(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 708 134**

(51) Int. CI.:

A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2004 PCT/US2004/026109**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2005 WO05018703**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2004 E 04780879 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 1654022**

(54) Título: **Dispositivo de infusión a modo de parche**

(30) Prioridad:

12.08.2003 US 494286 P
02.04.2004 US 558611 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2019

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

CINDRICH, CHRIS;
SONDEREGGER, RALPH;
HOWELL, GLADE;
HARDING, WESTON;
LASTOVICH, ALEX y
VEDRINE, LIONEL

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión a modo de parche

Campo del Invento

El presente invento se refiere generalmente a un dispositivo de entrega de una sustancia que tiene mecanismos de válvula, resorte y seguridad mejorados y a un dispositivo de infusión de una sustancia a modo de parche, contenida en él que puede ser utilizado para administrar una variedad de sustancias o medicamentos a un paciente.

Antecedentes del Invento

Un gran número de personas, tales como los que sufren de condiciones tales como diabetes utilizan alguna forma de terapia de infusión, tal como infusiones de insulina diarias para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Actualmente, en el ejemplo de tratamiento de infusión de insulina, hay dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye jeringuillas y plumas de insulina. Estos dispositivos son simples de utilizar y son de un coste relativamente bajo, pero requieren clavar una aguja en cada inyección típicamente de tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye la terapia de bomba de infusión, que entraña la compra de una bomba cara que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba es una barrera importante para este tipo de terapia. Desde la perspectiva de un usuario, sin embargo, la abrumadora mayoría de pacientes que han utilizado bombas prefieren conservar sus bombas el resto de sus vidas. Esto es debido a que las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringuillas y las plumas, ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, dosificación precisa y horarios de entrega programables. Esto da como resultado un control de la glucosa más estrecho y una sensación de bienestar mejorada.

Cuando los pacientes que toman agentes orales eventualmente se cambian a la insulina y su interés en la terapia intensiva aumenta, los usuarios acuden típicamente a las bombas de insulina. Sin embargo, además de su elevado coste (aproximadamente de 8 a 10 veces el coste diario de la terapia de jeringuilla) y vida limitada, las bombas de insulina representan una tecnología relativamente antigua y son voluminosas para su uso. También, desde un punto de vista de estilo de vida, los tubos (conocidos como el "conjunto o juego de infusión") que enlazan la bomba con la zona o región de entrega sobre el abdomen del usuario son muy inconvenientes y las bombas son relativamente pesadas, haciendo que llevar la bomba sea un estorbo.

Por ello está en alza el interés en una terapia mejor, teniendo en cuenta el crecimiento observado en la terapia de bomba y el número incrementado de inyecciones diarias. En este ejemplo y en ejemplos de infusión similares, lo que se necesita para satisfacer plenamente este interés incrementado es una forma de entrega o infusión de insulina que combine las mejores características de la terapia de inyección diaria (coste bajo y facilidad de uso) con las de la bomba de insulina (infusión continua y dosificación de precisión) y que también evite las desventajas de cada una.

Se han llevado a cabo varios intentos para proporcionar dispositivos de infusión de medicamentos ambulatorios o "utilizables" que sean de coste bajo y convenientes de utilizar. Algunos de estos dispositivos están destinados a ser parcial o completamente desechables. En teoría, los dispositivos de este tipo pueden proporcionar muchas de las ventajas de una bomba de infusión sin el coste e inconvenientes esperados. Desgraciadamente, sin embargo, muchos de estos dispositivos sufren de desventajas que incluyen la incomodidad del usuario (debido al calibre y/o longitud de la aguja de inyección utilizada), compatibilidad e interacción entre la sustancia que es entregada y los materiales utilizados en la construcción del dispositivo de infusión, y un mal funcionamiento posible si no son activados de manera apropiada por el usuario (por ejemplo inyecciones "húmedas" que resultan de la activación prematura del dispositivo). Se han encontrado también dificultades en la fabricación y en el control de la profundidad de penetración de la aguja, particularmente cuando se utilizan agujas de inyección cortas y/o de calibre fino. La posibilidad de daños por pinchazos con la aguja a aquellos que entran en contacto con el dispositivo utilizado ha sido también problemática.

Por consiguiente, existe una necesidad de una alternativa a los dispositivos de infusión actuales, tales como bombas de infusión para insulina, que además proporcione simplicidad de fabricación y mejoras en el uso para aplicaciones de insulina y de sustancias distintas de la insulina. Un dispositivo para la entrega de un medicamento al cuerpo de un paciente, según la primera parte de la reivindicación 1 está descrito en el documento US 2003/0135159 A1. Este sistema de infusión es un dispositivo de entrega de medicamento que tiene un alojamiento que contiene un depósito interno en comunicación con una aguja de entrega de medicamento. El dispositivo de entrega de medicamento comprende un miembro de protección adaptado para su movimiento giratorio a lo largo de un trayecto arqueado perpendicular a la superficie inferior del alojamiento. El miembro de protección tiene una porción de contacto con la piel dispuesta alrededor de una abertura de la aguja. El miembro de protección es una cubierta desechable que cubre la superficie inferior total del alojamiento. Esto da como resultado una gran

superficie de contacto del miembro de protección con la piel del paciente. El miembro de protección está cubierto con un adhesivo. Cuando el dispositivo es retirado de la piel la adhesión del miembro de protección a la piel provoca una rotación del miembro de protección alrededor del pivote hasta que el miembro de protección es bloqueado de modo efectivo en la posición extendida por un mecanismo de bloqueo.

Es un objeto del invento proporcionar un dispositivo de entrega de medicamento para entregar un medicamento al cuerpo de un paciente, en donde la superficie de contacto con la piel de la protección es reducida con respecto a la superficie inferior del alojamiento.

Compendio del Invento

El dispositivo para la entrega de un medicamento al cuerpo de un paciente por inyección en o a través de la piel de un paciente de la presente invención está definido por la reivindicación 1.

El dispositivo de infusión del invento puede ser convenientemente usado contra la piel al tiempo que proporciona infusión de una sustancia deseada, y que proporcione una incomodidad mínima mediante la utilización de una o más micro-agujas.

El dispositivo de infusión a modo de parche proporcione una aguja o agujas de paciente ocultas antes y durante su uso, de modo distinto a una jeringuilla convencional.

El dispositivo de infusión a modo de parche que puede ser fijado a un paciente mediante una superficie adhesiva, y después de ello permite la presurización de un depósito de contenido, implantación de aguja de paciente y entrega de contenido del depósito a través de una operación de activación.

El dispositivo de infusión a modo de parche proporciona presurización de un depósito de contenido utilizando un conjunto de vejiga y de resorte Belleville u otro de tipo de disco.

El dispositivo de infusión a modo de parche permite la presurización del contenido de un depósito de contenido retirando un disco de retención del resorte Belleville.

El dispositivo de infusión a modo de parche puede ser activado mediante una fuerza razonable aplicada a una superficie de empuje vertical u horizontal en una operación de activación.

El dispositivo de infusión a modo de parche permite la inspección visual del contenido del dispositivo antes, durante y después de su uso.

El dispositivo de infusión a modo de parche permite la retirada de un capuchón de aguja de paciente y/o de la cubierta adhesiva en uno o más movimientos.

El dispositivo de infusión a modo de parche facilita la auto-inyección y reduce o elimina variaciones en técnicas de inyección entre usuarios.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de protección mejorados para proteger la aguja o agujas de paciente después de la retirada intencionada o accidental de la superficie de la piel.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de válvula mejorados para proporcionar una barrera esterilizada y un cierre hermético de presión antes y durante el uso del dispositivo.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de resorte Belleville y de pasador de resorte mejorados para usar con el dispositivo de infusión.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye técnicas de moldeo mejoradas para utilizar mejor los materiales de construcción.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye técnicas y materiales de construcción de micro-agujas mejorados.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de activación mejorados que incluyen brazos de pivotamiento y un aparato magnético.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de resorte de múltiple mejorados.

El dispositivo de infusión a modo de parche incluye mecanismos de llenado, indicadores de llenado y embalaje esterilizado.

Estos y otros objetos son conseguidos sustancialmente proporcionando un dispositivo de infusión de sustancia contenida en él, utilizable, a modo de parche que proporciona una o más agujas de paciente sustancialmente ocultas que pueden ser colocadas en comunicación hidráulica con un conjunto de depósito de contenido que incluye una parte de vejiga rígida utilizada en unión con una película de vejiga no distensible, tal como una película metalizada. Se ha proporcionado un conjunto de activación de tipo pulsador o de empuje que puede ser utilizado a continuación para retirar un pasador o espiga de retención y permitir que un conjunto de resorte Belleville aplique una presión sustancialmente uniforme y constante al contenido de un conjunto de depósito. El conjunto de activación de tipo pulsador libera entonces y asienta una o más agujas de paciente cargadas elásticamente en la piel del paciente y establece un trayecto de comunicación hidráulica entre las agujas del paciente y el contenido presurizado del depósito, entregando por ello una infusión de contenido a la piel del usuario. Al terminar y retirar el dispositivo de infusión, pueden aplicarse un número de mecanismos de seguridad para cubrir las agujas para desechar.

Breve descripción de los dibujos

Los distintos objetos, ventajas y nuevas características de las realizaciones preferidas del presente invento serán apreciados más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando es leída en combinación con los dibujos adjuntos, en los que solamente la quinta realización es del invento, mientras que las realizaciones restantes sirven simplemente como antecedentes;

La figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador lateral antes de su activación;
La figura 2 es otra vista en sección transversal de la primera realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador lateral después de la activación;
La figura 3 es una vista en sección transversal de un subconjunto de depósito del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1;
La figura 4 es una vista en sección transversal de un subconjunto elástico Belleville del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1:
La figura 5 es una vista en sección transversal de una primera realización de un subconjunto de válvula de impulsión del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1 en una posición cerrada;
La figura 6 es una vista en sección transversal de la primera realización del subconjunto de válvula de impulsión del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1 en una posición abierta;
La figura 7 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un subconjunto de válvula de extracción del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1:
La figura 8 es una vista en sección transversal de una tercera realización de un subconjunto de válvula de impulsión/extracción del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 1:
La figura 9 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador superior antes de la activación;
La figura 10 es una vista en sección transversal de la segunda realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 9 después de la activación;
La figura 11 es una vista superior desde un primer ángulo en perspectiva del subconjunto de depósito de la segunda realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 9;
La figura 12 y 13 son vistas despiezadas ordenadamente de otra versión de la segunda realización del sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador superior;
La figura 14 es una vista superior de un primer ángulo en perspectiva del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 antes de su activación;
La figura 15 es una vista en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 antes de la activación;
La figura 16 es una vista en alzado lateral del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 antes de la activación;
La figura 17 es otra vista en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 antes de la activación;
La figura 18 es una vista superior desde un primer ángulo en perspectiva del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 después de la activación;
La figura 19 es una vista en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 después de la activación;
La figura 20 es una vista en alzado lateral del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 después de la activación;
La figura 21 es otra vista en sección transversal tema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 después de la activación;

Las figuras 22(a) a 22(e) son múltiples vistas del subconjunto de depósito del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12;
La figura 23 es una vista en sección transversal de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 en una posición cerrada;
La figura 24 es una vista en sección transversal de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 en una posición abierta;
La figura 25 es una vista despiezada ordenadamente de una tercera realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche;
La figura 26 es una vista en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 25 antes de la activación;
La figura 27 es una vista en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 25 después de la activación;
La figura 28 es una vista superior desde un primer ángulo en perspectiva de una cuarta realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche antes de la activación;
La figura 29 es otra vista superior desde un segundo ángulo en perspectiva del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 28 después de la activación y antes de la retracción;
La figura 30 es otra vista superior desde un tercer ángulo en perspectiva del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 28 después de la activación y antes de la retracción;
La figura 31 es otra vista superior desde un cuarto ángulo en perspectiva del sistema inyector infusor a modo de parche de la figura 28 después de la retracción;
La figura 32 es una vista en sección transversal de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 28 en una posición cerrada;
La figura 33 es una vista en sección transversal de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 28 en una posición abierta;
La figura 34 es una vista superior desde un primer ángulo en perspectiva de otra versión de la cuarta realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche;
La figura 35 es otra vista superior desde un segundo ángulo en perspectiva del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 34;
La figura 36 es una vista superior desde un primer ángulo en perspectiva aún de otra versión de la cuarta realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche;
La figura 37 es una vista en sección transversal de una quinta realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche, que es una realización del invento;
Las figuras 38 a 41 son vistas en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37 con una seguridad ampliada;
Las figuras 42 y 43 son vistas superiores del subconjunto de depósito del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37;
Las figuras 44 a 48 son vistas en sección transversal del subconjunto de depósito y de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37 en una posición cerrada;
La figura 49 es una vista en sección transversal de un subconjunto de múltiple de agujas de paciente de dos disparos del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37;
Las figuras 50 a 54 son vistas desde un primer ángulo en perspectiva de operaciones de montaje del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 40;
Las figuras 55 a 60 son vistas en sección transversal de un resorte Belleville y un seguidor;
La figura 61 es una vista en sección transversal de una primera variante de una realización de válvula perfeccionada en una posición cerrada;
La figura 62 es una vista en sección transversal de una segunda variante de una realización de válvula perfeccionada en una posición cerrada;
La figura 63 es una vista en sección transversal de una tercera variante de una realización de válvula perfeccionada en una posición cerrada;
La figura 64 es una vista en sección transversal agrandada de una cuarta variante de una realización de válvula perfeccionada en una posición cerrada;
La figura 65 es una vista en sección transversal agrandada de una quinta variante de una realización de válvula perfeccionada en la que la abertura incluye superficies estrechadas o cónicas;
La figura 66 es una vista en sección transversal de la realización de válvula perfeccionada de la figura 65 en una posición cerrada;
La figura 67 es una vista en sección transversal de la realización de válvula perfeccionada de la figura 65 en una posición abierta;
La figura 68 es una vista en sección transversal de la realización de válvula perfeccionada de la figura 65 en la que la abertura incluye superficies tanto estrechadas o cónicas como planas;
Las figuras 69 a 71 son vistas de una realización de vástago de émbolo buzo o empujador de válvula perfeccionada;
Las figuras 72 a 74 son vistas de una realización de vástago de émbolo buzo de válvula sobremoldeado

