



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0817907-7 B1



(22) Data do Depósito: 01/10/2008

(45) Data de Concessão: 10/03/2020

(54) Título: APARELHO PARA ADMINISTRAR UMA SUBSTÂNCIA A UM INDIVÍDUO

(51) Int.Cl.: A61M 5/20.

(30) Prioridade Unionista: 02/10/2007 US 60/997,459.

(73) Titular(es): MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD..

(72) Inventor(es): YOSSI GROSS; OZ CABIRI.

(86) Pedido PCT: PCT IL2008001312 de 01/10/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/044401 de 09/04/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 31/03/2010

(57) Resumo: APARELHO PARA ADMINISTRAR UMA SUBSTÂNCIA A UM INDIVÍDUO A presente invenção refere-se a um aparelho para administrar uma substância em um indivíduo. Um frasco (22) contém a substância e um tampão (24) está disposto dentro do frasco e é acoplado de maneira deslizante no frasco. Um primeiro elemento roscado (26) é (a) rotativo com respeito ao frasco e (b) substancialmente imóvel de modo proximal com respeito ao frasco durante a rotação do primeiro elemento roscado. Um segundo elemento roscado (28) é acoplado de modo roscado com o primeiro elemento roscado. Pelo menos uma extremidade distal do segundo elemento roscado é substancialmente não rotativo com respeito ao frasco, e a extremidade distal do segundo elemento roscado define uma parte de acoplamento (30) que acopla o segundo elemento roscado no tampão. O primeiro elemento roscado, por rotação, avança linearmente o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado para uma extremidade distal (36) do frasco. Outras modalidades são também descritas.

**"APARELHO PARA ADMINISTRAR UMA SUBSTÂNCIA A UM
INDIVÍDUO"**

REFERÊNCIAS CRUZADAS COM PEDIDOS RELACIONADOS

[001] O presente pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisório U.S. 60/997.459 para Gross e outros, depositado em 2 de outubro de 2007, intitulado "External Drug Pump", que é incorporado aqui por referência.

[002] O presente pedido está relacionado a dois pedidos de patente U.S., ambos intitulados "External Drug Pump", para Gross e outros, depositados na mesma data, que são incorporados aqui por referência.

Campo da Invenção

[003] A presente invenção em geral refere-se a aparelho médico externo. Especificamente, a presente invenção refere-se a bombas de medicamento externa.

Antecedentes da Invenção

[004] Bombas de medicamento externas são tipicamente usadas para distribuir aos pacientes substâncias que contêm grandes moléculas que não podem ser digeridas quando administradas oralmente. Elas são comumente usadas para instilar uma taxa basal de insulina em indivíduos que sofrem de diabetes, como uma alternativa a injeções de insulina por uma seringa de insulina ou uma caneta de insulina. Tipicamente, a bomba é aderida ao abdômen do paciente e distribui a substância ao paciente por meio de uma cânula que é inserida dentro da pele do paciente.

[005] A patente U.S. 6.656.159 para Flaherty, descreve um dispositivo para distribuir

fluido, tal como insulina, por exemplo, para um paciente. O dispositivo inclui uma montagem de orifício de saída, um reservatório do tipo seringa incluindo uma parede lateral se estendendo para uma saída co-nectada à montagem de orifício de saída. Um parafuso de avanço roscado é recebido no reservatório e um êmbolo tem uma periferia externa deslizável ao longo da parede lateral do reservatório e uma periferia interna recebida de modo roscado no parafuso de avanço. O êmbolo é não rotativo com res-peito à parede lateral tal que a rotação do parafuso de avanço é descrita como fazendo o êmbolo avançar dentro do reservatório e forçar o fluido atra-vés da saída. O dispositivo também inclui um distribuidor tendo um elemento de retorno para fazer a rotação do parafuso de avanço, e um elemento de memória de formato. Um comprimento mutável do elemento de memória de formato diminuindo de um comprimento não carregado para um comprimen-to carregado é descrito como restabelecendo o elemento de retorno.

[006] A Patente U.S. 6.699.218 para Flaherty, descreve um dispositivo para distribuir fluido para um paciente, incluindo uma passagem tendo um tubo de transporte de fluido proximal, um tubo de transporte de fluido distal, um elemento de expansão tubular acoplando os tubos de transporte de flui-do. Um elemento penetrante é posicionado dentro do elemento de expansão para movimento axial entre os tubos de transporte de fluido, e tem uma pon-ta distal afiada. O dispositivo também inclui um distribuidor para fazer o flui-do de um reservatório fluir para o tubo de transporte de fluido proximal,

um alojamento contendo o distribuidor e a passagem e incluindo um orifício de saída recebendo o tubo de transporte de fluido distal, um elemento de cone-xão preso ao elemento de penetração. O elemento de conexão é móvel por um usuário de um exterior do alojamento e disposto tal que o movimento faz elemento penetrante se mover entre uma posição estendida para inserir de modo subcutâneo o tubo de transporte de fluido distal em um paciente e uma posição retraída.

[007] A patente U.S. 6.485.461 para Mason, descreve um dispositivo descartável que é descrito como distribuindo de modo preciso e seguro um líquido infundível em um paciente. O dispositivo de infusão inclui um alojamento que define uma câmara de bexiga. Uma bexiga compressível está disposta na câmara de bexiga e é comprimida pelo alojamento ao encher a bexiga com um líquido infundível para criar uma bexiga pressurizada. Os dispositivos de infusão ainda incluem um sistema de distribuição para distribuir de modo subcutâneo o líquido infundível em um corpo. O sistema de distribuição inclui um elemento desmontável que suporta uma agulha de injeção e uma cânula. A agulha de injeção é usada para inserir a cânula dentro da pele do corpo sendo tratado. A cânula está em comunicação com a bexiga durante a distribuição o líquido infundível. O alojamento inclui passagens microfluídicas que permitem a comunicação entre o fluido na bexiga e a cânula.

[008] A Patente 5.851.197 para Marano, descreve um injetor para colocação automática de um conjunto de infusão subcutânea ou similar usado para

distribuir uma medicação selecionada para um paciente. O injetor com-preende um êmbolo carregado por mola tendo uma cabeça para receber e suportar um conjunto de infusão em, uma posição para colocação de uma agulha de inserção e cânula relacionada através da pele de um paciente em um local de inserção selecionado. A cabeça do êmbolo inclui um mecanismo de trava de segurança descrito como engatando e retendo o conjunto de infusão durante o avanço carregado por mola com uma força e velocidade controladas para a pele do paciente colocar de modo transcutâneo a agulha de inserção e cânula. Quando a cabeça do êmbolo atinge uma posição completamente avançada, com o conjunto de infusão colocado no paciente, conjunto de infusão é liberável do mecanismo de trava de segurança com força mínima para permitir a separação rápida e fácil do injetor.

[009] A Patente U.S. 6.960.192 para Flaherty, descreve um dispositivo para distribuir fluido para uma pessoa que inclui um reservatório para conter um fluido a ser distribuído para a pessoa; um dispositivo de transporte de fluido para distribuir fluido do reservatório para a pessoa, o dispositivo de transporte de fluido incluindo uma extremidade proximal em comunicação fluida com o reservatório e uma extremidade distal tendo um elemento pene-trante para perfurar a pele da pessoa para facilitar a distribuição do fluido pela pessoa através do dispositivo de transporte de fluido; um alojamento contendo o reservatório e o dispositivo de transporte de fluido, o alojamento incluindo um orifício de saída para receber a extremidade distal do dispositi-vo de transporte de fluido, o

alojamento incluindo um orifício de saída para receber a extremidade distal do dispositivo de transporte de fluido na injeção da extremidade distal para a pessoa e meios para prender uma primeira pa-rede do alojamento para a pele da pessoa; e um dispositivo de ativação de injeção incluindo um mecanismo de acionamento contatando o dispositivo de transporte de fluido para acionar o elemento penetrante de uma primeira po-sição dentro do alojamento, através do orifício de saída para uma segunda posição, externa ao alojamento e dentro da pele da pessoa.

[0010] A Patente U.S. 6.905.298 para Haring, descreve uma montagem de porca que assegurará que o eixo de um parafuso que caracteriza um comprimento e agarre mensurável passará através do plano de contato de elementos adjacentes. A montagem de porca também permite que a força compressível desejada nos elementos adjacentes seja atingida usando um aspecto telescópico da porca para localizar a ação de rosca adicional para o parafuso, permitindo que o parafuso seja retirado de dentro da porca diferen-te do que seria permitido por uma porca padrão. A capacidade de adaptação da montagem de porca pode eliminar a necessidade para arruelas ou calços para ajustar a penetração de eixo do parafuso. A montagem de porca é útil para aplicações em que o comprimento de rosca especificado e o comprimento de agarre do parafuso é incompatível com a espessura limite dos e-lementos adjacentes.

[0011] A Patente U.S. 1.795.630 para Wilson, descreve um macaco de rosca que utiliza uma série de seções roscadas de parafuso telescópicas

que podem ser compactamente dispostas na base oca ou alojamento do macaco quando o macaco não está em uso, ou quando somente um espaço pequeno está disponível em que o macaco deve ser usado.

[0012] A Patente U.S. 5.643.218 para Lynn e outros, descreve uma se-ninga para a retirada sequencial de um primeiro líquido e um segundo líquido. A seringa tem um tambor, um pistão proximal móvel ao longo do tambor para definir uma câmara de volume variável intermediária ao pistão e a extremidade do tambor, e um pistão divisor de câmara distal para separar a câmara de volume em reservatórios primário e secundário. Um canal de fluxo é definido ao longo da seringa para fornecer conexão de fluxo entre os reservatórios primário e secundário. Um elemento liga os dois pistões de modo que quando o pistão proximal é movido para longe do pistão distal, o primeiro líquido entra no primeiro reservatório e depois disto o segundo líquido entra no reservatório secundário.

[0013] Polímero de Daikyo Crystal Zenith®, fabricado por Daikyo Seiko, Ltd., e usado por Daikyo Seiko, Ltd. Para fabricar frascos, é descrito como sendo durável, não descamável, altamente transparente, muito baixo em íons extraíveis, compatível com uma ampla faixa de pH, e resistente a alto calor.

[0014] Copaxone® (acetato de glatiramer), fabricado por Teva Pharmaceutical Industries Ltd. é um medicamento descrito como ajudar pacientes que sofrem de esclerose múltipla recidiva-recorrente.

[0015] A patente e pedido de patente seguintes podem ser de interesse:

Patente U.S. 6.749.587, para Flaherty

Publicação de Pedido de Patente U.S. 2007/0118405, para Campbell

Sumário da Invenção

[0016] Em algumas modalidades da invenção, é fornecido um frasco que contém uma substância a ser administrada em um indivíduo. O frasco é vedado por um tampão, e tem no mesmo primeiro e segundo elementos ros-cados (por exemplo, um parafuso e uma porca) que são acoplados de modo roscado um no outro. O primeiro elemento roscado é rotativo com respeito ao frasco, e é linearmente imóvel com respeito ao frasco durante a rotação do primeiro elemento roscado. O primeiro elemento roscado, rodando, é con-figurado para avançar linearmente o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado para a extremidade distal do frasco, sem rodar substancialmente o segundo elemento roscado e o tampão. A extremidade distal do segundo elemento roscado define uma parte de a-coplamento que acopla o segundo elemento roscado no tampão.

[0017] Em algumas modalidades, o tampão impede a rotação do se-gundo elemento roscado, por exemplo, a fricção entre o tampão e o interior do frasco impede a rotação do segundo elemento roscado. Alternativa ou adicionalmente, o frasco é formatado tal que o frasco impede a rotação do segundo elemento roscado.

[0018] Para algumas aplicações, os elementos roscados são usados em conjunto com um frasco e/ou tampão padrão comercialmente disponível.

[0019] Tipicamente, a extremidade distal do primeiro elemento roscado é configurada para permanecer proximal ao tampão, ou proximal a uma extremidade distal do tampão, e a extremidade proximal do segundo elemento roscado é configurado para permanecer proximal à extremidade distal do tampão todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado.

[0020] Tipicamente, o aparelho compreende uma base de alojamento, o frasco e os elementos roscados sendo configurados para serem inseridos em ou de outro modo acoplados na base de alojamento. Para algumas aplicações, uma parte da base de alojamento é configurada para deslocar automaticamente os elementos roscados e o batente para uma extremidade distal do frasco durante a inserção na base de alojamento.

[0021] Em algumas modalidades, o indivíduo acopla um topo de alojamento na base de alojamento depois que o frasco é inserido na base de alojamento. O topo de alojamento contém tipicamente um motor e uma roda dentada, o motor configurado para rodar a roda dentada e a roda dentada configurada para rodar o primeiro elemento roscado. Para algumas aplicações, uma unidade de controle administra uma taxa basal da substância para o indivíduo controlando o motor. Alternativa ou adicionalmente, a unidade de controle é configurada para receber uma entrada e administrar um bolo da substância para o indivíduo em resposta à entrada.

Ainda alternativamen-te ou adicionalmente, a unidade de controle controla a administração da substância para o indivíduo em resposta à detecção por um sensor de um ou mais parâmetros fisiológicos do indivíduo.

[0022] Para algumas aplicações, a substância é administrada no indivíduo por meio de uma cânula. Tipicamente, a cânula circunda uma agulha. A cânula é inserida na pele do indivíduo perfurando a pele do indivíduo com a agulha e inserindo a agulha. A agulha é tipicamente retraída da pele do indivíduo após a perfuração e a cânula permanece inserida na pele do indivíduo para a duração do tempo que a substância é administrada no indivíduo.

