

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 338**

51 Int. Cl.:

A61N 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2002 PCT/US2002/29563**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2003 WO03026557**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2002 E 02766299 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 1436042**

54 Título: **Dispositivo para el suministro por iontoforesis de un fármaco**

30 Prioridad:

21.09.2001 US 960833

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

21.06.2017

73 Titular/es:

**EMPI CORP. (100.0%)
1430 Decision Street
Vista, CA 92081, US**

72 Inventor/es:

FISCHER, GREGORY, A.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 618 338 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el suministro por iontoforesis de un fármaco

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

10 La presente invención está relacionada en general con dispositivos de suministro de fármacos utilizados para suministrar medicamentos iónicos a través de la piel u otros tejidos, y, más en concreto, con conjuntos de fluido y conjuntos de electrodo para la liberación y suministro de un medicamento a un paciente.

La presente invención se expone en las reivindicación adjuntas.

2. Técnica Anterior

15 Los dispositivos de suministro de fármacos han sido conocidos en la técnica durante años. Además, los dispositivos de suministro de fármacos que tienen conjuntos de suministro de fluido para suministrar fluido a bioelectrodos son igualmente bien conocidos. Los conjuntos de suministro de fluido convencionales han utilizado varios métodos para la liberación y suministro de un fluido. Estos métodos incluyen romper una o más bolsas contenidas en el interior de un contenedor rígido o semirrígido, o tener varias microcápsulas en el interior de una membrana porosa que, cuando se rompen, liberan un fluido a través de la membrana. Estos métodos incluyen varios inconvenientes, incluida la necesidad de varias estructuras independientes, y las estructuras adicionales y a veces voluminosas necesarias para dirigir el flujo del fluido liberado.

25 Los dispositivos iontoforéticos de suministro de fármacos, un subconjunto de los dispositivos de suministro de fármacos, también han sido conocidos en la técnica durante algún tiempo. Estos dispositivos proporcionan la fuerza electromotriz que impulsa a un fármaco iónico desde una almohadilla o esponja que contiene el fármaco a través de la piel u otra superficie de un paciente. Los dispositivos de suministro de fármacos convencionales incluyen por lo general un único electrodo activo y un único electrodo pasivo, que completan el circuito una vez que los dos se fijan al tejido de un paciente. Sin embargo, esta alineación de electrodos tiene el inconveniente de requerir grandes campos eléctricos para suministrar suficiente fármaco a la zona, produciendo como resultado una sensación y quemazón indeseadas, o campos eléctricos menores y, como resultado de ello, menores velocidades de suministro del fármaco. Por lo tanto, el uso de un único conjunto de un electrodo activo y un electrodo pasivo a menudo produce como resultado concentración de campo eléctrico indeseada o prestaciones reducidas del electrodo.

35 Los dispositivos iontoforéticos convencionales utilizan además métodos bien conocidos de retención de un medicamento dentro del dispositivo de suministro de fármacos, incluyendo esponjas de gel y almohadillas de desembolso. Estos medios retienen un medicamento hasta que se colocan cerca de piel/tejido y se someten a una corriente eléctrica. Sin embargo, una vez aplicados, estos medios pueden dejar que escape o se filtre fluido, provocando un cortocircuito de todo el dispositivo.

40 Por lo tanto es un objeto de la presente invención proporcionar un medio simple y efectivo para liberar un fluido desde un depósito, y para dirigir a continuación el flujo de ese fluido en una dirección predeterminada.

45 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar suministro por iontoforesis consistente y óptimo de un fármaco al mismo tiempo que se minimizan los efectos negativos de un campo eléctrico concentrado.

50 Es además un objeto de la presente descripción proporcionar una estructura simple y efectiva para impedir la migración del medicamento contenido en el dispositivo fuera de la almohadilla de suministro hacia el electrodo pasivo.

55 Es también un objeto de la presente descripción proporcionar un dispositivo y un método integrados, que utilicen las ventajas anteriores, para el suministro de un fluido a un dispositivo de suministro de fármacos, y a continuación al tejido de un paciente, al mismo tiempo que se mantiene la integridad de los electrodos y del medicamento.

Estos y otros objetos de la descripción resultarán evidentes para las personas con experiencia ordinaria en la técnica a la luz de la especificación, de las reivindicaciones y de los dibujos asociados.

60 El documento US-A-5.582.587 describe un conjunto de electrodos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida un depósito de fluido para utilización con un dispositivo de suministro de fármacos.

65 El depósito de fluido tiene una cámara de fluido sellada que tiene una superficie superior y una superficie inferior, y una cavidad entre ellas. La cavidad está al menos parcialmente definida por al menos una junta de estanqueidad. La

cavidad sirve para almacenar un fluido en su interior. La descripción incluye además medios para fracturar al menos una parte de la al menos una junta de estanqueidad, y, medios para liberar de forma controlable un líquido, posicionable dentro de la cavidad, expulsándolo fuera de la cavidad.

5 En otra realización preferida, la al menos una junta de estanqueidad comprende una primera junta de estanqueidad y una segunda junta de estanqueidad, que definen además la cavidad entre ellas, y, los medios de fractura están asociados con la primera junta de estanqueidad. El depósito de fluido puede ser de forma ovalada, y las juntas de estanqueidad primera y segunda son concéntricas la una con la otra. Sin embargo, se contempla que el depósito de fluido esté configurado en numerosos patrones geométricos, tales como círculos, rectángulos, y cuadrados.

10 En otra realización preferida más, una de las superficie superior e inferior del depósito de fluido incluye medios para dirigir fluido liberado hacia una zona adyacente al depósito de fluido, donde los medios de direccionamiento comprenden al menos una rendija en la superficie superior o inferior asociada. Además, al menos una parte de la superficie superior del depósito de fluido se puede deformar cuando se ejerce una fuerza.

15 En otra realización preferida más, al menos una junta de estanqueidad comprende al menos una primera zona de fijación y una segunda zona de fijación. Los medios de fractura comprenden la primera zona de fijación que tiene una fijación más débil que la segunda zona de fijación.

20 En otra realización preferida, los medios de control comprenden al menos una parte de la junta de estanqueidad que tiene una configuración con forma de pinza.

25 Esta presente descripción está también dirigida a un conjunto de electrodos para utilización con un dispositivo de suministro de fármacos. El conjunto de electrodos comprende medios para transportar un medicamento; un electrodo activo en comunicación eléctrica con los medios de transporte; al menos dos electrodos pasivos; y medios para sujetar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente. Tras la sujeción, el electrodo activo queda separado distalmente de los al menos dos electrodos pasivos, y los al menos dos electrodos pasivos quedan separados distalmente el uno del otro.

30 En esta realización preferida de la descripción los al menos dos electrodos pasivos están separados en lados opuestos del electrodo activo, uno con respecto al otro. Los medios de transporte de medicamento pueden comprender una almohadilla de dispersión, por ejemplo una esponja de gel.

35 En otra realización preferida, el conjunto de electrodos incluye además una zona de barrera a la migración de medicamento adyacente a los medios de transporte de medicamento. La barrera a la migración de medicamento puede estar separada de la almohadilla de dispersión, creando entre ellas una zona con forma de foso.

40 En otra realización preferida, el conjunto de electrodos comprende además una almohadilla de separación que tiene una superficie, y los medios de sujeción comprenden al menos una parte de la superficie de la almohadilla de separación que tiene un adhesivo. La almohadilla de separación puede comprender además medios para impedir la migración de un medicamento. La almohadilla de separación puede estar situada adyacente al electrodo activo y a al menos uno de los al menos dos electrodos pasivos.

