

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 476**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2017 PCT/US2017/036580**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.12.2017 WO17214415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2017 E 17731405 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3468641**

54 Título: **Conjunto de actuador de aguja para sistema de suministro de fármaco**

30 Prioridad:

09.06.2016 US 201662347921 P
07.06.2017 US 201715616212

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.01.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

QUINN, MICHAEL, VINCENT;
MAHDI, MOHAMMED;
GAZELEY, OLIVER, CHARLES;
SENIOR, JAMES, ALEXANDER y
BOYD, MALCOLM, STANLEY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 801 476 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

Conjunto de actuador de aguja para sistema de suministro de fármaco

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos con Número de Serie 62/347.921, presentada el 9 de junio de 2016, y la Solicitud Provisional de los Estados Unidos con Número de Serie 15/616.212, presentada el 7 de junio de 2017.

Antecedentes de la invención**Campo de la divulgación**

10 La presente divulgación se relaciona de forma general con un dispositivo de inyección y un método para suministrar un fluido dentro del cuerpo de un paciente mediante el sistema de inyección.

Descripción de la técnica relacionada

15 Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de inyección automática para permitir que el personal sin formación o el mismo paciente administre soluciones farmacológicas y otros preparados terapéuticos líquidos. Generalmente, estos dispositivos incluyen un reservorio que se llena previamente con el preparado terapéutico líquido, y algún tipo de mecanismo de inyección automática con aguja que el usuario pueda activar. Cuando el volumen de fluido o fármaco a administrar generalmente está por debajo de cierto volumen, como puede ser 1 mL, generalmente se utiliza un auto-inyector, que generalmente tiene un tiempo de inyección de alrededor de 10 a 15 segundos. Cuando el volumen de fluido o fármaco a administrar está por encima de 1 mL, el tiempo de inyección generalmente se alarga, lo que da como resultado dificultades para el paciente para mantener el contacto entre el dispositivo y el área objetivo de la piel del paciente. Además, a medida que se agranda el volumen del fármaco a administrar, más se desea aumentar el período de tiempo de la inyección. El método tradicional para inyectar un fármaco lentamente en un paciente consiste en iniciar un proceso intravenoso e inyectar el fármaco dentro del cuerpo del paciente de forma lenta. Este procedimiento generalmente se lleva a cabo en un hospital o en el ámbito de un paciente ambulatorio.

25 Ciertos dispositivos permiten la auto-inyección en un ambiente hogareño y pueden inyectar de forma gradual un preparado terapéutico líquido en la piel de un paciente. En algunos casos, estos dispositivos son lo suficientemente pequeños (en altura y tamaño general) para que un paciente los "use" mientras que la preparación terapéutica líquida se infunde en el paciente. Estos dispositivos generalmente incluyen una bomba u otro tipo de mecanismo de descarga para forzar al preparado terapéutico líquido a que fluya fuera de un reservorio y dentro de la aguja de inyección. Estos dispositivos también generalmente incluyen una válvula o mecanismo de control de flujo para hacer que el preparado terapéutico líquido empiece a fluir en el momento adecuado y un mecanismo de activación para iniciar la inyección.

30 El documento US2011/0040254 A1 divulga un dispositivo de inserción que comprende un miembro de penetración conectado con un medio de transformación, una parte móvil que comprende medios que restringen el movimiento del medio de transformación y guía el miembro de penetración desde una primera hacia una segunda posición hacia el lugar de inyección, y una carcasa estacionaria que comprende un medio de guía que restringe el movimiento de la parte móvil.

Compendio de la invención

El objeto de la invención está definido por la reivindicación independiente 1.

40 En un aspecto, un conjunto de actuador de aguja para un sistema de suministro de fármaco incluye un cuerpo de actuador de aguja con una superficie guía, un carrete de aguja con una superficie de bloqueo, en el que el carrete de aguja puede moverse a lo largo de un eje vertical entre una primera y una segunda posición. El carrete de aguja se configura para moverse entre la primera y la segunda posición a través del contacto entre la superficie guía del cuerpo del actuador de aguja y la superficie de bloqueo del carrete de aguja. El conjunto también incluye una aguja que el carrete de aguja recibe.

45 El carrete de aguja incluye un miembro de presión configurado para mover el carrete de aguja desde la primera a la segunda posición con la superficie guía del actuador de aguja desacoplada de la superficie de bloqueo del carrete de aguja. El conjunto puede incluir un poste guía, en donde el carrete de aguja se mueva a lo largo del poste guía. El poste guía puede ser lineal. La superficie de bloqueo del carrete de aguja puede incluir un primer miembro de bloqueo y un segundo miembro de bloqueo espaciado del primer miembro de bloqueo, en donde la superficie guía no es lineal e incluye un primer lado y un segundo lado ubicado del lado opuesto del primer lado. El segundo miembro de bloqueo del carrete de aguja puede configurarse para acoplarse al segundo lado de la superficie guía para mover el carrete de aguja desde la primera posición hacia la segunda posición, en donde el primer miembro de bloqueo del carrete de aguja se configura a su vez para acoplarse al primer lado de la superficie guía para mover el carrete de aguja desde la segunda posición hacia la primera posición.

En otro aspecto, un sistema de suministro de fármaco para inyectar un medicamento incluye una carcasa, un conjunto de actuador de aguja recibido dentro de la carcasa, en donde el conjunto de actuador de aguja incluye un cuerpo de actuador de aguja con una superficie guía; el cuerpo del actuador de aguja se puede mover entre una primera y una segunda posición, y el carrete de aguja tiene una superficie de bloqueo. El carrete de aguja se puede mover a lo largo de un eje vertical entre una primera y una segunda posición, en donde el carrete de aguja se configura para moverse entre la primera y segunda posición a través del acoplamiento entre la superficie guía del cuerpo de actuador de aguja y la superficie de bloqueo del carrete de aguja. El conjunto de actuador de aguja también incluye una aguja recibida por el carrete de aguja. El sistema además incluye un botón actuador al menos parcialmente recibido por la carcasa, en donde el movimiento del botón actuador se configura para mover el cuerpo del actuador de aguja desde la primera posición hacia la segunda posición, y en donde el movimiento del cuerpo del actuador de aguja desde la primera posición hacia la segunda posición se configura para generar el movimiento del carrete de aguja desde la primera posición hacia la segunda posición.

El carrete de aguja incluye un miembro de presión configurado para mover el carrete de aguja desde la primera posición hacia la segunda posición con la superficie guía del cuerpo del actuador de aguja desacoplado de la superficie de bloqueo del carrete de aguja. El sistema puede incluir un poste guía que se extiende desde la carcasa, en donde el carrete de aguja se mueve a lo largo del poste guía. El poste guía puede extenderse de forma perpendicular desde la carcasa.

El sistema puede incluir una plataforma configurada para acoplarse a la aguja cuando el actuador de aguja esté en la segunda posición. La plataforma puede ser recibida por un brazo de la plataforma con una superficie de bloqueo configurada para acoplarse a una pista de bloqueo correspondiente en la carcasa para mover la plataforma debajo de la aguja.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas previamente mencionadas y otras adicionales de la presente divulgación, y la manera en las que se llega a ellas, se volverán más obvias y la divulgación en sí será mejor comprendida en referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación si se las toma en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 3 es una vista frontal y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 4 es una vista superior del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una parte superior de la carcasa retirada y el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a la utilización.

La Figura 5 es una vista superior y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la primera invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a la utilización.

La Figura 6 es una vista superior y frontal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la primera invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a la utilización.

La Figura 7 es una vista superior del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la primera invención; la vista muestra una parte superior de la carcasa retirada y el sistema de suministro de fármaco en una posición de accionamiento inicial.

La Figura 8 es una vista superior y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición de accionamiento inicial.

La Figura 9 es una vista frontal y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición de accionamiento inicial.

La Figura 10 es una vista superior del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una parte superior de la carcasa retirada y el sistema de suministro de fármaco en una posición de uso.

La Figura 11 es una vista superior y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición de uso.

La Figura 12 es una vista frontal y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición de uso.

5 La Figura 13 es una vista superior del sistema de suministro de fármaco de La Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una parte superior de la carcasa retirada y el sistema de suministro de fármaco en una posición posterior a su uso.

10 La Figura 14 es una vista superior y transversal del sistema de suministro de fármaco de La Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición posterior a su uso.

La Figura 15 es una vista frontal y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el sistema de suministro de fármaco en una posición posterior a su uso.

15 La Figura 15A es una vista frontal y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una plataforma con el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a su uso.

La Figura 15B es una vista en perspectiva y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una plataforma con el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a su uso.

20 La Figura 15C es una vista en perspectiva y transversal del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una plataforma con el sistema de suministro de fármaco en una posición previa a su uso.

La Figura 16 es una vista transversal parcial del sistema de suministro de fármaco de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra un conjunto de válvula.

25 La Figura 17 es una vista en perspectiva de un conjunto de accionamiento para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 18 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso del conjunto de accionamiento.

30 La Figura 19 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición de uso del conjunto de accionamiento.

La Figura 20 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición posterior al uso del conjunto de accionamiento.

La Figura 21 es una vista en perspectiva del miembro de accionamiento de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

35 La Figura 22 es una vista en perspectiva de un primer miembro de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 23 es una vista en perspectiva de un miembro de accionamiento de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el miembro de accionamiento de émbolo acoplado con el primer miembro de émbolo.

40 La Figura 24 es una vista en perspectiva de un miembro de accionamiento de émbolo y un primer miembro de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el miembro de accionamiento de émbolo desacoplado del primer miembro de émbolo.

45 La Figura 25 es una vista en perspectiva de un miembro de accionamiento de émbolo y un primer miembro de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el miembro de accionamiento de émbolo desacoplado del primer miembro de émbolo y desplazado axialmente en relación con éste.

La Figura 26 es una vista frontal de un primer miembro de émbolo y un segundo miembro de émbolo del conjunto de accionamiento de la Figura 17 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

50 La Figura 27 es una vista superior de un conjunto de accionamiento para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 28 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 27 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 29 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 27 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso del conjunto de accionamiento.

- 5 La Figura 30 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 27 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento recibido por una parte inferior de la carcasa.

La Figura 31 es una vista en perspectiva de la carcasa de la Figura 30 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- 10 La Figura 32 es una vista superior del conjunto de accionamiento de la Figura 27 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el acoplamiento del conjunto de accionamiento con una parte del actuador de aguja en una posición de accionamiento inicial del conjunto de accionamiento.

La Figura 33 es una vista en perspectiva aumentada del conjunto de accionamiento de la Figura 27 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el acoplamiento del conjunto de accionamiento con una parte de un actuador de aguja en una posición de accionamiento inicial del conjunto de accionamiento.

- 15 La Figura 34 es una vista frontal de un conjunto de actuador de aguja de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 35 es una vista en perspectiva del lado izquierdo de un carrete de aguja del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- 20 La Figura 36 es una vista en perspectiva del lado derecho de un carrete de aguja del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 37A es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición previa a su uso.

La Figura 37B es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición de uso.

- 25 La Figura 37C es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición inicial posterior a su uso.

La Figura 37D es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición posterior a su uso.

- 30 La Figura 38A es una vista en perspectiva del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición de uso.

La Figura 38B es una vista en perspectiva del conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición inicial posterior a su uso.

- 35 La Figura 39 es una vista en perspectiva de un botón actuador y el conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición inicial posterior a su uso.

La Figura 40A es una vista transversal de un botón actuador y el conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición inicial posterior a su uso.

- 40 La Figura 40B es una vista transversal de un botón actuador y el conjunto de actuador de aguja de la Figura 34 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición posterior a su uso.

La Figura 41 es una vista en perspectiva de un conjunto de accionamiento para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

- 45 La Figura 42 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 41 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una parte superior de una carcasa retirada.

La Figura 43 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 41 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- La Figura 65C es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición inicial posterior al uso.
- La Figura 65D es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición posterior al uso.
- 5 La Figura 65E es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición previa uso.
- La Figura 65F es una vista transversal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición previa al uso.
- 10 La Figura 65G es una vista frontal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición previa a su uso con un botón actuador desplazado axialmente.
- La Figura 65H es una vista transversal del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de actuador de aguja en una posición previa a su uso con un botón actuador desplazado axialmente.
- 15 La Figura 66 es una vista en perspectiva de un botón resorte del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 67 es una vista en perspectiva de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- 20 La Figura 68 es una vista transversal de un botón resorte y un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 68A es una vista en perspectiva de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- La Figura 68B es una vista inferior de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- 25 La Figura 68C es una vista frontal de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- La Figura 68D es una vista superior de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención; la vista muestra el botón actuador en una posición previa a su uso.
- 30 La Figura 68E es una vista frontal de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención; la vista muestra el botón actuador en una posición previa a su uso.
- La Figura 68F es una vista superior de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención; la vista muestra el botón actuador en una posición de uso.
- La Figura 68G es una vista frontal de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención; la vista muestra el botón actuador en una posición de uso.
- 35 La Figura 69 es una vista superior de un botón actuador del conjunto de actuador de aguja de la Figura 65A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- La Figura 70A es una vista esquemática de un conjunto de accionamiento de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición previa a su uso.
- 40 La Figura 70B es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición de uso.
- La Figura 70C es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición de uso.
- La Figura 70D es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición de uso.
- 45 La Figura 70E es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición de uso.
- La Figura 70F es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición posterior a su uso.

- La Figura 70G es una vista esquemática del conjunto de accionamiento de la Figura 70A de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra el conjunto de accionamiento en una posición posterior a su uso.
- 5 La Figura 71 es una vista esquemática de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso y ensamblada del conjunto espaciador.
- La Figura 72 es una vista en perspectiva del conjunto espaciador de la Figura 71 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición de uso del conjunto espaciador.
- La Figura 73 es una vista en perspectiva del conjunto espaciador de la Figura 71 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición inicial posterior al uso del conjunto espaciador.
- 10 La Figura 74 es una vista en perspectiva de un miembro de restricción de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 75 es una vista frontal de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- 15 La Figura 76 es una vista superior de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 77 es una vista en perspectiva del conjunto espaciador de la Figura 76 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 78 es una vista transversal del conjunto espaciador de la Figura 76 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- 20 La Figura 79 es una vista en perspectiva de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- La Figura 80 es una vista en perspectiva de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.
- 25 La Figura 81A es una vista transversal del conjunto espaciador de la Figura 80 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición de pre-ensamblado del conjunto espaciador.
- La Figura 81B es una vista transversal del conjunto espaciador de la Figura 80 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición de ensamblado del conjunto espaciador.
- La Figura 82 es una vista en perspectiva de un conjunto de accionamiento para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- 30 La Figura 83 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 82 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una parte superior de una carcasa retirada.
- La Figura 84 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 82 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso del conjunto de accionamiento.
- 35 La Figura 85 es una vista transversal aumentada del conjunto de accionamiento de la Figura 82 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso del conjunto de accionamiento.
- La Figura 86 es una vista superior de un miembro de presión del conjunto de accionamiento de la Figura 82 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 87 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 82 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra un miembro de restricción acoplado al conjunto de accionamiento.
- 40 La Figura 88 es una vista en perspectiva de un conjunto de accionamiento para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 89 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 88 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición previa al uso del conjunto de accionamiento.
- 45 La Figura 90 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 88 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La Figura 91 es una vista en perspectiva del conjunto de accionamiento de la Figura 88 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición posterior al uso del conjunto de accionamiento.

La Figura 92 es una vista transversal del conjunto de accionamiento de la Figura 88 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición posterior al uso del conjunto de accionamiento.

La Figura 93 es una vista frontal del conjunto de accionamiento de la Figura 88 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una posición de uso de un conjunto de accionamiento.

- 5 La Figura 94 es una vista en perspectiva de un conjunto espaciador para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 95 es una vista frontal del conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- 10 La Figura 96 es una vista transversal de un conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 97 es una vista en perspectiva del conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención; la vista muestra una calza removida.

La Figura 98 es una vista en perspectiva de un espaciador fijado del conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- 15 La Figura 99 es una vista en perspectiva de un espaciador ajustable del conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 100 es una vista en perspectiva de una calza del conjunto espaciador de la Figura 94 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

- 20 Los caracteres de referencia correspondientes se condicen con las partes correspondientes a través de estas vistas. Las ejemplificaciones establecidas en el presente documento ilustran aspectos ejemplificativos de la divulgación, y estas ejemplificaciones no deberán interpretarse de ninguna manera como limitantes del alcance de la divulgación.

Descripción detallada

- 25 Se proporciona la siguiente descripción para permitirle a aquellas personas con habilidad en la técnica hacer y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. No obstante, las personas con habilidad en la técnica seguirán viendo como obvias las varias modificaciones, equivalentes, variaciones, y alternativas. Se intenta comprender todas y cada una de estas modificaciones, variaciones, equivalentes, y alternativas dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

- 30 A modo de descripción de aquí en adelante, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “arriba”, “abajo”, “lateral”, “longitudinal”, y sus derivados se relacionarán con la invención tal como se encuentran orientados en las figuras. No obstante, se entiende que la invención puede asumir muchas variaciones alternativas, excepto si se expresa lo contrario. También se debe entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente especificación, son meramente realizaciones de ejemplo de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas en el presente documento no se consideran limitantes.

- 35 En referencia a las Figuras 1-16, un sistema de suministro de fármaco 10 de acuerdo con un aspecto de la presente invención incluye un conjunto de accionamiento 12, un recipiente 14, un conjunto de válvula 16, y un conjunto de actuador de aguja 18. El conjunto de accionamiento 12, el recipiente 14, el conjunto de válvula 16, y el conjunto de actuador de aguja 18 están ubicados al menos parcialmente dentro de una carcasa 20. La carcasa 20 incluye una parte superior 22 y una parte inferior 24, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas para la carcasa 20.

- 40 En un aspecto, el sistema de suministro de fármaco 10 es un dispositivo de inyección configurado para usarse o asegurarse sobre un usuario y para suministrar una dosis predeterminada de un medicamento proporcionado dentro del recipiente 14 a través de una inyección provista al usuario. El sistema 10 puede utilizarse para suministrar una “inyección en bolo” en donde se suministra un medicamento dentro de un período de tiempo establecido. El medicamento se puede suministrar en un período de tiempo de hasta 45 minutos, aunque se pueden utilizar otras cantidades de inyección y duraciones apropiadas. Una administración o suministro en bolo se puede llevar a cabo con el control de la tasa o también puede no tener un control de tasa. El sistema 10 puede suministrar un medicamento a una presión fija al usuario con una tasa variable. La operación general del sistema 10 se describe más adelante en referencia a las Figuras 1-16 con las especificaciones del conjunto de accionamiento 12, el conjunto de actuador de aguja 18, y otras características del sistema 10, mencionadas más adelante en relación con las Figuras 17-93.

- 50 Nuevamente en referencia a las Figuras 1-16, el sistema 10 se configura para operar a través del acoplamiento de un botón actuador 26 por parte de un usuario, lo que da como resultado una aguja 28 del conjunto de aguja 18 que penetra la piel de un usuario, el accionamiento del conjunto de accionamiento 12 para ubicar la aguja 28 en contacto fluido con el recipiente 14 y para expulsar fluido o medicamento desde el recipiente 14, y el retiro de la aguja 28 luego de la inyección de medicamento está completo. La operación general de un sistema de suministro de fármaco se

ilustra y describe en las Publicaciones Internacionales con Números de Serie 2013/155153 y 2014/179774. La carcasa 20 del sistema 10 incluye una ventana indicadora 30 para ver una disposición de indicadores 32 configurada para proporcionar al usuario una indicación sobre el estado del sistema 10 y una ventana de recipiente 31 para ver el recipiente 14. La ventana indicadora 30 puede ser una lupa para proporcionar una vista clara de la disposición de indicadores 32. La disposición de indicadores 32 se mueve a lo largo con el conjunto de actuador de aguja 18 durante el uso del sistema 10 para indicar un estado previo al uso, un estado de uso, y un estado posterior al uso del sistema 10. La disposición de indicadores 32 proporciona indicios visuales en relación con el estado, aunque se pueden proporcionar otros indicios apropiados, como pueden ser los auditivos o táctiles, como indicios alternativos o adicionales.

En referencia a las Figuras 4-6, durante una posición previa al uso del sistema 10, el recipiente 14 está espaciado del conjunto de accionamiento 12 y el conjunto de válvula 16 y la aguja 28 se encuentra en una posición retraída. Durante el accionamiento inicial del sistema 10, tal como se ilustra en las Figuras 7-9, el conjunto de accionamiento 12 se acopla al recipiente 14 para mover el recipiente 14 hacia el conjunto de válvula 16, que se configura para penetrar un cierre 36 del recipiente 14 y depositar el medicamento dentro del recipiente 14 en contacto fluido con la aguja 28 a través de un tubo (no ilustrado) u otra disposición apropiada. El conjunto de accionamiento 12 se configura para acoplarse a un tapón 34 del recipiente 14, que inicialmente moverá el recipiente entero 14 en posición de acoplamiento con el conjunto de válvula 16 debido a la incapacidad del fluido o medicamento de comprimirse dentro del recipiente 14. El accionamiento inicial del sistema 10 se origina mediante el acoplamiento del botón actuador 26 por parte de un usuario, con lo que se libera el conjunto de actuador de aguja 18 y el conjunto de accionamiento 12 como se menciona más adelante en mayor detalle. Durante el accionamiento inicial, la aguja 28 todavía se encuentra en la posición retraída y se está por mover hacia la posición extendida para inyectar al usuario del sistema 10.

Durante la posición de uso del sistema 10, como se ilustra en las Figuras 10-12, la aguja 28 se encuentra en la posición extendida al menos parcialmente por fuera de la carcasa 20 con el conjunto de accionamiento 12 que mueve el tapón 34 dentro del recipiente 14 para suministrar el medicamento desde el recipiente 14, a través de la aguja 28, y hacia el usuario. En la posición de uso, el conjunto de válvula 16 posee un cierre 36 ya penetrado del recipiente 14 para ubicar el recipiente 14 en contacto fluido con la aguja 28, lo que también permite al conjunto de accionamiento 12 mover el tapón 34 en forma relativa al recipiente 14 ya que el fluido puede dispensarse desde el recipiente 14. En la posición posterior al uso del sistema 10, ilustrada en las Figuras 13-15, la aguja 28 se encuentra en la posición retraída y acoplada con una plataforma 38 para sellar la aguja 28 y evitar cualquier flujo de fluido o medicamento residual desde el recipiente 14. El recipiente 14 y el conjunto de válvula 16 pueden ser el recipiente 14 y el conjunto de válvula 16 ilustrados y descritos en la Publicación Internacional con Número de Serie WO 2015/081337.

En referencia a las Figuras 15A-15C, la plataforma 38 es presionada hacia la dirección de la plataforma mientras que el cuerpo del actuador de aguja 96 se mueve desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso. En particular, la plataforma 38 es recibida por un brazo de plataforma 122 con una superficie de bloqueo 124 que coopera con una pista de bloqueo 126 sobre la parte inferior 24 de la carcasa 20. El brazo de plataforma 122 se conecta con el cuerpo del actuador de aguja 96 a través de una barra de torsión 128. La superficie de bloqueo 124 se configura para acoplarse con la pista de bloqueo 126 para desviar el brazo de plataforma 122 hacia abajo, con lo que se le permite a la plataforma 38 pasar por debajo de la aguja 28 antes de ser presionada hacia arriba hacia la aguja 28. La barra de torsión 128 le permite al brazo de plataforma 122 girar alrededor de un eje del cuerpo del actuador de aguja 96. La plataforma 38 puede ajustarse por presión en una abertura del brazo de plataforma 122, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas para asegurar la plataforma 38.

En referencia a las Figuras 1-33, se muestra el conjunto de accionamiento 12 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. Como se mencionó previamente, el conjunto de accionamiento 12 se configura para mover el recipiente 14 para penetrar el cierre 36 del recipiente 14 y también para mover el tapón 34 dentro del recipiente 14 para dispensar fluido o medicamento desde el recipiente 14. El conjunto de accionamiento 12 ilustrado en las Figuras 17-33 se configura para acoplarse y cooperar con un conjunto espaciador 40 recibido por el tapón 34 del recipiente 14. El conjunto espaciador 40 incluye un espaciador 42 y un soporte de espaciador 44. El soporte de espaciador 44 es recibido por el tapón 34 y el espaciador 42 es recibido por el soporte de espaciador 44. El soporte de espaciador 44 incluye una primera parte roscada 46 que se acopla con la parte roscada correspondiente del tapón 34, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas. El espaciador 42 también incluye una parte roscada 48 que se acopla con una segunda parte roscada correspondiente 50 del soporte de espaciador 44 para asegurar el espaciador 42 al soporte de espaciador 44, a pesar de que se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas. El conjunto de accionamiento 12 se configura para dispensar un rango de volúmenes de llenado predeterminados del recipiente 14 mientras que conserva las características funcionales del sistema 10 descrito previamente, lo que incluye, a mero título enunciativo, la retracción de la aguja 28 luego del final de la dosis y proporcionar una indicación del estado del sistema 10 mientras que se minimiza también el acoplamiento abrupto del tapón 34 mediante el conjunto de accionamiento 12. El conjunto de accionamiento 12 se configura para dispensar varios rangos de volúmenes de llenado al utilizar varios tamaños de espaciadores 42. En un aspecto, se proporcionan doce rangos de volúmenes de llenado y doce espaciadores 42. En un aspecto, la longitud del espaciador 42 se cambia para acomodar diferentes volúmenes de llenado en el recipiente 14. De forma alternativa, un espaciador de una sola medida 42 se puede utilizar con varios volúmenes de llenado en el recipiente 14 acomodado al utilizar varias calzas que recibe el espaciador 42.

En referencia a las Figuras 17-26, el conjunto de accionamiento 12 incluye un primer miembro de émbolo 52, un segundo miembro de émbolo 54 recibido por el primer miembro de émbolo 52, un primer miembro de presión 56, un segundo miembro de presión 58, un miembro de accionamiento de émbolo 60, y un miembro índice 62. El primer miembro de émbolo 52 se puede mover desde una posición previa al uso (ilustrada en la Figura 18) hacia una posición de uso (ilustrada en la Figura 19), hacia una posición posterior al uso (ilustrada en la Figura 20) con el primer miembro de émbolo 52 configurado para acoplarse al conjunto espaciador 40 y mover el tapón 34 dentro del recipiente 14 para dispensar medicamento desde el recipiente 14. El primer miembro de émbolo 52 se configura para moverse axialmente. El segundo miembro de émbolo 54 y el primer miembro de émbolo 52 forman una disposición telescópica con el segundo émbolo 54 configurado para moverse axialmente una vez que el primer miembro de émbolo 52 se mueve en una distancia axial predeterminada. El movimiento del primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 está provisto por el primer y segundo miembro de presión 56, 58, que consisten en resortes de compresión, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas para los miembros de presión 56, 58.

El primer miembro de presión 56 es recibido por el segundo miembro de émbolo 54 y está restringido entre el miembro de accionamiento de émbolo 60 (y el miembro índice 62) y un primer asiento de resorte 64 del segundo miembro de émbolo 54. El segundo miembro de presión 58 se ubica radialmente hacia adentro del primer miembro de presión 56 y es recibido por el segundo miembro de émbolo 54. El segundo miembro de presión 58 está restringido entre un segundo asiento de resorte 66 del segundo miembro de émbolo 54 y el primer miembro de émbolo 52. El segundo miembro de presión 58 se configura para presionar el primer miembro de émbolo 52 hacia el recipiente 14 desde la posición previa al uso, hacia la posición de uso, y hacia la posición posterior al uso. El primer miembro de presión 56 se configura para presionar el segundo miembro de émbolo 54 hacia el recipiente 14 que, a su vez, presiona el primer miembro de émbolo 52 hacia el recipiente 14 desde la posición previa al uso, hacia la posición de uso, y hacia la posición posterior al uso. Más específicamente, el segundo miembro de presión 58 se configura para accionar el primer miembro de émbolo 52 contra el conjunto espaciador 40 o tapón 34 para mover el recipiente 14 en posición de acoplamiento con el conjunto de válvula 16 penetrando así al cierre 36 del recipiente 14 y colocar el recipiente 14 en contacto fluido con la aguja 28. El primer miembro de presión 56 se configura para mover el tapón 34 dentro del recipiente 14 para dispensar el medicamento dentro del recipiente 14. El segundo miembro de presión 58 tiene un constante de resorte diferente que el primer miembro de presión 56. En particular, el segundo miembro de presión 58 es más rígido que el primer miembro de presión 56 para otorgar una fuerza mayor para la penetración al cierre 36 del recipiente 14 mientras que el primer miembro de presión 56 proporciona una fuerza menor para dispensar como corresponda para la viscosidad del fluido o medicamento dentro del recipiente 14.

En referencia nuevamente a las Figuras 17-26, el miembro de accionamiento de émbolo 60 posee una parte anular 68 y una parte de husillo 70. El miembro de accionamiento de émbolo 60 se puede mover rotacionalmente en relación con el primer miembro de émbolo 52 entre una primera posición rotacional y una segunda posición rotacional espaciada de la primera posición rotacional. La primera posición rotacional puede estar a 15 grados de la segunda posición rotacional, aunque se pueden utilizar otras posiciones apropiadas. La parte anular 68 incluye una superficie de accionamiento 72 que incluye varios engranajes 74, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas para la superficie de accionamiento 72. La parte de husillo 70 incluye una superficie de bloqueo de accionamiento 76 configurada para acoplarse y liberarse de una superficie de bloqueo de émbolo 78 del primer miembro de émbolo 52. La superficie de bloqueo de émbolo 78 incluye varias proyecciones 80 configuradas para ser recibidas por varias ranuras o recortes 81 definidos por la superficie de bloqueo de accionamiento 76.

Como se ilustra en las Figuras 18 y 23, en la primera posición rotacional del miembro de accionamiento de émbolo 60, las proyecciones 80 y las ranuras o recortes 81 están fuera de alineación de manera tal que el miembro de accionamiento de émbolo 60 se acopla con el primer miembro de émbolo 52 para evitar el movimiento del primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 con el primer y segundo miembro de presión 56, 58 que presionan el primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 lejos del miembro de accionamiento de émbolo 60. Como se ilustra en las Figuras 19 y 24, en la segunda posición rotacional del miembro de accionamiento de émbolo 60, las proyecciones 80 y las ranuras o recortes 81 se alinean entre sí de manera tal que el miembro de accionamiento de émbolo 60 se desacopla con el primer miembro de émbolo 52 para permitir el movimiento del primer y segundo miembro de émbolo 52, 54, con lo que se inicia el proceso de dispensación del recipiente 14.

En referencia a las Figuras 7 y 33, la superficie de accionamiento 72 del miembro de accionamiento de émbolo 60 se configura para acoplarse por una parte del conjunto de actuador de aguja 18. Luego del acoplamiento del botón actuador 26 y la liberación del conjunto de actuador de aguja 18, que se menciona en mayor detalle más adelante, el conjunto de actuador de aguja 18 se mueve dentro de la carcasa 20 desde la posición previa al uso, hacia la posición de uso, y hacia la posición posterior al uso. Durante el movimiento inicial del conjunto de actuador de aguja 18, una parte del conjunto de actuador de aguja 18 se acopla con la superficie de accionamiento 72 del miembro de accionamiento de émbolo 60 para mover el miembro de accionamiento de émbolo 60 desde la primera posición rotacional hacia la segunda posición rotacional. Como se ilustra en la Figura 33, una parte de cuchilla inclinada 82 del conjunto de actuador de aguja 18 se acopla con la superficie de accionamiento 72 del miembro de accionamiento de émbolo 60 para iniciar la rotación del miembro de accionamiento de émbolo 60.

En referencia con las Figuras 11, 13, y 26, el segundo miembro de émbolo 52 incluye varias proyecciones codificadas 84 con una preseleccionada de las varias proyecciones codificadas 84 configurada para acoplarse a un miembro de restricción 86 del sistema 10. Como se menciona en mayor detalle más adelante, el miembro de restricción 86 coopera

con el conjunto de actuador de aguja 18 y restringe el movimiento del conjunto actuador de aguja 18 desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso hasta que se alcanza una posición predeterminada del final de la dosis del tapón 34. En un aspecto, el miembro de restricción 86 se configura para restringir el movimiento axial del conjunto de actuador de aguja 18 desde la posición de uso a través del acoplamiento entre el miembro de restricción 86 y una parte del conjunto de actuador de aguja 18. Este acoplamiento entre el miembro de restricción 86 y el conjunto de actuador de aguja 18 es liberado mediante la rotación del miembro de restricción 86 cuando el tapón 34 alcanza la posición de fin de la dosis. Durante la posición de uso del conjunto de actuador de aguja 18, el miembro de restricción 86 es presionado en una dirección rotacional con la rotación del miembro de restricción 86 que se evita a través del acoplamiento entre el miembro de restricción 86 y una de las varias proyecciones codificadas 84 del segundo miembro de émbolo 54. Las proyecciones codificadas 84 pueden ser ranuras axiales de varias longitudes, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas. Cada proyección codificada 84 define un punto en el que el miembro de restricción 86 puede girar y con esto se libera el conjunto de actuador de aguja 18. La parte suave del segundo miembro de émbolo 52 también puede proporcionar otro "código" para determinar si el sistema 10 hace una transición hacia la posición de fin de dosis.

Como se mencionó previamente, la disposición de indicadores 32 se mueve con diferentes partes de la disposición de indicadores 32 visible a través de la ventana de indicadores 30 a medida que el sistema 10 se mueve desde la posición pre-uso, de uso, y posterior al uso o del fin de la dosis. De manera más específica, la disposición de indicadores 32 se acopla a una parte del miembro de restricción 86 y se mueve a lo largo con el miembro de restricción 86 a través de varias etapas del sistema 10 para proporcionar una indicación al usuario con respecto al estado del sistema 10.

Durante el ensamblado del sistema 10, la dosis del recipiente 14 se apareja con un espaciador específico 42 que tiene una longitud establecida y una correspondiente proyección codificada 84 se alinea con el miembro de restricción 86. Asimismo, como se mencionó previamente, el recipiente 14 también se puede proporcionar con varios volúmenes de dosis donde cada volumen corresponde a un espaciador específico 42 y una proyección codificada 84. De esta manera, incluso para diferentes volúmenes de dosis, el sistema 10 se configura para inyectar la aguja 28 en el usuario para suministrar una dosis de medicamento del recipiente 14, retraer la aguja 28 luego de la dosis, y proporcionar una indicación del estado del sistema 10 mientras que se minimiza el acoplamiento abrupto del tapón 34 mediante el conjunto de accionamiento 12. En particular, el tamaño del tapón 34 puede seleccionarse para minimizar la distancia entre el primer miembro de émbolo 52 y el conjunto espaciador 40 y no requiere la utilización de la amortiguación.

En referencia a las Figuras 27-33, se muestra un conjunto de accionamiento 12A de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El conjunto de accionamiento 12A ilustrado en las Figuras 27-33 es similar y opera de la misma manera que el conjunto de accionamiento 12 ilustrado en las Figuras 17-26 y descrito previamente. En el conjunto de accionamiento de las Figuras 27-33, sin embargo, el primer miembro de émbolo 52 es recibido por el segundo miembro de émbolo 54 y se extiende desde el segundo miembro de émbolo 54 durante el movimiento axial desde la posición previa al uso hacia la posición de uso. Además, el primer miembro de émbolo 52 incluye una parte de extensión 88 configurada para acoplarse al segundo miembro de émbolo 54 una vez que el primer miembro de émbolo 52 se mueve a una distancia axial predeterminada de manera tal que el primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 se muevan juntos. El primer y segundo miembro de presión 56, 58 se acoplan y actúan sobre el primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 de la misma manera que el conjunto de accionamiento 12 de las Figuras 17-26.

En referencia a las Figuras 27-32, el miembro índice 62 se ubica alrededor del primer y segundo miembro de émbolo 52, 54 e incluye varios dientes de trinquete 90 configurados para acoplarse a una etiqueta flexible 92 ubicada en la parte inferior 24 de la carcasa 20. Cuando el conjunto de accionamiento 12, 12A se instala en la parte inferior 24 de la carcasa 20, el acoplamiento de los dientes de trinquete 90 del miembro índice 62 con la etiqueta flexible 92 de la carcasa 20 proporciona una rotación de una sola dirección del miembro índice 62. El miembro índice 62 se configura para girar para alinear una de las proyecciones codificadas 84 del segundo miembro de émbolo 52 con el miembro de restricción 86 con base en el volumen de dosis y el tamaño del espaciador 42 tal como se mencionó previamente. El miembro índice 62 puede darle al conjunto de accionamiento 12, 12A 24 posiciones rotacionales de las cuales 12 pueden tener valores de dosis únicos asociados a ellas.

En referencia a las Figuras 1-16 y 34-40B, se muestra el conjunto de actuador de aguja 18 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El conjunto de actuador de aguja 18 incluye un cuerpo de actuador de aguja 96 con superficies guía 98, un carrete de aguja 102 con superficies de bloque 104, y la aguja 28 es recibida por el carrete de aguja 102 y configurada para estar con contacto fluido con el recipiente 14 como se describió previamente. El cuerpo de actuador de aguja 96 generalmente es rectangular con las superficies guía 98 que sobresalen radialmente hacia adentro. El carrete de aguja 102 es recibido dentro del cuerpo de actuador de aguja 96. Como se describió previamente, el cuerpo de actuador de aguja 96 se puede mover dentro de la carcasa 20 desde una posición previa al uso (ilustrada en las Figuras 4-6), una posición inicial de accionamiento (Figuras 7-9), una posición de uso (Figuras 10-12) y una posición posterior al uso (Figuras 13-15). El cuerpo actuador de aguja 96 es presionado desde la posición previa al uso hacia la posición posterior al uso a través de un resorte de extensión 106, aunque se pueden utilizar otras disposiciones de presión apropiadas. El cuerpo actuador de aguja 96 es liberado y es libre para moverse desde la posición previa al uso hacia la posición de uso luego del acoplamiento del botón actuador 26, que se describe en mayor detalle más adelante. El cuerpo actuador de aguja 96 se mueve desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso luego de la rotación del miembro de restricción 86 tal como se mencionó previamente en relación con las Figuras 17-33.

En referencia a las Figuras 34-40B, el carrete de aguja 102 se puede mover a lo largo de un eje vertical entre una posición retraída donde la aguja 28 se ubica dentro de la carcasa 20 y una posición extendida donde al menos una parte de la aguja 28 se extiende fuera de la carcasa 20. El carrete de aguja 102 se configura para moverse entre la posición retraída y la posición extendida a través del acoplamiento entre las superficies guía 98 del actuador de aguja 96 y las superficies de bloqueo 104 del carrete de aguja 102. Las superficies de bloqueo 104 se proporcionan mediante el primer y segundo miembro de bloqueo 108, 110, con el primer miembro de bloqueo 108 espaciado desde el segundo miembro de bloqueo 110. La carcasa 20 incluye un poste guía 112 con un hueco configurado para recibir una proyección en forma de T 114 en el carrete de aguja 102, aunque se pueden utilizar otras formas y configuraciones para el poste guía 112 y la proyección en forma de T 114. El carrete de aguja 102 se mueve a lo largo del poste guía 112 entre la posición retraída y la extendida. El poste guía 112 es lineal y se extiende de forma perpendicular de la carcasa 20, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas. Las superficies guía 98 del cuerpo actuador de aguja 86 no son lineales y cada una incluye un primer lado 116 y un segundo lado 118 ubicados de forma opuesta al primer lado 116.

Como se describe más adelante, las superficies guía 98 del cuerpo de actuador de aguja 96 cooperan con los miembros de bloqueo 108, 110 del carrete de aguja 102 para mover el carrete de aguja 102 verticalmente entre la posición retraída y la extendida a medida que el cuerpo de actuador de aguja 96 se mueve axialmente desde la posición previa al uso hacia la posición posterior al uso. El carrete de aguja 102 también incluye un miembro de presión de carrete 120 configurado para acoplarse a la carcasa 20 o el botón actuador 26. En particular, el miembro de presión de carrete 120 se acopla a la carcasa 20 o botón actuador 26 y proporciona una fuerza de presión cuando el cuerpo de actuador de aguja 96 va desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso. Cuando el cuerpo del actuador de aguja 96 esté completamente en la posición posterior al uso, los miembros de bloqueo 108, 110 del carrete de aguja 102 se desacoplan de las superficies guía 98 del cuerpo de actuador de aguja 96 y el miembro de presión de carrete 120 presiona el carrete de aguja 102 hacia abajo de manera tal que la aguja 28 se acople con la plataforma 38, como se mencionó previamente. En relación a lo descrito previamente en cuanto a las Figuras 1-6, sin embargo, la plataforma 38 también se puede presionar en dirección de la aguja 28 en lugar de presionar el carrete de aguja 102 hacia abajo a través del miembro de presión de carrete 120. El cuerpo de actuador de aguja 96 puede interactuar con el botón actuador 26 para evitar que el botón actuador 26 salte nuevamente hacia arriba hasta que se alcance la posición posterior al uso, lo cual se describe en mayor detalle más adelante.