[0023] Em algumas aplicações, o parêntese compreende um mecanismo

[0024] de ativação de perfuração de pele. A perfuração da pele do indivíduo compreende perfurar rapidamente a pele do indivíduo deslocando um elemento de recepção de força de um mecanismo de ativação. A aplicação de uma força para o mecanismo de ativação que excede uma força limite desloca o elemento de recepção de força. Por exemplo, o indivíduo pode pressionar um botão acoplado na base ou topo do alojamento, e, na aplicação de força que excede a força limite, a agulha é subitamente liberada, e perfura rapidamente a pele.

[0025] Nota-se que o uso de duas partes separadas, o topo de aloja-

[0026] mento e a base de alojamento, torna mais fácil a esterilização de componentes que devem ser esterilizados - particularmente os componentes de contato de tecido da base de

alojamento. O alojamento de topo, que tipicamente compreende a bateria, o motor, e dispositivos eletrônicos associados, não é tipicamente esterilizado.

[0027] Adicionalmente, para maior conveniência de uso pelo indivíduo, o topo do alojamento pode ser facilmente removido antes do banho. Alternativa ou adicionalmente, todos os componentes no topo do alojamento são à prova d'água, tal que o topo do alojamento pode permanecer acoplado no fundo do alojamento enquanto o indivíduo toma banho.

[0028] Em algumas modalidades, o frasco compreende (por exemplo, o frasco pode ser composto de) um polímero de olefina cíclico, tal como Crystal Zenith®.

[0029] É portanto fornecido, de acordo com uma modalidade da presente invenção, o aparelho para administrar uma substância a um indivíduo, incluindo:

um frasco que conte a substância;

um tampão dentro do frasco, de maneira deslizando acoplado ao frasco;

um primeiro elemento roscado (a) rotativo com respeito ao frasco e (b) substancialmente imóvel proximalmente com respeito ao frasco durante a rotação do primeiro elemento roscado; e um segundo elemento roscado que é acoplado de modo roscado no primeiro elemento, pelo menos uma extremidade do segundo elemento roscado substancialmente não rotativo com respeito ao frasco,

na extremidade distal do segundo elemento roscado definindo uma parte de acoplamento que acopla o segundo elemento roscado no tampão, e

o primeiro elemento roscado, por rotação, avançando linearmente o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento rosca-do para uma extremidade distal do frasco.

Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

uma unidade de alojamento de frasco que aloja o frasco e os elementos roscados;

uma unidade de alojamento de agulha acoplada na unidade de alojamento de frasco e não rigidamente conectada na unidade de alojamen-to;

uma agulha alojada dentro da unidade de alojamento de agulha; e

uma cânula disposta pelo menos parcialmente em torno da agulha, e

o aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da cânula.

[0030] Em uma modalidade, a extremidade distal do segundo elemento

[0031] roscado está disposta pelo menos parcialmente dentro do tampão.

[0032] Em uma modalidade, o segundo elemento roscado é configura-do para ser acoplado ao tampão por um usuário.

[0033] Em uma modalidade, o segundo elemento roscado é fornecido a um usuário, o segundo elemento roscado já acoplado ao tampão.

[0034] Em uma modalidade, o frasco inclui um tambor circular tendo uma superfície interna que é lisa.

[0035] Em uma modalidade, a substância inclui insulina e a insulina está disposta dentro do frasco.

[0036] Em uma modalidade, uma extremidade distal do primeiro elemento roscado permanece proximal a uma extremidade proximal do tampão todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado.

[0037] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui: um tampão divisório dentro o frasco, de maneira deslizante acoplado ao frasco;

frasco inclui um compartimento distal e um compartimento proximal, o compartimento distal contendo um pó e o compartimento proximal contendo um líquido, o tampão de divisão inibindo reversivelmente a comunicação de fluido entre o compartimento distal e o compartimento proximal, e primeiro elemento roscado, por rotação, mistura o pó e o líquido avançando o tampão de divisão para a extremidade distal do frasco.

[0038] Em uma modalidade, a extremidade distal do segundo elemento roscado é configurada para permanecer proximal a uma extremidade distal do tampão todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado.

[0039] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma base de alojamento, o frasco e os primeiro e segundo elementos roscados são configurados para serem inseridos na base do alojamento, e uma parte da base de alojamento é configurada para impedir o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado durante a rotação do primeiro elemento roscado.

[0040] Em uma modalidade, o primeiro elemento roscado inclui uma rosca que define um diâmetro máximo e um passo, e uma relação entre o diâmetro máximo e o passo é 6: 1 a 15: 1 .

[0041] Em uma modalidade, a fricção entre o tampão e uma superfície

[0042] interna do frasco impede a rotação do segundo elemento roscado.

[0043] Em uma modalidade, a fricção entre o tampão e uma superfície interna do frasco impede a rotação do segundo elemento roscado enquanto permite o movimento distal do segundo elemento roscado.

[0044] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma base de alo-jamento, o frasco e os primeiro e segundo elementos roscados são configu-rados para serem inseridos na base de alojamento, e uma parte da base de alojamento é configurada para deslocar os elementos roscados e o tampão para a extremidade distal do frasco durante a inserção na base de alojamen-to.

[0045] Em uma modalidade, a parte da base de alojamento é configurada para aplicar uma força suficiente, ao deslocar os elementos roscados e o tampão, para superar a fricção entre o tampão e o frasco que é devido ao armazenamento prolongado do tampão em contato com o frasco.

[0046] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma cânula acoplada à base do alojamento e configurada para ser inserida dentro da pele do indivíduo, e a base do alojamento, deslocando os elementos roscados e o tampão, é configurada para

expelir gás através de uma extremidade distal da cânula.

[0047] Em uma modalidade, a parte da base de alojamento, deslocando os elementos roscados e o tampão, é configurada para expelir pelo menos alguma da substância através da extremidade distal da cânula.

[0048] Em uma modalidade, a parte da base de alojamento está dispo-s-ta com respeito a uma parte em uma extremidade proximal do frasco tal que, durante a inserção do frasco e os elementos roscados na base de alojamen-to, o movimento relativo entre a parte da base de alojamento e a parte na extremidade proximal do frasco desloca os elementos roscados e o tampão para a extremidade distal do frasco.

[0049] Em uma modalidade, a parte da base de alojamento está disposta tal que o movimento deslizante entre a parte da base do alojamento e a parte na extremidade proximal do frasco avança os elementos roscados e o tampão para a extremidade distal do frasco.

[0050] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

pelo menos uma roda dentada que é acoplável em uma extremidade proximal do primeiro elemento roscado e configurada para rodar o pri-meiro elemento roscado por rotação;

um motor configurado para rodar a roda dentada; e

um topo de alojamento, no qual a roda dentada e o motor são acoplados.

[0051] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma unidade de controle acoplada ao motor, e a unidade de controle é configurada para re-ceber uma indicação codificada de uma característica da substância, e para controlar o motor em resposta à indicação da característica da substância.

[0052] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma unidade de controle acoplada ao motor, e a unidade de controle é programável e é con-figurada para ser programada para administrar uma taxa basal da substância no indivíduo controlando o motor.

[0053] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma unidade de controle acoplada ao motor, e a unidade de controle é configurada para re-ceber uma entrada e para administrar um bolo da substância no indivíduo em resposta à entrada.

[0054] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

uma unidade de controle acoplada ao motor;
e

um sensor configurado para detectar um parâmetro fisiológico do indivíduo e transmitir um sinal para a unidade de controle em resposta ao parâmetro, e

a unidade de controle é configurada para controlar o motor em resposta ao sinal.

[0055] Em uma modalidade, o sensor é configurado para ser implanta-do no corpo do indivíduo.

[0056] Em uma modalidade, o sensor é configurado para transmitir o sinal de modo sem fio.

[0057] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma base de alojamento configurada para reter o frasco, e a base de alojamento e o topo de alojamento são configurados para serem acoplados juntos pelo indivíduo antes da administração da substância, e desacoplado um do outro pelo indivíduo depois da administração da substância.

[0058] Em uma modalidade, o topo do alojamento é configurado para ser reutilizado subsequente à administração da substância do frasco, e a base de alojamento e os elementos roscados são configurados para serem descartados subsequentes à administração da substância do frasco.

[0059] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

- um ou mais elementos magnéticos acoplados na base do alojamento, e

- um ou mais elementos magnéticos acoplados no topo do alojamento; e

- os elementos magnéticos são configurados para acoplar de modo magneticamente reversível a base do alojamento no topo do alojamento quando a base do alojamento e o topo do alojamento estão alinhados.

Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

- uma base de alojamento, e o frasco e os elementos roscados são configurados para serem inseridos na base de alojamento;

- uma agulha acoplada na base de alojamento;
- e

- uma cânula pelo menos parcialmente disposta em torno da agulha,

a agulha é configurada para perfurar a pele do indivíduo e inserir a cânula dentro da pele do indivíduo,

a agulha é configurada para retrainir depois da perfuração, e

aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da cânula.

[0060] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui um mecanismo de ativação de agulha acoplado na agulha, o mecanismo de ativação de agulha incluindo:

[0061] uma superfície de contato com o indivíduo para aplicação na mesma de uma força pelo indivíduo; e

[0062] um elemento de recepção de força que é configurado para ser deslocado quando a força aplicada pelo indivíduo na superfície de contato com o indivíduo excede uma força limite, e

[0063] a agulha é configurada para perfurar rapidamente a pele em resposta ao deslocamento do elemento de recepção de força devido à força que excede a força limite.

[0064] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui uma mola, e a mola é configurada para retrainir a agulha depois da perfuração.

[0065] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui:

uma base de alojamento, o frasco e os elementos roscados sendo configurados para serem inseridos dentro da base do alojamento; e

uma agulha acoplada à base de alojamento e configurada para perfurar a pele do indivíduo, e o

aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da agulha.

[0066] Em uma modalidade, o aparelho é configurado para administrar substancialmente toda a substância em menos de uma hora.

[0067] Em uma modalidade, a substância inclui acetato de glatiramer no indivíduo por meio da agulha.

[0068] Em uma modalidade, o aparelho ainda inclui: uma base de alojamento, o frasco e os elementos roscados sendo configurados para serem inseridos na base do alojamento; e

uma pluralidade de microagulhas acopladas na base do alojamento e configuradas para perfurar a pele do indivíduo, e

o aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da pluralidade de microagulhas.

[0069] Em uma modalidade, um diâmetro de cada uma das microagulhas é menor que 150 microns.

[0070] Em uma modalidade, o primeiro elemento roscado inclui um parafuso, e o segundo elemento roscado inclui uma porca disposta pelo menos parcialmente em torno do parafuso.

[0071] Em uma modalidade, o parafuso inclui um parafuso telescópico, e o parafuso é configurado para avançar uma extremidade distal da porca para a extremidade distal do frasco estendendo o parafuso telescópico para a extremidade distal do frasco.

[0072] Em uma modalidade, o parafuso telescópico inclui duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0073] Em uma modalidade, o parafuso telescópico inclui três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0074] Em uma modalidade, a porca inclui uma porca telescópica, e o parafuso é configurado para avançar uma extremidade distal da porca para a extremidade distal do frasco estendendo a porca telescópica para a extremidade distal do frasco.

[0075] Em uma modalidade, a porca telescópica inclui duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0076] Em uma modalidade, a porca telescópica inclui três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0077] Em uma modalidade, o primeiro elemento roscado inclui uma

[0078] porca, e o segundo elemento roscado inclui um parafuso disposto pelo menos parcialmente dentro da porca.

[0079] Em uma modalidade, o parafuso inclui um parafuso telescópico, e a porca é configurada para avançar uma extremidade distal do parafuso para a extremidade distal do frasco estendendo o parafuso telescópico para a extremidade distal do frasco.

[0080] Em uma modalidade, o parafuso telescópico inclui duas mais partes sobrepostas pelo menos parcialmente.

[0081] Em uma modalidade, o parafuso telescópico inclui três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0082] Em uma modalidade, a porca inclui uma porca telescópica, e a porca é configurada para avançar uma extremidade distal do parafuso para a extremidade distal do frasco estendendo a porca telescópica para a extremidade distal do frasco.

[0083] Em uma modalidade, a porca telescópica inclui duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

[0084] Em uma modalidade a porca telescópica inclui três ou mais partes sobrepostas pelo menos parcialmente.

[0085] É fornecido adicionalmente, de acordo com a modalidade da presente invenção, um método que inclui:

fornecer um frasco que contém uma substância, e é vedado por um tampão, e

primeiro e segundo elementos roscados para colocação dentro do frasco, os primeiro e segundo elementos roscados sendo acoplados de modo roscado um no outro, uma extremidade distal do segundo elemento roscado sendo para acoplar no tampão,

inserir o frasco em um alojamento de base, os elementos rosca-dos tendo sido inseridos dentro do frasco, e a extremidade distal do segundo elemento roscado tendo sido acoplado ao tampão; e

expulsar a substância do frasco avançado o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado para uma extremidade distal do frasco, o avanço sendo realizado:

rodando o primeiro elemento roscado com respeito ao frasco, impedindo o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado com respeito

ao frasco durante a rotação do primeiro elemento ros-cado, e

impedindo o movimento rotacional pelo menos da extremidade distal do segundo elemento roscado com respeito ao frasco.

[0086] É adicionalmente fornecido, de acordo com uma modalidade da presente invenção, o aparelho para administrar uma substância em um indi-víduo, incluindo:

um frasco que contém a substância;

um tampão dentro do frasco, de maneira deslizando acoplado ao frasco;

uma haste dentro do frasco, uma parte distal da haste sendo acoplada ao tampão; e

um mecanismo de rotação disposto de modo proximal ao frasco, acoplado à haste e configurado para avançar linearmente o tampão para 25 uma extremidade distal do frasco rodando a haste,

e em todas as vezes durante a rotação do eixo,

(a) uma extremidade distal da haste é configurada para permanecer proximal a (b) uma extremidade distal do tampão, e

uma extremidade proximal da haste é configurada para permanecer distal a uma extremidade proximal do mecanismo de rotação.