45 En una realización preferida, los medios de sujeción comprenden un adhesivo conductor de la electricidad fijado a los al menos dos electrodos pasivos. Dicho adhesivo puede comprender goma karaya.

50 En otra realización, el conjunto de electrodos comprende al menos un depósito de fluido capaz de retener un medicamento, y una bandeja de montaje. La bandeja de montaje está configurada para sostener el conjunto de electrodos y el al menos un depósito de fluido. La bandeja de montaje comprende una superficie substancialmente rígida que es capaz de deformarse cuando se aplica una fuerza.

En dicha realización preferida el al menos un depósito de fluido comprende al menos dos depósitos de fluido.

55 La presente descripción está también dirigida a un conjunto de electrodos para utilización con un dispositivo de suministro de fármacos, que comprende medios para transportar un medicamento; medios para impedir la migración de un medicamento espaciados de los medios de transporte, creando entre ellos una zona de foso; un electrodo activo en comunicación eléctrica con los medios de transporte; al menos un electrodo pasivo; y medios para sujetar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente.

60 En otra realización, la descripción incluye al menos dos electrodos pasivos.

Preferiblemente, los medios de sujeción sujetan el electrodo a una superficie de un paciente estando el electrodo activo espaciado distalmente de los al menos dos electrodos pasivos, y los al menos dos electrodos pasivos están espaciados distalmente el uno del otro.

65

- 5 La descripción también describe un conjunto de electrodos para utilización con un dispositivo de suministro de fármacos, que comprende medios para transportar un medicamento; un electrodo activo, en comunicación eléctrica con los medios de transporte, que comprende un elemento conductor de la electricidad de plata; al menos un electrodo pasivo, que comprende un elemento conductor de la electricidad de carbono; y medios para sujetar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente. Preferiblemente, el al menos un electrodo pasivo comprende al menos dos electrodos pasivos. También se prefiere que al menos dos electrodos pasivos estén espaciados en lados opuestos del electrodo activo, uno con respecto al otro.
- 10 En otra realización de la descripción, el conjunto de electrodos comprende además un depósito de fluido capaz de retener un medicamento, y una bandeja de montaje. La bandeja de montaje está configurada para sostener el conjunto de electrodos y el depósito de fluido, y comprende una superficie substancialmente rígida. La superficie rígida es capaz de deformarse cuando se aplica una fuerza.
- 15 La presente descripción describe además un aparato iontoforético de suministro de fármacos, que comprende un depósito de fluido capaz de retener un medicamento. El depósito de fluido comprende una cámara de fluido sellada que tiene una superficie superior y una superficie inferior, y una cavidad entre ellas, estando la cavidad al menos parcialmente definida por al menos una junta de estanqueidad. La cavidad sirve para almacenar un fluido en su interior. El aparato también incluye medios asociados con la cámara de fluido sellada para permitir la liberación de un líquido desde ella; y, medios para liberar de forma controlable un líquido, posicionable dentro de la cavidad, expulsándolo fuera de la cavidad. Un conjunto de electrodos está asociado con el depósito de fluido y comprende medios para transportar un medicamento; un electrodo activo en comunicación eléctrica con los medios de transporte; al menos dos electrodos pasivos; medios para impedir la migración de un medicamento, adyacentes al electrodo activo y a los al menos dos electrodos pasivos, espaciados del electrodo activo (para crear una zona con forma de foso entre ellos) y, medios para sujetar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente, donde tras la sujeción el electrodo activo está espaciado distalmente de los al menos dos electrodos pasivos, y los al menos dos electrodos pasivos están espaciados distalmente el uno con respecto al otro. Una bandeja de montaje está configurada para sostener el depósito de fluido y el conjunto de electrodos en sus posiciones relativas. La bandeja de montaje comprende una superficie substancialmente rígida, capaz de deformarse cuando se aplica una fuerza. Además, el aparato incluye medios para almacenar el conjunto completado.
- 20 25 30
- 35 La descripción también describe un método para liberar un fluido desde un depósito de fluido. El método comprende los pasos de a) deformar por presión al menos una parte de una cámara de fluido sellada, incluyendo la cámara de fluido una cavidad al menos parcialmente definida por al menos una junta de estanqueidad, que tiene un fluido en su interior; b) fracturar al menos una parte de la al menos una junta de estanqueidad; y, c) liberar de forma controlable el fluido expulsándolo fuera de la cavidad.
- 40 La cámara de fluido puede comprender además una superficie superior y una superficie inferior. Por consiguiente, el paso de deformación por presión comprende deformar al menos una parte de la superficie superior.
- 45 En una realización preferida de la descripción, la al menos una junta de estanqueidad comprende una primera junta de estanqueidad y una segunda junta de estanqueidad, y el paso de fracturar al menos una junta de estanqueidad comprende el paso de fracturar la primera junta de estanqueidad. Se contempla que la al menos una junta de estanqueidad tenga una configuración con forma de pinza.
- 50 En una realización adicional más de la descripción, la al menos una junta de estanqueidad comprende una primera zona de fijación y una segunda zona de fijación y el paso de fractura comprende fracturar al menos una parte de la primera zona de fijación.
- 55 La presente descripción está además dirigida a un método para administrar por iontoforesis medicamento a un paciente utilizando un conjunto de electrodo. El método comprende los pasos de a) impregnar con un medicamento un medio para transportar un medicamento, asociado con un conjunto de electrodo; y b) aplicar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente, donde el conjunto de electrodos comprende un electrodo activo y al menos dos electrodos pasivos. El paso de aplicación comprende los pasos de c) colocar el electrodo activo en relación distalmente espaciada con los al menos dos electrodos pasivos, y colocar los al menos dos electrodos pasivos en relación distalmente espaciada del uno con respecto al otro; y d) aplicar un potencial eléctrico a través del electrodo activo, la superficie de la piel, y los al menos dos electrodos pasivos de una manera tal que se impulse el medicamento impregnado desde los medios de transporte y hacia el interior de la piel.
- 60 La descripción todavía describe además un método para aplicar por iontoforesis un medicamento a un paciente, que comprende los pasos de a) aplicar una fuerza a una superficie superior de un depósito de fluido, asociado con un conjunto de electrodos, teniendo el depósito de fluido una cavidad y un fluido contenido en ella; b) comprimir al menos una parte de la superficie superior del depósito de fluido; c) fracturar al menos una parte de una primera zona de al menos una junta de estanqueidad del depósito de fluido al mismo tiempo que se mantiene substancialmente la integridad de una segunda zona de la al menos una junta de estanqueidad; d) liberar el fluido desde la cavidad en el interior del depósito de fluido; e) dirigir el flujo del fluido liberado, hacia el exterior de la cavidad, y sobre unos medios
- 65

de transporte de medicamento; y, f) administrar por iontoforesis el medicamento a un paciente utilizando el conjunto de electrodo.

