

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 229**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2013 E 16151332 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 3028727**

54 Título: **Mecanismos de accionamiento de administración controlada para bombas de administración de medicamentos**

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:

**11.10.2017**

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:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 637 229 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 de accionamiento de administración controlada para bombas de administración de medicamentos

## CAMPO

5 Esta invención se refiere a bombas para administración de medicamentos. Más particularmente, esta invención se refiere a mecanismos de accionamiento para la administración controlada de sustancias de medicamentos, bombas para administración de medicamentos con mecanismos de accionamiento de administración controlada, a los métodos para hacer funcionar tales dispositivos, y a los métodos de montar tales dispositivos.

## ANTECEDENTES

10 La administración parenteral de distintos medicamentos, es decir la administración por medios que no sean a través del tracto digestivo, ha resultado un método deseado para administración de medicamentos por varias razones. Esta forma de administración de medicamentos por inyección puede mejorar el efecto de la sustancia que es administrada y asegurar que la medicina sin alterar alcanzar su lugar pretendido en una concentración significativa. De manera similar, los efectos colaterales indeseados asociados con otras rutas de administración, tales como la toxicidad sistémica, pueden evitarse potencialmente a través de la administración parenteral. Puenteando el sistema digestivo de un paciente mamífero, se puede evitar la degradación de los ingredientes activos causada por las enzimas catalíticas en el tracto digestivo y el hígado y asegurar que una cantidad necesaria de medicamento, a una concentración deseada, alcanza la zona diana.

20 Tradicionalmente, las jeringuillas y plumas de inyección accionadas manualmente se han empleado para la administración parenteral de medicamentos a un paciente. Más recientemente, la administración parenteral de medicinas líquidas al cuerpo ha sido llevada a cabo administrando inyecciones de bolo utilizando una aguja y un depósito, continuamente mediante dispensadores accionados por gravedad, o mediante tecnologías de parche transdérmico. Las inyecciones de bolo a menudo se corresponden de manera imperfecta a las necesidades clínicas del paciente, y usualmente requieren dosis individuales mayores que las deseadas en el instante específico en que son proporcionadas. La administración continua de medicina a través de sistemas alimentados por gravedad compromete la movilidad y el estilo de vida del paciente, y limita la terapia a caudales y perfiles simplificados. Otra forma de administración del medicamento, los parches transdérmicos, similarmente tiene sus restricciones. Los parches transdérmicos a menudo requieren estructuras de medicamento moleculares específicas para su eficacia, y el control de la administración de medicamento a través de un parche transdérmico está limitado de manera severa.

30 Las bombas de infusión ambulatorias han sido desarrolladas para administrar medicamentos líquidos a un paciente. Estos dispositivos de difusión tienen la capacidad de ofrecer perfiles de administración de fluido sofisticados que satisfacen los requerimientos de bolo, infusión continua y administración a caudal variable. Estas capacidades de infusión usualmente dan como resultado una mejor eficacia del medicamento y de la terapia y una menor toxicidad al sistema del paciente. Los dispositivos de infusión ambulatorios actualmente disponibles son caros, difíciles de programar y preparar para infusión, y tienden a ser voluminosos, pesados y muy frágiles. Llenar estos dispositivos puede ser difícil y requerir que el paciente transporte tanto la medicación pretendida como los accesorios de llenado. Los dispositivos requieren a menudo un cuidado, mantenimiento, y limpieza especializados para asegurar una funcionalidad y seguridad apropiadas para su pretendido uso a largo plazo, y no son rentables de coste para pacientes o proveedores de cuidados sanitarios.

40 Cuando se comparan con las jeringuillas y las plumas de inyección, los dispositivos de administración de tipo bomba pueden ser significativamente más convenientes para un paciente, porque las dosis del medicamento puede ser calculadas y administradas automáticamente a un paciente en cualquier instante durante el día o la noche. Además, cuando se utilizan en combinación con sensores o monitores metabólicos, las bombas pueden ser controladas automáticamente para proporcionar dosis apropiadas de un medio fluido en instantes apropiados de necesidad, basándose en niveles metabólicos detectados o vigilados. Como resultado, los dispositivos de administración del tipo de bomba han resultado un aspecto importante de los tratamientos médicos modernos de distintos tipos de condiciones médicas, tales como diabetes, y similares.

50 Aunque se han utilizado sistemas de administración del tipo de bomba para resolver varias necesidades de los pacientes, las jeringuillas y las bombas de inyección manualmente accionadas a menudo siguen siendo una elección preferida para administrar medicamentos ya que ahora proporcionan características de seguridad integradas y pueden ser fácilmente leídas para identificar el estado de la administración de medicamento y el final de la dispensación de la dosis. Sin embargo, las jeringuillas y plumas de inyecciones accionadas manualmente no son aplicables universalmente y no son preferidas para la administración de todos los medicamentos. Sigue existiendo una necesidad para un sistema de infusión ajustable (y/o programable) que sea preciso y fiable y pueda ofrecer a los médicos y pacientes una alternativa de pequeño tamaño, de bajo coste, ligera de peso, simple de utilizar para la administración parenteral de medicinas líquidas.

55 El documento WO 2008142394A1 describe una bomba de infusión para administrar dosis controladas de un fluido. Sin embargo, este documento no describe la disposición reivindicada que incluya, por ejemplo, el lector de estado dispuesto

junto a la atadura, estando configurado el lector de estado para proporcionar una señal cuando se afloja la atadura.

A modo de otro ejemplo, este documento no describe la disposición reivindicada que incluya un conjunto de engranajes que incluya una pluralidad de engranajes en donde al menos uno de dichos engranajes está configurado para actuar como un codificador, o un engranaje compuesto conectado de manera aplicable al tornillo sin fin.

- 5 A modo de otro ejemplo, este documento tampoco describe disparadores del estado separados de manera incremental en la atadura, en donde, durante la operación del mecanismo de accionamiento, la interacción entre el lector de estado y los disparadores de estado transmiten una señal a un sistema de alimentación y control para proporcionar una realimentación a un usuario.

## RESUMEN

- 10 Realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos para la administración controlada de sustancias de medicamentos, bombas para administración de medicamentos con mecanismos de accionamiento de administración controlada, los métodos para hacer funcionar tales dispositivos, y los métodos de montar tales dispositivos. Notablemente, los mecanismos de accionamiento de las realizaciones de la presente invención controlan la tasa de administración de medicamentos midiendo, proporcionando resistencia, o impidiendo de otro modo la traslación axial libre del cierre hermético del émbolo utilizado para forzar una sustancia de medicamento fuera de un recipiente de medicamento. Las nuevas realizaciones de la presente invención son así capaces de administrar sustancias de medicamentos a tasas variables. Los mecanismos de accionamiento de administración controlada de realizaciones de la presente invención pueden ser configurados previamente o configurados dinámicamente, tal como mediante el control por el sistema de alimentación y control, para satisfacer las tasas o perfiles de administración deseados, como se ha explicado a continuación en detalle. Adicionalmente, los mecanismos de accionamiento de realizaciones de la presente invención proporcionan características de indicación de estado integradas que proporcionan realimentación al usuario antes, durante, y después de la administración del medicamento. Por ejemplo, el usuario puede ser proporcionado con una realimentación inicial para identificar que el sistema está operativo y listo para administración de medicamentos. Tras la activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de medicamento al usuario. A la terminación de la administración de medicamento, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento pueden proporcionar una indicación de final de dosis. Debido a que la indicación de final de dosis está relacionada con el final físico de traslación axial de uno o más componentes del mecanismo de accionamiento, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento proporcionan una indicación cierta de final de dosis al usuario. A través de estos mecanismos, la confirmación de la administración de dosis de medicamento puede ser proporcionada de manera exacta al usuario o administrador. Por consiguiente, los nuevos dispositivos de realizaciones de la presente invención alivian uno o más de los problemas asociados con los dispositivos de la técnica anterior, tales como aquellos a los que se ha hecho referencia anteriormente.

- En una primera realización, la presente invención proporciona un mecanismo de accionamiento de administración controlada que incluye un alojamiento de accionamiento, un pistón, y un miembro de carga o sollicitación, en donde el miembro de carga es retenido inicialmente en un estado energizado y está configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El pistón está configurado para trasladarse sustancialmente de forma axial dentro de un recipiente de medicamento que tiene un cierre hermético de émbolo y un cilindro. Una atadura está conectada en una extremidad al pistón y en otra extremidad a un tambor de torno de un mecanismo de control de administración, en donde la atadura restringe la libre expansión del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga. El recipiente de medicamento puede contener un medicamento fluido dentro de una cámara de medicamento para administrar a un usuario. Opcionalmente, un manguito de cobertura puede ser utilizado entre el miembro de carga y la superficie de interfaz del pistón para ocultar los componentes interiores del cilindro (en particular, el pistón y el miembro de carga) de la vista durante la operación del mecanismo de accionamiento. La atadura está configurada para ser liberada desde un tambor de torno del mecanismo de control de administración para medir la expansión libre del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga.

- En otra realización, el mecanismo de accionamiento incluye además un conjunto de engranajes. El conjunto de engranajes puede incluir un engranaje de torno conectado a un tambor de torno sobre el que puede ser enrollada la atadura de manera que se pueda liberar, un tornillo sin fin conectado de manera que pueda engranar con el engranaje de torno, un engranaje compuesto conectado de manera que pueda engranar con el tornillo sin fin, y un motor que tiene un pistón conectado de manera que pueda engranar con el engranaje compuesto, en donde el motor está configurado para accionar el conjunto de engranajes para liberar la atadura desde el tambor de torno para medir la expansión libre del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga. La medición de la atadura por el motor controla la tasa o perfil de administración de medicamento a un usuario. El pistón puede ser de una o más piezas y se conecta a una extremidad distal de la atadura.

Aún en otra realización, el mecanismo de accionamiento puede incluir un lector de estado configurado para leer o reconocer uno o más disparadores de estado correspondientes. Los disparadores de estado pueden estar separados de manera incremental en la atadura, en donde, durante la operación del mecanismo de accionamiento, la interacción entre el lector de estado y los disparadores de estado transmiten una señal a un sistema de alimentación y control para

proporcionar realimentación a un usuario. El lector de estado puede ser un lector óptico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores ópticos de estado, un lector electromecánico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores electromecánicos de estado, o un lector mecánico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores mecánicos de estado.

5 En otra realización, la presente invención proporciona una bomba para administración de medicamento con administración de medicamento controlada. El medicamento que tiene un alojamiento y una plataforma de montaje, sobre la que un mecanismo de activación, un mecanismo de inserción, una conexión de trayecto de fluido, un sistema de alimentación y control, y un mecanismo de accionamiento de administración controlada pueden estar montados, teniendo dicho mecanismo de accionamiento un alojamiento de accionamiento, un pistón, y un miembro de carga, en donde el miembro de carga es retenido inicialmente en un estado energizado y está configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El pistón está configurado para trasladarse sustancialmente de modo axial dentro de un recipiente de medicamento que tiene un cierre hermético de émbolo y un cilindro. Una atadura está conectada en una extremidad al pistón y en la otra extremidad a un tambor de torno de un mecanismo de control de administración, donde la atadura restringe la expansión libre del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga. El recipiente de medicamento puede contener un medicamento fluido dentro de una cámara de medicamento para su administración a un usuario. Opcionalmente, un manguito de cobertura puede ser utilizado entre el miembro de carga y la superficie de interfaz del pistón para ocultar los componentes interiores del cilindro (en particular, el pistón y el miembro de carga) de la vista durante la operación del mecanismo de accionamiento. La atadura está configurada para ser liberada de un tambor de torno del mecanismo de control de administración para medir la expansión libre del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga.

En otra realización, la bomba de medicamento incluye además un conjunto de engranajes. El conjunto de engranajes puede incluir un engranaje de torno conectado a un tambor de torno sobre el que puede ser enrollada de manera liberable la atadura, un tornillo sin fin conectado de manera que pueda engranar con el engranaje de torno, un engranaje compuesto conectado para que pueda engranar con el tornillo sin fin, y un motor que tiene un piñón conectado de manera que pueda engranar con el engranaje compuesto, en donde el motor está configurado para accionar el conjunto de engranajes para liberar la atadura del tambor de torno para medir la expansión libre del miembro de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga. La medición de la atadura por el motor controla la tasa o perfil de administración de medicamento a un usuario. El pistón puede ser de una o más piezas y se conecta a una extremidad distal de la atadura.

En aún otra realización, la bomba de medicamento puede incluir un lector de estado configurado para leer o reconocer uno o más disparadores de estado correspondientes. Los disparadores de estado pueden estar separados de manera incremental en la atadura, en donde, durante la operación del mecanismo de accionamiento, la interacción entre el lector de estado y los disparadores de estado transmite una señal a un sistema de alimentación y control para proporcionar una realimentación a un usuario. El lector de estado puede ser un lector óptico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores ópticos de estado, un lector electromecánico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores electromecánicos de estado, o un lector mecánico de estado y los disparadores de estado correspondientes son disparadores mecánicos de estado.

En otra realización, el sistema de alimentación y control de la bomba de medicamento está configurado para recibir una o más entradas para medir la liberación de la atadura por el tambor de torno y permitir con ello la traslación axial del pistón por el miembro de carga para trasladar un cierre hermético de émbolo dentro de un cilindro. La una o más entradas pueden ser proporcionadas mediante el accionamiento del mecanismo de activación, una interfaz de control, y/o un mecanismo de control remoto. El sistema de alimentación y control puede estar configurado para recibir una o más entradas para ajustar la restricción proporcionada por la atadura y el tambor de torno sobre la traslación axial libre del pistón sobre el que se apoya el miembro de carga para satisfacer una tasa o perfil de administración de medicamentos deseados, cambiar el volumen de la dosis para administrar al usuario, y/o para iniciar, detener, o pausar de otro modo el funcionamiento del mecanismo de accionamiento.

