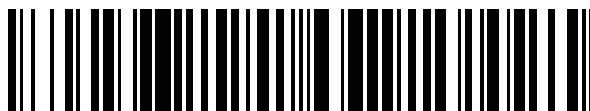


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 928**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2009 PCT/US2009/006570**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2011 WO11075099**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2009 E 09852367 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 2512551**

54 Título: **Dispositivo de auto inyección**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2019

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
SONDEREGGER, RALPH;
ALEXANDER, JASON;
CHRISTENSEN, COREY;
GEORGE, RYAN;
INGLEBY, J'LYNN;
CHASE, PATTY y
BINGHAM, CURT

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 928 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de auto inyección

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de suministro de sustancias que tiene una comodidad para el paciente, facilidad de utilización y eficiencia mejoradas. La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de auto inyección o de infusión de sustancia auto-contenidas, a modo de parche que puede ser utilizado para suministrar una variedad de sustancias o medicamentos a un paciente. Más concretamente, la presente
10 invención se refiere a un dispositivo de auto inyección o de infusión a modo de parche con un indicador de fin de dosis.

Antecedentes de la Invención

15 Un gran número de personas, tales como aquellos que sufren de condiciones tales como la diabetes, utilizan alguna una forma de terapia de infusión, tal como infusiones de insulina diarias, para mantener un estricto control de sus niveles de glucosa. El primer modo incluye jeringuillas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son fáciles de utilizar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección típicamente tres o cuatro veces por día. El segundo modo incluye terapia de bomba de infusión, que implica la compra de una bomba cara que dura aproximadamente tres años. El elevado coste (aproximadamente el de 8 a 10 veces el coste diario de la terapia de jeringuilla) y un tiempo de vida limitado de la bomba son elevadas limitaciones para este tipo de terapia. Las bombas de insulina también representan una tecnología relativamente vieja y son de utilización aparatosa. Desde un punto de vista del estilo de vida, además, el conjunto de tubos (conocido como el "conjunto de infusión") que enlazará bomba con el punto de suministro del abdomen del paciente es muy incómodo y las bombas son relativamente pesadas, haciendo que el transporte de la bomba sea una carga. Desde la perspectiva del paciente,
25 sin embargo, la inmensa mayoría de los pacientes que han utilizado bombas prefieren permanecer con bombas durante el resto de sus vidas. Esto es debido a que las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringuillas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión de insulina continua, precisión de dosificación y programas de suministro programables. Esto da lugar a un intenso control de la glucosa y a una sensación de salud mejorada.

30 El interés en una terapia mejor está aumentando, lo que explica el crecimiento observado en la terapia de bombas y el número creciente de inyecciones diarias. En este y en ejemplos de infusión similares, lo que se necesita para cumplir totalmente con el interés creciente es una forma de suministro de insulina o de infusión que combine las mejores características de la terapia de inyección diaria (bajo coste y facilidad de utilización) con las de la bomba de insulina (infusión continua y dosificación de precisión) y que también evite las desventajas de cada uno.
35

Se han realizado diversos intentos para proporcionar dispositivos de infusión de fármacos ambulatorios o "que se pueden llevar puestos" que sean de bajo coste y cómodos de utilizar. Algunos de estos dispositivos están destinados para ser total o parcialmente desechables. En teoría, los dispositivos de este tipo pueden proporcionar muchas de
40 las ventajas de una bomba de infusión sin el problema del coste y la incomodidad. Desafortunadamente, sin embargo, muchos de estos dispositivos padecen desventajas que incluyen incomodidad para el paciente (debido al calibre y/o longitud de la aguja de inserción utilizada), compatibilidad e interacción entre la sustancia que está siendo suministrada y los materiales utilizados en la construcción del dispositivo de infusión, y el posible mal funcionamiento si no es activado correctamente por el paciente (por ejemplo, inyecciones "mojadas" que dan lugar a la activación prematura del dispositivo). También han sido encontradas dificultades en la fabricación y en el control de la profundidad de penetración de la aguja, particularmente cuando son utilizadas agujas de inyección cortas y/o de calibre fino. La posibilidad de lesiones de pinchazo de aguja para los que están en contacto con el dispositivo utilizado también ha sido problemática.

50 El documento US 2007/0293826A1 describe un dispositivo de inyección para suministrar un medicamento que comprende medios de señal que son activados por un miembro de émbolo cuando es dispensado el último contenido restante de medicamento en un depósito.

Por consiguiente, existe una necesidad de una alternativa a los dispositivos de infusión actuales, tales como las bombas de infusión para insulina, que proporcione además simplicidad de fabricación y mejoras de uso para las aplicaciones de insulina y sin insulina.
55

Compendio de la Invención

60 Un aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de infusión o de auto-inyección a modo de parche que se pueda llevar cómodamente contra la piel, a la vez que proporcione la infusión de una sustancia deseada, y que proporcione la mínima incomodidad mediante la utilización de una o más microagujas. Un aspecto adicional de la presente invención es proporcionar tal dispositivo de infusión por auto-inyección que tenga algún indicador de fin de dosis.

65 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen proporcionando un dispositivo para

5 suministrar un medicamento en el cuerpo de un paciente mediante inyección en o a través de la piel del paciente, que incluye un cuerpo que tiene un depósito dispuesto en el mismo para contener medicamento, una aguja de inyección para penetrar en la piel del paciente, teniendo la aguja un lumen y comunicación con el depósito, y un sistema de presurización para presurizar el depósito. El dispositivo incluye también medios indicadores visibles fuera del dispositivo para indicar que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.

10 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un dispositivo para suministrar un medicamento en el cuerpo del paciente mediante la inyección en o a través de la piel del paciente, que incluye un cuerpo, un depósito dispuesto dentro del cuerpo para contener el medicamento, una aguja de inyección para penetrar en la piel del paciente y administrar el medicamento desde el depósito, y un sistema de presurización para presurizar el depósito. El dispositivo incluye también un indicador de fin de dosis visible fuera del dispositivo para indicar que el suministro de medicamento está sustancialmente completo.

15 Aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en parte la descripción que sigue y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción, o pueden ser aprendidos por la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

20 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos y ventajas de la realización la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de infusión o de auto-inyección a modo de parche en un estado preactivado antes de la activación;

25 La Figura 2 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 en un estado preactivado;

La Figura 3 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 en el estado preactivado con un botón activador girado separado para revelar un mayor detalle;

La Figura 4 ilustra una vista despiezada más completamente del dispositivo de infusión de la Figura 1 en el estado preactivado;

30 La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de fusión de la Figura 1 en el estado preactivado;

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la Figura 1 en el estado preactivado con el botón activador girado separado;

35 La Figura 7 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 durante la instalación de un mecanismo de seguridad;

La Figura 8 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 después de la activación;

La Figura 9 ilustra una vista más totalmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 después de la activación;

40 La Figura 10 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la Figura 1 después de la activación;

La Figura 11 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión de la Figura 1 después del despliegue del mecanismo de seguridad;

45 La Figura 12 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de infusión de la Figura 1 después del despliegue del mecanismo de seguridad;

La Figura 13 ilustra una superficie inferior del mecanismo de seguridad;

La Figura 14 ilustra adicionalmente la estructura del mecanismo de seguridad;

Las Figuras 15A-15D ilustran un indicador un de final de dosis y el funcionamiento del mismo en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

50 Las Figuras 16A y 16B ilustran otro indicador de fin de dosis y el funcionamiento del mismo en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

Las Figuras 17A y 17B ilustran todavía otro indicador de fin de dosis;

La Figura 18 ilustra el indicador de fin de dosis de la Figura 17A dispuesto en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

55 Las Figuras 19A y 19B ilustran todavía otro indicador de fin de dosis y el funcionamiento del mismo;

Las Figuras 20A y 20B indican el funcionamiento del indicador de fin de dosis de la Figura 19A en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

Las Figuras 21A y 21B ilustran todavía otro indicador de fin de dosis y el funcionamiento del mismo;

60 Las Figuras 22A y 22B indican el funcionamiento del indicador de fin de dosis de la Figura 21A en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

Las Figuras 23A-23C ilustran realizaciones de marcadores para indicar el progreso del suministro de un medicamento;

Las Figuras 24A y 24B ilustran un indicador de fin de dosis adicional y el funcionamiento del mismo;

65 Las Figuras 25A y 25B indican el funcionamiento del indicador de fin de dosis de la Figura 24A en el dispositivo de infusión de la Figura 1;

Las Figuras 26A y 26B ilustran otro indicador de fin de dosis y el funcionamiento del mismo;
 Las Figuras 27A y 27B indican el funcionamiento del indicador de fin de dosis de la Figura 26A en el dispositivo de infusión de la Figura 1; y
 La Figura 28 ilustra una realización de un dispositivo de infusión con una lumbrera de inyección.

Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo

A continuación se hará referencia con detalle a las realizaciones de la presente invención, cuyos ejemplos están ilustrados en los dibujos adjuntos, en donde los números de referencia iguales se refieren a elementos iguales en todas las figuras. Las realizaciones descritas ejemplifican la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

Las realizaciones de la presente invención descritas más adelante pueden ser utilizadas como un dispositivo de infusión o de auto-inyección a modo de parche, conveniente 100 para suministrar una dosis de una sustancia medida previamente, tal como un fármaco o medicamento líquido, a un paciente durante un periodo de tiempo o todo de una vez. El dispositivo se proporciona preferiblemente al usuario final en una condición llenada previamente, esto es, con el fármaco o medicamento ya en el depósito del dispositivo. Aunque el dispositivo de infusión o de auto-inyección a modo de parche 100 (mostrado por ejemplo, en la Figura 1) descrito en la presente memoria puede ser empleado por un paciente y/o un cuidador, por comodidad, un usuario del dispositivo en lo que sigue está referido como un "paciente". Adicionalmente, por comodidad, los términos tales como "vertical" y "horizontal" y "superior" y "inferior" se emplean para representar las direcciones relativas con respecto a un dispositivo que infusión 100 dispuesto en una superficie horizontal. Se entenderá, sin embargo, que el dispositivo de infusión 100 no se limita a tal orientación, y que el dispositivo de infusión 100 puede ser utilizado en cualquier orientación. Además, el uso alternativo de los términos "dispositivo de infusión" y "dispositivo de auto-inyección" para describir el dispositivos que emplean la presente invención no está destinado en sentido limitativo. Los dispositivos de infusión que no tienen capacidad de auto-inyección están dentro del campo de la presente invención, ya que son dispositivos de auto-inyección que no realizan infusión continua. Por comodidad, pero no a modo de limitación, el término "dispositivo de infusión" se utiliza en la descripción que sigue.

El dispositivo de infusión a modo de parte 100 de la Figura 1 es auto-contenido y está unido a la superficie de la piel del paciente mediante adhesivo dispuesto en una superficie inferior del dispositivo de infusión 100 (como se describirá con más detalle más adelante). Una vez que ha sido colocado adecuadamente y activado por el paciente, la presión de un muelle liberado sobre un depósito flexible dentro del dispositivo puede ser utilizada para vaciar el contenido del depósito a través de una o más agujas de paciente (por ejemplo, microagujas) a través de un distribuidor de agujas. Una sustancia dentro el depósito es entonces suministrada a través de la piel de paciente mediante microagujas, que son introducidas en la piel. Se entenderá que son posibles otras realizaciones en las que el muelle es sustituido por un tipo diferente de dispositivo de energía almacenada, que puede ser de naturaleza mecánica, eléctrica y/o química.

Como apreciarán los expertos en la técnica, existen numerosas formas de construir y utilizar el dispositivo de infusión a modo de parche 100 descrito la presente memoria. Aunque se hará referencia a las realizaciones mostradas en los dibujos y en las siguientes descripciones, las realizaciones descritas en la presente memoria no son exhaustivas de los diversos diseños alternativos y las realizaciones que están englobadas por la invención descrita. En cada realización expuesta, el dispositivo está referido como un dispositivo de infusión, pero el dispositivo también puede inyectar sustancias (alimentos) a una velocidad mucho más rápida de lo normalmente realizado mediante dispositivos de infusión típicos. Por ejemplo, los contenidos pueden ser suministrados en un periodo tan corto como varios segundos o tan largo como varios días.

En una realización del dispositivo mostrado en las Figuras 1 a 12, un diseño de botón pulsador del dispositivo de infusión a modo de parche 100 se muestra en donde la activación del dispositivo se realiza en un único proceso de múltiples funciones/etapas. La Figura 1 ilustra una realización montada del dispositivo de infusión 100 en un estado preactivado. Las Figuras 2-6 ilustran vistas parcialmente despiezadas y en sección transversal del dispositivo de infusión 100 en el estado preactivado, la Figura 7 ilustra una vista parcialmente despiezada del dispositivo de infusión 100 durante la instalación de un mecanismo de seguridad, las Figuras 8-10 ilustran vistas despiezadas y en sección transversal del dispositivo de infusión 100 después de la activación, y las Figuras 11 y 12 ilustran vistas despiezadas y en sección transversal del dispositivo de infusión después del despliegue del mecanismo de seguridad. El dispositivo de infusión 100 está configurado para operar entre el estado preactivado (mostrado, por ejemplo, en las Figuras 1, 2 y 5), un estado activado o disparado (mostrado, por ejemplo, en las Figuras 8-10), y un estado retraído o seguro (mostrado, por ejemplo, en las Figuras 11 y 12).

Como se muestra en la Figura 1, una realización del dispositivo de infusión a modo de parche 100 incluye una carcasa inferior 104, un mecanismo de seguridad 108, una tapa de aguja flexible 112, una carcasa superior 116, un subconjunto de depósito 120, un indicador de fin de dosis (EDI) 124, y un botón activador 128, que incluye una superficie de interfaz de paciente 132. Adicionalmente, como se muestra en las Figuras 2-6, el dispositivo de infusión 100 incluye también un rotor o anillo de activación 136, un muelle de presurización 140, un émbolo de metal a modo de cúpula 144, y un muelle de accionamiento 148.

La tapa de aguja flexible 112 proporciona seguridad al paciente y al dispositivo protegiendo al menos una aguja 152 (descrita con más detalle más adelante) y proporcionando una barrera estéril. La tapa de aguja 112, protege la aguja 152 durante la fabricación del dispositivo, protege al paciente antes de su utilización, y proporciona una barrera de esterilidad en cualquier punto antes de su retirada. De acuerdo con una realización, la tapa de aguja 112 está unida a través de un encaje a presión con un distribuidor de agujas en donde está dispuesta al menos una aguja 152. Adicionalmente, y de acuerdo con una realización, una abertura de aguja 156 (descrita con más detalle más adelante) del mecanismo de seguridad 108 tiene una forma para corresponder íntimamente con un perímetro de la tapa de aguja 112.

Como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 2, 3, 5, 6, 8, 10 y 12, en subconjunto de depósito 120 incluye un depósito 160, una obturación de cúpula del depósito 164, una válvula 168, al menos una aguja 152, y al menos un canal 172 (véase, por ejemplo, la Figura 8) dispuesto entre la válvula 168 y la aguja 152 y creando una trayectoria de flujo entre las mismas. El depósito 160 incluye una cúpula 176. Adicionalmente, el subconjunto de depósito 120 incluye una tapa de aguja retirable 112 para cubrir selectivamente al menos una aguja 152. De acuerdo con una realización, el subconjunto de depósito 120 incluye también una obturación de brazo de depósito 180, que cubre el canal 172. Preferiblemente, la aguja 152 incluye un distribuidor de agujas y una pluralidad de microagujas 152.

La obturación de cúpula de depósito (película flexible) 164 del subconjunto de depósito 120, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 5, está dispuesta entre el émbolo 144 y la cúpula 176. Los contenidos del depósito (por ejemplo, el material medicinal) para el dispositivo de infusión 100 están dispuestos en el espacio entre la obturación de cúpula de depósito 164 y la cúpula 176. La combinación de la obturación de cúpula del depósito 164, la cúpula 176, y el espacio entre las mismas define un depósito 160. La cúpula 176 es preferiblemente transparente para permitir ver los contenidos del depósito. La obturación de cúpula del depósito 164 puede estar hecha de materiales o estratificados no extensibles, tales como películas recubiertas con metal u otras sustancias similares. Por ejemplo, una película estratificada flexible posible que puede ser utilizada en la obturación de cúpula del depósito 164 incluye una primera capa de polietileno, una segunda capa química conocida por los expertos en la técnica para proporcionar un mecanismo de unión para una tercera capa de metal que es elegida en base a las características de barrera, y una cuarta capa que incluye poliéster y/o nilón. Utilizando una película revestida como metal o metalizada en combinación con una parte rígida (por ejemplo, la cúpula 176), las propiedades de barrera del depósito 160 son mejoradas, incrementando con ello o mejorando la propia vida de los contenidos, dispuestos en el interior. Por ejemplo, cuando un contenido del depósito incluye insulina, los materiales principales de contacto en el depósito 160 incluyen polietileno de baja densidad, lineal (LLDPE), copolímero de olefina cíclico (COC) y teflón. Como se describe con más detalle más adelante, los materiales primarios de contacto de la trayectoria de flujo remanente de los contenidos del depósito también pueden incluir COC y LLDPE, así como elastomérico termoplástico (TPE), acrílico de grado médico, acero inoxidable, y un adhesivo de aguja (por ejemplo, un adhesivo endurecido con rayos ultravioleta). Tales materiales que permanecen en contacto prolongado con los contenidos del depósito 160 preferiblemente pasan la norma ISO 10-993 y otros ensayos de biocompatibilidad aplicables.

En subconjunto de depósito 120 es además preferiblemente capaz de ser almacenado durante la propia vida prescrita de los contenidos del depósito en ambientes controlados aplicables sin efecto adverso para los contenidos, y es capaz de aplicaciones en una gran variedad de condiciones ambientales. Adicionalmente, la barrera proporcionada por los componentes de subconjunto de depósito no permite el transporte de gas, líquido y/o materiales sólidos dentro y fuera de los contenidos a una velocidad mayor que la admisible para cumplir la propia vida deseada. Los ambientes mostrados anteriormente, los materiales del depósito son capaces de ser almacenados y operados en un rango de temperatura de aproximadamente 34 a 120 grados Fahrenheit (1,1 °C a 48,8 °C) y puede tener una vida de dos o más años.

Además de satisfacer los requisitos de estabilidad, en subconjunto de depósito 120 puede además asegurar el funcionamiento superando de forma exitosa cualesquiera a ensayos de fuga, tal como mantener una muestra de 30 psi (2 bares) durante 20 minutos sin fuga. Los beneficios del llenado adicional, el almacenamiento y el suministro resultantes de la configuración del depósito incluyen espacio minimizado y capacidad de adaptación como se ha descrito con más detalle más adelante.

En una realización, al depósito 160 es evacuado antes del llenado. Mediante la evaluación del depósito 160 antes del llenado y teniendo sólo una ligera depresión en la cúpula 176, el espacio y el residuo en exceso dentro del depósito 160 pueden ser minimizados. Además, la forma del depósito puede estar configurada para adaptarse al tipo de mecanismo de activación (por ejemplo, el muelle de presurización 140 y el émbolo 144) utilizado. Adicionalmente, la utilización de un depósito flexible evacuado 160 durante el llenado minimiza cualesquier aire o burbujas dentro del depósito lleno 160. El uso de un depósito flexible 160 es también muy beneficioso cuando el dispositivo de infusión 100 está sometido a variaciones de presión o temperatura externas, que puede conducir a presiones de depósito internas incrementadas. En tal caso, el depósito flexible 160 se expande y contrae con los contenidos del depósito, evitando con ello un las posibles fugas debidas a las fuerzas de expansión y contracción.

Todavía otra característica del depósito 160 incluye la capacidad para permitir una inspección de partículas automática en el momento del llenado, o por un paciente en el momento de su uso. Una o más barreras de depósito,

tales como la cúpula 176, pueden ser moldeadas a partir de un material plástico transparente, claro, que permite la inspección de la sustancia contenida dentro del depósito. El material plástico transparente, claro, es preferiblemente un copolímero de olefina cíclico que se caracteriza por una elevada transparencia y claridad, bajos extraíbles, y biocompatibilidad con la sustancia contenida en el depósito 160. Un material adecuado está disponible de Zeon Chemicals, L.P., de Louisville, KY bajo la designación "BD CCP Resin," y está listado por "U.S. Food and Drug Administration and DMF" No. 16368. En tales aplicaciones, el depósito 160 incluye características mínimas que podrían posiblemente obstruir la extracción (es decir, se permite la rotación durante la inspección).

