

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 931**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.12.2009 PCT/CH2009/000411**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010 WO10072010**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2009 E 09804182 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2379132**

54 Título: **Sistema y métodos para infusión de medicamentos**

30 Prioridad:

24.12.2008 WO PCT/CH2008/000550

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

04.04.2017

73 Titular/es:

**MEDIRIO SA (100.0%)
Rottenstrasse 7
3930 Visp, CH**

72 Inventor/es:

**CALASSO, LUCA y
CALASSO, IRIO GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 607 931 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

Sistema y métodos para infusión de medicamentos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema para el suministro transdérmico de dosis de un medicamento que comprende un dispositivo de suministro para ser colocado en contacto dérmico con un paciente y métodos para activar dicho dispositivo de suministro mediante un dispositivo de accionamiento separado.

10

Antecedentes de la invención

Muchas condiciones médicas a menudo requieren la administración regular de dosis de medicamentos. Estos medicamentos se proporcionan a menudo como soluciones líquidas para ser administradas por vía intravenosa o de forma transdérmica. Los pacientes diabéticos, por ejemplo, pueden requerir varias inyecciones de insulina todos los días. Los pacientes con enfermedades crónicas pueden requerir dosis frecuentes de un fármaco para el dolor, etc. En su mayoría, los dispositivos de bolígrafo de inyección son utilizados por estos pacientes, ya que permiten una administración más fácil y más práctica de las dosis de medicamento que con la jeringa y el vial estándar. Sin embargo, los dispositivos de bolígrafo también requieren manipulaciones complejas, por ejemplo, el montaje de una aguja nueva cada vez, el reemplazo de un vial de medicamento cuando está vacío, y obligar al paciente a hacer una inyección nueva cada vez. Esto puede provocar varios problemas como posible contaminación, una situación incómoda y embarazosa en un lugar público, partes del cuerpo doloridas debido a múltiples puntos de inyección. En un intento de facilitar la vida de estos pacientes, se han desarrollado dispositivos de infusión. Los dispositivos de infusión conocidos en la técnica comprenden normalmente un dispositivo de almacenamiento, tal como un cartucho, una jeringa, un depósito, que contiene el medicamento líquido, y utilizan un bombeo electromecánico para suministrar el medicamento al paciente a través de un tubo a una aguja que se inserta en la piel. Normalmente comprenden también todos los elementos necesarios para el funcionamiento y control, por ejemplo, un procesador, componentes eléctricos, una batería, botones o interruptores situados en la carcasa del dispositivo, retroalimentación visual a través de pantallas de texto o gráficas, como LCD, etc. Tales dispositivos pueden ser llevados en un arnés o bolsillo o sujetos con una correa al cuerpo del paciente. Los dispositivos de infusión actualmente disponibles son caros, difíciles de programar y usar y tienden a ser voluminosos y pesados. Llenar estos dispositivos puede ser difícil y requiere cuidado, mantenimiento y limpieza especializados para asegurar la funcionalidad y la seguridad adecuadas para su uso a largo plazo. En el documento US 6740059 se divulga un dispositivo de infusión que comprende un orificio de salida, un dispensador para hacer que el fluido de un depósito fluya hacia el orificio de salida, un procesador local programado para provocar un flujo de fluido al orificio de salida basado en instrucciones de flujo desde un orificio de un dispositivo de control remoto separado y un receptor inalámbrico conectado al procesador local para recibir las instrucciones de flujo. Este dispositivo de infusión está provisto de una carcasa que está libre de componentes de entrada de usuario, tal como un teclado o pantalla visual, ya que estas características se han transferido a un dispositivo remoto separado reduciendo así el tamaño y la complejidad del dispositivo de infusión. El dispositivo de infusión, sin embargo, todavía retiene todos los componentes electromecánicos, tales como un motor de accionamiento, un procesador, una batería, y dado que necesita ser reemplazado después de unos pocos días, parece ser un dispositivo desechable muy caro.

En el documento WO 02/068015 se divulga un sistema para el suministro continuo de un medicamento, incluyendo el sistema un conjunto desechable que tiene un conjunto de orificios de salida y una porción de dosificación de un dispensador para controlar el flujo de fluido al conjunto de orificios de salida y un conjunto reutilizable que tiene una porción de control del dispensador adaptada para controlar la porción de dosificación del dispensador tras la unión del conjunto reutilizable y el conjunto desechable, un procesador local conectado al dispensador y programado para provocar el flujo de fluido al conjunto de orificios de salida a través del dispensador basado en instrucciones de flujo y un elemento de comunicación inalámbrico local conectado al procesador local para recibir instrucciones de flujo desde un dispositivo inalámbrico remoto. Los conjuntos están adaptados para ser fijados de forma desmontable y una fuente de energía está contenida en el conjunto desechable para suministrar energía al conjunto reutilizable tras la unión del conjunto reutilizable y el conjunto desechable. Por lo tanto, el sistema divulgado en el documento WO 02/068015 tiene tres componentes, uno desechable, uno reutilizable, que tiene que estar unido y estar en contacto físico con el componente desechable durante el tiempo de uso del desechable para funcionar, y un dispositivo componente inalámbrico para enviar instrucciones al componente reutilizable, que a su vez controla el componente desechable. Tal sistema no sólo es complejo y difícil de usar, sino que sigue siendo caro porque se necesitan tres componentes del sistema mientras que el componente desechable sigue reteniendo elementos electromecánicos tales como una fuente de batería y/o mecanismos de bombeo complejos que impiden que sea compacto, ligero, discreto, simple y económico. Además, especialmente en el caso de que el sistema esté adaptado para suministrar dosis de medicamento en lugar de para suministro continuo, es peligroso y no seguro usarlo ya que puede ser susceptible a interferencias externas, como cuando está en presencia de fuertes campos electromagnéticos.

El documento WO 2005/018708 divulga un sistema de accionamiento implantable acoplado magnéticamente que utiliza un mecanismo de accionamiento acoplado magnéticamente configurado para generar energía para dispositivos médicos implantables. Una variación comprende un imán de accionamiento que tiene un primer radio y

65

está adaptado para girar alrededor de un eje longitudinal cuando se solicita, y un imán accionado que define un segundo radio, que es menor que el primer radio. Este imán accionado está adaptado para ser implantado dentro de un cuerpo y girar alrededor del eje longitudinal cuando está coaxialmente posicionado dentro de una cavidad receptora definida por el imán de accionamiento de manera que el acoplamiento magnético ocurre circunferencialmente entre el imán accionado y el imán de accionamiento. Se puede usar un anclaje opcional para asegurar la carcasa del imán accionado implantado contra cualquier fuerza o momento de rotación asegurando la carcasa dentro de la capa subcutánea. Este sistema es sin embargo muy peligroso y no seguro ya que es susceptible a interferencias externas, como cuando está en presencia de fuertes campos electromagnéticos, lo que puede provocar la rotación del imán accionado y conducir así al suministro no deseado de medicamento. Un objeto de la presente invención es resolver algunos de los problemas encontrados en la técnica anterior, particularmente para proporcionar un dispositivo barato para el suministro de dosis de un medicamento en bolo. Esto se consigue proporcionando un sistema que comprende un dispositivo de suministro, que es pequeño, que comprende un número mínimo de componentes, se fabrica fácilmente, es por tanto rentable y puede ser desechable. Otra ventaja de la presente invención es que el sistema es fácil y práctico de usar. Permite, por ejemplo, la fácil activación por parte de otra persona que se ocupa de un paciente, una situación típica que se presenta, por ejemplo, cuando el paciente es un niño, con ancianos, con pacientes temporalmente o permanentemente discapacitados. Esto es posible debido a que la presente invención permite una administración casi desapercibida y por tanto discreta de un medicamento y elimina la necesidad, el miedo, el dolor y todos los problemas provocados por inyecciones múltiples y repetidas. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema, que sea seguro de usar y fiable contra posibles interferencias. Esto se consigue por medio de una unidad de control, que sólo puede activarse de una manera específica y elimina así el riesgo de que el medicamento se bombee cuando no se requiere.

Descripción general de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para el suministro transdérmico de dosis de un medicamento, de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el sistema un dispositivo de suministro para ser colocado en contacto dérmico con un paciente, comprendiendo el dispositivo de suministro un depósito para contener un medicamento para ser suministrado, un elemento de inyección transdérmica para suministrar dosis del medicamento al paciente, una unidad de control para controlar la forma en que una energía externa al dispositivo de suministro se transforma en fuerza de bombeo y para garantizar que se bombea la dosis correcta de medicamento y sólo cuando se requiere una dosis. La unidad de control comprende uno o más rotores y/o uno o más elementos de bomba axial para transformar la fuerza de rotación y/o axial en fuerza de bombeo, y al menos un mecanismo de bloqueo de seguridad que impide que uno o más de los rotores giren y/o de los elementos de bombeo axial se muevan o impide de otro modo el paso del medicamento desde el depósito hasta el dispositivo de inyección transdérmica hasta que se suministre una dosis. El sistema comprende además un dispositivo de accionamiento de mano separado para ser colocado temporalmente cerca del dispositivo de suministro sólo cuando se requiere una dosis de medicamento, comprendiendo el dispositivo de accionamiento una unidad de activación para activar la unidad de control del dispositivo de suministro, comprendiendo la unidad de activación al menos un elemento de desbloqueo para proporcionar energía para desbloquear al menos dicho mecanismo de bloqueo de seguridad y una unidad de accionamiento para proporcionar energía a uno o más de los rotores y/o elementos de bomba axial de la unidad de control.

Un dispositivo de suministro de acuerdo con la presente invención es una unidad médica, que está adaptada para suministrar de forma transdérmica a un usuario dosis múltiples de un medicamento sin necesidad de inyecciones múltiples. Un ejemplo típico de usuario es un paciente diabético que requiere dosis frecuentes de insulina, por ejemplo, correspondientes con cada comida. De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo de suministro se coloca, al menos parcialmente, en contacto dérmico con el usuario, por ejemplo fijado de forma desmontable por medio de una base adhesiva a la piel del paciente.

El dispositivo de suministro comprende un depósito para contener un volumen del medicamento a suministrar que es suficiente para varias dosis. Normalmente, el dispositivo de suministro se reemplaza después de un período de tiempo, por ejemplo de 1 a 7 días, normalmente de 2 a 4 días, después de que se hayan suministrado varias dosis del medicamento y el depósito esté casi vacío. El depósito puede ser de cualquier tipo, por ejemplo una jeringa o similar a una jeringa, una bolsa plegable, un tubo en espiral, y puede estar precargado con el medicamento de acuerdo con una realización preferida o cargado por el paciente justo antes de su uso. De acuerdo con una realización, el depósito comprende una serie o conjunto de cámaras, bolsillos, ampollas o bolsas dispuestos sobre un sustrato, por ejemplo una placa o dispositivo microflúidico, en el que cada cámara, bolsillo, ampolla o bolsa contiene, por ejemplo, una dosis o una fracción de la dosis del medicamento a suministrar y está conectado por canales o tubos microflúidicos a un elemento de inyección transdérmica.

De acuerdo con una realización, el dispositivo de suministro comprende un rotor de base para contener el depósito, de manera que el depósito es capaz de girar, al menos parcialmente, por ejemplo cuando se requiere una nueva dosis.