5 Además, la descripción también está dirigida a un método para aplicar por iontoforesis a un paciente un medicamento almacenado, que comprende los pasos de a) extraer un conjunto de bandeja de su almacenamiento, comprendiendo el conjunto de bandeja una carcasa substancialmente rígida, configurada para sostener un depósito de fluido y un conjunto de electrodos en posiciones relativas, y una tapa desmontable; b) aplicar fuerza a una parte de la carcasa, asociada con el depósito de fluido; c) comprimir al menos una parte de la carcasa hacia el interior de una superficie superior del depósito de fluido; d) fracturar al menos una parte de una primera zona de al menos una junta de estanqueidad del depósito de fluido, al mismo tiempo que substancialmente se mantiene la integridad de una segunda zona de la al menos una junta de estanqueidad; e) liberar un fluido desde una cavidad en el interior del depósito de fluido; f) dirigir el flujo de un fluido liberado fuera de la cavidad, y sobre unos medios de transporte de medicamento, una parte del conjunto de electrodos; g) extraer el conjunto de electrodos del conjunto de bandeja; h) aplicar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente, donde el paso de aplicación comprende además colocar un electrodo activo, en comunicación eléctrica con los medios de transporte de medicamento, en relación distalmente espaciada con respecto a al menos dos electrodos pasivos; i) colocar los al menos dos electrodos pasivos en relación distalmente espaciada el uno con el otro; y j) administrar por iontoforesis el fluido a un paciente utilizando el conjunto de electrodo.

20 La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan sólo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La Figura 1 de los dibujos es una vista explosionada del conjunto de bandeja y del conjunto de bolsa;
La Figura 2 de los dibujos es una vista explosionada del conjunto de electrodos y de la almohadilla de separación;
La Figura 3 de los dibujos es una vista explosionada del dispositivo de almacenamiento del dispositivo iontoforético de suministro de fármacos antes del sellado;
30 La Figura 4 de los dibujos es una vista en planta del conjunto de bandeja y del conjunto de electrodo;
La Figura 5 de los dibujos es una vista en planta de la junta de estanqueidad interior del aparato de bolsa;
La Figura 6 de los dibujos es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de almacenamiento;
La Figura 7 de los dibujos es una vista en sección transversal transversa del dispositivo de almacenamiento;
35 La Figura 8 de los dibujos es una vista explosionada del conjunto de bandeja y del conjunto de bolsa con dos conjuntos de bolsa;
La Figura 9 de los dibujos es una vista explosionada del conjunto de electrodos y de la almohadilla de separación para utilización con dos conjuntos de bolsa;
La Figura 10 de los dibujos es una vista en perspectiva de un diseño alternativa del conjunto de bolsa; y
40 La Figura 11 de los dibujos es una vista plana en perspectiva de un diseño alternativo del conjunto de bolsa.

MEJOR MODO DE LA DESCRIPCIÓN

Haciendo ahora referencia a las Figuras 1 y 2, el aparato 20 de almacenamiento del dispositivo iontoforético de suministro de fármacos se muestra como comprendiendo conjunto 22 de bandeja, conjunto 24 de bolsa, almohadilla 28 de separación y conjunto 26 de electrodos. Cuando está correctamente ensamblado, el aparato 20 de almacenamiento permite el almacenamiento, transporte, y manipulación fiables y seguros de los artículos contenidos en él. Además, como se explicará con mayor detalle más adelante, una vez que se ha abierto el conjunto 22 de bandeja, el conjunto 26 de electrodos se puede extraer, y se puede colocar operativamente sobre un paciente para la administración por iontoforesis de un medicamento.

50 El conjunto 22 de bandeja se muestra en la Figura 6 como comprendiendo una carcasa 30 exterior con tres áreas rebajadas diferentes, primer rebaje 38, segundo rebaje 40, y tercer rebaje 42. Estas áreas rebajadas están configuradas para permitir la inserción y contención fiable del conjunto 24 de bolsa, de la almohadilla 28 de separación, y del conjunto 26 de electrodos en sus posiciones relativas. El primer rebaje 38, relativamente el más profundo de los tres, está configurado en substancialmente la misma forma que el conjunto 24 de bolsa. El segundo rebaje 40, la sección intermedia, está configurado relativamente más ancho que el primer rebaje 38. Está configurado específicamente para alojar a la almohadilla 28 de separación, y para sostener a ese elemento en una posición fiable con respecto al conjunto 24 de bolsa. La tercera y última área rebajada es la menos profunda de las tres. Es el área rebajada más ancha, y preferiblemente recorre casi toda la longitud de la carcasa 30 exterior. El tercer rebaje 42 está configurado para alojar y sostener al conjunto 26 de electrodos. Como se explicará con mayor detalle, el tercer rebaje 42 incluye además un área 44 extendida, como se puede ver mejor en la Figura 4. Este área proporciona una posición de almacenamiento para hilos 84 terminales del conjunto 26 de electrodos.

55 Aunque la explicación anterior está centrada en la carcasa 30 exterior que tiene un número especificado de áreas rebajadas para inserción de los tres componentes, se contempla además que otras configuraciones podrían realizar las mismas funciones de retención fiable de los elementos en sus posiciones relativas apropiadas, sin desviarse de las ideas descritas dentro de esta solicitud. Por ejemplo, la carcasa 30 exterior podría tener sólo una o dos áreas

rebajadas, estando los diferentes componentes configurados para mantener una alineación correcta en el interior del conjunto 22 de bandeja. Además, también se contempla que son aceptables más de tres áreas rebajadas, como contemplaría una persona con experiencia ordinaria en la técnica.

5 Preferiblemente, y como se puede ver en la Figura 1, la carcasa 30 exterior incluye además un borde 32 a lo largo de la circunferencia de la parte superior del conjunto 22 de bandeja y adyacente al tercer rebaje 42. El borde 32 está configurado para proporcionar un área de fijación para la tapa 34 (mostrada en la Figura 3). En forma final, preferida, el conjunto 24 de bolsa, la almohadilla 28 de separación, y el conjunto 26 de electrodos están todos insertados en sus posiciones relativas en el conjunto 22 de bandeja, y, después de eso, se fija la tapa 34 al borde 32, sellando el dispositivo iontoforético en su interior para almacenamiento y manipulación seguros y fiables.

10 La carcasa 30 exterior del conjunto 22 de bandeja ayuda además en el almacenamiento y manipulación seguros y fiables del conjunto 24 de bolsa, de la almohadilla 28 de separación, y del conjunto 26 de electrodos. Para hacer esto, la carcasa 30 exterior está construida preferiblemente de un material rígido o semirrígido para proteger los contenidos retenidos. Este material rígido o semirrígido es preferiblemente un material plástico, tal como polipropileno, pero la carcasa puede estar construida a partir de cualquier número de materiales similares conocidos en la técnica.

15 Además, la carcasa 30 exterior rígida o semirrígida del conjunto 22 de bandeja debería incluir al menos una parte 36 que se puede deformar cuando se aplica una fuerza. Generalmente, la carcasa 30 exterior puede estar conformada a partir de un material que es substancialmente inflexible a la aplicación de fuerza. Sin embargo, es necesario que la carcasa 30 exterior tenga al menos una parte que sea capaz de deformarse cuando se aplica una fuerza. La parte 36 deformable se puede construir a partir del mismo material que el resto de la carcasa, con una densidad de reticulación menor, o la parte 36 deformable se puede construir incluso a partir de un material completamente diferente. En cualquier caso, la parte 36 deformable de la carcasa 30 exterior debe permitir la deformación de la carcasa cuando se aplica una fuerza predeterminada.