Las nuevas realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos de accionamiento que son capaces de medir, proporcionar resistencia, o impedir de otro modo la traslación axial libre del cierre hermético de émbolo utilizado para forzar a una sustancia de medicamento fuera de un recipiente de medicamento y, por ello, controlar la tasa de administración de sustancias de medicamentos. Los nuevos mecanismos de accionamiento de administración controlada son capaces adicionalmente de proporcionar el estado incremental de la administración de medicamentos antes, durante, y después de la operación del dispositivo. A lo largo de toda este documento, a menos que se haya indicado de otro modo, "comprender", "comprende", y "que comprende", o términos relacionados tales como "incluye" o "consiste de", son utilizados de manera inclusiva en vez de exclusiva, de forma que un entero o grupo de enteros establecidos puedan incluir uno o más enteros o grupos de enteros no establecidos distintos. Como se describirá adicionalmente a continuación, las realizaciones de la presente invención pueden incluir uno o más componentes adicionales que pueden ser considerados componentes estándar en la industria de dispositivos médicos. Por ejemplo, las realizaciones pueden incluir una o más baterías utilizadas para alimentar el motor, mecanismos de accionamiento, y bombas de medicamento de realizaciones de la presente invención.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las siguientes realizaciones no limitativas de la invención están descritas en este documento con referencia a los dibujos siguientes, en los que:

- 5 La fig. 1A muestra una vista isométrica de una bomba de administración de medicamento que tiene un mecanismo de accionamiento de administración controlada, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La fig. 1B muestra una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de administración de medicamento mostrada en la fig. 1A (mostrada sin el parche adhesivo);
- La fig. 1C muestra una vista isométrica de la parte inferior de la bomba de administración de medicamento mostrada en la fig. 1A (mostrada sin el parche adhesivo).
- 10 La fig. 2 muestra una vista isométrica de un mecanismo de accionamiento de administración controlada, según al menos una realización de la presente invención.
- La fig. 3 muestra una vista despiezada ordenadamente, a lo largo de un eje "A" del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 (pero excluyendo el cierre hermético de émbolo, cilindro, y capuchón por claridad).
- La fig. 4A muestra una vista isométrica del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 en un estado inactivo.
- 15 La fig. 4B muestra una vista isométrica del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 en un estado activado cuando el mecanismo controla la tasa o perfil de administración de medicamento.
- La fig. 4C muestra una vista isométrica del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 cuando el mecanismo completa la administración de medicamento.
- 20 La fig. 5A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 4A en un estado inactivo inicial.
- La fig. 5B muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 4B en un estado activado cuando el mecanismo controla la tasa o perfil de administración de medicamento.
- La fig. 5C muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 4C cuando el mecanismo completa la administración de medicamento y, opcionalmente, realiza un empuje de conformidad para asegurar la terminación de la administración de medicamento.
- 25 La fig. 6 muestra una vista en perspectiva del mecanismo de accionamiento que incorpora un indicador de estado incremental, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 30 Realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos de accionamiento para la administración controlada de sustancias de medicamentos y bombas de administración de medicamentos que incorporan tales mecanismos de accionamiento de administración controlada. Los mecanismos de accionamiento de las realizaciones de la presente invención controlan la tasa de administración de medicamento midiendo, proporcionando resistencia, o impidiendo de otro modo la traslación axial libre del cierre hermético del émbolo utilizado para forzar a una sustancia de medicamento fuera del recipiente de medicamento y, así, son capaces de administrar sustancias de medicamentos a tasas y/o perfiles
- 35 de administración variables. Adicionalmente, los mecanismos de accionamiento de las realizaciones de la presente invención proporcionan características de indicación de estado integradas que proporcionan una realimentación al usuario antes, durante, y después de la administración de medicamento. Por ejemplo, el usuario puede ser proporcionado con una realimentación inicial para identificar que el sistema está operativo y listo para la administración de medicamentos. Tras la activación, el sistema puede a continuación proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de medicamentos al usuario. A la terminación de la administración de medicamento, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento pueden proporcionar una indicación de final de dosis.
- 40

- Como se ha utilizado en este documento para describir los mecanismos de accionamiento, bomba de administración de medicamentos, o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de realizaciones de la presente invención, los términos "axial" o "axialmente" se refieren en general a un eje longitudinal "A" alrededor del cual están posicionados
- 45 de manera preferible los mecanismos de accionamiento, aunque no necesariamente de forma simétrica a su alrededor. El término "radial" se refiere en general a una dirección normal al eje A. Los términos "proximal", "posterior", "hacia la parte posterior", "trasero" o "hacia atrás" se refieren en general a una dirección axial en la dirección "P". Los términos "distal", "frontal", "hacia la parte frontal", "deprimido" o "hacia delante" se refieren generalmente a una dirección axial en la dirección "D". Como se ha utilizado en este documento, el término "vidrio" debería entenderse que incluye otros
- 50 materiales similarmente no reactivos adecuados para utilizar en una aplicación de tipo farmacéutico que normalmente requeriría vidrio, incluyendo pero no estando limitados a ciertos polímeros no reactivos tales como copolímeros de

olefinas cíclicas (COC) y polímeros de olefinas cíclicas (COP). El término "plástico" puede incluir tanto polímeros termoplásticos como termoendurecibles. Los polímeros termoplásticos pueden ser reblandecidos a su estado original por calor, los polímeros termoendurecibles no pueden serlo. Como es utilizado en este documento, el término "plástico" se refiere principalmente a polímeros termoplásticos moldeables tales como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que también contiene típicamente otros ingredientes tales como agentes curativos, cargas, agentes de refuerzo, colorantes, y/o plastificantes, etc., y que pueden ser formados o moldeados bajo calor y presión. Como es utilizado aquí, el término "plástico" no significa que incluya vidrio, polímeros no reactivos, o elastómeros que son aprobados para su uso en aplicaciones donde están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con el plástico o que pueden ser degradados por sustituyentes que podrían de otro modo entrar en el líquido desde el plástico. El término "elastómero", "elastomérico" o "material elastomérico" se refiere fundamentalmente a polímeros de caucho termoendurecibles reticulados que son más fácilmente deformables que los plásticos pero que son aprobados para uso con fluidos de grado farmacéutico y no son fácilmente susceptibles de lixiviación o migración de gases a temperatura y presión ambientales. "Fluido" se refiere principalmente a líquidos, pero también puede incluir suspensiones de sólidos dispersos en líquidos, y gases disueltos o presentes de otro modo junto con líquidos dentro de las partes que contienen fluido de las bombas de medicamento. De acuerdo con distintos aspectos y realizaciones descritos en este documento, se ha hecho referencia a un "miembro de carga", tal como en el contexto de uno o más miembros de carga para reafirmar una fuerza sobre un cierre hermético de émbolo. Se apreciará que el miembro de carga puede ser cualquier miembro que sea capaz de almacenar y liberar energía. Ejemplos no limitativos incluyen un resorte, tal como por ejemplo un resorte helicoidal, un resorte de compresión o extensión, un resorte de torsión, o un resorte de lámina, un resorte comprimible o banda elástica, o cualquier otro miembro con funciones similares. En al menos una realización de la presente invención, el miembro de carga es un resorte, preferiblemente un resorte de compresión.

Los nuevos dispositivos de realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos de accionamiento con indicación de estado integrada y bombas para administración de medicamentos que incorporan tales mecanismos de accionamiento. Tales dispositivos son seguros y fáciles de utilizar, y son estéticamente y económicamente atractivos para pacientes que se auto-administran. Los dispositivos descritos en este documento incorporan características que producen activación, operación, y bloqueo del dispositivo sencillos incluso para usuarios sin entrenar. Los nuevos dispositivos de realizaciones de la presente invención proporcionan estas características deseables sin ninguno de los problemas asociados con los dispositivos de la técnica anterior conocidos. Algunas realizaciones no limitativas de las nuevas bombas para administración de medicamento, mecanismos de accionamiento, y sus componentes respectivos están descritos adicionalmente en este documento con referencia a las figs. adjuntas.

Como se ha utilizado en este documento, el término "bomba" pretende incluir cualquier número de sistema para administración de medicamentos que sea capaz de dispensar un fluido a un usuario después de activación. Tales sistemas para administración de medicamento incluyen, por ejemplo, sistemas de inyección, bombas de infusión, inyectores de bolo, y similares. Las figs. 1A-1C muestran un dispositivo de administración de medicamento ejemplar de acuerdo al menos con una realización de la presente invención. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser utilizado para administrar un tratamiento con medicamentos al cuerpo de un usuario. Como se ha mostrado en las figs. 1A-1C, la bomba 10 de medicamento incluye un alojamiento 12 de bomba. El alojamiento 12 de bomba puede incluir una o más subcomponentes de alojamiento que son aplicables de manera fija para facilitar una fabricación, montaje y funcionamiento más fáciles de la bomba de medicamento. Por ejemplo, la bomba 10 de medicamento incluye un alojamiento 12 de bomba que incluye un alojamiento superior 12A y un alojamiento inferior 12B. La bomba de medicamento 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 cual puede verse el funcionamiento de la bomba de medicamento. Como se ha mostrado en la fig. 1B, la bomba de medicamento incluye además una plataforma 20 de montaje, un conducto 30 de fluido estéril, un mecanismo 100 de accionamiento que tiene un recipiente 50 de medicamento, un mecanismo de inserción 200, una conexión 300 de trayecto de fluido, y un sistema 400 de alimentación y control. Uno o más de los componentes de tales bombas de medicamento pueden ser modulares por que pueden ser, por ejemplo ensamblados previamente como componentes separados y configurados en posición sobre la plataforma 20 de montaje de la bomba 10 de medicamento durante la fabricación.

El alojamiento 12 de bomba contiene todos los componentes del dispositivo y proporciona un medio para unir de manera que se pueda desmontar el dispositivo 10 a la piel del usuario. El alojamiento 12 de bomba proporciona también protección a los componentes interiores del dispositivo 10 contra influencias medioambientales. El alojamiento 12 de bomba está ergonómica y estéticamente diseñado en tamaño, forma y características relacionadas para facilitar un envasado, almacenamiento, manipulación y uso fáciles, por usuarios que pueden no estar entrenados y/o estar físicamente disminuidos. Además, la superficie exterior del alojamiento 12 de bomba puede ser utilizada para proporcionar etiquetado de productos, instrucciones de seguridad, y similares. Adicionalmente, como se ha descrito anteriormente, el alojamiento 12 puede incluir ciertos componentes, tales como el indicador 16 de estado y la ventana 18, que pueden proporcionar realimentación de funcionamiento al usuario.

En al menos una realización, la bomba 10 de medicamento proporciona un mecanismo de activación 14 que es desplazado por el usuario para disparar la orden de puesta en marcha al sistema 400 de alimentación y control. En una realización preferida, el mecanismo de activación es un botón 14 de puesta en marcha que está situado a través del alojamiento 12 de bomba, tal como a través de una abertura entre el alojamiento superior 12A y el alojamiento inferior

12B, y que contacta con un brazo de control 40 del sistema 400 de alimentación y control. En al menos una realización, el botón 14 de puesta en marcha puede ser un botón pulsador, y en otra realizaciones, puede ser un interruptor de encendido/apagado, un interruptor de palanca, o cualquier característica de activación similar conocida en la técnica. El alojamiento 12 de bomba también proporciona un indicador 16 de estado y una ventana 18. En otra realizaciones, uno o más de entre el mecanismo de activación 14, el indicador 16 de estado, la ventana 18, y combinaciones de los mismos puede estar previsto sobre el alojamiento superior 12A o el alojamiento inferior 12B tal como, por ejemplo, en un lado visible al usuario cuando la bomba 10 de medicamento es colocada sobre el cuerpo del usuario. El alojamiento 12 está descrito con más detalle a continuación con referencia a otros componentes y realizaciones de la presente invención.

La bomba de medicamento está configurada de tal modo, que tras la activación por un usuario al apretar el mecanismo de activación, la bomba de medicamento es iniciada para: insertar un trayecto de fluido al usuario; permitir, conectar, o abrir conexiones necesarias entre un recipiente de medicamento, un trayecto de fluido, y un conducto de fluido estéril; y forzar a un fluido de medicamento almacenado en el recipiente de medicamento a través del trayecto de fluido y del conducto de fluido para su administración a un usuario. Pueden utilizarse uno o más mecanismos de seguridad opcionales, por ejemplo, para impedir la activación prematura de la bomba de medicamento. Por ejemplo, un sensor opcional 24 sobre el cuerpo (mostrado en la fig. 1C) puede estar previsto en una realización como una característica de seguridad para asegurar que el sistema 400 de alimentación y control, o el mecanismo de activación, no pueden ser aplicados a menos que la bomba 10 de medicamento esté en contacto con el cuerpo del usuario. En tal realización, el sensor 24 sobre el cuerpo está situado sobre la parte inferior del alojamiento inferior 12B donde puede hacer contacto con el cuerpo del usuario. Tras el desplazamiento de sensor 24 sobre el cuerpo, se permite la depresión del mecanismo de activación. Consecuentemente, en al menos una realización del sensor 24 sobre el cuerpo es un mecanismo de seguridad mecánico, tal como por ejemplo un cerrojo mecánico, el que impide el disparo de la bomba 10 de medicamento por el mecanismo 14 de activación. En otra realización, el sensor sobre el cuerpo puede ser un sensor electromecánico tal como un cerrojo mecánico que envía una señal al sistema 400 de alimentación y control para permitir su activación. En aún otras realizaciones, el sensor sobre el cuerpo puede tener base eléctricamente, tal como por ejemplo un sensor de base capacitiva o de impedancia que debe detectar tejido antes de permitir la activación del sistema 400 de alimentación y control. Estos conceptos no son exclusivos mutuamente y pueden utilizarse una o más combinaciones para impedir, por ejemplo, la activación prematura de la bomba de medicamento. En una realización preferida, la bomba 10 de medicamento utiliza uno o más sensores mecánicos sobre el cuerpo. Los mecanismos de seguridad integrada adicionales están descritos a continuación en este documento con referencia a otros componentes de las nuevas bombas de medicamento.

