestra en las FIGURAS 25A y 25B, la tapa 114G de aguja incluye una parte 112G de cobertura de aguja y una parte 616 de pestaña para tirar, que incluye un par de ganchos 620 de pestaña para tirar. Por lo menos uno del forro de liberación 500 o el par de ganchos 620 de pestaña para tirar es lo suficientemente deformable de manera elástica como para que los ganchos 612 de pestaña para tirar se puedan insertar a través de la abertura 508 de forro. Después de tal inserción, el forro de liberación 500 es retenido en la tapa 114G de aguja entre un reborde 520G y la parte 112G de cobertura de aguja y los ganchos 620 de pestaña para tirar.

15 Según una realización, la tapa 114G de aguja se forma integralmente como una estructura unitaria y la parte 588 de pestaña para tirar se conecta a la parte 112G de cobertura de aguja mediante una bisagra activa, que se incorpora en una bisagra biestable. Una bisagra biestable, tal como se puede encontrar por ejemplo en tapas de botes de champú o cosméticos, permanece estable en dos posiciones. Por ejemplo, las dos posiciones estables de la tapa 114G de aguja son en una primera posición (FIGURA 25A) substancialmente alineada con un eje principal o longitudinal de la parte 112G de cobertura de aguja y una segunda posición (FIGURA 25B) a aproximadamente 90°  
20 de la primera posición. En la bisagra biestable de la tapa 114G de aguja, una banda delgada de material actúa como un resorte para predisponer la parte 616 de pestaña para tirar hacia la primera y la segunda posición. Por ejemplo, durante la rotación desde la primera posición a la segunda posición, la bisagra biestable predisponer la parte 616 de pestaña para tirar hacia la primera posición hasta que se llega a un punto de abatimiento, en cuyo punto la bisagra biestable predisponer la parte 616 de pestaña para tirar hacia la segunda posición.  
25

30 Cuando se instala en el dispositivo de infusión 100, la parte 616 de pestaña para tirar de la tapa 114G de aguja, que está configurada en la segunda posición, proporciona un perfil pequeño, y de este modo permite una envoltura pequeña para el empaquetado del dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, durante el ensamblaje, la configuración de la tapa 114G de aguja en la segunda posición puede reducir las tensiones laterales en la tapa 114G de aguja que pueden contribuir a poner en peligro el sellado entre la parte 112G de pestaña para tirar y el colector de agujas.

35 Para retirar la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114G de aguja respecto el dispositivo de infusión 100, el paciente hace rotar la parte 616 de pestaña para tirar desde la segunda posición a la primera posición de tal manera que la parte 616 de pestaña para tirar se alinee substancialmente con la parte 112G de cobertura de aguja. Entonces, el paciente agarra y tira de la parte 616 de pestaña para tirar. Debido a que el forro de liberación 500 es retenido entre los ganchos 620 de pestaña para tirar y el reborde 520G, tal única acción retira a la vez el forro de liberación 500 y la tapa 114G de aguja respecto el dispositivo de infusión 100. Posteriormente, la combinación de forro de liberación 500 y tapa 114G de aguja están listos para desecharse.

40 Según una realización, la tapa 114 de aguja (por ejemplo, la tapa 114D, 114E, 114F o 114G de aguja) se moldea por inyección como un único componente por ejemplo de elastómero termoplástico (TPE). Según otra realización, la tapa 114 de aguja (por ejemplo, la tapa 114D, 114E, 114F o 114G de aguja) se moldea por inyección en un proceso de dos disparos. Por ejemplo, la parte 580 de pestaña para tirar de la tapa 114D de aguja puede moldearse de polipropileno y la parte 112D de cobertura de aguja de la tapa 114D de aguja se puede moldear de TPE que posee una flexibilidad o deformabilidad elástica para absorber el encaje a presión con el colector de agujas.

45 Adicionalmente, según una realización, cuando la tapa 114 de aguja se instala en el dispositivo de infusión 100, por ejemplo se encaja a presión con el colector de agujas, la tapa 114 de aguja se traba mutuamente con el rotor 136 para impedir la rotación del rotor 136 antes de la retirada de la tapa 114 de aguja.

50 Como se ha indicado arriba, la tapa 114 de aguja y el forro de liberación (p. ej. 500) se retiran antes de utilizar el dispositivo de infusión 100. Por consiguiente, estas acciones de retirada pueden integrarse en una sola acción mediante el empleo de las realizaciones descritas, aumentando de ese modo la comodidad para el paciente, la facilidad de uso y el rendimiento. Adicionalmente, al mantener opcionalmente una conexión entre la tapa 114 de aguja y el forro de liberación después de la retirada respecto el dispositivo de infusión 100, las realizaciones descritas pueden aumentar aún más la comodidad para el paciente, la facilidad de uso y el rendimiento al simplificar cómo se desecha.

55 Aunque arriba solo se han descrito con detalle unos pocos ejemplos de realizaciones de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en los ejemplos de realizaciones sin apartarse materialmente de las enseñanzas novedosas y las ventajas de esta invención. Por

consiguiente, todas estas modificaciones pretenden estar incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y los equivalentes de las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100) de administración de fármacos, que comprende:  
un cuerpo (104, 116) que tiene un depósito (160, 164, 176) dispuesto en el mismo para contener un medicamento;  
una aguja de inyección (152) para penetrar en la piel de un paciente;
- 5 un adhesivo (264) para adherir selectivamente el dispositivo al paciente;  
un forro de liberación (500) para cubrir selectivamente un lado de paciente del adhesivo, teniendo el forro de liberación una abertura en el mismo; **caracterizado por**  
una tapa (114) de aguja para cubrir selectivamente la aguja de inyección, comprendiendo la tapa de aguja:  
una parte (112) de cobertura de aguja con un reborde (520) más grande que la abertura de forro de liberación;
- 10 una parte media colocada adyacente al reborde y que es más pequeña que la abertura de forro de liberación; y  
una parte (524) de retención colocada adyacente a la parte media y que tiene una parte del mismo más grande que la abertura del forro de liberación (508), para retener el forro de liberación sobre la parte media después de descubrir la aguja de inyección.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la tapa de aguja se forma integralmente como una estructura unitaria.
- 15 3. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde:  
la parte de retención comprende por lo menos un gancho;  
por lo menos el gancho o el forro de liberación es suficientemente deformable elásticamente como para que el gancho sea insertable a través de la abertura del forro de liberación en un primer sentido; y
- 20 el gancho tiene una forma para retener el forro de liberación con respecto a un segundo sentido opuesto a primer sentido.
4. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde:  
la parte de retención comprende por lo menos un ala en voladizo; y
- 25 el ala es deformable elásticamente entre una primera posición de ala y una segunda posición de ala, de tal manera que el ala sea insertable a través de la abertura del forro de liberación en la segunda posición de ala, el ala retiene el forro de liberación sobre la tapa de aguja en la primera posición de ala.
5. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde un eje principal de la parte de retención forma un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a un eje principal de la parte de cobertura de aguja.
6. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde la parte de cobertura de aguja y la parte de pestaña para tirar se conectan mediante una bisagra activa.
- 30 7. El dispositivo según la reivindicación 6, en donde la parte de retención es rotatoria entre una primera posición sustancialmente alineada con la parte de cobertura de tapa y una segunda posición a aproximadamente 90° de la primera posición.
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde:
- 35 la parte de cobertura de aguja comprende un poste que se extiende desde la misma, teniendo el poste un gancho;  
la parte de retención tiene una ranura en la misma a través de la cual pasa el poste durante la rotación entre la primera y la segunda posición; y  
con la rotación de la parte de retención hacia la segunda posición, el gancho se acopla a la parte de pestaña para tirar para mantener la parte de retención en la segunda posición.
- 40 9. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde la bisagra activa se incorpora en una bisagra biestable, de tal manera que cuando la parte de retención se coloca entre la primera y la segunda posición, la bisagra biestable predispone la parte de retención hacia la primera o la segunda posición.
10. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde:

la parte media incluye un aro que se extiende desde la parte de cobertura de aguja, siendo el aro insertable a través de la abertura de forro de liberación; y

5 la parte de retención comprende un brazo insertable en el aro; de tal manera que después de la inserción del aro a través de la abertura de forro de liberación, la inserción del brazo en el aro retiene el forro de liberación sobre la tapa de aguja.

11. El dispositivo según la reivindicación 10, en donde la parte de retención es rotatoria entre una primera posición sustancialmente alineada con la parte de cobertura de tapa y una segunda posición a aproximadamente 90° de la primera posición.

12. El dispositivo según la reivindicación 10, en donde:

10 el brazo comprende por lo menos un ala en voladizo; y

el ala es deformable elásticamente entre una primera posición y una segunda posición, de tal manera que el ala sea insertable a través del aro en la segunda posición, y el ala retiene la parte de retención sobre el aro en la primera posición.