El dispositivo de suministro comprende un miembro de inyección transdérmica, que está adaptado para penetrar al menos parcialmente la piel del paciente y permanecer en una posición transdérmica durante el tiempo de uso del

dispositivo de suministro. El elemento de inyección transdérmica es preferentemente una aguja fina, insertada a una profundidad controlada, pero puede ser una cánula, un catéter u otra forma de medio de transporte de fluido hueco, insertado, por ejemplo, a través de una aguja extraíble y adaptado para suministrar de forma transdérmica dosis de un medicamento. También es posible más de uno, por ejemplo un conjunto de miembros de inyección transdérmica.

5 El dispositivo de suministro puede comprender además una bomba para bombear el medicamento desde el depósito al elemento de inyección transdérmica y, por tanto, a través del elemento de inyección transdérmica al paciente. La bomba puede ser cualquier tipo de bomba, por ejemplo, una bomba de bolsa, una bomba peristáltica, una bomba de membrana, una microbomba, como se conoce en la técnica, adaptada para el suministro transdérmico de un medicamento. Ejemplos de bombas adecuadas se divulgan, por ejemplo, en los documentos US 5827219 y WO 2007074363.

15 De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo de suministro comprende al menos un rotor de bomba que transforma la fuerza de rotación en fuerza de bombeo cuando gira alrededor de un eje. El rotor de bomba puede ser una varilla o elemento similar a un pasador. Puede estar conectado a la bomba si está presente, por ejemplo, directamente insertado en la bomba o tiene la forma de un disco o similar directamente unido a la bomba o conectado a ella, por ejemplo a través de un mecanismo de engranajes.

20 De acuerdo con otra realización preferida, el dispositivo de suministro comprende al menos un elemento de bomba axial que transforma la fuerza axial en fuerza de bombeo. El elemento de bomba axial puede ser un elemento en forma de émbolo, de tipo tornillo o cualquier elemento de empuje o tracción, así como cualquier adaptador acoplado a un elemento de empuje, aplicando fuerza axial. El elemento de bomba axial puede estar unido directamente a la bomba, si está presente, o conectado a la bomba, por ejemplo adaptado para aplicar fuerza axial sobre otro elemento de bomba. De acuerdo con una realización preferida, el elemento de bomba axial está adaptado para aplicar fuerza axial sobre el líquido contenido en el depósito, siendo el depósito, por ejemplo, una jeringa o una cámara compresible, bolsa, bolso, ampolla, tubo, bobina o similar.

25 El elemento de bomba axial puede moverse en direcciones alternativas a lo largo de un eje. Al aplicar la fuerza axial, el elemento de bomba axial puede vibrar u oscilar, es decir, la fuerza axial puede ser vibratoria u oscilatoria. De acuerdo con una realización, el elemento de bomba axial es una membrana. De acuerdo con una realización, la bomba es una bomba de membrana. De acuerdo con otra realización, el elemento de bomba axial comprende un elemento piezoeléctrico.

30 De acuerdo con la presente invención, el dispositivo de suministro comprende una unidad de control. El término unidad de control se refiere a un mecanismo, preferentemente un mecanismo no electrónico, que evita que el medicamento sea suministrado, por ejemplo, para pasar del depósito al elemento de inyección transdérmica, hasta que este mecanismo se active de manera segura recibiendo de fuera del dispositivo de suministro la cantidad y forma correcta de energía requerida. De este modo, la unidad de control tiene la función de controlar la forma en que cualquier fuerza, por ejemplo fuerza de rotación o fuerza axial, se transforma en fuerza de bombeo cuando se activa y garantizar que se bombea la dosis correcta de medicamento y sólo cuando se requiere una dosis.

35 De acuerdo con una realización preferida, la unidad de control comprende al menos un rotor primario que transfiere fuerza de rotación a al menos dicho rotor de bomba, por ejemplo, a través de un mecanismo de engranaje, un mecanismo de resorte, un mecanismo de correa.

40 De acuerdo con una realización preferida, el rotor primario y el rotor de bomba tienen el mismo eje de rotación, es decir, están dispuestos concéntricamente, pero pueden tener también diferentes ejes, por ejemplo, paralelos u ortogonales entre ellos.

45 Un rotor primario puede tener la función, por ejemplo, para cambiar la magnitud del par de torsión en el rotor de bomba y/o para minimizar el momento de inclinación del rotor de bomba, es decir, minimizar las inclinaciones del eje, que de otro modo puede provocar por ejemplo fuga, dosificación incorrecta, más fricción, etc.

50 La unidad de control puede comprender además al menos un rotor secundario que transfiere fuerza de rotación a al menos dicho rotor primario, por ejemplo a través de un mecanismo de engranaje o mecanismo de resorte.

55 De acuerdo con una realización preferida, el rotor secundario y el rotor primario tienen el mismo eje de rotación, es decir, están dispuestos concéntricamente, pero pueden tener también diferentes ejes, por ejemplo, paralelos u ortogonales entre ellos.

60 Un rotor secundario puede tener la misma función que un rotor primario.

65 La unidad de control puede comprender un resorte situado entre el rotor de bomba y el rotor primario o entre el rotor primario y el rotor secundario. De acuerdo con una realización preferida, el resorte es un resorte principal.

Uno o más elementos de bomba axial pueden estar conectados a uno o más de los rotores seleccionados del grupo

de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario o cualquier otro rotor, de manera que la fuerza de rotación puede transformarse en fuerza axial y viceversa.

5 Además, un elemento de bomba axial puede girar antes y/o durante y/o después del movimiento en dirección axial. Análogamente, un rotor puede moverse en dirección axial antes y/o durante y/o después de la rotación. Esto significa que un rotor también puede funcionar como un elemento de bomba axial y un elemento de bomba axial también puede funcionar como un rotor.

10 El término rotación se usa aquí genéricamente para indicar cualquier número de revoluciones o fracciones de una revolución sin límite de tiempo. Además, la rotación puede ocurrir en direcciones opuestas o alternas, con movimiento constante, movimiento acelerado o pulso.

15 De acuerdo con una realización preferida, el depósito para contener el medicamento a suministrar es un depósito tipo jeringa que comprende un extremo primero y al menos una abertura en correspondencia de dicho extremo primero para bombear medicamento al elemento de inyección transdérmica y/o para introducir el medicamento en la jeringa, un extremo segundo abierto y paredes entre dicho extremo primero y dicho extremo segundo en el que encaja un primer elemento de bomba axial de una manera estanca a los fluidos. Una jeringa puede estar destinada también como un tubo de cualquier longitud y forma.

20 La unidad de control puede comprender ventajosamente un segundo elemento de bomba axial alineado con dicha jeringa en correspondencia con dicho extremo segundo abierto en el que el primer elemento de bomba axial está adaptado para moverse hacia dicho segundo elemento de bomba axial cuando el medicamento se introduce en la jeringa.

25 El segundo elemento de bomba axial puede transferir fuerza axial al primer elemento de bomba axial después de que el segundo elemento de bomba axial ha entrado en contacto o se ha aplicado al primer elemento de bomba axial, es decir empujando el primer elemento de bomba axial hacia el extremo primero de la jeringa provocando de este modo el bombeo del medicamento en el elemento de inyección transdérmica. Esta realización puede ser ventajosa para llenar la jeringa porque el primer elemento de bomba axial se mantiene separado del segundo elemento de bomba axial, limitando así la función del segundo elemento de bomba axial sólo para empujar para bombear medicamento fuera de la jeringa.

35 De acuerdo con otra realización, el segundo elemento de bomba axial es un alambre unido al primer elemento de bomba axial para tirar del primer elemento de bomba axial hacia el extremo primero de la jeringa cuando se debe suministrar una dosis de medicamento. Por ejemplo, el alambre puede estar adaptado para deslizarse a través de una abertura en correspondencia con el extremo primero de la jeringa de una manera estanca a las fugas, por ejemplo tirando a través de un cierre hermético tipo tabique. Se puede tirar del alambre, por ejemplo, enrollándolo alrededor de un rotor giratorio.

40 Esta realización puede ser ventajosa para la optimización del espacio, por ejemplo si la jeringa está realizada como un tubo flexible más largo.

45 De acuerdo con una realización preferida, la unidad de control comprende al menos un elemento direccional, que permite que uno o más de los rotores seleccionados del grupo de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario, giren en una dirección preferida y/o uno o más elementos de bomba axial se mueva en una dirección preferida. El elemento direccional puede ser, por ejemplo, una lengüeta o paleta flexible elástica inclinada hecha, por ejemplo, de un material plástico o metálico, ajustándose, por ejemplo, entre los dientes o ranuras de un borde en forma de sierra o de tornillo de cualquier rotor o elemento de bomba axial.

50 De acuerdo con una realización preferida, uno o más de los elementos seleccionados del grupo de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario, elemento de bomba axial, comprende al menos un imán o un elemento ferromagnético.

55 El imán puede ser, por ejemplo, un imán permanente o una combinación de imanes permanentes diferentes dispuestos, por ejemplo, para formar una configuración magnética específica.

60 De acuerdo con una realización preferida, la unidad de control comprende al menos un elemento de estabilización para minimizar el momento de inclinación, es decir minimizar las inclinaciones del eje, de uno o más de los elementos seleccionados del grupo de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario, elemento de bomba axial, mientras que se permite la rotación y/o movimiento en la dirección axial. El elemento de estabilización puede ser, por ejemplo, un rotor primario dispuesto concéntricamente con respecto a un rotor de bomba en el que se permite que el rotor primario incline su eje dentro de un margen de tolerancia sin provocar una inclinación del eje del rotor de bomba. El elemento de estabilización o parte del elemento de estabilización puede ser también un compartimento tallado o cámara diseñada para ajustarse a las dimensiones exteriores o huella de uno o más elementos seleccionados del grupo de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario, elemento de bomba axial. De acuerdo con otra realización, el elemento de estabilización puede tener la forma de una cavidad o

5 ranura en la que una parte, por ejemplo un pasador, que se extiende desde uno o más de los elementos seleccionados del grupo de rotor de base, rotor de bomba, rotor primario, rotor secundario, elemento de bomba axial, puede encajar. Alternativamente, la cavidad puede estar en uno o más de los rotores o elementos de bomba axial y en la cual encaja un elemento de estabilización, por ejemplo un pasador en la carcasa interior de la carcasa del dispositivo de suministro.

10 De acuerdo con la invención, la unidad de control comprende al menos un mecanismo de bloqueo de seguridad que impide que cualquiera de uno o más elementos seleccionados del grupo de un rotor de base, un rotor de bomba, un rotor primario, un rotor secundario, gire, y/o que cualquiera de uno o más elementos de la bomba axial se mueva en cualquier dirección, hasta que se desbloquee. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo de seguridad puede ejercer una presión sobre u ocluir de forma diferente el paso de medicamento desde el depósito al dispositivo de inyección transdérmica hasta que se desbloquee. Así pues, el mecanismo de bloqueo de seguridad elimina el riesgo de que se bombee medicamento cuando no es requerido, por ejemplo, debido a posibles interferencias.