#### Sistema de Alimentación y Control:

El sistema 400 de alimentación y control incluye una fuente de alimentación, que proporciona la energía para distintos componentes eléctricos dentro de la bomba de medicamento, uno o más mecanismos de realimentación, un microcontrolador, una placa de circuito, una o más almohadillas conductoras, y una o más interconexiones. Otros componentes comúnmente utilizados en tales sistemas eléctricos pueden también ser incluidos, como sería apreciado por un experto en la técnica. El uno o más mecanismos de realimentación pueden incluir, por ejemplo, alarmas audibles tales como piezo-alarmas y/o indicadores luminosos tales como diodos emisores de luz (LED). El microcontrolador puede ser, por ejemplo, un microprocesador. El sistema 400 de alimentación y control controla varias interacciones de dispositivo con el usuario e interconecta con el mecanismo 100 de accionamiento. En una realización, el sistema 400 de alimentación y control interconecta con el brazo 40 de control para identificar cuándo el sensor 24 sobre el cuerpo y/o el mecanismo de activación 14 han sido activados. El sistema 400 de alimentación y control puede también interconectar con el indicador 16 de estado del alojamiento 12 de la bomba, que puede ser un material transmisor o translúcido que permite transferencia de luz, para proporcionar una realimentación visual al usuario. El sistema 400 de alimentación y control interconecta con el mecanismo 100 de accionamiento a través de una o más interconexiones para transmitir la indicación de estado, tal como activación, administración de medicamento, y final de dosis, al usuario. Tal indicación de estado puede ser presentada al usuario mediante tonos auditivos, tal como a través de las alarmas audibles, y/o a través de indicadores visuales, tales como a través de los LED. En una realización preferida, las interfaces de control entre el sistema de alimentación y control y los otros componentes de la bomba para medicamentos no son aplicadas o conectadas hasta que se produce la activación por el usuario. Esta es una característica de seguridad deseable que impide el funcionamiento accidental de la bomba de medicamento y puede mantener adicionalmente la energía contenida en la fuente de alimentación durante el almacenamiento, transporte, y similares.

El sistema 400 de alimentación y control puede estar configurado para proporcionar un número de indicadores de estado diferentes al usuario. Por ejemplo, el sistema 400 de alimentación y control puede estar configurado de tal modo que después de que se haya apretado el sensor sobre el cuerpo y/o el mecanismo de disparo, el sistema 400 de alimentación y control proporciona una señal de estado de listo para ponerse en marcha a través del indicador 16 de estado si las comprobaciones de puesta en marcha del dispositivo no proporcionan errores. Después de proporcionar la señal de estado de listo para ponerse en marcha y, en una realización con el sensor opcional sobre el cuerpo, si el sensor sobre el cuerpo permanece en contacto con el cuerpo del usuario, el sistema 400 de alimentación y control alimentará al mecanismo 100 de accionamiento para comenzar la administración del tratamiento de medicamento a través de la conexión 300 de trayecto de fluido y del conducto 30 de fluido estéril. En una realización preferida de la presente invención, el mecanismo 200 de inserción y la conexión 300 de trayecto de fluido pueden ser activados

directamente por la operación por el usuario del mecanismo de activación 14. Durante el proceso de administración de medicamento, el sistema 400 de alimentación y control está configurado para proporcionar una señal de estado de dispensación a través del indicador 16 de estado. Después de que se haya administrado medicamento al cuerpo del usuario y después del final de cualquier tiempo de espera adicional, para asegurar que sustancialmente toda la dosis ha sido administrada al usuario, el sistema 400 de alimentación y control puede proporcionar una señal de estado de estar de acuerdo para que sea retirado a través del indicador 16 de estado. Esta puede ser verificada independientemente por el usuario viendo el mecanismo de accionamiento y la administración de dosis de medicamento a través de la ventana 18 del alojamiento 12 de la bomba. Adicionalmente, el sistema 400 de alimentación y control puede estar configurado para proporcionar una o más señales de alerta a través del indicador 16 de estado, tal como por ejemplo alertas indicativas de fallo o de situaciones de fallo de funcionamiento.

El sistema 400 de alimentación y control puede estar configurado adicionalmente para aceptar distintas entradas procedentes del usuario para controlar dinámicamente los mecanismos 100 de accionamiento para satisfacer una tasa o perfil de administración de medicamento deseado. Por ejemplo, el sistema 400 de alimentación y control puede recibir entradas, tales como procedentes de una activación, depresión y/o liberación del mecanismo de activación 14 parcial o total, para establecer, iniciar, detener o ajustar de otro modo el control del mecanismo 100 de accionamiento a través del sistema 400 de alimentación y control para satisfacer la tasa o perfil de administración de medicamento deseado. Similarmente, el sistema 400 de alimentación y control puede estar configurado para recibir tales entradas para ajustar el volumen de dosis de medicamento; para cebar el mecanismo de accionamiento, la conexión de trayecto de fluido, y el conducto de fluido; y/o para iniciar, detener, o pausar la operación del mecanismo 100 de accionamiento. Tales entradas puede ser recibidas por el usuario actuando directamente sobre la bomba 10 de medicamento, tal como mediante el uso del mecanismo de activación 14 o una interfaz de control diferente, o el sistema 400 puede estar configurado para recibir tales entradas procedentes de un dispositivo de control remoto. Adicional o alternativamente, tales entradas pueden ser programadas previamente.

Otras configuraciones de sistema de alimentación y control pueden ser utilizadas con las nuevas bombas de medicamento de realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, pueden utilizarse ciertos retardos de activación durante la administración de medicamento. Como se ha mencionado anteriormente, uno de tales retardos incluido opcionalmente dentro de la configuración del sistema es un tiempo de espera que asegura que sustancialmente toda la dosis del medicamento ha sido administrada antes de señalar la terminación al usuario. De manera similar, la activación del dispositivo puede requerir un depresión retardada (es decir, aprieto) del mecanismo 14 de activación de la bomba 10 de medicamento antes de la activación de la bomba de medicamento. Adicionalmente, el sistema puede incluir una característica que permite al usuario responder a las señales de final de dosis y desactivar o suspender la alimentación de la bomba de medicamento. Tal característica puede requerir de manera similar una depresión retardada del mecanismo de activación, para impedir la desactivación accidental del dispositivo. Tales características proporcionan una integración de seguridad deseable y parámetros de facilidad de uso, a las bombas de medicamento. Una característica de seguridad adicional puede estar integrada en el mecanismo de activación para impedir la depresión parcial y, por ello, la activación parcial de las bombas de medicamento. Por ejemplo, el mecanismo de activación y/o el sistema de alimentación y control pueden estar configurado de tal modo que el dispositivo está o bien completamente desactivado o bien completamente activado, para impedir la activación parcial. Tales características se han descrito con más detalle a continuación con respecto a otros aspectos de las nuevas bombas de medicamento.

#### 40 Conexión de Trayecto de Fluido:

Pueden utilizarse varias conexiones de trayecto de fluido dentro de las realizaciones de la presente invención. Generalmente, una conexión de trayecto de fluido adecuada incluye un conducto de fluido estéril, un miembro de perforación, y un manguito estéril unido a un recipiente de medicamento o a un cierre hermético que se puede perforar deslizante integrado con un recipiente de medicamento. La conexión de trayecto de fluido pueden incluir además uno o más limitadores de flujo. Tras la activación apropiado del dispositivo 10, la conexión 300 de trayecto de fluido es habilitada para conectar el conducto 30 de fluido estéril al recipiente de medicamento del mecanismo 100 de accionamiento. Tal conexión puede ser facilitada por un miembro de perforación, tal como una aguja, que penetra un cierre hermético que se puede perforar del recipiente de medicamento del mecanismo 100 de accionamiento. La esterilidad de esta conexión puede ser mantenida realizando la conexión dentro de un manguito estéril flexible. Después de la activación sustancialmente simultánea del mecanismo de inserción, el trayecto de fluido entre el recipiente de medicamento y el mecanismo de inserción es completado para permitir la administración de medicamento al cuerpo del usuario.

En al menos una realización de la presente invención, el miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido es obligado a penetrar el cierre hermético que se puede perforar del recipiente de medicamento del mecanismo de accionamiento por acción directa del usuario, tal como por depresión del mecanismo de activación por el usuario. Por ejemplo, el propio mecanismo de activación puede apoyarse sobre la conexión de trayecto de fluido de tal modo que el desplazamiento del mecanismo de activación desde su posición original causa también el desplazamiento de la conexión de trayecto de fluido. En tal realización, la conexión de trayecto de fluido puede ser sustancialmente similar a la descrita en la solicitud de patente internacional número PCT/US2012/054861, que está incluida como referencia en este documento en su totalidad a todos los propósitos. De acuerdo con tal realización, la conexión es permitida por el usuario



apretando el mecanismo de activación y, por ello, accionando el miembro de perforación a través del cierre hermético que se puede perforar, debido a que esto impide el flujo de fluido desde el recipiente de medicamento hasta que sea deseado por el usuario. En tal realización, un manguito estéril comprimible puede ser unido de manera fija entre el capuchón del recipiente de medicamento y el conector de conexión de la conexión de trayecto de fluido. El miembro de perforación puede residir dentro del manguito estéril hasta que se desee una conexión entre el trayecto de conexión de fluido y el recipiente de medicamento. El manguito estéril puede ser esterilizado para asegurar la esterilidad del miembro de perforación y el trayecto de fluido antes de la activación.

Alternativamente, la conexión de trayecto de fluido puede estar integrada en un recipiente de medicamento como se ha descrito en la solicitud de Patente Internacional N° PCT/US2013/030478, por ejemplo, que está incluida como referencia en este documento en su totalidad a todos los propósitos. De acuerdo con tal realización, un recipiente de medicamento puede tener una cámara de medicamento dentro de un cilindro entre un cierre hermético que se puede perforar y un cierre hermético de émbolo. Un fluido de medicamento está contenida en la cámara de medicamento. Después de la activación del dispositivo por el usuario, un mecanismo de accionamiento ejerce una fuerza sobre un cierre hermético de émbolo contenido en el recipiente de medicamento. Como el cierre hermético de émbolo reafirma una fuerza sobre el fluido de medicamento y cualquier espacio o burbuja de aire/gas, una combinación de presión neumática e hidráulica se produce por compresión del aire/gas y del fluido de medicamento y la fuerza es transmitida al cierre hermético que se puede perforar deslizante. El cierre hermético que se puede perforar deslizante es obligado a deslizar hacia el capuchón, haciéndole que sea perforado por el miembro de perforación retenido dentro de la conexión de trayecto de fluido estéril integrada. Por consiguiente, la conexión de trayecto de fluido estéril integrada está conectada (es decir el trayecto de fluido es abierto) por la combinación de fuerza neumática/hidráulica del aire/gas y del fluido de medicamento dentro de la cámara de medicamento creada por activación de un mecanismo de accionamiento. Una vez que la conexión del trayecto de fluido estéril integrado está conectada o abierta, se permite que el fluido de medicamento fluya desde el recipiente de medicamento, a través de la conexión de trayecto de fluido estéril integrada, del conducto de fluido estéril, y del mecanismo de inserción, y al cuerpo del usuario para la administración del medicamento. En al menos una realización, el fluido fluye a través solamente de un múltiple y una cánula y/o aguja del mecanismo de inserción manteniendo por ello la esterilidad del trayecto de fluido antes y durante la administración de medicamento.

Independientemente de la conexión de trayecto de fluido utilizada por la bomba de medicamento, la bomba de medicamento es capaz de administrar un rango de medicamentos con diferentes viscosidades y volúmenes. La bomba de medicamento es capaz de administrar el medicamento a un caudal (velocidad) controlado y/o de un volumen especificado. En una realización, el proceso de administración de medicamento es controlado por uno o más dispositivos de restricción del flujo dentro de la conexión de trayecto de fluido y/o del conducto de fluido estéril. En otras realizaciones, pueden proporcionarse otros caudales variando la geometría del trayecto de flujo de fluido o del conducto de administración, variando la velocidad a la que un componente del mecanismo de accionamiento avanza en el recipiente de medicamento para dispensar el medicamento en él, o combinaciones de los mismos. Aún otros detalles acerca de la conexión 300 de trayecto de fluido y del conducto 30 de fluido estéril son proporcionados a continuación en secciones posteriores en referencia a otras realizaciones.