El brazo de canal 172 está dispuesto en forma de al menos un brazo arqueado flexible que se extiende desde la válvula 168 hasta el distribuidor de agujas o las microagujas 152. El brazo arqueado tiene una ranura 174 (véase, por ejemplo, la Figura 2) formada en el mismo. Para proporcionar una trayectoria de fluido entre la válvula 168 y el distribuidor de agujas un microagujas 152, y la obturación de brazo de depósito 180 cubre la ranura 174. La trayectoria de fluido (dispuesta de brazo de canal 172 -mostrada, por ejemplo, en la Figura 8) entre el depósito 160 y las microagujas 152 está construida a partir de materiales similares o idénticos a los descritos anteriormente para el depósito 160. Por ejemplo, el brazo de canal 172 puede estar construido de los mismos materiales que la cúpula 160 y la obturación de brazo del depósito 180 puede estar construida del mismo material que la obturación de cúpula de depósito 164. De acuerdo con una realización, ambos brazos de canal 172 son empleados como trayectorias de fluido entre la válvula 168 y el distribuidor de agujas o microagujas 152. De acuerdo con otra realización, sólo uno de los brazos de canal 172 se emplea como trayectoria de fluido, y el canal restante 172 proporciona soporte estructural. En tal realización, la ranura 174 se extiende totalmente desde la válvula 168 hasta el distribuidor de agujas o microagujas 152 solo en el brazo de canal 174 que será empleado como trayectoria de fluido.

El brazo de canal 172 debe ser suficientemente flexible para resistir la fuerza de activación. Al contrario que la posición del brazo de canal 172 en las Figuras 2 y 8, en brazo de canal 172 (cubierto por la obturación de brazo de depósito 180 en la Figura 2, que está retirado en la Figura 8 para una mayor claridad) se deforma elásticamente cuando las microagujas 152 son introducidas en la piel del paciente (se describe con más detalle más adelante). Durante tal deformación, el brazo de canal 172 debe mantener la integridad de la trayectoria de fluido entre la válvula 168 y el distribuidor de agujas o microagujas 152. Adicionalmente, los materiales para el brazo de canal 172 cumplen numerosos ensayos de biocompatibilidad y almacenamiento. Por ejemplo, como se muestra en la Tabla 1 a continuación, cuando el contenido de un dispositivo de infusión incluye insulina, los materiales primarios de contacto en el depósito 160 incluyen polietileno de baja densidad lineal, copolímero de olefina cíclico, y teflón y también pueden incluir un plástico transparente claro. Los materiales primarios de contacto en la trayectoria de flujo restante (canal 62) entre el depósito 160 y las micro agujas 152 del distribuidor de agujas incluyen COC y/o acrílico de grado médico, LLDPE, TPE, y acero inoxidable, así como adhesivo de aguja.

Tabla 1

| Componente de trayectoria | Material |
|----------------------------------|---|
| Depósito | Polietileno, copolímero de olefina cíclico, y/o teflón |
| Obturación de cúpula de depósito | Película revestida de metal, tal como polietileno, aluminio, poliéster, y/o nilón con una capa de unión química |
| Válvula | TPE |
| Distribuidor de agujas | COC y/o acrílico de grado médico |
| Adhesivo de aguja | Adhesivo endurecido con rayos ultravioleta |
| Microaguja | Acero inoxidable |

Más concretamente, las microagujas 152 pueden estar construidas de acero inoxidable, y el distribuidor de agujas puede estar construido de polietileno y/o acrílico de grado médico. Tales materiales, cuando están en contacto extendido con los contenidos del depósito, preferiblemente pasan el ensayo de biocompatibilidad ISO 10-993.

La válvula 168, dispuesta entre el depósito 160 el canal 172, permite y restringe selectivamente el flujo de fluido entre el depósito 160 y el canal 172. La válvula 168 se mueve entre una posición preactivada (mostrada, por ejemplo en las Figuras 2, 3 y 6) y una posición activada (mostrada, por ejemplo, en las Figuras 8-10). Cuando está en la posición activada, la válvula permite en flujo de fluido entre el depósito 160 y el canal 172, y por tanto al distribuidor de agujas y a las microagujas 152.

En uso, la válvula 169 será finalmente empujada a la posición activada por el movimiento del botón activador 128, ilustrado mejor por el movimiento de la válvula 168 entre las Figuras 5 y 10. Como se muestra la Figura 10, el movimiento de la válvula 168 hace avanzar el extremo distal aumentado de la válvula 168, permitiendo con ello que el fármaco fluya desde el depósito 160 en el canal 172 y debajo de la trayectoria de fluido al distribuidor de agujas.

La realización descrita anteriormente incluye al menos una aguja 152, o microaguja 152, pero puede contener varias, como las dos microagujas ilustradas 152. Cada microaguja 152 es preferiblemente de al menos un calibre 31 o menor, tal como un calibre 34, y está anclada dentro de un distribuidor de agujas de paciente que puede ser

colocado en comunicación de fluido con el depósito 160. Las microagujas 152, cuando están incluidas más de una en el dispositivo de infusión 100, también pueden ser que diferentes longitudes, o calibres, o una combinación tanto del diferentes longitudes como de calibres, y pueden contener una o más lumbreras a lo largo de la longitud del cuerpo, preferiblemente situadas cerca de la punta de la microaguja 152 o cerca del bisel de punta si cualquiera de las microagujas 152 tiene una.

De acuerdo con una realización, el calibre de las microagujas 152 gobierna el régimen de suministro de los contenidos del depósito del dispositivo de infusión 100. El uso de múltiples agujas 152 de calibre 34 para administrar los contenidos del depósito es práctico cuando se produce la infusión durante un periodo más largo que es típicamente asociado con una inyección de jeringuilla inmediata que requiere una cánula o aguja mucho más grande. En las realizaciones descritas, cualesquiera microagujas 152 cuyo objetivo sea poder ser utilizadas o bien el espacio intradérmico o espacio subcutáneo, pero las realizaciones ilustradas incluyen microagujas intradérmicas 152 de entre 1 a 7 mm de longitud (es decir, 4 mm). La disposición de las microagujas 152 puede ser una configuración lineal o no lineal, y puede incluir cualquier número de microagujas 152 que sea requerido por la aplicación específica.

Como se ha observado anteriormente, las microagujas 152 están situadas en un distribuidor de agujas. En el distribuidor de agujas, se proporciona al menos una trayectoria de comunicación de fluido, o canal 172 para cada microaguja 152. El distribuidor puede tener simplemente una única trayectoria para una o más microagujas 152, o puede proporcionar múltiples trayectorias de fluido o canales que encaminan los contenidos del depósito a cada microaguja 152 separadamente. Estas trayectorias o canales pueden comprender además una trayectoria tortuosa para que los contenidos se desplacen, afectando con ello las presiones de fluido y los caudales de suministro, y actuando como un elemento de restricción del flujo. Los canales o trayectorias dentro del distribuidor de agujas pueden tener un rango de anchura, profundidad y configuración que depende de la aplicación, en donde las anchuras de canal están típicamente comprendidas entre aproximadamente a 0,015 y 0,04 pulgadas (0,38 mm y 1,01 mm), preferiblemente 0,02 pulgadas (0,508 mm), y están construidos para minimizar el espacio muerto dentro del distribuidor.

De acuerdo con una realización, el subconjunto de depósito 120 tiene un par de orificios 184 y 188 que ayudan a hacer coincidir el subconjunto de depósito 120 con respecto a la carcasa inferior 104. Primer y segundo postes 192 y 196 (descritos con más detalle más adelante) de la carcasa inferior 104 están insertados a través de los respectivos orificios 184, 188.

En las vistas despiezadas con el subconjunto de depósito 120 retirado, las Figuras 4, 7 y 9 ilustran que la carcasa inferior 104 incluye un alojamiento sustancialmente cilíndrico 200 en el cual están dispuestos el muelle de presurización 140 y el émbolo 144. De acuerdo con una realización, el alojamiento cilíndrico 200 incluye una pluralidad de canales rebajados 204 para guiar una respectiva pluralidad del patas 208 y pies 212 del émbolo 144 cuando el émbolo se traslada dentro del alojamiento 200. Colectivamente, una pata 208 y un pie 212 constituyen una lengüeta de émbolo 214. Como se muestra en las Figuras 4, 7 y 9, por ejemplo, los canales rebajados 204 se extienden solo parte del camino debajo del alojamiento cilíndrico 200 desde la parte superior del mismo. Debajo de los canales rebajados 204, hay aberturas 216 a través de las cuales los pies 212 del émbolo 144 se pueden extender fuera del alojamiento cilíndrico 200. Las aberturas 216 tienen forma sustancialmente de L con partes horizontales en la base del alojamiento cilíndrico 200 y una parte vertical sustancialmente alineada con los canales rebajados 204.

Cuando el dispositivo de infusión 100 está en el estado preactivado, el muelle de presurización 140 es comprimido por el émbolo 144 (como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 4-6), y los pies 212 del émbolo 144 son dispuestos sustancialmente en las partes horizontales de las aberturas 216. La fuerza del muelle de presurización 140 carga los pies 212 del émbolo 144 contra una parte superior de las partes horizontales de las aberturas 216 (es decir, una cuña del alojamiento cilíndrico 200). Juntos, como se describe con más detalle más adelante, el anillo de presurización 140 y el émbolo 144 forman un sistema de presurización para presurizar el depósito 160 cuando el dispositivo de infusión 100 está activado.

Como se describe con más detalle más adelante, el rotor 136 gira alrededor de la base del alojamiento cilíndrico 200 entre una posición preactivada (ilustrada, por ejemplo, en las Figuras 2-4) y una posición activada (ilustrada, por ejemplo, en las Figuras 8-10). Cuando el rotor 136 gira desde la posición preactivada a la posición activada, al menos una superficie de acoplamiento de pie 220 (mostrada, por ejemplo, en la Figura 4) del rotor 136 se acopla con al menos uno de los pies 212 del émbolo 144 y gira el émbolo 144 de manera que los pies 212 se alinean con las partes verticales de las aberturas 216 y los canales rebajados 204. En este punto, el muelle de presurización 140 mueve el émbolo 144 hacia arriba con los pies 212 siendo guiados por los canales elevados 204.

El anillo de presurización 140 está incluido en el dispositivo de infusión 100 para aplicar una fuerza esencialmente informe al depósito 160, para forzar los contenidos desde el depósito 160. El anillo de presurización 140 es utilizado para almacenar energía que, cuando es liberado, presuriza el depósito 160 en el momento de la utilización. El anillo de presurización 140 es mantenido en estado comprimido por en acoplamiento entre los pies 212 del émbolo 144 y

el alojamiento cilíndrico 200. Este acoplamiento evita que el muelle de presurización 140 proporcione esfuerzo sobre una película (que se describirá más adelante) del depósito 160 o cualesquiera componentes del dispositivo restantes (distintos de la carcasa inferior 104 y el émbolo 144) durante el almacenamiento. El émbolo 144 es lo suficientemente rígido como para resistir la tensión del muelle y la deformación, y no debería fallar bajo una carga normal.

Como se ha apuntado anteriormente, cuando el rotor 136 final desde la posición preactivada a la posición activada, el rotor 136 acopla al menos uno de los pies 212 del émbolo 144 y gira émbolo 144 para alinear los pies 212 con las partes verticales de las aberturas 216 y los canales rebajados 204. El muelle de presurización comprimido 140, mueve entonces en émbolo 144 hacia arriba, y haciéndolo así, ejerce una fuerza sobre la película del depósito 160. El muelle de presurización 140 puede estar configurado para crear preferiblemente una presión dentro del depósito 116 comprendida entre aproximadamente 1 y 50 psi (0,068 y 3,44 bares), y más preferiblemente entre aproximadamente 2 y aproximadamente 25 psi (0,13 y 1,72 bares) para el suministro intradérmico de los contenidos del depósito. Para la inyección o infusión subcutánea, puede ser suficiente en un rango de aproximadamente 2 a 5 psi (0,13 a 0,34 bares).

De acuerdo con una realización, el botón activador 128 incluye la superficie de interfaz de paciente 132 que el paciente presiona para activar el dispositivo de infusión 100. El botón activador 128 incluye también un brazo de bisagra 224 y un brazo que activación 228 (ambos mostrados, por ejemplo, en la Figura 3). El brazo de bisagra 224 del botón activador 128 incluye una parte cilíndrica con una abertura. El brazo de activación 228 incluye una lengüeta 230 (véase, por ejemplo, la Figura 3). De acuerdo con una realización, la lengüeta 230 incluye una superficie de cojinete 232 y una superficie de bloqueo 234 dispuesta adyacente al extremo articulado de la superficie de cojinete 232. De acuerdo con una realización, la lengüeta 230 forma un ángulo agudo con una parte principal del brazo de activación 228.

El primer poste 192, dispuesto en la carcasa inferior 104, se extiende hacia abajo desde la misma. De acuerdo con una realización (como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 4 y 7), una base del primer poste 192 incluye un par de lados planos 236 y un par de lados redondos 240. Adicionalmente, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 4 y 7, el segundo poste 196 y la primera y segunda bases de muelle de accionamiento 244 y 248 se extienden hacia arriba desde que la carcasa inferior 104. Como se describirá con más detalle más adelante, la primera y la segunda bases de muelle de accionamiento 244 y 248 se anclan a respectivos extremos del muelle de accionamiento 148. La primera base de muelle de accionamiento 244 está dispuesta adyacente al segundo poste 196 con un espacio entre los mismos.

De acuerdo con una realización, las Figuras 3 y 6 ilustran la colocación del botón activador 128 con respecto a la carcasa inferior 104, para el montaje del botón activador 128. En esta posición, la apertura de la parte cilíndrica del brazo de bisagra 224 permite que el botón activador 128 se deslice horizontalmente (pasando los lados planos 236) y se acople con el primer poste 192. El brazo de bisagra 224 (y por tanto el botón activador 128) puede después girar alrededor del primer poste 192. Cuando el brazo de activación 228 pasa al espacio entre el segundo poste 196 y la primera base el muelle de accionamiento 244, en al menos uno de la lengüeta 230 y el brazo de activación 228 se deforma elásticamente hasta que un extremo articulado de la superficie de cojinete 232 de la lengüeta 230 pasa la cara de retención 252 (véase, por ejemplo, la Figura 4) del segundo poste 196 y el acoplamiento de la superficie de bloqueo 234 de la lengüeta 230 con la cara de retención 252 proporciona un chasquido audible y una retroalimentación táctil que conduce en aquel botón activador 128 está en la posición preactivada.

Haciendo de nuevo referencia las Figuras 2-4, y 7-9, el rotor 136 incluye adicionalmente un saliente de activación 256 y un soporte del muelle de accionamiento 260. El brazo de activación 228 del botón activador 128 se acopla al saliente de activación 256 cuando un paciente comprime el botón activador 128, haciendo girar con ello el rotor 136 desde la posición preactivada a la posición activada.

El soporte de muelle de accionamiento 260 mantiene el muelle de accionamiento 148 en una posición preactivada cuando el rotor 136 está en una posición preactivada. Como se ha apuntado anteriormente, la primera y la segunda bases de muelle de accionamiento 244 y 248 anclan los extremos opuestos del muelle de accionamiento 148. En aproximadamente un punto medio del muelle de accionamiento 148, hay un saliente sustancialmente con forma de U como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 2 y 3, para el acoplamiento con el soporte que muelle de accionamiento 260 del rotor 136. Por consiguiente, cuando el rotor 136 está en la posición preactivada y el muelle de accionamiento 148 se acopla con el soporte de muelle de accionamiento 160, el muelle de accionamiento 148 es mantenido en un estado en tensión. Y cuando el soporte de muelle de accionamiento 260 libera el muelle de accionamiento 148 (es decir, cuando el rotor gira desde la posición preactivada a la posición activada como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 8-10), el muelle de accionamiento 148 acciona las microagujas 152 para que se extiendan fuera del dispositivo de infusión 100 a través de una abertura 300 en la carcasa inferior 104 (y a través de una abertura en el mecanismo de seguridad 108 descrito con más detalle más adelante).

De este modo, como se describirá con más detalle más adelante, la activación y la energización del dispositivo de infusión 100 que se realiza en un único proceso de múltiples funciones/etapas incluye el pulsado del botón activador

128 por un paciente, y la rotación del rotor 136 debida al acoplamiento entre el brazo que activación 228 del botón activador 128 y el saliente de activación 256 del rotor 136. Como se ha descrito anteriormente, la rotación del rotor 136 gira y libera del émbolo 144 para presurizar el fluido dentro del depósito 160. Adicionalmente, la rotación del rotor 136 libera el muelle de accionamiento 148 del soporte de muelle en accionamiento 260, accionando con ello las microagujas 152 para que se extiendan fuera del dispositivo de infusión 100. El proceso único de múltiples funciones/etapas también incluye el movimiento de la válvula 168 desde la posición preactivada para posición activada debido a que el botón activador 128 se acopla y mueve la válvula 168 cuando el botón activador 128 es presionado, iniciando con ello el flujo de fluido entre el depósito y las microagujas 152 a través del canal 172.

Como se ha observado anteriormente, el dispositivo de infusión a modo de parche 100 también incluye un mecanismo de seguridad 108. Para evitar lesiones por pinchazos de aguja inadvertidos o accidentales, evitar la reutilización intencionada del dispositivo, y proteger las agujas expuestas, se proporciona el mecanismo de seguridad de aguja de bloqueo 108. El mecanismo de seguridad 108 se activa automáticamente inmediatamente después de la retirada del dispositivo de infusión 100 de la superficie de la piel del paciente. De acuerdo con una realización descrita con más detalle más adelante, una almohadilla de adhesivo flexible 264 se adhiere a la parte inferior de la carcasa inferior 104 y a una parte inferior del mecanismo de seguridad 108. La almohadilla adhesiva 264 entra en contacto con la piel del usuario y sujeta el dispositivo de infusión 100 en posición sobre la superficie de la piel durante su uso. Como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 11 y 12, después de la retirada del dispositivo de infusión 100 de la superficie de la piel, el mecanismo de seguridad 108 se extiende hasta una posición que protege las microagujas 152. Cuando está totalmente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se bloquea en su sitio y evita la lesión accidental o exposición a las agujas de paciente 152.

En general, un sistema de seguridad pasivo es lo más deseable. Esto permite que el dispositivo sea auto-protector en caso de retirada accidental o si el paciente olvida que hay una etapa de seguridad. Debido a que un uso típico para este dispositivo de infusión 100 es proporcionar hormonas de crecimiento humano, que normalmente se dan por la noche, se puede esperar que los pacientes que llevan puesto el dispositivo (tal como niños) pueden realmente llevarlos por la noche, incluso aunque se puede esperar que el suministro dure menos de 10 minutos. Sin un sistema pasivo, el dispositivo de infusión 100 se cae, las microagujas 152 podrían volver a pinchar el paciente o a un cuidador. Las solución es o bien limitar las actividades durante el uso, o bien incluir un sistema de seguridad pasivo.

Con respecto a los sistemas de seguridad, típicamente existen tres opciones. Una primera opción es retraer las agujas 15 dentro del dispositivo. Una segunda opción es proteger las agujas 152 del acceso remoto, y una tercera opción es destruir las agujas 152 de una manera tal que se eviten las lesiones por pinchazo de aguja. Otros sistemas, tales como sistemas activos, utilizan protección manual y/o destrucción, o liberación manual de las características de seguridad con una acción de un botón pulsador adicional o similar. Una restricción detallada de las realizaciones de seguridad pasivas de la presente invención se describe a continuación.

Una realización de seguridad de la presente invención es una realización del diseño de extracción totalmente cerrado, pasivo, tal como en mecanismo de seguridad 108. Las Figuras 5, 10 y 12 son vistas seccionadas en perspectiva del dispositivo de infusión 100 que ilustran el mecanismo de seguridad 108 antes de la activación, después de la activación, y después del despliegue del mecanismo de seguridad 108, respectivamente.