perfeccionada;
La figura 75 es una vista de una realización de válvula giratoria perfeccionada;
La figura 76 es una vista en sección transversal detallada de la realización de válvula giratoria perfeccionada de la figura 75;
La figura 77 es una vista en sección transversal de otra versión de una realización de válvula giratoria perfeccionada y de un capuchón de llenado;
La figura 78 es una vista en perspectiva de otra realización de válvula giratoria perfeccionada;
Las figuras 79(a) a 79(c) son una vista en sección transversal de una primera, segunda y tercera etapas del trayecto del fluido de la realización de válvula giratoria perfeccionada de la figura 77;
La figura 80 es una vista en sección transversal de un subconjunto de válvula perfeccionada en una posición cerrada;
La figura 81 es una vista en sección transversal del subconjunto de válvula perfeccionada de la figura 80 en una posición abierta;
La figura 82 es una vista en sección transversal de una realización del resorte Belleville y pasador perfeccionada en una posición asegurada;
La figura 83 es una vista en sección transversal de la realización del resorte Belleville y pasador perfeccionada de la figura 82 en una posición liberada;
Las figuras 84(a) a 84(c) son vistas en perspectiva de una primera, segunda y tercera configuración de realización de resorte Belleville y pasador perfeccionada;
La figura 85 es un diagrama de vectores de fuerza de una configuración de realización de resorte Belleville y pasador perfeccionada;
La figura 86 es una vista en sección transversal de una realización de resorte Belleville y pasador perfeccionada en una posición asegurada dentro del dispositivo de infusión ejemplar para ilustrar la liberación del pasador inducida por el botón;
La figura 87 es una vista en sección transversal de la realización del resorte Belleville y pasador perfeccionada de la figura 86 en una posición liberada;
La figura 88 es una vista en sección transversal de una realización de resorte Belleville y pasador de anillo hendido perfeccionada;
La figura 89 es una segunda vista en sección transversal de la realización de resorte Belleville y pasador de anillo hendido perfeccionada de la figura 88;
La figura 90 es una vista en perspectiva de un resorte Belleville sobremoldeado;
Las figuras 91 y 92 son vistas en sección transversal del resorte Belleville sobremoldeado de la figura 90 en posición liberada y flexionada, respectivamente;
La figura 93 es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo que utiliza la fricción del resorte Belleville y del pasador para mantener el dispositivo en un estado activado;
La figura 94 es una vista superior de una realización de depósito perfeccionada de un dispositivo;
La figura 95 es una vista superior de una realización de brazo/trayecto de fluido perfeccionada de un dispositivo;
La figura 96 es una vista en sección transversal de la realización de brazo/trayecto de fluido perfeccionada de la figura 95;
La figura 97 es un diagrama de conjunto de la realización de depósito y brazo/trayecto de fluido perfeccionada de las figuras 94 y 95 en una posición desensamblada;
La figura 98 es un diagrama de conjunto de la realización de depósito y brazo/trayecto de fluido perfeccionada de las figuras 94 y 95 en una posición ensamblada;
La figura 99 es una vista en sección transversal de un primer dispositivo de cierre hermético para la realización del conjunto de depósito y brazo/trayecto de fluido de la figura 98;
La figura 100 es una vista en sección transversal de un segundo dispositivo de cierre hermético para la realización de conjunto del depósito y brazo/trayecto de fluido de la figura 98;
Las figuras 101 a 105 son vistas en sección transversal de ejemplos de construcción en un múltiple de agujas de paciente;
La figura 106 es una vista en sección transversal de un conector o cubo y múltiple de agujas de paciente perfeccionado;
La figura 107 es una vista de una micro-aguja de paciente porosa;
La figura 108 es una vista de una micro-aguja de paciente que tiene varios agujeros laterales;
Las figuras 109 y 110 son vistas en sección transversal de un dispositivo que tiene un conjunto de brazo de pivotamiento;
Las figuras 111 a 115 son vistas en sección transversal de un dispositivo que tiene un conjunto de activación magnética;
Las figuras 116(a) a 116(c) son vistas ilustrativas de una realización de seguridad de función de articulación escocesa ("scotch yoke");
La figura 117 es una vista en perspectiva de una protección o pantalla de cuña de retracción en un estado retraído;

La figura 118 es una vista en perspectiva de la protección de cuña de retracción de la figura 117 en un estado extendido;
La figura 119 es una vista en perspectiva del mecanismo de retorno del carro de la protección de la figura 117;
La figura 120 es una vista en perspectiva de una protección de hendidura de retracción en una posición inicial;
La figura 121 es una vista en perspectiva de la pantalla de hendidura de retracción de la figura 120 en una posición en uso;
La figura 122 es una vista en perspectiva de la protección de hendidura de retracción de la figura 120 en una posición retraída;
La figura 123 es una vista en perspectiva de una protección de cubeta en un estado retraído;
La figura 124 es una vista en perspectiva de la protección de cubeta de la figura 123 en un estado extendido;
La figura 125 es una vista interna en perspectiva de la protección de cubeta de la figura 123 en un estado retraído dentro de un dispositivo inactivo;
La figura 126 es una vista interna en perspectiva de la protección de cubeta de la figura 123 en un estado retraído dentro de un dispositivo activado;
La figura 127 es una vista interna en perspectiva de la protección de cubeta de la figura 123 en un estado extendido dentro de un dispositivo activado;
La figura 128 es una vista en perspectiva de una protección de bloqueo por trinquete en un estado retraído;
La figura 129 es una vista en perspectiva de la protección de bloqueo por trinquete de la figura 128 en un estado extendido;
La figura 130 es una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo por trinquete de la protección de la figura 128;
La figura 131 es una vista en perspectiva de una protección de extraída en un estado retraído;
La figura 132 es una vista en perspectiva de la protección extraída de la figura 131 en un estado extendido;
La figura 133 es una vista en perspectiva de otra protección extraída en un estado retraído;
La figura 134 es una vista en perspectiva de la protección extraída de la figura 133 en un estado extendido;
La figura 135 es una vista en perspectiva de una protección de resorte de torsión en una posición inicial;
La figura 136 es una vista en perspectiva de la protección de resorte de torsión de la figura 135 en una posición en uso;
La figura 137 es una vista en perspectiva de la protección de resorte de torsión de la figura 135 en una posición retraída;
La figura 138 es una vista en perspectiva de una pantalla articulada con un resorte integral;
La figura 139 es una vista en perspectiva de una protección articulada con una articulación accionada adhesiva;
La figura 140 es una vista en perspectiva de una protección de resorte con un resorte integral circular;
La figura 141 es una vista en perspectiva de una protección de resorte con un resorte integral del tipo cubeta;
La figura 142 es una vista que ilustra una protección para un exceso de giro;
La figura 143 es una vista en sección transversal que ilustra una seguridad de acción de leva en un estado listo o dispuesto;
La figura 144 es una vista en sección transversal de la seguridad de acción de leva de la figura 143 en un estado activo;
La figura 145 es una vista en sección transversal de la seguridad de acción de leva de la figura 143 en un estado disparado;
La figura 146 es una vista en sección transversal de la seguridad de acción de leva de la figura 143 en un estado seguro;
La figura 147 es una vista en sección transversal de otro mecanismo de acción de leva;
Las figuras 148 y 149 son vistas en perspectiva de una protección dada la vuelta;
La figura 150 es una vista en perspectiva de un resorte de múltiple perfeccionado en una posición inactiva;
La figura 151 es otra vista en perspectiva del resorte de múltiple de la figura 150 en una posición inactiva;
La figura 152 es una vista en perspectiva del resorte de múltiple de la figura 150 en una posición activada;
La figura 153 es una vista en perspectiva de otro resorte de múltiple perfeccionado en una posición inactiva;
La figura 154 sola vista en perspectiva del resorte de múltiple de la figura 153 en una posición activada;
La figura 155 es una vista en perspectiva de otro resorte de múltiple perfeccionado en una posición inactiva;
La figura 156 es una vista en perspectiva del resorte de múltiple de la figura 155 en una posición activada;
La figura 157 es una vista en sección transversal que muestra un agujero de llenado proporcionado por el botón;
La figura 158 es una vista en sección transversal que muestra un conjunto de válvula en su sitio después del llenado;
La figura 159 es una vista en sección transversal que muestra el cierre de la ventana del botón después del

llenado del conjunto de válvula de la figura 158;
La figura 160 es una vista en sección transversal que muestra la ventana cerrada del conjunto de válvula de la figura 158;
La figura 161 es una vista que muestra la alineación de válvula, agujero de válvula de botón y botón antes de la rotación;
La figura 162 es una vista que muestra la alineación de válvula, agujero de válvula de botón y botón después de la rotación;
La figura 163 es una vista en sección transversal que muestra la alineación de válvula, agujero de válvula de botón y botón después de la rotación;
La figura 164 es una vista superior de un depósito que ilustra un signo visible antes de la inyección;
La figura 165 es una vista lateral del depósito de la figura 164 que ilustra un signo visible antes de la inyección;
La figura 166 es una vista superior de un depósito que ilustra un signo ausente después de la inyección;
La figura 167 es una vista lateral del depósito de la figura 166 que ilustra un signo ausente después de la inyección;
La figura 168 es una vista isométrica de un sistema de embalaje del tipo de nido cuando está vacío;
La figura 169 es una vista isométrica el sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168 cuando está lleno;
La figura 170 es una vista isométrica del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168 que tiene cuatro dispositivos para llenar;
La figura 171 es una vista isométrica del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 169 que tiene cuatro dispositivos en una posición hacia arriba para llenar;
La figura 172 es una vista en sección transversal del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168;
La figura 173 es una vista superior del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168 cuando está lleno;
La figura 174 es una vista en sección transversal del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168 en bolsas dobles; y
La figura 175 es una vista en sección transversal del sistema de embalaje del tipo de nido de la figura 168 cuando está metido en cajas y embolsado.

A lo largo de todos los dibujos, se comprenderá que los números de referencia similares hacen referencia a partes, componentes o estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones del presente dispositivo descritas a continuación pueden ser utilizadas como un dispositivo a modo de parche, conveniente para entregar una dosis de una sustancia previamente medida, tal como una droga o medicamento, a un usuario a través de un dispositivo de infusión unido mediante adhesivo. El dispositivo está contenido en sí mismo y está unido a la superficie de la piel del usuario mediante adhesivo dispuesto sobre una superficie inferior. Una vez posicionado y activado apropiadamente por el usuario, la presión de un resorte Belleville liberado u otro resorte del tipo de disco sobre una superficie de depósito dentro del dispositivo puede ser utilizada para vaciar el contenido del depósito flexible a través de una o más micro-agujas de paciente mediante un múltiple de agujas. La sustancia dentro del depósito es a continuación entregada a través de la piel del usuario por las micro-agujas que son introducidas en la piel. Se comprenderá que son posibles otras realizaciones en las que el resorte Belleville o de disco es sustituido con un tipo diferente de dispositivo de energía almacenada que puede ser de naturaleza mecánica, eléctrica y/o química.

Cómo será apreciado por un experto en la técnica, hay numerosos modos de llevar a la práctica el sistema de inyección o infusor a modo de parche descrito aquí. Aunque se hará referencia a las realizaciones representadas en los dibujos y las descripciones siguientes, las realizaciones descritas aquí no significa que sean exhaustivas de los distintos diseños y realizaciones alternativos que están abarcados por el invento descrito. En cada realización descrita, el dispositivo es denominado como un infusor; sin embargo, el dispositivo puede también inyectar sustancias a una velocidad de bolo mucho más rápida de lo que se consigue corrientemente mediante dispositivos infusores. Por ejemplo, el contenido puede ser entregado en un periodo tan corto como varios segundos, o tan largo como varios días.

En una primera realización del dispositivo, mostrada en las figuras 1 a 4, se ha mostrado un diseño 100 de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo son conseguidas en un solo proceso multifunción/operación. La figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza un botón pulsador lateral en un estado inactivo, la figura 2 es una vista en sección transversal de la realización mostrada en un estado activado, la figura 3 es una vista en sección transversal del subconjunto de depósito de la realización mostrada en la figura 1, y la figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto de resorte Belleville de la realización mostrada en la figura 1.

El dispositivo de las figuras 1 a 4 incluye un botón pulsador 105, un alojamiento superior 110, un alojamiento inferior 115, un conjunto 120 de válvula de depósito, un resorte Belleville 130, un disco 135 de retención del resorte, un conjunto de múltiple 140, al menos una aguja 141 de paciente y un depósito 150. El dispositivo puede incluir además una protección 111 de aguja, que protege las agujas 141 y es retirada antes del uso. El botón pulsador incluye al menos un miembro inclinado 106 que tiene una superficie inclinada 107 para aplicarse al diámetro exterior 136 del disco 135 cuando el botón 105 se mueve durante la activación. Cuando el botón 105 es apretado hacia dentro como se ha mostrado en la figura 2, la superficie inclinada 107 desplaza al menos un lado del disco 135 hacia arriba, lo que da como resultado que un diámetro interior 137 del disco sea desplazado hacia abajo. Al hacer esto, el diámetro interior 137 del disco 135 es estirado desde el centro del resorte Belleville 130, liberando el resorte 130 para aplicar entonces una fuerza a un miembro flexible 151 del depósito 150, que comprime el contenido contra un miembro rígido 152 del depósito 150. Como se ha mostrado en la figura 4, el depósito 150 incluye miembro flexible 151 y un miembro rígido 150 adyacente a un resorte Belleville 130. El resorte Belleville 130 es mantenido lejos del miembro flexible 151 a través de un ajuste por interferencia con el diámetro interior sobresaliente 137 del disco 135.

El botón 105 incluye además una superficie 108 para hacer contacto con un miembro de válvula 121 del conjunto de válvula 120 para establecer un trayecto de flujo entre el depósito 150 y la aguja 141 del paciente. Como se ha mostrado en la figura 3, el conjunto 120 de válvula de tipo de empuje/extracción establece un trayecto de flujo entre una salida 153 del depósito y un trayecto de fluido 154 de circunferencia exterior, cuando el miembro de válvula 121 es empujado hacia adentro. Cuando es empujado hacia dentro, un extremo 122 del miembro de válvula agrandado es desplazado desde una cavidad 123, permitiendo el flujo desde el depósito 150, alrededor de un diámetro reducido del miembro de válvula 121, y al trayecto de fluido 154 hacia el conjunto de múltiple 140, y a la aguja 141 situada en él. El trayecto 154 de fluido está previsto dentro de un brazo 155 de trayecto de fluido que puede también ser utilizado para empujar el múltiple 140 de agujas.

Cuando el botón pulsador 105 es apretado hacia adentro, un miembro de soporte 109 es movido liberándole de un escalón 142 del conjunto 140 de múltiple, permitiendo que el conjunto 140 de múltiple sea accionado hacia abajo hacia una superficie de la piel de un paciente (no mostrada). El conjunto de múltiple puede ser accionado por varios medios, tales como resortes helicoidales, o a través de las características de flexión del brazo 155 de trayecto de fluido de diámetro exterior. El brazo 155 de trayecto de fluido puede estar configurado para forzar el conjunto 140 de múltiple cuando es liberado por el miembro de soporte 109.