[0087] É adicionalmente fornecido, de acordo com uma modalidade da presente invenção, um método que inclui:

fornecer um frasco que contém uma substância, é vedado por um tampão, e tem uma haste que é acoplada no tampão;

inserir o frasco em uma base de alojamento, um mecanismo de

rotação sendo acoplado na base de alojamento de modo proximal à haste; e expulsar a substância do frasco avançando o tampão rodando a haste;

manter uma extremidade distal da haste proximal a uma extremidade distal do tampão todas as vezes durante a rotação da haste; e

manter uma extremidade proximal da haste distal a uma extremidade proximal do mecanismo de rotação todas as vezes durante a rotação da haste.

[0088] É ainda fornecido, de acordo com uma modalidade da presente invenção, o aparelho para administrar uma substância em um indivíduo, incluindo:

um frasco que contém a substância;

um tampão dentro do frasco, de maneira deslizante acoplado ao frasco;

um primeiro elemento roscado (a) rotativo com respeito ao frasco e (b) substancialmente imóvel de modo proximal com respeito ao frasco 20 durante a rotação do primeiro elemento roscado ; e

um segundo elemento roscado que é acoplado de modo roscado no primeiro elemento roscado,

pelo menos uma extremidade distal do segundo elemento roscado substancialmente não rotativa com respeito ao frasco,

a extremidade distal do segundo elemento roscado permanecendo proximal a uma extremidade distal do tampão todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado, e

o primeiro elemento roscado, por rotação, avançando linearmente o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado para uma extremidade distal do frasco.

[0089] É adicionalmente fornecido de acordo com uma modalidade da presente invenção, um método incluindo fornecer:

um frasco que contém uma substância, e é vedado por um tampão, e

primeiro e segundo elementos rosca-dos para colocação dentro do frasco, os primeiro e segundo elementos rosca-dos sendo acoplados de modo roscado um no outro, uma extremidade distal do segundo elemento roscado sendo para acoplar no tampão,

inserir o frasco em um alojamento de base, os elementos rosca-dos tendo sido inseridos dentro do frasco, e a extremidade distal do segundo elemento roscado tendo sido acoplado ao tampão; e

expulsar a substância do frasco avançado o tampão e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado para uma extremidade distal do frasco, o avanço sendo realizado:

rodando o primeiro elemento roscado com respeito ao frasco, impedindo o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado com respeito ao frasco durante a rotação do primeiro elemento roscado, e

impedindo o movimento rotacional pelo menos da extremidade distal do segundo elemento roscado com respeito ao frasco; e

manter a extremidade distal do segundo elemento roscado proximal a uma extremidade distal

do tampão toas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado.

[0090] A presente invenção será mais completamente entendida a partir da descrição detalhada seguinte de modalidades da mesma, tomada junto com os desenhos.

Breve Descrição dos Desenhos

[0091] A figura 1 A é uma ilustração esquemática de aparelho para administrar uma substância em um indivíduo, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 1 B é uma ilustração esquemática do aparelho da figura 1 A em um corpo do indivíduo, um sensor para uso com o aparelho sendo disposto dentro do corpo do indivíduo, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 2 é uma vista explodida esquemática do aparelho da figura 1, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 3 é uma ilustração esquemática de uma base de alojamento do aparelho da figura 1 , de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 4 é uma ilustração esquemática de um frasco sendo in-serido na base de alojamento da figura 3, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 5A é uma ilustração esquemática de um frasco inserido na base de alojamento, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 5B é uma ilustração esquemática de um topo de alojamento acoplado à base de alojamento, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

as figuras 6A-D são ilustrações em, seção transversal esquemáticas, tomada ao longo da linha VI da figura 5A, do frasco em estágios respectivos de uso do aparelho, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 6E é um diagrama de vetor de força mostrando as forças que atuam um tampão durante a operação do aparelho, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

as figuras 7A-C são ilustrações em seção transversal esquemáticas, tomada ao longo da linha VII da figura 5A, de um mecanismo de ativação do aparelho em estágios respectivos de operação do aparelho, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

as figuras 8A-B são ilustrações esquemáticas de um frasco, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

as figuras 9A-B são ilustrações esquemáticas de um frasco com

duas câmaras, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

as figuras 10A-8 são ilustrações esquemáticas de um frasco

com câmaras duplas, de acordo com uma modalidade alternativa da presente invenção;

a figura 11 é uma ilustração esquemática de um frasco, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 12A-B são ilustrações esquemáticas de um frasco contendo um parafuso telescópico, de acordo com modalidades respectivas da presente invenção;

a figura 13 é uma ilustração esquemática de um frasco contendo uma porca telescópica, de acordo com uma modalidade da presente invenção; e

a figura 14 é uma ilustração esquemática do aparelho incluindo

uma unidade de alojamento de frasco e uma unidade de alojamento de agulha separada, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

Descrição Detalhada das Modalidades

[0092] É feita agora referência às Figuras 1 A-8 e 2, que são ilustrações esquemáticas do aparelho 20 para administrar uma substância, por exemplo, insulina, a um indivíduo, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Tipicamente, o aparelho 20 compreende um frasco 22 que contém a substância a ser administrada a um indivíduo. O frasco 22 é vedado em sua extremidade proximal por um tampão 24. Um primeiro elemento roscado 26 (por exemplo, um parafuso, como mostrado) está disposto pelo menos em parte dentro do frasco, acoplado de modo roscado no primeiro elemento roscado. A extremidade distal do segundo elemento roscado define uma parte de acoplamento 30 que acopla o segundo elemento roscado no tampão. O primeiro elemento roscado é rodado por um mecanismo de rotação (por exemplo, motor 50), e por rotação, avança linearmente o segundo elemento roscado e o tampão para uma extremidade distal do frasco, sem rodar substancialmente o segundo elemento roscado ou o tampão.

[0093] Em algumas modalidades, o primeiro elemento roscado 26 é uma porca e o segundo elemento roscado 28 é um parafuso disposto pelo menos

em parte dentro da porca. A porca é configurada para rodar e fazer o parafuso e o tampão avançar para uma extremidade distal do frasco devido à rotação da porca. Alternativamente, o primeiro elemento roscado é um primeiro parafuso e o segundo elemento roscado é um segundo parafuso. O primeiro parafuso é configurado, por rotação, para avançar o segundo parafuso e o tampão para a extremidade distal do frasco. Em geral, o aparelho 20 compreende um primeiro elemento roscado que roda, mas é substancialmente imóvel linearmente durante a rotação do primeiro elemento roscado, um segundo elemento roscado que (a) é substancialmente não rotativo, (b) se move linearmente para a extremidade distal do frasco em resposta à rotação do primeiro elemento roscado, e (c) é acoplado ao tampão. O primeiro elemento roscado é rodado, fazendo o segundo elemento roscado e o tampão avançar distalmente.

[0094] Tipicamente, o frasco 22 é inserido em uma base de alojamento 32. Em algumas modalidades, a parte 34 da base de alojamento é configurada para impedir o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado 26. (No contexto do pedido de patente presente e nas reivindicações, o termo "proximal" indica uma posição na direção de uma extremidade 38 do frasco. O termo "distal" indica uma posição na direção da extremidade 36 do frasco, fora da qual a substância é administrada no indivíduo). Em algumas modalidades, durante a rotação do segundo elemento roscado 28. Tipicamente, a fricção do tampão contra o interior do frasco impede o movimento rotacional

do tampão, e o elemento 28 sendo acoplado no tampão é similar-mente impedido. Assim, quando o primeiro elemento roscado 26 é rodado, o segundo elemento roscado 28 e o tampão avançam linearmente para a ex-tremidade distal 36 do frasco. Em algumas modalidades, um frasco e tam-pão padrões, comercialmente disponíveis, são usados como o frasco 22 e o tampão 24. Para algumas aplicações, os primeiro e segundo elementos ros-cados são elementos roscados padrões, comercialmente disponíveis, por exemplo, um parafuso e uma porca padrões comercialmente disponíveis. A fricção entre o tampão e o frasco impede a rotação do tampão, enquanto permite o movimento distal do tampão dentro do frasco. Como descrito em detalhe adicional aqui abaixo, com referências às figuras 6C e 6E.

[0095] Para algumas aplicações, a rotação do segundo elemento roscado é impedida por outros meios, por exemplo, como descrito aqui abaixo.

[0096] Para algumas aplicações, a posição inicial do tampão 24 no frasco 22 está de acordo com a quantidade da substância que está contida dentro do frasco e que deve ser administrada ao indivíduo. Os comprimentos dos primeiro e segundo elementos roscados 26 e 28 são tipicamente tais que quando as partes roscadas dos elementos estão se sobrepondo maxi-mamente (isto é completamente aparafusadas juntas), e os elementos são dispostos dentro do frasco, a parte de acoplamento 30 acopla o segundo elemento roscado no tampão. Por exemplo, os comprimentos do parafuso e da porca, mostrados na figura 2, são tipicamente tais que quando o parafuso

é inserido maximamente dentro da porca, o parafuso e a porca estão dispostos dentro do frasco, a parte de acoplamento 30 da porca acopla a porca no tampão. Por exemplo, se o frasco contém uma pequena quantidade da substância antes de administrar a substância, então o tampão está disposto na direção da extremidade distal 36 do frasco. Em tal caso, uma montagem de parafuso/porca relativamente longa (ou montagem de parafuso/parafuso) é designada para ser disposta dentro do frasco, de modo que a parte de acoplamento 30 acopla a porca no tampão. Se, por outro lado, um grande volume da substância está contido dentro do frasco, então uma montagem de parafuso/porca relativamente curto (ou montagem de parafuso/parafuso) é codificada por cor ou de outro modo marcada para indicar que a montagem de parafuso/porca (ou montagem de parafuso/parafuso) é adequada para uso com este volume inicial da substância.

[0097] Em uma modalidade alternativa, os primeiro e segundo elementos roscados 26 e 28 são colocados no frasco, sem ser selecionado baseado no volume inicial da substância, e os elementos são desaparafusados um do outro uma quantidade adequada a fim de facilitar o acoplamento da parte de acoplamento 30 no tampão.

[0098] Tipicamente, uma extremidade distal 40 do primeiro elemento roscado 26 é configurado para permanecer proximal ao tampão, ou proximal à extremidade distal 43 do tampão, todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado. Posteriormente tipicamente, a extremidade distal do segundo elemento roscado permanece

proximal à extremidade distal do tampão todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado. O tampão tipicamente fornece uma vedação entre uma primeira parte do frasco, que é distal ao tampão, e uma segunda parte do frasco, que é proximal ao tampão. Em algumas modalidades, a esterilidade da substância disposta na primeira parte é mantida pelo tampão fornecendo uma vedação entre a primeira parte e a segunda parte, os elementos roscados estando dispostos na segunda parte. A montagem dos primeiro e segundo elementos roscados pode ser visualizada como uma haste que converte o movimento rotacional do motor 50 em avanço distal do tampão 24. Tipicamente, todas as vezes durante a rotação da haste, (a) a extremidade distal da haste (isto é, a extremidade distal do segundo elemento roscado) é configurada para permanecer proximal a uma extremidade distal do tampão, e (b) a extremidade proximal da haste (isto é, a extremidade proximal do primeiro elemento roscado) é configurada para permanecer distal a uma extremidade proximal do mecanismo de rotação.

[0099] Para algumas aplicações, um mecanismo de perfuração de frasco 44 é acoplado de modo móvel (por exemplo, rotativamente) na base do alojamento 32. Como parte da inserção de frasco 22 dentro da base de alojamento, uma vedação 46 na extremidade distal 36 do frasco é perfurada pressionando a vedação contra o mecanismo de perfuração. A substância é configurada para fluir subsequentemente através de um tubo 52 para um mecanismo de ativação 56, que é tipicamente acoplado na base de alojamento, e é configurada para inserir

uma cânula e/ou uma agulha através da pele do indivíduo e para distribuir a substância por meio da cânula e/ou da agulha.

[00100] Embora os primeiro e segundo elementos roscados 26 e 28 tenham sido descritos como estando dentro do frasco 22 (por exemplo, o aparelho pode ser colocado pelo indivíduo com os elementos roscados já dentro do frasco), em algumas modalidades, os elementos roscados são inseridos dentro do frasco e são acoplados no tampão 24 pelo indivíduo e/ou por um auxiliar de enfermagem. Em algumas modalidades, o frasco 22 e o tampão 24 são um frasco e tampão padrões comercialmente disponíveis, por exemplo, o frasco pode ser um tambor circular com uma parede interna lisa. Os primeiro e segundo elementos roscados são inseridos no frasco e acoplados ao tampão, e o aparelho distribui a substância, de acordo com as técnicas descritas aqui acima. A fricção entre o tampão padrão e o frasco padrão impede que o segundo elemento roscado rode devido ao acoplamento do segundo elemento roscado com o tampão, como descrito aqui acima. Para algumas aplicações, fornecer o aparelho descrito aqui para uso com frascos e tampões padrões, comercialmente disponíveis fornece uma vantagem comercial.

[00101] Para algumas aplicações, os elementos roscados são acoplados na base de alojamento 32, e o indivíduo e/ou auxiliar de enfermagem move o frasco com respeito à base do alojamento a fim de acoplar o tampão ao segundo elemento roscado. Por exemplo, um frasco e tampão padrões comercialmente disponíveis podem ser movidos com respeito à base do alojamento, a fim de

acoplar o tampão no segundo elemento roscado, os elementos roscados sendo acoplado na base do alojamento.