Cuando el dispositivo de infusión 100 es retirado de la piel, la almohadilla adhesiva flexible 264 (unida tanto a la superficie inferior de la carcasa inferior 104 como a la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108) tirará del mecanismo de seguridad 108 hacia fuera y lo bloqueará en su sitio antes de que la almohadilla adhesiva 264 suelte la superficie de la piel. En otras palabras, la fuerza requerida para retirar la almohadilla adhesiva de la superficie de la piel es mayor que la requerida para desplegar el mecanismo de seguridad 108. De acuerdo con una realización, el mecanismo de seguridad 108, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 13, incluye la parte de superficie plana 268 que está en contacto con la piel de paciente. La superficie plana 268 es donde una parte de la almohadilla adhesiva 264 (mostrada como una línea discontinua en la Figura 13) está fijada al mecanismo de seguridad 108, de manera que cuando el dispositivo de infusión 100 es retirado de la piel por el paciente, la almohadilla adhesiva 264 actuará para desplegar el mecanismo de seguridad 108 del dispositivo de infusión 100, protegiendo con ello las microagujas 152, que de otro modo estarían expuestas después de la retirada del dispositivo de infusión 100 en paciente. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está totalmente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se bloquea en su sitio y evita el daño accidental o la exposición a las microagujas 152.

De acuerdo con una realización, la almohadilla adhesiva 264 está dispuesta en sustancialmente dos partes, una sobre gran cantidad de la superficie inferior de la carcasa inferior 104, y otra sobre la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108. Cuando el dispositivo de infusión 100 es retirado, los dos parches se mueven de manera independiente y el mecanismo de seguridad 108 puede girar con respecto a la carcasa inferior 104. De acuerdo con otra realización, las dos partes están formadas como una almohadilla adhesiva unitaria, flexible 264 con una parte dispuesta en la mayor parte de la superficie inferior de la carcasa inferior 104, y otra parte dispuesta sobre la superficie inferior del mecanismo de seguridad 108.

De acuerdo con una realización, el mecanismo de seguridad 108 es una parte de metal estampada. De acuerdo con

otra realización, el mecanismo de seguridad 108 está hecho sustancialmente del mismo material que la carcasa inferior 104. Como se muestra en la Figura 14, el mecanismo de seguridad 108 incluye una protección frontal 272, un par de lengüetas de inserción 276 dispuestas en una parte trasera del mecanismo de seguridad 108, un par de lengüetas de pivote 280 expuestas, respetivamente, en los extremos trasero superiores de una parte de reborde 284 del mecanismo de seguridad 108, un poste de guiado 288 que se extiende hacia arriba desde una superficie interior inferior sustancialmente plana del mecanismo de seguridad 108, y postes de bloqueo 292 que se extienden también hacia arriba desde la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108. La protección delantera 272 se extiende por encima de la parte que reborde 284 para proteger al paciente de las microagujas 152 cuando el mecanismo de seguridad 108 está desplegado. El poste de guiado 288 incluye un recorte en el mismo para acoplar un saliente de retención de seguridad 296 del rotor 136 (mostrado, por ejemplo, en las Figuras 7 y 9) cuando el rotor 136 está en la posición preactivada para evitar que el mecanismo de seguridad 108 se despliegue antes de la activación del dispositivo de infusión 100.

Adicionalmente, como se ha apuntado anteriormente, el mecanismo de seguridad 108 incluye una abertura de aguja 156. Antes del despliegue del mecanismo de seguridad 108, la abertura de aguja 156 se superpone al menos parcialmente sobre la abertura 300 en la carcasa inferior 104 para proporcionar espacio para el movimiento de las microagujas 152. Los postes de bloqueo 292 están respectivamente dispuestos adyacentes a los bordes laterales delanteros de la abertura de aguja 156. La carcasa inferior 104 incluye una abertura de poste de guiado 304 (mostrada, por ejemplo, en las Figuras 7 y 9), un par de aberturas de lengüeta de inserción 308 (una de las cuales se muestra, por ejemplo, en la Figura 4) dispuesto adyacente a los bordes laterales opuestos de la carcasa inferior 104, a y un par de apoyos de pivote 312 dispuestos en lados opuestos de la carcasa inferior 104 (mostrados, por ejemplo, en las Figuras 7 y 9).

Haciendo referencia a la Figura 14, las lengüetas de inserción 276 incluyen cada una, una parte de conexión 316 y una parte de extensión 320. De acuerdo con una realización, las partes de conexión 316 se extienden desde la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108 hacia una parte trasera del dispositivo de infusión 100 en un ángulo no perpendicular con respecto a la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108. Las partes de extensión 320 se extienden cada una de manera sustancialmente perpendicular desde las partes de extensión 320 hacia los respectivos lados exteriores de metal misma seguridad 108. Para montar el mecanismo de seguridad 108 en la carcasa inferior 104, el mecanismo de seguridad 108 se sujeta en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a la carcasa inferior 104 y las lengüetas de inserción 276 son insertadas a través de las aberturas de lengüeta de inserción 308. El mecanismo de seguridad 108 es entonces girado a una posición, de manera que el poste de guiado 288 es insertado a través de la abertura de poste de guiado 304 y la superficie interior inferior del mecanismo de seguridad 108 es sustancialmente paralela y está en contacto con la superficie inferior de la carcasa inferior 104.

Haciendo referencia de nuevo las Figuras 7 y 9, aunque estas vistas ilustran el rotor 136 en la posición activada, la naturaleza despiezada de las Figuras 7 y 9 es conveniente para ilustrar esta etapa de montaje del mecanismo de seguridad 108 en la carcasa inferior 104. Se entenderá, sin embargo, que el mecanismo de seguridad 108 sería montado en la carcasa inferior antes de la activación. Posterior a la rotación hacia arriba del mecanismo de seguridad 108, como se muestra la Figura 4, el mecanismo de seguridad 108 se traslada hacia atrás con respecto a la carcasa inferior 104, de manera que las lengüetas de pivote 280 despejan los respectivos bordes delanteros de los apoyos de pivote 312 y están dispuestas encima de los apoyos de pivote 312, los postes de bloqueo 292 están dispuestos adyacentes a los bordes laterales del abertura 300 de la carcasa inferior 104, y el saliente de retención de seguridad 296 del rotor 136 se acopla con el poste de guiado 288.

Volviendo a la Figura 14, cada uno de los postes de bloqueo 292 incluye una parte de extensión de poste 324 que se extiende de manera sustancialmente perpendicular desde la superficie interior inferior plana del mecanismo de seguridad 108, y una parte de cuña 324 dispuesta en un extremo de la parte de extensión de poste 324. Cuando la altura de la parte de cuña 328 aumenta con respecto a la superficie interior del mecanismo de seguridad 108, la anchura de la parte de cuña 328 aumenta.

Cuando el mecanismo de seguridad 108 se despliega y gira hacia abajo con respecto a la carcasa inferior 104, las partes de cuña 328 actúan contra los respectivos bordes laterales de las aberturas 180 de la carcasa inferior 104, haciendo que los postes de bloqueo 192 se deformen elásticamente en uno hacia otro. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está totalmente desplegado, las lengüetas 280 asientan en los apoyos del pivote 312. Adicionalmente, los bordes superiores de las partes de cuña 328 pasan los bordes inferiores de la abertura 300 y los postes de bloqueo 292 encajan a presión de nuevo a sus estados sustancialmente no deformados, proporcionando un chasquido audible y una sensación táctil que comunica que el mecanismo de seguridad 108 está totalmente desplegado, y por tanto, que las microagujas 152 están cubiertas. Volviendo a las Figuras 11 y 12, una vez que el mecanismo de seguridad 108 está totalmente desplegado y los postes de bloqueo 292 han encajado de nuevo en sus estados sustancialmente no deformados, los bordes superiores de las partes de cuña 328 se acoplan con la superficie inferior de la carcasa inferior 104 adyacente al abertura 300, evitando con ello que el mecanismo de seguridad 108 gire hacia arriba con respecto a la carcasa inferior 104 y exponga las microagujas 152. Adicionalmente, como se ha observado anteriormente, la protección delantera 272 protege al paciente de las

microagujas 152.

Por consiguiente, el mecanismo de seguridad 108 es una realización de seguridad pasiva proporcionada como una única parte y proporciona un buen bloqueo que no se romperá bajo cargas humanas. Con este mecanismo de seguridad pasivo, no son aplicadas fuerzas adicionales a la piel durante la inyección, y las microagujas 152 son retenidas de forma segura dentro del dispositivo de infusión 100 después del uso.

Después del uso del dispositivo de infusión 100, el paciente puede de nuevo inspeccionar una vez el dispositivo para asegurarse que toda la dosis ha sido suministrada. En este sentido, de acuerdo con una realización como se muestra en las Figuras 15A-D, el dispositivo de infusión 100 incluye un indicador de fin de dosis (EDI) 124. El EDI 124 incluye un cuerpo principal o poste 332 y primer y segundo brazos 336 y 340 que se extienden sustancialmente manera horizontal con respecto a una parte superior del cuerpo principal 332.

El EDI 124 incluye también un brazo de muelle 344 que se curva hacia arriba desde la parte superior del cuerpo principal 332. De acuerdo con una realización, el brazo de muelle 344 empuja contra un lado inferior de subconjunto de depósito 120, cargando elásticamente el EDI 124 hacia la carcasa inferior 104 para asegurar que el EDI 124 no se mueve libremente fuera del dispositivo de infusión 100, por ejemplo, durante el transporte y el manejo del dispositivo de infusión 100. De acuerdo con una realización, el brazo que muelle 344 empuja contra un lado inferior de la cúpula 176.

Volviendo la Figura 4, el cuerpo principal 332 está dispuesto en un canal de EDI 348 y se traslada de manera sustancialmente vertical en el mismo. De acuerdo con una realización, el canal de EDI está dispuesto adyacente a uno de los canales rebajados 204 que guía las patas 208 y los pies 212 del émbolo 144. En primer brazo 336 se extiende a través de una parte superior de este canal rebajado 204.

Volviendo la Figura 15A, un poste de señalización o de extrusión vertical 352 se extiende hacia arriba desde un extremo del segundo brazo 340. Cuando los contenidos del depósito han sido enviados, el poste de señalización 353 se extiende a través de una abertura de EDI 356 (véase, por ejemplo, la Figura 15C) en la carcasa superior 116 para comunicar que el fin de la dosis ha sido alcanzado. De acuerdo con una realización, el EDI 124 está formado como una construcción de una pieza.

Como se muestra en la Figura 15B, cuando el émbolo 144 se desplaza hacia arriba en el alojamiento cilíndrico 200 debido al muelle de presurización 140 después de la activación, uno de los pies 212 del émbolo 144 entra en contacto con el primer brazo 366 del EDI 124. El pie 212 levanta el EDI 124 hacia arriba, superando la carga del brazo de muelle 344, y haciendo que el poste de señalización 352 se extienda de manera creciente a través de la abertura de EDI 356 durante el suministro de los contenidos del depósito. Haciendo de nuevo referencia a la Figura 10, cuando el medicamento está siendo expulsado del depósito 160 después de la activación, el poste de realización 352 se extiende parcialmente desde el dispositivo de infusión 100. Una vez que el suministro de los contenidos del depósito se ha completado y el émbolo ha alcanzado toda su carrera, la extrusión vertical 352 se extiende totalmente, como se muestra la Figura 15D. De este modo, el EDI 124 emplea el movimiento lineal del émbolo 144 para generar el movimiento lineal del EDI 124 que sea visible fuera del dispositivo de infusión 100, comunicando con ello ser el suministro de los contenidos del depósito.

Dos Figuras 16A y 16B ilustran otro indicador del fin de dosis (EDI) 360 y el funcionamiento del mismo en el dispositivo de infusión 100. Como se muestra en la Figura 16A, una base 364 de un poste de señalización 368 del EDI 360 es de un color diferente al resto del poste de señalización 368. Como se muestra en la Figura 16B, la visibilidad de la base 364 fuera del dispositivo de infusión 100 señala que el suministro del medicamento está sustancialmente completo. En otros aspectos, el EDI 360 es sustancialmente similar al EDI 124.

Las Figuras 17A y 17B ilustran todavía otro indicador de fin de dosis (EDI) 372. Como se muestra en las Figuras 17A y 17B, el EDI 372 incluye un cuerpo principal, un primer brazo 380 que se extiende desde el cuerpo principal 376, y primer y segundo brazos de muelle 384 y 388 que se extienden también desde el cuerpo principal 376. Adicionalmente, un poste de señalización 392 se extiende desde un extremo del primer brazo 380. De acuerdo con una realización, el poste señalización 392 incluye una base 396 y una parte superior 400. De acuerdo con una realización, al menos una parte de la base 396 es de un color diferente que el resto del poste de señalización 392. En tal realización, la visibilidad de la parte coloreada diferente de la base 396 fuera del dispositivo de infusión 100 señala que el suministro de los medicamentos está sustancialmente completo.

Como se muestra en las Figuras 17A, el EDI 372 incluye también un par de brazos de estabilización 412 y 416 que se extienden desde un cuerpo principal 376. Los brazos de estabilización 412 y 416 estabilizan el EDI 372 durante el movimiento del mismo. La Figura 18 ilustra el EDI 372 dispuesto en el dispositivo de infusión. Como se muestra en la Figura 18, el alojamiento cilíndrico 200 incluye un canal 420 que aloja de forma móvil el cuerpo principal 376 del EDI 372. Los brazos de estabilización 412 y 416 están en contacto con el exterior del alojamiento cilíndrico 200 para estabilizar el EDI 372 durante el movimiento del mismo.

Después de la activación, cuando el émbolo 144 se desplaza dentro del alojamiento cilíndrico 200, un pie 212 del émbolo 144 entra en contacto y levanta el cuerpo principal 376 del EDI 372, convirtiendo con ello el movimiento del émbolo 144 el movimiento del cuerpo principal 376, y de este modo el movimiento del poste de señalización 392.

5 El primer y segundo brazos de muelle 384 y 388 tiene cada uno un poste de brazo del muelle 404, 408 dispuesto en los respectivos extremos del mismo. De acuerdo con una realización, los postes de brazo de muelle 404 y 408 entran en contacto con un lado inferior de subconjunto del depósito 120, cargando elásticamente el EDI 372 hacia dentro con respecto a la carcasa superior 116 en combinación con los brazos de muelle 384 y 388, para asegurar que el EDI 372 no se extiende fuera del dispositivo de infusión 100 antes de que el fin de la dosis, por ejemplo, durante el transporte y el manejo del dispositivo infusión 100. De acuerdo con una realización, los postes de brazo del muelle 404 y 408 empujan contra un plano inferior de la cúpula 176.

15 Cuando el émbolo 144 alcanza el fin de su carrera de desplazamiento, la fuerza del muelle en presurización 140 sobre el émbolo 144 supera la carga elástica del primer y segundo brazo de muelle 384 y 388, induciendo al poste de señalización 392 al extenderse fuera del dispositivo de infusión 100 y con ello señalizar que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.

20 Las Figuras 19A y 19B ilustran respectivamente todavía otro indicador de fin de dosis (EDI) 424 y el funcionamiento del mismo. Como se muestra en la Figura 19A, el EDI 424 incluye un poste 428 que tiene una cara helicoidal 432. El EDI 424 incluye también un brazo 436 que se extiende desde un extremo del poste 428, y una extrusión vertical o poste de señalización 440 que se extiende desde un extremo del brazo 435 a través de la abertura de EDI 444 (véase la Figura 20A) en la carcasa superior 116 para ser visible desde fuera del dispositivo de infusión 100. De acuerdo con una realización, la abertura de EDI 444 es una ranura arqueada. El poste 428 tiene también la base 448 para conectar de manera giratoria el EDI 424 a la carcasa inferior 104.

25 La Figura 19B ilustra la cara helicoidal 432 que entra en contacto con un borde lateral del émbolo 144. La Figura 20A ilustra el dispositivo de infusión 100 en un estado preactivado. De acuerdo con una realización, la carga helicoidal 432 del EDI 424 se apoya contra el borde del émbolo 144 durante todo el movimiento del émbolo. De este modo, cuando el émbolo 144 se desplaza hacia arriba dentro del alojamiento cilíndrico 200 después de la activación, el contacto entre el borde del émbolo 144 y la cara helicoidal 432 hace que el EDI 424 gire. De acuerdo con una realización, la interacción entre la cara helicoidal 432 y el borde del émbolo 144 durante el movimiento del émbolo 144 induce menos que una rotación total del poste 428. En otras palabras, el paso de la cara helicoidal 432 induce menos que una rotación total del poste 428 durante el movimiento del émbolo 144.

30 Cuando el EDI 424 gira, el poste de señalización 440 gira correspondientemente dentro de la abertura de EDI 444. Y cuando el poste de señalización 440 alcanza el extremo de la abertura de EDI 444, como se muestra en la Figura 20B, el EDI 424 indica que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.

35 De manera similar a las Figuras 19A y 19B, en las Figuras 21A y 21B ilustran todavía otro indicador de fin de dosis (EDI) 452 y de funcionamiento del mismo. Como se muestra la Figura 21A, el EDI 452 incluye un poste 456 que tiene una cara helicoidal 460. Además, el poste 428 tiene una base 462 para conectar de manera giratoria el EDI 452 a la carcasa inferior 104. El EDI 452 incluye también un indicador de señalización 464 en una parte superior del mismo, siendo el indicador de señalización 464 visible desde fuera del dispositivo de infusión 100 a través de una abertura de EDI 468 (véase la Figura 22A) en la carcasa superior 116.

40 La Figura 21B ilustra la cara helicoidal 460 que entra en contacto con un borde lateral del émbolo 144. La Figura 22A ilustra el dispositivo de infusión 100 en un estado preactivado. De acuerdo con una realización, la cara helicoidal 432 del EDI 452 se apoya contra el borde del émbolo 144 en todo el movimiento del émbolo. Por consiguiente, cuando el émbolo 144 se desplaza hacia arriba dentro del alojamiento cilíndrico 200 después de la activación, el contacto entre el borde del émbolo 144 y la cara helicoidal 460 hace que el EDI 452 gire. En comparación con el EDI 424 de la Figura 19A, la cara helicoidal 460 tiene un paso más fino. De este modo, el EDI 452 gira más durante la carrera del émbolo 144 y el EDI 424. De acuerdo con una realización, la interacción entre la cara helicoidal 460 y el borde del émbolo 144 durante el movimiento del émbolo 144 induce al menos una rotación un total del poste 456. En otras palabras, el paso de la cara helicoidal 460 induce al menos una rotación total del poste 456 durante el movimiento del émbolo 144. De acuerdo con una realización, el EDI 452 gira más que una rotación total durante la carrera del émbolo 144.

45 De acuerdo con una realización, el indicador de señalización 464 es, por ejemplo, una flecha. Correspondientemente, en la parte exterior de la carcasa superior 116 adyacente a la abertura de EDI 468, hay al menos un marcador 472. Cuando el EDI 452 gira dentro de la abertura de EDI 468 debido a la carrera del émbolo 144, la rotación del indicador de señalización 464 con respecto al marcador 472 es visible desde fuera del dispositivo de infusión 100 indicando con ello un progreso de suministro del medicamento.

60 De acuerdo con una realización, el paso de la cara helicoidal 460 está definido para inducir justo menos de dos rotaciones totales del poste 456 durante la carrera del émbolo 144. Por consiguiente, como se muestra en la Figura

65

22B, después de desplazar justo menos que 2 rotaciones, el EDI 452 indica que el suministro de medicamento está sustancialmente completo.

5 Como se muestra en las Figuras 23A-23C, se pueden emplear varios marcadores adyacentes a una abertura de EDI en la carcasa superior 115 para indicar el progreso del suministro del medicamento. Por ejemplo, la Figura 23A ilustra un marcador 476 que incluye una escala con grabaciones. Tal marcador 476 emparejado con una abertura de EDI arqueada puede ser empleado con el EDI 424. Sin embargo se entenderá generalmente que también se pueden emplear diversos marcadores con aberturas de EDI con formas variables y diversas realizaciones de EDI.

10 La Figura 23B ilustra un marcador 480 que incluye iconos que indican el estado de llenado del depósito 160. Por ejemplo, un icono indica que el depósito 160 está totalmente lleno, medio icono indica que el depósito 160 está sustancialmente medio lleno, y por tanto que el suministro de medicamento está sustancialmente completo a la mitad, y un tercer icono indica que el depósito 160 está sustancialmente vacío, y por tanto que el suministro de medicamento está sustancialmente completo.

15 La Figura 23C ilustra un marcador 484 que incluye iconos de fracción que indican el estado del llenado del depósito 160 o la fracción de suministro de medicamento que está completa, dependiendo de la dirección de rotación del correspondiente EDI. Por ejemplo, si un EDI que gira en sentido horario con un indicador de señalización de flecha fuera empleado con el marcador 484, el movimiento de tal EDI indica el estado de llenado del depósito 160. Por el contrario, si un EDI que gira en sentido contrario a las agujas del reloj con un indicador de señalización de flecha fuera empleado con el marcador 484, el movimiento de tal EDI indicaría la fracción de suministro de medicamento que ha sido completada.

