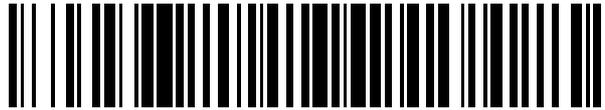


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 903**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2013 PCT/US2013/057259**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO2014036239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2013 E 13762335 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2890431**

54 Título: **Mecanismos impulsores de administración controlada para bombas de administración de fármacos**

30 Prioridad:

**29.08.2012 US 201261694534 P**  
**30.11.2012 US 201261731744 P**  
**03.01.2013 US 201361748667 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.06.2017**

73 Titular/es:

**UNITRACT SYRINGE PTY LTD (100.0%)**  
**Suite 3, Level 11 1 Chifley Square**  
**Sydney, NSW 2000, AU**

72 Inventor/es:

**HANSON, IAN, B.;**  
**BENTE, PAUL, F., IV;**  
**BOKELMAN, KEVIN y**  
**LOVE, JOHN, C.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 615 903 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

Mecanismos impulsores de administración controlada para bombas de administración de fármacos

5 **Campo**

La presente invención se refiere a bombas de administración de fármacos. Más en particular, la presente invención se refiere a mecanismos impulsores para la administración controlada de sustancias de fármaco, bombas de administración de fármacos con mecanismos impulsores de administración controlada, los métodos de operación de estos dispositivos, y los métodos de montaje de estos dispositivos.

**Antecedentes de la invención**

La administración parenteral de diversos fármacos, es decir, la administración por medios diferentes que a través del tracto digestivo, se ha convertido en un método deseado de administración de fármacos por varias razones. La forma de administración de fármacos por inyección puede mejorar el efecto de la sustancia que se va administrar y asegurar que el medicamento inalterado alcance su sitio previsto en una concentración significativa. De forma similar, los efectos secundarios indeseados asociados con otras trayectorias de administración, tal como toxicidad sistemática, pueden evitarse de forma potencial a través de la administración parenteral. Al evitar el sistema digestivo de un paciente mamífero, se puede evitar la degradación de los principios activos, provocada por las enzimas catalíticas en el trato digestivo y el hígado y asegura que una cantidad necesaria de fármaco, en una concentración deseada, alcance el sitio objetivo.

De forma convencional, las jeringas operadas de forma manual y las plumas de inyección se han empleado para la administración de fármacos parenterales a un paciente. Más recientemente la administración parenteral de medicamentos líquidos en el cuerpo se ha logrado al administrar inyecciones en bolo utilizando una aguja y recipiente, de forma continua mediante dispensadores impulsados por gravedad, o mediante tecnologías de parche transdérmico. Las inyecciones en bolo a menudo se ajustan de forma imperfecta a las necesidades clínicas del paciente, y por lo general requieren grandes dosis individuales que se desean al momento específico que se dan. La administración continua de medicamento a través de sistemas de alimentación por gravedad compromete la movilidad y estilo de vida del paciente, y limita la terapia a velocidades de flujo y perfiles simplistas. Otra forma de administración de fármacos, los parches transdérmicos, de forma similar, tienen limitaciones. Los parches transdérmicos para su eficacia a menudo requieren estructuras moleculares específicas de fármaco, y está severamente limitado el control de la administración de fármacos a través de un parche transdérmico.

Las bombas de infusión ambulatoria se han desarrollado para administrar medicamentos líquidos a un paciente. Estos dispositivos de infusión tienen la capacidad de ofrecer perfiles sofisticados de administración de fluido que cumplen los requisitos en bolo, infusión continua y administración de velocidad de flujo variable. Estas capacidades de infusión por lo general dan por resultado mejor eficacia del fármaco y la terapia y menos toxicidad al sistema del paciente. Los dispositivos de infusión ambulatoria actualmente disponibles son costosos, difíciles de programar y preparar para infusión, y tienden a ser aparatosos, pesados y muy frágiles. El relleno de estos dispositivos puede ser difícil y requiere que el paciente lleve tanto el medicamento previsto así como los accesorios de relleno. Los dispositivos a menudo requieren cuidado, mantenimiento, y limpieza especializados para asegurar funcionalidad y seguridad apropiadas para su uso a largo plazo previsto, y no son rentables para pacientes o profesionales de la salud.

En comparación con las jeringas y las plumas de inyección, los dispositivos de administración tipo bomba pueden ser significativamente más convenientes para un paciente, en que las dosis del fármaco se pueden calcular y administrar de forma automática a un paciente en cualquier momento durante el día o la noche. Además, cuando se utilizan conjuntamente con sensores o monitores metabólicos, las bombas se pueden controlar automáticamente para proporcionar dosis apropiadas de un medio fluido en momentos apropiados de necesidad, con base en los niveles metabólicos detectados o monitoreados. Como resultado, los dispositivos de administración tipo bomba se han convertido en un aspecto importante de tratamientos médicos modernos de distintos tipos de condiciones médicas, tal como diabetes, y similares.

En tanto que los sistemas de administración tipo bomba se han utilizado para resolver varias necesidades de los pacientes, las jeringas operadas de forma manual y las plumas de inyección a menudo siguen siendo una elección preferida para la administración de fármacos, puesto que éstas ahora proporcionan características integradas de seguridad y se pueden leer fácilmente para identificar el estado de la administración de fármaco y la dispensación de fin de la dosis. Sin embargo, las jeringas operadas de forma manual y las plumas de inyección no son de aplicación universal y no son preferidas para la administración de todos los fármacos. Permanece la necesidad de un sistema de infusión ajustable (y/o programable) que sea preciso y confiable y pueda ofrecer a médicos y pacientes una alternativa pequeña, de bajo costo, liviana, simple de utilizar para la administración parenteral de medicamentos líquidos.

65

El documento WO2008142394A1 divulga una bomba de infusión para administrar dosis controladas de un fluido. Sin embargo, este documento no divulga la disposición reivindicada que incluye, por ejemplo, el lector de estado dispuesto adyacente al hilo, estando configurado el lector de estado para proporcionar una señal cuando se produce holgura en el hilo.

A modo de ejemplo adicional, este documento no divulga la disposición reivindicada que incluye un conjunto de engranajes que incluye una pluralidad de engranajes en los que al menos uno de dichos engranajes se configura para actuar como un codificador, o un engranaje compuesto acoplado de manera acoplable al tornillo sin fin engranaje.

A modo de ejemplo adicional, este documento tampoco divulga los activadores de estado separados de forma incremental sobre el hilo, en el que, durante la operación del mecanismo impulsor, la interacción entre el lector de estado y los activadores de estado transmite una señal a un sistema de potencia y control para proporcionar retroalimentación a un usuario.

**Sumario**

Las realizaciones de presente invención proporcionan mecanismos impulsores para la administración controlada de sustancias de fármaco, bombas de administración de fármaco con mecanismos impulsores de administración controlada, métodos de operación de estos dispositivos, y métodos de montaje de estos dispositivos. En particular, los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención controlan la velocidad de administración de fármaco al regular, proporcionar resistencia, o de otra forma, impedir el desplazamiento axial libre del sello de émbolo utilizado para forzar una sustancia de fármaco fuera de un recipiente de fármaco. Las realizaciones novedosas de la presente invención por lo tanto son capaces de administrar sustancias de fármaco a velocidades variables. Los mecanismos impulsores de administración controlada de las realizaciones de la presente invención pueden ser pre-configurables o configurables de forma dinámica, tal como mediante el control por el sistema de potencia y control, para cumplir velocidades o perfiles de administración deseados, como se explica en detalle más adelante. Además, los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención proporcionan características integradas de indicación de estado que proporcionan retroalimentación al usuario antes, durante y después de la administración del fármaco. Por ejemplo, al usuario se le puede proporcionar una retroalimentación inicial para identificar que el sistema es operacional y está listo para administración del fármaco. Tras la activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones de estado de la administración del fármaco al usuario. Al finalizar la administración del fármaco, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco pueden proporcionar una indicación de fin de dosis. Debido a que la indicación de fin de dosis está relacionada con el final físico del desplazamiento axial de uno o más componentes del mecanismo impulsor, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco proporcionan una indicación verdadera de fin de dosis al usuario. A través de estos mecanismos, la confirmación de la administración de dosis de fármaco se puede proporcionar de forma precisa al usuario o administrador. En consecuencia, los dispositivos novedosos de las realizaciones de la presente invención mitigan uno o más de los problemas asociados con dispositivos de la técnica anterior, tal como aquellos referidos anteriormente.

En una primera realización, la presente invención proporciona un mecanismo impulsor de administración controlada que incluye un alojamiento de mecanismo impulsor, un pistón, y un miembro desviador, en el que el miembro desviador se mantiene inicialmente en un estado energizado y se configura para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El pistón se configura para desplazarse sustancialmente axialmente dentro de un recipiente de fármaco que tiene un sello de émbolo y un tambor. Se conecta un hilo en un extremo al pistón y en otro extremo a un tambor de cabrestante de un mecanismo de control de administración, en el que el hilo limita la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador. El recipiente de fármaco puede contener un fluido de fármaco dentro de una cámara de fármaco para administración a un usuario. De forma opcional, se puede usar un manguito de tapa entre el miembro desviador y la superficie de interfaz del pistón para esconder los componentes interiores del tambor (es decir, el pistón y el miembro desviador) de la vista durante la operación del mecanismo impulsor. El hilo se configura para liberarse desde un tambor de cabrestante del mecanismo de control de administración para medir la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador.

En otra realización, el mecanismo impulsor incluye además un montaje de engranaje. El montaje de engranaje puede incluir un engranaje de cabrestante conectado a un tambor de cabrestante sobre el que el hilo se puede enrollar de forma liberable, un engranaje de tornillo sin fin conectado de forma acoplable al engranaje de cabrestante, un engranaje compuesto conectado de forma acoplable al engranaje de tornillo sin fin, y un motor que tiene un piñón conectado de forma acoplable al engranaje compuesto, en el que el motor se configura para impulsar el montaje de engranaje para liberar el hilo desde el tambor de cabrestante para medir la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador. La medición del hilo mediante el motor controla la velocidad o perfil de la administración de fármaco a un usuario. El pistón puede ser una o más partes y se conecta a un extremo distal del hilo.

En aún otra realización, el mecanismo impulsor puede incluir un lector de estado configurado para leer o reconocer uno o más activadores de estado correspondientes. Los activadores de estado se pueden separar de forma incremental en el hilo, en el que, durante la operación del mecanismo impulsor, la interacción entre el lector de estado y los activadores de estado transmite una señal a un sistema de potencia y control para proporcionar retroalimentación a un usuario. El lector de estado puede ser un lector de estado óptico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado ópticos, un lector de estado electromecánico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado electromecánicos, o un lector de estado mecánico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado mecánicos.

En una realización adicional, la presente invención proporciona una bomba de administración de fármaco con administración de fármaco controlada. La bomba de fármaco que tiene un alojamiento y una plataforma de montaje, sobre la que se pueden montar un mecanismo de activación, un mecanismo de inserción, una conexión de trayectoria de fluido, un sistema de potencia y control, y un mecanismo impulsor de administración controlada, el mecanismo impulsor que tiene un alojamiento de mecanismo impulsor, un pistón, y un miembro desviador, en el que el miembro desviador se mantiene inicialmente en un estado energizado y se configura para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El pistón se configura para desplazarse sustancialmente axialmente dentro de un recipiente de fármaco que tiene un sello de émbolo y un tambor. Se conecta un hilo en un extremo al pistón y en otro extremo a un tambor de cabrestante de un mecanismo de control de administración, en el que el hilo limita la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador. El recipiente de fármaco puede contener un fluido de fármaco dentro de una cámara de fármaco para administración a un usuario. De forma opcional, se puede utilizar un manguito de tapa entre el miembro desviador y la superficie de interfaz del pistón para ocultar los componentes interiores del tambor (es decir, el pistón y el miembro desviador) de la vista durante la operación del mecanismo impulsor. El hilo se configura para liberarse desde un tambor de cabrestante del mecanismo de control de administración para medir la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador.

En otra realización, la bomba de fármaco incluye además un montaje de engranaje. El montaje de engranaje puede incluir un engranaje de cabrestante conectado a un tambor de cabrestante sobre el que el hilo se puede enrollar de forma liberable, un engranaje de tornillo sin fin conectado de forma acoplable al engranaje de cabrestante, un engranaje compuesto conectado de forma acoplable al engranaje de tornillo sin fin, y un motor que tiene un piñón conectado de forma acoplable al engranaje compuesto, en el que el motor se configura para impulsar el montaje de engranaje para liberar el hilo desde el tambor de cabrestante para medir la expansión libre del miembro desviador de su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador. La medición del hilo mediante el motor controla la velocidad o perfil de administración de fármaco a un usuario. El pistón puede ser una o más partes y se conecta a un extremo distal del hilo.

En aún otra realización, la bomba de fármaco puede incluir un lector de estado configurado para leer o reconocer uno o más activadores de estado correspondientes. Los activadores de estado pueden separarse de forma incremental en el hilo, en el que, durante la operación del mecanismo impulsor, la interacción entre el lector de estado y los activadores de estado transmiten una señal a un sistema de potencia y control para proporcionar retroalimentación a un usuario. El lector de estado puede ser un lector de estado óptico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado ópticos, un lector de estado electromecánico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado electromecánicos, o un lector de estado mecánico y los activadores de estado correspondientes son activadores de estado mecánicos.