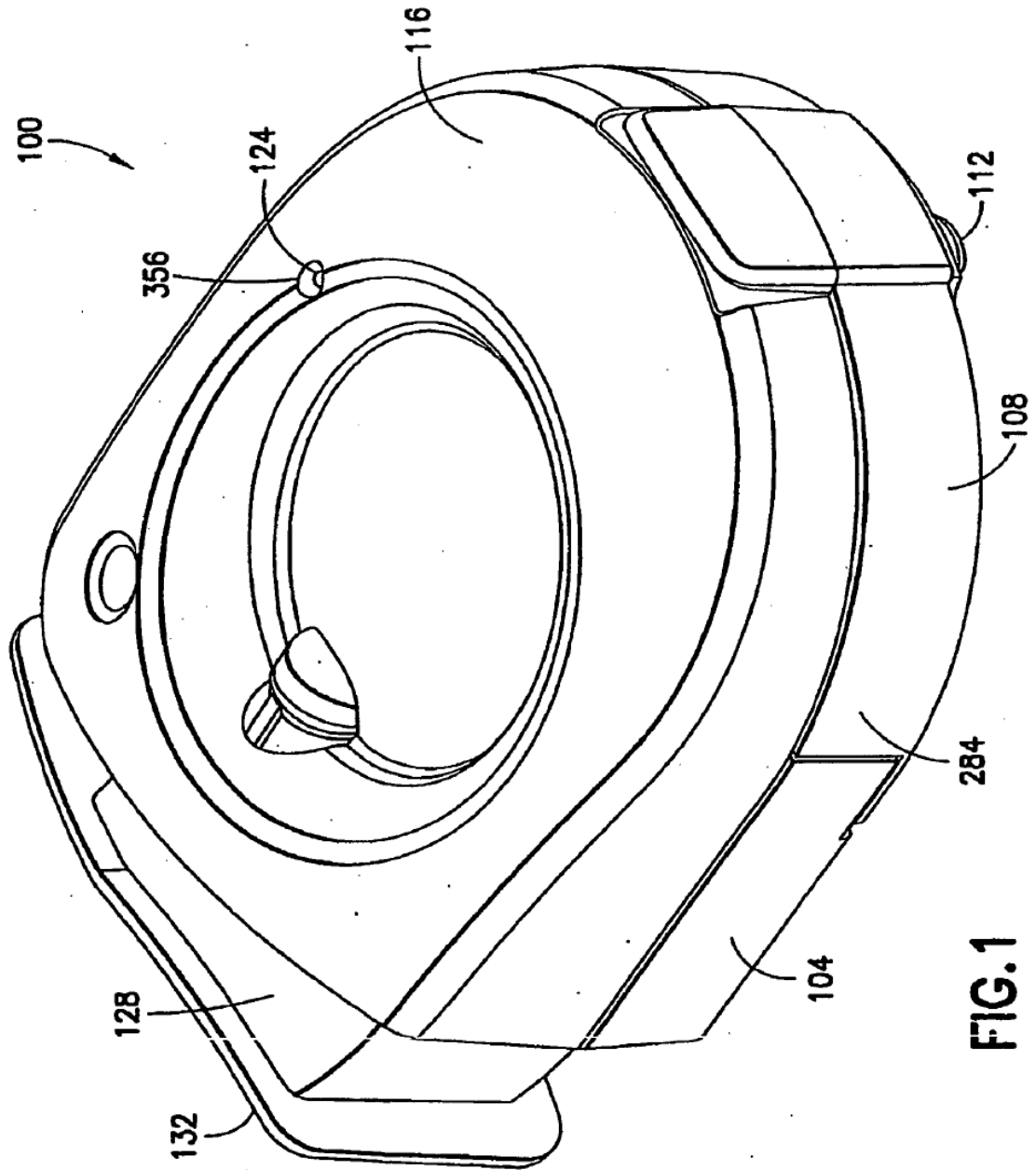


FIG. 1

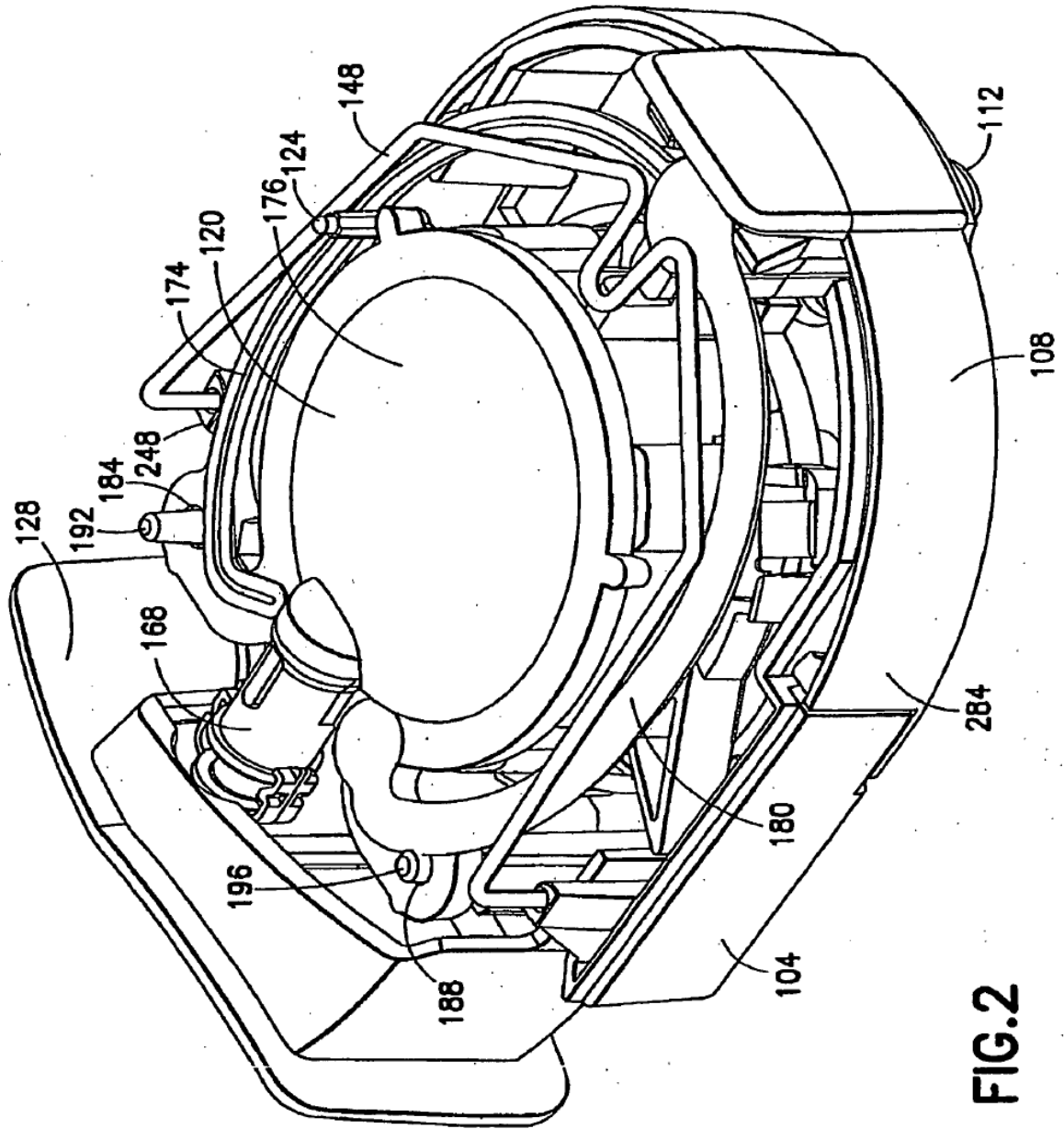
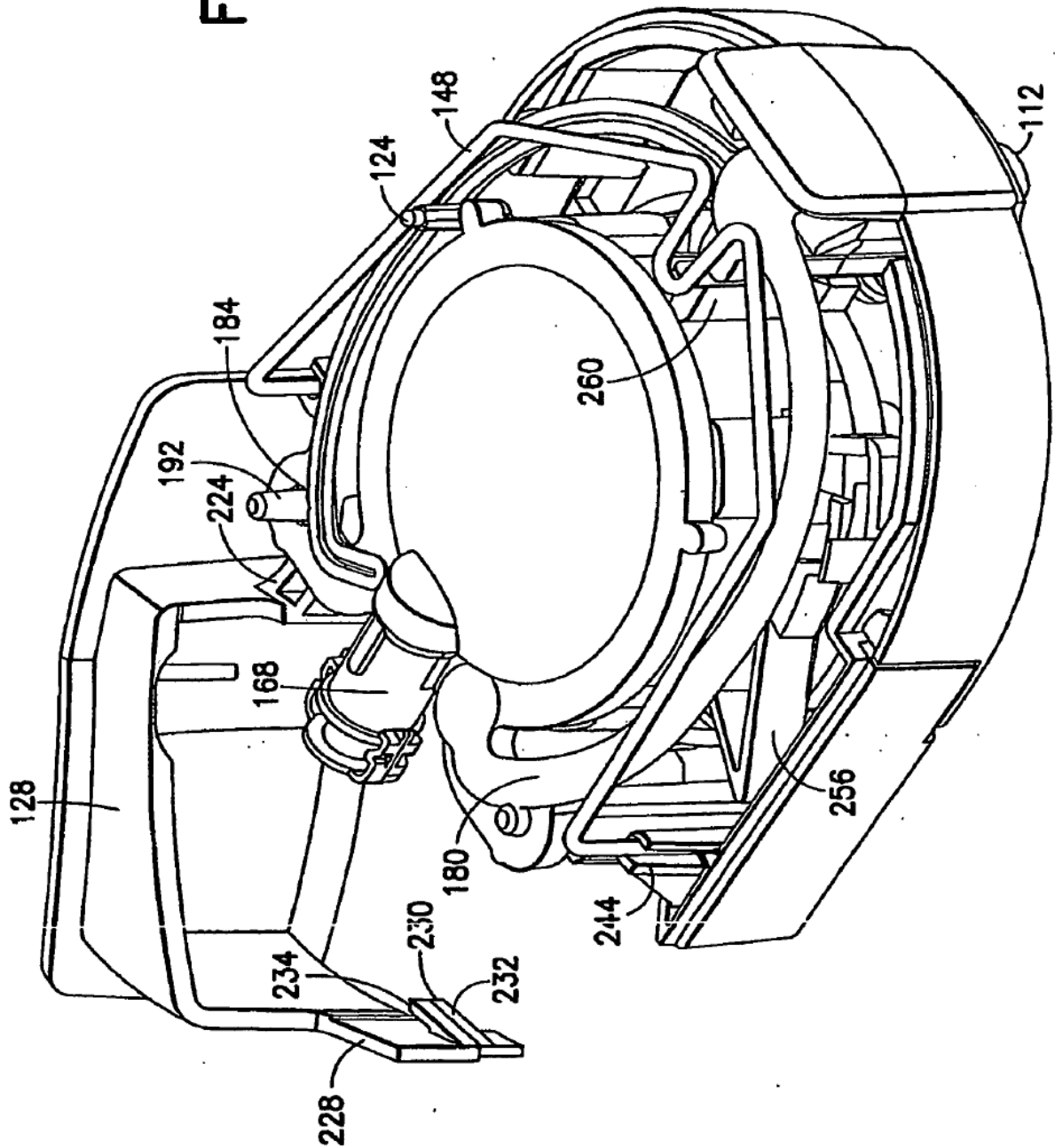