[00102] Em algumas modalidades, um topo de alojamento 48 é acoplado pelo indivíduo na base de alojamento 32. O topo de alojamento compreende tipicamente um motor 50 e uma bateria 58. (em uma modalidade, a bateria é acoplada na base de alojamento 32). Para algumas aplicações, uma primeira roda dentada 52 é acoplada na base de alojamento 32. O motor é configurado para rodar a roda dentada, e a roda dentada é configurada para rodar o primeiro elemento roscado 26. Tipicamente, a primeira roda dentada 52 engata uma segunda roda dentada 54, a segunda roda dentada sendo acoplada na extremidade proximal do elemento roscado 26, e/ou compreendendo a parte proximal do elemento roscado 26. Em algumas modalidades, somente uma única roda dentada é usada, a única roda dentada sendo acoplada a e/ou compreendendo uma parte proximal do elemento roscado 26, e a única roda dentada sendo rodada diretamente pelo motor. Alternativa ou adicionalmente, outras técnicas conhecidas na técnica são usadas para converter movimento de um motor em movimento rotacional ou linear.

[00103] Para algumas aplicações, o indivíduo acopla de modo reversível o topo do alojamento na base do alojamento 32. Seguindo o término da distribuição da substância para o indivíduo a partir do frasco 22, o indivíduo e/ou auxiliar de enfermagem desacopla o topo do alojamento da base do alojamento. Em algumas modalidades, o topo do alojamento é configurado para

ser reutilizado com outra base de alojamento, e a base de alojamento é configurada para ser descartada depois de um único uso. Para algumas aplicações, o topo do alojamento e a base do alojamento compreendem materiais magnéticos 59 que são configurados para acoplar de modo liberável o topo do alojamento na base do alojamento quando o topo e a base estão alinhados.

[00104] Para algumas aplicações, uma unidade de controle 51 é acoplada ao motor 50. Em algumas modalidades, a unidade de controle administra uma taxa basal da substância no indivíduo controlando o motor. Alternativa ou adicionalmente, a unidade de controle é configurada para receber uma entrada e administrar um bolo da substância no indivíduo em resposta à entrada. Por exemplo, o topo do alojamento 48 pode compreender dois botões. Quando ambos os botões são pressionados ao mesmo tempo, a unidade de controle é configurada para administrar um bolo do medicamento. Alternativamente, um botão 80 associado com o mecanismo de ativação 56 pode ser configurado para fazer a unidade de controle administrar um bolo do medicamento, quando empurrada subsequente ao mecanismo de inserção tendo sido ativado. Ainda alternativa ou adicionalmente, um sensor 57 (mostrado na figura 18) é configurado para detectar um ou mais parâmetros fisiológicos do indivíduo. A unidade de controle é configurada para controlar a administração da substância em resposta aos parâmetros detectados. Em algumas modalidades, o sensor é configurado para ser implantado no indivíduo. Para algumas aplicações, o sensor

transmite os parâmetros detectados para a unidade de controle de modo sem fio.

[00105] Em algumas modalidades, o frasco 22 tem um compartimento distal que contém um pó, e um compartimento proximal que contém um líquido. O compartimento distal e o compartimento proximal são separados de modo reversível por um tampão divisor 134 (mostrado nas figuras 9A-B). O primeiro elemento roscado 26, por rotação, faz o pó e o líquido se mistura-rem avançando o tampão divisor para a extremidade distal 36 do frasco, co-mo descrito em detalhe aqui abaixo, com referência às figuras 9A-B.

[00106] É feita agora referência às figuras 3 e 4, que são respectivamente uma ilustração esquemática da base de alojamento 32, e uma ilustração esquemática do frasco 22 sendo inserido na base de alojamento, de acordo com uma modalidade da presente invenção. A base de alojamento, como mostrada na figura 3, é preparada para inserção do frasco 22. A extremidade distal do frasco é inserida no mecanismo de perfuração de frasco 44, que perfura a vedação na extremidade distal do frasco. O frasco é então abaixado dentro da base de alojamento. Tipicamente, braços resilientes opostos 70 suportam o frasco na base de alojamento.

[00107] Em algumas modalidades, quando o frasco é abaixado dentro da base de alojamento 32, a primeira roda dentada 52 engata a segunda roda dentada 54. Para algumas aplicações, quando o frasco é abaixado, a parte 34 da base de alojamento desloca automaticamente os primeiro e segundo elementos roscados 26 e 28 (e, portanto o tampão 24) para a

extremidade distal 36 do frasco. Em algumas modalidades, o tampão está disposto dentro do frasco tal que antes da inserção do frasco no alojamento, o primeiro elemento roscado 26 se projeta uma distância h da extremidade proximal do frasco. A extremidade proximal do primeiro elemento roscado (ou da segunda roda dentada 54) compreende uma parte arredondada 74. A parte 34 da base de alojamento compreende uma face inclinada 76. Quando a parte arredondada 74 desliza além da face inclinada, o primeiro elemento roscado é empurrado a distância h dentro do frasco. Como resultado, os elementos roscados e o tampão são deslocados para a extremidade distal do frasco.

[00108] Em algumas modalidades, o aparelho 20 compreende meios alternativos de empurrar elementos roscados 26 e 28 para dentro do frasco 22 durante a inserção do frasco dentro da base de alojamento 32. Por exemplo, a extremidade proximal do primeiro elemento roscado 26 pode compreender uma face inclinada e a parte 34 da base de alojamento pode compreender uma parte arredondada. Alternativamente, a extremidade proximal do primeiro elemento roscado e a parte 34 do alojamento podem compreender uma face inclinada e/ou uma parte arredondada.

[00109] Para algumas aplicações, a parte 34 da base de alojamento 32 é configurada para aplicar uma força suficiente, ao deslocar os elementos roscados 26 e 28 e o tampão 24, para superar a fricção entre o tampão 24 e o frasco 22 que é devida ao armazenamento prolongado do tampão em conta-to com o frasco. Por exemplo, o tampão pode

ser armazenado em contato com a superfície interna do frasco por um período de pelo menos uma semana ou mais longo, como resultado do que o tampão pode ter uma fricção estática efetiva maior que teria existido se o tampão tivesse sido recentemente removido com respeito ao frasco. Alternativa ou adicionalmente, o aparelho 20 compreende uma cânula 100 e/ou uma agulha 102 (como mostrado nas figuras 7A-C), configurada para ser inserida na pele do indivíduo. A parte 34 da base de alojamento, deslocando os elementos roscados e o tampão, é configurada para expelir gás através de uma extremidade distal da cânula e/ou agulha. Em algumas modalidades, em adição a expelir gás, a parte 34 é configurada para expelir alguma da substância da mesma, como resultado do deslocamento dos elementos roscados e do tampão. Tipicamente, a expulsão da substância da extremidade distal da cânula antes da cânula ser inserida na pele do indivíduo aumenta a precisão da primeira dosagem administrada, porque a ativação inicial do motor essencialmente administra imediatamente a substância, sem ejetar previamente o gás armazenado no frasco ou condutos do aparelho 20.

[00110] É feita agora referência às figuras 5A e 58, que são respectivamente uma ilustração esquemática do frasco 22 inserido na base de alojamento 32, e do topo de alojamento 48 acoplado na base de alojamento 32, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O topo de alojamento 48 é formatado tal que quando é acoplado na base de alojamento, o botão 80 do mecanismo de

ativação 56 é acessível para ser pressionado pelo indivíduo.

[00111] Referência é agora feita às figuras 6A-E. As figuras 6A-D são ilustrações em seção transversal esquemáticas do frasco 22 em estágios respectivos de uso do aparelho 20, de acordo com uma modalidade da pre-sente invenção. A figura 6E é um diagrama de vetor de força mostrando as forças que atuam no tampão 24 durante a rotação do primeiro elemento roscado 26, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[00112] A figura 6A mostra o frasco 22 antes de sua inserção na base de alojamento 32. O primeiro elemento roscado 26 (por exemplo, um parafuso, como mostrado) se projeta pela distância h da extremidade proximal 38 do frasco. O segundo elemento roscado 28 (por exemplo, uma porca, como mostrado) é acoplado de modo roscado no primeiro elemento roscado e é acoplado ao tampão 24 por meio da parte de acoplamento 30. Por exemplo, a parte de acoplamento 30 pode ser formatada para definir dentes 90, que são inseridos no tampão. Ou, a parte de acoplamento 30 pode ser uma superfície plana que é nivelada com uma extremidade proximal 42 do tampão 24, ou que está de outro modo em contato com o tampão.

[00113] Durante a inserção do frasco na base de alojamento, os primeiro e segundo elementos roscados e o tampão são deslocados para a extremidade distal 36 do frasco, como mostrado na figura 68.

[00114] O primeiro elemento roscado 26 roda durante a administração da substância no

indivíduo. O movimento rotacional do segundo elemento roscado 28 é impedido (mesmo se não necessariamente eliminado) pelo tampão 24 no qual o segundo elemento roscado é acoplado, e/ou movimento rotacional do segundo elemento roscado é impedido por meios alternativos, por exemplo, como descrito com referência às figuras 8A-B. Adicionalmente, o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado com respeito ao frasco é impedido (pela parte 34 da base de alojamento 32, não mostrada) durante a rotação do primeiro elemento roscado. A rotação do primeiro elemento roscado combinada com a rotação impedida do segundo elemento roscado resulta no segundo elemento roscado e o tampão avançando para a extremidade distal 36 do frasco 22, como mostrado nas figuras 6C e 60.

[00115] Tipicamente, devido à rotação do primeiro elemento roscado, uma força linear FL e uma força rotacional FR atuam no tampão 24, como mostrado na figura 6E. Uma força de fricção FFL entre o tampão e o frasco 22 atua para opor-se ao avanço linear do tampão, e a força de fricção rotacional FFR entre o tampão e o frasco atua para opor-se à rotação do tampão. Ainda tipicamente, e como descrito em detalhe nos parágrafos seguintes, a fricção entre o tampão e o frasco atua para opor-se à rotação do tampão em uma extensão maior que atua para opor-se ao avanço linear do tampão através do frasco. Em particular, nesta modalidade, a rotação do tampão (por exemplo) por uma rotação completa é impedida em uma extensão muito maior que o movimento de avanço do tampão pelo passo dos elementos roscados é impedido, porque significativamente mais fricção deve

ser superada para produzir uma rotação completa do tampão que seria ne-cessário para ser superado a fim de que o tampão avance a distância do pas-so dos elementos roscados. Como resultado, a fricção em geral atua para impedir a rotação do tampão, enquanto segue o movimento do tampão den-tro do frasco.

[00116] Em uma análise mais detalhada deste efeito, nota-se que, em algumas modalidades, a fricção entre o tampão e o frasco tem o efeito acima mencionado devido à seleção de uma relação adequada de (a) o diâmetro máximo D do primeiro elemento roscado (mostrado na figura 6C) a (b) o passo P do primeiro elemento roscado. Tipicamente, a relação do diâmetro máximo D com o passo P é 3: 1 a 30: 1 , por exemplo, 6: 1 a 20: 1 , ou 8: 1 a 15:1. Em algumas modalidades, a relação é 6:1 a 15:1, por exemplo, 10:1. O passo do segundo elemento roscado é igual ao passo do primeiro elemento roscado. O movimento linear proximal do primeiro elemento roscado é impe-dido (como descrito aqui acima). Portanto, quando o primeiro elemento roscado roda e o segundo elemento roscado desaparafusa do primeiro elemen-to roscado, o segundo elemento roçado deve tanto rodar, avançar distalmen-te, quando rodar e avançar distalmente.

[00117] Por meio de exemplo, o primeiro elemento roscado pode ter um diâmetro máximo de 8 mm e um passo de 1 mm (isto é, uma relação de diâmetro máximo com o passo de 8:1). Consequentemente, o perímetro exter-no do primeiro elemento roscado é maior que 25 mm (π multiplicado pelo diâmetro máximo). Quando o primeiro elemento roscado roda através de 360 graus, se o segundo elemento roscado

fosse desaparafusar do primeiro elemento roscado por rotação, o segundo elemento roscado rodaria através de uma distância de mais que 25 mm, em torno do perímetro do primeiro elemento roscado. Consequentemente, a superfície externa do tampão rodaria em contato com a superfície interna do frasco através de uma distância muito maior, tal como 40 mm (desde que o diâmetro externo do tampão é maior que aquele do primeiro elemento roscado, como visto, por exemplo, em qualquer uma das figuras 6A-D). Alternativamente, se o segundo elemento roscado desaparafusa do primeiro elemento roscado avançando linearmente através do frasco, avança por uma distância de 1 mm, isto é, por uma distância que é igual ao passo dos elementos roscados. Consequentemente, na presença de fricção intencionalmente gerada, significativa, o tampão avança substancialmente somente de modo linear (em contato com a superfície interna do frasco) por uma distância de 1 mm, enquanto roda somente por uma extensão relativamente pequena.

[00118] Nota-se que em algumas modalidades, a fricção entre o tampão e o frasco atua para impedir a rotação do tampão, enquanto permite o movimento distal do tampão dentro do frasco, em geral independente da relação do diâmetro máximo D com o passo P do primeiro elemento roscado.

[00119] Como descrito aqui acima, em algumas modalidades, a fricção atua para impedir a rotação do tampão, enquanto permite o movimento distal do tampão dentro do frasco, mesmo quando o aparelho descrito aqui é usado em conjunto com

frascos, tampões, e elementos roscados padrões, co-mercialmente disponíveis.

[00120] É feita agora referência às figuras 7 A-C que são ilustrações esquemáticas do mecanismo de ativação 56 do aparelho 20 em estágios res-pectivos de operação do parelho, de acordo com uma modalidade da pre-sente invenção. Tipicamente, seguindo a inserção do frasco 22 dentro da base de alojamento 32, e o acoplamento do topo de alojamento 48 com a base de alojamento, a superfície de fundo da base de alojamento é aderida na pele do indivíduo (por exemplo, com um adesivo), como mostrado na fi-gura 1 B. Subsequentemente, o mecanismo de ativação é ativado.