25 Las Figuras 24A y 24B ilustran un indicador más de fin de dosis (EDI) 488 y el funcionamiento del mismo. De acuerdo con una realización, el EDI 488 es una tira sensible a la presión 488. Cuando el émbolo 144 alcanza el final de su carrera del desplazamiento, la presión del émbolo 144 (debida a la fuerza del muelle de presurización 140) es impartida a la tira sensible a la presión. La presión contra la tira sensible a la presión 488 induce de un cambio de color, indicando con ello el suministro de medicamento está sustancialmente completo. El cambio de color es visible debido a que la parte superior del depósito (por ejemplo, una ventana en el mismo) es transparente.

30 De acuerdo con una realización, el EDI 488 está dispuesto dentro del depósito 160, por ejemplo, en una superficie interior de la cúpula transparente 176. Al final de la carrera de desplazamiento del émbolo 144, la presión del émbolo 144 contra la obturación de cúpula de depósito 164 es transferida por la obturación de cúpula de depósito 164 a la tira sensible a la presión 488, induciendo el cambio de color de la misma.

35 Las Figuras 24A y 25A ilustran el dispositivo de infusión 100 en un estado preactivado. De acuerdo con una realización mostrada en las Figuras 24A y 25A, el EDI 488 está dispuesto dentro del cuerpo del dispositivo de infusión 100 para ser visible desde el exterior del dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, el EDI 488 está dispuesto de manera que el émbolo 144 alcanza el extremo de su carrera de desplazamiento, el pie 212 del émbolo 144 entra en contacto con la tira sensible a la presión 488 debido a la fuerza del muelle de presurización 140, y a la presión del pie 212 contra la tira sensible a la presión 488 induce el cambio de color de la tira sensible a la presión 488. Las Figuras 24B y 25B ilustran el dispositivo de fusión 100 posterior al pie 212 que entra en contacto con la tira sensible a la presión 488 e induciendo el cambio de color, indicando con ello la finalización del suministro del medicamento.

45 Las Figuras 26A y 26B ilustran otro indicador de fin de dosis (EDI) 492 y el funcionamiento del mismo. De acuerdo con una realización, el EDI 492 es un paquete de tinte que tiene dos cámaras separadas 496 y 500. Cuando el émbolo 144 alcanza el final de su carrera de desplazamiento, la presión del émbolo 144 (debida a la fuerza del muelle de presurización 140) es impartida al paquete de tinte 492, rompiendo una separación 504 entre las dos cámaras 496 y 500. Una vez que la separación 504 está rota, los contenidos de las dos cámaras 496 y 500 se mezclan y la mezcla cambiada de color, indicando con ello que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.

50 De acuerdo con una realización, la cámara 496 tiene un tinte amarillo y la cámara 500 tiene un tinte azul. Una vez que la separación 504 se rompe, los tintes azul y amarillo se mezclan y forman un tinte verde, que indica que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.

55 De acuerdo con una realización, el EDI 492 está dispuesto dentro del depósito 160, por ejemplo, sobre una superficie interior de la cúpula transparente 176. Al final de la carrera el desplazamiento del émbolo 144, la presión del émbolo 144 contra la obturación de cúpula de depósito 164 es transferida por la obturación de cúpula de depósito 164 al paquete de tinte 492, induciendo que el cambio de color del mismo.

60 Las Figuras 26A y 27A ilustran el dispositivo de infusión 100 en un estado preactivado. De acuerdo con una realización mostrada en las Figuras 26A y 27A, el EDI 492 está dispuesto dentro del cuerpo del dispositivo de infusión 100 para ser visible desde exterior del dispositivo de infusión 100. Adicionalmente, el EDI 492 está

65

dispuesto de manera que cuando el émbolo 144 alcanza el final de su carrera de desplazamiento, en pie 212 del émbolo 144 entra en contacto con el paquete de tinte 492 debido a la fuerza del muelle de presurización 140, y la presión del pie 212 contra el paquete de tinte 492 rompe la separación 504 e induce el cambio de color del paquete de tinte. Las Figuras 26B y 27B ilustran el dispositivo de infusión 100 después de que el pie 212 entre en contacto con el paquete de tinte 492 e induzca el cambio de color, indicando con ello la finalización del suministro del medicamento.

La Figura 28 ilustra una realización de un dispositivo de infusión 700 con una lumbrera de inyección 704. La lumbrera de inyección proporciona acceso a un depósito evacuado o parcialmente lleno 708, de manera que el paciente puede inyectar una sustancia o una combinación de sustancias en el depósito antes de la activación. Alternativamente, un fabricante farmacéutico o un farmacéutico podrían emplear la lumbrera de inyección 704 para llenar el dispositivo de inyección 700 con una sustancia o una combinación de sustancias antes de la venta. Sustancialmente en todos los demás aspectos, el dispositivo de infusión 700 es similar al dispositivo de infusión 100 descrito anteriormente.

El funcionamiento del dispositivo de infusión 100 se describirá a continuación. Las realizaciones de la presente invención descritas anteriormente incluyen preferiblemente un diseño de botón pulsador (botón activador 128) en donde el dispositivo de infusión 100 puede ser colocado y fijado a una superficie de la piel, y energizado y/o activado presionando que el botón activador 128. Más concretamente, en una primera capa, el paciente retira el dispositivo del envase estéril (no mostrado), retira una cubierta (no mostrada) de la almohadilla adhesiva 264. El paciente retira también la tapa de la aguja 112. Después de la retirada del dispositivo de infusión 100 del envase y antes de su utilización (véanse por ejemplo, las Figuras 1, 2, 4 y 5), dispositivo de infusión 100 en el estado preactivado permite que el paciente inspeccione tanto el dispositivo como los contenidos del mismo, incluyendo una inspección de los componentes desaparecidos o dañados, fecha(s) de expiración, fármacos con colores cambiados o difusos, etc.

La siguiente etapa es la colocación y la aplicación del dispositivo de infusión 100 en la superficie de la piel de paciente. Al igual que un parche médico, el paciente presiona firmemente el dispositivo de infusión 100 sobre la piel. Un lado de la almohadilla adhesiva 264 se adhiere a la superficie inferior de la carcasa inferior 104 y a una superficie inferior del mecanismo de seguridad 108, y el lado opuesto hotel almohadilla adhesiva 264 asegura el dispositivo de infusión 100 a la piel del usuario. Estas superficies inferiores (de la carcasa inferior 104 y del mecanismo de seguridad 108) pueden ser planas, contorneadas, o tener una forma cualquiera adecuada y una almohadilla adhesiva 264 está asegurada sobre la misma. De acuerdo con una realización, antes del transporte, la cubierta del almohadilla adhesiva 264, tal como una película, es aplicada en el lado del paciente de la almohadilla adhesiva 264 para preservar el agresivo durante el transporte. Como se ha observado anteriormente, antes de su utilización, el paciente pela la cubierta adhesiva, exponiendo con ello la almohadilla adhesiva 264 para la colocación contra la piel.

Después de retirar la cubierta adhesiva, el paciente es capaz de colocar el dispositivo de infusión 100 contra la piel y es presionada para asegurar una adhesión correcta. Como se ha observado anteriormente, una vez colocado apropiadamente, el dispositivo es activado presionando el botón activador 128. La cámara activación libera el émbolo 144 y el muelle de presurización 140, permitiendo que el émbolo 144 presione contra la película flexible (obturación de cúpula del depósito 164) del depósito 160, presurizando con ello el depósito. La etapa de activación también sirve para liberar el muelle de accionamiento 148 del soporte de muelle de accionamiento 260 del rotor 136, accionando con ello las microagujas 152 para que se extiendan fuera del dispositivo de infusión 100 (a través de la abertura 300 en la carcasa inferior 104 y la abertura de aguja 156 del mecanismo de seguridad 108) y asentar las microagujas 152 dentro de paciente. Además, la etapa de activación abre la válvula 168, estableciendo una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito 160 y las microagujas 152, a través del canal 172 (véase por ejemplo las Figuras 8-10). Un beneficio significativo deriva de la capacidad para conseguir cada una de estas acciones en una operación de un único botón pulsador. Adicionalmente, otro beneficio significativo incluye el uso de una trayectoria de comunicación de fluido continua comprendida totalmente dentro del subconjunto de depósito 120.

Una vez activado, el paciente típicamente deja el dispositivo de infusión 100 en posición, o lleva puesto el dispositivo, durante algún tiempo (tal como entre diez minutos y setenta horas) para el suministro completo de los contenidos del depósito. La finalización sustancial del suministro de medicamentos se indica mediante el EDI, por ejemplo, el EDI 124. El paciente entonces retira y descarga el dispositivo sin daño a la piel o al tejido subyacente. Después de la retirada no intencionada o accidental, se despliegan una o más característica de seguridad para proteger las microagujas expuestas 152. Más concretamente, cuando el dispositivo de infusión 100 es retirado de la piel del paciente, la almohadilla adhesiva 164 actúa para desplegar el mecanismo de seguridad 108 del dispositivo de infusión 100, protegiendo con ello las microagujas 152, que de otro modo quedarían expuestas después de la retirada del dispositivo de infusión 100 del paciente. Cuando el mecanismo de seguridad 108 está totalmente extendido, el mecanismo de seguridad 108 se bloquea en su sitio y evita el daño accidental o la exposición a las microagujas 152. Las características de seguridad, sin embargo, pueden estar configuradas para no desplegarse si el botón en activador 128 no ha sido presionado y las microagujas 152 no han sido extendidas, evitando con ello el uso previo del despliegue del mecanismo de seguridad. Después de su uso, el paciente puede de nuevo inspeccionar una vez el dispositivo para asegurar que toda la dosis ha sido suministrada. Por ejemplo, el paciente puede ver el interior del depósito a través de la cúpula transparente 176 y/o inspeccionar el EDI 124.

5 Las realizaciones descritas son adecuadas para utilizar en la administración de diversas sustancias a un paciente, que incluyen medicamentos y agentes farmacéuticos, y en particular a un paciente humano. Como se ha utilizado en la presente memoria, un agente farmacéutico incluye una sustancia que tiene actividad biológica que puede ser suministrada a través de las membranas y superficies corporales, y en particular a través de la piel.

El campo de protección se limita a la materia objeto de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (100), que comprende:
- 5 un cuerpo (104, 116) que tiene un depósito (160) dispuesto en el mismo para contener un medicamento y una superficie (264) para entrar en contacto con la piel del paciente;
- 10 una aguja de inyección (152) para penetrar la piel del paciente, estando la aguja en comunicación de fluido con el depósito;
- una unidad de presurización (140) y un émbolo (144) que se puede mover dentro del cuerpo bajo una fuerza de la unidad de presurización para entrar en contacto con el depósito; y medios indicadores (424, 452) visibles fuera del dispositivo para indicar que el suministro de medicamento está sustancialmente completo, en donde movimiento del émbolo activa los medios indicadores, y en donde los medios indicadores convierten el movimiento del émbolo en movimiento de los medios indicadores visibles desde el exterior;
- 15 **caracterizado por que**
- dichos medios indicadores comprenden un poste (428, 466) dispuesto de manera giratoria dentro del cuerpo y que tiene una cara helicoidal (432, 460); y
- una cara helicoidal del poste se apoya contra un borde del émbolo, de manera que el movimiento del émbolo gira el poste desde una posición inicial a una segunda posición, indicando que el suministro del medicamento está sustancialmente completo.
- 20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios indicadores comprenden además:
- un brazo (436) que se extiende desde un extremo del poste; y
- 25 una extrusión vertical (410) que se extiende desde un extremo del brazo a través del cuerpo (104, 116) para ser visible desde el exterior del dispositivo.
3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde en todo el movimiento del émbolo, los medios indicadores (424, 452) se apoyan contra un borde del émbolo.
- 30 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la interacción entre la cara helicoidal y el borde del émbolo durante el movimiento del émbolo induce al menos una rotación completa del poste.
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en donde la interacción entre la cara helicoidal (460) y el borde del émbolo durante el movimiento del émbolo induce menos de una rotación completa del poste.
- 35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el cuerpo incluye:
- 40 una abertura arqueada (444) a través de la cual se extiende la extrusión vertical; y
- un marcador (476, 480) dispuesto adyacente a la abertura, que indica el progreso del suministro del medicamento.
- 45 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo incluye:
- una abertura (444, 468) a través de la cual los medios indicadores son visibles; y
- un marcador (476, 480, 484) dispuesto adyacente a la abertura, que indica el progreso del suministro del medicamento.
- 50

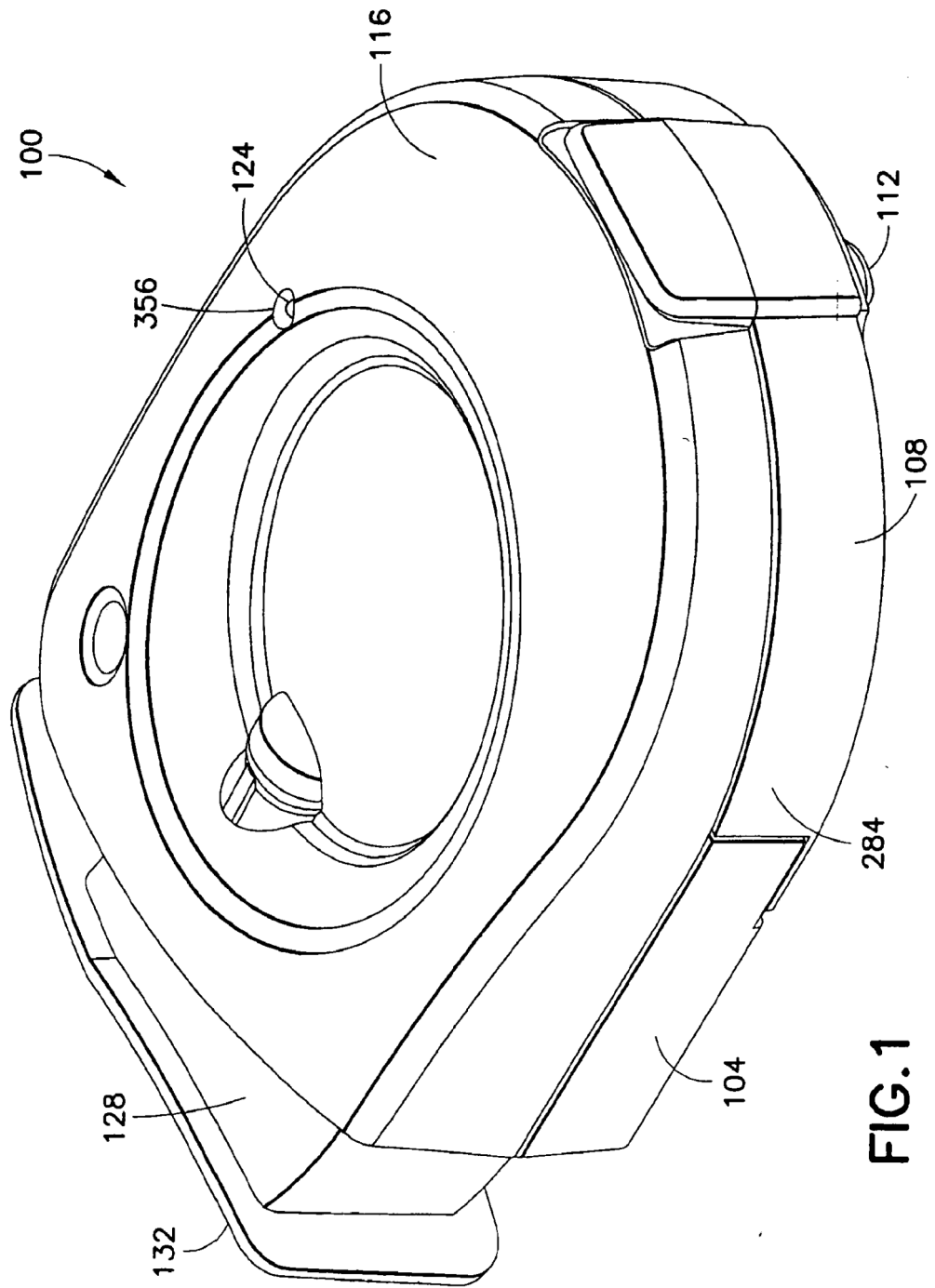


FIG. 1

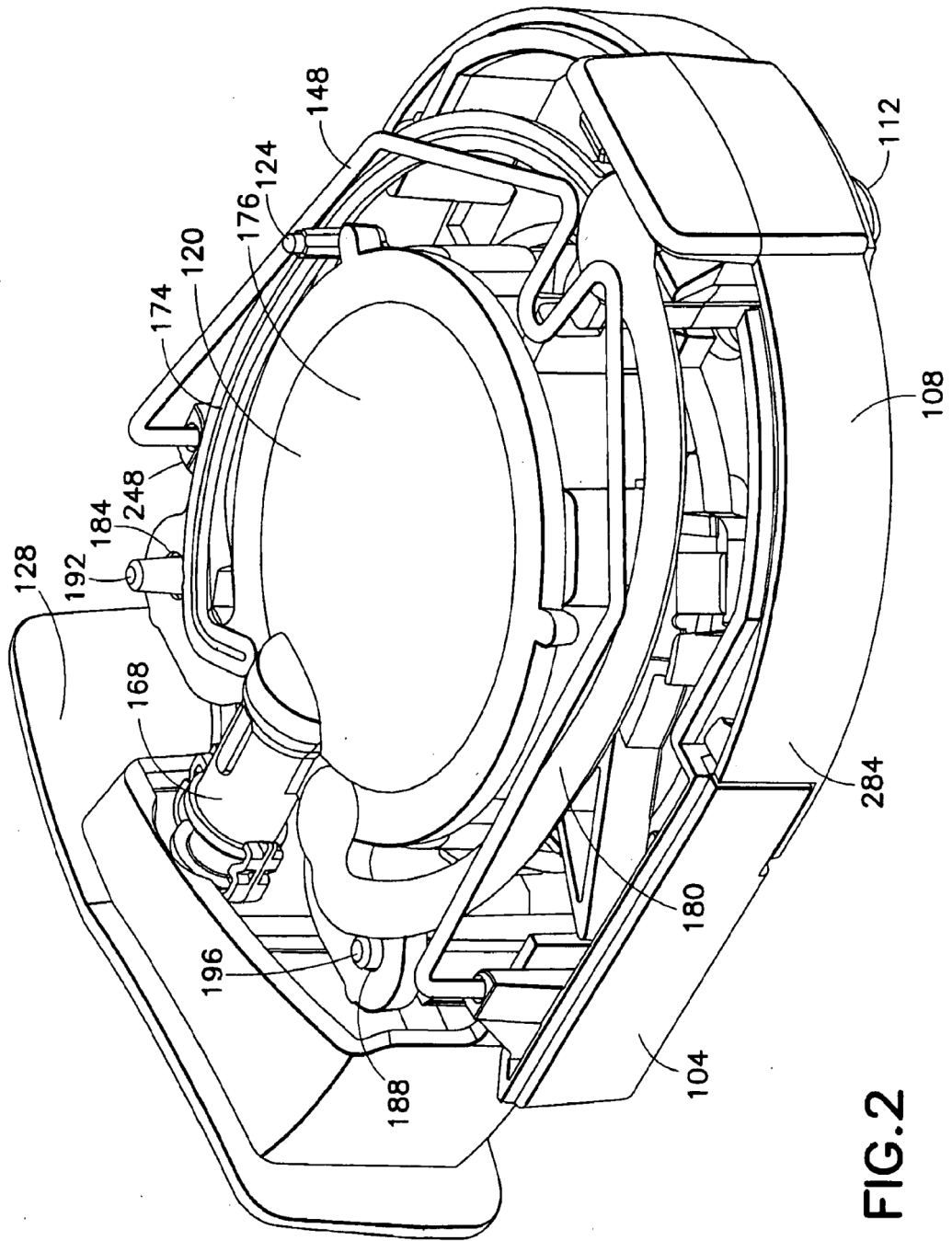
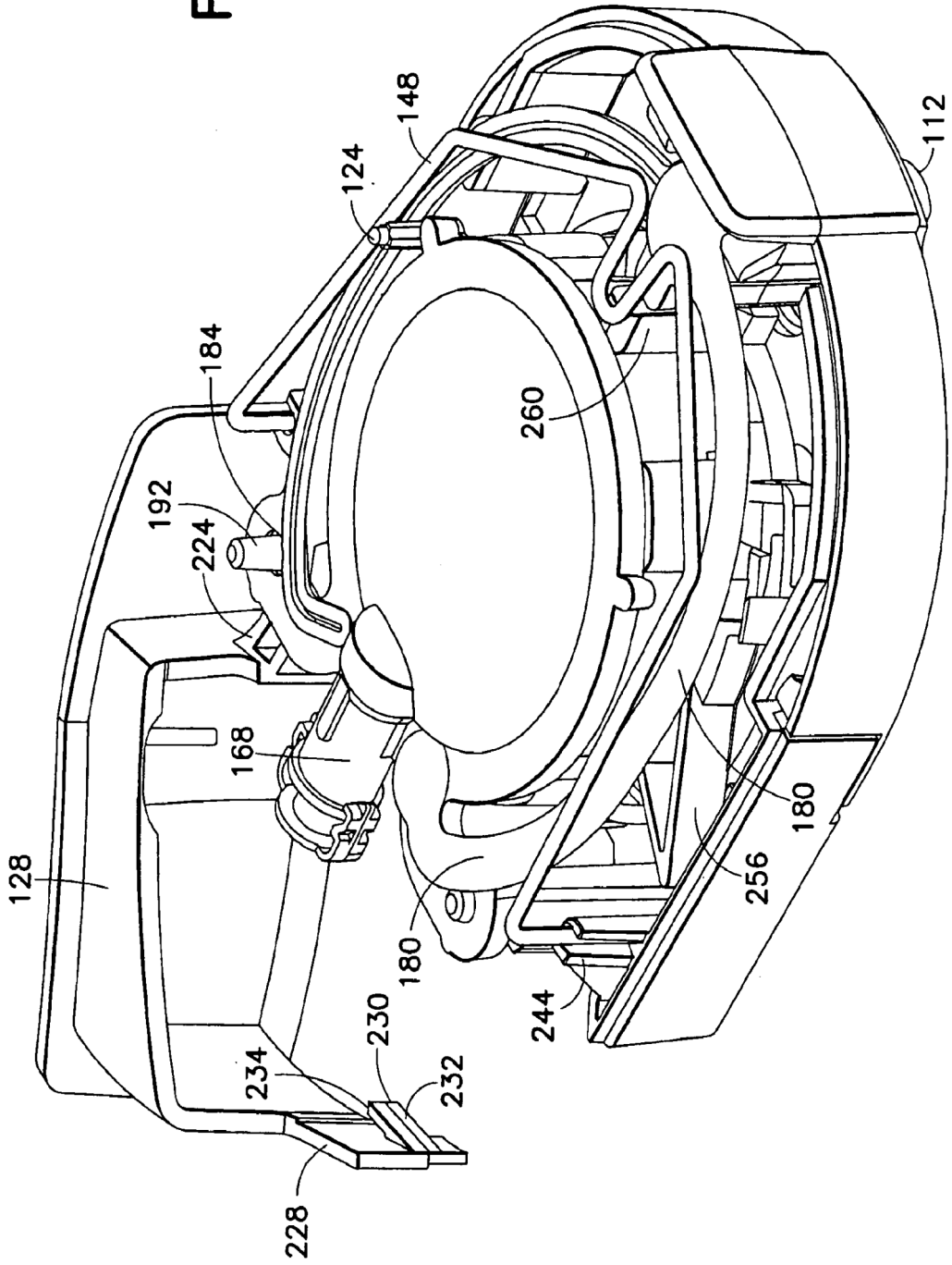