FIG.2

FIG.3



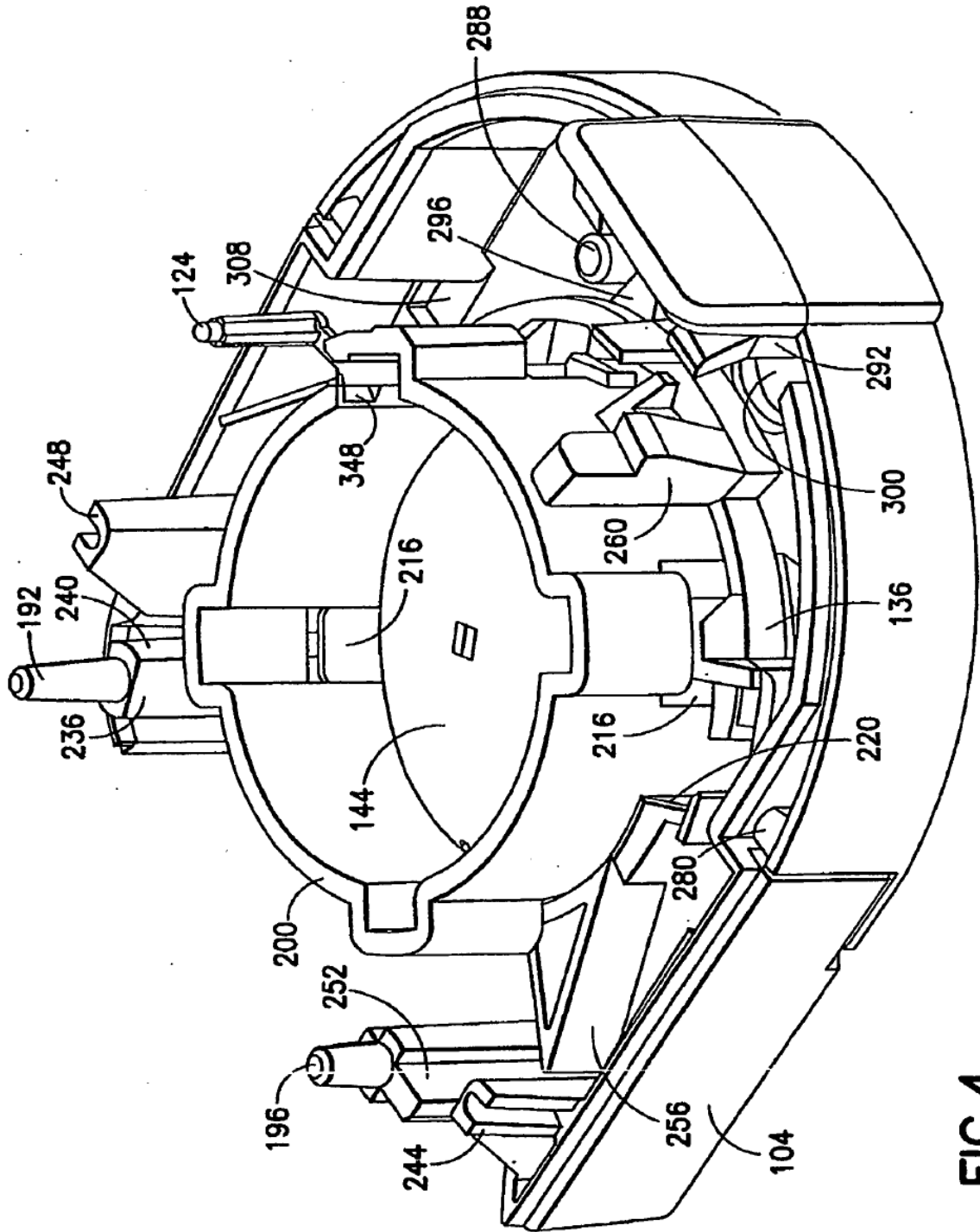


FIG.4



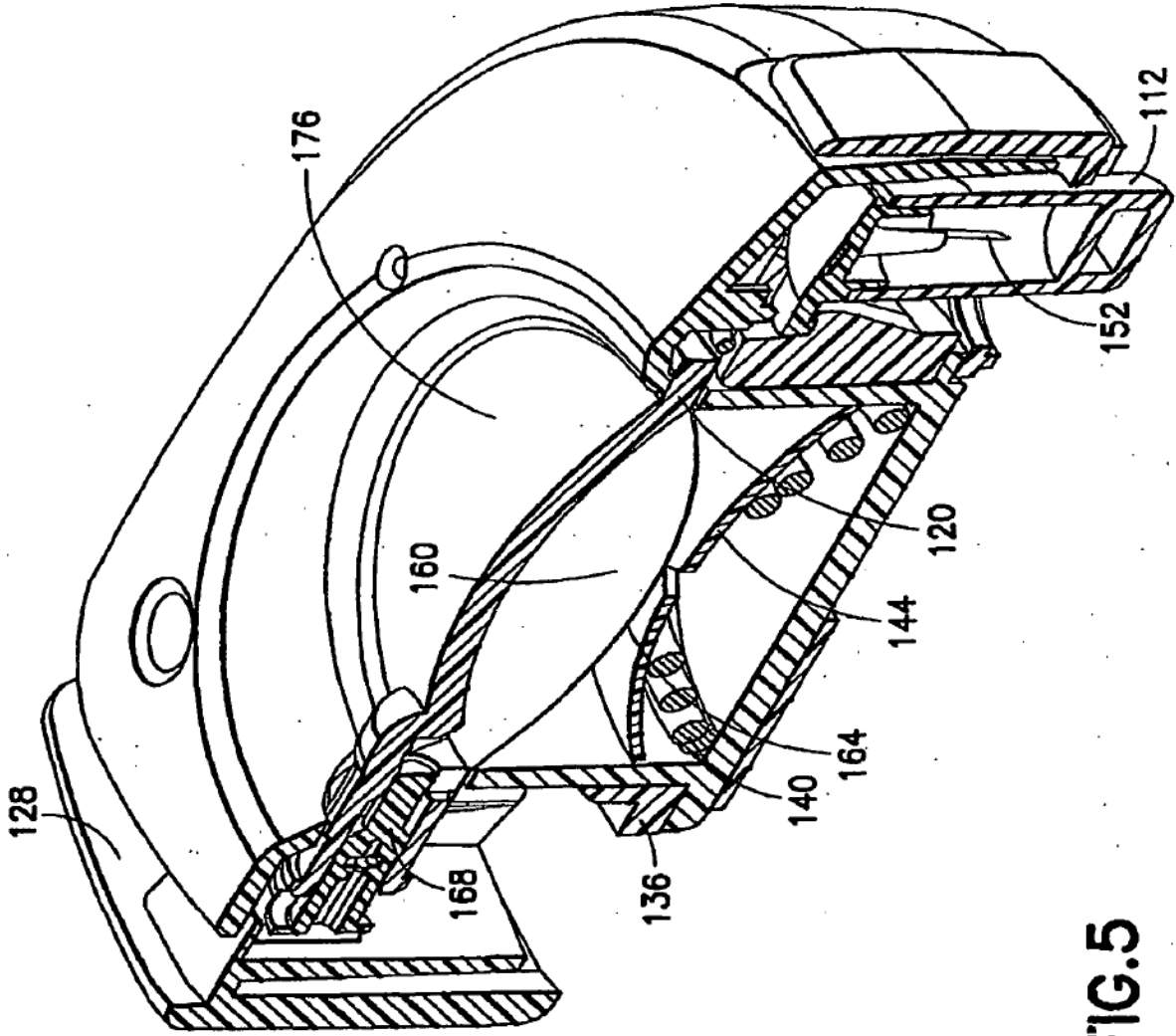


FIG. 5