En la realización mostrada en las figuras 1 a 4, cuando el botón pulsador 105 es apretado, se consiguen tres funciones de manera ordenada y/o simultánea. En primer lugar, el movimiento del botón pulsador 105 abre al menos un conjunto de válvula 120 que permite una comunicación hidráulica entre el depósito 150 y las agujas 141 de paciente. En segundo lugar el movimiento del botón pulsador 105 desbloquea el disco 135 de retención elástica, liberando el resorte Belleville 130, y en tercer lugar, el movimiento del botón pulsador 105 retira un miembro de soporte 109 del múltiple 140 de agujas del paciente permitiendo que el múltiple 140 se desplace cuando es empujado por un medio, tal como el brazo 155 del trayecto de fluido o un resorte de múltiple (no mostrado).

Específicamente, el botón pulsador 105 incluye una serie de superficies inclinadas 107 que se aplican al disco 135 de retención elástica cuando el botón pulsador 105 es movido de manera deslizable, y liberan el resorte Belleville 130 presurizando por ello el contenido del depósito 150. El botón pulsador 105 también se aplica a la válvula de empuje 120, iniciando el flujo entre el depósito 150 ahora presurizado y el conjunto 140 de múltiple. El botón pulsador 105 retira o desplaza además uno o más miembros de soporte 109 del conjunto 140 de múltiple de agujas de paciente, permitiendo que el múltiple 140 sea accionado por un medio de accionamiento, tal como el brazo 155 de trayecto de fluido o uno o más resortes de accionamiento (no mostrados), y asiente las agujas 141 del paciente.

El conjunto 120 de válvula de empuje/extracción de la realización mostrada en la figura 1 está construido para restringir el flujo entre la cámara del depósito (es decir como se ha previsto entre elementos 151,152 o el depósito 150), y el múltiple 140 de agujas de paciente hasta que es empujado a una posición abierta por el botón pulsador 105, y puede estar comprendido de cualquier número de conjuntos de válvula 120, 222, y 226 y 228, como se ha descrito en mayor detalle a continuación.

Una primera realización de un conjunto 222 de válvula de empuje está mostrada en las figuras 5 y 6. La figura 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de válvula 122 en una posición cerrada y la figura 6B es una vista en sección transversal del conjunto de válvula de la figura 5 en una posición abierta. El conjunto de válvula 222 incluye un botón de plástico 223 aplicado de manera deslizable dentro de un tope de caucho 224 en comunicación hidráulica con el depósito 150. El conjunto de válvula 222 tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un extremo distal de gran diámetro que tiene un conjunto distal de aletas, o nervios 225, que sobresalen

radialmente, y un extremo proximal de diámetro reducido que tiene un conjunto proximal de retenes o fiadores 226. En el estado inicial, los nervios 225 distales de la válvula 222 sirven para impedir la entrada de microbios al trayecto 227 de fluido, y los retenes proximales crean un cierre hermético para atrapar la droga o medicamento de manera segura dentro del depósito 150. Ambos conjuntos de nervios 225 y retenes 226 están realizando tareas críticas para impedir la pérdida de fluido desde dentro del depósito durante largos períodos de tiempo así como para impedir la contaminación del medicamento desde fuera del depósito durante el mismo periodo de tiempo.

En uso, el botón 223 será apretado eventualmente a un estado activado por el movimiento del botón pulsador 105 y el conjunto de retenes será hecho avanzar desde su aplicación con el tope de caucho 124, lo que permite que el medicamento fluya desde el depósito 150, más allá de los retenes 226 y al trayecto 154 de fluido de válvula. Al mismo tiempo, el conjunto distal de nervios 225 es por naturaleza también empujado y la posición de los propios nervios 225 se traslada a una posición tal que dirigen el fluido desde el depósito 150, a través del trayecto 227 de fluido de válvula, y hacia abajo al trayecto de fluido 154 al múltiple de agujas de paciente (no mostrado).

En la posición mostrada en la figura 5, el botón de plástico 223 incluye un extremo proximal de diámetro reducido que tiene retenes 226 asentados de modo seguro dentro del tope de caucho 124 e impiden que cualquier fluido escape del depósito 150. Cuando el botón de plástico 223 es aplicado y desplazado dentro del tope de caucho 224 por el botón pulsador 105, se crea una abertura en el extremo proximal que permite la comunicación hidráulica desde el depósito 150 como se ha mostrado mediante la flecha en la figura 6. El conjunto de válvula 222 puede estar incluido en el subconjunto de depósito 150, de tal modo que pueda proporcionarse un trayecto 154 de fluido continuo por el subconjunto de depósito 150 entre el contenido del depósito y las micro-agujas 141 de paciente.

Una segunda realización de un conjunto de válvula 242 está mostrada en la figura 7. La figura 7 es una vista en sección transversal de una segunda realización de conjunto de válvula en una posición abierta. El conjunto de válvula 242 incluye un botón de plástico 247, y está configurado para operar como una válvula de extracción. Como se ha mostrado en la figura 7, cuando es oprimido hacia adelante, el botón de plástico 247 se aplica de manera correspondiente a una abertura del depósito 150 e impide la comunicación hidráulica desde el depósito 150. Cuando es extraído de la abertura del depósito 150, el gas producido permite la comunicación hidráulica a lo largo de la cara cónica del botón 247 y al trayecto de fluido 154 hacia el múltiple de agujas de paciente (no mostrado).

El conjunto de válvula 242 tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un extremo distal de diámetro grande que tiene un conjunto distal de retenes 243, una sección cónica 244 y un extremo proximal 245 de diámetro reducido. En el estado inicial, los retenes 243 distales de la válvula 242 sirven para impedir la entrada de microbios al trayecto 246 de fluido, y la sección cónica 244 y el extremo proximal 245 crean un cierre hermético para atrapar el medicamento de modo seguro dentro del depósito 150. Cada uno de los retenes 243, sección cónica 244 y extremo proximal 245 de diámetro reducido impide la pérdida de fluido desde dentro del depósito 150 durante largos períodos de tiempo del mismo modo que impiden la contaminación del medicamento desde el exterior del depósito durante el mismo periodo de tiempo.

En uso, el botón 247 será extraído eventualmente a un estado activado por el movimiento de una versión de botón pulsador alternativa (no mostrado) y la sección cónica 244 y el extremo proximal 245 de diámetro reducido serán hechos avanzar desde su aplicación con la abertura del depósito 150, lo que permite que el medicamento fluya desde el depósito 150, más allá del extremo proximal 245 de diámetro reducido y al trayecto 246 de fluido de válvula. Al mismo tiempo, el conjunto de retenes 243 distales se traslada a una posición de tal modo que dirige el fluido desde el depósito 150, a través del trayecto 246 de fluido de válvula, y hacia abajo al trayecto 154 de fluido para las agujas de paciente (no mostradas).

Una tercera realización de un conjunto 262 de válvula está mostrada en la figura 8. La figura 8 es una vista en sección transversal de una cuarta realización de conjunto de válvula en una posición abierta, e incluye un miembro de plástico 263, configurado para operar bien como una válvula de empuje o bien de extracción. Como se ha mostrado en la figura 8, cuando es extraído hacia fuera, el miembro de plástico 263 obstruye una abertura del depósito e impide la comunicación hidráulica desde un depósito 150. Cuando es empujado hacia adelante el miembro de plástico se alinea con una abertura y permite la comunicación hidráulica entre el depósito 150 y el múltiple 140 de agujas de paciente (no mostradas).

El conjunto de válvula 262 tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un extremo distal que tiene un conjunto de retenes distales 264, y un extremo proximal 265 de diámetro agrandado. En el estado inicial, los retenes distales 264 de la válvula 262 sirven para impedir la entrada de microbios al trayecto 267de fluido, y el extremo proximal agrandado 265 crea un cierre hermético con el extremo 266 de un miembro 270 de inserción de tapón para atrapar el medicamento de modo seguro dentro del depósito 150. Cada uno de los retenes 264 y el extremo proximal 165 de diámetro agrandado impiden la pérdida de fluido desde dentro del depósito 150 durante

largos períodos de tiempo así como impiden la contaminación del medicamento desde el exterior del depósito durante el mismo periodo de tiempo.

En uso, el miembro 263 será empujado eventualmente a un estado activado por el movimiento de un botón pulsador 105 y el extremo proximal agrandado 265 será hecho avanzar desde la aplicación con el extremo 266 del miembro 270 de inserción de tope, lo que permite que el medicamento fluya desde el depósito 150, más allá del extremo proximal agrandado 165 y al trayecto 267 de fluido de válvula. Al mismo tiempo, el conjunto distal de retenes 264 se traslada a una posición tal que dirige el fluido desde el depósito 150, a través del trayecto 267 de fluido de válvula, y hacia abajo al trayecto 154 de fluido a través de aberturas 268 y 269 a las agujas de paciente (no mostradas).

En una segunda realización del dispositivo, mostrada en las figuras 9 a 11, se ha mostrado un diseño de botón pulsador 280 en el que la activación del dispositivo es también conseguida en un único proceso multifuncional/operación pero el conjunto del múltiple de agujas y del depósito, son hechos girar alrededor de una articulación dispuesta en un punto opuesto al múltiple de agujas. La figura 9 es una vista en sección transversal de la segunda realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador superior en un estado inactivo, la figura 10 es una vista en sección transversal de la segunda realización mostrada en un estado activado, y la figura 11 es una vista superior del subconjunto de depósito de la realización mostrada en las figuras 9 y 10. Como con la primera realización, puede ser utilizada una única operación para activar el dispositivo.

El dispositivo de las figuras 9 a 11 incluye un alojamiento superior 281, un alojamiento inferior 282, un resorte Belleville 283, un disco 284 de retención del resorte, un conjunto de múltiple 285, al menos una aguja 286 de paciente y un depósito 287 que tiene un miembro flexible 289 y un miembro rígido 288. En la realización mostrada en las figuras 9 a 11, el resorte Belleville 283 es sujetado y subsiguientemente liberado por el disco 284 y comprimiendo el depósito 287 sustancialmente de modo similar al resorte 130, el disco 135 y el depósito 150 de la figura 1, pero en una posición invertida, de tal modo que el miembro rígido 288 del depósito 287 es construido incluyendo el conjunto 285 de múltiple en un primer extremo, y un mecanismo de articulación 291 en un segundo extremo.

En la realización de las figuras 9 a 11, a través de un medio de liberación, tal como un botón (no mostrado), el depósito articulado 287 es liberado, liberando por ello el resorte Belleville 283 para aplicar a continuación una fuerza a un miembro flexible 289 del depósito 287, comprimiendo el contenido contra un miembro rígido 288 del depósito 287. Como se ha mostrado

en la figura 10, cuando es liberado, un resorte 290 acciona el conjunto de múltiple 285 y el depósito 287 hacia abajo hacia una superficie de la piel del paciente (no mostrada) y lejos del disco 284, liberando el resorte Belleville 283 y presurizando el contenido del depósito. Puede utilizarse cualquier número de conjuntos de válvula para establecer el trayecto de fluido entre el depósito 287 y el múltiple 285.

En la realización mostrada en las figuras 9 a 11, al liberarse, el resorte Belleville 283, el conjunto 285 de múltiple, la aguja 286 de paciente y el depósito 287 son hechos girar a una posición activada y posición en uso, y las tres funciones deseadas son conseguidas de una manera ordenada y/o simultánea. En primer y segundo lugar, la activación permite que un resorte 290 haga girar el depósito 287 y el múltiple 285, lo que libera el disco 284 de retención elástica, liberando el resorte Belleville 283 e iniciando el flujo desde el depósito 287. En tercer lugar la activación permite además que el múltiple 285 se desplace cuando es empujado por el resorte 290 de múltiple y asiente las agujas 286.

Otra versión de la segunda realización está mostrada en las figuras 12 a 24. En la versión de la segunda realización mostrada en las figuras 12 a 24, se ha mostrado un diseño 300 de botón pulsador en el que la activación del dispositivo es conseguida en un único proceso de multifunción/operación. Las figuras 12 y 13 son vistas despiezadas ordenadamente de la segunda realización del sistema inyector o infusor a modo de parche que utiliza una superficie de botón pulsador superior para permitir que un usuario presione hacia abajo sobre un alojamiento superior 305 y haga girar el dispositivo a una posición activada y en uso. Las figuras 14 a 17 son vistas de la segunda realización del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 antes de su activación. Las figuras 18 a 21 son vistas de la segunda realización del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 después de la activación. Las figuras 22(a) a 22(c) son múltiples vistas del subconjunto de depósito del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12. Las figuras 23 y 24 son vistas del subconjunto de depósito y del subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 12 en una posición cerrada y abierta, respectivamente.

Como se ha mostrado en las figuras 12 y 13, la segunda realización comprende un dispositivo de infusión 300 que

tiene un alojamiento superior 305, un disco de retención 310 del resorte Belleville, al menos un resorte Belleville 315, una película 320 de depósito, un subconjunto 325 de depósito, al menos una micro-aguja 340 de paciente, y un alojamiento inferior 350. El subconjunto 325 de depósito incluye además un carrete 326 de válvula y un asiento 328 de válvula, y un mecanismo 327 de pivotamiento, tal como un pasador. El mecanismo 327 de pivotamiento es recibido por al menos una abertura 329 del pasador prevista sobre el alojamiento inferior permitiendo que el alojamiento superior 305, el disco de retención 310 de resorte Belleville, el resorte Belleville 315, la película 320 de depósito, el subconjunto 325 de depósito, y la micro-aguja 340 de paciente giren a una posición activada y en uso. Un usuario puede presionar sobre el alojamiento superior 305 para liberar el resorte Belleville 315 del disco 310, que a continuación aplica una fuerza al miembro flexible 320, comprimiendo el contenido contra el subconjunto 325 de depósito. El movimiento del usuario acciona además las micro-agujas 340 de paciente hacia abajo hacia una superficie de la piel del paciente (no mostrada) y lejos del disco 310. Simultáneamente, el usuario puede activar un subconjunto de válvula del tipo de empuje o extracción (es decir carrete 326 de válvula y asiento 328 de válvula) descrito en mayor detalle a continuación con referencia a las figuras 23 y 24, para establecer el trayecto de fluido entre el depósito y las micro-agujas 340 del paciente.

Las figuras 14 a 17 son vistas del dispositivo 300 de la figura 12 antes de su activación. La figura 14 es una vista isométrica que ilustra los componentes giratorios (es decir el alojamiento superior 305, el disco 310 de retención del resorte Belleville, el resorte Belleville 315, la película 320 de depósito, el subconjunto 325 de depósito, y las micro-agujas 340 de paciente) antes de ser hechos girar a una posición activada y en uso alrededor del alojamiento inferior 350. La figura 15 es una vista en sección transversal que ilustra el posicionamiento de los componentes giratorios antes de la activación y colocación en la posición en uso. La figura 16 es una vista en alzado lateral que ilustra la separación de los componentes giratorios del alojamiento inferior 350 antes de la activación y colocación en la posición en uso.