En referencia a las Figuras 37A-40B, en una posición previa al uso (Figura 37A), el carrete de aguja 102 está en la posición retraída con los miembros de bloqueo 108, 110 espaciados de la superficie guía 98 del cuerpo de actuador de aguja 96. A medida que el cuerpo de actuador de aguja 96 se mueve hacia la posición de uso (Figuras 37B y 38A), el segundo miembro de bloqueo 110 del carrete de aguja 102 se acopla con el segundo lado 118 de las superficies guía 98 para mover el carrete de aguja 102 desde la posición retraída hacia la posición extendida. Durante la transición desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso del cuerpo de actuador de aguja 96 (Figura 37C), el primer miembro de bloqueo 108 del carrete de aguja 102 se acopla con el primer lado 116 de las superficies guía 98 para mover el carrete de aguja 102 desde la segunda posición hacia la primera posición. Una vez que el cuerpo de actuador de aguja 96 haya pasado totalmente hacia la posición posterior al uso (Figuras 37D y 38B), el miembro de presión de carrete 120 presiona el carrete de aguja 102 hacia abajo a medida que los miembros de bloqueo 108, 110 se desacoplan de las superficies guía 98 del cuerpo de actuador de aguja 96 con la aguja 28 que se acopla a la plataforma 38. La transición del cuerpo de actuador de aguja 96 y la posición correspondiente del carrete de aguja 102 también se ilustra en las Figuras 39-40B. La interacción entre el botón actuador 26 y el cuerpo actuador de aguja 96 se describe en detalle en relación con las Figuras 65A-67. En referencia a las Figuras 41-64, se muestra un sistema de suministro de fármaco 200 de acuerdo con otra realización. El sistema 200 incluye una carcasa 202 con una carcasa superior 204 y una carcasa inferior 206. La carcasa tiene un extremo proximal 205 y un extremo distal 207. La carcasa superior 204 posee un puerto de vista de estado 208 para que un usuario pueda ver el estado operativo del sistema 200. El sistema 200 también incluye un conjunto de válvula 212, un tubo 214 en contacto fluido con el conjunto de válvula 212 con una aguja de paciente 215 que se dispone en un extremo proximal del brazo de la aguja 216. Un resorte 218 presiona un actuador de aguja 220 de forma distal.

Como se ilustra en las Figuras 42-46, el sistema 200 adicionalmente incluye un recipiente o recipiente de medicamentos 222 con un tapón 224 que se dispone allí, aunque el tapón 224 se omite en varias figuras para facilitar la claridad. Preferentemente, el extremo distal del recipiente de medicamentos 222 posee un conjunto de septo 228 que está espaciado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo 222, como se ilustra de mejor manera en la Figura 47.

A los efectos de la fabricación, si se utiliza un tamaño para un recipiente de medicamentos generalmente es lo deseable, incluso si se contemplan varios volúmenes de llenado para su utilización con el recipiente. En estos casos, cuando se llenan los recipientes de medicamentos, los volúmenes de llenado que difieren darán como resultado diferentes posiciones del tapón. Para acomodar estas posiciones diferentes del tapón, así como también las diferencias de fabricación de los tapones, los aspectos de la presente invención incluyen un espaciador hecho a medida o personalizado 226 dispuesto en un extremo proximal del recipiente 222, proximal al tapón 224. En otras palabras, el espaciador hecho a medida 226 brinda una opción que permite la dispensación de un rango de volúmenes de llenado predefinidos establecidos por el fabricante mediante la selección de diferentes espaciadores 226, y reduce o elimina la necesidad de operaciones de configuración de ensamblado. El tamaño del espaciador 226 se puede

emplear para justificar los volúmenes de llenado insuficientes del recipiente 222, y proporcionar una superficie de soporte consistente en el extremo proximal del recipiente.

5 El espaciador 226 se selecciona de varios espaciadores de diferente tamaño 226 para ocupar el espacio desde el extremo proximal del tapón 224 hasta el extremo proximal del recipiente 222. De acuerdo con una realización, como se ilustra en las Figuras 45-47, el espaciador 226 se selecciona para que sustancialmente se alinee con el extremo proximal del recipiente 222. Adicionalmente, de acuerdo con una realización, el espaciador 226 posee una forma de "sombrero superior", que incluye una columna central 230 y una brida distal 232, como se ilustra de mejor manera en la Figura 45.

10 Nuevamente en referencia a las Figuras 44-47, el sistema 200 también incluye un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el recipiente 222 de forma distal para establecer el contacto fluido entre el recipiente 222 y la aguja de paciente 215, así como también para dispensar el medicamento del recipiente 222. En mayor detalle, el conjunto de accionamiento 234 incluye un resorte interno 236 dispuesto dentro de un émbolo central 238, un émbolo exterior 240, un resorte exterior 242 dispuesto entre el émbolo central 238 y el émbolo exterior 240, un miembro telescópico 244, y una compuerta de liberación 246.

15 Preferentemente, el resorte interno 236 posee una constante de resorte mayor que el resorte exterior 242, y por lo tanto, es más fuerte o rígido que el resorte exterior 242. El resorte interno 236 se dispone dentro del émbolo central 238, y empuja entre una brida de resorte 248 en la carcasa inferior (mejor ilustrada en la Figura 46) y el émbolo central 238, que soporta directamente en el extremo proximal del espaciador 226 luego de la activación del dispositivo. El resorte exterior 242 se dispone dentro del émbolo exterior 240, y empuja entre una brida externa proximal 250 del émbolo central 238 y una brida interna distal 252 del émbolo exterior 240. De esta manera, los resortes internos y exteriores 236 y 242 se anidan, y pueden proporcionar un conjunto de activación más compacto (y por lo tanto, un sistema más compacto 200) que si se emplea un solo resorte.

20 De acuerdo con un aspecto, el resorte interno 236 actúa solamente para desplazar el recipiente 222 para establecer el contacto fluido con la aguja de paciente 215, y el resorte exterior 242 actúa solamente para luego dispensar el medicamento del recipiente 222. De acuerdo con otro aspecto, el resorte interno 236 actúa para desplazar el recipiente 222 para establecer el contacto fluido con la aguja de paciente 215, y también actúa para empezar a dispensar el medicamento desde el recipiente 222, y el resorte exterior 242 actúa para completar la dispensación del medicamento. En otro aspecto, el resorte interno 236 genera la penetración inicial del recipiente 222 con el resorte exterior 242, completando así la penetración y la dispensación del medicamento desde el recipiente 222.

30 Como se ilustra en las Figuras 44-47, y como se describe en mayor detalle posteriormente, el émbolo externo 240 incluye un par de bridas proximales o pies 254 con una superficie inclinada que interactúa con una correspondiente superficie inclinada (o superficies) en la compuerta de liberación para contener y liberar posteriormente el módulo de energía luego del accionamiento del dispositivo 200.

35 Como mejor se ilustra en las Figuras 46 y 47, como se ensambla inicialmente, el recipiente 222 se dispone en un espacio libre del conjunto de accionamiento 234 y el conjunto de válvula 212. Una brida lateral 256 sobre el actuador de aguja 220 conserva axialmente el recipiente de medicamento 222, y el actuador de aguja 220 evita que la compuerta de liberación 246 se desplace lateralmente. De acuerdo con una realización, un resorte (no ilustrado) presiona el actuador de aguja 220 de forma distal, pero el botón actuador 210 (y/o su conjunto correspondiente) evita el desplazamiento distal del actuador de aguja 220 antes del accionamiento del dispositivo 200. Una barra de estado 258 se dispone sobre el actuador de aguja 220, y tiene una superficie superior que es visible a través del puerto de vista de estado 208. De acuerdo con una realización, la superficie superior de la barra de estado tiene varios colores o patrones, y cuando el dispositivo se encuentra en un estado previo al accionamiento, un primer color o patrón, como puede ser el amarillo, es visible a través del puerto de vista de estado 208.

40 Las Figuras 48-52 son vistas superiores del sistema 200 que ilustran la operación de eventos en el accionamiento del sistema 200 y posterior a este. En la Figura 47, un usuario desliza el botón actuador 210 de manera proximal y luego desplaza el botón 210 verticalmente hacia la carcasa 202, con lo que se libera el actuador de aguja 220 para desplazar de forma distal bajo la influencia del resorte (omitido para mayor claridad). Como se ilustra en la FIG. 49, a medida que el actuador de aguja se desplaza de forma distal, las pistas 260 sobre el actuador de aguja 220 interactúan con las protuberancias laterales 262 en el brazo de la aguja 216 para insertar la aguja de paciente 215. Preferentemente en esta etapa, el extremo proximal del actuador de aguja 220 todavía no ha despejado la compuerta de liberación 246 y, por lo tanto, el conjunto de accionamiento 234 no ha sido liberado aún. Pero la brida lateral 256 se ha desplazado de forma distal y por lo tanto, el recipiente 222 no tiene restricciones.

45 Posteriormente, como se ilustra en las Figuras 50 y 51, con el desplazamiento distal continuado, el extremo proximal del actuador de aguja 220 despeja la compuerta de liberación 246 (con lo que se libera el conjunto de accionamiento 234). El actuador de aguja 220 yace de manera temporaria contra un rasgo sobre una aleta de liberación rotativa 264, accionando la aleta de liberación 264 contra un balancín 266 (ilustrado mejor en las Figuras 44 y 59) del miembro telescópico 244. El actuador de aguja 220 permanece en esta posición hasta que el medicamento haya sido dispensado. En esta posición, preferentemente, un segundo color o patrón de la barra de estado 258, como puede ser verde, es visible a través del puerto de vista de estado 208.

En esta etapa, la fuerza de los resortes 236 y 242 y la interacción de las superficies inclinadas de las bridas proximales o pies 254 con la correspondiente superficie inclinada (o superficies) sobre la compuerta de liberación 246 hacen que la compuerta de liberación 246 se desplace lateralmente, con lo que se libera el émbolo exterior 240 de la interacción de restricción con la compuerta de liberación 246. Hasta este punto, el émbolo exterior 240 ha sido restringido por el émbolo central 238.

En referencia a las Figuras 52 y 53 (el resorte interno 236 es omitido de la Figura 52 para mayor claridad), el resorte interno rígido 236 acciona de forma distal el émbolo central 238 para hacer contacto con el espaciador 226. Debido a que el recipiente de medicamento 222 se llena con un fluido sustancialmente incapaz de comprimirse, el desplazamiento distal continuado del émbolo central 238 desplaza de forma distal el espaciador 226, el tapón 224, y el recipiente 222 en relación con la carcasa 202. Este desplazamiento distal hace que el conjunto de septo 228 sea penetrado por el conjunto de válvula 212, estableciendo un contacto fluido entre el recipiente 222 y la aguja de paciente 215. El émbolo central 238 viaja de forma distal hasta que su brida externa proximal 250 (mejor ilustrada en la Figura 59) hace contacto con una brida en la carcasa inferior 206, con lo que se limita el "viaje de penetración." Preferentemente, otra brida sobre la carcasa inferior 206 y/o la brida lateral 256 del actuador de aguja 220 limitan el viaje distal del recipiente 222.

Subsecuentemente, debido a que el resorte interno 236 ya no puede desplazar de forma distal el émbolo central 238, el resorte externo más liviano 242 desplaza de forma distal el émbolo externo 240 relacionado con el émbolo central 238 para entrar en contacto con la brida distal 232 del espaciador 226, como se ilustra en las Figuras 54 y 55. Como se describirá más adelante en detalle, preferentemente, el contacto entre el émbolo externo 240 y el espaciador 226 se amortigua para minimizar la fuerza de impacto. Otra expansión del resorte externo 242 desplaza de forma distal el émbolo externo 240 para dispensar el medicamento.

Como se ilustra en las Figuras 56 y 57, a medida que el resorte externo 242 sigue expandiendo y desplazando de forma distal el émbolo externo 240, luego de un desplazamiento distal predeterminado del émbolo externo 240 en relación con el miembro telescópico 244, un rasgo o brida externa 268 del émbolo externo 240 interactúa con un rasgo o brida distal interna 270 del miembro telescópico 244 para "recoger" el miembro telescópico 244. Esta acción asegura que otro desplazamiento distal del émbolo externo 240 genere el desplazamiento distal correspondiente del miembro telescópico 244. Este desplazamiento distal emparejado continúa hasta el final de la dispensación del medicamento.

Tal como se notó previamente, el balancín 266 se dispone en el miembro telescópico 244. La longitud axial del balancín y el viaje distal del miembro telescópico 144 controlan el tiempo de desplazamiento del balancín 266 con la aleta de liberación 264. Tal como se ilustra en las Figuras 58 y 59, al final de la dispensación del medicamento, el extremo proximal del balancín 266 circunvala la aleta de liberación 264. Esta acción permite que la aleta de liberación 264 gire fuera de su acoplamiento con el actuador de aguja 220 (Figura 60), y permite que el actuador de aguja 220 continúe su desplazamiento distal y se retire la aguja de paciente 215 (Figura 61). En esta etapa, otro color o patrón de la barra de estado 258, como puede ser el rojo, es visible a través del puerto de vista de estado 208, lo que significa que el dispositivo 200 ha completado su operación.

Tal como se notó previamente, el contacto entre el émbolo externo 240 y el espaciador 226, como se ilustra en las Figuras 62 y 63, es preferiblemente amortiguado para minimizar la fuerza de impacto. El nivel más alto de disipación de energía es deseable para las jeringas poco llenas que contienen fluido viscoso, ya que el resorte exterior 242 será más rígido para proporcionar las tasas de dispensación deseadas. El nivel más bajo de disipación de energía es deseable para las jeringas de máximo llenado que contienen un fluido de baja viscosidad, ya que el resorte exterior puede ser menos rígido para proporcionar tasas de dispensación deseadas. Se pueden emplear varios métodos para ajustar los niveles de amortiguación, como la amortiguación con aire, o la amortiguación con espuma de célula cerrada.

Como otro método para amortiguar la fuerza de impacto, la Figura 64 ilustra una realización de un espaciador 226 en el que una o más ranuras de interfaz axial 272 se disponen de forma circunferencial alrededor de la columna central 230 del espaciador 226. En esta realización, el émbolo exterior 240 debe accionarse luego de las ranuras de interferencia 272, lo que proporcionará una resistencia de fricción al desplazamiento distal del émbolo exterior 240 en relación con el espaciador 226. La fuerza de fricción creada por la interferencia entre las ranuras de interferencia 272 y el émbolo exterior 240 es independiente de la velocidad de émbolo. Preferentemente, la fuerza de fricción no excede la carga de resorte de dispensación mínima, para evitar trabar los resortes más débiles. La interferencia se puede ajustar para dar el nivel deseado de resistencia de fricción. Para las viscosidades de fluidos diferentes, puede haber diferentes tamaños (axial y/o radial) de las ranuras de interferencia 272. Esto puede suponer un espaciador hecho a medida o personalizado para cada viscosidad y combinación de llenado-nivel, o, en función de la cantidad de resortes necesarios para un rango de viscosidad, puede haber una cantidad de posiciones de dientes, por las cuales el espaciador se puede establecer en una posición en particular para un resorte modular en particular (la posición ya se ha configurado en cuanto a su interferencia / amortiguación para un escenario de carga / viscosidad de resorte en particular).

En referencia a las Figuras 65A-69, se muestra una disposición de botón de actuador 280 para accionar el sistema 10 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. La disposición de botón actuador 280 incluye el botón actuador 26, un resorte de botón 284, y un cuerpo de actuador de aguja 286. El cuerpo de actuador de aguja 286 puede ser similar a los cuerpos de actuador de aguja 96, 220 descritos previamente y configurado para moverse dentro de la

carcasa 20 para llevar al carrete de aguja 102 o la aguja 28 entre las posiciones de retraída y extendida. Como se ilustra en la Figura 69, el botón actuador 26 incluye una parte de interfaz de usuario 288 para interactuar con un usuario. Preferentemente, la parte de interfaz de usuario 288 mide alrededor de 22 mm de largo y alrededor de 10 mm de ancho, aunque se pueden utilizar otras dimensiones apropiadas. El botón actuador 26 incluye dos pares de brazos de bloqueo 290, 292 que interactúan con las superficies en contacto con el botón 294, 296 sobre el cuerpo del actuador de aguja 286 antes del accionamiento del dispositivo para evitar que el cuerpo actuador de aguja 286 se sacuda hacia arriba. Tal como se ilustra en la Figura 65H, una superposición entre el cuerpo de actuador de aguja 286 y la carcasa 20 evita el accionamiento prematuro. En referencia a la Figura 66, el resorte de botón 284 incluye una primera superficie de soporte 298 y una segunda superficie de soporte 300 espaciada de la primera superficie de soporte 298, y un brazo de resorte central amortiguado 302 rodeado de un par de brazos externos 304 que son juntados por la primera superficie de soporte 298.

La disposición de botón actuador 280 se configura para proporcionar una o más de las siguientes características, que se describen en mayor detalle más adelante: desplazamiento axial de un sentido o deslizamiento del botón actuador 26; movimiento transversal (posiciones de elevación y depresión) del botón actuador 26 cuando el botón actuador 26 está deprimido durante la posición de uso del cuerpo de actuador de aguja 286; y bloqueo del botón actuador 26 en la posición posterior al uso del cuerpo de actuador de aguja 286 de manera tal que el botón 26 se encuentre en la posición de elevación y no pueda ser deprimido por un usuario.

Para accionar el sistema 10 utilizando el botón actuador 26, el usuario primero debe deslizar la parte de interfaz del usuario 288 en una primera dirección axial, ilustrada a la derecha en las Figuras 65G y 65H. Al usuario se le puede pedir que deslice la parte de interfaz del usuario 288 unos 10 mm o unos 8 mm, aunque se pueden utilizar otras distancias apropiadas. Si se mueve el botón actuador 26 de forma axial, se mueven los brazos de bloqueo 290, 292 para despejar las superficies de contacto con el botón 294, 296 en el cuerpo de actuador de aguja 286 para permitir el movimiento del botón actuador 26 desde la posición de elevación hacia la posición de depresión.

A medida que el usuario desliza de forma distal la parte de interfaz del usuario 288, el brazo de resorte central 302 del resorte de botón 284 va hacia una superficie de soporte de brazo de resorte 306 sobre la carcasa 20 mientras que la primera y segunda superficie de soporte 298, 300 activan la primera y segunda rampa de soporte 308, 310 sobre la carcasa 20. Las fuerzas sobre el resorte de botón 284 se balancean a través del acoplamiento con la superficie de soporte de brazo de resorte 306 y la primera y segunda rampa de soporte 308, 310 para proporcionar un desplazamiento axial suave o deslizamiento del botón actuador 26.

A medida que el botón actuador 26 y el resorte de botón 284 alcanzan el final de su viaje de deslizamiento axial, el brazo de resorte central 302 y la primera superficie de soporte 298 pasan al final de sus respectivas paradas 312, 314 para evitar que el botón actuador 26 se deslice atrás y vuelva a su posición original, como se ilustra en la Figura 65H. Además, cuando el botón actuador 26 y el resorte de botón 284 alcanzan el final de su viaje de deslizamiento axial, el usuario activa la parte de interfaz del usuario 288 para mover el botón actuador 26 hacia abajo hacia su posición de depresión. El botón actuador 26 puede estar deprimido alrededor de 2 mm y la fuerza mínima necesaria para deprimir el botón actuador 26 es de alrededor de 3 N, y, más preferentemente, alrededor de 2,8 N, aunque se pueden utilizar otras distancias y fuerzas mínimas apropiadas.

A medida que el usuario deprime la parte de interfaz de usuario 288, ilustrada en las Figuras 65A y 65B, el botón actuador 26 gira el cuerpo actuador de aguja 286 para liberar el cuerpo de actuador de aguja 286 y con lo que se permite al cuerpo actuador de aguja 286 moverse desde la posición previa al uso hacia la posición de uso. Como se ilustra en la Figura 65B, a medida que el cuerpo de actuador de aguja 286 viaja hacia la posición de uso, los brazos de bloqueo 290, 292 corren a lo largo del lado inferior de las superficies de contacto con el botón 294, 296 para evitar que el botón actuador 26 salte hacia arriba. Una vez el medicamento haya sido suministrado y a medida que el cuerpo de actuador de aguja 286 va desde la posición de uso hacia la posición posterior al uso, como se ilustra en la Figura 65C, los brazos de bloqueo 290, 292 se desacoplan de las superficies de contacto con el botón 294, 296, lo que permite que el botón actuador 26 vuelva a saltar hacia arriba bajo la influencia del resorte de botón 284. Una vez que el cuerpo de actuador de aguja 286 vaya completamente hacia la posición posterior al uso ilustrada en la Figura 65D, el botón actuador 26 ya ha finalizado su traslado desde la posición de depresión hacia la posición de elevación debido a la fuerza de presión del resorte de botón 284. Cuando el cuerpo de actuador de aguja 286 se encuentra en la posición posterior al uso, un brazo de resorte 316 en el cuerpo de actuador de aguja 286 activa el botón actuador 26 para evitar que el botón actuador 26 vaya hacia la posición de depresión mientras que el movimiento axial aún sigue restringido por el acoplamiento del brazo de resorte 302 con las paradas 312, 314. De esta manera, el botón actuador 26 se bloquea una vez se completa el suministro del medicamento para proporcionar una indicación clara entre un sistema usado y un sistema no utilizado.

Además, si el usuario mantiene presionado el botón actuador 26 durante la dispensación del medicamento, la dosis y retracción de la aguja apropiada aún estará completa, pero el botón actuador 26 no saltará de nuevo hacia la posición de elevación hasta que el botón 26 sea liberado.

En un aspecto, el resorte de botón 284 está hecho de plástico. El resorte de botón 284 puede también ser un resorte de metal prensado en su lugar, aunque se puede utilizar otro material apropiado.

En referencia a las Figuras 68A-68G, en lugar de proporcionar un botón actuador 26 y un resorte de botón 284 independientes, el resorte se puede proporcionar integralmente con el botón 26. De forma más específica, un botón actuador 320 de acuerdo con otro aspecto de la presente invención incluye un brazo de resorte integral 322. El botón actuador 320 también incluye brazos de bloqueo 324, brazos de retención 326, y un eje trasero 328. Como se ilustra en las Figuras 68D y 68E, el brazo de resorte 322 se acopla con las púas 330 en la parte superior 22 de la carcasa 20. Durante la transición del sistema 10 desde la posición previa al uso hacia la posición de uso, el brazo de resorte 322 se desliza después de un retén de las púas 330 con lo que se proporciona una fuerza de resorte axial. El extremo del brazo de resorte 322 se acopla a una parte de la parte superior 22 de la carcasa 20 para proporcionar la fuerza de resorte vertical a medida que el brazo de resorte 322 se desvía. El botón actuador 320 se configura con un movimiento fluido entre los movimientos de deslizamiento y depresión del botón 320 aunque dos movimientos independientes están ocurriendo, lo que es similar a la operación del botón 26 descrita previamente. Durante la transición entre la posición previa al uso y la posición de uso, el botón 320 gira alrededor del eje trasero 328 y el brazo de retención 326 se acopla a una parte del cuerpo de actuador de aguja 286 con lo que se mantiene una posición de depresión del botón 320 hasta que se alcanza la posición de fin de la dosis de manera similar a la del botón actuador 26. Los brazos de bloqueo 324 se desvían hacia adentro y se acoplan a una parte del cuerpo de actuador de aguja 286 a medida que el cuerpo de actuador de aguja 286 se mueve hacia la posición de fin de dosis con lo que se evita un mayor movimiento del botón actuador 320 de forma similar a la del botón actuador 26 mencionado previamente.

Los aspectos de la presente invención proporcionan mejoras en comparación con los diseños de botones previos. Por ejemplo, el acoplamiento del botón actuador 280 proporciona varias superficies para retener el cuerpo de actuador de aguja 286 en su lugar contra un resorte actuador de aguja 106 antes del accionamiento, con lo que se reduce la probabilidad de accionamiento prematuro durante un impacto ocasionado por una caída. El acoplamiento del botón actuador 280 evita físicamente que el cuerpo de actuador de aguja 286 se mueva antes del accionamiento al conservarlo en un estado inclinado (bloqueado) de manera tal que las superficies no tienen lugar para separarse y pre-activarse.

Además, las fuerzas de deslizamiento del botón del acoplamiento de botón actuador 280 son controladas más precisamente al utilizar un brazo flexible en lugar de utilizar un simple bulto que sirva de retén. Esto permite golpes de deslizamiento más largos del botón 26 con un mejor control de la fuerza, y da como resultado un diseño más ergonómicamente efectivo. Además, el acoplamiento de botón actuador 280 hace que el botón 26 vuelva a saltar al final de la inyección, lo que le da al usuario una indicación adicional visual, auditiva, y táctil, de que el suministro del medicamento ya ha sido completado.

De acuerdo con un aspecto, el volumen de suministro de fluido del sistema 10 es determinado por la posición final de un émbolo en relación con un punto dentro de la carcasa independientemente del volumen de llenado real, diámetro interno del recipiente, y posición de inicio del tapón y longitud. La variabilidad de precisión de la dosis puede ser significativa porque las tolerancias de los factores previamente mencionados pueden ser bastante grandes. Los aspectos de la presente invención permiten la eliminación de algunas o todas las tolerancias de la ecuación de dosificación, lo que da como resultado un volumen de inyección más preciso y menos variable del medicamento.

En referencia a las Figuras 70A-70G, se muestra un conjunto de espaciador 400 para su utilización en relación con un conjunto de accionamiento de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

Los elementos en una cadena de tolerancias en el conjunto de espaciador de tapón 400 incluyen un grosor (A) de una brida 402 de un émbolo interno 404, una longitud interna (B) de un émbolo externo 406 entre un extremo proximal interno 408 y un canto interno 410, y una distancia de compensación inicial (C_1) entre la brida de émbolo interna 402 y el extremo proximal interno 408 del émbolo externo. Esta distancia de compensación inicial (C_1) es preferentemente mayor que una distancia de espaciado (C_2) entre el émbolo externo 406 y el extremo proximal del barril del medicamento 412. La cadena de tolerancias en el conjunto de espaciador de tapón 400 también incluye el diámetro del barril interno (D). Una vez ensamblado, el espaciador de tapón 414 y el émbolo externo 406 son únicos para un volumen de medicamento en particular.

Las Figuras 70B-70G ilustran la operación de un conjunto de espaciador de tapón 400. Como se ilustra en la Figura 70B, cuando el sistema es accionado, el émbolo interno y externo 404 y 406 se liberan. Un resorte externo 416 empuja el émbolo externo 406 hacia el barril 412, comprimiendo material de amortiguación 418, y un resorte interno 420. El tapón 422 todavía no se mueve en relación con el barril 412 debido a la columna fluida de medicamento.

A continuación, como se ilustra en la Figura 70C, el resorte externo 416 desplaza de forma distal el émbolo externo 406 y el barril 412 para abrir una válvula (no ilustrado) en el extremo distal del barril 412 que estabiliza el contacto fluido con la aguja (no ilustrado). Debido a la incapacidad de comprimirse del medicamento líquido, el tapón 422 no puede desplazarse en relación con el barril 412 hasta que la válvula esté abierta y el camino de fluido hacia la aguja del paciente esté establecido.

Posteriormente, como se ilustra en las Figuras 70D y 70E, el resorte interno 420 desplaza el émbolo interno 404, el espaciador de tapón 414, y el tapón 422, para dispensar el fluido.

La Figura 70F ilustra el final del suministro de medicamento cuando la brida proximal 402 del émbolo interno 404 entra en contacto con el canto interno 410 del émbolo externo 406, con lo que termina el desplazamiento del émbolo interno 404 (y el espaciador de tapón 414 y el tapón 422) en relación con el barril de medicamento 212 y cesa el flujo de medicamento.

- 5 De acuerdo con un aspecto, como se ilustra en la Figura 70G, el cese del desplazamiento del émbolo interno 404 en relación con el barril de medicamento 412 activa un indicador de fin de dosis para el sistema.

En referencia a las Figuras 71 y 72, un conjunto de espaciador plegable 430 incluye una parte delantera de espaciador 432 asegurada a un tapón 434, un émbolo interno 436, una parte de espaciador trasera 438, y un carrete rotativo 440. El émbolo interno 436 puede trasladarse en relación con la parte delantera del espaciador 432, pero no puede girar en relación a esta. De forma similar, la parte de espaciador trasera 438 también se puede mover de forma axial en relación con la parte de espaciador delantera 432, pero no puede girar en relación con la parte de espaciador delantera 432. Como se ha descrito en detalle previamente, el carrete rotativo 440 primero gira, y luego se traslada.

De acuerdo con un aspecto, la parte delantera del espaciador 432 se asegura de forma fija al tapón 434. Una persona con habilidad en la técnica comprenderá que se pueden emplear varios métodos para asegurar la parte delantera del espaciador 432 al tapón 434, por ejemplo, con adhesivos, cierres mecánicos, o cualquier otra disposición apropiada. Preferentemente, la parte delantera del espaciador 432 incluye ranuras que se acoplan con las ranuras de conexión en el tapón 434.

Cuando el conjunto de espaciador de tapón 430 se atornilla en el tapón 434, una carga axial se aplica a través de aberturas de hueco 442 en la parte trasera del espaciador 438. Esta fuerza puede utilizarse para empujar el tapón 434 hacia adelante, aplicando presión al medicamento fluido. Esta presión hace que la cara frontal (distal) del tapón 434 se desvíe y presione de forma proximal, presionando hacia atrás sobre la parte trasera del espaciador 438 y girando el carrete rotativo en su condición de "ensamblado". En otras palabras, cuando un barril de medicamento se llena de medicamento y el émbolo del sistema está aplicando una fuerza axial al medicamento a través del conjunto de espaciador 430, la cara distal del tapón 434 se ve deformada por la presión del medicamento. Durante el suministro del medicamento, se aplica presión con un conjunto de accionamiento (a través del émbolo) a la parte trasera del espaciador 438, que a su vez aplica una torsión rotativa al carrete rotativo 440 a través de caras helicoidales 444 de la parte trasera del espaciador 438. Sin embargo, la deformación del tapón del medicamento proporciona una fuerza trasera o proximal sobre el émbolo interno 436, lo que evita la rotación del carrete rotativo 440.

De acuerdo con un aspecto, una carga de reacción axial sobre el émbolo interno 436 se puede aumentar al aumentar la longitud del émbolo interno 436.

Una vez que está completa el suministro de medicamento, como se ilustra en la Figura 73, la presión sobre el tapón 434 disminuye, con lo que se permite que el extremo distal del émbolo interno 436 se desplace de forma distal. El desplazamiento distal le permite girar al carrete rotativo 440. La fuerza axial continuada aplicada por el conjunto de accionamiento hace girar y desplaza de forma distal el carrete rotativo 440 debido a la interacción de las caras helicoidales 444 en la parte trasera del espaciador 438 con los correspondientes brazos de las caras de bloqueo 446 del carrete rotativo 440. De acuerdo con un aspecto, este movimiento final del carrete rotativo 440 hace que el conjunto de accionamiento active la retracción de la aguja.

En referencia con las Figuras 74 y 75, un miembro de restricción 452 de acuerdo con un aspecto de la presente invención se dispone con el conjunto de accionamiento. El miembro de restricción 452 rige el tiempo del desplazamiento final de los cuerpos de actuador de aguja 96, 220 luego de la compleción de la dosis de medicamento. En vez de girar alrededor de un poste fijo, el miembro de restricción 452 flota libremente. Una vez que un émbolo se desplaza de manera suficientemente distal para que un espacio se alinee con el miembro de restricción 452 (como se ilustra en las Figuras 74 y 75), el miembro de restricción 452 se desplaza lateralmente hacia el espacio debido a la fuerza del resorte sobre el actuador de aguja 96, 220 y el ángulo inclinado 454 en la parte trasera del brazo del miembro de restricción 174 que se acopla con el cuerpo del cuerpo de actuador de aguja (ilustrado mejor en la Figura 75). Una vez que el miembro de restricción ya no retiene más al cuerpo de actuador de aguja 96, 220, el cuerpo de actuador de aguja 96, 220 es libre para completar el movimiento axial hacia la posición posterior al uso. Además, como se ilustra en la Figura 75, el miembro de restricción 452 se presiona sobre la parte trasera de la parte de barril del recipiente 14, lo que minimiza la cadena de tolerancia de los varios componentes y mejora la precisión de la dosis.

En referencia a las Figuras 76-78, se muestra un conjunto de espaciador 460 de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El conjunto de espaciador 460 ilustrado en las Figuras 76-78 permite la remoción del efecto de tolerancia de fabricación desarrollado a través del ajuste del conjunto de espaciador, con lo que se permite a cada sistema inyectar la misma cantidad de medicamento.

Como se ilustra en la Figura 77, el conjunto de espaciador 460 incluye un tapón 462 y un espaciador de tapón 464. El espaciador de tapón 464 incluye una pieza de espaciador fija o espaciador fijo 466 que se conecta fijamente con el tapón 462, y una pieza de espaciador ajustable o espaciador ajustable 468 que se puede desplazar rotativamente en una dirección en relación con el espaciador fijo 466.

Una persona con habilidad en la técnica comprenderá que se pueden emplear varios métodos para asegurar el espaciador fijo 466 al tapón 462, por ejemplo, con adhesivos, cierres mecánicos, o cualquier otra disposición apropiada. Preferentemente, el espaciador fijo 466 incluye una o más ranuras externas que se acoplan a una o más ranuras de conexión en el tapón 462. De acuerdo con un aspecto, el espaciador ajustable 468 posee un vástago distal con una ranura externa 470. La ranura del vástago distal 470 se acopla con una ranura interna 472 en el espaciador fijo 466 (ilustrado mejor en la Figura 78) para controlar de forma rotativa el desplazamiento axial del espaciador ajustable 468 en relación con el espaciador fijo 466.

Tal como se ilustra en las Figuras 76 y 77, el espaciador fijo 466 incluye retenes radialmente espaciados 474 y el espaciador ajustable 468 incluye un brazo de retén de resorte 476, cuyo extremo libre se acopla a uno de los retenes 474 seleccionados para evitar la rotación y el desplazamiento axial del espaciador ajustable 468 hacia el espaciador fijo 466. El extremo libre del brazo de retén de resorte 476 tiene una forma tal que pasa sobre los retenes 474 en una dirección, con lo que se permite la rotación y el desplazamiento axial proximal del espaciador ajustable 468 lejos del espaciador fijo 466.

A pesar de haber variaciones en las dimensiones de los tapones y recipientes, el espaciador ajustable 468 puede ajustarse en relación con el espaciador fijo 466 para proporcionar una longitud axial consistente del conjunto de tapón 460.

Como se ilustra en la Figura 78, una vez que el recipiente está lleno, una carga axial, como la carga que uno encontraría una vez instalado el sistema 10, 200, se puede aplicar al espaciador ajustable 468 (y de esta manera, el espaciador fijo 466 y el tapón 462). Una vez que se aplica la carga axial, el espaciador ajustable 468 puede retirarse de forma proximal para asegurar un espacio consistente 478 entre el extremo proximal de un barril de medicamento 480 y la cara proximal del espaciador ajustable 468, con lo que se justificarían las variaciones en el vidrio del barril de medicamento y la capacidad de comprimirse del aire atrapado. En otras palabras, el conjunto de espaciador 460 permite que el espaciador ajustable 468 tenga una posición establecida predeterminada en relación con el recipiente 14 independientemente de las variables del recipiente 14 y la longitud del tapón. Por lo tanto, la posición inicial del conjunto de espaciador 460 es una distancia predeterminada desde el recipiente 14 y la posición final del conjunto de espaciador 460 es también una distancia predeterminada desde el recipiente 14 de manera tal que el viaje del tapón 462 se define por la longitud efectiva de los émbolos 52, 54 del conjunto de accionamiento 12.

En referencia a las Figuras 79 y 80, se muestra una columna base 482 y una tapa 484 de un espaciador de ajuste automático 486 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. La columna base 482 incluye una parte base 488 y una columna extendida axialmente 490. De acuerdo con una realización, la columna base 482 incluye varias protuberancias de columna 491 que tienen varios dientes de trinquete 492 dispuestos en una parte proximal de estas. Una rebaba de bloqueo 493 se dispone en el extremo proximal de cada uno de los dientes de trinquete 492. La tapa 484 es hueca, y un extremo distal de la tapa 484 incluye uno o más resortes axiales 494. De acuerdo con un aspecto, los resortes axiales 494 son brazos inclinados y doblados formados durante el moldeo de la tapa 484. De acuerdo con otro aspecto, un miembro de presión independiente, como puede ser un resorte de compresión, se puede emplear en el espaciador de ajuste automático 486. Cuando se ensamblan con la columna base 482, los resortes 494 se acoplan con la parte base 488 y se conservan en un espaciado inicial entre la columna base 482 y la tapa 484. De acuerdo con un aspecto, los resortes 494 se omiten. La tapa 484 también incluye varios brazos inclinados flexibles o etiquetas 496; cada uno de ellos tiene una parte proximal libre con varios dientes de trinquete internos 497. El extremo proximal de cada etiqueta flexible 496 incluye un pie 498.

La Figura 81B ilustra la capa del espaciador de ajuste automático dispuesta dentro de un hueco proximal de un tapón 494 en una parte proximal de un barril de medicamento. La columna base 482 se ensambla en la tapa hueca 484 con la parte base 482 que se acopla al tapón 494 y los pies 498 dispuestos por fuera del extremo proximal del barril.

En la operación, como se ilustra en las Figuras 81A y 81B, la tapa 484 se desplaza de forma distal en relación con la columna base 482 (así como también el tapón 494 y el barril) hasta que el extremo proximal de la tapa 484 se alinea con el extremo del barril de medicamento. Esta acción hace que los pies 498 se acoplen a la superficie interna del barril y se desplacen de forma radial hacia adentro, con lo que se fuerza a los dientes de trinquete 492 a un acoplamiento de bloqueo con los dientes de trinquete 497. La rebaba de bloqueo 493, el acoplamiento de los dientes de trinquete 492 y 497, y el acoplamiento de los pies 498 con la superficie interna del barril evitan el desplazamiento de la tapa 484 en relación con la columna base 482. De esta manera, el espaciador de ajuste automático 486 puede acomodar las diferencias en los tapones, diámetros de barril, volúmenes de llenado de medicamento, para proporcionar de forma automática una superficie de soporte que se alinea con el extremo proximal del barril de medicamento.

Un aspecto de la presente invención es un conjunto de espaciador 486 que se ubica contra el tapón en el recipiente dentro del sistema. El diseño del espaciador es tal que su longitud efectiva se puede ajustar para permitir la dispensación de una cantidad precisa de medicamento. El ajuste de longitud está diseñado para compensar las tolerancias de fabricación dentro del recipiente, el volumen de llenado, y especialmente la longitud del tapón, que puede agregar hasta 1/3 de la variabilidad en una dosis suministrada utilizando un espaciador no ajustable. La longitud del espaciador puede ajustarse automáticamente en función de su ubicación en la parte trasera del recipiente, se puede ajustar mediante equipamiento de ensamblado en el momento final del ensamblado del recipiente primario

dentro del subconjunto, y puede transformarse en una parte integral del tapón y ajustarse como un subconjunto antes del llenado. El espaciador ajustable 486 permite que un volumen más preciso de fluido se inyecte en comparación con un tapón no ajustable.

5 En referencia a las Figuras 82-87, se ilustra un conjunto de accionamiento 500 para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El conjunto de accionamiento 500 incluye un botón actuador 506, un recipiente 508, un conjunto de actuador de aguja 510, una aleta o liberador de accionamiento 512, un tornillo principal 514, y un émbolo 516. El tornillo principal incluye una parte de tambor 518 con separadores de protuberancias externas de protuberancia radial 520, y, como mejor se ilustra en las Figuras 84 y 85 y posteriormente se describe en mayor detalle, una parte de ranura de tornillo 522. Antes de la activación, como mejor se ilustra en las 10 Figuras 83 y 86, un extremo 513 del liberador del accionamiento 512 se acopla con uno de los separadores 520 para evitar la rotación del tornillo principal 514.

De acuerdo con un aspecto, como se ilustra en las Figuras 84-86, la parte de ranura de tornillo 522 del tornillo principal 514 se acopla a las ranuras internas de una tuerca 524 conectada con el émbolo 516. De acuerdo con otro aspecto, la tuerca y sus ranuras internas se forman integralmente con el émbolo como una estructura unitaria. De forma 15 adicional, un resorte de fuerza constante 526 se recibe dentro de la parte de tambor 518 y presiona el tornillo principal 514 en una dirección rotativa. De acuerdo con un aspecto, el resorte 526 se asegura a la cubierta base 504. De acuerdo con otro aspecto, como se ilustra en las Figuras 84-86, una carcasa de conjunto de accionamiento 528 se dispone dentro del sistema y el resorte 526 se asegura a la carcasa de paquete de energía 528.