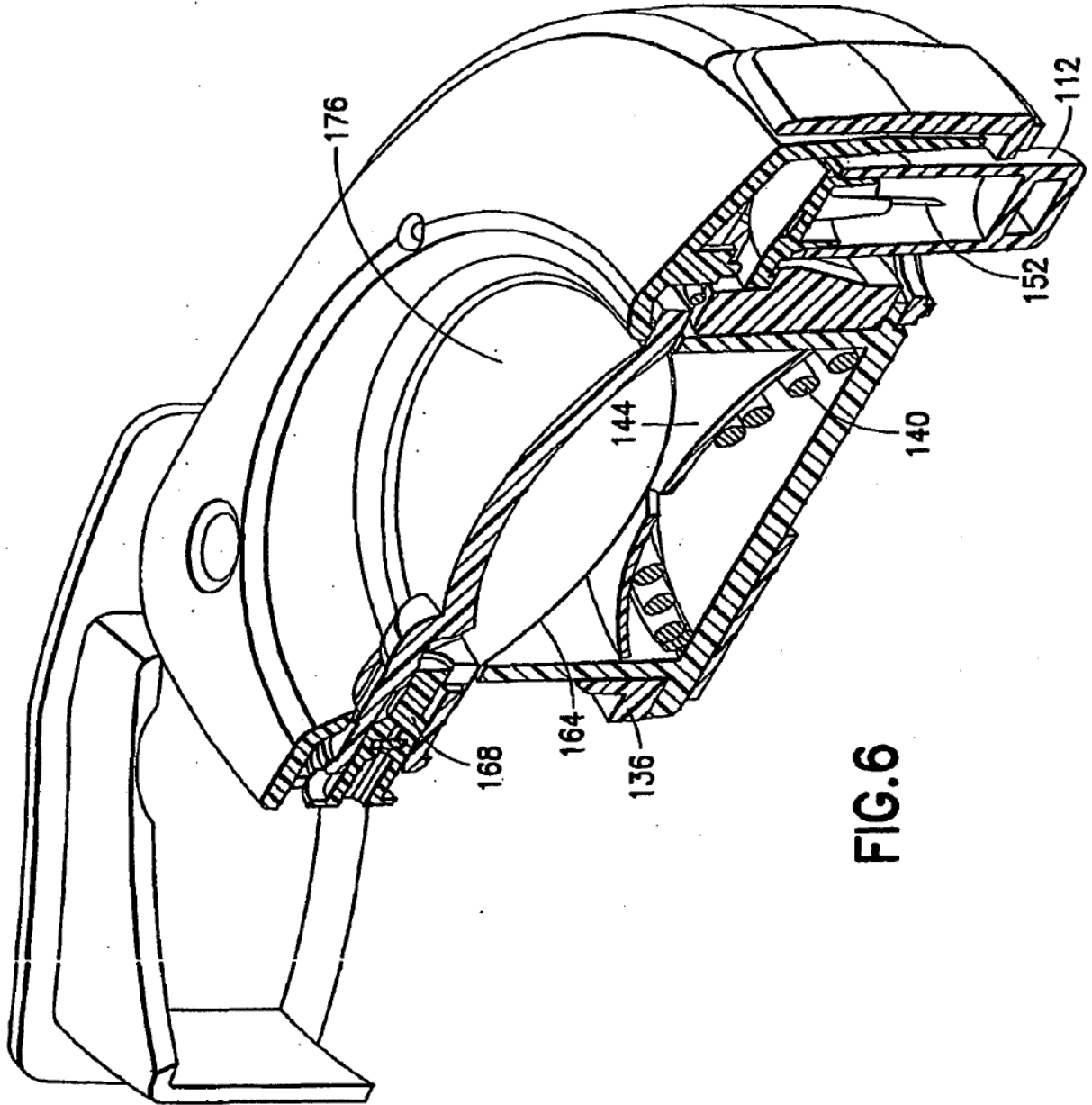
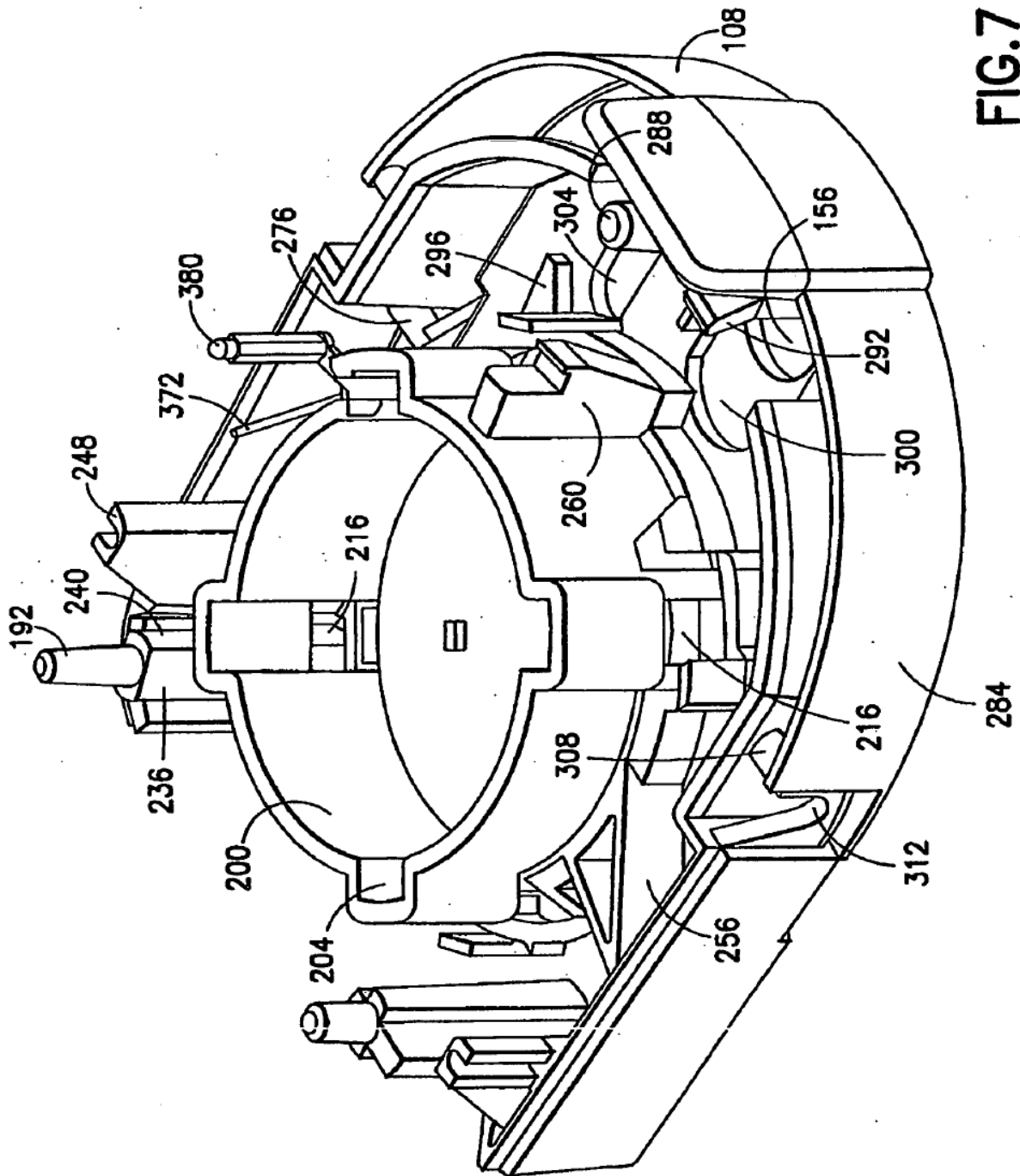
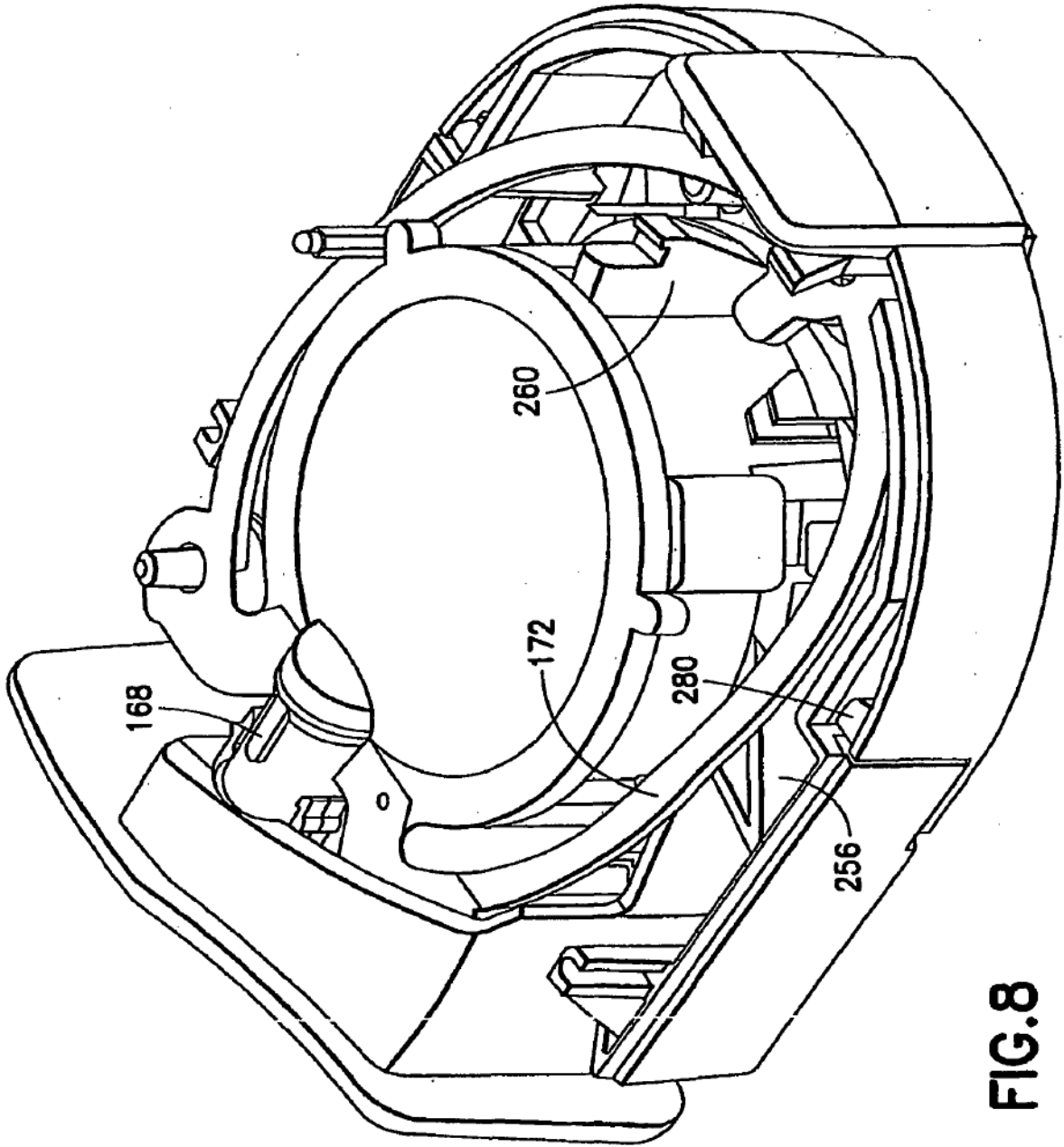