En otra realización, el sistema de potencia y control de la bomba de fármaco se configura para recibir una o más entradas para medir la liberación del hilo mediante el tambor de cabrestante y por lo tanto permite el desplazamiento axial del pistón mediante el miembro desviador para desplazar un sello de émbolo dentro de un tambor. Las una o más entradas se pueden proporcionar mediante la activación del mecanismo de activación, una interfaz de control, y/o un mecanismo de control remoto. El sistema de potencia y control se puede configurar para recibir una o más entradas para ajustar la limitación provista mediante el hilo y el tambor de cabrestante sobre el desplazamiento axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro desviador para cumplir una velocidad o perfil de administración de fármaco deseado, para cambiar el volumen de dosis para la administración al usuario, y/o de otra forma iniciar, detener, o pausar la operación del mecanismo impulsor.

Las realizaciones novedosas de la presente invención proporcionan mecanismos impulsores que son capaces de regular, proporcionar resistencia, o de otra forma impedir el desplazamiento axial libre del sello de émbolo utilizado para forzar a una sustancia de fármaco fuera de un recipiente de fármaco, y, controlando, por lo tanto la velocidad de administración de sustancias de fármaco. Los mecanismos impulsores de administración controlada novedosos son capaces de, adicionalmente, proporcionar el estado incremental de la administración de fármaco antes, durante y después de la operación del dispositivo. A lo largo de esta especificación, a menos que se indique de otra forma, "comprenden", "comprende", y "que comprende" o términos relacionados tal como "incluye" o "consiste de", se utilizan de forma inclusiva y no exclusivamente, de tal forma que un entero indicado o grupo de enteros puede incluir uno o más de otros enteros no indicados o grupos de enteros. Como se describirá adicionalmente más adelante, las realizaciones de la presente invención pueden incluir uno o más componentes adicionales que se pueden considerar

componentes normales en la industria de dispositivos médicos. Por ejemplo, las realizaciones pueden incluir una o más baterías utilizadas para alimentar el motor, mecanismos impulsores, y bombas de fármaco de las realizaciones de la presente invención.

**5 Breve descripción de los dibujos**

Las siguientes realizaciones no limitativas de la invención se describen en el presente documento con referencia a las siguientes figuras, en el que:

- 10 La Figura 1A muestra una vista isométrica de una bomba de administración de fármaco que tiene un mecanismo impulsor de administración controlada, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La Figura 1B muestra una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de administración de fármaco mostrada en la Figura 1A (mostrada sin el parche adhesivo);
- 15 La Figura 1C muestra una vista isométrica de la parte inferior de la bomba de administración de fármaco mostrada en la Figura 1A (mostrada sin el parche adhesivo);
- La Figura 2 muestra una vista isométrica de un mecanismo impulsor de administración controlada, de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;
- 20 La Figura 3 muestra una vista separada en partes, a lo largo de un eje "A", del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 2 (pero excluyendo el sello de émbolo, el tambor, y la tapa para claridad);
- La Figura 4A muestra una vista isométrica del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 2 en un estado inicial inactivo;
- La Figura 4B muestra una vista isométrica del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 2 en un estado accionado conforme el mecanismo controla la velocidad o perfil de administración de fármaco;
- 25 La Figura 4C muestra una vista isométrica del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 2 conforme el mecanismo finaliza la administración de fármaco;
- La Figura 5A muestra una vista en sección transversal del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 4A en un estado inicial inactivo;
- 30 La Figura 5B muestra una vista en sección transversal del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 4B en un estado accionado conforme el mecanismo controla la velocidad o perfil de la administración de fármaco;
- La Figura 5C muestra una vista en sección transversal del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 4C conforme el mecanismo finaliza la administración de fármaco y, opcionalmente, realiza un empuje de adaptabilidad para asegurar la finalización de la administración de fármaco;
- 35 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva del mecanismo impulsor que incorpora un indicador de estado incremental, de acuerdo con una realización adicional de la presente invención.

**Descripción detallada**

40 Las realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos impulsores para la administración controlada de sustancias de fármaco y bombas de administración de fármaco que incorporan estos mecanismos impulsores de administración controlada. Los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención controlan la velocidad de la administración de fármaco al regular, proporcionar resistencia, o de otra forma impedir el desplazamiento axial libre del sello de émbolo utilizado para forzar a una sustancia de fármaco fuera de un recipiente de fármaco y, por lo tanto, son capaces de administrar sustancias de fármaco a velocidades y/o perfiles de administración variables. Adicionalmente, los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención proporcionan características integradas de indicación de estado que proporcionan retroalimentación al usuario antes, durante y después de la administración de fármaco. Por ejemplo, al usuario se le puede proporcionar una retroalimentación inicial para identificar que el sistema es operacional y está listo para la administración de fármaco. Tras la activación, el sistema entonces puede proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de fármaco al usuario. Al finalizar la administración de fármaco, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco pueden proporcionar una indicación de fin de dosis.

55 Como se utiliza en el presente documento para describir los mecanismos impulsores, las bombas de administración de fármaco, o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de las realizaciones de la presente invención, los términos "axial", o "axialmente" se refieren en general a un eje longitudinal "A" alrededor del que se colocan de manera preferente los mecanismos impulsores, aunque no necesariamente de forma simétrica alrededor del mismo. El término "radial" se refiere en general a una dirección normal al eje A. El término "proximal", "posterior", "hacia atrás", "atrás", o "hacia atrás" se refieren en general a una dirección axial en la dirección "P". Los términos "distal", "frontal", "hacia enfrente", "rebajado" o "adelante" se refieren en general a una dirección axial en la dirección "D". Como se usa en el presente documento, el término "vidrio" se debe entender que incluye otros materiales similarmente no reactivos adecuados para el uso en una aplicación de grado farmacéutico que requeriría normalmente vidrio, que incluye pero no se limita a ciertos tipos de polímeros no reactivos tal como copolímeros de olefinas cíclicas (COC) y polímeros de olefinas cíclicas (COP). El término "plástico" puede incluir tanto polímeros termoplásticos como termoestables. Los polímeros termoplásticos se pueden re-suavizar a su condición original por

calor; los polímeros termoestables no pueden. Como se usa en el presente documento, el término “plástico” se refiere principalmente a polímeros termoplásticos moldeables tal como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que también puede contener convencionalmente otros ingredientes tal como agentes curativos, de relleno, de refuerzo, colorantes, y/o plastificantes, etc., y que se pueden formar o moldear bajo calor y presión. Como se utiliza en el presente documento, el término “plástico” no se entiende que incluye vidrio, polímeros no reactivos, o elastómeros que están aprobados para el uso en aplicaciones donde éstos están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con el plástico o que se pueden degradar por sustituyentes que pueden de otra forma entrar al líquido desde el plástico. El término “elastómero”, “elastomérico” o “material elastomérico” se refiere principalmente a polímeros de caucho, termoestables, reticulados que son más fácilmente deformables que los plásticos pero que están aprobados para el uso con fluidos de grado farmacéutico y no son fácilmente susceptibles a lixiviación o migración de gas bajo temperatura y presión ambientales. “Fluido” se refiere principalmente a líquidos, pero también puede incluir suspensiones de sólidos dispersadas en líquidos, y gases disueltos o de otra forma presentes junto con líquidos dentro de las porciones que contienen fluido de las bombas de fármaco. De acuerdo con distintos aspectos y realizaciones descritos en el presente documento, se hace referencia a un “miembro desviador”, tal como en el contexto de uno o más miembros desviadores para imponer fuerza en un sello de émbolo. Se apreciará que el miembro desviador puede ser cualquier miembro que es capaz de almacenar y liberar energía. Los ejemplos no limitantes incluyen un muelle, tal como por ejemplo un muelle helicoidal, un muelle de compresión o extensión, un muelle de torsión, o un muelle de lámina, una banda elásticamente compresible o elástica, o cualquier otro miembro con funciones similares. En al menos una realización de la presente invención, el miembro desviador es un muelle, de manera preferente un muelle de compresión.

Los dispositivos novedosos de las realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos impulsores con indicación integrada de estado y bombas de administración de fármaco que incorporan estos mecanismos impulsores. Estos dispositivos son seguros y fáciles de utilizar, y son estética y ergonómicamente atractivos para los pacientes de autoadministración. Los dispositivos descritos en el presente documento incorporan características que hacen a la activación, operación y desactivación del dispositivo simples incluso para usuarios no entrenados. Los dispositivos novedosos de las realizaciones de la presente invención proporcionan estas características deseables sin ninguno de los problemas asociados con dispositivos conocidos de la técnica anterior. Ciertas realizaciones no limitativas de las bombas de administración de fármaco novedosas, mecanismos impulsores, y sus componentes respectivos se describen en el presente documento adicionalmente con referencia a las figuras anexas.

Como se utiliza en el presente documento, el término “bomba” se propone que incluya cualquier número de sistemas de administración de fármaco que son capaces de dispensar un fluido a un usuario tras la activación. Estos sistemas de administración de fármaco incluyen, por ejemplo, sistemas de inyección, bombas de infusión, inyectores en bolo, y similares. Las Figuras 1A-1C muestran un dispositivo de administración de fármaco o bomba de fármaco de ejemplo de acuerdo al menos una realización de la presente invención. El dispositivo de administración de fármaco se puede utilizar para administrar la liberación de un tratamiento de fármaco en un cuerpo de un usuario. Como se muestra en las Figuras 1A-1C, la bomba de fármaco 10 incluye un alojamiento de bomba 12. El alojamiento de bomba 12 puede incluir uno o más subcomponentes de alojamiento que son acoplables de forma fija para facilitar la fabricación más fácil, montaje y operación de la bomba de fármaco. Por ejemplo, la bomba de fármaco 10 incluye un alojamiento de bomba 12 que incluye un alojamiento superior 12A y un alojamiento inferior 12B. La bomba de fármaco puede incluir además un mecanismo de activación 14, un indicador de estado 16, y una ventana 18. La ventana 18 puede ser cualquier superficie translúcida o transmisora a través de la que se puede ver la operación de la bomba de fármaco. Como se muestra en la Figura 1B, la bomba de fármaco incluye además plataforma de montaje 20, conducto de fluido estéril 30, mecanismo impulsor 100 que tiene recipiente de fármaco 50, mecanismo de inserción 200, conexión de trayectoria de fluido 300, y sistema de potencia y control 400. Uno o más de los componentes de estas bombas de fármaco pueden ser modulares en que pueden estar, por ejemplo, pre-montados como componentes separados y configurados en su posición en la plataforma de montaje 20 de la bomba de fármaco 10 durante la fabricación.

El alojamiento de bomba 12 contiene todos los componentes del dispositivo y proporciona un medio para conectar de forma extraíble el dispositivo 10 a la piel del usuario. El alojamiento de bomba 12 también proporciona protección a los componentes interiores del dispositivo 10 contra influencias ambientales. El alojamiento de bomba 12 se diseña ergonómica y estéticamente en tamaño, forma, y características relacionadas para facilitar el envasado sencillo, almacenamiento, manejo, y uso mediante usuarios que pueden estar no entrenados y/o discapacitados físicamente. Además, la superficie externa del alojamiento de bomba 12 se puede utilizar para proporcionar etiquetado del producto, instrucciones de seguridad, y similares. Además, como se describió anteriormente, el alojamiento 12 puede incluir ciertos componentes, tal como el indicador de estado 16 y la ventana 18, que pueden proporcionar retroalimentación de la operación al usuario.

En al menos una realización, la bomba de fármaco 10 proporciona un mecanismo de activación 14 que se desplaza por el usuario para activar el comando de inicio al sistema de potencia y control 400. En una realización preferida, el mecanismo de activación es un botón de inicio 14 que se coloca a través del alojamiento de bomba 12, tal como a través de una apertura entre el alojamiento superior 12A y el alojamiento inferior 12B, y que está en contacto con un brazo de control 40 del sistema de potencia y control 400. En al menos una realización, el botón de inicio 14 puede ser un botón pulsador, y en otras realizaciones, puede ser un interruptor de encendido/apagado, una palanca, o

cualquier dispositivo de activación similar conocido en la técnica. El alojamiento de bomba 12 también proporciona un indicador de estado 16 y una ventana 18. En otras realizaciones, uno o más del mecanismo de activación 14, el indicador de estado 16, la ventana 18, y combinaciones de los mismos se pueden proporcionar en el alojamiento superior 12A o el alojamiento inferior 12B tal como, por ejemplo, en un lado visible para el usuario cuando la bomba de fármaco 10 se coloca en el cuerpo del usuario. El alojamiento 12 se describe en detalle adicional en lo sucesivo con referencia a otros componentes y realizaciones de la presente invención.

La bomba de fármaco se configura de tal forma que, tras la activación por un usuario por la pulsación del mecanismo de activación, la bomba de fármaco se inicia para: insertar una trayectoria de fluido en el usuario; habilitar, conectar, o abrir conexiones necesarias entre un recipiente de fármaco, una trayectoria de fluido, y un conducto de fluido estéril; y forzar el fluido de fármaco almacenado en el recipiente de fármaco a través de la trayectoria de fluido y el conducto de fluido para administración en un usuario. Se pueden utilizar uno o más mecanismos de seguridad opcionales, por ejemplo, para impedir activación prematura de la bomba de fármaco. Por ejemplo, un sensor en el cuerpo opcional 24 (mostrado en la Figura 1C) se puede proporcionar en una realización como una característica de seguridad para permitir que el sistema de potencia y control 400, o el mecanismo de activación, no pueda acoplarse a menos que la bomba de fármaco 10 esté en contacto con el cuerpo del usuario. En esta realización, el sensor en el cuerpo 24 se coloca en la parte inferior del alojamiento inferior 12B donde puede entrar en contacto con el cuerpo del usuario. Tras el desplazamiento del sensor en el cuerpo 24, se permite la pulsación del mecanismo de activación. En consecuencia, al menos una realización del sensor en el cuerpo 24 es un mecanismo de seguridad mecánico, tal como, por ejemplo una desactivación mecánica, que impide la activación de la bomba de fármaco 10 mediante el mecanismo de activación 14. En otra realización, el sensor en el cuerpo puede ser un sensor electromecánico tal como una desactivación mecánica que envía una señal al sistema de potencia y control 400 para permitir la activación. En aún otras realizaciones, el sensor en el cuerpo puede estar basado en electricidad tal como, por ejemplo, un sensor capacitivo- o basado en impedancia que debe detectar tejido antes de permitir la activación del sistema de potencia y control 400. Estos conceptos no son mutuamente exclusivos y una o más combinaciones se pueden utilizar para impedir, por ejemplo, la activación prematura de la bomba de fármaco. En una realización preferida, la bomba de fármaco 10 utiliza uno o más sensores mecánicos en el cuerpo. Se describen mecanismos de seguridad integrados adicionales en el presente documento con referencia a otros componentes de las bombas de fármaco novedosas.