Las figuras 18 a 21 son vistas del dispositivo 300 de la figura 12 después de la activación. La figura 18 es una vista isométrica que ilustra los componentes giratorios (es decir el alojamiento superior 305, el disco 310 de retención del resorte Belleville, el resorte Belleville 315, la película 320 de depósito, el subconjunto 325 de depósito, y las micro-agujas 340 de paciente) hechos girar a una posición activada y en uso alrededor del alojamiento inferior 350. La figura 19 es una vista en sección transversal que ilustra el posicionamiento de los componentes giratorios después de la activación y colocación en la posición en uso. La figura 20 es una vista en alzado lateral que ilustra la aplicación de los componentes giratorios con el alojamiento inferior 350 después de la activación y colocación en la posición en uso.

Las figuras 22(a) a 22(c) son múltiples vistas del subconjunto de depósito del dispositivo 300 de la figura 12. La figura 22(a) es una vista superior del subconjunto de depósito 300 de la figura 12. La figura 22(b) es una primera vista lateral, la figura 22(c) es una segunda vista lateral, y la figura 22(d) es una tercera vista lateral del subconjunto de depósito del dispositivo 300 de la figura 12. La figura 22(e) es una vista inferior del subconjunto de depósito del dispositivo 300 de la figura 12.

Las figuras 23 y 24 son vistas detalladas del subconjunto de depósito 325 y del subconjunto de válvula (es decir carrete 326 de válvula y asiento 328 de válvula) del dispositivo 300 de la figura 12 en una posición cerrada y abierta, respectivamente. Específicamente, el carrete 326 incluye un número de retenes realzados 332 que, cuando están en la posición cerrada como en la figura 23, bloquean un trayecto 333 de fluido entre un trayecto 330 de depósito y un trayecto 331 de aguja de paciente. Cuando el carrete 326 es empujado hacia dentro al asiento 328 de válvula, los retenes realzados son movidos liberándolos del trayecto de fluido permitiendo que el contenido del depósito se desplace desde el trayecto 330 de depósito al trayecto 331 de agujas a través del trayecto 333.

Como con la primera realización 100 en la figura 1, la segunda realización 300 puede ser construida para proporcionar un dispositivo de infusión de sustancia contenida en él, utilizable, a modo de parche que puede ser usado para entregar una variedad de medicaciones a un paciente. El dispositivo 300, proporciona una aguja o agujas 340 de paciente ocultas antes y durante el uso, y puede ser asegurado a un paciente mediante una superficie adhesiva (no mostrada) dispuesta sobre el alojamiento inferior 350. La presurización del contenido del depósito (es decir el contenido existente entre la película 320 de depósito y el subconjunto 325 de depósito) puede ser conseguida retirando o desplazando el disco 310 de retención del resorte, como se ha descrito anteriormente, para presurizar el contenido, y el dispositivo puede a continuación ser activado adicionalmente mediante una fuerza razonable aplicada a la superficie de empuje superior del alojamiento superior 305 para asentar las agujas 340 de paciente. Al hacerlo así, el dispositivo 300 facilita la auto-inyección y reduce o elimina variaciones en las técnicas de inyección entre usuarios.

En una tercera realización del dispositivo, mostrada en las figuras 25 a 27, se ha mostrado un diseño 400 de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo es también conseguida en un único proceso de multifunción/operación. La figura 25 es una vista despiezada ordenadamente de la tercera realización de un

sistema inyector o infusor a modo de parche. Las figuras 26 y 27 son vistas en sección transversal de la cuarta realización de un sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 25 antes y después de la activación.

En la tercera realización mostrada en las figuras 25 a 27, un dispositivo de infusión 400 incluye un botón pulsador 405, un subconjunto 410 de depósito, una empuñadura 430 de retención del resorte Belleville, al menos un resorte Belleville 435, una película 440 de depósito, una superficie 442 de película de depósito, un pasador en T 445, al menos una micro-aguja 460 de paciente, y un alojamiento inferior 470. El pasador en T 445 incluye además un conjunto de válvula 450 y el alojamiento inferior 470 puede incluir una superficie adhesiva 475.

Como se ha mostrado en las figuras 25 a 27, la realización 400 puede ser construida para proporcionar un dispositivo de infusión de sustancia contenida en él, utilizable, a modo de parche que puede ser usado para entregar una variedad de medicaciones a un paciente. El dispositivo 400 proporciona una aguja o agujas 460 de paciente ocultas, antes y durante el uso, y puede ser asegurado a un paciente mediante una superficie adhesiva 475. La presurización del contenido del depósito (es decir contenido proporcionado entre la película de depósito 440 y la superficie de película 442 de depósito), puede ser conseguida retirando o desplazando la empuñadura 430 de retención del resorte, liberando por ello el resorte Belleville 435 para presurizar el contenido del depósito. El dispositivo puede a continuación ser activado adicionalmente aplicando de modo deslizable el botón pulsador 405 hacia dentro hacia el dispositivo. Cuando el botón pulsador 405 se desplaza, una abertura 406 escalonada en el botón 405 libera un miembro 446 en ángulo recto del pasador en T 445, liberando por ello el pasador en T 445 y permitiendo que las agujas 460 del paciente caigan cuando son accionadas hacia adelante por un resorte helicoidal 408 dispuesto en una abertura circular 410 dentro del pasador en T 445. Al hacerlo así, las micro-agujas 460 de paciente se asientan. Cuando el pasador en T 445 cae, la abertura 451 de la válvula 450 se alinea con un canal de fluido 452 en comunicación hidráulica con el depósito, creando por ello un trayecto de fluido entre el contenido del depósito y las agujas 460 del paciente.

Las figuras 26 y 27 son vistas en sección transversal del dispositivo 400 antes, y después de activación. En la figura 26 (mostrada sin la empuñadura 430 de retención del resorte, el alojamiento inferior 470, y la superficie adhesiva 475 por simplicidad), el pasador en T 445 es mantenido hacia arriba por la abertura escalonada 406, que comprime el resorte 408. Una vez que la empuñadura 430 de retención del resorte es retirada liberando el resorte Belleville 435, el dispositivo 400 puede ser colocado en posición sobre la superficie de la piel (no mostrada). Cuando el botón 405 es apretado, la superficie escalonada 406 libera un miembro 446 en ángulo recto del pasador en T 445, liberando por ello el pasador en T 445 y permitiendo que las agujas 460 del paciente caigan como se ha mostrado en la figura 27. En la figura 27, las micro-agujas 460 de paciente se asientan y la abertura 451 de la válvula 450 se alinea con un canal de fluido 452 en comunicación hidráulica con el depósito, creando por ello un trayecto de fluido entre el contenido del depósito y las agujas 460 de paciente.

En una cuarta realización del dispositivo mostrado en la figura 28 a 31, se ha mostrado un diseño 500 de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo es también conseguida en un proceso multifuncional/de una sola operación. Las figuras 28 a 31 son vistas superiores de la cuarta realización del sistema inyector o infusor a modo de parche. Las figuras 32 y 33 son vistas en sección transversal parcial de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 28 en una posición cerrada y abierta, respectivamente.

Como se ha mostrado en las figuras 28 a 31, el dispositivo incluye un botón 505, un resorte 510, un brazo 520 de múltiple, un anillo de activación 530, un abridor repentino 540, un depósito 550, un conjunto 560 de válvula y un retén 570 de aplicación con la válvula. El resorte 510 tiene una primera y segunda lengüetas 521 y 522, en lados opuestos respectivamente, y está asegurado dentro del dispositivo 500 para ejercer una fuerza hacia abajo a través de la primera lengüeta cuando la segunda lengüeta está levantada, y para ejercer una fuerza hacia abajo mediante la segunda lengüeta cuando la primera lengüeta está levantada, siendo ejercida la fuerza sobre el componente de anillo 530 (es decir 511, 513, 514) del componente de múltiple (es decir 520) por debajo de la lengüeta respectiva. Un resorte Belleville (no mostrado) está también previsto por debajo del depósito 550. Una tapa o cubierta (no mostrada) está también prevista para cubrir los anteriores componentes pero se ha omitido aquí con propósitos de ilustración. El dispositivo de la figura 28 está configurado para operar entre una posición cargada, como se ha mostrado en la figura 28, una posición activada o disparada, mostrada en las figuras 29 y 30, y una posición retraída mostrada en la figura 31.

Específicamente, como se ha mostrado en la figura 28, después de aplicación del dispositivo 500 a modo de parche sobre una superficie de piel (no mostrada) sustancialmente como se ha descrito antes, una fuerza aplicada al botón pulsador 505 hará que el botón pulsador 505 pivote, o flexione alrededor del punto 506. Cuando el botón 505 pivota, el miembro lineal 508 del botón pulsador 505 hace contacto con el anillo de activación 530 en un primer retén 509, haciendo girar el anillo 530 como se ha mostrado por la flecha A. Cuando el anillo 530 gira, el resorte 510 cae desde una posición elevada 511 a una ranura 512 y acciona el múltiple y el brazo 520 del múltiple

hacia abajo. También, cuando el anillo 530 gira, el abridor repentino 540 es aplicado por una superficie inclinada 582 (véanse figuras 35 y 36) sobre el anillo 530 lo que sirve para liberar el abridor repentino 540 del resorte Belleville, liberando el resorte Belleville y presurizando por ello el contenido del depósito 550. Una vez que el botón pulsador 505 es liberado una primera vez, el miembro lineal 508 del botón pulsador 505 es retraído por la fuerza elástica del punto de pivotamiento 506, liberando el primer anillo de activación 530 el primer retén 509, y asentándose por detrás de un segundo retén 516 de anillo de activación, como se ha mostrado en la figura 30. Al hacer esto, empujar el botón pulsador 505 una segunda vez hace girar el anillo de activación 530 adicionalmente, liberando la lengüeta opuesta 521 del resorte 510 a la abertura 517, y sumergiendo la lengüeta 522 del resorte inferior previamente hasta una superficie inclinada y sobre la posición elevada 513, permitiendo que el brazo 520 del múltiple se levante y retraiga las agujas 541 del paciente como se ha mostrado en la figura 31.

Además de lo anterior, el botón pulsador 505 también se aplica al conjunto 560 de válvula mediante un retén 570. La válvula, mostrada y descrita en mayor detalle con referencia a las figuras 32 y 33, es empujada a una posición abierta permitiendo que se proporcione una comunicación hidráulica por un trayecto continuo 561, entre la válvula 560 y a través del brazo 520 del múltiple. Como se ha mostrado en las figuras 32 y 33, el conjunto 560 de válvula incluye un miembro 572 de plástico blando que se extiende entre una superficie 562 de contacto y un extremo proximal agrandado 571 dispuesto dentro de un cierre hermético 564 de caucho cuando está en una posición cerrada. El conjunto 560 de válvula puede ser construido dentro del brazo 520 del múltiple (es decir dentro de un acoplamiento moldeado entre el brazo 520 del múltiple y el depósito 550) para proporcionar un trayecto de comunicación hidráulica continuo dentro del único conjunto del depósito.

Específicamente, como se ha mostrado en la figura 32, el conjunto 560 de válvula de impulsión incluye un miembro blando 572 aplicado de manera deslizable dentro de un cierre hermético 564 de caucho en comunicación hidráulica con el depósito 550. El conjunto 560 de válvula tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un extremo distal de diámetro grande que tiene un conjunto distal de aletas, o nervios 573 que sobresalen radialmente, y un cuerpo de diámetro reducido que se extiende a un extremo proximal agrandado 571. En el estado inicial, los nervios distales 573 de la válvula 560 sirven para impedir la entrada de microbios al trayecto 574 de fluido, y el extremo proximal agrandado 571 crea un cierre hermético para atrapar el medicamento de modo seguro dentro del depósito 550. Tanto los conjuntos de nervios 573, como el extremo 571 están realizando tareas críticas para impedir la pérdida de fluido desde dentro del depósito durante largos periodos de tiempo así como para impedir la contaminación del medicamento desde fuera del depósito durante el mismo periodo de tiempo.

En uso, el miembro 572 será empujado eventualmente a un estado activado por el movimiento del botón pulsador 505, y hará contacto entre el retén 570 y la superficie de contacto 562. Como se ha mostrado en la figura 33, el movimiento del miembro 572 hace avanzar el extremo proximal agrandado 571 desde una posición de aplicación con el cierre hermético 564 de caucho, que permite que el medicamento fluya desde el depósito 550, más allá del extremo proximal agrandado 571 y al trayecto 574 de fluido de válvula. Al mismo tiempo, el conjunto distal de nervios 573 son también por naturaleza empujados y la posición de los propios nervios 573 es trasladada a una posición tal que dirige el fluido desde el depósito 550, a través del trayecto 574 del fluido de válvula, y hacia abajo al trayecto 561 de fluido al múltiple de agujas del paciente (no mostrado).

En una segunda versión de la cuarta realización mostrada en las figuras 34, 35 y 36, pueden utilizarse versiones de resorte y válvula alternativas en lugar del resorte plano metálico estampado 510 y del conjunto de válvula 560 de las figuras 28 a 31. En las figuras 34 y 35, resorte 581 esta mostrado con una sección transversal sustancialmente circular y enrollado por encima del depósito 552 y del brazo 520 del múltiple. Adicionalmente, cualquier número de conjuntos de válvula 584, tales como los descritos en mayor detalle a continuación, puede estar previsto en su sitio del conjunto 560 de válvula del tipo de impulsión de la figura 28. Además, una combinación de anillo de activación y resorte puede ser utilizada en las otras realizaciones descritas anteriormente. Al hacerlo así, pueden ser proporcionados los beneficios de un anillo de activación para múltiples funciones del botón pulsador.

Las figuras 35 y 36 son además proporcionadas para mostrar el abridor repentino 540 que se aplica a una superficie inclinada 582 cuando el anillo 530 es girado, lo que sirve para liberar el abridor repentino 540 del resorte Belleville (no mostrado), liberando el resorte Belleville y presurizando por ello el contenido del depósito 550. En la figura 36, se ha mostrado una segunda versión del abridor repentino 583, que se aplica a la superficie inclinada 582 sustancialmente como se ha descrito anteriormente.

En una quinta realización del dispositivo, mostrada en las figuras 37 a 41, se ha mostrado un diseño 700 de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo es también conseguida en un proceso multifunción/de una sola operación. Las figuras 37 a 41 son vistas en sección transversal del sistema inyector o infusor a modo de parche. Las figuras 42 a 44 son vistas en sección transversal del subconjunto del depósito del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37. Las figuras 45 a 47 son vistas en sección transversal

de un subconjunto de válvula del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37 en una posición cerrada y abierta, respectivamente, y la figura 48 es una vista en sección transversal de un subconjunto de múltiple de agujas de paciente de dos disparos del sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37. Las figuras 49 a 53 son vistas de operaciones del conjunto ejemplar sistema inyector o infusor a modo de parche de la figura 37.