#### Mecanismo de Inserción

Pueden utilizarse varios mecanismos de inserción dentro de las bombas de medicamento de las realizaciones de la presente invención. Los dispositivos de administración del tipo de bomba de realizaciones de la presente invención pueden ser conectados en comunicación de flujo de fluido a un paciente o usuario, por ejemplo, a través de cualquier tubería hueca adecuada. Puede utilizarse una aguja de orificio macizo para perforar la piel del paciente y colocar una cánula hueca en la posición de administración apropiada, siendo retirada o retraída la aguja de orificio macizo antes de administrar medicamento al paciente. Como se ha indicado anteriormente, el fluido puede ser introducida en el cuerpo a través de cualquier número de medios, incluyendo pero no estando limitados a: una aguja insertada automáticamente, una cánula, una agrupación de micro- agujas, o conjunto de tuberías de infusión. Varios mecanismos pueden también ser empleados para activar la inserción de la aguja del paciente. Por ejemplo, un miembro de carga, tal como un resorte puede ser empleado para proporcionar una fuerza suficiente para hacer que la aguja y la cánula perforen la piel del paciente. El mismo resorte, un resorte adicional, u otro mecanismo similar pueden ser utilizados para retraer la aguja del paciente. En una realización preferida, el mecanismo de inserción puede ser generalmente como se ha descrito en la solicitud de Patente Internacional N° PCT/US2012/53174, que está incluida como referencia en este documento en su totalidad a todos los propósitos. Tan configuración puede ser utilizada para inserción del trayecto de administración de medicamento en, o por debajo de, la piel (o músculo) del paciente de una manera que minimice el dolor al paciente. Otros métodos conocidos para inserción de un trayecto de fluido pueden ser utilizados y están contemplados dentro de los límites de las realizaciones de la presente invención.

En al menos una realización, el mecanismo 200 de inserción incluye un alojamiento del mecanismo de inserción que tiene una o más ventanas de bloqueo, y una base para conexión a la plataforma de montaje y/o al alojamiento de bomba (como se ha mostrado en las figs. 1B y 1C). La conexión de la base a la plataforma 20 de montaje puede ser, por ejemplo, tal que la parte inferior de la base sea dejada pasar a través de un agujero en la plataforma de montaje para permitir el contacto directo de la base al cuerpo del usuario. En tales consideraciones, la parte inferior de la base puede incluir una membrana de cierre hermético que puede ser retirada antes de ser utilizada la bomba 10 de medicamento. El

mecanismo de inserción puede incluir además uno o más miembros de carga de inserción, una aguja, un miembro de carga de retracción, una cánula, y un múltiple. El múltiple puede conectarse al conducto 30 de fluido estéril para permitir el flujo de fluido a través del múltiple, cánula, y al cuerpo del usuario durante la administración de medicamento.

5 Como es utilizado en este documento, "aguja" está destinada a referirse a una variedad de agujas incluyendo pero no estando limitadas a agujas huecas convencionales, tales como agujas de acero huecas rígidas, y agujas de núcleo macizo más comúnmente denominadas como "trocares". En una realización preferida, la aguja es un trocar de núcleo macizo de calibre 27 y en otras realizaciones, la aguja puede ser cualquier aguja de tamaño adecuado para insertar la cánula para el tipo de medicamento y administración de medicamento (por ejemplo, subcutánea, intramuscular, intradérmica, etc.) pretendida. Una raíz estéril puede ser utilizada dentro del mecanismo de inserción de la aguja. La cubierta estéril es una membrana estéril que se puede aplastar que está en aplicación fija en una extremidad proximal con el múltiple y en una extremidad distal con la base. En al menos una realización, la cubierta estéril es mantenida en aplicación fija en una extremidad distal entre la base y el alojamiento del mecanismo de inserción. La base incluye una abertura en la base a través de la cual pueden atravesar la aguja y la cánula durante la operación del mecanismo de inserción, como se describirá adicionalmente a continuación. La esterilidad de la cánula y de la aguja es mantenida por su posicionamiento inicial dentro de las partes estériles del mecanismo de inserción. Específicamente como se ha descrito antes, la aguja y la cánula son mantenidas en el ambiente estéril del múltiple y en la cubierta estéril. La abertura de la base puede ser cerrada contra ambientes no estériles así como, tal como por ejemplo una membrana 254 de cierre hermético (mostrada en la fig. 1C).

20 De acuerdo al menos con una realización de la presente invención, el mecanismo de inserción es bloqueado inicialmente a una etapa de listo para ser usado mediante un pasador o pasadores de bloqueo que están inicialmente posicionados dentro de ventanas del bloqueo del alojamiento del mecanismo de inserción. En esta configuración inicial, el miembro de carga de inserción y el miembro de carga de retracción son cada uno retenidos en sus estados comprimido, energizado. Como se ha mostrado en la fig. 1B, el pasador o pasadores de bloqueo 208 pueden ser desplazados directamente por depresión por el usuario del mecanismo 14 de activación. Cuando el usuario libera cualesquiera mecanismos de seguridad, tal como un sensor 24 opcional sobre el cuerpo (mostrado en la fig. 1C), el mecanismo 14 de activación puede ser deprimido para iniciar la bomba de medicamento. La depresión del mecanismo 14 de activación puede causar directamente la traslación o desplazamiento del brazo 40 de control y causar directa o indirectamente el desplazamiento del pasador o pasadores 208 de bloqueo desde su posición inicial dentro de las ventanas de bloqueo 202A del alojamiento 202 del mecanismo de inserción. El desplazamiento del pasador o pasadores 208 de bloqueo permite la inserción del miembro de carga para descomprimir desde su estado inicial comprimido, energizado. Esta descompresión del miembro de carga de inserción acciona la aguja y la cánula al cuerpo del usuario. Al final de la etapa de inserción, el miembro de carga de retracción es dejado expandirse en la dirección proximal desde su estado inicial energizado. Esta expansión axial en la dirección proximal del miembro de carga de retracción retrae la aguja, al tiempo que mantiene la aguja en comunicación fluida con el cuerpo del usuario. Por consiguiente, el mecanismo de inserción puede ser utilizado para insertar una aguja y una cánula al usuario y, posteriormente, retraer la aguja al tiempo que se retiene la cánula en posición para administración de medicamento al cuerpo del usuario.

#### Mecanismo de Accionamiento:

40 Con referencia a las realizaciones mostradas en las figs. 2 y 3, el mecanismo de accionamiento 100 incluye un alojamiento 130 de accionamiento, y un recipiente 50 de medicamento que tiene un capuchón 52, un cierre hermético que se puede perforar (no visible), un cilindro 58, y un cierre hermético 60 de émbolo. Una cámara 21 de medicamento, situada dentro del cilindro 58 entre el cierre hermético que se puede perforar y el cierre hermético 60 de émbolo, puede contener un fluido de medicamento para administración a través del mecanismo de inserción y bomba de medicamento al cuerpo del usuario. Los cierres herméticos descritos en este documento pueden estar comprendidos de varios materiales pero están, en una realización preferida, comprendidos de uno o más elastómeros o cauchos. El mecanismo de accionamiento puede incluir además un montaje de conexión 54 para guiar la inserción del miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido a los cilindros 58 del recipiente 50 del medicamento. El mecanismo 100 de accionamiento puede contener además uno o más miembros de carga de accionamiento, uno o más mecanismos de liberación, y una o más guías, como se ha descrito adicionalmente en este documento. Los componentes del mecanismo de accionamiento funcionan para forzar a un fluido desde el recipiente de medicamento fuera a través del cierre hermético que se puede perforar, o preferiblemente a través del miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido, para administración a través de la conexión de trayecto de fluido, del conductor de fluido estéril, y del mecanismo de inserción al cuerpo del usuario.

55 En una realización particular, el mecanismo 100 de accionamiento emplea uno o más resortes de compresión como el miembro o miembros de carga. Tras la activación de la bomba de medicamento por el usuario, el sistema de alimentación y control puede ser accionado para liberar directa o indirectamente el resorte o resortes de compresión desde un estado energizado. Después de la liberación, el resorte o resortes de compresión pueden apoyarse contra y actuar sobre el cierre hermético del émbolo para forzar al medicamento fluido fuera del recipiente de medicamento. El resorte de compresión puede apoyarse contra y actuar sobre un pistón que, a su vez, actúa sobre el cierre hermético del émbolo para forzar al medicamento fluido fuera del recipiente de medicamento. La conexión de trayecto de fluido puede ser conectada a través del cierre hermético que se puede perforar, antes de, al mismo tiempo que, o después de la

activación del mecanismo de accionamiento para permitir el flujo de fluido desde el recipiente de medicamento, a través de la conexión del trayecto de fluido, del conducto de fluido estéril, y del mecanismo de inserción, y al cuerpo del usuario para administración de medicamento. En al menos una realización, el fluido fluye a través solamente de un múltiple y una cánula del mecanismo de inserción, manteniendo por ello la esterilidad del trayecto de fluido antes y durante la administración de medicamento. Tales componentes y sus funciones están descritos con más detalle a continuación.

Con referencia a ahora a la realización del mecanismo de accionamiento en la fig. 2 y en la fig. 3, el mecanismo 100 de accionamiento incluye un recipiente 50 de medicamento que tiene un capuchón 52, un cierre hermético que se puede perforar (no visible), un cilindro 58 y un cierre hermético 60 de émbolo, y opcionalmente un montaje de conexión 54. El recipiente 50 de medicamento está montado en una extremidad distal de un alojamiento 130 de accionamiento. Comprimido dentro del alojamiento 130 de accionamiento, entre el recipiente 50 de medicamento y la extremidad proximal del alojamiento 130, hay un miembro 122 de carga de accionamiento y un pistón 110, en donde el miembro 122 de carga de accionamiento está configurado para apoyarse sobre una superficie 110C de interfaz del pistón 110, como se ha descrito adicionalmente en este documento. Opcionalmente, un manguito de cobertura 140 puede ser utilizado entre el miembro 122 de carga de accionamiento y la superficie 110C del pistón 110 para, por ejemplo, promover una distribución más uniforme de fuerza desde el miembro 122 de carga de accionamiento al pistón 110, impedir que se colapse el miembro 122 de carga de accionamiento, y/u ocultar el miembro de carga a la vista del usuario. La superficie 110C de interfaz del pistón 110 es obligada a descansar sustancialmente junto a, o en contacto con, una extremidad proximal del cierre hermético 60.

Como se ha mostrado en la fig. 3, el pistón 110A, 110B puede estar comprendido de dos componentes y tener una superficie 110C de interfaz para contactar con el cierre hermético del émbolo. Una atadura, cinta, cuerda, u otra correa de retención (denominada en este documento como la "atadura" 512) debe ser conectada en una extremidad al pistón 110A, 110B. Por ejemplo, la atadura 512 puede estar conectada al pistón 110A, 110B por retención entre los dos componentes del pistón 110A, 110B cuando es montada. La atadura 512 está conectada en otra extremidad a un tambor 520 de torno de un mecanismo 500 de control de administración. Mediante el uso de un motor 530, un conjunto de engranajes, y el tambor 520 del torno conectado a una extremidad de la atadura 512, y la atadura 512 conectada en otra extremidad al pistón 110A, 110B, el mecanismo 500 de control de administración funciona para controlar, medir, proporcionar resistencia, o impedir de otro modo la traslación axial libre del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo utilizado para forzar a una sustancia de medicamento fuera de un recipiente 50 de medicamento. Por consiguiente, el mecanismo 500 de control de administración y el mecanismo 100 de accionamiento (colectivamente denominados aquí en este documento como el "mecanismo de accionamiento de administración controlada") funcionan juntos para controlar la tasa o perfil de administración de medicamento al usuario.

Notablemente, los mecanismos 500 de control de administración de realizaciones de la presente invención no accionan la administración de sustancias fluidas desde la cámara 21 de medicamento. La administración de sustancias fluidas desde la cámara 21 de medicamento es causada por la expansión del miembro de carga 122 desde su estado energizado inicial actuando sobre el pistón 110A, 110B y el cierre hermético 60 de émbolo. Los mecanismos 500 de control de administración funcionan en vez de ello para proporcionar resistencia al movimiento libre del pistón 110A, 110B y al cierre hermético 60 de émbolo cuando son empujados por la expansión del miembro de carga 122 desde su estado energizado inicial. Debido a que el motor 530 es utilizado solamente para controlar, medir, proporcionar resistencia, o impedir de otro modo la traslación axial libre del cierre hermético de émbolo, en lugar de accionar la traslación del cierre hermético de émbolo, puede utilizarse un motor más pequeño y/o más eficiente energéticamente por las nuevas realizaciones de la presente invención. El mecanismo 500 de control de administración, y específicamente el motor 530, no accionan la administración sino que solamente controlan el movimiento de administración. La atadura limita o restringe de otro modo el movimiento del pistón 110, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo, pero no aplica la fuerza para la administración. De acuerdo con una realización preferida, los mecanismos de accionamiento de administración controlada y las bombas de medicamento de realizaciones de la presente invención incluyen un motor 530 indirecta o directamente conectado a una atadura que mide la traslación axial del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo, que están siendo accionados para trasladarse axialmente por el miembro de carga 122. El motor 530 puede, por consiguiente, ser seleccionado de una variedad de fuentes electromecánicas capaces de un movimiento incremental, tal como motores de corriente continua con escobillas, motores de EC, motores de pasos, solenoides, u otras tecnologías que puedan producir un movimiento controlado. En al menos una realización, el motor es mas preferiblemente un motor de pasos.

Los componentes del mecanismo 100 de accionamiento, al ser activados, pueden ser utilizados para accionar la traslación axial en la dirección distal del cierre hermético 60 de émbolo del recipiente 50 de medicamento. Opcionalmente, el mecanismo 100 de accionamiento puede incluir una o más características de cumplimiento que permiten la traslación axial adicional del cierre hermético 60 de émbolo para, por ejemplo, asegurar que sustancialmente la dosis total del medicamento ha sido administrada al usuario. Por ejemplo, el cierre hermético 60 de émbolo, por sí mismo, puede tener alguna compresibilidad que permita un empuje de cumplimiento del fluido de medicamento desde el recipiente de medicamento.

