

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 063**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 37/00** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.07.2010 PCT/US2010/043414**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11014514**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2010 E 10739791 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017 EP 2459267**

54 Título: **Matrices de micro agujas huecas**

30 Prioridad:

**31.07.2009 US 230347 P**

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

**27.03.2018**

73 Titular/es:

**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY  
(100.0%)  
3M Center, Post Office Box 33427  
Saint Paul, MN 55133-3427, US**

72 Inventor/es:

**GONZALEZ, BERNARD A.,;  
BURTON, SCOTT A.,;  
HU, JIA.,;  
NG, CHIN-YEE;  
SIMMERS, RYAN PATRICK.,;  
GILBERT, THOMAS J.,;  
BURKE, SEAN M.,;  
HARKINS, ROBERT A., y  
SCHLEIF, LARRY A.,**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 661 063 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**

Matrices de micro agujas huecas

**5 Antecedentes**

WO 2004/032990 A2 describe un dispositivo de infusión en forma de disco que comprende un depósito que tiene unas paredes flexible y rígida opuestas que definen una cámara de fluido entre las mismas y al menos una aguja para el paciente en comunicación de fluidos con dicho depósito y un dispositivo de energía almacenada para aplicar presión en la pared flexible de dicho depósito para hacer que el fluido pase de dicho depósito a dicha aguja para el paciente.

WO 2007/002521 A2 describe un dispositivo aplicador que incluye un bastidor, un dispositivo de impacto para impactar con una matriz de micro agujas y acelerar la matriz de micro agujas hacia una ubicación deseada, siendo capaz el dispositivo de impacto de moverse a lo largo de una trayectoria en forma de arco para mover la matriz de micro agujas hacia la ubicación deseada. También se describe un dispositivo aplicador que incluye un bastidor, un aplicador de disco soportado de forma pivotante por el bastidor y un muelle de torsión. El aplicador de disco tiene una parte de retención y una parte de contacto de disco, y la parte de contacto de disco es capaz de moverse a lo largo de una trayectoria sustancialmente en forma de arco entre una primera posición y una segunda posición. El muelle de torsión puede desviar el aplicador de disco con respecto al bastidor.

WO 2004/024211 A2 se refiere a dispositivos para inyectar medicamentos. La aguja de inyección puede tener un diámetro exterior más grande que 0,20 mm y más pequeño que aproximadamente 0,38 mm. El medicamento puede ser inyectado a través de la aguja y al interior del paciente con un caudal volumétrico sustancialmente constante.

**25 Sumario**

En un aspecto, la presente descripción hace referencia a un aparato que comprende un bastidor, un depósito que comprende un fluido y que tiene un extremo que puede abrirse, un aplicador que tiene una primera superficie mayor que comprende una matriz de micro agujas y un paso comunicable entre el extremo que puede abrirse y la matriz de micro agujas. El bastidor soporta independientemente el aplicador y el depósito. El aparato comprende además un primer dispositivo de energía almacenada que puede ser accionado para aplicar fuerza en el aplicador para acelerar el aplicador en una dirección generalmente normal con respecto a la primera superficie mayor y un segundo dispositivo de energía almacenada que puede ser accionado para abrir automáticamente el extremo que puede abrirse, de modo que el extremo que puede abrirse y el paso están en comunicación de fluidos, y en el que el segundo dispositivo de energía almacenada accionado fuerza el fluido a través del extremo que puede abrirse, del paso y de la matriz de micro agujas.

En otro aspecto, la presente descripción hace referencia a un aparato que comprende un bastidor, un depósito que almacena un fluido y que tiene un extremo que puede abrirse, un aplicador que tiene una primera superficie mayor que comprende una matriz de micro agujas y un paso comunicable entre el extremo que puede abrirse y la matriz de micro agujas. El bastidor soporta independientemente el aplicador y el depósito. El aparato comprende además un primer dispositivo de energía almacenada que puede ser accionado para aplicar fuerza en el aplicador para acelerar el aplicador en una dirección generalmente normal con respecto a la primera superficie mayor; el aparato comprende además un segundo dispositivo de energía almacenada que puede ser accionado para abrir automáticamente el extremo que puede abrirse, de modo que el extremo que puede abrirse y el paso están en comunicación de fluidos, y en donde el segundo dispositivo de energía almacenada accionado fuerza el fluido a través del extremo que puede abrirse, del paso y de la matriz de micro agujas. Además, el bastidor incluye un único dispositivo de accionamiento conectado funcionalmente al primer y al segundo dispositivos de energía almacenada y que puede ser accionado para accionar el primer y el segundo dispositivos de energía almacenada.

La presente descripción también describe un método que comprende disponer un bastidor que soporta (a) un cartucho de medicamento, en el que el cartucho de medicamento comprende un fluido y tiene un extremo que puede abrirse, y (b) un aplicador que tiene una primera superficie mayor que comprende una matriz de micro agujas. El método comprende además desplazar automáticamente la matriz de micro agujas en una dirección perpendicular con respecto a la primera superficie mayor, abrir automáticamente el extremo que puede abrirse, establecer una comunicación de fluidos entre el extremo que puede abrirse y la matriz de micro agujas y forzar automáticamente fluido desde el cartucho de medicamento al interior de la matriz de micro agujas a través del extremo que puede abrirse.

**60 Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un aparato de la presente descripción.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva despiezada del aparato mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista inferior del aparato de la Fig. 1.

- La Fig. 4 es una vista extrema del aparato de la Fig. 1 en un estado de preparación previa.
- 5 La Fig. 5 es una vista en planta de una realización ilustrativa de un aplicador usado en el aparato de la Fig. 1.
- La Fig. 6 es una vista inferior del aplicador de la Fig. 5 que muestra una matriz de micro agujas huecas.
- La Fig. 7 es una vista extrema del aplicador de la Fig. 5 que muestra una matriz de micro agujas huecas.
- 10 La Fig. 8 es una vista en perspectiva similar a la Fig. 1 con una cubierta retirada.
- La Fig. 9 es una vista en sección longitudinal de un aparato según la presente descripción en un estado de preparación previa aunque no operativo.
- 15 La Fig. 10 es una vista en sección longitudinal del aparato en un estado operativo.
- La Fig. 11 es una vista lateral del aplicador mostrado en la Fig. 7.
- La Fig. 12 es una vista esquemática ampliada que muestra la comunicación de fluidos de un cartucho de medicamento con un aplicador.
- 20 La Fig. 13A es una vista en sección parcial de un aparato en un estado de preparación previa.
- La Fig. 13B es una vista en sección parcial de un aparato que muestra micro agujas huecas penetrando.
- 25 La Fig. 13C es una vista en sección parcial del aparato que muestra la transferencia del fluido desde un cartucho de medicamento al aplicador.
- La Fig. 14 es una vista esquemática de una realización ilustrativa de un aparato según la presente descripción en un estado de preparación previa.
- 30 La Fig. 15 es una vista esquemática de una realización ilustrativa de un aparato según la presente descripción en la que el primer dispositivo de energía almacenada es accionado.
- 35 La Fig. 16 es una vista esquemática, similar a la Fig. 15, pero que ilustra el accionamiento del segundo dispositivo de energía almacenada.
- La Fig. 17 es una vista esquemática similar a la Fig. 16, aunque muestra el desplazamiento de un émbolo.
- 40 La Fig. 18 es una vista esquemática de otra realización ilustrativa de un aparato según la presente descripción.
- La Fig. 19 es una vista esquemática de un aparato accionado.
- La Fig. 20 es una vista en alzado, en sección, de otra realización ilustrativa de un aparato de la presente invención con partes no mostradas a efectos de claridad.
- 45 La Fig. 21 es una vista ampliada de un dispositivo de muelle en forma de lámina y en forma de U de la presente descripción.
- 50 La Fig. 22 es una vista ampliada de otra realización ilustrativa de un dispositivo de muelle de la presente descripción.
- La Fig. 23 es una vista ampliada de otra realización ilustrativa de un dispositivo de muelle de la presente descripción.
- La Fig. 24 es una vista ampliada que muestra una disposición de amortiguador según una aproximación ilustrativa.
- 55 La Fig. 25A es una vista esquemática de una realización ilustrativa de un par de dispositivos de muelle.
- La Fig. 25B es una vista esquemática de otra realización ilustrativa de un par de dispositivos de muelle.
- 60 La Fig. 26 es una vista esquemática de un émbolo con un contorno.
- La Fig. 27 es una vista esquemática de salientes en el aplicador para reducir cualquier exceso de fluido que permanece en su interior.
- 65 La Fig. 28 es una vista en planta del interior de una parte de cubierta del bastidor del aparato mostrado en la Fig. 2.

La Fig. 29 es una vista en planta del interior de una parte inferior del bastidor del aparato mostrado en la Fig. 2.

La Fig. 30 es una vista que muestra una realización ilustrativa de un par de dispositivos de muelle como un segundo dispositivo de energía almacenada.

5

La Fig. 31 es una vista que muestra un propelente gaseoso como un segundo dispositivo de energía almacenada.

La Fig. 32 es una vista en perspectiva despiezada de una unidad de preparación previa.

10 La Fig. 33 es una vista esquemática del aparato de liberación de fluido controlado de la Fig. 1 en combinación con un dispositivo de soporte que puede ser usado para soportar una parte de un cuerpo.

### Descripción detallada

15 El aparato de la presente descripción incluye realizaciones que pueden ser activadas mediante un único accionamiento para penetrar de manera automática y fiable en la piel de un paciente mediante una matriz de micro agujas, por ejemplo, una matriz de micro agujas huecas, y para liberar automáticamente y dispensar a continuación un fluido almacenado procedente de un depósito (p. ej., un cartucho de medicamento listo para usar) de manera controlada y que asegura una absorción consistente. De forma ventajosa, es posible conseguir un suministro adaptable y eficaz de una amplia variedad de fluidos y dosis a pacientes individuales de manera relativamente exenta de traumas, minimizando al mismo tiempo cualquier posibilidad de que las micro agujas huecas queden descolocadas durante la penetración y de que un exceso de fluido permanezca en el aparato después de la dispensación.

25 El aparato 100 de liberación de fluido controlada comprende un bastidor 102, un aplicador 103 conectado a una matriz 104 de micro agujas que soporta una o más micro agujas huecas 105 y un sistema 106 de almacenamiento y suministro de fluido que incluye un depósito 107 (que, en algunas realizaciones, puede ser un cartucho de medicamento). De forma ventajosa, el aparato 100 de liberación de fluido controlada permite que fabricantes, montadores o usuarios instalen un depósito 107. Además, el aparato 100 de liberación de fluido controlada permite sustituir el depósito 107 y las micro agujas huecas 105, permitiendo de este modo su reutilización. Además, los depósitos pueden limpiarse, esterilizarse, llenarse y rellenarse más fácilmente en comparación con dispositivos de micro aguja que tienen depósitos de medicamento fijos o exclusivos integrales con los mismos.

35 El aparato 100 de liberación de fluido controlada puede estar adaptado para ser “llevado” por un paciente durante la infusión/inyección de fluido 108 (ver, p. ej., las Figs. 9, 10 y 13A-13C). En estas realizaciones ilustrativas, el aparato 100 de liberación de fluido controlada puede aplicarse directamente en la piel de un paciente (ver, p. ej., la Fig. 12) para adaptarse al movimiento ambulatorio, manteniendo al mismo tiempo las micro agujas huecas 105 a una profundidad o profundidades de penetración adecuadas.

40 Tal como se muestra en la presente memoria, “micro aguja hueca” se refiere a una estructura microscópica específica que está diseñada para perforar la capa córnea para facilitar el suministro de medicamentos a través de la piel. A título de ejemplo, las micro agujas pueden incluir estructuras de aguja o en forma de aguja, así como otras estructuras capaces de perforar la capa córnea y suministrar un fluido.

45 Es posible usar cualquier sustancia que puede ser formulada en un fluido y suministrarla mediante inyección hipodérmica, incluidos agentes farmacéuticos, nutracéuticos, cosmeceúticos, de diagnóstico y terapéuticos cualesquiera (denominados en conjunto “medicamento” a efectos de conveniencia). Ejemplos de medicamentos que pueden ser útiles con la presente invención incluyen, aunque no de forma limitativa, ACTH (p. ej., inyección de corticotropina), hormona liberadora de hormona luteinizante (p. ej., hidrocloreuro de gonadorelina), hormona liberadora de hormona del crecimiento (p. ej., acetato de sermorelina), colecistoquinina (sincalida), hormona paratiroidea y fragmentos de la misma (p. ej., acetato de teriparatida), agentes liberadores de hormona tiroidea y análogos de la misma (p. ej., protirelina), secretina y similares, Alfa-1 anti-tripsina, agentes anti-angiogénesis, sustancias para terapia antisentido, butorfanol, calcitonina y análogos, ceredasa, inhibidores de COX-II, agentes dermatológicos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de la dopamina, encefalinas y otros péptidos opioides, factores de crecimiento epidérmico, eritropoyetina y análogos, hormona estimulante del folículo, G-CSF, glucagón, GM-CSF, granisetron, hormona del crecimiento y análogos (incluida hormona liberadora de hormona del crecimiento), antagonistas de la hormona del crecimiento, hirudín y análogos de hirudín tales como hirulog, supresores de IgE, insulina, insulínotropina y análogos, factores del crecimiento similares a la insulina, interferones, interleucinas, hormona luteinizante, hormona liberadora de hormona luteinizante y análogos, heparinas, heparinas de bajo peso molecular y otros glicosaminoglucuronanos naturales, modificados, o sintéticos, M-CSF, metoclopramida, midazolam, anticuerpos monoclonales, anticuerpos pegilados, proteínas pegiladas u otras proteínas cualesquiera modificadas con polímeros hidrófilos o hidrófobos u otros grupos funcionales adicionales, proteínas de fusión, fragmentos de anticuerpo de cadena sencilla o los mismos con una combinación cualquiera de proteínas unidas, macromoléculas, o grupos funcionales adicionales de las mismas, analgésicos narcóticos, nicotina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, oligosacáridos, ondansetrón, hormona paratiroidea y análogos, antagonistas de hormona paratiroidea, antagonistas de prostaglandinas, prostaglandinas,

65

receptores solubles recombinantes, escopolamina, agonistas y antagonistas de la serotonina, sildenafil, terbutalina, agentes trombolíticos, activadores tisulares del plasminógeno, TNF y antagonistas de TNF, las vacunas, con o sin vehículos/adyuvantes, incluidos profilácticos y antígenos terapéuticos (incluidos, aunque no de forma limitativa, subunidad proteica, péptido y polisacárido, conjugados de polisacárido, toxoides, vacunas de base genética, células enteras inactivadas, recombinadas, atenuadas vivas, vectores víricos y bacterianos) en relación con, adicción, artritis, cólera, adicción a la cocaína, difteria, tétanos, HIB, enfermedad de Lyme, meningococcus, sarampión, paperas, rubeola, varicela, fiebre amarilla, virus sincital respiratorio, encefalitis japonesa transmitida por garrapatas, pneumococcus, streptococcus, fiebre tifoidea, gripe, hepatitis, incluidas hepatitis A, B, C y E, otitis media, rabias, polio, VIH, virus parainfluenza, rotavirus, virus de Epstein-Barr, CMV, clamidia, haemophilus no tipable, moraxella catarrhalis, virus del papiloma humano, tuberculosis, incluida BCG, gonorrea, asma, aterosclerosis, malaria, E-coli, enfermedad de Alzheimer, H. Pylori, salmonella, diabetes, cáncer, herpes simplex, papiloma humano y similares, otras sustancias incluidas todas las sustancias terapéuticas principales, tales como agentes para el resfriado común, sustancias antiadicción, antialérgicas, antieméticas, antiobesidad, antiosteoporóticas, antiinfectivas, analgésicas, anestésicas, anoréxicas, antiartríticas, agentes antiasmáticos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes anti diabéticos, antihistamínicos, agentes antiinflamatorios, preparados contra la migraña, preparados contra el mareo por movimiento, sustancias contra las náuseas, agentes antineoplásicos, medicamentos contra el Parkinson, antipruríticos, antipsicóticos, antipiréticos, anticolinérgicos, antagonistas de las benzodiazepinas, vasodilatadores, incluidos agentes estimulantes del hueso, periféricos y cerebrales, coronarios y generales, estimulantes del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunosupresores, relajantes musculares, agentes parasimpatolíticos, agentes parasimpatomiméticos, prostaglandinas, proteínas, péptidos, polipéptidos y otras macromoléculas, psicoestimulantes, sedantes y agentes para la hipofunción sexual y tranquilizantes. En la presente descripción incluso se contempla el uso de un fluido gaseoso.

El bastidor 102 puede estar auto contenido y configurado de manera compacta para obtener un perfil relativamente bajo y un tamaño pequeño para, entre otros factores, facilitar su uso y mejorar la comodidad del paciente. En la realización mostrada de las Figs. 1 y 2 el bastidor 102 puede incluir una parte 109 de bastidor inferior y una parte 110 de bastidor superior correspondiente que forma una cubierta. Las partes 109 y 110 de bastidor inferior y superior pueden estar fijadas entre sí mediante cualquier medio adecuado, incluido, aunque no de forma limitativa, una unión por encaje a presión o mediante bisagras, articulaciones, encajes de interferencia por fricción, fijaciones y similares. Por ejemplo, las partes 109 y 110 de bastidor inferior y superior pueden estar conectadas entre sí mediante una bisagra (no mostrada) que permite el pivotamiento de las partes de bastidor inferior y superior en forma de concha. El bastidor 102 puede estar hecho de materiales ligeros adecuados compatibles para suministrar fluidos del tipo descrito anteriormente. Los materiales del bastidor 102 pueden incluir, aunque no de forma limitativa, plásticos, metales, materiales compuestos y combinaciones de los mismos. La parte 109 de bastidor inferior puede incluir una base 114 (Fig. 2), que puede ser generalmente plana, definiendo una abertura 115 para permitir el desplazamiento de las micro agujas huecas 105 mediante un primer dispositivo 134 de energía almacenada. El elemento 114 de base define una superficie relativamente grande y generalmente plana, la primera superficie mayor 116 (Fig. 2). En algunas realizaciones, la base 114 es suficiente para soportar el aparato 100 de liberación de fluido controlada cómodamente al ser llevado.

Una capa 118 de adhesivo puede unirse a la totalidad o a parte o partes de la primera superficie mayor 116. La capa 118 de adhesivo (p. ej., Fig. 2) puede ser de cualquier tipo adecuado para la función descrita en la presente memoria, en una realización, un adhesivo sensible a la presión cubierto por una capa que puede ser retirada (no mostrada), pudiendo retirarse la capa que puede ser retirada antes de la aplicación de la capa de adhesivo sensible a la presión en el paciente. La capa 118 de adhesivo se muestra extendiéndose simultáneamente con la primera superficie mayor 116. La presente realización mostrada también contempla que la capa 118 de adhesivo pueda estar situada de forma inmediatamente adyacente a la abertura 115.

Es posible usar numerosos adhesivos sensibles a la presión adecuados en la capa 118 de adhesivo, tal como, aunque no de forma limitativa, poli acrilatos, poliisobutilenos y polisiloxanos.

La capa 118 de adhesivo también puede incluir una parte anular 118a que rodea un orificio 119 (p. ej., Fig. 2). El orificio 119 puede estar alineado con la abertura 115 en la parte 109 de bastidor inferior. La parte anular 118a puede tener unas propiedades adhesivas con una resistencia más alta que la parte restante de la capa 118 de adhesivo para asegurar una conexión incluso más segura a la piel en el área que rodea la penetración de la aguja. Se entenderá que es posible realizar modificaciones en las formulaciones de la capa 118 de adhesivo para modificar la resistencia del adhesivo que fija el aparato de liberación de fluido controlada a la piel de un paciente, así como a otros tejidos corporales.