FIG.2

FIG.3



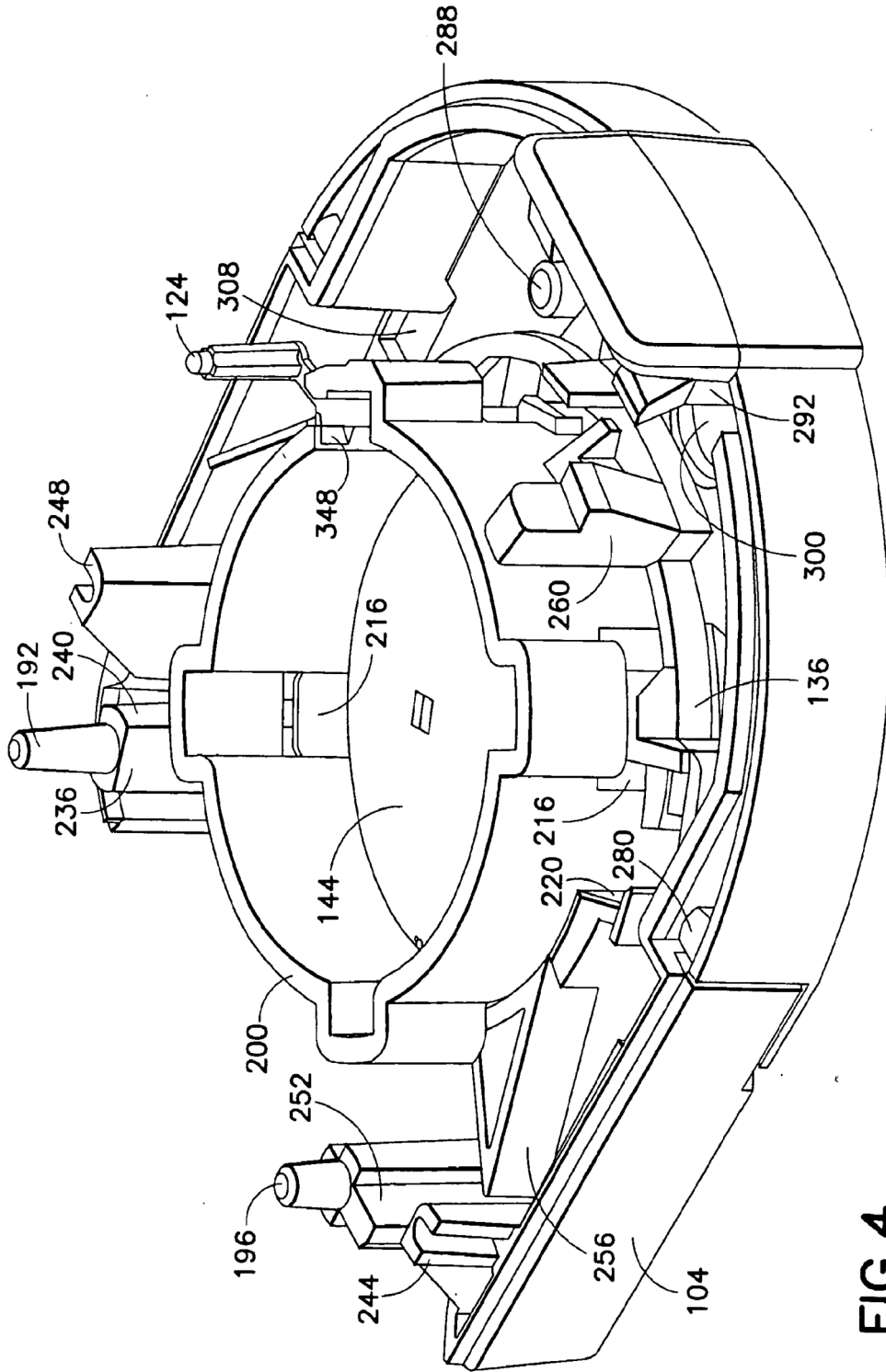


FIG. 4

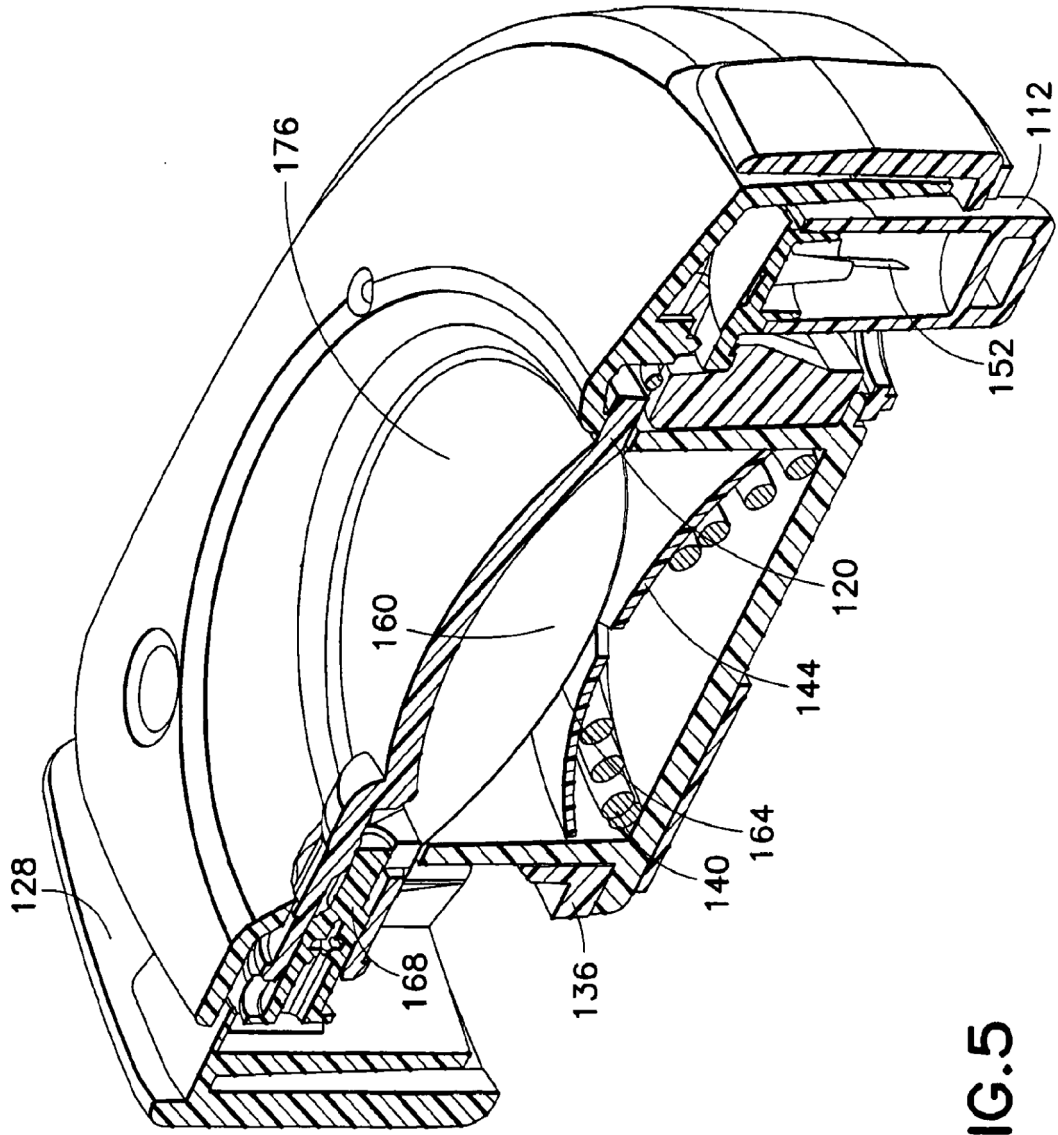


FIG. 5

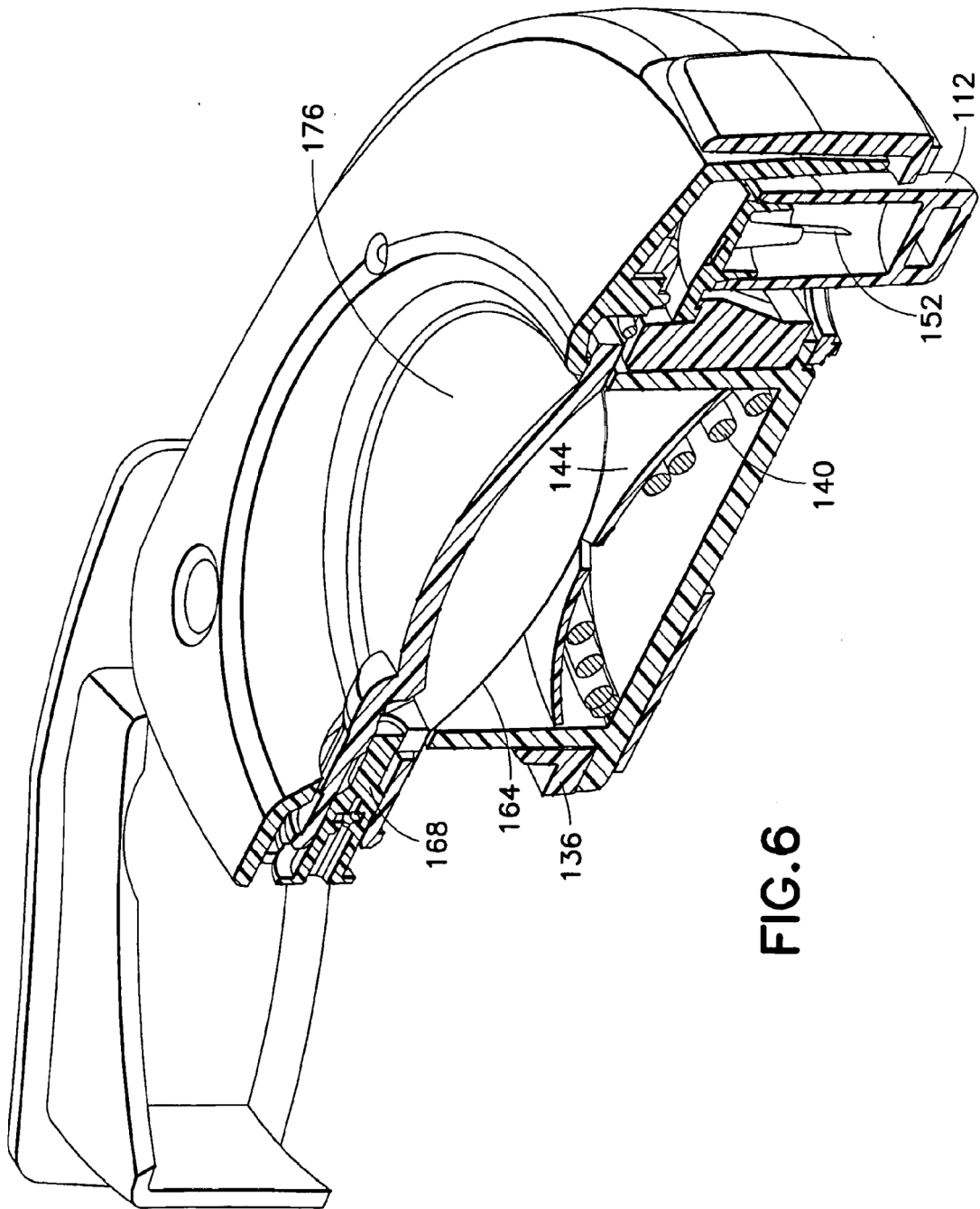
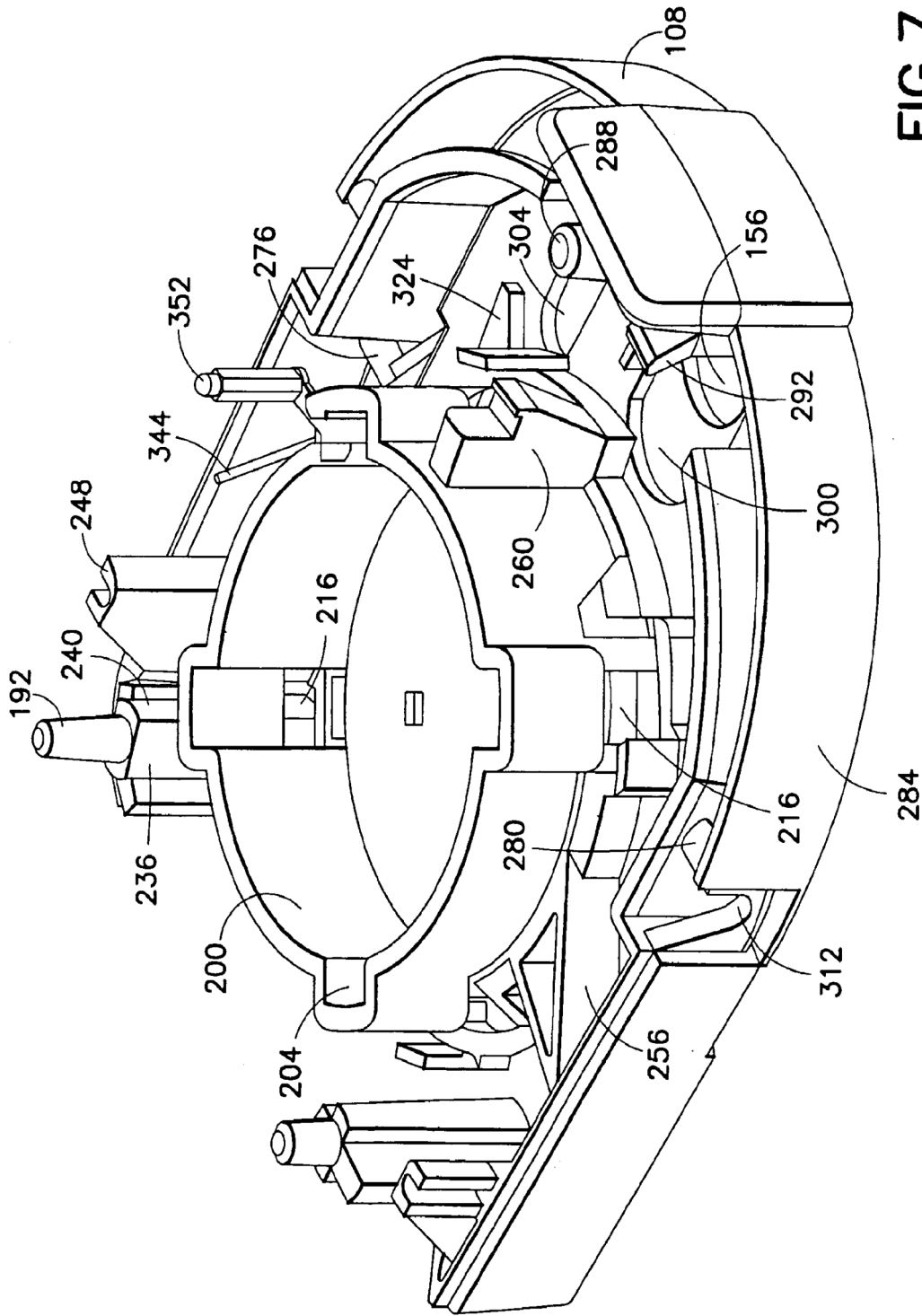