#### Sistema de potencia y control:

El sistema de potencia y control 400 incluye una fuente, que proporciona la energía para distintos componentes eléctricos dentro de la bomba de fármaco, uno o más mecanismos de retroalimentación, un microcontrolador, una placa de circuito, una o más placas conductoras, y una o más interconexiones. También pueden estar incluidos otros componentes comúnmente utilizados en estos sistemas eléctricos, como sería evidente por una persona experta en la técnica. Los uno o más mecanismos de retroalimentación pueden incluir, por ejemplo, alarmas audibles tal como alarmas piezoeléctricas y/o indicadores de luz tal como diodos emisores de luz (leds). El microcontrolador puede ser, por ejemplo, un microprocesador. El sistema de potencia y control controla muchas interacciones de positivo con el usuario y está en interfaz con el mecanismo impulsor 100. En una realización, el sistema de potencia y control 400 está en interfaz con el brazo de control 40 para identificar cuándo se ha activado el sensor en el cuerpo 24 y/o el mecanismo de activación 14. El sistema de potencia y control 400 puede estar también en interfaz con el indicador de estado 16 del alojamiento de bomba 12, que puede ser un material transmisor o traslucido que permite la transferencia de luz, para proporcionar retroalimentación visual al usuario. El sistema de potencia y control 400 está en interfaz con el mecanismo impulsor 100 a través de una o más interconexiones para retransmitir la indicación de estado, tal como activación, administración de fármaco, y fin de dosis, al usuario. Esta indicación de estado se le puede presentar al usuario mediante tonos auditivos, tal como a través de las alarmas audibles, y/o mediante indicadores visuales, tal como a través de los leds. En una realización preferida, las interfaces de control entre el sistema de potencia y control y los otros componentes de la bomba de fármaco no están acopladas o conectadas hasta la activación mediante el usuario. Esto es una característica de seguridad deseable que impide la operación accidental de la bomba de fármaco y puede mantener adicionalmente la energía contenida en la fuente de energía durante almacenamiento, transporte, y similares.

El sistema de potencia y control 400 se puede configurar para proporcionar varios indicadores de estado diferentes al usuario. Por ejemplo, el sistema de potencia y control 400 se puede configurar de tal forma que después de que se ha pulsado el sensor en el cuerpo y/o el mecanismo activador, el sistema de potencia y control 400 proporciona un estado de listo para empezar mediante el indicador de estado 16 si las verificaciones de inicio de dispositivo no proporcionan errores. Después de proporcionar la señal de estado de listo para empezar y, en una realización con el sensor en el cuerpo opcional, si el sensor en el cuerpo permanece en contacto con el cuerpo del usuario, el sistema de potencia y control 400 alimentará el mecanismo impulsor 100 para que empiece a administrar el tratamiento de fármaco a través de la conexión de trayectoria de fluido 300 y el conducto de fluido estéril 30. En una realización preferida de la presente invención, se puede provocar que el mecanismo de inserción 200 y la conexión de trayectoria de fluido 300 se activen directamente mediante la operación del usuario del mecanismo de activación 14. Durante el proceso de administración de fármaco, el sistema de potencia y control 400 se configura para proporcionar una señal de estado de dispensación mediante el indicador de estado 16. Después de que se ha administrado el fármaco en el cuerpo del usuario y después del final de cualquier tiempo de permanencia adicional,

para asegurar que se ha administrado sustancialmente la dosis completa al usuario, el sistema de potencia y control 400 puede proporcionar una señal de estado de aprobado para remover mediante el indicador de estado 16. Esto se puede verificar independientemente mediante el usuario al observar el mecanismo impulsor y la administración de dosis de fármaco a través de la ventana 18 del alojamiento de bomba 12. Adicionalmente, el sistema de potencia y control 400 se puede configurar para proporcionar una o más señales de alerta mediante el indicador de estado 16, tal como por ejemplo alertas que indican falla o situaciones de falla de operación.

El sistema de potencia y control 400 se puede configurar adicionalmente para aceptar distintas entradas de parte del usuario para controlar dinámicamente los mecanismos impulsores 100 para cumplir una velocidad o perfil de administración de fármaco deseado. Por ejemplo, el sistema de potencia y control 400 puede recibir entradas, tal como a partir de activación parcial o completa, pulsación, y/o liberación del mecanismo de activación 14, para ajustar, iniciar, detener, o de otra forma ajustar el control del mecanismo impulsor 100 mediante el sistema de potencia y control 400 para cumplir la velocidad o perfil de administración de fármaco deseado. De forma similar, el sistema de potencia y control 400 se puede configurar para recibir estas entradas para ajustar el volumen de dosis de fármaco; para preparar el mecanismo impulsor, la conexión de trayectoria de fluido, y el conducto de fluido; y/o para iniciar, detener, o pausar la operación del mecanismo impulsor 100. Estas entradas se pueden recibir por el usuario directamente al accionar la bomba de fármaco 10, tal como, mediante el uso de mecanismo de activación 14 o una interfaz de control diferente, o el sistema 400 se puede configurar para recibir estas entradas desde un dispositivo remoto. Adicionalmente o alternativa, estas entradas se pueden pre-programar.

Se pueden utilizar otras configuraciones del sistema de potencia y control con las bombas de fármaco novedosas de las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, ciertos retardos de activación se pueden utilizar mediante la administración de fármaco. Como se mencionó anteriormente, este retardo incluido de forma opcional dentro de la configuración del sistema es un tiempo de permanencia que asegura que se ha administrado sustancialmente la dosis completa de fármaco antes de enviar la señal de finalización al usuario. De forma similar, la activación del dispositivo puede requerir una pulsación retardada (es decir, empuje) del mecanismo de activación 14 de la bomba de fármaco 10 antes de la activación de bomba de fármaco. Adicionalmente, el sistema puede incluir una característica que permite que el usuario responda a las señales de fin de dosis y que desactive o apague la bomba de fármaco. Esta característica puede requerir de forma similar una pulsación retardada del mecanismo de activación, para impedir desactivación accidental del dispositivo. Estas características proporcionan integración de seguridad deseada y parámetros de facilidad de uso para las bombas de fármaco. Una característica de seguridad adicional puede estar integrada en el mecanismo de activación para impedir la pulsación parcial y, por lo tanto, la activación parcial de las bombas de fármaco. Por ejemplo, el mecanismo de activación y/o el sistema de potencia y control se puede configurar de tal forma que el dispositivo se enciende completamente o se apaga completamente, para impedir la activación parcial. Estas características se describen en detalle adicional en lo sucesivo con respecto a otros aspectos de las bombas de fármaco novedosas.

#### Conexión de trayectoria de fluido:

Varias conexiones de trayectoria de fluido se pueden utilizar dentro de las realizaciones de la presente invención. En general, una conexión de trayectoria de fluido adecuada incluye un conducto de fluido estéril, un miembro perforador, y un manguito estéril conectado a un recipiente de fármaco o un sello perforable corredizo integrado dentro de un recipiente de fármaco. La conexión de trayectoria de fluido puede incluir además uno o más limitadores de flujo. Tras la activación apropiada del dispositivo 10, se habilita la conexión de trayectoria de fluido 300 para conectar el conducto de fluido estéril 30 al recipiente de fármaco del mecanismo impulsor 100. Esta conexión se puede facilitar mediante un miembro perforador, tal como una aguja, que penetra un sello perforable del recipiente de fármaco del mecanismo impulsor 100. La esterilidad de esta conexión se puede mantener al realizar la conexión dentro de un manguito estéril flexible. Tras la activación sustancialmente simultánea del mecanismo de inserción, la trayectoria de fluido entre el recipiente de fármaco y el mecanismo de inserción se completa para permitir la administración de fármaco en el cuerpo del usuario.

En al menos una realización de la presente invención, se provoca que el miembro perforador de la conexión de trayectoria de fluido penetre el sello perforable del recipiente de fármaco del mecanismo impulsor mediante la acción directa del usuario, tal como por pulsación del mecanismo de activación mediante el usuario. Por ejemplo, el propio mecanismo de activación puede influir en la conexión de trayectoria de fluido de tal forma que el desplazamiento del mecanismo de activación desde su posición original también provoca el desplazamiento de la conexión de trayectoria de fluido. En esta realización, la conexión de trayectoria de fluido puede ser sustancialmente similar a aquella descrita en la solicitud de Patente Internacional n.º PCT/US2012/054861, que está incluida como referencia en el presente documento en su totalidad para todos los propósitos. De acuerdo con esta realización, la conexión se habilita mediante el usuario que pulsa el mecanismo de activación e, impulsando por lo tanto el miembro perforador a través del sello perforable, debido a que esto impide que el fluido fluya del recipiente de fármaco hasta que se desee por el usuario. En esta realización, un manguito estéril compresible se puede conectar de forma fija entre la tapa del recipiente de fármaco y el centro de conexión de la conexión de trayectoria de fluido. El miembro perforador puede residir dentro del manguito estéril hasta que se desee una conexión entre la trayectoria de conexión de fluido y el recipiente de fármaco. El manguito estéril se puede esterilizar para asegurar la esterilidad del miembro perforador y la trayectoria de fluido antes de la activación.

De forma alternativa, la conexión de trayectoria de fluido puede estar integrada en un recipiente de fármaco como se describe en la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/US2013/030478, por ejemplo, que se incluye como referencia en el presente documento en su totalidad para todos los propósitos. De acuerdo con esta realización, un recipiente de fármaco puede tener una cámara de fármaco dentro de un tambor entre un sello perforable y un sello de émbolo. Un fluido de fármaco está contenido en la cámara de fármaco. Tras la activación del dispositivo mediante el usuario, un mecanismo impulsor impone una fuerza en un sello de émbolo contenido en el recipiente de fármaco. Conforme el sello de émbolo impone una fuerza en el fluido de fármaco y cualquier espacio de aire/gas o burbuja, o una combinación de presión neumática e hidráulica se acumula por la compresión del aire/gas y el fluido de fármaco y la fuerza se retransmite al sello perforable corredizo. Se provoca que el sello perforable corredizo se deslice hacia la tapa, provocando que se perfora mediante el miembro perforador contenido dentro de la conexión de trayectoria de fluido estéril integrada. En consecuencia, se conecta la conexión de trayectoria de fluido estéril integrada (es decir, se abre la trayectoria de fluido) por la combinación de fuerza neumática/hidráulica del aire/gas y el fluido de fármaco dentro de la cámara de fármaco creada mediante la activación de un mecanismo impulsor. Una vez que se conecta o se abre la conexión de trayectoria de fluido estéril integrada, se permite que el fluido de fármaco fluya del recipiente de fármaco, a través de la conexión de trayectoria de fluido estéril integrada, conducto de fluido estéril, y mecanismo de inserción, y en el cuerpo del usuario para la administración de fármaco. En al menos una realización, el fluido fluye a través de solo un colector y una cánula y/o aguja del mecanismo de inserción, manteniendo por lo tanto la esterilidad de la trayectoria de fluido antes y durante la administración de fármaco.

Independientemente de la conexión de trayectoria de fluido utilizada mediante la bomba de fármaco, la bomba de fármaco es capaz de administrar una gama de fármacos con diferentes viscosidades y volúmenes. La bomba de fármaco es capaz de administrar un fármaco a una velocidad de flujo controlada (velocidad) y/o de un volumen especificado. En una realización, el proceso de administración de fármaco se controla mediante uno o más limitadores de flujo dentro de la conexión de trayectoria de fluido y/o el conducto de fluido estéril. En otras realizaciones, se pueden proporcionar otras velocidades de flujo al variar la geometría de flujo de fluido o conducto de administración, variando la velocidad a la que avanza un componente del mecanismo impulsor en el recipiente de fármaco para dispensar el fármaco en el mismo, o combinaciones de los mismos. Se proporcionan en lo sucesivo todavía detalles adicionales acerca de la conexión de trayectoria de fluido 300 y el conducto de fluido 30 en secciones posteriores con referencia a otras realizaciones.

Mecanismo de inserción:

Varios mecanismos de inserción se pueden utilizar dentro de las bombas de fármacos de las realizaciones de la presente invención. Los dispositivos de administración tipo bomba de las realizaciones de la presente invención se pueden conectar en comunicación de fluidos a un paciente o usuario, por ejemplo, a través de cualquier tubería hueca. Se puede utilizar una aguja sólida de perforación para perforar la piel del paciente y colocar una cánula hueca en la posición de administración apropiada, con la aguja sólida de perforación que se remueve o retrae antes de la administración de fármaco al paciente. Como se indicó anteriormente, el fluido puede introducirse en el cuerpo a través de cualquier número de medios que incluyen pero no se limitan a: una aguja insertada automáticamente, cánula, arreglo de micro-agujas, o tubo de equipo de infusión. Varios mecanismos también se pueden emplear para activar la inserción de aguja en el paciente. Por ejemplo, un miembro desviador tal como un muelle se puede emplear para proporcionar suficiente fuerza para provocar que la aguja y la cánula perforen la piel del paciente. El mismo muelle, un muelle adicional, u otro mecanismo similar se puede utilizar para retraer la aguja del paciente. En una realización preferida el mecanismo de inserción puede ser generalmente como se describe en la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/US2012/53174, que se incluye como referencia en el presente documento en su totalidad para todos los propósitos. Esta configuración se puede utilizar para inserción de la trayectoria de administración de fármaco en, o por debajo, de la piel (o músculo) del paciente de una manera que se reduce al mínimo el dolor para el paciente. Otros métodos conocidos para inserción de una trayectoria de fluido se pueden utilizar y se contemplan dentro de los límites de las realizaciones de la presente invención.