Se hace referencia nuevamente a la Fig. 2, en la que se muestra una unidad 120 de pared de retención que se extiende verticalmente desde la base 114 y que está separada lateralmente de sus bordes. La unidad 120 de pared de retención puede incluir un par de partes 122a y 122b de pared de retención generalmente verticales y separadas entre sí que tienen unas nervaduras curvadas 123 para retener y guiar el depósito 107 a lo largo del eje longitudinal 107a (p. ej., la Fig. 12). Las partes 122a y 122b de pared de retención están dispuestas interiormente con respecto a una pared externa 126 dispuesta lateralmente y vertical, que incluye unas partes 126a y 126b de pared laterales generalmente paralelas con respecto a las partes 122a y 122b de pared de

retención. La pared externa 126 puede incluir una parte redondeada 126c y una parte 126d de pared posterior. Es posible la presencia de un par de partes 128 de canal orientadas hacia dentro diametralmente opuestas definidas por unas nervaduras 129 respectivas orientadas hacia dentro moldeadas integralmente en la parte redondeada 126c. La pared externa 126 puede incluir una parte 126d de pared posterior que tiene una abertura 126e de pared.

Las partes 128 de canal retienen y guían el aplicador 103 para su desplazamiento a lo largo de una trayectoria generalmente perpendicular con respecto a la primera superficie mayor 116, indicada mediante la flecha A en las Figs. 9 y 10. Un eje vertical 130 es generalmente normal con respecto al eje longitudinal 107a. Aunque en una realización ilustrativa el movimiento del aplicador 103 puede formar un ángulo de sustancialmente 90 grados con respecto a la primera superficie mayor 116, se entenderá que la trayectoria generalmente normal puede desviarse de 90 grados para adoptar orientaciones que pueden penetrar de manera suficiente para suministrar una dosis deseada. Dichas trayectorias aseguran generalmente una penetración positiva hasta una profundidad intradérmica deseada. De este modo, se mejora una absorción consistente y una administración eficaz de los fluidos.

El aparato 100 de liberación de fluido controlada, mostrado, por ejemplo, en las Figs. 2, 9 y 29, muestra un primer dispositivo 134 de energía almacenada que puede ser accionado para aplicar fuerza en el aplicador 103 en una dirección general normal con respecto a la primera superficie mayor. En algunas realizaciones, dicha fuerza de accionamiento permite el movimiento del aplicador 103 de manera controlada, asegurando de este modo la aplicación de las fuerzas necesarias para las micro agujas huecas 105 para penetrar en la piel de un paciente.

Los solicitantes han descubierto que los dispositivos de aplicación anteriores presentan el inconveniente de que los usuarios que empujan hacia abajo los dispositivos de dispensación de micro agujas (no mostrados) pueden aplicar demasiada fuerza o muy poca fuerza, dando como resultado de este modo variaciones no deseadas en la fuerza y profundidad de penetración. En algunos aspectos, el aparato de liberación de fluido controlada descrito en la presente memoria supera estos inconvenientes de los otros dispositivos.

En una realización, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede ser un muelle en forma de lámina dispuesto para aplicar en el aplicador 103 una fuerza controlada, asegurando una penetración consistente en un intervalo de profundidad deseado. En la realización ilustrativa, tal como se muestra, por ejemplo, en las Figs. 12, 24 y 29, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede estar comprendido por un muelle en forma de lámina generalmente en forma de U. Una parte 134a de alojamiento del primer dispositivo 134 de energía almacenada se apoya o puede conectarse o soportarse directamente en el aplicador 103.

Tal como se muestra en la Fig. 29, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede incluir partes 134b, 134c de pata que están dispuestas entre las partes 122a y 122b de pared de retención y las partes 126a, 126b de pared lateral. De forma ventajosa, dicha colocación del primer dispositivo 134 de energía almacenada dentro del bastidor 102, de forma inmediatamente adyacente al depósito 107, no solamente simplifica la configuración y el montaje del aparato 100 de liberación de fluido controlada, sino que también permite obtener un tamaño más pequeño y un perfil más bajo, mejorando de este modo significativamente la configuración general.

Por ejemplo, en una realización ilustrativa, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede ser un muelle de acero inoxidable con un diámetro exterior de 7,5 cm x 0,159 cm (0,0625 pulg.). La presente descripción contempla la posibilidad de usar diversos muelles y configuraciones de muelle similares.

Tal como se ha descrito anteriormente, los presentes inventores han reconocido la tendencia de aplicadores de micro agujas a retroceder después de impactar contra la piel debido a factores que incluyen la elasticidad del primer dispositivo 134 de energía almacenada y la elasticidad de la piel. También resulta generalmente ventajoso que las micro agujas huecas 105 penetren hasta una profundidad predeterminada en la dermis y permanezcan a esa profundidad (o dentro de un intervalo de profundidad determinado) durante la infusión. Algunas realizaciones de la presente descripción tienen el efecto de amortiguar este retroceso, permitiendo obtener de este modo una aplicación más precisa de las matrices de micro agujas descritas en la presente memoria.

En una realización ilustrativa, el primer dispositivo 134 de energía almacenada no está fijado al aplicador 103. De este modo, después del impacto, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede retroceder libremente hacia arriba y vibrar sin retirar o elevar parcial o totalmente las micro agujas huecas 105 con respecto a la piel y sus profundidades de penetración deseadas. De esta manera, es posible reducir, minimizar o incluso eliminar el potencial de fugas del fluido a la superficie de la piel. De forma alternativa, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede estar realizado para mantener una presión positiva en el aplicador 103 en la totalidad del impacto y penetración en la piel, evitando de este modo una retirada potencial parcial o incluso total de las micro agujas.

Se entenderá que la magnitud y la frecuencia del retroceso y la vibración del muelle están relacionadas directamente con factores primarios tales como la longitud libre, la masa y las propiedades del material del muelle, y cualquier tensión o carga previa. Otros factores pueden incluir la forma y configuración del muelle, tal como un muelle en forma de lámina apilado de elementos múltiples, tal como en una disposición de muelle de lámina plano apilado; una longitud recta única,

tal como en una pieza única de alambre templado de muelle redondo; alambre conformado, forma de U, etc. Además, el primer dispositivo 134 de energía almacenada puede tener cualquier sección transversal, incluidas, aunque no de forma limitativa, una forma redonda, cuadrada, rectangular, de cualquier polígono regular, de forma irregular, o incluso variable a lo largo de su longitud. De este modo, dichos perfiles de forma pueden conferir rigidez y dureza a partes donde es necesario.

Los materiales del primer dispositivo de energía almacenada pueden incluir un acero al carbono (p. ej., alambre "music wire"), aleaciones templadas al aceite (p. ej., berilio cobre, fósforo bronce) u otras aleaciones adecuadas (p. ej., la aleación de cobalto Elgiloy™, comercializada por Elgin Specialty Metals, Elgin, IL, EE. UU.). Aunque en la presente realización ilustrativa es posible usar un muelle metálico que tiene una constante de energía elástica relativamente alta a efectos de compacidad, también es posible utilizar un elemento de muelle no metálico (p. ej., de plástico) menos compacto, tal como cuando el elemento de muelle se prepara previamente y activa en un intervalo de tiempo corto.

El primer dispositivo 134 de energía almacenada puede ser accionado para aplicar fuerza en el aplicador 103 que soporta las micro agujas huecas 105, de forma típica, a una velocidad antes del impacto que oscila de entre aproximadamente 2 y aproximadamente 20 m/seg antes de que el aplicador 103 impacte con la piel de un paciente. De forma típica, las micro agujas huecas 105 inciden en la piel de un paciente a una velocidad antes del impacto que oscila de entre aproximadamente 4 y aproximadamente 12 m/seg.

Se hace referencia a la Fig. 24, que muestra otra aproximación ilustrativa para evitar el retroceso, que provoca potencialmente una retirada parcial o incluso total de las micro agujas, tal como se ha descrito anteriormente. Tal como se muestra, el primer dispositivo 134 de energía almacenada se apoya en una superficie superior o elevada del aplicador 103 y una unidad 135 de amortiguación adaptable está conectada a una superficie inferior o de fondo del aplicador 103 para reducir vibraciones que podrían afectar negativamente la penetración deseada de las micro agujas huecas. Es posible usar una amplia variedad de materiales de amortiguación para la unidad 135 de amortiguación adaptable. Estos materiales pueden incluir, aunque no de forma limitativa, espuma de celda cerrada y de celda abierta, elastómeros u otros elementos disipadores de energía que puedan absorber y disipar el retroceso y vibración resultantes después del impacto de las micro agujas.

En un ejemplo, la unidad 135 de amortiguación adaptable puede comprender un par de almohadillas elásticas independientes que pueden estar hechas de diversos materiales adecuados que pueden incluir, aunque no de forma limitativa, espuma de silicona, espumas viscoelásticas y caucho de silicona sólido. Estos materiales elásticos pueden tener un espesor adecuado para obtener la amortiguación deseada. Los espesores ilustrativos pueden oscilar de aproximadamente 0,1 mm a 3 mm y, de forma más típica, de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm.

En el ejemplo, el material de amortiguación puede estar montado en la parte 109 de bastidor inferior (no mostrada) para quedar colocado para su unión a la parte inferior del aplicador 103. De forma alternativa o adicional, las almohadillas elásticas pueden incorporarse en la superficie superior del aplicador 103 que contactará con el primer dispositivo 134 de energía almacenada.

A continuación se hace referencia a las Figs. 1, 2, 4 y 8. La parte 110 de bastidor superior puede tener una configuración, tal como la mostrada, para envolver la parte 109 de bastidor inferior y cooperar con la misma, tal como se describe. La parte 110 de bastidor superior puede estar realizada en una configuración en forma de concha de una única pieza que está dimensionada y conformada para corresponderse generalmente con la parte 109 de bastidor inferior a efectos de encajar con la misma. En la realización ilustrativa mostrada, la parte 110 de bastidor superior también puede estar realizada de un plástico, tal como policarbonato, acrílico y otros materiales similares. La parte 110 de bastidor superior también puede ser transparente para permitir inspeccionar visualmente el progreso de la infusión. De forma alternativa, la parte 110 de bastidor superior puede tener una ventana (no mostrada) que, de manera similar, permite al usuario observar fácilmente de manera visual el progreso del fluido dispensado, así como el desplazamiento del émbolo, tal como se describirá. Esto resulta especialmente ventajoso en situaciones que implican infusiones que se producen durante periodos de tiempo relativamente largos.

El bastidor 102 también incluye un dispositivo 138 de accionamiento (p. ej., Figs. 1, 2 y 8). El dispositivo 138 de accionamiento tiene una parte 140 para el dedo que está adaptada para cubrir una abertura 142 de accionamiento (p. ej., Figs. 2, 8-10) conformada en la parte 110 de bastidor superior. La parte 144 se extiende desde la parte 140 para el dedo y está conectada de manera articulada para pivotar alrededor de un eje 146 de bisagra (p. ej., Figs. 8-10) situado en la parte 110 de bastidor superior. Esto permite que el dispositivo 138 de accionamiento pivote de una posición que se corresponde con una posición de preparación previa, por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 9, a una posición que se corresponde con una posición en la que las micro agujas huecas 105 del aplicador 103 están en su posición de penetración, mostrada en la Fig. 10.

Haciendo referencia nuevamente a las Figs. 8-10 y 28, la presente descripción incluye un mecanismo 147 de retención amovible para liberar el primer dispositivo 134 de energía almacenada con respecto a su posición de preparación previa. En la presente realización ilustrativa mostrada, el mecanismo 147 de retención amovible puede

incluir un émbolo 148 que se extiende desde la parte 140 para el dedo. El émbolo 148 está dimensionado, conformado y configurado para liberar el aplicador 103 al moverse hacia abajo, por ejemplo, presionando hacia abajo la parte 140 para el dedo. Durante el movimiento hacia abajo, el émbolo 148 se une a un dispositivo 150 de contacto elástico, tal como un muelle de retén de una única pieza. El dispositivo 150 de contacto elástico puede tener generalmente forma de U y puede estar fijado al interior de la parte 110 de bastidor superior, tal como mediante una fijación, para quedar situado inmediatamente debajo de la abertura 142 de accionamiento, tal como se muestra en la Fig. 28. El dispositivo 150 de contacto elástico puede incluir un par de partes 150a y 150b de pata elásticas generalmente separadas y paralelas entre sí que están adaptadas para contactar y ser separadas entre sí mediante el émbolo 148 cuando este último es presionado hacia abajo entre las mismas. Las partes 150a y 150b de pata elásticas pueden unirse a una ranura periférica 151 (p. ej., Fig. 9) en el elemento 152 de retención superior del aplicador 103 para formar una relación de bloqueo que mantiene este último en una posición que se corresponde con un estado de preparación previa.

Para liberar el aplicador 103, la parte 140 para el dedo se presiona hacia abajo, según la vista de los dibujos, tal como cuando un usuario inicia un proceso de infusión/inyección. En consecuencia, el émbolo 148 separa entre sí las partes 150a y 150b de pata elásticas de manera suficiente para liberarlas con respecto a la ranura periférica 151 (p. ej., Fig. 9) del elemento 152 de retención superior. Esto libera el primer dispositivo 134 de energía almacenada para accionar o forzar el aplicador 103 de fuerza hacia abajo, generalmente a lo largo del eje vertical 130, de modo que las micro agujas huecas 105 pueden quedar dispuestas en una posición liberada (ver, p. ej., la Fig. 12). Las partes 150a y 150b de pata elásticas que están tensadas en la ranura periférica 151 pueden volver a un estado no tensado después de que el aplicador 103 ha sido forzado por el primer dispositivo 134 de energía almacenada.

La presente descripción contempla que el aplicador 103 pueda ser preparado previamente antes de ser enviado por el fabricante o montador del aparato de liberación de fluido controlada, aunque permitiendo también al usuario preparar previamente el aparato, tal como se describirá. Cuando el aplicador 103 se tiene que preparar previamente, tal como se describirá de forma más detallada a continuación, el mismo será forzado (p. ej., tirando del mismo o empujándolo) hacia arriba hasta que el elemento 152 de retención superior separa entre sí las partes 150a y 150b de pata, de modo que estas últimas encajan a presión elásticamente en la ranura periférica 151, reteniendo de este modo el aplicador 103 en su estado de preparación previa. La presente descripción contempla otros tipos de mecanismos de retención amovible y que pueden usarse para retener de manera amovible el aplicador 103 en un estado de preparación previa antes de la liberación. Dichos mecanismos incluyen, aunque no de forma limitativa, una amplia variedad de elementos de soporte desviados por muelle, tales como pestillos, encajes a presión, encajes a presión anulares y otros dispositivos similares. Se entenderá que no es necesario que el aplicador 103 sea almacenado o transportado en un estado de preparación previa, sino que puede ser transportado en un estado no preparado previamente.

A continuación se hace referencia a las Figs. 5-7, 9, 10, 12 y 13A-13C para mostrar las micro agujas huecas 105 del aplicador 103 en una posición liberada que puede ser útil, por ejemplo, como una posición de penetración de la piel para distribuir o dispensar fluido 108 desde un depósito 107 listo para usar a un paciente. Tal como se describe, el depósito 107 puede limpiarse, esterilizarse, llenarse y rellenarse más fácilmente en comparación con dispositivos de micro aguja que tienen depósitos de medicamento fijos o exclusivos integrales con los mismos.

Para llevar a cabo la penetración, el aplicador 103 puede incluir una matriz 104 de micro agujas en el lado inferior o de penetración de un soporte colector 162. En una realización ilustrativa, la matriz 104 de micro agujas puede estar unida permanentemente o de forma amovible al aplicador 103. En otra realización ilustrativa, la matriz 104 de micro agujas puede incluir una placa 163 de aplicador de micro agujas. En la placa 163 de aplicador de micro agujas está conformada una matriz de micro agujas huecas 105 que se extienden desde la misma.

En una realización ilustrativa, las micro agujas huecas 105 pueden tener de forma típica una longitud más grande que 100  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 3 mm. En otras realizaciones, las micro agujas huecas 105 pueden tener una longitud que oscila de aproximadamente 250  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 1500 mm, de forma más típica, una longitud de 500  $\mu\text{m}$  a 1000  $\mu\text{m}$ . En algunas realizaciones, las micro agujas huecas 105 pueden penetrar en la piel de un paciente hasta una profundidad de aproximadamente 150  $\mu\text{m}$  a 1500  $\mu\text{m}$ . De forma más típica, las mismas pueden penetrar en la piel hasta una profundidad de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  a 400  $\mu\text{m}$ , de forma más típica, de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  a 300  $\mu\text{m}$ . Se entenderá que la profundidad de penetración de las micro-agujas huecas 105 puede no ser la longitud total de las propias micro-agujas huecas.

De forma típica, las micro agujas huecas 105 pueden tener una separación aproximada no inferior a 0,7 mm de promedio entre micro agujas huecas adyacentes. De forma más típica, la matriz 104 de micro agujas puede tener las micro agujas huecas 105 separadas una distancia promedio de al menos 2 mm entre sí. Las micro agujas huecas 105 pueden tener un orificio de canal con un área de sección transversal promedio (no mostrado) de 10 a 500  $\mu\text{m}^2$ , de forma más típica, el orificio de canal promedio puede oscilar de 80 a 300  $\mu\text{m}^2$ . Las micro agujas huecas 105 pueden tener una densidad de separación de 3 a 18 micro agujas por  $\text{cm}^2$ . Los orificios (no mostrados) pueden permitir dispensar un fluido con un caudal de aproximadamente 20  $\text{mm}^3/\text{min}$  a 500  $\text{mm}^3/\text{min}$  (de aproximadamente 20  $\mu\text{l}/\text{min}$  a 500  $\mu\text{l}/\text{min}$ ). El orificio puede finalizar en un orificio o agujero de salida (no



mostrado) situado en una pared lateral de cada micro aguja hueca o en una parte de pared lateral adyacente a la punta de la aguja.

La presente descripción contempla todos los formatos de micro agujas que pueden suministrar fluido a través de las mismas. Además, se entenderá que los anteriores valores son ilustrativos y no necesariamente limitativos. También se entenderá que la presente descripción contempla el uso de otras unidades de aguja para inyección e infusión, además de micro agujas huecas. De este modo, las longitudes de las agujas pueden ser más largas que las descritas anteriormente. Además, la profundidad de penetración de las micro agujas huecas 105 puede variar de aguja a aguja. De forma típica, las micro agujas huecas permiten su penetración en la dermis de un paciente de manera que minimice o reduzca lesiones. Se entenderá que existe una relación entre lesiones y diversos parámetros de infusión/inyección, tal como se describe en la solicitud de patente US-61/115.840, titulada "Hollow Microneedle Array And Method", presentada el 18 de noviembre de 2008, de titularidad común y pendiente también de concesión.