Al contrario de un resorte helicoidal, como un resorte de compresión, que tiene un perfil de fuerza proporcional a su desplazamiento, el resorte de fuerza constante 526 y similares mantienen un perfil de fuerza relativamente plano o 20 parejo a lo largo de una longitud de trabajo. El perfil de fuerza parejo de forma beneficiosa proporciona una fuerza de inyección que es proporcional a la fuerza de resorte. Esto proporcionará una fuerza de inyección plana o pareja, y de esta manera, una tasa de inyección sustancialmente constante para el medicamento. A pesar de que el resorte 526 se ilustra en la Figura 86 solamente con dos vueltas de material, una persona con habilidad en la técnica comprenderá 25 que se pueden emplear más o menos cantidad de vueltas. Preferentemente, un ensamblador gira el resorte 526 cuando el conjunto de accionamiento 500 es ensamblado, y el resorte 526 se almacena en la posición girada hasta el momento del accionamiento.

Luego del accionamiento del sistema, el conjunto de actuador de aguja 510 es liberado para desplazarse de forma axial (a la derecha en las Figuras 82-85) desde la posición previa al uso hacia la posición posterior al uso bajo la 30 influencia de un miembro de presión 530 (ilustrado mejor en la Figura 83). Durante el desplazamiento, el conjunto de actuador de aguja 510 se apoya contra un segundo extremo 532 del liberador de accionamiento 512 y hace girar el liberador 512 en sentido contrario a las agujas del reloj, como se ilustra en la Figura 87. Esta rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del liberador de accionamiento 512 libera el primer extremo 513 de este del acoplamiento con el separador 520. Luego del desacoplamiento del primer extremo 513 del separador 520, el resorte 526 desenrolla 35 y activa la rotación del tornillo principal 514 que, en combinación con la tuerca 524, hace avanzar al émbolo 514 para dispensar el medicamento.

A medida que gira el tornillo principal 514, la rotación de la parte de tambor 518 y los separadores 520 es visible a través de una ventana 534 en la carcasa. Esta ventana 534 indica el progreso del tornillo en una manera que es mucho 40 más obvia que ver el movimiento lineal del tapón 536 en el recipiente 508. De hecho, este movimiento rotativo es muchas veces más sensible que el movimiento lineal. Una persona con habilidad en la técnica comprenderá que la cantidad exacta de ventaja o aumento dependen del paso de rosca de la parte del tornillo 522 del tornillo principal 514, el diámetro de la parte del tambor 518, y la cantidad de separadores 520 en la parte de tambor 518.

En referencia a las Figuras 88-93, se ilustra un conjunto de accionamiento 600 para un sistema de suministro de fármaco de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El conjunto de accionamiento 600 actúa para 45 almacenar una energía mecánica del resorte y para activarla cuando se active. El conjunto de accionamiento 600 incluye un barril de medicamento 601, un tapón 602 dispuesto de forma deslizante en el barril 601, un primer émbolo de válvula 603, un segundo émbolo de válvula 604, una primera tuerca de giro 605, y una segunda tuerca de giro 606. El conjunto de accionamiento 600 también incluye un indicador rotativo 607, un elemento de bloqueo 608, un resorte de fuerza constante 609 dispuesto dentro del indicador rotativo 607, y un liberador o aleta de accionamiento 610. El 50 conjunto de accionamiento 600 está al menos parcialmente dispuesto dentro de una carcasa 611 que se puede ensamblar en un sistema de suministro de fármaco.

El resorte de fuerza constante 609 está incluido entre la carcasa 611 y el indicador rotativo 607 dentro de una parte de tambor 616 del indicador rotativo 607. El estado inactivo del conjunto de accionamiento es tal que la energía se 55 aplica al desenroscar el resorte 609 y aprovechar esta energía geoméricamente con la carcasa 611, indicador rotativo 607, y liberador de accionamiento 610. Cuando se desactiva el conjunto de accionamiento 600, el resorte se vuelve a enroscar y traslada la energía mecánica hacia el movimiento giratorio del indicador rotativo.

El émbolo telescópico de varias partes se orienta a lo largo de un eje de fuerza entre el barril de medicamento 601 y el indicador rotativo 607. El indicador rotativo 607 incluye un conducto roscado 618. De acuerdo con un aspecto, las ranuras son de doble lámina, y son de naturaleza cuadrada o rectangular. El émbolo telescópico de varias partes es

- una rosca con ranuras de dos partes (una primera tuerca de giro 605 y una segunda tuerca de giro 606) y un émbolo de dos partes (un primer émbolo de válvula 603 y un segundo émbolo de válvula 604). La segunda tuerca de giro 606 es un conducto roscado que coincide con el indicador rotativo 607 y la primera tuerca de giro 605 e incluye ranuras coincidentes en sus superficies internas y externas (ranuras internas y externas, respectivamente) para que coincidan con ellas. La segunda tuerca de giro 606 tiene también un collar circular 620 (ilustrado mejor en la Figura 92) en su extremo proximal que llega al fondo del segundo émbolo de válvula 604. La segunda tuerca de giro 606 es libre para girar a lo largo del eje de fuerza. La primera tuerca de giro 605 es también un conducto roscado que incluye ranuras en su diámetro interno que corresponden a las ranuras externas de la segunda tuerca de giro 606 para coincidir con la segunda tuerca de giro 606.
- De acuerdo con un aspecto, en un extremo, la primera tuerca de giro 605 posee un collar hexagonal que ajusta por presión sobre el primer émbolo de válvula 603 para conectar fijamente el primer émbolo de válvula 603 con la primera tuerca de giro 605. En el conjunto de accionamiento 600, la primera tuerca de giro no es libre para girar y solamente se trasladará cuando se accione el subconjunto de módulo de energía.
- El segundo émbolo de válvula 604 es un componente cilíndrico hueco con un collar pequeño 622 en su extremo distal, un collar grande 624 en su extremo proximal, y un brazo extendido en forma de L 626 (ilustrado mejor en la Figura 93) que sobresale del collar proximal grande 624. De acuerdo con una realización, el collar pequeño 622 es discontinuo e incluye cuatro brazos inclinados de cuatro hojas o resortes de hojas 623 que le permiten al collar doblarse y conectarse con el primer émbolo de válvula 603. La superficie interna del segundo émbolo de válvula 604 posee un corte al ras a través de su longitud que termina en su extremo proximal y un estante que sobresale hacia adentro radialmente 628 del collar grande 624. El estante 628 se acopla con la segunda tuerca de giro 606 dentro del conjunto telescópico.
- El primer émbolo de válvula 603 se adhiere al tapón 602 y también es un componente cilíndrico hueco que se conecta con el segundo émbolo de válvula 604. Más específicamente, el primer émbolo de válvula 603 incluye una protuberancia cilíndrica 630 en su extremo distal para conectarse con el tapón 602. De acuerdo con un aspecto, como mejor se ilustra en la Figura 89, cuatro ranuras pasantes 632 se disponen en los cuadrantes proximales del primer émbolo de válvula 603 para conectarse con los resortes de hojas o brazos 623 y la parte del collar pequeño 622 del segundo émbolo de válvula 604. El primer y segundo émbolo de válvula 603 y 604 son libres para deslizarse.
- El efecto telescópico se logra cuando el resorte de fuerza constante 609 retrocede y el indicador rotativo 607 empieza a girar. La adhesión roscada entre el indicador rotativo 607 y la segunda tuerca de giro 606 hace que la segunda tuerca de giro 606 gire. No obstante, debido a que la segunda tuerca de giro 606 es roscada con la primera tuerca de giro 605, que no puede girar y experimenta resistencia al traslado distal debido a la presión generada por el medicamento en el barril 601, la segunda tuerca de giro 606 se desplazará de forma proximal y tocará fondo en el estante que sobresale hacia adentro radialmente 628 del segundo émbolo de válvula. Se evita que el segundo émbolo de válvula 604 se desplace de forma proximal mediante la carcasa 611. Posteriormente, y con la rotación continuada del indicador rotativo 607, debido a que la segunda tuerca de giro 606 es roscada con la primera tuerca de giro 605 (que no puede girar), la primera tuerca de giro 605 se traslada de forma distal para empujar el primer émbolo de válvula 603 (y el tapón 602) para dispensar el medicamento desde el barril 601.
- El primer émbolo de válvula 603 se desplaza de forma distal en relación con el segundo émbolo de válvula 604 hasta que las secciones del collar pequeño 622 (respectivamente dispuestas en los extremos distales de los resortes de hoja o brazos 623 del segundo émbolo de válvula 604) se acoplan con los correspondientes extremos proximales de las ranuras 632 del primer émbolo de válvula 603. Esta acción bloquea la posición relativa del primer y segundo émbolo de válvula 603 y 604, con la rotación continuada del indicador rotativo 607, ambos émbolos de válvula se trasladan de forma distal mientras que al mismo tiempo empujan la segunda tuerca de giro a lo largo (debido a su disposición proximal con el estante 624).
- La posición inicial y final del émbolo telescópico, y por lo tanto, de la dosis de medicamento, son controladas por la forma de ranura rectangular del conducto roscado 618 del indicador rotativo 607, un conducto roscado en la parte de tambor 616 del indicador rotativo 607, y un alfiler escalonado que sirve de elemento de bloqueo 608. De acuerdo con un aspecto, el conducto roscado en la parte de tambor 616 del indicador rotativo 607 es de una sola lámina, y debido a que el resto de los componentes en la cadena telescópica tienen ranuras de doble lámina, el viaje axial de los otros componentes roscados es el doble del viaje axial de la traba 608 en relación con el indicador rotativo.
- De acuerdo con una realización, la traba 608 es cilíndrica e incluye una tapa en forma de domo en un extremo y un collar cilíndrico en el otro. Las ranuras en el exterior de la parte de tambor de indicador rotativo 616 con una ranura y un recorte 636 en la parte inferior de la carcasa 611 captura la traba 608 en su lugar, lo que le permite deslizarse de forma paralela al eje de fuerza. De esta manera, a medida que el resorte 609 se libera y el indicador rotativo 607 gira, la traba 608 se traslada también y crea una parada positiva cuando se alcanza el extremo distal de la ranura en el exterior de la parte de tambor del indicador rotativo 616.
- Un beneficio de los aspectos del conjunto de accionamiento 600 incluye la utilización de un resorte de fuerza constante 609, cuya energía mecánica se convierte a una fuerza lineal sustancialmente constante al medicamento en el barril 601. A su vez, esto crea una tasa de suministro de medicamento uniforme. Otro beneficio es el de emplear el émbolo telescópico accionado por una forma de ranura; el conjunto puede crear ahorradores de espacio en línea de hasta

1,905 cm (0,75 pulgadas) en comparación con otros diseños de émbolo. De forma adicional, el conjunto de accionamiento proporciona una dosis de medicamento controlada a través de una restricción mecánica inicial y final dentro del mismo componente.

5 Como se notó previamente, otros sistemas de suministro de fármaco utilizan un resorte comprimido que ejerce una fuerza máxima en el accionamiento que eventualmente disminuye a medida que se expande el resorte. Una fuerza que disminuye en el émbolo se traduce en un tiempo de suministro de medicamento variable y presión de salida del medicamento variable. Al usar un resorte de fuerza constante, la fuerza ejercida sobre el émbolo es constante desde el principio hasta el final de la dosis. Además, la distancia que un resorte tiene que viajar además de la longitud de un émbolo estático que necesita trasladarse dentro del contenedor del fármaco puede crear un conjunto largo. En
10 contraste, en las realizaciones de la presente invención, el resorte de fuerza constante es contenido radialmente y no necesita un espacio adicional antes o después de la activación. Además, los aspectos del émbolo telescópico permiten la reducción significativa de la longitud del émbolo en comparación con la longitud de un émbolo estático.

15 Los sistemas de suministro de fármaco previos tienen un rendimiento de precisión de dosis variable porque los componentes mecánicos que permiten el suministro de fármaco crean una dependencia geométrica al irse a la parte inferior del recipiente, que no se puede fabricar con tolerancias ajustadas. Algunas realizaciones de la presente invención crean un control en el inicio y final del traslado del émbolo a través de una forma de ranura en el indicador rotativo y la utilización del resorte de fuerza constante.

20 El conjunto de accionamiento crea una geometría de ahorro de espacio además del tiempo, volumen y presión bien controlados para el dispositivo de suministro de fármaco, lo cual se traduce en un dispositivo de suministro de fármaco más atractivo y compacto, además de ser más preciso.

25 Algunos aspectos del conjunto de accionamiento implementan tres vástagos roscados rotativos para crear ahorros de espacio lineales de alrededor de 1,905 cm (0,75 pulgadas). En otros aspectos, el mismo concepto se puede emplear utilizando dos vástagos roscados rotativos y da como resultado ahorros de espacio de alrededor de 1,27 cm (0,5 pulgadas). Algunos aspectos de la presente invención convierten la energía rotativa de un resorte de fuerza constante en el movimiento de fuerza de traslación de un émbolo.

30 En referencia con las Figuras 94-100, se ilustra un conjunto de espaciador 660 de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El conjunto de espaciador 660 es similar al conjunto de espaciador 460 descrito previamente e ilustrado en las Figuras 76-78 y opera de forma similar para lograr ventajas similares. El conjunto de espaciador 660 incluye un espaciador fijo 666 y un espaciador ajustable 668. El espaciador fijo 666 se configura para ser recibido por el tapón 462 con agarraderas 670 que se acoplan al tapón 462 para asegurar el espaciador fijo 666 dentro del tapón 462, aunque se pueden utilizar otras disposiciones de aseguramiento apropiadas, como pueden ser las ranuras. El espaciador fijo 666 incluye ranuras internas 672 que reciben ranuras externas 678 del espaciador ajustable 668. El espaciador fijo 666 incluye varios retenes 674 ubicados en una parte helicoidal del espaciador fijo 666. El espaciador ajustable 668 incluye un brazo de retén de resorte 676 que se acopla a uno de los retenes 674 para evitar la rotación y el desplazamiento axial del espaciador ajustable 668 en relación con el espaciador fijo 666. El brazo de retén de resorte 676 tiene una forma y está configurado de tal manera que pasa sobre los retenes 674 en una dirección para permitir la rotación y el desplazamiento axial del espaciador ajustable 668 lejos del espaciador fijo 666. El espaciador ajustable 668 puede asegurarse inicialmente al espaciador fijo 666 a través de las ranuras 672, 678 al aplicar una fuerza a la parte superior del brazo de retén de resorte 676, que presiona el brazo de retén de resorte 676 lejos de los retenes 674 para permitirle a los espaciadores 666, 668 asegurarse entre sí. Por lo tanto, de la misma manera descrita previamente en relación con el conjunto de espaciador 460, el espaciador ajustable es libre para rotar en una dirección axial para ajustar la longitud del conjunto de espaciador 660.

45 En referencia nuevamente a las Figuras 94-100, el conjunto de espaciador 660 también incluye una calza 680 configurada para ser recibida y asegurada al espaciador ajustable 668. En lugar de proporcionar varios tamaños de espaciadores ajustables 468, 668, varios tamaños de calzas 680 se pueden proporcionar para acomodar varios volúmenes de llenado diferentes dentro del recipiente 14. La calza 680 se puede asegurar al espaciador ajustable 668 a través de un conector 682 que se extiende desde la calza 680 que es recibida por el espaciador ajustable 668 al utilizar un montaje a presión, aunque se pueden utilizar otras disposiciones de aseguramiento apropiadas. Una parte central 684 del espaciador fijo 666 se configura para acoplarse mientras el espaciador ajustable 668 gira en relación al espaciador fijo 666 para evitar la rotación del espaciador fijo 666 a lo largo del espaciador ajustable 268. La parte central 684 del espaciador fijo 666 es accesible a través de una abertura en la calza 680.

50 Los elementos de un aspecto divulgado pueden combinarse con los elementos de uno o más aspectos divulgados para formar diferentes combinaciones; todas estas combinaciones se consideran dentro del alcance de la presente invención.

55 A pesar de que la presente divulgación se ha descrito con diseños de ejemplo, la presente divulgación puede modificarse aún más dentro del alcance de la presente divulgación. La presente solicitud, por lo tanto, está diseñada para abarcar todas las variaciones, usos, o adaptaciones de la divulgación que utilicen estos principios generales. Además, la presente solicitud está diseñada para abarcar estas desviaciones de la presente divulgación tal como existen en la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece la presente divulgación y que se encuentren comprendidas dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

60

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de actuador de aguja (18) para un sistema de suministro de fármaco (10); el conjunto de actuador de aguja comprende las siguientes partes:

5 Un cuerpo de actuador de aguja (96) con una superficie guía (98); el cuerpo de actuador de aguja (96) se configura para moverse entre una posición previa al uso y una posición posterior al uso;

10 Un carrete de aguja (102) con una superficie de bloqueo (104); el carrete de aguja (102) se mueve a lo largo de un eje vertical entre una primera y segunda posición; el carrete de aguja (102) se configura para moverse entre una primera y segunda posición en respuesta al movimiento del cuerpo de actuador de aguja (96) en el que la superficie guía (98) del cuerpo de actuador de aguja (96) se acopla y aplica una fuerza mecánica a la superficie de bloqueo (104) del carrete de aguja (102) para mover el carrete de aguja (102); y

Una aguja (28) recibida por el carrete de aguja (102); el conjunto de actuador de aguja (18)

Se caracteriza en que

15 El carrete de aguja (102) comprende un miembro de presión (120) configurado para mover el carrete de aguja (102) desde la primera posición hacia la segunda posición con la superficie guía del cuerpo de actuador de aguja (96) desacoplado de la superficie de bloqueo (104) del carrete de aguja (102), y cuando el cuerpo de actuador de aguja (96) haya ido completamente hacia la posición posterior al uso, la superficie de bloqueo (104) del carrete de aguja (102) se desacople de la superficie guía del cuerpo de actuador de aguja (96) y el miembro de presión del carrete (120) presiona el carrete de aguja (102) de manera tal que la aguja se acopla a una plataforma (38) del sistema de suministro de fármaco.

20 2. El conjunto de la reivindicación 1, que además comprende un poste guía (112), en el que el carrete de aguja (102) se mueve a lo largo del poste guía (112).

3. El conjunto de la reivindicación 2, en el que el poste guía (112) es lineal.

25 4. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la superficie de bloqueo (104) del carrete de aguja (102) comprende un primer miembro de bloqueo (108) y un segundo miembro de bloqueo (110) espaciado del primer miembro de bloqueo (108), y en donde la superficie guía no es lineal y comprende un primer lado (116) y un segundo lado (118) ubicado en el lado opuesto del primer lado (116).

30 5. El conjunto de la reivindicación 4, en el que el segundo miembro de bloqueo (110) del carrete de aguja (102) se configura para acoplarse al segundo lado de la superficie guía para mover el carrete de aguja (102) desde la primera posición hacia la segunda posición, y en donde el primer miembro de bloqueo (108) del carrete de aguja (102) se configura para acoplarse al primer lado de la superficie guía para mover el carrete de aguja (102) desde la segunda posición hacia la primera posición.

6. Un sistema de suministro de fármaco para inyectar un medicamento; el sistema comprende las siguientes partes:

Una carcasa;

El conjunto de actuador de aguja (18) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas; y

35 Un botón actuador (26) al menos parcialmente recibido por la carcasa,

En el que el movimiento del botón actuador (26) se configura para mover el cuerpo de actuador de aguja (96) desde la posición previa al uso hacia la posición posterior al uso en donde el movimiento del cuerpo de actuador de aguja (96) desde la posición previa al uso hasta la posición posterior al uso se configura para generar el movimiento del carrete de aguja (102) desde la primera posición hacia la segunda posición.

40 7. El sistema de la reivindicación 6, que además comprende un poste guía (112) que se extiende desde la carcasa, en donde el carrete de aguja (102) se mueve a lo largo del poste guía (112).

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el poste guía (112) se extiende de forma aproximadamente perpendicular desde la carcasa.

45 9. El sistema de la reivindicación 6, en el que la plataforma es recibida por un brazo de plataforma (122) con una superficie de bloqueo (124) configurada para acoplarse a una pista de bloqueo correspondiente (126) en la carcasa para mover la plataforma debajo de la aguja.