Los nuevos mecanismos de accionamiento de administración controlada de realizaciones de la presente invención pueden integrar opcionalmente una indicación de estado a la administración de dosis de medicamento. Mediante el uso

de uno o más disparadores de estado y un lector de estado correspondiente, el estado del mecanismo de accionamiento antes, durante, y después de la operación puede ser transmitido al sistema de alimentación y control para proporcionar realimentación al usuario. Tal realimentación puede ser táctil, visual, y/o audible, como se ha descrito anteriormente, y puede ser redundante de tal modo que más de una señal o tipo de realimentación sea proporcionado al usuario durante el uso del dispositivo. Por ejemplo, el usuario puede ser provisto de una realimentación inicial para identificar que el sistema está operativo y está listo para administración de medicamento. Después de activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones del estado de administración de medicamento al usuario. A la terminación de la administración de medicamento, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento pueden proporcionar una indicación de final de dosis. Como la indicación de final de dosis está unida al pistón que alcanza el final de su traslación axial, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento proporcionan una indicación cierta de final de dosis al usuario.

En al menos una realización, como se ha mostrado en la fig. 2 y en la fig. 3, puede proporcionarse una indicación de estado de final de dosis al usuario una vez que el lector 544 de estado contacta o reconoce el disparador 512A de estado final posicionado sobre la atadura 512 que contactaría con el lector 544 de estado al final del desplazamiento axial del pistón 110A, 110B y del émbolo 60 dentro del cilindro 58 del recipiente 50 de medicamento. Por claridad, la atadura 512 puede tener uno o más disparadores 512A de estado, tal como contactos eléctricos, marcas ópticas, o pasadores o rebajes electromecánicos, que son capaces de contactar o ser reconocidos por un lector 544 de estado. El lector 544 de estado puede ser, por ejemplo, un lector de interruptor eléctrico para contactar con los contactos eléctricos correspondientes, un lector óptico para reconocer las marcas ópticas correspondientes, un lector mecánico o electromecánico configurado para contactar con pasadores, agujeros correspondientes, o aspectos similares sobre la atadura. Los disparadores 512A de estado pueden estar posicionados a lo largo de la atadura 512 para ser leídos por reconocidos en posiciones que corresponden con el comienzo y final de la administración de medicamento, así como a incrementos deseados durante la administración de medicamento. Cuando la bomba de medicamento es activada y la administración de medicamento ha comenzado liberando el miembro 122 de carga y la fuerza resultante aplicada al pistón 110A, 110B y al cierre hermético 60 de émbolo, la tasa o perfil de administración de medicamento al usuario es controlado por el motor 530, el conjunto de engranajes, y el tambor 520 de torno que libera la atadura 512 y que permite la expansión del miembro 122 de carga y la traslación axial del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo. Cuando esto ocurre, los disparadores 512A de estado de la atadura 512 son contactados o reconocidos por el lector 544 de estado y el estado del mecanismo de accionamiento antes, durante, y después de la operación puede ser transmitido al sistema de alimentación y control para proporcionar realimentación al usuario. Dependiendo del número de disparadores 512A de estado situados sobre la atadura 512, la frecuencia de la indicación de estado incremental puede ser variada cuando se desee. Como se ha descrito anteriormente, puede utilizarse un rango de lectores 544 de estado dependiendo de los disparadores 512A de estado utilizados por el sistema.

En una realización preferida, como se ha descrito en este documento con referencia a la fig. 6, el lector 544 de estado puede aplicar una fuerza de tensado a la atadura 512. Cuando el sistema alcanza el final de dosis, la atadura 512 se afloja y se permite que el lector 544 de estado gire alrededor de un punto de apoyo (mostrado en la fig. 6 como una protuberancia cilíndrica desde el lado del lector 544 de estado). Esta rotación puede accionar un interruptor eléctrico o electromecánico, por ejemplo un interruptor dentro del sensor 540, señalando el aflojamiento de la atadura 512 al sistema 400 de alimentación y control. Adicionalmente, el engranaje 528 de estado puede actuar como un codificador junto con el sensor 540. La combinación sensor/codificador es utilizada para proporcionar realimentación de rotación del motor, que a su vez puede ser calibrada a la posición del pistón 110 cuando no hay aflojamiento en la atadura 512. Juntos, el lector 544 de estado y el sensor/codificador 540 proporcionan una realimentación posicional, señal de final de dosis, e indicación de error, tal como una oclusión, observando el aflojamiento en la atadura 512 antes de alcanzar el número esperado de rotaciones del motor cuando es contado por el sensor/codificador 540.

Volviendo ahora a la realización mostrada en la fig. 2 y en la fig. 3, se describirán otros aspectos del nuevo mecanismo de accionamiento con referencia a las figs. 4A-4C y 5A-5C. La fig. 4A muestra una vista isométrica del mecanismo de accionamiento, de acuerdo con al menos una primera realización, durante su etapa bloqueada inicial. Un fluido, tal como un medicamento fluido, puede ser contenido dentro del cilindro 58, en una cámara 21 de medicamento entre el cierre hermético 60 de émbolo y el cierre hermético que se pueden perforar (no visible) para administración a un usuario. El cierre hermético que se puede perforar es adyacente o está retenido al menos parcialmente dentro del capuchón 52. Tras la activación por el usuario, una conexión de trayecto de fluido puede ser conectada al recipiente de medicamento a través del cierre hermético 56 que se puede perforar. Como se ha descrito anteriormente, esta conexión de fluido puede ser facilitada por un miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido que perfora el cierre hermético que se puede perforar y completa el trayecto de fluido desde el recipiente de medicamento, a través de la conexión de trayecto de fluido, del conducto de fluido, del mecanismo de inserción, y de la cánula para administración del medicamento fluido al cuerpo del usuario. Inicialmente, uno o más mecanismos de bloqueo (no mostrados) pueden retener el miembro de carga 122 en su posición energizada inicial dentro del pistón 110A, 110B. Directa o indirectamente después de la activación del dispositivo por el usuario, el mecanismo de bloqueo puede ser retirado para permitir el funcionamiento del mecanismo de accionamiento. Como se ha mostrado en la fig. 5A, el pistón 110 y el miembro de carga 122 están ambos inicialmente en un estado comprimido, energizado detrás del cierre hermético 60 de émbolo. El miembro de carga 122 puede ser mantenido en este estado hasta la activación del dispositivo entre características internas del alojamiento 130 de accionamiento y de la superficie 110 C de interfaz del pistón 110A, 110B. Cuando el mecanismo de bloqueo es

retirado o desplazado, el miembro de carga 122 es dejado expandirse (es decir descomprimirse) axialmente en la dirección distal (es decir, en la dirección de la flecha rayada). Tal expansión hace que el miembro de carga 122 actúe sobre y traslade distalmente la superficie 110C de interfaz y el pistón 110, trasladando distalmente por ello el cierre hermético 60 de émbolo para empujar el medicamento fluido fuera de la cámara 21 de medicamento del cilindro 58.

5 Como se ha mostrado en la fig. 4B, tal traslación distal del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 del émbolo continúa forzando el flujo de fluido fuera del cilindro 58 a través del cierre hermético 56 que se puede perforar. En al menos una realización, puede proporcionarse una indicación de estado de final de dosis al usuario una vez que el lector 544 de estado contacta o reconoce un disparador 512A de estado posicionado en la atadura 512 para corresponder sustancialmente con el final del desplazamiento axial del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 del émbolo dentro del cilindro 58 del recipiente 50 del medicamento. Como se ha mostrado en la fig. 4B, los disparadores 512A de estado están posicionados a lo largo de la atadura 512 a distintos incrementos, tales como incrementos que corresponden a cierta medición de volumen, para proporcionar una indicación de estado incremental al usuario. En al menos una realización, el lector de estado es un lector óptico de estado configurado para reconocer los disparadores ópticos de estado correspondientes en la atadura. Como sería comprendido por expertos en la técnica, tales disparadores de estado ópticos pueden ser marcas que son reconocibles por el lector óptico de estado. En otra realización, el lector de estado es un lector mecánico o electromecánico configurado para hacer contacto físicamente con pasadores, agujeros correspondientes o aspectos similares en la atadura. Los contactos eléctricos podrían ser utilizados similarmente en la atadura como indicadores de estado que contactan o son reconocidos de otro modo por el lector de estado eléctrico correspondiente. Los disparadores 512A de estado pueden estar posicionados a lo largo de la atadura 512 para ser leídos o reconocidos en posiciones que corresponden con el comienzo y el final de la administración de medicamento, así como a incrementos deseados durante la administración de medicamento. La fig. 5B muestra una vista en sección transversal de la vista mostrada en la fig. 4B. Como se ha mostrado, la atadura 512 pasa sustancialmente de manera axial a través del alojamiento 130 del mecanismo de accionamiento, del miembro de carga 122, y conecta con el pistón 110A, 110B para restringir la traslación axial del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo que reside junto a él.

Como se ha mostrado en la fig. 4C, los mecanismos 500 de control de administración de realizaciones de la presente invención no accionan la administración de sustancias fluidas desde la cámara 21 de medicamento. La administración de sustancias fluidas desde la cámara 21 de medicamento es causada por la expansión del miembro de carga 122 desde su estado inicial energizado actuando sobre el pistón 110A, 110B y el cierre hermético 60 de émbolo. Los mecanismos 500 de control de administración en lugar de funcionar para proporcionar resistencia al movimiento libre del pistón 110A, 110B y del cierre hermético 60 de émbolo son empujados por la expansión del miembro de carga 122 desde su estado energizado inicial. Cuando el motor 530 y los mecanismos 500 de control de administración liberan la atadura 512, el miembro de carga 122 es dejado continuar su expansión desde su estado energizado y acciona el pistón 110A, 110B y el cierre hermético 60 de émbolo hasta que el cierre hermético 60 de émbolo haya contactado sustancialmente con el cierre hermético 56 que se puede perforar. Esto es visible en la vista en sección transversal proporcionada en la fig. 5C. En este punto, sustancialmente toda la sustancia de medicamento ha sido empujada fuera de la cámara 21 de medicamento a través de la conexión 300 de trayecto de fluido para administración de medicamento al usuario. Un disparador 512A de estado puede estar configurado a lo largo de la atadura 512 para corresponder con esta posición del pistón 110A, 110B de tal modo que, cuando el pistón 110A, 110B alcanza su final de desplazamiento axial, un disparador 512A de estado es leído o reconocido por el lector 544 de estado para proporcionar una indicación cierta de final de dosis al usuario. Como se ha indicado anteriormente, los disparadores 512A de estado pueden estar posicionados a lo largo de la atadura 512 para ser leídos o reconocidos en posiciones que corresponden con el comienzo y el final de la administración de medicamento, así como a incrementos deseados durante la administración de medicamento. Los mecanismos de accionamiento de administración controlada y/o bomba de medicamento de la presente invención pueden permitir adicionalmente un empuje de cumplimiento para asegurar que sustancialmente toda la sustancia de medicamento ha sido empujada fuera de la cámara 21 de medicamento. El cierre hermético 60 de émbolo, en sí mismo, puede tener alguna compresibilidad que permita un empuje de un cumplimiento del fluido de medicamento desde el recipiente de medicamento. Por ejemplo, cuando se emplea un cierre hermético de émbolo de salida, es decir un cierre hermético de émbolo que es deformable desde un estado inicial, el cierre hermético de émbolo puede ser obligado a deformarse o "salir" para proporcionar un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento, como se ha mostrado en la fig. 5C. Adicional o alternativamente, un interruptor electromecánico de estado y un conjunto de interfaz pueden ser utilizados para contactar, conectar, o habilitar de otro modo una transmisión al sistema de alimentación y control para señalar el final de dosis al usuario. Por ejemplo, el interruptor de estado puede estar situado distal al cierre hermético 56 que se puede perforar y la interfaz situada proximal al cierre hermético 60 de émbolo de tal modo que, al completar sustancialmente la traslación axial (y el empuje de cumplimiento opcional) del cierre hermético 60 de émbolo dentro del cilindro 58, el interruptor de estado e interconexión coordina para permitir una transmisión al sistema de alimentación y control para señalar el final de dosis al usuario. Esta configuración permite además una indicación cierta del final de dosis al usuario.