15 El mecanismo de bloqueo de seguridad puede ser por ejemplo en forma de una varilla o un dedo insertable/retráctil o un brazo pivotable en forma de L o en forma de peine con uno o más dientes, diseñado por ejemplo, como una abrazadera, que puede adoptar una de dos posiciones, una posición aplicada o apretada cuando está en un estado de bloqueo y una posición retraída o ampliada cuando está en un estado desbloqueado. El mecanismo de bloqueo de seguridad puede estar hecho por ejemplo de un material plástico o metálico, diseñado para encajar por ejemplo, entre los dientes de un borde tipo sierra o tipo tornillo o cavidad en los bordes de cualquier rotor o elemento de bomba axial, y puede comprender un resorte, por ejemplo, para volver al estado bloqueado después de ser desbloqueado, o puede ser en sí flexible o elástico, por ejemplo, capaz de ser estirado y para volver a su posición original después.

25 De acuerdo con una realización preferida, el mecanismo de bloqueo de seguridad está representado por un elemento de bomba axial o un rotor por ejemplo, un rotor primario, que necesita moverse en la dirección axial y aplicarse a por ejemplo, un rotor de bomba antes de que la fuerza de rotación puede ser transferida al rotor de bomba y por lo tanto transformado en fuerza de bombeo.

30 Alternativamente, el propio rotor de bomba puede necesitar ser empujado o atraído en la dirección axial antes de que se proporcione libertad para girar.

35 De acuerdo con una realización preferida, al menos dicho mecanismo de bloqueo de seguridad comprende al menos un elemento ferromagnético o un imán o una bobina. El imán puede ser por ejemplo un imán permanente o una combinación de diferentes imanes permanentes dispuestos por ejemplo, para formar una configuración magnética específica, de modo que por ejemplo, sólo un campo magnético correspondiente específico se puede utilizar para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad.

40 La presente invención se refiere por lo tanto también a un mecanismo de bloqueo de seguridad para impedir que el medicamento se suministre desde un dispositivo de suministro en el que el mecanismo de bloqueo de seguridad está adaptado para bloquear uno o más rotores y/o elementos de bomba axial, o para impedir de otro modo el paso del medicamento desde el depósito al dispositivo de inyección transdérmica hasta que una dosis deba ser suministrada, y para ser desbloqueado específicamente por un elemento de desbloqueo comprendido en un dispositivo de mano para ser colocado temporalmente cerca del dispositivo de suministro, el mecanismo de bloqueo de seguridad comprendiendo una bobina o al menos un imán o una combinación de diferentes imanes dispuestos para formar una configuración magnética específica y el elemento de desbloqueo induciendo una corriente específica en la bobina o proporcionando un campo magnético para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad.

50 Con el fin de suministrar una dosis de medicamento la unidad de control necesita ser activada. La activación de la unidad de control significa el desbloqueo de uno o más mecanismos de bloqueo de seguridad. La activación de la unidad de control significa también la transferencia de fuerza de rotación a al menos un rotor, por ejemplo, un rotor de base, un rotor de bomba, un rotor primario, un rotor secundario y/o la fuerza axial a al menos un elemento de bomba axial comprendida en el dispositivo de suministro sin una fuente de energía estando presente en el propio dispositivo de suministro. La fuente de energía requerida para activar la unidad de control viene de un dispositivo de accionamiento de mano separado para ser colocado temporalmente cerca del dispositivo de suministro cuando se requiere una dosis de medicamento, el dispositivo de accionamiento comprendiendo una unidad de activación. La unidad de activación permite suministrar una dosis de medicamento cuando se le solicita al proporcionar la cantidad y forma de energía correctas a la unidad de control. En particular, el elemento de desbloqueo puede desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad de manera específica como una llave y/o el elemento de desbloqueo y la unidad de accionamiento pueden cooperar sinérgicamente para activar la unidad de control de manera específica como una llave.

65 Así, todos o la mayoría de los componentes electrónicos, tales como por ejemplo un procesador, una memoria, interruptor y botones operativos, circuitos eléctricos, placa de circuito impreso, alambres, una pantalla visual y/o tipo Braille, una batería u otra forma de fuente de alimentación, una o más orificios para la recarga y/o para la conexión a

5 otros dispositivos, por ejemplo un ordenador, por ejemplo para el intercambio de datos, luces de alerta o de aviso y
 10 señales de audio o vibración y alarmas, por ejemplo para informar al usuario de que la dosis ha sido suministrada y
 el dispositivo de mano se puede quitar, o que se ha encontrado una situación atípica, pueden estar integrados en el
 dispositivo de accionamiento de mano separado en lugar de en el dispositivo de suministro, que se mantiene
 15 preferentemente lo más simple posible. El dispositivo de accionamiento puede comprender ventajosamente un
 sistema de retroalimentación, por ejemplo un receptor, capaz de recibir información desde el dispositivo de
 suministro, por ejemplo una señal que confirma que la cantidad y forma de energía correctas han sido transferidas
 y/o que la dosis correcta de medicamento ha sido suministrada y/o que se ha encontrado una situación atípica, por
 20 ejemplo una obstrucción, o cuando el depósito está vacío. La señal de retroalimentación puede ser, por ejemplo,
 electromagnética, por ejemplo generada por el movimiento de imanes o por una bobina en el dispositivo de
 suministro, o acústica, por ejemplo un ruido generado, en el dispositivo de suministro. De acuerdo con una
 realización preferida, el dispositivo de accionamiento comprende un sensor capaz de recibir señales de
 retroalimentación desde el dispositivo de suministro, es decir, capaz de detectar la cantidad de energía que se
 25 transfiere y/o se transforma en la fuerza de bombeo y/o suministro de medicamento. De acuerdo con una realización
 preferida, el sensor es un sensor Hall. Medios de identificación tales como un chip RFID también pueden ser
 integrados en el dispositivo de suministro para ser identificados por el dispositivo de accionamiento de mano. El chip
 se puede usar para verificar que el dispositivo de suministro correcto está siendo activado por el dispositivo de
 accionamiento y/o puede estar adaptado para enviar una señal de retroalimentación, por ejemplo, cuando el
 30 depósito está vacío, por ejemplo estando en contacto directa o indirectamente mediante un elemento de bomba axial
 en movimiento.

De acuerdo con una realización preferida, la unidad de activación comprende al menos un elemento de desbloqueo
 para desbloquear al menos dicho mecanismo de bloqueo de seguridad de la unidad de control cuando el dispositivo
 de accionamiento de mano se coloca cerca del dispositivo de suministro.

De acuerdo con una realización preferida, el elemento de desbloqueo comprende al menos un imán. El imán puede
 ser por ejemplo un imán permanente o una combinación de diferentes imanes permanentes, o un electroimán, por
 ejemplo, una bobina capaz de generar un campo magnético, que interactúa con al menos dicho elemento
 30 ferromagnético o imán o bobina comprendida en el mecanismo de bloqueo de seguridad. Tal interacción entre el
 campo magnético generado por el elemento de desbloqueo y el imán o imanes o bobinas comprendido en el
 mecanismo de bloqueo de seguridad puede ser específica, o modulada, lo que significa que sólo en presencia del
 campo magnético generado por el elemento de desbloqueo y sólo a una cierta distancia el mecanismo de seguridad
 de bloqueo puede ser desbloqueado como con una llave, mientras que permanece en el estado de bloqueo en
 presencia de cualquier otro campo magnético que se puede encontrar en el entorno. Esta activación específica
 35 puede por lo tanto introducir una medida de seguridad adicional en el uso del dispositivo de suministro.

De acuerdo con una realización preferida, la unidad de activación comprende una unidad de accionamiento que
 proporciona la fuerza de rotación y/o la fuerza axial a cualquiera de uno o más elementos seleccionados del grupo
 de un rotor de base, un rotor de bomba, un rotor primario, un rotor secundario, elemento de bomba axial cuando el
 dispositivo de accionamiento de mano se coloca cerca del dispositivo de suministro.

La unidad de accionamiento puede comprender electroimanes o un rotor de accionamiento o un elemento de
 accionamiento conectado a un motor, el rotor de accionamiento o elemento de accionamiento comprendiendo al
 menos un imán. El imán puede ser por ejemplo un imán permanente o una combinación de diferentes imanes
 45 permanentes dispuestos por ejemplo, para generar un campo magnético específico.

De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo de accionamiento de mano separado en correspondencia
 con la unidad de activación está conformado como para formar una cavidad complementaria en la que al menos una
 parte del dispositivo de suministro que comprende la unidad de control encaja sustancialmente. El término
 sustancialmente se refiere aquí a un rango de tolerancia en el que la activación es todavía posible, mientras que al
 mismo tiempo se deja suficiente espacio por ejemplo, para que una o más capas de ropa se intercalen entre medias.

De acuerdo con otra realización, el contacto eléctrico se establece entre el dispositivo de accionamiento y el
 dispositivo de suministro o entre la unidad de activación y la unidad de control. Por lo tanto, la energía puede ser
 55 transferida desde el dispositivo de accionamiento al dispositivo de suministro en forma de corriente a través del
 contacto. Alternativamente, una corriente puede ser inducida en el dispositivo de suministro por el dispositivo de
 accionamiento. El dispositivo de suministro puede comprender por ejemplo, bobinas o transformadores, capaces de
 generar corriente cuando se exponen a un campo magnético generado por la unidad de activación. La potencia
 eléctrica inducida puede ser utilizada por ejemplo para transformar la fuerza de rotación y/o fuerza axial en el fuerza
 60 de bombeo y/o para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad y/o para generar una señal de
 retroalimentación.

De acuerdo con otra realización, el dispositivo de suministro comprende un condensador o acumulador para recibir
 y/o acumular energía de la unidad de accionamiento cuando la unidad de accionamiento se coloca cerca del
 dispositivo de suministro. Esta energía puede ser utilizada por la unidad de control, por ejemplo, después de que el
 dispositivo de accionamiento se ha quitado.

La presente invención también se refiere a un mecanismo de bloqueo de seguridad para impedir que el medicamento sea suministrada desde un dispositivo de suministro en el que el mecanismo de bloqueo de seguridad está adaptado para bloquear uno o más rotores y/o elementos de bombeo axial y ser desbloqueado específicamente por un elemento de desbloqueo comprendido en un dispositivo de mano para ser colocados temporalmente cerca del dispositivo de suministro, el mecanismo de bloqueo de seguridad comprendiendo una bobina o al menos un imán o una combinación de diferentes imanes dispuestos para formar una configuración magnética específica y el elemento de desbloqueo induciendo una específica corriente en la bobina o proporcionando un campo magnético específico para ser usado para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad.

La presente invención se refiere también a un método de activación de la unidad de control que comprende uno cualquiera o más de los siguientes pasos:

- desbloquear un mecanismo de bloqueo de seguridad en la unidad de control, por medio de un elemento de desbloqueo comprendido en la unidad de activación,

- suministrar energía para ser transformada en fuerza de rotación y/o a fuerza axial para cualquiera de uno o más elementos seleccionados del grupo de un rotor de base, un rotor de bomba, un rotor primario, un rotor secundario, elemento de bomba axial, por medio de una unidad de accionamiento comprendida en la unidad de activación,

- cargar un resorte, localizado entre un rotor de bomba y un rotor primario o entre un rotor primario y un rotor secundario, proporcionando fuerza de rotación tanto al rotor primario como al rotor secundario, respectivamente,

- permitir que el resorte vuelva a un estado anterior mientras que provoca la rotación del rotor de bomba, ya sea directamente o a través de la rotación del rotor primario.

