



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 657 274**

⑮ Int. Cl.:
A61M 5/145
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2014 PCT/US2014/013005**

⑯ Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14116987**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2014 E 14705619 (6)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2948205**

⑭ Título: **Mecanismo de accionamiento para bombas para administración de medicamentos con indicación de estado integrada**

⑯ Prioridad:

**25.01.2013 US 201361756667 P
06.12.2013 US 201361912642 P**

⑯ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.03.2018

⑭ Titular/es:

**UNL HOLDINGS LLC (100.0%)
601 Lexington Avenue, 54th floor
New York, New York 10022, US**

⑭ Inventor/es:

**AGARD, RYAN M.;
HANSON, IAN B.;
CICCARELLI, NICHOLAS J.;
O'CONNOR, SEAN M.;
BOKELMAN, KEVIN y
BENTE IV, PAUL F.**

⑭ Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 657 274 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

Mecanismo de accionamiento para bombas para administración de medicamentos con indicación de estado integrada

CAMPO

Esta invención se refiere a bombas para administración de medicamentos. Más particularmente, esta invención se refiere a mecanismos de accionamiento con indicación de estado integrada y bombas para administración de medicamentos con mecanismos de accionamiento con estado integrado. También se han descrito métodos para hacer funcionar tales dispositivos, y los métodos de ensamblar tales dispositivos.

ANTECEDENTES

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.

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.

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.

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.

Por ejemplo en el documento WO 2011/046950 se ha descrito un dispositivo de administración de fluido que comprende un alojamiento que tiene un depósito de fluido. Una aguja está en comunicación fluida con el depósito de fluido en una posición aplicada y fuera de comunicación fluida con el depósito de fluido en posiciones armada y de almacenamiento. Una extremidad proximal de un miembro de carga está acoplada al alojamiento y una extremidad distal del miembro de carga está configurada para entregar una fuerza al depósito de fluido. Un miembro de pistón se extiende a través del miembro de carga y está acoplado a la extremidad distal del miembro de carga. El miembro de pistón está fijado con respecto al alojamiento en una posición bloqueada de tal modo que el miembro de carga no entrega la fuerza al depósito de fluido y puede ser movido con respecto al alojamiento en una posición liberada de tal forma que el miembro de carga entregue la fuerza al depósito de fluido. La transición de la aguja desde la posición de almacenamiento a la posición armada causa la transición del pistón desde la posición bloqueada a la posición liberada.

En el documento WO 2010/112377 se ha descrito un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un

alojamiento para contener un cartucho de medicamento, un accionamiento y un medio de control de accionamiento. El cartucho de medicamento tiene una salida de medicamento y un tapón capaz de ser accionado mediante un vástago de pistón accionado por la fuerza de accionamiento del accionamiento y controlado por el medio de control de accionamiento. Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamentos comprende un medio de restricción

5 para aplicar una fuerza de restricción al vástago de pistón, en una dirección opuesta a la fuerza de accionamiento. Variando la fuerza de restricción mediante el medio de control de accionamiento puede controlarse el movimiento del tapón a lo largo del cartucho de medicamento.

En el documento WO 2013/033467, que comprende parte del estado de la técnica en virtud de A.54(3) EPC, se ha descrito un mecanismo de accionamiento que tiene indicación de estado integrada. El mecanismo de accionamiento incluye un alojamiento de accionamiento, una interconexión de interruptor de estado, un miembro de carga de accionamiento, un pistón, y un recipiente de medicamento que tiene un capuchón, un cierre hermético que se puede perforar, un cilindro, y un cierre hermético de émbolo, en donde el miembro de carga de accionamiento está configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El mecanismo de accionamiento puede incluir un vástago de estado incremental que tiene una interconexión de vástago, en donde el vástago reside dentro del alojamiento de accionamiento y el pistón, y en donde el vástago tiene una interconexión que se aplica a uno o más contactos sobre el pistón para proporcionar una realimentación incremental. Una bomba de administración de medicamentos con indicación de estado integrada está también descrita e incluye 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 el mecanismo de accionamiento que tiene un recipiente de medicamento pueden ser montados.

10 15 20 25

Aunque se han utilizado sistemas de administración del tipo de bomba para resolver varias necesidades de los pacientes, las jeringuillas y las plumas de inyección accionadas manualmente 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.

RESUMEN

30 35 40 45

La presente invención proporciona mecanismos de accionamiento con indicación de estado integrada y bombas para administración de medicamentos que incorporan tales mecanismos de accionamiento. También se han descrito métodos para hacer funcionar tales dispositivos, y métodos de ensamblar tales dispositivos. Los mecanismos de accionamiento de la presente invención proporcionan características de indicación de estado integrada 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 medicamento. Tras la 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 vinculada con el 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. Adicionalmente, realizaciones de la presente invención proporcionan el cumplimiento de final de dosis para asegurar que sustancialmente toda la dosis de medicamento ha sido administrada al usuario y que las características de indicación de estado han sido apropiadamente contactadas para proporcionar una realimentación exacta 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 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.

De acuerdo con la presente invención se ha proporcionado un mecanismo de accionamiento de la bomba de medicamento que tiene las características de la reivindicación 1.

50 55 60

En una primera realización, la presente invención proporciona un mecanismo de accionamiento con indicación de estado integrada que incluye: un alojamiento de accionamiento, una interconexión de interruptor de estado, un miembro de carga de accionamiento, un pistón, y un recipiente de medicamento que tiene un capuchón, un cierre hermético que se puede perforar, un cilindro, y un cierre hermético de émbolo. El miembro de carga de accionamiento puede estar configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El recipiente de medicamento puede contener preferiblemente un medicamento fluido para administración al usuario. El mecanismo de accionamiento puede incluir además un montaje de conexión unido al cierre hermético que se puede perforar. Un manguito de cobertura puede ser utilizado entre el miembro de carga y la superficie de interfaz del pistón, para, por ejemplo, proporcionar una distribución de fuerza más uniforme desde el miembro de carga al pistón. Un manguito de contacto puede ser montado deslizablemente al alojamiento de accionamiento a través de una abertura axial del alojamiento de accionamiento, de tal modo que los ganchos del manguito en una extremidad distal del manguito de contacto son hechos contactar con el pistón entre la superficie de interfaz y una protuberancia de contacto cerca de la extremidad proximal del pistón. El pistón

puede también incluir una ranura de bloqueo, entre la protuberancia de contacto y la extremidad proximal del pistón. El manguito de contacto puede tener un anillo que se extiende radialmente en su extremidad proximal, sobre el que residen una o más púas flexibles.

5 El mecanismo de accionamiento puede incluir además una o más superficies de contacto situadas en componentes correspondientes. Tales superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico, superficies de contacto mecánico, o superficie de contacto electromecánico. Tales superficies pueden inicialmente estar en contacto y ser obligadas a separarse, o inicialmente estar desconectadas y ser obligadas a aplicarse, para permitir que una señal sea enviada al sistema de alimentación y control y/o desde él. En al menos una realización, las superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico que están inicialmente desconectadas y son obligadas a aplicarse por lo que, después de tal aplicación, las superficies de contacto son capaces de continuar un trayecto de energía o de transmitir de otro modo una señal al sistema de alimentación y control. En otra realización de la presente invención, las superficies de contacto son superficies de contacto mecánico que están inicialmente en contacto y son obligadas a separarse por lo que, después de tal separación, dicha separación es comunicada al sistema de alimentación y control. Tales señales pueden ser transferidas a través de una o más interconexiones al sistema de alimentación y control o por acción mecánica al sistema de alimentación y control. Tales componentes pueden ser utilizados dentro del mecanismo de accionamiento para medir y transmitir información relacionada con el estado de funcionamiento del mecanismo de accionamiento, que puede ser convertida por el sistema de alimentación y control en realimentación táctil, auditiva, y/o visual al usuario. Independientemente de la naturaleza eléctrica o mecánica de las superficies de contacto, el movimiento de los componentes que permite la transmisión de una señal al sistema de alimentación y control es habilitado por un miembro de carga que traslada axialmente un manguito de contacto en la dirección distal durante el funcionamiento del dispositivo.

25 El mecanismo de accionamiento puede incluir una extensión de pistón montada deslizablemente en una extremidad distal y dentro de un paso axial que atraviesa el pistón; un miembro de carga de la extensión del pistón, que está montado dentro del paso axial que atraviesa el pistón e inicialmente comprimido entre la extensión del pistón y el pistón; y, opcionalmente, un soporte de miembro de carga del pistón entre el miembro de carga de extensión del pistón y la extensión del pistón. La extensión del pistón es retenida dentro del pistón por interacción entre uno o más brazos de extensión de la extensión del pistón y una o más ranuras de conexión correspondientes del pistón. La extensión del pistón puede ser utilizada para realizar un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento. Adicional o alternativamente, el mecanismo de accionamiento puede utilizar un cierre hermético de émbolo compresible, en el que tal capacidad o distancia de compresión permite un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento. Otras características de cumplimiento son descritas adicionalmente en este documento.

35 En otra realización de la presente invención, un mecanismo de accionamiento que tiene indicación de estado incremental integrada incluye un alojamiento de accionamiento, un miembro de carga de accionamiento, un pistón, un vástago de estado incremental que tiene una interconexión de vástago montada, fijada, impresa, o unida de otro modo sobre él, y un recipiente de medicamento que tiene un capuchón, un cierre hermético que se puede perforar, un cilindro, y un cierre hermético de émbolo, en donde el vástago del estado incremental reside dentro del paso axial que atraviesa el alojamiento de accionamiento y el pistón. El vástago de estado incremental puede tener una o más interconexiones que hacen contacto con uno o más contactos sobre el pistón para proporcionar una realimentación de estado incremental al usuario. La realización del estado incremental puede utilizar similarmente las interconexiones y contactos eléctricos, mecánicos o electromecánicos, y una o más de las características de cumplimiento, descritas anteriormente.

45 Se ha descrito también una bomba de administración de medicamentos con indicación de estado integrada. La bomba de medicamento incluye 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 que tiene un recipiente de medicamento pueden ser montados. El miembro de carga de accionamiento puede estar configurado para apoyarse sobre una superficie de interfaz del pistón. El recipiente de medicamento puede contener preferiblemente un medicamento fluido para su administración al usuario. El mecanismo de accionamiento puede incluir además un montaje de conexión unido al cierre hermético que se puede perforar. Un manguito de cobertura puede ser utilizado entre el miembro de carga de accionamiento y la superficie de interfaz del pistón para proporcionar, por ejemplo, una distribución más uniforme de la fuerza desde el miembro de carga al pistón. Un manguito de contacto puede ser montado deslizablemente al alojamiento de accionamiento a través de una abertura axial del alojamiento de accionamiento, de tal modo que los ganchos del manguito en una extremidad distal del manguito de contacto son hechos contactar con el pistón entre la superficie de interfaz y una protuberancia de contacto cerca de la extremidad proximal del pistón. El pistón puede también incluir una ranura de bloqueo, entre la protuberancia de contacto y la extremidad proximal del pistón. El manguito de contacto puede tener un anillo que se extiende radialmente en su extremidad proximal, sobre el que residen una o más púas flexibles. El mecanismo de accionamiento puede incluir además una o más superficies de contacto situadas en componentes correspondientes. Tales superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico, superficies de contacto mecánico, o superficies de contacto electromecánico. Dichas superficies pueden inicialmente estar en contacto y ser obligadas a separarse, o inicialmente estar desconectadas y ser obligadas a aplicarse, para permitir que una señal sea enviada al sistema de alimentación y control y/o desde él. En un ejemplo las superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico que están inicialmente desconectadas y

son obligadas a llegar a aplicación por lo que, después de tal aplicación, las superficies de contacto son capaces de continuar un trayecto de energía o de transmitir de otro modo una señal al sistema de alimentación y control. En otro ejemplo, las superficies de contacto son superficies de contacto mecánico que están inicialmente en contacto y son obligadas a separarse por lo que, después de tal separación, tal separación es comunicada al sistema de alimentación y control. Independientemente de la naturaleza eléctrica o mecánica de las superficies de contacto, el movimiento de los componentes que permite la transmisión de una señal al sistema de control y potencia es habilitado por un miembro de carga que traslada axialmente un manguito de contacto en la dirección distal durante el funcionamiento del dispositivo.

En otra bomba de administración de medicamento con indicación de estado incremental, la bomba de medicamento incluye 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 que tiene un recipiente de medicamentos pueden ser montados. La bomba de medicamento incluye además un vástago de estado incremental que tiene una interconexión de vástago, montada, fijada, impresa o unida de otro modo sobre él, en donde el vástago de estado incremental reside dentro del paso axial que atraviesa el alojamiento de accionamiento y el pistón, y en donde el vástago de estado incremental tiene una o más interconexiones que hacen contacto con uno o más contactos sobre el pistón para completar una transmisión al sistema de alimentación y control para proporcionar una realimentación incremental al usuario. La bomba de administración de medicamentos con indicación de estado incremental puede utilizar de manera similar las interconexiones y contactos eléctricos, mecánicos o electromecánicos, y/o una o más de las características de cumplimiento, descritas anteriormente.

Se ha descrito también un método de ensamblaje. El recipiente de medicamento puede ser en primer lugar ensamblado y llenado con un medicamento fluido. El recipiente de medicamento incluye un capuchón, un cierre hermético que se puede perforar, un cilindro, y un cierre hermético de émbolo. El cierre hermético que se puede perforar puede ser aplicado de modo fijo entre el capuchón y el cilindro, en una extremidad distal del cilindro. El cilindro puede ser llenado con un medicamento fluido a través de la extremidad proximal abierta antes de la inserción del cierre hermético de émbolo desde la extremidad proximal del cilindro 58. Un montaje de conexión opcional puede ser montado en una extremidad distal del cierre hermético que se puede perforar. El montaje de conexión sirve para aliviar la inserción del miembro de perforación de la conexión de trayecto de fluido en el cilindro del recipiente de medicamento. El recipiente de medicamento puede a continuación ser montado en una extremidad distal del alojamiento de accionamiento.

Antes de montar el recipiente de medicamento en el alojamiento, puede montarse una interconexión de estado de interruptor en una extremidad proximal del alojamiento de accionamiento. Un manguito de contacto, que tiene uno o más ganchos de manguito en una extremidad distal y un anillo en una extremidad proximal que tiene un contacto eléctrico sobre él, puede ser montado en el alojamiento de accionamiento a través de un paso axial que atraviesa la extremidad proximal del alojamiento de accionamiento. Un miembro de carga de accionamiento puede ser insertado en una extremidad distal del alojamiento de accionamiento. Opcionalmente, un manguito de cobertura puede ser insertado en una extremidad distal del alojamiento de accionamiento para cubrir sustancialmente el miembro de carga. Un pistón puede ser insertado en la extremidad distal del alojamiento de accionamiento y a través de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto, de tal modo que una protuberancia de contacto del pistón sea proximal a los ganchos del manguito del manguito de contacto. El pistón y el miembro de carga de accionamiento, y el manguito de cobertura opcional, pueden ser comprimidos al alojamiento de accionamiento. Tal conjunto posiciona el miembro de carga de accionamiento en un estado activado comprimido inicial y preferiblemente coloca una superficie de interfaz del pistón en contacto con la superficie proximal del cierre hermético del émbolo dentro de la extremidad proximal del cilindro. Cuando se emplea una extensión de pistón, la extensión de pistón y el miembro de carga de la extensión de pistón, y el soporte del miembro de carga de pistón opcional, puede ser comprimidos a un paso axial que atraviesa el pistón antes de la compresión de los componentes. Antes de, o después de, instalar estos componentes en el alojamiento del mecanismo de accionamiento, puede ser unido el recipiente principal.

Cuando una o más interconexiones o contactos son utilizados para la indicación de estado, tales componentes pueden ser montados, conectados, impresos, o unidas de otro modo a sus componentes correspondientes antes de ensamblar tales componentes en el mecanismo de accionamiento. Cuando un vástago de estado incremental separado y una interconexión de vástago correspondientes son utilizados para tal indicación de estado incremental, la interconexión de vástago puede ser montada, fijada, impresa, o unidas de otro modo al vástago de estado incremental antes de ensamblar el vástago de estado incremental en la extremidad proximal del manguito de contacto y/o en la extremidad proximal del alojamiento de accionamiento de tal manera que el vástago de estado incremental reside dentro de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto y el alojamiento de accionamiento. El vástago de estado incremental está montado además para residir dentro de un paso axial que atraviesa el pistón.

La exposición describe, en un aspecto, un mecanismo de accionamiento de bomba de medicamento para utilizar en cooperación con un recipiente de medicamento que incluye un cierre hermético de émbolo. El mecanismo de accionamiento tiene un eje e incluye un alojamiento de accionamiento, un pistón adaptado para impartir movimiento al cierre hermético de émbolo dentro del contenedor de medicamento, una pluralidad de miembros de carga dispuestos en paralelo, y un retenedor. El pistón está dispuesto para su movimiento desde una primera posición retraída a lo largo del eje a una segunda posición extendida. Los miembros de carga están adaptados para moverse desde una primera posición activada a una segunda posición desactivada como resultado de la liberación de energía. Los miembros de

carga están dispuestos para provocar el movimiento del pistón desde la primera posición retraída a la segunda posición extendida cuando los miembros de carga se mueven desde la primera posición activada a la segunda posición desactivada. El retenedor está dispuesto para mantener los miembros de carga en la primera posición activada cuando el retenedor está en una primera posición de retención, y para liberar los miembros de carga desde la primera posición activada cuando el retenedor se mueve a una segunda posición de liberación.

En al menos una realización, la pluralidad de miembros de carga incluye al menos uno de un resorte de tensión o un resorte de compresión. En al menos una realización, la pluralidad de miembros de carga incluyen un par de resortes, en al menos una realización de los cuales los resorte son resorte de compresión. En al menos otra realización, lo resorte de compresión están dispuestos concéntricamente, y dispuestos alrededor de al menos una parte del pistón. En al menos una realización, el retenedor se aplica al menos a una parte del pistón para retener el pistón en su posición retraída cuando el retenedor esta es su primera posición de retención. Al menos una realización incluye además un conjunto de manguito dispuesto alrededor de al menos uno de la pluralidad de miembros de carga. En al menos una realización el conjunto de manguito incluye una pluralidad de manguitos telescopicos, y el conjunto de manguito está dispuesto para moverse axialmente con el pistón. Al menos una realización incluye además al menos una ventana y al menos una porción del conjunto de manguito es visible a través de la ventana siendo al menos una porción del conjunto del manguito visible a través de dicha ventana hasta que el pistón está en la segunda posición extendida. Al menos una realización incluye además un indicador de final de dosis dispuesto sustancialmente junto a la ventana, estando adaptado el indicador de final de dosis para identificar al menos uno de cuándo el conjunto de manguito está dispuesto subyacente a la ventana y de cuándo el conjunto de manguito no está dispuesto subyacente a la ventana, el movimiento relativo del conjunto de manguito con referencia a la ventana u otro componente de referencia, la detención de tal movimiento, y la tasa o cambio de tasa de movimiento. En al menos una realización, el indicador de final de dosis incluye un sensor dispuesto para detectar al menos uno de cuándo el conjunto de manguito está dispuesto subyacente a la ventana y de cuándo conjunto de manguito no está dispuesto subyacente a la ventana. En al menos una realización, el sensor es un sensor mecánico, un sensor eléctrico, un sensor ultrasónico, un sensor capacitivo, un sensor magnético, o un sensor óptico. En al menos una realización, el sensor es un sensor mecánico dispuesto para apoyarse contra el conjunto de manguito cuando el conjunto del manguito está dispuesto subyacente a la ventana.

Al menos algunas realizaciones de la presente invención proporcionan la fuerza de accionamiento necesaria para empujar un cierre hermético de émbolo y un medicamento fluido dentro de un recipiente de medicamento, al tiempo que se reduce o minimiza el mecanismo de accionamiento y la huella del dispositivo total. Por consiguiente, la presente invención puede proporcionar un mecanismo de accionamiento que puede ser utilizado dentro de un dispositivo de bomba de administración de medicamento más compacto. Algunas realizaciones de la presente invención pueden ser utilizadas de manera similar para proporcionar fuerza adicional, como puede ser necesario para medicamentos fluidos muy viscosos o para contenedores de medicamentos de mayor volumen.