En al menos una realización, el mecanismo de inserción 200 incluye un alojamiento de mecanismo de inserción que tiene una o más ventanas de bloqueo, y una base para conectar la plataforma de montaje y/o el alojamiento de bomba (como se muestra en la Figura 1B y la Figura 1C). La conexión de la base a la plataforma de montaje 20 puede ser, por ejemplo, de tal forma que se permite que la parte inferior de la base pase a través de un agujero en la plataforma de montaje para permitir el contacto directo de la base con el cuerpo del usuario. En estas configuraciones, la parte inferior de la base puede incluir una membrana selladora que es removible antes del uso de la bomba de fármaco 10. El mecanismo de inserción puede incluir además uno o más miembros desviadores de inserción, una aguja, un miembro desviador de retracción, una cánula, y un colector. El colector puede conectarse al conducto de fluido estéril 30 para permitir que el fluido fluya a través del colector, cánula, y en el cuerpo del usuario durante la administración de fármaco.

Como se usa en el presente documento, "aguja" se propone que se refiera a varias agujas que incluyen pero no se limitan a agujas huecas convencionales, tal como agujas de acero, huecas, rígidas y agujas de núcleo sólido más comúnmente referidas como "trocares". En una realización preferida, la aguja es un trocar de núcleo sólido de calibre 27 y en otras realizaciones, la aguja puede ser cualquier aguja de tamaño adecuado para insertarse en la

cánula para el tipo de fármaco y administración de fármaco (por ejemplo, subcutánea, intramuscular, intradérmica, etc.) previsto. Se puede utilizar una funda estéril dentro del mecanismo de inserción de aguja. La funda estéril es una membrana estéril desplegable que está en acoplamiento fijo en un extremo proximal con el colector y en un extremo distal con la base. En al menos una realización, la funda estéril se mantiene en acoplamiento fijo en un extremo distal entre la base y el alojamiento de mecanismo de inserción. La base incluye una abertura de base a través de la que la aguja y la cánula pueden pasar a través de durante la operación del mecanismo de inserción, como se describirá más adelante. La esterilidad de la cánula y la aguja se mantienen mediante su posicionamiento inicial dentro de las porciones estériles del mecanismo de inserción. Específicamente, como se describió anteriormente, la aguja y la cánula se mantienen en el entorno estéril del colector y la funda estéril. La abertura de base de la base también se puede cerrar de entornos no estériles, tal como, por ejemplo mediante una membrana selladora 254 (mostrada en la Figura 1C).

De acuerdo con al menos una realización de la presente invención, el mecanismo de inserción se bloquea de forma inicial en una etapa de listo para uso mediante pasadores de bloqueo que se colocan inicialmente dentro de las ventanas de bloqueo del alojamiento de mecanismo de inserción. En esta configuración inicial, el miembro desviador de inserción y el miembro desviador de retracción cada uno se mantiene en sus estados comprimidos, energizados. Como se muestra en la Figura 1B, los pasadores de bloqueo 208 se pueden desplazar directamente por pulsación del usuario del mecanismo de activación 14. Puesto que el usuario desacopla cualquier mecanismo de seguridad, tal como un sensor en el cuerpo opcional 24 (mostrado en la Figura 1C), el mecanismo de activación 14 se puede pulsar para iniciar la bomba de fármaco. La pulsación del mecanismo de activación 14 puede provocar directamente el desplazamiento o traslado del brazo de control 40 y provoca directa o indirectamente el desplazamiento de los pasadores de bloqueo 208 de su posición inicial dentro de las ventanas de bloqueo 202A del alojamiento de mecanismo de inserción 202. El desplazamiento de los pasadores de bloqueo 208 permite que el miembro desviador de inserción se descomprima de su estado inicial comprimido, energizado. Esta descompresión del miembro desviador de inserción impulsa la aguja y la cánula en el cuerpo del usuario. Al final de la etapa de inserción, se permite que el miembro desviador de retracción se expanda en la dirección proximal de su estado inicial energizado. Esta expansión axial en la dirección proximal del miembro desviador de retracción retrae la aguja, en tanto que mantiene la cánula en comunicación de fluidos con el cuerpo del usuario. En consecuencia, el mecanismo de inserción se puede utilizar para insertar una aguja y cánula en el usuario y, posteriormente, retraer la aguja en tanto que se mantiene a la cánula en su posición para administración de fármaco al cuerpo del usuario.

Mecanismo impulsor:

Con referencia a las realizaciones mostradas en las Figuras 2 y 3, el mecanismo impulsor 100 incluye un alejamiento de mecanismo impulsor 130, un recipiente de fármaco 50 que tiene una tapa 52, un sello perforable (no visible), un tambor 58, un sello de émbolo 60. Una cámara de fármaco 21, ubicada dentro del tambor 58 entre el sello perforable y el sello de émbolo 60, puede contener un fluido de fármaco para administración a través del mecanismo impulsor y la bomba de fármaco en el cuerpo del usuario. Los sellos descritos en el presente documento pueden estar comprendidos de varios materiales pero están, en una realización preferida, comprendidos de uno o más elastómeros o cauchos. El mecanismo impulsor puede incluir además un montaje de conexión 54 para guiar la inserción del miembro perforador de la conexión de trayectoria de fluido en el tambor 58 del recipiente de fármaco 50. El mecanismo impulsor 100 puede contener además uno o más miembros desviadores impulsores, uno o más mecanismos de liberación, y una o más guías, como se describe adicionalmente en el presente documento. Los componentes del mecanismo impulsor funcionan para forzar a un fluido del recipiente de fármaco fuera a través del sello perforable, o de manera preferente a través del miembro perforador de la conexión de trayectoria de fluido, para administración a través de la conexión de trayectoria de fluido, conducto de fluido estéril, y mecanismo de inserción en el cuerpo del usuario.

En una realización particular, el mecanismo impulsor 100 emplea uno o más muelles de compresión como los miembros desviadores. Tras la activación de la bomba de fármaco mediante el usuario, el sistema de potencia y control se puede accionar para liberar directa o indirectamente los muelles de compresión de un estado energizado. Tras la liberación, los muelles de compresión pueden apoyarse contra y actuar sobre el sello de émbolo para forzar al fármaco fluido de fármaco fuera del recipiente de fármaco. El muelle de compresión puede apoyarse contra y actuar sobre un pistón que, a su vez actúa sobre el sello de émbolo para forzar el fármaco de fluido fuera del recipiente de fármaco. La conexión de trayectoria de fluido se puede conectar a través del sello perforable antes de, simultáneamente con, o después de la activación del mecanismo impulsor para permitir que el fluido fluya del recipiente de fármaco, a través de la conexión de trayectoria de fluido, conducto de fluido estéril, y mecanismo de inserción, en el cuerpo del usuario para la administración de fármaco. En al menos una realización, el fluido fluye a través de sólo un colector y una cánula del mecanismo de inserción, manteniendo por lo tanto la esterilidad de la trayectoria de fluido antes y durante la administración de fármaco. Estos componentes y sus funciones se describen en detalle adicional en lo sucesivo.

Con referencia ahora a la realización del mecanismo impulsor mostrado en la Figura 2 y la Figura 3, el mecanismo impulsor 100 incluye un recipiente de fármaco 50 que tiene una tapa 52, un sello perforable (no visible), un tambor 58, y un sello de émbolo 60, y opcionalmente un montaje de conexión 54. El recipiente de fármaco 50 se monta en un extremo distal de un alojamiento de mecanismo impulsor 130. Comprimidos dentro del alojamiento de mecanismo

impulsor 130, entre el recipiente de fármaco 50 y el extremo proximal del alojamiento 130, están un miembro desviador impulsor 122 y un pistón 110, en el que el miembro desviador impulsor 122 se configura para apoyarse sobre una superficie de interfaz 110C del pistón 110, como se describe adicionalmente en el presente documento. De forma opcional, un manguito de tapa 140 se puede utilizar entre el miembro desviador impulsor 122 y la superficie de interfaz 110C del pistón 110, para, promover aún más la distribución de fuerza del miembro desviador impulsor 122 al pistón 110, impedir el alabeo del miembro desviador impulsor 122, y/u ocultar el miembro desviador de la vista del usuario. Se provoca que la superficie de interfaz 110C del pistón 110 se apoye sustancialmente adyacente a, o en contacto con, un extremo proximal del sello 60.

Como se muestra en la Figura 3, el pistón 110A, 110B puede estar comprendido de dos componentes y tiene una superficie de interfaz 110C para estar en contacto con el sello de émbolo. Un hilo, cinta, cuerda, u otra correa de retención (referida en el presente documento como el "hilo" 512) se puede conectar en un extremo al pistón 110A, 110B. Por ejemplo, el hilo 512 se puede conectar al pistón 110A, 110B por retención entre dos componentes del pistón 110A, 110B cuando se monta. El hilo 512 se conecta en otro extremo a un tambor de cabrestante 520 de un mecanismo de control de administración 500. A través del uso de un motor 530, un montaje de engranaje, y el tambor de cabrestante 520 conectado a un extremo del hilo 512, y el hilo 512 conectado en otro extremo al pistón 110A, 110B, el mecanismo de control de administración 500 funciona para controlar, regular, proporcionar resistencia, o de otra forma impedir el desplazamiento axial libre del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 utilizado para forzar a una sustancia de fármaco fuera de un recipiente de fármaco 50. En consecuencia, el mecanismo de control de administración 500 y el mecanismo impulsor 100 (referidos colectivamente en el presente documento como el "mecanismo impulsor de administración controlada") funcionan juntos para controlar la velocidad o perfil de la administración de fármaco al usuario.

En particular, los mecanismos de control de administración 500 de las realizaciones de la presente invención no impulsan la administración de sustancias de fluido desde la cámara de fármaco 21. La administración de sustancia de fluido desde la cámara de fármaco 21 se provoca por la expansión del miembro desviador 122 de su estado inicial energizado que actúa sobre el pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60. Los mecanismos de control de administración 500 en lugar funcionan para proporcionar resistencia al movimiento libre del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo conforme éstos se empujan mediante la expansión del miembro desviador 122 de su estado inicial energizado. Debido a que el motor 530 se utiliza sólo para controlar, regular, proporcionar resistencia, o de otra forma impedir el desplazamiento axial libre del sello de émbolo, en lugar de impulsar el desplazamiento del sello de émbolo, se puede utilizar un motor más pequeño y/o más eficiente de energía por las realizaciones novedosas de la presente invención. El mecanismo de control de administración 500, y específicamente el motor 530, no impulsan la administración sino que controla el movimiento de administración. El hilo limita o de otra forma modera el movimiento del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60, pero no aplica la fuerza para la administración. De acuerdo con una realización preferida, los mecanismos impulsores de administración controlada y las bombas de fármaco de las realizaciones de la presente invención incluyen un motor 530 conectado indirecta o directamente a un hilo que mide el desplazamiento axial del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60, que se impulsan para desplazarse axialmente mediante el miembro desviador 122. El motor 530, puede en consecuencia, seleccionarse a partir de varias fuentes electromecánicas capaces de movimiento incremental, tal como motores de CD de escobillas, motores EC, motores de velocidad variable, solenoides, u otras tecnologías que pueden producir movimiento controlado. En al menos una realización, el motor es de manera más preferente un motor de velocidad variable.

Los componentes del mecanismo impulsor 100, después de la activación, se pueden utilizar para impulsar el desplazamiento axial en la dirección distal del sello de émbolo 60 del recipiente de fármaco 50. De forma opcional, el mecanismo impulsor 100 puede incluir una o más características de adaptabilidad que permiten el desplazamiento axial adicional del sello de émbolo 60 para, por ejemplo, asegurar que sustancialmente se ha administrado la dosis de fármaco completa al usuario. Por ejemplo, el mismo sello de émbolo 60, puede tener alguna compresibilidad que permite un empuje de adaptabilidad del fluido de fármaco desde el recipiente de fármaco.

Los mecanismos impulsores de administración controlada novedosos de las realizaciones de la presente invención pueden integrar opcionalmente indicación de estado en la administración de dosis de fármaco. Por medio del uso de uno o más activadores de estado y un lector de estado correspondiente, el estado del mecanismo impulsor antes, durante, y después de la operación se puede retransmitir al sistema de potencia y control para proporcionar retroalimentación al usuario. Esta retroalimentación puede ser táctil, visual, y/o auditiva, como se describió anteriormente, y puede ser redundante de tal forma que más de una señal o tipo de retroalimentación se proporciona al uso durante el uso del dispositivo. Por ejemplo, se le puede proporcionar al usuario una retroalimentación inicial para identificar que el sistema es operacional y está listo para la administración de fármaco. Después de la activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de fármaco al usuario. Al finalizar la administración de fármaco, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco pueden proporcionar una indicación de fin de dosis. Puesto que la indicación de fin de dosis está ligada al pistón que alcanza el final de su desplazamiento axial, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco proporcionan una indicación verdadera de fin de dosis al usuario.