FIG. 6





**FIG. 8**

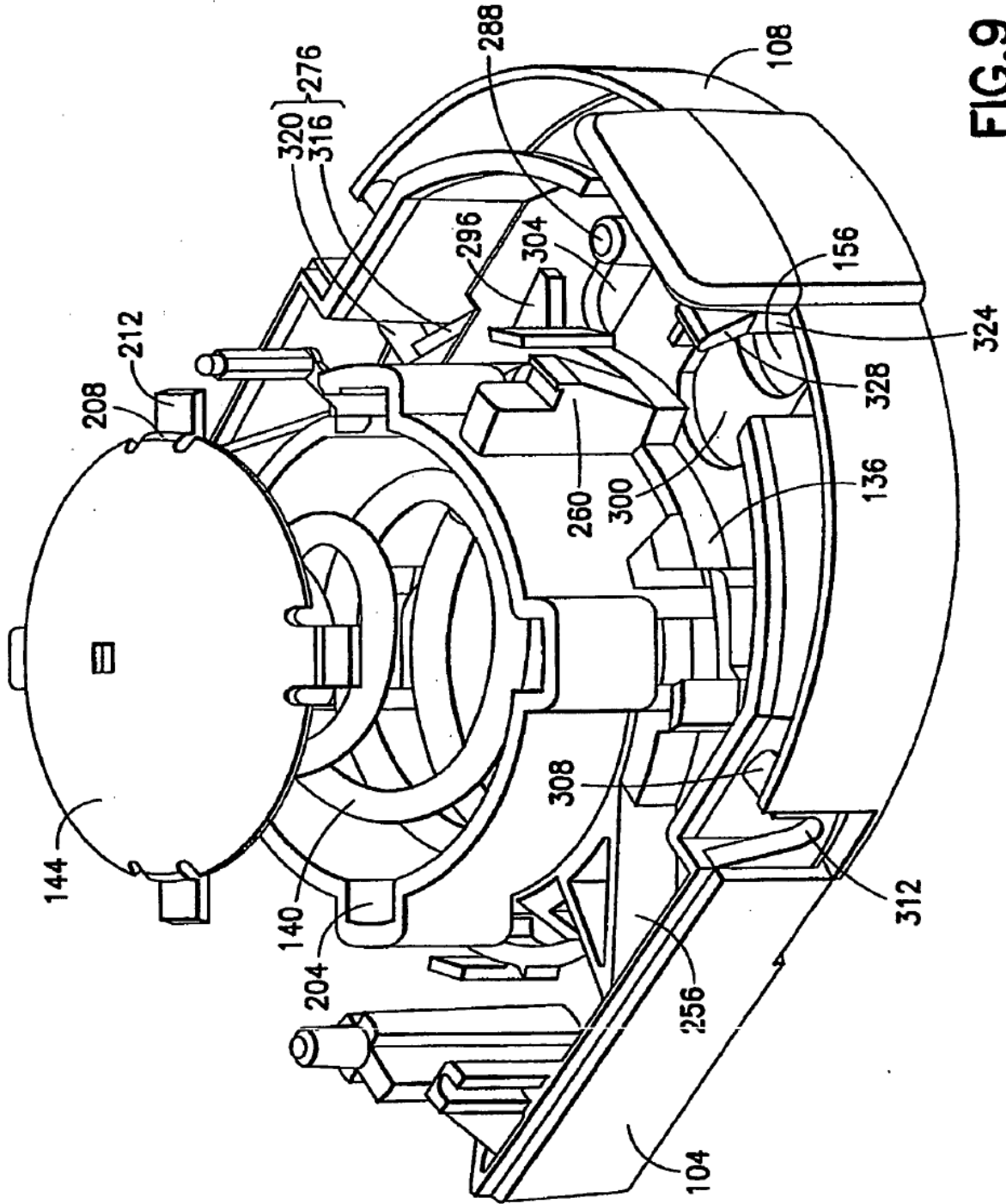


FIG.9

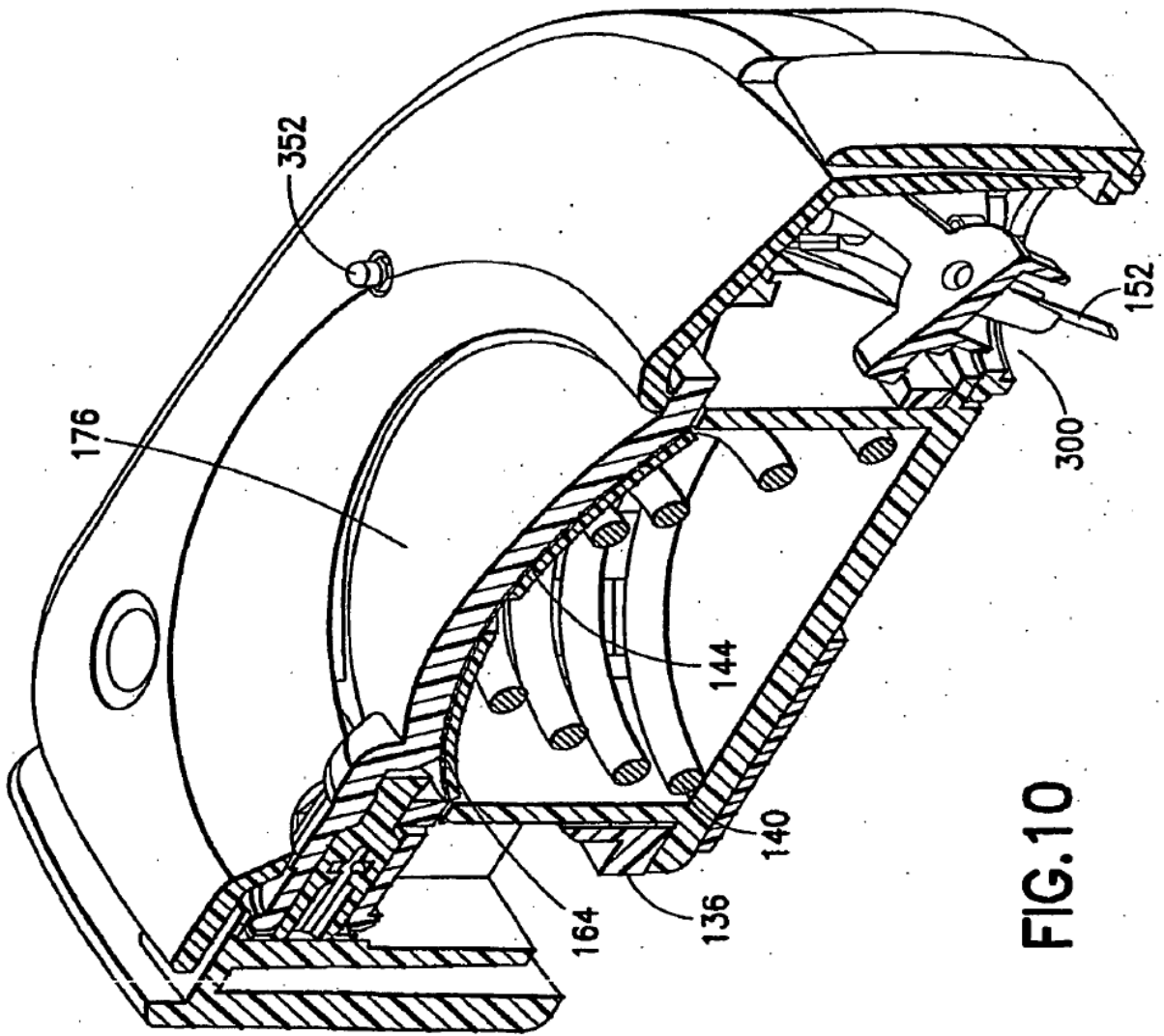


FIG. 10

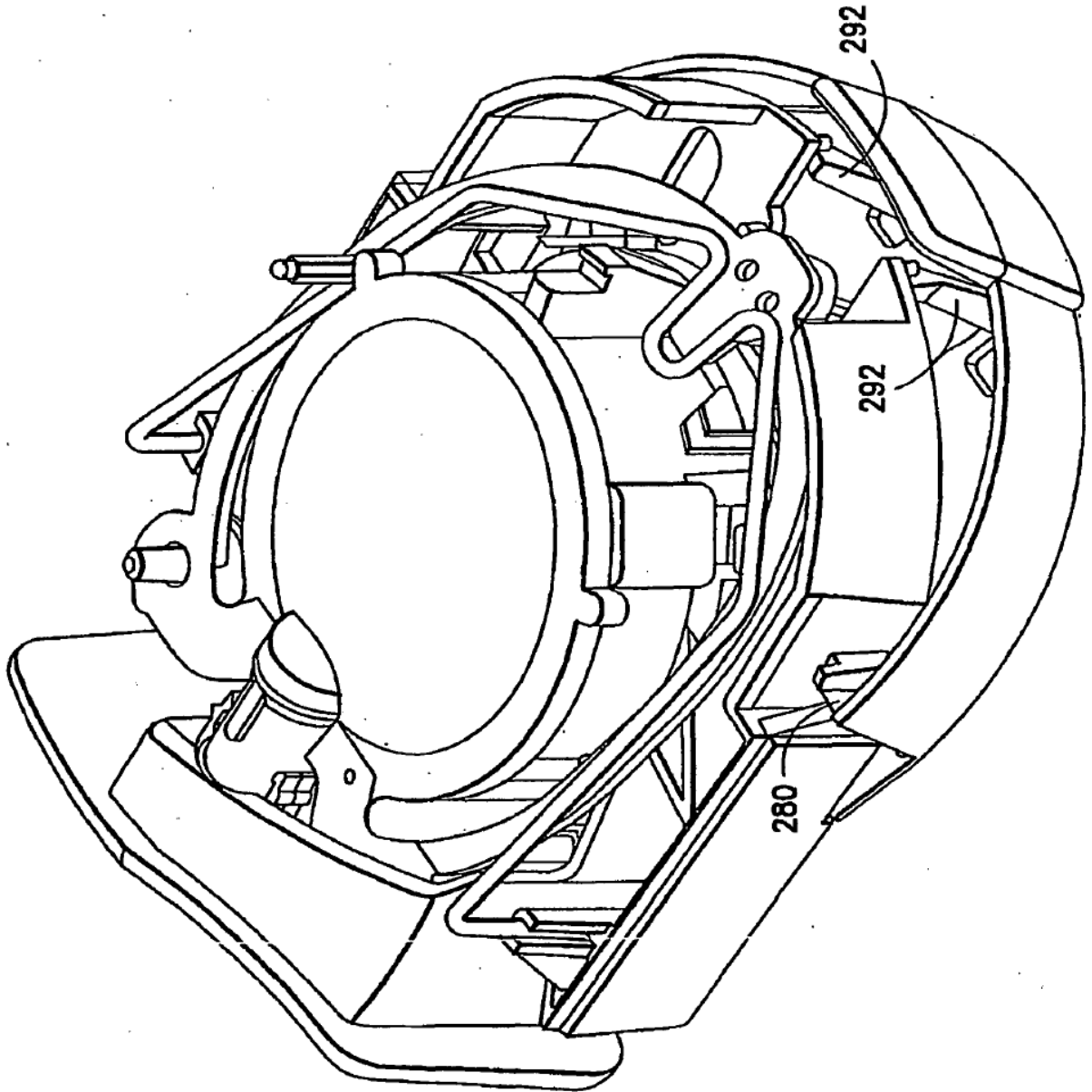
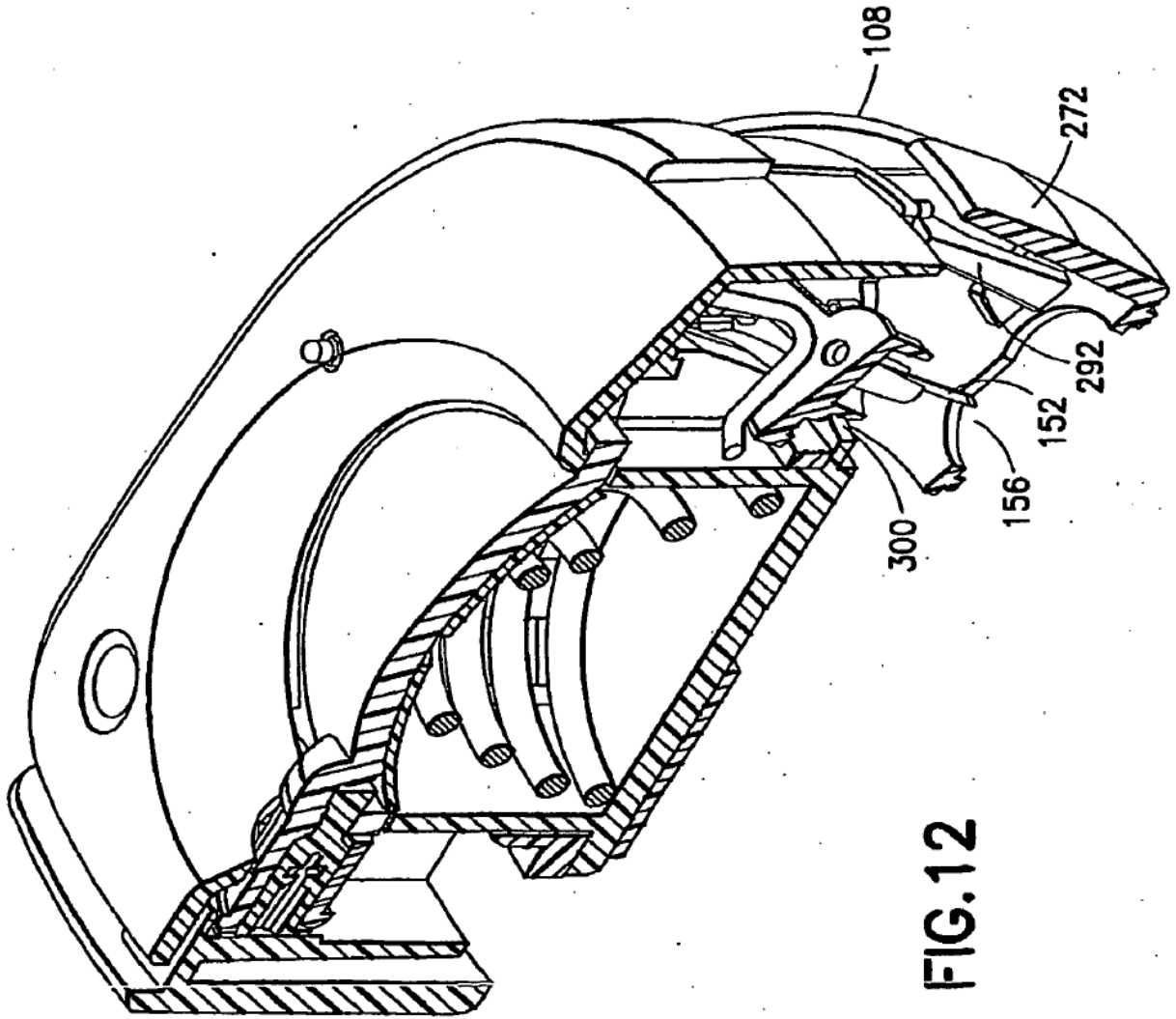