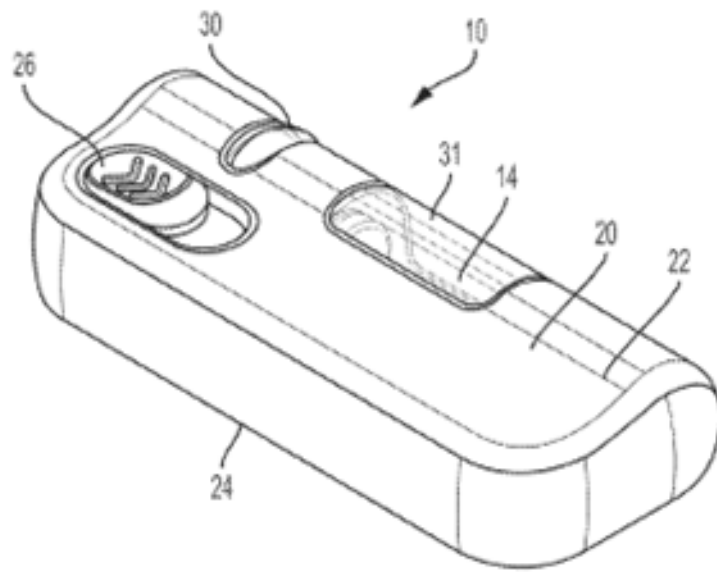


FIG. 1

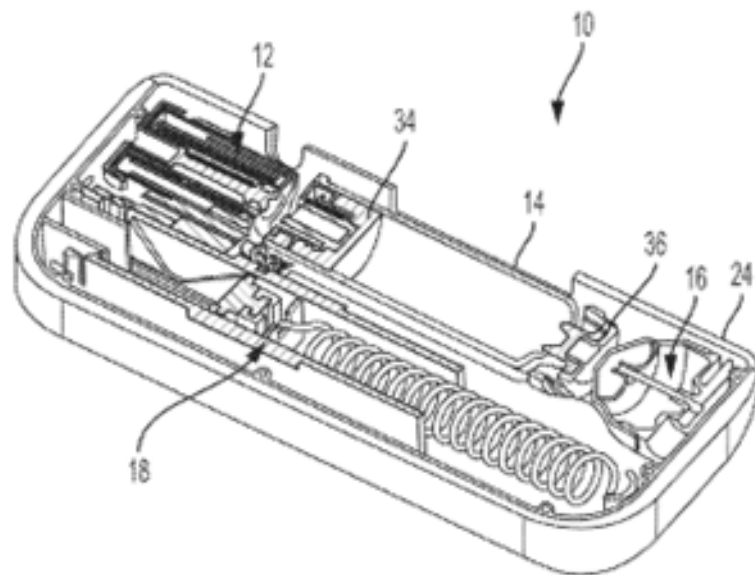


FIG. 2

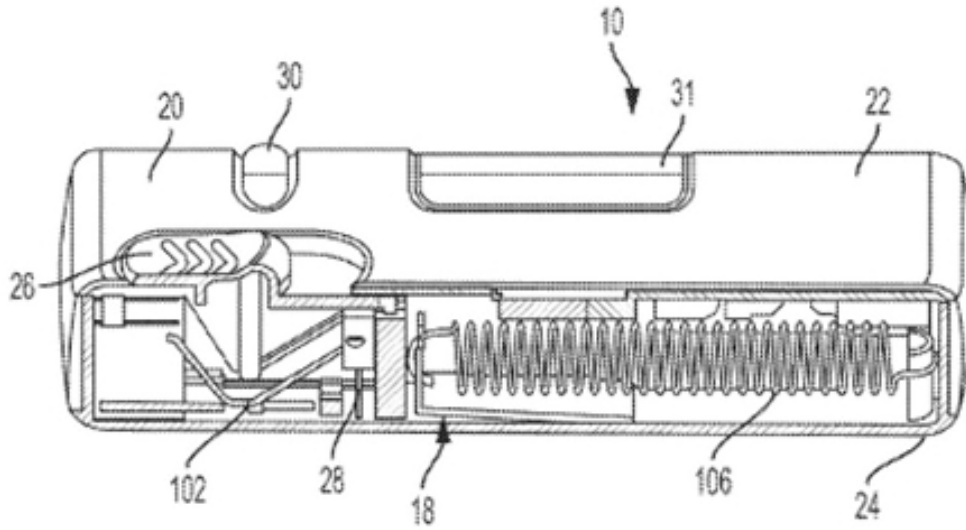


FIG. 3

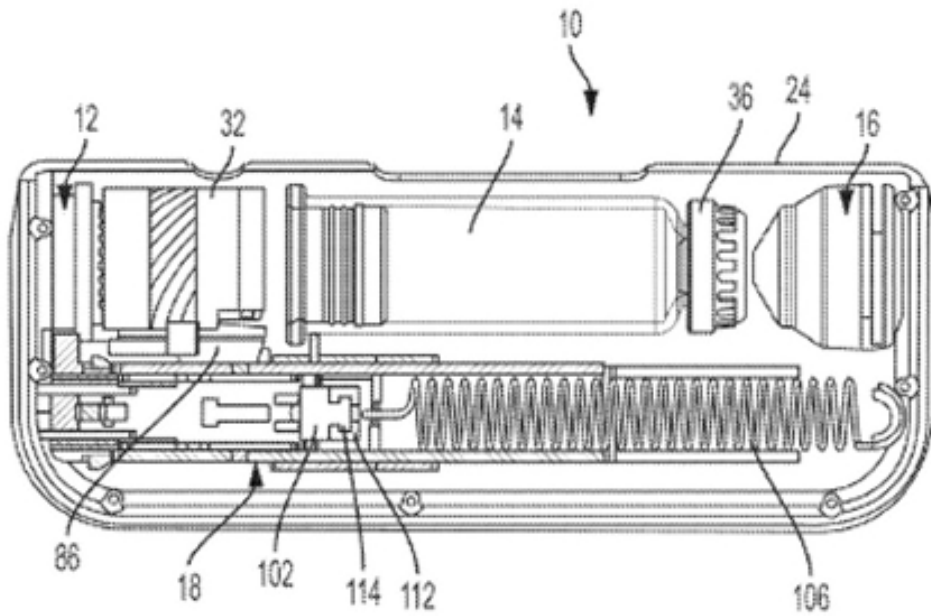


FIG. 4

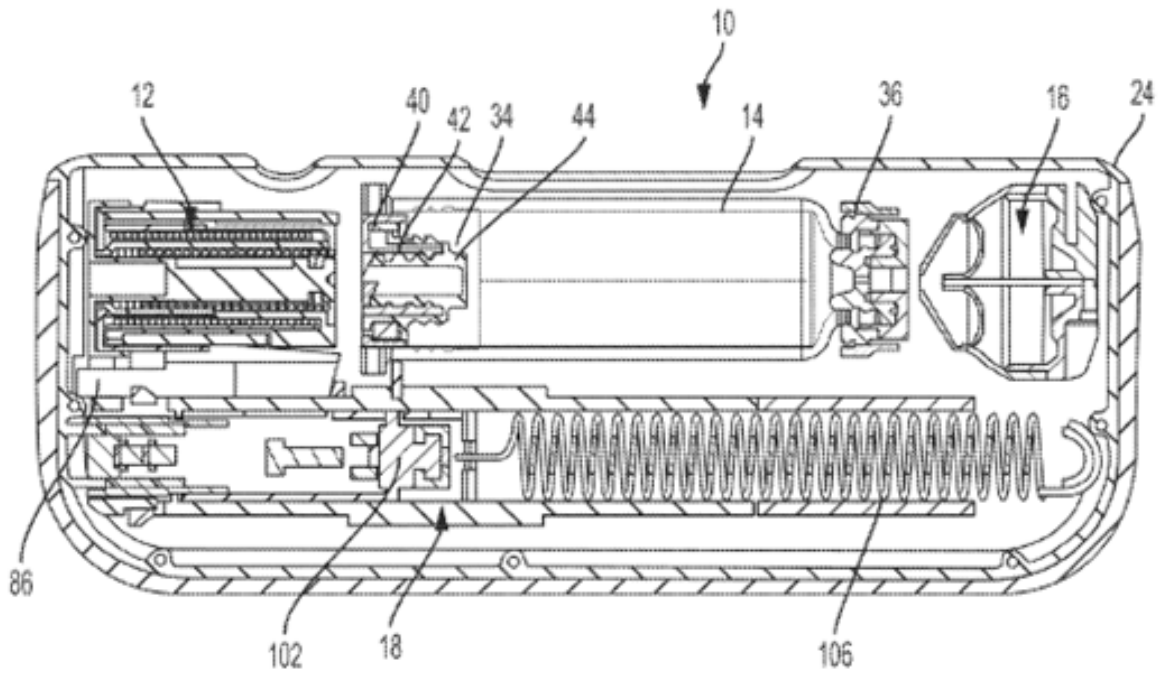


FIG. 5

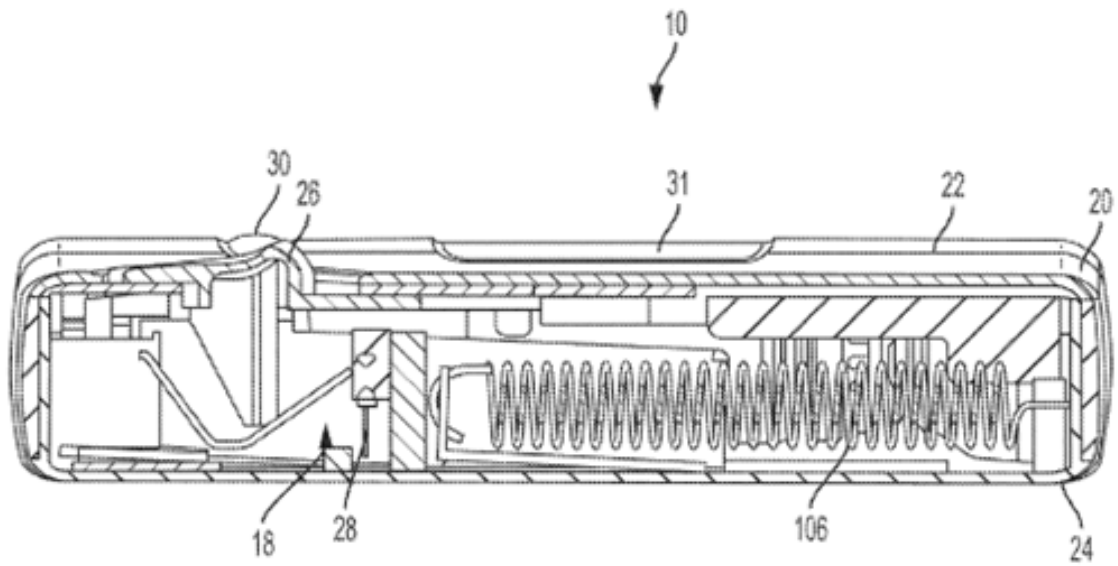


FIG. 6

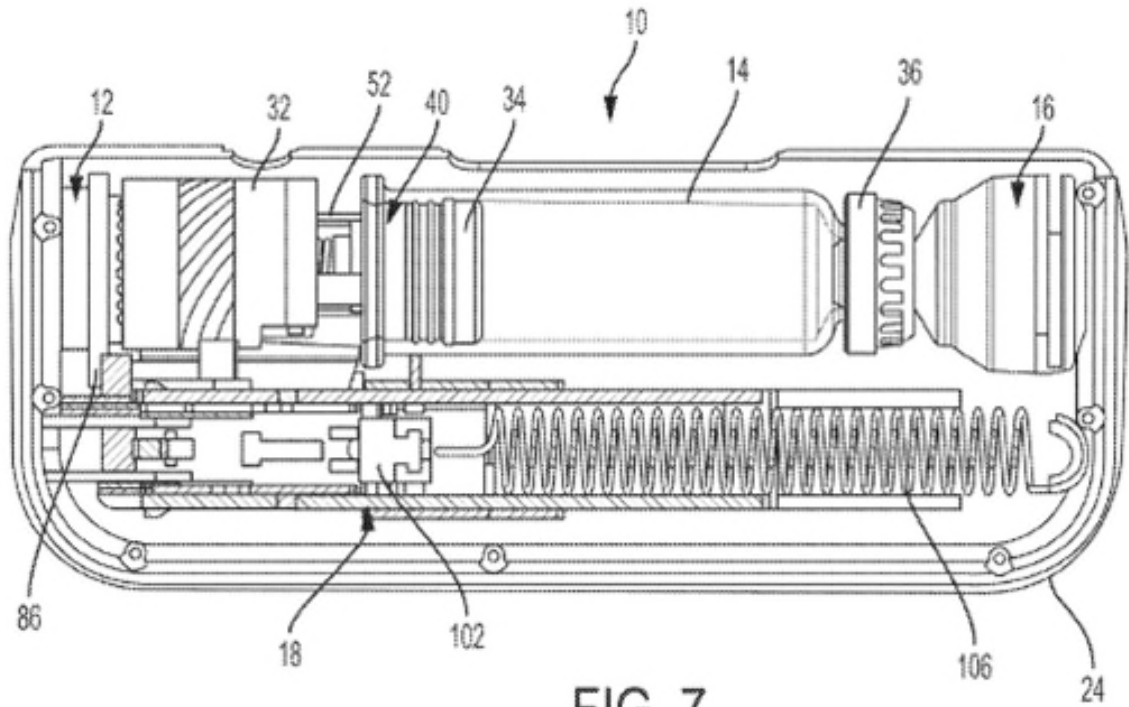


FIG. 7

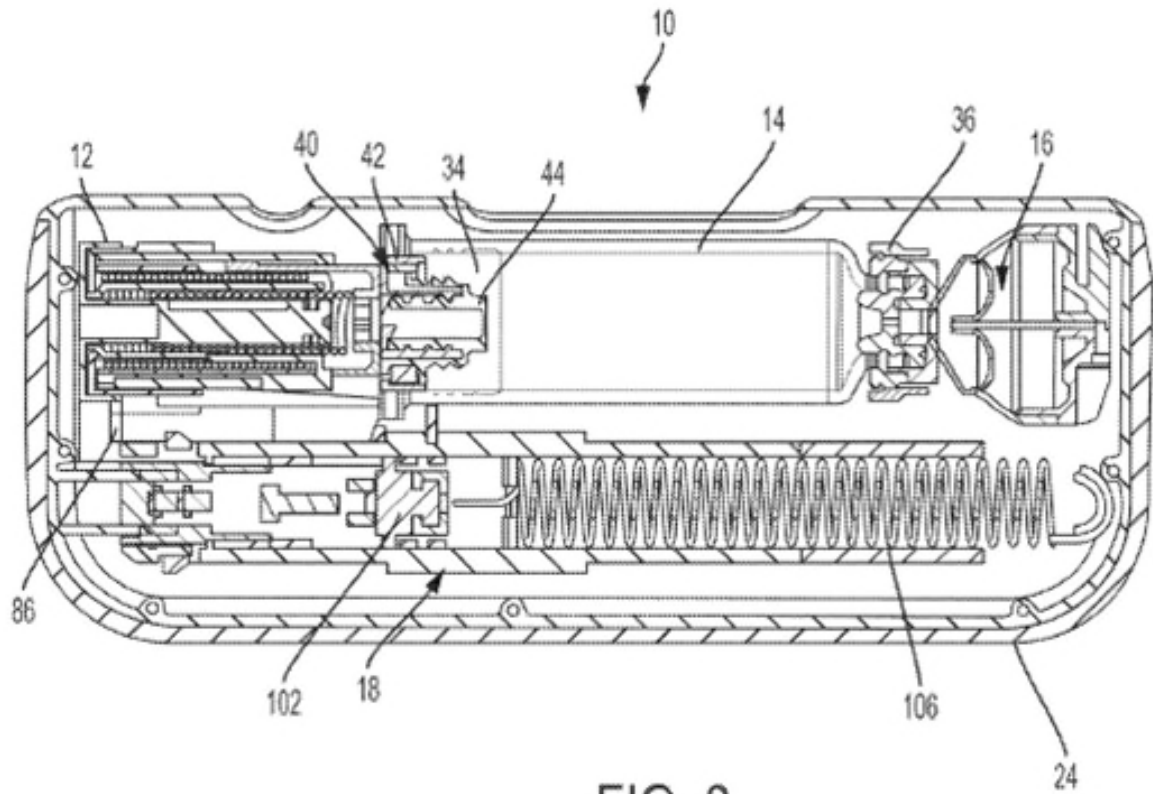


FIG. 8

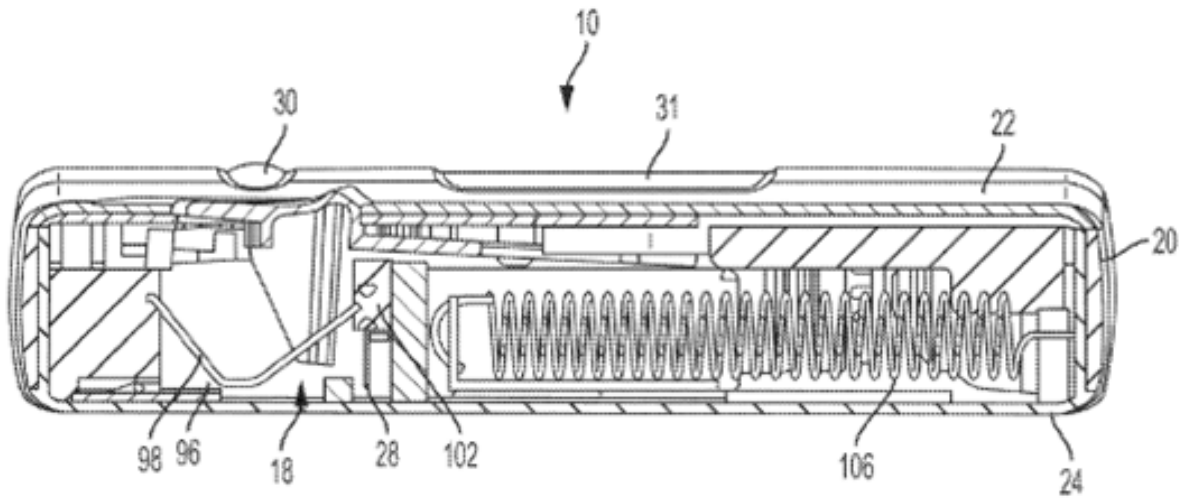


FIG. 9

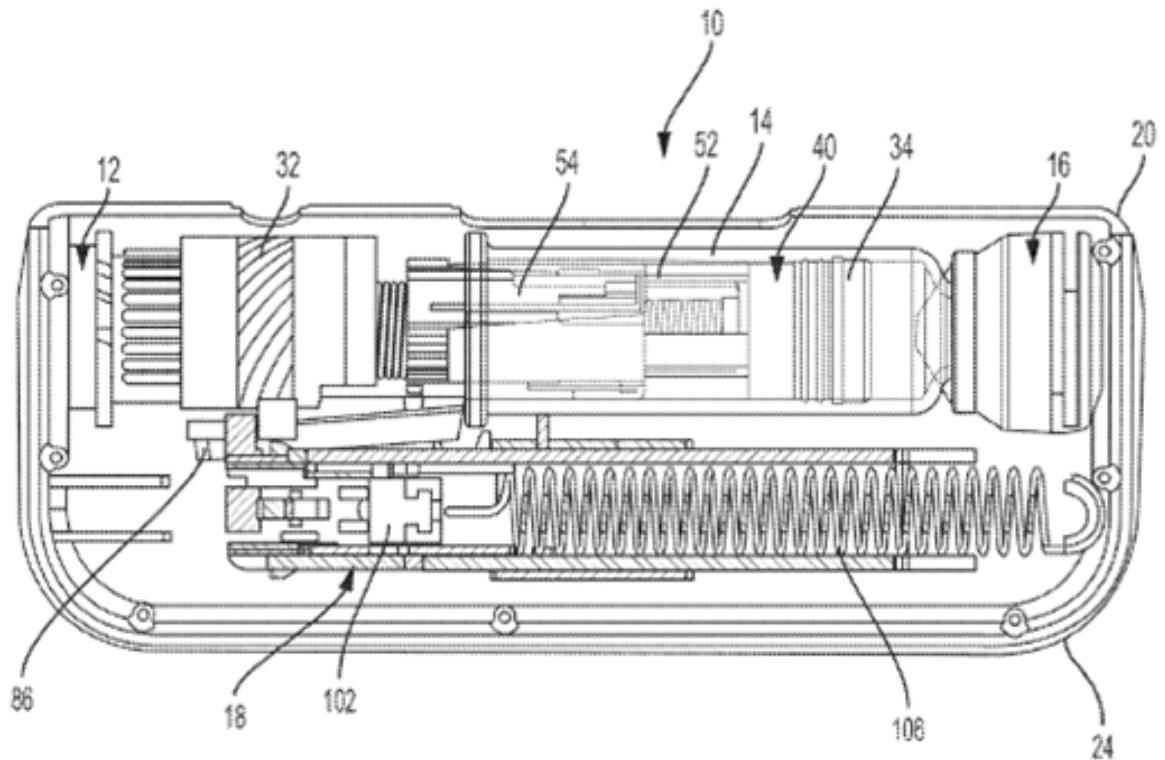


FIG. 10

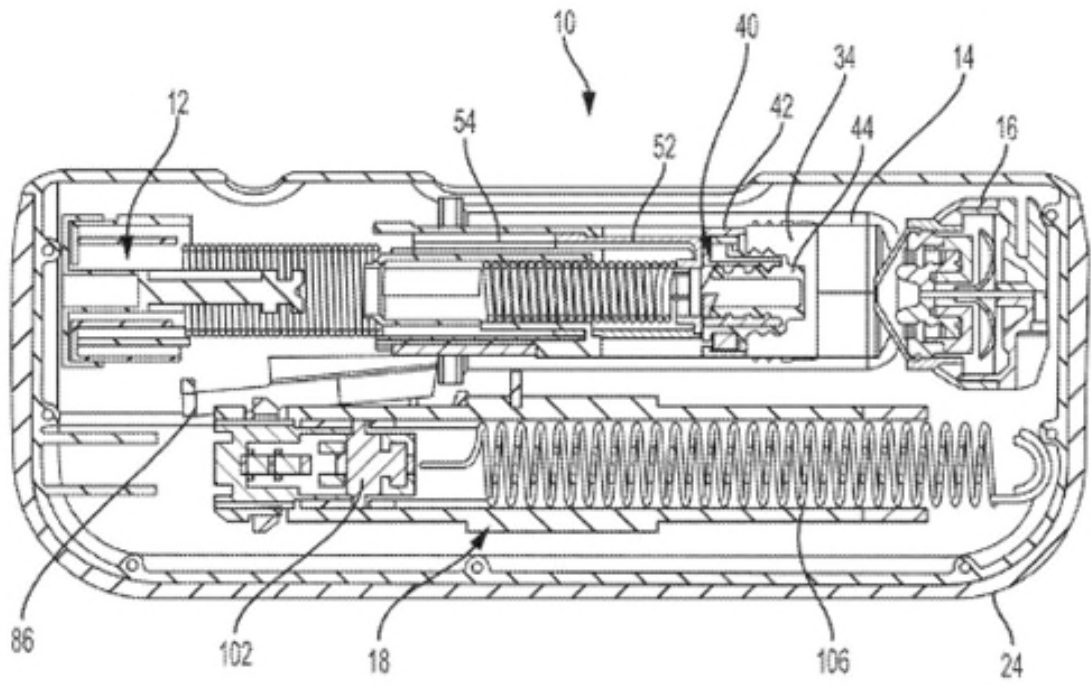


FIG. 11

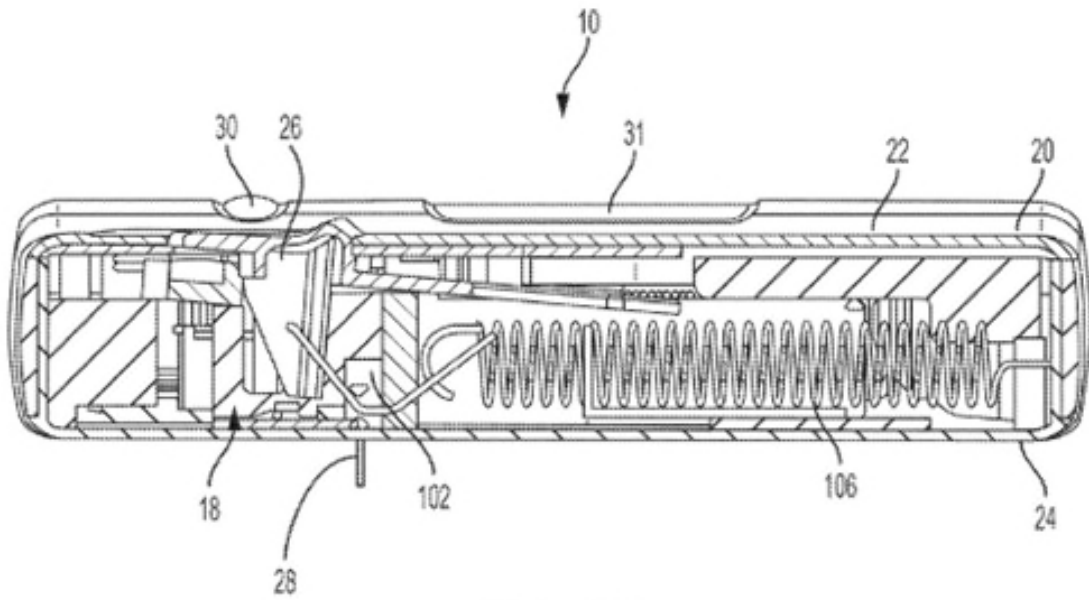


FIG. 12

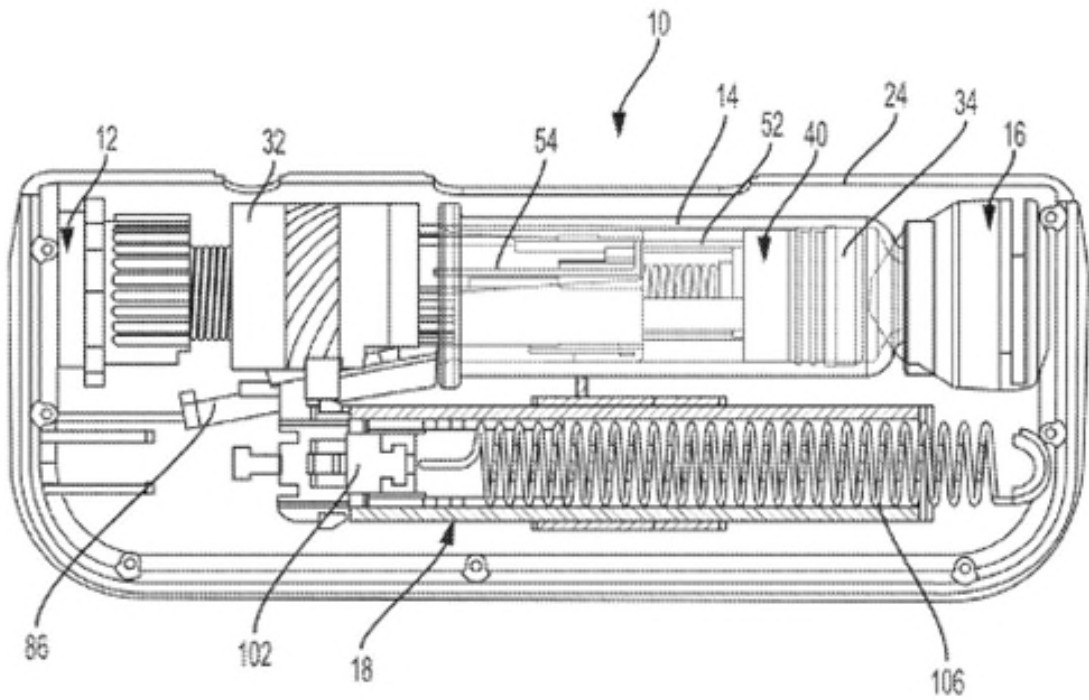


FIG. 13

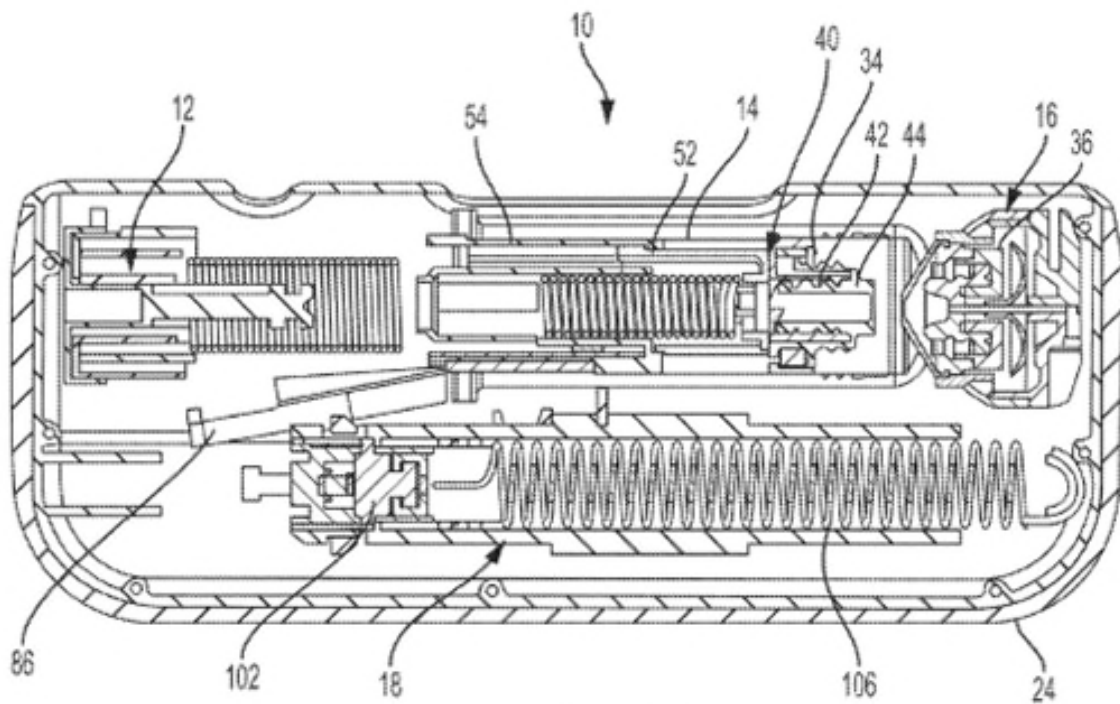


FIG. 14

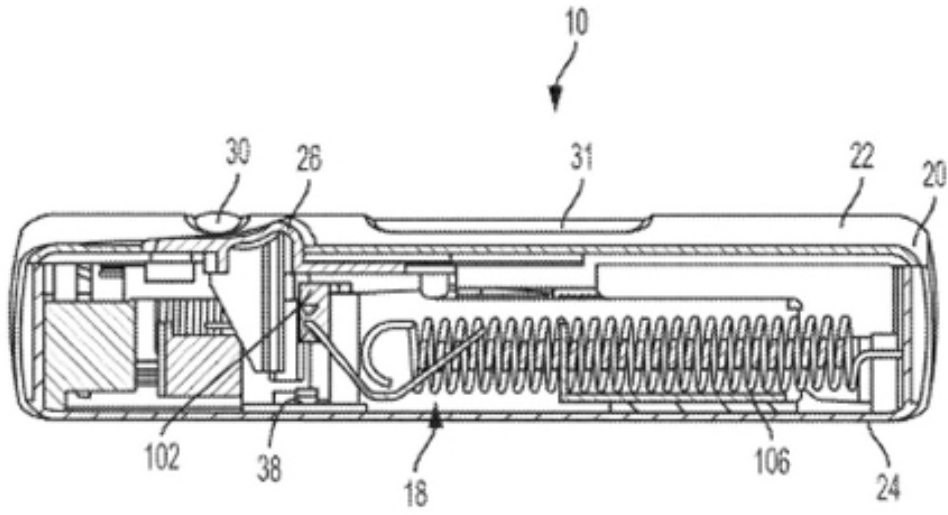


FIG. 15

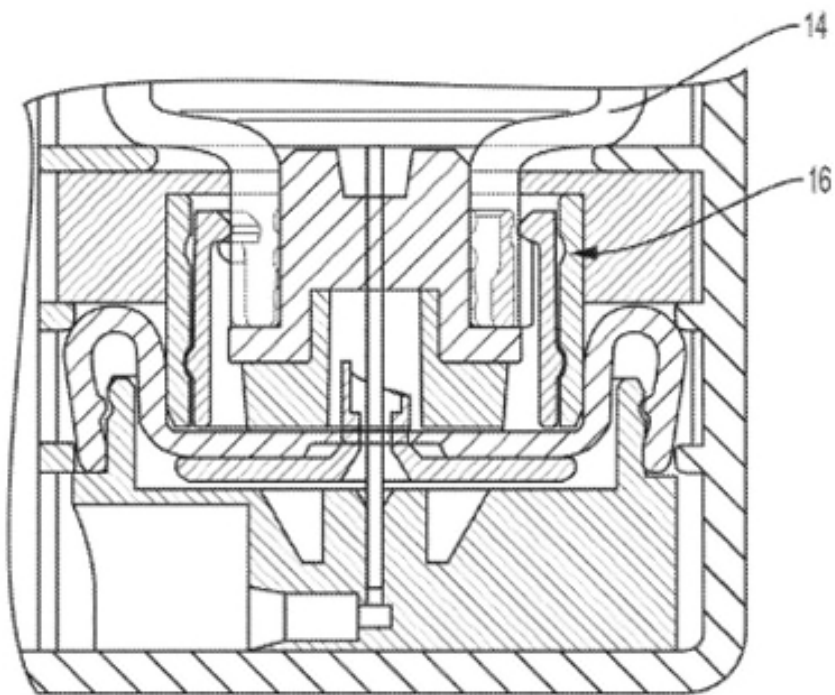
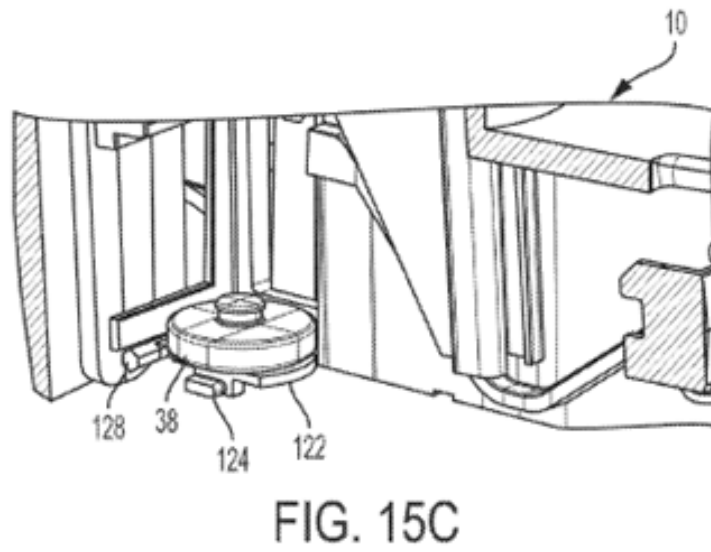
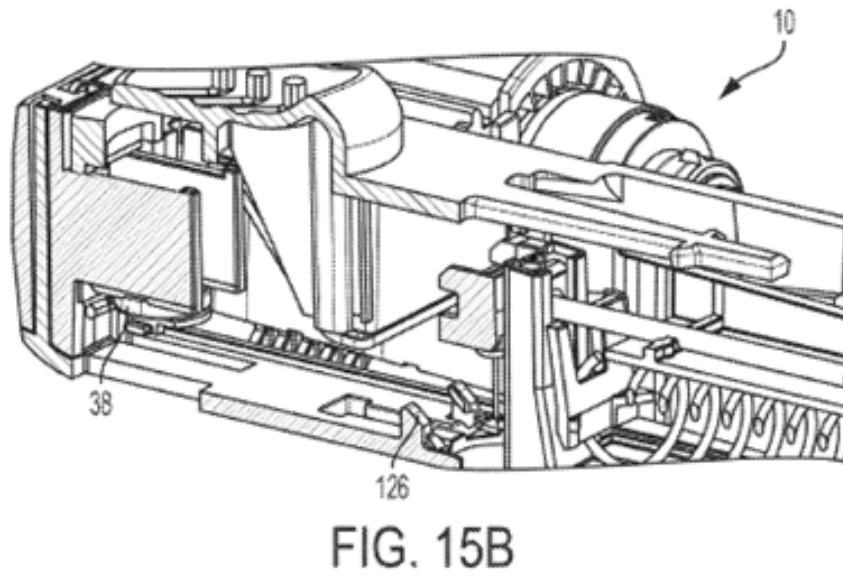
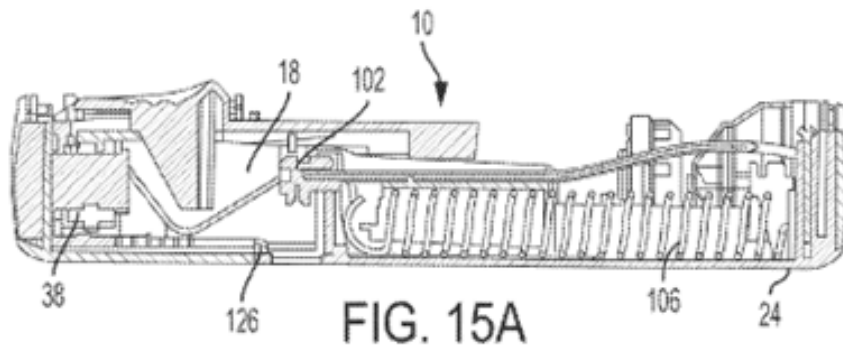