Más en detalle, la presente invención se explica con referencia a los dibujos siguientes que representan esquemáticamente realizaciones preferidas donde números similares se refieren a características similares.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1a muestra un sistema que comprende un dispositivo de suministro y un dispositivo de accionamiento separado colocado temporalmente cerca del dispositivo de suministro.

La figura 1b muestra una variante de la figura 1a en la que el dispositivo de suministro comprende también una bomba.

La figura 2 muestra un rotor de bomba conectado a la bomba en el interior del dispositivo de suministro.

La figura 3 muestra parte de una unidad de control que comprende un rotor primario.

La figura 4 muestra una variante de la realización de la figura 3.

La figura 5 muestra parte de una unidad de control en la que un rotor primario es bloqueado por un mecanismo de bloqueo de seguridad.

La figura 6 muestra la bomba de la figura 2 conectada a un elemento de bomba axial bloqueado por un mecanismo de bloqueo de seguridad.

La figura 7 muestra un rotor secundario y un rotor primario que tienen diferente eje de rotación, el rotor primario estando bloqueado por un mecanismo de bloqueo de seguridad.

La figura 8a es una vista en perspectiva de una realización que comprende un resorte situado entre un rotor primario y un rotor secundario.

La figura 8b es una vista inferior de la realización de la figura 7.

La figura 9 muestra un rotor de bomba diseñado para aplicarse con un elemento de bomba axial y para transformar la fuerza de rotación en fuerza axial tras la activación.

La figura 10 muestra otro ejemplo en el que el rotor de bomba necesita moverse en la dirección axial antes de que se proporcione libertad para girar.

La figura 11 muestra una bobina integrada en el dispositivo de suministro capaz de proporcionar energía eléctrica inducida para desbloquear un mecanismo de bloqueo de seguridad.

La figura 12 muestra un depósito que comprende una serie de ampollas dispuestas sobre un rotor de base.

La figura 13 muestra los elementos de una unidad de activación comprendida en el dispositivo de accionamiento.

5 La figura 14 muestra una realización diferente de una unidad de activación.

La figura 15 muestra otra realización de una unidad de activación.

10 La figura 16 muestra algunos de los componentes de un dispositivo de suministro más en detalle en una vista en despiece ordenado.

La figura 17a muestra la interacción entre algunos de los elementos del dispositivo de suministro de la figura 16 a través de la carcasa retirada parcialmente para mayor claridad.

15 La figura 17b muestra la interacción entre algunos de los elementos del dispositivo de suministro de la figura 16 a través de la carcasa retirada parcialmente para mayor claridad.

La figura 18a muestra la interacción entre algunos de los elementos del dispositivo de suministro de la figura 16 en vista en corte transversal.

20 La figura 18b muestra la interacción entre algunos de los elementos del dispositivo de suministro de la figura 16 en vista en corte transversal.

25 La figura 19 muestra un dispositivo de accionamiento de mano en el que parte de la carcasa ha sido retirada para mostrar algunos de los elementos interiores.

Descripción detallada de la invención

30 La figura 1a muestra un sistema 300 para el suministro transdérmico de dosis de un medicamento, que comprende un dispositivo 100 de suministro para ser colocado en contacto dérmico con un paciente. El dispositivo 100 de suministro comprende un depósito 101 para contener un medicamento a suministrar, un elemento 102 de inyección transdérmica para el suministro de dosis del medicamento para el paciente, una unidad 120 de control para controlar el suministro del medicamento cuando se activa. El sistema 300 comprende además un dispositivo 200 de accionamiento de mano separado colocado temporalmente cerca del dispositivo 100 de suministro, el dispositivo 35 200 de accionamiento comprendiendo una unidad 220 de activación para activar la unidad 120 de control del dispositivo 100 de suministro. El dispositivo 200 de accionamiento en correspondencia con la unidad 220 de activación está conformado como para formar una cavidad complementaria 221 en la que el dispositivo 100 de suministro que comprende la unidad 120 de control encaja sustancialmente. El dispositivo 200 de accionamiento comprende además todos los elementos necesarios para el funcionamiento y control, por ejemplo un procesador 40 230, otros componentes electrónicos (no mostrados) tales como una memoria, una placa de circuito impreso, alambres, etc., una batería 240, un orificio 250 para la recarga y/o para la conexión a otros dispositivos, por ejemplo un ordenador, por ejemplo para el intercambio de datos, botones o interruptores 260 localizados en la carcasa del dispositivo, pantallas visuales y/o tipo Braille, por ejemplo, una pantalla LCD 270, luces de alerta o de aviso (no mostradas).

45 La figura 1b es la misma que la figura 1a excepto que el dispositivo 100 de suministro comprende además una bomba 110 para bombear el medicamento desde el depósito 101 al elemento 102 de inyección transdérmica.

50 La figura 2 muestra un rotor 111 de bomba conectado a la bomba 110 localizada en el dispositivo 100 de suministro que transforma la fuerza de rotación 131 en fuerza de bombeo cuando gira alrededor de un eje 112. El rotor 111 de bomba presenta un borde 113 tipo sierra o tipo engranajes.

Las figuras 3 a 11 representan realizaciones preferidas de la unidad 120 de control.

55 La figura 3 muestra un rotor primario 130 conectado al rotor 111 de bomba a través de un mecanismo de engranajes, adaptado para transferir la fuerza de rotación al rotor 111 de bomba. El rotor 111 de bomba encaja con una cierta tolerancia en una cavidad 131 en la parte inferior del rotor primario 130. El rotor primario 130 y el rotor 111 de bomba por lo tanto tienen aproximadamente el mismo eje 112 de rotación, es decir, que están dispuestos concéntricamente. El rotor primario 130 comprende un pasador 132 paralelo al eje 112 de rotación, que encaja en una cavidad (no mostrada). El rotor primario 130 funciona como un elemento de estabilización en el que está 60 permitido inclinar su eje dentro de un rango de tolerancia sin provocar una inclinación del eje del rotor 111 de bomba. De esta manera el momento de la inclinación del rotor de bomba se reduce al mínimo, esto es las inclinaciones del eje 112 durante la rotación se minimizan. El pasador 132 podría ser unido directamente al rotor 111 de bomba. El rotor primario 130 también comprende una serie de imanes permanentes 133 dispuestas de acuerdo con una configuración magnética específica. Los imanes 133 podrían haber sido dispuestos también en el rotor 65 primario 111.

La figura 4 muestra una variante de la realización de la figura 3 en la que un compartimento 134 tallado en la carcasa del dispositivo 100 de suministro y diseñado para encajar en la huella del rotor primario 130 es parte del elemento de estabilización. Este podría ser utilizado junto con el pasador 132.

La figura 5 muestra parte de una unidad 120 de control en la que un rotor primario 130 está bloqueado por un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad evita que el rotor primario 130 gire hasta que se desbloquee. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad elimina así el riesgo de interferencias externas, es decir, que se bombea medicamento cuando no es requerido. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad tiene la forma de brazos pivotantes en forma de L, diseñada como una abrazadera, que puede adoptar una de dos posiciones, una posición apretada (como se muestra en la figura) cuando se encuentra en un estado de bloqueo y una posición ampliada cuando está en un estado de desbloqueo (no mostrado). El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad está diseñado para encajar en un extremo entre los dientes de un borde 135 tipo sierra del rotor primario 130 y está hecho de un material elástico rígido pero flexible capaz de ser estirado y volver a su posición original después. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad comprende imanes permanentes 141. También mostrado en la figura 5 está un elemento direccional 142, que permite que el rotor primario 130 gire sólo en una dirección cuando se desbloquee. El elemento direccional 142 es una lengüeta elástica flexible, inclinada que encaja entre los dientes del borde 135 tipo sierra del rotor primario 130.

La figura 6 muestra la bomba 110 conectada a un elemento 150 de bomba axial bloqueado por un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad. El elemento 150 de bomba axial está unido directamente a la bomba 110 y está adaptado para transformar la fuerza axial en fuerza de bombeo. Dispuesto en el elemento de bomba axial está un imán 133. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad es similar al mostrado en la figura 5. En este caso, impide que el elemento 150 de bomba axial se mueva hacia arriba y/o hacia abajo hasta que se desbloquee.

La figura 7 muestra un rotor secundario 160 y un rotor primario 130 que tienen diferente eje de rotación 115 y 112 respectivamente, mientras que el rotor primario 130 y el rotor 111 de bomba tienen el mismo eje 112 de rotación. El rotor secundario 160 tiene aquí la función de cambio la magnitud del par de torsión en el rotor primario 130 y por lo tanto en el rotor 111 de bomba por medio de un mecanismo 162 de engranaje. El rotor secundario 160 comprende una serie de imanes permanentes 133 y es capaz de transferir fuerza de rotación al rotor primario 130, el cual a su vez es capaz de transferir la fuerza de rotación al rotor 111 de bomba. El rotor primario 130 está bloqueado por un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad, que actúa como un freno sobre el rotor primario 130 hasta que se desbloquee. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad puede ser desbloqueado de manera análoga a la figura 5 y 6 magnética o electrónicamente, por ejemplo, alimentado por una corriente eléctrica inducida.

La figura 8a es una vista en perspectiva de una realización que comprende un resorte principal 170 situado entre un rotor primario 130 y un rotor secundario 160. El rotor secundario 160 comprende una serie de imanes permanentes 133 dispuestos de acuerdo con una configuración magnética específica. El rotor secundario 160 está bloqueado por un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad similar al mostrado en la figura 5. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad encaja en un extremo entre los dientes de un bastidor tipo sierra 161 del rotor secundario 160 y evita que el rotor secundario 160 gire hasta que se desbloquee. Un segundo mecanismo de bloqueo de seguridad (no mostrado) puede bloquear el rotor primario 130, mientras que el rotor secundario 160 está desbloqueado y se le permite girar. Un elemento direccional 142 permite que el rotor secundario 160 gire en una dirección solamente cuando está desbloqueado. La rotación del rotor secundario 160 en una dirección tiene en este caso la función para cargar el resorte principal 170. Una vez que el resorte principal 170 se carga el dispositivo 200 de accionamiento se puede quitar mientras la fuerza de rotación es transferida ahora al rotor primario 130 por el resorte principal 170 mientras que vuelve a su estado anterior. El resorte principal 170 se pueden cargar de forma diferente de acuerdo con la dosis a suministrar.

La figura 8b es una vista inferior de la realización de la figura 8a en la que el rotor secundario 160 se ha hecho transparente para mayor claridad. El rotor 111 de bomba, el rotor primario 130 y el rotor secundario 160 están dispuestos concéntricamente con el resorte principal 170 situado entre el rotor secundario 160 y el rotor primario 130. El rotor primario 130 podría haber estado en lugar del rotor secundario 130 y el resorte principal 170 podría haberse situado entre el rotor primario 130 y el rotor 111 de bomba.