FIG.11



**FIG.12**



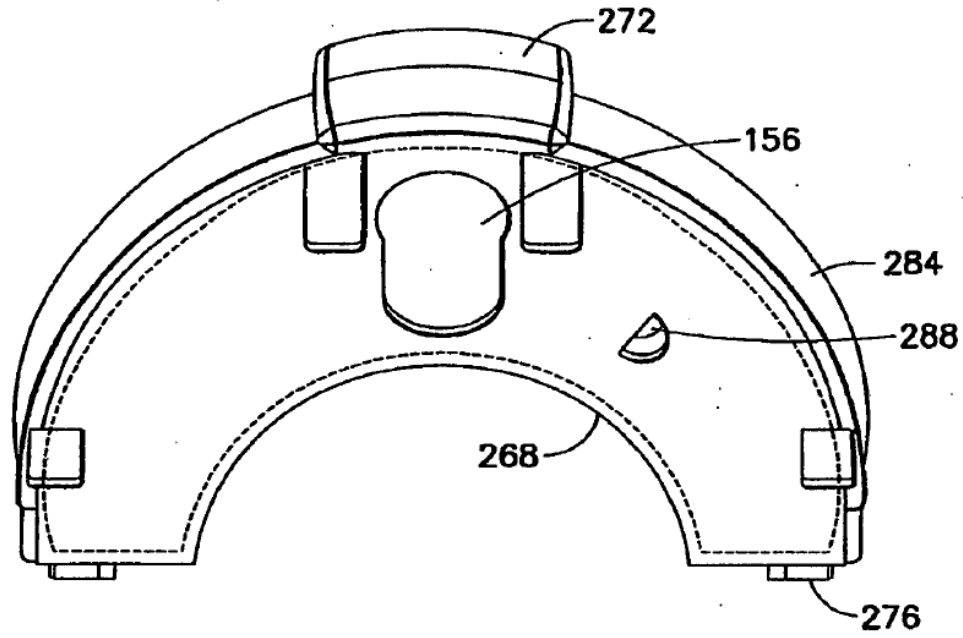


FIG. 13

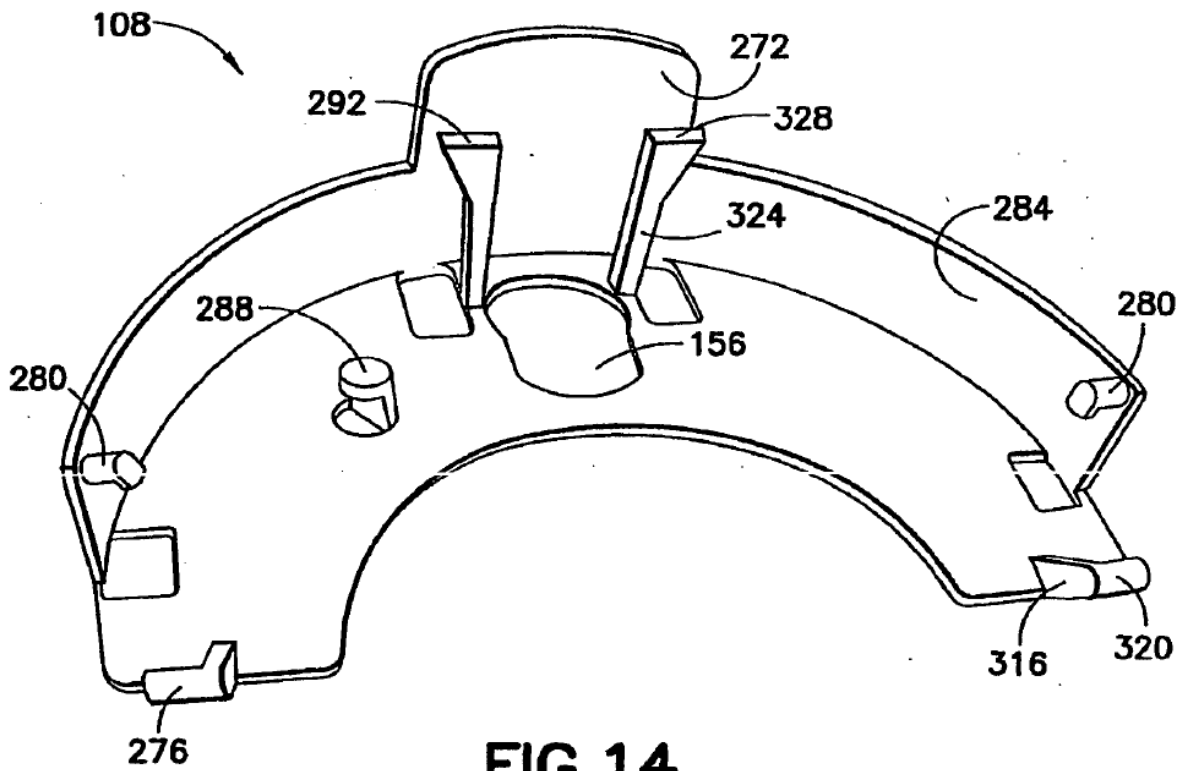


FIG. 14

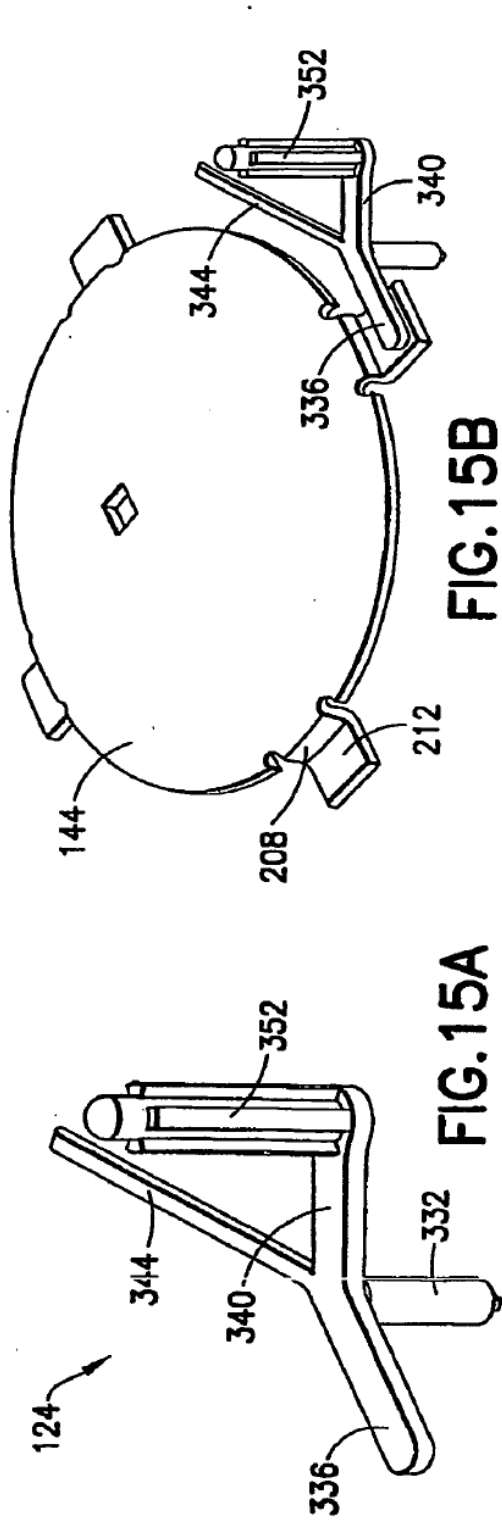


FIG. 15B

FIG. 15A

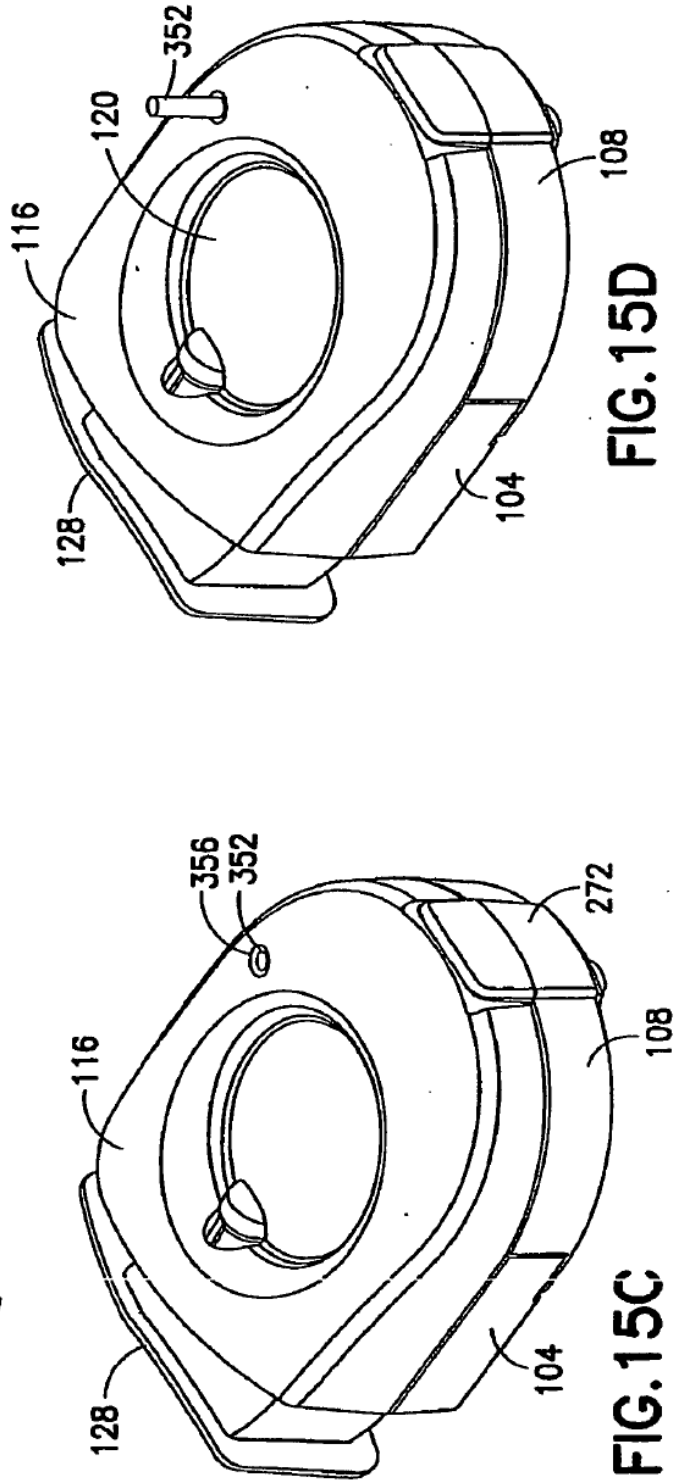
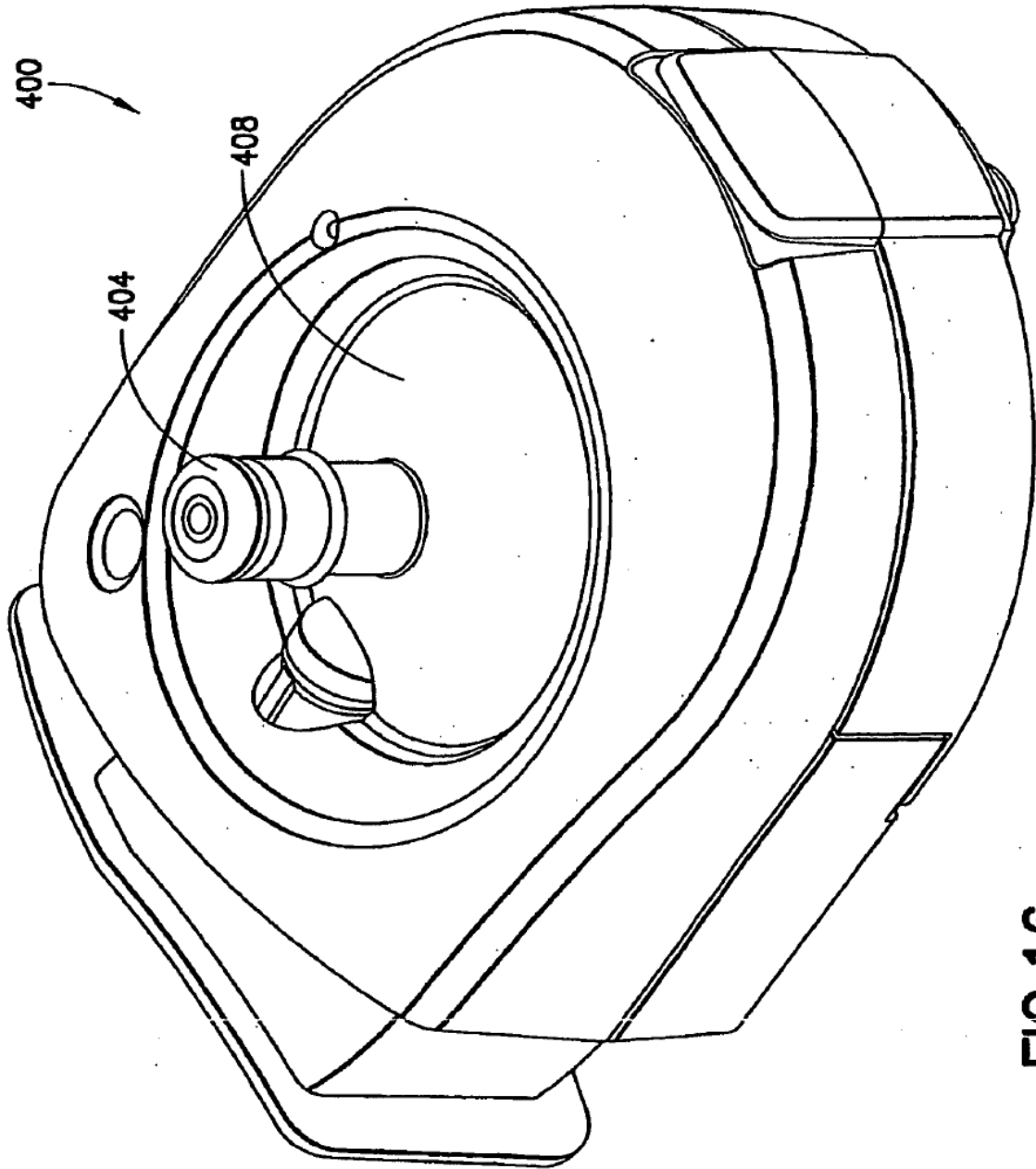