En la realización del presente invento, un dispositivo de infusión 700 incluye un alojamiento superior 705, un depósito 710, una empuñadura 730 de retención del resorte Belleville, al menos un resorte Belleville 735, una película de depósito 740, un múltiple 745 de agujas de paciente, al menos una micro-aguja 760 del paciente, y un alojamiento inferior 770. El depósito 710 está mostrado en mayor detalle en las figuras 42 a 44, e incluye además un brazo 711 de circunferencia exterior que tiene un trayecto 713 de comunicación hidráulica que se extiende desde el conjunto de válvula 750 al múltiple 745. El depósito 710 incluye además una parte rígida 712 dispuesta en oposición a la película 740, que captura una sustancia entre ellas y la coloca en comunicación hidráulica con el conjunto de válvula 750. El múltiple 745 puede incorporar una unión de cola de milano 740 de material disímil descrita en mayor detalle a continuación con referencia a la figura 101. El dispositivo incluye además un conjunto de válvula 750 adyacente a un botón pulsador 780. El conjunto de válvula 750 está mostrado mayor detalle en las figuras 45 a 46. Finalmente, un conjunto de seguridad perfeccionado es proporcionado para activar y proteger las micro-agujas después de su uso, y esta descrito y mostrado en mayor detalle a continuación.

Como se ha mostrado en las figuras 37 a 41, la realización del presente invento 700 puede ser construida para proporcionar un dispositivo de infusión de sustancia contenida en él, utilizable, a modo de parche que puede ser utilizado para entregar una variedad de medicaciones a un paciente. El dispositivo 700, proporciona una aguja o agujas 760 de paciente ocultas antes y durante su uso, y puede ser asegurado a un paciente mediante una superficie adhesiva (no mostrada) dispuesta sobre el alojamiento inferior 770. La activación del dispositivo 700 después de la colocación apropiada puede ser conseguida mediante un simple movimiento del botón pulsador 780. Específicamente, la aplicación deslizable del botón pulsador 780 sirve para liberar el resorte Belleville 735, presurizando por ello el contenido del depósito 710. La aplicación del botón pulsador 780 sirve además para abrir un conjunto de válvula 750, estableciendo un trayecto de comunicación hidráulica continuo entre el contenido del depósito 710 y las micro-agujas 760 del paciente. Finalmente, la aplicación del botón pulsador 780 sirve para liberar un miembro de soporte (no mostrado) del múltiple 745 de agujas del paciente, permitiendo que las agujas del paciente 760 se asienten y completen la activación del dispositivo. Al conseguir las anteriores funciones, la aplicación del botón pulsador 780 sirve además para liberar un conjunto de seguridad descrito en mayor detalle a continuación, reduciendo por ello el riesgo de pinchazos por las agujas 760 del paciente. Un beneficio significativo de la realización descrita anteriormente incluye la capacidad de conseguir cada una de estas funciones en una única acción del botón pulsador. Adicionalmente, otro beneficio significativo incluye el uso de un trayecto continuo de comunicación hidráulica comprendido del subconjunto del depósito.

Volviendo a la figura 37, una vez que el dispositivo 700 está posicionado apropiadamente de modo sustancial como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 700 es activado deslizando el botón pulsador 780 hacia dentro hacia el dispositivo. Esta aplicación deslizable acciona una superficie inclinada 782 hacía la empuñadura de retención 730. Cuando la superficie inclinada 782 y la empuñadura de retención 730 se aplican, la empuñadura de retención 730 es desplazada de una posición que asegura el resorte Belleville 735, permitiendo que el resorte 735 presurice el depósito 710. Específicamente, esta operación libera el resorte Belleville 735 permitiéndole presionar contra la película flexible 740 del depósito 710, presurizando el contenido del depósito entre la película 740 y la parte rígida 712. Esta operación de activación sirve también para desplazar un soporte desde debajo del múltiple 745, liberando el múltiple 745 de agujas del paciente que es empujado hacia abajo por la compresión del brazo 711 de circunferencia exterior (o cualquier número de resortes como se ha descrito anteriormente) y asentar las agujas 760 del paciente. Finalmente, la operación de activación sirve también para abrir el conjunto de válvula 750, estableciendo un trayecto de comunicación hidráulica entre el depósito 710 y las agujas 760 del paciente.

Específicamente, como se ha mostrado en las vistas en sección transversal de las figuras 45, 46 y 47, el conjunto de válvula 750 incluye un botón de plástico 751 aplicado de manera deslizable dentro de un tope de caucho 752 en comunicación hidráulica con el depósito 710. El conjunto de válvula 750 tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un extremo distal de gran diámetro que tiene un conjunto distal de aletas o nervios 753 que sobresalen radialmente, y un extremo proximal de diámetro reducido que tiene un conjunto de retenes 750 proximal. En uso, el botón 751 será oprimido eventualmente a un estado activado por el movimiento del botón pulsador 780 y el conjunto de retenes 754 será hecho avanzar desde la aplicación con el tope de caucho 752, lo que permite que el medicamento fluya desde el depósito 710, más allá de los retenes 754 y al trayecto de fluido 713. Como se ha establecido anteriormente un beneficio significativo a cada realización descrita anteriormente incluye la capacidad de conseguir cada operación en una única acción del botón pulsador. Adicionalmente, otro beneficio significativo incluye el uso de un trayecto continuo de comunicación hidráulica comprendido del subconjunto de depósito.

Una serie de conjuntos de las figuras 49 a 53 muestran un proceso de conjunto ejemplar para el anterior dispositivo. En la figura 49, el alojamiento inferior 770, el resorte Belleville 730 asegurado y un botón pulsador 780 están preparados para recibir el depósito y el alojamiento superior. En la figura 50, el depósito 710, el múltiple 745 (incluyendo un capuchón 719 de agujas opcional) está preparado para caer al alojamiento inferior 770 como se ha mostrado en la figura 51. En la figura 52, el alojamiento superior 705 es a continuación preparado para caer sobre el alojamiento inferior 770 como se ha mostrado en la figura 53.

En cada realización descrita anteriormente, el depósito (es decir 150 de la figura 4) del dispositivo de infusión puede estar compuesto de una parte rígida (es decir 152 de la figura 4) utilizada en unión con una o más películas no distensibles pero flexibles (es decir 151 de la figura 4) tal como películas metalizadas, y puede contener cualquier número de sustancias bien entre una primera y una segunda película, donde o bien la primera o la segunda película está también posicionada contra la parte rígida, o entre una primera película y la parte rígida. La parte rígida, o base del depósito, puede estar comprendida y servir como una parte dura del depósito contra la cual puede ser presionada la película flexible. La parte rígida puede contener una sección central aplastada y una pestaña o faldón, prevista alrededor del perímetro de la parte rígida para permitir el sellado por calor de la película flexible, o una tapa de película a la parte rígida y formar un depósito de contenido, o cámara, entre ellos. Como al menos una pared de la cámara comprende una película flexible y al menos una pared de la cámara comprende una superficie rígida, uno o más resortes Belleville (es decir 130 de la figura 4), pueden ser colocados junto a la película flexible y utilizados para aplicar una presión sustancialmente constante a la película flexible, y presurizar la cámara de depósito y el contenido.

El resorte Belleville que puede ser provisto además con un seguidor elástico como se ha descrito en mayor detalle a continuación, está previsto para aplicar una presión sustancialmente uniforme y constante a la película flexible del depósito, comprimiendo el contenido del depósito entre la película flexible y la parte rígida, y forzando al contenido desde el depósito a través de uno o más trayectos de flujo mediante un conjunto de válvula (a saber 120 de la figura 1) cuando se desee. Como se ha observado anteriormente, el depósito puede también estar hecho de dos o más películas flexibles, no distensibles, en que el contenido puede estar contenido entre las películas y al menos una película está unida a la parte rígida para proporcionar una base rígida para comprimir y presurizar el contenido del depósito. Aún en otra realización del subconjunto de depósito, el caudal es ajustado automáticamente desde un elevado caudal inicial a uno o más caudales inferiores escalonados en sentido descendente. Detalles adicionales de un caudal ajustado automáticamente están descritos además en una solicitud de patente de los EE.UU., de Jim Fentress et al., Número de serie 10/396.719,

La película flexible del subconjunto de depósito (a saber el elemento 151 de la figura 4) puede estar hecha de materiales no distensibles o estratificados, tales como películas recubiertas con metal u otras sustancias similares. Por ejemplo, una película de estratificado flexible posible que puede ser utilizada en el depósito de la primera realización (a saber el elemento 151 de la figura 4) puede estar comprendida de una primera capa de polietileno, una segunda capa química como es conocido por los expertos en la técnica para proporcionar un mecanismo de unión para una tercera capa metálica que es elegida basándose en las características de barrera, y seguida por una cuarta etapa comprendida bien de poliéster o bien de nylon. Utilizando una película recubierta con metal o metalizada en unión con una parte rígida, las propiedades de barrera del depósito son mejoradas, incrementando o mejorando por ello el período de caducidad del contenido alojado dentro. Por ejemplo, cuando un contenido de depósito incluye insulina, los materiales principales de contacto en el depósito de las realizaciones descritas anteriormente incluyen polietileno lineal, de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), copolímero de olefina cíclica (COC) y Teflón. Como se ha descrito en mayor detalle a continuación, los materiales principales de contacto en el trayecto de flujo restante del contenido del depósito incluyen polietileno (PE), acrílico de grado médico, y acero inoxidable. Tales materiales que están en contacto prolongado con el contenido del depósito preferiblemente deben cumplir la ISO 10-993 y otros ensayos de bio-compatibilidad aplicables.

El depósito es además preferiblemente capaz de ser almacenado durante el período de caducidad prescrito del contenido del depósito en ambientes controlados aplicables sin efecto adverso para el contenido y es capaz de aplicaciones en una variedad de condiciones medioambientales. Adicionalmente, la barrera proporcionada por los componentes del depósito no permite el transporte de materiales gaseosos, líquidos y sólidos hacia dentro o fuera del contenido en una tasa mayor que la permisible para satisfacer el período de caducidad deseado. En las realizaciones mostradas anteriormente, los materiales del depósito son capaces de ser almacenados y operados en un rango de temperatura de aproximadamente 1,1 a 48,9º C, y pueden tener un período de caducidad de dos años o más.

Además para satisfacer los requisitos de estabilidad, el depósito puede además asegurar la operación pasando satisfactoriamente cualquier número de ensayos o pruebas de fuga, tales como soportar una muestra de 2,11 Kg/cm^2 durante 20 minutos sin fugas. Los beneficios adicionales de llenado, almacenamiento y entrega resultantes

de la configuración del depósito incluyen un espacio de cabeza minimizado y una adaptabilidad como se ha descrito en mayor detalle a continuación.

Se hace el vacío en el depósito preferiblemente antes de llenarlo, como se ha descrito en mayor detalle a continuación. Haciendo el vacío del depósito antes de llenarlo, y teniendo solamente una ligera depresión en el suelo duro de la parte rígida, el espacio de cabeza y el exceso de residuos dentro del depósito pueden ser minimizados. Además, la forma del depósito puede estar configurada para adaptarse al tipo de mecanismo de energización utilizado, por ejemplo, un resorte de disco o Belleville que tiene cualquier número de dimensiones de diámetro y altura. Adicionalmente, utilizar un depósito flexible en el que se ha hecho el vacío durante el llenado minimiza cualesquiera aire o burbujas dentro del depósito llenado. El uso de un depósito flexible también es muy beneficioso cuando el dispositivo es sometido a presión externa o a variaciones de temperatura, que pueden conducir a presiones internas del depósito incrementadas. En tal caso, el depósito flexible se expande y contrae con el contenido, impidiendo por ello posibles fugas debido a las fuerzas de expansión y contracción.

Aún otra característica del depósito incluye la capacidad de permitir la inspección automatizada de partículas en el instante de llenado, o mediante un usuario en el tiempo de utilización. Una o más barreras de depósito, tales como la parte rígida, pueden ser moldeadas de un material plástico transparente, claro, que permite la inspección de la sustancia contenida dentro del depósito. El material plástico transparente, claro es preferiblemente un copolímero de olefina cíclica que está caracterizado por elevada transparencia y claridad, extraíbles y compatibilidad bajos con la sustancia contenida en el depósito. En tales aplicaciones, el depósito incluye características mínimas que podrían posiblemente obstruir la inspección (a saber, la rotación durante la inspección está permitida).

Un trayecto de fluido entre el depósito (a saber 150 de la figura 4) y las micro-agujas del paciente (a saber 141 en la figura 1) en las realizaciones descritas anteriormente es construido de materiales similares o idénticos a los descritos anteriormente para el depósito, y que satisfacen numerosos ensayos de bio-compatibilidad y almacenamiento. Por ejemplo, como se ha mostrado en la Tabla 1 siguiente, cuando un contenido del dispositivo incluye insulina, los materiales principales de contacto en el depósito de las realizaciones incluyen polietileno lineal, de baja densidad, copolímero de olefina cíclica y Teflón, y puede también incluir un plástico transparente. Los materiales principales de contacto en el trayecto de flujo restante entre el depósito y las micro-agujas del múltiple de agujas del paciente incluyen polietileno, acrílico de grado médico, y/o acero inoxidable.

Tabla 1

Componente de Trayecto	Material
Depósito	Polietileno, copolímero de olefina cíclica y/o Teflón
Película de Depósito	Película recubierta con metal, tal como polietileno, aluminio, poliéster y/o nylon con una capa de unión química tal como el producto A83, fabricado por Beacon Converters of Saddle Brook N.J.
Múltiple de Agujas del Paciente	Polietileno y/o acrílico de grado médico
Aguja del Paciente	Acero inoxidable

Específicamente, las agujas del paciente (a saber, 141 de la figura 1) pueden ser construidas de acero inoxidable, y el múltiple de agujas del paciente (a saber 140 de la figura 1) puede ser construido de polietileno y/o acrílico de grado médico. Tales materiales cuando están en contacto prolongado con el contenido del depósito preferiblemente superan las pruebas o ensayos de bio-compatibilidad de la Norma ISO 10-993.

Como se ha mostrado en cada realización anterior, un resorte de disco o Belleville (a saber 130 de la figura 1) está incluido en los dispositivos para aplicar una fuerza constante, esencialmente uniforme al depósito para forzar al contenido desde el depósito, y es a continuación a veces denominado como un resorte de fuerza constante. El resorte de fuerza constante es utilizado para almacenar energía que, cuando es liberada por la energización del dispositivo, presurizar el depósito en el tiempo de uso. El resorte Belleville es mantenido en un estado flexionado por un disco de retención, o empuñadura (a saber, 135 en la figura 1), que está posicionado en el centro de una pluralidad de dedos elásticos. Al hacerlo así, se impide que el resorte Belleville provoque tensión sobre la película (a saber, 151 de la figura 4) del depósito o cualesquiera componentes del dispositivo restantes durante el almacenamiento. El disco de retención es suficientemente rígido para resistir la tensión elástica y la deformación, y no debería fallar bajo carga de tracción normal.