Las nuevas realizaciones de la presente invención proporcionan mecanismos de accionamiento con indicación de estado integrada, que son capaces de proporcionar el estado incremental de la administración de medicamento antes, durante, y después de la operación del dispositivo, y proporcionar medios para asegurar el cumplimiento de la dosis de medicamento, es decir asegurar sustancialmente que la dosis completa del medicamento ha sido administrada al usuario. A lo largo de todo 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 establecido 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. Los componentes, y las realizaciones que contienen tales componentes, están dentro de la consideración de la presente invención y han de ser comprendidos como que caen dentro de la amplitud y marco 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:

La fig. 1A muestra una vista isométrica de una bomba de administración de medicamento que tiene mecanismos de inserción integrados de modo seguro.

La fig. 1B muestra una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de administración de medicamentos mostrada en la fig. 1A;

La fig. 1C muestra una vista isométrica de la parte inferior de la bomba de administración de medicamentos mostrada en la fig. 1A;

La fig. 2 muestra una vista isométrica de un mecanismo de accionamiento.

La fig. 3 muestra una vista despiezada ordenadamente, a lo largo de un eje "A" del mecanismo de accionamiento

mostrado en la fig. 2.

La fig. 4A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 en un estado inactivo inicial.

5 La fig. 4B muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 en un estado activado;

La fig. 4C muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 en otro estado activado cuando la administración de medicamento desde el mecanismo continúa;

La fig. 4D muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 cuando el mecanismo casi ha terminado la administración de medicamento;

10 La fig. 4E muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 2 cuando el mecanismo realiza un empuje de conformidad para asegurar la terminación de la administración de medicamento.

La fig. 5 muestra una vista isométrica de un mecanismo de accionamiento, de acuerdo con una segunda disposición;

La fig. 6 muestra una vista despiezada ordenadamente, a lo largo de un eje "A" del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 5;

15 La fig. 7 muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 5 en un estado activado;

La fig. 8 muestra una vista isométrica de un mecanismo de accionamiento de acuerdo con otra disposición;

La fig. 9A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 8 en un estado inactivo inicial;

20 La fig. 9B muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 8 en un estado activado y cuando el mecanismo casi ha completado la administración de medicamento.

La fig. 9C muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 8 cuando el mecanismo completa la administración de medicamento y, dispara una señal de final de dosis;

25 La fig. 10A es una vista isométrica de otra bomba de administración de medicamentos que tiene mecanismos de inserción integrados de seguridad;

La fig. 10B es una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de administración de medicamentos mostrada en la fig. 10A;

La fig. 10C es una vista isométrica de la parte inferior de la bomba de administración de medicamentos mostrada en la figura 10A;

30 La fig. 11 es una vista isométrica de un mecanismo de accionamiento de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 12 es una vista despiezada ordenadamente a lo largo de un eje "A" del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 11;

35 La fig. 13A es una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 11 en un estado inicial inactivo;

La fig. 13B es una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 11 en un estado activado;

La fig. 13C es una vista en sección transversal del mecanismo de acercamiento mostrado en la fig. 11 a la terminación de la administración del medicamento;

40 La fig. 14 A es una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento tomada a lo largo de la línea 14-14 en la fig. 11; y

La fig. 14 B es una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento similar a la fig. 14 A pero después de la activación del sensor.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 Como se ha utilizado en este documento para describir los mecanismos de accionamiento, bombas de administración de

medicamentos, o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de la presente invención, los términos "axial" o "axialmente" se refieren en general a un eje longitudinal "A" alrededor del cual están posicionados 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 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 ambientes. "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 de las jeringuillas que contienen fluido. 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 inserción o retracción de la aguja, trocar, y/o cánula. 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, y un resorte de lámina, un resorte compresible 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 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 estética y ergonómicamente 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 la presente invención proporcionan estas características deseables sin ninguno de los problemas asociados con los dispositivos de la técnica anterior conocidos. Algunos ejemplos no limitativos 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 figuras adjuntas.

Como se ha utilizado en este documento, el término "bomba" pretende incluir cualquier número de sistemas para administración de medicamentos que sean capaces 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 medicamentos ejemplar. 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 uno o más subcomponentes de alojamiento que son aplicables de manera fija para facilitar una fabricación, ensamblaje 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 ensamblaje, 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 porque pueden ser, por ejemplo ensamblados previamente como componentes separados y configurados en posición sobre la plataforma 20 de ensamblaje 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.

- 5 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 un ejemplo preferido, 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 disposición, el botón 14 de puesta en marcha puede ser un botón pulsador, y en otra disposiciones, 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 disposiciones, 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.

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 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 disposición, 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 un ejemplo el 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 otro ejemplo, 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 otros ejemplos, el sensor sobre el cuerpo puede tener una base eléctrica, 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 disposición 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 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 auditivas 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 disposición, 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 auditivas, y/o a través de indicadores visuales, tal como a través de los LED. En una disposición preferida, las interfaces de control entre el sistema de alimentación y control y los otros componentes de la bomba para medicamento 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 disposición 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 disposición preferida, 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. Esto puede ser verificado 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.

Otras configuraciones del sistema de alimentación y control pueden ser utilizadas con las bombas de medicamento. 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 configurados de tal modo que el dispositivo es 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 bombas de medicamento.

35 Conexión de Trayecto de Fluido:

La conexión 300 de trayecto de fluido adecuada incluye un conducto 30 de fluido estéril, un miembro de perforación, un conector, y un manguito estéril. La conexión de trayecto de fluido pueden incluir además uno o más limitadores de flujo. Tras la activación apropiada 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.

45 En al menos un ejemplo, 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 una disposición preferida, esta 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 disposición, un manguito estéril compresible 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.

60 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 disposición, 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 disposiciones, 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 5 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 disposiciones.

Mecanismo de Inserción:

Un número de mecanismos de inserción puede ser utilizados dentro de las bombas de medicamento. En al menos un ejemplo, 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 configuraciones, la parte inferior de la base puede incluir una membrana de cierre hermético que puede ser retirada antes de utilizar la bomba 10 de medicamento. El mecanismo de inserción 10 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.

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 disposición preferida, la aguja es un trocar de núcleo macizo de calibre 27 (0,4128 mm de diámetro exterior, 0,210 mm de diámetro interior) y en otras disposiciones, 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 cubierta estéril puede ser utilizada dentro del mecanismo de inserción de la aguja. La cubierta estéril es una membrana estéril que se puede plegar 15 que está en aplicación fija en una extremidad proximal con el múltiple y en una extremidad distal con la base. En al menos un ejemplo, 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 son mantenidas por su posicionamiento inicial dentro de las partes estériles del 20 mecanismo de inserción. Específicamente como se ha descrito antes, la aguja y la cánula son mantenidas en el entorno estéril del múltiple y en la cubierta estéril. La abertura de la base puede ser cerrada contra entornos no estériles así como, tal como por ejemplo una membrana 254 de cierre hermético (mostrada en la fig. 1C).

En una disposición, el mecanismo de inserción es bloqueado inicialmente a una etapa de listo para ser usado mediante 25 un pasado o pasadores de bloqueo que están inicialmente posicionados dentro de ventanas de 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 pasado 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 poner en marcha la bomba 30 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 pasado 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 pasado o pasadores 208 de bloqueo permite la inserción del miembro de carga para 35 descomprimirse 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 cánula en comunicación fluida con el cuerpo del usuario. Por consiguiente, el mecanismo de inserción puede ser utilizado para insertar una aguja y una 40 cánula en el 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:

Con referencia al ejemplo mostrado en las figs. 2 y 3, el mecanismo 100 de accionamiento incluye un alojamiento 130 de accionamiento, una interconexión 132 de interruptor de estado, y un recipiente 50 de medicamento que tiene un capuchón 52, un cierre hermético 56 que se puede perforar, un cilindro 58, y un cierre hermético 60 de émbolo. El recipiente de medicamento, puede contener un medicamento fluido dentro del cilindro entre el cierre hermético que se 45 puede perforar y el cierre hermético de émbolo, 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, preferiblemente 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 50 conexión de trayecto de fluido a los cilindros 58 del recipiente 50 del medicamento. El mecanismo 100 de accionamiento

5 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 conducto de fluido estéril, y del mecanismo de inserción al cuerpo del usuario.

10 El mecanismo de accionamiento puede además incluir una o más superficies de contacto situadas en componentes correspondientes. Tales superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico, superficies de contacto mecánico, o superficies de contacto electromecánico. Dichas superficies pueden estar inicialmente en contacto y ser obligadas a separarse, o pueden estar inicialmente desconectadas y ser obligadas a aplicarse, para permitir que una señal sea enviada al sistema 400 de alimentación y control y/o desde él. En un ejemplo, como se ha descrito adicionalmente en este documento, las superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctrico que están inicialmente desconectadas y son obligadas a llegar a aplicación por lo que, después de tal aplicación, las superficies de contacto son capaces de continuar un trayecto de energía o transmitir de otro modo una señal al sistema 400 de alimentación y control. En otro ejemplo, las superficies de contacto son superficies de contacto mecánico que están inicialmente en contacto y son obligadas a separarse por lo que, después de tal separación, dicha separación es comunicada al sistema 400 de alimentación y control. Tales señales pueden ser transferidas a través de una o más interconexiones 132 al sistema 400 de alimentación y control o por acción mecánica al sistema 400 de alimentación y control. Tales componentes pueden ser utilizados dentro del mecanismo de accionamiento para medir y transmitir 15 información relacionada con el estado de funcionamiento del mecanismo de accionamiento, que puede ser convertida por el sistema 400 de alimentación y control en realimentación táctil, auditiva, y/o visual al usuario. Dichas disposiciones son descritas adicionalmente en este documento. Independientemente de la naturaleza eléctrica o mecánica de las superficies de contacto, el movimiento de los componentes que permite la transmisión de una señal al sistema 400 de alimentación y control es permitido por un miembro 122 de carga que traslada axialmente un manguito de contactos 140 20 en la dirección distal durante la operación del dispositivo.

25 En un ejemplo 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. 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 una disposición, el fluido fluye a través 30 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.

35 Con referencia a ahora al mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 3, el mecanismo 100 de accionamiento incluye un recipiente 50 de medicamento que tiene un capuchón 52, un cierre hermético 56 que se puede perforar, 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 40 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 120 puede ser utilizado entre el miembro 122 de carga de accionamiento y la superficie de interfaz 110C del pistón 110 para, por ejemplo, promover una distribución de fuerza más uniforme desde el miembro 122 de carga de accionamiento al pistón 110, impidiendo el fallo 45 del miembro 122 de carga de accionamiento y/u ocultar el miembro de carga de la vista del usuario. La superficie de interfaz 110C del pistón 110 es obligada a descansar sustancialmente junto a, o en contacto con, una extremidad proximal del cierre hermético 60.

50 El mecanismo 100 de accionamiento incluye además, montado en una extremidad distal, una interconexión 132 de interruptor de estado. Un manguito de contacto 140 está montado deslizablemente en el alojamiento 130 de accionamiento a través de una abertura axial del alojamiento 130, de tal modo que los ganchos 140B del manguito en una extremidad distal del manguito de contacto 140 son obligados a hacer contacto con el pistón 110 entre la superficie 55 de interfaz 110 C y una protuberancia de contacto 110B cerca de la extremidad proximal del pistón 110. El pistón 110 incluye también una ranura de bloqueo 110A, entre la protuberancia de contacto 110B y la extremidad proximal del pistón 110. El manguito de contacto 140 tiene un anillo 140C que se extiende radialmente en su extremidad proximal, sobre el cual residen una o más púas flexibles 140A. Un contacto eléctrico 134 puede ser conectado, montado, impreso, o montado de otro modo en el anillo 140C que, durante el funcionamiento del mecanismo de accionamiento, puede hacer 60 contacto con la interconexión 132 de interruptor de estado correspondiente para completar un circuito eléctrico o permitir de otro modo una transmisión al sistema de alimentación y control para proporcionar realimentación al usuario.

Los componentes del mecanismo 100 de accionamiento, después de la activación, pueden ser utilizados para accionar la traslación axial en la dirección distal del cierre hermético 60 del 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 toda la dosis del medicamento ha sido administrada al usuario y asegurarse de que los mecanismos de contacto de realimentación han conectado. En un ejemplo, los ganchos 140B del manguito son brazos flexibles que pueden permitir, después de una aplicación suficiente de fuerza por el miembro 122 de carga de accionamiento sobre el pistón 110, permitir que la superficie de interfaz 110C se traslade axialmente más allá de los ganchos 140B de manguito para accionar otra traslación axial del cierre hermético 60 de émbolo para un empuje de cumplimiento del fluido de medicamento desde el recipiente de medicamento. Adicional o alternativamente, el cierre hermético 60 de émbolo, por sí mismo, puede tener alguna compresibilidad que permite un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento.

En al menos una disposición, un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento es permitido por una extensión 102 de pistón. En tales realizaciones, el mecanismo 100 de accionamiento incluye además una extensión 102 de pistón montada deslizablemente en la extremidad distal y dentro de un paso axial que atraviesa el pistón 110. La extensión 102 de pistón puede ser retenida dentro del pistón 110 por interacción entre los brazos 102B de extensión de la extensión 102 de pistón y las ranuras de conexión 110D del pistón 110, como se ha mostrado en las figs. 4A-4E. La extensión de pistón puede ser accionada por un miembro 106 de carga de extensión del pistón, que es montado dentro del paso axial a través del pistón 110 e inicialmente comprimido entre la extensión 102 de pistón y el pistón 110. Un soporte opcional 104 del miembro de carga del pistón puede ser utilizado entre el miembro 106 de carga de extensión del pistón y la extensión 102 de pistón para, por ejemplo, promover una distribución de fuerza más uniforme desde el miembro 106 de carga de extensión de pistón a la extensión 102 de pistón. La función de la extensión opcional del pistón está descrita con más detalle a continuación.

Los mecanismos de accionamiento descritos en este documento integran la indicación de estado en la administración de dosis de medicamento. Mediante el uso de uno o más interconexiones de interruptor y de uno o más contactos eléctricos correspondientes, 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 de tipos de realimentación sean proporcionadas al usuario durante el uso del dispositivo. Por ejemplo, el usuario puede ser provisto con 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 una disposición, 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 la interconexión 132 de interruptor de estado es obligada a contactar con el contacto eléctrico 134 al final del desplazamiento axial del pistón 110 y del émbolo 60 dentro del cilindro 58 del recipiente 50 del medicamento. En otro ejemplo, las indicaciones de estado incremental que transmiten distintas etapas de administración de medicamento pueden ser comunicadas al usuario durante el funcionamiento. Los ganchos 140B del manguito pueden tener una o más interconexiones que llegan a contacto con uno o más contactos eléctricos sobre la superficie exterior del pistón 110 durante el funcionamiento. Cuando el pistón 110 se traslada axialmente en la dirección distal para empujar el cierre hermético 60 de émbolo distalmente, empujando por ello el fluido fuera del recipiente de medicamento a través de la extremidad de cierre hermético que se puede perforar, los contactos eléctricos del pistón 110 pueden contactar secuencialmente la interconexión sobre los ganchos 140B del manguito para transmitir el estado incremental de funcionamiento. Dependiendo del número de contactos eléctricos situados sobre la superficie exterior del pistón 110, la frecuencia de la indicación de estado incremental puede ser variada según se deseé. La ubicación de los contactos e interconexiones puede ser intercambiada o en un número de otras configuraciones que permiten el cierre de un circuito eléctrico o que permiten de otro modo una transmisión entre los componentes.

En otro mecanismo de accionamiento 500, mostrado en las figs. 5 y 6, la indicación de estado incremental puede ser medida y transmitida por un vástago 650 de estado incremental separado y una interconexión 652 de vástago correspondiente. La interconexión 652 de vástago puede ser montada, fijada, impresa, o unida de otro modo al vástago 650 de estado incremental. El vástago 650 de estado incremental puede ser un componente estático, es decir que no se mueve ni se traslada, que está montado en la extremidad distal del manguito 640 de contacto y/o en la extremidad distal del alojamiento 630 de accionamiento de tal forma que el vástago 650 del estado incremental reside dentro de un paso axial que atraviesa el manguito 640 de contacto y el alojamiento 630 de accionamiento. El vástago 650 de estado incremental reside además dentro de un paso axial que atraviesa el pistón 610. En tal disposición, uno o más contactos pueden estar situados sobre una superficie interior del pistón 610 de tal modo que interconecten secuencialmente con una o más interconexiones correspondientes en el vástago 650 de estado incremental. Cuando el pistón 610 se traslada axialmente en la dirección distal para empujar el cierre hermético 560 de émbolo distalmente, empujando por ello el fluido fuera del recipiente de medicamento a través de la extremidad de cierre hermético que se puede perforar, los contactos

eléctricos del pistón 610 pueden hacer contacto secuencialmente con la interconexión en el vástago 650 de estado incremental para transmitir el estado de funcionamiento incremental. Dependiendo del número de contactos eléctricos, la frecuencia de la indicación de estado incremental puede ser variada según se deseé. La ubicación de los contactos e interconexiones puede ser intercambiada o en un número de otras configuraciones que permiten el cierre de un circuito eléctrico, o que permiten de otro modo una transmisión entre los componentes.

La fig. 7 muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 5 durante el funcionamiento del mecanismo de accionamiento. Como se ha mostrado, el vástago 650 de estado incremental puede ser un componente estático que está montado en la extremidad distal del manguito de contacto 640 y/o en la extremidad distal del alojamiento 630 de accionamiento de tal forma que el vástago 650 de estado incremental reside dentro de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto 640 y el alojamiento 630 de accionamiento. Cuando el pistón 610 se traslada axialmente en la dirección distal (es decir en la dirección de la flecha rellena) para empujar el cierre hermético 560 de émbolo distalmente, los contactos eléctricos del pistón 610 pueden hacer contacto secuencialmente con la interconexión sobre el vástago 650 de estado incremental para transmitir el estado incremental de funcionamiento a través de la interconexión 652 de vástago. Por consiguiente, el estado incremental del mecanismo de accionamiento, y por ello el estado de administración de medicamento, puede ser transportado al usuario durante el uso del dispositivo.

Volviendo ahora a la disposición mostrada en las figs. 2-3, se describirán otros aspectos del mecanismo de accionamiento con referencia a las figs. 4A-4E. Uno o más de estos aspectos pueden ser utilizados similarmente en la disposición mostrada en la fig. 5 o cualquier otra variación descrita en este documento. La fig. 4A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento durante su etapa inicial bloqueada. Un fluido, tal como un medicamento fluido, puede estar contenido dentro del cilindro 58, entre un cierre hermético 60 de émbolo y el cierre hermético 56 que se puede perforar, para administrar a un usuario. 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 fluida 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 residir dentro de las ranuras de bloqueo 110A del pistón 110. Directa o indirectamente tras la activación del dispositivo por el usuario, el mecanismo de bloqueo puede ser retirado de las ranuras de bloqueo 110A del pistón 110 para permitir el funcionamiento del mecanismo de accionamiento.

Como se ha mostrado en la fig. 4A, el miembro 106 de carga de extensión del pistón y el miembro 122 de carga de accionamiento están ambos inicialmente en un estado energizado, comprimido. El miembro 122 de carga de accionamiento puede ser mantenido en este estado hasta la activación del dispositivo entre características internas del alojamiento 130 de accionamiento y la superficie 110C de interfaz del pistón 110. Cuando el mecanismo de bloqueo es retirado de la ranura de bloqueo 110A del pistón 110, el miembro 122 de carga de accionamiento es dejado expandirse (es decir descomprimirse) axialmente en la dirección distal (es decir en la dirección de la flecha llena). Tal expansión hace que el miembro 122 de carga de accionamiento actúe sobre y traslade distalmente la superficie 110C de interfaz y el pistón 110, trasladando por ello distalmente el émbolo 60 para empujar al medicamento fluido fuera del cilindro 58. La traslación distal del pistón 110 provoca la traslación distal del miembro 106 de carga de extensión de pistón y de la extensión 102 de pistón, cuando tales características opcionales están incorporadas al dispositivo. Como se ha mostrado en la fig. 4B tal traslación distal del pistón 110 y del cierre hermético 60 de émbolo continúa para forzar al flujo de fluido fuera del cilindro 58 a través del cierre hermético 56 que se puede perforar. Se impide que la interconexión 132 de interruptor de estado contacte prematuramente con el contacto eléctrico 134 mediante una o más púas flexibles 140A, como se ha mostrado en la fig. 4C. Alternativamente, pueden utilizarse resortes de baja fuerza u otros mecanismos de resistencia además de o alternativamente a las púas flexibles 140A para conseguir las mismas funciones. Durante la traslación distal del pistón 110, unos ganchos 140B del manguito pueden contactar deslizadamente con la superficie exterior del pistón 110. Como se ha descrito anteriormente, las interconexiones y contactos eléctricos pueden estar situados sobre estos componentes para proporcionar una indicación de estado incremental durante el funcionamiento del mecanismo de accionamiento.