FIG. 15D

FIG. 15C



**FIG.16**

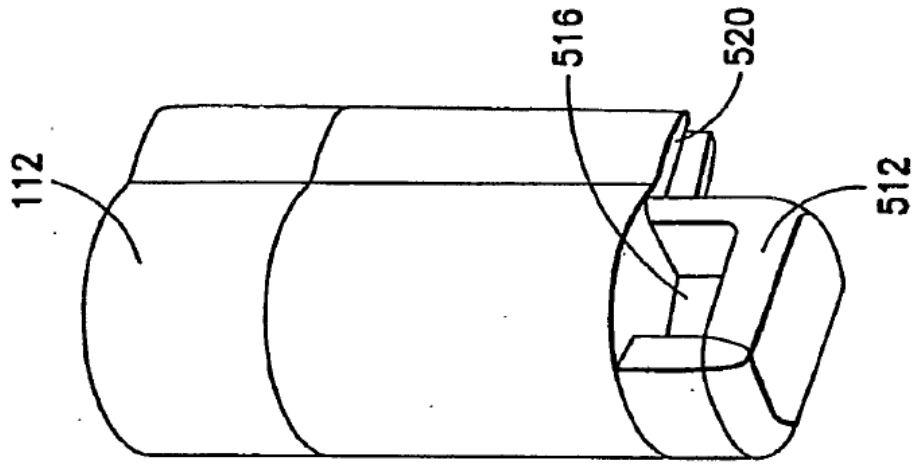


FIG. 18

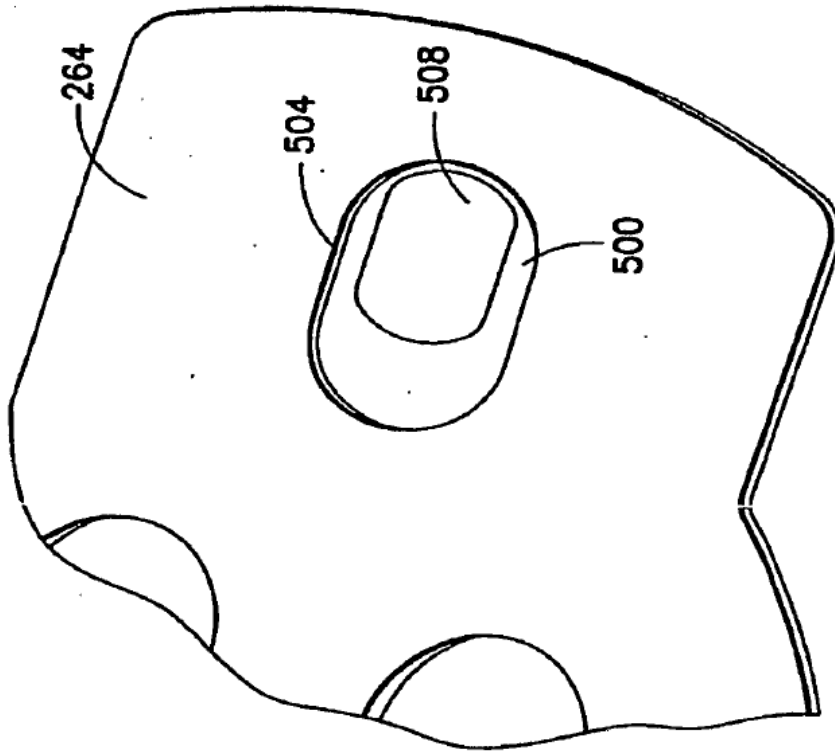


FIG. 17

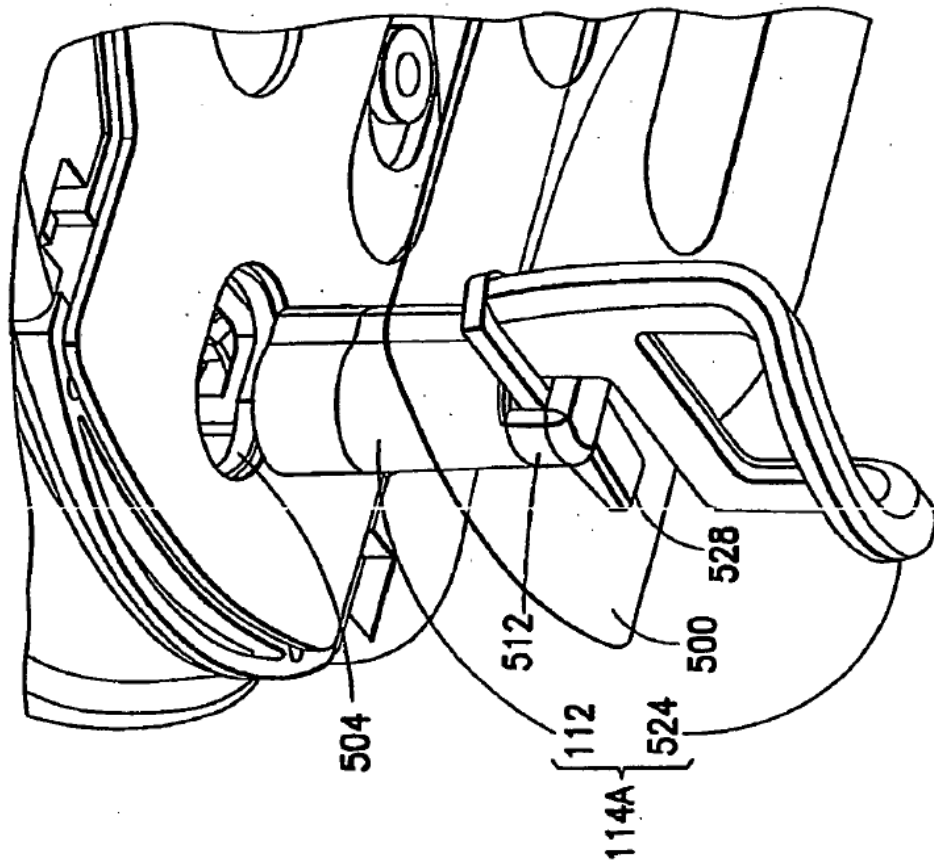


FIG. 19

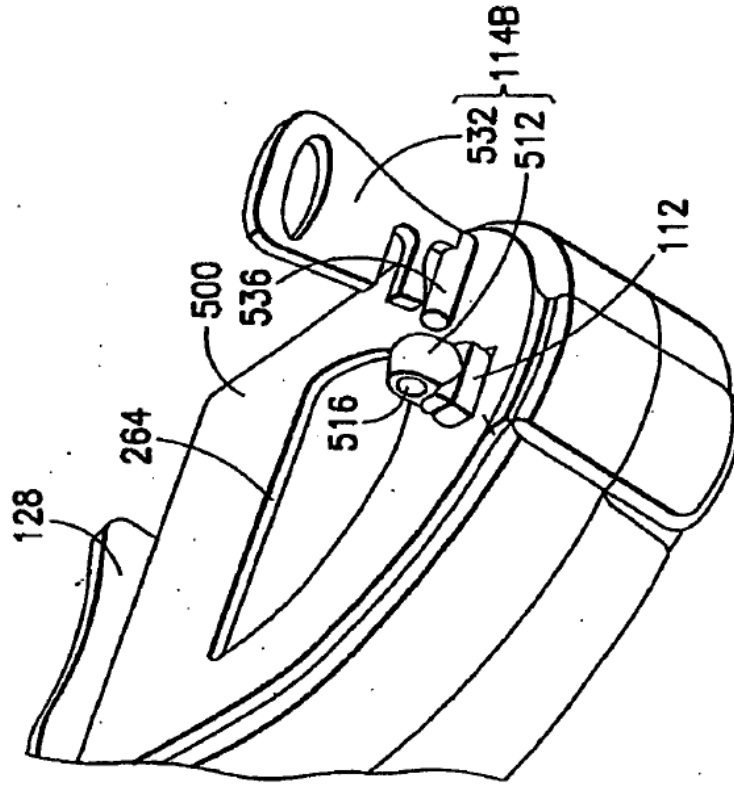


FIG. 20A

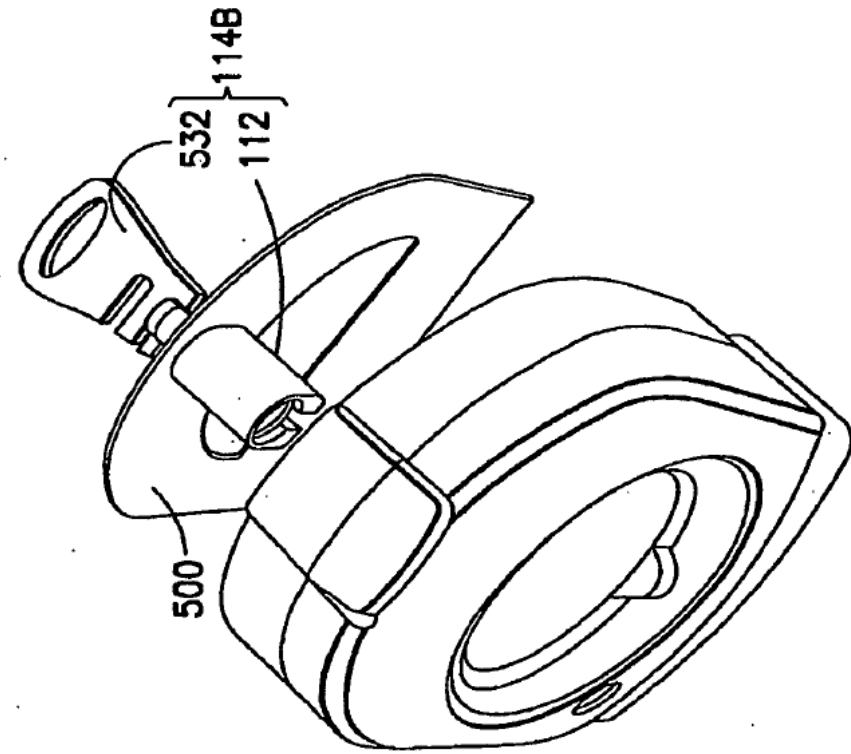


FIG. 20C

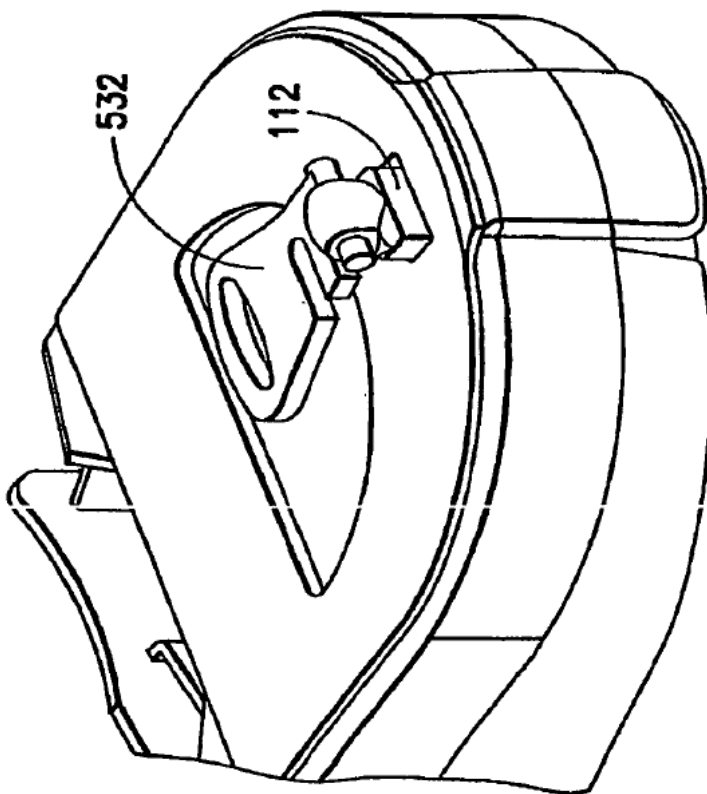


FIG. 20B

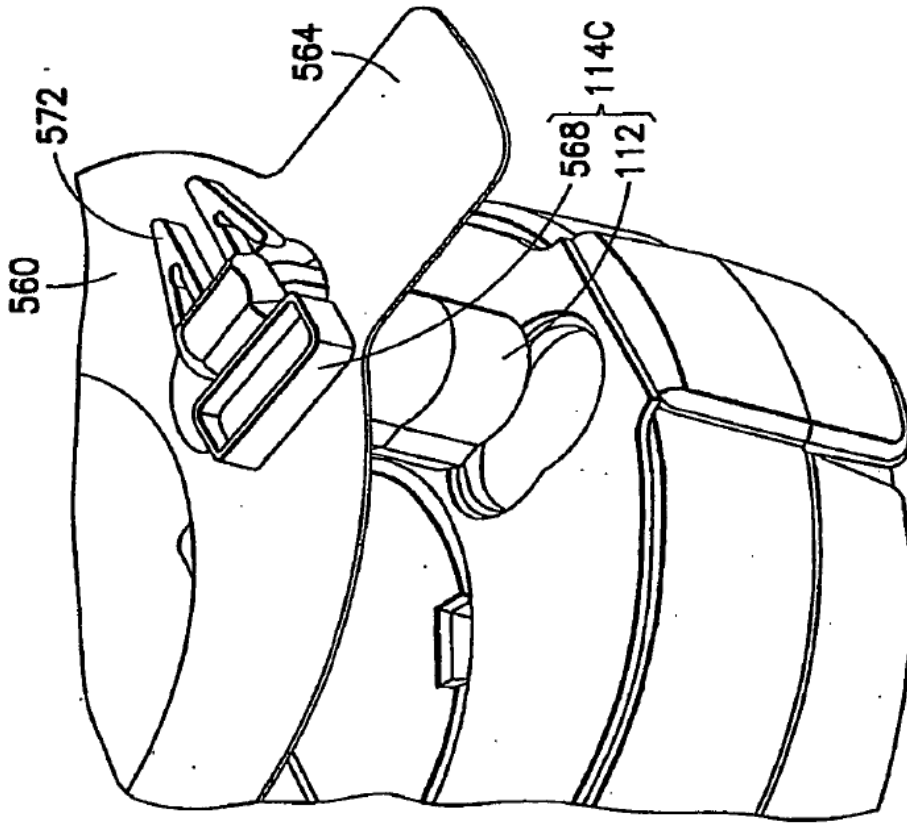


FIG. 21B

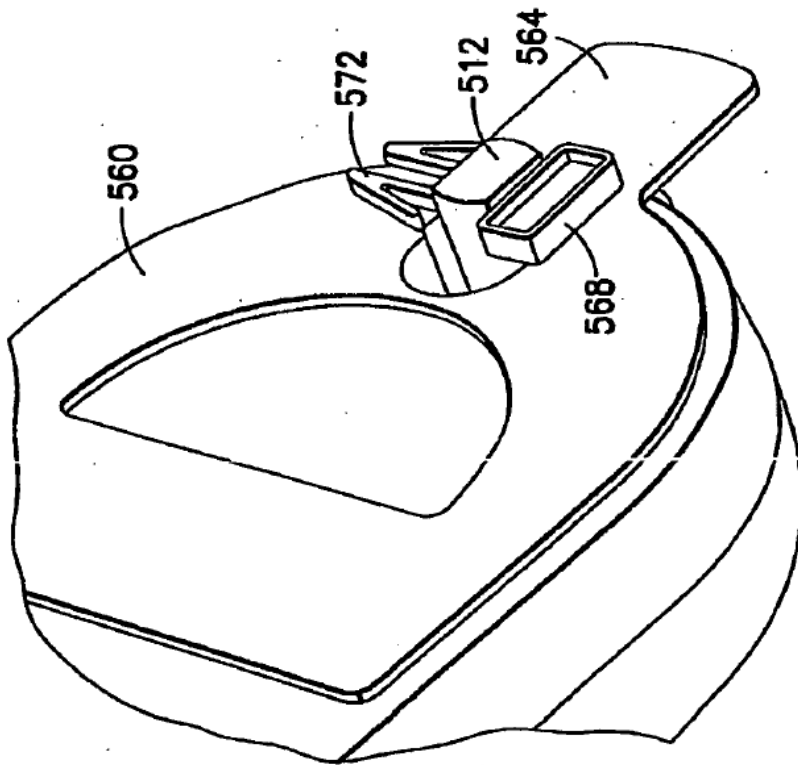


FIG. 21A