FIG. 6



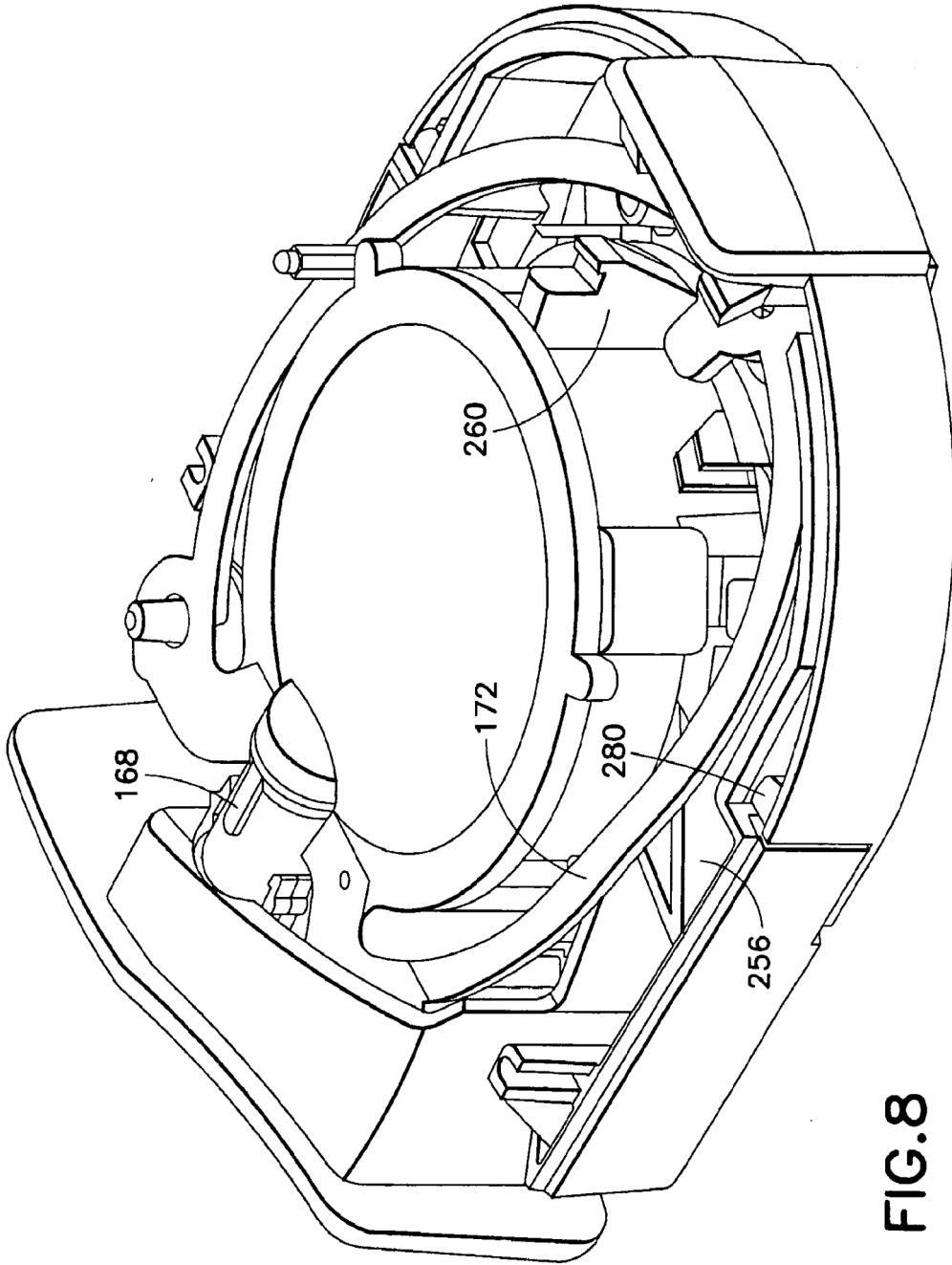


FIG.8

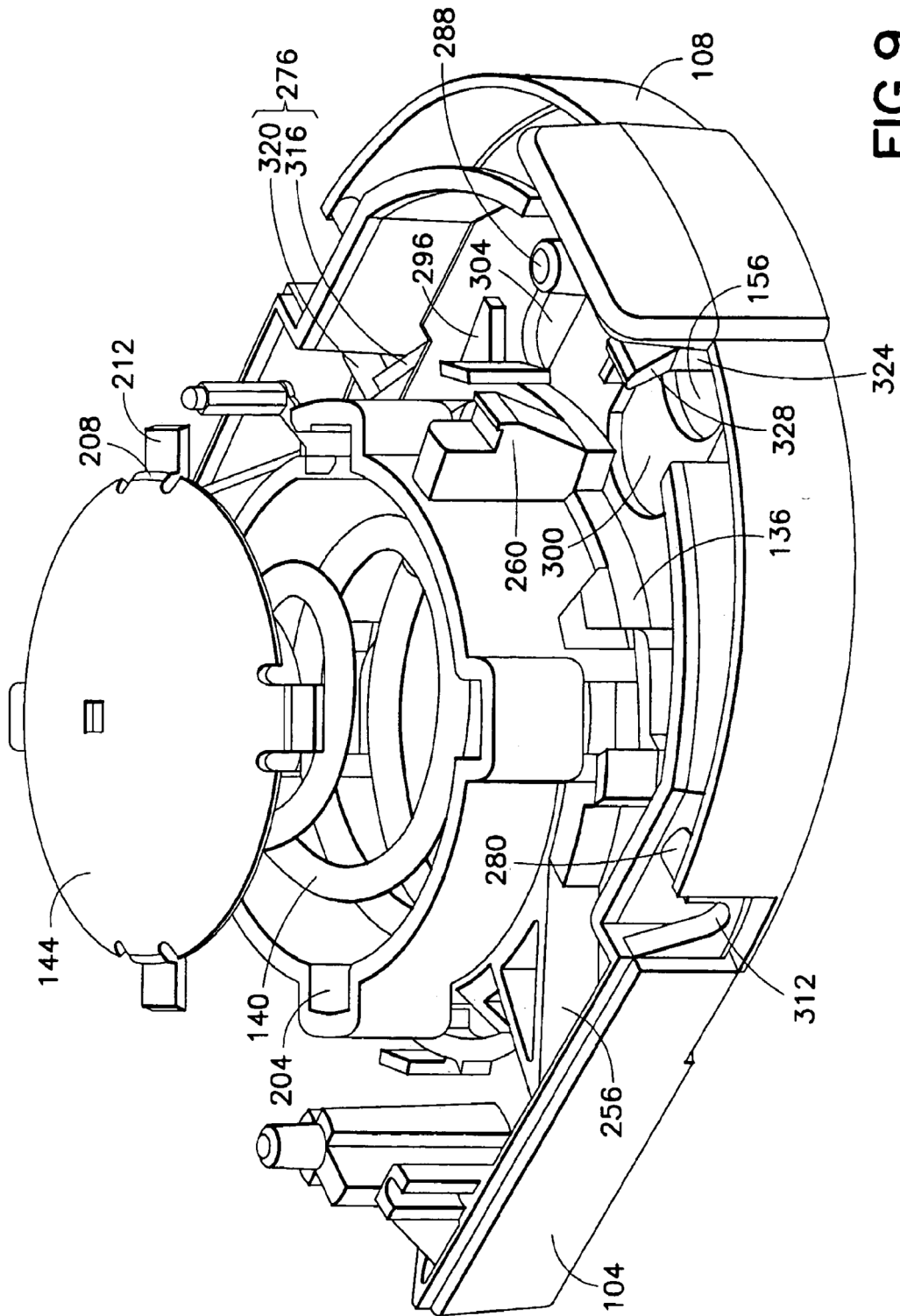


FIG. 9

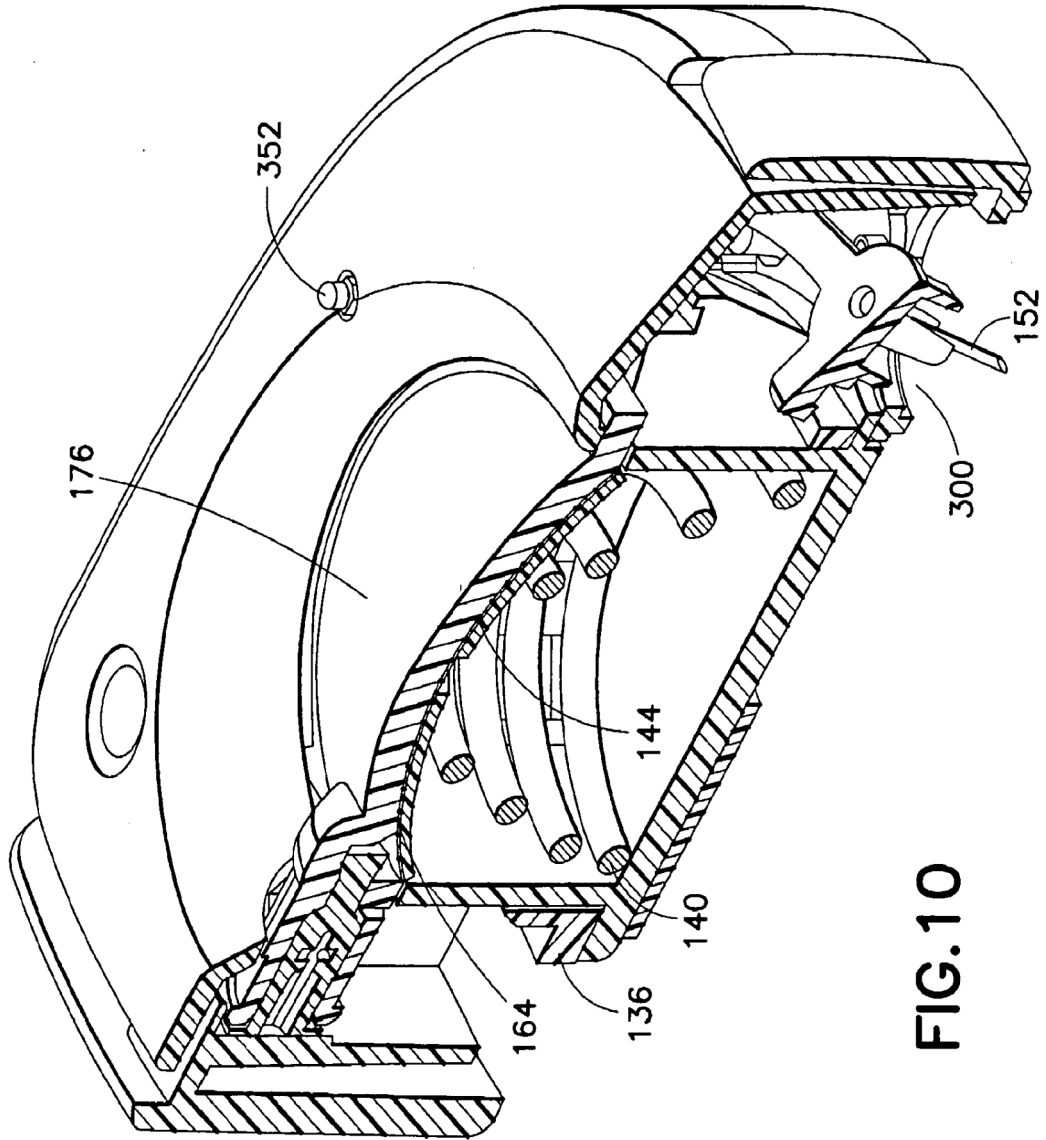


FIG.10

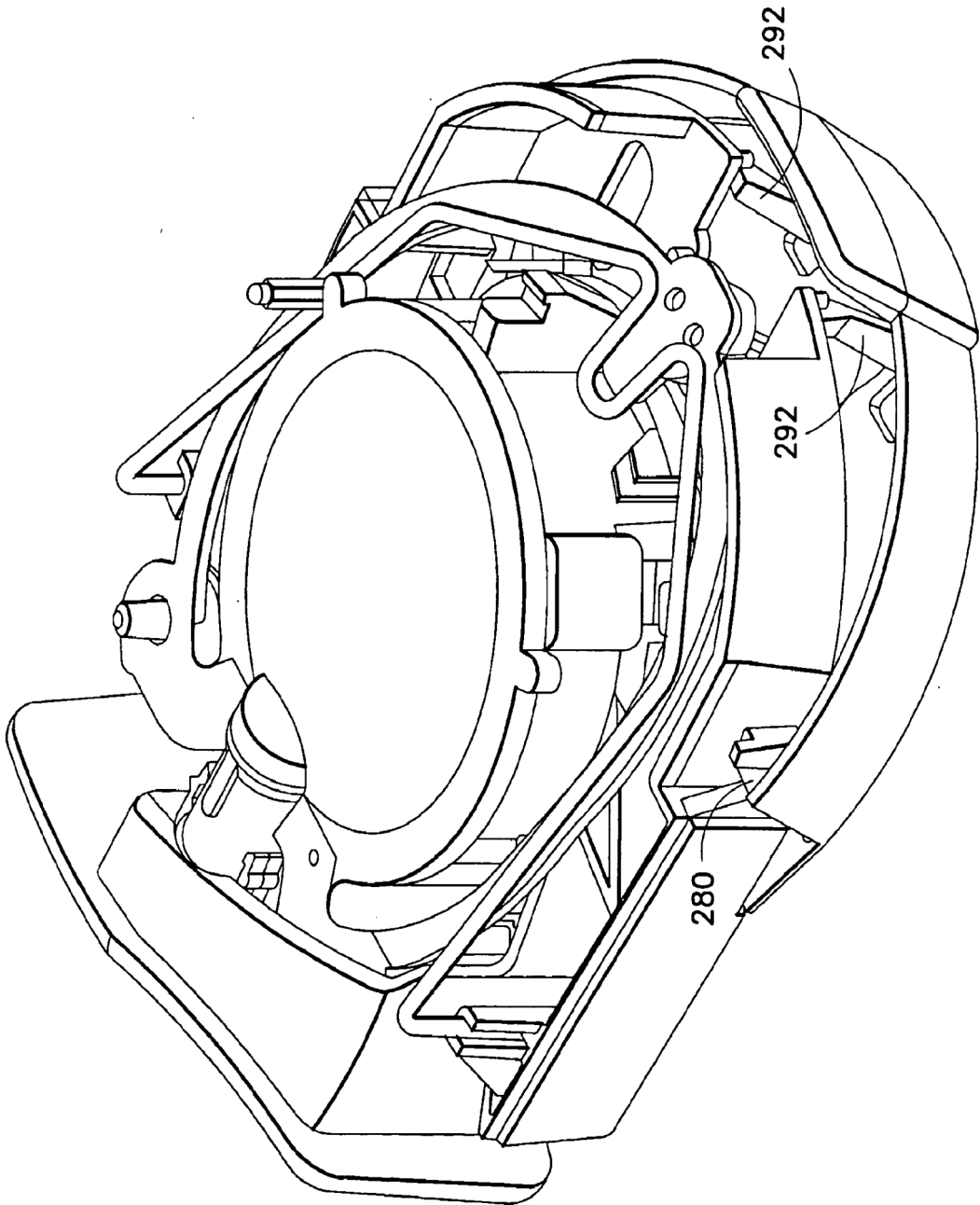


FIG.11

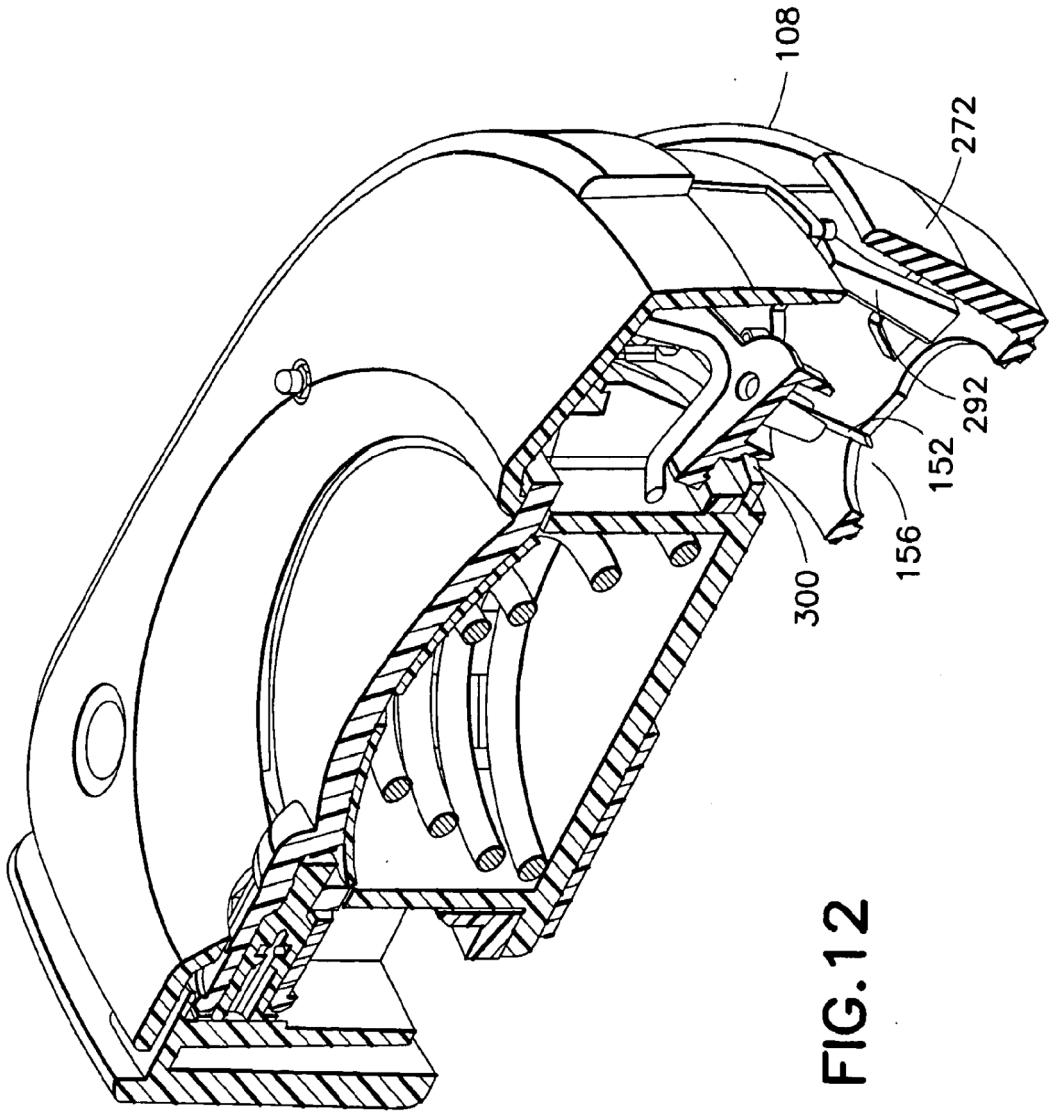


FIG.12

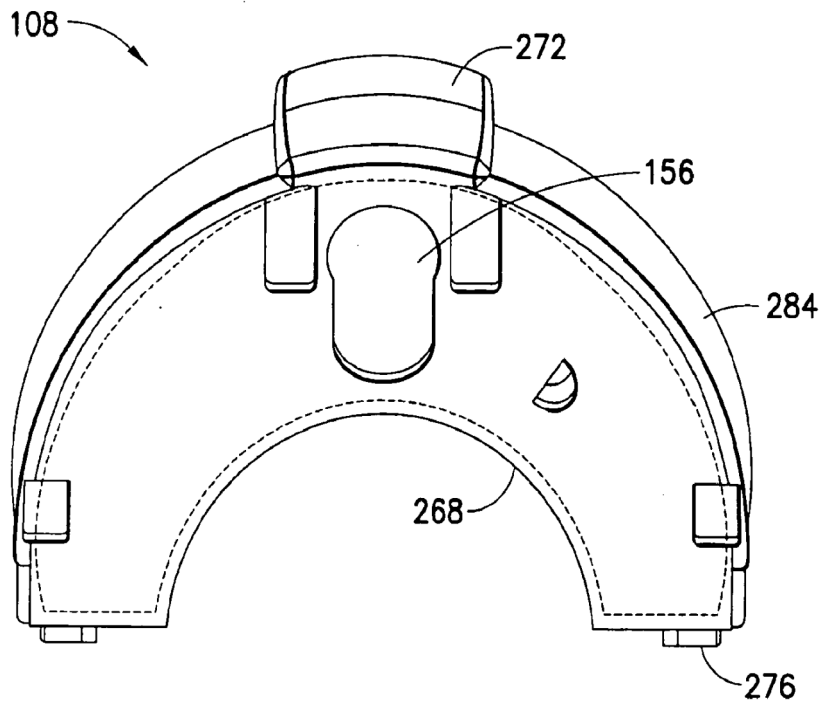


FIG. 13

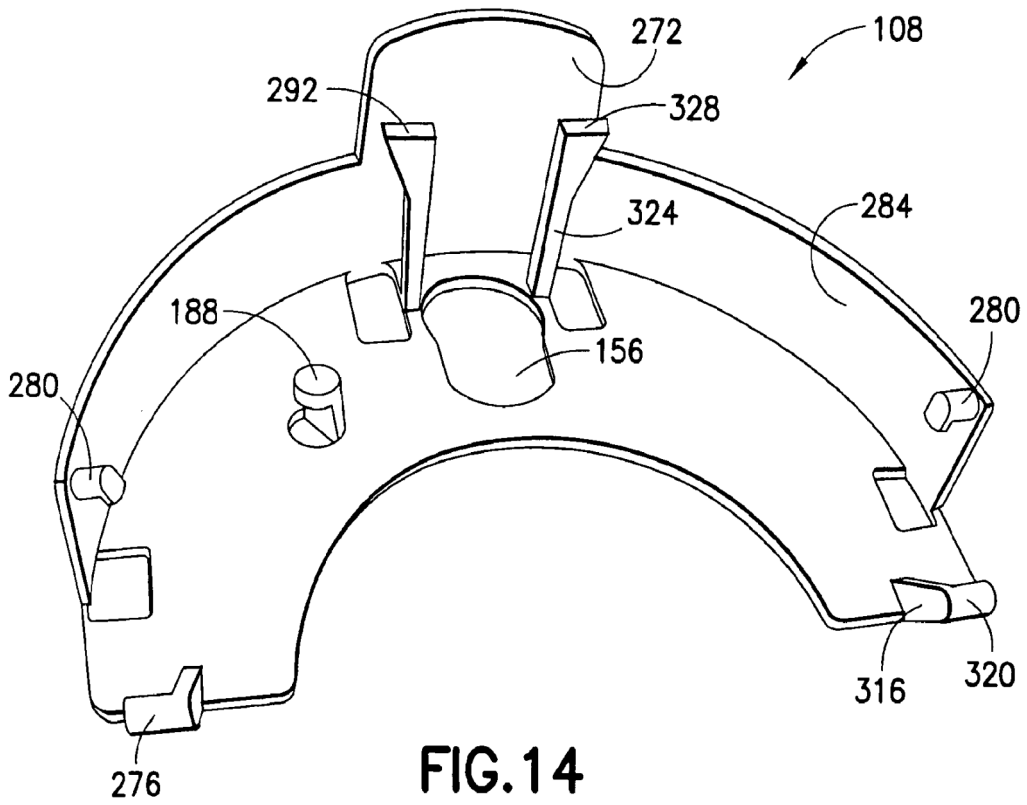