[00121] A figura 7 mostra o mecanismo de ativação 56 antes do meca-nismo de ativação ter sido ativado. A agulha 102 está disposta dentro do mecanismo de ativação, e a cânula 100 está disposta em torno do exterior da agulha. Quando a superfície e fundo da base de alojamento 32 são aderidos na pele do indivíduo, o indivíduo empurra o botão 80, que é acessível através do topo do alojamento, como mostrado na figura 58. Até que a força da impulsão do botão excede uma força limite, a fricção entre uma protube-rância 104 de um elemento estrutural 103 e o elemento de recepção de força 106 impede o botão e a agulha de serem empurrados para baixo. (O elemento de recepção de força 106 é tipicamente uma superfície de uma parte de retenção 108, descrito aqui abaixo). Quando o botão é empurrado pelo indivíduo com uma força que excede a força limite, o elemento de recepção de força 106 é subitamente e rapidamente empurrado de lado pela protube-rância

104. Tipicamente, aplicando força suficiente no botão para superar a força resistiva do elemento de recepção de força 106, o indivíduo aplica um nível de força que é suficiente para inserir subitamente e de modo rápido a agulha e cânula dentro da pele do indivíduo. A figura 78 mostra a agulha e a cânula tendo sido avançadas devido ao botão 80 ter sido empurrado com uma força que excede a força limite.

[00122] A impulsão do botão 80 com força suficiente faz o elemento estrutural 103 avançar para a pele do indivíduo. Quando o elemento estrutural chaga no fim de seu deslocamento, é mantido no lugar pela parte de retenção 108. Por exemplo, uma parte proximal da protuberância 104 pode ser presa por uma força direcionada distalmente aplicada à mesma por uma parte distal do elemento de recepção de força 106, que constitui a parte de retenção 108, como mostrado na figura 78. Quando o indivíduo libera o botão 80, como mostrado na figura 7C, uma mola 110 empurra o botão para cima, que retrai a agulha 102 de volta para dentro da base de alojamento 32. A cânula 100 acoplada ao elemento estrutural 103, que é mantida no lugar pela parte de retenção 108. Portanto, a cânula permanece inserida na pele do paciente. A substância é administrada pelo indivíduo por meio da cânula.

[00123] Em uma modalidade alternativa, a substância é administrada pelo indivíduo por meio da agulha 102, a agulha permanecendo inserida na pele do indivíduo para a duração da administração. Em tal modalidade, o aparelho 20 é tipicamente configurado para administrar substancialmente toda a substância no indivíduo em menos de uma hora. Por exemplo,

Copaxone® (ou outra droga) pode ser administrada no indivíduo desta maneira durante aproximadamente meia hora.

[00124] Em algumas modalidades, a agulha 102 compreende uma pluralidade de microagulhas, que são inseridas na pele do indivíduo, e a substância é administrada no indivíduo por meio das microagulhas. Tipicamente, o diâmetro de cada uma das microagulhas é cerca de 50-150 microns, por exemplo, 100 microns, e o comprimento de cada uma das microagulhas é cerca de 200-1000 microns.

[00125] Em uma modalidade, a unidade de controle 51 é configurada para receber uma indicação, no frasco 22, primeiro elemento roscado 26, segundo elemento roscado 28, ou outro elemento, que indica uma característica dos conteúdos do frasco 22. Por exemplo, um código de barras, RFID, código mecânico, ou outro código pode indicar para a unidade de controle o tipo de produto farmacêutico no frasco, a quantidade da substância, ou uma programação de dosagem para administração da substância. Tipicamente, quando o indivíduo primeiramente recebe o frasco, o tampão 24 já está no lugar dentro do frasco na posição correta para iniciar a distribuição da substância.

[00126] É feita agora referência às figuras 8A-B, que são ilustrações esquemáticas das vistas respectivas do frasco 22, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Para algumas aplicações, uma protuberância 120 se projeta da superfície interna 122 do frasco, e o segundo elemento roscado 28 é uma porca que é formatada para definir uma ranhura 124 em sua superfície externa.

Quando a porca avança para a extremidade distal do frasco, a ranhura 124 desliza ao longo da protuberância 120, impedindo a porca de rodar. Alternativa ou adicionalmente, o tampão 24 é formatado para definir uma ranhura em sua superfície externa, a ranhura impedindo o tam-pão, e, portanto o segundo elemento roscado, de rodar. Em algumas modalidades, a superfície interna 122 do frasco 22 não é redonda, mas, por e-xemplo, é quadrada, oval ou retangular. A superfície externa do segundo elemento roscado, e/ou o tampão, é formatado similarmente à superfície in-terna do frasco. Os formatos da superfície interna 122, e a superfície externa do segundo elemento roscado e/ou o tampão, impedem o segundo elemento roscado de rodar.

[00127] Em algumas modalidades, o frasco 22 contém (por exemplo, o frasco pode ser composto de) um polímero de olefina cíclica, tal como Crystal Zenith®. Em algumas modalidades, fabricar o frasco usando um polímero de olefina cíclica facilita a moldagem da protuberância 120. Para algumas aplicações, o tampão 24 é revestido com fluoropolímero. Tipicamente, usando um frasco que contém um polímero de olefina cíclico, e /ou um tampão que é revestido com fluoropolímero mantém a estabilidade de uma substância que está disposta dentro do frasco. Por exemplo, o frasco pode ser usado para administrar um anticorpo monoclonal no indivíduo, e a composição do frasco, o tampão e/ou o segundo elemento roscado podem manter a es-tabilidade do anticorpo monoclonal.

[00128] Em algumas modalidades, a extremidade proximal do frasco 22 é formatado para

definir dois ou mais flanges 123. Tipicamente, os flanges facilitam o enchimento do frasco. Por exemplo, durante o enchimento do frasco, o frasco pode ser colocado dentro de um furo de uma bandeja, e os flanges podem suportar o frasco dentro do furo. Em algumas modalidades os flanges são configurados para reter o frasco em uma posição fixa dentro da base de alojamento 32.

[00129] É feita referência agora às figuras 9A-B, que são ilustrações esquemáticas do frasco 22, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Em algumas modalidades, o frasco contém um compartimento distal 130, e um compartimento proximal 132, um tampão divisor 132 inibindo a comunicação fluida entre os compartimentos proximal e distal. Em algumas modalidades, um pó (por exemplo, medicação que está em forma de um pó) está disposto no compartimento distal 130 e um líquido (por exemplo, água, solução salina e/ou uma medicação) está disposto no compartimento proximal 132. quando o segundo elemento roscado 28 é avançado distalmente através do frasco, o tampão divisor 134 é avançado distalmente. O avanço do tampão divisor expõe o compartimento 132 ao conduto 136. Quando o segundo elemento roscado 28 é avançado adicionalmente, o tampão 24 faz o líquido fluir para dentro do compartimento distal 130 por meio do conduto, na direção da seta 138 (como mostrado na figura 98). O líquido e o pó então se misturam e, por exemplo, podem formar uma solução ou uma suspensão, antes de ser administrado no indivíduo. Em algumas modalidades, uma primeira medicação líquida está disposta no compartimento distal 130 e uma segunda

medicação líquida está disposta no compartimento proximal 132. O tampão divisor 134 inibe a comunicação fluida entre as primeira e segunda modificações. Quando o segundo elemento roscado 28 avança através do frasco, as duas medições se misturam antes de serem administradas no in-divíduo.

[00130] É feita agora referência às figuras 10A_B que são ilustrações esquemáticas do frasco 22, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O frasco contém um compartimento distal 130, e um compartimen-to proximal 132, o tampão divisor 134 inibindo a co9municação fluida entre os compartimentos proximal e distal. Em algumas modalidades, uma medicação está disposta no compartimento distal, e uma solução de lavagem, tal como água ou solução salina, está disposta no compartimento proximal. Quando o segundo elemento roscado 28 é avançado distalmente através do frasco, o tampão divisor 134 é avançado distalmente, desse modo adminis-trando no indivíduo o medicamento disposto no compartimento proximal 130.

[00131] Quando o tampão divisor 134 é avançado para uma posição na direção da extremidade distal 36 do frasco a solução de lavagem flui através do conduto 140 (na direção da seta 142) e lava a medicação do frasco e/ou dos condu-tos do aparelho 20.

[00132] Nota-se que o termo "fornecer" como usado aqui no relatório e nas reivindicações, no contexto de fornecer aparelho (por exemplo, fornecer um frasco), inclui dentro de seu escopo o aparelho sendo fornecido pelo u-suário do aparelho, e não é limitado à venda do aparelho.

[00133] Referência é agora feita à figura 11 , que é uma ilustração esquemática do frasco 22, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Em algumas modalidades, o primeiro elemento roscado 26 é uma porca que é rotativa com respeito ao frasco 22. o segundo elemento roscado 28 é um parafuso que é acoplado de modo roscado na porca e disposto pelo menos parcialmente dentro da porca. Durante a rotação da porca, o movimento linear da porca com respeito ao frasco é impedido (por exemplo, pela parte 34 da base de alojamento 32, mostrada na figura 4). Durante a rotação da porca, o parafuso está imóvel de modo substancialmente rotacional com respeito ao frasco. Tipicamente, a extremidade distal do parafuso é acoplada ao tampão 24 por meio da superfície de acoplamento 30, e o tampão impede a rotação do parafuso. Assim, durante a rotação da porca, o parafuso e o tampão avançam para a extremidade distal 36 do frasco e administram a substância no indivíduo a partir do frasco.

[00134] Em algumas modalidades (como mostrado na figura 11), a extremidade distal do segundo elemento roscado está disposta dentro do tampão 24. Embora a figura 1 mostre a extremidade distal do parafuso disposta dentro do tampão, o escopo da presente aplicação inclui ter a extremidade distal de qualquer modalidade do segundo elemento roscado disposta dentro do tampão 24, de acordo com qualquer um dos métodos ou aparelho descrito aqui. Por exemplo, o segundo elemento roscado pode ser uma porca, por exemplo, como mostrado nas figuras 6A-D, a extremidade distal da porca sendo disposta dentro do tampão em vez de ser

acoplada na extremidade proximal do tampão, como mostrado nas figuras 6A-D. Tipicamente, usando um segundo elemento roscado que está disposto dentro do tampão facilita o uso de um frasco tendo um comprimento mais curto que seria necessário se o segundo elemento roscado não estivesse disposto dentro do tampão.

[00135] É feita agora referência às figuras 12A-B, que são ilustrações esquemáticas do frasco 22 contendo um parafuso telescópico 150, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O frasco 22 da figura 12 é em geral similar ao frasco 22 descrito com referência à figura 11, exceto pelas diferenças descritas aqui abaixo.

[00136] Em algumas modalidades, o segundo elemento roscado é um parafuso telescópico. O primeiro elemento roscado, por rotação, estende o parafuso telescópico e avança o tampão 24 e a extremidade distal 152 do parafuso telescópico para a extremidade distal 36 do frasco 22, de acordo com as técnicas descritas aqui acima. Em algumas modalidades, usar um parafuso telescópico como o segundo elemento roscado facilita o uso de um frasco de comprimento menor para administrar uma dada quantidade da substância que seria necessária se um parafuso não telescópico, ou uma porca, fosse usado como o segundo elemento roscado. Em algumas modalidades, um parafuso telescópico é usado como o primeiro elemento roscado, e uma porca é usada como o segundo elemento roscado.

[00137] Embora um parafuso telescópico tendo duas partes sobrepostas 154 e 156 é mostrado, o escopo da presente invenção inclui usar um parafuso

tendo mais três ou mais partes sobrepostas como o segundo elemento roscado do frasco 22. Tipicamente, a relação do comprimento do parafuso telescópico quando completamente estendido para o comprimento do para-fuso telescópico quando contraído completamente (como mostrado na figura 12) é 1,5:1 a 2:1.

[00138] Em algumas modalidades, como mostrado na figura 128, é usado um segundo elemento roscado (por exemplo, uma porca ou parafuso) que é (a) telescópico, e (b) disposto pelo menos parcialmente dentro do tampão 24. Por exemplo, a figura 128 mostra um parafuso telescópico, uma extremidade distal do qual está disposta dentro do tampão 24. Tipicamente, usar um segundo elemento roscado que é (a) telescópico, e (b) disposto pelo menos parcialmente dentro do tampão 24 facilita o uso de um frasco mais curto para administrar uma dada quantidade da substância que de outro modo seria necessária, *ceteris paribus*.

[00139] É feita agora referência à figura 13, que é uma ilustração esquemática do frasco 22 contendo uma porca telescópica 160, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Para algumas aplicações, uma porca telescópica, tal como aquela descrita na Patente U.S. 6.905.298 para Haring, é usada como o primeiro elemento roscado (configuração não mostrada) ou como o segundo elemento roscado (como mostrado) dentro do frasco 22. Em uma modalidade, a porca é configurada de tal modo que as forças friccionais entre uma primeira parte 164 e uma segunda parte 166 da porca impedem a primeira e segunda partes de se tornarem desengatadas uma da outra. Em adição, as forças friccionais entre o

parafuso e a parte 166 impe-dem o parafuso e a parte 166 de se tornarem desengatados. Por exemplo, as roscas na parte distal do parafuso na superfície interna da parte proximal da parte 166 podem se alargar, tal que a parte 166 não pode ser desaparea-fusada do parafuso.

[00140] O frasco 22 da figura 13 é em geral similar ao frasco 22 descrito com referência à figura 12, exceto que uma porca telescópica, em vez de um parafuso telescópico, é usada como o segundo elemento roscado. Embora seja mostrada uma porca telescópica tendo duas partes sobrepostas 164 e 166, o escopo da presente invenção inclui usar uma porca tendo três ou mais partes sobrepostas como o segundo elemento roscado do frasco 22.

[00141] Tipicamente, a relação do comprimento da porca telescópica quando completamente estendida com o comprimento da porca telescópica quando completamente contraída (como mostrada na figura 13) é 1,5:1 a 2:1.