Cuando el mecanismo 100 de accionamiento se aproxima o alcanza el final de dosis, las púas flexibles 140A pueden ser obligadas a flexionar hacia afuera (es decir, en la dirección de las flechas huecas) por la fuerza de descompresión del miembro 122 de carga de accionamiento. Tal flexión de las púas flexibles 140A puede permitir que la interconexión 132 de interruptor de estado contacte con el contacto eléctrico 134, completando un circuito o permitiendo de otro modo una transmisión al sistema de alimentación y control para proporcionar realimentación al usuario. En esta etapa, uno o más mecanismos de cumplimiento de administración pueden ser utilizados para asegurar que la interconexión 132 de interruptor de estado ha contactado con el contacto eléctrico 134 y/o que sustancialmente toda la dosis del medicamento ha sido administrada. En un ejemplo los ganchos 140B del manguito son brazos flexibles que pueden permitir, después de una aplicación de fuerza suficiente por el miembro 122 de carga de accionamiento sobre el pistón 110, permitir que la superficie 110C de interfaz se traslade axialmente más allá de los ganchos 140B del manguito para accionar una traslación adicional del cierre hermético 60 de émbolo para un empuje de cumplimiento del medicamento de fluido desde el recipiente de medicamento. Adicional o alternativamente, el propio cierre hermético 60 de émbolo, puede tener alguna compresibilidad que permita un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de

medicamento. Por ejemplo, cuando se emplea un cierre hermético de émbolo de ida y vuelta, 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 "ir y volver" para proporcionar un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento.

- 5 En una disposición un empuje de cumplimiento del medicamento fluido desde el recipiente de medicamento es permitido por una extensión 102 de pistón. En tal disposición, el mecanismo 100 de accionamiento incluye además una extensión 102 de pistón montada deslizablemente en una extremidad distal y dentro de un paso axial a través del pistón 110. La extensión 102 de pistón puede ser retenida dentro del pistón 110 por interacción entre los brazos de extensión 102B de la extensión 102 de pistón y las ranuras de conexión 110D de pistón 110, como se ha mostrado en la fig. 4D. La extensión de pistón puede ser accionada por un miembro 106 de carga de extensión de pistón, que está montado dentro del paso axial a través del pistón 110 y comprimido inicialmente entre la extensión 102 de pistón y el pistón 110. Un soporte opcional 104 de miembro de carga de pistón puede ser utilizado entre el miembro 106 de carga de extensión del pistón y la extensión 102 del pistón, para promover por ejemplo una distribución de fuerza más uniforme desde el miembro 106 de carga de extensión del pistón a la extensión 102 del pistón.
- 10 15 Cuando el pistón 110 alcanza su final de desplazamiento dentro del cilindro 58, la extensión 102 de pistón puede dejarse que sea desplazada axialmente en la dirección distal por la fuerza ejercida por el miembro 106 de carga de extensión de pistón. En esta etapa, el miembro 106 de carga de extensión de pistón es dejado expandirse (es decir descomprimirse) axialmente en la dirección distal de tal modo que los brazos 102B de extensión de la extensión 102 de pistón pueden trasladarse axialmente (es decir en la dirección de la flecha llena) dentro de las ranuras de conexión 110D de pistón 110, como se ha mostrado en la fig. 4D. Como se ha mostrado en la fig. 4E, tal traslación distal (es decir en la dirección de la flecha rayada) de la extensión 102 de pistón permite un empuje de cumplimiento (mostrado por la dimensión "C" en la fig. 4E) de medicamento fluido desde el recipiente de medicamento. La extensión 102 de pistón puede estar configurada de tal modo que los brazos 102B de extensión pueden contactar y aplicar fuerza sobre una extremidad distal de las ranuras de conexión 110D para trasladar distalmente el pistón 110 de manera adicional (es decir en la dirección de la flecha rayada). Esta traslación distal adicional del pistón 110 puede ser utilizada para asegurar que la interconexión 132 de interruptor de estado se ha aplicado con el contacto 134.
- 20 25

Como se ha descrito anteriormente, los mecanismos de accionamiento integran la indicación de estado en la administración de dosis de medicamento. Mediante la integración de los mecanismos de indicación del estado de final de dosis a la traslación axial del pistón, y por ello al cierre hermético de émbolo, puede proporcionarse al usuario una indicación de final de dosis cierta y exacta. Mediante el uso de una o más superficies de contacto sobre componentes correspondientes, el estado del mecanismo de accionamiento antes, durante, y después del funcionamiento 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 se proporcionen más de una señal o tipos de realimentación al usuario durante el uso del dispositivo. Las figs. 4A-4E anteriores muestran una disposición que proporciona una indicación de estado de final de dosis al usuario una vez que la interconexión 132 de interruptor de estado ha sido obligada a contactar con el contacto eléctrico 134 al final del desplazamiento axial del pistón 110 y del émbolo 60 dentro del cilindro 58 del recipiente 50 de medicamento. Como se ha descrito anteriormente, los nuevos dispositivos descritos en este documento pueden proporcionar adicionalmente indicaciones de estado incremental para transmitir varias etapas de administración de medicamentos al usuario durante el funcionamiento. En tal disposición, los ganchos 140B del manguito puede tener una o más interconexiones que hacen contacto con uno o más contactos eléctricos sobre la superficie exterior del pistón 110 durante el funcionamiento. Una indicación de final de dosis redundante puede ser utilizada después del contacto entre los ganchos 140B del manguito de contacto 140 y la protuberancia 110B de contacto del pistón 110. Los contactos o interconexiones eléctricos a lo largo del pistón 110 pueden hacer contacto secuencialmente con las interconexiones o contactos correspondientes sobre los ganchos 140B del manguito para transmitir el estado incremental de funcionamiento. Dependiendo del número de contactos eléctricos ubicados en la superficie exterior del pistón 110, la frecuencia de la indicación de estado incremental puede ser variada según se deseé. La ubicación de los contactos e interconexiones puede ser intercambiada o en un número de otras configuraciones que permiten el cierre del circuito eléctrico o permitir de otro modo una transmisión entre los componentes.

- 30 35 40 45 50 55 60
- En otro mecanismo de accionamiento 500, mostrado en las figs. 5-7, la indicación de estado incremental puede ser medida y transmitida por un vástago 650 de estado incremental separado y una interconexión 652 de vástago correspondiente. Como se ha mostrado en la fig. 7, el vástago 650 de estado incremental puede ser un componente estático que está montado en la extremidad distal del manguito de contacto 640 y/o en la extremidad distal del alojamiento 630 de accionamiento de tal forma que el vástago 650 de estado incremental reside dentro de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto 640 y el alojamiento 630 de accionamiento. Cuando un pistón 610 se traslada axialmente en la dirección distal (es decir en la dirección de la flecha llena) para empujar el cierre hermético 560 de émbolo distalmente, los contactos eléctricos del pistón 610 pueden contactar secuencialmente con la interconexión en el vástago 650 del estado incremental para transmitir el estado incremental de funcionamiento a través de la interconexión 652 del vástago. Dependiendo del número de contactos eléctricos, la frecuencia de la indicación de estado incremental puede ser variada según se deseé. La ubicación de los contactos e interconexiones puede ser intercambiada con un número de otras configuraciones que permiten el cierre del circuito eléctrico o que permiten de otro modo una

transmisión entre los componentes. Consecuentemente, el estado incremental del mecanismo de accionamiento, y por ello el estado de administración de medicamento, puede ser transportado al usuario durante el uso del dispositivo.

En otro mecanismo de accionamiento, mostrada en las figs. 8 y 9A-9C, el mecanismo 1000 de accionamiento puede ser similar al mecanismo 100 o al mecanismo 500, e incorporar los componentes y funciones respectivas de tales

5 disposiciones, pero utilizando superficies de contacto mecánico en lugar de superficies de contacto eléctrico, como se ha descrito anteriormente. La fig. 8 muestra una vista isométrica de otro mecanismo 1000 de accionamiento. Las figs. 9A-9C muestran vistas en sección transversal del mecanismo de accionamiento mostrado en la fig. 8 en un estado inicial inactivo, un estado activado y cuando el mecanismo está cerca de la terminación de la administración de medicamento, y cuando el mecanismo completa la administración de medicamento y dispara una señal de final de dosis. La interconexión 10 de interruptor de estado es un disparador mecánico 1150 y la superficie de contacto es un pasador 1140P. Como se ha mostrado en la fig. 9A, el miembro 1106 de carga de extensión de pistón opcional y el miembro 1122 de carga de accionamiento están ambos inicialmente en un estado energizado, comprimido. El miembro 1122 de carga de accionamiento 15 puede ser mantenido en este estado hasta la activación del dispositivo entre características internas del alojamiento 1130 de accionamiento y la superficie de interfaz 1110C del pistón 1110. Cuando el mecanismo de bloqueo es retirado de las ranuras de bloqueo 1110 A del pistón 1110, el miembro 1122 de carga de accionamiento es dejado 20 expandirse (es decir descomprimirse) axialmente en la dirección distal (es decir en la dirección de la flecha llena). Tal expansión hace que el miembro 1122 de carga de accionamiento actúe sobre y traslade distalmente la superficie de interfaz 1110 C y el pistón 1110, trasladando por ello distalmente el émbolo 1060 para empujar el medicamento fluido fuera del cilindro 1058. La traslación distal del pistón 1110 provoca la traslación distal del miembro 1106 de carga de la extensión de pistón y de la extensión 1102 de pistón, cuando tales características opcionales están incorporadas en el dispositivo.

Como se ha mostrado en la fig. 9B, dicha traslación distal del pistón 1110 y del cierre hermético 1060 de émbolo continúa 25 forzando el flujo de fluido fuera del cilindro 1058 a través del cierre hermético 1056 que se puede perforar. Como se ha descrito anteriormente, las interconexiones y contactos eléctricos pueden estar situados sobre estos componentes para

25 proporcionar una indicación de estado incremental durante el funcionamiento del mecanismo de accionamiento. Como se ha mostrado en la fig. 9C, cuando el mecanismo 1000 de accionamiento alcanza el final de la dosis, el pasador 1140P se libera del disparador mecánico 1150 para permitir una transmisión al sistema 400 de alimentación y control para proporcionar realimentación al usuario. La liberación del pasador 1140P del disparador mecánico 1150 permite que el disparador gire cuando es cargado por un miembro de carga, tal como un resorte 1170 de fuerza constante. Inicialmente,

30 el resorte 1170 de fuerza constante carga el disparador mecánico 1150 contra el pasador 1140P. Después de la traslación axial del pasador 1140P, como se ha descrito anteriormente, el pasador 1140P se libera del disparador mecánico 1150 que a continuación gira o es desplazado de otro modo para permitir la transmisión de realimentación al usuario. En esta etapa, pueden utilizarse uno o más mecanismos de cumplimiento de administración, como se ha descrito anteriormente, para asegurar que el pasador 1140P se ha liberado del disparador mecánico 1150 y/o que 35 sustancialmente se ha administrado la dosis del medicamento completa.

El montaje y/o fabricación del mecanismo 100 de accionamiento, de la bomba 10 de administración de medicamento, o de cualquiera de los componentes individuales puede utilizar varios materiales y metodologías conocidos en la técnica.

40 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 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 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.

45 El mecanismo de accionamiento puede ser montado en un número de metodologías. En un método de montaje, el 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 capuchón 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 capuchón 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 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 sirve para 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.

55 Una o más interconexiones 132 de estado de interruptor pueden ser montadas en una extremidad proximal del alojamiento 130 de accionamiento. Un manguito 140 de contacto, que tiene uno o más ganchos 140B de manguito en una extremidad distal y un anillo 140C en una extremidad proximal que tienen un contacto eléctrico 134 en ellos, puede

50 ser montado en el alojamiento 130 de accionamiento a través de un paso axial que atraviesa desde la extremidad proximal del alojamiento 130 de accionamiento. Un miembro 122 de carga de accionamiento puede ser insertado en una extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento. Opcionalmente, un manguito 120 de cobertura puede ser

insertado en una extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento para cubrir sustancialmente el miembro 122 de carga. Un pistón puede ser insertado en la extremidad distal del alojamiento 130 de accionamiento y a través de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto 140, de tal modo que una protuberancia 110B de contacto de pistón 110 es proximal a los ganchos 140B de manguito del manguito de contacto 140. El pistón 110 y el miembro 122 de carga de accionamiento, y el manguito 120 de cobertura opcional, pueden ser comprimidos al alojamiento 130 de accionamiento. Tal montaje posiciona 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. Cuando se emplea una extensión 102 de pistón, la extensión 102 de pistón y el miembro 106 de carga de extensión de pistón, y el soporte opcional del miembro de carga del pistón, pueden ser comprimidos a un paso axial que atraviesa el pistón 110. El pistón, el miembro de carga del pistón, el manguito de contacto, y componentes 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.

Cuando una o más interconexiones o contactos son utilizados para indicación de estado, tales componentes pueden ser montados, conectados, impresos, o unidos de otro modo a sus componentes correspondientes antes de montar tales componentes en el mecanismo 100 de accionamiento. Cuando se utiliza un vástago 650 de estado incremental separado y una interconexión 652 de vástago correspondiente para tal indicación de estado incremental, la interconexión 652 del vástago puede ser montada, fijada, impresa, o unida de otro modo al vástago 650 de estado incremental. El vástago 650 de estado incremental y la interconexión 652 de vástago pueden ser montados en la extremidad proximal del manguito de contacto 640 y/o en la extremidad proximal del alojamiento 630 de accionamiento de tal manera que el vástago 650 de estado incremental resida dentro de un paso axial que atraviesa el manguito de contacto 640 y el alojamiento 630 de accionamiento. El vástago 650 de estado incremental está además montado para que resida dentro de un paso axial que atraviesa el pistón 610.

Se apreciará que el indicador de final de dosis o interconexiones/contacto pueden incluir cualquier disposición apropiada, incluyendo, por ejemplo, disposiciones mecánica, eléctrica, electromecánica, ultrasónica, capacitiva o magnética. Similamente, el mecanismo de accionamiento puede ser de cualquier diseño apropiado.

Disposiciones alternativas tanto del mecanismo de accionamiento como del indicador de final de dosis o interconexiones/contacto están ilustradas, por ejemplo, en las figs. 10A-14B. Con propósito de claridad, los números de referencia utilizados en las figs. 10A-14B son similares a los de las disposiciones de las figs. 1A-4C, solamente precedidas por el número "2" o "20" cuando sea apropiado para proporcionar un número de referencia que tiene cuatro dígitos, es decir 2XXX. Por ejemplo, la bomba de medicamento y el mecanismo de accionamiento de las figs. 10A-14B serán designados por los números 2010 y 2100, respectivamente, en oposición a la bomba 10 de medicamento y al mecanismo 100 de accionamiento de las figs. 1A-4E. Esta correlación, sin embargo, no debería ser tomada como una indicación de que los componentes de las figs. 10A-14B con los números de referencia similares a los de la realización de las figs. 1A-4E son exactamente los mismos que los componentes respectivos de las figs. 1A-4E.

Como se ha mostrado en las figs. 10A-10C, la bomba 2010 de medicamento incluye un mecanismo de accionamiento 2100 para recibir un recipiente 2050 de medicamento, un mecanismo de inserción 2200, una conexión 2300 de trayecto de fluido que incluye un conducto 2030 de fluido, y un sistema 2400 de alimentación y control, todos residentes dentro de un alojamiento 2012, y un mecanismo de activación 2014 accionable por un usuario desde el exterior del alojamiento 2012. El alojamiento 2012 puede tener cualquier número de configuraciones y ser facilitado por cualquier número de componentes, tales como un alojamiento 2012 de un solo cuerpo o de múltiples componentes. Algunos otros componentes, tales como la electrónica para alimentación y señalización, botones de activación, y sensores de seguridad están también omitidos por claridad, pero se comprende que son componentes estándar dentro de tales dispositivos de bomba de medicamento. Aunque el alojamiento 2012, el mecanismo de inserción 2200, la conexión 2300 de trayecto de fluido, y el sistema 2400 de alimentación y control, así como el mecanismo de activación 2014 no se han tratado en detalle, los expertos en la técnica apreciarán que pueden ser los mismos o similares a los componentes y sistemas tratados en detalle con respecto a las otras disposiciones descritas en este documento.

El mecanismo 2100 de accionamiento, el contenedor principal 2050 de medicamento, y una porción de la conexión 2300 de trayecto de fluido están mostrados isométricamente en la fig. 11 y en forma despiezada ordenadamente en las fig. 12. Las figs. 13A-13C ilustran el mecanismo 2100 de accionamiento en sección transversal cuando progresa a través de varias etapas de funcionamiento. Las figs. 14A-14B ilustran una sección transversal lateral del mecanismo 2100 de accionamiento en varias etapas de funcionamiento.

El recipiente principal 2050 de medicamento retiene el medicamento de tratamiento que ha de ser inyectado o infundido al paciente, y puede ser un vial o recipiente similar desde el que puede ser dosificado un medicamento de tratamiento. Para proporcionar un entorno estéril para el medicamento de tratamiento, el recipiente 2050 de medicamento puede incluir un cilindro 2058 con un cierre hermético 2056 que se puede perforar dispuesto en una extremidad distal y un cierre hermético 2060 de émbolo dispuesto dentro de una extremidad proximal. El cierre hermético 2056 que se puede perforar y el cierre hermético 2060 de émbolo pueden ser formados de varios materiales, tales como uno o más materiales elastómeros, y están dimensionados y formulados para mantener un cierre hermético con el cilindro 2058.

La porción de la conexión 2300 de trayecto de fluido ilustrada en las figs. 11-13C incluye un montaje de conexión 2054,

una cubierta estéril 2310, y un conjunto de perforación 2320. El conjunto de perforación 2320 incluye un miembro de perforación 2322 que se extiende desde un conector 2324 que soporta el miembro de perforación 2322, y proporciona una conexión fluida 2326 (véase la fig. 11) a la que el conducto 2030 de fluido u otro conector de fluido puede ser acoplado hidráulicamente para acoplar hidráulicamente el recipiente 2050 de medicamento al mecanismo de inserción

5 2200. El montaje de conexión 2054 está dispuesto junto al cierre hermético 2056 que se puede perforar e incluye una abertura adaptada para guiar la inserción del miembro 2322 de perforación de la conexión de trayecto de fluido al cierre hermético 2056 que se puede perforar del recipiente 2050 de medicamento. La cubierta estéril 2310 está dispuesta alrededor del conjunto 2320 de perforación y proporciona un entorno estéril para la terminación del acoplamiento fluido de la conexión 2300 de trayecto de fluido. Un collarín 2052 puede estar previsto para asegurar una pestaña de la cubierta estéril 2310, el montaje de conexión 2054, el cierre hermético que se puede perforar, y el cilindro 2058 en relación fija entre sí.

Con referencia a las figs. 10A y 10B, en funcionamiento, cuando un usuario activa el mecanismo de activación 2014, tal como oprimiendo el botón de puesta en marcha ilustrado, un brazo 2015 acoplado al mecanismo de activación 2014 ejerce una fuerza axial sobre el conjunto 2320 de perforación para mover el miembro 2322 de perforación axialmente para perforar el cierre hermético 2056 que se puede perforar. El mecanismo 2100 de accionamiento está adaptado para su uso en cooperación con la extremidad proximal del recipiente 2050 de medicamento para hacer avanzar axialmente el cierre hermético 2060 de émbolo dentro del cilindro 2058 para dispensar el medicamento de tratamiento a través de la conexión 2300 de trayecto de fluido una vez que el cierre hermético 2056 que se puede perforar ha sido perforado por el miembro 2322 de perforación.

20 El mecanismo de accionamiento 2100 incluye un alojamiento 2130 de accionamiento que tiene un eje que es coincidente con el eje A del mecanismo de accionamiento 2100 (véase la fig. 11). El eje A puede estar dispuesto coincidiendo con ejes en el recipiente 2050 y el cierre hermético 2060 de émbolo. Un pistón 2110 está al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento 2130 de accionamiento para su movimiento longitudinal a lo largo del eje del mecanismo 2100 de accionamiento. Se apreciará que el término "eje" cuando es utilizado en conexión con el alojamiento 2130 de accionamiento no pretende requerir que el eje esté en una ubicación central del alojamiento 2130 de accionamiento o que el alojamiento 2130 de accionamiento sea redondo.