La fig. 6 muestra una vista en perspectiva de ciertos componentes de un mecanismo de accionamiento de administración controlada, de acuerdo al menos con una realización de la presente invención. El mecanismo de accionamiento de administración controlada incorpora un mecanismo indicador de estado incremental que tiene un lector de estado y uno o más disparadores de estado correspondientes. En al menos una realización, el conjunto de engranajes del mecanismo

500 de control de administración utiliza un motor 530 con un piñón 530A. El piñón 530A conecta con un primer engranaje 526A de un engranaje compuesto 526, y el segundo engranaje 526B del engranaje compuesto 526 contacta con un aspecto 524B del engranaje de un tornillo sin fin 524. El aspecto 524A de tornillo sin fin del tornillo sin fin 524 contacta con un engranaje 522 de tambor que está conectado a un tambor 520 de torno. La atadura 512 está al menos  
 5 parcialmente enrollada alrededor del tambor 520 de torno. Cuando el motor 530 actúa sobre el conjunto de engranajes, el movimiento es transportado por los dientes de engranaje engranados del piñón 530 A, el engranaje compuesto 526, el tornillo sin fin 524, y el engranaje 522 de tambor al tambor 520 de torno para desenrollar la atadura 512 desde él. Como se ha detallado anteriormente, el desenrollado de la atadura 512 reduce la resistencia que proporciona sobre el pistón 110A, 110B y permite que el miembro de carga 122 se expanda desde su estado energizado, accionando por ello el  
 10 cierre hermético 60 de émbolo para administración de medicamento. Cuando la atadura 512 es desenrollada desde el tambor 520 de torno, un lector 544 de estado puede leer o reconocer uno o más disparadores 512A de estado correspondientes sobre la atadura 512 para proporcionar una indicación de estado incremental antes, durante, y después de la operación del mecanismo de accionamiento de administración controlada. Como se ha descrito anteriormente, pueden utilizarse varios lectores de estado dentro de las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, el  
 15 mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 6 puede utilizar un lector 544 mecánico de estado que es contactado físicamente por rebordes, agujeros, u otros aspectos espaciados de manera incremental sobre la atadura 512 para corresponder con indicaciones de estado deseadas (por ejemplo volumen administrado, volumen restante, cambios en las tasas o perfiles de administración, etc.). Cuando el lector 544 de estado es contactado por el disparador o  
 20 disparadores 512A de estado, el lector 544 de estado hace que el sensor 540 mida a la posición del engranaje 528 de estado y transmita una señal al sistema de alimentación y control para indicación del estado al usuario. Como se ha descrito anteriormente, los lectores ópticos de estado y los disparadores correspondientes, lectores electromecánicos de estado y disparadores correspondientes, y/o lectores mecánicos de estado y disparadores correspondientes pueden ser utilizados todos por las realizaciones de la presente invención para proporcionar una indicación de estado incremental al usuario.

25 El montaje y/o fabricación del mecanismo 100 de accionamiento de administración controlada, la bomba 10 de administración de medicamento, o cualquiera de los componentes individuales pueden utilizar varios materiales y metodologías conocidos en la técnica. Por ejemplo, un número de fluidos de limpieza conocidos tales como alcohol isopropílico y hexano pueden ser utilizados para limpiar los componentes y/o los dispositivos. Un número de adhesivos o  
 30 pegamentos conocidos pueden ser empleados similarmente en el proceso de fabricación. Adicionalmente, la utilización de silicona y/o fluidos de lubricación y procesos conocidos pueden ser empleados durante la fabricación de los nuevos componentes y dispositivos. Además, pueden emplearse procesos de esterilización conocidos en una o más de las etapas de fabricación o montaje para asegurar la esterilidad del producto final.

El mecanismo de accionamiento puede ser montado en un número de metodologías. En un método de montaje, el  
 35 recipiente 50 de medicamento puede ser ensamblado en primer lugar y llenado con un fluido para administración al usuario. El recipiente 50 de medicamento incluye un cartucho 52, un cierre hermético 56 que se puede perforar, un cilindro 58, y un cierre hermético 60 de émbolo. El cierre hermético 56 que se puede perforar puede ser aplicado de manera fija entre el cartucho 52 y el cilindro 58, en una extremidad distal del cilindro 58. El cilindro 58 puede ser llenado con un medicamento fluido a través de la extremidad proximal abierta antes de la inserción del cierre hermético 60 de  
 40 émbolo desde la extremidad proximal del cilindro 58. Un montaje 54 de conexión opcional puede ser montado en una extremidad distal del cierre hermético 56 que se puede perforar. El montaje de conexión 54 puede guiar la inserción del miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido al cilindro 58 del recipiente 50 de medicamento. El recipiente 50 de medicamento puede ser montado a continuación en una extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento.

Un miembro 122 de carga de accionamiento puede ser insertado en una extremidad distal del alojamiento 130 de  
 45 accionamiento. Opcionalmente, un manguito 140 de cobertura puede ser insertado en una extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento para cubrir sustancialmente el miembro de carga 122. Un pistón puede ser insertado en la extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento de tal modo que resida al menos parcialmente dentro de un paso axial que atraviesa el miembro de carga 122 y se permite que el miembro de carga 122 contacte con una superficie de 110C de interfaz de pistón del pistón 110A, 110B en la extremidad distal del miembro 122 de carga. Un manguito 140 de cobertura opcional puede ser utilizado para encerrar el miembro de carga 122 y contactar con la superficie 110C de  
 50 interfaz de pistón del pistón 110A, 110B. El pistón 110A, 110B y el miembro 122 de carga de accionamiento, y el manguito 140 de cobertura, pueden ser comprimidos al alojamiento 130 de accionamiento. Tal montaje posición el miembro 122 de carga de accionamiento en un estado inicial comprimido, energizado y preferiblemente coloca una superficie 110C de interfaz de pistón en contacto con la superficie proximal del cierre hermético 60 de émbolo dentro de la extremidad proximal del cilindro 58. El pistón, el miembro de carga del pistón, el manguito de contacto, y componentes  
 55 opcionales, pueden ser comprimidos y bloqueados al estado listo para actuar dentro del alojamiento 130 de accionamiento antes de la unión o montaje del recipiente 50 de medicamento. La atadura 512 está conectada previamente a la extremidad proximal del pistón 110A, 110B y es hecha pasar a través de la abertura axial del miembro 122 de carga y del mecanismo 130 de accionamiento, y a continuación es enrollada a través del interior de la bomba de medicamento con la otra extremidad de la atadura 512 enrollada alrededor del tambor 520 de torno del mecanismo 500 de control de administración.

Una conexión de trayecto de fluido, y específicamente un manguito estéril de la conexión de trayecto de fluido, pueden

ser conectados al capuchón y/o cierre hermético que se puede perforar del recipiente de medicamento. Un conducto de fluido puede ser conectado a la otra extremidad de la conexión de trayecto de fluido que a su vez está conectada al mecanismo de inserción de tal modo que el trayecto de fluido, cuando está abierto, conectado, o se le permite de otro modo desplazarse directamente desde el recipiente de medicamento, conexión de trayecto de fluido, conducto de fluido, mecanismo de inserción, y a través de la cánula para administración de medicamento al cuerpo de un usuario. Los componentes que constituyen el trayecto para el flujo de fluido son ahora montados. Estos componentes pueden ser esterilizados, mediante varios métodos conocidos, y a continuación montados bien de manera fija o bien de manera desmontable en una plataforma de montaje o alojamiento de la bomba de medicamento, como se ha mostrado en la fig. 1B.

Ciertos componentes estándar opcionales o variaciones del mecanismo de accionamiento 100 o de la bomba 10 de medicamento son contemplados. Por ejemplo, las realizaciones pueden incluir una o más baterías utilizadas para alimentar el motor, los mecanismos de accionamiento, y las bombas de medicamento de realizaciones de la presente invención. Un rango de baterías conocido en la técnica puede ser utilizado para este propósito. Adicionalmente, alojamientos superior o inferior pueden contener opcionalmente una o más ventanas 18 transparentes o translúcidas, como se ha mostrado en la fig. 1A, para permitir al usuario ver el funcionamiento de la bomba 10 de medicamento o verificar que se ha completado la dosis de medicamento. De manera similar, la bomba 10 de medicamento puede contener un parche adhesivo 26 y un revestimiento 28 de parche sobre la superficie inferior del alojamiento 12. El parche adhesivo 26 puede ser utilizado para adherir la bomba 10 de medicamento al cuerpo del usuario para administración de la dosis de medicamento. Como sería fácilmente comprendido por un experto en la técnica, el parche adhesivo 26 puede tener una superficie adhesiva para adhesión de la bomba de medicamento al cuerpo del usuario. La superficie adhesiva del parche adhesivo 26 puede estar cubierta inicialmente por un revestimiento 28 de parche no adhesivo, que es retirado del parche adhesivo 26 antes de la colocación de la bomba 10 de medicamento en contacto con el cuerpo del usuario. La retirada del revestimiento 28 del parche puede además retirar la membrana 254 de cierre hermético del mecanismo 200 de inserción, abriendo el mecanismo de inserción al cuerpo del usuario para administración de medicamento (como se ha mostrado en la fig. 1C).

Similarmente, uno o más de los componentes del mecanismo 100 de accionamiento de administración controlada y de la bomba 10 de medicamento pueden ser modificados. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, mientras el alojamiento de la bomba 10 de medicamento está mostrado como dos componentes separados, el alojamiento superior 12A y el alojamiento inferior 12B, estos componentes pueden ser un único componente unificado. Como se ha descrito anteriormente, un pegamento, adhesivo, u otros materiales o métodos conocidos pueden ser utilizados para fijar uno o más componentes del mecanismo de accionamiento de administración controlada y/o de la bomba de medicamento entre sí. Alternativamente, uno o más componentes del mecanismo de accionamiento de administración controlada y/o bomba de administración pueden ser un componente unificado. Por ejemplo, el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser componentes separados fijados juntos mediante un pegamento o adhesivo, una conexión de fijación por roscado, una fijación con interferencia, una unión por fusión, soldadura, soldadura ultrasónica, y similares; o el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser un único componente unificado. Tales componentes estándar y variaciones funcionales serían apreciadas por un experto en la técnica.

Se apreciará a partir de la anterior descripción de los mecanismos de accionamiento de administración controlada y las bombas de medicamento descritas en este documento proporcionan un sistema eficiente y fácilmente operado para la administración de medicamento automatizada desde un recipiente de medicamento. Las nuevas realizaciones descritas en este documento proporcionan mecanismos de accionamiento para la administración controlada de sustancias de medicamentos y bombas de administración de medicamento que incorporan tales mecanismos de accionamiento de administración controlada. Los mecanismos de accionamiento de realizaciones de la presente invención controlan la tasa de administración de medicamento midiendo, proporcionando resistencia, o impidiendo de otro modo la traslación axial libre del cierre hermético de émbolo utilizado para forzar una sustancia de medicamento fuera de un recipiente de medicamento y, así, son capaces de administrar sustancias de medicamento a tasas y/o perfiles de administración variables. Adicionalmente, los mecanismos de accionamiento de realizaciones de la presente invención proporcionan características de indicación de estado integradas que proporcionan realimentación al usuario antes, durante, y después de la administración del medicamento. Por ejemplo, el usuario puede ser provisto con una realimentación inicial para identificar que el sistema está operativo y listo para administración de medicamento. Después de la activación, el sistema puede entonces proporcionar una o más indicaciones de estado de administración de medicamento al usuario. A la terminación de la administración del medicamento, el mecanismo de accionamiento y la bomba de medicamento proporcionan una indicación de final de dosis. Los nuevos mecanismos de accionamiento de administración controlada de realizaciones de la presente invención pueden ser activados directa o indirectamente por el usuario. Además, las nuevas configuraciones del mecanismo de accionamiento de administración controlada y de la bomba de medicamento de realizaciones de la presente invención mantienen la esterilidad del trayecto de fluido durante el almacenamiento, transporte, y a través del funcionamiento del dispositivo. Debido a que el trayecto que el fluido de medicamento se desplaza dentro del dispositivo es mantenido completamente en una condición estéril, sólo estos componentes necesitan ser esterilizados durante el proceso de fabricación. Tales componentes incluyen el recipiente de medicamento del mecanismo de accionamiento, la conexión de trayecto de fluido, el conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción. En al menos una realización de la presente invención, el sistema de alimentación y control, la plataforma de montaje, el brazo de control, el mecanismo de activación, el alojamiento, y otros componentes de la bomba de

medicamento no necesitan ser esterilizados. Esto mejora en gran medida la capacidad de fabricación del dispositivo y reduce los costes de montaje asociados. Por consiguiente, los dispositivos de la presente invención no requieren esterilización terminal a la finalización del montaje.

5 La fabricación de una bomba de medicamento incluye la operación de unir tanto el mecanismo de accionamiento de administración controlada como el recipiente de medicamento, bien de manera separada o como un componente combinado, a una plataforma de montaje o alojamiento de la bomba de medicamento. El método de fabricación incluye además la unión de la conexión de trayecto de fluido, del recipiente de medicamento, y del mecanismo de inserción a la plataforma o alojamiento de montaje. Los componentes adicionales de la bomba de medicamento, como se ha descrito anteriormente, incluyendo el sistema de alimentación y control, el mecanismo de activación, y el brazo de control pueden ser unidos, formados previamente, o ensamblados previamente a la plataforma de montaje o alojamiento. Un parche adhesivo y un revestimiento de parche pueden ser unidos a la superficie de alojamiento de la bomba de medicamento que hace contacto con el usuario durante el funcionamiento del dispositivo.