[00142] É feita agora referência à figura 14, que é uma ilustração esquemática do aparelho 20 incluindo uma unidade de alojamento de frasco 170 e uma unidade de alojamento de agulha separada 172, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O aparelho mostrado na figura 14 é em geral similar ao aparelho mostrado nas figuras 1 e 2, exceto para as diferenças descritas aqui abaixo.

[00143] Em algumas modalidades, o mecanismo de ativação 56 é alojado na unidade de alojamento de agulha 172. O mecanismo de ativação, como descrito aqui acima, insere a cânula 100 e/ou

a agulha 102 através da pele do indivíduo e distribui a substância por meio da cânula e/ou da agulha.

[00144] O frasco 22 e componentes de controle, tal como o motor 50 e a bateria 58, são alojados separadamente na unidade de alojamento de frasco 170. Em algumas modalidades, a unidade de alojamento de agulha 172 é aderida na pele do indivíduo, e a unidade de alojamento de frasco 170 não é aderida na pele do indivíduo. Tipicamente, a unidade de alojamento de agulha e a unidade de alojamento de frasco não são rigidamente conectadas uma na outra. Por exemplo, a unidade de alojamento de frasco 170 pode ser usada no cinto do indivíduo, ou em qualquer outro lugar nas roupas do indivíduo. Tipicamente, a unidade de alojamento de frasco 170 é acoplada na unidade de alojamento de agulha 172 por meio do tubo 53, por meio do qual a substância flui do frasco para o mecanismo de ativação 56.

[00145] É notado que, embora uma configuração específica do mecanismo de ativação 56 é mostrada, em algumas modalidades, a unidade de alojamento de agulha 172 aloja um mecanismo de ativação tendo uma configuração diferente. Por exemplo, a unidade de alojamento de agulha 172 pode alojar somente a cânula 100 e/ou a agulha 102. O indivíduo insere a agulha na pele do indivíduo, aderindo a unidade de alojamento de agulha na pele.

[00146] Será apreciado por pessoas versadas na técnica que a presente invenção não está limitada ao que foi particularmente mostrado e descrito aqui acima. Em vez disto, o escopo da presente invenção inclui ambas as combinações e subcombinações dos vários aspectos descritos aqui

acima, bem como variações e modificações dos mesmos que não estão na técnica anterior, que ocorreriam a pessoas versadas na técnica na leitura da descrição precedente.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para administrar uma substância a um indivíduo, compreendendo:

uma base de alojamento (32)

um frasco (22) que compreende um tambor circular e contém a substância;

um tampão (24) dentro do frasco (22), acoplado de maneira deslizante ao frasco (22);

um primeiro elemento roscado (26) rotativo com respeito ao frasco (22) e linearmente imóvel em uma direção proximal com respeito ao frasco (22) durante a rotação do primeiro elemento roscado; e

um segundo elemento roscado (28) que é acoplado de modo roscado ao primeiro elemento, pelo menos uma extremidade do segundo elemento roscado (28) sem ser rotativa com respeito ao frasco (22), a extremidade distal do segundo elemento roscado (28) definindo uma parte de acoplamento que acopla o segundo elemento roscado (28) ao tampão (24), e o primeiro elemento roscado (26), por rotação, avançando linearmente o tampão (24) e pelo menos a extremidade distal do segundo elemento roscado (28) na direção de uma extremidade distal do frasco (22),

o atrito entre o tampão (24) e uma superfície interna do frasco (22) impedindo a rotação do segundo elemento roscado (28) enquanto permite o movimento distal do segundo elemento roscado, e

o frasco (22) e os primeiro e segundo elementos roscados (26, 28) sendo configurados para serem inseridos na base de alojamento (32), e em

que uma parte da base de alojamento (32) é configurada para impedir o movimento linear proximal do primeiro elemento roscado (26) durante a rotação do primeiro elemento roscado (26),

o aparelho sendo caracterizado pelo fato de que uma parte da base de alojamento (32) é configurada para deslocar os elementos roscados (26, 28) e o tampão (24) na direção da extremidade distal do frasco (22) durante a inserção na base de alojamento (32) e uma parte da base de alojamento (32), e

um mecanismo de perfuração de frasco (44) é acoplado de modo móvel na base do alojamento (32) e uma parte da base de alojamento (32) é configurada para deslocar os primeiro e segundo elementos roscados (26, 28) e o tampão (24) na direção da extremidade distal (36) do frasco (22) durante a inserção na base de alojamento (32).

2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro elemento roscado (26) compreende uma rosca que define um diâmetro máximo e um passo, e uma relação entre o diâmetro máximo e o passo é 6:1 a 15:1.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a extremidade distal do segundo elemento roscado (28) está disposta pelo menos parcialmente dentro do tampão (24).

4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o segundo elemento roscado (28) é configurado para ser acoplado ao tampão (24) por um usuário.

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o segundo elemento roscado (28) é fornecido a um usuário, o segundo elemento roscado (28) já acoplado ao tampão (24).

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o frasco (22) compreende um tambor circular tendo uma superfície interna (122) que é lisa.

7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma extremidade distal do primeiro elemento roscado (26) permanece proximal a uma extremidade proximal do tampão (24) todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado (26).

8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender adicionalmente:

um tampão divisório (134) dentro do frasco (22), acoplado de maneira deslizante ao frasco (22);

em que o frasco (22) compreende um compartimento distal (130) e um compartimento proximal (132), o compartimento distal (130) contendo um pó e o compartimento proximal (132) contendo um líquido, o tampão de divisão (134) inibindo reversivelmente a comunicação de fluido entre o compartimento distal (130) e o compartimento proximal (132), e

em que o primeiro elemento roscado (134), por rotação, mistura o pó e o líquido avançando o tampão divisório (134) na direção da extremidade distal do frasco (22).

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a extremidade distal do segundo elemento roscado (28) é configurada para permanecer proximal a uma extremidade distal do tampão (24) todas as vezes durante a rotação do primeiro elemento roscado (26).

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender adicionalmente:

uma unidade de alojamento de frasco (170) que aloja o frasco (22) e os elementos roscados;

uma unidade de alojamento de agulha (172) acoplada na unidade de alojamento de frasco (170) e sem ser rigidamente conectada na unidade de alojamento;

uma agulha (102) alojada dentro da unidade de alojamento de agulha (172); e

uma cânula (100) disposta pelo menos parcialmente em torno da agulha (102),

em que o aparelho é configurado para administrar a substância ao indivíduo por meio da cânula (100).

11. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que a parte da base de alojamento (32) é configurada para aplicar uma força suficiente, ao deslocar os elementos roscados e o tampão (24), para superar o atrito entre o tampão (24) e o frasco (22) que é devido ao armazenamento prolongado do tampão (24) em contato com o frasco (22).

12. Aparelho, de acordo com qualquer

uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado por compreender adicionalmente uma cânula (100) acoplada à base de alojamento (32) e configurada para ser inserida dentro da pele do indivíduo, em que a base de alojamento (32), ao deslocar os elementos roscados e o tampão (24), é configurada para expelir gás através de uma extremidade distal da cânula (100).

13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a parte da base de alojamento (32), ao deslocar os elementos roscados e o tampão (24), é configurada para expelir pelo menos alguma da substância através da extremidade distal da cânula (100).

14. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que a parte da base de alojamento (32) está disposta com respeito a uma parte em uma extremidade proximal do frasco (22) tal que, durante a inserção do frasco (22) e dos elementos roscados na base de alojamento (32), o movimento relativo entre a parte da base de alojamento (32) e a parte na extremidade proximal do frasco (22) desloca os elementos roscados e o tampão (24) na direção da extremidade distal do frasco (22).

15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a parte da base de alojamento (32) está disposta tal que o movimento deslizante entre a parte da base de alojamento (32) e a parte na extremidade proximal do frasco (22) avança os elementos roscados e o tampão (24) na direção da extremidade distal do frasco (22).

16. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado por compreender adicionalmente:

pelo menos uma roda dentada (54) que é acoplável a uma extremidade proximal do primeiro elemento roscado (24) e configurada para girar o primeiro elemento roscado (26) por rotação;

um motor (50) configurado para girar a roda dentada (54); e

um topo de alojamento (48), no qual a roda dentada (54) e o motor (50) são acoplados.

17. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por compreender adicionalmente uma unidade de controle (51) acoplada ao motor (50), em que a unidade de controle (51) é configurada para receber uma indicação codificada de uma característica da substância, e para controlar o motor (50) em resposta à indicação da característica da substância.

18. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que compreende uma unidade de controle (51) acoplada ao motor (50), em que a unidade de controle (51) é programável e é configurada para ser programada para administrar uma taxa basal da substância ao indivíduo ao controlar o motor (50).

19. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por compreender adicionalmente uma unidade de controle (51) acoplada ao motor (50), em que a unidade de controle (51) é configurada para receber uma entrada e para administrar um bolus da substância

ao indivíduo em resposta à entrada.

20. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por compreender adicionalmente:

uma unidade de controle (51) acoplada ao motor (50); e

um sensor (57) configurado para detectar um parâmetro fisiológico do indivíduo e transmitir um sinal para a unidade de controle (51) em resposta ao parâmetro, e

em que a unidade de controle (51) é configurada para controlar o motor (50) em resposta ao sinal.

21. Aparelho, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o sensor (57) é configurado para ser implantado no corpo do indivíduo.

22. Aparelho, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o sensor (57) é configurado para transmitir o sinal de modo sem fio.

23. Aparelho, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pela base de alojamento (32) ser configurada para reter o frasco (22), em que a base de alojamento (32) e o topo de alojamento (48) são configurados para serem acoplados juntos pelo indivíduo antes da administração da substância, e desacoplados um do outro pelo indivíduo depois da administração da substância.

24. Aparelho, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que:

o topo do alojamento (48) é configurado

para ser reutilizado subsequentemente à administração da substância do frasco (22), e

em que a base de alojamento (32) e os elementos roscados são configurados para serem descartados subsequentes à administração da substância do frasco (22).

25. Aparelho, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado por compreender adicionalmente:

um ou mais elementos magnéticos acoplados à base de alojamento (32); e

um ou mais elementos magnéticos acoplados ao topo do alojamento (48), e

em que os elementos magnéticos são configurados para acoplar de modo magneticamente reversível a base de alojamento (32) ao topo do alojamento (48) quando a base de alojamento (32) e o topo do alojamento (48) estão alinhados.

26. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que:

o frasco (22) e os elementos roscados são configurados para serem inseridos na base de alojamento (32);

uma agulha acoplada à base de alojamento (32); e

uma cânula (100) pelo menos parcialmente disposta em torno da agulha,

em que a agulha é configurada para perfurar a pele do indivíduo e inserir a cânula (100) dentro da pele do indivíduo,

em que a agulha é configurada para retrair depois da perfuração, e

em que o aparelho é configurado para administrar a substância ao indivíduo por meio da cânula (100).

27. Aparelho, de acordo com a reivindicação 26, caracterizado por compreender adicionalmente um mecanismo de ativação de agulha acoplado à agulha (102), o mecanismo de ativação de agulha compreendendo:

uma superfície de contato com o indivíduo para aplicação na mesma de uma força pelo indivíduo; e

um elemento de recepção de força que é configurado para ser deslocado quando a força aplicada pelo indivíduo na superfície de contato com o indivíduo excede uma força limite, e

em que a agulha (102) é configurada para perfurar rapidamente a pele em resposta ao deslocamento do elemento de recepção de força devido à força que excede a força limite.

28. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado por compreender adicionalmente uma mola (110), em que a mola (110) é configurada para retrain a agulha depois da perfuração (102).

29. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que:

o frasco (22) e os elementos roscados são configurados para serem inseridos dentro da base do alojamento (32); e

uma agulha (102) acoplada à base de alojamento (32) e configurada para perfurar a pele do indivíduo, e

em que o aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da agulha (102).

30. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado pelo fato de que o aparelho é configurado para administrar toda a substância em menos de uma hora.

31. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que:

o frasco (22) e os elementos roscados são configurados para serem inseridos na base de alojamento (32); e

uma pluralidade de microagulhas acopladas à base de alojamento (32) e configuradas para perfurar a pele do indivíduo, e

em que o aparelho é configurado para administrar a substância no indivíduo por meio da pluralidade de microagulhas.

32. Aparelho, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pelo fato de que um diâmetro de cada uma das microagulhas é menor que 150 microns.

33. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que o primeiro elemento roscado (26) compreende um parafuso, e em que o segundo elemento roscado compreende uma porca disposta pelo menos parcialmente em torno do parafuso.

34. Aparelho, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que o parafuso compreende um parafuso telescópico, e em que o parafuso é configurado para avançar uma

extremidade distal da porca na direção da extremidade distal do frasco (22) ao estender o parafuso telescópico para a extremidade distal do frasco (22).

35. Aparelho, de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo fato de que o parafuso telescópico compreende duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

36. Aparelho, de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo fato de que o parafuso telescópico compreende três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

37. Aparelho, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a porca compreende uma porca telescópica, e em que o parafuso é configurado para avançar uma extremidade distal da porca na direção da extremidade distal do frasco (22) ao estender a porca telescópica na direção da extremidade distal do frasco (22).

38. Aparelho, de acordo com a reivindicação 37, caracterizado pelo fato de que a porca telescópica compreende duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

39. Aparelho, de acordo com a reivindicação 37, caracterizado pelo fato de que a porca telescópica compreende três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

40. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que o primeiro elemento roscado (26) compreende uma porca, e em que o segundo elemento roscado (28) compreende um parafuso disposto pelo menos parcialmente dentro da porca.

41. Aparelho, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que o parafuso compreende um parafuso telescópico, e em que a porca é configurada para avançar uma extremidade distal do parafuso na direção da extremidade distal do frasco (22) estendendo o parafuso telescópico para a extremidade distal do frasco (22).