20 La parte 36 deformable se puede incluir en cualquier número de lugares sobre la carcasa 30 exterior. Por ejemplo, la parte 36 puede ser una parte de toda la carcasa 30 exterior, o puede incluir sólo secciones de toda la carcasa 30 exterior. Preferiblemente, la parte 36 deformable de la carcasa 30 exterior puede estar asociada con sólo la primera área rebajada, que se corresponde substancialmente con la forma del conjunto 24 de bolsa. Esta configuración proporciona la funcionalidad de ser capaz de comprimir la carcasa 30 exterior en el conjunto 24 de bolsa insertado, o alrededor de dicho conjunto 24 de bolsa insertado, y sigue proporcionando la protección del resto de los componentes del dispositivo 20 de almacenamiento, tales como el conjunto 24 de bolsa, el conjunto 26 de electrodos, y la almohadilla 28 de separación.

25 El conjunto 24 de bolsa se muestra en la Figura 1 antes de su inserción en el interior del conjunto 22 de bandeja. El conjunto 24 de bolsa comprende superficie 50 superior, superficie 52 inferior, junta 54 de estanqueidad exterior, y junta 56 de estanqueidad interior. La superficie 50 superior y la superficie 52 inferior están conectadas en la junta 54 de estanqueidad exterior y en la junta 56 de estanqueidad interior para crear una cámara 58 de fluido sellada. La cámara 58 de fluido sellada es capaz de contener un líquido, un gel, u otro material fluídico para su posterior liberación.

30 Como se representa, el conjunto 24 de bolsa está conformado con una forma generalmente ovalada. En las Figuras 10 y 11 se pueden ver configuraciones alternativas, que muestran el conjunto 24 de bolsa como generalmente circular y generalmente cuadrado. De forma similar, cualquier número de configuraciones de bolsa son posibles para el conjunto 24 de bolsa, como entendería fácilmente una persona con experiencia ordinaria en la técnica.

35 Preferiblemente, las superficies 50 superior y 52 inferior del conjunto 24 de bolsa están fabricadas de un material barato, no reactivo, y fácilmente conformable, como por ejemplo aluminio. La elección de material permite que las superficies 50 superior y 52 inferior sean substancialmente no reactivas con cualquier fluido que esté contenido en el interior de la cámara 58 de fluido sellada, al mismo tiempo que todavía permiten cualquier número de elecciones con respecto a la forma y configuración del conjunto 24 de bolsa. Sin embargo, el material elegido debería ser resistente a pequeñas aplicaciones de fuerza. A fin de mantener la integridad del conjunto 24 de bolsa a lo largo de periodos de tiempo, incluidos periodos de tiempo en los que el conjunto 24 de bolsa puede estar almacenado en una configuración apilada, el conjunto 24 de bolsa no debería explotar a menos que se aplique una fuerza dirigida e intencionada a al menos una de las superficies 50 superior o 52 inferior.

40 Además, es necesario garantizar que el material seleccionado para la superficie 50 superior y para la superficie 52 inferior sea no reactivo con el fluido que estará contenido en la cámara 58 de fluido. Para hacer esto, es preferible utilizar un material recubierto. Por ejemplo, si se selecciona aluminio como el material para las superficies superior e inferior del conjunto 24 de bolsa, es preferible recubrir el material con un recubrimiento protector tal como ionómero de etileno. Específicamente, el material preferido para las superficies superior e inferior comprende una capa fina de aluminio recubierta con una pequeña cantidad de sellante SurlynTM, un ionómero de etileno. Con esta configuración, el material de la bolsa es delgado, duradero, no reactivo y relativamente barato.

La superficie 50 superior comprende además un área 60 deformable por presión. El área 60 deformable por presión se puede deformar cuando se aplica una fuerza. Preferiblemente, se aplica fuerza al área 60 deformable por presión en la dirección de la superficie 52 inferior, deformando la superficie 50 superior hacia la superficie 52 inferior, y ejerciendo fuerza sobre el fluido contenido en el interior de la cámara 58 de fluido sellada.

Preferiblemente, el área 60 deformable por presión coincide con toda la superficie 50 superior del conjunto 24 de bolsa, permitiendo que la aplicación de fuerza en cualquier punto a lo largo de la superficie transmita fuerza al propio fluido. Además, un área más pequeña de la superficie 50 superior puede ser deformable por presión, permaneciendo el resto de la superficie superior rígida o semirrígida. De hecho, el área con capacidad para deformarse por presión es arbitraria, excepto por que parte del área de la superficie 50 superior debe ser capaz de deformarse.

De manera similar, y como sería obvio para una persona con experiencia ordinaria en la técnica, la superficie 52 inferior puede tener una o más áreas que son deformables por presión. En ese caso, la aplicación de fuerza al área 60 deformable por presión de la superficie 52 inferior deformaría la superficie 52 inferior en la dirección de la superficie 50 superior, ejerciendo una fuerza sobre el fluido contenido en la cámara 58 de fluido sellada.

Las superficies 50 superior y 52 inferior, respectivamente, están conectadas en juntas de estanqueidad 54 exterior y 56 interior, respectivamente, para sellar la cámara 58 de fluido entre las superficies superior e inferior. Las juntas de estanqueidad 54 exterior y 56 interior se crean preferiblemente por medio de técnicas de soldadura estándar, colocando las superficies superior e inferior una a continuación de la otra, y aplicando presión o calor dirigidos en la posición de la junta de estanqueidad deseada. De esta manera, las superficies superior e inferior se unifican en ese punto.

Sin embargo, también se contempla que se podría usar una sustancia adicional para sellar las superficies superior e inferior la una a la otra. Por ejemplo, se puede utilizar un adhesivo o un proceso de cosido, que sellaría el área situada entre las superficies superior e inferior. Preferiblemente, sin embargo, cualquier sustancia adicional que esté incluida en el conjunto 24 de bolsa debería ser no reactiva con respecto al fluido contenido en la cámara 58 sellada y en las propias superficies superior e inferior.

Como se puede ver en la Figura 1, así como en las Figuras 10 y 11, la junta 54 de estanqueidad exterior tiene una configuración un poco diferente a la de la junta 56 de estanqueidad interior. Específicamente, la junta 54 de estanqueidad exterior preferiblemente comprende una junta de estanqueidad substancialmente continua alrededor de la circunferencia del conjunto 24 de bolsa. Por lo tanto, la junta 54 de estanqueidad exterior es preferiblemente de espesor y resistencia uniformes alrededor de todo el área, garantizando que ningún área es más débil que otra.

Por otro lado, la junta 56 de estanqueidad interior, que se muestra mejor en la Figura 5, comprende al menos dos áreas de junta de estanqueidad diferentes, y además comprende un punto 62 con forma de pinza. A diferencia de la junta 54 de estanqueidad exterior, la junta 56 de estanqueidad interior está conformada deliberadamente con una zona que tiene una conexión más débil que las otras zonas. Por ejemplo, la zona uno 64 de la junta 56 de estanqueidad interior está conformada substancialmente de la misma manera que la junta 54 de estanqueidad exterior. La zona uno 54 es de espesor y resistencia constantes, no dejando ningún área en el interior de la zona más débil que otra. La zona dos 66 es similarmente uniforme. La zona dos 66 está conformada a partir de una técnica de soldadura o sellado diferente a la de la zona uno 64, dejando a la junta de estanqueidad en la zona dos 66 relativamente débil en comparación con la junta de estanqueidad en la zona uno 64 y en la junta 54 de estanqueidad exterior.