FIG. 14

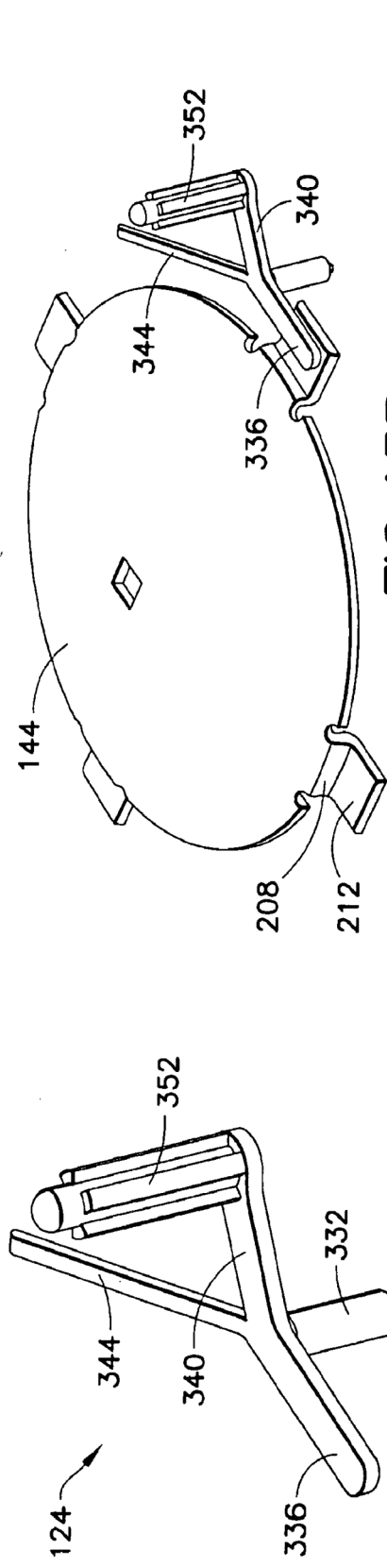


FIG. 15B

FIG. 15A

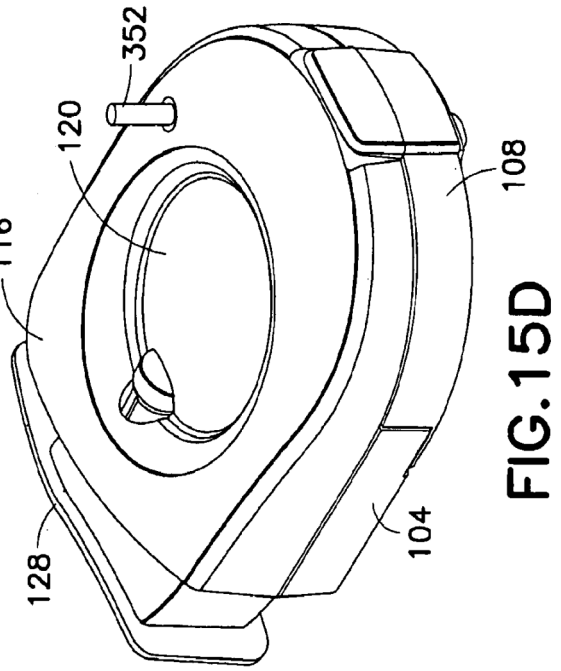


FIG. 15D

FIG. 15C

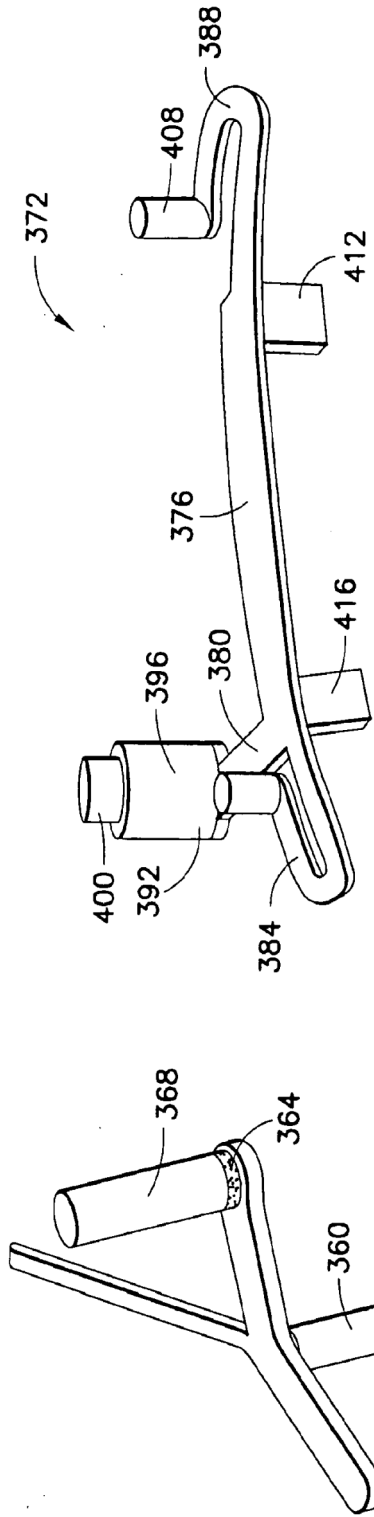


FIG. 17A

FIG. 16A

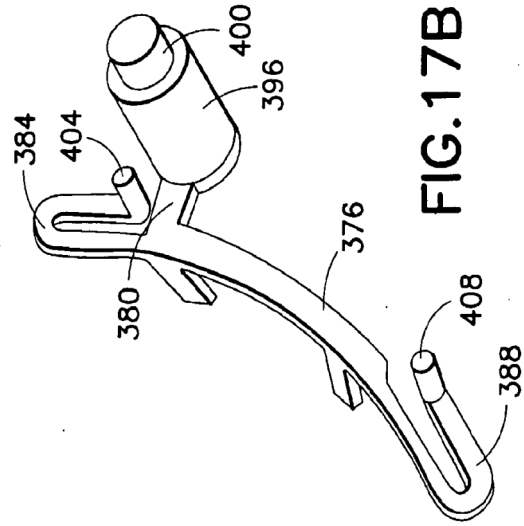


FIG. 17B

FIG. 16B

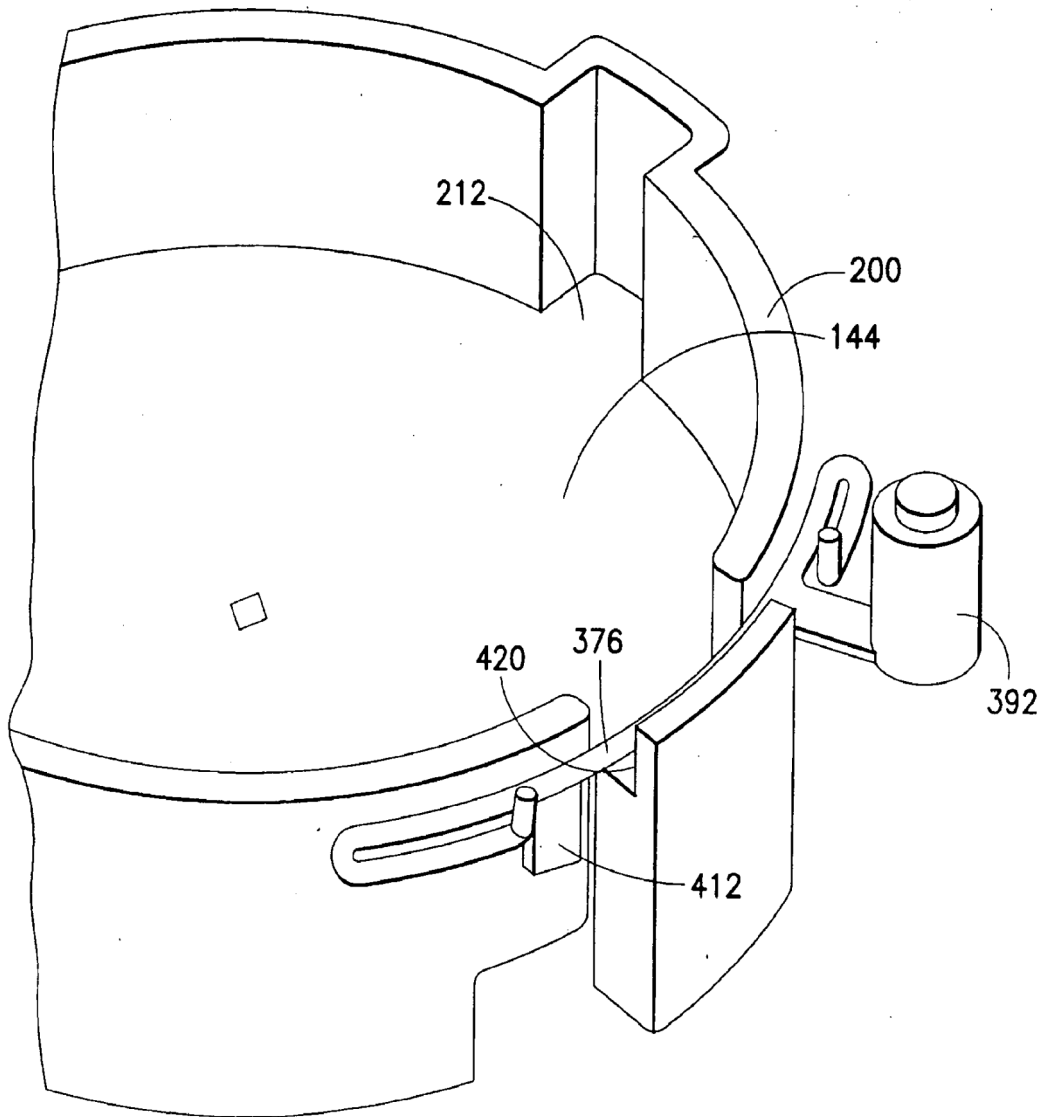
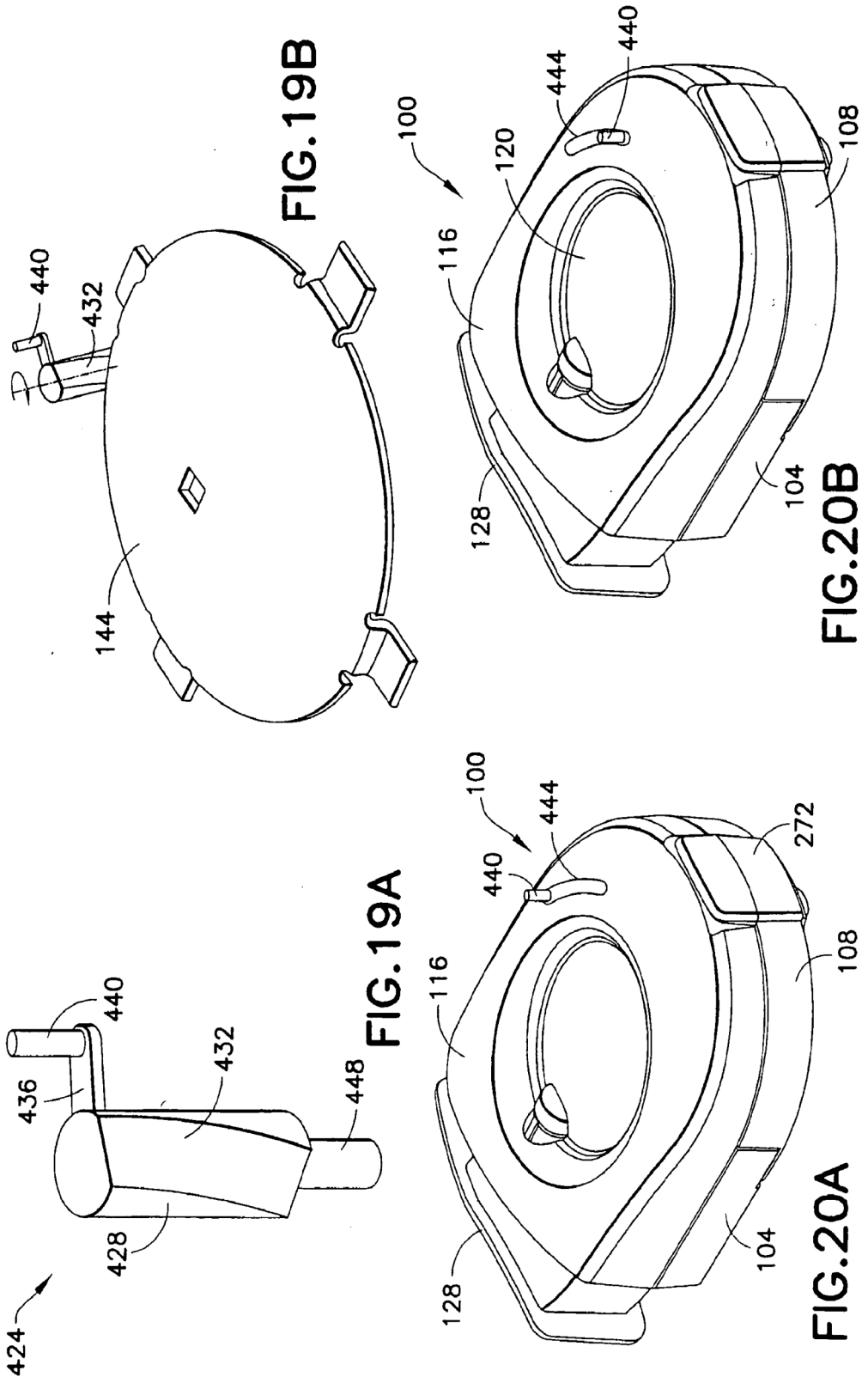