42. Aparelho, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que o parafuso telescópico compreende duas partes sobrepostas pelo menos parcialmente.

43. Aparelho, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de que o parafuso telescópico compreende três ou mais partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

44. Aparelho, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que a porca compreende uma porca telescópica, e em que a porca é configurada para avançar uma extremidade distal do parafuso para a extremidade distal do frasco (22) ao estender a porca telescópica na direção da extremidade distal do frasco (22).

45. Aparelho, de acordo com a reivindicação 44, caracterizado pelo fato de que a porca telescópica compreende duas partes se sobrepondo pelo menos parcialmente.

46. Aparelho, de acordo com a reivindicação 44, caracterizado pelo fato de que a porca telescópica compreende três ou mais partes sobrepostas pelo menos parcialmente.

FIG. 1A

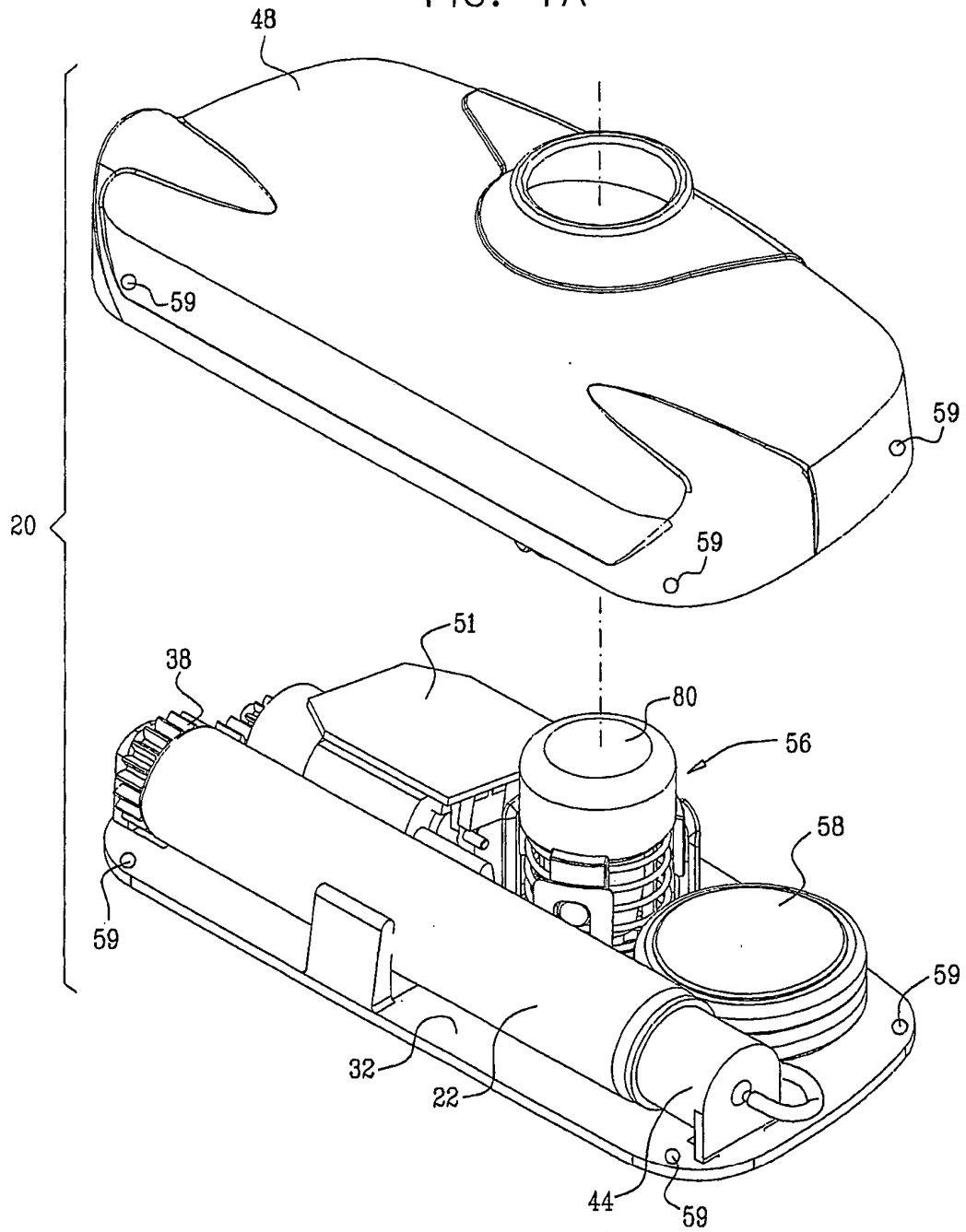
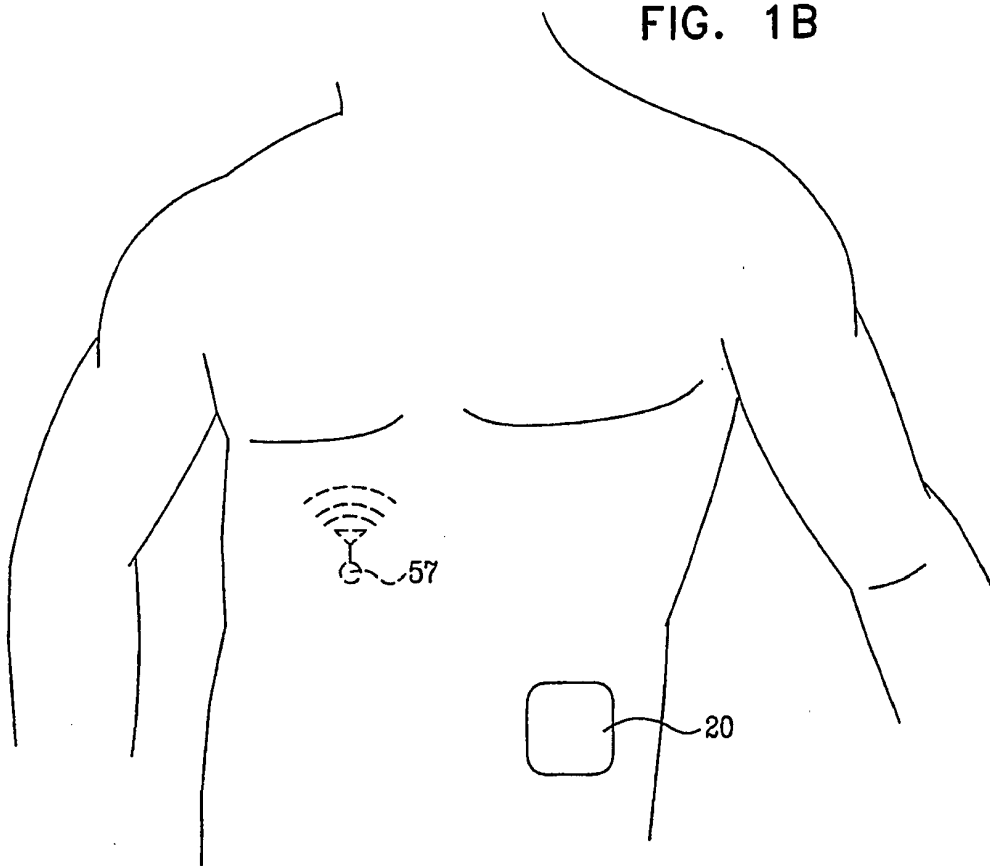


FIG. 1B



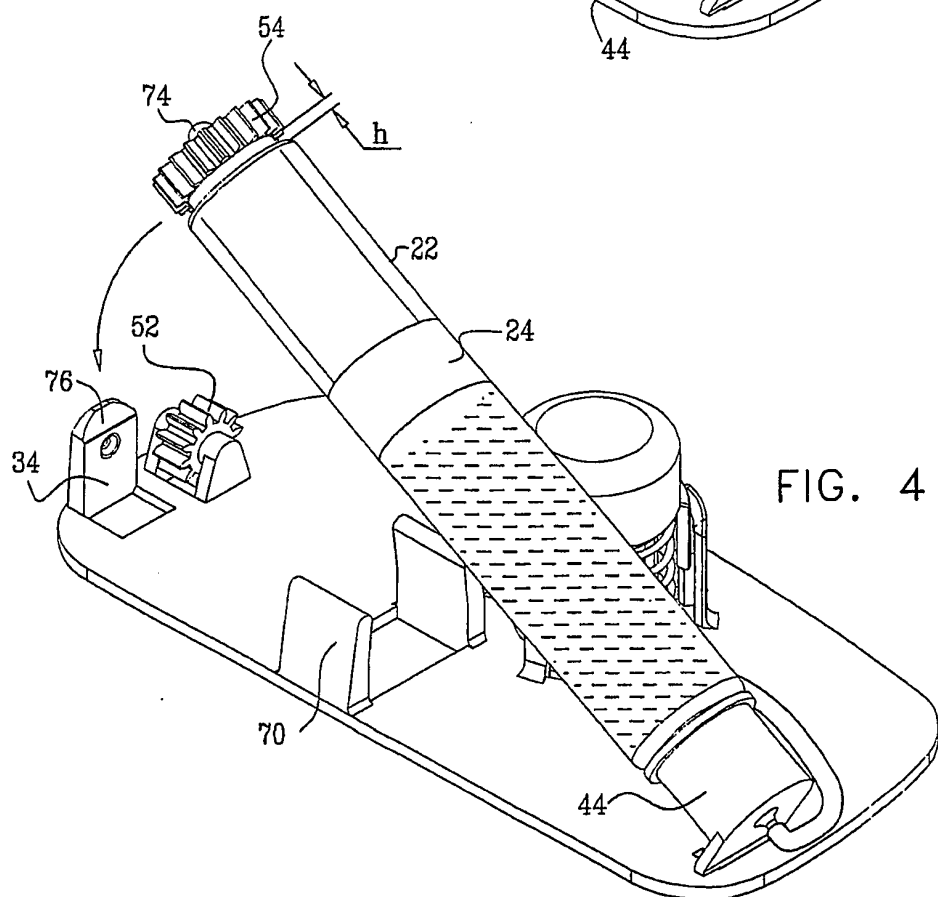
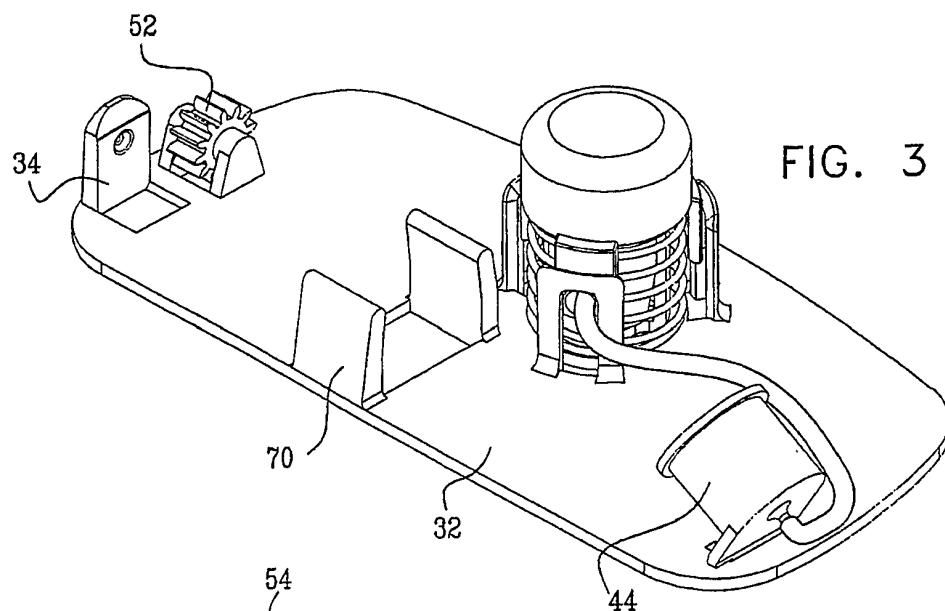