La zona dos 66 comprende además un punto 62 con forma de pinza. El punto 62 con forma de pinza, como se describirá más adelante con mayor detalle, actúa como un foco para presión aplicada a la superficie 50 superior o a la superficie 52 inferior. Si se aplica presión a las superficies superior o inferior, la zona dos 66 de la junta 56 de estanqueidad interior se romperá primero, específicamente en el punto 62 con forma de pinza, garantizando que el fluido liberado desde la cámara 58 de fluido sellada se liberará en la dirección deseada.

El punto 62 con forma de pinza se muestra en la Figura 5 en su formación preferida, la de una forma de "V" invertida. Esta forma de "V" permite que la fuerza aplicada a la superficie 50 superior o a la superficie 52 inferior sea dirigida específicamente a un punto. Sin embargo, cualquier número de estructuras cumplirá este objetivo sin desviarse de las ideas plasmadas por esta descripción.

El conjunto 24 de bolsa se muestra en su configuración preferida, con una junta 54 de estanqueidad exterior y una junta 56 de estanqueidad interior, creando entre ellas una cámara 58 de fluido sellada. Además, la descripción se muestra como teniendo preferiblemente una junta 56 de estanqueidad interior que comprende al menos dos zonas de junta de estanqueidad, y un punto 62 con forma de pinza. En esta configuración, la junta 54 de estanqueidad exterior será substancialmente uniforme y continua, mientras que la junta 56 de estanqueidad interior no lo es.

Además se contempla que otras configuraciones, similares, proporcionarían funciones iguales o similares que las que se cumplen con la configuración preferida anterior. Por ejemplo, la junta 54 de estanqueidad exterior podría tener una o más zonas de resistencia de la junta de estanqueidad variable, y podría tener un punto 62 con forma de

pinza similar a la junta 56 de estanqueidad interior. En ese caso, fuerza aplicada a la superficie 50 superior o a la superficie 52 inferior podría perforar la junta 56 de estanqueidad interior o la junta 54 de estanqueidad exterior. De manera similar, en vez de esto, la junta 56 de estanqueidad interior podría ser substancialmente uniforme y continua, garantizando que permanecería intacta aunque la junta 54 de estanqueidad exterior se rompiera. Por último, es posible que no exista ninguna junta 56 de estanqueidad interior, discurriendo la junta 54 de estanqueidad exterior a lo largo de la longitud de la circunferencia de la superficie 50 superior y de la superficie 52 inferior, formando en su interior una cámara 58 de fluido sellada.

Como se muestra en la Figura 5, contenido en el interior de la junta 56 de estanqueidad interior está el depósito 68 de liberación, en el cual están situadas rendijas 69 de suministro de fluido. Las rendijas 69 de suministro de fluido están situadas en, y a través de, la superficie 50 superior o la superficie 52 inferior para proporcionar un paso a través de las dos superficies. Las rendijas están situadas en el centro, o cerca del centro, del depósito 68 de liberación, el cual está rodeado por la junta 56 de estanqueidad interior. Dado que la junta 56 de estanqueidad interior marca la frontera de la cámara 58 de fluido sellada, y la cámara 58 de fluido sellada está rellena, preferiblemente, de un fluido, el área que rodea a la junta 56 de estanqueidad interior está elevada en comparación con el depósito 68 de liberación. Por lo tanto, el depósito 68 de liberación actúa como un valle hacia cuyo interior fluirá el fluido liberado desde la cámara 58 de fluido sellada.

Como se puede ver en la Figura 1, el conjunto 24 de bolsa también incluye un anillo 67 sellante. El anillo 67 sellante sujeta al conjunto 24 de bolsa en el interior del primer rebaje 38 del conjunto 22 de bandeja. Cuando el conjunto 22 de bandeja se abre para la extracción del conjunto 26 de electrodos, el anillo 67 sellante garantiza que el conjunto 24 de bolsa permanecerá con el conjunto 22 de bandeja, permitiendo una manipulación con las manos y una utilización no engorrosas del conjunto 26 de electrodos y de la almohadilla 28 de separación. El anillo 67 sellante está construido de un material idéntico o similar al del conjunto 24 de bolsa, y se sujeta al conjunto 22 de bandeja utilizando un adhesivo permanente no reactivo. Por lo tanto, tras el sellado de la bolsa al conjunto 22 de bandeja, y tras la posterior liberación de fluido desde el conjunto 24 de bolsa, no existen reacciones secundarias o productos derivados creados por la presencia del anillo 67 sellante.

En la Figura 8 se muestra una configuración preferida del dispositivo 20 de almacenamiento. Como se puede ver, el dispositivo 20 de almacenamiento comprende un conjunto 22 de bandeja, y al menos dos conjuntos 24, 24' de bolsa. En esta realización, el conjunto 22 de bandeja comprende gran parte de la misma estructura que en la Figura 1, excepto por que la estructura estratificada descrita anteriormente está duplicada para un segundo conjunto 24' de bolsa. Como se muestra, al menos dos conjuntos 24, 24' de bolsa se colocan en el interior de los respectivos rebajes del conjunto 22 de bandeja, y se sellan en su interior con el anillo 67 sellante. Como se explicará con mayor detalle más adelante, la inclusión de dos o más conjuntos 24, 24' de bolsa en el interior del dispositivo 20 de almacenamiento, junto con el conjunto 26 de electrodos, proporciona suministro ventajoso de uno o más fluidos al conjunto 26 de electrodos para posterior aplicación por iontoforesis.

El conjunto 26 de electrodos se muestra en la Figura 2 como comprendiendo almohadilla 70 de soporte, conjunto 72 de cableado, almohadillas 74 de goma karaya, y almohadilla 76 de medicamento. Además, la Figura 2 muestra la colocación y la inclusión correctas del conjunto 24 de bolsa, explicado anteriormente, y de la almohadilla 28 de separación, explicada más adelante, en el interior del dispositivo 20 de almacenamiento y adyacente al conjunto 26 de electrodos. El conjunto 26 de electrodos, una vez que ha hecho contacto correctamente con el fluido contenido en el conjunto o conjuntos 24 de bolsa, se puede extraer del dispositivo 20 de almacenamiento, y se puede aplicar a un brazo, a una pierna, o a otra superficie de un paciente para el suministro por iontoforesis de un fármaco a esa área.

La almohadilla 70 de soporte se muestra en la Figura 1 como una base delgada, flexible, resistente al agua para el conjunto 72 de cableado, la almohadilla 76 de medicamento, las almohadillas 74 de goma karaya y la almohadilla 28 de separación. Preferiblemente, la almohadilla 70 de soporte está construida a partir de una porción delgada de material de poliuretano, conformado substancialmente con la misma forma que la huella del conjunto 26 de electrodos. El poliuretano incluye además un adhesivo en una cara para adherirse al conjunto 72 de cableado, y a partes de la almohadilla 28 de separación y de las almohadillas 74 de goma karaya, como se explicará con mayor detalle más adelante. Las estructuras se adhieren de forma permanente a las partes expuestas de la almohadilla 70 de soporte, de modo que se ayuda a una posterior manipulación con las manos y aplicación del conjunto 26 de electrodos a la superficie de una piel.