FIG.18



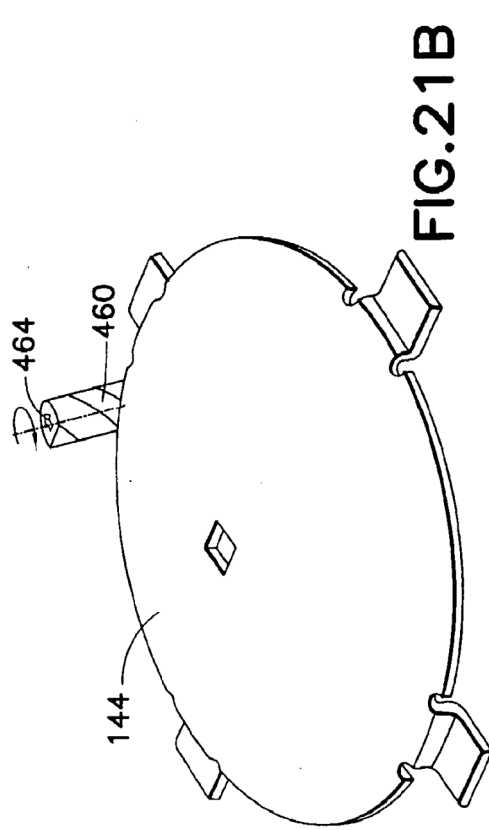


FIG. 21B

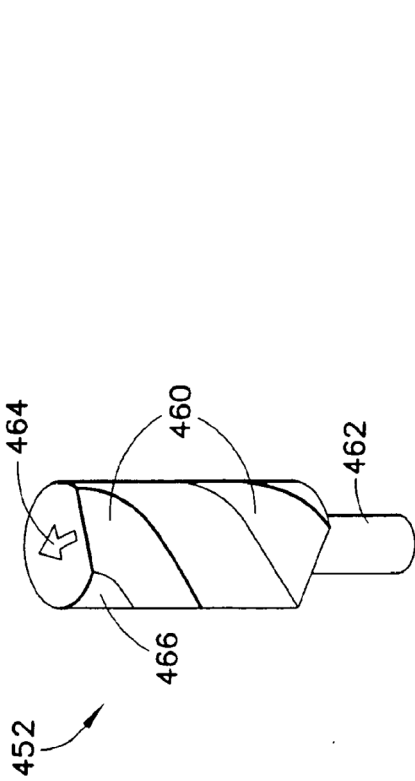


FIG. 21A

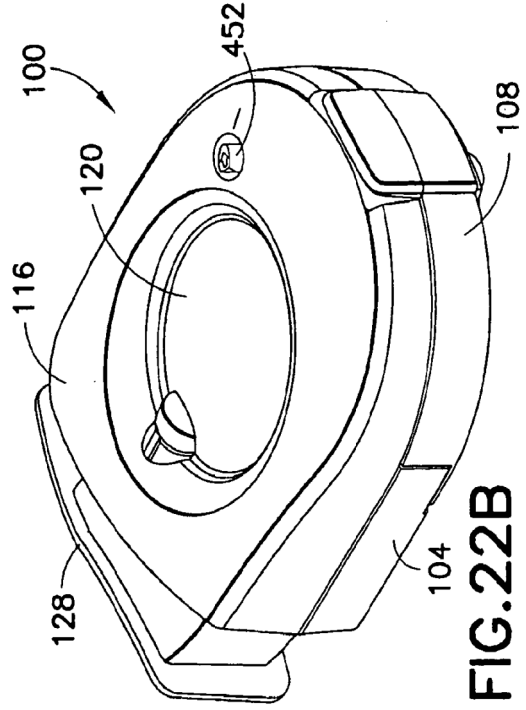


FIG. 22B

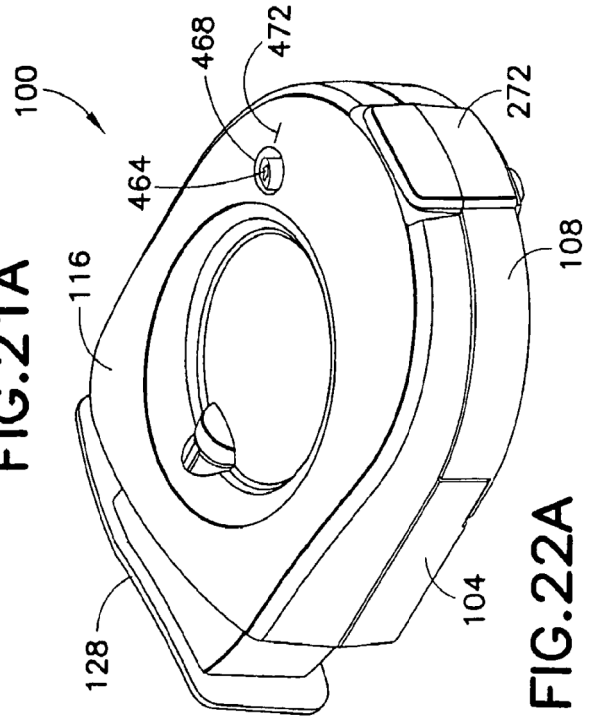


FIG. 22A

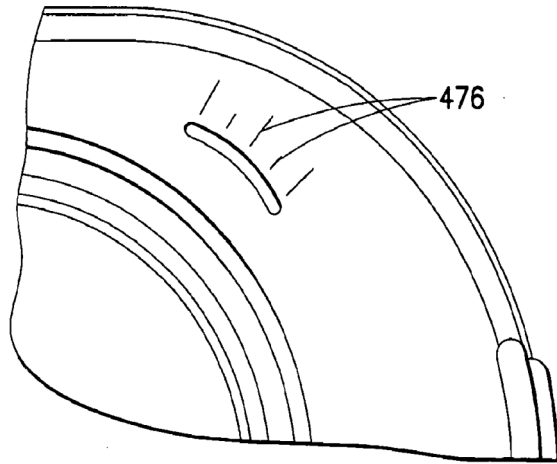


FIG. 23A

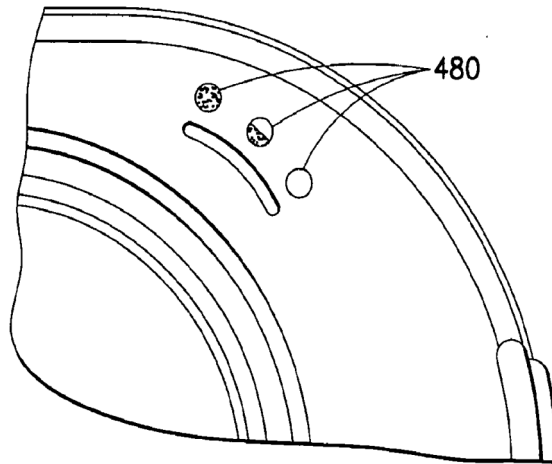


FIG. 23B

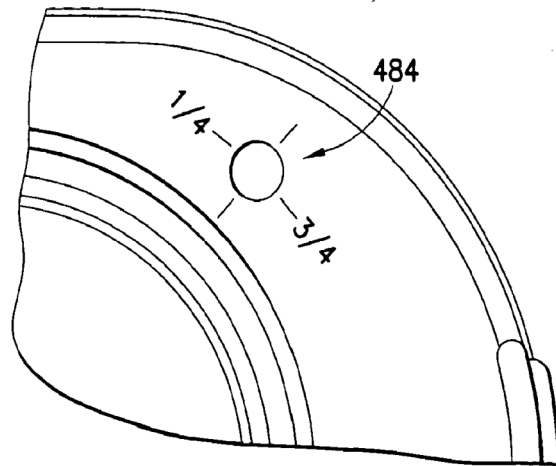


FIG. 23C

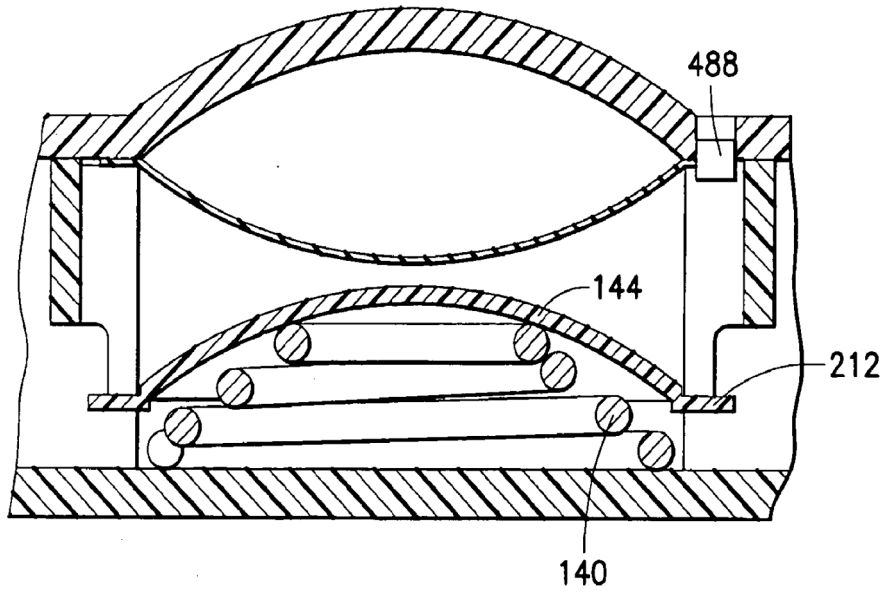


FIG. 24A

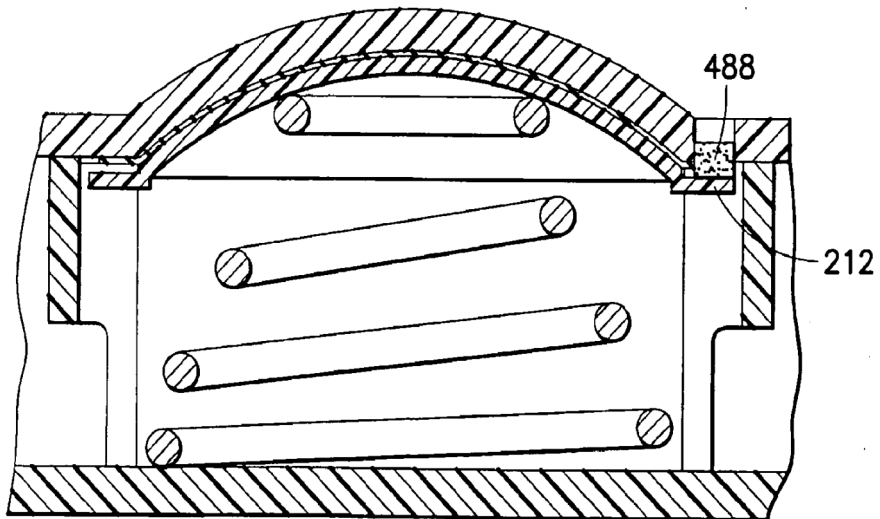


FIG. 24B

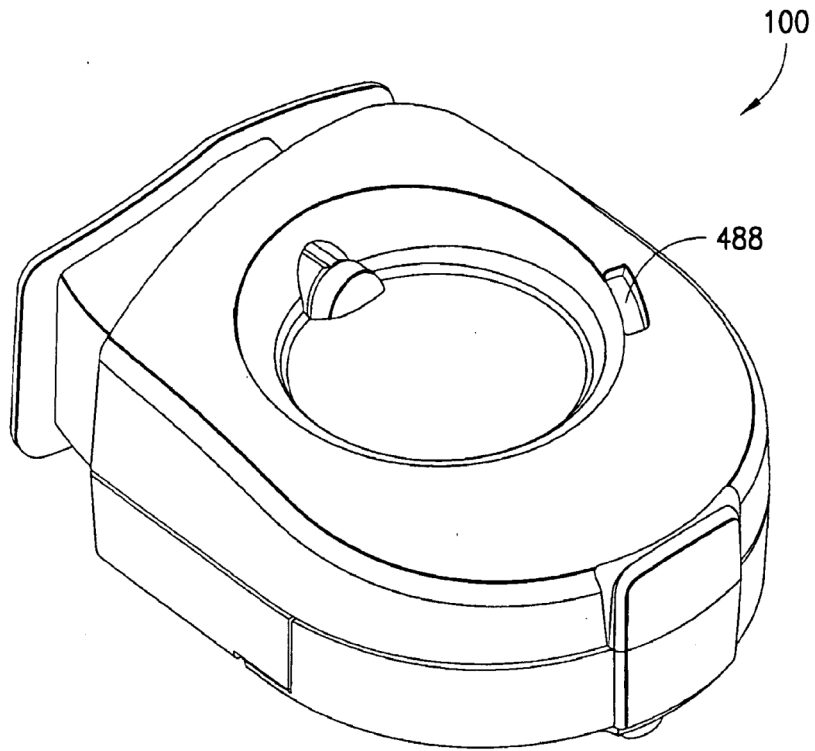


FIG. 25A

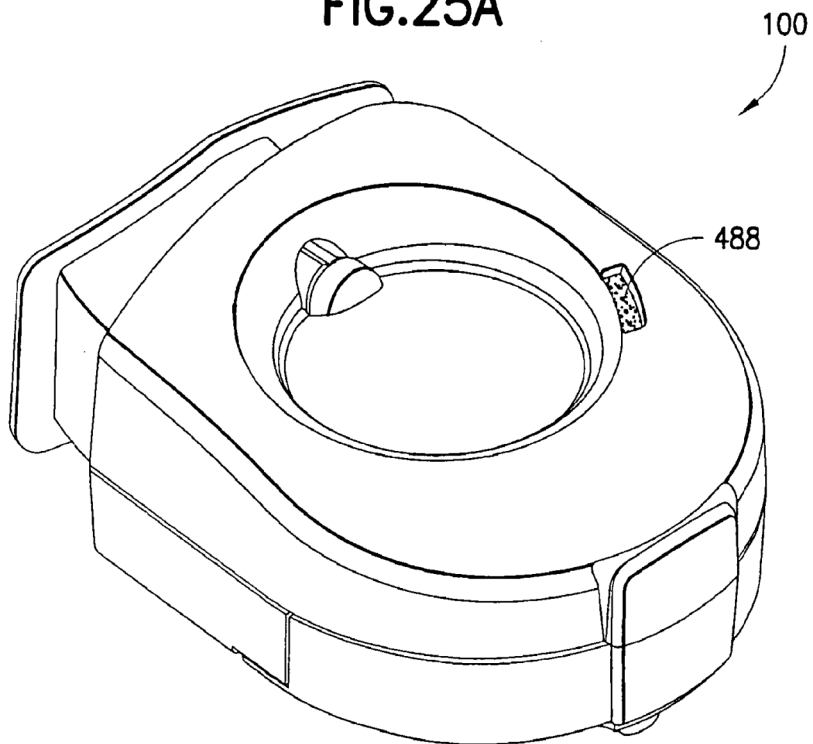


FIG. 25B

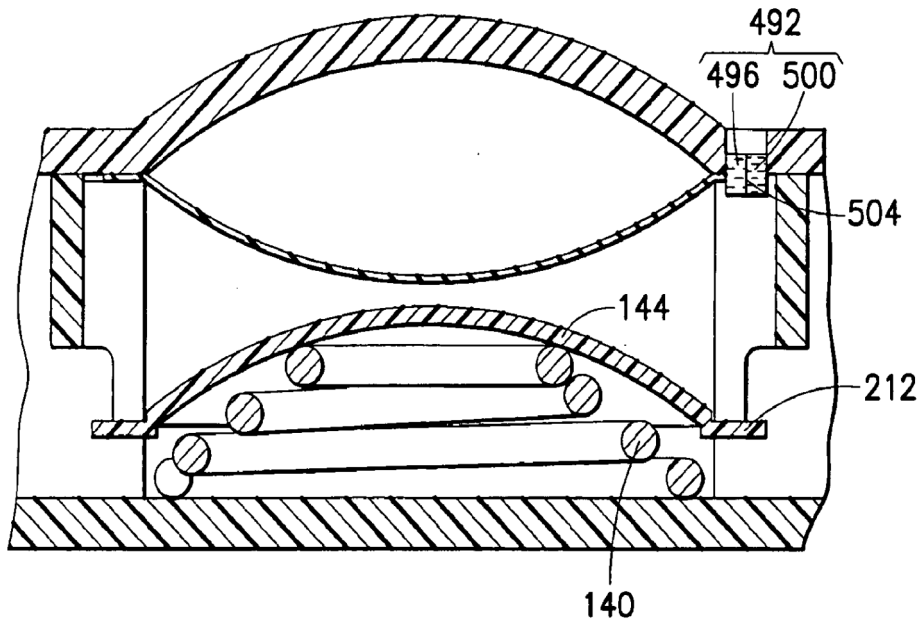


FIG.26A

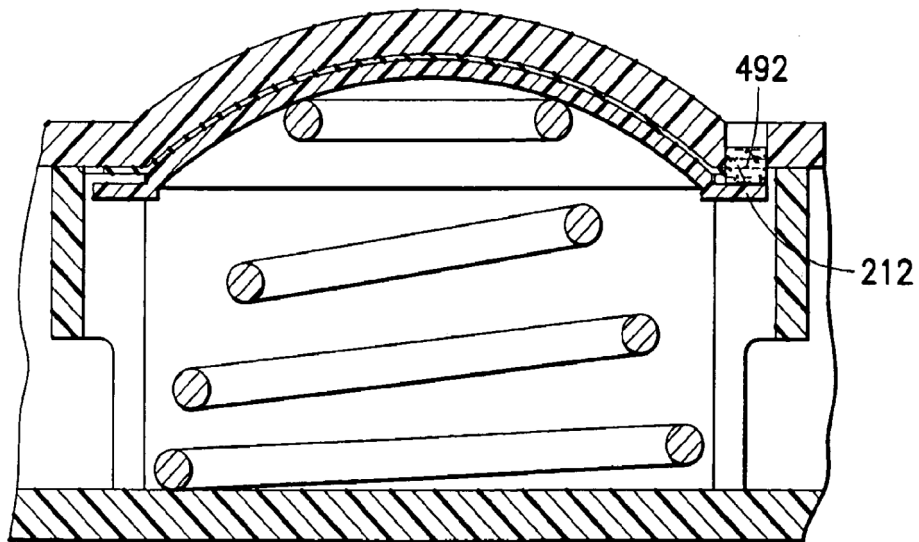


FIG.26B

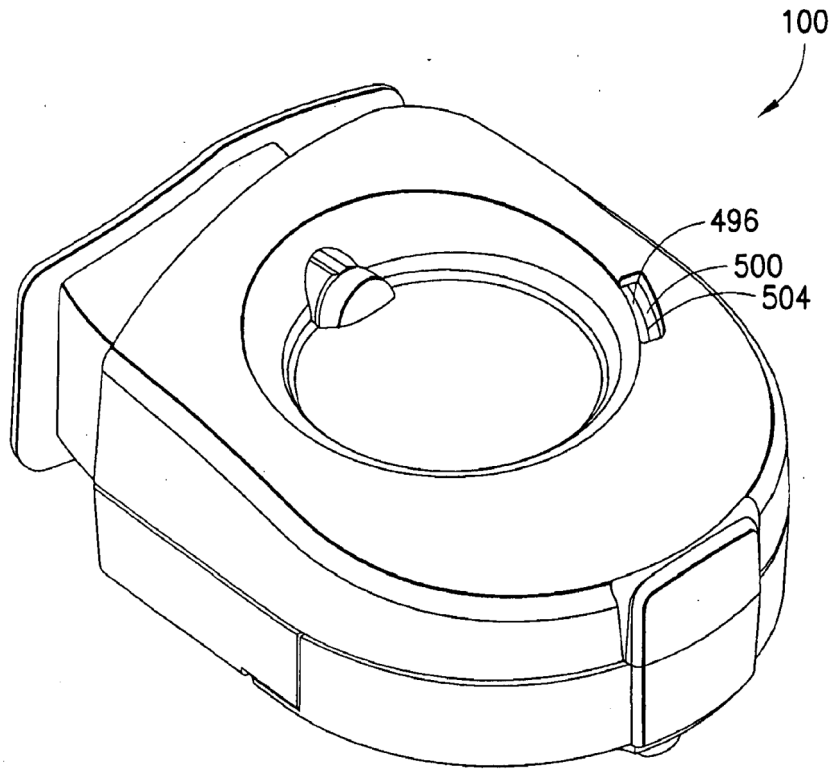


FIG.27A

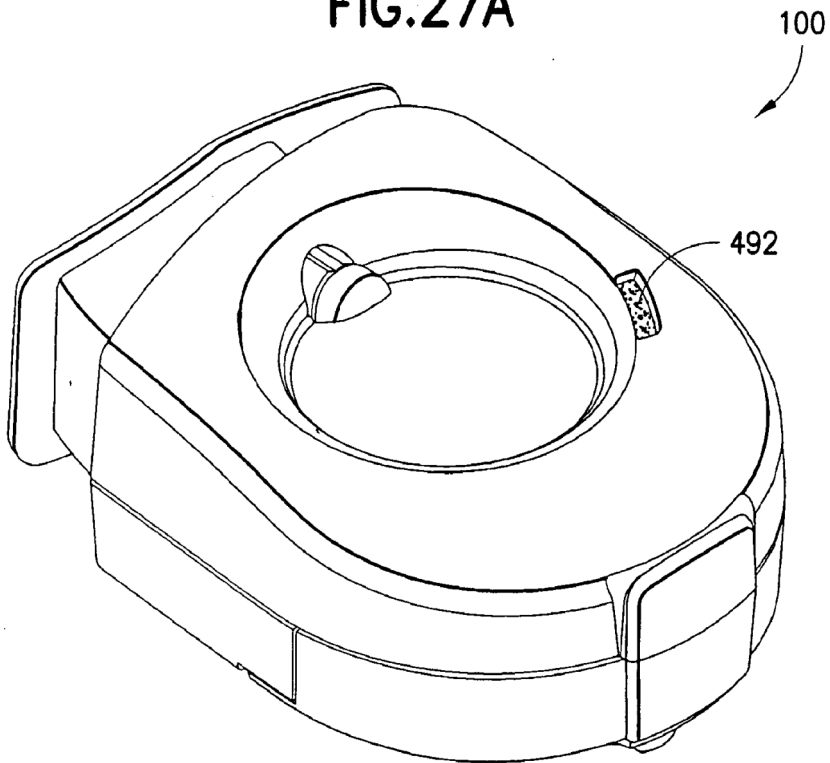


FIG.27B

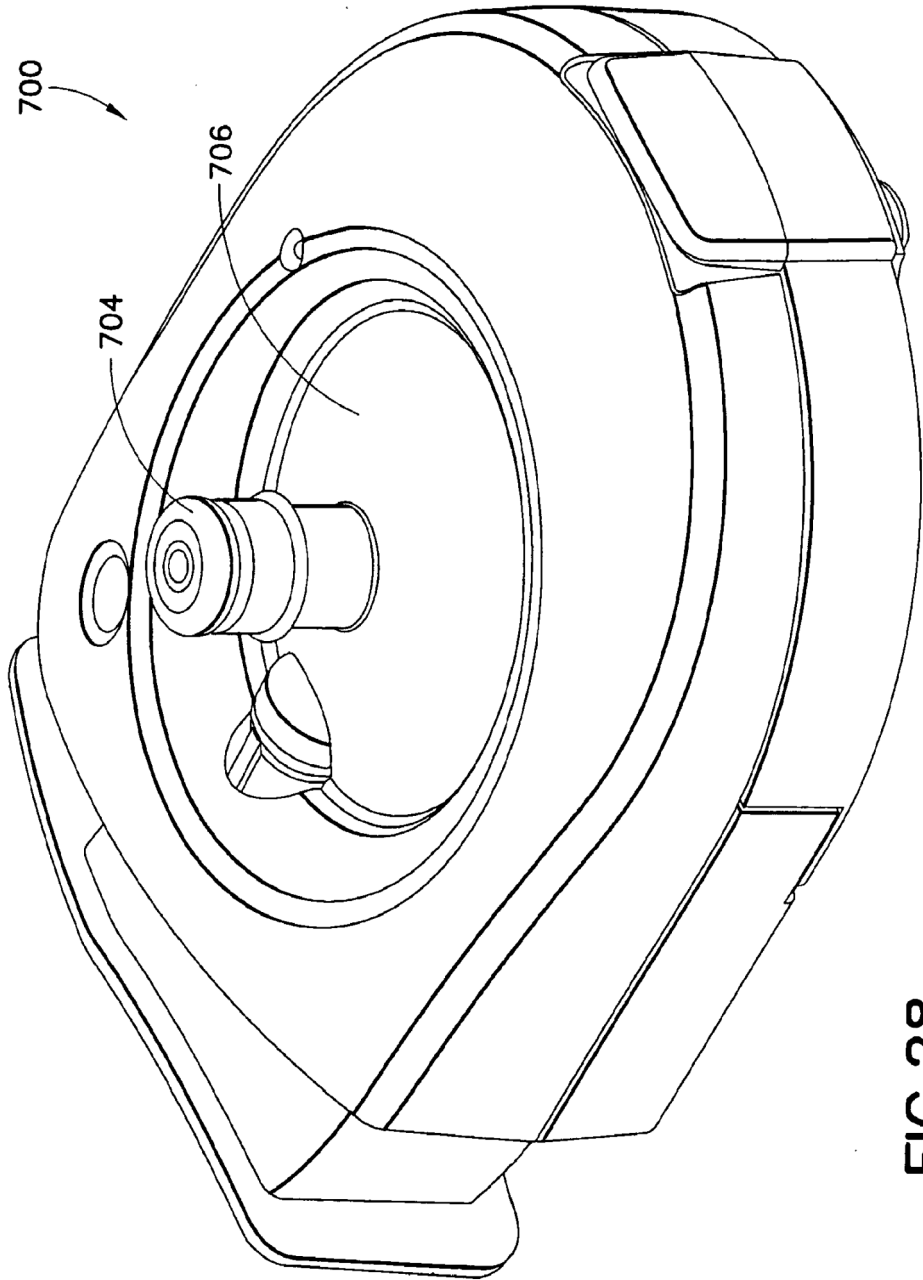


FIG.28