Cuando el disco de retención es extraído libre del resorte Belleville, los dedos del resorte caen, y al hacerlo así, ejercen una fuerza sobre la tapa de película del depósito. El borde del resorte Belleville es atrapado alrededor de una circunferencia exterior del depósito. El resorte Belleville puede ser configurado para crear de manera preferible una presión dentro del depósito de desde aproximadamente 0,07 a 35,2 Kg/cm^2, y más preferiblemente de desde aproximadamente 0,14 a aproximadamente 1,75 Kg/cm^2, y más preferiblemente desde aproximadamente 1,05 a aproximadamente 1,41 Kg/cm^2 para entrega intradérmica del contenido del depósito. Para inyección o infusión subcutánea, puede ser suficiente un rango de aproximadamente 0,14 a 3,5 Kg/cm^2. El resorte Belleville puede tener un tamaño de entre aproximadamente 29,2 a 38,1 mm de diámetro, preferiblemente 32 mm, y además incluir un seguidor elástico para permitir una entrega completa de 600 µl.

Las figuras 55 a 60 ilustran ejemplos de distintas versiones de un seguidor 800(a) a 800 (c) de resorte Belleville que puede cada uno ser utilizado en asociación con un resorte Belleville 802 en la realización descrita anteriormente. En cada versión, un miembro de desplazamiento 800 está previsto adyacente al resorte Belleville 802, de tal modo que el resorte Belleville 802 se desplace entre una posición flexionada y una relajada (es decir es liberado por un miembro de retención), el resorte 802 ejerce una fuerza sustancialmente constante sobre el miembro de desplazamiento, o seguidor 800, en vez de directamente sobre la película flexible (a saber, 151 de la figura 4) del depósito. El seguidor 800 a su vez aplica una fuerza distribuida de manera más uniforme a la película 804 del depósito.

Por ejemplo, como se ha mostrado en los pares de figuras 55 y 56, 57 y 58, y 59 y 60, que ilustran una posición flexionada y relajada de un resorte Belleville 802, respectivamente, los seguidores ejemplares 800 (a), 800 (b), y 800 (c) conforme a una forma de la pared rígida del depósito 806 (a), 806 (b), y 806 (c). Por ello, cuando el resorte Belleville 802 es liberado como se ha mostrado en las figuras 56, 58 y 60, el resorte Belleville 802 fuerza a los seguidores 800 (a), 800 (b), y 800 (c) estrechamente contra la pared rígida del depósito 806 (a), 806 (b), y 806 (c) respectivamente, minimizando las pérdidas de espacio muerto. Un resorte Belleville sobremoldeado, como se ha descrito con mayor detalle a continuación con referencia a las figuras 90 a 92 puede ser también proporcionado para minimizar adicionalmente tales pérdidas.

Cada realización descrita anteriormente contiene también al menos una aguja, o micro-aguja de paciente (a saber, 141 de la figura 1), pero puede contener varias, tal como las tres micro-agujas. Cada micro-aguja tiene un calibre preferiblemente de al menos 31 o menor, tal como un calibre 34, y está anclada dentro de un múltiple de agujas de paciente (a saber 140 de la figura 1) que puede ser colocado en comunicación hidráulica con el depósito. Las micro-agujas, cuando hay más de una incluida en el dispositivo, pueden también ser de longitudes, o calibres

diferentes, o una combinación tanto de longitudes como de calibres diferentes, y pueden contener uno o más puertos u orificios a lo largo de una longitud del cuerpo, preferiblemente situada cerca de la punta del aguja o cerca del bisel de la punta si la aguja tiene uno.

En las realizaciones descritas anteriormente, el uso de múltiples agujas de calibre 34 para entregar el contenido del depósito es práctico cuando la infusión ocurre durante un periodo más largo que el típicamente asociado con una inyección de jeringuilla inmediata que requiere una cánula o aguja mucho mayor. En las realizaciones descritas, pueden ser utilizadas cualesquiera micro-agujas que tengan por objetivo o bien un espacio intradérmico o subcutáneo, sin embargo, las realizaciones mostradas anteriormente incluyen micro agujas intradérmicas de entre 1 y 4 mm de longitud (es decir, 2 mm), y la disposición de estas agujas del paciente puede ser en una disposición lineal o no lineal, y puede incluir cualquier número de agujas según sea requerido por la aplicación específica.

Las agujas del paciente están posicionadas en un múltiple de agujas del paciente. En el múltiple de agujas del paciente de cada realización descrita anteriormente (a saber 140 de la figura 1), al menos un trayecto de comunicación hidráulica, o canal de alimentación, está previsto para cada aguja de paciente. El múltiple puede simplemente tener un único trayecto a una o más agujas del paciente, o puede proporcionar múltiples trayectos de fluido o canales que encaminan el contenido a cada aguja por separado. Estos trayectos o canales pueden además comprender un trayecto tortuoso para el contenido a desplazar, afectando por ello a las presiones de fluido y tasas de entrega, y actuando como un limitador de flujo. Los canales o trayectos dentro del múltiple de agujas del paciente pueden oscilar en anchura, profundidad y configuración dependiendo de la aplicación, donde las anchuras de canal están típicamente entre aproximadamente 0,38 y 1,02 mm, preferiblemente 0,51 mm, y están construidas para minimizar el espacio muerto dentro del múltiple.

Los dispositivos descritos anteriormente son adecuados para su utilización en la administración de distintas sustancias, incluyendo medicaciones y agentes farmacéuticos, a un paciente, y particularmente a un paciente humano. Como se ha utilizado aquí, un agente farmacéutico incluye una sustancia que tiene actividad biológica que puede ser entregada a través de las membranas y superficie del cuerpo, y particularmente de la piel. Ejemplos, recogidos con mayor detalle a continuación, incluyen antibióticos, agentes antivirales, analgésicos, anestésicos, anoréxicos, antiartríticos, antidepresivos, antihistamínicos, agentes antiinflamatorios, agentes antineoplásicos, vacunas, incluyendo vacunas de ADN, y similares. Otras sustancias que puede ser entregadas intradérmica o subcutáneamente a un paciente incluyen la hormona de crecimiento humano, insulina, proteínas, péptidos y fragmentos de los mismos. Las proteínas y los péptidos pueden ser naturales, producidos por síntesis o recombinación. Adicionalmente, el dispositivo puede ser utilizado en terapia celular, como durante la infusión intradérmica de células dendríticas. Aún otras sustancias que pueden ser entregadas pueden ser seleccionadas del grupo que consiste de drogas o medicamentos, vacunas y similares utilizadas en la prevención, diagnosis, alivio, tratamiento, o cura de enfermedad, incluyendo las drogas o medicamentos Alfa-1 anti-tripsina, agentes anti-angiogénesis, antisentido, butorfanol, Calcitonina y análogos Ceredasa, inhibidores de COX-II, agentes dermatológicos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de Dopamina, Encefalinas y otros péptidos opiáceos, factores de crecimiento epidérmico, eritropoyetina y análogos, hormona estimulante del folículo, G-CSF, Glucagón, GM-CSF, Granisetron, hormona de crecimiento y análogas (incluyendo la hormona que libera la hormona del crecimiento), antagonistas de la hormona del crecimiento, Hirudina y análogos de la Hirudina tales como hirulog, supresores de IgE, insulina, insulinotropina y análogos, factores de crecimiento similares a la insulina, Interferones, Interleucinas, hormona de Leutenizia, hormona que libera la hormona de Leutenizia y análogos, heparina de bajo peso molecular, M-CSF, metoclopramida, Midazolam, anticuerpos Monoclonales, analgésicos Narcóticos, nicotina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, oligosacáridos, Ondansetrón hormona Paratiroidea y análogos, antagonistas de la hormona Paratiroidea, antagonistas de la Prostaglandina, Prostaglandinas, receptores solubles recombinatorios, escopolamina, agonistas y antagonistas de serotonina, Sildefanil, Terbutalina, Trombolíticos, activadores de plasminógeno de tejido, TNF--, y antagonista de TNF--, las vacunas, con o sin portadores/adyuvantes, incluyendo profilácticos y antígenos terapéuticos (incluyendo pero no limitados a proteína, péptido y polisacárido de subunidad, conjugados de polisacáridos, toxoides, vacunas basadas en la genética, células completas vivas atenuadas, recombinantes, inactivadas, vectores virales y bacterianos) en conexión, con, adicción, artritis, cólera, adicción a la cocaína, difteria, tétanos, HIB, enfermedad de Lyme, meningococos, sarampión, paperas, rubeola, varicela, fiebre amarilla, virus sincitial respiratorio, encefalitis japonesa transmitida por garrapatas, neumococos, estreptococos, fiebre tifoidea, gripe, hepatitis, incluyendo hepatitis A, B, C y E, otitis media, rabia, polio, VIH, parainfluenza, rotavirus, Virus de Epstein-Barr, CMV, clamidia, hemofilia no tipificable, Moraxella catarrhalis, virus del papiloma humano, tuberculosis incluyendo BCG, gonorrea, asma, arterioesclerosis malaria, E-coli, Alzheimer, H. Pilori, salmonella, diabetes, cáncer, herpes simple, papiloma humano y otras sustancias similares incluyendo la totalidad de los productos terapéuticos principales tales como agentes para el frío común, anti-adicción, anti-alergia, anti-vomitivos, antiobesidad, anti-osteoporóticos, anti-infecciosos, analgésicos, anestésicos, anoréxicos, antiartríticos, agentes antiasmáticos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, antihistamínicos, y agentes antiinflamatorios, preparaciones anti-migrañas, preparaciones contra náuseas contra el movimiento, anti-náuseas, antineoplásicos, drogas anti-Parkinson, antipruríticos, anti-

psicóticos, antipiréticos, anti-colinérgicos, antagonistas de la benzodiazepina, vasodilatadores, incluyendo general, coronaria, periférica y cerebral, agentes estimulantes de los huesos, estimulantes del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunosupresores, relajantes musculares, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, proteínas, péptidos, poli-péptidos y otras macromoléculas, psico-estimulantes, sedantes, hipofunción sexual y tranquilizantes y diagnósticos principales tales como la tuberculina y otros agentes de hipersensibilidad como se ha descrito en la Patente de los EE.UU., Nº 6.569.143, titulada “Method of intradermally Injecting Substances” ("Método de Inyectar Sustancias Intradérmicamente").

Las formulaciones de vacunas que pueden ser entregadas pueden ser seleccionadas del grupo que consiste de una composición antígena o antigénica capaz de obtener una respuesta inmune contra un patógeno humano, cuya composición antígena o antigénica es derivada del VIH-1 (tal como tat, nef, gp120 o gp160), virus del herpes humano (HSV), tal como gD o derivados del mismo o proteína Temprana Inmediata tal como ICP27 de HSVI o HSB2, ciclomegalovirus (CMV(esp. Humana) (tal como gB o derivados del mismo), Rotavirus (incluyendo virus activos-atenuados) virus de Epstein-Barr (tal como gp350 o derivados del mismo), virus Zoster de Varicela (VZV, tal como gpI, II e IE63) o a partir de un virus de hepatitis tal como el virus de la hepatitis B (por ejemplo antígeno Superficial de Hepatitis B o un derivado del mismo), virus de hepatitis A (HAV), virus de hepatitis C y virus de hepatitis E, o a partir de otros patógenos virales, tales como paramixovirus: virus Sincitial Respiratorio, (RSV tales como proteínas F y G o derivados de las mismas), virus de parainfluenza, virus de sarampión, virus de paperas, virus del papiloma humano (HPV por ejemplo HPV6, 11, 16, 18), flavivirus (por ejemplo virus de la fiebre amarilla, virus del Dengue, virus de encefalitis transmitida por garrapatas, Virus de Encefalitis Japonesa) o virus de la Gripe (virus activo o inactivo completamente, virus de gripe dividida, cultivado en huevos o células MDCK, o virusomas de gripe total o proteínas purificadas o recombinantes de los mismos, tales como proteínas HA, NP, NA o M, o combinaciones de las mismas), o derivados de patógenos bacterianos tales como Neisseria spp, incluyendo N. gonorrea. y N. meningitis (por ejemplo polisacáridos capsulares y conjugados de los mismos, proteínas de enlace a transferrina, proteínas de enlace a lactoferrina, PilC, adhesinas); S. pyogenes (Por ejemplo proteínas M o fragmentos de las mismas, proteasa C5A, ácidos lipotéicoicos), S. agalactiae, S. mutante; H. ducreyi; Moraxella spp, incluyendo M. catarrhalis, también conocida como catharralis Branhamella (por ejemplo adhesinas e invasinas de peso molecular alto y bajo); Bordetella spp, incluyendo B. pertussis (por ejemplo pertactina, toxina de pertussis o derivados de la misma, hemaglutinina filamentosa, adenilato ciclasa, fimbria) B. parapertussis y B. bronquiséptica; Micobacteria spp, incluyendo M. Tuberculosis (por ejemplo ESAT6, antígeno 85A, -B o -C), M. bovis, M. lepra, M. avium, M. paratuberculosis, M. smegmatis; Legionella spp, incluyendo L. neumófila; Escherichia spp, incluyendo E. coli enterotóxica (por ejemplo factores de colonización, toxina lábil al calor o derivadas de la misma, toxina estable al calor o derivadas de la misma), E. coli entero hemorrágico, E. coli enteropatogénico (por ejemplo toxina como toxina shiga o derivados de la misma); Vibrio spp, incluyendo V. cólera (por ejemplo toxina del cólera o derivados de la misma); Shigella spp, incluyendo S. sonnei, S. disentería, S. flexneril; Yersinia spp, incluyendo Y. enterocolítica (por ejemplo una proteína Yop), Y. pestis, Y. Psedotuberculosis, Campylobacter spp, incluyendo C. jejuni (por ejemplo toxinas, adhesinas e invasinas) y C. coli; Salmonella spp, incluyendo S. typhi, S. parathyphi, S. choleraesuis, S. enteritidis, Listeria spp, incluyendo L. monocytogenes; Helicobacter spp, incluyendo H. pylori (por ejemplo ureasa, catalasa, toxina vacuolating), Pseudomonas spp, incluyendo P. aeruginosa, Estafilococos spp, incluyendo S. aureus, S. epidermidis; Enterococcus spp, incluyendo E. faecalis, E. faecium; Clostridium spp, incluyendo C. tetani (por ejemplo toxina del tétanos y derivados de la misma), C. botulinum (por ejemplo toxina Botulínica y derivados de la misma), C. dificile (por ejemplo toxinas A o B de clostridium y derivados de las mismas); bacilo spp, incluyendo B. anthracis (por ejemplo toxina botulínica y derivados de la misma); Corynebacterium spp, incluyendo C. diphteriae (por ejemplo toxina de la difteria y derivados de la misma); Borrelia spp, incluyendo B. Burgdorferi (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B garinii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B, afzelii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpB), B. andersonii (por ejemplo OspA, OspC, DbpA, DbpC) B. Hennsii; Ehrlichia spp, incluyendo E. equi y el agente de la Ehrlichiosis Granulocítica Humana; Rickettsia spp, incluyendo R. rickettsii; Chlamydia spp, incluyendo C. Trachomatis (por ejemplo MOMP, proteínas de enlace a heparina), C. pneuomaniae (por ejemplo MOMP, proteínas de enlace a heparina), C. psittaci; Leptospira spp, incluyendo L interrogans; Treponema spp, incluyendoT. pallidum (por ejemplo las proteínas raras de la membrana exterior), T. denticola, T hyodysenteriae; o derivados de los parásitos tales como Plasmodium spp, incluyendo P. Falciparum; Toxoplasma spp, incluyendo T. gondii (por ejemplo SAG2, SAG3, Tg34); Entamoeba spp, incluyendo E. histolítica; Babesia spp, incluyendo B. microti; Trypanosoma spp, incluyendo T. cruzi; Giardia spp, incluyendo G. lamblia; Leshmania spp, incluyendo L. mayor; Pneumocystis spp, incluyendo P. Carinii; Trichomonas spp, incluyendo T. vaginalis; Schisostoma spp, incluyendo S. mansoni, o derivados de levadura tales como Candida spp, incluyendo C. albicans; Criptococos spp, incluyendo C. neoformans, como se ha descrito en la Publicación de Patente PCT Nº WO 02/083214, titulada "Sistema de Entrega de Vacunas".