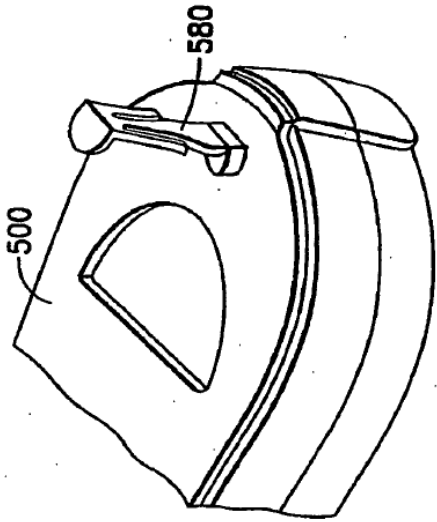


FIG. 22B

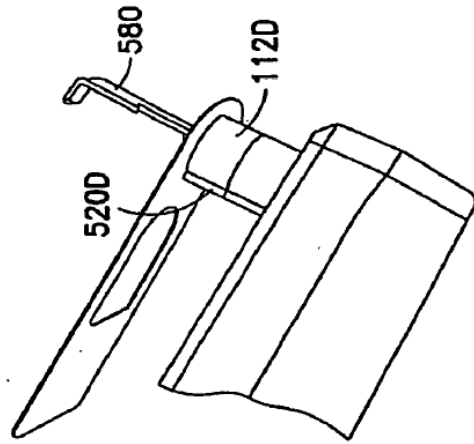


FIG. 22D

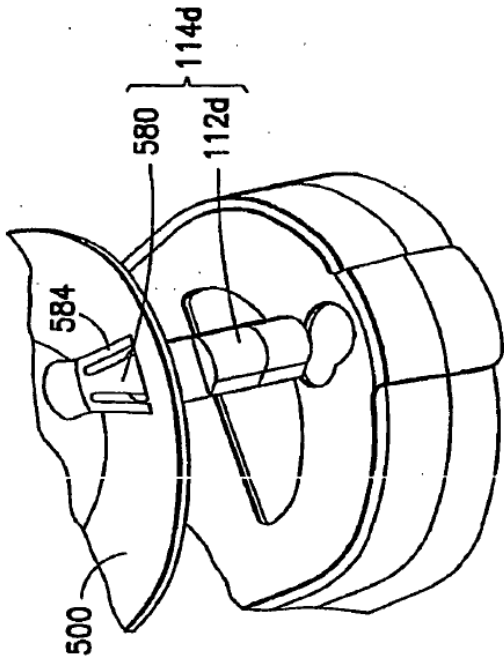


FIG. 22A

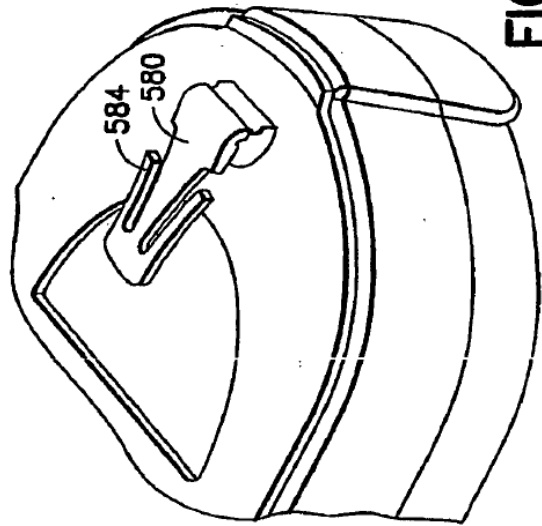
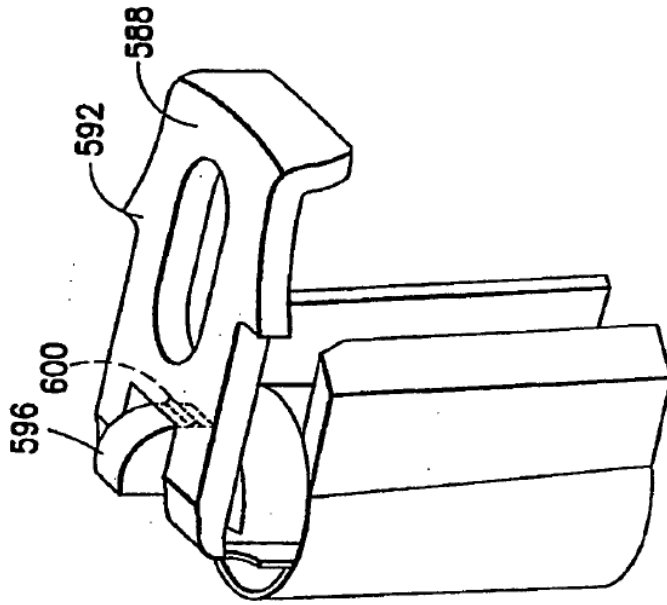
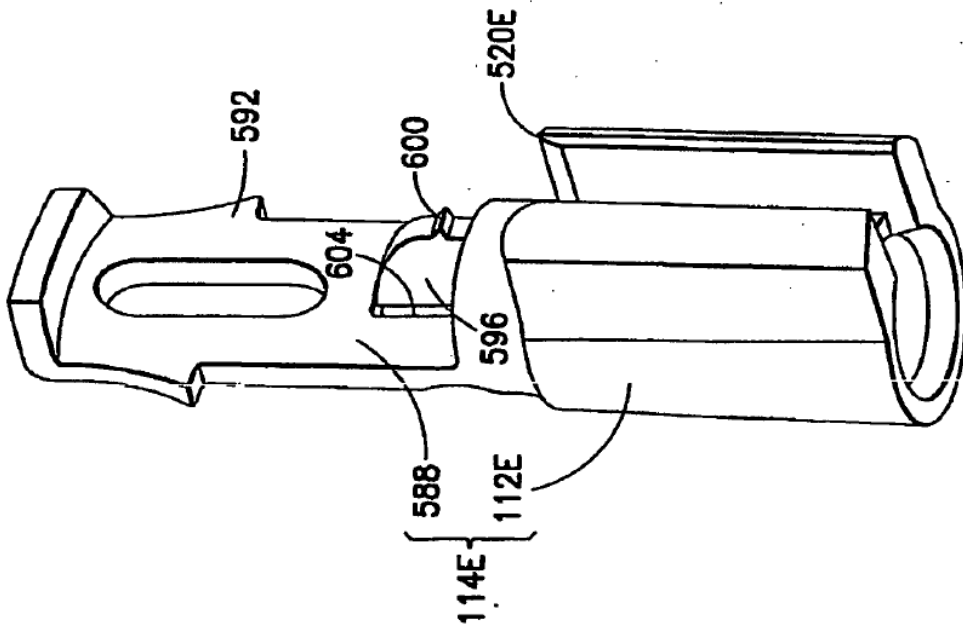
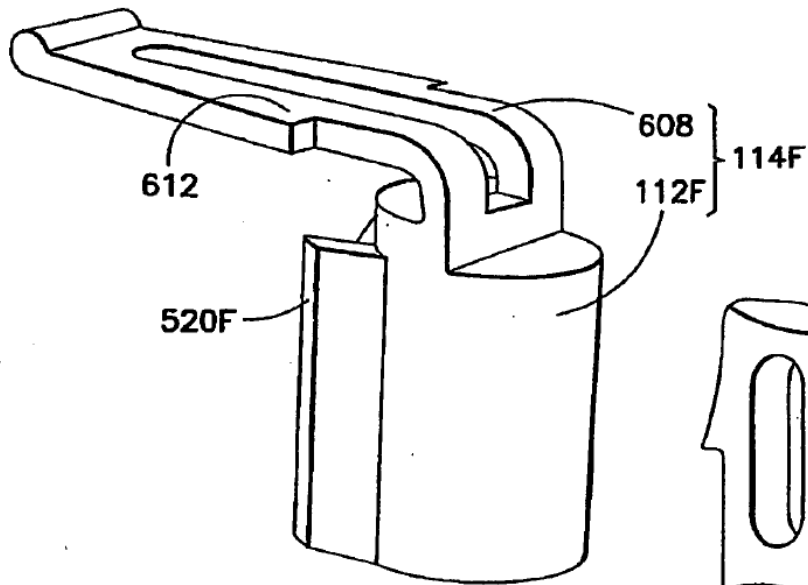


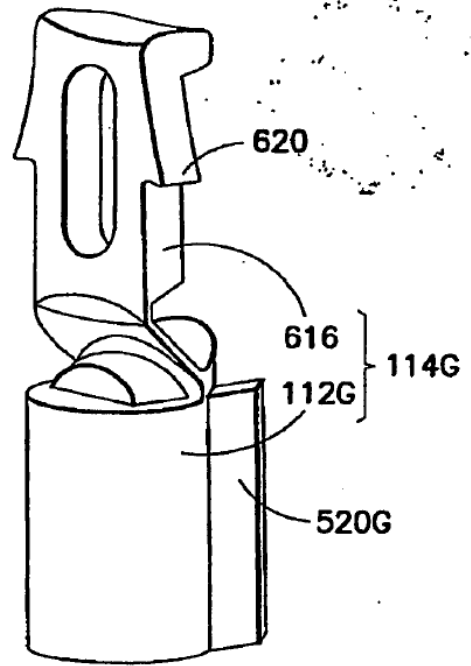
FIG. 22C



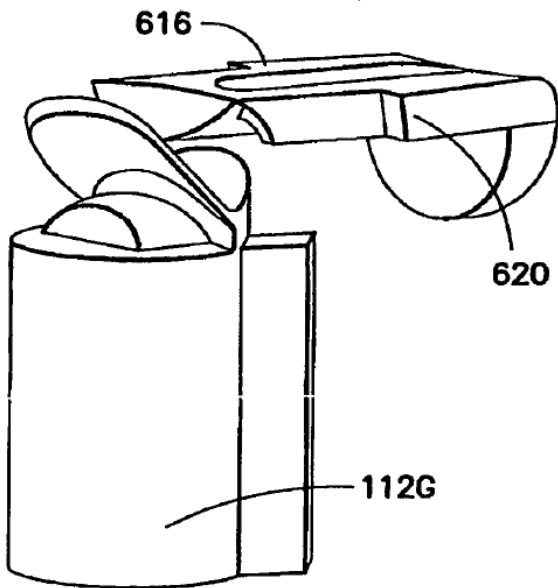




**FIG. 24**



**FIG. 25A**



**FIG. 25B**