Por ejemplo, se hace referencia a continuación a las Figs. 12 y 13A-13C para mostrar una aguja 165 de perforación que puede comprender al menos una cánula, un tubo de entrada colector u otra forma de aguja de perforación. La aguja 165 de perforación está configurada como una entrada en el soporte colector 162. La aguja 165 de perforación establece una trayectoria de fluido que conecta por fluidos el fluido 108 en el depósito 107 a un depósito 166 de soporte encima de la matriz 104 de micro agujas a modo de paso 168 de fluido, tal como se muestra. Se contempla el uso de una o más agujas 165 de perforación. De este modo, el fluido 108 puede ser dispensado por infusión/inyección en la piel de un paciente (indicándose como "S" en la Fig. 12) a través de las micro agujas huecas 105. En una realización ilustrativa, la aguja 165 de perforación puede comprender una cavidad 170 (p. ej., Figs. 5 y 12) a través de la misma. La cavidad 170 está conectada por fluidos al paso 168 de fluido. La aguja 165 de perforación está dimensionada con una longitud tal que asegura la apertura de un extremo precintado pero que puede abrirse del depósito 107, tal como se explicará más adelante. La aguja 165 de perforación también tiene una resistencia suficiente para llevar a cabo su función sin combarse o fallar de otro modo. Es posible usar una amplia variedad de materiales para la aguja 165 de perforación. Con tal fin, los materiales pueden incluir, aunque no de forma limitativa, metales que incluyen acero inoxidable, plástico, cerámica, materiales compuestos y combinaciones de los mismos.

Tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 12, la matriz 104 de micro agujas puede estar conectada de forma fija, por ejemplo, mediante soldadura ultrasónica, al soporte colector 162. Por ejemplo, la presente descripción contempla soportar la placa 163 de aplicador de micro agujas en el soporte colector 162 mediante varias técnicas que incluyen, aunque no de forma limitativa, encajes a presión, adhesivos, tales como un adhesivo de curación por UV, adhesivos médicos, y otras aproximaciones similares. Aunque se describen conexiones fijas, es posible usar conexiones amovibles, tal como en situaciones que suponen la reutilización del aparato de liberación de fluido controlada, de modo que es posible sustituir las micro agujas usadas. En una realización mostrada, las conexiones amovibles incluyen adhesivos sensibles a la presión y similares.

La presente descripción contempla soportar positivamente el soporte colector 162 en una posición de penetración por motivos que se explicarán. Con tal fin, el soporte colector 162 tiene una parte 162a de borde periférica que se extiende radialmente una distancia que crea un enganche o encaje por interferencia, en posición liberada, con unas partes 109a de bastidor inferior de retención correspondientes (Fig. 12) de la parte 109 de bastidor inferior. Además, el soporte colector 162 puede tener un saliente 162b lateral anular que está adaptado para su unión a la parte 109 de bastidor inferior para detener de manera incluso más robusta el soporte 162 de micro agujas. Este encaje por interferencia y/o saliente lateral 162b son suficientes para detener el soporte colector 162 en una posición liberada (útil, p. ej., para penetrar la piel de un paciente). De este modo, en algunas realizaciones, esto permite minimizar el efecto de retroceso del primer dispositivo 134 de energía almacenada con la liberación, pudiendo provocar dicho retroceso si no se amortigua que las micro agujas huecas 105 queden descolocadas con respecto a la piel de un paciente después del impacto.

La placa 163 de aplicador de micro agujas puede estar realizada en materiales que incluyen policarbonato, acrílicos, incluidos polimetilmetacrilato, ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), polipropileno, nylon, poliéter éter cetona y combinaciones de los mismos.

En la realización mostrada en las Figs. 3 y 6, la placa 163 de aplicador de micro agujas tiene una parte 163a de borde periférica generalmente anular exenta de micro agujas huecas 105 y dimensionada para permitir su unión a una herramienta de preparación previa (Fig. 32), tal como se describirá, permitiendo de este modo la preparación previa del aparato 100 de liberación de fluido controlada, tal como se explicará. La presente realización ilustrativa mostrada muestra una parte 163a de borde periférica. Se entenderá que es posible usar otras partes exentas de micro agujas similares para su cooperación con una herramienta de preparación previa, por ejemplo, en caso de usar una herramienta de preparación previa de tipo de empuje. De forma alternativa o adicional, la presente descripción permite tirar del aplicador 103 hasta su estado de preparación previa. A este respecto, es posible usar una herramienta (no mostrada), tal como unas pinzas o similares, para tirar hacia arriba, por ejemplo, del elemento 152 de retención superior. Se contemplan otras aproximaciones para empujar el aplicador 103 o tirar del mismo a efectos de preparación previa.

A continuación se hace referencia, por ejemplo, a las Figs. 2, 9, 10 y 12. El sistema 106 de almacenamiento y suministro puede incluir un depósito 107 que puede cooperar con un segundo dispositivo 180 de energía almacenada. Tal como se describirá, el segundo dispositivo 180 de energía almacenada puede funcionar para abrir un extremo que puede ser abierto de un depósito para establecer un paso de fluido al aplicador 103 y hacer que, a continuación, el fluido pase del depósito a las micro agujas huecas en la unidad de aplicador de micro agujas. En esta realización, aunque se muestra un único muelle, se contempla una amplia variedad de aproximaciones adicionales, tal como se describirá.

Aunque el depósito 107 se describe en la realización ilustrativa como un cartucho de medicamento, la presente descripción contempla el uso de una amplia variedad de depósitos con diversos tamaños y configuraciones que funcionan de manera similar. En esta realización ilustrativa, el depósito 107 puede incluir un cilindro 181 de vidrio tubular alargado y de paredes relativamente delgadas. El cilindro 181 de vidrio puede estar templado, ser transparente, tener resistencia hidrolítica a los fluidos usados, y puede ser suficientemente resistente para soportar grietas u otras roturas al ser sometido a presión de la manera descrita en la presente memoria. En una realización ilustrativa mostrada, los cartuchos de medicamento de vidrio presentan de forma típica una mejor lubricación, por ejemplo, mediante el uso de una silicona (p. ej., cocida y/o líquida). Otros materiales para el cartucho de medicamento de depósito pueden incluir, aunque no de forma limitativa, polímeros de diversos tipos, incluida una poliolefina para evitar una reacción a los fluidos contenidos. Los polímeros tienen normalmente coeficientes de fricción que permiten el desplazamiento del émbolo.

El cilindro 181 de vidrio tiene un extremo 182 que puede abrirse y un extremo 184 de émbolo. De forma típica, el extremo 182 que puede abrirse está cerrado y precintado mediante un tapón extremo 185. El tapón extremo 185 puede estar fijado a una parte de cuello del cilindro 181 de vidrio en el extremo 182. El tapón extremo 185 puede incluir un tapón metálico 186, tal como un tapón de aluminio, que está engastado al extremo 182 de manera conocida. El tapón extremo 185 puede soportar el septo 187 (p. ej., Fig. 12) que cierra de forma estanca el extremo abierto 182.

El septo 187 puede estar realizado en muchos materiales diferentes, incluidos los usados de forma típica con depósitos (p. ej., cartuchos de medicamento). El septo 187 puede estar formado por un precinto o septo elastomérico que puede ser perforado y amovible que está montado de forma segura, engastado o sin engastar, en el extremo 182. De forma típica, los elastómeros pueden estar engastados en un extremo de un cilindro de vidrio, con material, tal como aluminio. Es posible usar otros materiales de septo similares y modos de fijación al extremo del cilindro 181 de vidrio. Por ejemplo, es posible usar un septo moldeado a partir de un material, tal como el de la serie denominada CZ, de West Pharmaceutical Services, Inc, un tapón, tal como un tapón Luer de jeringa estándar o un extremo moldeado suficientemente delgado para ser perforado. Es posible usar varios materiales sujetos a perforación con una fuerza de perforación suficiente y que pueden mantener un precinto una vez perforados. Tal como se describe, el septo 187 se perfora durante su uso y precinta la aguja de perforación con una fuerza suficiente para evitar fugas durante la transferencia de fluido desde el depósito 107. Se contempla el uso de algunos materiales de septo conocidos para permitir que el septo forme nuevamente un precinto después de la retirada de una aguja después de su uso. La presente descripción contempla desprecintar o abrir el septo 187 cerrado mediante diversas aproximaciones.

El depósito 107 incluye un émbolo 188 que forma una relación de deslizamiento y precintado con respecto a las paredes interiores del cilindro 181 de vidrio. Esto permite obtener un precintado adecuado para un fluido que puede ser almacenado en una cámara de volumen variable interior formada entre el émbolo 188 y el extremo 182. La cámara puede estar dimensionada para tener un volumen de fluido para adaptarse a una o unas dosis deseadas. Un depósito 107 de este tipo (p. ej., un cartucho de medicamento) puede ser del tipo en el que medicamentos llenados previamente están listos para su uso, tal como los fluidos descritos anteriormente. El cilindro 181 de vidrio puede ser del tipo que satisface estándares, incluidos estándares internacionales, tales como la organización internacional de estándares (ISO). Además, el cilindro 181 de vidrio puede limpiarse y esterilizarse de forma relativamente fácil, lo que resulta especialmente ventajoso si se desea reutilizar. También es posible hacer que otros componentes del depósito 107 satisfagan estándares, tales como estándares ISO.

Los cartuchos de medicamento del tipo descrito ofrecen ventajas por el hecho de que están listos para usar y son versátiles, teniendo en cuenta que la comunidad médica tiende a usarlos de manera relativamente fácil y económica para suministrar fluidos y dosificaciones que son adaptables a pacientes individuales. Además, es posible reutilizar dichos cartuchos de medicamento después de la limpieza y la esterilización mediante técnicas conocidas en la industria. Este tipo de cartucho de medicamento puede rellenarse fácilmente mediante aproximaciones conocidas utilizadas en el sector. De esta manera, su uso en el aparato de liberación de fluido controlada de la presente invención permite obtener diversas ventajas significativas.

Aunque no se muestra, la presente descripción también contempla el uso de mecanismos de válvula para abrir un extremo que puede abrirse de un cartucho o depósito de medicamento que permiten transferir un fluido a micro agujas huecas. Por ejemplo, es posible abrir un elemento de válvula retenido en un depósito similar al cartucho de medicamento desde un estado de bloqueo de fluido o cerrado mediante su cooperación con una estructura (no mostrada), por ejemplo, una cánula, en la unidad de aplicador de micro agujas, al contactar funcionalmente entre sí.

No obstante, tal como se ha descrito anteriormente, la perforación de un septo de precintado constituye una aproximación sencilla y económica para establecer una comunicación de fluidos.

Haciendo referencia nuevamente al émbolo 188, el mismo está adaptado para desplazarse a lo largo de una longitud del depósito 107 hasta que el fluido 108 es forzado o expulsado totalmente (o casi totalmente) fuera del mismo. De forma típica, el émbolo 188 puede estar realizado en materiales que forman un precinto contra el cuerpo del depósito 107, pero que también son inertes con respecto al fluido. Por ejemplo, de forma típica, es posible usar materiales de ciclo-butilo purificados para dichos émbolos, aunque también se contempla el uso de siliconas. Otros materiales similares incluyen, aunque no de forma limitativa, polipropileno, metilpenteno, polímeros de olefina cíclicos y copolímeros de olefina cíclicos. Además, el émbolo 188 puede estar realizado en diversos materiales, incluidas configuraciones laminadas. Aunque la realización mostrada usa un tipo de émbolo, es posible utilizar otros.

Por ejemplo, a continuación se hace referencia a la Fig. 26 para mostrar el posible uso de un émbolo alternativo 2688. El émbolo 2688 puede tener un extremo delantero 2691 con una parte 2692 de punta con un contorno que se corresponde sustancialmente con la forma interior de la parte 182 extrema en forma de cuello del depósito 107. Esto facilita un vaciado sustancialmente completo del fluido del depósito 107. De este modo, se reducen los problemas relacionados con un exceso de fluido que permanece en el depósito 107. El émbolo 2688 también puede tener una segunda parte 2693 de punta en una parte 2694 extrema longitudinal opuesta del mismo. Esto permite mejorar la versatilidad del émbolo 2688. El émbolo 2688 puede estar realizado en varios materiales, incluidos, aunque no de forma limitativa, resinas de plástico, tales como polipropileno, metilpenteno, copolímeros de olefina cíclicos, relativamente fáciles de moldear. Es posible usar otros materiales similares.

Se hace referencia nuevamente a las Figs. 8-10, 12 y 13A-13C. El depósito 107 tiene un eje longitudinal 107a que, en una realización ilustrativa, está adaptado para ser generalmente paralelo con respecto a la piel S de un paciente, así como al bastidor 102. Por supuesto, el depósito 107 puede estar dispuesto formando otros ángulos con respecto a la piel y la unidad de bastidor. Dicho ángulo puede permitir, por ejemplo, que la gravedad facilite la evacuación del depósito 107. Para seguir manteniendo un perfil reducido del aparato 100 de liberación de fluido controlada, el eje longitudinal 107a es generalmente normal con respecto al eje vertical 130. En algunos aspectos, esta disposición geométrica compacta resulta ventajosa. El depósito 107 es un cartucho de medicamento de vidrio transparente, en una realización ilustrativa, para permitir observaciones visuales relacionadas con el progreso de la dispensación de fluido. Esto resulta especialmente ventajoso en situaciones de infusión que ocupan periodos de tiempo relativamente largos. Un cartucho de medicamento de vidrio de este tipo puede ser de tipo disponible comercialmente, tal como el de Schott North America, Elmsford, NJ, EE. UU., y West Pharmaceutical Services, Inc., de Lionsville, PA, EE. UU. Se contemplan otros tipos de depósitos con propiedades similares.

Cuando está hecho de vidrio, el depósito 107 también puede resultar ventajoso en lo que respecta a la versatilidad del aparato 100 de liberación de fluido controlada. Una ventaja que presenta la presente descripción consiste en que los depósitos 107 tienen unos tamaños y formas que, de forma típica, resultan familiares para numerosos farmacéuticos del sector en lo que respecta a su llenado. Además, debido a que el depósito 107 puede estar separado del aparato 100 de liberación de fluido controlada, los usuarios pueden usar depósitos formulados especialmente para ellos e instalarlos a continuación fácilmente en el aparato de liberación de fluido controlada. Además, al ser capaces de usar cartuchos de medicamento conocidos, los pacientes pueden usar una amplia variedad de medicamentos o dosis dispensados de manera especialmente adaptada a los mismos y no depender de un fabricante de los dispensadores con depósitos fijos. La presente descripción contrasta en gran medida con los aparatos y sistemas de micro agujas conocidos que tienen depósitos exclusivos o fijos de tamaños preseleccionados. Además, esta última categoría puede requerir además esfuerzos especiales para su llenado, así como para su esterilización y rellenado.

Un depósito 107 de cartucho de medicamento de vidrio puede tener unas dimensiones que oscilan de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 7 cm en términos de longitud, y puede tener unos diámetros interiores que oscilan de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 12 mm. De forma más típica, las longitudes pueden oscilar de 4 cm a 6 cm y los diámetros interiores de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 10 mm. La presente descripción contempla otras dimensiones que dependen, por ejemplo, del tamaño de los cartuchos de dispensación de medicamentos. Aunque es posible utilizar un depósito 107 de cartucho de medicamento de vidrio transparente, también es posible usar otros materiales. Estos materiales y configuración deberían ser compatibles con los fluidos contenidos y poder resistir las presiones generadas durante su uso.

Además, aunque los cartuchos pueden ser transparentes, no es necesario que lo sean, sino que pueden estar dotados de una ventana o ventanas para permitir la observación del émbolo que fuerza el fluido durante el proceso de dispensación. Además, la presente descripción contempla el posible uso de otros tipos de recipientes generalmente tubulares, siempre que sean compatibles con la presente descripción. Esto resulta significativo en términos de versatilidad general en el tratamiento de pacientes.

La presente descripción contempla un aparato 100 de liberación de fluido controlada que hace posible el uso de dichos cartuchos de medicamento, aunque también su sustitución, del mismo modo que los casetes. Separando el cartucho de medicamento de las otras partes del aparato de liberación de fluido controlada, los dos pueden

producirse independientemente y conformarse más fácilmente para su adaptación a varios factores que incluyen, aunque no de forma limitativa, varios medicamentos, pacientes, así como tiempos de infusión.

5 En la realización mostrada, un liberador 190 de muelle (p. ej., Fig. 29) es accionado para liberar el segundo dispositivo 180 de energía almacenada. Tal como se explicará, el fluido almacenado en el depósito 107 será liberado después del establecimiento de un paso de fluido mediante la cooperación de la aguja 165 de perforación con el septo 187. En una realización ilustrativa, el segundo dispositivo 180 de energía almacenada puede incluir un muelle helicoidal alargado. El segundo dispositivo 180 de energía almacenada puede ser liberado mediante el liberador 190 de muelle. El liberador 190 de muelle puede incluir un pestillo 192 que está fijado por un extremo a un émbolo 194 que se apoya en el émbolo 10  
10 188. El segundo dispositivo 180 de energía almacenada queda dispuesto entre el émbolo 194 y la parte 126d de pared posterior para ser cargado de manera que proporcione fuerzas de accionamiento suficientes para desplazar el depósito 107 cuando el segundo dispositivo 180 de energía almacenada es liberado por el liberador 190 de muelle.

15 El pestillo 192 y el émbolo 194 pueden estar separados entre sí, aunque pueden estar conectados. Es posible el uso de materiales similares o distintos, tales como plásticos y metal adecuados. El pestillo 192 puede ser alargado, tal como se muestra, o puede tener una longitud más corta. Una longitud más larga facilita la retirada del segundo dispositivo 180 de energía almacenada con respecto al depósito 107, tal como se describirá. Un saliente 196 del pestillo 194 está conectado a la parte 126d de pared posterior (Fig. 9), reteniendo de este modo el segundo dispositivo 180 de energía almacenada en una posición enganchada y cargada. Aunque el saliente 196 en el pestillo 192 se muestra cooperando con la pared de retención, la presente descripción contempla el uso de otros mecanismos de liberación de muelle, similares a los tipos definidos anteriormente.

20 Para liberar el segundo dispositivo 180 de energía almacenada, un usuario simplemente levanta el pestillo 192 para separarlo de la parte 126d de pared posterior. De este modo, el segundo dispositivo 180 de energía almacenada desplaza el depósito 107 axialmente hasta alcanzar un tope 126f (Figs. 13A-13C) en la parte 109 de bastidor inferior.

25 La aguja 165 de perforación perfora el septo 187 una vez el aplicador 103 ha alcanzado su posición de penetración (ver Figs. 10, 13B, 13C). Se establece un paso de fluido entre el depósito y el aplicador de micro agujas para una comunicación de fluido entre los mismos. En consecuencia, el fluido es forzado a través del septo 187 ya abierto bajo la influencia del segundo dispositivo 180 de energía almacenada que empuja el émbolo 188. El fluido puede entrar en la aguja 165 de perforación y el segundo dispositivo 180 de energía almacenada puede forzar el émbolo 188 hacia delante para comprimir la cámara y forzar el fluido procedente de la misma al interior del aplicador 103. Desde la aguja 165 de perforación, el fluido pasa al interior del paso 168 de fluido y del depósito 166 de soporte al interior de las micro agujas huecas 105. Debido al accionamiento automático transmitido por el segundo dispositivo 180 de energía almacenada al depósito 107, las fuerzas que actúan sobre el sistema pueden ser controladas de forma generalmente independiente de las fuerzas aplicadas por el usuario. Esto resulta ventajoso con respecto a otros sistemas que requieren el empuje y/o deslizamiento manuales de un elemento para efectuar la liberación y dispensación de fluidos. Tal como se describe, las fuerzas de empuje o tracción manuales pueden provocar problemas involuntarios. De este modo, esto puede hacer que las micro agujas huecas queden descolocadas, impidiendo obtener de esta manera los resultados deseados del aparato.