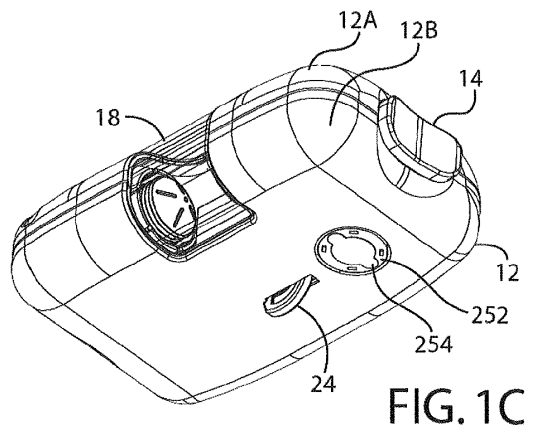
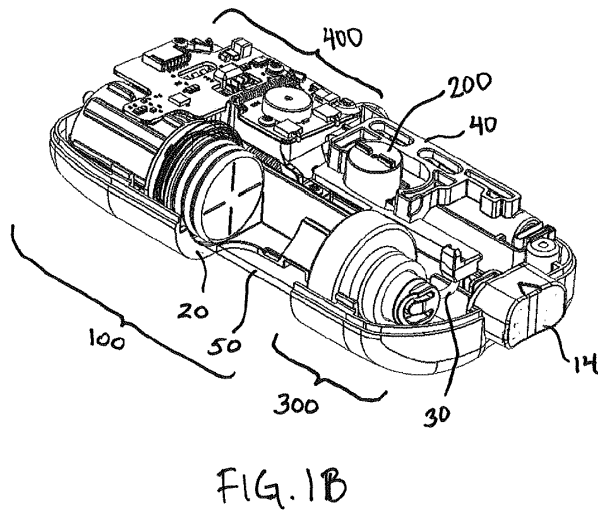
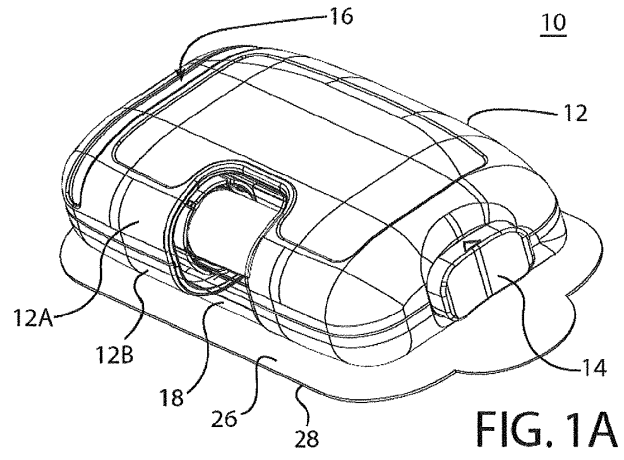
15 Un método para hacer funcionar la bomba de medicamento incluye las operaciones de: activar, por un usuario, el mecanismo de activación; desplazar un brazo de control para accionar un mecanismo de inserción; y accionar un sistema de alimentación y control para activar un mecanismo de accionamiento de administración controlada para accionar el flujo de medicamento fluido a través de la bomba de medicamento de acuerdo con una tasa controlada o un perfil de administración de medicamento. El método puede incluir además la operación de: aplicar un sensor opcional sobre el cuerpo antes de activar el mecanismo de activación. El método puede incluir similarmente la operación de: establecer una conexión entre una conexión de trayecto de fluido a un recipiente de medicamento. Además, el método de operación puede incluir trasladar un cierre hermético de émbolo dentro del mecanismo de accionamiento de administración controlada por la expansión del miembro de carga que actúa sobre un pistón dentro de un recipiente de medicamento para forzar el flujo de medicamento fluido a través del recipiente de medicamento, de la conexión de trayecto de fluido, de un conducto de fluido estéril, y del mecanismo de inserción para administración del medicamento fluido al cuerpo de un usuario, en donde una atadura es utilizada para restringir la traslación axial libre del pistón. El método de funcionamiento del mecanismo de inserción y de la bomba de medicamento pueden ser mejor apreciados con referencia a las figs. 4A-4C y a las figs. 5A-5C, como se ha descrito anteriormente.



**REIVINDICACIONES**

1. Un mecanismo (100) de accionamiento de administración controlada para un recipiente de medicamento que tiene un cierre hermético (60) de émbolo configurado para trasladarse dentro de un cilindro (58), comprendiendo el mecanismo (100) de accionamiento de administración controlada: un alojamiento (130) de accionamiento, un pistón (110A, 110B); un miembro (122) de carga o sollicitación, en donde el miembro de carga (122) es retenido inicialmente en un estado energizado y está configurado para apoyarse sobre una superficie (110C) de interfaz del pistón (110); una atadura (512) conectada en una extremidad al pistón (110A, 110B) y en otra extremidad a un tambor (520) de torno de un mecanismo (500) de control de administración, en donde una fuerza de tensado es aplicada a la atadura (512) para restringir la libre expansión del miembro (122) de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que se apoya el miembro (122) de carga; caracterizado por que el mecanismo de accionamiento de administración controlada incluye un lector (544) de estado configurable para leer o reconocer uno o más disparadores (512A) de estado correspondientes, separados de manera incremental en la atadura (512), en donde, durante la operación del mecanismo (100) de accionamiento, la interacción entre el lector (544) de estado y los disparadores (512A) de estado transmite una señal a un sistema (400) de alimentación y control para proporcionar realimentación a un usuario.
2. El mecanismo (100) de accionamiento de la reivindicación 1, en donde el lector (544) de estado aplica una fuerza de tensado a la atadura (512).
3. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el lector (544) de estado puede girar alrededor de un punto de apoyo cuando la atadura (512) se afloja.
4. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el lector (544) de estado incluye un interruptor.
5. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el recipiente (50) de medicamento contiene un medicamento fluido dentro de una cámara (21) de medicamento.
6. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde un manguito (140) de cobertura puede ser utilizado entre el miembro de carga (122) y la superficie (110C) de interfaz del pistón (110A, 110B).
7. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la atadura (512) está configurada para ser liberada desde un tambor (520) de torno del mecanismo (500) de control de administración para medir la expansión libre del miembro (122) de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) después de que el miembro (122) se apoye en él.
8. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un conjunto de engranajes 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 (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende un conjunto de engranajes que tiene un engranaje (522) de torno conectado a un tambor (520) de torno después de lo cual la atadura (512) puede ser enrollada de manera que se puede liberar, un tornillo sin fin (524) conectado de manera que puede engranar con el engranaje (522) de torno, un engranaje compuesto (526) conectado que puede engranar con el tornillo sin fin (524), y un motor (530) que tiene un piñón (530A) conectado de manera que puede engranar con el engranaje 526 compuesto, en donde el motor (530) está configurado para accionar el conjunto de engranajes para liberar la atadura (512) del tambor (520) de torno para medir la expansión libre del miembro (122) de carga desde su estado energizado inicial y la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) después de lo cual es miembro de carga (122) se apoya en él.
10. El mecanismo (100) de accionamiento de la reivindicación 7, en donde la medición de la atadura (512) por el motor (530) controla la tasa o perfil de administración de medicamento a un usuario.
11. El mecanismo (100) de accionamiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el pistón (110A, 110B) está comprendido de una o más piezas y se conecta a una extremidad distal de la atadura (512).
12. El mecanismo (100) de accionamiento de la reivindicación 1, en donde el lector (544) de estado es un lector óptico de estado y los disparadores (512A) de estado correspondientes son disparadores ópticos de estado.
13. El mecanismo (100) de accionamiento de la reivindicación 1, en donde el lector (544) de estado es un lector electromecánico de estado y los disparadores (512A) de estado correspondientes son disparadores electromecánicos de estado.
14. El mecanismo (100) de accionamiento de la reivindicación 1, en donde el lector (544) de estado es un lector mecánico de estado y los disparadores (512A) de estado correspondientes son disparadores mecánicos de estado.
15. Una bomba (10) de administración de medicamento con administración de medicamento controlada comprende un

- alojamiento (12) y una plataforma (20) de montaje, después del cual hay un mecanismo 14 de activación, un mecanismo (200) de inserción, una conexión (300) de trayecto de fluido, un sistema (400) de alimentación y control, y un mecanismo (100) de accionamiento de administración controlada según se ha reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-14.
- 5 16. La bomba (10) de administración de medicamento de la reivindicación 15 en donde el sistema (400) de alimentación y control está configurado para recibir una o más entradas para medir la liberación de la atadura (512) por el tambor (520) de torno y permitir por ello la traslación axial del pistón (110) por el miembro (122) de carga para trasladar un cierre hermético (60) de émbolo dentro del cilindro (58).
- 10 17. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre el mecanismo (14) de activación.
18. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre una interfaz de control.
19. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde una o más entradas son proporcionadas por el usuario que actúa sobre un mecanismo de control remoto.
- 15 20. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en donde el sistema (400) de alimentación y control está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la restricción proporcionada por la atadura (512) y por el tambor (520) de torno sobre la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que el miembro (122) de carga se apoya para satisfacer una tasa o perfil de administración de medicamento deseado.
- 20 21. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en donde el sistema (400) de alimentación y control está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la restricción proporcionada por la atadura (512) y por el tambor (520) de torno sobre la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que el miembro (122) de carga se apoya para cambiar el volumen de dosis para administrar al usuario.
- 25 22. La bomba (10) de administración de medicamento de cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en donde el sistema (400) de alimentación y control está configurado para recibir una o más entradas para ajustar la restricción proporcionada por la atadura (512) y por el tambor (520) de torno sobre la traslación axial libre del pistón (110A, 110B) sobre el que el miembro (122) de carga se apoya después de comenzar, detener, o pausar el funcionamiento del mecanismos (100) de accionamiento.