25 El pistón 2110 está montado para moverse entre una primera posición retraída (ilustrada en la fig. 13A), en la que el pistón 2110 está al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento 2130 de accionamiento, y una segunda posición extendida (ilustrada en las figs. 13B y 13C), en la que el pistón 2110 se extiende axialmente hacia fuera desde el alojamiento 2130 de accionamiento. El pistón 2110 incluye una superficie de interfaz 2110C que está dispuesta para o bien confrontar directamente con el cierre hermético 2060 de émbolo cuando es ensamblado con un recipiente 2050 de medicamento, o para transmitir de otro modo una fuerza de accionamiento al cierre hermético 2060 de émbolo. En otras palabras, el pistón 2110 del mecanismo 2100 de accionamiento de las figs. 10A-14B está adaptado para ejercer una fuerza de dispensación sobre el cierre hermético 2060 de émbolo del recipiente 2050 de medicamento y para trasladar hacia fuera desde una extremidad distal de un alojamiento 2012 para hacer avanzar el cierre hermético 2060 de émbolo dentro del recipiente 2050 de medicamento para dispensar el medicamento. Aunque la posición inicial mostrada en la fig. 13A ilustra la superficie de interfaz 2110 C del pistón 2110 como dispuesta sustancialmente junto a la extremidad distal del alojamiento 2012, se apreciará que, en realizaciones alternativas, el pistón puede ser dispuesto inicialmente en una posición que se extiende hacia afuera del alojamiento 2130 de accionamiento. En tal disposición, en el montaje inicial del mecanismo 2100 de accionamiento con un recipiente 2050 de medicamento, el pistón 2110 puede estar inicialmente al menos parcialmente dispuesto dentro de la extremidad proximal del recipiente 2050 de medicamento.

30 Para impartir el movimiento axial al pistón 2010, el mecanismo 2100 de accionamiento incluye además una pluralidad de miembros 2106, 2122 de carga del pistón dispuestos para moverse desde una primera posición energizada cuando el pistón 2110 está en la primera posición retraída a una segunda posición no energizada cuando el pistón 2110 está en una segunda posición extendida. Se apreciará que, para los propósitos de esta exposición y las reivindicaciones adjuntas, el término "segunda posición no energizada" es un término relativo. Es decir, los miembros 2106, 2122 de carga del pistón en la "segunda posición no energizada" tienen menos energía que los miembros 2106, 2122 de carga del pistón es la "primera posición energizada". Esto no quiere decir, sin embargo, que los miembros 2106, 2122 de carga del pistón en la "segunda posición no energizada" estén de modo necesario completamente no energizados o que no almacenen energía.

35 Mientras el pistón 2110 es mantenido en la primera posición retraída, los miembros 2106, 2122 de carga son mantenidos en su primera posición energizada (véase la fig. 13A). El pistón 2110 es mantenido en la primera posición retraída por un elemento de retención o clip 2115. Aunque puede ser utilizada cualquier disposición apropiada para retener el pistón 2110 en la primera posición retraída, el clip 2115 puede apoyarse contra una superficie exterior del alojamiento 2012 de la bomba de medicamento y ser recibido en una ranura de bloqueo 2110A del pistón 2110. La fig. 13A ilustra el clip 2115 dispuesto en tal primera posición de retención. Se apreciará así por los expertos en la técnica que la aplicación del elemento de retención o clip 2115 para mantener el pistón 2110 en su primera posición retraída con los miembros 2106, 2122 de carga en su primera posición energizada, permite que el mecanismo 2100 de accionamiento sea manipulado como una unidad auto-contenida de tal modo que pueda ser ensamblada en la bomba 2010 del medicamento o en cooperación con un recipiente 2050 de medicamento. En funcionamiento, sin embargo, una vez que el clip 2115 es

retirado o movido a una segunda posición de liberación (véanse las figs. 13B y 13C), los miembros 2106, 2122 de carga del pistón ejercen una fuerza de dispensación axial sobre el pistón 2110 cuando se mueven a una segunda posición no energizada y el pistón se mueve a su segunda posición extendida. En al menos una realización, el clip 2115 puede ser retirado mediante una acción causada, directa o indirectamente, por el movimiento del mecanismo de activación 2014. La

5 acción de retirar el clip 2115 puede ser conseguida de diferentes maneras. Por ejemplo, con referencia a la fig. 12, la acción de retirar el clip 2115 es un movimiento lineal, perpendicular con relación al eje "A" del recipiente 2050 de medicamento.

De acuerdo con un aspecto de la invención como se ha ilustrado en las realizaciones de las figuras 10A-13C, el 10 mecanismo 2100 de accionamiento es de pequeño tamaño y/o huella del dispositivo, aún capaz de proporcionar la fuerza de dispensación necesaria para empujar un medicamento fluido desde un recipiente 2050 de medicamento a través de un conducto 2030 de fluido para administración del medicamento a través de un mecanismo 2200 de inserción. En esta realización del mecanismo 2100 de accionamiento, los miembros 2106, 2122 de carga del pistón están 15 dispuestos en paralelo, en contraste con la disposición en serie de las disposiciones de las figs. 1A-9C. Se apreciará así por los expertos en la técnica que el mecanismo 2100 de accionamiento de las figs. 10A-14B produce una huella significativamente menor que los dispositivos de la técnica anterior o incluso los mecanismos 100, 500, 1000 de accionamiento de las otras disposiciones descritas en este documento.

Para los propósitos de esta exposición y sus reivindicaciones, cuando es utilizada en conexión con miembros de carga, ya sea una realización específica de miembros de carga, tales como resortes, o el uso general del término "miembros de carga", los términos "serie" y "paralelo" han de ser interpretados como lo serían por los expertos en la técnica. Es decir, 20 los términos "serie", "en serie", o "dispuesto en serie" han de ser interpretados como resortes dispuestos y que funcionan como lo harían cuando estén conectados extremo con extremo, y los términos "paralelo", "en paralelo", o "dispuesto en paralelo" han de ser interpretados como resortes dispuestos y que funcionan como lo harían en una relación de lado a lado.

Los expertos en la técnica apreciarán que para miembros de carga dispuestos en serie, la inversa de la constante 25 elástica equivalente será igual a la suma de las inversas respectivas de las constantes elásticas de los miembros de carga individuales. En contraste, la constante elástica equivalente de los miembros 2106, 2122 de carga en una relación paralela será igual a la suma de constantes elásticas de los miembros de carga individuales. Similarmente, la fuerza de dispensación ejercida por los miembros de carga 2106, 2122 en una relación paralela será la suma de las fuerzas ejercidas por los miembros 2106, 2122 de carga individualmente. Como resultado, el uso de miembros 2106, 2122 de 30 carga dispuestos en paralelo proporciona la fuerza de dispensación deseada en un paquete sustancialmente más compacto, permitiendo que el mecanismo 2100 de accionamiento sea más compacto que las disposiciones de las figuras 1A-9C. Por extensión, el uso de miembros 2106, 2122 de carga dispuestos en paralelo puede permitir que toda la bomba 2010 de medicamento sea sustancialmente más compacta que una disposición en la que los miembros de carga están dispuestos en serie.

35 En esta realización, los miembros 2106, 2122 de carga tienen la forma de un par de resortes de compresión dispuestos concéntricamente. Sin embargo se han considerado disposiciones alternativas. Por ejemplo, uno o más de los miembros de carga podrían alternativamente, por ejemplo, ser resortes de tensión, dependiendo de la estructura de los componentes del mecanismo de accionamiento. Además, en el mecanismo 2100 de accionamiento ilustrado, los miembros 2106, 2122 de carga están dispuestos concéntricamente uno con respecto a otro y al pistón 2100. En una 40 realización alternativa, sin embargo, los miembros de carga pueden estar dispuestos alternativamente, como, a modo de ejemplo solamente, en una disposición lado a lado, o en lados opuestos del pistón. Aún en otras realizaciones, podría haber previstos tres o más miembros de carga y dispuestos en paralelo en cualquier configuración apropiada. Se apreciará además, que un miembro de carga adicional puede estar previsto y dispuesto en serie con uno o más de los miembros de carga dispuestos en paralelo. Por ejemplo, en una realización en la que el pistón incluye una extensión, 45 similar a la extensión 102 de pistón de la disposición de las figuras 1A-4E, por ejemplo, puede haber previsto un miembro de carga adicional para aplicarse a la extensión del pistón.

Volviendo ahora a la realización de las figs. 10A-14B, el mecanismo 2100 de accionamiento incluye un indicador 2133 de final de dosis. El indicador 2133 de final de dosis incluye una interconexión 2132 de interruptor y un conjunto 2120 de 50 manguito de contacto adaptado para su movimiento con el pistón 2110. El pistón 2110 tiene una superficie de interfaz 2112 que es capaz de hacer contacto o apoyarse de otro modo sobre el cierre hermético 2060 de émbolo para forzar al medicamento fluido fuera del cilindro 2058 a través de la conexión 2300 de trayecto de fluido para administración a un paciente. Con el fin de proporcionar acceso al indicador 2133 de final de dosis el inferior del alojamiento 2130 de accionamiento incluye una ventana 2131 de acceso, cuyo significado será descrito adicionalmente a continuación.

55 El conjunto 2120 de manguito de contacto de la realización ilustrada en las figs. 11-13C incluye un par de manguitos telescópicos 2124, 2126. El primer manguito 2124 está adaptado para movimiento con el pistón 2110 cuando los miembros 2106, 2122 de carga del pistón no están energizados. Una pestaña distal 2124A que se extiende en general radialmente del primer manguito 2124 está dispuesta subyacente a la cabeza 2111 del pistón 2110. De este modo, uno o ambos de los miembros 2106, 2122 de carga se apoyan contra la pestaña 2124A que se apoya contra la cabeza 2111 del pistón para impartir un movimiento axial al pistón 2110. El segundo manguito 2126 está acoplado deslizablemente al primer manguito 2124, deslizando el primer manguito 2124 distalmente hacia fuera desde el segundo manguito 2126.

Para permitir que el segundo manguito 2126 se desplace con el primer manguito 2124 cuando el primer manguito 2124 está completamente extendido desde el segundo manguito 2126, hay prevista una estructura de acoplamiento. En la realización ilustrada los manguitos 2124, 2126 incluye pestañas respectivas 2124B, 2126A que se aplican cuando la extremidad proximal del primer manguito 2124 se aproxima a la extremidad distal del segundo manguito 2126 (véase la fig. 13A) para hacer que el segundo manguito 2126 se mueva de manera similar en una dirección axial con el pistón 2110 (véase la fig. 13C).

Se apreciará, sin embargo, que se han considerado disposiciones alternativas. A modo de ejemplo solamente, el primer manguito 2124 podría alternativamente estar formado integralmente con el pistón 2110. De este modo, el primer manguito 2124 formado con el pistón 2110 sería telescopico hacia fuera desde un segundo manguito 2126 de una manera similar a la descrita anteriormente. Además, aunque el conjunto 2120 de manguito ha sido descrito como que incluye un par de manguitos telescopicos, pueden utilizarse números alternativos de manguitos, tales como tres o más manguitos telescopicos. El número de manguitos puede depender de las estructuras cooperantes, sin embargo, tal como las dimensiones relativas del alojamiento 2130 de accionamiento, y el desplazamiento del pistón 2110. Por ejemplo, en una realización que utiliza un alojamiento de accionamiento menor, pero que tiene un desplazamiento de pistón similar, 15 pueden ser deseables tres o más manguitos telescopicos. En algunas realizaciones en las que hay previstos múltiples manguitos alrededor de los miembros 2106, 2122 de carga, y los miembros 2106, 2122 de carga tienen la forma de resortes de compresión, tales como los mostrados en la realización ilustrada, los resortes en un estado comprimido, energizado pueden tener una longitud igual a los manguitos no telescopicos 2124, 2126, que tienen aún una longitud descomprimida, no energizada que es igual a la longitud de los manguitos telescopicos. Además, aunque el indicador 20 2133 de final de dosis está descrito en conexión con un mecanismo 2100 de accionamiento que incluye una pluralidad de miembros de carga dispuestos en paralelo, los expertos en la técnica apreciarán que el indicador 2133 de final de dosis podría también ser utilizado en conexión con un mecanismo de accionamiento que incluye un único dispositivo de carga o una pluralidad de miembros de carga dispuestos en serie y/o paralelo.

Cuando el conjunto 2120 de manguito se mueve axialmente hacia fuera, la extremidad proximal 2126B del conjunto 2120 de manguito pasa por la ventana 2131 del alojamiento 2130 de accionamiento. En la realización ilustrada en particular, cuando el segundo manguito 2126 se mueve axialmente hacia fuera, la extremidad proximal 2126B del segundo manguito 2126 pasa por la ventana 2131 del alojamiento 2130 de accionamiento.

La interconexión 2132 de interruptor incluye un sensor 2134 y un acoplamiento electrónico 2136 al sistema 2400 de alimentación y control. Al menos una porción del sensor 2134 está dispuesta junto a la ventana 2131, y está adaptada para identificar un cambio en la presencia del conjunto 2120 del manguito de contacto proximal a la ventana 2131 dentro del alojamiento 2130 de accionamiento. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el sensor 2134 puede leer que el conjunto 2120 de manguito ya no está presente proximal a la ventana 2131.

Para ilustrar mejor la relación del sensor 2134 y del conjunto 2120 de manguito durante el movimiento del conjunto 2120 de manguito, se han roto porciones del conjunto 2120 de manguito en las figs. 13A-13B, en las figs. 14A -14B, el alojamiento 2130, el manguito 2126, los miembros 2106, 2122 de carga, y el indicador 2133 de final de dosis están mostrados en sección transversal tomada a lo largo de la línea 14-14 en la fig. 11. En la realización ilustrada, el conjunto 2120 de manguito está dispuesto junto a la ventana 2131 cuando el pistón 2110 está en la primera posición retraída (véase la fig. 13A), y cuando el conjunto 2120 de manguito comienza a salir telescopicamente hacia fuera con el pistón 2110 (véanse las figs. 13B y 14A). Inversamente, el conjunto 2120 de manguito no está dispuesto junto a la ventana 40 2131 cuando el pistón 2110 está en una segunda posición completamente extendida (véanse las figs. 13C y 14B). Cuando la extremidad proximal 2126B del segundo manguito 2126 pasa por la ventana, la interconexión 2132 de interruptor identifica que el conjunto de manguito ha pasado por la ventana 2131, y que ha ocurrido el final de dosis, y proporciona esa información al sistema 2400 de alimentación y control. El acoplamiento electrónico 2136 puede ser de cualquier diseño apropiado. En la realización ilustrada, por ejemplo, el sensor 2134 se conecta directamente a una placa 45 PCB 2138.

La interconexión 2132 interruptor ilustrada incluye un sensor mecánico 2134 en forma de un disparador 2135 montado de manera pivotante, en esencia, un interruptor mecánico de encendido/apagado. El disparador 2135 está dispuesto en una primera posición en contacto con el conjunto 2120 de manguito cuando el pistón 2110 está en la primera posición retraída. Cuando el pistón 2110 se mueve fuera desde el alojamiento 2130 de accionamiento, el disparador 2135 desliza a lo largo del conjunto 2120 de manguito telescopico hasta un momento tal en que la extremidad proximal 2126B del segundo manguito 2126 pasa por la ventana 2131, es decir, el disparador 2135. Cuando el segundo manguito 2126 pasa por el disparador 2135, el disparador 2135 se mueve a una segunda posición. El movimiento del disparador 2135 a la segunda posición da como resultado el acoplamiento electrónico 2136 que proporciona una señal que indica el final de dosis al sistema 2400 de alimentación y control.

55 La interconexión 2132 de interruptor puede ser de cualquier diseño apropiado, sin embargo. Por ejemplo, la interconexión 2132 de interruptor puede incluir un sensor de una naturaleza electromecánica, tal como el ilustrado en las figs. 10A-14B, o un sensor de una naturaleza eléctrica, tal como, por ejemplo, un lector óptico o sensor. Adicional o alternativamente, la interconexión 2132 de interruptor puede utilizar un sensor ultrasónico, un sensor capacitivo, un sensor magnético, o varios otros tipos de sensores. Por consiguiente, el sensor puede no requerir contacto físico con el componente de referencia correspondiente. En una realización que incluye un sensor óptico, el sensor puede leer la 60

5 presencia o ausencia del conjunto 2120 de manguito, por ejemplo, leyendo el interior del alojamiento 2130 de accionamiento opuesto a la ventana 2131. El sensor puede estar configurado para identificar adicional o alternativamente al menos uno de cuándo el conjunto de manguito está dispuesto subyacente a la ventana y de cuándo el conjunto de manguito no está dispuesto subyacente a la ventana, el movimiento relativo del conjunto de manguito con referencia a la ventana u otro componente de referencia, la detención de tal movimiento, y la tasa o cambio de tasa de movimiento.

10 Aunque se ha ilustrado, una disposición electromecánica que lee la posición de un manguito telescopico, cualquier disposición apropiada puede estar prevista para leer la posición relativa de cualquier componente apropiado, proporcionando el indicador de final de dosis una señal al sistema de alimentación y control para indicar que todo el medicamento ha sido administrado. Adicionalmente, las interconexiones de interruptor y contactos correspondientes y/o

15 componente de referencia pueden ser utilizados para proporcionar una indicación de estado incremental además de una indicación de final de dosis. Por ejemplo, en la disposición de interconexión de interruptor descrita anteriormente con referencia a las figs. 10A-13C, la interconexión 2132 de interruptor puede ser un sensor electromecánico configurado para reconocer un número de protuberancias, rebordes, o ranuras, en el manguito correspondiente 2126 o en cualquier otro componente de referencia, el contacto con el cual permite que la interconexión de interruptor señale una indicación

20 de estado incremental (por ejemplo iniciación de administración, cantidad de volumen administrado, duración de desplazamiento del émbolo, etc.) y una indicación final de final de dosis. Como se ha descrito en este documento, la indicación de estado incremental puede ser proporcionada en esta configuración utilizando una disposición de tipo de sensor diferente. Por ejemplo, la interconexión 2132 de interruptor puede ser un sensor óptico configurado para reconocer varias marcas sobre el manguito correspondiente 2126 o sobre cualquier otro componente de referencia.

25 Cuando el sensor óptico reconoce el número de marcas, permite que la interconexión de interruptor señale una indicación de estado incremental (por ejemplo, iniciación de administración, cantidad de volumen administrado, duración del desplazamiento del émbolo, etc.) y una indicación final de final de dosis. Cualquier disposición apropiada puede estar prevista para leer la posición relativa de varias marcas, rebordes, ranuras, o indicadores respectivos o cualquier

30 componente de referencia apropiado, y el reconocimiento de tales indicadores por la interconexión de interruptor permite proporcionar una señal al sistema de alimentación y control para indicar el estado incremental de administración del medicamento, incluyendo el estado final de que todo el medicamento ha sido administrado. Como sería apreciado por los expertos en la técnica relevante, los indicadores pueden no ser aspectos definidos necesariamente sobre un componente de referencia, y las interconexiones de interruptor pueden estar configuradas para reconocer el desplazamiento real del propio componente de referencia. Las interconexiones de interruptor pueden así estar

35 configuradas para reconocer la tasa de cambio, la distancia de desplazamiento, u otras mediciones relacionadas en el desplazamiento real de los componentes de referencia y permitir una señal al sistema de alimentación y control para proporcionar al usuario con tal información o realimentación.

40 Se apreciará por los expertos en la técnica que las realizaciones de la presente invención proporcionan la fuerza de accionamiento necesaria para empujar un cierre hermético de émbolo y un medicamento fluido dentro de un recipiente de medicamento, al tiempo que reducen o minimizan el mecanismo de accionamiento y la huella del dispositivo total. Por consiguiente, la presente invención proporciona un mecanismo de accionamiento que puede ser utilizado dentro de un dispositivo de bomba de administración de medicamentos más compacto. Las realizaciones de la presente invención pueden ser utilizadas de manera similar para proporcionar fuerza adicional, como puede ser necesario para medicamentos fluidos muy viscosos o para recipientes de medicamentos de mayor volumen.

45 Las realizaciones mostradas y detalladas en este documento describen sólo unas pocas posibles variantes de la presente invención, otras variaciones similares son contempladas e incorporadas dentro del ámbito de esta exposición.

50 El mecanismo de accionamiento puede incluir además una o más superficies de contacto situadas en componentes correspondientes. Dichas superficies de contacto pueden ser superficies de contacto eléctricas, superficies de contacto mecánicas, o superficies de contacto electromecánicas. Dichas superficies pueden inicialmente estar en contacto y ser obligadas a separarse, o estar inicialmente desconectadas y ser obligadas a aplicarse, para permitir que una señal sea enviada al sistema 2400 de alimentación y control y/o desde él.