FIG. 5A

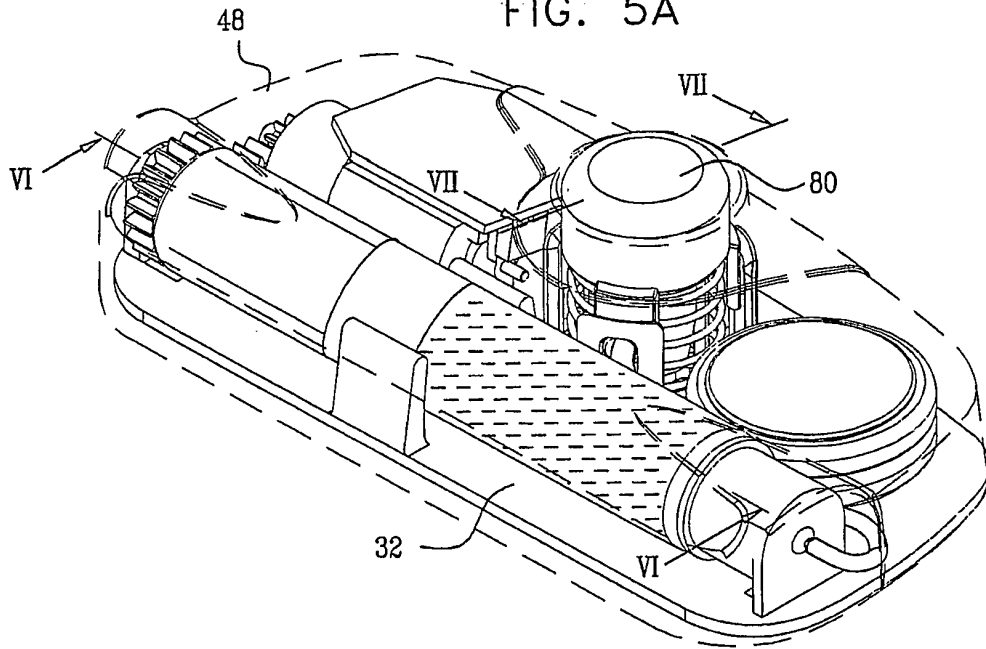
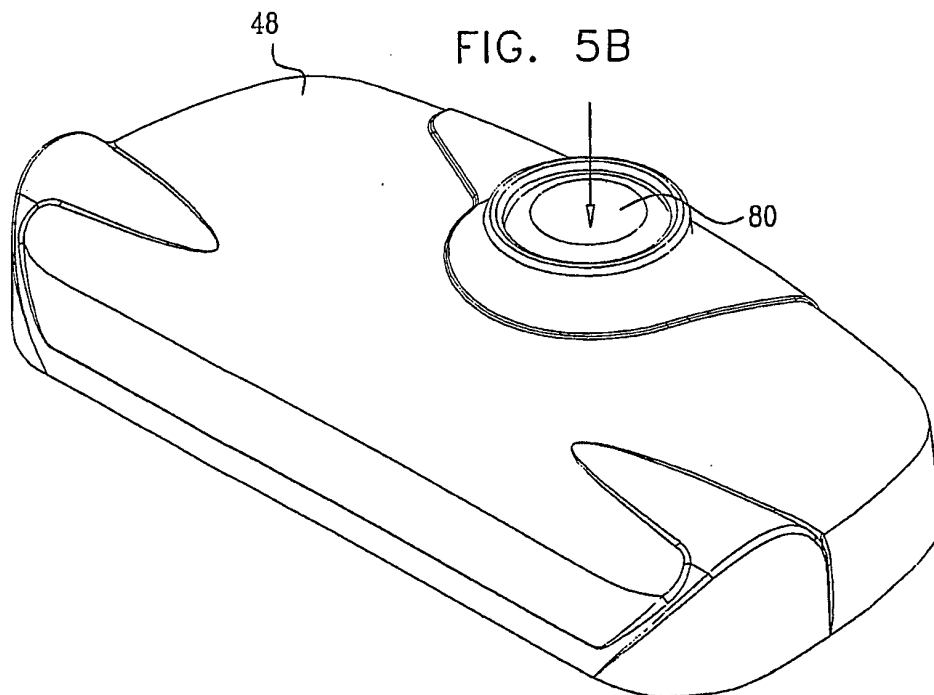
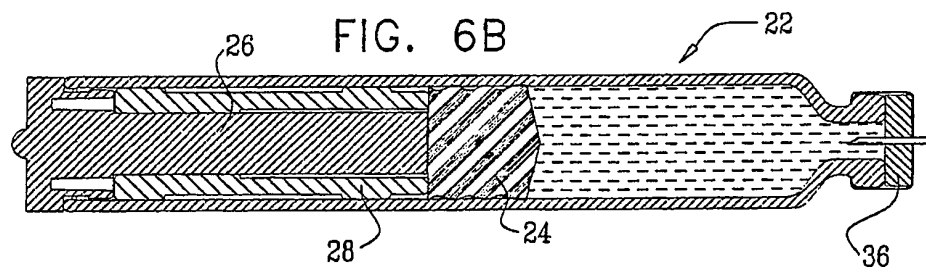
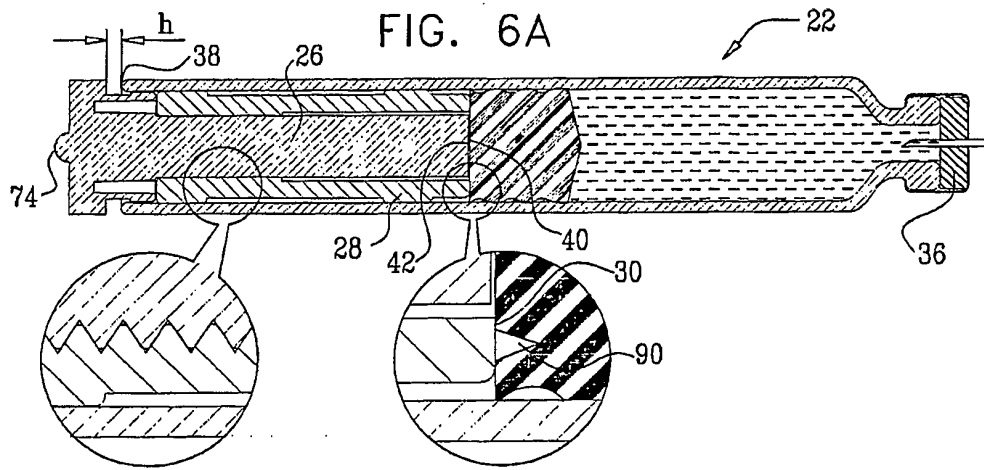
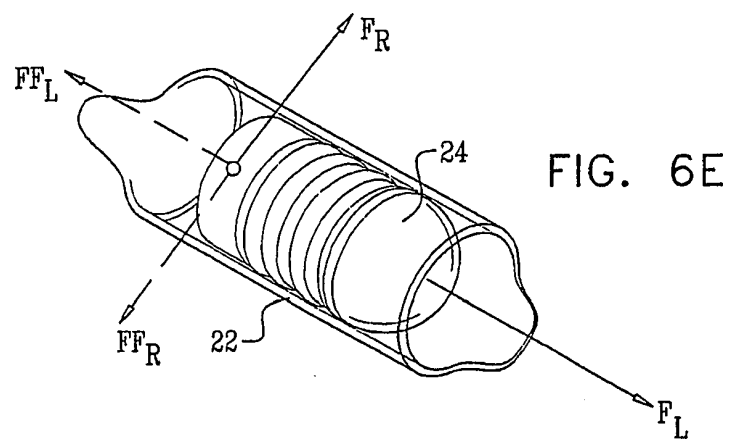
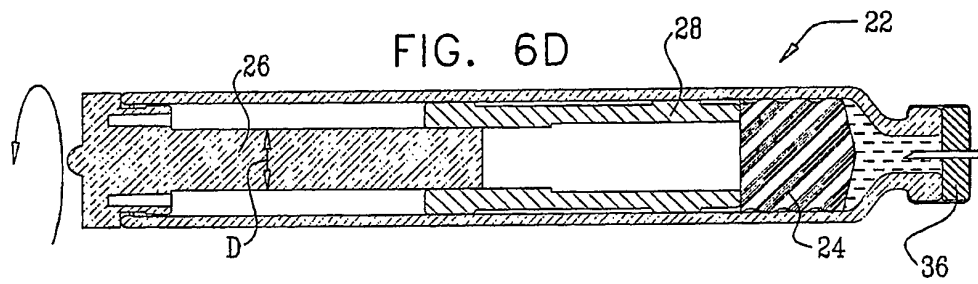
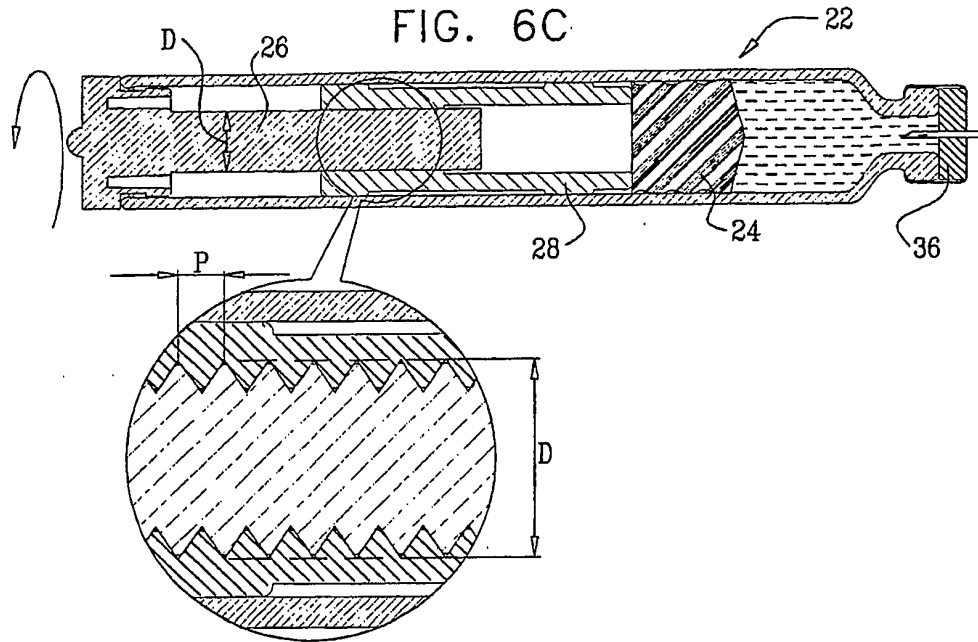


FIG. 5B







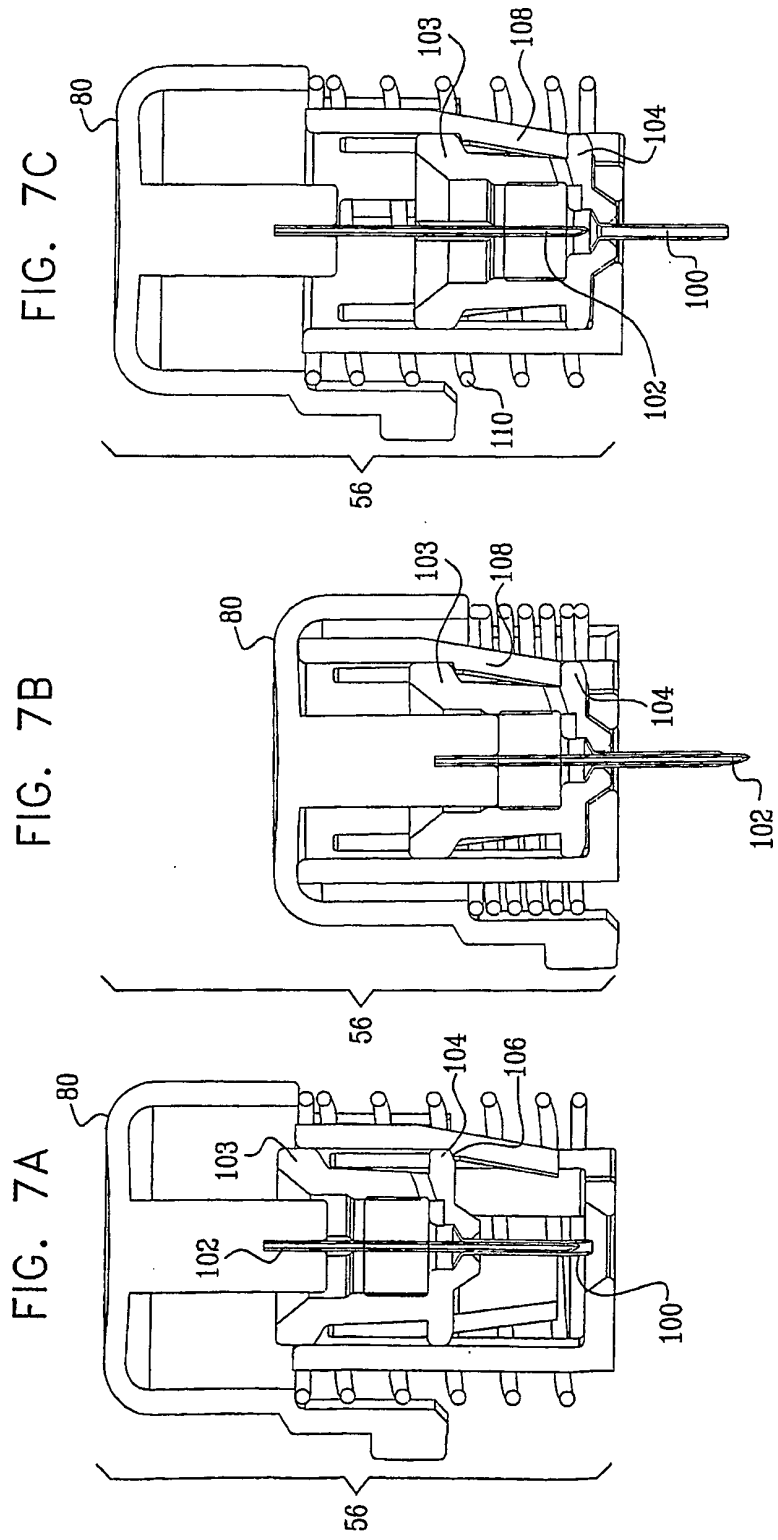


FIG. 8A

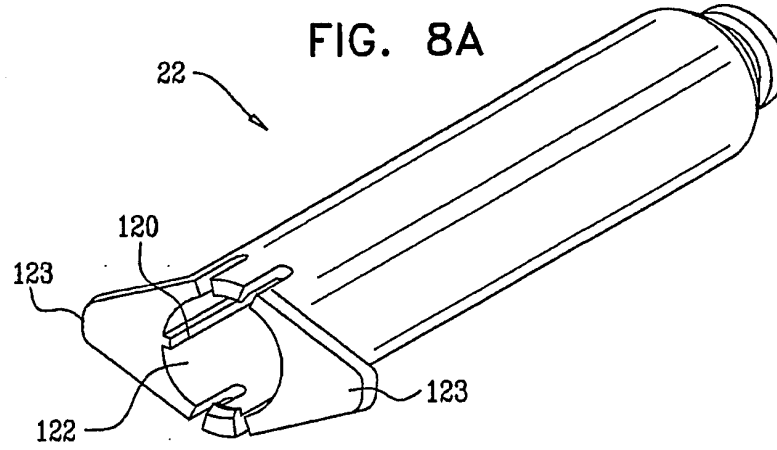


FIG. 8B