FIG. 16



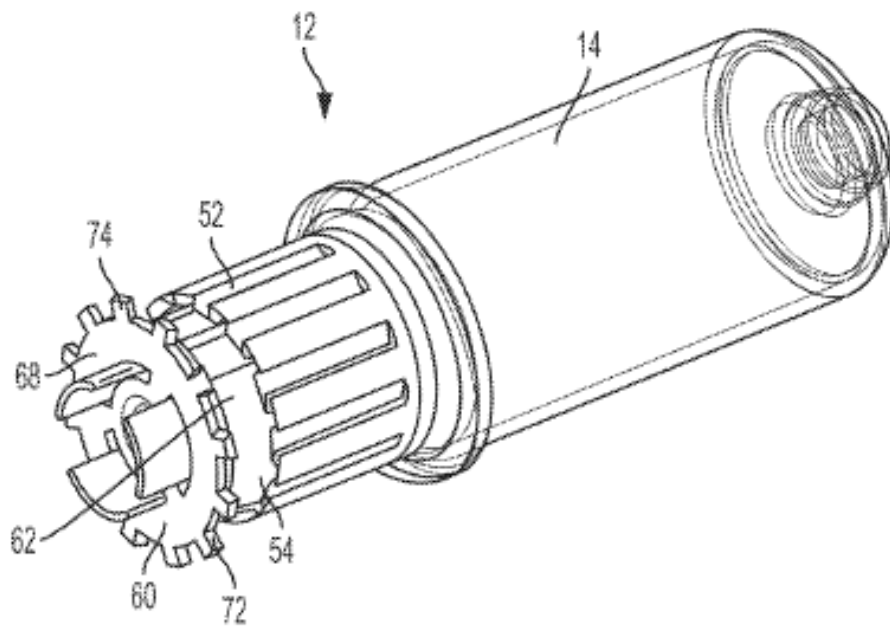


FIG. 17

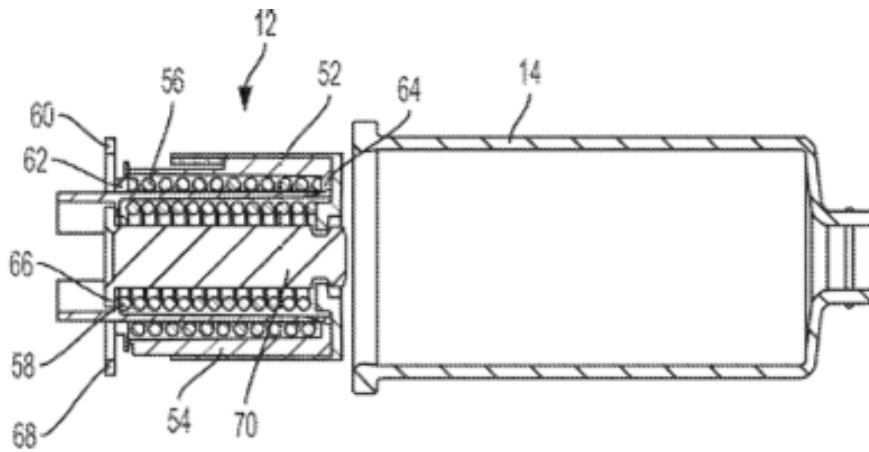


FIG. 18

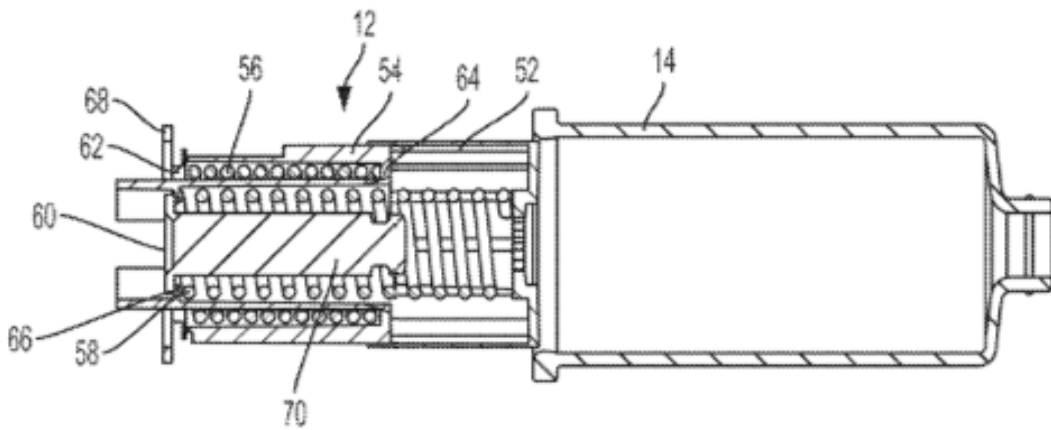


FIG. 19

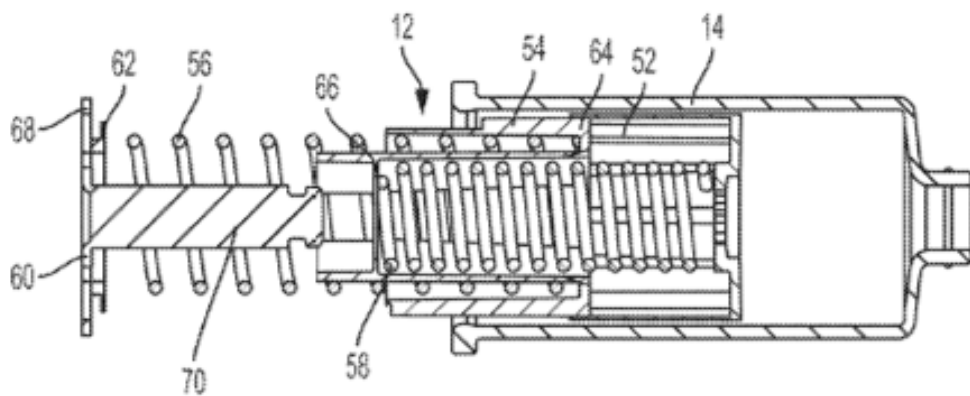


FIG. 20

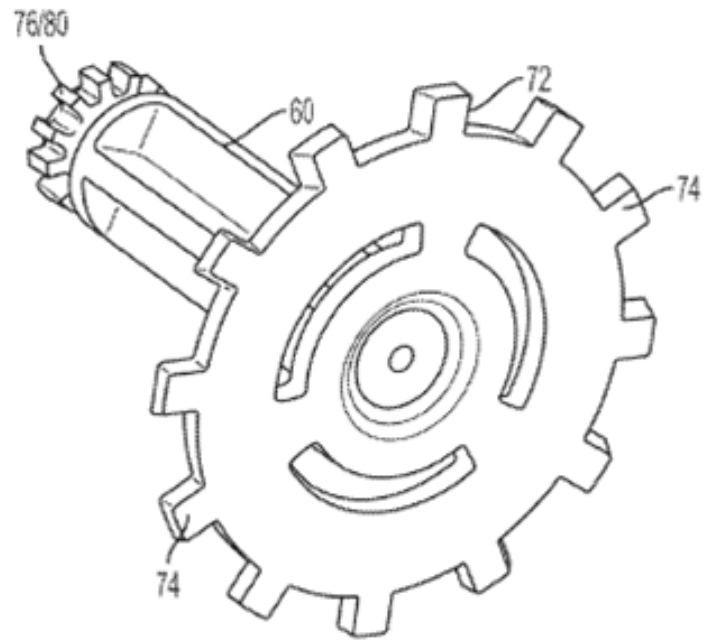


FIG. 21

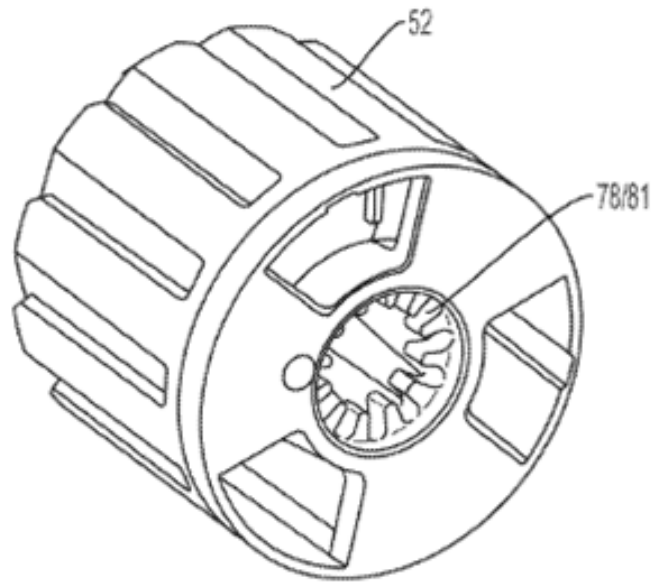


FIG. 22

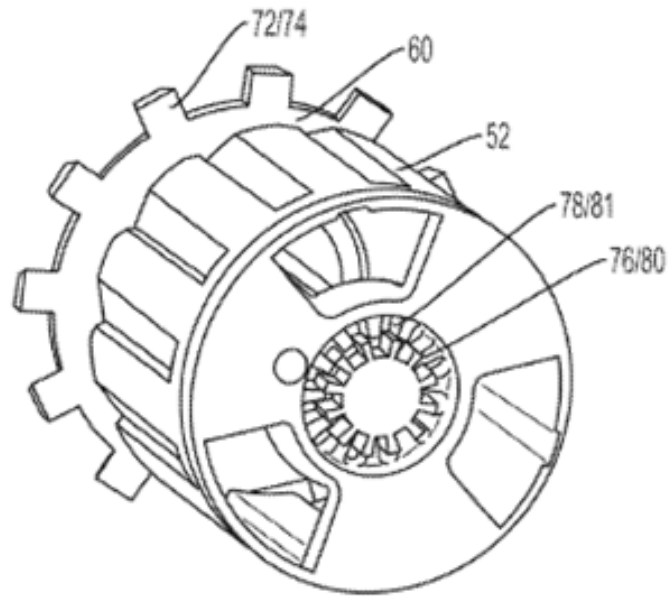


FIG. 23

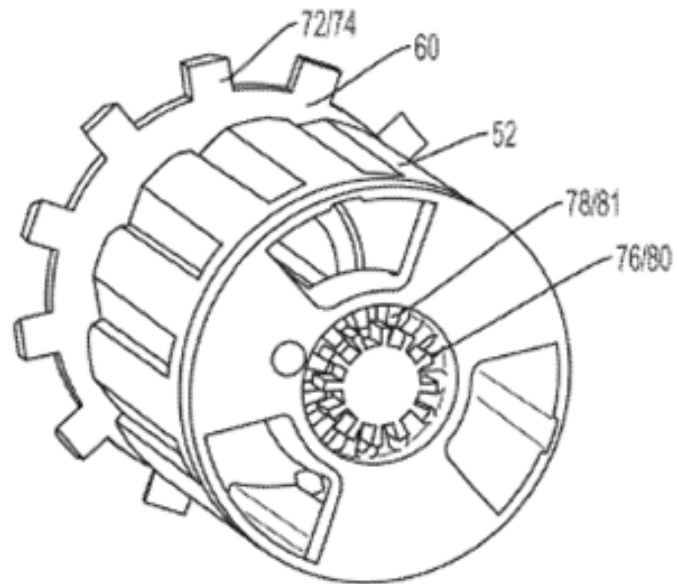


FIG. 24

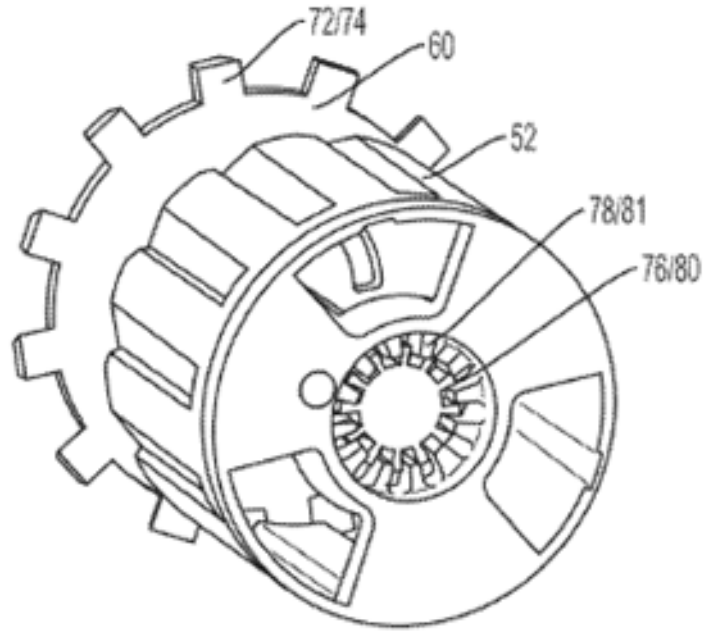


FIG. 25

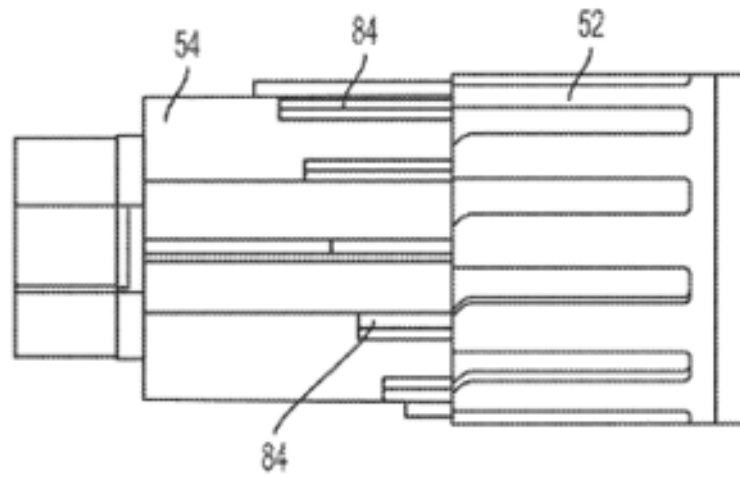


FIG. 26

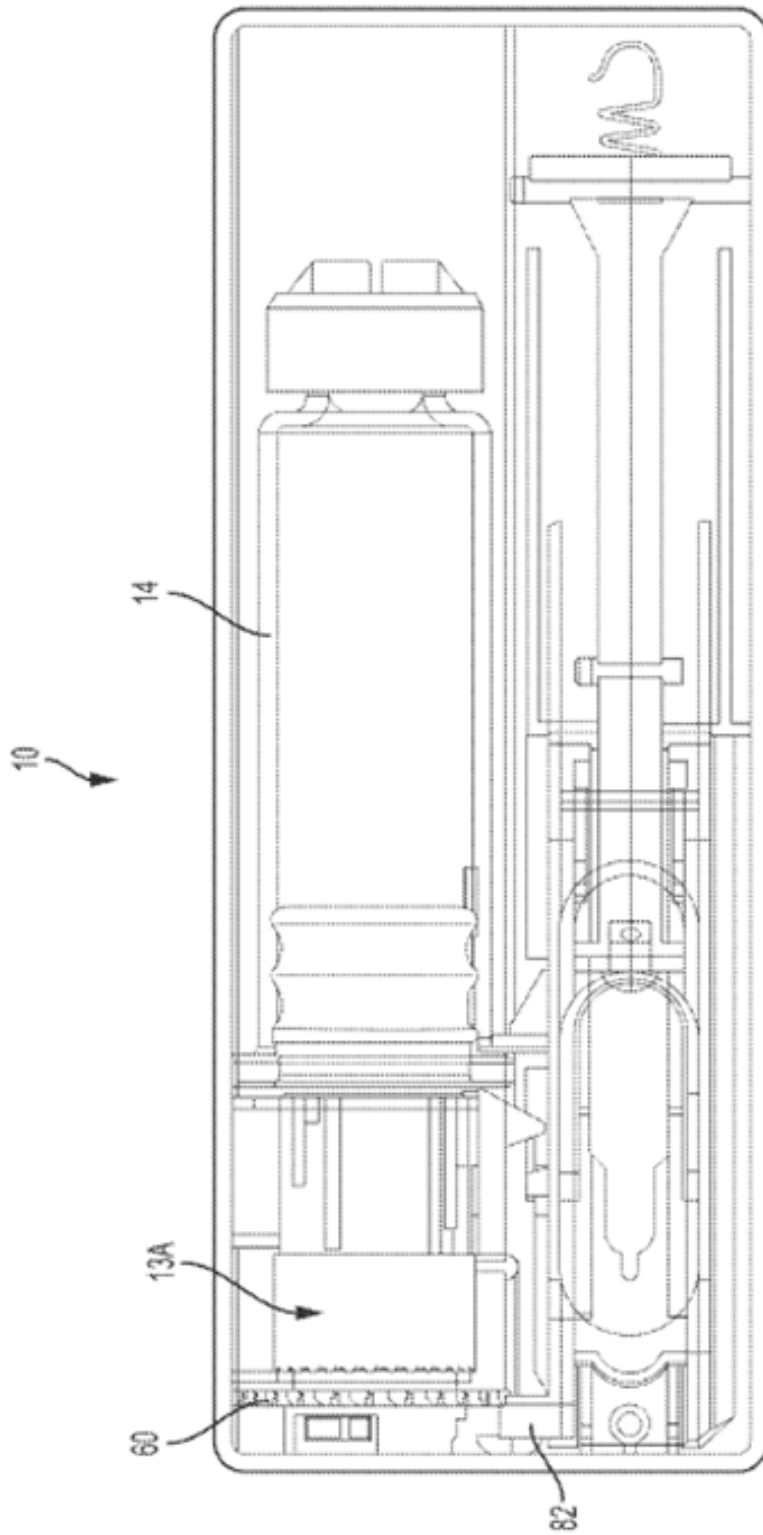


FIG. 27

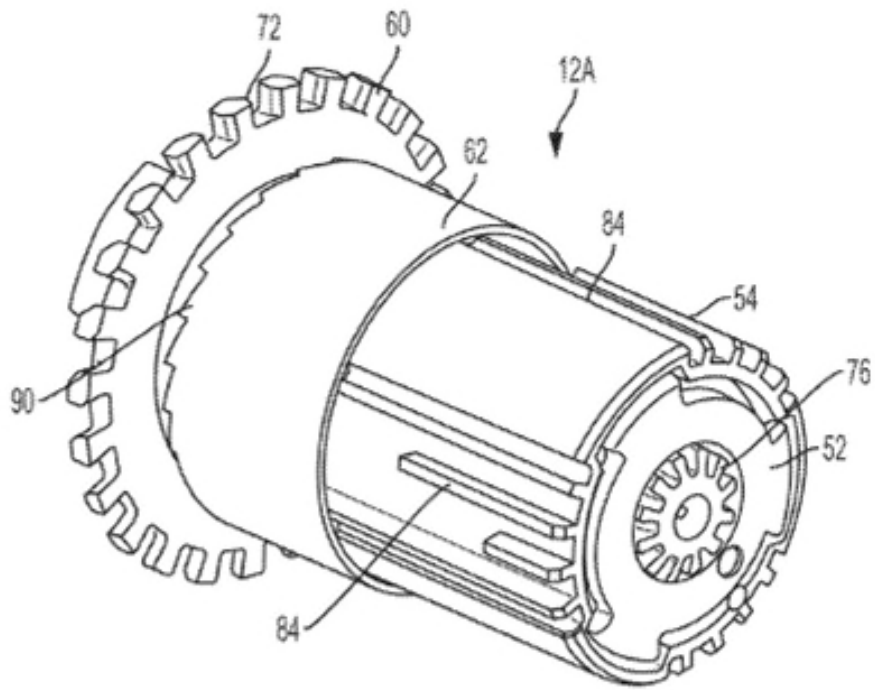


FIG. 28

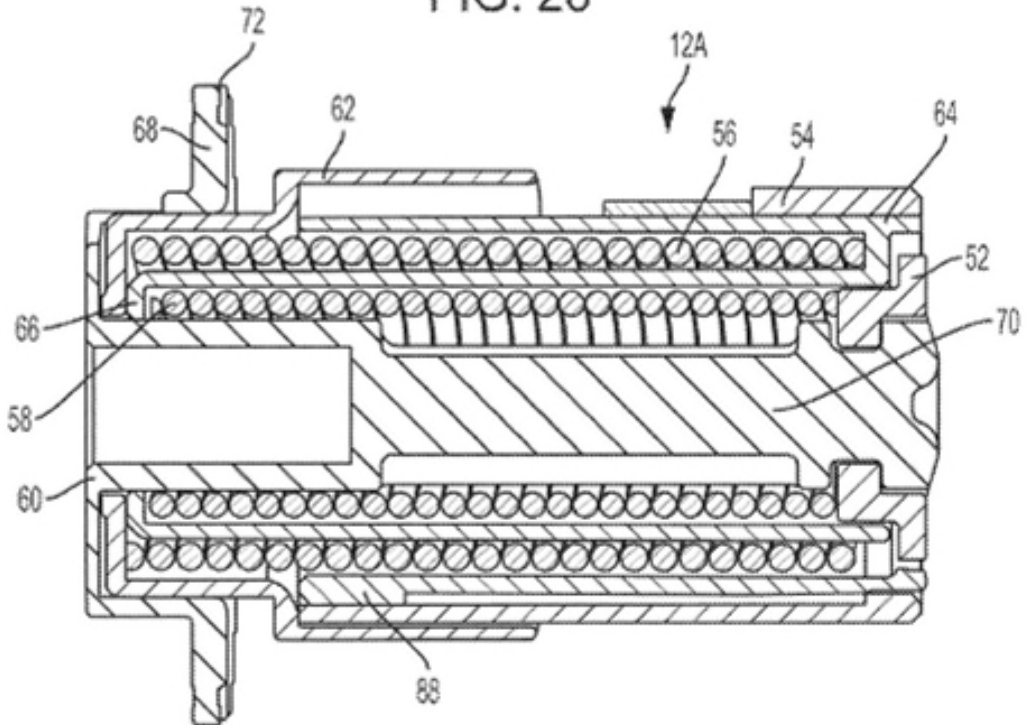


FIG. 29

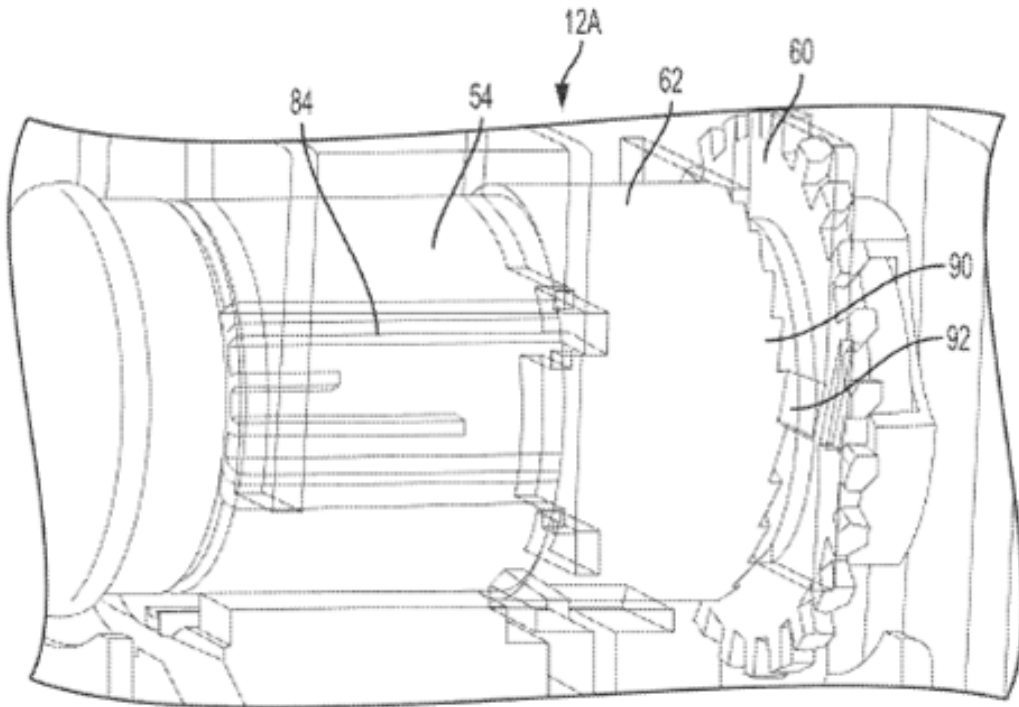


FIG. 30

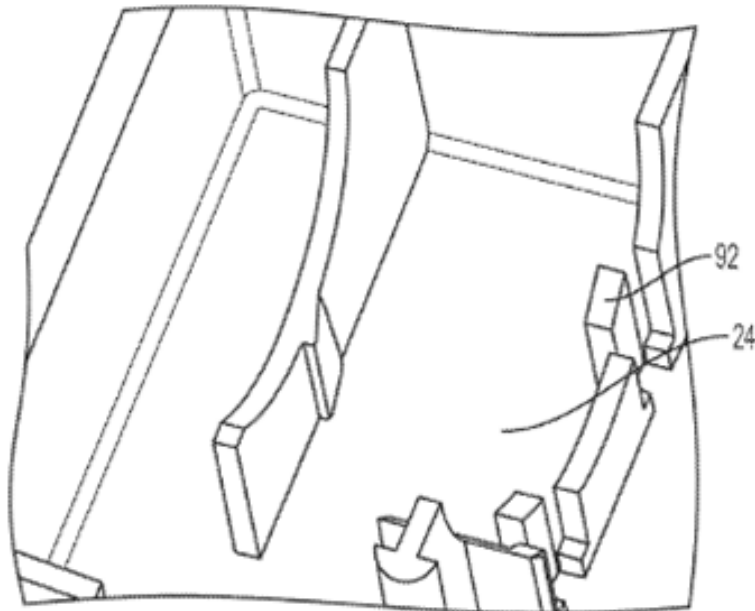


FIG. 31

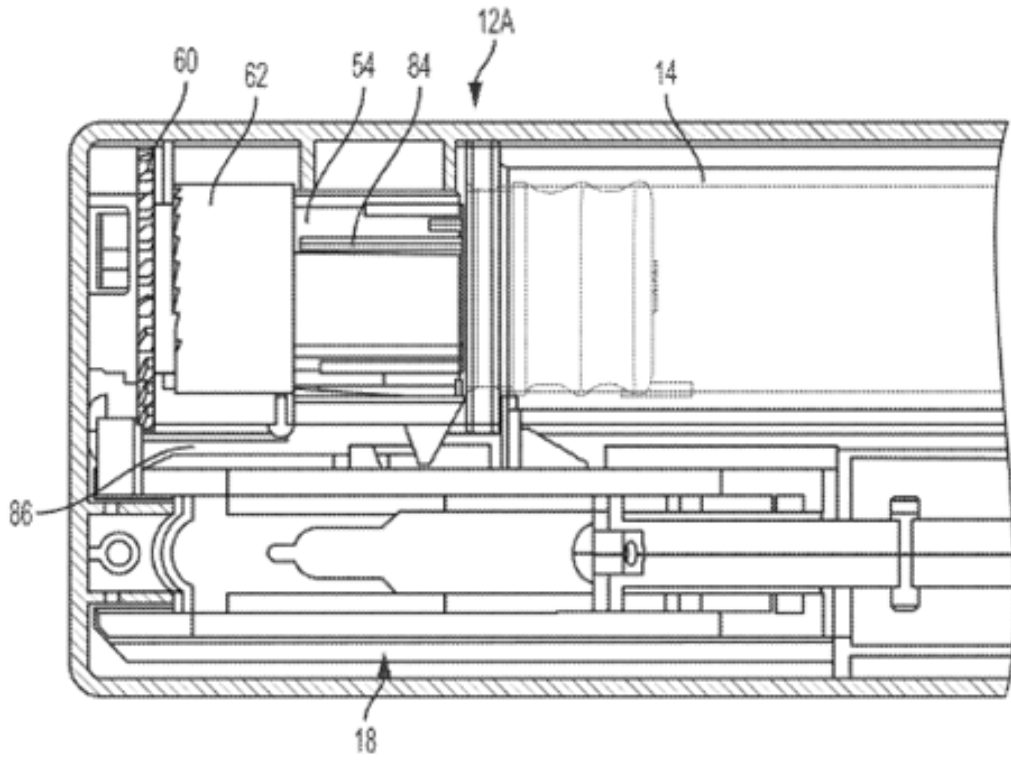


FIG. 32

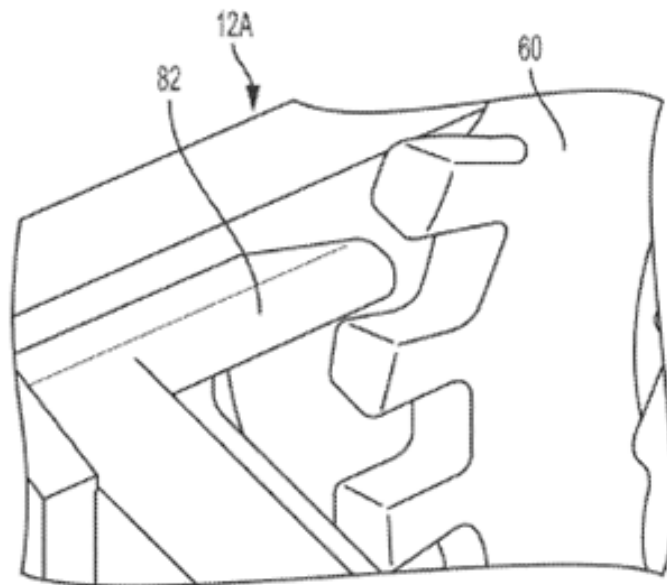


FIG. 33

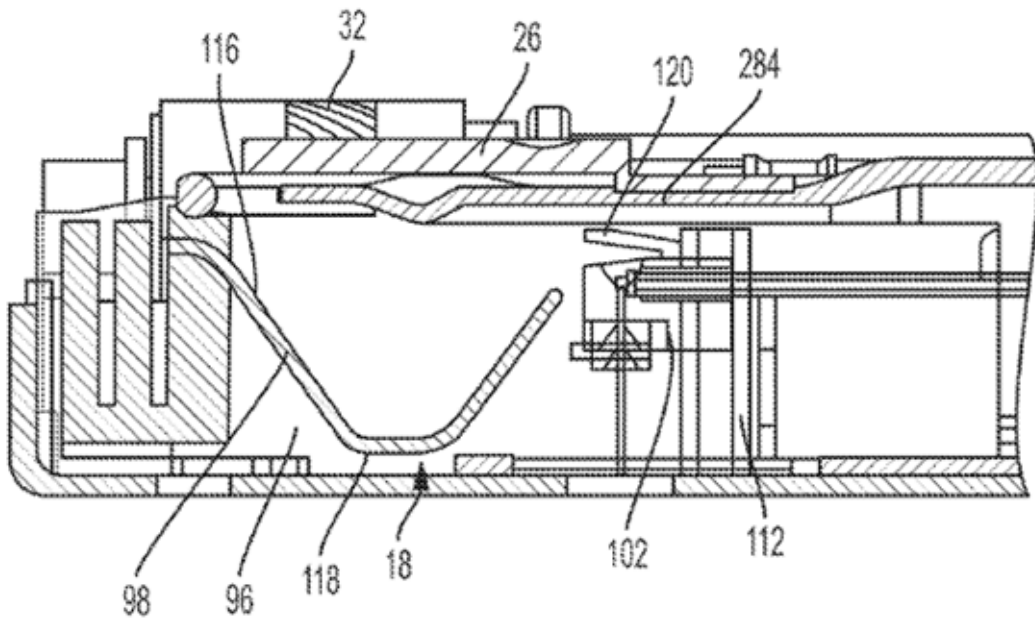


FIG. 34

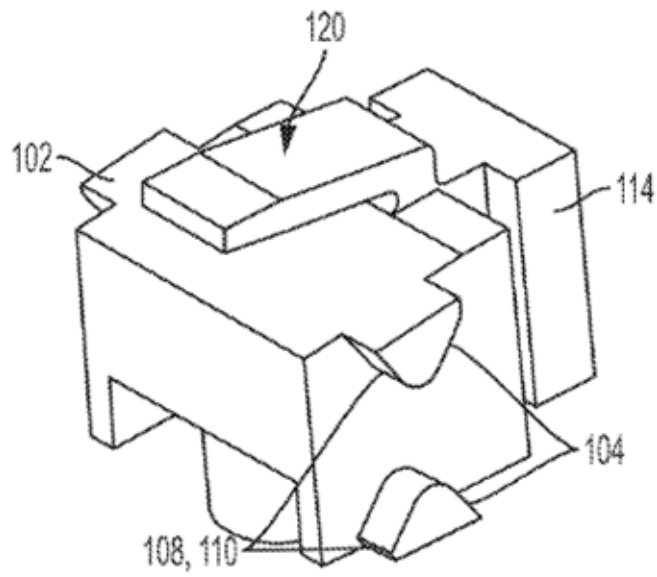


FIG. 35

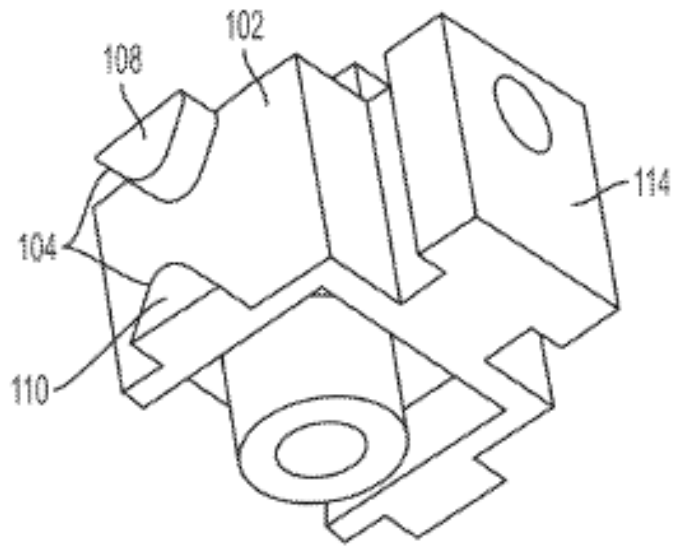


FIG. 36

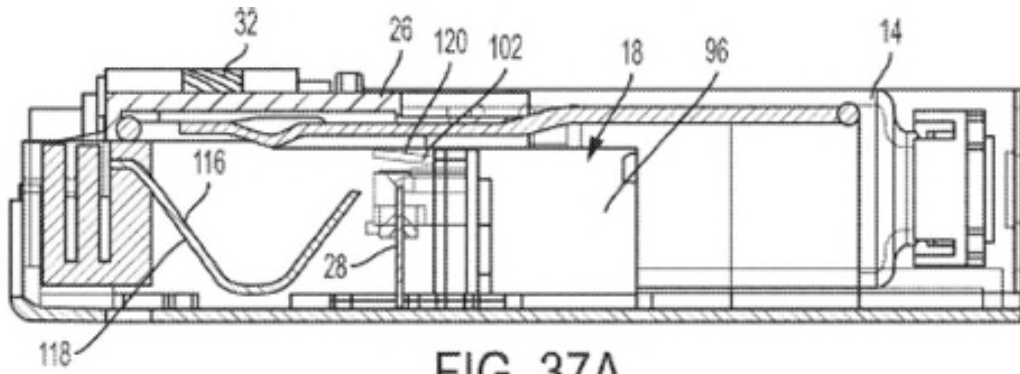


FIG. 37A

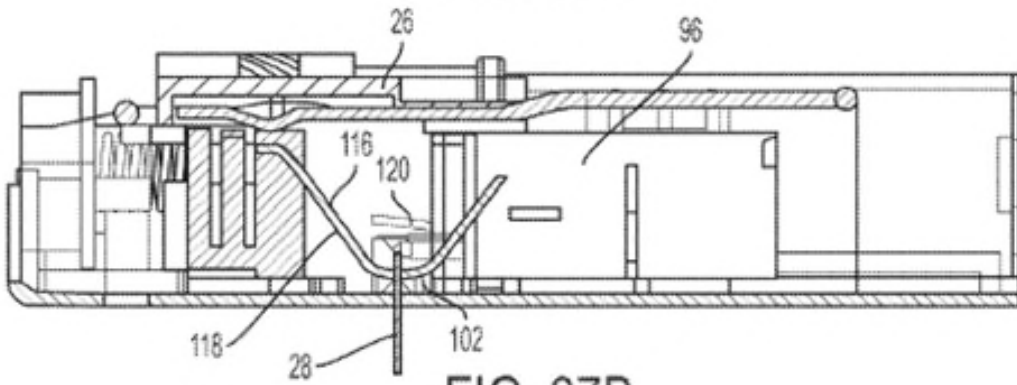


FIG. 37B

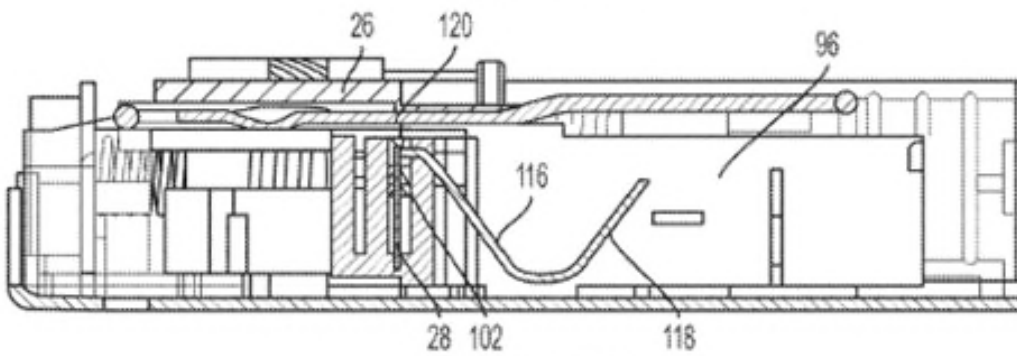


FIG. 37C

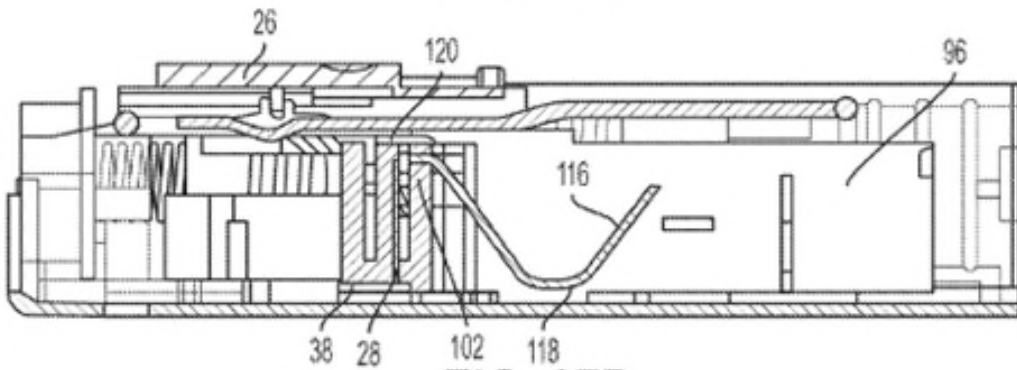


FIG. 37D

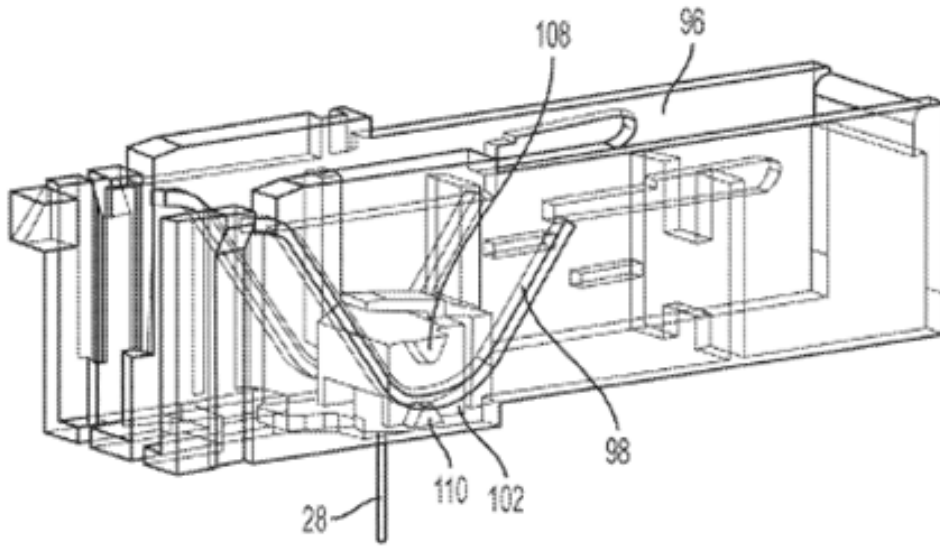


FIG. 38A

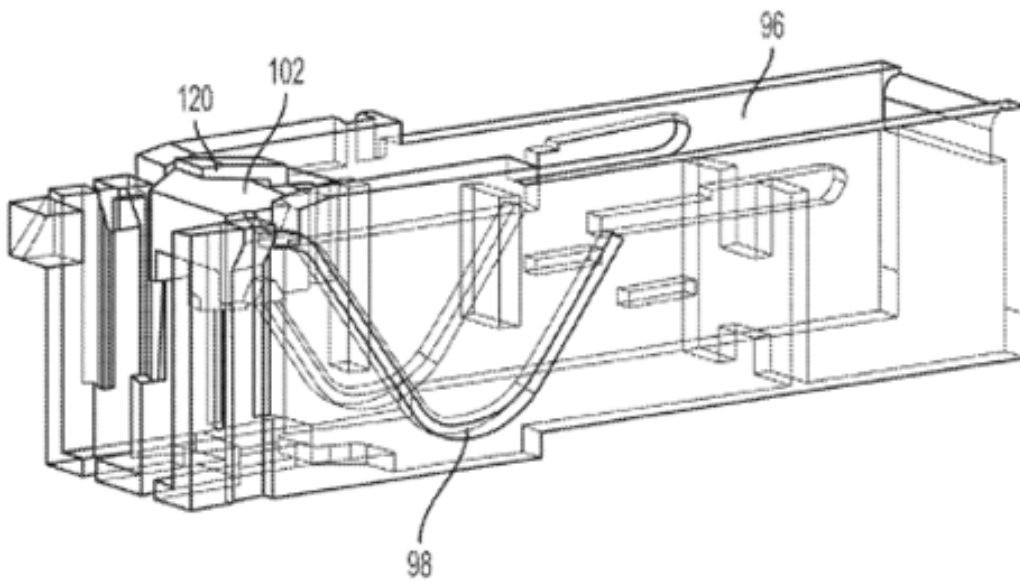


FIG. 38B

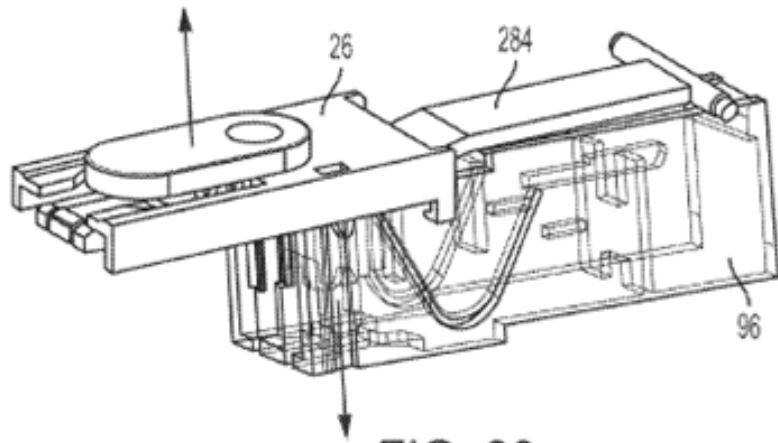


FIG. 39

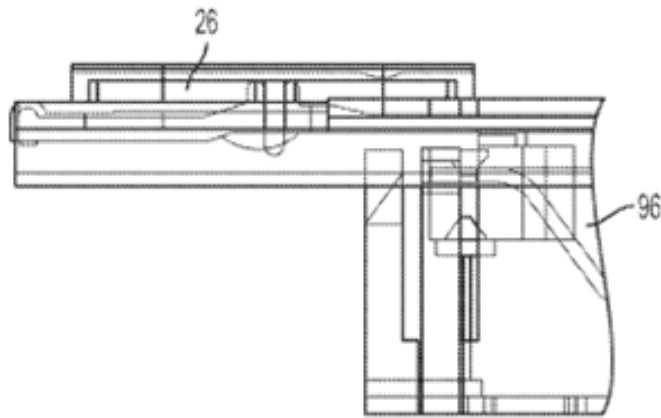


FIG. 40A

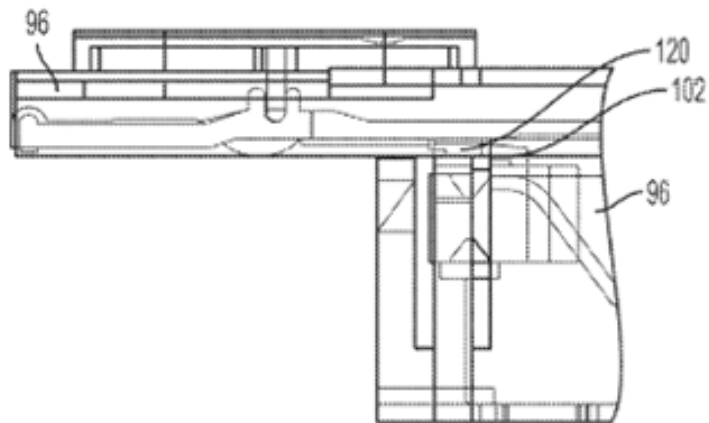
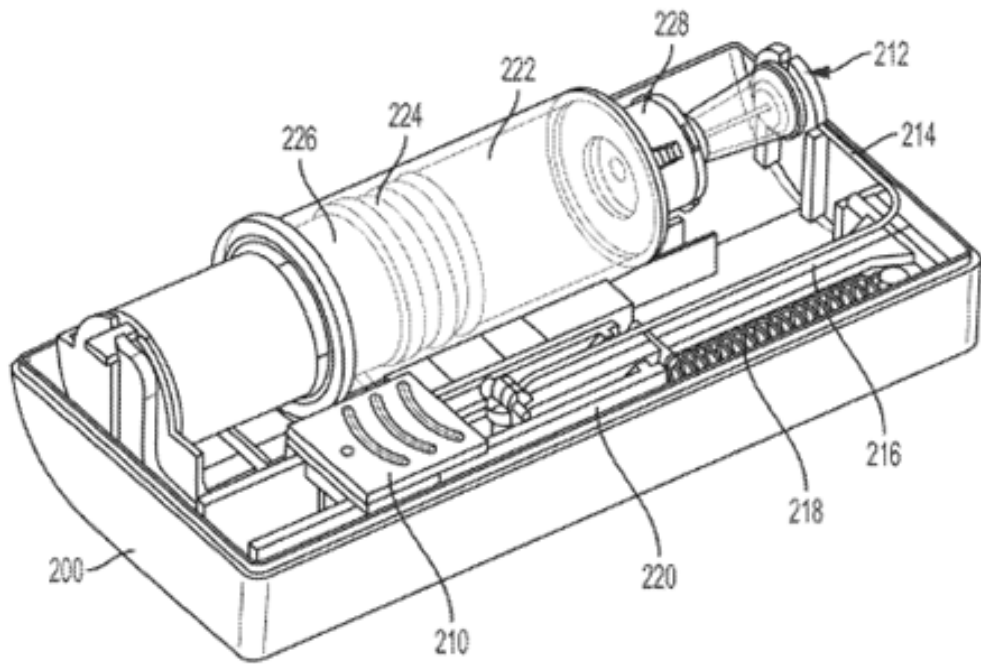
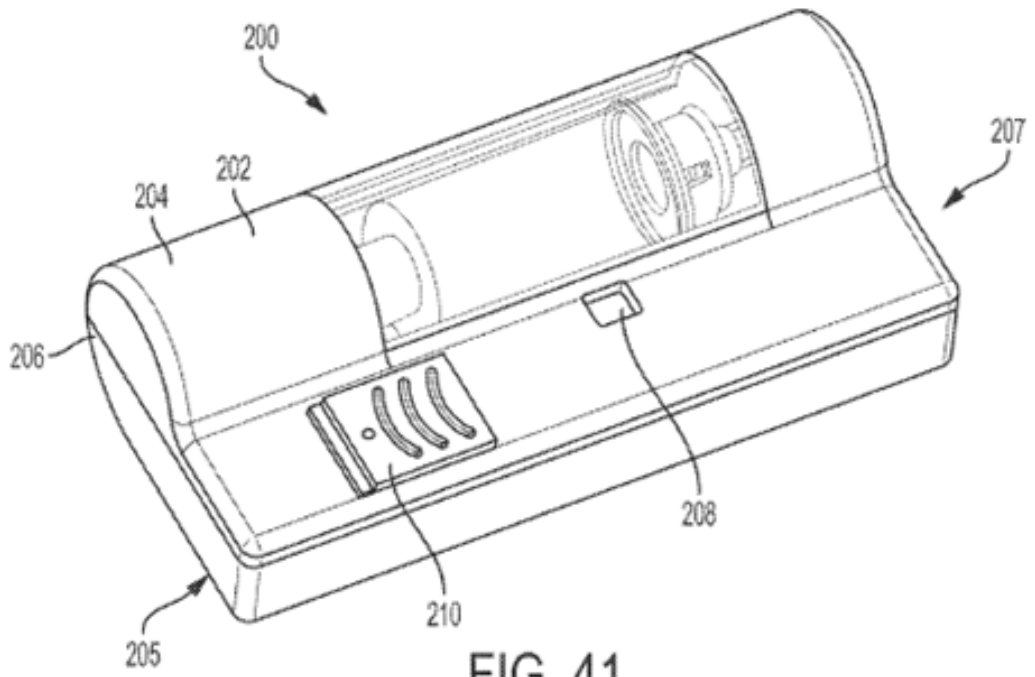