55 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 habilitado de otro modo se desplaza 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.

60 Ciertos componentes estándar opcionales o variaciones del mecanismo 100 de accionamiento, o de la bomba 10 de medicamento son contemplados. Por ejemplo, los 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.

Adicionalmente, 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).

5 Similarmente, uno o más de los componentes del mecanismo 100 de accionamiento, 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. Similarmente, aunque el contacto eléctrico 134 se ha mostrado como un componente separado del manguito 140 de contacto, puede ser un componente unificado impreso 10 sobre la superficie de anillo del manguito 140 de contacto. 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 y/o de la bomba de medicamento entre sí. Alternativamente, uno o más componentes del mecanismo de accionamiento 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 15 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 20 componentes estándar y variaciones funcionales serían apreciadas por un experto en la técnica.

25 Se apreciará a partir de la anterior descripción que los mecanismos de accionamiento 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 una indicación de estado integrada para proporcionar realimentación al usuario. Los nuevos mecanismos de accionamiento de la presente invención pueden ser activados directa o indirectamente por el usuario. Por ejemplo, en al menos una realización, el pasador o pasadores de bloqueo que mantienen el mecanismo de accionamiento en su estado bloqueado, energizado son directamente desplazados desde las ranuras de bloqueo correspondientes del pistón 30 por aprieto del usuario del mecanismo de activación. Además, las configuraciones del mecanismo de accionamiento y de las bombas de medicamento 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 35 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 disposición 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, 40 los dispositivos no requieren esterilización terminal a la finalización del montaje. Otro beneficio es que los componentes descritos en este documento están diseñados para ser modulares de tal forma que, por ejemplo, el alojamiento y otros componentes de la bomba de medicamento pueden ser configurados fácilmente para aceptar y hacer funcionar el mecanismo 100 de accionamiento, el mecanismo 500 de accionamiento, o varias otras variantes del mecanismo de accionamiento descrito en este documento.

45 La fabricación de una bomba de medicamento incluye la operación de unir tanto el mecanismo de accionamiento 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 50 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.

55 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 control de accionamiento para accionar el flujo de medicamento fluido a través de la bomba 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 control 60 de accionamiento y del 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. El método de funcionamiento del mecanismo de inserción y de la bomba de medicamento pueden ser mejor apreciados con referencia a las figs. 4A-4E como se ha descrito anteriormente.

- 5 A lo largo de toda esta memoria, el propósito ha sido describir las realizaciones preferidas de la invención sin limitar la invención a ninguna realización o colección de características específicas. Pueden hacerse distintos cambios y modificaciones en las realizaciones descritas e ilustradas sin salir de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento para utilizar en cooperación con un recipiente (2050) de medicamento que incluye un cierre hermético (2060) de émbolo, comprendiendo el mecanismo (2100) de accionamiento:
- 5 un alojamiento (2130) que incluye un eje;
- un pistón (2110) dispuesto para su movimiento desde al menos una primera posición retraída a una segunda posición extendida a lo largo de dicho eje, estando adaptado el pistón (2110) para impartir movimiento al cierre hermético (2060) de émbolo dentro del recipiente (2050) de medicamento;
- 10 una pluralidad de miembros (2106, 2122) de carga dispuestos para operar en paralelo y adaptados para moverse desde una primera posición energizada a una segunda posición no energizada como resultado de la liberación de energía; y
- un retenedor (2115), siendo el retenedor (2115) móvil entre una primera posición de retención y una segunda posición de liberación, estando dispuesto el retenedor (2115) para mantener los miembros (2106, 2122) de carga en la primera posición activada cuando el retenedor (2115) está en la primera posición de retención, y para liberar los miembros (2106, 2122) de carga desde la primera posición energizada cuando el retenedor (2115) se mueve a la segunda posición de liberación,
- estando dispuestos los miembros (2106, 2122) de carga para provocar el movimiento del pistón (2110) desde la primera posición retraída a la segunda posición extendida cuando los miembros (2106, 2122) de carga se mueven desde la primera posición energizada a la segunda posición no energizada.
- 20 2. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 1, en donde una pluralidad de miembros de carga (2106, 2122) incluye al menos uno de un resorte de tensión o un resorte de compresión.
3. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de miembros (2106, 2122) de carga incluye un par de resortes de compresión dispuestos concéntricamente.
- 25 4. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 3, en donde los resortes de compresión están dispuestos concéntricamente alrededor de al menos una porción del pistón (2110).
5. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 1, en donde el retenedor (2115) se aplica al menos a una porción del pistón (2110) para retener el pistón (2110) en su posición retraída cuando el retenedor (2115) está en su primera posición de retención.
- 30 6. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 5, en donde el pistón (2110) incluye una ranura de bloqueo y el retenedor (2115) está al menos parcialmente recibido dentro de la ranura de bloqueo para retener el pistón (2110) en su primera posición retraída cuando el retenedor (2115) está en su primera posición de retención.
7. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 6, en donde el retenedor (2115) se apoya contra una superficie externa del alojamiento (2130) de accionamiento cuando el retenedor (2115) está en su primera posición de retención.
- 35 8. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 1, que incluye además un conjunto (2120) de manguito dispuesto alrededor de al menos uno de la pluralidad de miembros (2106, 2122) de carga.
9. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 8, en donde el conjunto del manguito (2120) incluye una pluralidad de manguitos telescopicos (2124, 2126).
- 40 10. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 8, en donde el conjunto (2120) de manguito está dispuesto alrededor de la pluralidad de miembros (2106, 2122) de carga.
11. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 8, en donde el conjunto (2120) del manguito está dispuesto para moverse axialmente con el pistón (2110).
- 45 12. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que incluye además un indicador (2133) de final de dosis.
13. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 12, en donde el alojamiento (2130) de accionamiento incluye al menos una ventana (2131), siendo visible al menos una porción del conjunto (2120) de manguito a través de la ventana (2131), estando adaptado conjunto (2120) del manguito para moverse a lo largo de dicho eje con el pistón (2110), y siendo visible al menos una porción del conjunto (2120) de manguito a través de dicha ventana (2131) hasta que el pistón (2110) esta en la segunda posición extendida.

14. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 13, que incluye además un indicador (2133) de final de dosis dispuesto sustancialmente junto a la ventana (2131), estando adaptado el indicador (2133) de final de dosis para identificar al menos uno de cuándo el conjunto (2120) del manguito está dispuesto subyacente a la ventana (2131) y de cuándo el conjunto de manguito no está dispuesto subyacente a la ventana (2131),

5 el movimiento relativo del conjunto (2120) de manguito con referencia a la ventana (2131) u otro componente de referencia, la detención de tal movimiento, y la tasa o cambio de tasa de movimiento.

15. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 14, en donde el indicador (2133) de final de dosis incluye un sensor (2134) dispuesto para detectar al menos uno de cuándo el conjunto (2120) de manguito está dispuesto subyacente a la ventana (2131) y de cuándo el conjunto (2120) de manguito no está dispuesto subyacente a la ventana (2131).

10 16. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 15, en donde el sensor (2134) es al menos uno de un sensor mecánico, un sensor eléctrico, un sensor ultrasónico, un sensor capacitivo, un sensor magnético, o un sensor óptico.

15 17. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 16, en donde el sensor (2134) es un sensor mecánico (2134) dispuesto para apoyarse contra el conjunto (2120) de manguito cuando el conjunto (2120) de manguito está dispuesto subyacente a la ventana (2131).

20 18. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 17, en donde el conjunto (2120) de manguito tiene un borde posterior (2126B), y el sensor mecánico (2134) está dispuesto en una primera posición que se apoya contra el conjunto (2120) de manguito cuando el pistón (2110) está en la primera posición retraída y una segunda posición disparada cuando el borde posterior del conjunto (2120) de manguito se mueve axialmente más allá de la ventana (2131).

19. El mecanismo (2100) de accionamiento de bomba de medicamento según la reivindicación 15, en donde el sensor (2134) está adaptado para ser conectado eléctricamente a un sistema (2400) de alimentación y control asociado con la bomba de medicamento (2010).

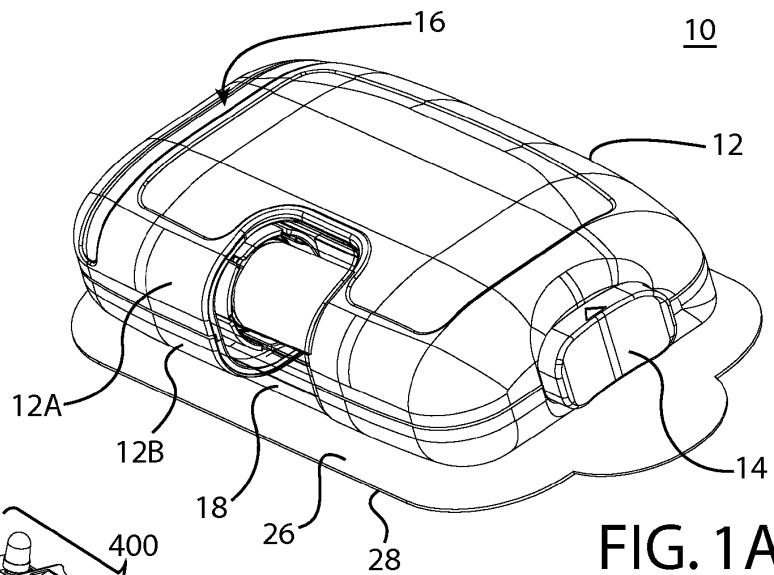


FIG. 1A

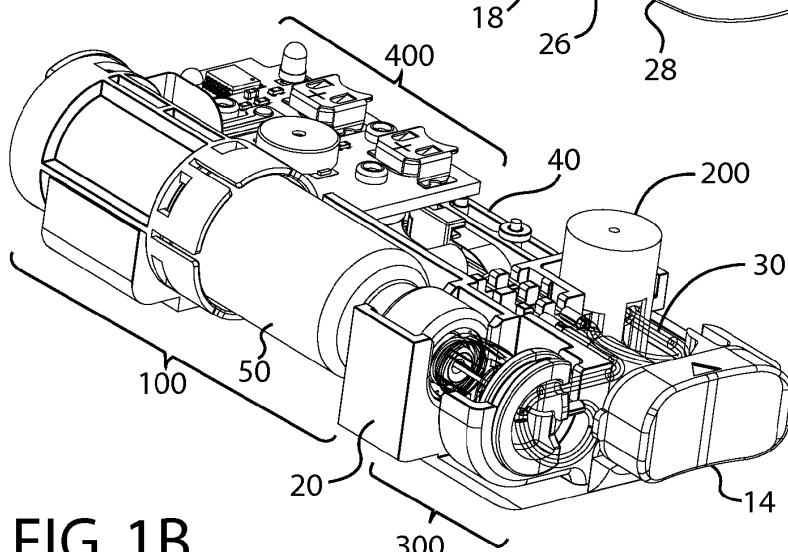


FIG. 1B

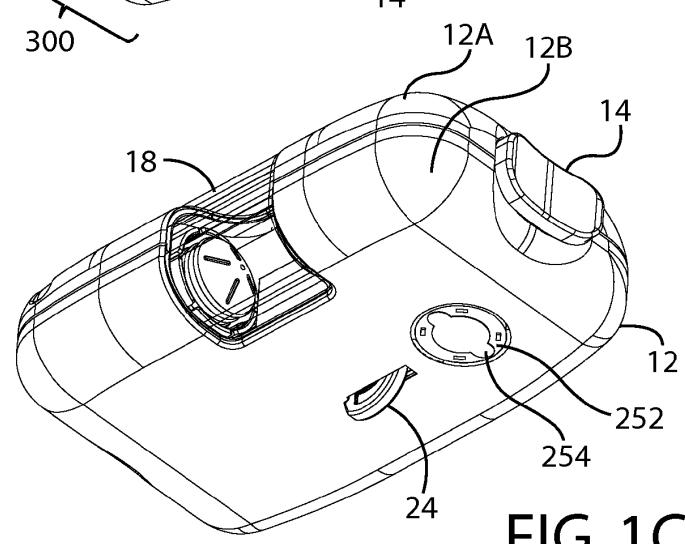
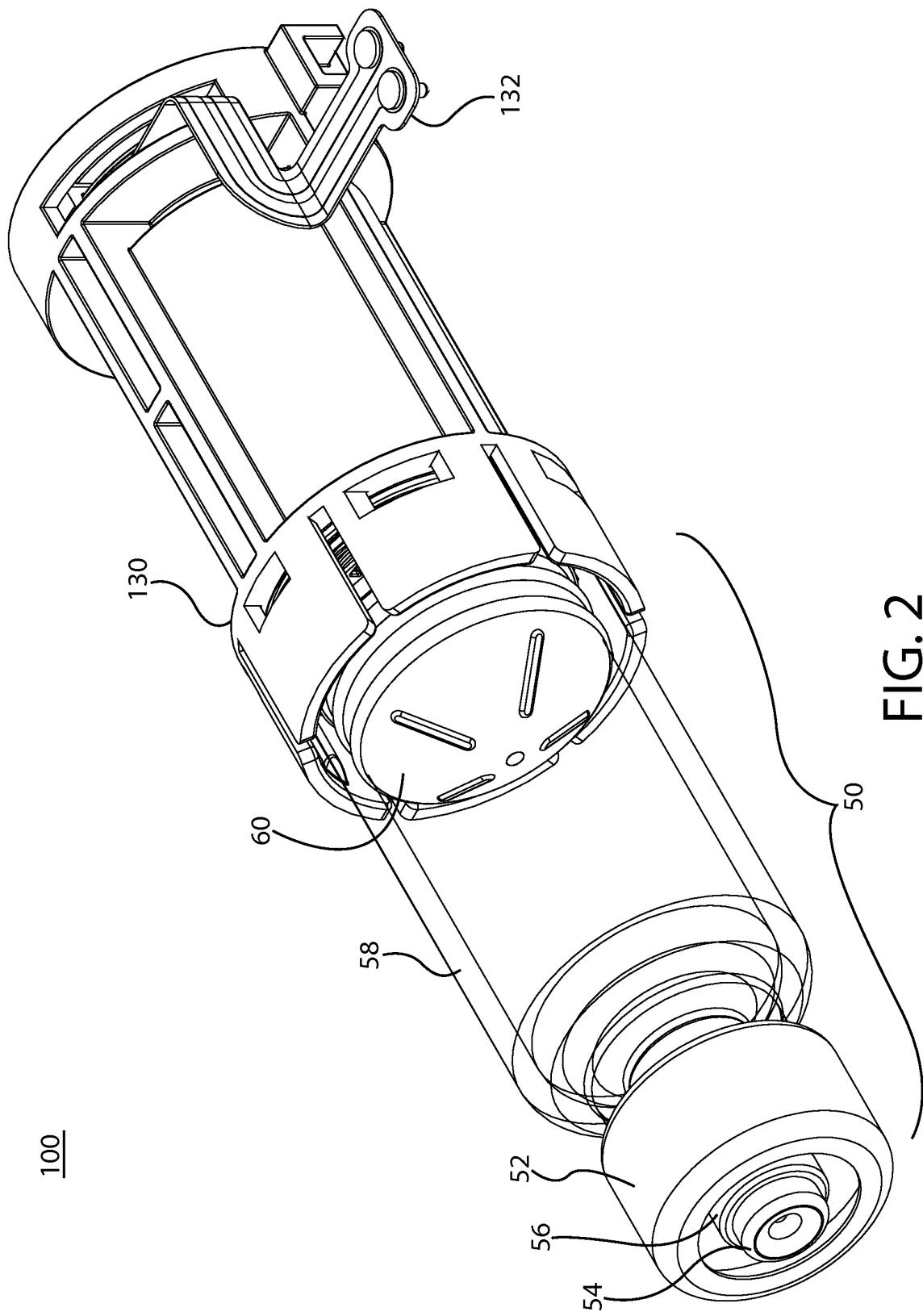
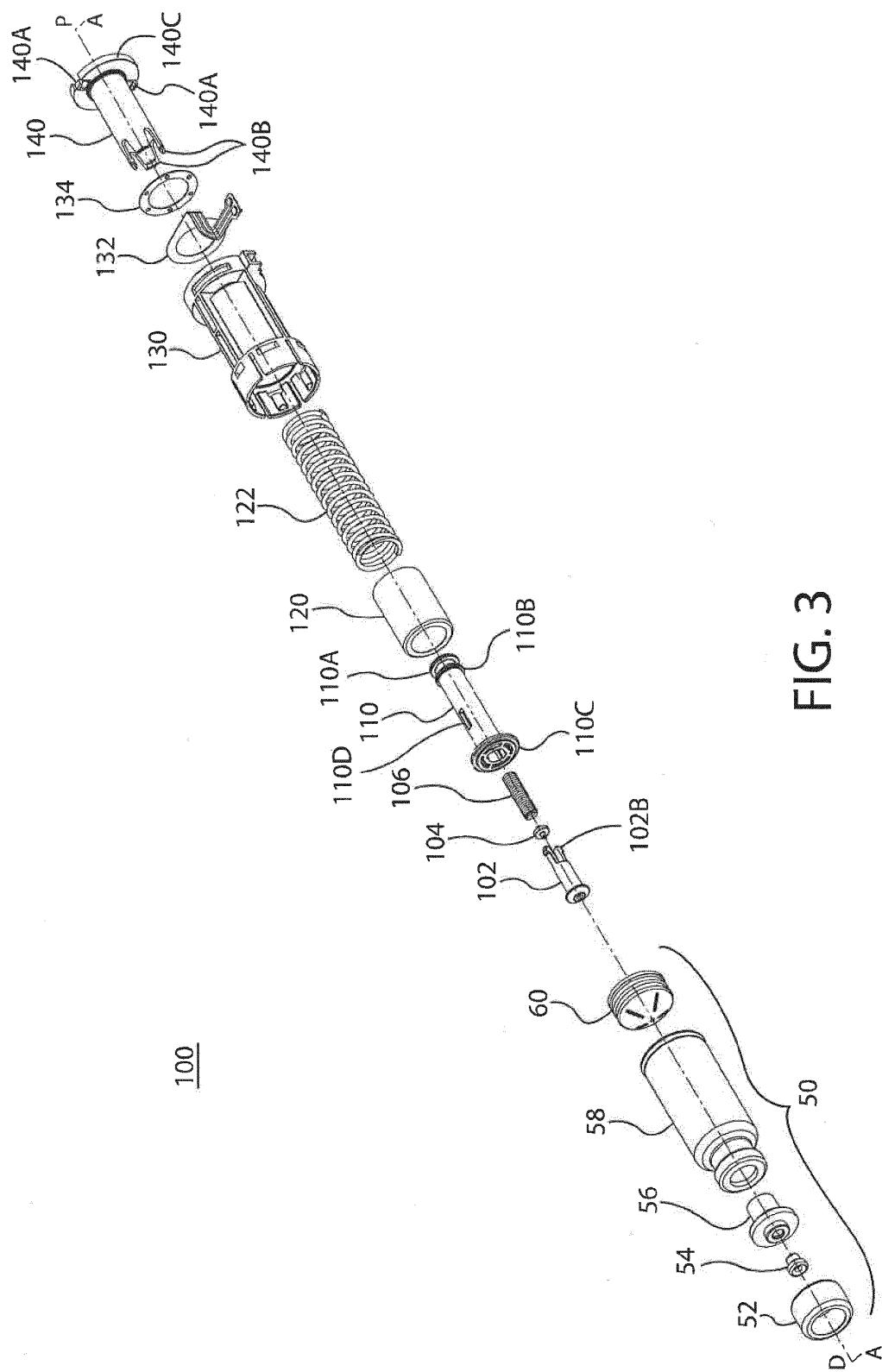