En al menos una realización, como se muestra en la Figura 2 y la Figura 3, se puede proporcionar una indicación de

estado de fin de dosis al usuario una vez que el lector de estado 544 está en contacto o reconoce el activador de estado final 512A colocado en el hilo 512 que estaría en contacto con el lector de estado 544 en el final del viaje axial del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 dentro del tambor 58 del recipiente de fármaco 50. Para claridad, el hilo 512 puede tener uno o más activadores de estado 512A, tal como contactos eléctricos, marcas ópticas, o pasadores o cavidades electromecánicas, que son capaces de estar en contacto o que se reconocen mediante un lector de estado 544. El lector de estado 544 puede ser, por ejemplo, un lector de interruptor eléctrico para estar en contacto con los contactos eléctricos correspondientes, un lector óptico para reconocer las marcas ópticas correspondientes, o un lector mecánico o electromecánico configurado para estar en contacto con los pasadores, agujeros, o aspectos similares correspondientes en el hilo. Los activadores de estado 512A se pueden colocar a lo largo del hilo 512 que se va a leer o reconocer en posiciones en las cuales corresponden con el principio y fin de la administración de fármaco, así como en incrementos deseados durante la administración de fármaco. Conforme se activa la bomba de fármaco y empieza la administración de fármaco por la liberación del miembro desviador 122 y la fuerza resultante aplicada al pistón 110A, 110B, y el sello de émbolo 60, la velocidad o perfil de administración de fármaco al usuario se controlan mediante el motor 530, montaje de engranaje, y tambor de cabrestante 520 que libera el hilo 512 y que permite la expansión del miembro desviador 122 y el desplazamiento axial del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60. Conforme esto se presenta, los activadores de estado 512A del hilo 512 se conectan o reconocen mediante el lector de estado 544 y el estado del mecanismo impulsor antes, durante y después de la operación se puede retransmitir al sistema de potencia y control para proporcionar retroalimentación al usuario. Dependiendo del número de activadores de estado 512A colocados en el hilo 512, la frecuencia de la indicación de estado incremental se puede variar como se desee. Como se describió anteriormente, se puede utilizar una gama de lectores de estado 544 dependiendo de los activadores de estado 512A utilizados mediante el sistema.

En una realización preferida, como se describe en el presente documento con referencia a la Figura 6, el lector de estado 544 puede aplicar una fuerza de tensado al hilo 512. Cuando el sistema alcanza el final de la dosis, el hilo 512 se afloja y se permite que el lector de estado 544 gire alrededor de un fulcro (mostrado en la Figura 6 como una saliente cilíndrica desde el lado del lector de estado 544). Esta rotación puede operar un interruptor eléctrico o electromecánico, por ejemplo un interruptor dentro del sensor 540, que envía una señal de holgura en el hilo 512 al sistema de potencia y control 400. Además, el engranaje de estado 528 puede actuar como un codificador junto con el sensor 540. La combinación de sensor/codificador se utiliza para proporcionar retroalimentación de la rotación del motor, que a su vez se puede calibrar a la posición del pistón 110 donde no existe holgura en el hilo 512. Juntos, el lector de estado 544 y el sensor/codificador 540 proporcionan retroalimentación posicional, señal de fin de dosis, e indicación de error, tal como una oclusión, al observar la holgura en el hilo 512 antes de alcanzar el número esperado de rotaciones del motor como se cuenta mediante el sensor/codificador 540.

Regresando ahora a la realización mostrada en la Figura 2 y la Figura 3, se describirán aspectos adicionales del mecanismo impulsor novedoso con referencia a las Figuras 4A-4C y 5A-5C. La Figura 4A muestra una vista isométrica del mecanismo impulsor, de acuerdo con al menos una primera realización, durante su etapa inicial bloqueada. Un fluido, tal como un fluido de fármaco, puede estar contenido dentro del tambor 58, en una cámara de fármaco 21 entre el sello de émbolo 60 y el sello perforable (no visible), para administración a un usuario. El sello perforable es adyacente o se mantiene al menos parcialmente dentro de la tapa 52. Después de la activación por el usuario, se puede conectar una conexión de trayectoria de fluido al recipiente de fármaco a través del sello perforable 56. Como se describió anteriormente, esta conexión de fluido se puede facilitar mediante un miembro perforador de la conexión de trayectoria de fluido que perfora el sello perforable y finaliza la trayectoria de fluido desde el recipiente de fármaco, a través de la conexión de trayectoria de fluido, el conducto de fluido, el mecanismo de inserción, y la cánula para administración del fluido de fármaco al cuerpo del usuario. De forma inicial, uno o más mecanismos de retención (no mostrados) pueden retener al miembro desviador 122 en una posición inicial energizada dentro del pistón 110A, 110B. Directa o indirectamente después de la activación del dispositivo por el usuario, el mecanismo de retención se puede remover para permitir la operación del mecanismo impulsor. Como se muestra en la Figura 5A, el pistón 110 y el miembro desviador 122 ambos están inicialmente en un estado comprimido, energizado detrás del sello de émbolo 60. El miembro desviador 122 se puede mantener en este estado hasta la activación del dispositivo entre las características internas del alojamiento de mecanismo impulsor 130 y la superficie de interfaz 110C del pistón 110A, 110B. Conforme se remueve o desplaza el mecanismo de retención, se permite que se expanda el miembro desviador 122 (es decir, descomprima) axialmente en la dirección distal (es decir, en la dirección de la flecha rayada). Esta expansión provoca que el miembro desviador 122 actúe sobre y desplace de forma distal la superficie de interfaz 110C y el pistón 110, desplazando por lo tanto de forma distal el sello de émbolo 60 para empujar el fluido de fármaco fuera de la cámara de fármaco 21 del tambor 58.

Como se muestra en la Figura 4B, este desplazamiento distal del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 continúa para forzar el flujo de fluido fuera del tambor 58 a través del sello perforable 56. En al menos una realización, se puede proporcionar una indicación de estado de fin de dosis al usuario una vez que el lector de estado 544 está en contacto o reconoce un activador de estado 512A colocado en el hilo 512 para corresponder sustancialmente con el final del viaje axial del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 dentro del tambor 58 del recipiente de fármaco 50. Como se muestra en la Figura 4B, los activadores de estado 512A se colocan a lo largo del hilo 512 en varios incrementos, tal como incrementos que corresponden a cierta medición de volumen, para proporcionar indicación de estado incremental al usuario. En al menos una realización, el lector de estado es un lector de estado óptico configurado para reconocer los activadores de estado ópticos correspondientes en el hilo. Como se entendería por

una persona experta en la técnica, estos activadores de estado óptico pueden ser marcas que son reconocibles mediante el lector de estado óptico. En otra realización, el lector de estado es un lector mecánico o electromecánico configurado para estar en contacto físicamente con pasadores, agujeros, o aspectos similares correspondientes en el hilo. Los contactos eléctricos pueden utilizarse de forma similar en el hilo como indicadores de estado que están en contacto o de otra forma se reconocen mediante el lector de estado eléctrico correspondiente. Los activadores de estado 512A se pueden colocar a lo largo del hilo 512 que se va a leer o reconocer en posiciones que corresponden con el inicio y fin de la administración de fármaco, así como en incrementos deseados durante la administración de fármaco. La Figura 5B muestra una vista en sección transversal de la vista mostrada en la Figura 4B. Como se muestra, el hilo 512 pasa sustancialmente axialmente a través del alojamiento del mecanismo impulsor 130, el miembro desviador 122, y se conecta al pistón 110A, 110B, para limitar el desplazamiento axial del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 que reside adyacente al mismo.

Como se muestra en la Figura 4C, los mecanismos de control de administración 500 de las realizaciones de la presente invención no impulsan la administración de sustancias de fluido desde la cámara de fármaco 21. La administración de sustancias de fluido desde la cámara de fármaco 21 se provoca mediante la expansión del miembro desviador 122 de su estado inicial energizado que actúa sobre el pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60. Los mecanismos de control de administración 500 en su lugar funcionan para proporcionar resistencia al movimiento libre del pistón 110A, 110B y el sello de émbolo 60 conforme éstos se empujan por la expansión del miembro desviador 122 de su estado inicial energizado. Conforme el motor 530 y los mecanismos de control de administración 500 liberan el hilo 512, se permite que el miembro desviador 122 continúe su expansión de su estado energizado e impulse el pistón 110A, 11B y el sello de émbolo 60 hasta que el sello de émbolo 60 ha hecho contacto sustancialmente con el sello perforable 56. Esto es visible en la vista en sección transversal provista en la Figura 5C. En este punto, sustancialmente toda la sustancia de fármaco se ha empujado fuera de la cámara de fármaco 21 a través de la conexión de trayectoria de fluido 300 para administración de fármaco al usuario. Un activador de estado 512A se puede configurar a lo largo del hilo 512 para corresponder con esta posición del pistón 110A, 110B, de tal forma que, conforme el pistón 110A, 110B alcanza su final de viaje axial, se lee o reconoce un lector de estado 512A mediante el lector de estado 544 para proporcionar indicación verdadera de fin de dosis al usuario. Como se indicó anteriormente, los activadores de estado 512A se pueden colocar a lo largo del hilo 512 que se va a leer o reconocer en posiciones que corresponden con el inicio y fin de la administración de fármaco, así como en incrementos deseados durante la administración de fármaco. Los mecanismos impulsores de administración controlada y/o bombas de fármaco de las realizaciones de la presente invención pueden permitir adicionalmente un empuje de adaptabilidad para asegurar que se ha empujado sustancialmente toda la sustancia de fármaco fuera de la cámara de fármaco 21. El propio sello de émbolo 60, puede tener alguna compresibilidad que permite un empuje de adaptabilidad del fluido de fármaco desde el recipiente de fármaco. Por ejemplo, cuando se emplea un sello de émbolo que sale de golpe, es decir, un sello de émbolo que es deformable desde un estado inicial, se puede provocar que el sello de émbolo se deforme o "salga de golpe" para proporcionar un empuje de adaptabilidad del fluido de fármaco desde el recipiente de fármaco, como se muestra en la Figura 5C. Adicionalmente o alternativa, se puede utilizar un interruptor de estado electromecánico y montaje de interconexión para estar en contacto, conectar, o de otra forma permitir una transmisión al sistema de potencia y control para enviar señal de fin de dosis al usuario. Por ejemplo, el interruptor de estado se puede colocar distal al sello perforable 56 y la interconexión colocada proximal al sello de émbolo 60 de tal forma que, después de finalizar sustancialmente el desplazamiento axial (y empuje de adaptabilidad opcional) del sello de émbolo 60 dentro del tambor 58, el interruptor de estado y la interconexión se coordinan para permitir una transmisión al sistema de potencia y control para enviar una señal de fin de dosis al usuario. Esta configuración permite además indicación verdadera de fin de dosis al usuario.

La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de ciertos componentes de un mecanismo impulsor de administración controlada, de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. El mecanismo impulsor de administración controlada incorpora un mecanismo indicador de estado incremental que tiene un lector de estado y uno o más activadores de estado correspondientes. En al menos una realización, el montaje de engranaje del mecanismo de control de administración 500 utiliza un motor 530 con piñón 530A. El piñón 530A está en contacto con un primer engranaje 526A de un engranaje compuesto 526, y el segundo engranaje 526B del engranaje compuesto 526 está en contacto con un aspecto de engranaje 524B de un engranaje de tornillo sin fin 524. El aspecto de tornillo sin fin 524A del engranaje de tornillo sin fin 524 está en contacto con un engranaje de tambor 522 que se conecta a un tambor de cabrestante 520. El hilo 512 está parcialmente enrollado alrededor del tambor de cabrestante 520. Conforme el motor 530 actúa sobre el montaje de engranaje, el movimiento se transmite al poner en interfaz los dientes de engranaje del piñón 530A, engranaje compuesto 526, engranaje de tornillo sin fin 524, y engranaje de tambor 522 al tambor de cabrestante 520 para desenrollar el hilo 512 desde el mismo. Como se detalló anteriormente, el desenrollado del hilo 512 reduce la resistencia que se proporciona en el pistón 110A, 110B, y permite que se expanda el miembro desviador 122 de su estado energizado, impulsando por lo tanto el sello de émbolo 60 para administración de fármaco. Conforme se desenrolla el hilo 512 desde el tambor de cabrestante 520, un lector de estado 544 puede leer o reconocer uno o más activadores de estado correspondientes 512A en el hilo 512 para proporcionar indicación de estado incremental antes, durante, y después de la operación del mecanismo impulsor de administración controlada. Como se describió anteriormente, se pueden utilizar varios lectores de estado dentro de las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, el mecanismo impulsor mostrado en la Figura 6 puede utilizar un lector de estado mecánico 544 que se conecta físicamente mediante salientes, agujeros, u otros aspectos separados de forma incremental en el hilo 512 para corresponder con las indicaciones de estado deseadas

(por ejemplo, volumen administrado, volumen restante, cambios en velocidades o perfiles de administración, etc.). Conforme el lector de estado 544 se conecta mediante los activadores de estado 512A, el lector de estado 544 provoca que el sensor 540 mida la posición del engranaje de estado 528 y transmite una señal al sistema de potencia y control para indicación de estado al usuario. Como se describió anteriormente, los lectores de estado 5 ópticos y activadores correspondientes, lectores de estado electromecánicos y activadores correspondientes, y/o lectores de estado mecánicos y activadores correspondientes se pueden utilizar todos por las realizaciones de la presente invención para proporcionar indicación de estado incremental al usuario.

El montaje y/o la fabricación del mecanismo impulsor de administración controlada 100, la bomba de administración de fármaco 10, o cualquiera de los componentes individuales pueden utilizar varios materiales y metodologías conocidas en la técnica. Por ejemplo, varios de los fluidos limpiadores conocidos tal como alcohol isopropílico y hexano se pueden utilizar para limpiar los componentes y/o los dispositivos. Varios de los adhesivos o pegamentos conocidos se pueden emplear de forma similar en el proceso de fabricación. Adicionalmente, los fluidos y procesos de siliconización y/o lubricación conocidos se pueden emplear durante la fabricación de los componentes y dispositivos novedosos. Además, los procesos de esterilización conocidos se pueden emplear en una o más etapas de fabricación o montaje para asegurar la esterilidad del producto final.