La figura 9 muestra un rotor 111 de bomba diseñado para aplicarse a un elemento 150 de bomba axial y para transformar la fuerza de rotación en fuerza axial tras la activación. El rotor 111 de bomba y el elemento 150 de bomba axial no están conectados entre sí, es decir, se puede permitir que el rotor 111 de bomba gire, pero la fuerza de rotación eventual aplicada al rotor 111 de bomba no se transfiere al elemento 150 de bomba axial y se transforma en fuerza axial, hasta que el dispositivo 200 de accionamiento de mano separado que comprende la unidad 220 de activación se coloca temporalmente cerca del dispositivo 100 de suministro. De este modo la separación del rotor 111 de bomba y el elemento 150 de bomba axial tiene la misma función de un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad. El desbloqueo del mecanismo de bloqueo de seguridad aquí significa mover el rotor 111 de bomba en la dirección axial con el fin de aplicarse al elemento 150 de bomba axial. En particular, un elemento 114 de engranaje del rotor 111 de bomba se aplica a un elemento 151 de engranaje del elemento 150 de bomba axial. El rotor 111 de bomba comprende una serie de imanes permanentes 133, 136 dispuestos de acuerdo con una configuración

magnética específica. El elemento 150 de bomba axial es aquí el émbolo de un depósito tipo jeringa (no mostrado), que comprende el medicamento a ser suministrado. Un resorte 138 permite que el rotor 111 de bomba se desaplique y vuelva a su estado de bloqueo original una vez que el dispositivo 200 de accionamiento ya no está cerca del dispositivo 100 de suministro.

5 Usando un mecanismo similar y con referencia a la figura 3 se puede imaginar un rotor primario 130, que necesita moverse en la dirección axial con el fin de ser aplicado al rotor 111 de bomba.

10 La figura 10 muestra otro ejemplo en el que el rotor 111 de bomba necesita ser atraído en la dirección axial hacia fuera de su posición bloqueada 137 antes de que se proporcione libertad para girar.

15 La figura 11 muestra una bobina 180 integrada en el dispositivo 100 de suministro. Un campo magnético específico generado por la unidad 220 de activación cuando el dispositivo 200 de accionamiento se coloca cerca del dispositivo 100 de suministro induce una corriente específica, por ejemplo, modulada, en la bobina 180, que proporciona energía eléctrica para desbloquear el mecanismo 140 de bloqueo de seguridad por un período de tiempo específico.

20 La figura 12 muestra un depósito 101 que comprende un conjunto de ampollas 103 dispuesto en un rotor 104 de base, cada ampolla 103 conteniendo una fracción de dosis de medicamento para ser suministrada y que está conectada por un canal microfluídico 105 al elemento 102 de inyección transdérmica. El rotor 104 de base es capaz de girar, al menos parcialmente, cuando se requiere una nueva dosis. La unidad de control comprende un mecanismo de bloqueo de seguridad (no mostrado) que evita que el rotor 104 de base gire hasta que se desbloquee y un elemento de bombeo axial (no mostrado) que transforma la fuerza axial en fuerza de bombeo por presión en las ampollas 103 de una en una. En lugar de un rotor 104 de base giratoria un elemento de bomba axial giratorio (no mostrado) podría ser utilizado también. En lugar de un conjunto de ampollas 103 podría ser utilizada también una sola bolsa más grande (no mostrada).

30 La figura 13 muestra los elementos de una unidad 220 de activación comprendida en el dispositivo 200 de accionamiento. El diseño de la unidad 220 de activación puede variar con el fin de adaptarse a las diferentes unidades 120 de control. La unidad 220 de activación de la figura 13 es por ejemplo adecuada para una unidad de control como se muestra en las figuras 5 a 8. En particular, la unidad 220 de activación comprende un elemento 221 de desbloqueo para desbloquear al menos dicho mecanismo 140 de bloqueo de seguridad de la unidad 120 de control cuando el dispositivo 200 de accionamiento de mano se coloca cerca del dispositivo 100 de suministro. El elemento 221 de desbloqueo comprende imanes permanentes 223 dispuestos simétricamente. Esta simetría puede ser conveniente con el fin de impedir la dependencia del ángulo con el que el dispositivo 200 de accionamiento de mano se coloca cerca del dispositivo 100 de suministro. También podría haber sido utilizado un electroimán. El campo magnético generado por el elemento 221 de desbloqueo, que puede ser específico, es la llave para desbloquear el mecanismo 140 de bloqueo de seguridad. La unidad 220 de activación comprende además una unidad 222 de accionamiento que proporciona la fuerza de rotación y/o fuerza axial a uno cualquiera o más elementos seleccionados del grupo de un rotor 104 de base, un rotor 111 de bomba, un rotor primario 130, un rotor secundario 160, un elemento 150 de bomba axial cuando el dispositivo 200 de accionamiento de mano se coloca cerca del dispositivo 100 de suministro. La unidad 222 de accionamiento comprende un rotor 230 de accionamiento conectado a un motor 240 mediante una correa 250, el rotor 230 de accionamiento comprendiendo una serie de imanes 231. También podría haber sido utilizado un electroimán.

45 La figura 14 muestra una realización diferente de una unidad 220 de activación en la que los imanes 231 comprendidos en el rotor 230 de accionamiento están dispuestos de manera diferente. El rotor 230 de accionamiento comprende también otro imán 232 en el centro, que actúa como elemento 221 de desbloqueo para un mecanismo de bloqueo de seguridad como el que se describe por ejemplo en relación con las figuras 9 y 10.

50 La figura 15 muestra otra realización de una unidad de activación que comprende un imán 232 en el centro y que actúa como elemento 221 de desbloqueo de manera similar a la mostrada en la figura 14. Como una unidad 222 de accionamiento una serie de electroimanes representados por las bobinas 233 se utilizan en su lugar.

55 De la figura 16 a la figura 18b muestran los elementos de un dispositivo 100 de suministro de acuerdo con una realización preferida y han de ser vistos juntos. La figura 16 es una vista en despiece ordenado que muestra la mayor parte de los elementos del dispositivo 100 de suministro. La figura 17a y la figura 17b muestran la interacción entre algunos de los elementos del dispositivo 100 de suministro de la figura 16, en el que en la figura 17a muestra el mecanismo de bloqueo de seguridad en un estado bloqueado y la figura 17b muestra el mecanismo de bloqueo de seguridad en un estado desbloqueado. La figura 18a y la figura 18b muestran la interacción entre algunos otros elementos del dispositivo 100 de suministro de la figura 16 no visibles en la figura 17a y la figura 17b. La realización mostrada en estas figuras es similar en principio a la mostrada en la figura 9. El depósito 155 es una jeringa para contener el medicamento a ser suministrado. Un elemento de bomba axial tipo embudo que consta de un elemento 153 de bomba axial primero y un elemento 150 de bomba axial segundo transforma la fuerza axial en fuerza de bomba para empujar el medicamento de la jeringa a través de la abertura 157 de fluido conectada de manera fluida al elemento 102 de inyección transdérmica (no mostrado). Una segunda abertura 156 se puede utilizar, por ejemplo, para introducir el medicamento en la jeringa 155. El elemento 153 de bomba axial primero comprende juntas tóricas

154 para lograr un sellado estanco a los fluidos con las paredes internas de la jeringa 155. El elemento 153 de bomba axial primero se desconecta del elemento 150 de bomba axial segundo antes de introducir el medicamento en la jeringa. En particular, el elemento 153 de bomba axial primero está cerca de un extremo primero de la jeringa 155 cerca de las aberturas 156, 157 y se empuja hacia el elemento 150 de bomba axial segundo por el medicamento siendo introducido en la jeringa 155, hasta aplicarse al elemento 150 de bomba axial segundo mediante la cabeza 169 de adaptación del elemento 150 de bomba axial segundo en la cavidad 171 del elemento 153 de bomba axial primero. La jeringa 155 se cierra en el extremo abierto segundo con una tapa 159 asegurada en las paredes internas de la jeringa 155 por lo que no se le permite girar. La tapa comprende un agujero en el centro y un diente (no mostrado) que sobresale hacia el centro. El elemento 150 de bombeo axial segundo puede pasar a través del agujero de la tapa 159. El elemento 150 de bomba axial segundo comprende un elemento 151 de engranaje y una ranura 158, en la que el diente de la tapa 159 encaja. De esta manera el elemento 150 de bomba axial segundo puede moverse axialmente dentro de la jeringa 155 a través del agujero de la tapa 159, pero no puede girar, debido a que la ranura 158 está alineada con el diente de la tapa 159. El elemento 150 de bomba axial segundo encaja en el cuerpo del rotor 111 de bomba y está conectado a través del elemento 151 de engranaje con un elemento 114 de engranaje interno primero del rotor 111 de bomba. El rotor 111 de bomba está diseñado para transformar la fuerza de rotación en fuerza axial empujando tras la rotación el elemento 150 de bomba axial segundo en la dirección axial, que a su vez empuja el elemento 153 de bomba axial primero. Un rotor primario 130 está conectado a través de elemento 174 de engranaje con un elemento 173 de engranaje externo segundo del rotor 111 de bomba. El rotor primario 130 está diseñado para transferir la fuerza de rotación a la bomba de rotor 111 tras la activación. El rotor 111 de bomba puede girar y transformar la fuerza de rotación en fuerza axial sólo si se permite que el rotor primario 130 gire. El rotor primario 150 está sin embargo bloqueado por un mecanismo 140 de bloqueo de seguridad y no se le permite girar hasta que un dispositivo 200 de accionamiento de mano separado se coloque cerca del dispositivo de suministro y sólo cuando se requiere una dosis de medicamento, el dispositivo 200 de accionamiento comprendiendo una unidad 220 de activación para activar la unidad 120 de control del dispositivo 100 de suministro, la unidad 220 de activación comprendiendo un elemento 221 de desbloqueo para proporcionar energía para desbloquear el mecanismo 140 de bloqueo de seguridad y una unidad 222 de accionamiento para proporcionar energía para que el rotor primario 130 gire.

El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad comprende un elemento 165 de bloqueo que comprende los dientes 166. El elemento 165 de bloqueo está diseñado para ser acoplado funcionalmente al rotor primario 130 de modo que el rotor primario 130 puede girar solamente junto con el elemento 165 de bloqueo. Esto se logra haciendo coincidir los rebajes 172 de bloqueo del elemento 165 de bloqueo con salientes 167 en el rotor primario 130. Un resorte 138 situado entre el elemento 165 de bloqueo y el rotor primario 130 empuja el elemento 165 de bloqueo contra las paredes interiores de la carcasa 190 del dispositivo 100 de suministro, en el que los dientes sobresalientes similares 168 impiden que el elemento 165 de bloqueo y por lo tanto el rotor primario 130 giren. Un resorte 138 como el mostrado en la figura 16 puede ser más adecuado que un resorte 138 como el mostrado en la figura 17a y la figura 17b. El tipo de resorte se ha cambiado en la figura 17a y la figura 17b para propósitos ilustrativos solamente, en el que también la distancia entre el elemento 165 de bloqueo y el rotor primario 130 se ha exagerado para una mayor claridad. Durante el funcionamiento, al elemento 165 de bloqueo normalmente no se le permite pasar por encima del nivel superior de los salientes 167 en el rotor primario 130. El rotor primario 130 comprende también dos imanes permanentes 133. Otro imán 136 se coloca por encima del elemento 165 de bloqueo.

El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad comprende en este caso el elemento 165 de bloqueo con los dientes 166, el resorte 138, el imán 136 y los dientes 168 de la carcasa 190. La unidad 120 de control comprende el rotor primario 130, el rotor 111 de bomba, el elemento 150 de bomba axial segundo, el elemento 153 de bomba axial primero, la tapa 159, y el mecanismo 140 de bloqueo seguridad.