El conjunto 72 de cableado se puede ver en la Figura 2 como comprendiendo electrodo 78 activo, dos electrodos 80 pasivos, hilos 82 de conexión, e hilos 84 terminales. El electrodo 78 activo se representa como un elemento conductor de la electricidad metálico de forma ovalada, plano, situado directamente debajo de la almohadilla 76 de medicamento. El electrodo 78 activo está conectado a través de hilos 82 de conexión a hilos 84 terminales para su posterior conexión a una fuente de energía (no mostrada). El electrodo 78 activo, después de la colocación tanto de él como de los electrodos 80 pasivos sobre un paciente y de su conexión a una fuente de energía, proporciona un campo de flujo eléctrico a través de la almohadilla 76 de medicamento que impulsa a un medicamento iónico fuera de la almohadilla y hacia el interior de la piel de un paciente. Para garantizar una cobertura completa de la almohadilla 76 de medicamento por el campo de flujo eléctrico, el electrodo 78 activo está conformado para que su forma se corresponda substancialmente con la forma de la almohadilla 76 de medicamento. El electrodo 78 activo se

puede construir a partir de cualquier número de materiales conductores de la electricidad, como entenderían fácilmente las personas con experiencia ordinaria en la técnica.

5 Los electrodos 80 pasivos se muestran como elementos conductores de la electricidad metálicos semicirculares, planos, en lados opuestos del electrodo 78 activo. Los electrodos 80 pasivos están conectados a hilos 82 de conexión, los cuales a su vez están conectados a hilos 84 terminales para su posterior conexión a una fuente de energía. Los electrodos 80 pasivos no proporcionan un flujo eléctrico para impulsar medicamento hacia el interior de la piel de un paciente. En vez de esto, los electrodos 80 pasivos completan el circuito eléctrico a través de la piel, permitiendo la transmisión de electrones de vuelta a la fuente de energía. Sin embargo, los electrodos 80 pasivos tienen efectivamente un campo eléctrico asociado a ellos. La inclusión de dos electrodos 80 pasivos, y la colocación de los electrodos en lados opuestos del electrodo 78 activo, permite que este campo eléctrico se extienda sobre un área de piel mayor. Dado que los campos eléctricos pueden provocar irritación y malestar cuando son demasiado concentrados, la separación y también la reducción del tamaño del electrodo permiten mayor flujo a través del electrodo 78 activo al mismo tiempo que reducen la aparición de irritaciones por campo eléctrico concentrado.

15 Los electrodos 80 pasivos se pueden construir a partir de cualquier número de materiales conductores de la electricidad, de manera similar al electrodo 78 activo. Sin embargo, es preferible construir los electrodos 80 pasivos a partir de un elemento conductor de carbono.

20 Los hilos 82 de conexión conectan los electrodos 80 pasivos a un hilo 84' terminal, y conectan el electrodo 78 activo al otro hilo 84" terminal. Los hilos 84 terminales se extienden más allá de la cobertura proporcionada por la almohadilla 70 de soporte para permitir conexión exterior del conjunto 26 de electrodos a una fuente de corriente. Los hilos 84 terminales y los hilos 82 de conexión son convencionales, como sería conocido en la técnica.

25 El conjunto 26 de electrodos completado se puede ver en su orientación correcta en el interior del conjunto 22 de bandeja en la Figura 4. El conjunto 22 de bandeja se muestra con sus tres áreas rebajadas, y también con el área 44 extendida del tercer rebaje 42. El conjunto 26 de electrodos encaja correctamente en el conjunto 22 de bandeja, con la almohadilla 76 de medicamento y el elemento sellante dentro del segundo rebaje 40, y con el resto del conjunto 26 de electrodos, incluyendo los hilos 84 terminales, dentro del tercer rebaje 42.

30 Las almohadillas 74 de goma karaya se muestran en la Figura 2 como almohadillas semicirculares que tienen forma idéntica o similar a la de los electrodos 80 pasivos. La goma karaya es una sustancia gomosa, conductora de la electricidad, que proporciona una conexión eléctrica entre los electrodos 80 pasivos y la piel de un paciente, al mismo tiempo que garantiza que los electrodos 80 pasivos y el conjunto 26 de electrodos no se moverá. Existen otros adhesivos conductores de la electricidad, similares, que también podrían realizar esta función.

35 La almohadilla 76 de medicamento se muestra en una forma substancialmente ovalada, directamente por encima del electrodo 78 activo y en línea con él. La almohadilla 76 de medicamento es capaz de alojar y retener un medicamento u otro fluido para eventual dispersión por medio de iontoforesis. Las almohadillas 76 de medicamento han sido conocidas en la técnica durante un cierto periodo de tiempo, y pueden incluir estructuras tales como una esponja, una almohadilla de desembolso, o una esponja de gel. En cada uno de estos casos, la almohadilla 76 de medicamento puede contener ya un medicamento, y estar simplemente esperando la hidratación desde una fuente exterior, o la almohadilla 76 de medicamento puede estar seca.

45 La forma de la almohadilla 76 de medicamento se puede modificar para que encaje en cualquier área de aplicación deseada. Por ejemplo, si la almohadilla 76 de medicamento se utilizará para aplicar medicamento a un área de forma circular, la citada almohadilla 76 de medicamento se puede modificar para que adopte esa forma. Sin embargo, estas modificaciones son una elección de diseño que, preferiblemente, incorpora el diseño tanto del electrodo 78 activo como del conjunto 24 de bolsa. Dicho de otra manera, el conjunto 24 de bolsa, la almohadilla 76 de medicamento, y el electrodo 78 activo tienen todos preferiblemente la misma forma en sección transversal. Por lo tanto, la liberación del fluido desde el conjunto 24 de bolsa garantiza cobertura completa de la almohadilla 76 de medicamento, y también flujo completo del medicamento fuera de la almohadilla una vez que se aplica un campo eléctrico.

55 La almohadilla 28 de separación se muestra en la Figura 2 como una estructura substancialmente ovalada que tiene un recorte 90 ovalado en su centro. Además, la almohadilla 28 de separación tiene alas 92 que se extienden a lo largo de sus caras laterales. El recorte 90 de la almohadilla 28 de separación está conformado para que se corresponda substancialmente con la forma aproximada de la almohadilla 76 de medicamento. La almohadilla 28 de separación se adhiere a hilos 82 de conexión del conjunto 26 de electrodos y de la almohadilla 70 de soporte del conjunto 26 de electrodos de tal manera que se mantenga la separación entre la almohadilla 28 de separación, los electrodos 80 pasivos y la almohadilla 76 de medicamento durante el uso del conjunto 26 de electrodos. La colocación adyacente a la almohadilla 76 de medicamento, pero espaciada de ella, crea una zona 94 de foso. A su vez, la zona 94 de foso permite que la almohadilla 28 de separación impida cualquier migración de medicamento fuera de la zona de la almohadilla 76 de medicamento y del electrodo 78 activo hacia los electrodos 80 pasivos, y de manera similar permite que se impida cualquier fuga eléctrica a través del electrodo 78 activo hacia los electrodos 80 pasivos. En los dos casos de medicamento que migra y de fuga eléctrica, la almohadilla 28 de separación garantiza

que el propio conjunto 26 de electrodos no se cortocircuitará, incrementando de ese modo el flujo de medicamento a través de la piel de un paciente.

5 Además de impedir transferencias de fluido y eléctricas no deseadas desde la almohadilla 76 de medicamento, es similarmente indeseable que migre fluido u otra sustancia desde los electrodos 80 pasivos y las almohadillas 74 de goma karaya hacia el electrodo 78 activo. Debido a la naturaleza de la goma karaya, y como sería el problema con otros adhesivos, similares, existe una fluidez inherente a su constitución. Por lo tanto, es deseable mantener la separación de la goma karaya y de los electrodos 80 pasivos con respecto a la almohadilla 76 de medicamento. De esta manera, la almohadilla 28 de separación incluye además alas 92 para mantener la separación y la integridad de la goma karaya y de la almohadilla 76 de medicamento.