El mecanismo impulsor se puede montar en varias metodologías. En un método de montaje, el recipiente de fármaco 50 puede montarse primero y llenarse con un fluido para la administración a un usuario. El recipiente de fármaco 50 incluye una tapa 52, un sello perforable 56, un tambor 58, y un sello de émbolo 60. El sello perforable 56 se puede acoplar de forma fija entre la tapa 52 y el tambor 58, en un extremo distal del tambor 58. El tambor 58 se puede llenar con un fluido de fármaco a través del extremo proximal abierto antes de la inserción del sello de émbolo 60 desde el extremo proximal del tambor 58. Un montaje de conexión opcional 54 se puede montar en un extremo distal del sello perforable 56. El montaje de conexión 54 puede guiar la inserción del miembro perforador de la conexión de trayectoria de fluido en el tambor 58 del recipiente de fármaco 50. El recipiente de fármaco 50 entonces se puede montar en un extremo distal del alojamiento de mecanismo impulsor 130.

Un miembro desviador impulsor 122 se puede insertar en un extremo distal del alojamiento impulsor 130. De forma opcional, un manguito de tapa 140 se puede insertar en un extremo distal del alojamiento de mecanismo impulsor 130 para cubrir sustancialmente el miembro desviador 122. Se puede insertar un pistón en el extremo distal del alojamiento de mecanismo impulsor 130 de tal forma que reside al menos parcialmente dentro de un pasadizo axial del miembro desviador 122 y se permite que el miembro desviador 122 esté en contacto con una superficie de interfaz de pistón 110C de un pistón 110A, 110B en el extremo distal del miembro desviador 122. Se puede utilizar un manguito de tapa 140 para encerrar el miembro desviador 122 y poner en contacto la superficie de interfaz de pistón 110C del pistón 110A, 110B. El pistón 110A, 110B y el miembro desviador impulsor 122, y el manguito de tapa opcional 140, se pueden comprimir en el alojamiento de mecanismo impulsor 130. Este montaje coloca el miembro desviador impulsor 122 en un estado inicial comprimido, energizado, y de manera preferente coloca una superficie de interfaz de pistón 110C en contacto con la superficie proximal del sello de émbolo 60 dentro del extremo proximal del tambor 58. El pistón, el miembro desviador de pistón, el manguito de contacto, y los componentes opcionales, se pueden comprimir y bloquear en un estado de listo para accionar dentro del alojamiento de mecanismo impulsor 130 antes de la conexión o montaje del recipiente de fármaco 50. El hilo 512 se pre-conecta al extremo proximal del pistón 110A, 110B pasa a través de la apertura axial del miembro desviador 122 y el mecanismo impulsor 130, entonces se enrolla a través del interior de la bomba fármaco con el otro extremo del hilo enrollado alrededor del tambor de cabrestante 520 del mecanismo de control de administración 500.

Una conexión de trayectoria de fluido, y específicamente un manguito estéril de la conexión de trayectoria de fluido, se pueden conectar a la tapa y/o sello perforable del recipiente de fármaco. Un conducto de fluido se puede conectar al otro extremo de la conexión de trayectoria de fluido que a su vez se conecta al mecanismo de inserción de tal forma que la trayectoria de fluido, cuando se abre, conecta, o de otra forma se permite que viaje directamente desde el recipiente de fármaco, la conexión de trayectoria de fluido, el conducto de fluido, el mecanismo de inserción, y a través de la cánula para la administración de fármaco en el cuerpo de un usuario. Los componentes que constituyen la trayectoria para el flujo de fluido ahora se montan. Estos componentes se pueden esterilizar, mediante varios métodos conocidos, y entonces montar ya sea de forma fija o removible a una plataforma de montaje o alojamiento de la bomba de fármaco, como se muestra en la Figura 1B.

Ciertos componentes o variaciones normales opcionales del mecanismo impulsor 100, o bomba de fármaco 10 se contemplan. Por ejemplo, las realizaciones pueden incluir una o más baterías utilizadas para alimentar el motor, mecanismos impulsores, y bombas de fármaco de las realizaciones de la presente invención. Una gama de baterías conocidas en la técnica se pueden utilizar para este propósito. Adicionalmente, los alojamientos superiores e inferiores pueden contener opcionalmente una o más ventanas transparentes o traslucidas 18, como se muestra en la Figura 1A, para permitir que el usuario vea la operación de la bomba de fármaco 10 o verifique que la dosis de fármaco se ha completado. De forma similar, la bomba de fármaco 10 puede contener un parche adhesivo 26 y un forro de parche 28 en la superficie inferior del alojamiento 12. El parche adhesivo 26 se puede utilizar para adherir la bomba de fármaco 10 al cuerpo del usuario para administración de la dosis de fármaco. Como se entendería fácilmente por una persona experta en la técnica, el parche adhesivo 26 puede tener una superficie adhesiva para adhesión de la bomba de fármaco al cuerpo del usuario. La superficie adhesiva del parche adhesivo 26 se puede

cubrir inicialmente por un forro de parche no adhesivo 28, que se remueve del parche adhesivo 26 antes de la colocación de la bomba de fármaco 10 en contacto con el cuerpo del usuario. La remoción del forro de parche 28 puede remover adicionalmente la membrana selladora 254 del mecanismo de inserción 200, abriendo el mecanismo de inserción al cuerpo del usuario para administración de fármaco (como se muestra en la Figura 1C).

De forma similar, uno o más de los componentes del mecanismo impulsor de administración controlada 100, y la bomba de fármaco 10 se pueden modificar. Por ejemplo, como se describió anteriormente, en tanto que el alojamiento de la bomba de fármaco 10 se muestra como dos componentes separados alojamiento superior 12A y alojamiento inferior 12B, estos componentes pueden ser un solo componente unificado. Como se analizó anteriormente, un pegamento, adhesivo u otro material o método conocido se puede utilizar para fijar uno o más componentes del mecanismo impulsor de administración controlada y/o bomba de fármaco el uno al otro. De forma alternativa, uno o más de los componentes del mecanismo impulsor de administración controlada y/o bomba de fármaco pueden ser un componente unificado. Por ejemplo, el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser componentes separados fijos juntos mediante un pegamento o adhesivo, una conexión de encaje por tornillo, un ajuste a presión, unión por fusión, soldadura, soldadura ultrasónica, y similares; o el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser un solo componente unificado. Estos componentes normales y variaciones funcionales serían evidentes por una persona experta en la técnica.

Será evidente a partir de la descripción anterior que los mecanismos impulsores de administración controlada y las bombas de fármaco descritos en el presente documento proporcionan un sistema eficiente y fácilmente operado para administración de fármaco automatizada desde un recipiente de fármaco. Las realizaciones novedosas descritas en el presente documento proporcionan mecanismos impulsores para la administración controlada de sustancias de fármaco y bombas de administración de fármaco que incorporan estos mecanismos impulsores de administración controlada. Los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención controlan la velocidad de la administración de fármaco al medir, proporcionar resistencia, o de otra forma impedir el desplazamiento axial libre del sello de émbolo utilizado para forzar a una sustancia de fármaco fuera de un recipiente de fármaco y, por lo tanto, son capaces de administrar sustancias de fármaco a velocidades variables y/o perfiles de administración. Adicionalmente, los mecanismos impulsores de las realizaciones de la presente invención proporcionan características integradas de indicación de estado que proporcionan retroalimentación al usuario antes, durante y después de la administración de fármaco. Por ejemplo, se le puede proporcionar al usuario una retroalimentación inicial para identificar que el sistema es operacional y está listo para la administración de fármaco. Tras la activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de fármaco al usuario. Al finalizar la administración de fármaco, el mecanismo impulsor y la bomba de fármaco pueden proporcionar una indicación de fin de dosis. Los mecanismos impulsores de administración controlada novedosos de las realizaciones de la presente invención pueden activarse directa o indirectamente por un usuario. Además, las configuraciones novedosas del mecanismo impulsor de administración controlada y las bombas de fármaco de las realizaciones de la presente invención mantienen la esterilidad de la trayectoria de fluido durante el almacenamiento, transporte y a lo largo de la operación del dispositivo. Debido a que la trayectoria que el fluido de fármaco viaja dentro del dispositivo se mantiene completamente en una condición estéril, sólo estos componentes se necesitan esterilizar durante el proceso de fabricación. Estos componentes incluyen el recipiente de fármaco del mecanismo impulsor, la conexión de trayectoria de fluido, el conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción. En al menos una realización de la presente invención, el sistema de potencia y control, la plataforma de montaje, el brazo de control, el mecanismo de activación, el alojamiento, y otros componentes de la bomba de fármaco no se necesitan esterilizar. Esto mejora en gran medida la fabricación del dispositivo y reduce costos de montaje asociados. En consecuencia, los dispositivos de la presente invención no requieren esterilización terminal después de la finalización del montaje.

La fabricación de una bomba de fármaco incluye el paso de conectar tanto el mecanismo impulsor de administración controlada como el recipiente de fármaco, ya sea de forma separada o como un componente combinado, a una plataforma de montaje o alojamiento de la bomba de fármaco. El método de fabricación incluye además la conexión de la conexión de trayectoria de fluido, recipiente de fármaco, y mecanismo de inserción a la plataforma de montaje o alojamiento. Los componentes adicionales de la bomba de fármaco, como se describió anteriormente, que incluyen el sistema de potencia y control, el mecanismo de activación, y el brazo de control se pueden conectar, pre-formar, o pre-montar a la plataforma de montaje o alojamiento. Un parche adhesivo y forro de parches se pueden conectar a la superficie de alojamiento de la bomba de fármaco que está en contacto con el usuario durante la operación del dispositivo.

Un método de operación de la bomba de fármaco incluye los pasos de: activar, por un usuario, el mecanismo de activación; desplazar un brazo de control para activar un mecanismo de inserción; y activar un sistema de potencia y control para activar un mecanismo impulsor de administración controlada para impulsar el flujo de fármaco fluido a través de la bomba de fármaco de acuerdo con una velocidad controlada o perfil de administración de fármaco. El método puede incluir además el paso de: acoplar un sensor en el cuerpo opcional antes de activar el mecanismo de activación. El método puede incluir de forma similar el paso de: establecer una conexión entre una conexión de trayectoria de fluido a un recipiente de fármaco. Además, el método de operación puede incluir desplazar un sello de émbolo dentro del mecanismo impulsor de administración controlada mediante la expansión del miembro desviador que actúa sobre un pistón dentro de un recipiente de fármaco para forzar el flujo de fármaco fluido a través del

recipiente de fármaco, la conexión de trayectoria de fluido, un conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción para la administración del fármaco fluido al cuerpo de un usuario, en el que se utiliza un hilo para limitar el desplazamiento axial libre del pistón. El método de operación del mecanismo de inserción y la bomba de fármaco se pueden apreciar mejor con referencia a las Figuras 4A-4C, las Figuras 5A-5C, como se describió anteriormente.

5

## REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo impulsor de administración controlada (100) para un recipiente de fármaco que tiene un sello de émbolo (60) configurado para desplazarse dentro de un tambor (58), comprendiendo el mecanismo impulsor de administración controlada (100): un alojamiento de mecanismo impulsor (130); un pistón (110A, 110B); un miembro desviador (122), en donde el miembro desviador (122) se mantiene inicialmente en un estado energizado y está configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz (110C) del pistón (110); un hilo (512) conectado en un extremo al pistón (110A, 110B) y en otro extremo a un tambor de cabrestante (520) de un mecanismo de control de administración (500), en el que se aplica una fuerza de tensado al hilo (512) para limitar la expansión libre del miembro desviador (122) desde su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122); **caracterizado por que** un lector de estado (544) está dispuesto adyacente al hilo (512), estando el lector de estado (544) configurado para proporcionar una señal cuando se produce holgura en el hilo (512).
2. El mecanismo impulsor (100) de la reivindicación 1, en el que el lector de estado (544) aplica una fuerza de tensado al hilo (512).
3. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el lector de estado (544) puede girar alrededor de un fulcro cuando se afloja el hilo (512).
4. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el lector de estado (544) incluye un interruptor.
5. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el recipiente de fármaco (50) contiene un fluido de fármaco dentro de una cámara de fármaco (21).
6. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que puede utilizarse un manguito de tapa (140) entre el miembro desviador (122) y la superficie de interfaz (110C) del pistón (110A, 110B).
7. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el hilo (512) está configurado para ser liberado de un tambor de cabrestante (520) del mecanismo de control de administración (500) para medir la expansión libre del miembro desviador (122) desde su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122).
8. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un montaje de engranaje que tiene una pluralidad de engranajes en donde al menos uno de dichos engranajes (528) está configurado para actuar como un codificador.
9. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende un montaje de engranaje que tiene un engranaje de cabrestante (522) conectado a un tambor de cabrestante (520) sobre el que puede enrollarse de forma liberable el hilo (512), un engranaje de tornillo sin fin (524) conectado de manera acoplable al engranaje de cabrestante (522), un engranaje compuesto (526) conectado de manera acoplable al engranaje de tornillo sin fin (524) y un motor (530) que tiene un piñón (530A) conectado de forma acoplable al engranaje compuesto (526), en donde el motor (530) está configurado para impulsar el montaje de engranaje para liberar el hilo (512) desde el tambor de cabrestante (520) para medir la expansión libre del miembro desviador (122) desde su estado inicial energizado y el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122).
10. El mecanismo impulsor (100) de la reivindicación 7 en el que la medición del hilo (512) mediante el motor (530) controla la velocidad o el perfil de administración de fármaco a un usuario.
11. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el pistón (110A, 110B) se compone de una o más partes y se conecta a un extremo distal del hilo (512).
12. El mecanismo impulsor (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el lector de estado (544) puede configurarse para leer o reconocer uno o más activadores de estado (512A) correspondientes separados de forma incremental en el hilo (512), en donde, durante el funcionamiento del mecanismo impulsor (100), la interacción entre el lector de estado (544) y los activadores de estado (512A) transmite una señal a un sistema de potencia y control (400) para proporcionar retroalimentación a un usuario.
13. El mecanismo impulsor (100) de la reivindicación 12, en el que el lector de estado (544) es un lector de estado óptico y los activadores de estado (512A) correspondientes son activadores de estado ópticos.
14. El mecanismo impulsor (100) de la reivindicación 12 en el que el lector de estado (544) es un lector de estado electromecánico y los activadores de estado (512A) correspondientes son activadores de estado electromecánicos.