Cuando se requiere una dosis de medicamento un dispositivo 200 de accionamiento de mano separado que comprende una unidad 220 de activación similar a la mostrada en la figura 14 o la figura 15 se coloca cerca del dispositivo 100 de suministro y se da una orden para activar la unidad 120 de control para suministrar específicamente la dosis de medicamento necesaria. El dispositivo 200 de accionamiento comprende una unidad 220 de activación para activar la unidad 120 de control del dispositivo 100 de suministro. La unidad 220 de activación comprende un elemento 221 de desbloqueo, el elemento 221 de desbloqueo comprende un imán 232 para interactuar específicamente con el imán 136, de manera que la fuerza magnética supere la fuerza proporcionada por el resorte 138 y el elemento de bloqueo sea empujado hacia abajo hacia el rotor primario 130, liberando así el elemento 165 de bloqueo de los dientes 168 y desbloqueando la unidad 120 de control. Al mismo tiempo, la unidad 222 de accionamiento del dispositivo 200 de accionamiento, que comprende imanes 231 con una configuración magnética específica que coincide con la polaridad de los imanes 133 en el rotor primario 130 proporciona al rotor primario 130 la cantidad exacta de energía para girar, que se transforma a través de rotor 111 de bomba en la fuerza axial exacta requerida para suministrar la dosis correcta de medicamento. Tan pronto como la dosis requerida ha sido suministrada, la unidad 222 de accionamiento se detiene para proporcionar energía al rotor primario 130, que deje de girar. El dispositivo de mano envía una señal de retroalimentación, por ejemplo visual, vibratoria, acústica, para informar al usuario de que es posible retirar el dispositivo 200 de mano desde el dispositivo 100 de suministro. El mecanismo 140 de bloqueo de seguridad está entonces bloqueado de nuevo, bloqueando de este modo la unidad 120 de control. El efecto combinado del elemento 221 de desbloqueo y la unidad 222 de accionamiento en los elementos combinados de la unidad 120 de control hace la activación de la unidad 120 de

control específica como una llave.

5 La figura 19 muestra un dispositivo 200 de accionamiento de mano en el que parte de la carcasa ha sido retirada para mostrar algunos de los elementos interiores. En particular, se muestran un sensor Hall 280 y un codificador 290. El sensor Hall es capaz de detectar la fluctuación del campo magnético inducido por los imanes 133 cuando el rotor primario 130 gira y por lo tanto, permite la verificación de que la cantidad correcta de energía ha sido transferida a la unidad 120 de control y transformada en la fuerza de bombeo y el suministro de la dosis correcta de medicamento. En este caso, el dispositivo 200 de accionamiento comprende una unidad de activación similar a la de la figura 14 y el codificador 290 se utiliza para verificar el movimiento de rotación de la unidad 222 de accionamiento.
10 Los datos del sensor Hall 280 y el codificador 290 se pueden comparar para su posterior verificación.

Por supuesto, numerosas variaciones de las realizaciones descritas son posibles sin salir del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Sistema (300) para el suministro transdérmico de dosis de un medicamento, que comprende:

5 a) un dispositivo (100) de suministro para ser colocado en contacto dérmico con un paciente, comprendiendo el dispositivo (100) de suministro:

• un depósito (101) para contener un medicamento para ser suministrado,

10 • un elemento (102) de inyección transdérmica para suministrar dosis del medicamento al paciente,

• una unidad (120) de control para controlar la forma en que una energía externa al dispositivo (100) de suministro se transforma en fuerza de bombeo y para garantizar que es bombeada la dosis correcta de medicamento y sólo cuando se requiere una dosis, comprendiendo la unidad (120) de control:

15 - uno o más rotores y/o uno o más elementos de bomba axial para transformar la fuerza de rotación y/o axial en fuerza de bombeo, y

20 - al menos un mecanismo de bloqueo de seguridad que impide que uno cualquiera o más de los rotores giren y/o de los elementos de bomba axial se muevan, o que impide de otro modo el paso del medicamento desde el depósito al dispositivo de inyección transdérmica hasta que ha de ser suministrada una dosis;

b) un dispositivo (200) de accionamiento de mano separado para ser colocado temporalmente cerca del dispositivo (100) de suministro sólo cuando se requiere una dosis de medicamento y para ser mantenido separado del dispositivo (100) de suministro cuando no se requiere una dosis de medicamento, comprendiendo el dispositivo (200) de accionamiento una unidad (220) de activación para proporcionar la cantidad y forma correctas de energía a la unidad (120) de control del dispositivo de suministro, comprendiendo la unidad (220) de activación al menos un elemento de desbloqueo para proporcionar la energía requerida para desbloquear al menos un mecanismo de bloqueo de seguridad para que uno cualquiera o más de los rotores y/o de los elementos de bomba axial de la unidad (120) de control para giren y/o se muevan y para ser transformada en fuerza de bombeo.

2.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de desbloqueo desbloquea el mecanismo de bloqueo de seguridad de manera específica como una llave.

35 3.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento de desbloqueo y la unidad de accionamiento cooperan sinérgicamente para activar la unidad de control de manera específica como una llave.

40 4.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de control comprende al menos un rotor primario que transfiere fuerza de rotación al rotor de bomba y opcionalmente al menos un rotor secundario que transfiere fuerza de rotación al menos a dicho rotor primario, comprendiendo además la unidad de control un resorte localizado entre el rotor de bomba y el rotor primario o entre el rotor primario y el rotor secundario y en el que el resorte puede estar cargado cuando la unidad de accionamiento está colocada cerca del dispositivo de suministro y transfiere la fuerza de rotación al rotor de bomba mientras el dispositivo de accionamiento está siendo retirado.

45 5.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de bomba axial es móvil en dirección alterna a lo largo de un eje.

50 6.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el depósito para contener el medicamento a ser suministrado es un depósito tipo jeringa que comprende un extremo primero y al menos una apertura en correspondencia con dicho extremo primero para bombear medicamento al elemento de inyección transdérmica y/o para introducir el medicamento en la jeringa, un extremo abierto segundo, y paredes entre dicho extremo primero y dicho extremo segundo en las que un elemento de bomba axial primero encaja de manera estanca al fluido, en el que la unidad de control comprende un elemento de bomba axial segundo alineado con dicha jeringa en correspondencia con dicho extremo abierto segundo en el que el elemento de bomba axial primero se adapta para moverse hacia dicho elemento de bomba axial segundo cuando el medicamento está siendo introducido en la jeringa.

60 7.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el elemento de bomba axial segundo es un alambre unido al elemento de bomba axial primero para tirar del elemento de bomba axial primero hacia el extremo primero de la jeringa cuando una dosis de medicamento ha de ser suministrada.

65 8.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que ninguno o más de los elementos seleccionados de entre el grupo de rotores o elementos de bomba axial comprende al menos un imán o un elemento ferromagnético y/o en el que al menos dicho mecanismo de bloqueo de seguridad comprende un elemento ferromagnético o al menos un imán o una combinación de diferentes imanes dispuestos para formar una

configuración magnética específica, de manera que sólo un campo magnético correspondiente específico por el elemento de desbloqueo puede ser usado para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad.

- 5 9.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mecanismo de bloqueo de seguridad comprende una bobina y el elemento de desbloqueo proporciona un campo magnético específico que induce una corriente específica en la bobina cuando el dispositivo de accionamiento se coloca cerca del dispositivo de suministro que proporciona energía eléctrica para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad por un periodo de tiempo específico.
- 10 10.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de accionamiento comprende electroimanes o un rotor de accionamiento o un elemento de accionamiento conectado a un motor, el rotor de accionamiento o elemento comprendiendo al menos un imán.
- 15 11.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de mano comprende un sensor, capaz de detectar la cantidad de energía siendo transferida y/o transformada en fuerza de bombeo y/o suministro de medicamento y/o que se hay encontrado una situación atípica.
- 20 12.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de mano comprende luces de alerta o aviso y señales de audio o vibración y alarmas para informar al usuario de que la dosis ha sido suministrada y el dispositivo de mano puede ser retirado, o que se ha encontrado una situación atípica.
- 25 13.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de suministro comprende un chip RFID para ser identificado por el dispositivo de accionamiento de mano.
- 30 14.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el chip RFID está adaptado para enviar una señal de retroalimentación al contactar con él, directa o indirectamente, un elemento de bomba axial móvil.
- 15.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de suministro comprende un condensador o acumulador para recibir y/o acumular energía desde la unidad de accionamiento cuando la unidad de accionamiento se coloca cerca del dispositivo de suministro.