15 Las funciones mencionadas anteriormente de la almohadilla 28 de separación suponen que las propiedades de la almohadilla 28 de separación le permiten actuar como una barrera de fluido y como una barrera eléctrica. La almohadilla 28 de separación se puede construir a partir de cualquier número de materiales capaces de proporcionar estas funciones. Sin embargo, y preferiblemente, la presente descripción incluye una almohadilla 28 de separación construida a partir de una espuma de poliuretano con un espesor moderado de aproximadamente 1 mm.

20 Además de las funciones de barrera de la almohadilla 28 de separación, dicha almohadilla 28 de separación también puede ayudar a que el conjunto 26 de electrodos se adhiera a la piel de un paciente. Dado que la almohadilla 28 de separación está unida fijamente al conjunto 72 de cableado y a la almohadilla 70 de soporte del conjunto 26 de electrodos, añadir un adhesivo a la cara expuesta de la almohadilla 28 de separación permite que el conjunto 26 de electrodos se pueda fijar de forma segura en una única posición. Sin embargo, es importante que el adhesivo elegido sea capaz de despegarse sin dañar al paciente.

25 Es importante observar que la almohadilla 28 de separación se muestra en la Figura 2 como comprendiendo una almohadilla 76 de medicamento circundante ovalada completa. Sin embargo, también se debería resaltar que partes o arcos de una almohadilla pueden substancialmente servir para el mismo propósito. Dado que migración de fluido y fuga eléctrica son lo más indeseable en la dirección de los electrodos 80 pasivos, la almohadilla 28 de separación puede comprender arcos o secciones situadas entre los electrodos 80 pasivos y la almohadilla 76 de medicamento. Además se contempla que la almohadilla 28 de separación podría rodear completamente a los electrodos 80 pasivos, dejando a la almohadilla 76 de medicamento lateralmente abierta.

35 El dispositivo 20 de almacenamiento se ensambla correctamente utilizando todas las estructuras anteriores. Primero, se proporciona el conjunto 22 de bandeja sin tapa 34. A continuación, el conjunto o los conjuntos 24 de bolsa (como se ve en las Figuras 8 y 9) se insertan en el conjunto 22 de bandeja, y se sellan en su interior con un anillo de sellado. A continuación, el conjunto 26 de electrodos con la almohadilla 28 de separación fijada al mismo se inserta en el conjunto 22 de bandeja, estando la almohadilla 76 de medicamento substancialmente alineada con el conjunto 24 de bolsa. El conjunto 26 de electrodos se inserta esencialmente boca abajo, haciendo contacto la almohadilla 76 de medicamento con el conjunto 24 de bolsa, con el conjunto 72 de cableado y con las almohadillas 74 de goma karaya a aproximadamente el mismo nivel, y la almohadilla 70 de soporte encima, protegiendo a todo el conjunto 26 de electrodos. Después de eso, la tapa 34 se fija al borde 32 del conjunto 22 de bandeja, y el conjunto de almacenamiento queda listo para una manipulación y un transporte seguros.

45 Durante el funcionamiento, primero se extrae el dispositivo 20 de almacenamiento ya sellado de su almacenamiento. Preferiblemente, el dispositivo 20 de almacenamiento ya contiene los componentes deseados que se deben aplicar a la piel de un paciente. Cualquier número de fluidos incluidos previamente puede estar contenido en el dispositivo 20 de almacenamiento, y específicamente en el conjunto 24 de bolsa. Por ejemplo, el conjunto 24 de bolsa podría contener un medicamento iónico, tal como el que se utiliza habitualmente en aplicaciones de suministro de fármacos por iontoforesis. Además, el conjunto 24 de bolsa podría contener un compuesto hidratante el cual, cuando se suministra a una almohadilla 76 de medicamento apropiadamente impregnada con fármaco, se hidrata y activa un medicamento iónico similar. En cualquiera de los dos casos, el dispositivo 20 de almacenamiento tendrá los componentes necesarios preinstalados. Por lo tanto, después de la extracción del dispositivo 20 de almacenamiento, un operador coloca el dispositivo 20 de almacenamiento con el lado de la tapa hacia abajo sobre una superficie plana, o cualquier otra superficie que permita una fácil manipulación con las manos. Después de eso, se realizan los siguientes pasos:

60 Primero, se aplica fuerza a la parte 36 deformable de la carcasa 30 exterior, deformando esa parte de la carcasa 30 exterior hacia la superficie 50 superior del conjunto 24 de bolsa y hacia el interior de la misma. Una vez que la parte 36 deformable y la superficie 50 superior hacen contacto la una con la otra, se transmite fuerza a la superficie 50 superior, hacia la superficie 52 inferior. Esta fuerza comprime la cámara 58 de fluido sellada, empujando fluido hacia la junta 56 de estanqueidad interior del conjunto 24 de bolsa. El fluido rompe la zona dos 66 de la junta 56 de estanqueidad interior, dejando intacta la zona uno 64. Específicamente, la zona dos 66 se rompe en el punto 62 con forma de pinza, garantizando la liberación dirigida del fluido desde el interior de la cámara 58 de fluido sellada, fuera del conjunto 24 de bolsa.

65 Segundo, el fluido fluye saliendo de la cámara 58 de fluido sellada, a través del punto 62 con forma de pinza de la junta 56 de estanqueidad interior, y sobre el depósito 68 de liberación. El depósito 68 de liberación

recibe el fluido, y lo dirige a través de rendijas 69 de suministro de fluido situadas en el área central del depósito 68 de liberación o cerca de dicho área central. El fluido pasa a través de las rendijas de suministro de fluido, y cae sobre la almohadilla 76 de medicamento situada adyacente al conjunto 24 de bolsa.

5 Dependiendo de qué tipo de fluido esté contenido en el conjunto 24 de bolsa, el contacto del fluido con la almohadilla 76 de medicamento puede simplemente saturar esa almohadilla 76 con un medicamento iónico, como se ha descrito anteriormente, o el fluido puede hidratar una almohadilla 76 de medicamento ya impregnada. De cualquiera de las dos maneras, el medicamento contenido en la almohadilla 76 de medicamento o en el conjunto 24 de bolsa no queda listo para su aplicación hasta que el fluido se libera desde el conjunto 24 de bolsa y hace contacto con la
10 almohadilla 76 de medicamento.

Una vez que la almohadilla 76 de medicamento está suficientemente hidratada, el operador retira la tapa 34 del borde 32 del conjunto 22 de bandeja. Esto deja a la vista la almohadilla 70 de soporte del conjunto 26 de electrodos. Después de esto, el operador extrae el conjunto 26 de electrodos del conjunto 22 de bandeja, dejando el conjunto 24
15 de bolsa contenido en el interior del conjunto 22 de bandeja, pero extrayendo el conjunto 26 de electrodos y sellando la almohadilla 28 con la almohadilla 70 de soporte.