30 Para sustituir los cartuchos de medicamento usados, un usuario puede tirar del pestillo 192 con una herramienta manual adecuada (no mostrada) para comprimir nuevamente el segundo dispositivo 180 de energía almacenada. De este modo, un usuario puede separar la aguja de perforación y el septo. En consecuencia, el depósito 107 y el pestillo 192 pueden retirarse. Se entenderá que en el aparato 100 de liberación de fluido controlada es posible sustituir con un nuevo cartucho de medicamento el retirado. Por lo tanto, el usuario solamente debe sustituir un cartucho, en lugar de obtener un nuevo dispositivo. En lo que respecta a añadir un nuevo cartucho de medicamento, el segundo dispositivo 180 de energía almacenada también puede ser reutilizado, así como el pestillo 192 y el émbolo 194. Además, la matriz 104 de micro agujas también debería sustituirse.

35 En consecuencia, el fabricante, o incluso el usuario, pueden instalar fácilmente un depósito 107 listo para usar. Esto puede conseguirse introduciendo un cartucho de medicamento e introduciendo a continuación un segundo dispositivo de energía almacenada en sus posiciones mostradas. Permitiendo que el depósito 107 y el segundo dispositivo 180 de energía almacenada se instalen por separado, se mejora su vida útil, ya que no es necesario que el muelle helicoidal esté cargado constantemente contra el cartucho de medicamento durante periodos prolongados.

40 El primer y el segundo dispositivos de energía almacenada de la presente descripción pueden estar formados por al menos un dispositivo de energía almacenada de un grupo que consiste en: dispositivos de muelle, propelentes gaseosos, sustancias químicas, dispositivos eléctricos y combinaciones de los mismos.

45 A continuación se hace referencia a las Figs. 22 y 23 para mostrar realizaciones ilustrativas alternativas de un primer dispositivo 2234 y 2334 de energía almacenada, respectivamente. El dispositivo 2234 de energía almacenada puede estar dispuesto para obtener una configuración de unidad de paralelogramo que incluye dos muelles 2235 y 2236 en forma de lámina generalmente similares. El muelle 2235 en forma de lámina tiene extremos proximales de partes 2235a y 2235b de pata generalmente paralelas unidos a un bloque 2240 de montaje en la parte de bastidor inferior, mientras que una parte 2235c de alojamiento se apoya en un elemento 2262 de soporte colector. El muelle 2236 en  
50  
55  
60  
65

5 forma de lámina tiene extremos proximales de partes 2236a y 2236b de pata unidos al bloque 2240 de montaje, mientras que una parte 2236c de alojamiento se apoya en el elemento 2262 de soporte colector debajo de la ranura 2251. Esta configuración de paralelogramo permite obtener fuerzas suficientes para accionar las micro agujas huecas en un soporte colector hasta una posición liberada (p. ej., para la penetración de la piel). La configuración de paralelogramo tiende a simplificar la estructura, ya que no permite ningún desplazamiento lateral apreciable durante su funcionamiento, evitando de este modo la necesidad de que el soporte colector 2262 coopere con una unidad de bastidor y sea guiado por la misma. De este modo, el dispositivo 2234 de energía almacenada permite usar el soporte colector 2262 sin realizar un guiado mediante canales conformados en la unidad de bastidor (no mostrados).

10 La Fig. 23 es otra realización ilustrativa del dispositivo 2334 de energía almacenada y es similar a la Fig. 22. Se usarán números de referencia similares para partes similares, excepto por el prefijo "22", que será sustituido por el prefijo "23". El dispositivo 2334 de energía almacenada es una relación de paralelogramo que incluye muelles 2335 y 2336 en forma de lámina. Una diferencia entre esta realización y la anterior consiste en que el muelle 2336 en forma de lámina puede estar moldeado para tener una o más bisagras flexibles 2338a, 2338b, 2338c a 2338n (colectivamente 2338) en el mismo. Las bisagras flexibles 2338 sirven para mover el soporte colector 2362 de manera predeterminada cada vez a lo largo del eje. Se entenderá que es posible usar otras configuraciones de paralelogramo, así como otras disposiciones de dispositivos de muelle, que permiten el movimiento controlado del soporte colector 2362 sin que sea necesario realizar un guiado mediante un bastidor o similar.

15

20 A continuación se hace referencia a las Figs. 14-17 para mostrar otra realización ilustrativa del aparato 200 de liberación de fluido controlada de la presente descripción. Esta realización difiere de la anterior en diversos aspectos, incluida su capacidad de efectuar un accionamiento automático doble en respuesta a la simple activación por parte de un usuario de un único dispositivo de accionamiento.

25 Se usarán números de referencia similares para partes similares, excepto por el prefijo "2", que sustituirá el prefijo "1". En esta realización ilustrativa, se contempla un aparato 200 de liberación de fluido controlada que comprende un bastidor 202, un aplicador 203 conectado a una matriz 204 de micro agujas que soporta una o más micro agujas huecas 205 y un depósito 207. Se incluye un primer dispositivo 234 de energía almacenada para forzar las micro agujas huecas 205 del aplicador 203 al interior de la piel de un paciente y un segundo dispositivo 280 de energía almacenada que comprende un par de dispositivos 280a y 280b de muelle. El primer dispositivo 280a de muelle puede ser un muelle helicoidal dispuesto de forma adecuada entre el bastidor 202 y el depósito 207 para forzar este último, tal como se explicará, a perforar el septo a efectos de establecer una comunicación de fluidos con la matriz 204 de micro agujas. El segundo dispositivo 280b de muelle puede ser otro muelle helicoidal para forzar un émbolo 288 dentro del depósito 207 y que fuerza el émbolo 288 para expulsar el fluido 208 al interior del aplicador 203 de micro agujas.

30

35 El bastidor 202 incluye una parte 209 de bastidor inferior y una parte 210 de bastidor superior que pueden corresponderse para formar un aparato 200 de liberación de fluido controlada auto contenido y con micro agujas, tal como se muestra. Tal como resultará evidente, un accionamiento único permite un accionamiento automático doble de los componentes para suministrar el fluido a la piel de un paciente.

40 En una realización, la parte 209 de bastidor inferior puede ser plana y tener una abertura 215 para permitir la penetración de las micro agujas. Una base 214 puede cubrir totalmente el extremo abierto de la parte 210 de bastidor superior. Un par de muelles en forma de lámina generalmente paralelos y separados entre sí pueden formar el primer dispositivo 234 de energía almacenada (mostrándose solamente uno de los mismos), pudiendo estar conectados directamente por sus extremos proximales a la base 214 para soportar el aplicador 203, tal como se muestra.

45 El aplicador 203 está montado de forma adecuada en los extremos distales del primer dispositivo 234 de energía almacenada, de modo que las micro agujas huecas 205 pueden pasar entre los mismos. El aplicador 203 puede incluir un soporte colector 262 hueco y ligero o de plástico macizo que tiene una aguja 265 de perforación que penetrará en el septo 287 del depósito 207. En esta realización, el soporte colector 262 pueden incluir un paso 268 de fluido, tal como se muestra, que conduce a las micro agujas huecas 205. Los muelles en forma de lámina inferiores del primer dispositivo 234 de energía almacenada mostrado presentan características elásticas similares a las de los muelles en forma de lámina de la realización anterior. El aplicador 203 también puede incluir un pestillo vertical 256 que se extiende desde una parte superior del mismo. El pestillo 256 está adaptado para extenderse a través de una abertura 269 en la parte 210 de bastidor superior y para su unión a un saliente (no mostrado) en la parte 210 de bastidor superior para mantener un estado enganchado. En el proceso de enganche, los muelles en forma de lámina del primer dispositivo 234 de energía almacenada se doblan cuando el pestillo 256 está enganchado con respecto a una parte superior de la parte 210 de bastidor superior (ver Fig. 14). Esta posición de enganche se corresponde con un estado de preparación previa y cargado del aparato 200 de liberación de fluido controlada.

50

55

60 El depósito 207 puede estar montado para tener su eje longitudinal generalmente paralelo con respecto a la superficie de la piel de un paciente. El bastidor 202 también puede tener una capa de adhesivo (no mostrada). El depósito 207 está montado en un soporte 211 de la parte 210 de bastidor superior para obtener un movimiento de deslizamiento limitado con respecto a la misma. El aplicador 203 tiene un tope 257 que contacta con una parte delantera del depósito 207 para evitar

65

su movimiento hacia delante al contactar con el mismo. Cuando el pestillo 256 se libera, el aplicador 203 puede moverse automáticamente hacia una posición de penetración en la piel (Figs. 15-17) bajo la influencia de los muelles en forma de lámina del primer dispositivo 234 de energía almacenada. Esto libera el tope 257 de su disposición de bloqueo con el depósito 207. De este modo, el depósito 207 es accionado por un primer muelle helicoidal 280a, de manera que la aguja 265 de perforación puede penetrar el septo 287, permitiendo de este modo el paso de fluido 208 desde el mismo. En respuesta a esta perforación, el segundo muelle helicoidal 280b fuerza el émbolo 288 para expulsar el fluido 208 al interior del aplicador 203. En esta realización del depósito 207, ambos extremos de un cilindro de vidrio pueden tener sus extremos cerrados, pudiendo ser adecuado uno de los extremos cerrados para almacenar el segundo muelle helicoidal 280b.

Se hace referencia a las Figs. 18 y 19 para mostrar otra realización ilustrativa de una representación esquemática del aparato 1800 de liberación de fluido controlada. Se usarán números de referencia similares para partes similares, excepto por el prefijo "18", que sustituirá el prefijo "1". Esta realización ilustrativa permite un único accionamiento de un único dispositivo de accionamiento que será el responsable de iniciar el accionamiento automático doble de la penetración de las micro agujas, así como de la liberación y la dispensación del fluido desde un depósito 1807. Una palanca 1890 de limitación tiene un extremo que coopera de forma amovible con un saliente en un pestillo 1892 y otro extremo que puede unirse a un dispositivo 1840 de accionamiento único. Presionando manualmente el dispositivo 1840 de accionamiento único, se supera la acción de un muelle de limitación y, de este modo, un primer dispositivo 1834 de energía almacenada queda liberado para forzar el contacto de un soporte colector 1862 con la piel.

El desplazamiento adicional hacia delante del dispositivo 1840 de accionamiento hace pivotar la palanca 1890 de limitación en una articulación 1898, lo que, a su vez, libera la palanca 1890 de limitación de un estado de interferencia con el pestillo 1892. Se entenderá que es posible usar otros mecanismos para liberar el segundo dispositivo de energía almacenada en respuesta a la presión sobre el dispositivo 1840 de accionamiento único además de la palanca 1890 de limitación. En consecuencia, el segundo dispositivo 1880 de energía almacenada, tal como un muelle helicoidal, queda liberado para desplazar el depósito 1807, de modo que la aguja 1865 de perforación penetra en el septo 1887. Como resultado, el segundo dispositivo 1880 de energía almacenada fuerza el émbolo 1888 para expulsar el fluido 1808 del depósito 1807 al interior del aplicador 1803.

Se hace referencia a la Fig. 20 para mostrar esquemáticamente otra realización ilustrativa adicional del aparato 2000 de liberación de fluido controlada de la presente descripción. Se usarán números de referencia similares para partes similares, excepto por el prefijo "20", que sustituirá el prefijo "1". Esta realización es similar a la última en la medida en que el usuario simplemente debe activar un dispositivo 2040 de accionamiento único para iniciar los accionamientos automáticos dobles descritos previamente. En esta realización ilustrativa, se usa un bastidor 2002, un aplicador 2003, un depósito 2007, un fluido 2008, un primer dispositivo 2034 de energía almacenada y un segundo dispositivo 2080 de energía almacenada. Una diferencia entre esta realización y la mostrada en la Fig. 2 consiste en que el pestillo 2092 ya no funciona para enganchar el depósito 2007 en una posición estacionaria. En este caso, una parte 2040 para el dedo está dotada de un dedo 2045 de limitación que se une a una parte extrema delantera del depósito 2007 para mantener este último estacionario cuando el aplicador 2003 está en estado de preparación previa. Cuando un usuario presiona el elemento 2040 para el dedo, un muelle 2050 de retén es liberado, lo que permite que el muelle en forma de lámina del primer dispositivo 2034 de energía almacenada fuerce el aplicador 2003 de una posición de preparación previa a una posición en la que las micro agujas huecas 2005 pueden penetrar la piel de un paciente. De manera secuencial o sustancialmente simultánea, el dedo 2045 de limitación pivota hacia arriba separándose del depósito 2007. Esto permite que el segundo muelle helicoidal del segundo dispositivo 2080 de energía almacenada desplace el depósito 2007, del mismo modo que en las realizaciones anteriores de las Figs. 1-13C, para iniciar la liberación del fluido y las operaciones de dispensación desde el cartucho de medicamento, tal como se ha descrito anteriormente. Se entenderá que la presente descripción contempla una amplia variedad de aproximaciones para liberar el primer y el segundo dispositivos de energía almacenada en respuesta a un único accionamiento, de modo que los mismos pueden iniciar sus accionamientos automáticos descritos de manera controlada.

En la Fig. 27 se muestra una aproximación alternativa que muestra esquemáticamente otra realización ilustrativa de un soporte colector 2762 que es similar al soporte colector 162. Esta realización sirve para reducir el exceso de fluido que permanece en el cartucho de medicamento y los pasos de fluido del aplicador 2703.

Tal como se ha descrito anteriormente, la minimización del exceso de fluido en el cartucho de medicamento y los pasos de fluido de la unidad de aplicador de micro agujas resultan útiles para reducir los costes asociados con la dispensación de medicamentos. Esencialmente, el soporte colector 2762 puede incluir una aguja 2765 de perforación en comunicación de fluidos con un paso 2768 de fluido a un depósito 2766 de soporte. Uno o más salientes 2795 conformados integralmente en el soporte colector 2762 en el depósito 2766 de soporte minimizan el volumen de este último. Los salientes 2795 están configurados para permitir el paso de fluido, minimizando la retención de fluido entre los mismos. A este respecto, los salientes 2795 tienen un tamaño, forma y separación mutua adecuados para asegurar el paso del fluido a efectos de conseguir la infusión, evitando al mismo tiempo la retención de bolsas de fluido que incluyen aire. De este modo, se minimiza la posibilidad de la presencia de un denominado exceso de fluido que permanece en un depósito (p. ej., un cartucho de medicamento) y en pasos de fluido. Por ejemplo, esto puede resultar significativo cuando el fluido es insulina.

Además, en algunas realizaciones, los salientes 2795 pueden minimizar la posibilidad de introducir aire a través de las micro agujas huecas 2705 y afectar negativamente la infusión del fluido. Asimismo, la presente descripción contempla producir un soporte colector 2762 para minimizar el exceso de fluido que permanece en el depósito y los pasos de fluido del soporte colector 2762 disponiendo un septo del depósito 107 a menos de aproximadamente 10 mm del soporte colector 2762. Además, el soporte colector 2762 elimina el uso de tubos. Esto constituye otra aproximación para minimizar el exceso de fluido.

Se hace referencia a las Figs. 25A, 25B, 30 y 31 para mostrar diferentes tipos de disposiciones de dispositivo de energía almacenada para la segunda unidad o dispositivo de energía almacenada.

En lugar del par de muelles mostrados en las Figs. 14-18, la presente descripción también contempla el uso del par de primeros y segundos dispositivos de muelle mostrados en las Figs. 25A, 25B para llevar a cabo la acción de perforación y la infusión de fluido. Por ejemplo, en la Fig. 25A se usa un muelle 2500 de perforación para accionar un cartucho de medicamento (no mostrado), pudiendo ser un muelle espiral 2500. El muelle 2502 de infusión para forzar un émbolo puede ser un muelle helicoidal 2502. En la Fig. 25B el muelle 2600 de perforación puede ser un muelle Belleville 2600 y el muelle 2602 de infusión puede ser un muelle helicoidal 2602. Las anteriores disposiciones permiten obtener la perforación y la infusión de manera fiable y compacta.

La Fig. 30 muestra otro par de primeros y segundos dispositivos de muelle que actúan como un segundo dispositivo 3080 de energía almacenada. El segundo dispositivo 3080 de energía almacenada puede estar conformado como un único elemento que tiene una primera y segunda partes 3080a, 3080b de muelle, cada una con un diámetro y resistencia diferentes entre sí para llevar a cabo la perforación y la infusión o suministro de fluido. Por ejemplo, la primera parte 3080a de muelle puede actuar como la parte de perforación que coopera con una parte extrema de un depósito 3007 para accionar este último, de modo que su septo (no mostrado) será penetrado por una aguja de perforación (no mostrada). La segunda parte 3080b de muelle que contacta con un émbolo 3088 sirve para actuar como el muelle de infusión para forzar el fluido desde el depósito 3007 una vez una aguja de perforación y el septo establecen un paso de fluido, tal como se ha descrito anteriormente.

La Fig. 31 muestra una realización en la que no se han representado un muelle de perforación y un muelle de infusión que actúan sobre el depósito 107. Esta realización difiere de la anterior por el hecho de que un mecanismo 3180 de propelente gaseoso funciona como muelle de perforación y muelle de infusión. El mecanismo de propelente gaseoso como segundo dispositivo 3180 de energía almacenada incluye un tope 3182 que está dispuesto para permanecer estacionario en el extremo del depósito 3107. El mecanismo de propelente gaseoso del segundo dispositivo 3180 de energía almacenada incluye un recipiente 3184 de gas que emitirá contenidos gaseosos en respuesta a su activación. La activación del mecanismo de propelente gaseoso del segundo dispositivo 3180 de energía almacenada puede ser mediante cualquier aproximación conocida en respuesta a un accionamiento mediante un dispositivo en forma de muelle (no mostrado). Después de su activación, el contenido gaseoso, tal como Dymel 236fa, de DuPont, se liberará desde una bolsa 3186 de gas y generará fuerzas suficientes para realizar el desplazamiento del cartucho de medicamento y de su émbolo. El mecanismo de propelente gaseoso del segundo dispositivo 3180 de energía almacenada puede ser de tipo conocido.

Se hace referencia a la Fig. 32 para mostrar una realización ilustrativa del aparato 3200 de liberación de fluido controlada adaptada para usar con un sistema 3201 de preparación previa. El sistema 3201 de preparación previa puede incluir un bastidor 3202 que tiene una o más cavidades 3204a a 3204d. El bastidor 3202 puede estar realizado en cualquier material adecuado que incluye, aunque no de forma limitativa, plástico, metal y similares. Se dispone un bloque 3206 compresible y elástico que puede encajar dentro de las cavidades 3204b a 3204d. El bloque 3206 permite a un usuario comprimirlo ligeramente, por ejemplo, cuando el aparato 3200 de liberación de fluido controlada está montado en el mismo. La compresión permite un movimiento relativo del aparato 3200 de liberación de fluido controlada con respecto a un dispositivo 3208 de preparación previa estacionario situado en la cavidad 3204a. El bloque 3206 puede estar realizado de un material de espuma que tiene propiedades que permiten su compresión y la recuperación posterior de su estado original. Ejemplos de dichos materiales incluyen un material plástico elastomérico, tal como espuma de uretano elastomérica, y otros materiales similares.

El dispositivo 3208 de preparación previa incluye una base alargada 3210 que se apoya en el bastidor 3202 y tiene una herramienta 3212 de preparación previa vertical y de forma generalmente cilíndrica que se extiende hacia arriba. Un par de varillas 3214 de guiado o alineación también se extienden hacia arriba y limitan el desplazamiento lateral del aparato 3200 de liberación de fluido controlada. Las varillas 3214 pueden unirse a unos lados laterales del bastidor 3202. Esto sirve para centrar o alinear el aparato 3200 de liberación de fluido controlada, de modo que la herramienta 3212 de preparación previa puede introducirse en una abertura (no mostrada), pero que se corresponde con la abertura 115 de la Fig. 3, para unirse al aplicador de micro agujas (no mostrado), en la realización del aparato de liberación de fluido controlada mostrada en las Figs. 1-13C. La herramienta 3212 de preparación previa tiene un resalto circular 3212a que está adaptado para su unión a una parte 163a de borde periférica (Fig. 3) para no dañar las micro agujas.