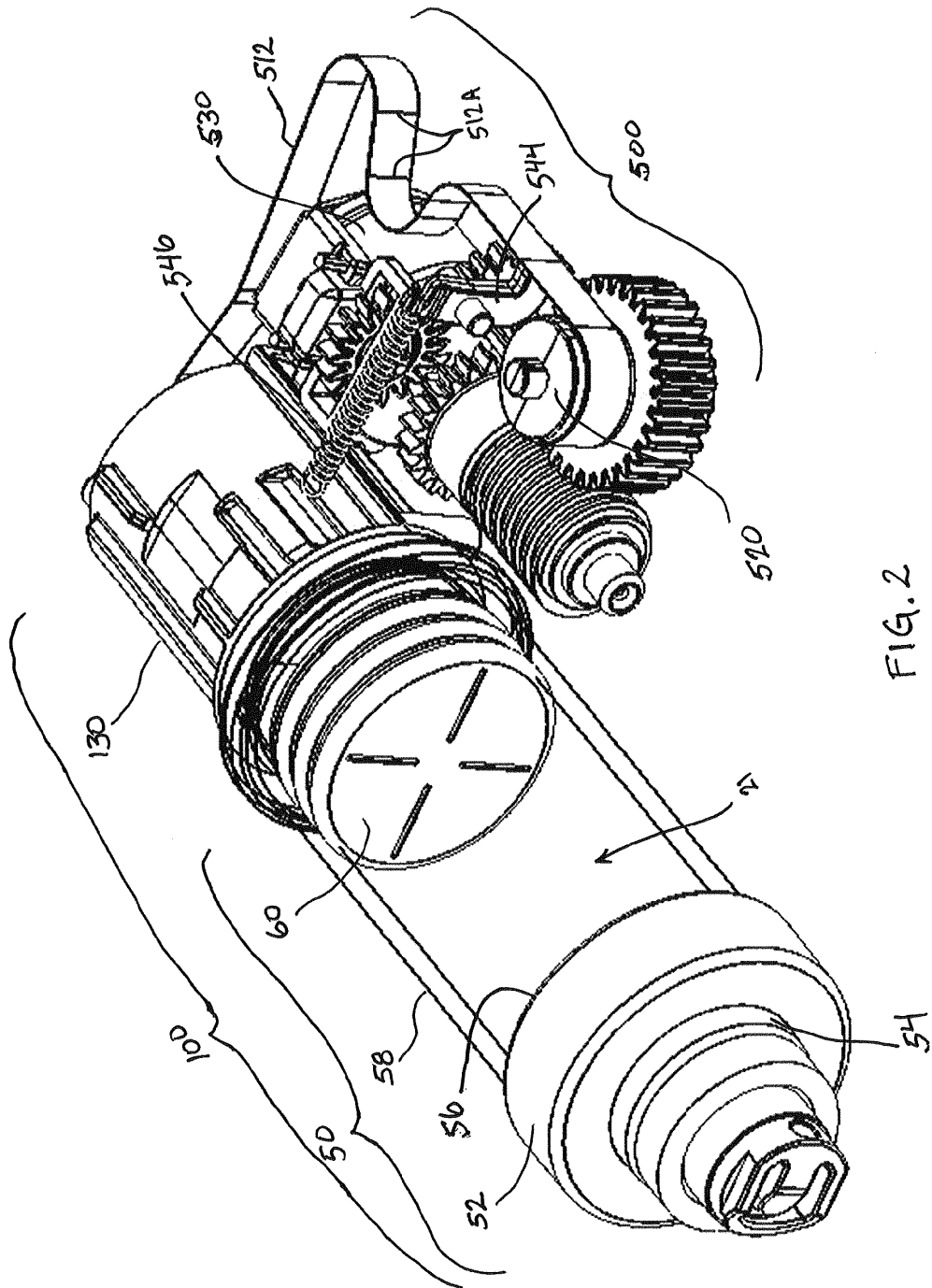


FIG. 2

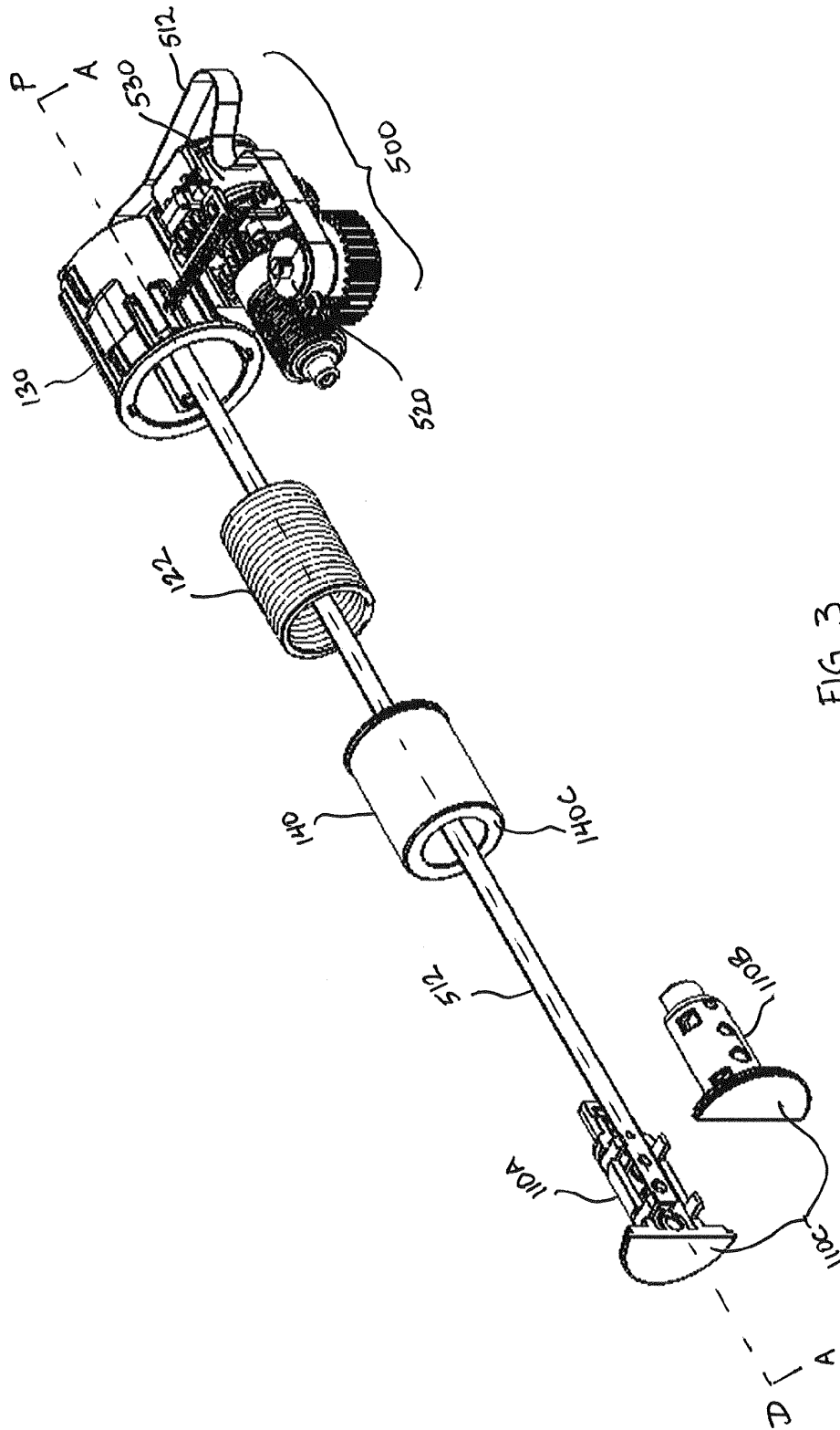


FIG. 3

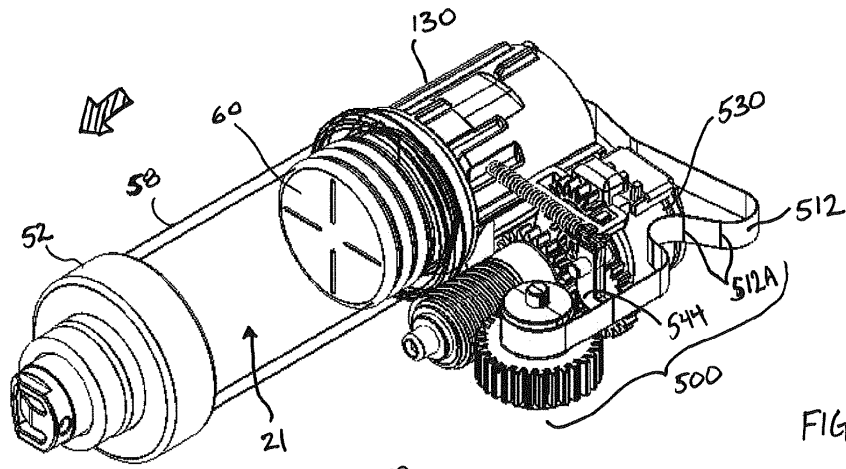


FIG. 4A

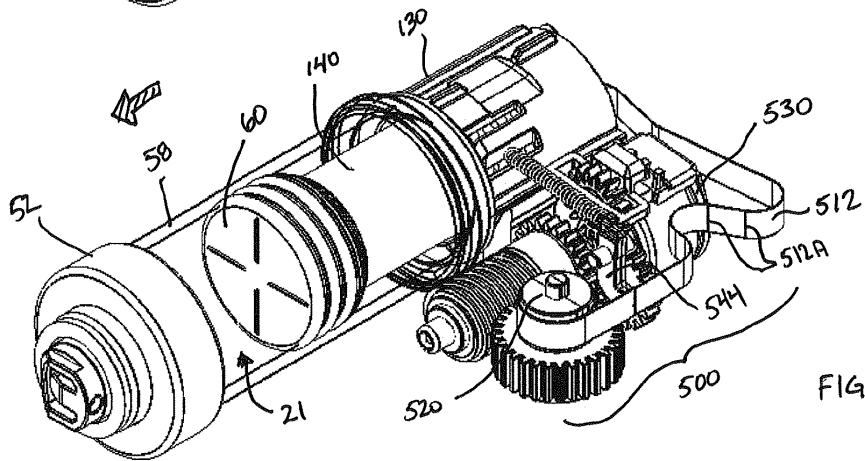


FIG. 4B

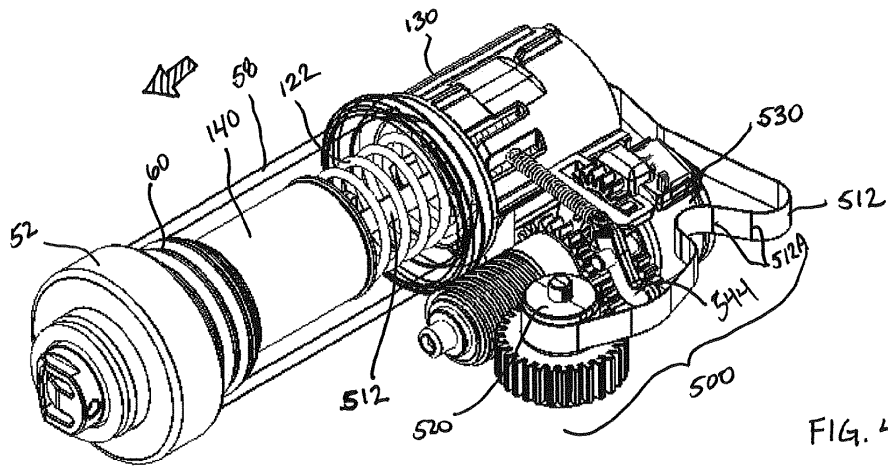
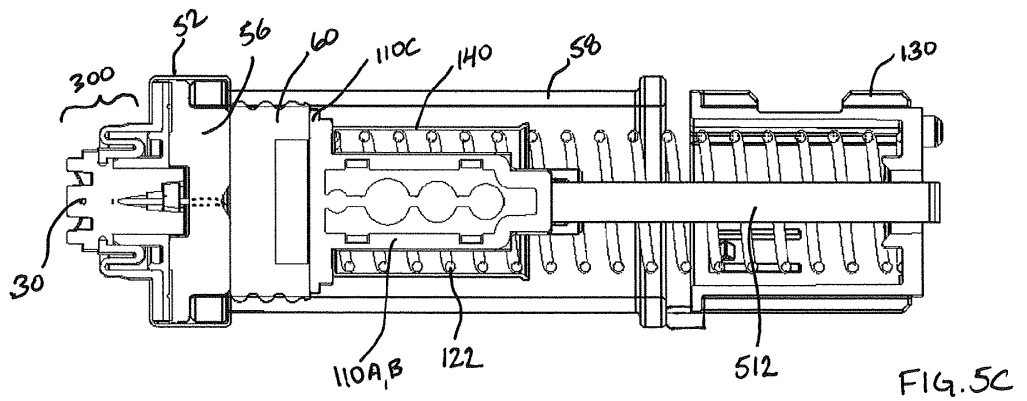
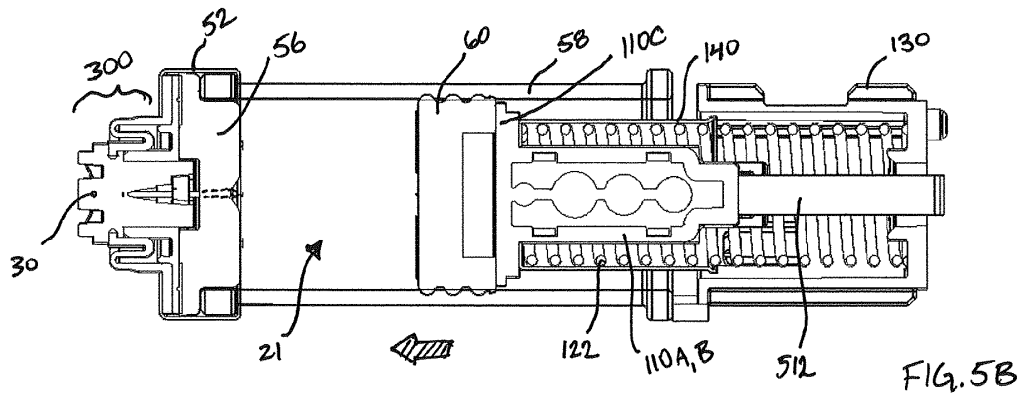
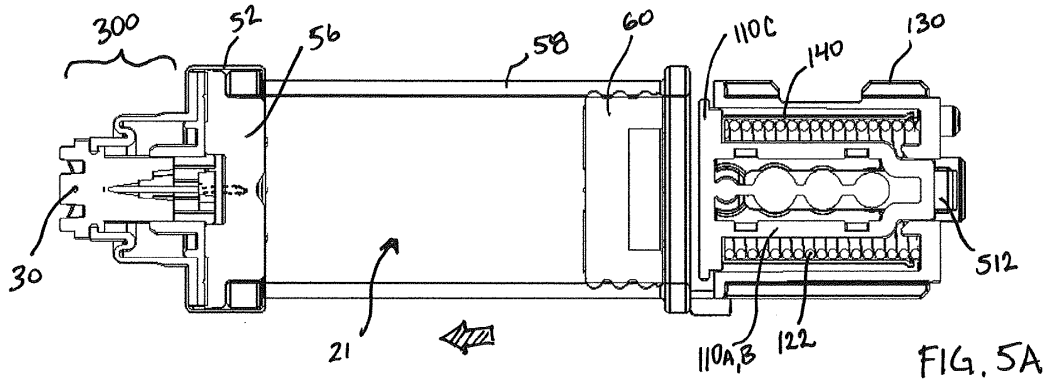


FIG. 4C



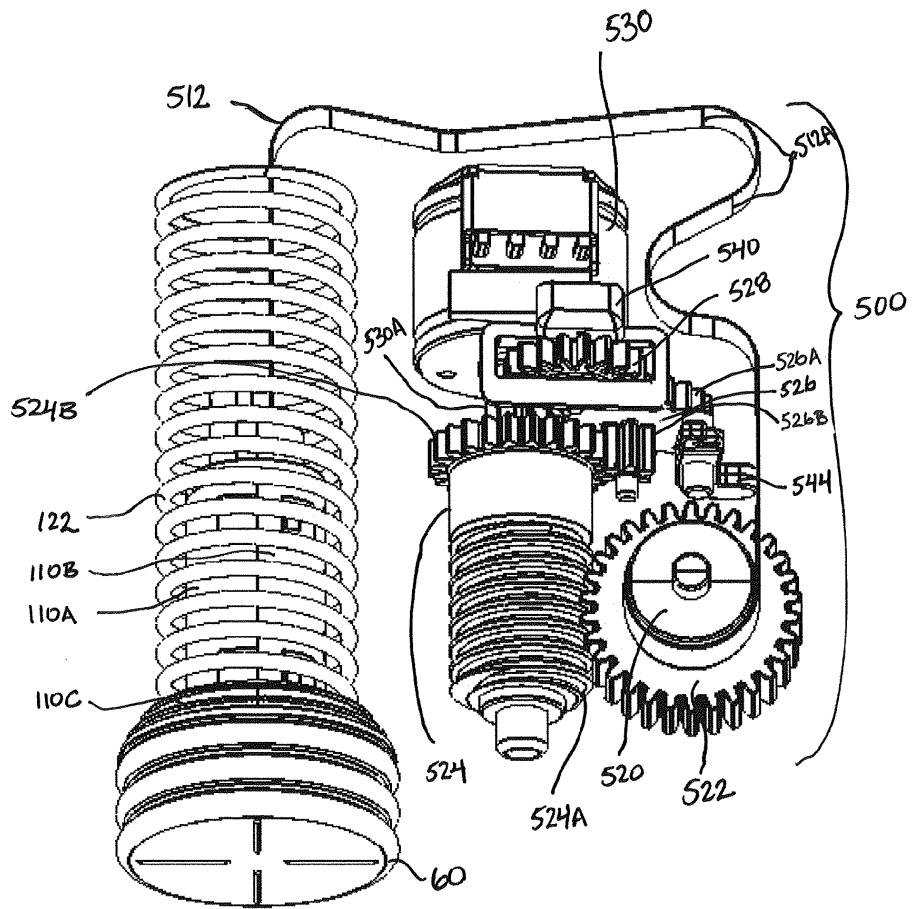


FIG. 6