Estos también incluyen otros antígenos preferidos específicos para M. tuberculosis, por ejemplo Tb Ra12, Tb H9, Tb Ra35, Tb38-1, Erd 14, DPV, MTI, MSL, mTTC2 y hTCCI. Proteínas para M. tuberculosis incluyen también proteínas de fusión y variantes de las mismas donde al menos dos, preferiblemente tres polipéptidos de M. Tuberculosis son fusionados en una proteína mayor. Las fusiones preferidas incluyen Ra12-TbH9-Ra 35, Erd14-

DPV-MTI, DPV-MTI-MSL, Erd14-DPV-MTI-MSL-mTTC2, Erd14-DPV-MTI-MSL, DPV-MTI-MSL-mTCC2, TbH9-DPV-MTI. Los antígenos más preferidos para Clamidia incluyen por ejemplo la Proteína de Peso Molecular Elevado (HWMP), ORF3, y proteínas de membrana putativa (Pmps). Las vacunas bacterianas preferidas comprenden antígenos derivados del Estreptococos spp, incluyendo S. pneumoniae (por ejemplo polisacáridos capsulares y conjugados de los mismos, PsaA, PspA, estreptolisina, proteínas de enlace a colina) y antígeno de proteína Pneumolysin (Biochem, Biophys Acta, 1989, 67, 1007); Rubins y col., Patogénesis microbiana, 25,337-342), y derivados detoxificados mutantes de la misma. Otras vacunas bacterianas preferidas comprenden antígenos derivados de Haemophilus spp., incluyendo H. influenzae tipo B ("Hib", por ejemplo PRP y conjugados de los mismos), H influenzae no tipificable, por ejemplo OMP 26, adhesinas de peso molecular elevado P5, P6, proteína D y lipoproteína D, y fimbrina y péptidos derivados de fimbrina o variantes de copia múltiples o proteínas de fusión de las mismas. Los derivados del antígeno Superficial de la Hepatitis B son bien conocidos en la técnica e incluyen, entre otros, antígenos PreS1, PreS2 S. En un aspecto preferido la formulación de vacunas comprende el antígeno VIH-1, gp120, especialmente cuando es expresado en células CHO. En otra realización, la formación de vacunas del invento comprende gD2t como se ha definido anteriormente.

Además de la entrega de sustancias enunciadas anteriormente, el dispositivo y método pueden también ser utilizados para extraer una sustancia de un paciente, o vigilar un nivel de una sustancia en el paciente. Ejemplos de sustancias que pueden ser vigiladas o extraídas incluyen sangre, fluido intersticial o plasma. La sustancias extraídas pueden ser analizadas a continuación para analitos, glucosa, drogas o medicamentos y similares.

Las realizaciones descritas anteriormente incluyen preferiblemente un diseño de superficie de empuje (es decir botón pulsador) en el que el dispositivo puede ser posicionado y fijado a una superficie de la piel, y excitado y/o activado apretando suavemente un botón pulsador o una superficie de aprieto. Específicamente, el usuario en una primera operación retira el dispositivo de un embalaje estéril y retira una cubierta adhesiva (no mostrada) y/o un capuchón de aguja. Al retirar el dispositivo del embalaje y antes de su utilización, las características descritas anteriormente permiten que el usuario inspeccione tanto el dispositivo como el contenido dentro de él, incluyendo inspección para componentes perdidos o dañados, fechas de caducidad, medicamentos o drogas confusos o de color desplazado, y así sucesivamente. Después de su uso el usuario puede inspeccionar una vez más el dispositivo para asegurarse de que se ha entregado la dosis completa. A este respecto, el dispositivo puede incluir un indicador de final de dosis, como se ha descrito en mayor detalle a continuación, un indicador de dosis administrada por ejemplo, consistente de un área de calibre legible que es al menos el 20% del área del alojamiento del dispositivo y con una exactitud dentro del +/- 10% de la dosis etiquetada.

La siguiente operación es el posicionamiento y aplicación del dispositivo a la superficie de la piel del usuario. Como un parche, el usuario presiona firmemente el dispositivo sobre la piel. El dispositivo incluye una superficie inferior que tiene una capa adhesiva para asegurar el dispositivo a la piel del usuario. Esta superficie inferior puede ser plana, contorneada, o conformada de cualquier manera adecuada, e incluye una capa adhesiva sobre ella, que muy probablemente sería cubierta antes para su transporte. Antes de su uso, el usuario despega de nuevo la cubierta del adhesivo, tal como una película que cubre el adhesivo, exponiendo por ello el adhesivo para su colocación contra la piel.

Una vez retirada, el usuario es entonces capaz de colocar el dispositivo contra la piel y presionar para asegurar una adherencia apropiada. Como se ha resaltado anteriormente, una vez posicionado apropiadamente, el dispositivo es activado haciendo deslizar un botón (a saber 105 en la figura 1) o apretando una superficie de empuje de un alojamiento superior (a saber 305 de la figura 12). Esta operación de activación libera el resorte Belleville permitiéndole apretar contra la película flexible del depósito, presurizando el depósito. Esta operación de activación sirve también para liberar el múltiple de agujas del paciente y asentar las agujas del paciente. Finalmente, la operación de activación sirve también para abrir uno o más conjuntos de válvula o trayectos de fluido como se ha descrito anteriormente, estableciendo un trayecto de comunicación hidráulica entre el depósito y las agujas del paciente. Un beneficio significativo a cada realización descrita anteriormente incluye la capacidad de conseguir cada operación en una única acción de aprieto. Adicionalmente, otro beneficio significativo incluye el uso de un trayecto continuo de comunicación hidráulica comprendido totalmente dentro del conjunto del depósito.

Una vez activado, el usuario deja típicamente el dispositivo en posición, o usa el dispositivo, durante un periodo de tiempo, tal como de diez minutos a setenta y dos horas para la entrega completa del contenido del dispositivo, y a continuación retira y desecha el dispositivo sin daño para el tejido subyacente. Sin embargo, tras la retirada intencionada o accidental, puede desplegarse uno o más características de seguridad como se ha descrito en mayor detalle a continuación para proteger las agujas expuestas resultantes de la activación. Las características de seguridad sin embargo pueden ser configuradas para no ser desplegadas si el botón y la corredera del botón no han sido apretados y las agujas del paciente extendidas, impidiendo un despliegue de seguridad previo a la utilización.

Para impedir los pinchazos inadvertidos o accidentales con la aguja, la reutilización intencionada del dispositivo, y para proteger las agujas expuestas, puede preverse y activarse automáticamente un mecanismo de seguridad de bloqueo de las agujas de forma inmediata al retirar el dispositivo de la superficie de la piel. En una primera versión de una realización de característica de seguridad descrita en mayor detalle a continuación, puede preverse un miembro de seguridad flexible que proporciona en parte, una porción de superficie plana, cubierta de adhesivo que está en contacto con la piel del paciente. El miembro, una vez liberado, es mantenido en posición por la superficie de la piel. Una vez que el dispositivo es retirado de la superficie de la piel, el miembro se extiende a una posición de protección de las micro-agujas el paciente. El miembro de seguridad extendido es a continuación bloqueado in situ e impide un daño o exposición accidental a las agujas del paciente. Aún otras versiones de una realización de característica de seguridad incluyen un capuchón de agujas de pacientes flexible (a saber, 111 figura 1), que sirve para proteger las agujas del paciente y proporcionar una barrera esterilizada. El capuchón de agujas puede servir para proteger las agujas del paciente durante la fabricación del dispositivo, proteger al usuario antes de su uso, y proporcionar una barrera de esterilidad en cualquier punto antes de la retirada. El capuchón de agujas puede ser unido mediante ajuste por presión con el múltiple de agujas del paciente.

Además de las ventajas de rendimiento descritas anteriormente, otra ventaja de las realizaciones descritas anteriormente es la capacidad de hacer dos o más subconjuntos distintos, contenidos uno en otro (es decir un subconjunto de depósito y un subconjunto de cuerpo) que permiten flexibilidad de montaje. Cada subconjunto está contenido en sí mismo y es estable, y proporciona la capacidad para separar el subconjunto de depósito de los componentes restantes, permitiendo el llenado e inspección por separado del depósito, al tiempo que se impide la manipulación innecesaria de los componentes restantes. Adicionalmente, si cualquiera de los componentes adicionales es desechado, el costoso contenido del depósito puede ser excluido. También, el subconjunto de depósito no contiene partes innecesarias y como resultado, lleva una baja carga de partículas a las operaciones de llenado. También, todos los componentes de energía almacenada están en el subconjunto del cuerpo de modo que no pueden ser desplegados de manera inadvertida durante el llenado del depósito. Específicamente, no hay incluidos resortes en el subconjunto del depósito que impidan la posibilidad de una liberación del resorte indeseada durante el llenado. Como se ha observado, el número mínimo de componentes extraños en el subconjunto del depósito reduce la carga de partículas, y sólo contiene componentes necesarios, tales como el depósito y la tapa. No hay presentes partes colgantes, y se requieren típicamente sólo operaciones de montaje por gravedad. Adicionalmente, el depósito puede ser situado sobre la parte superior del dispositivo, que puede permitir una vista total y sin oscurecimiento del depósito de medicamentos a través de un componente transparente, permitiendo la visión del contenido del depósito al usuario o fabricante.

Cualquier número de los componentes proporcionados en las realizaciones ejemplares anteriores puede ser provisto con funciones y características adicionales para conseguir mejor los resultados deseados. Específicamente, el uso de materiales, construcciones de válvula y de resorte Belleville, métodos de seguridad embalaje y materiales perfeccionados, como se ha descrito en mayor detalle a continuación, puede ser proporcionado con las realizaciones ejemplares para conseguir los resultados deseados. Por ejemplo, volviendo a la figura 1, el botón pulsador 105 se aplica a la válvula de empuje 120, iniciando el flujo entre el depósito 150 ahora presurizado y el conjunto de múltiple 140. El conjunto de válvula de empuje/extracción 120 de la realización mostrada en la figura 1 está construido para restringir el flujo entre el depósito 150 y el múltiple 140 de agujas del paciente hasta que sea empujado a una posición abierta por el botón pulsador 105 y puede estar comprendido de cualquier número de conjuntos de válvula perfeccionado como se ha descrito en mayor detalle a continuación.

Como se ha mostrado en las figuras 61 a 63, un conjunto 1200 de válvula perfeccionado puede consistir de un vástago 1206 de válvula de impulsión/atracción asentado en una abertura 1201 dentro de un alojamiento 1203 en comunicación hidráulica con el depósito (no mostrado) a través del trayecto 1202. Las figuras 61 y 63 ilustran una válvula de extracción 1200 y 1400 en una posición cerrada, y la figura 64 ilustra una válvula de empuje 1500 en una posición cerrada.

Los conjuntos de válvula convencionales incluyen típicamente un miembro de plástico aplicado de manera deslizable dentro de un tope de caucho en comunicación hidráulica con el depósito, en el que el miembro de plástico incluye un extremo proximal asentado de modo seguro dentro del tope de caucho para impedir cualquier escape de fluido del depósito. Cuando el miembro de plástico es aplicado y desplazado dentro del tope de caucho por un botón pulsador, se crea una abertura en el extremo proximal del miembro de plástico que permite la comunicación hidráulica desde el depósito. Sin embargo, tales conjuntos requieren un tapón o tope de caucho separado, en el que el extremo proximal del miembro de plástico es asentado.

En las figuras 61 a 63, se ha mostrado realizaciones de válvula 1200, 1300 y 1400 en las que los cuerpos de válvula 1206, 1306 y 1406 están construidos de un elastómero. Las válvulas y los nervios de válvula 1207, 1307 y 1407 están construidos, en parte, de un elastómero que permite la eliminación de un tapón o cierre hermético de caucho separado (a saber 224 de la figura 6). Adicionalmente, las válvulas de las figuras 62 y 63, tienen una

medición lineal suficiente para impedir que los nervios 1307, y 1407 hagan contacto con la abertura de escape 1204 y 1304 del trayecto de fluido y que resulten posiblemente dañados.

Específicamente, en cada una de las figuras 61 a 63, hay prevista una abertura 1202, 1302, y 1402 en comunicación hidráulica con el depósito (no mostrado). Una segunda abertura 1204, 1304 y 1404 está prevista en comunicación hidráulica con el múltiple de agujas del paciente (no mostrado). Cuando el cuerpo de válvula 1206, 1306 y 1406 se desplaza desde una posición cerrada a una posición abierta, los miembros de cierre hermético, o los nervios 1207, 1307 y 1407, del cuerpo de válvula 1206, 1306 y 1406, respectivamente, se mueven para proporcionar un trayecto de comunicación hidráulica entre las aberturas 1202 y 1204, 1302 y 1304, y 1402 y 1404, respectivamente. Sin embargo, tales miembros de cierre hermético no se permite que contacten con las aberturas, específicamente las aberturas 1204, 1304 y 1404 de tal manera que permitan que los bordes de la abertura actúen de una manera abrasiva contra el cuerpo de válvula 1206, 1306 y 1406, o miembros de cierre hermético 1207, 1307 y 1407. Esto es impedido en cada realización de válvula 1200, 1300, y 1400 previendo una holgura suficiente entre los miembros de cierre hermético 1207, 1307 y 1407 y las aberturas 1204, 1304 y 1404 en cualquier posición abierta o cerrada de la válvula. Por ejemplo, los nervios 1307 de las figuras 62, están colocados suficientemente para evitar el contacto con las aberturas 1304 cuando la válvula es cerrada, abierta, o se encuentra entre las dos posiciones. Aún otros perfeccionamientos y descripciones adicionales de estos miembros de cierre hermético son proporcionados por los cuerpos de válvula como se ha descrito en mayor detalle a continuación.