15. El mecanismo impulsor (100) de la reivindicación 12, en el que el lector de estado (544) es un lector de estado mecánico y los activadores de estado (512A) correspondientes son activadores de estado mecánicos.
- 5 16. Una bomba de administración de fármaco (10) con administración controlada de fármaco comprende un alojamiento (12) y una plataforma de montaje (20), sobre la que hay un mecanismo de activación (14), un mecanismo de inserción (200), una conexión de trayectoria de fluido (300), un sistema de potencia y control (400) y un mecanismo impulsor de administración controlada (100) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1-15.
- 10 17. La bomba de administración de fármaco (10) de la reivindicación 16, en la que el sistema de potencia y control (400) está configurado para recibir una o más entradas para medir la liberación del hilo (512) mediante el tambor de cabrestante (520) y permitir de este modo el desplazamiento axial del pistón (110) mediante el miembro desviador (122) para desplazar un sello de émbolo (60) dentro de un tambor (58).
- 15 18. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en la que las una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre el mecanismo de activación (14).
- 20 19. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en la que las una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre una interfaz de control.
- 25 20. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en la que las una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre un mecanismo de control remoto.
- 30 21. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, en la que el sistema de potencia y control (400) está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la limitación ejercida por el hilo (512) y el tambor de cabrestante (520) sobre el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122) para cumplir una velocidad o un perfil de administración de fármaco deseados.
- 35 22. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, en la que el sistema de potencia y control (400) está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la limitación ejercida por el hilo (512) y el tambor de cabrestante (520) sobre el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122) para cambiar el volumen de dosis para la administración al usuario.
- 40 23. La bomba de administración de fármaco (10) de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, en la que el sistema de potencia y control (400) está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la limitación ejercida por el hilo (512) y el tambor de cabrestante (520) sobre el desplazamiento axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro desviador (122) para iniciar, detener o interrumpir el funcionamiento del mecanismo impulsor (100).

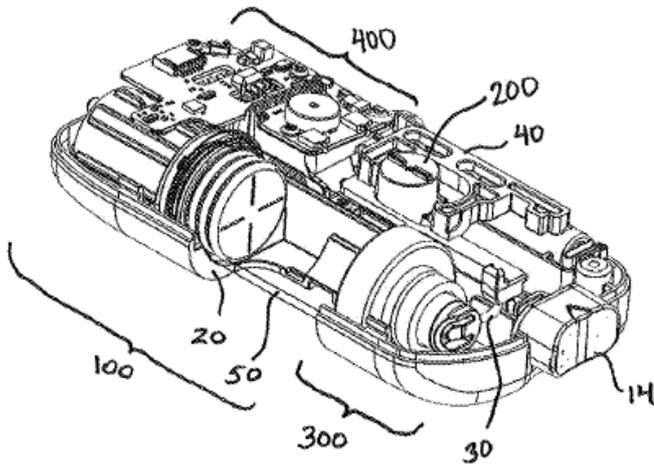
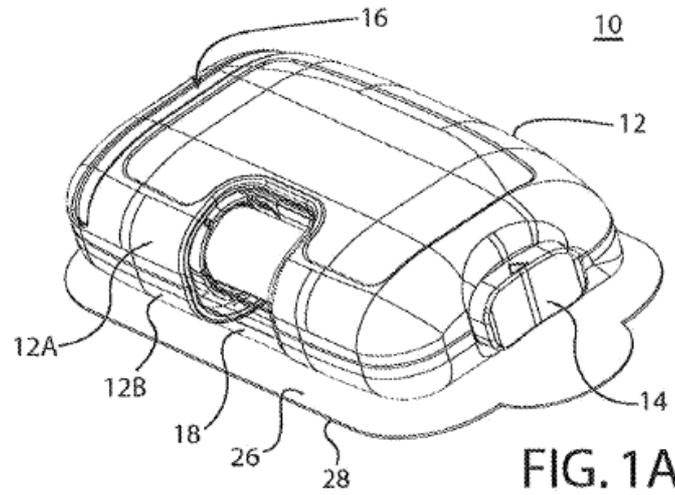