Después de la extracción, el conjunto 26 de electrodos se coloca sobre la piel de un paciente con las almohadillas 74 de goma karaya y las partes adhesivas de la almohadilla 28 de separación mirando hacia abajo. Después de esto, una fuente de energía (no mostrada) o un controlador (no mostrado) se conecta a los hilos 84 terminales en el orden apropiado para crear un flujo de medicamento a través de la superficie de un paciente. Por ejemplo, al electrodo activo se debería aplicar el lado positivo de una caída de tensión si el medicamento hidratado o el medicamento suministrado desde el conjunto de bolsa es una especie iónica cargada positivamente. Una vez fijado y conectado, se consigue el suministro por iontoforesis del medicamento desde la almohadilla 76 de medicamento a
20 la piel de un paciente.
25

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (26) de electrodos para ser utilizado con un dispositivo de suministro de fármacos, que comprende:
 - 5 - medios (76) para transportar un medicamento;
 - un electrodo (78) activo en comunicación eléctrica con los medios (76) de transporte;
 - medios (74) para sujetar el conjunto de electrodos a una superficie de un paciente; y **caracterizado por que**
 el conjunto de electrodos comprende además
 - 10 - al menos dos electrodos (80) pasivos; y

por que el electrodo (78) activo y los al menos dos electrodos (80) pasivos están situados a lo largo de un eje del conjunto de electrodos, estando el electrodo (78) activo espaciado de los al menos dos electrodos (80) pasivos a lo largo del eje, y estando los al menos dos electrodos (80) pasivos espaciados el uno del otro a lo largo del eje.
- 15 2. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual los al menos dos electrodos (80) pasivos están espaciados, uno con respecto al otro, en lados opuestos del electrodo (78) activo.
- 20 3. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el cual los medios (76) de transporte de medicamento comprenden una almohadilla (76) de dispersión.
- 25 4. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual los medios (76) de transporte comprenden una esponja de gel.
- 30 5. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye además una zona (28) de barrera a la migración de medicamento adyacente a los medios (76) de transporte de medicamento.
- 35 6. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual la barrera (28) a la migración de medicamento está espaciada de la almohadilla (76) de dispersión, creando entre ellas una zona (94) de foso.
- 40 7. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual el conjunto de electrodos comprende además una almohadilla (28) de separación que tiene una superficie, y los medios (74) de sujeción comprenden al menos una parte de la superficie de la almohadilla (28) de separación que tiene un adhesivo.
- 45 8. El conjunto (26) de electrodos de la reivindicación 7; en el cual la almohadilla (28) de separación comprende además medios (28) para impedir la migración de un medicamento.
- 50 9. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 8; en el cual la almohadilla (28) de separación está situada adyacente al electrodo (78) activo y a al menos uno de los al menos dos electrodos (80) pasivos.
- 55 10. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el cual los medios (74) de sujeción comprenden un adhesivo (74) conductor de la electricidad fijado a los al menos dos electrodos (80) pasivos.
- 60 11. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el cual el conjunto de electrodos comprende además al menos un depósito (68) de fluido capaz de retener un medicamento, y una bandeja (22) de montaje, estando la bandeja (22) de montaje configurada para sostener el conjunto (26) de electrodos y el al menos un depósito (68) de fluido;
 - 50 - comprendiendo la bandeja (22) de montaje una superficie substancialmente rígida, siendo la superficie rígida capaz de deformarse cuando se aplica una fuerza.
- 65 12. El conjunto (26) de electrodos de la reivindicación 11, en el cual el conjunto de electrodos comprende además una barrera de separación adyacente a los medios (76) de transporte de medicamento y a los al menos dos electrodos (80) pasivos, comprendiendo la barrera de separación medios (28) para impedir la migración de un medicamento.
- 70 13. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la barrera (28) de separación está espaciada de los medios (76) de transporte de medicamento, creando entre ellos una zona (94) de foso.
- 75 14. El conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el cual el al menos un depósito (68) de fluido comprende al menos dos depósitos (68) de fluido.
- 80 15. Un conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el cual:

- el electrodo (78) activo, en comunicación eléctrica con los medios (76) de transporte, comprende un elemento conductor de la electricidad de plata; y
 - los al menos dos electrodos (80) pasivos, comprenden un elemento conductor de carbono.
- 5 16. Un conjunto (26) de electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 15, en el cual la almohadilla (28) de separación comprende además medios (28) para impedir la migración de un medicamento.
17. Un método de ensamblar un dispositivo de suministro de fármacos que comprende:
- 10 proporcionar un conjunto (22) configurado para sostener un conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 1 y un dispositivo (24) de almacenamiento de fluido, teniendo el conjunto (22) un borde (32) exterior;
- 15 insertar el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido en el conjunto (22);
- posicionar el conjunto (26) de electrodos de acuerdo con la reivindicación 1 dentro del conjunto (22) adyacente al dispositivo (24) de almacenamiento de fluido, incluyendo los medios de transporte una almohadilla (76) de medicamento;
- fijar una tapa (34) al borde (32) exterior del conjunto (22).
18. El método de la reivindicación 17, en el cual el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido comprende una junta de estanqueidad para permitir la liberación controlada de fluido desde él.
19. El método de la reivindicación 18, que comprende además romper la junta de estanqueidad para permitir que un fluido fluya desde el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido hasta la almohadilla (76) de medicamento.
20. El método de la reivindicación 17, que comprende además sellar el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido al conjunto (22) con un anillo de sellado.
21. El método de la reivindicación 17, en el cual la colocación del conjunto (26) de electrodos comprende alinear la almohadilla (76) de medicamento con el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido.
22. El método de la reivindicación 21, en el cual la almohadilla (76) de medicamento hace contacto con el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido.
23. El método de la reivindicación 17, en el cual el conjunto (26) de electrodos comprende además una almohadilla (28) de separación fijada al mismo.
24. El método de la reivindicación 17, que comprende además rellenar el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido con un fluido antes de su inserción en el interior del conjunto.
25. El método de la reivindicación 24, en el cual el fluido comprende un medicamento.
26. El método de la reivindicación 17, en el cual un medicamento se aplica a la almohadilla (76) de medicamento.
27. El método de la reivindicación 17, que comprende además encerrar el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido y el conjunto (26) de electrodos dentro de un envase.
28. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 27, que comprende:
- 50 - aplicar una fuerza a una superficie (50) superior del dispositivo (24) de almacenamiento de fluido, teniendo el dispositivo de almacenamiento de fluido una cavidad y un fluido contenido en ella;
- comprimir al menos una parte de la superficie (50) superior del dispositivo (24) de almacenamiento de fluido;
- fracturar al menos una parte de una primera zona (66) de la al menos una junta (56) de estanqueidad del dispositivo de almacenamiento de fluido, al mismo tiempo que se mantiene substancialmente la integridad de una segunda zona (64) de la al menos una junta de estanqueidad, donde la primera zona tiene una conexión de la junta de estanqueidad más débil que la segunda zona;
- 55 - liberar el fluido desde la cavidad en el interior del dispositivo (24) de almacenamiento de fluido; y
- dirigir el flujo del fluido liberado, expulsándolo fuera de la cavidad, y sobre unos medios (76) de transporte de medicamento.
29. El método de acuerdo con la reivindicación 28, que comprende además:
- 60 - extraer el conjunto (22) de su almacenamiento, comprendiendo el conjunto una carcasa (30) substancialmente rígida, configurada para sostener el dispositivo (24) de almacenamiento de fluido y el conjunto (26) de electrodos en posiciones relativas, y la tapa (34);
- 65 - aplicar una fuerza a una parte de la carcasa (30), asociada con el dispositivo de almacenamiento de fluido; y

- comprimir al menos una parte de la carcasa (30) hacia el interior de una superficie superior del dispositivo (24) de almacenamiento de fluido.