FIG. 1C





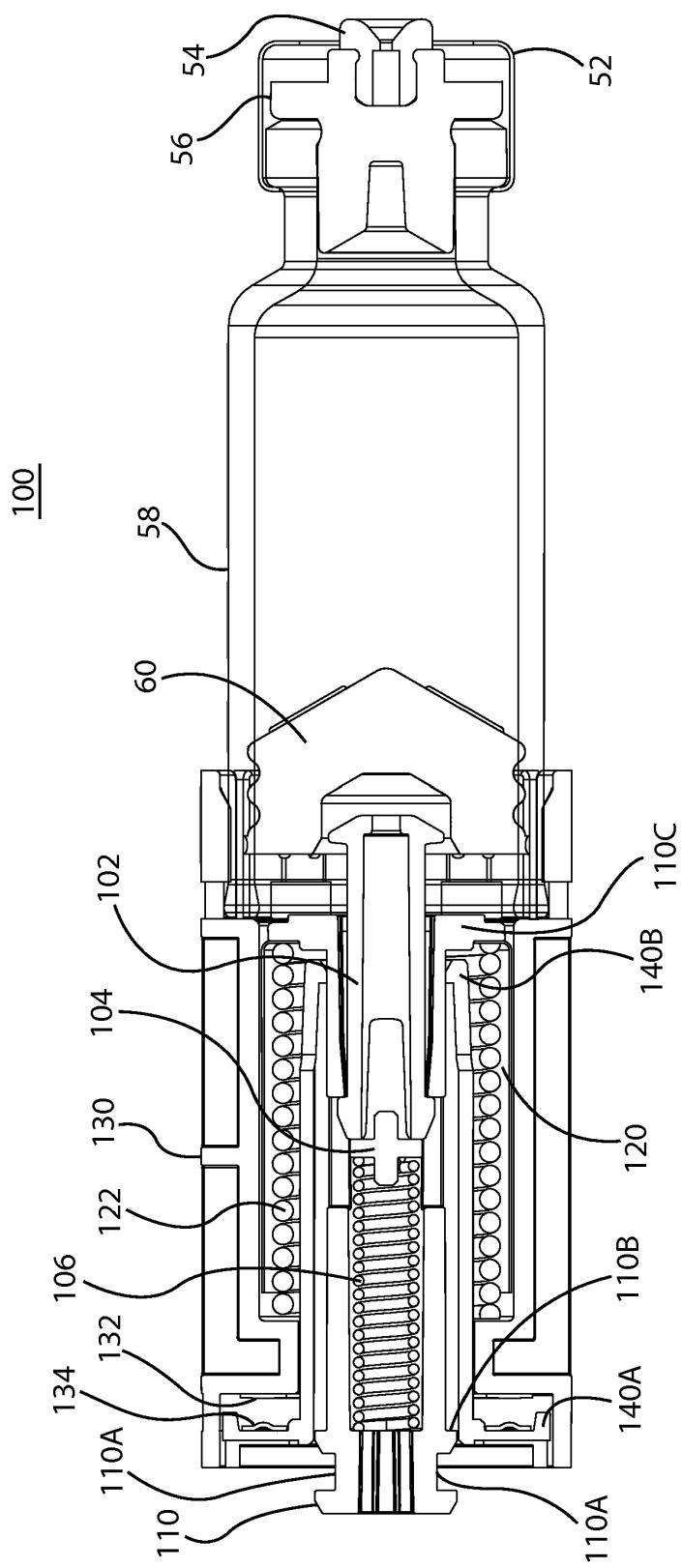


FIG. 4A

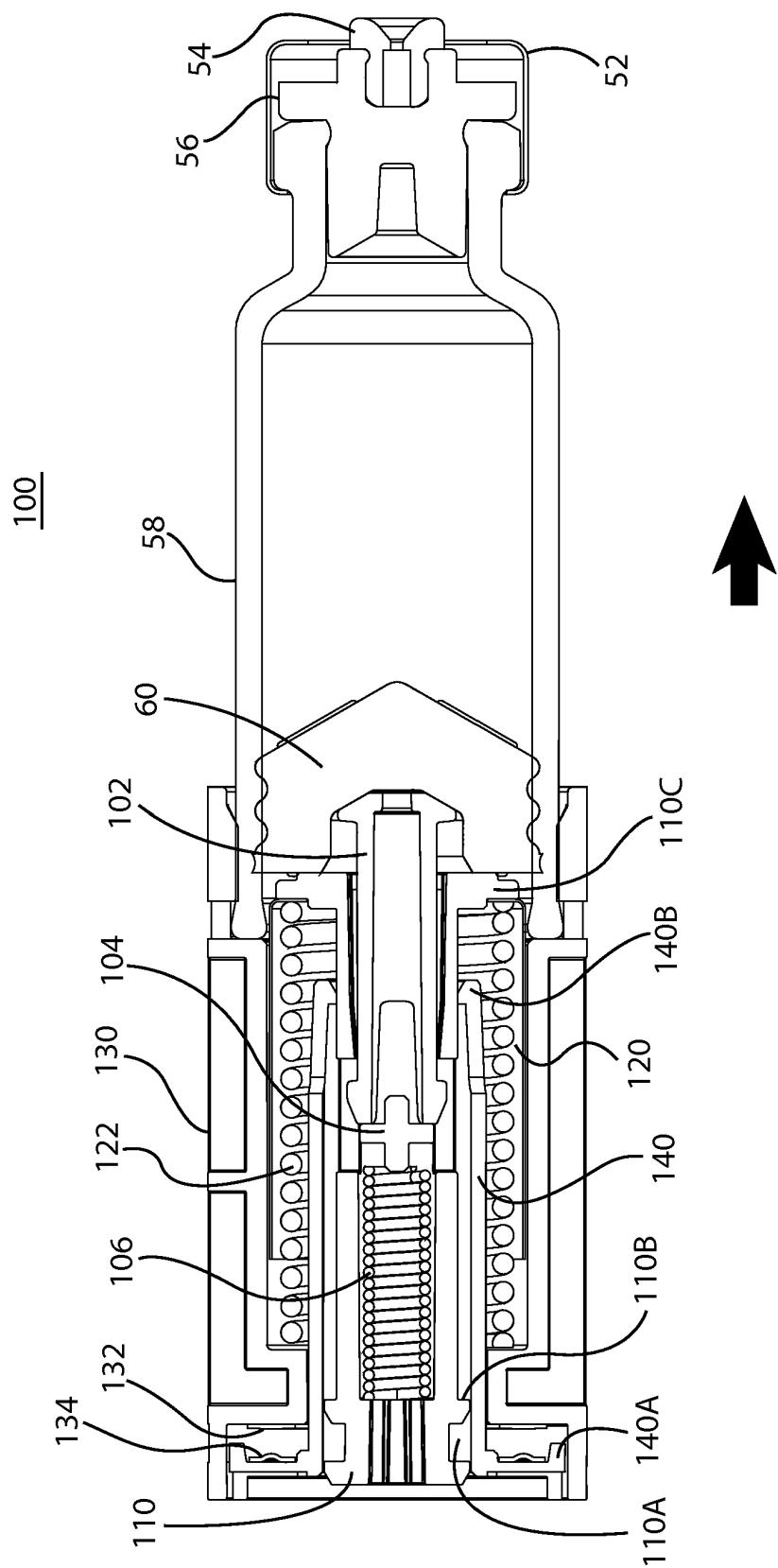


FIG. 4B

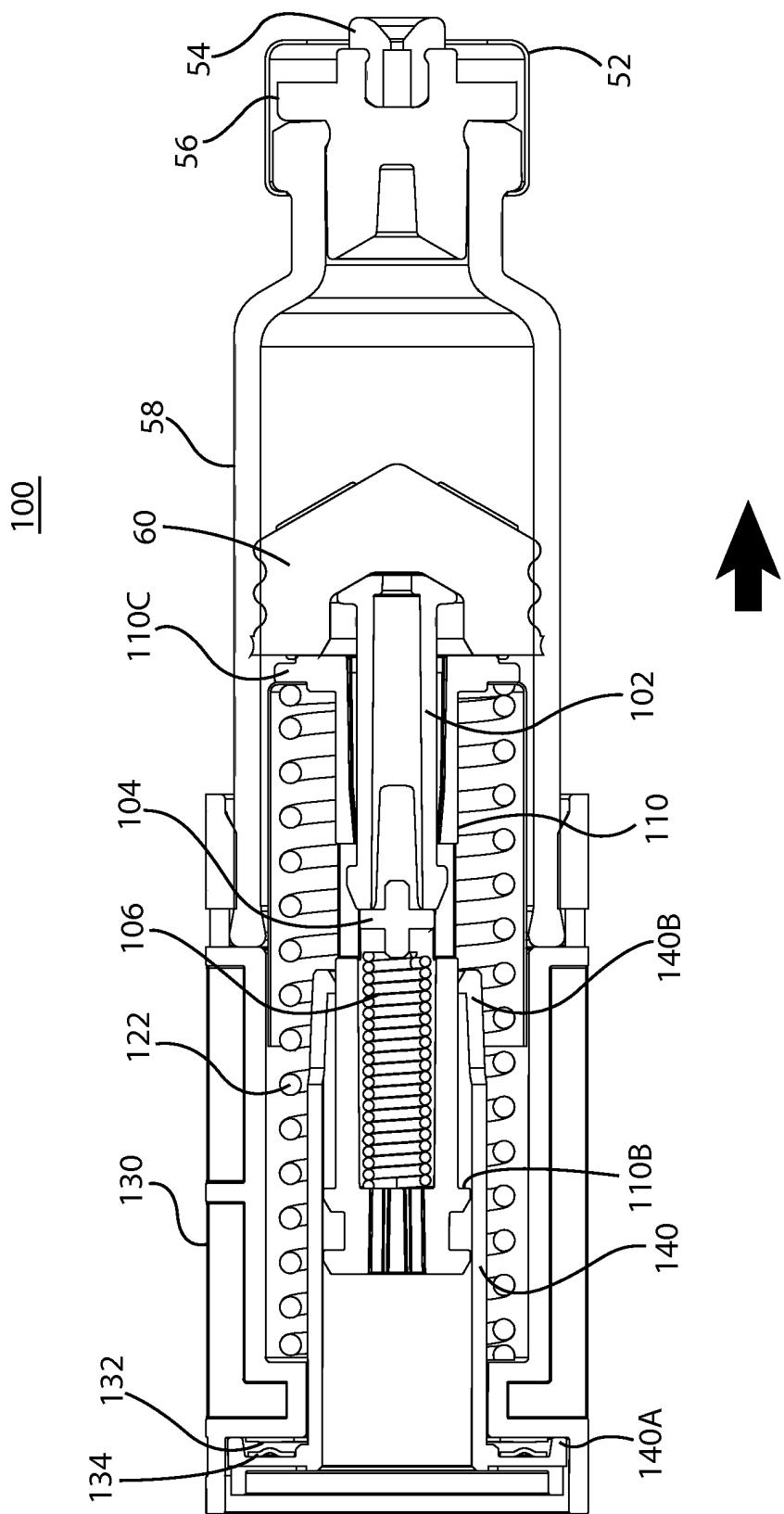


FIG. 4C

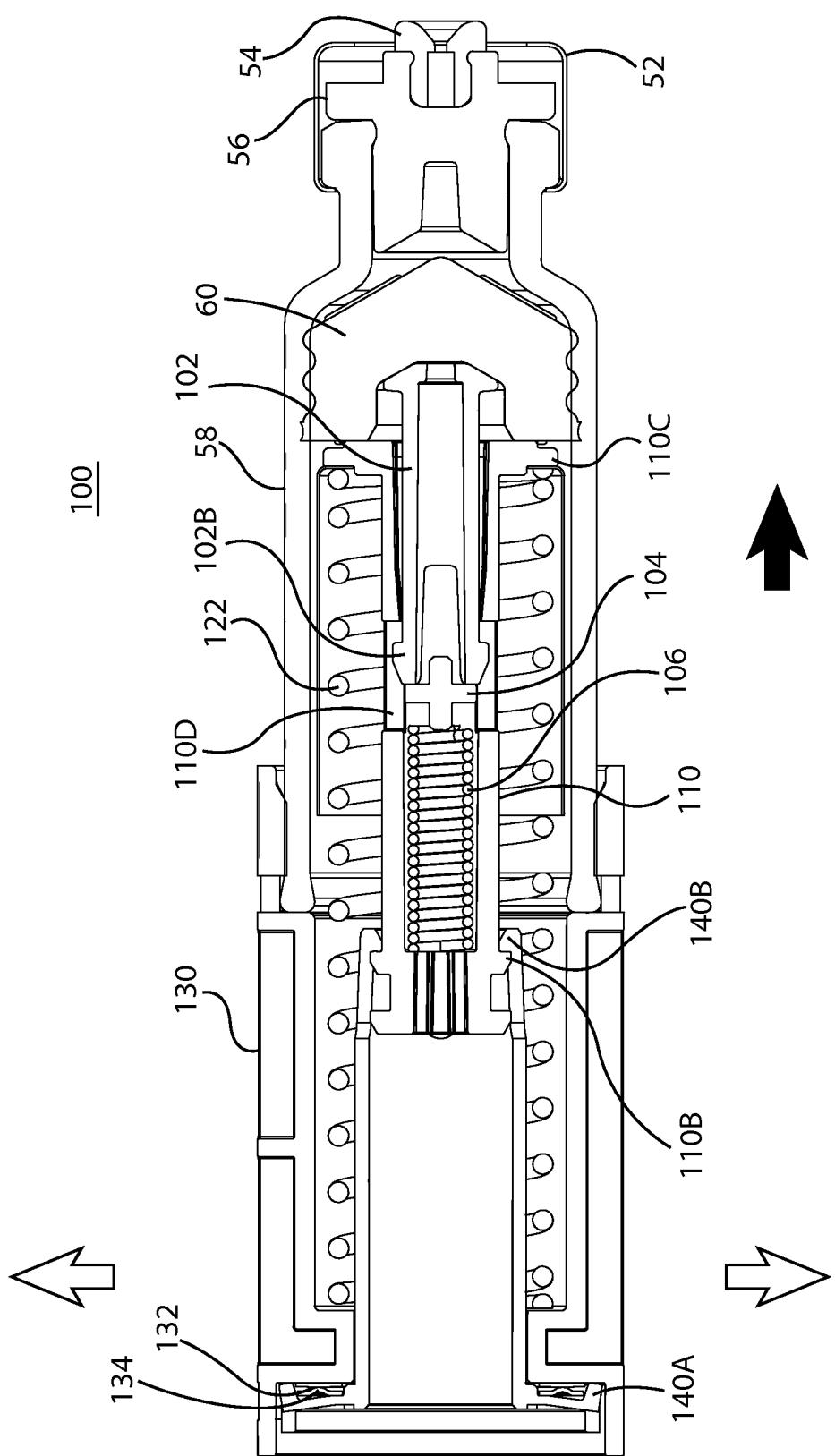


FIG. 4D

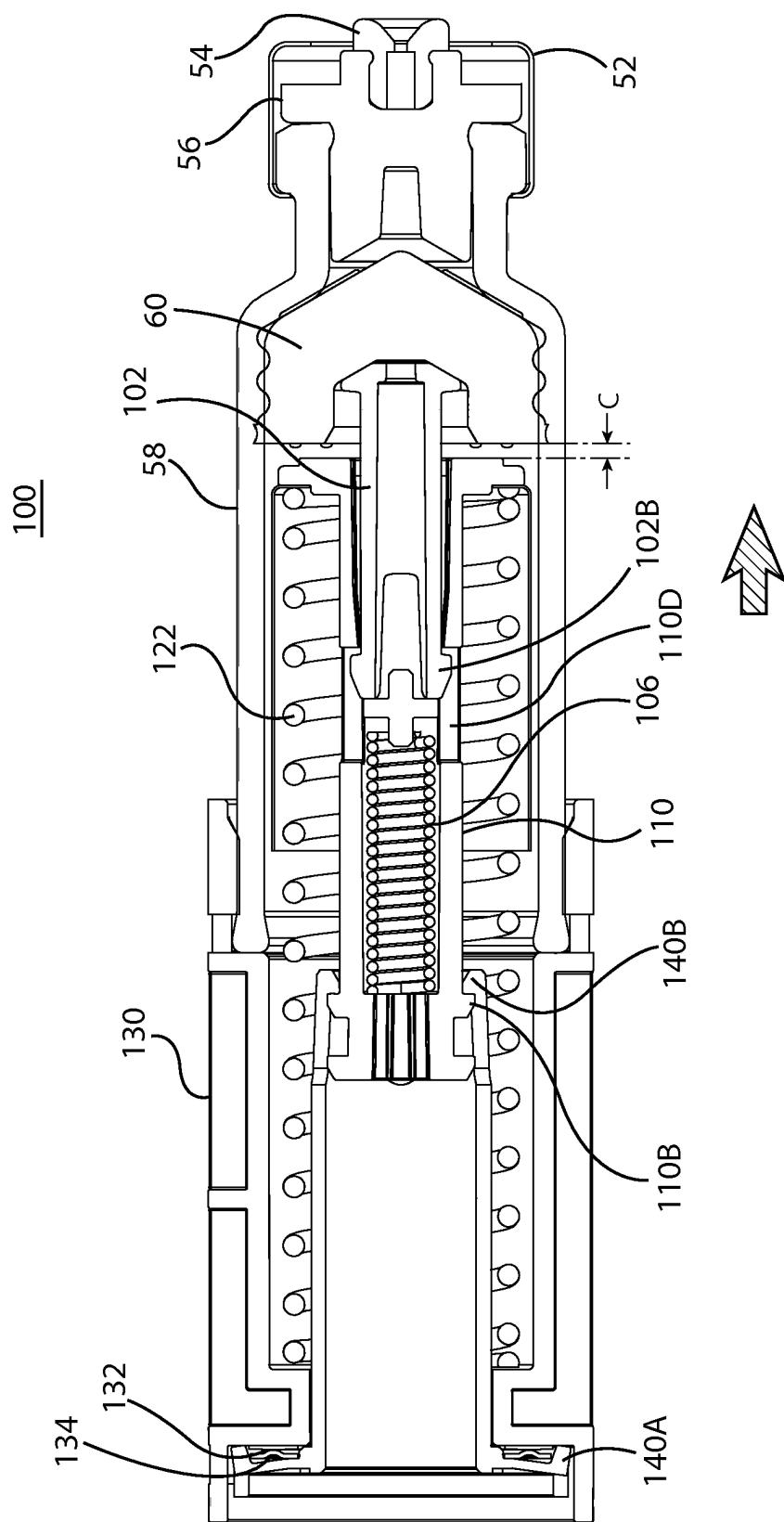
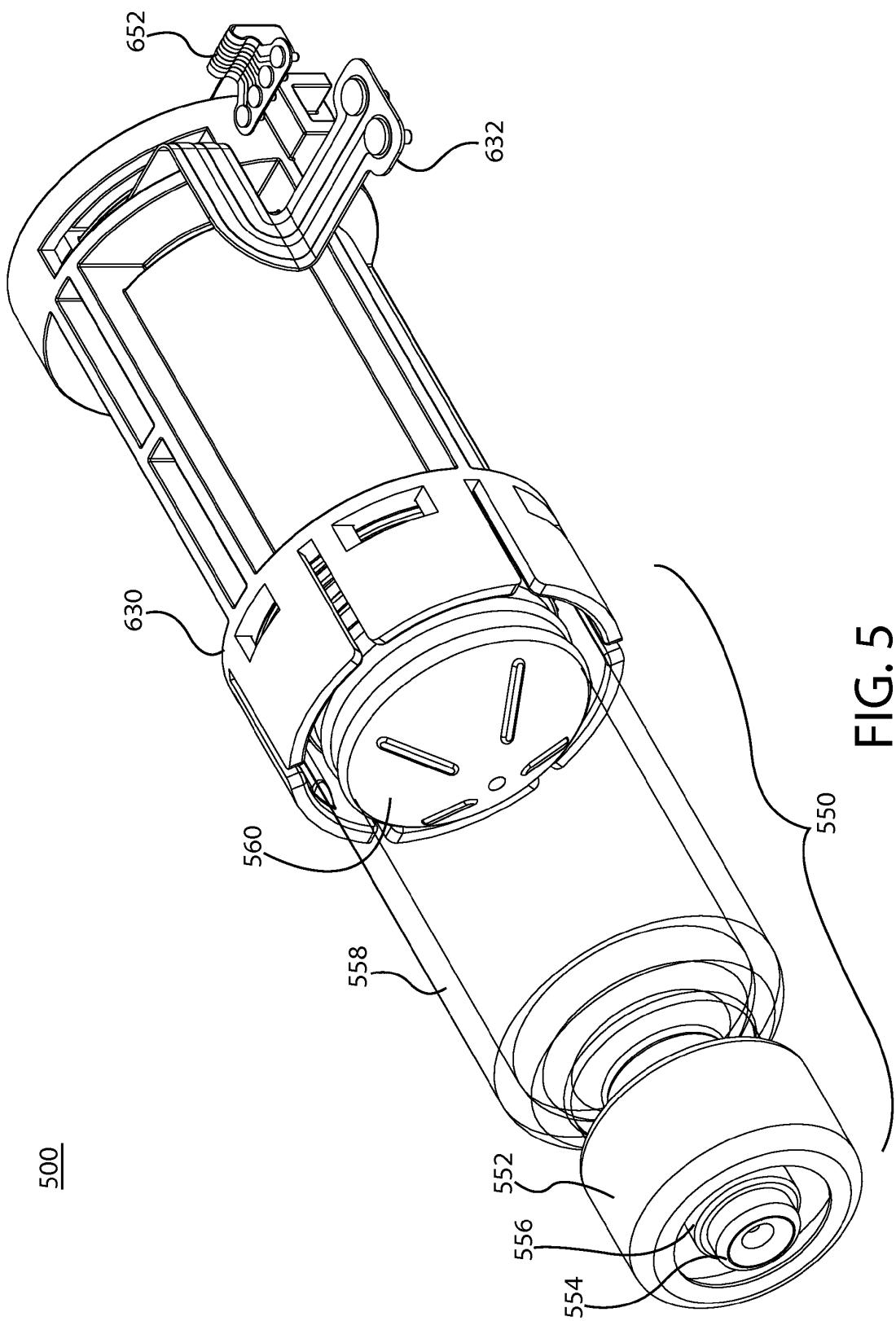