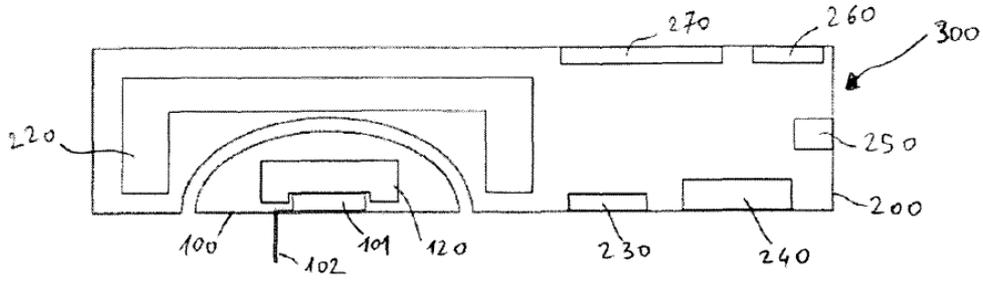


Fig. 1a

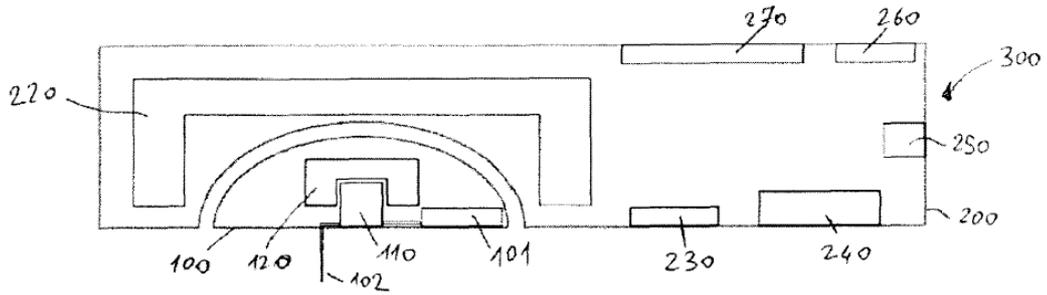


Fig. 1b

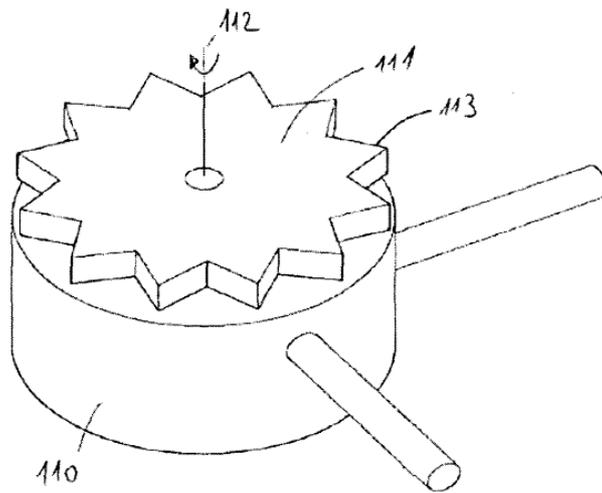


Fig. 2

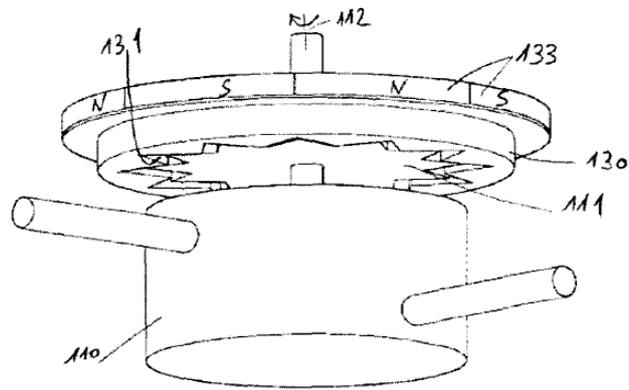


Fig. 3

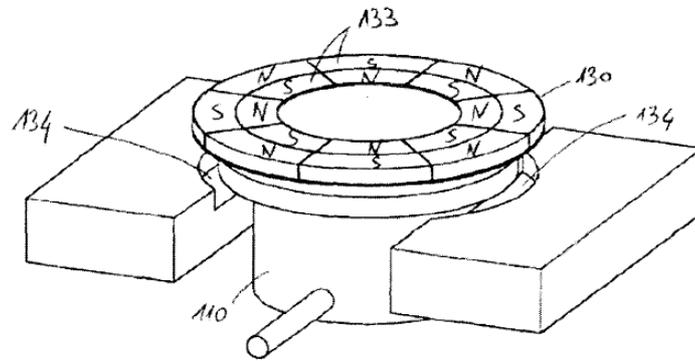


Fig. 4

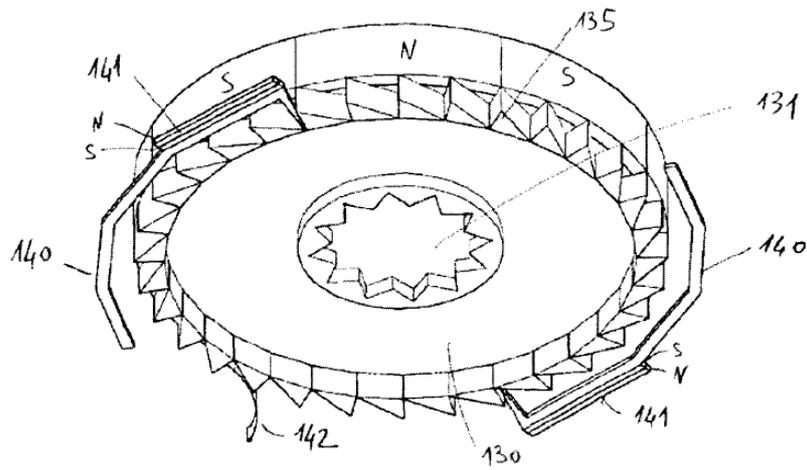


Fig. 5

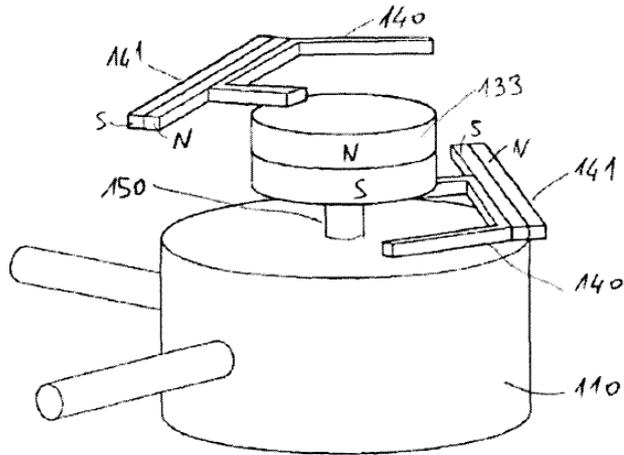


Fig. 6

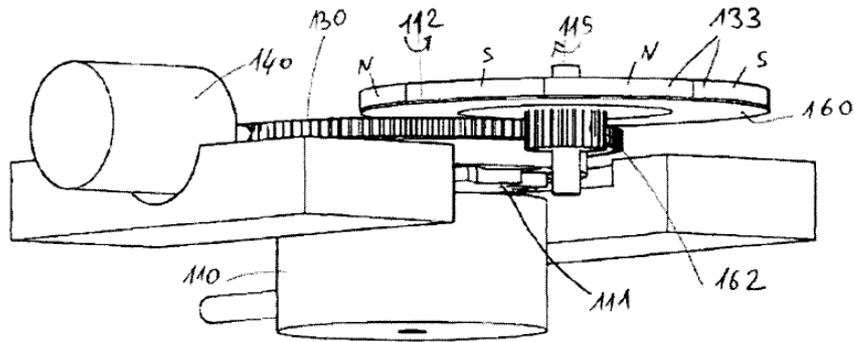


Fig. 7

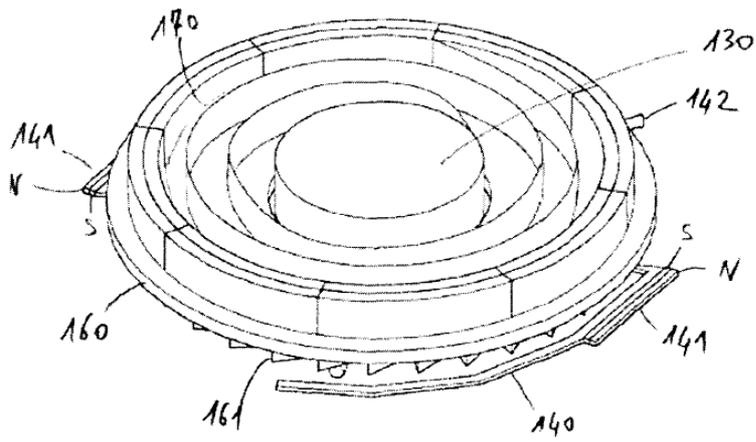


Fig. 8a

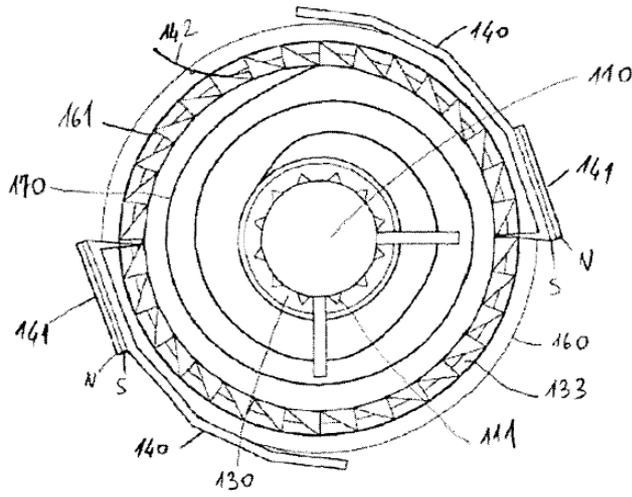


Fig. 8b

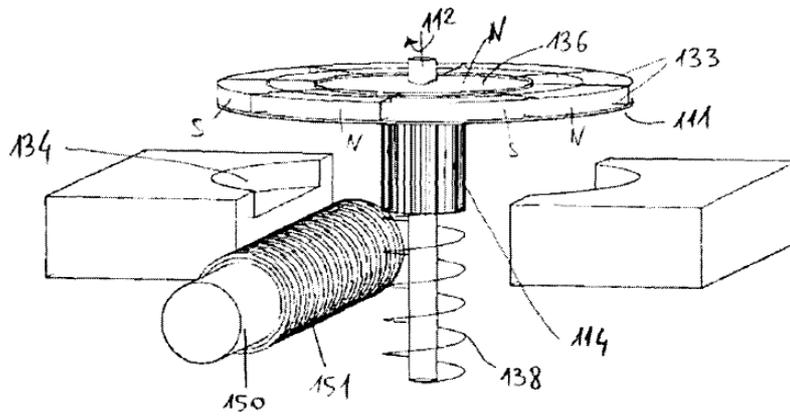


Fig. 9

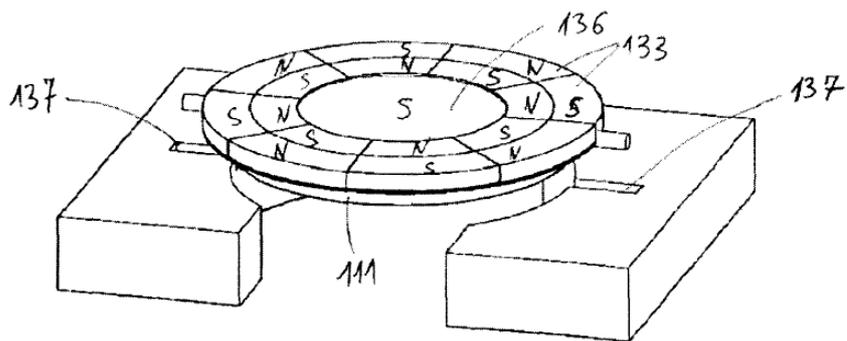