En funcionamiento, el usuario monta el aparato 3200 de liberación de fluido en el bloque compresible 3206. El usuario empuja hacia abajo el aparato 3200 de liberación de fluido controlada. Esto comprime el bloque de modo que la herramienta 3212 de preparación previa entra en la abertura y fuerza la unidad de aplicador hacia arriba

contra el primer dispositivo de energía almacenada hasta que un elemento de retención superior que se corresponde con 152 (Fig. 13A) queda enganchado con un muelle que se corresponde con un dispositivo 150 de unión elástico (Fig. 13A). Al disponer el estado de preparación previa, el usuario libera la presión y el bloque elástico recupera su estado no tensado para su reutilización posterior.

5 La presente descripción también contempla que la anterior cuna pueda formar parte de una disposición de envase en donde el contenido descrito anteriormente puede ser transportado y almacenado. Es posible usar un elemento 3226 de cubierta de envase que cubre uno cualquiera o la totalidad del aparato 3200 de liberación de fluido controlada, el bloque 3206 y el dispositivo 3208 de preparación previa. La cuna, el bloque y la herramienta de preparación previa pueden estar realizados en materiales adecuados para llevar a cabo las anteriores funciones. En consecuencia, es posible usar una amplia variedad de materiales. Además, las cavidades en la cuna pueden servir para permitir al usuario montar y desmontar el aparato 3200 de liberación de fluido controlada.

15 Aunque la anterior descripción constituye una realización ilustrativa, la presente descripción contempla una amplia variedad de dispositivos similares para realizar un empuje sobre la unidad de micro agujas. Tal como se ha descrito anteriormente, de forma alternativa o adicional, la presente descripción contempla tirar de la unidad de micro agujas para prepararla previamente antes de su uso.

20 La Fig 33 es una vista esquemática del aparato 3300 de liberación de fluido controlado de la Fig. 1 en combinación con un dispositivo 3302 de soporte que puede ser usado para soportar una parte de un cuerpo. Aunque la realización mostrada describe la anterior realización, la presente descripción no está limitada por ello. El dispositivo 3302 de soporte está adaptado para soportar cualquier parte del cuerpo de un paciente. El aparato 3300 de liberación de fluido controlada puede incluir cualquiera de los descritos anteriormente y cubiertos por las reivindicaciones. Esencialmente, el aparato 3300 de liberación de fluido controlada está conectado al dispositivo 3302 de soporte. El aparato 3300 de liberación de fluido controlada está conectado al dispositivo 3302 de soporte de modo que las micro agujas de la unidad de aplicador de micro agujas pueden penetrar una parte del cuerpo al moverse hasta su posición de penetración o liberada, tal como al interior de la piel de un paciente, mientras que, al mismo tiempo, el dispositivo de soporte soporta la parte del cuerpo. A este respecto, el dispositivo 3302 de soporte puede tener una abertura (no mostrada) alineada con una abertura (no mostrada) del aparato 3300 de liberación de fluido controlada. En una realización ilustrativa, se utilizan micro agujas huecas. En otras realizaciones, es posible usar aplicadores de agujas para penetrar en la piel u otro tejido corporal.

35 Debido a su naturaleza compacta y a su accionamiento sencillo y fiable, el aparato 3300 de liberación de fluido controlada puede combinarse con los dispositivos de soporte del tipo descrito en la presente memoria, así como con otros. Aunque la presente descripción contempla el uso del aparato 3300 de liberación de fluido controlada, se entenderá que es posible usar otros tipos similares de dispositivos de dispensación de fluido en combinación con los dispositivos de soporte. En numerosas realizaciones, un único accionamiento por parte de un usuario permite realizar infusiones de manera fiable. El aparato 3300 de liberación controlada de fluido puede tener otras configuraciones y funcionamientos además de los descritos anteriormente. La presente descripción contempla el uso de dispositivos dispensadores de fluido que pueden usar micro agujas huecas en combinación con los dispositivos de soporte descritos.

45 Según la presente descripción, el dispositivo 3302 de soporte puede formar parte de un grupo de dispositivos de soporte que consiste en vendajes, apósitos para heridas, prendas de soporte, aparatos ortopédicos y combinaciones de los mismos. Los dispositivos de soporte pueden unirse, fijarse o montarse de otra manera en la parte del cuerpo. La presente descripción no está limitada por la forma de unión de los dispositivos de soporte. No obstante, los dispositivos de soporte están unidos a un paciente, el aparato 3300 de liberación de fluido controlada está fijado a los dispositivos de soporte de modo que, en respuesta a su accionamiento, puede suministrar el fluido a un paciente sin obstruir o interferir de otro modo con la penetración de las micro agujas.

50 También se entenderá que es posible dar a conocer un método (no reivindicado) para tratar un paciente realizando una infusión de fluido mediante un aparato de la presente invención.

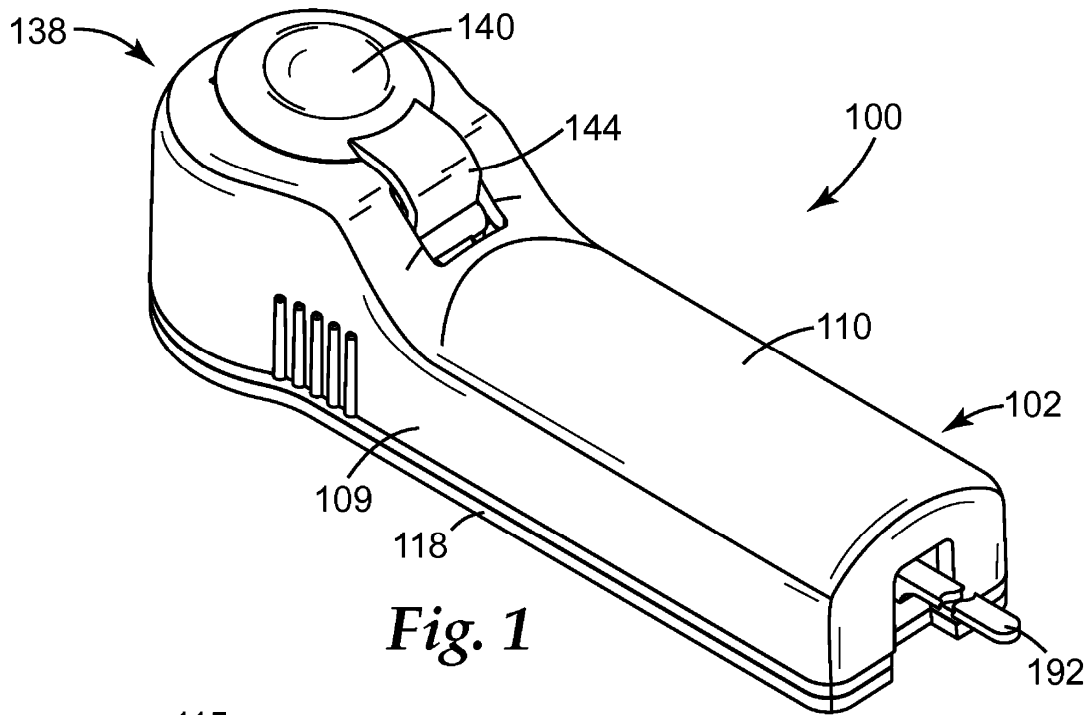
55 Las anteriores realizaciones se han descrito para su implementación en secuencias específicas, y se entenderá que dichas secuencias de las operaciones pueden cambiar y seguir formando parte del ámbito de la presente descripción. Además, es posible añadir otros procedimientos.



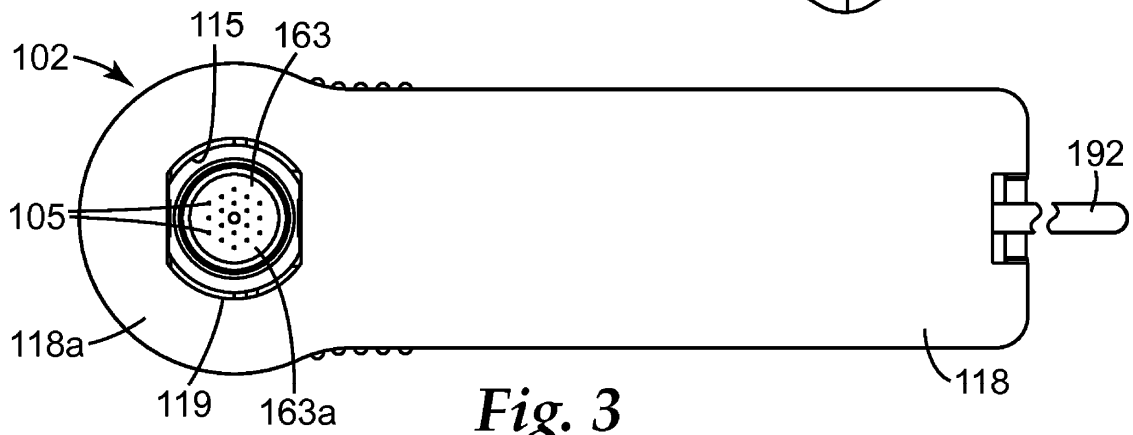
REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100), que comprende:
  - 5 un bastidor (102);  
un depósito (107) que comprende un fluido (108) y que tiene un extremo (182) que puede abrirse;  
un aplicador (103) que tiene una primera superficie mayor que comprende una matriz (104) de  
micro agujas;  
10 un paso (168) comunicable entre el extremo (182) que puede abrirse y la matriz (104) de micro  
agujas;  
  
soportando el bastidor (102) independientemente el aplicador (103) y el depósito (107);  
  
un primer dispositivo (134) de energía almacenada que puede ser accionado para aplicar fuerza  
15 en el aplicador (103) para acelerar el aplicador en una dirección generalmente normal con  
respecto a la primera superficie mayor; y  
**caracterizado por**  
un segundo dispositivo (180) de energía almacenada que puede ser accionado para abrir  
20 automáticamente el extremo (182) que puede abrirse, de modo que el extremo (182) que puede  
abrirse y el paso (168) están en comunicación de fluidos, y en donde el segundo dispositivo (180) de  
energía almacenada accionado fuerza el fluido (108) a través del extremo (182) que puede abrirse,  
del paso (168), y de la matriz (104) de micro agujas.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el depósito (107) es un cartucho de medicamento.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el bastidor (102) incluye un único dispositivo (138) de  
25 accionamiento para accionar el primer y el segundo dispositivos (134, 180) de energía almacenada.
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la matriz (104) de micro agujas incluye una matriz de micro  
30 agujas huecas (105).
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el primer dispositivo (134) de energía almacenada comprende un  
muelle que tiene partes (134b, 134c) de pata separadas alrededor del depósito (107), y una parte (134a) que  
35 contacta con el aplicador (103) y el muelle tiene una forma general de U y, en estado no tensado está  
dispuesto adyacente al depósito (107) y generalmente en paralelo con respecto a un eje longitudinal del  
depósito (107).
6. El aparato de la reivindicación 2, en donde el cartucho de medicamento incluye un elemento tubular (181)  
40 y un émbolo (188) móvil dentro del elemento tubular, estando precintado el extremo (182) que puede  
abrirse mediante un septo (187), y el aplicador (103) incluye una aguja (165) de perforación que puede  
funcionar para penetrar el septo (187).
7. El aparato de la reivindicación 2, en donde el segundo dispositivo (180) de energía almacenada desplaza  
45 automáticamente el cartucho de medicamento a lo largo de un eje generalmente paralelo con respecto a  
la primera superficie mayor.
8. El aparato de la reivindicación 2, en donde el cartucho de medicamento incluye un elemento tubular (181)  
50 y un émbolo (188) móvil dentro del elemento tubular, y el segundo dispositivo (180) de energía  
almacenada incluye primer y un segundo elementos de muelle, en donde el primer elemento de muelle  
mueve el cartucho de medicamento para abrir el extremo (182) que puede abrirse, y el segundo  
elemento de muelle mueve el émbolo (188) para forzar el fluido (108) desde el cartucho de medicamento  
cuando el extremo (182) que puede abrirse se abre.
9. El aparato de la reivindicación 4, en donde el primer dispositivo (134) de energía almacenada acciona la  
55 matriz de micro agujas huecas (105) a una velocidad que oscila de entre aproximadamente 2 y 20 m/seg  
y, preferiblemente el primer dispositivo (134) de energía almacenada acciona la matriz de micro agujas  
huecas (105) a una velocidad que oscila de entre aproximadamente 4 y aproximadamente 12 m/seg.
10. El aparato de la reivindicación 4, en donde el primer dispositivo (134) de energía almacenada está  
60 soportado en el aplicador (103) de modo que con la liberación total del primer dispositivo (134) de energía  
almacenada el primer dispositivo de energía almacenada se desconecta del mismo y puede retroceder y  
vibrar libremente.
11. El aparato de la reivindicación 4, en donde el bastidor (102) incluye una parte del mismo que limita el  
65 movimiento del aplicador (103), minimizando de este modo el retroceso y la retracción de la matriz de micro  
agujas huecas (105) con la liberación total del primer dispositivo (134) de energía almacenada.

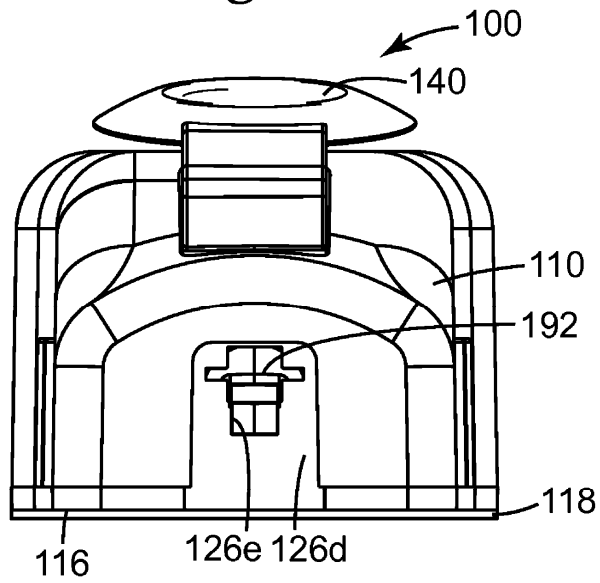
- 5
12. El aparato de la reivindicación 4, en donde el primer dispositivo (134) de energía almacenada mantiene continuamente una presión positiva en el aplicador (103) con la liberación total del primer dispositivo de energía almacenada.
13. El aparato de la reivindicación 2, en donde el segundo dispositivo (180) de energía almacenada acciona el émbolo (188) para realizar una infusión con el fluido (108).
- 10
14. El aparato de la reivindicación 4, en donde las micro agujas huecas de la matriz de micro agujas huecas tienen una longitud de aproximadamente 500  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ .



*Fig. 1*



*Fig. 3*



*Fig. 4*

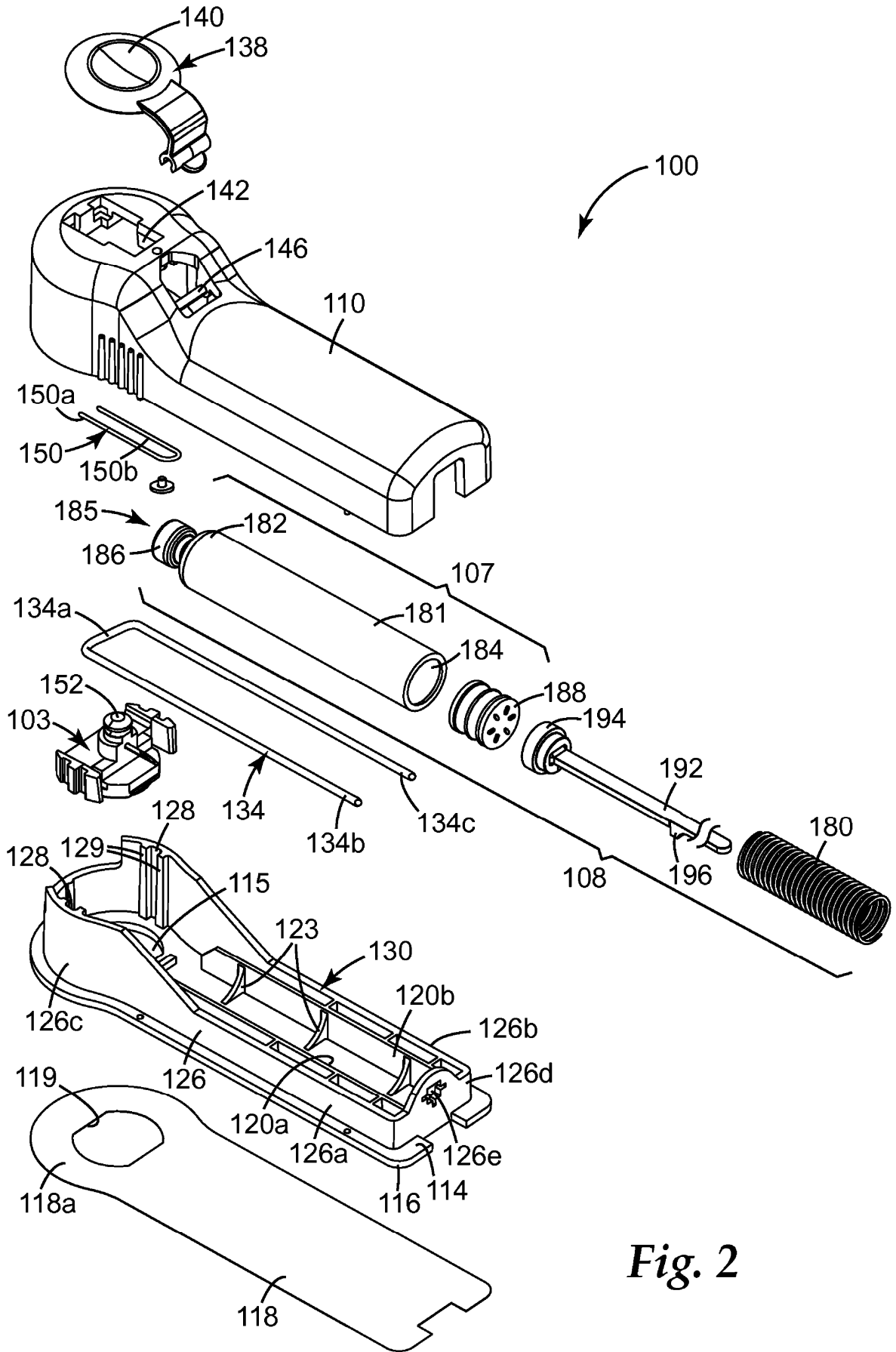
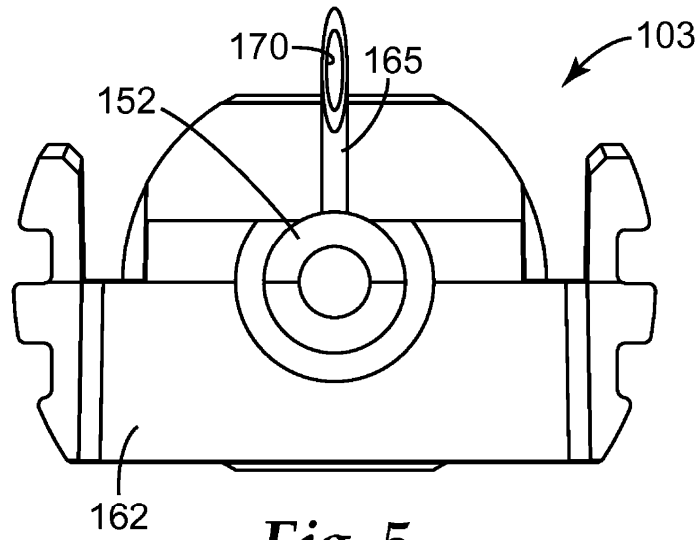
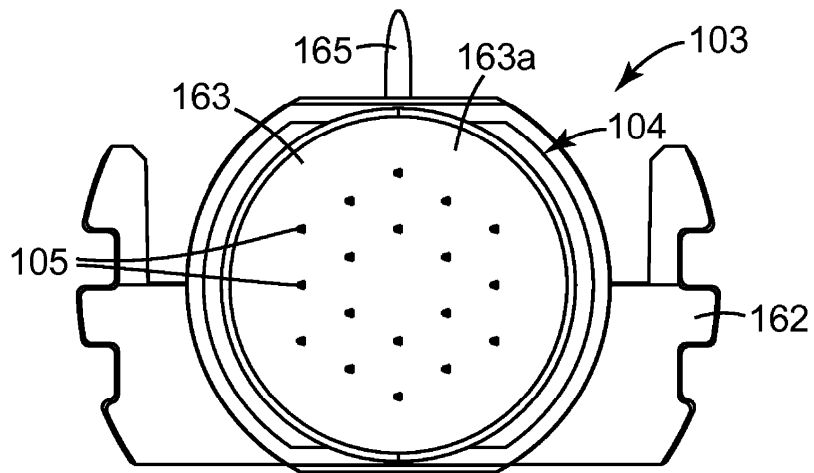