FIG. 40B



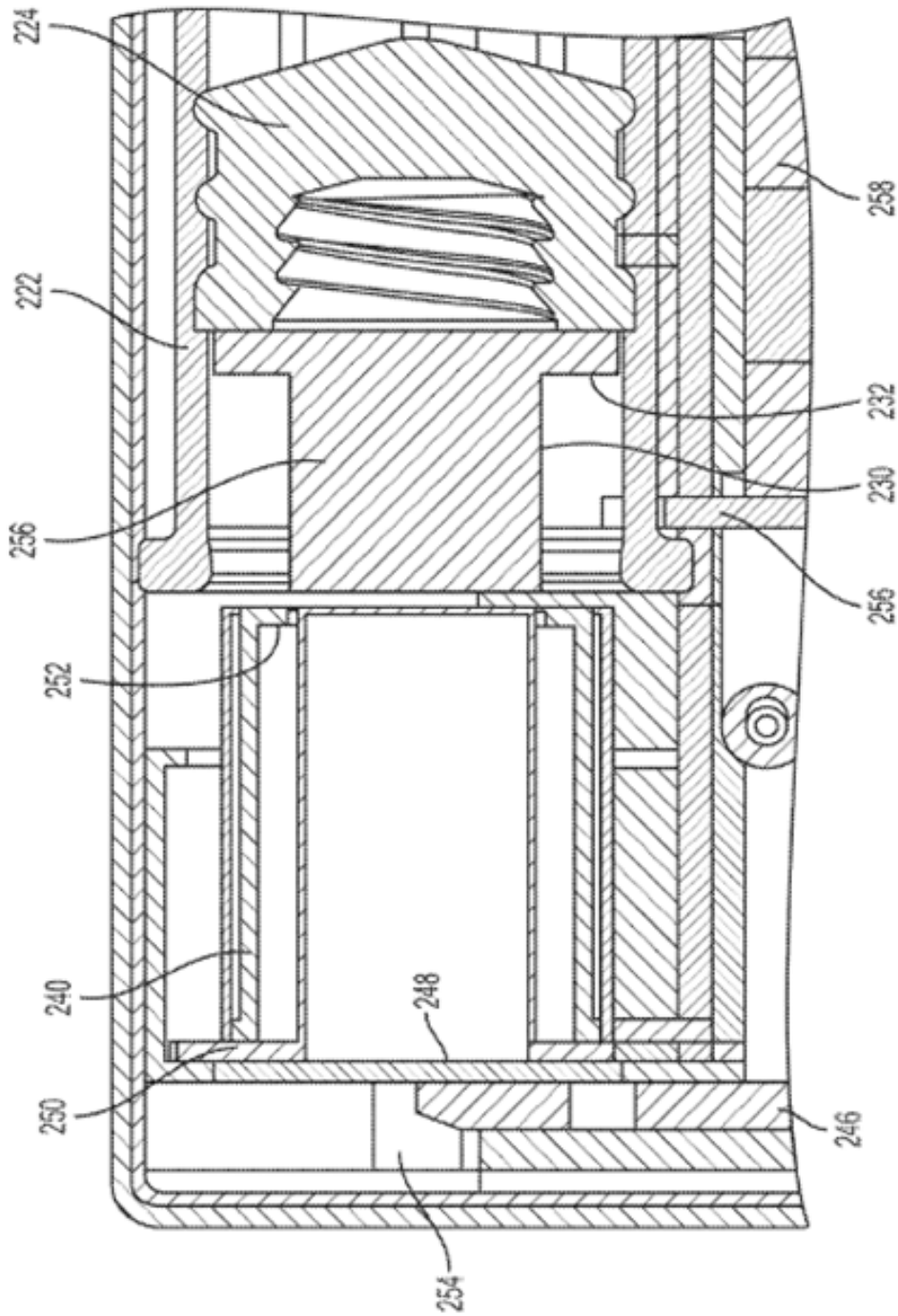


FIG. 43

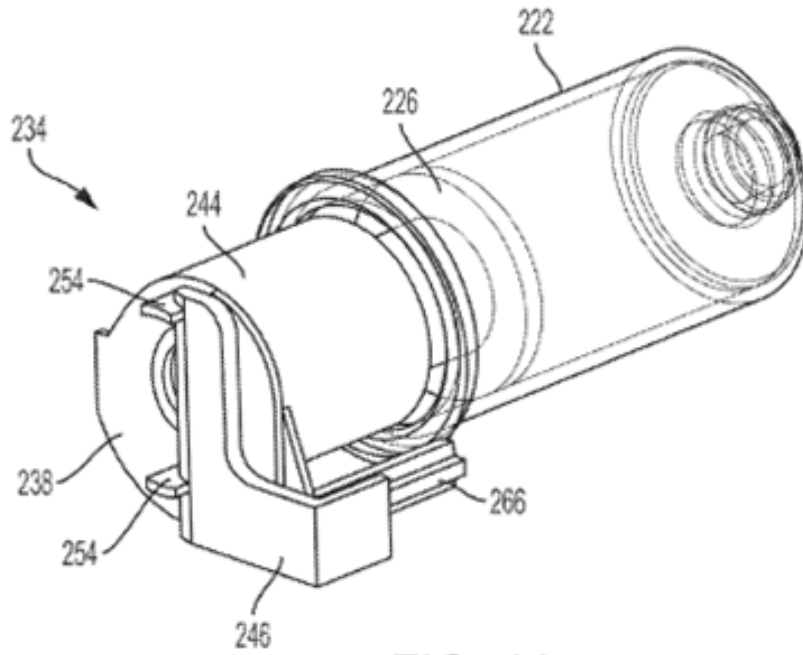


FIG. 44

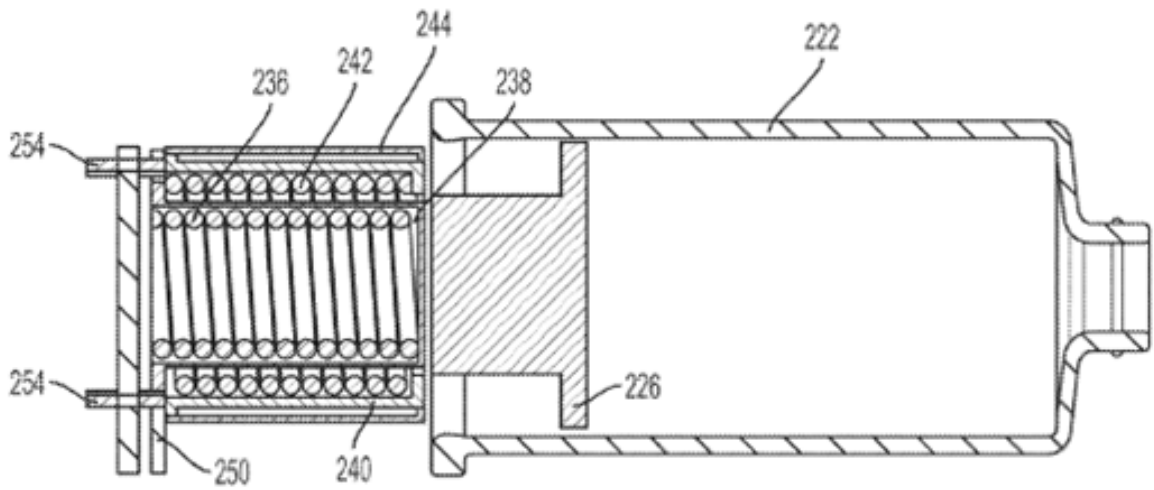


FIG. 45

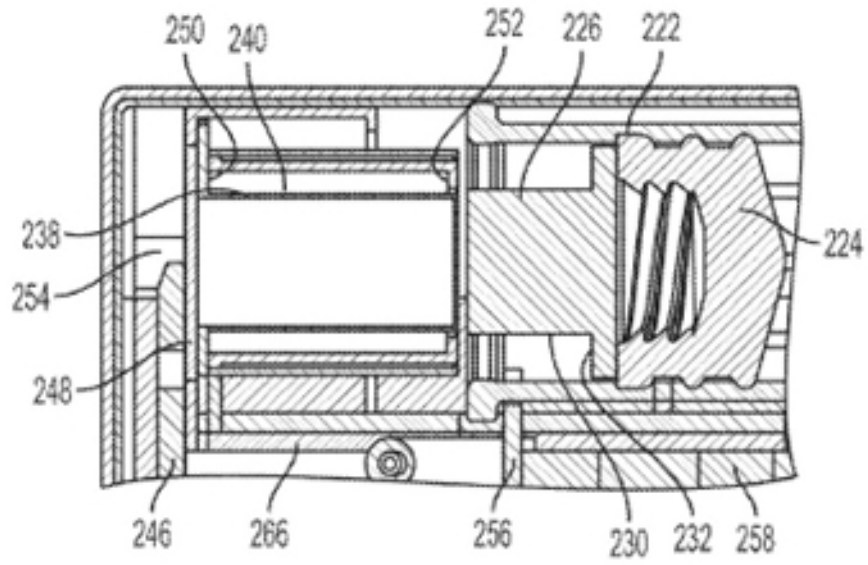


FIG. 46

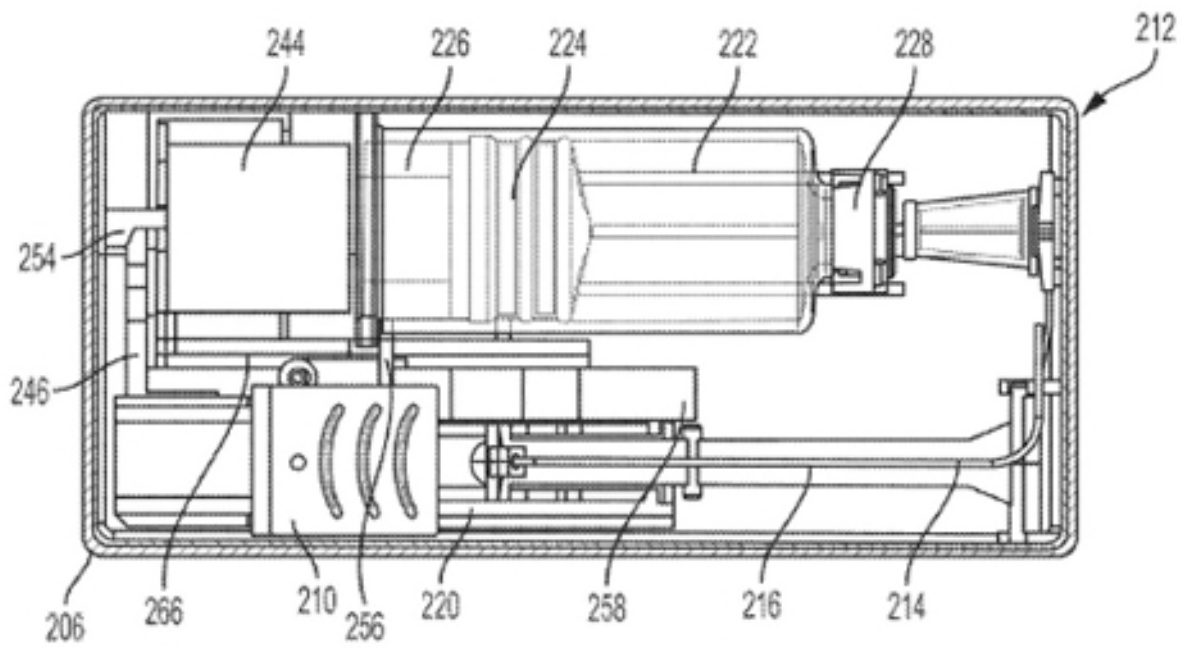


FIG. 47

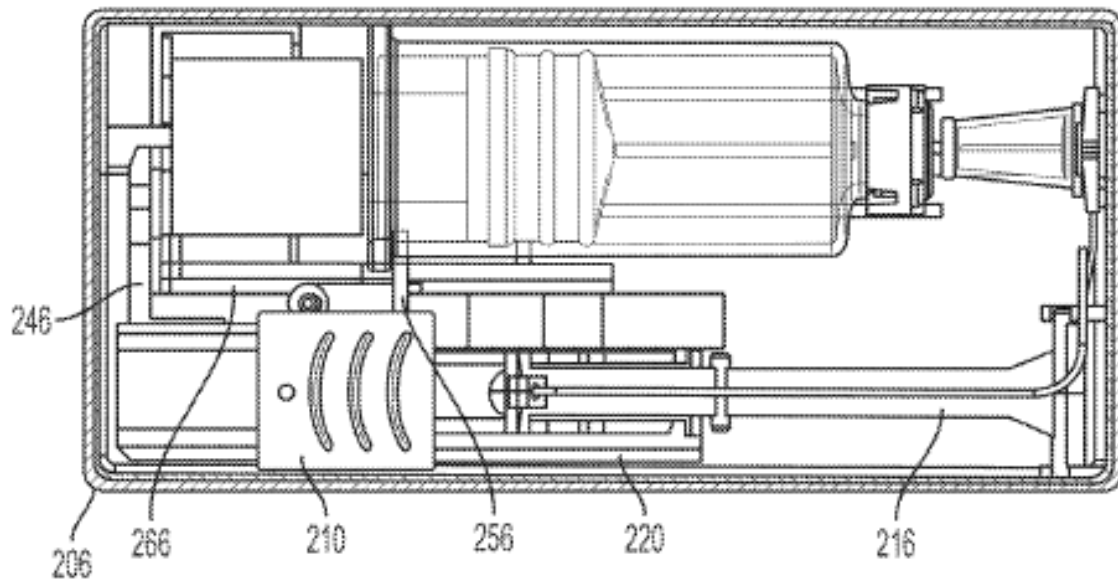


FIG. 48

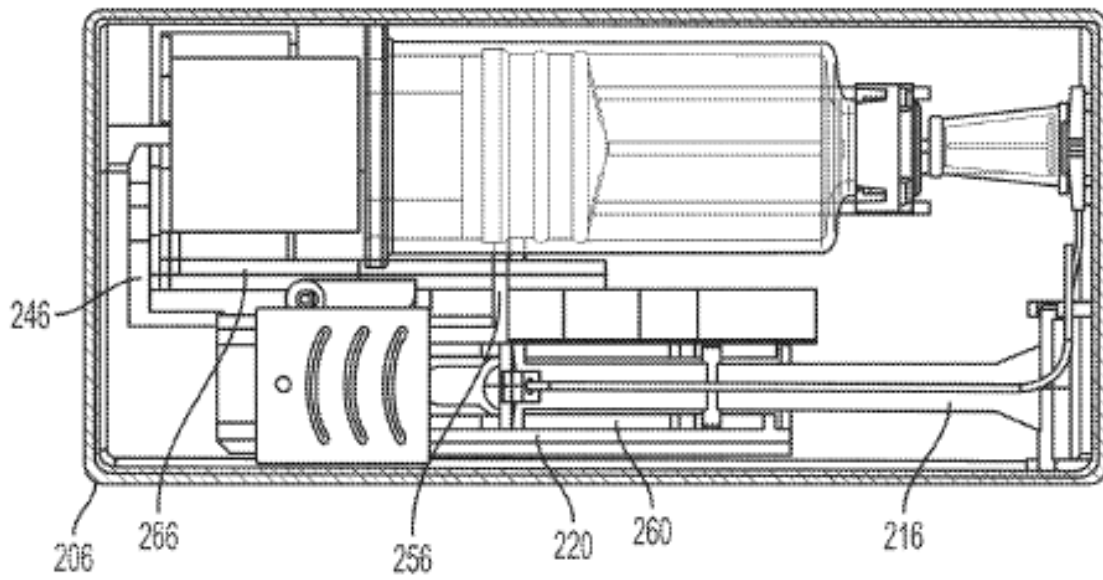


FIG. 49

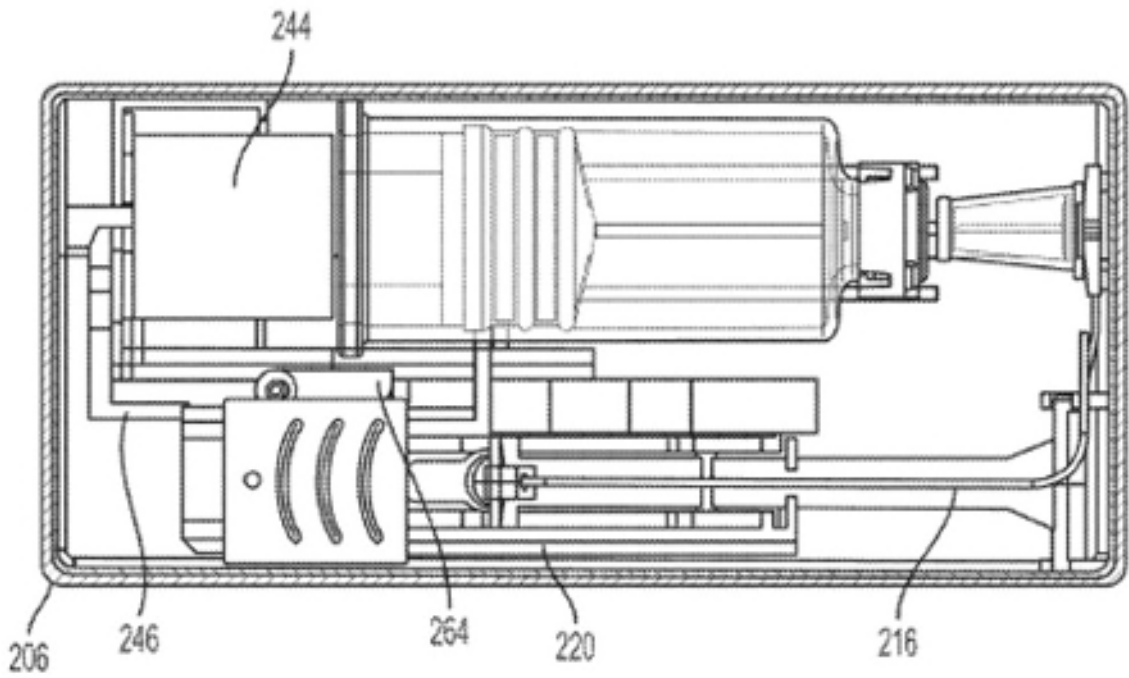


FIG. 50

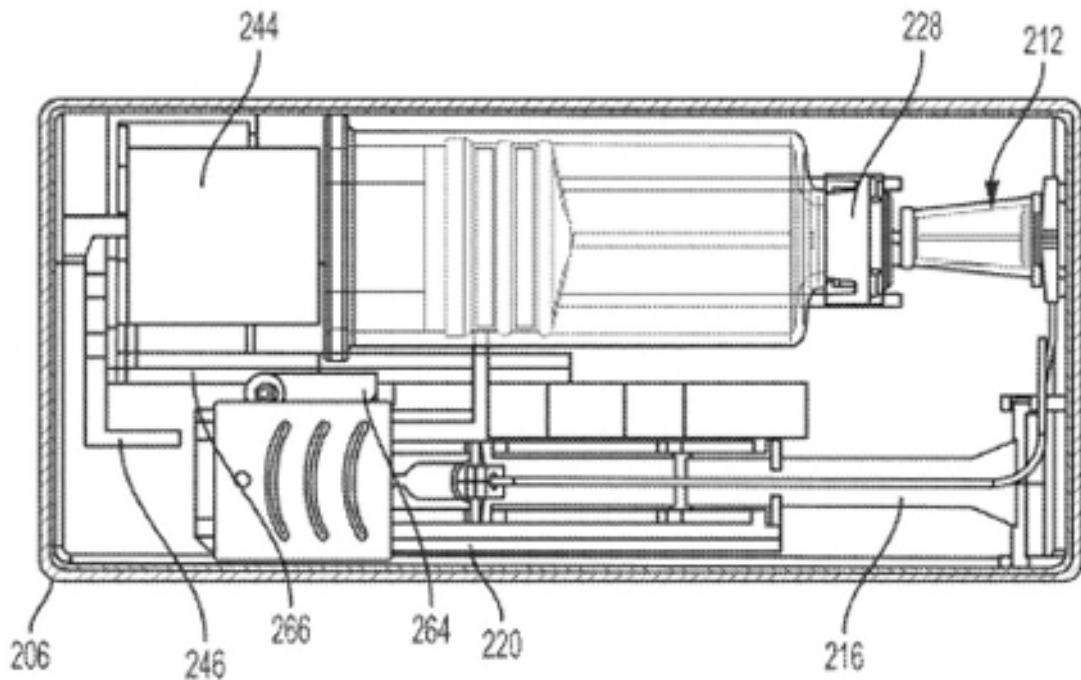


FIG. 51

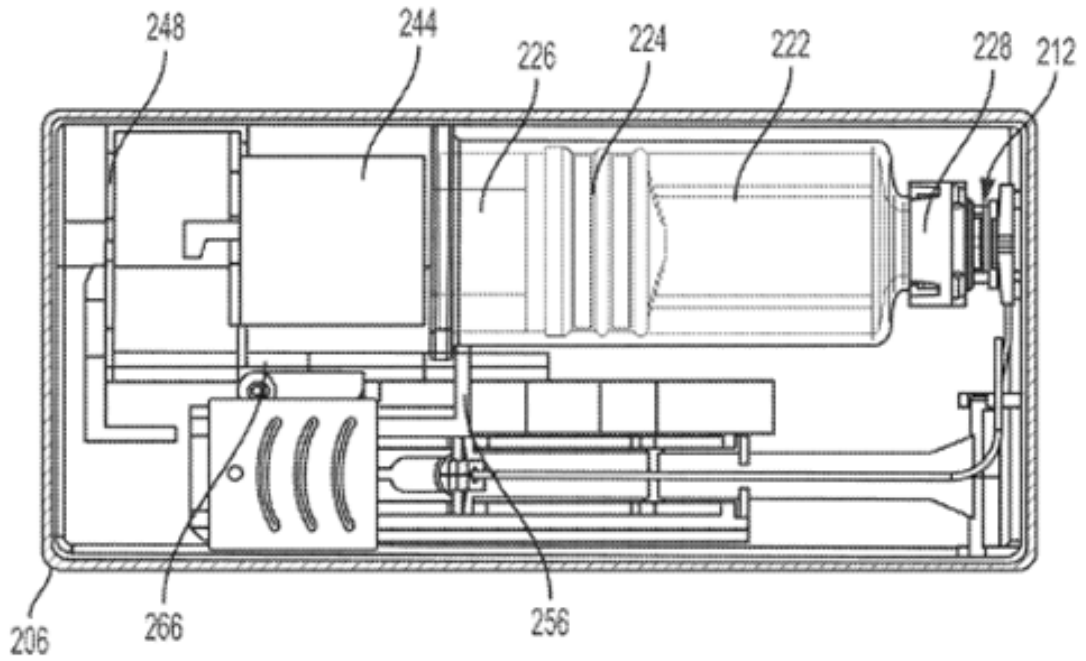


FIG. 52

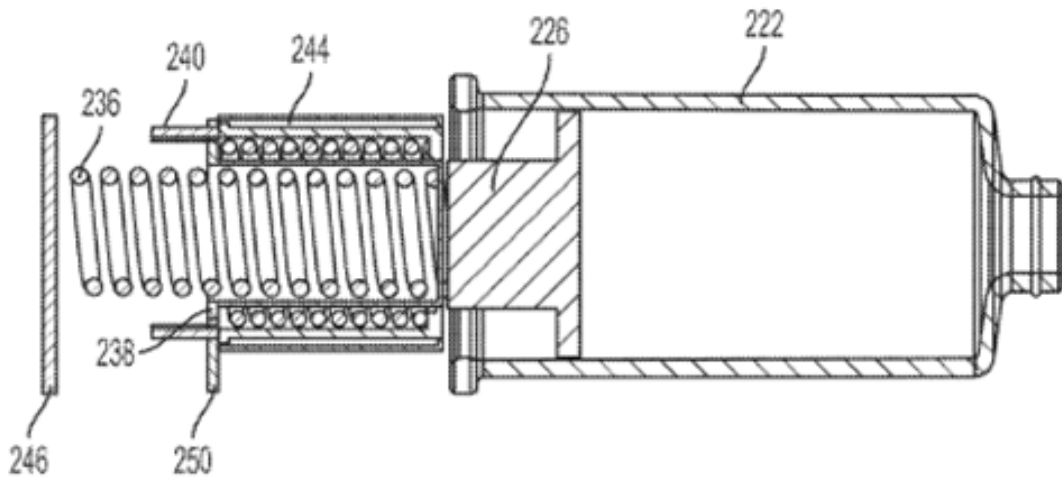


FIG. 53

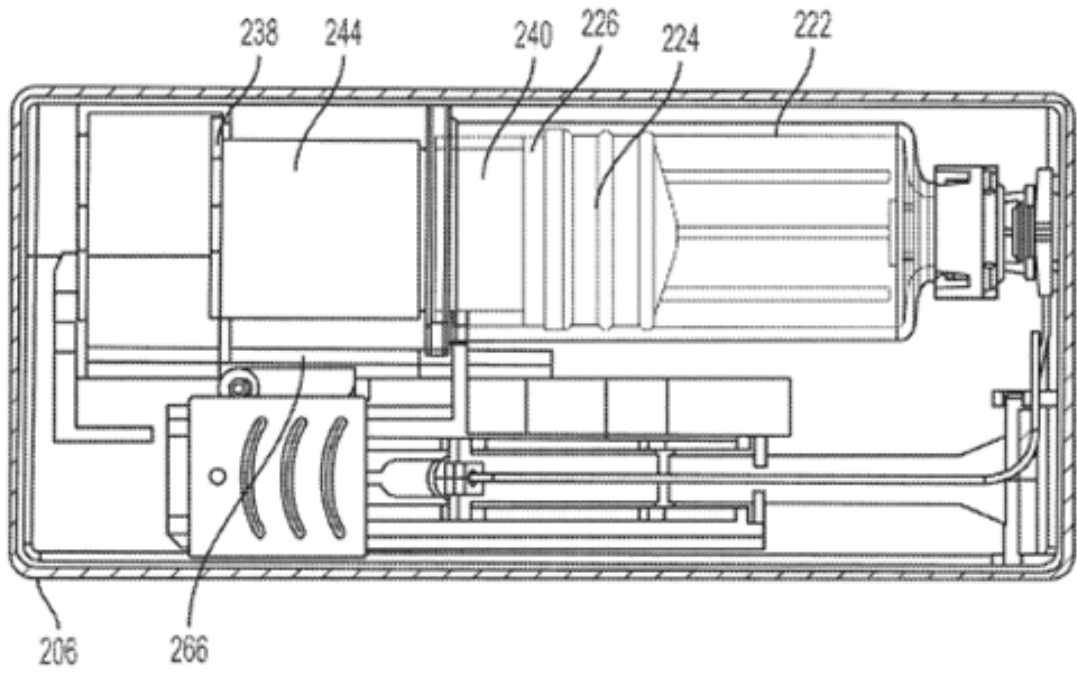


FIG. 54

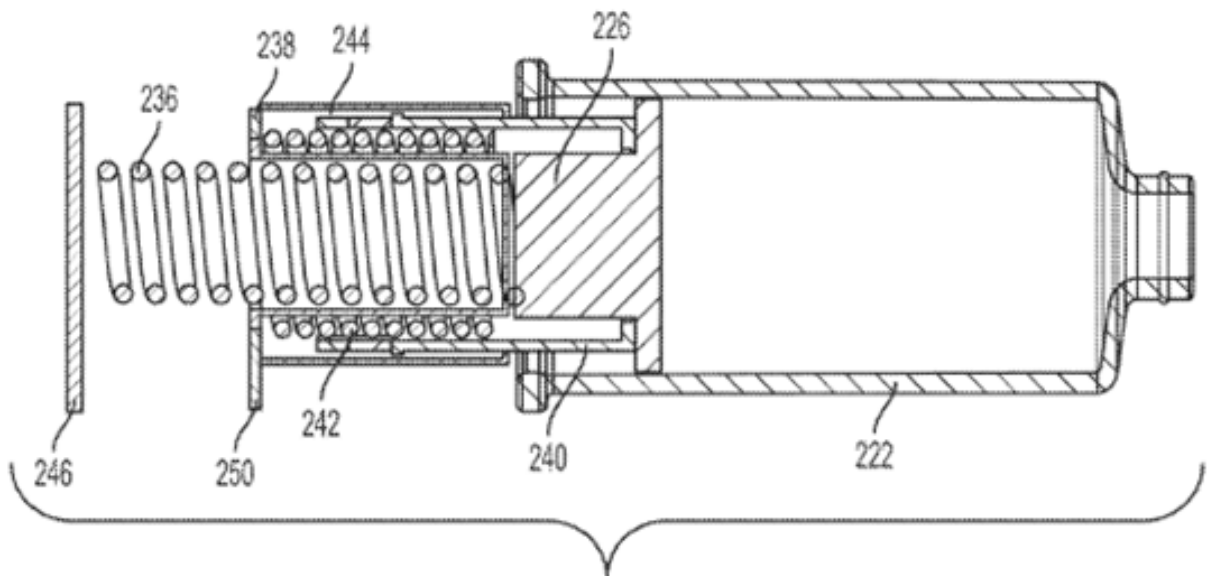


FIG. 55

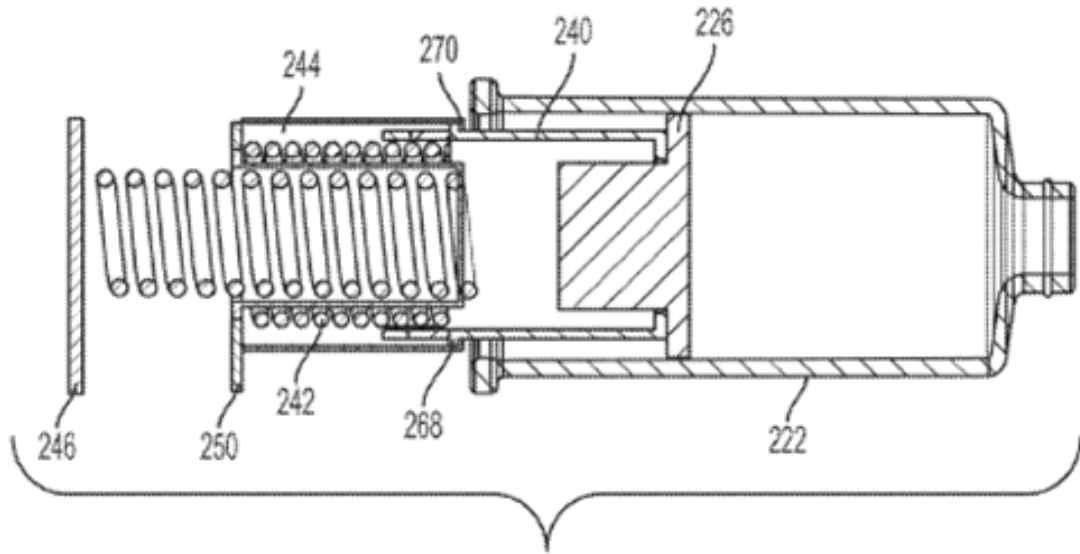


FIG. 56

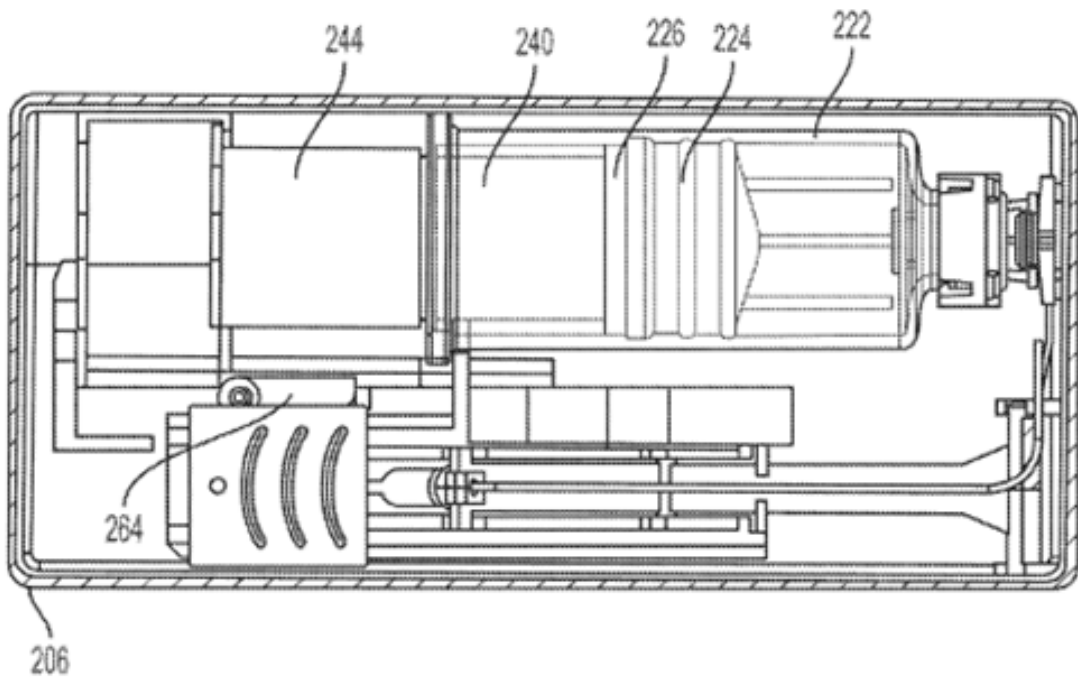


FIG. 57

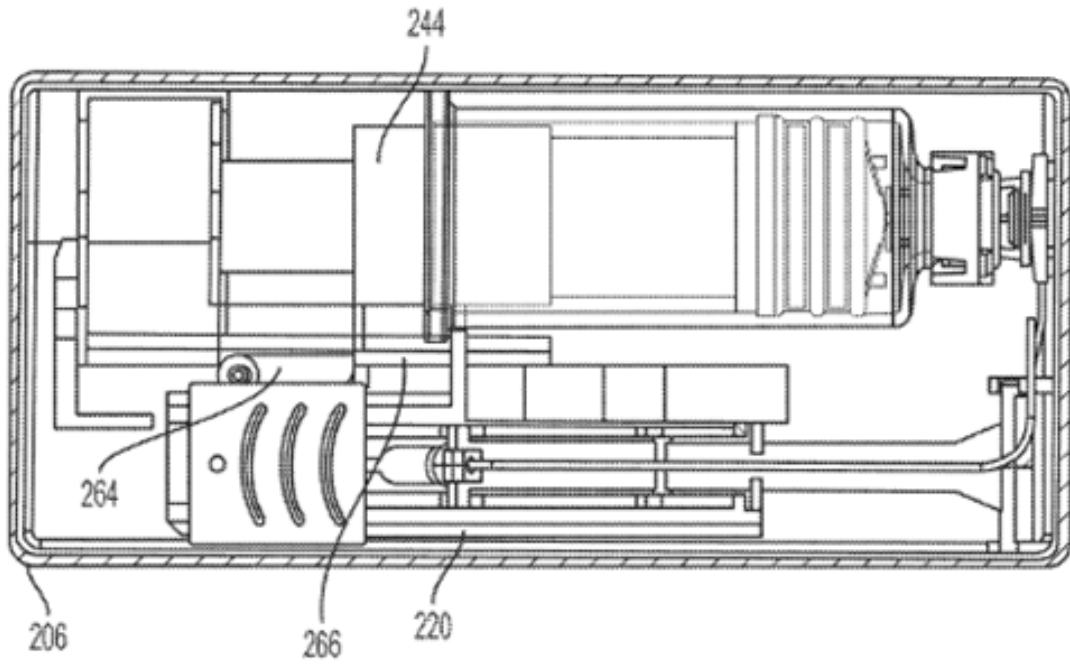


FIG. 58

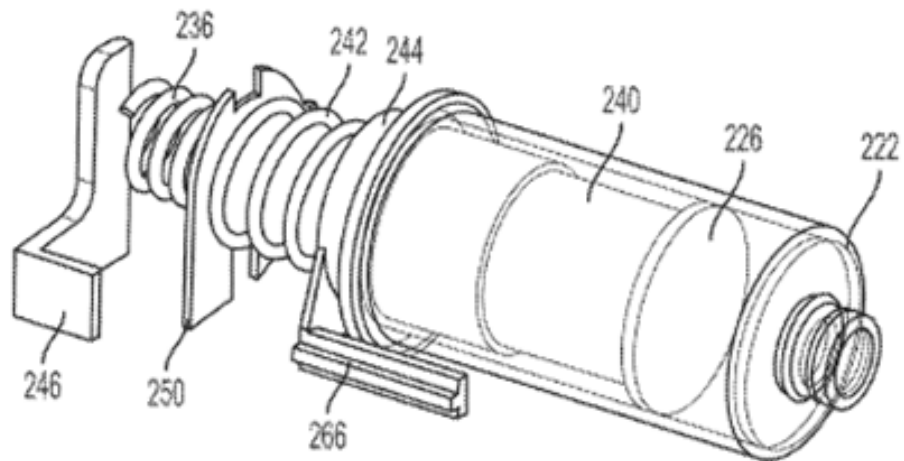


FIG. 59

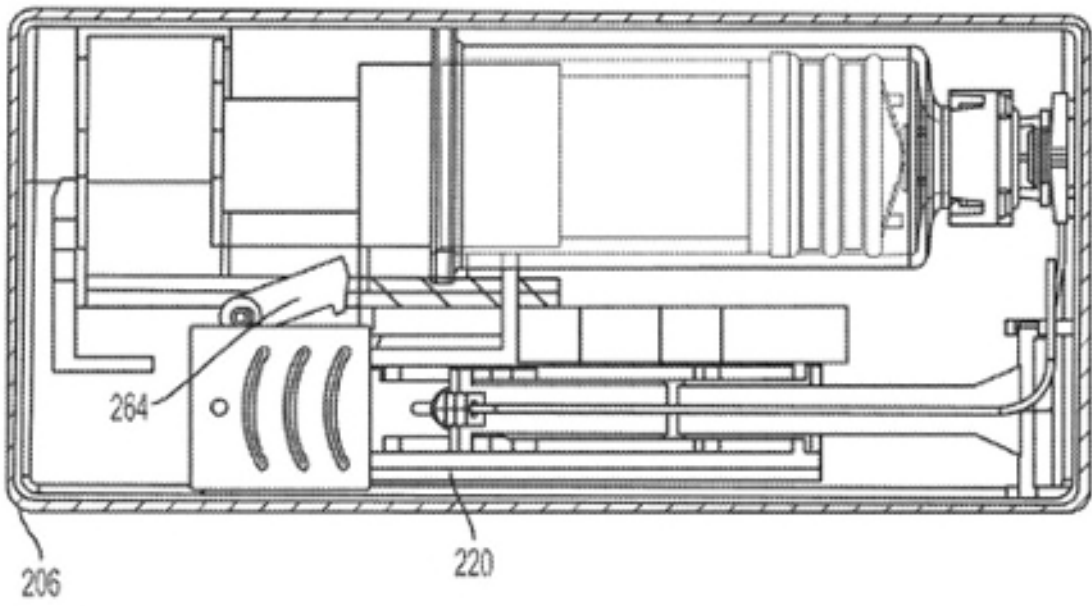


FIG. 60

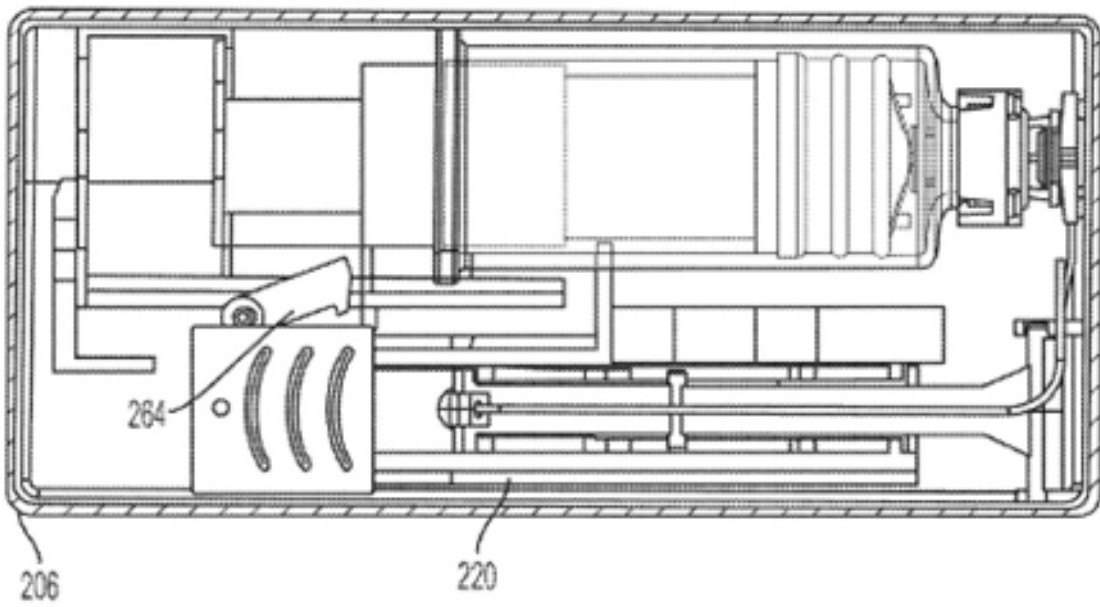


FIG. 61

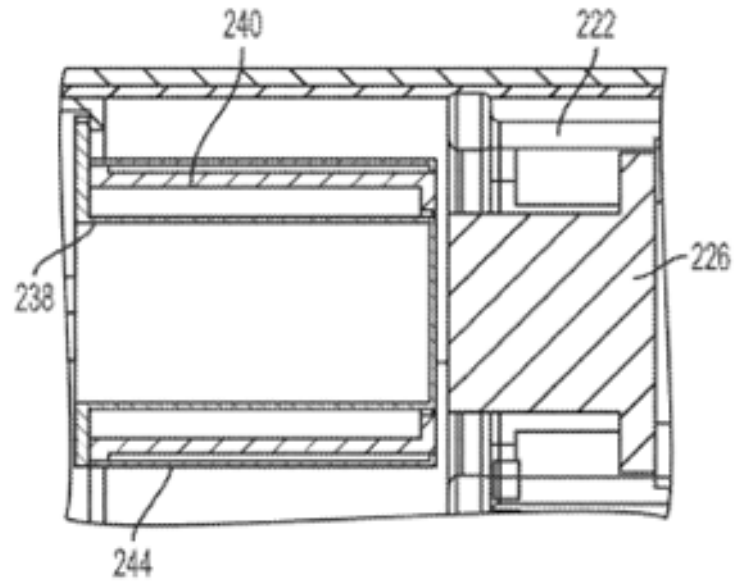


FIG. 62

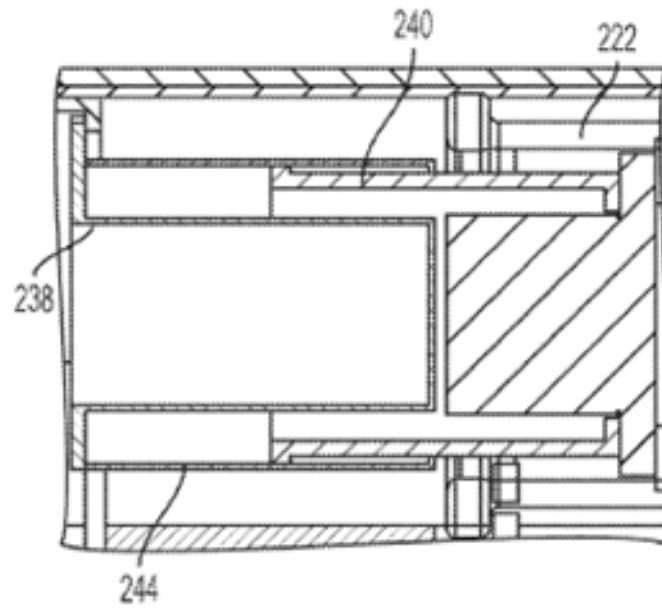


FIG. 63

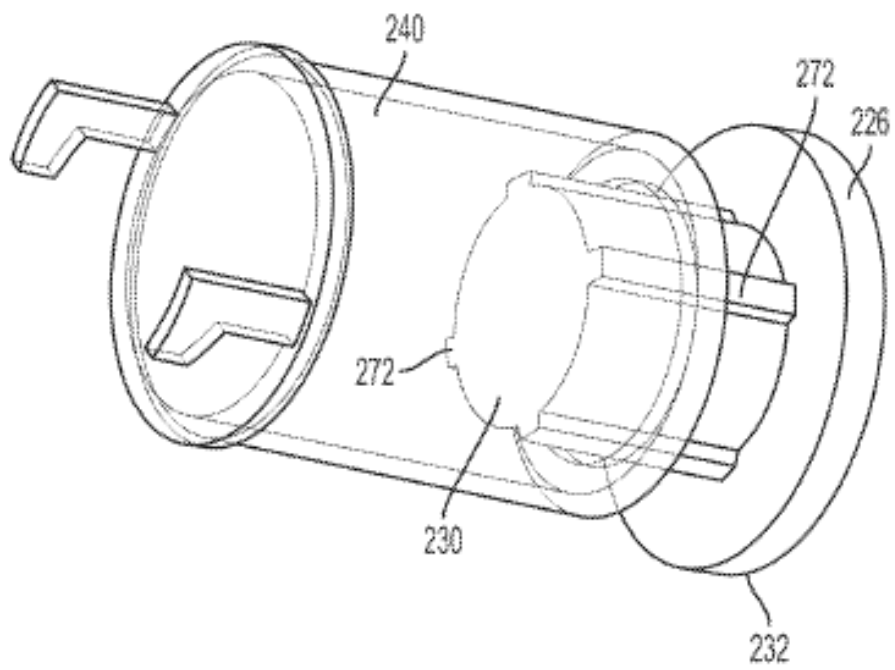


FIG. 64

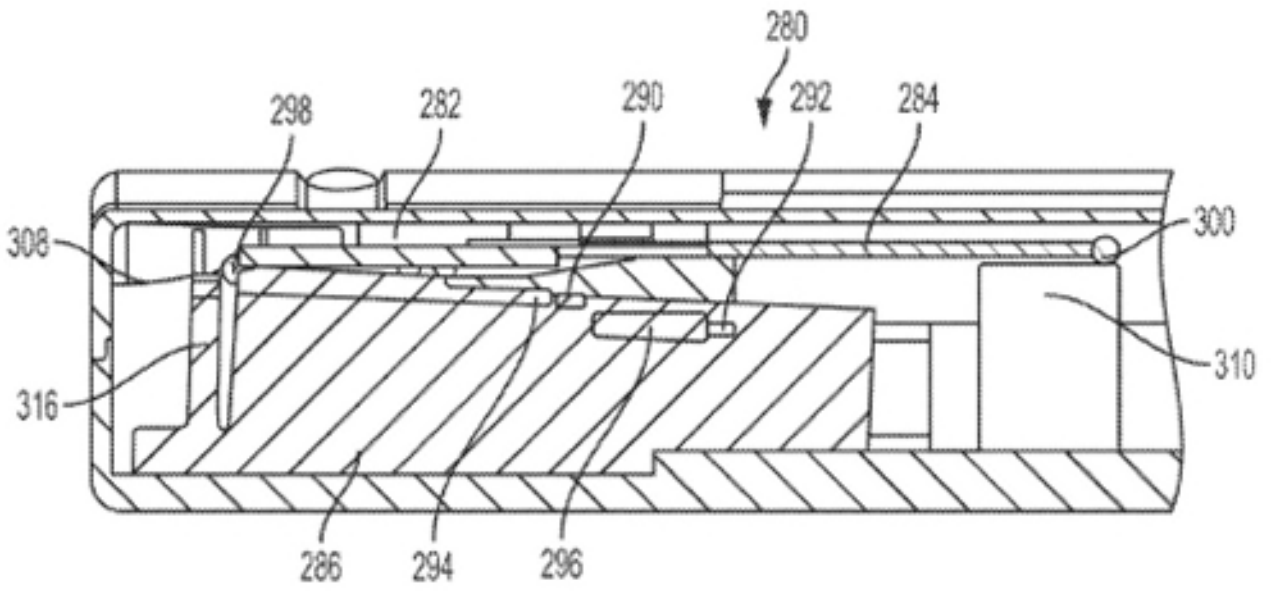


FIG. 65A

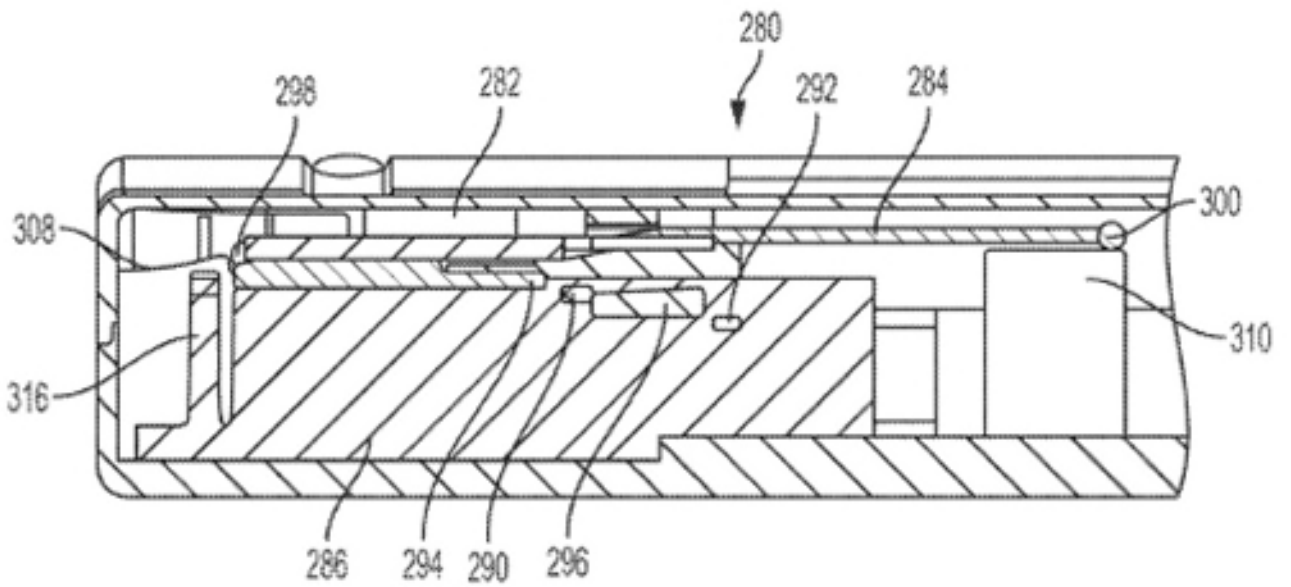


FIG. 65B

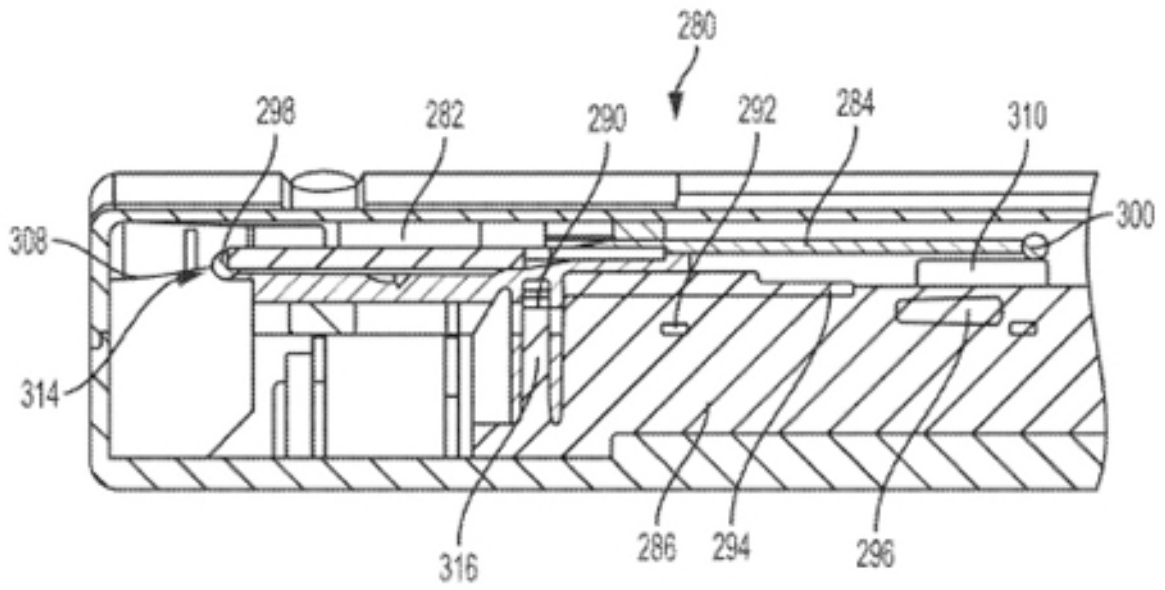


FIG. 65C

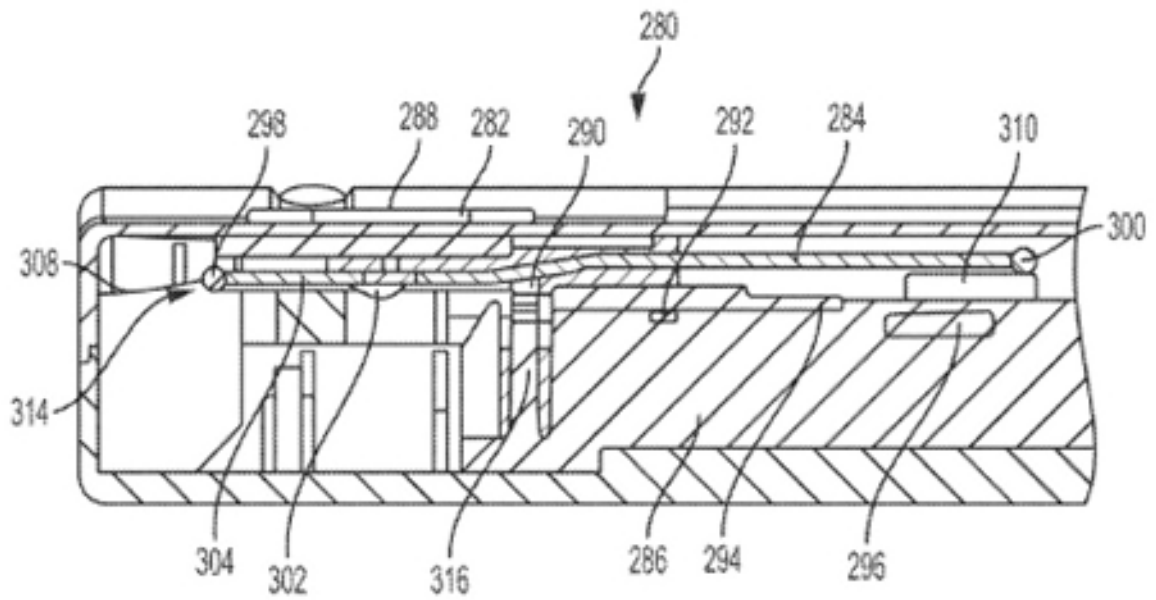


FIG. 65D