FIG. 4E



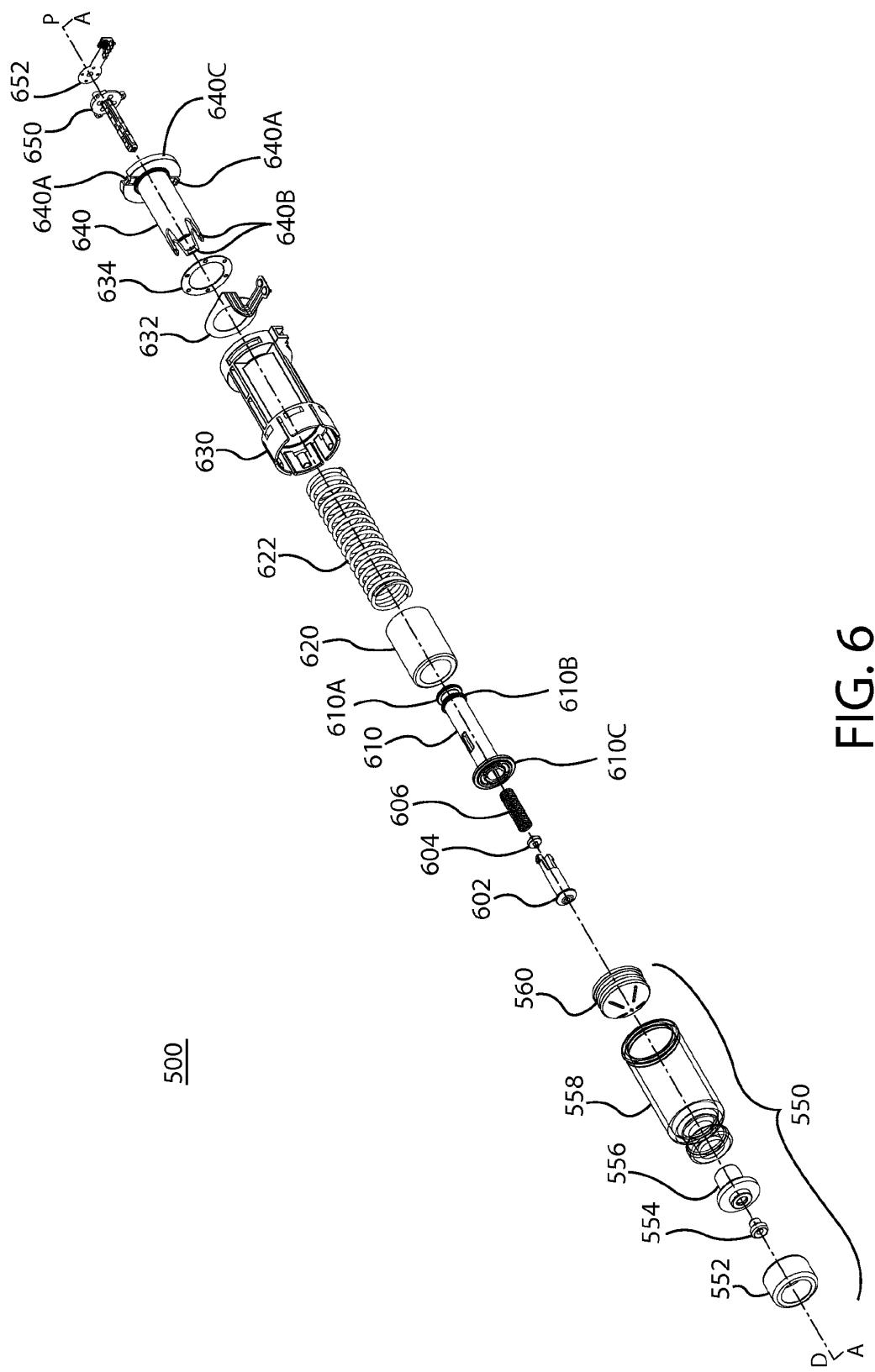


FIG. 6

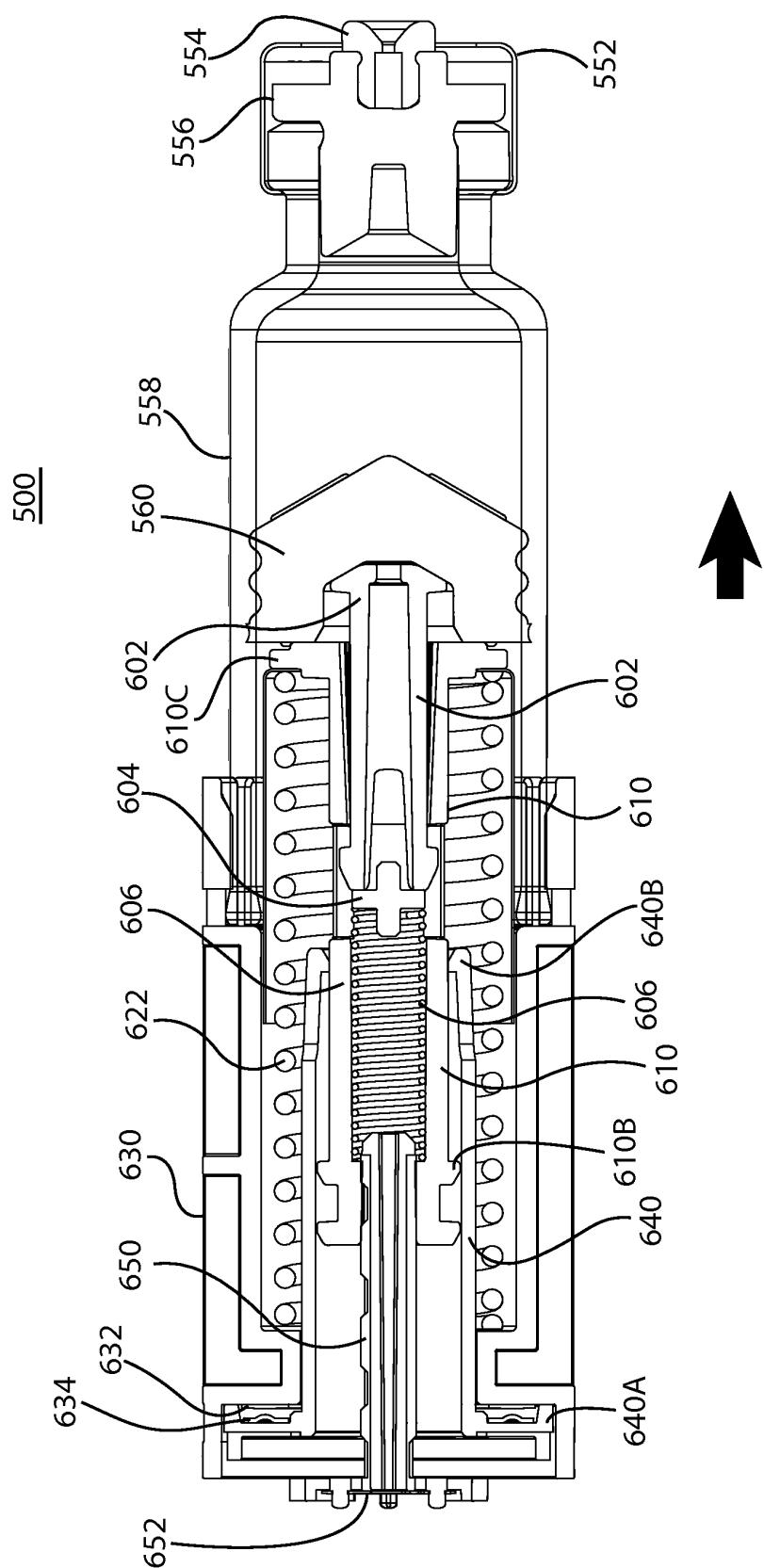
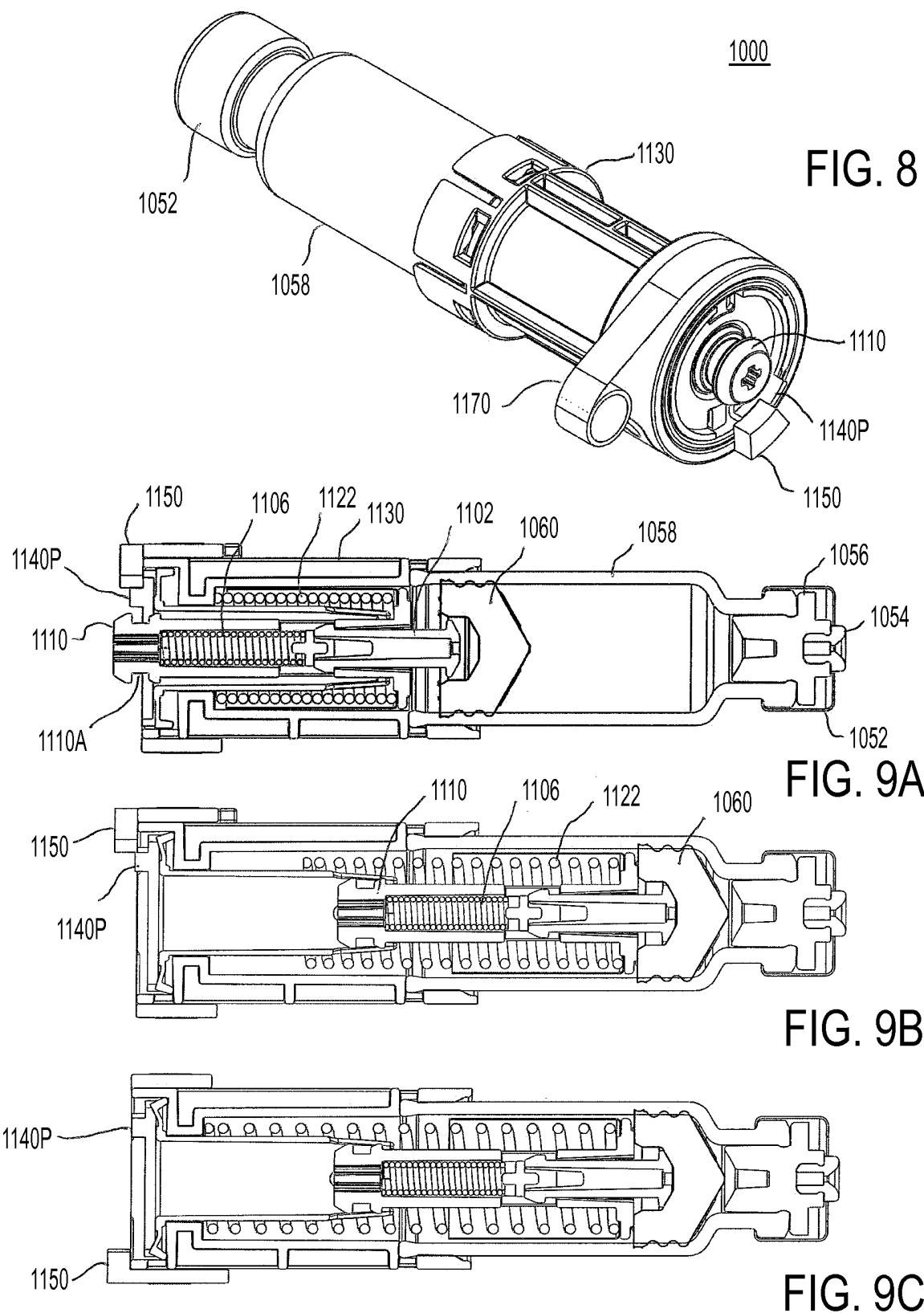