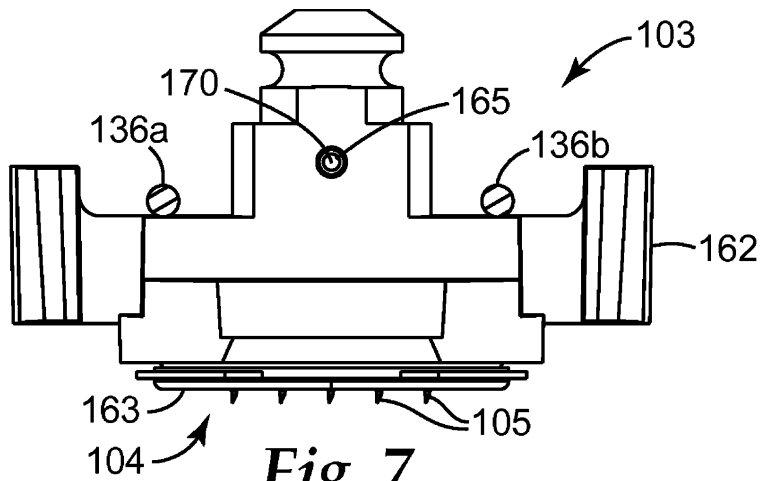
Fig. 2



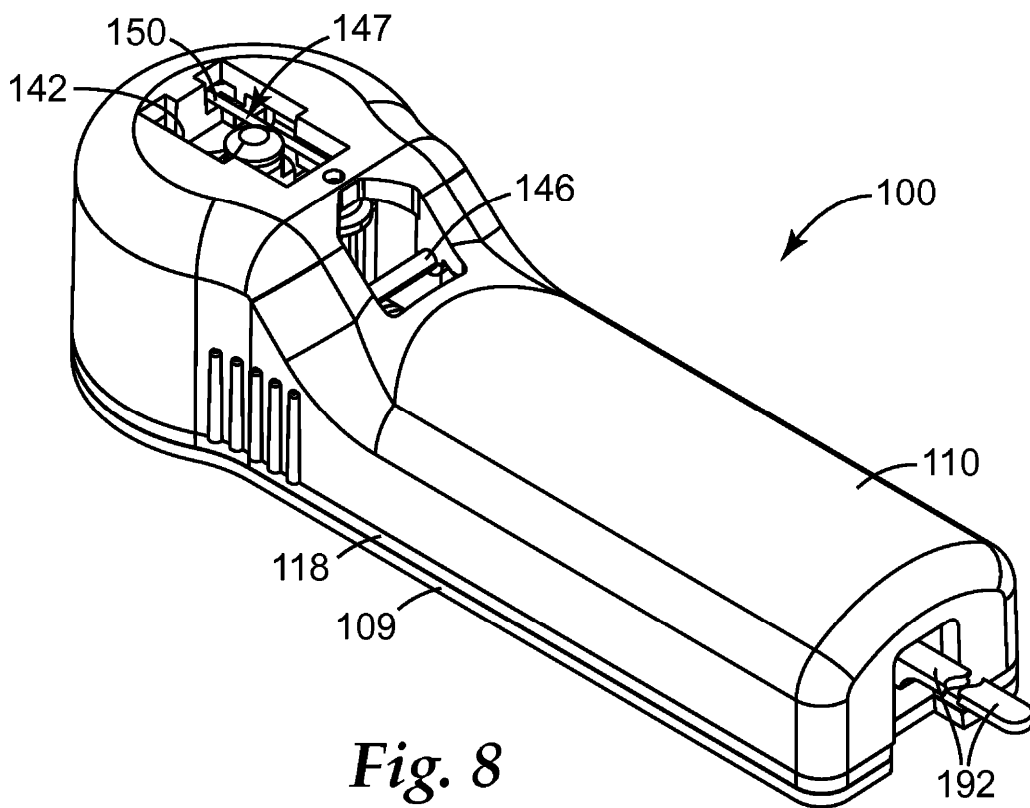
*Fig. 5*



*Fig. 6*



*Fig. 7*



*Fig. 8*

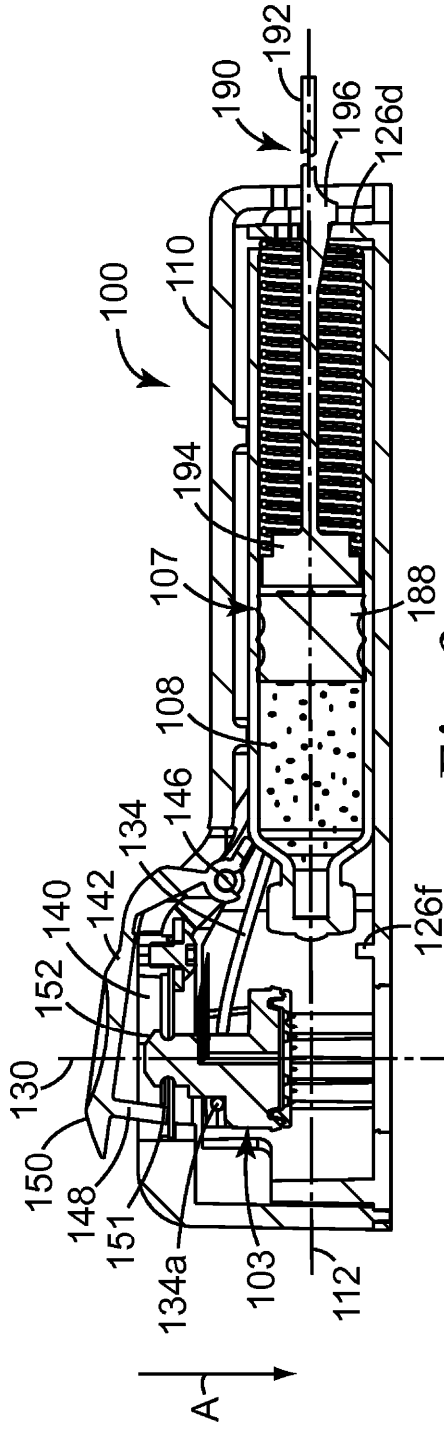


Fig. 9

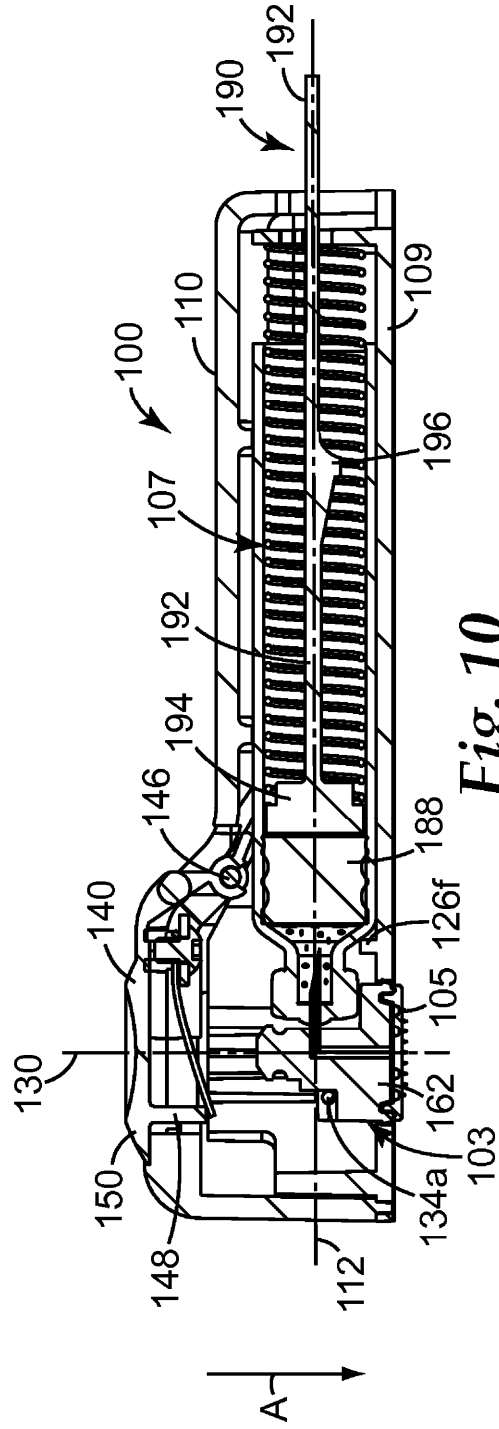
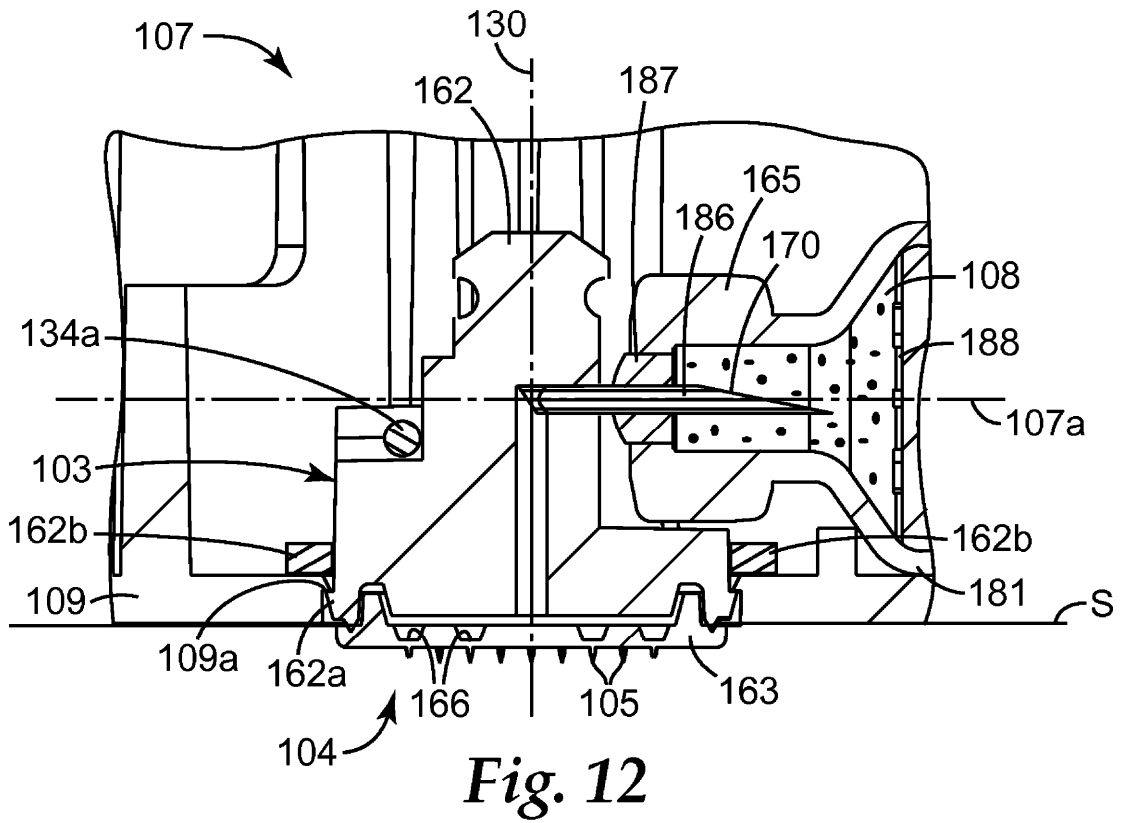
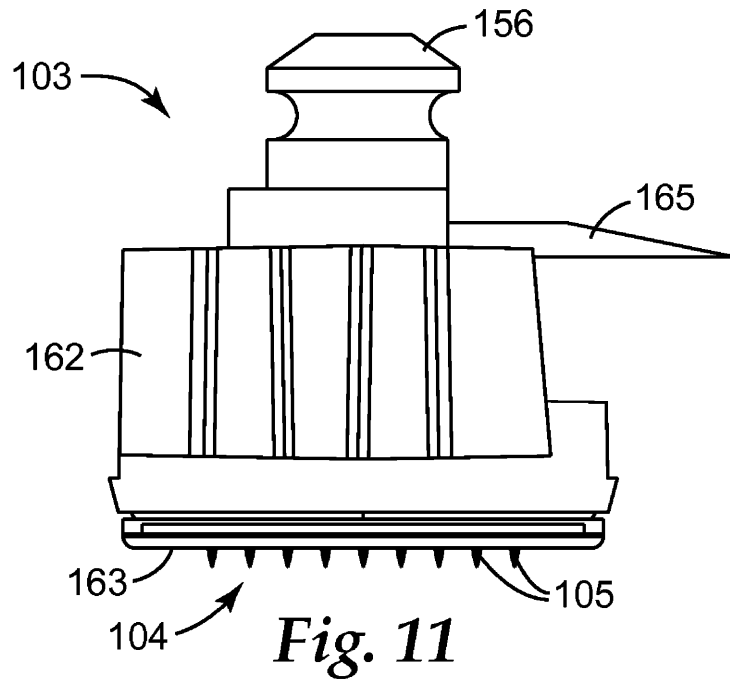
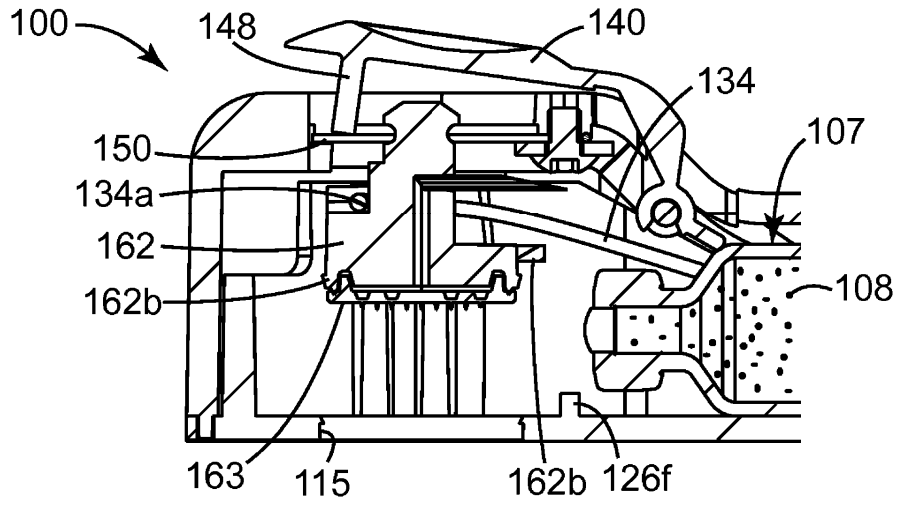