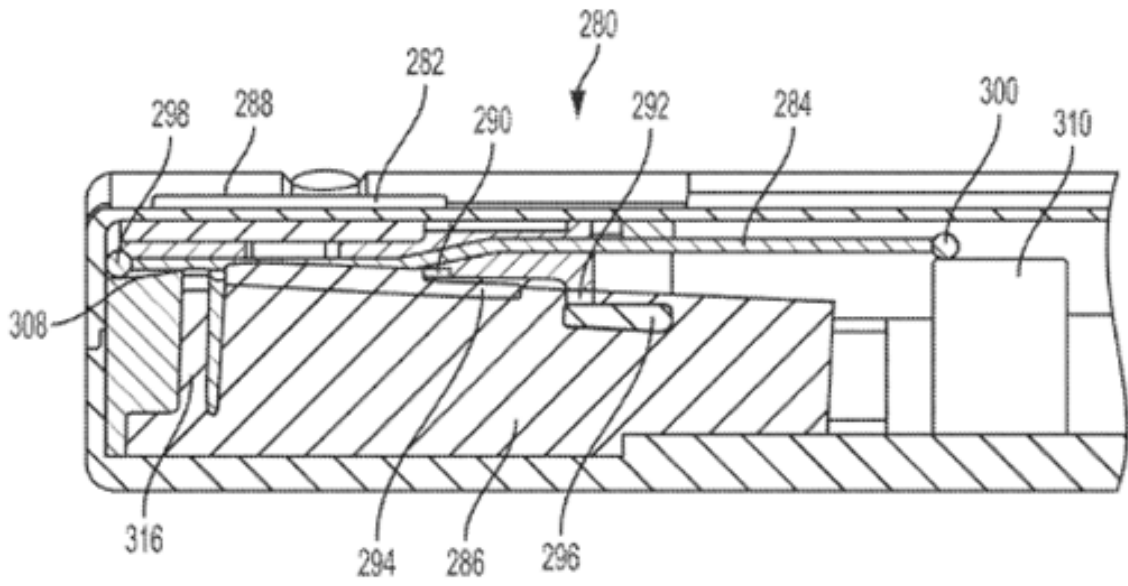


FIG. 65E

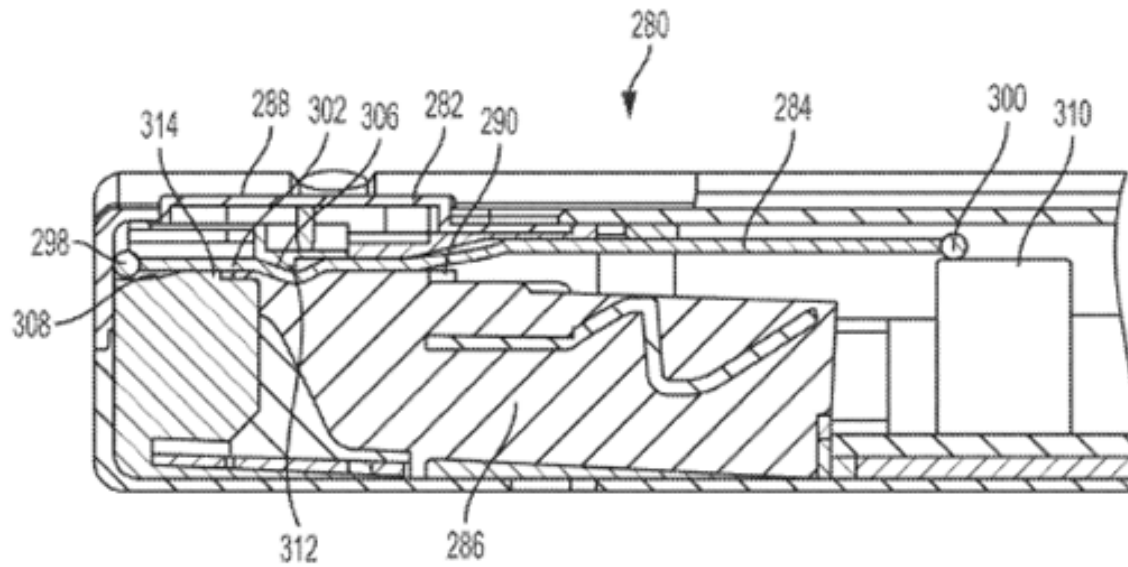


FIG. 65F

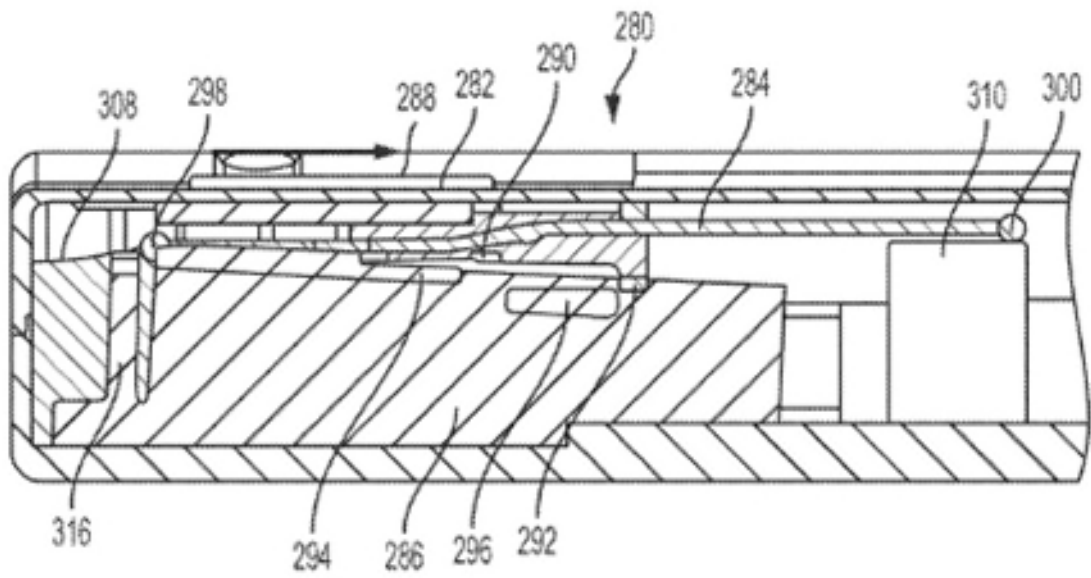


FIG. 65G

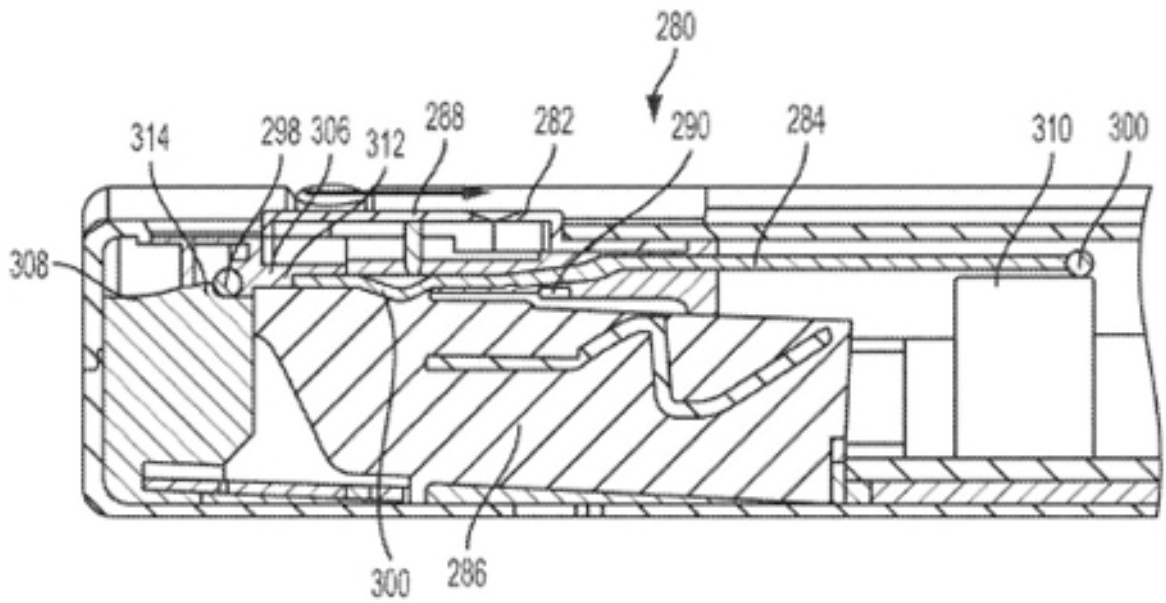


FIG. 65H

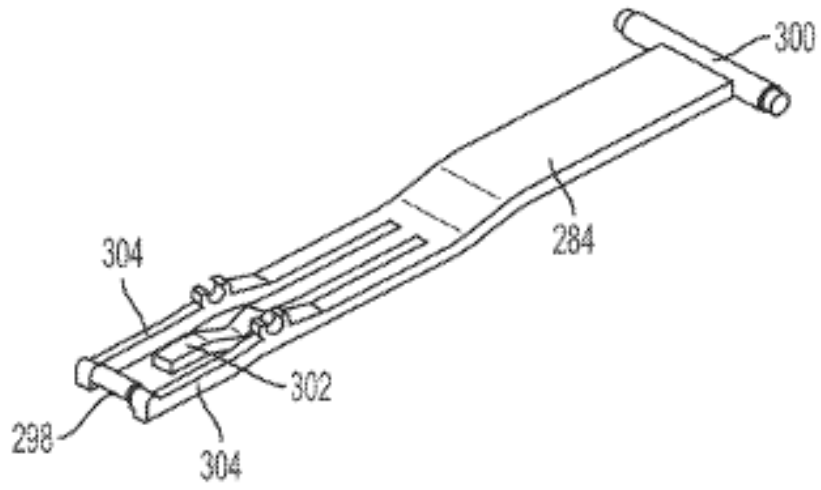


FIG. 66

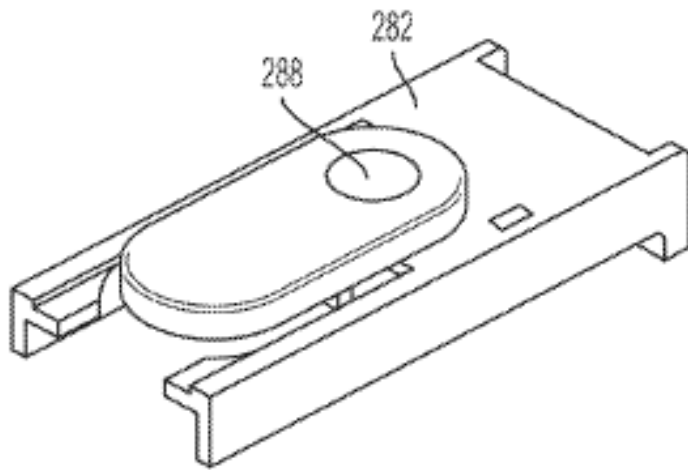


FIG. 67

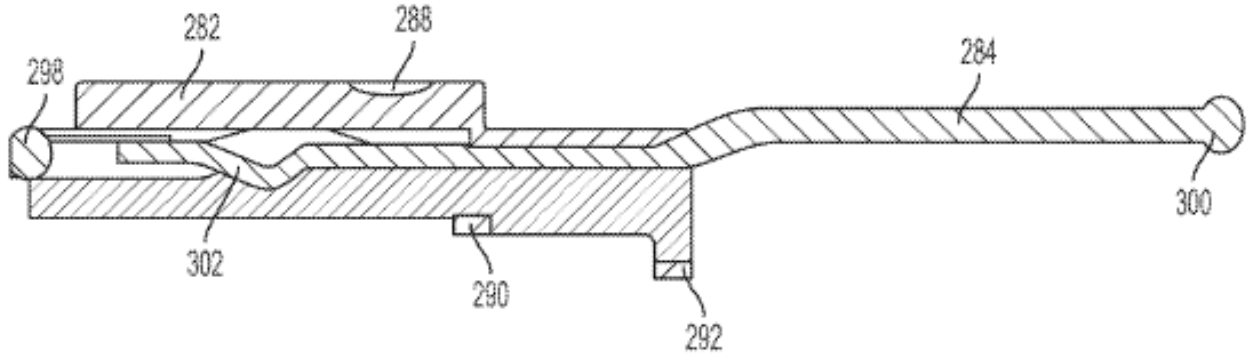


FIG. 68

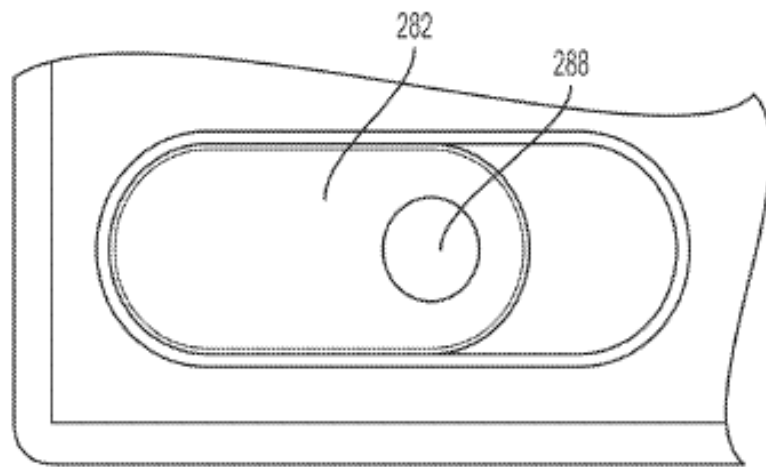


FIG. 69

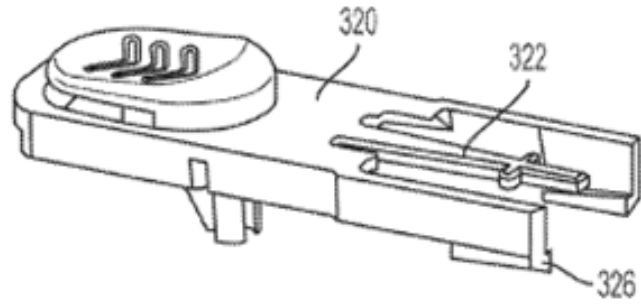


FIG. 68A

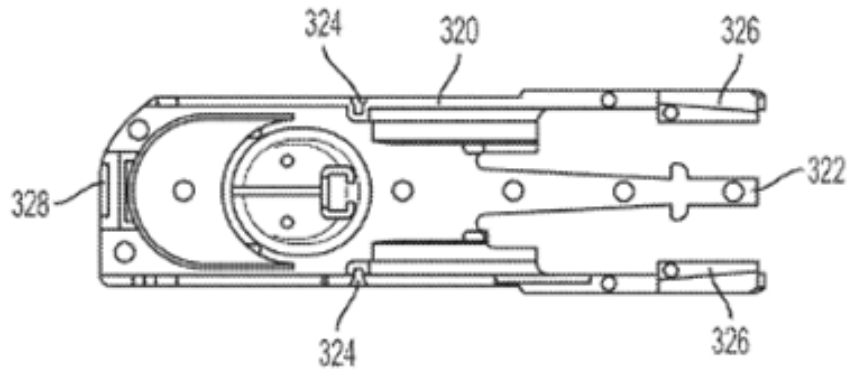


FIG. 68B

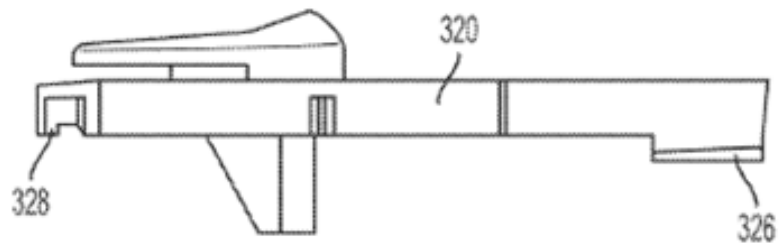


FIG. 68C

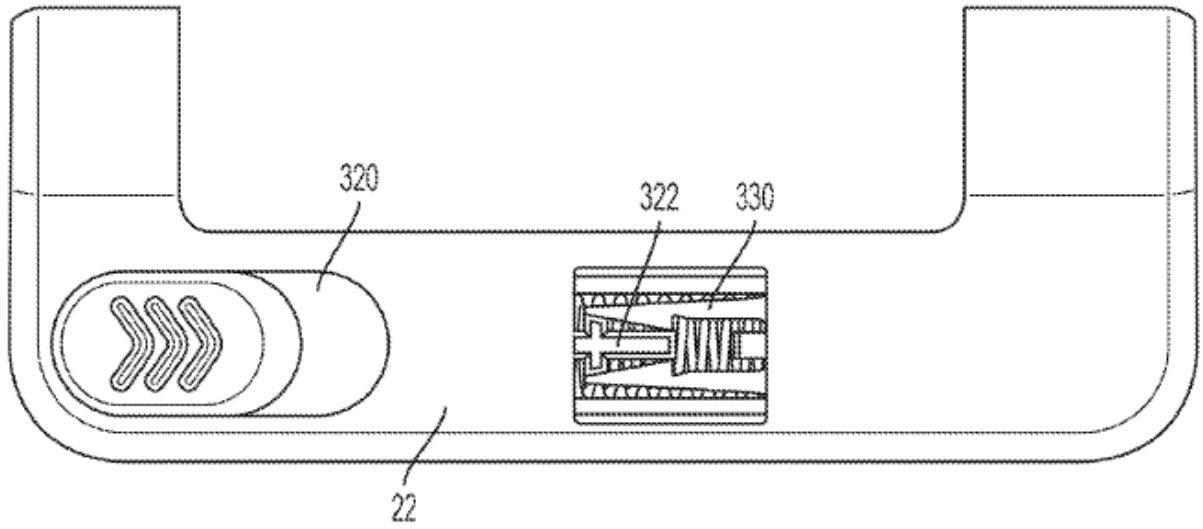


FIG. 68D

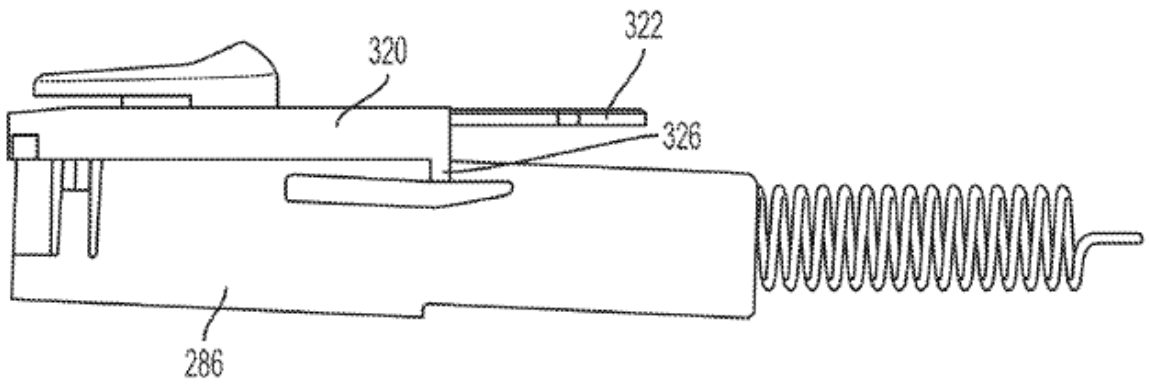


FIG. 68E

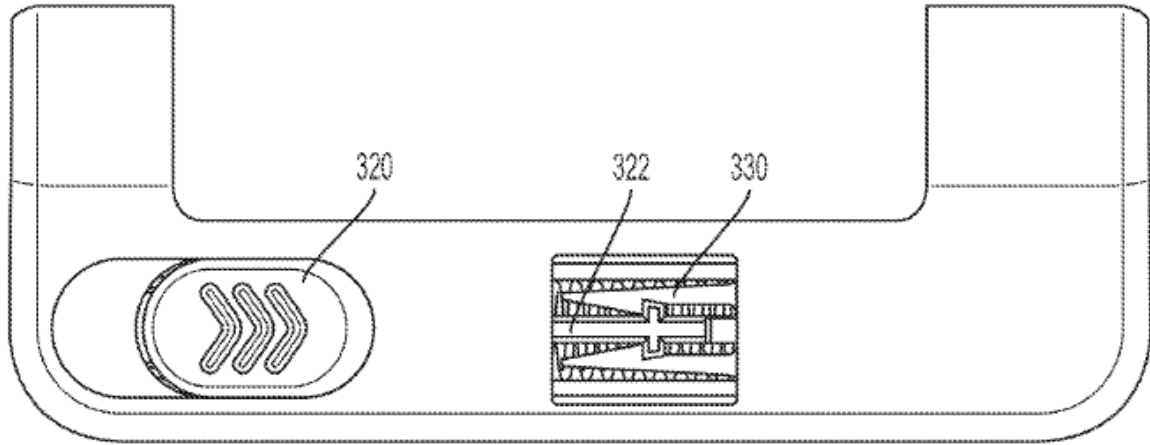


FIG. 68F

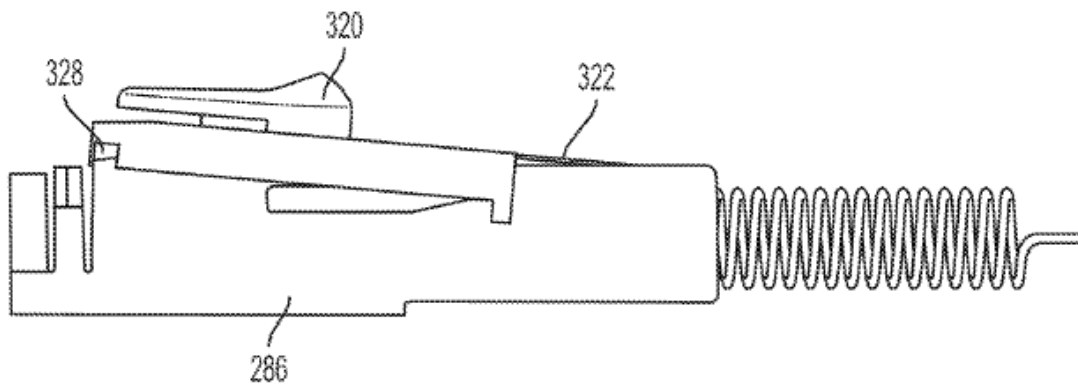


FIG. 68G

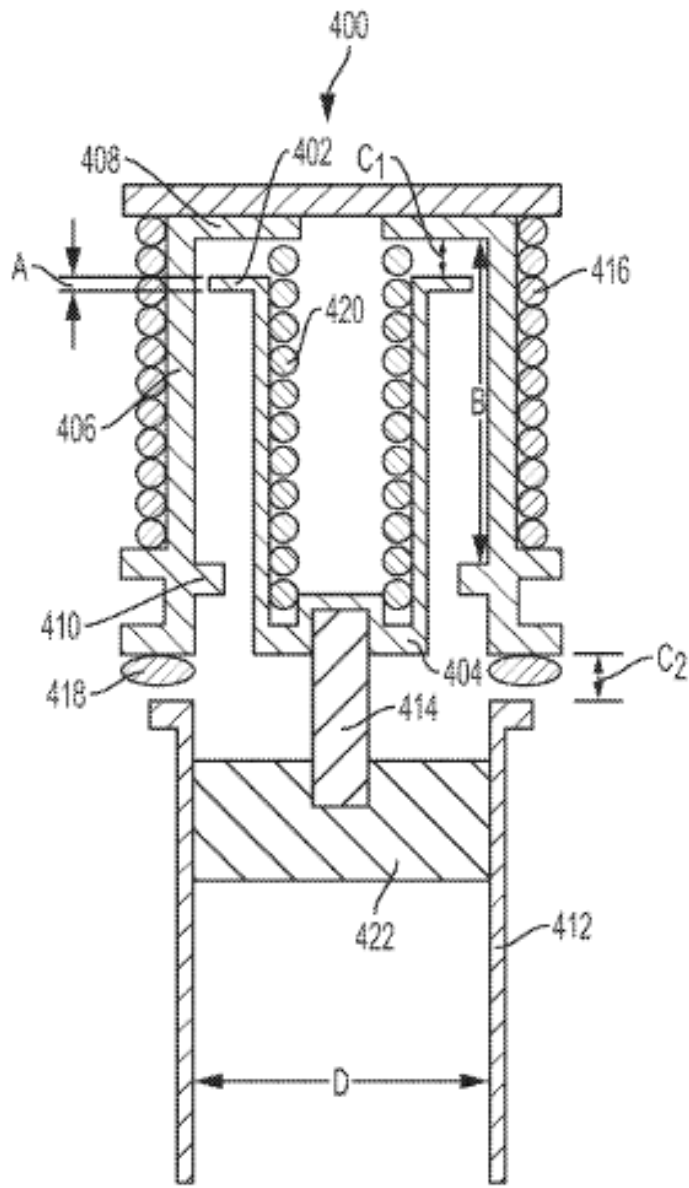


FIG. 70A

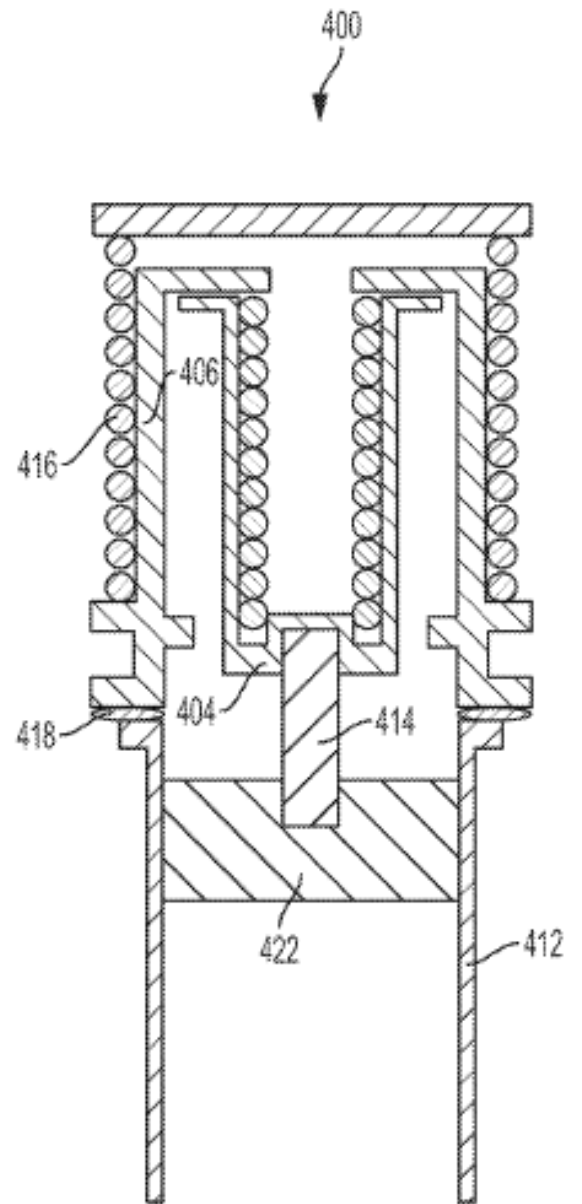


FIG. 70B

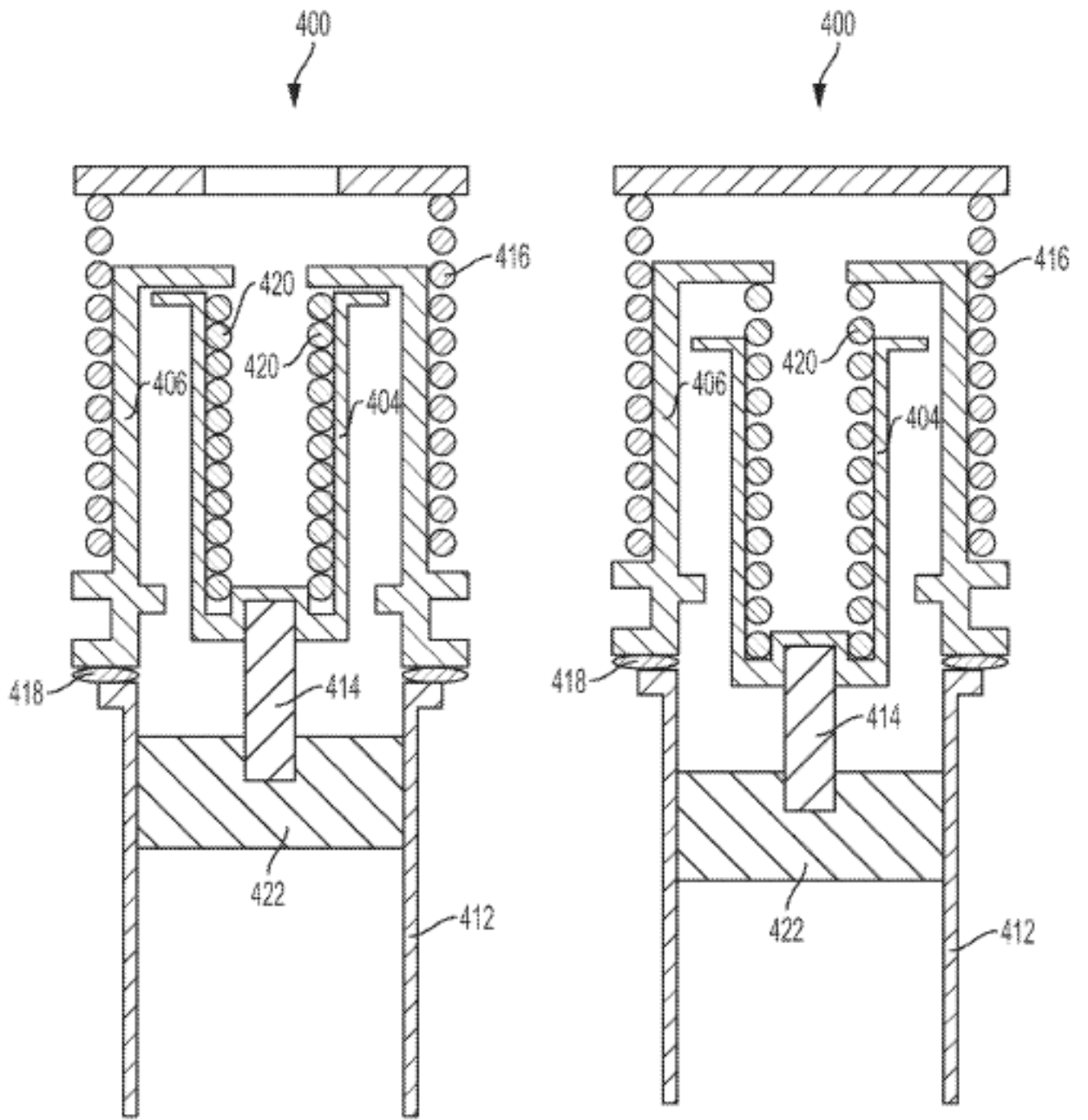


FIG. 70C

FIG. 70D

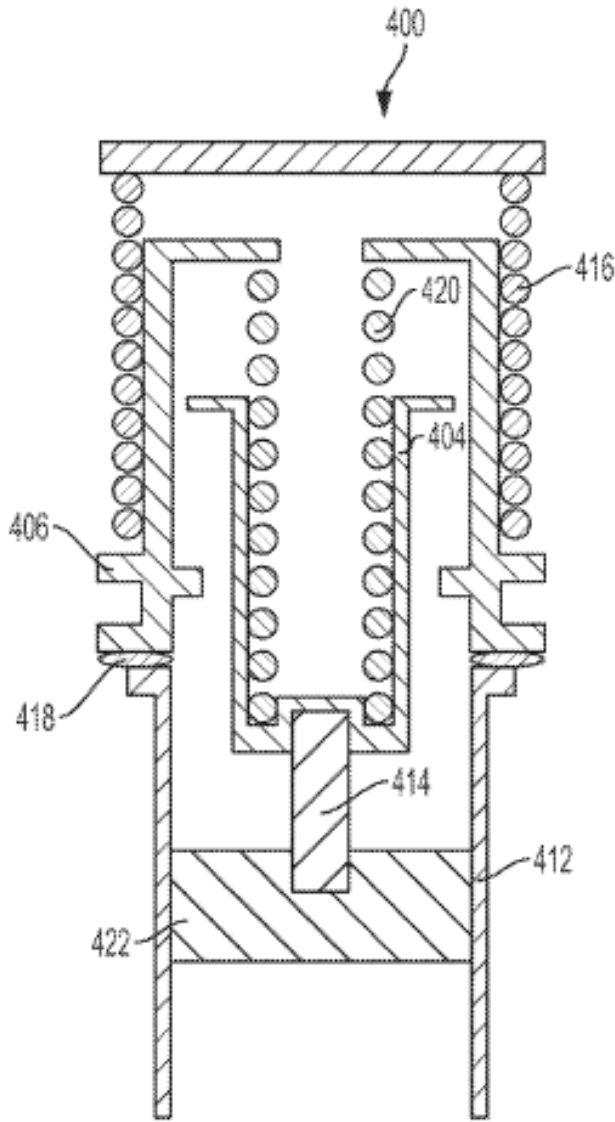


FIG. 70E

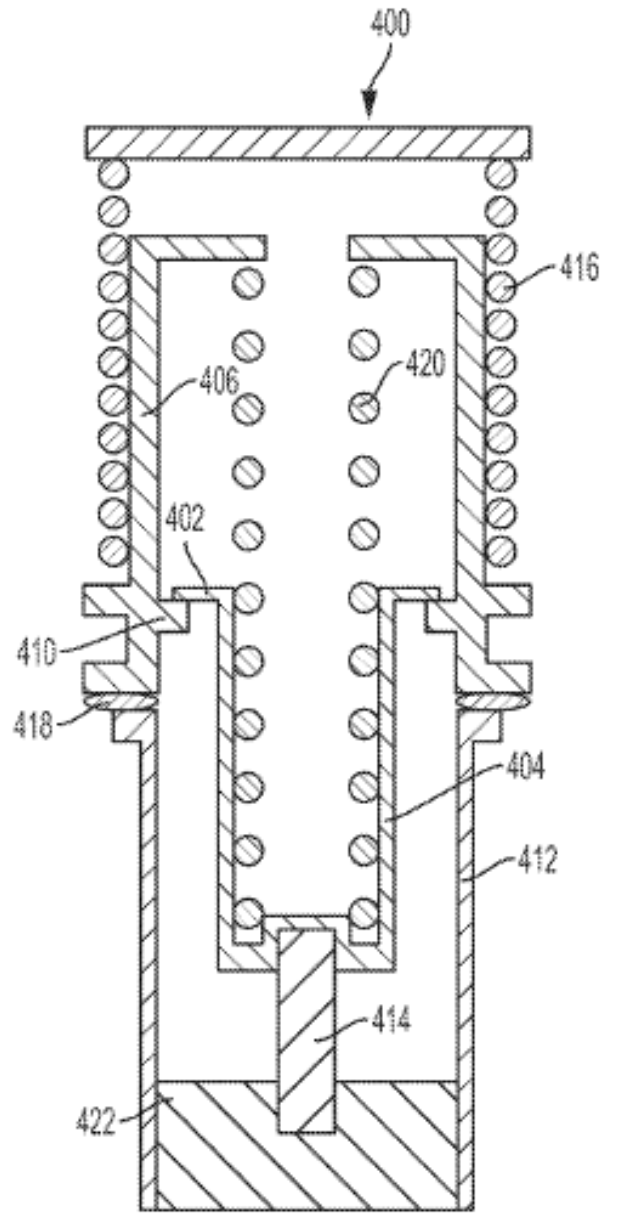


FIG. 70F

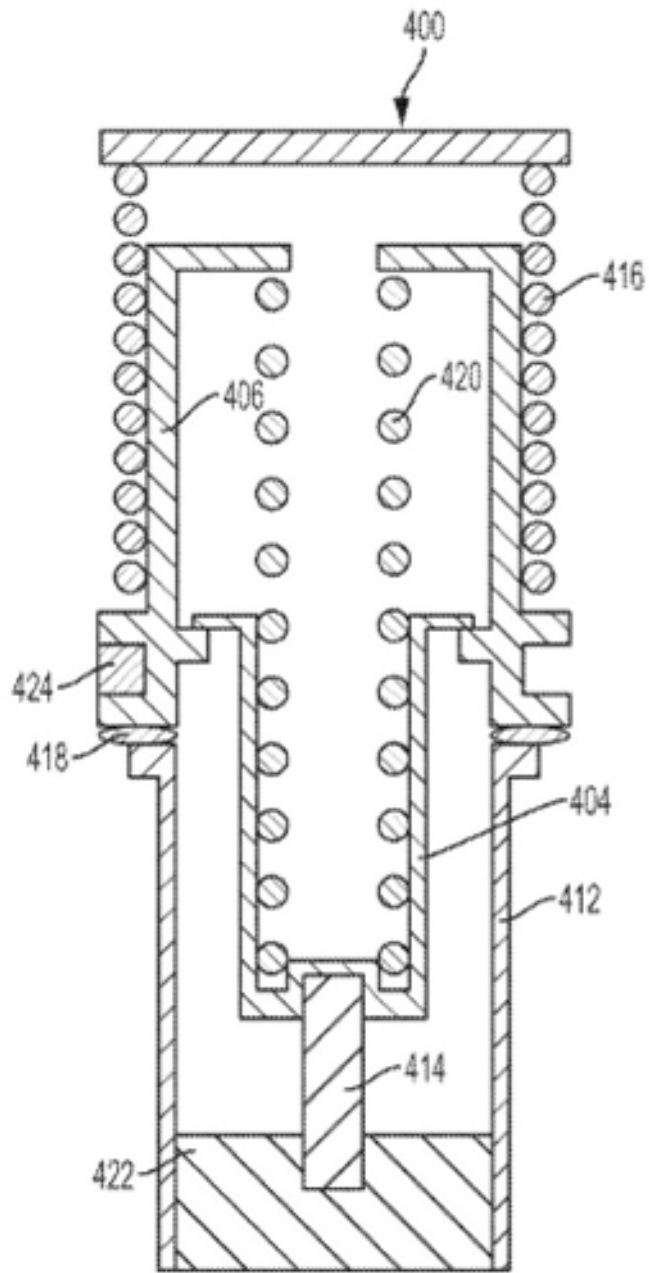


FIG. 70G

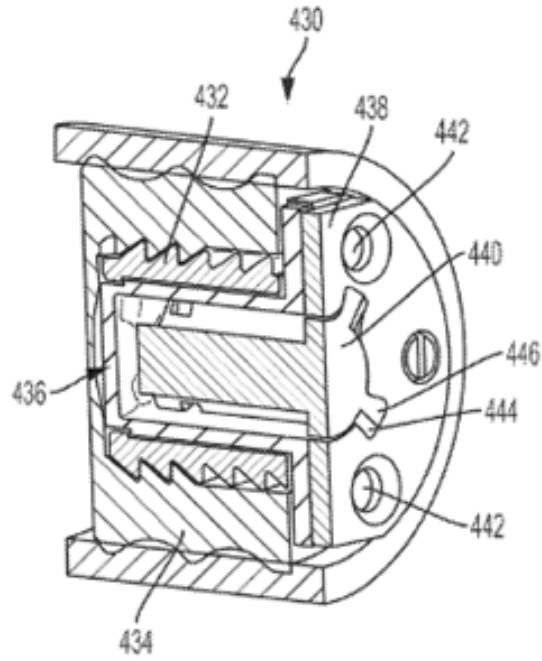


FIG. 71

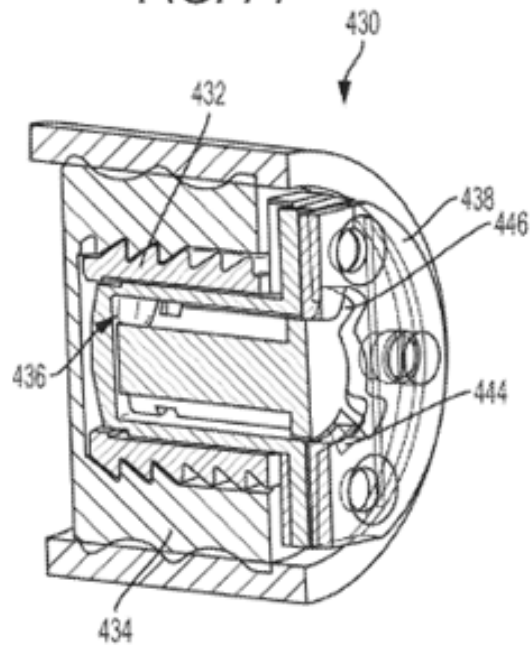


FIG. 72

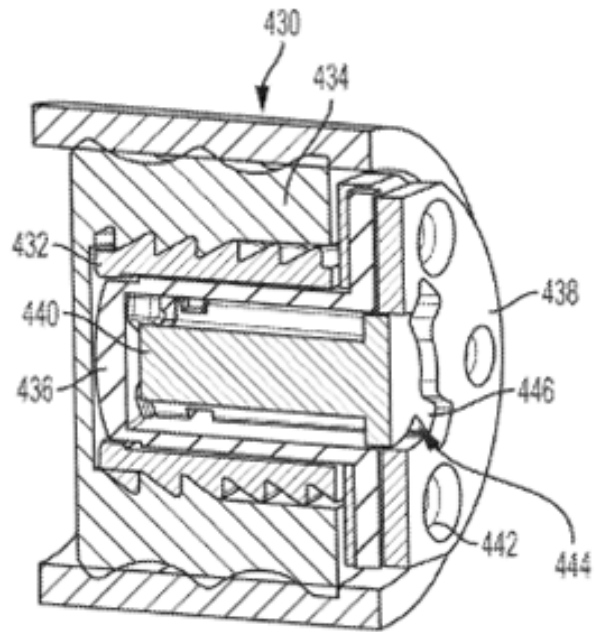


FIG. 73

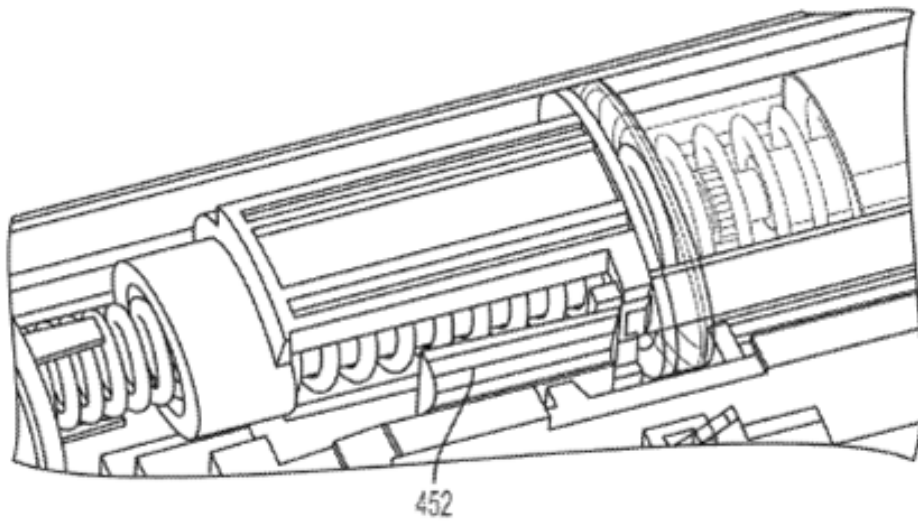


FIG. 74

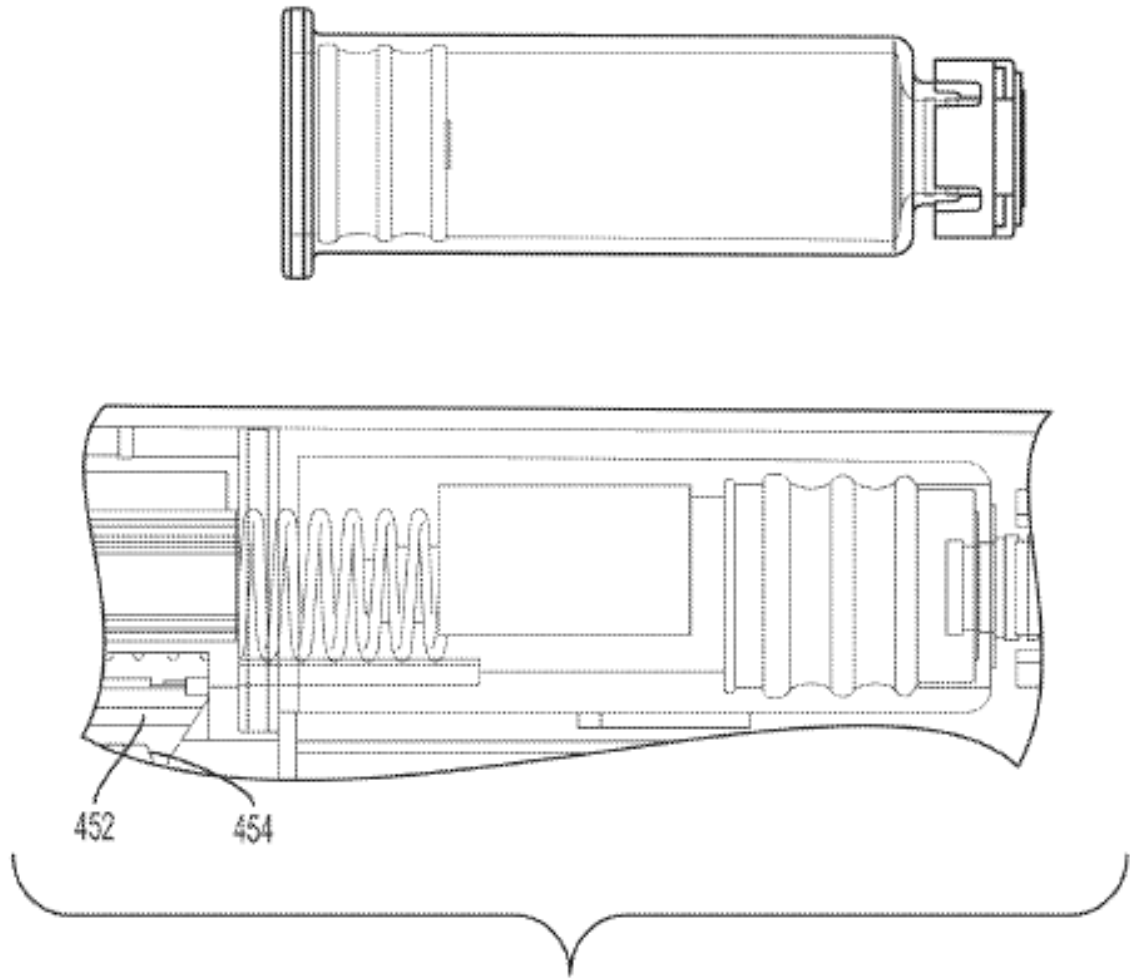