FIG. 1B

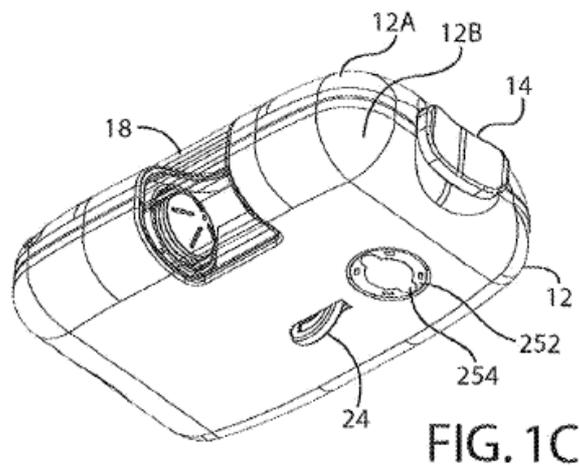


FIG. 1C

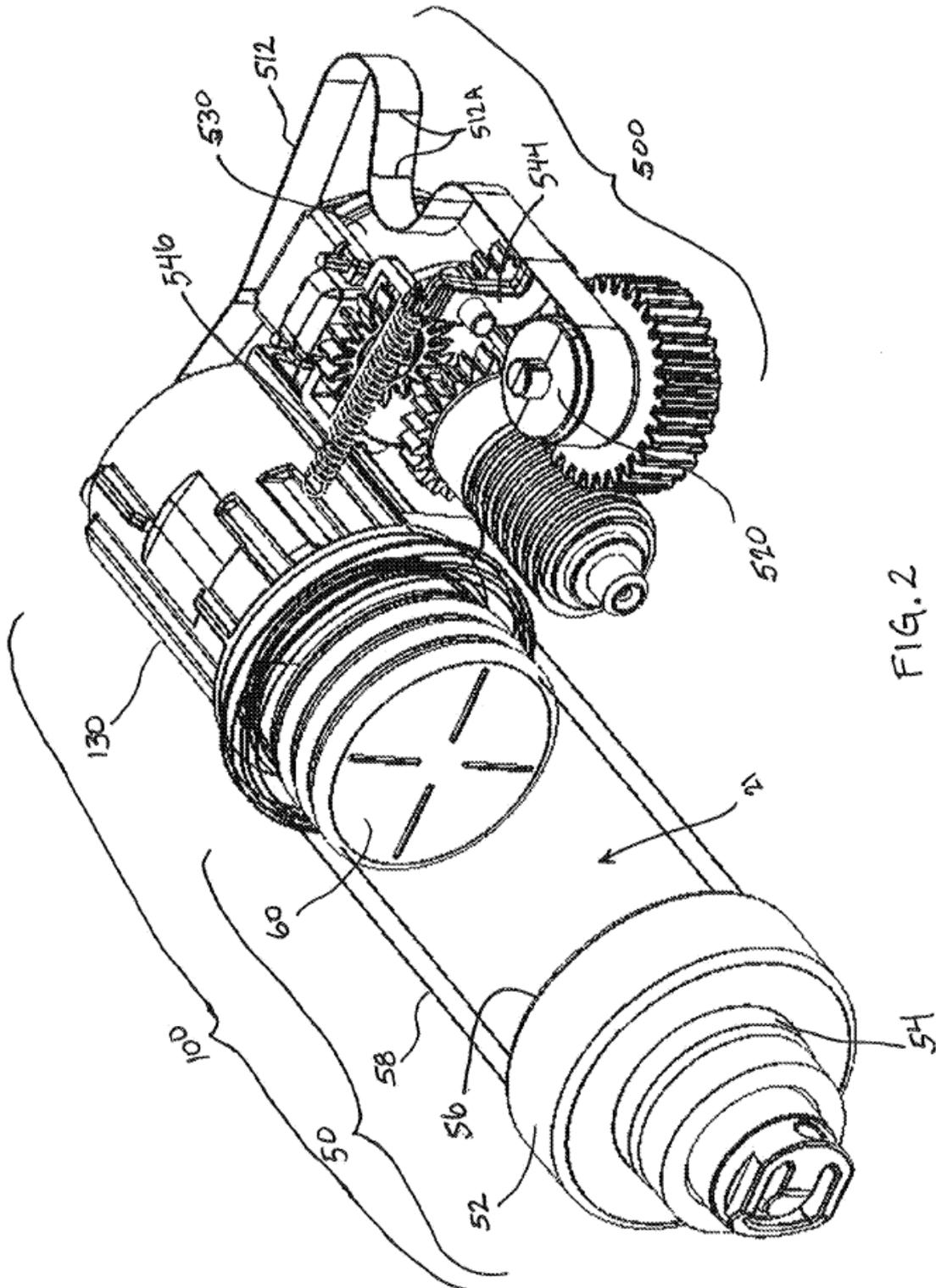


FIG. 2

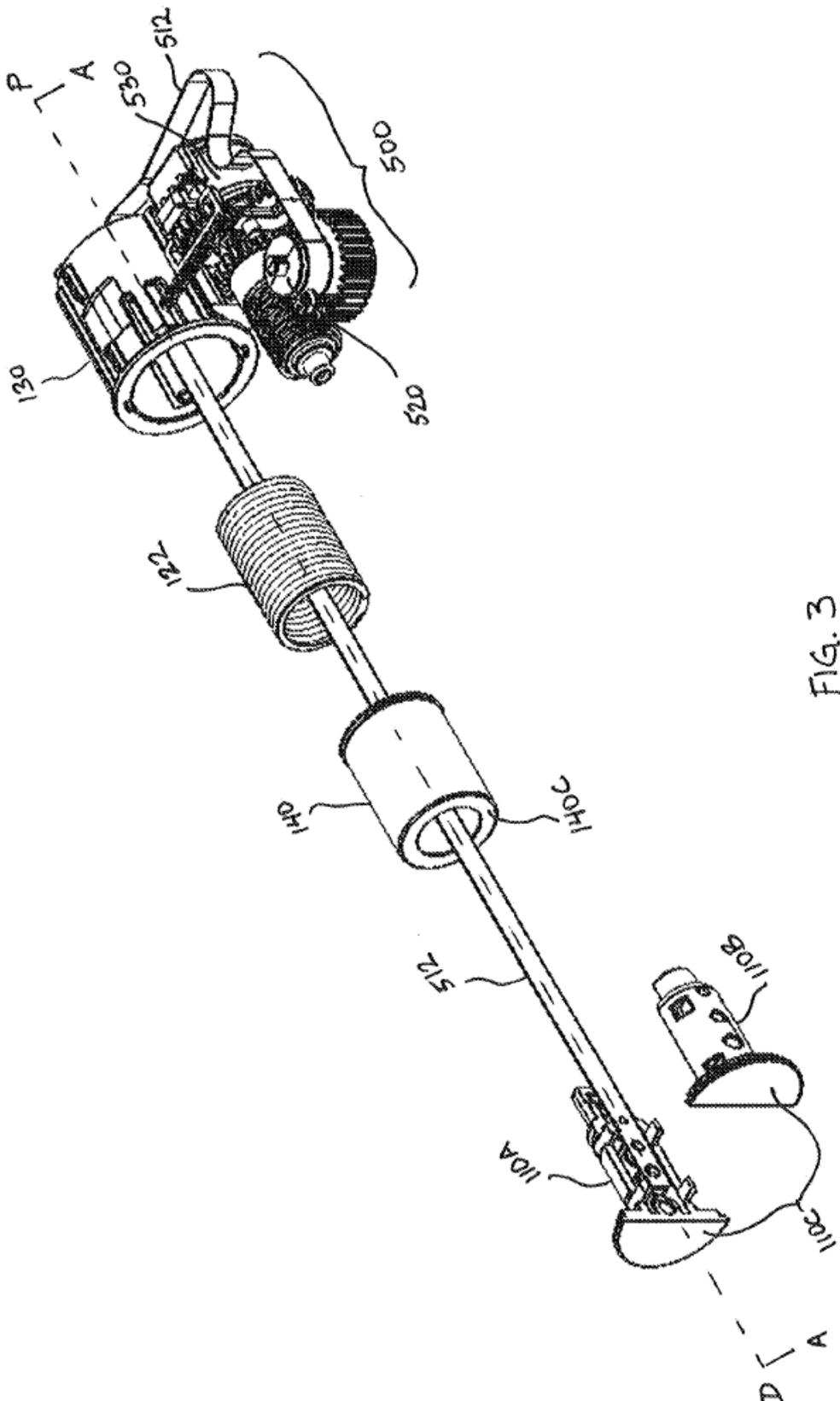
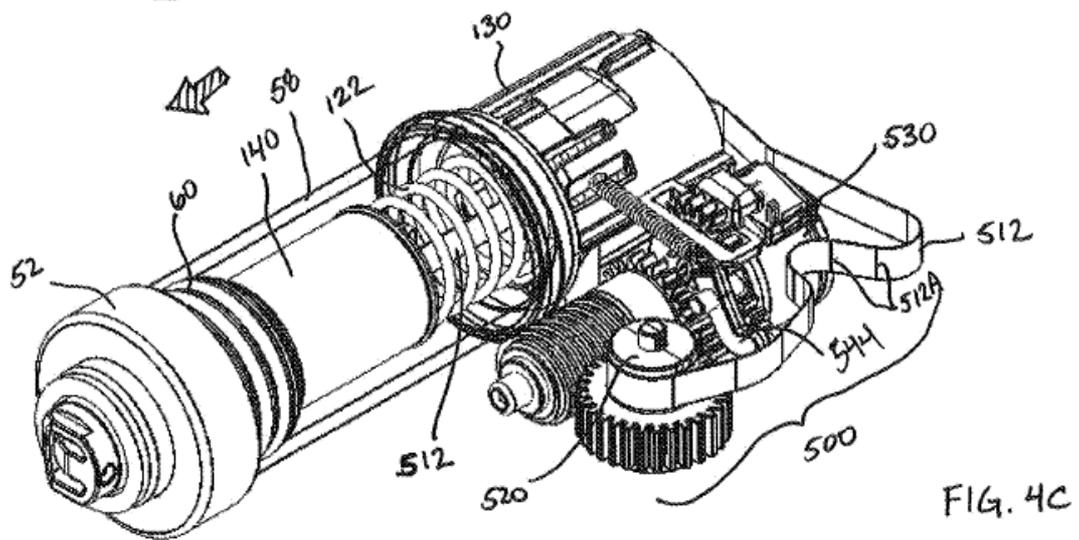
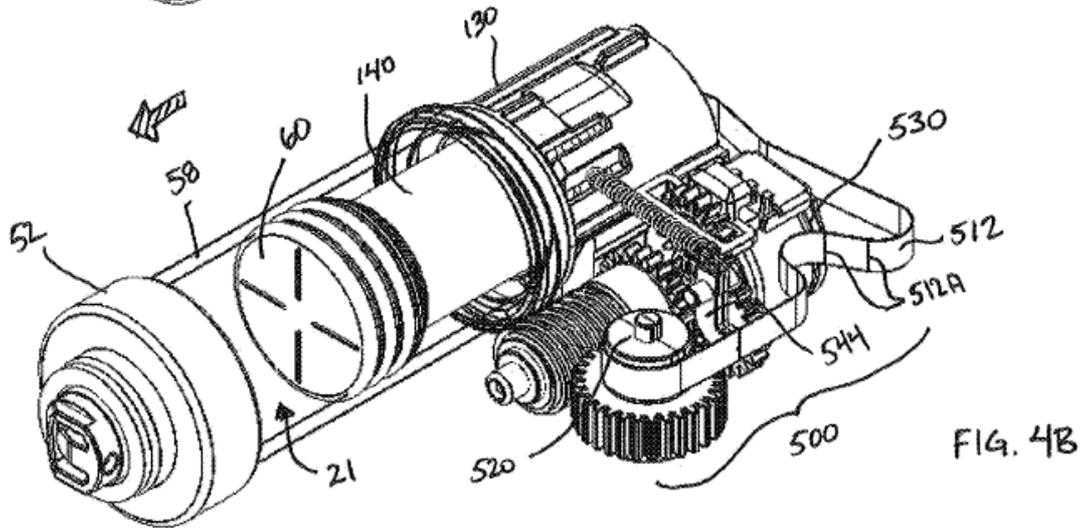
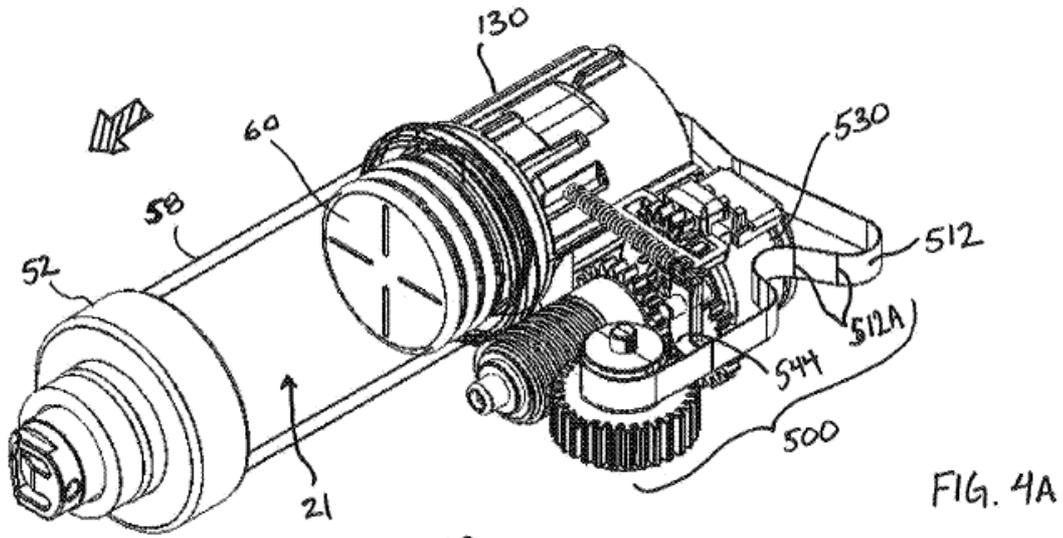
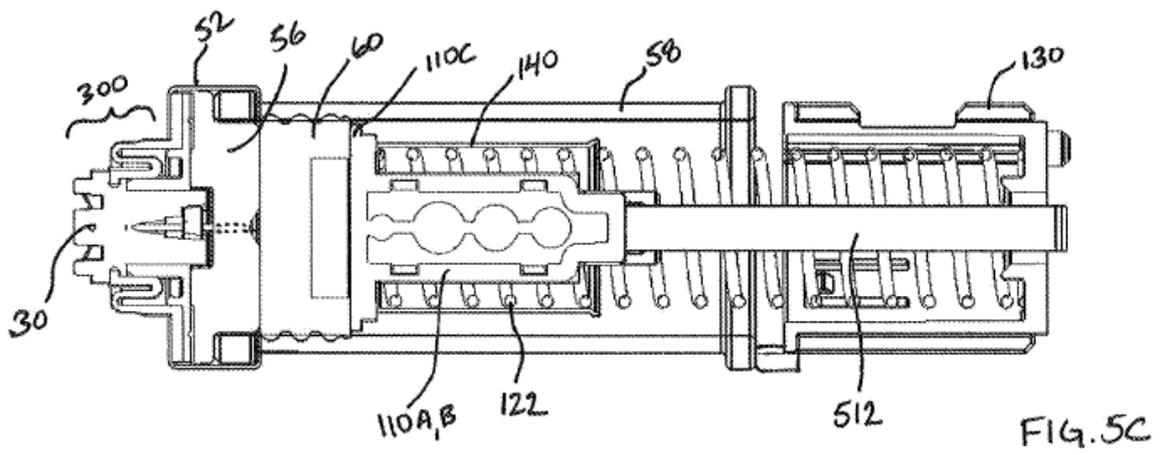
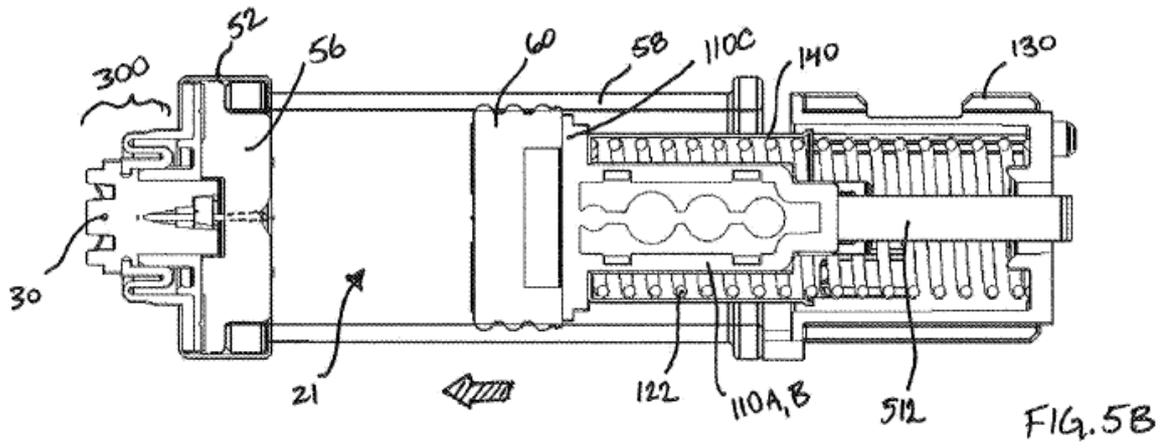
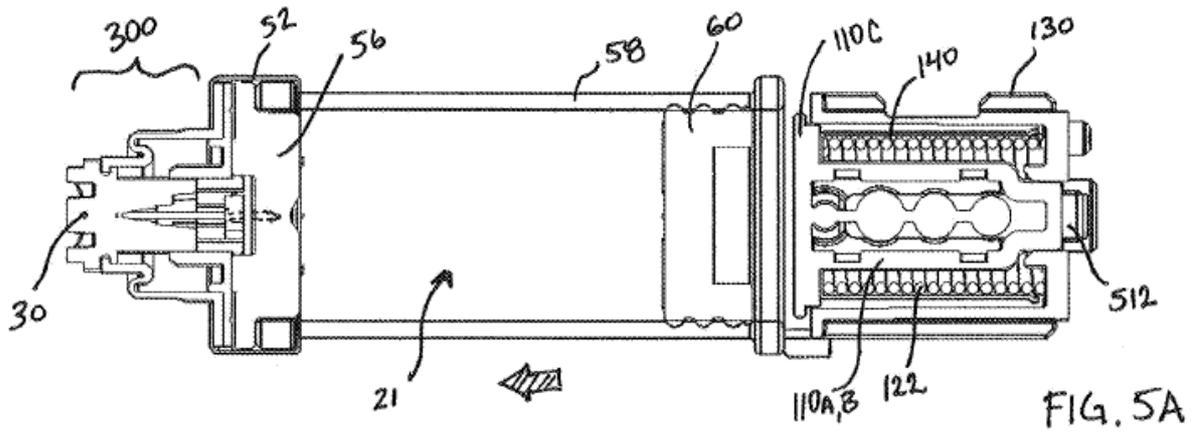


FIG. 3





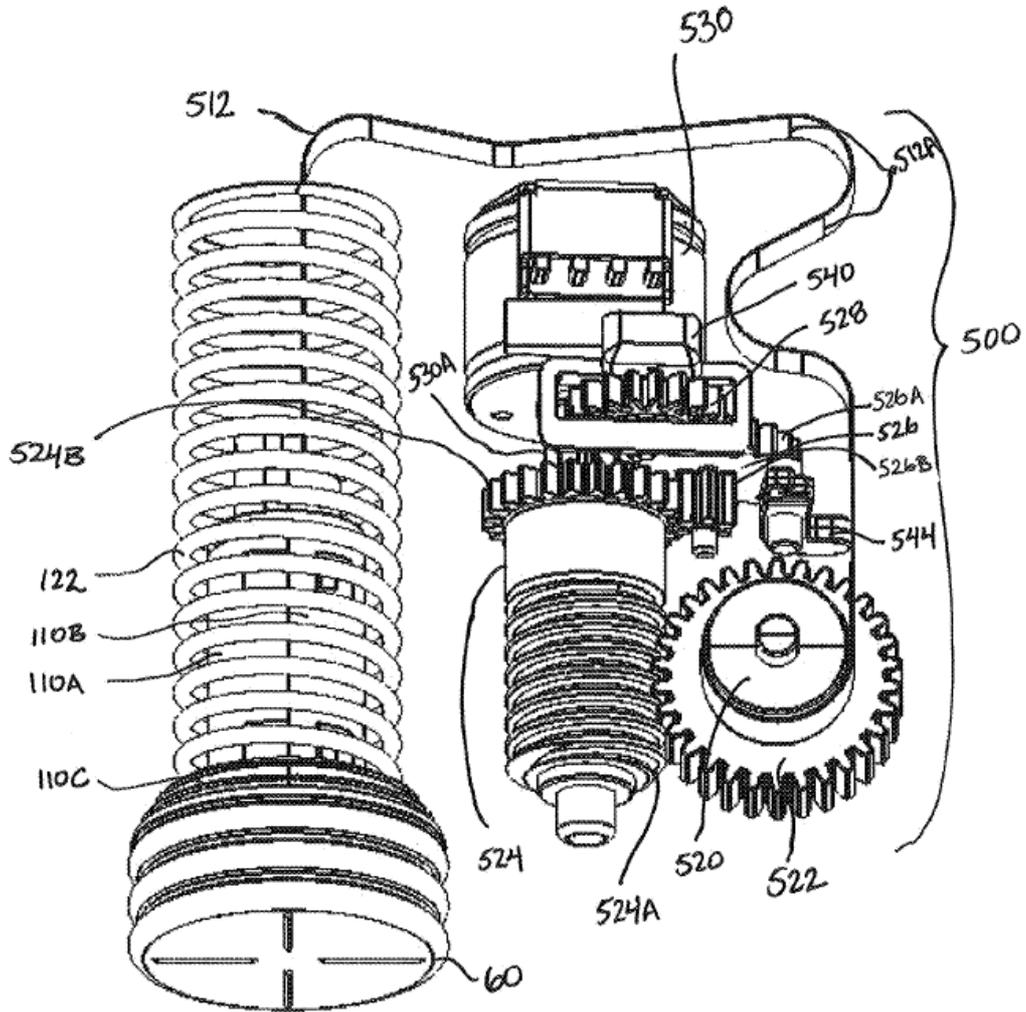


FIG. 6