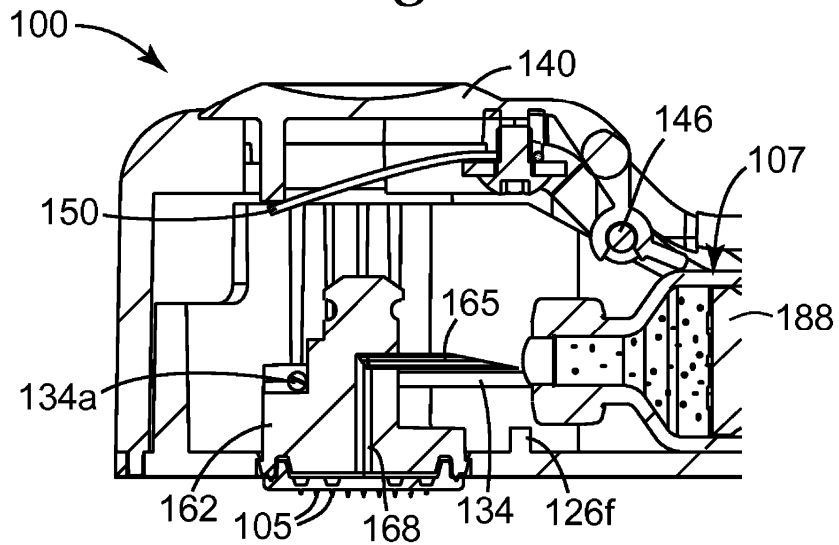
Fig. 10



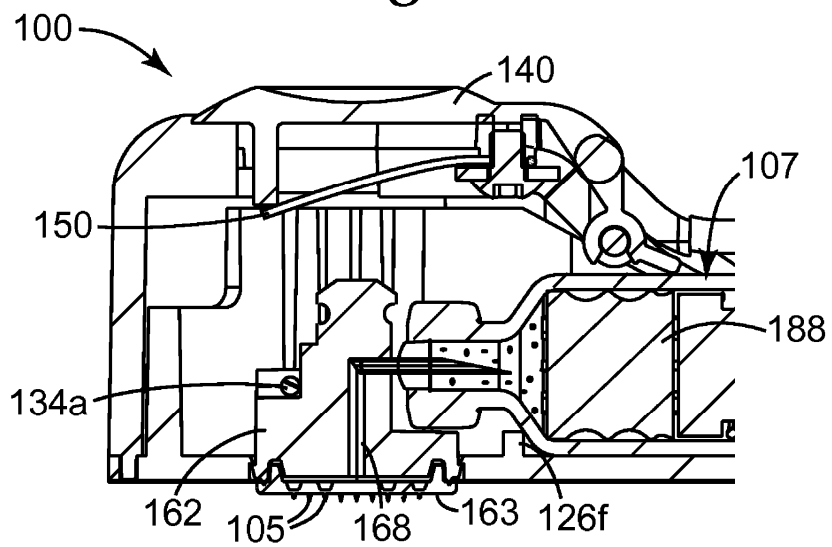




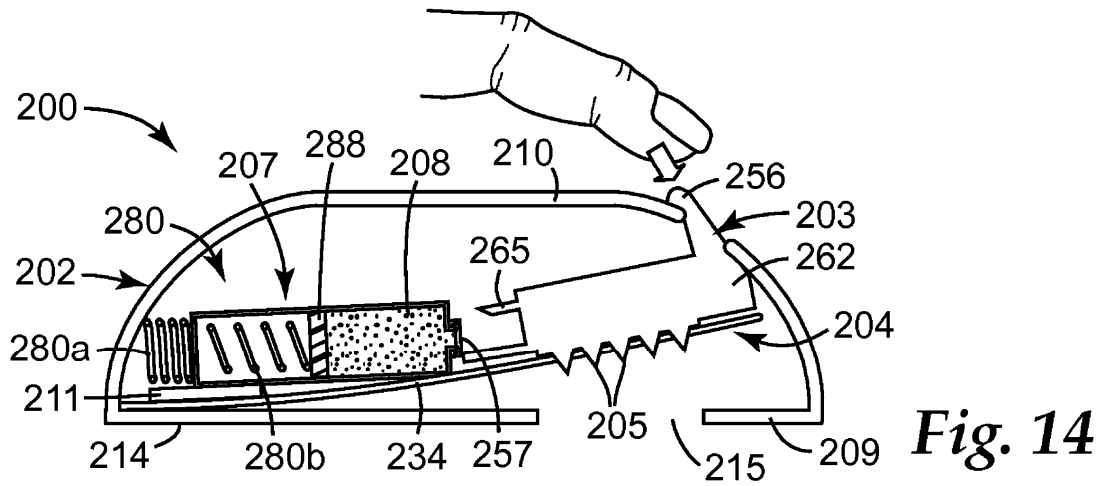
*Fig. 13A*



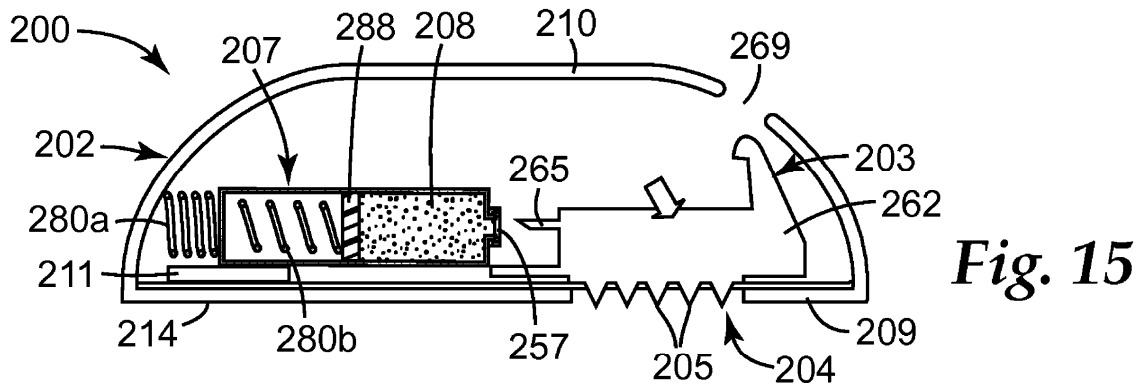
*Fig. 13B*



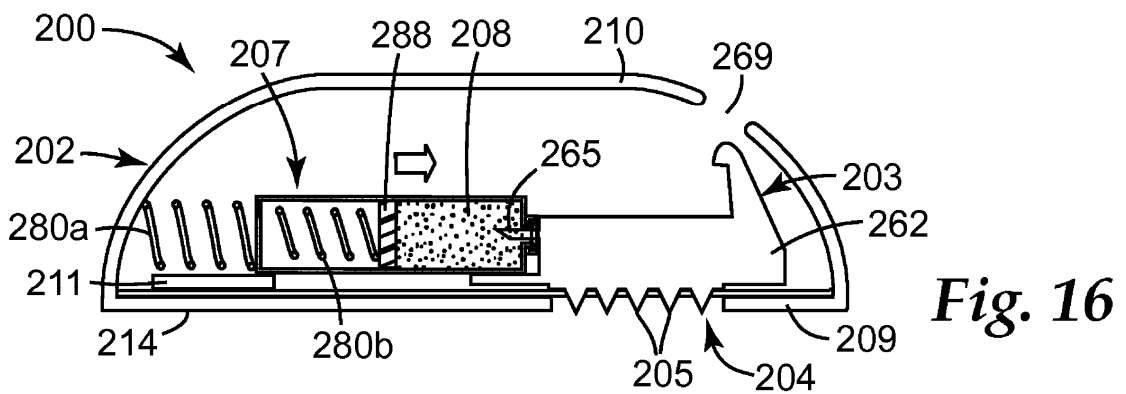
*Fig. 13C*



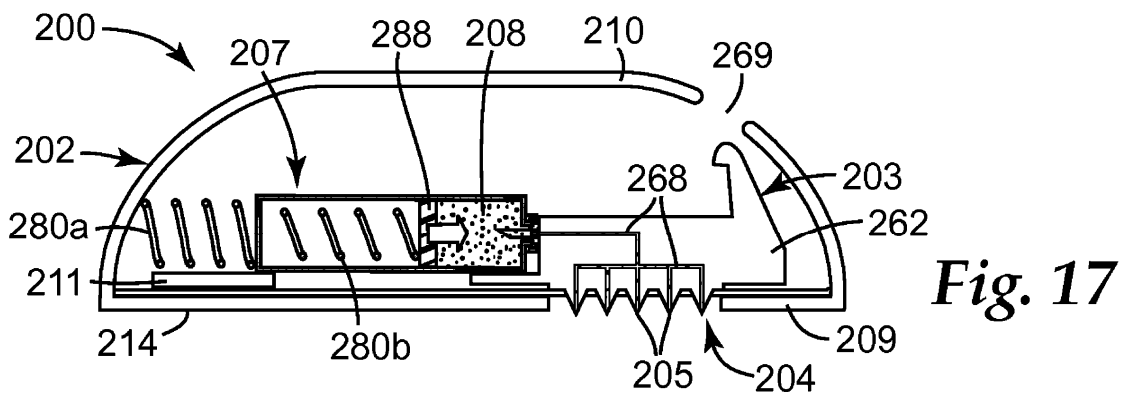
**Fig. 14**



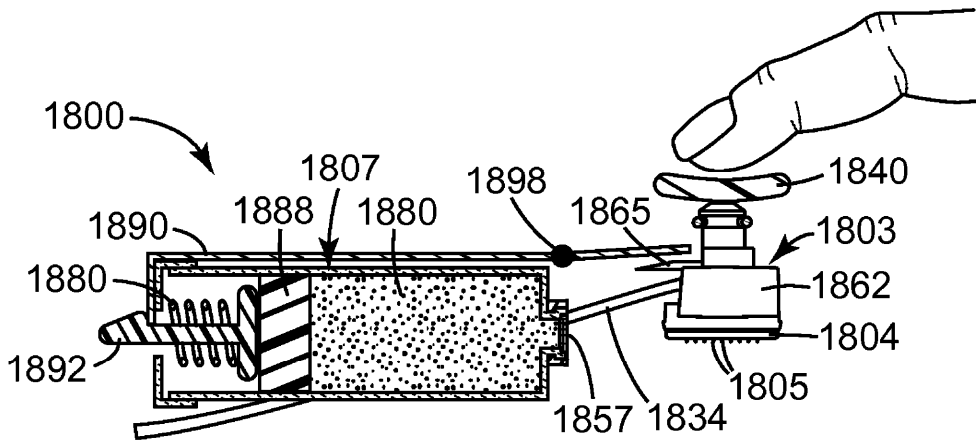
**Fig. 15**



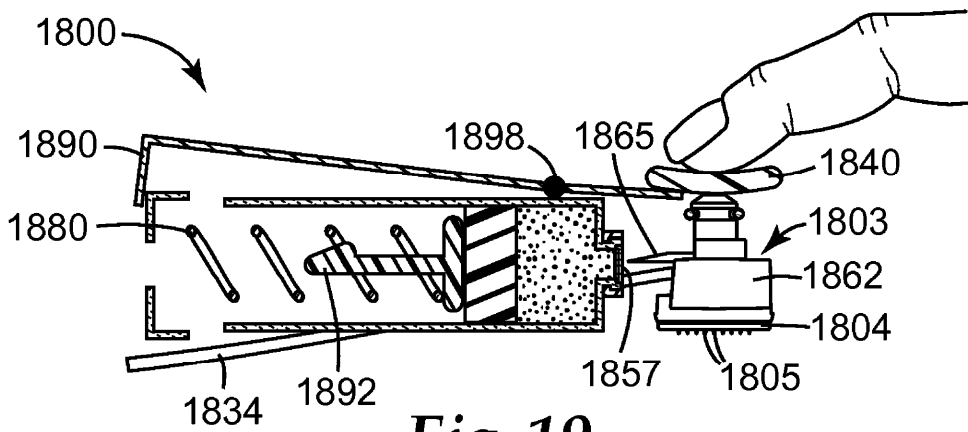
**Fig. 16**



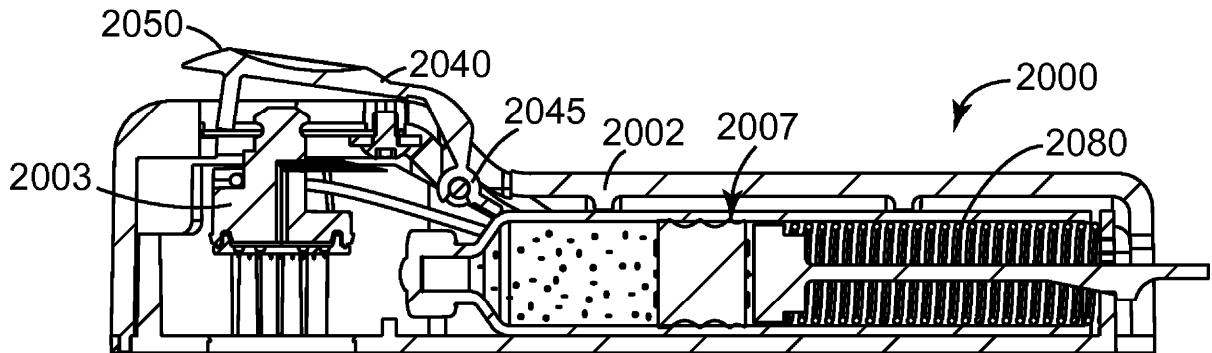
**Fig. 17**



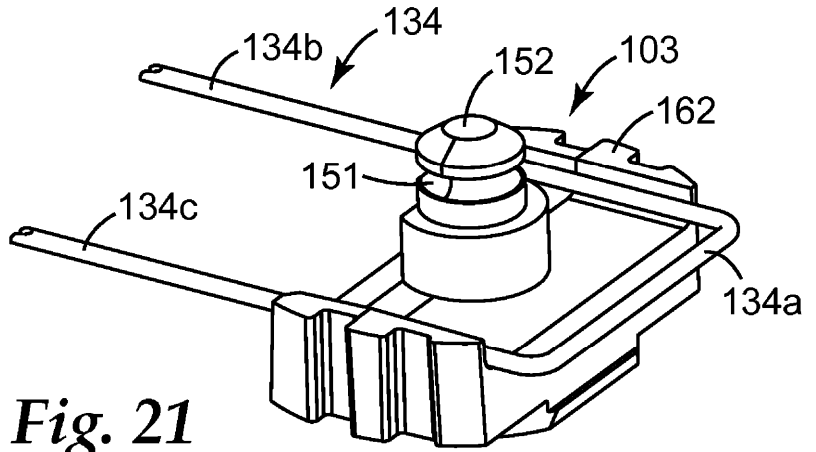
*Fig. 18*



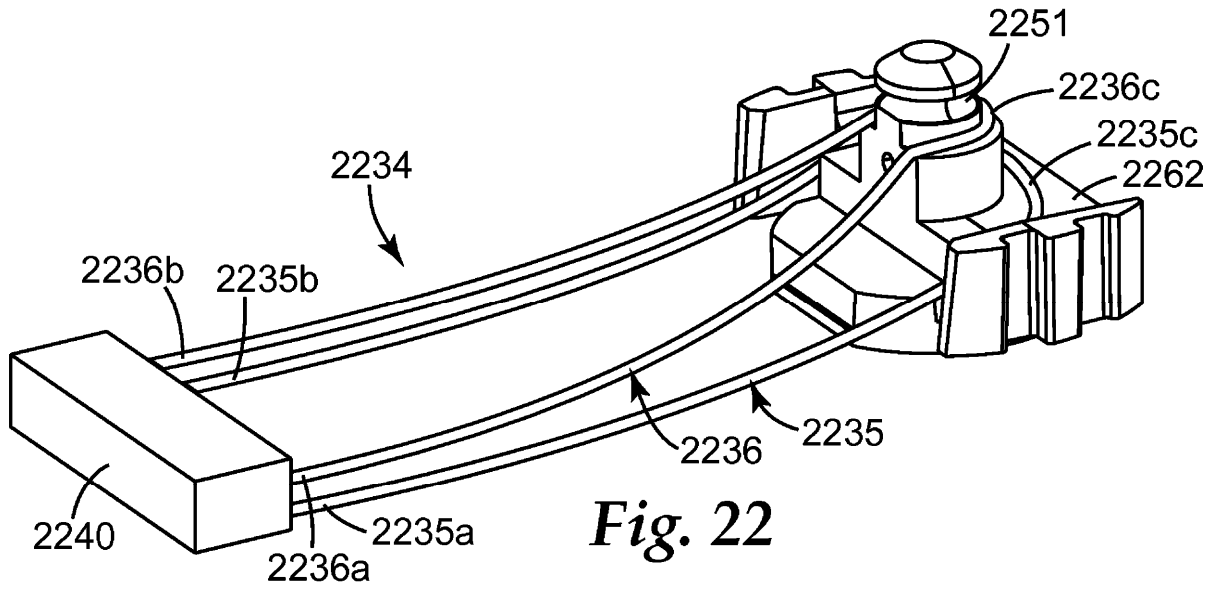
*Fig. 19*