FIG. 7



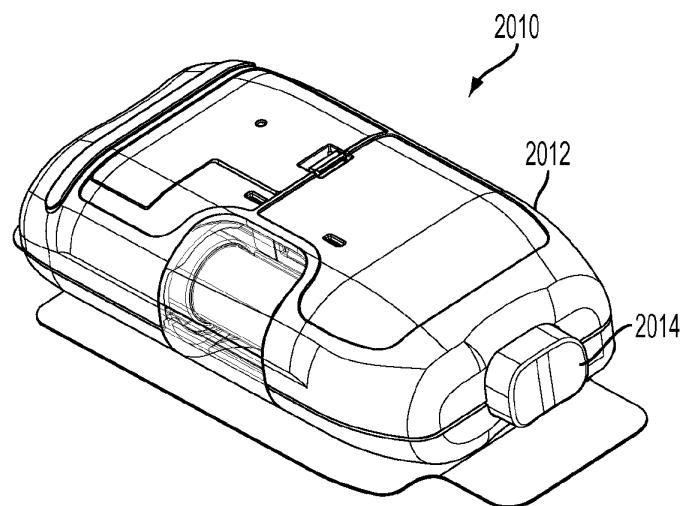


FIG. 10A

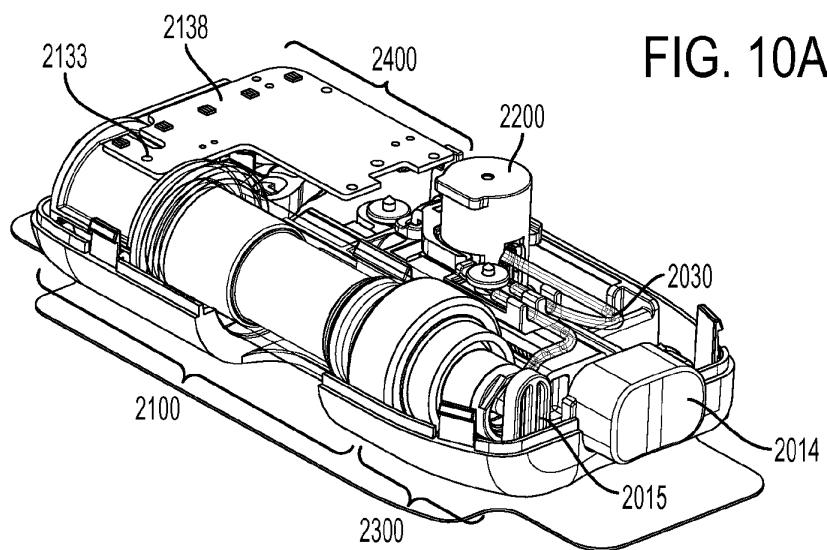


FIG. 10B

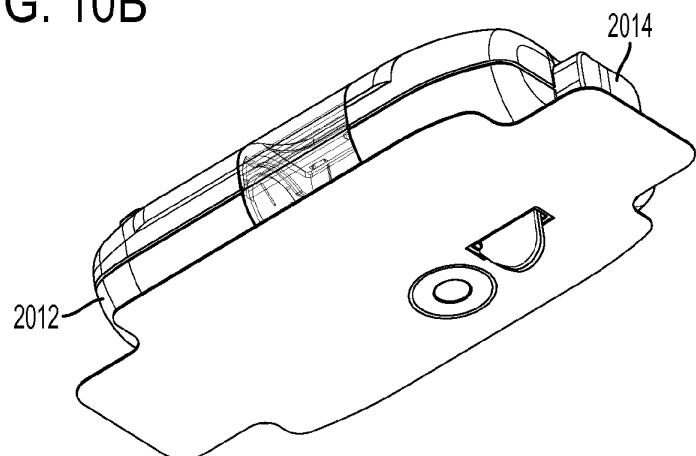


FIG. 10C

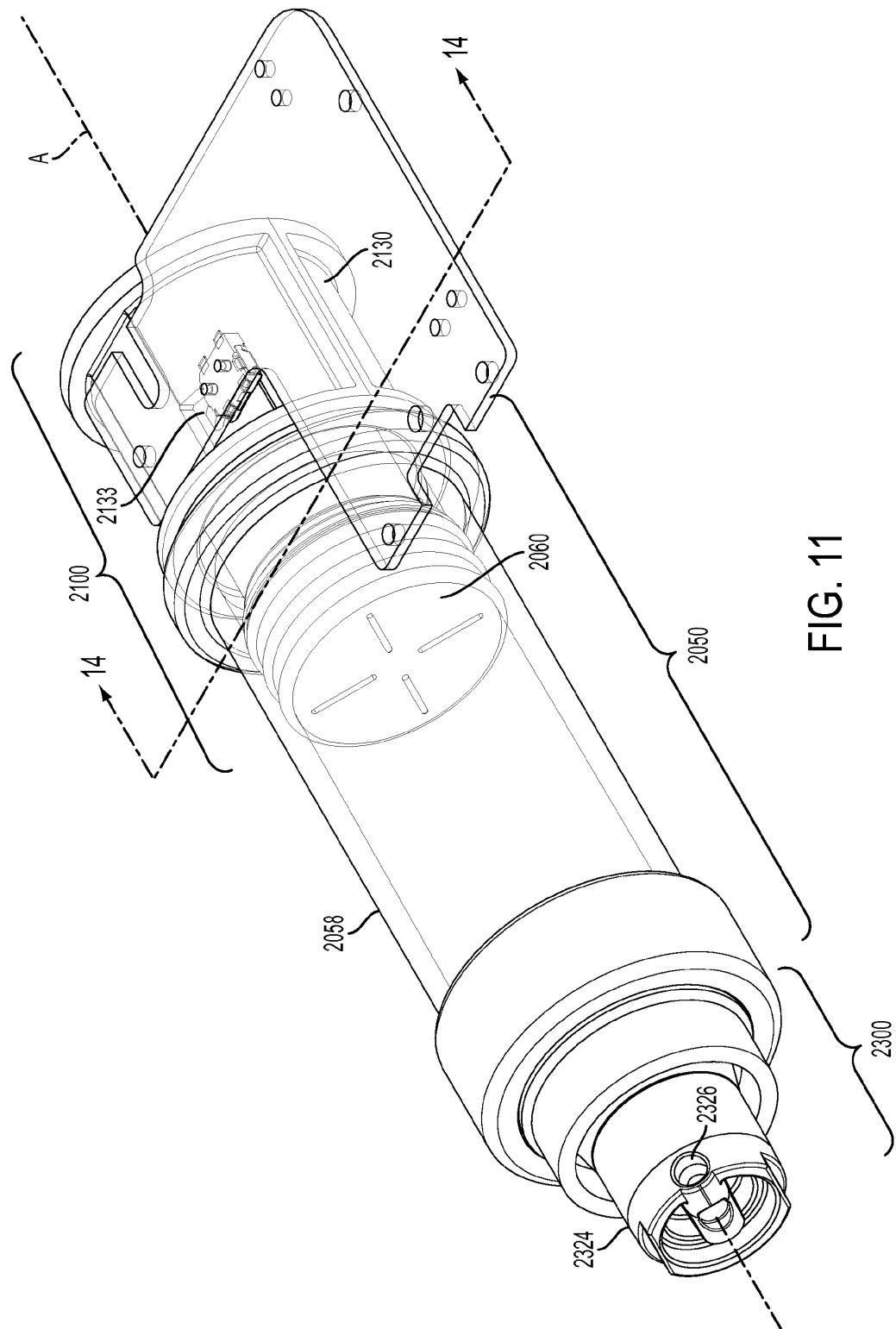


FIG. 11

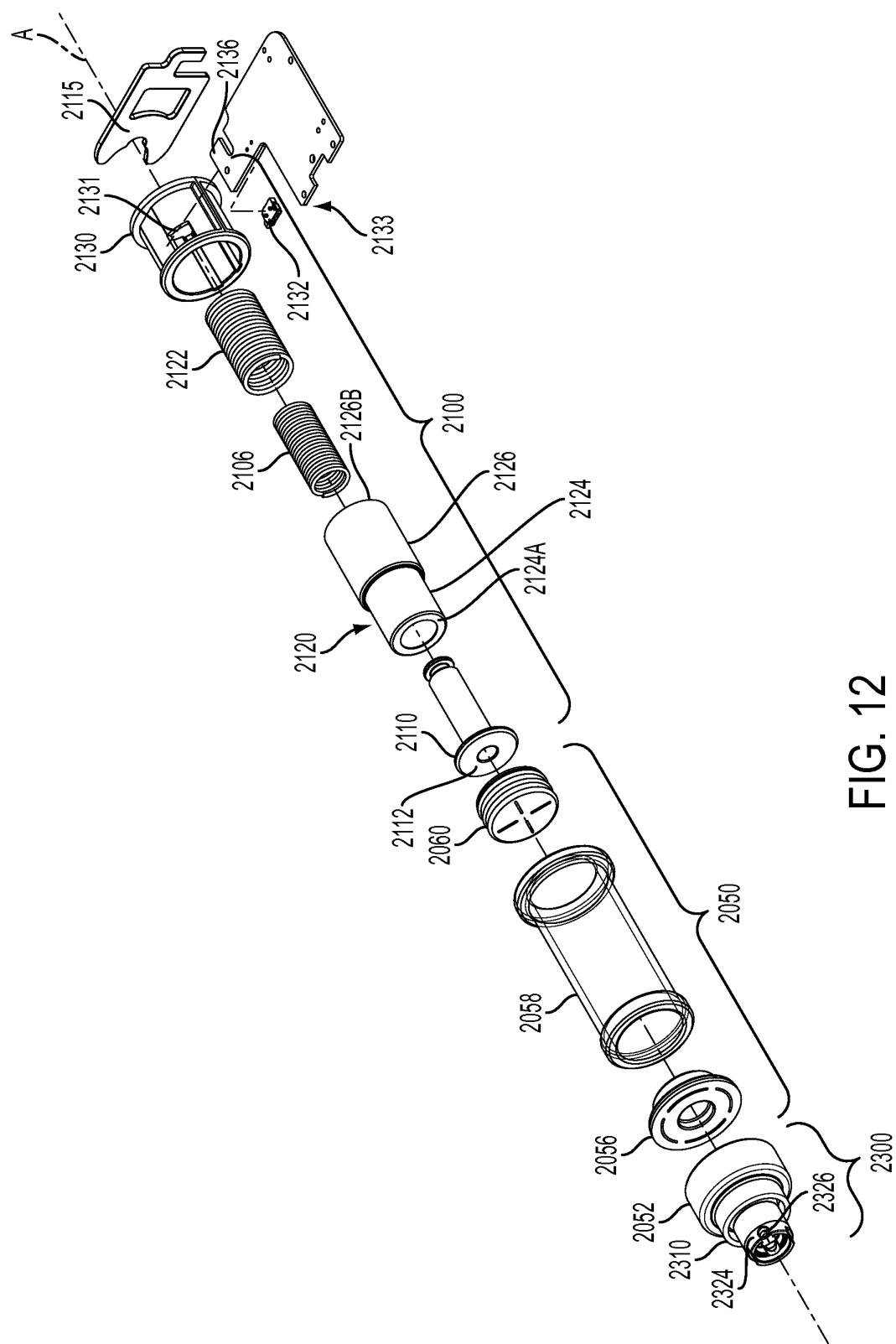


FIG. 12

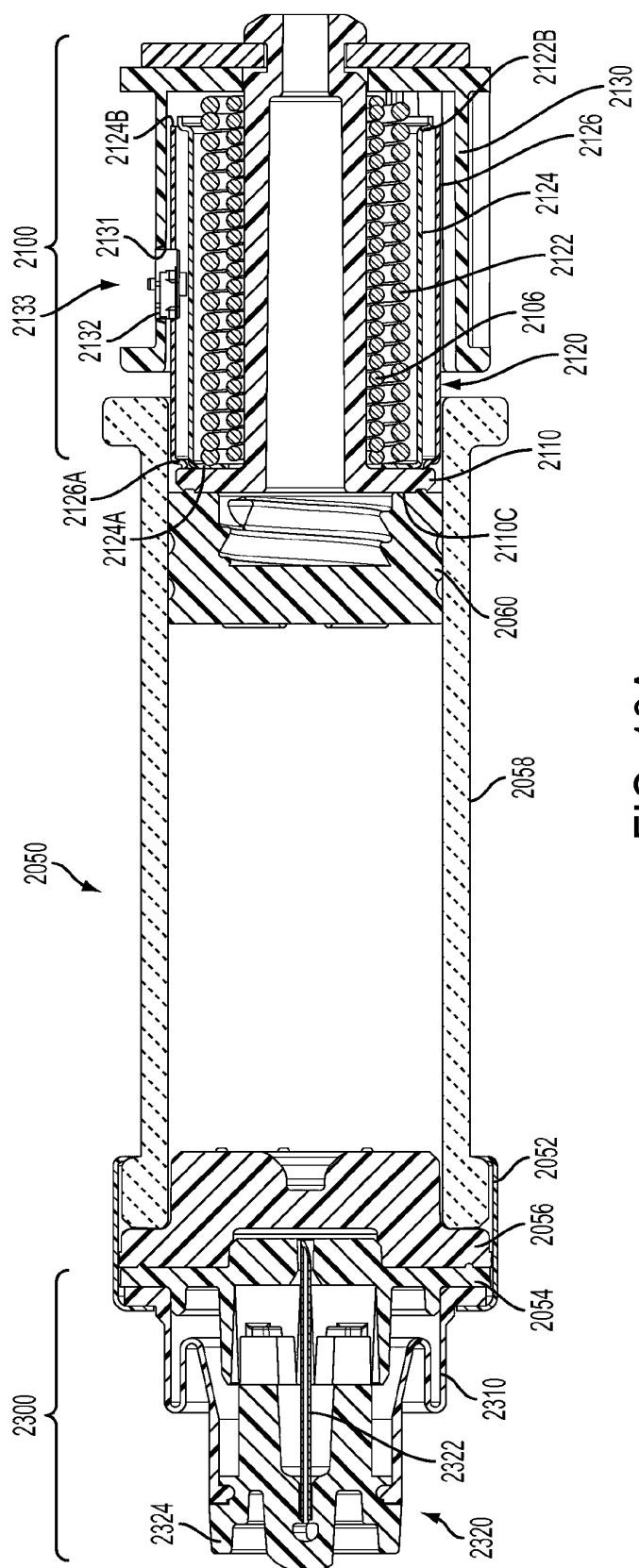


FIG. 13A

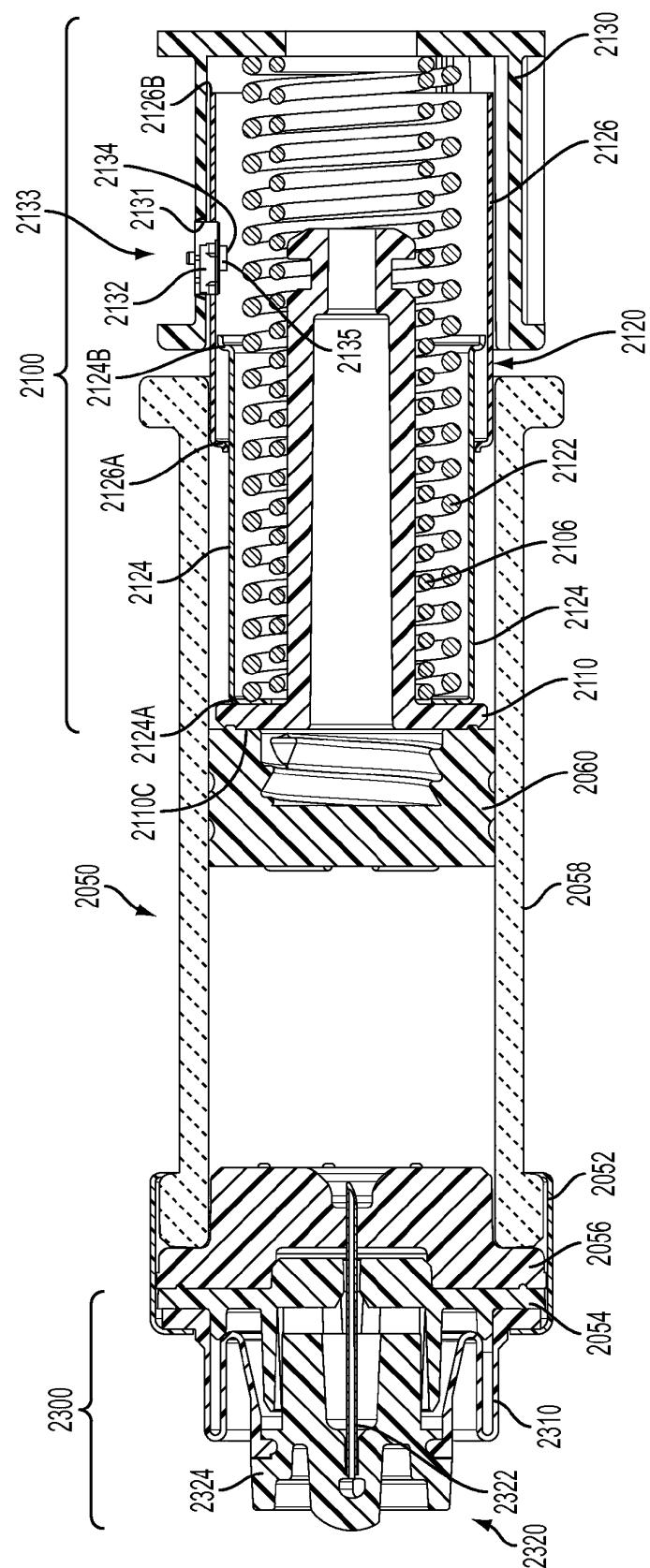


FIG. 13B

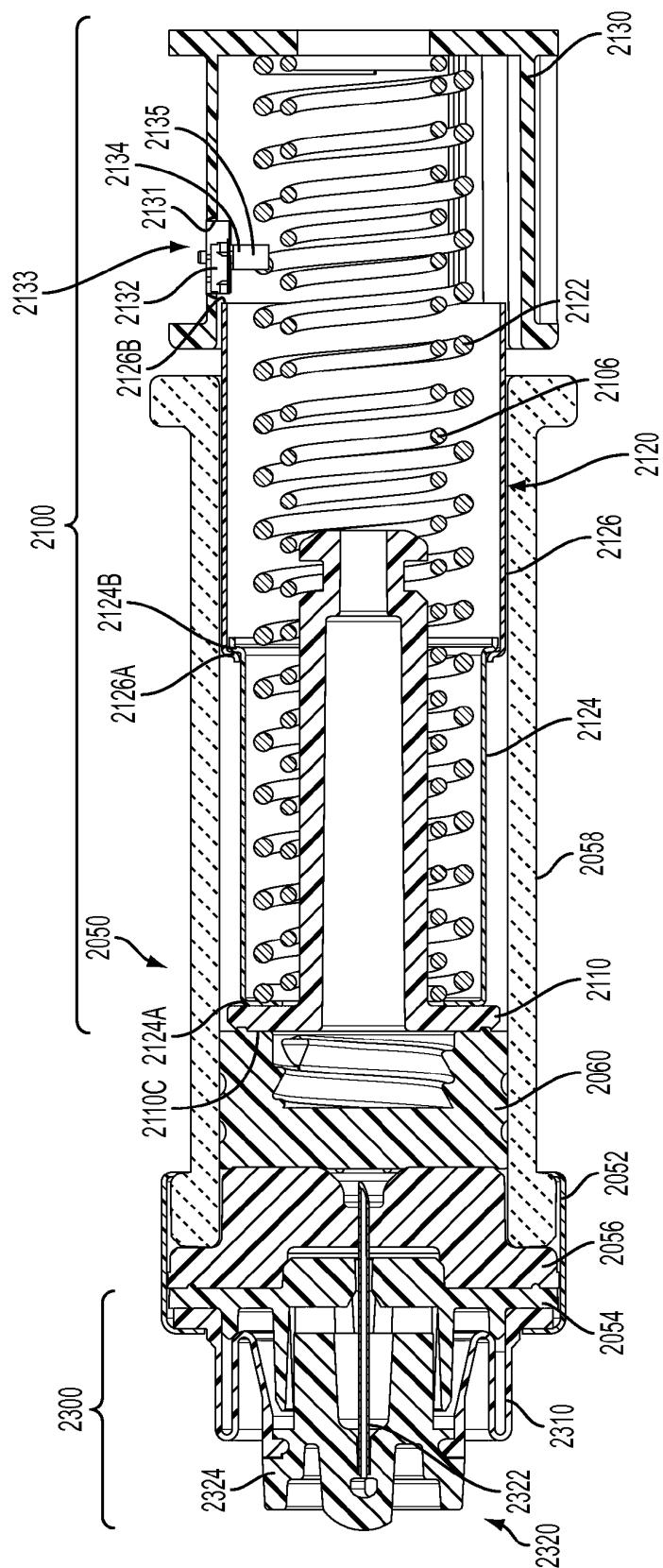


FIG. 13C

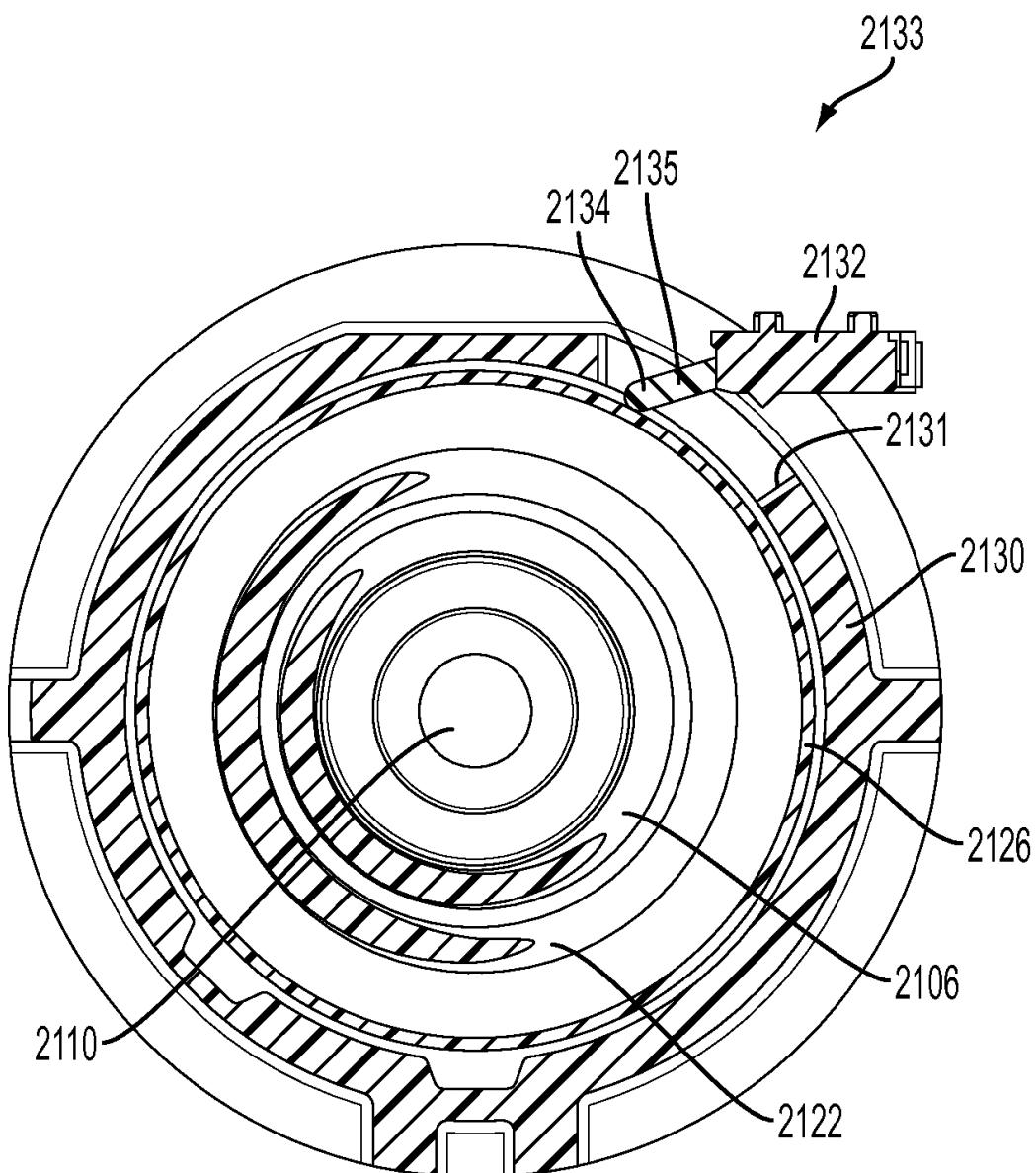


FIG. 14A

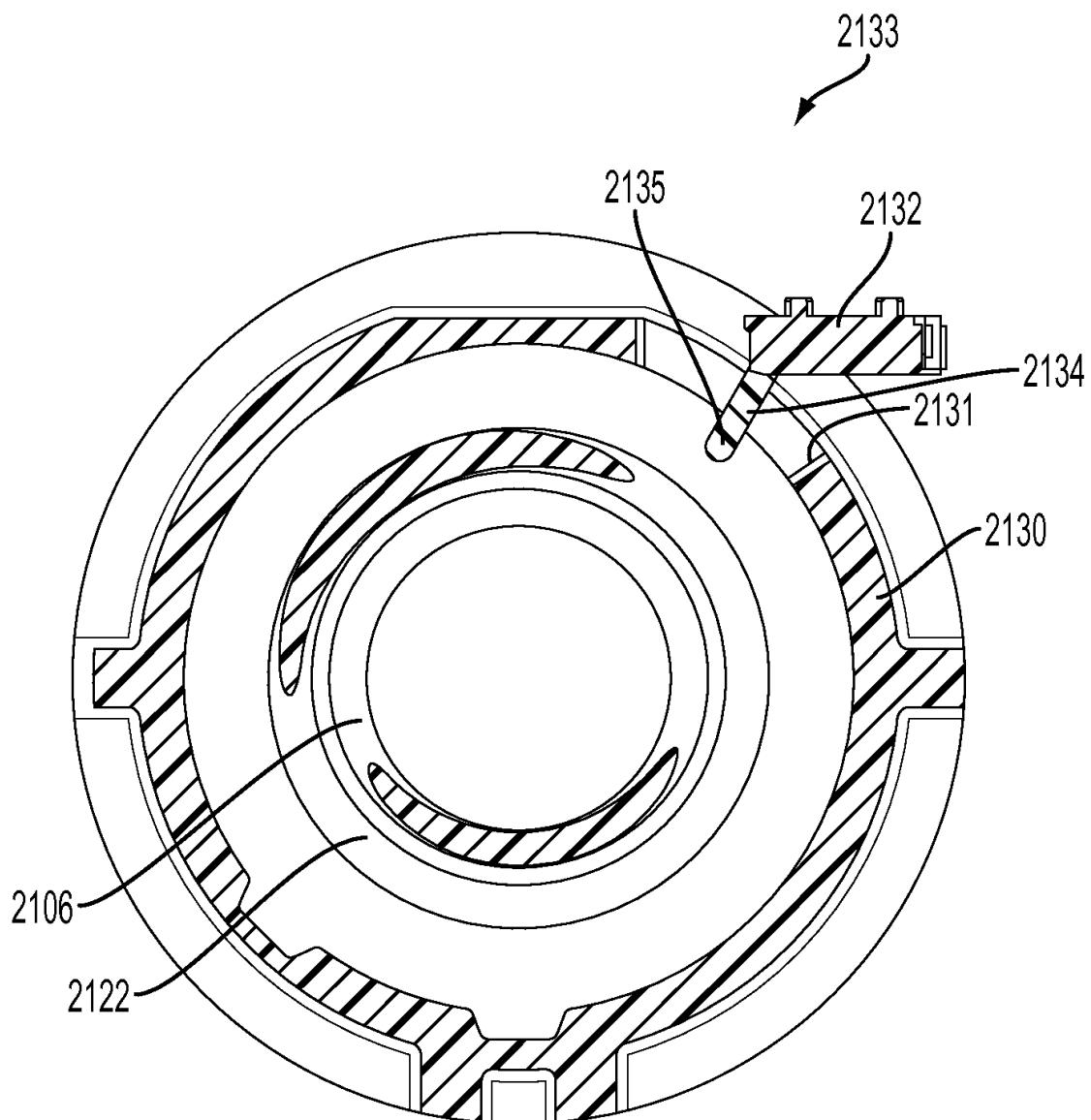


FIG. 14B