Fig. 10

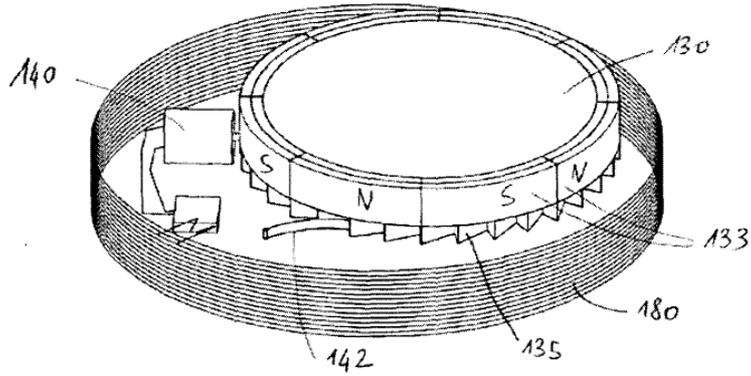


Fig. 11

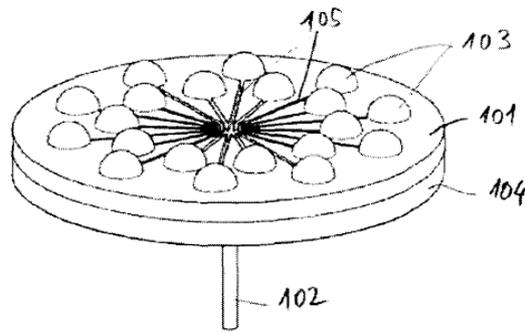


Fig. 12

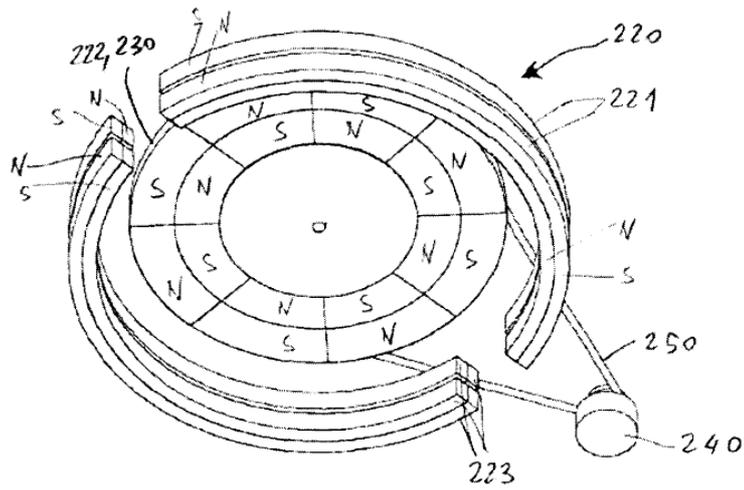


Fig. 13

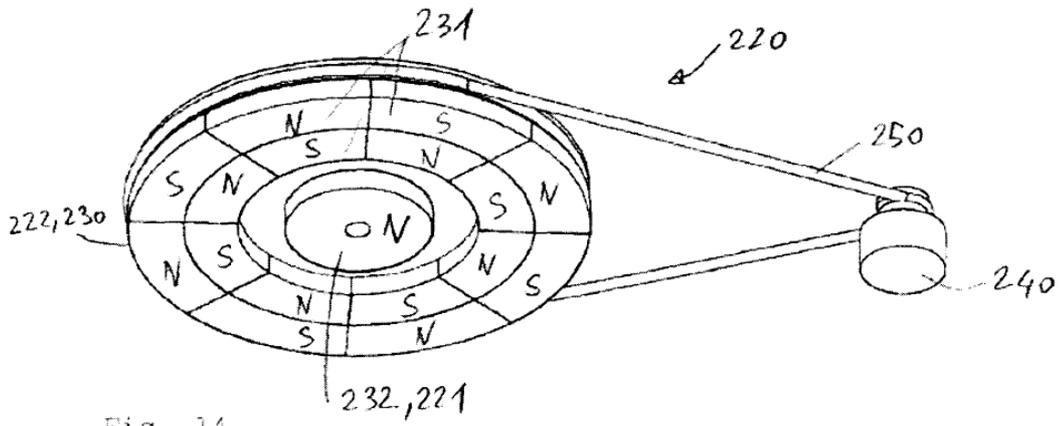


Fig. 14

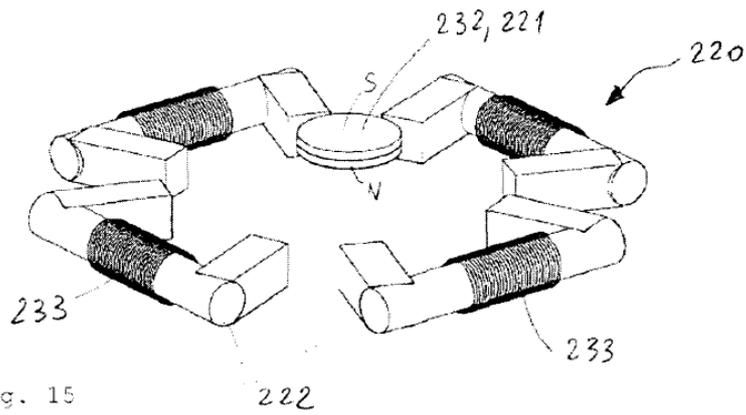


Fig. 15

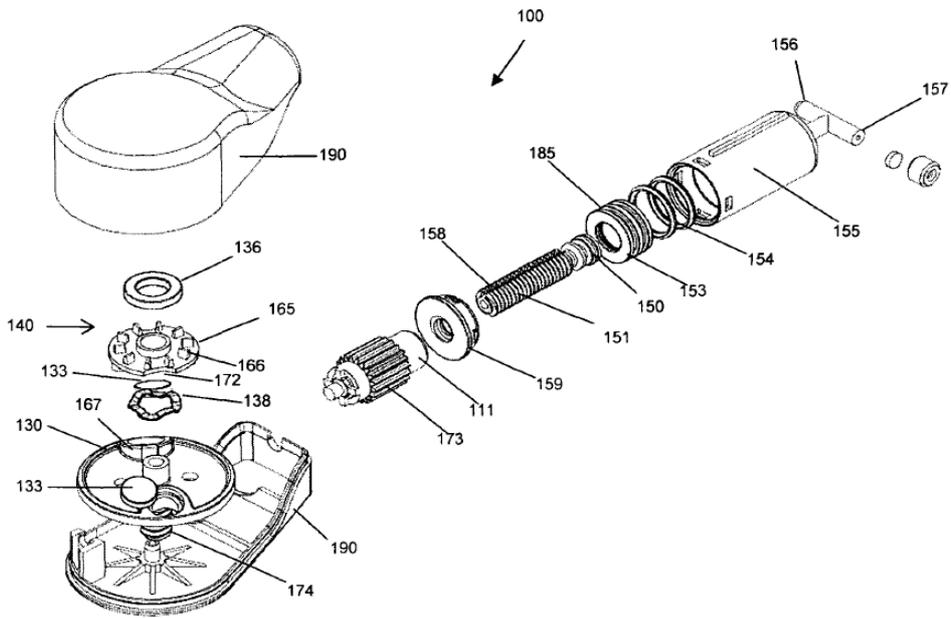


Fig. 16

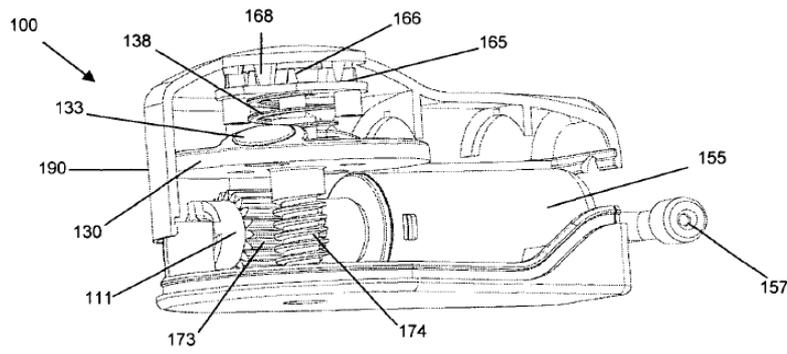


Fig. 17a

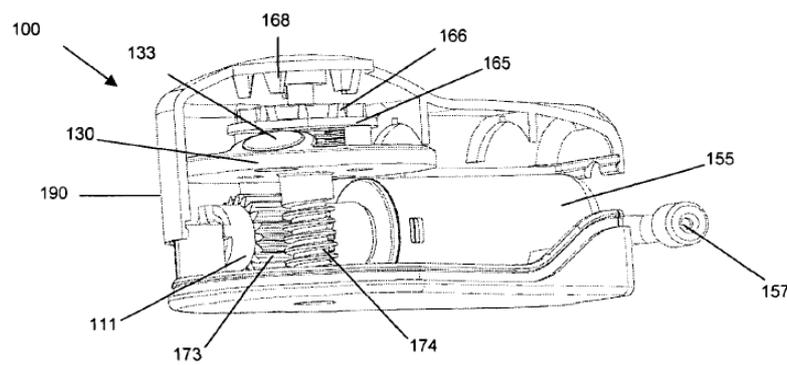


Fig. 17b

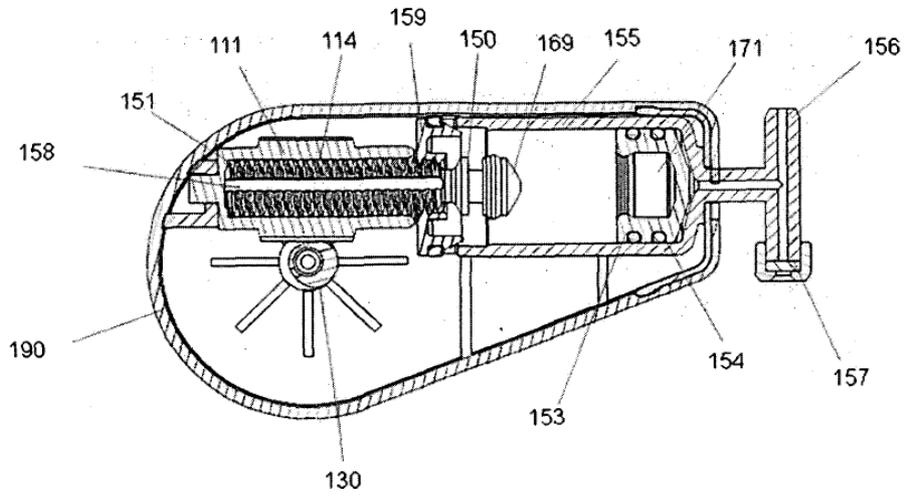


Fig. 18a

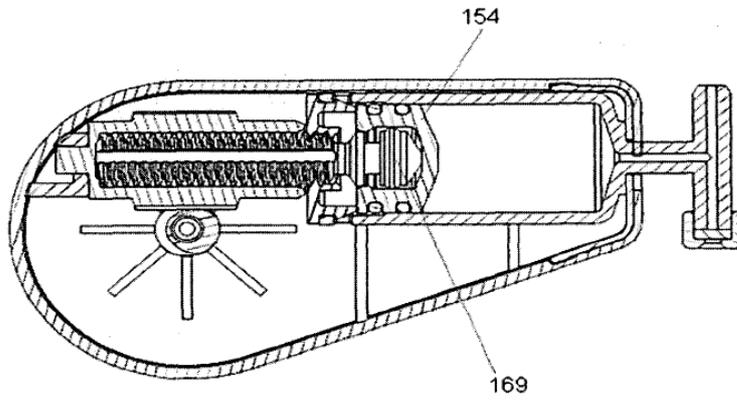


Fig. 18b

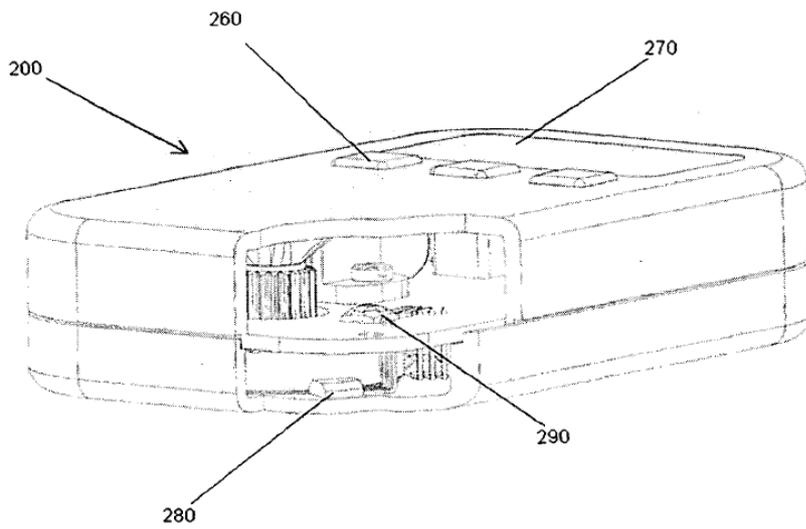


Fig. 19