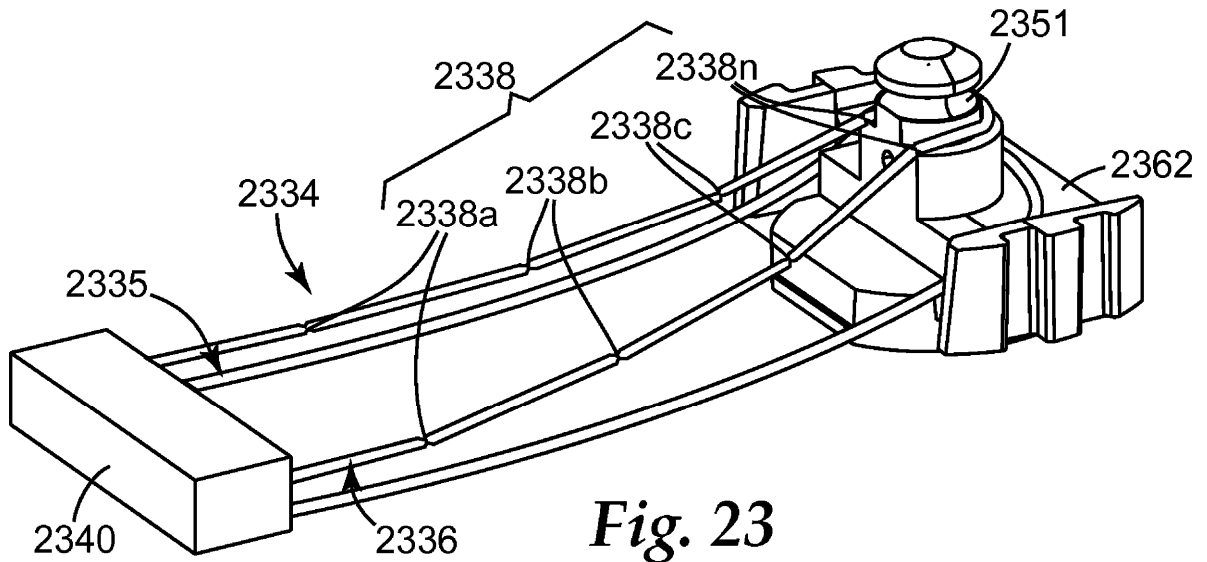
*Fig. 20*



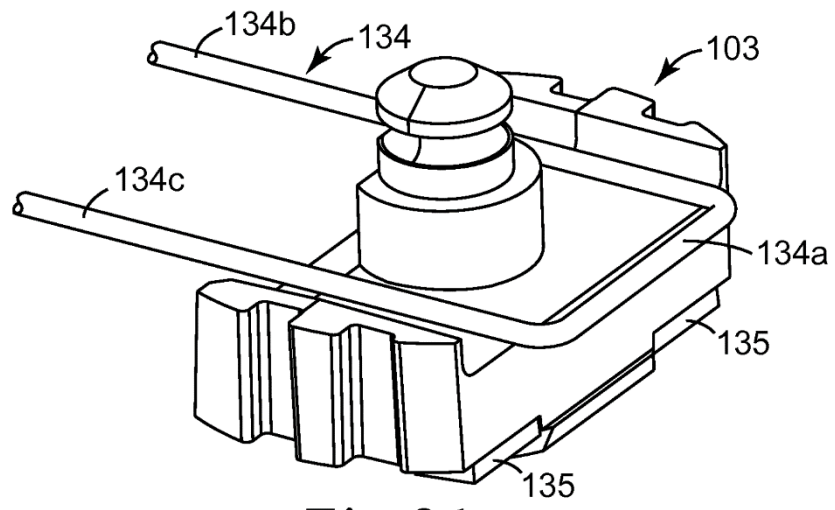
*Fig. 21*



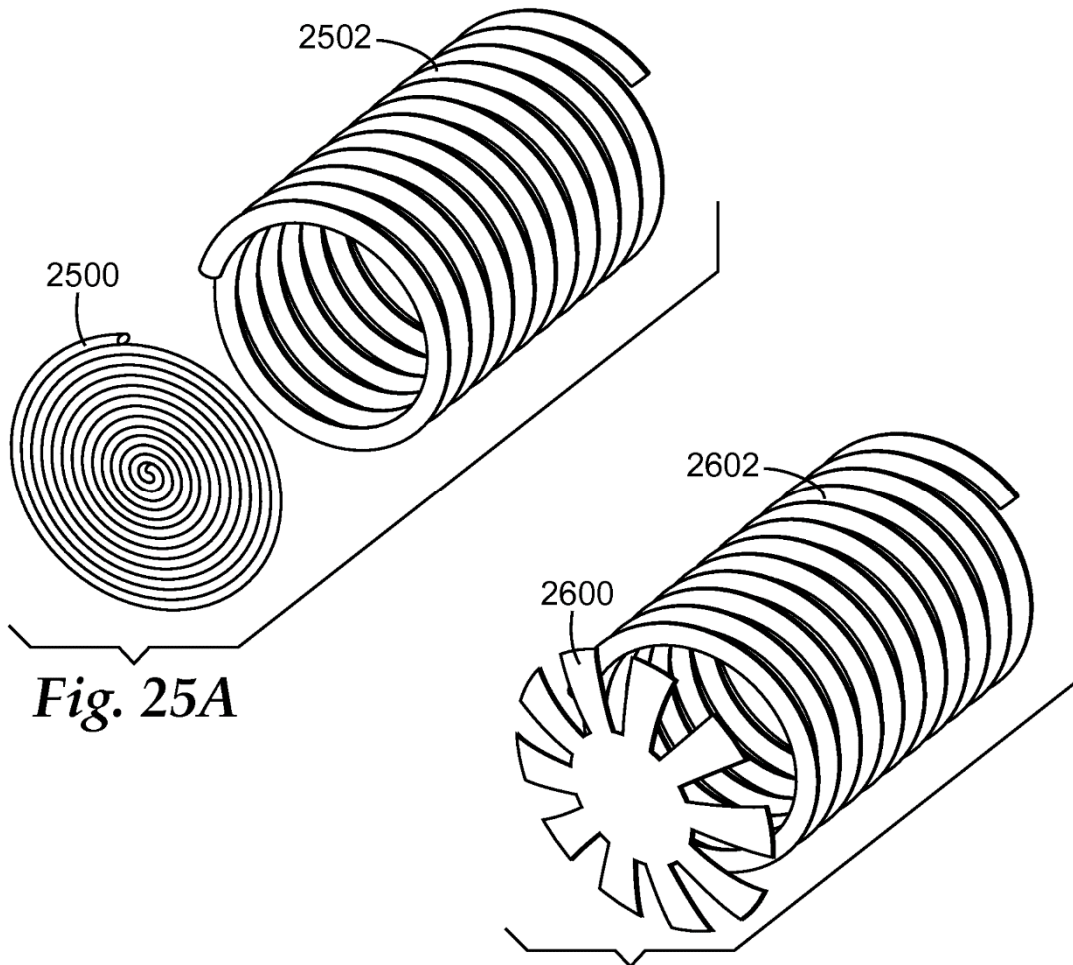
*Fig. 22*



*Fig. 23*

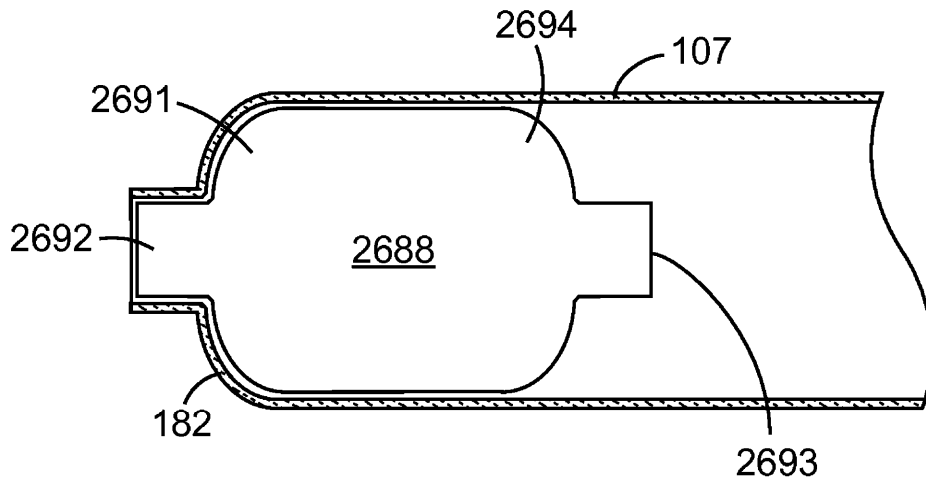


*Fig. 24*

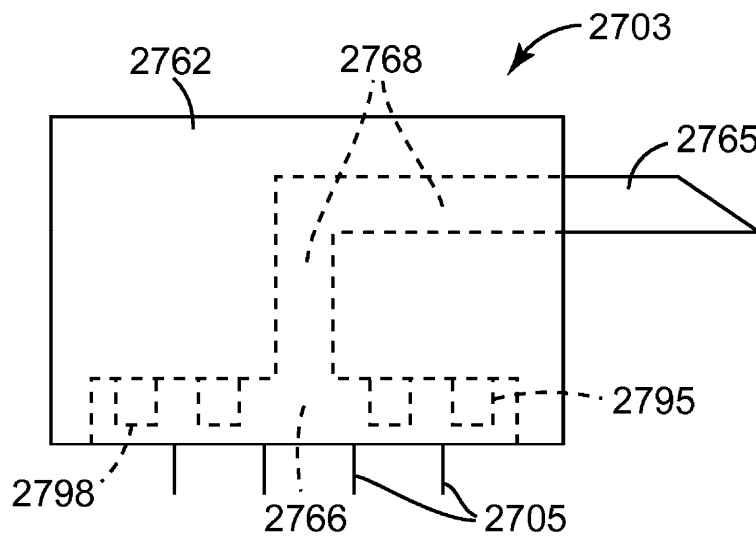


*Fig. 25A*

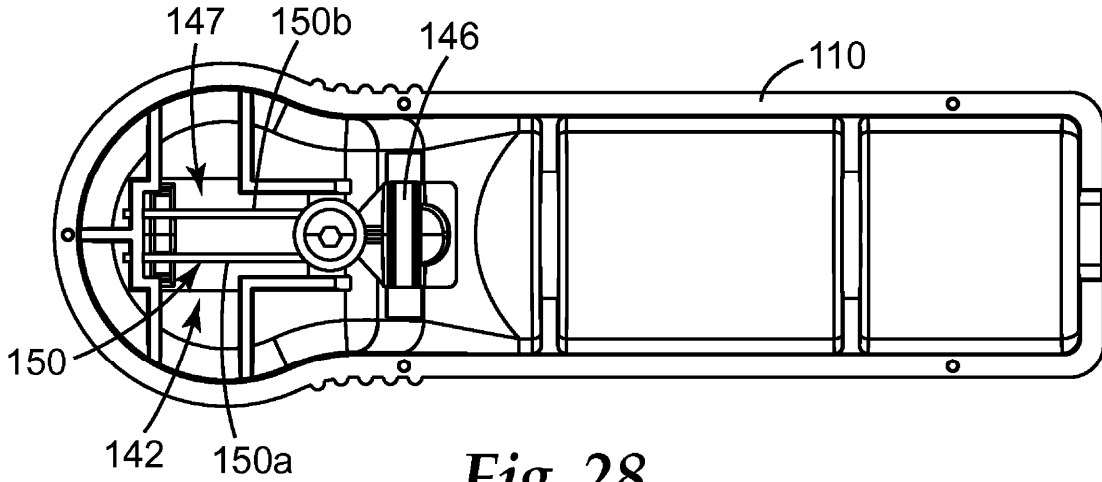
*Fig. 25B*



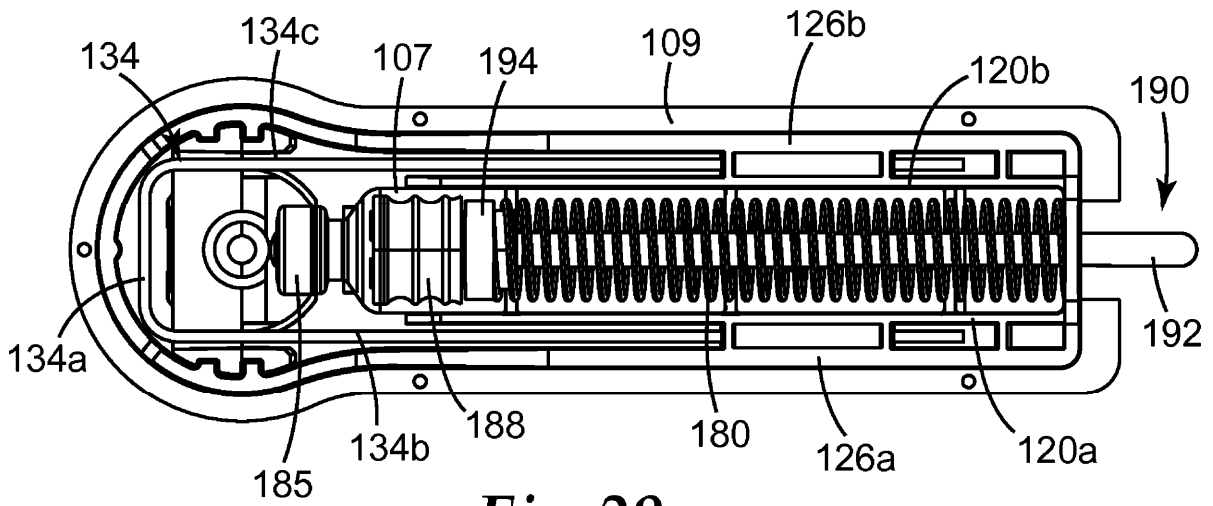
**Fig. 26**



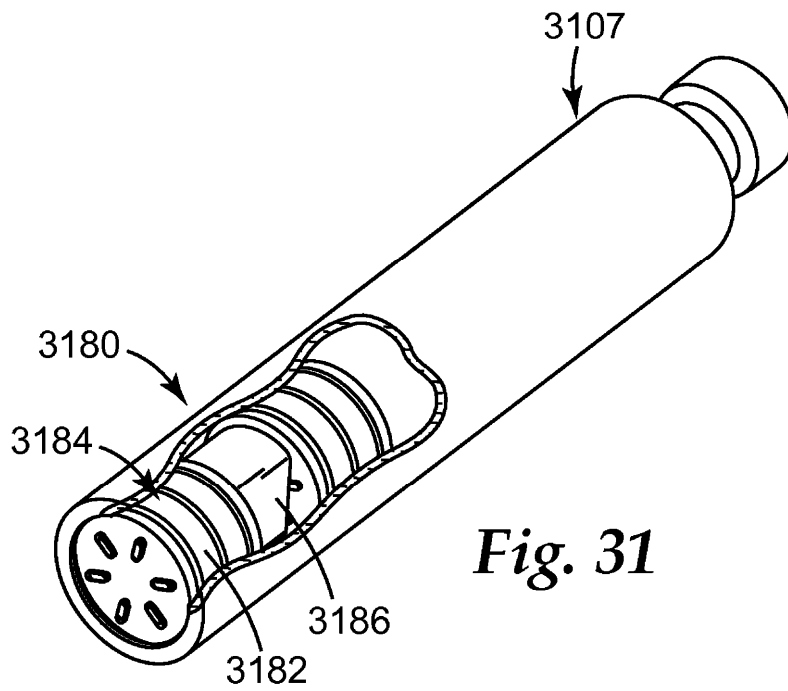
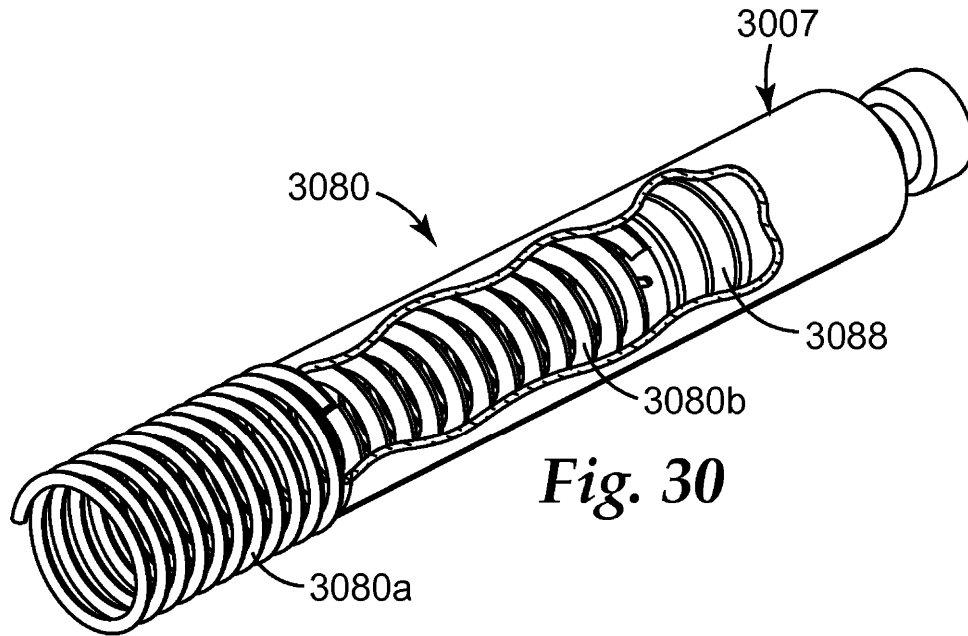
**Fig. 27**



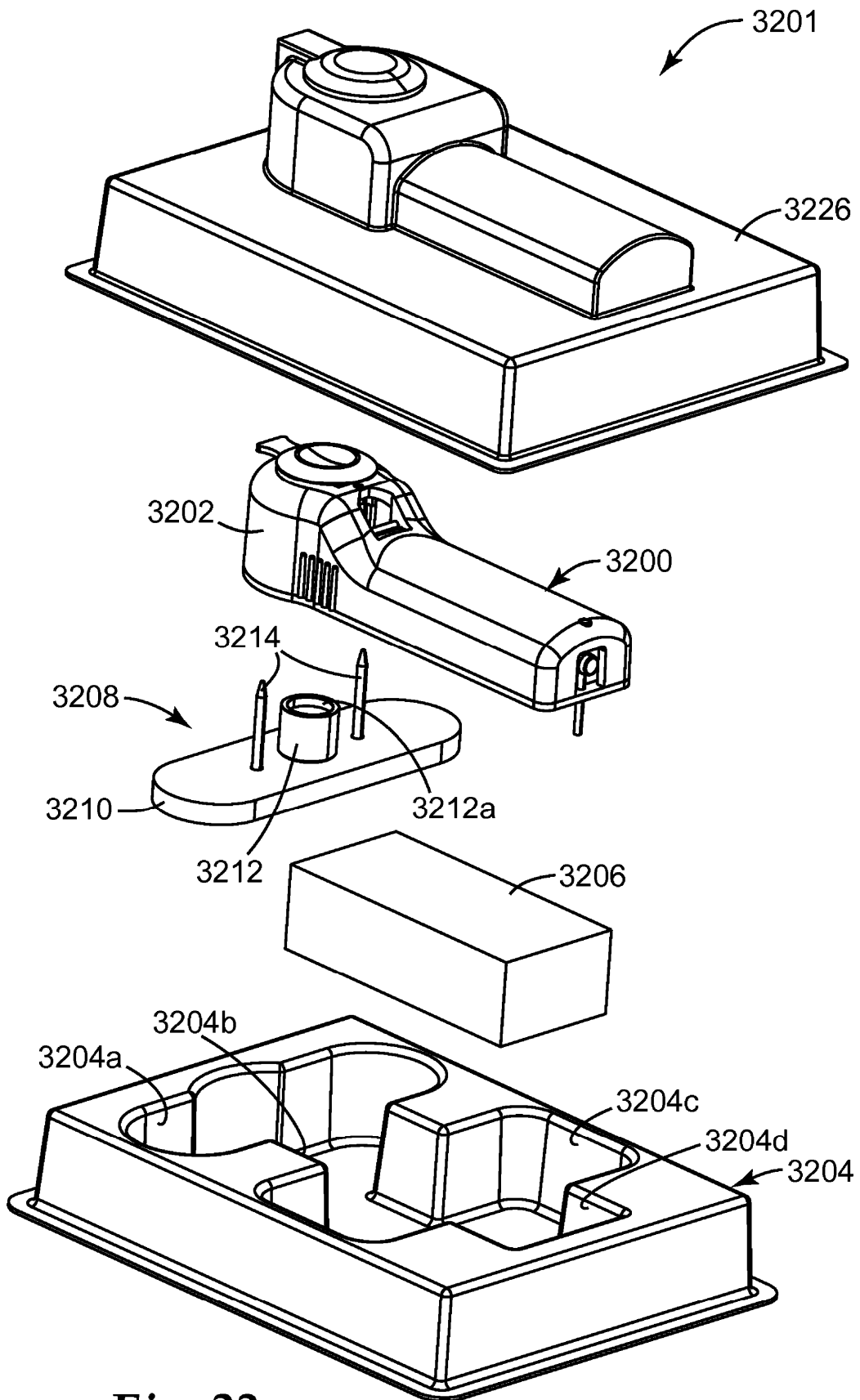
*Fig. 28*



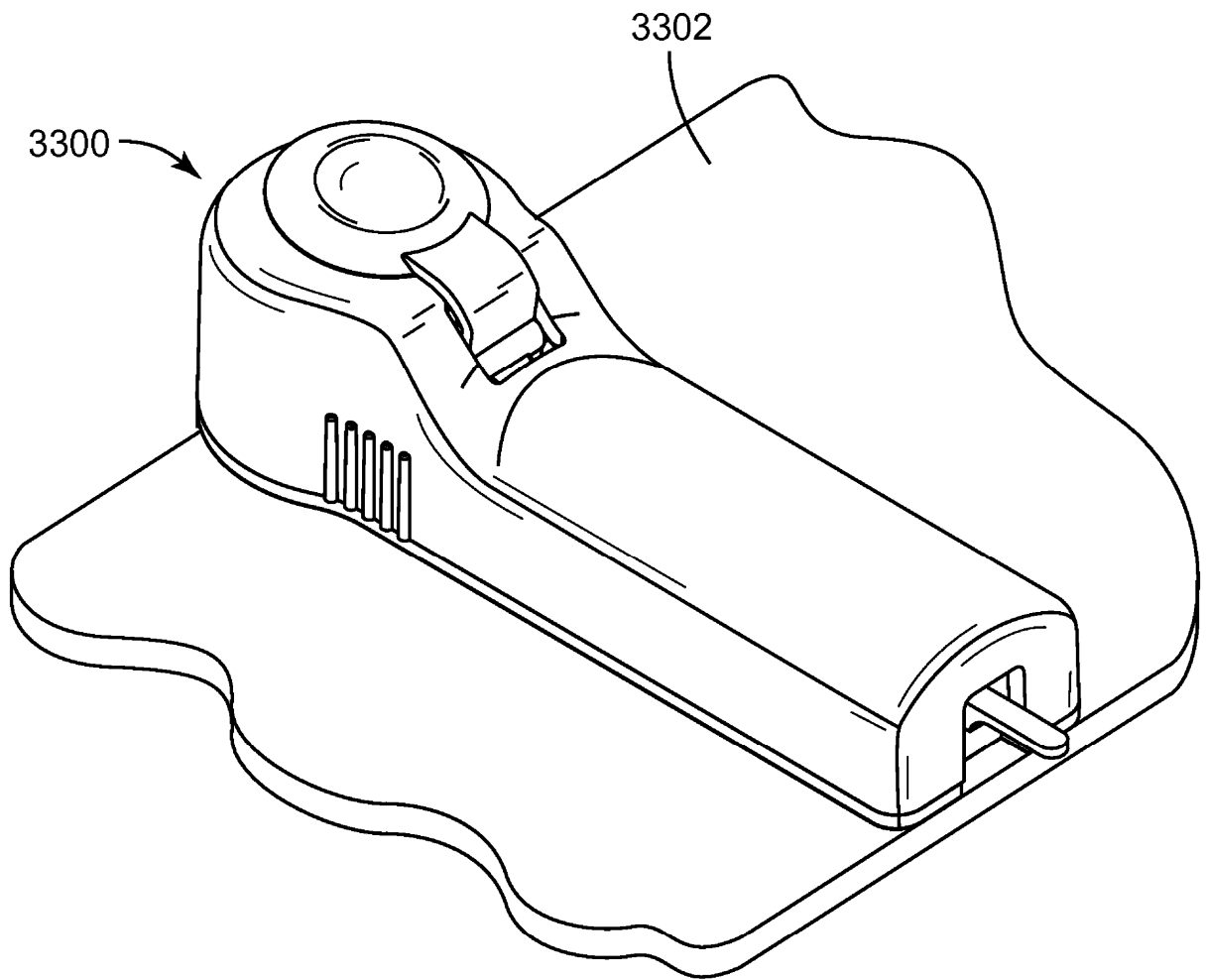
*Fig. 29*







**Fig. 32**



*Fig. 33*