FIG. 75

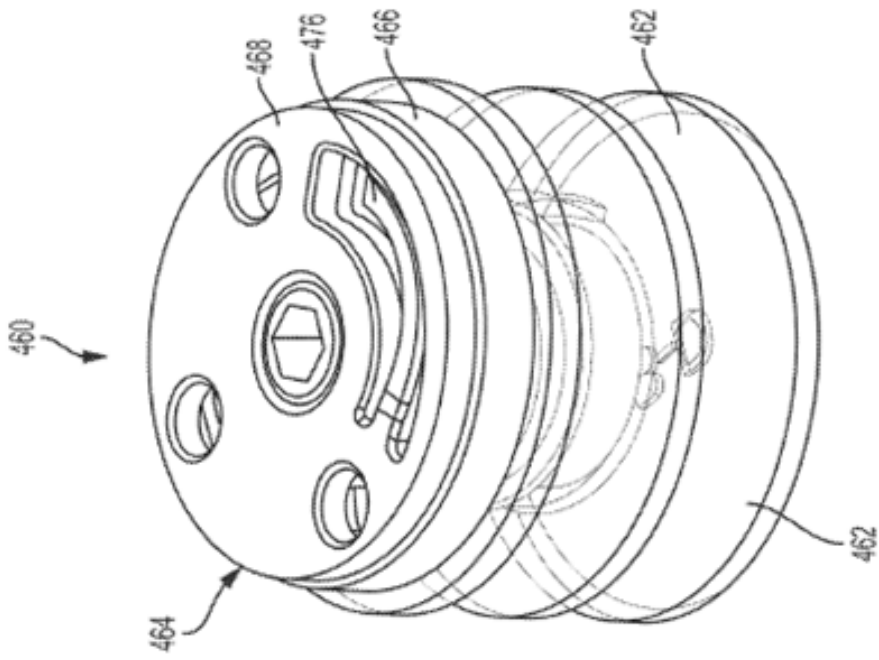


FIG. 77

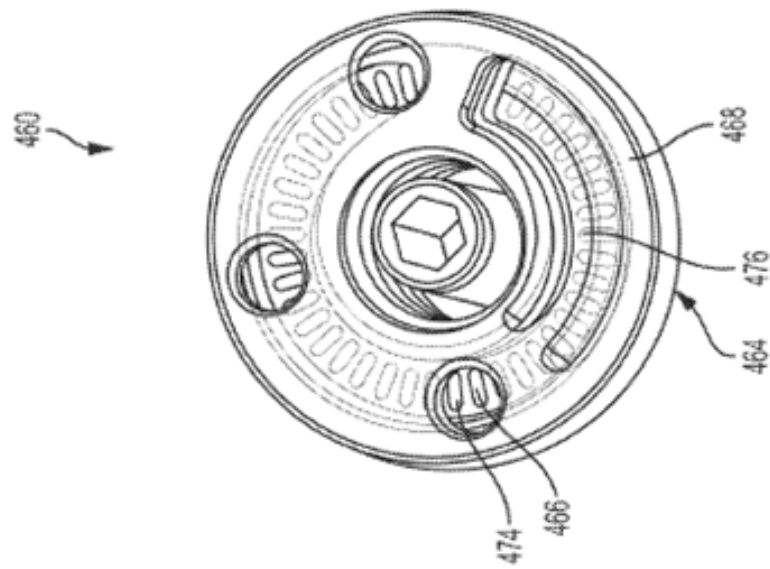


FIG. 76

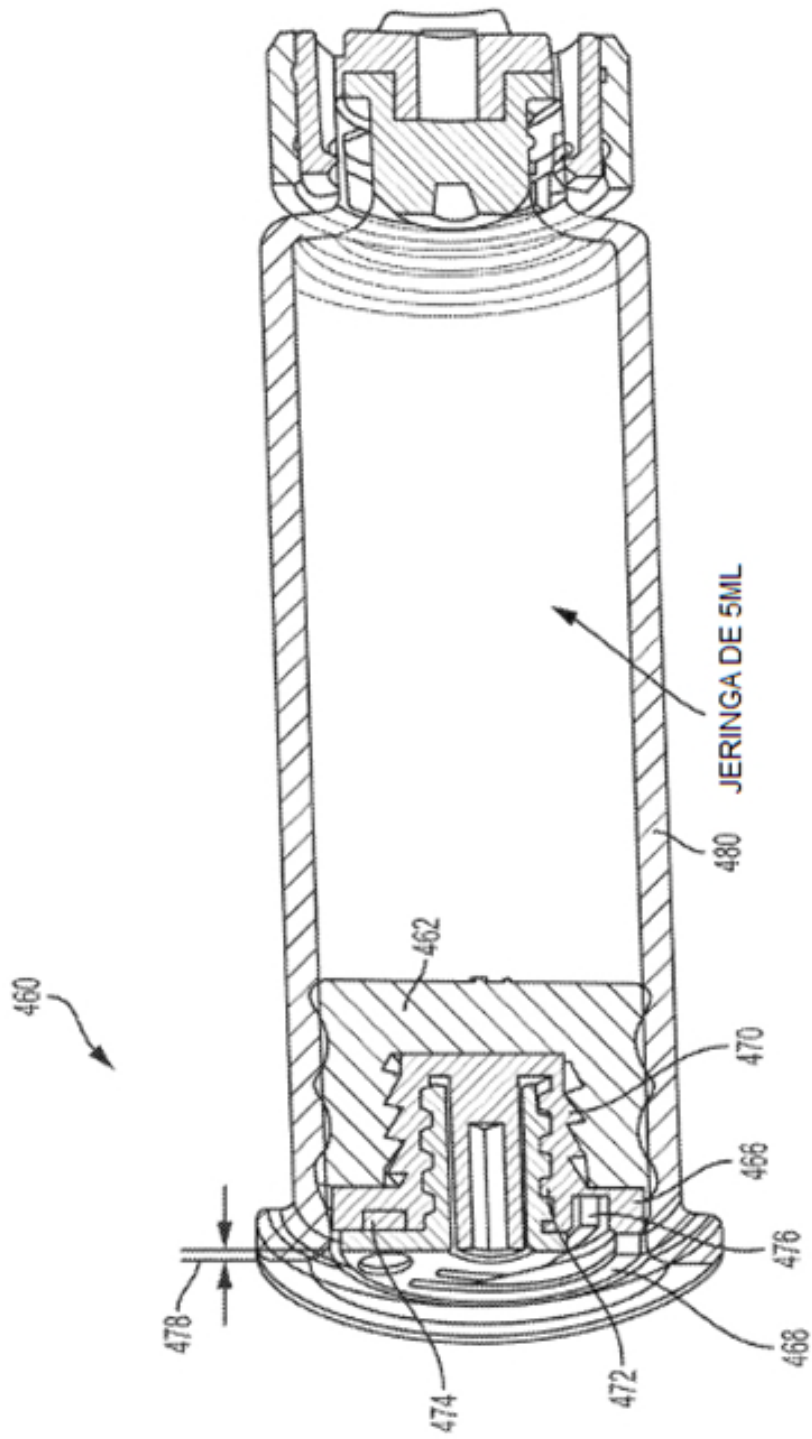


FIG. 78

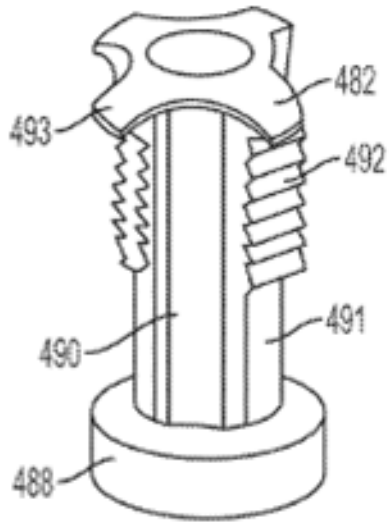


FIG. 79

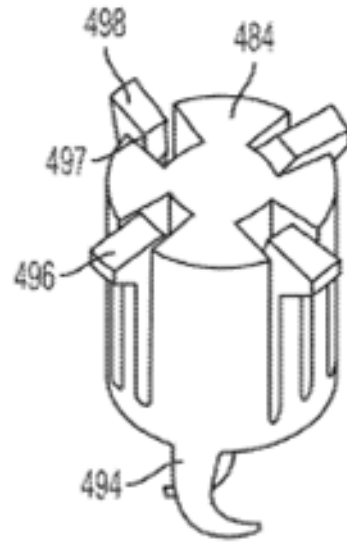


FIG. 80

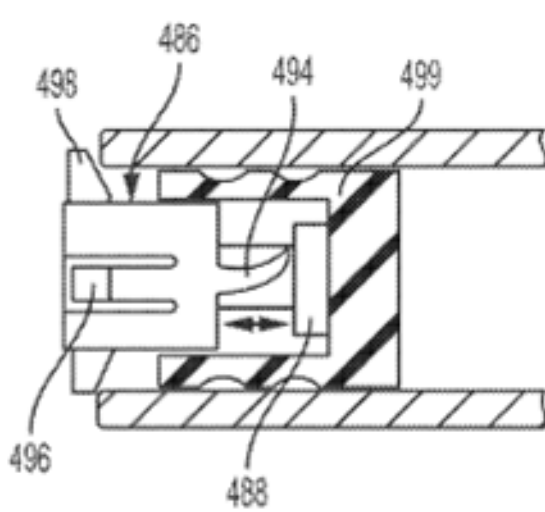


FIG. 81A

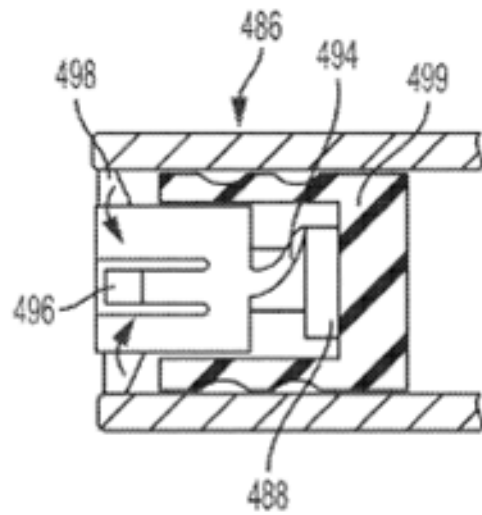


FIG. 81B

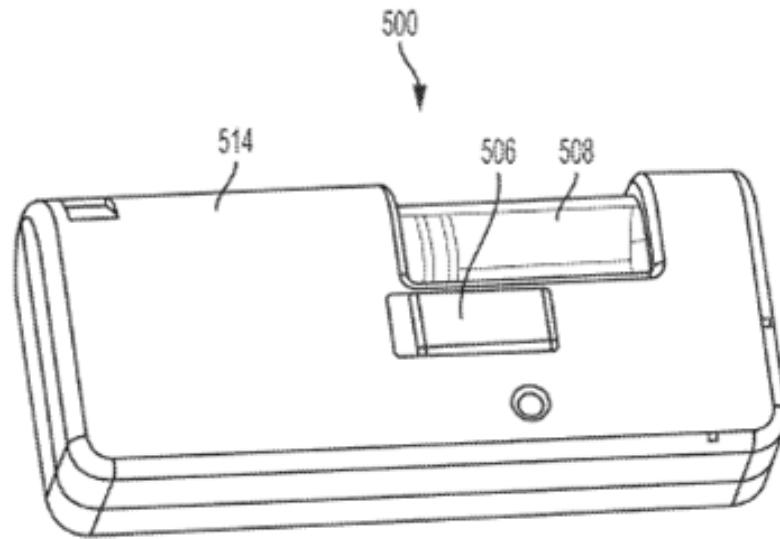


FIG. 82

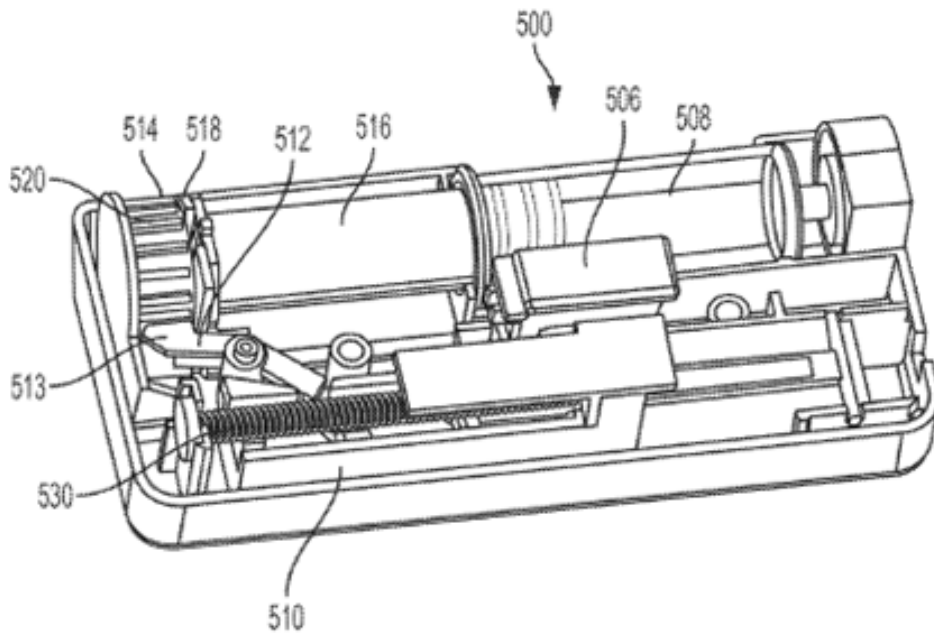


FIG. 83

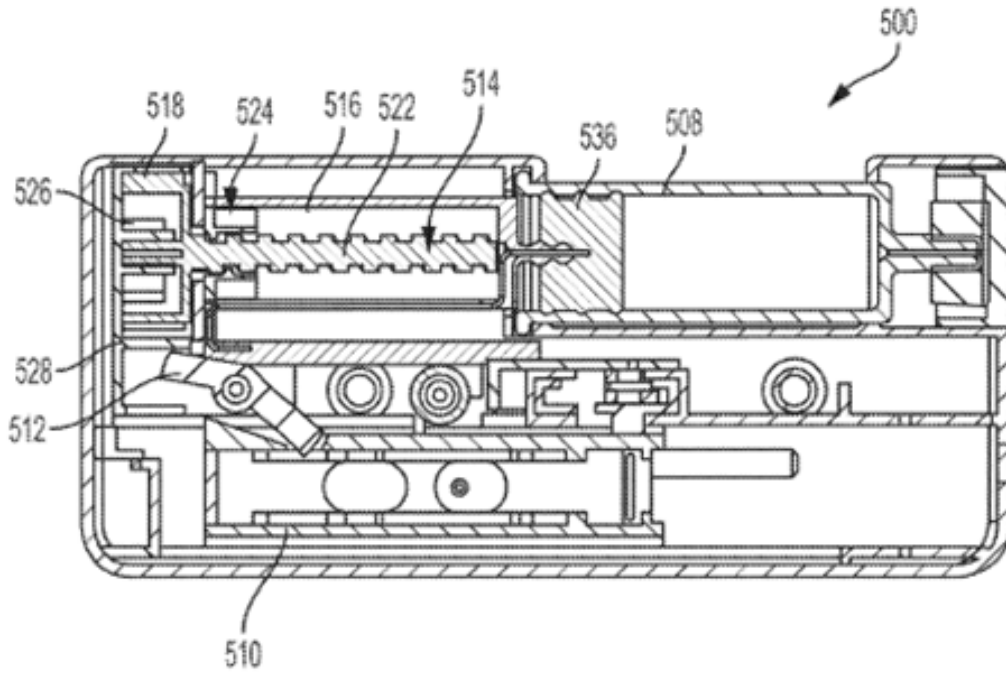


FIG. 84

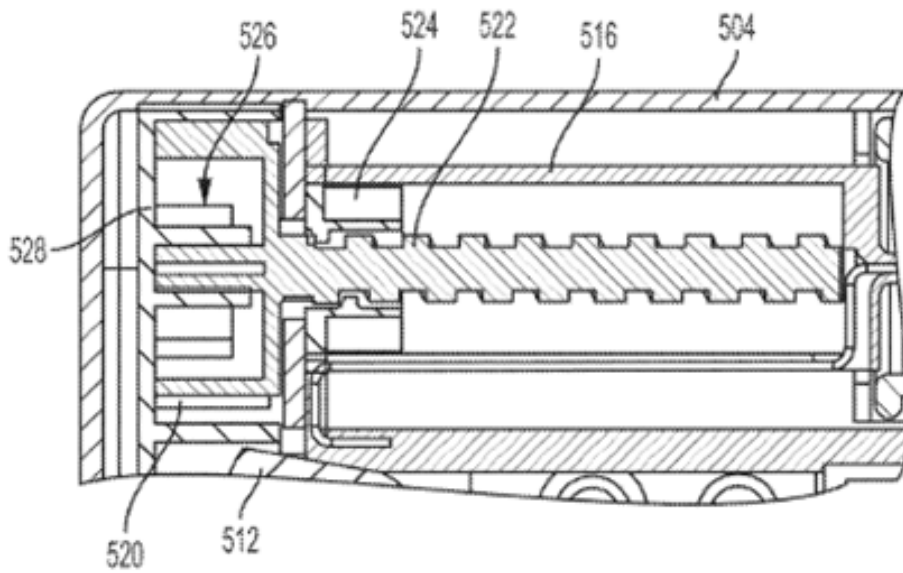


FIG. 85

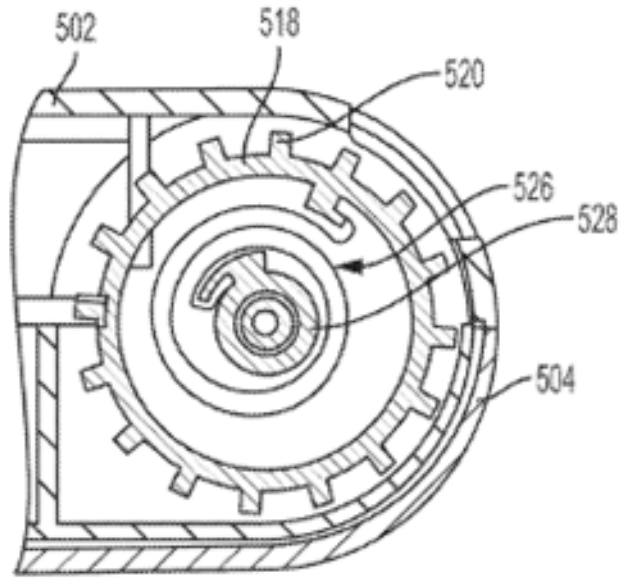


FIG. 86

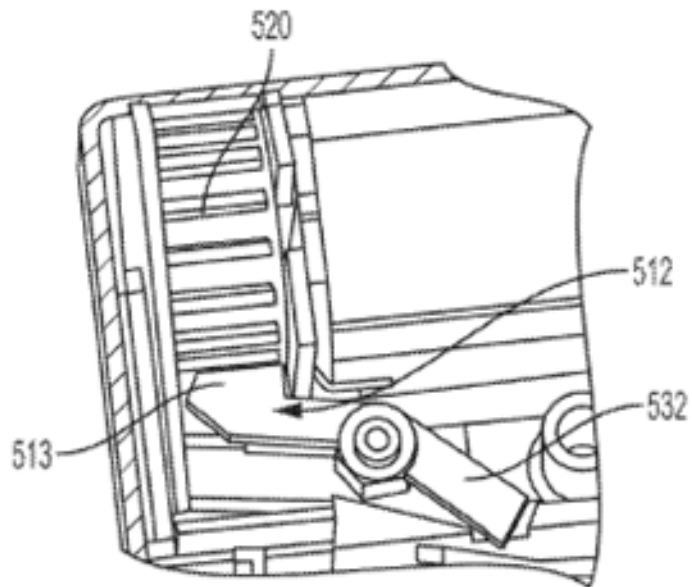


FIG. 87

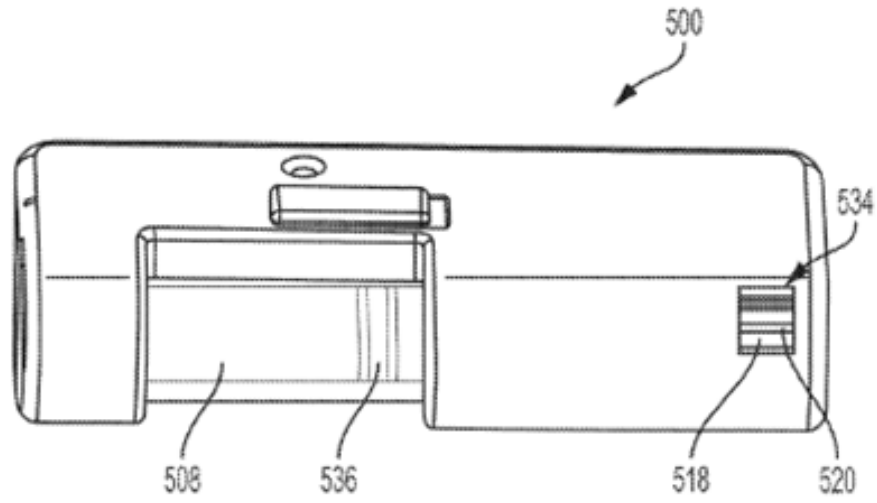


FIG. 88

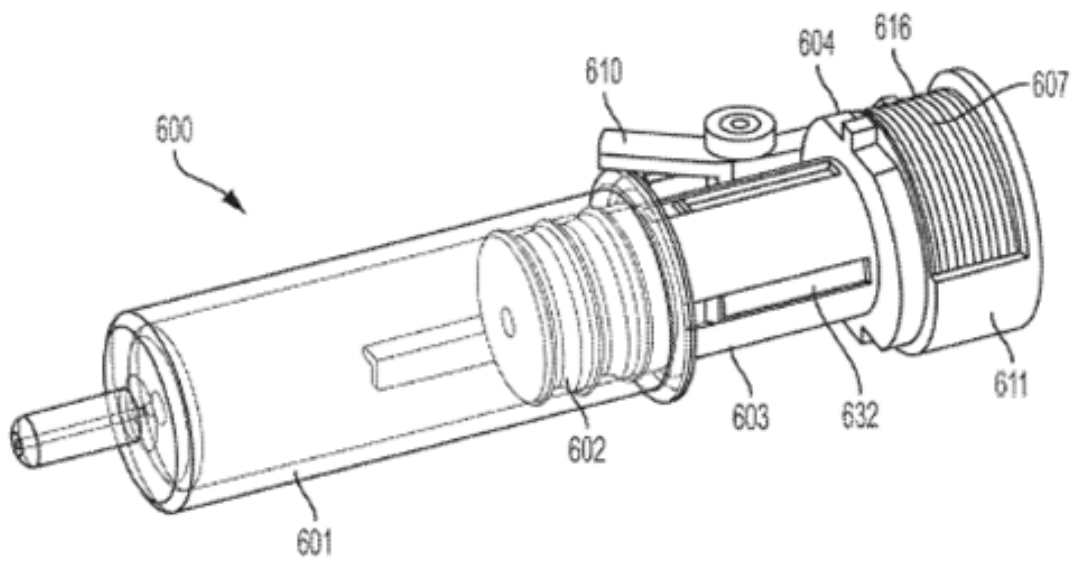


FIG. 89

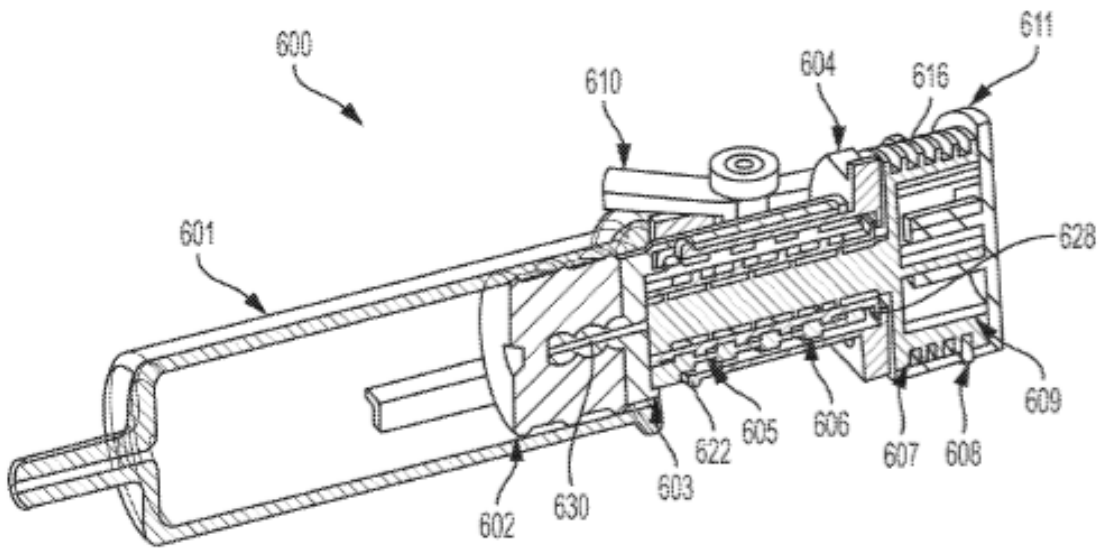


FIG. 90

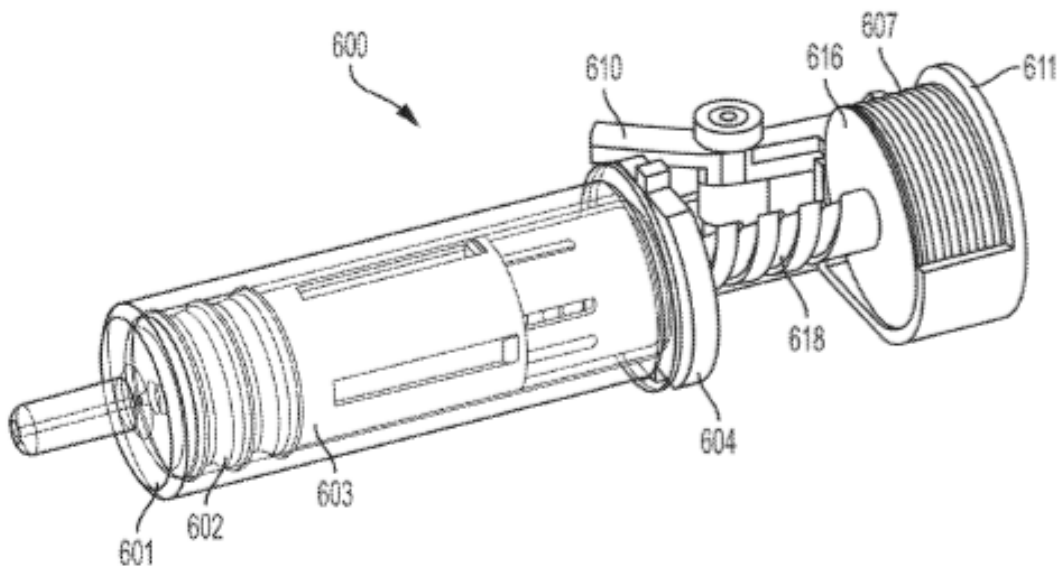


FIG. 91

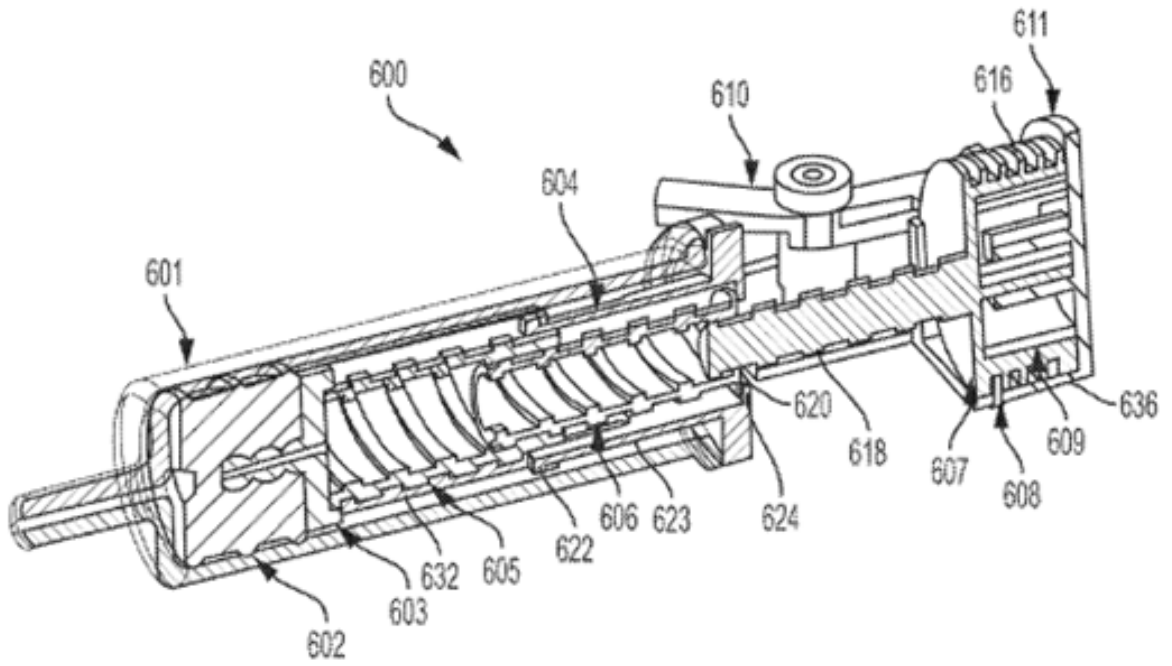


FIG. 92

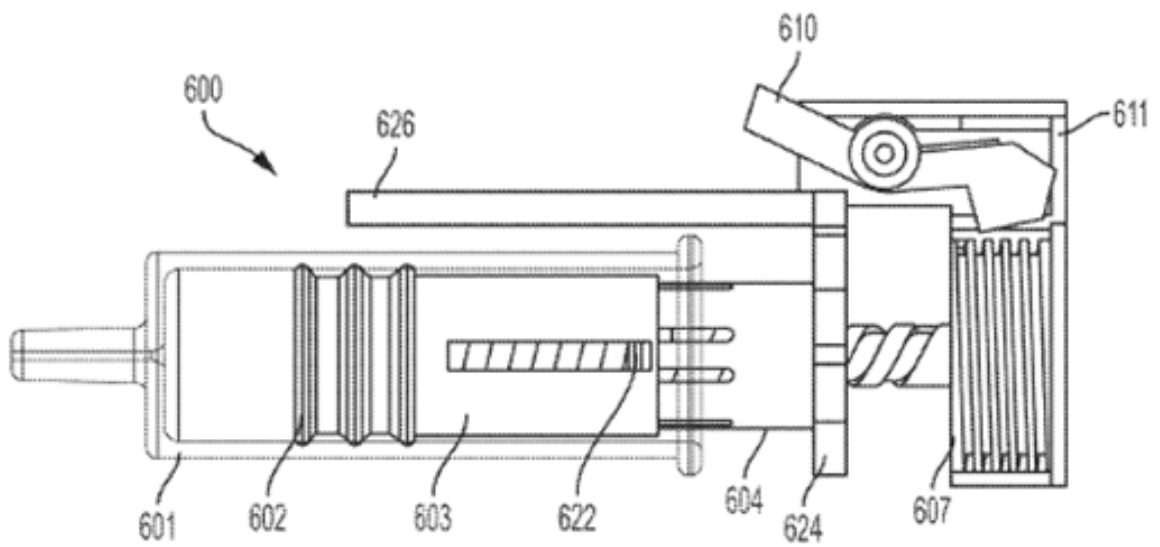


FIG. 93

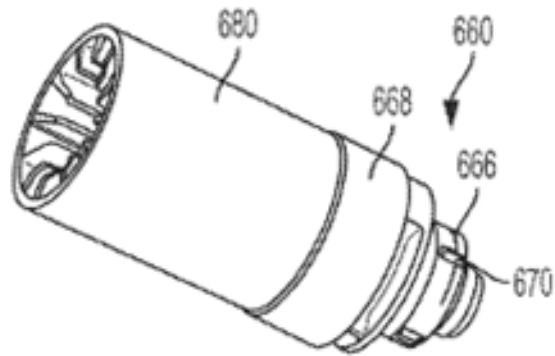


FIG. 94

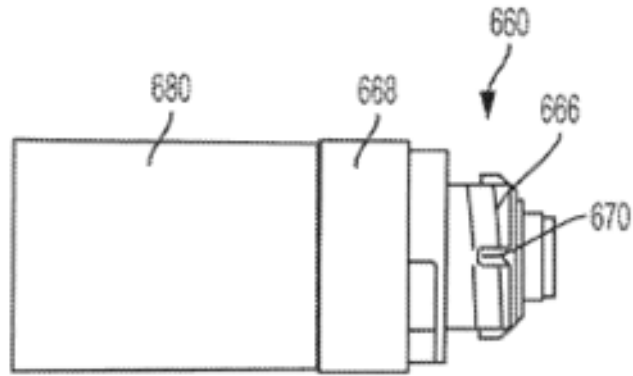


FIG. 95

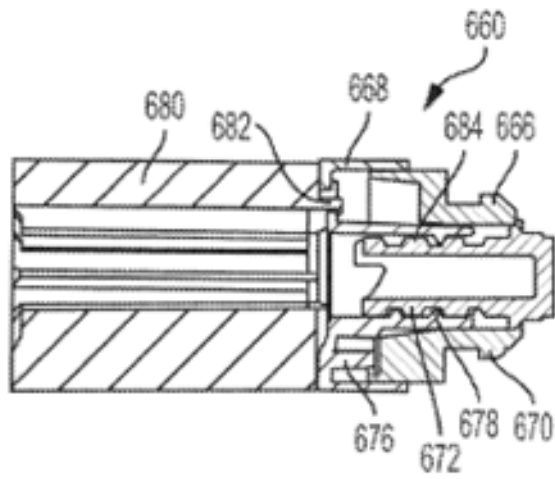


FIG. 96

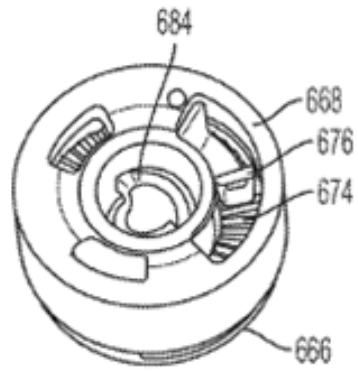


FIG. 97

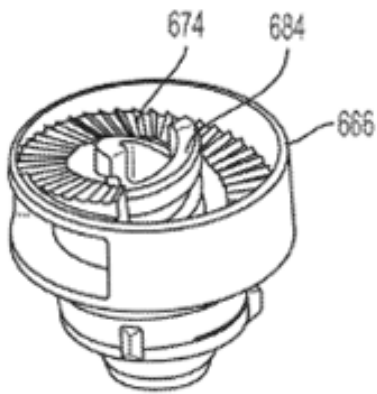


FIG. 98

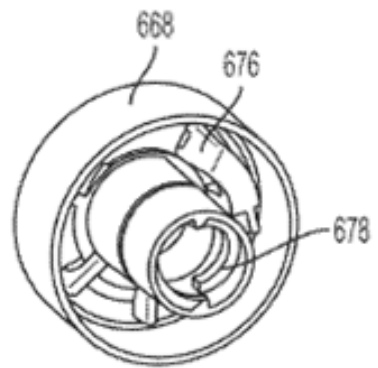


FIG. 99

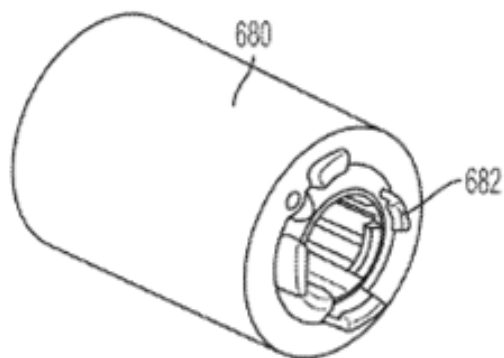


FIG. 100