El conjunto de válvula mostrado en las figuras 64 a 68, cumple además la tarea compleja del cierre hermético a fluidos a baja presión, el cierre hermético a fluidos a alta presión, y la restricción de entrada antimicrobiana, todo de una vez. La realización de válvula 1500 implica dos componentes, que juntos forman un sistema de válvula de fluido. El primer componente es el vástago 1502 del empujador de válvula, y el segundo componente es la abertura 1504 del cuerpo cilíndrico porque el vástago 1502 del empujador de válvula está alojado dentro. El sistema de válvula de fluido completo está incorporado a un depósito de fluido tal como el que podría ser utilizado para contener medicamentos en forma líquida dentro del dispositivo de infusión 100 de la figura 1.

La válvula 1500 tiene como un estado inicial y un estado activado, e incluye un conjunto proximal y distal de aletas o nervios 1506 y 1508 que sobresalen radialmente, respectivamente, como puede verse en las figuras 64 a 68. En el estado inicial, los nervios 1506 proximales de válvula crean un cierre hermético para atrapar el medicamento de modo seguro dentro del depósito (no mostrado), mientras los nervios distales 1508 sirven para impedir la entrada de microbios en el trayecto 1510 de fluido. Ambos conjuntos de nervios 1506 y 1508 están realizando tareas críticas al impedir la pérdida de fluido desde dentro del depósito durante largos periodos de tiempo así como al impedir la contaminación del medicamento desde el exterior del depósito durante el mismo periodo de tiempo.

En uso, el vástago 1502 del empujador de válvula será empujado eventualmente a un estado activado por el movimiento del botón pulsador (no mostrado) y las funciones de los nervios 1506 y 1508 cambian para desempeñar nuevas misiones. Cuando es empujado hacia dentro, el conjunto proximal de nervios 1506 será hecho avanzar a una cavidad agrandada 1512 en comunicación hidráulica con el depósito que permite que el medicamento fluya desde el depósito, más allá de los nervios proximales 1506 y del trayecto 1510 de fluido de válvula. Al mismo tiempo, el conjunto distal de nervios 1508 son por naturaleza también empujados hacia dentro y la posición de los propios nervios 1508 se traslada a una posición tal que dirigen el fluido desde el depósito, a través del trayecto 1510 de fluido de válvula hacia fuera a un agujero lateral 1514, y hacia abajo al trayecto de fluido final (no mostrado) a las agujas del paciente (no mostradas).

Como dirigen el fluido hacia fuera del agujero lateral 1514, el conjunto distal de nervios 1508 debe funcionar ahora como un cierre hermético de alta presión para asegurar que el fluido salga correctamente por el agujero lateral apropiado 1514, en vez de escapar más allá de los propios nervios distales 1508, por lo que el fluido se perdería. Para asegurar que esto se consigue satisfactoriamente, el conjunto de válvula puede incorporar además una abertura 1504 del cuerpo de válvula cilíndrico estrechada ligeramente en la que el vástago 1502 del empujador de válvula se desplaza como se ha mostrado en las figuras 65 a 68. Esta abertura estrechada 1504 del cuerpo permite que los nervios distales 1508 que forman el cierre hermético de fluido, "tomen ventaja" de modo seguro cuando están en un estado inicial, o cerrado, como se ha mostrado en las figuras 65 a 67. Es decir, los nervios 1508 del vástago 1502 del empujador se relajarán típicamente a lo largo del tiempo dentro del diámetro de interior de la abertura 1504 del cuerpo de válvula cilíndrico cuando está en una posición cerrada. Por ello, a lo largo del tiempo los nervios 1508 perderán una cierta capacidad para ejercer una presión radial deseada sobre el cuerpo cuando finalmente sean movidos a una posición abierta.

Cuando los nervios distales 1508 están actuando como barreras de entrada de microbios como se ha mostrado por la flecha A en la figura 67, esta presión radial reducida es permisible y la válvula funcionará aún completamente. Sin embargo cuando los nervios distales 1508 son trasladados hacia adelante como se ha mostrado en la figura 68 y su función principal vuelve a la de cierre hermético de alta presión contra el flujo de

flecha B en lugar de barrera de entrada de microbios, los nervios radiales distales 1508 son requeridos para funcionar óptimamente como un cierre hermético de fluido. Así, si los nervios distales 1508 han "tomado ventaja" cuando están cerrados, serían menos efectivos para cumplir esta tarea cuando están abiertos si se están desplazando en una abertura no estrechada. Por ello, en la realización mostrada en las figuras 65 a 68, una abertura 1504 estrechada cónicamente del cuerpo está provista además con el conjunto 1500, por ello cuando los nervios distales 1508 se mueven hacia delante desde el estado inicial al estado activado, serán "vueltos a presurizar" debido al diámetro interior reducido proporcionado por la abertura estrechada cónica 1504, y los nervios distales 1508 pueden entonces trabajar de manera efectiva independientemente de "tomar ventaja" durante el periodo en el que la válvula 1500 estaba cerrada.

La ventaja de tener una abertura 1504 estrechada cónicamente del cuerpo es que consigue múltiples objetivos de cierre hermético y de flujo de fluido solamente con una única pieza moldeada. Válvulas típicas para utilizar en sistemas tales como éste incorporan un cierre hermético de elastómero, o tapón, en unión con un vástago empujador para efectuar las mismas características de cierre hermético que la realización mostrada en las figuras 64 y 65 ejemplifica. Es decir, en la realización mostrada en las figuras 64 y 65, el cierre hermético o tapón es eliminado, ya que el vástago 1502 del empujador de válvula utilizado está compuesto de una parte o miembro rígido, y un sobremoldeo más blando como se ha descrito en mayor detalle a continuación con referencia a las figuras 69 y 72. Como las realizaciones de las figura 69 y 72 consiguen todas las tareas requeridas con menor número de partes, exhiben ahorros de coste significativos debidos al cómputo reducido de partes en total, y proporcionan procesos de fabricación y montaje simplificados.

Un método de construir tal vástago 1502 del empujador de válvula para eliminar la necesidad de un tapón de elastómero es con un proceso de moldeo de uno/dos golpes de inyección como se ha mostrado en las figuras 69 a 74. En las figuras 69, 70 y 71, un miembro 1520 de polietileno rígido está construido como un miembro de núcleo de la válvula 1502 y crea una estructura rígida, e incluye un extremo distal agrandado 1521, un cuerpo 1522 para soportar posteriormente un número de aletas distales, un cuerpo 1523 del diámetro reducido para proporcionar holgura para un trayecto de flujo, y un extremo proximal 1524 mínimamente agrandado para soportar posteriormente un número de aletas proximales. La figura 69 muestra una vista en perspectiva del miembro de núcleo 1520, la figura 70 muestra una vista lateral del miembro del núcleo 1520, y la figura 71 muestra una vista en sección transversal del miembro de núcleo 1520. En una realización ejemplar, el extremo distal agrandado 1521 tiene un diámetro de aproximadamente 7,3 mm y un grosor de aproximadamente 0.76 mm. El cuerpo 1522 tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 mm y una longitud de aproximadamente 6,35 mm entre el extremo 1521 y el cuerpo 1523. El cuerpo de diámetro reducido tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm y una longitud de aproximadamente 0,58 mm entre el extremo 1524 y el cuerpo 1522. El extremo proximal agrandado 1524 tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 mm y un grosor de 0,25 mm y tiene un extremo estrechado 45° que se extiende axialmente desde él.

En un proceso de moldeo de segundo golpe de inyección mostrado en las figuras 72, 73 y 74, un sobremoldeo de elastómero 1530 es proporcionado sobre el miembro de núcleo 1520 de las figuras 69 a 71. La figura 72 muestra una vista en perspectiva del miembro de núcleo sobremoldeado 1520, la figura 73 muestra una vista lateral del miembro de núcleo sobremoldeado 1520, y la figura 74 muestra una vista en sección transversal del miembro de núcleo sobremoldeado 1520. El miembro de válvula o vástago del empujador de válvula resultante, incluye aletas de cierre hermético distales 1531 y una aleta de cierre hermético proximal 1532, que proporcionan una superficie que puede crear un cierre hermético dentro de la abertura de válvula igual al proporcionado por un tapón separado. Al hacerlo así, la válvula elimina la necesidad de un tapón o tope de caucho separado en la válvula. En una realización ejemplar, las aletas distales sobremoldeadas 1531 tienen un diámetro de aproximadamente 4,5 mm y un grosor de aproximadamente 0,4 mm. La aleta proximal sobremoldeada 1532 tiene un diámetro de aproximadamente 2,9 mm y un grosor de 0,51 mm y con un extremo estrechado 45° que se extiende axialmente desde la misma.

El vástago del empujador de válvula perfeccionado y la abertura es sólo un mecanismo mejorado proporcionado por las realizaciones. Aún en otra realización de válvula perfeccionada, el dispositivo de infusión puede utilizar una válvula giratoria 1535 para proporcionar una comunicación hidráulica para un dispositivo de infusión. La figura 75 es una vista lateral de una válvula giratoria, y la figura 76 es una vista en sección transversal de una válvula giratoria en una posición previa a la utilización y en una posición de utilización. La válvula 1535 puede tener una simple característica de alineación de válvula entre trayectos 1536 y 1537, para permitir comunicación hidráulica desde un depósito (no mostrado) a una aguja 1538 cuando la válvula es hecha girar como se ha indicado mediante la flecha A. Aún otra realización 1540 de válvula giratoria está mostrada en las figuras 77, 78 y 79, con posiciones o estados distintos de llenado, inyección y cerrado. Como se ha mostrado en las figuras 77 a 79, la válvula giratoria puede incluir un primer tubo 1542 que se extiende desde el brazo 1548 y ajustado giratoriamente dentro de un segundo tubo 1544, y tener las agujas de infusión 1546 unidas al primer tubo 1542 por un brazo de palanca 1548. Cada tubo incluye un número de aberturas para alineación para proporcionar una posición de llenado, una

posición cerrada, y una posición de inyección, como se ha descrito en mayor detalle a continuación.

En una posición de llenado, como se ha mostrado en la figura 79(a), una abertura de llenado 1541 en el segundo tubo 1544 está alineada con aberturas de llenado 1543 en el primer tubo 1542, por ello está en comunicación hidráulica con un depósito a través de una abertura 1554 del depósito en el segundo tubo 1544. Esto permite la comunicación hidráulica entre la abertura de llenado 1541 y el depósito solamente. En una posición de inyección mostrada en la figura 79(b), las aberturas de llenado 1543 en el primer tubo 1542 están bloqueadas, y una abertura de inyección 1552 en el primer tubo 1542 está alineada con la abertura 1554 del depósito en el segundo tubo 1544. En una posición cerrada mostrada en la figura 79(c), todas las aberturas tanto del primero como del segundo tubos están bloqueadas.

Cuando el dispositivo es armado y la válvula está en la posición cerrada como se ha mostrado en la vista 1550 en sección transversal en la figura 79, el fluido entra a través de un agujero 1552 en el lado del segundo tubo 1544 pero es detenido por la pared lateral del primer tubo 1542. En esta posición, las agujas 1546 son unidas al primer tubo 1542 por un brazo de palanca 1548, sin embargo el trayecto de fluido entre las agujas y el interior del primer tubo está cerrado desde el trayecto de fluido del segundo tubo 1544, y el brazo de palanca 1548 es posicionado formando un ángulo de modo que mantenga las agujas 1546 por encima de la piel usuario.

Cuando el dispositivo es activado, el brazo de palanca 1548 es hecho girar de tal modo que las agujas 1546 entran en la piel. Esta rotación hace girar el primer tubo 1542 dentro del segundo tubo hasta que un agujero lateral 1554 del primer tubo 1542 se alinea con el agujero lateral 1552 del segundo tubo 1544 permitiendo que el fluido circule. El fluido circula desde el agujero lateral 1552 en el segundo tubo 1544 a través del agujero lateral 1554 en el primer tubo 1542 al centro del primer tubo al trayecto de fluido en el brazo de palanca 1548, hacia abajo al brazo de palanca y hacia fuera por las agujas 1546 a la piel del usuario. El agujero lateral 1554 en el primer tubo 1542 está situado de tal modo que abre el trayecto de fluido solamente cuando las agujas 1546 han penetrado en la piel a la profundidad deseada.

Debido a que el brazo de palanca rígido 1548 sirve como el trayecto de fluido, la realización de válvula giratoria no requiere un trayecto de fluido flexible entre la válvula y las agujas. También la temporización de la apertura de la válvula está ligada directamente con la posición de las agujas en la piel, eliminando por ello las posibilidades de que la válvula se abra antes de que las agujas estén posicionadas de manera apropiada en la piel.

El trayecto de fluido y las válvulas de las realizaciones ilustradas en las figuras 75 a 79 son simplificados y reducidos a un menor número de partes integrando las acciones de apertura de la válvula e inserción de las agujas en la misma acción y pieza. Adicionalmente, los tubos 1542 y 1544 no necesitan ser círculos completos sino que pueden ser simplemente arcos de círculo. El trayecto de fluido puede ser una ranura (no mostrada) hacia abajo al exterior del primer tubo 1542 que se alinea con el agujero 1552 sobre el segundo tubo 1544. El trayecto de fluido puede ser también una ranura (no mostrada) hacia abajo al interior del segundo tubo 1544 que se alinea con el agujero 1554 sobre el primer tubo 1542. El trayecto de fluido puede además consistir en una ranura (no mostrada) en la pared interior del segundo tubo 1544 y la pared exterior del primer tubo 1542. Aún en otra variante, el brazo de palanca 1548 podría ser unido a un segundo tubo o tubo exterior giratorio 1544, siendo el primer tubo o tubo interior 1542 estacionario, de tal modo que el fluido fluya desde el primer tubo 1542 al segundo tubo 1544. En cada variante, el tipo de válvula es uno o bien de los agujeros y/o bien de las ranuras de alineación integrando el movimiento de la inserción de la aguja con la válvula que abre el trayecto de fluido.

Aún en otra realización de válvula giratoria como se ha mostrado en las figuras 80 y 81, el dispositivo de infusión puede también utilizar un mecanismo de válvula giratoria perfeccionado entre un canal de depósito y un trayecto de fluido de agujas del paciente. Las figuras 80 y 81 ilustran el conjunto de válvula en una posición cerrada y abierta, respectivamente. En la figura 80, las aberturas 1557 y 1558 de trayecto de fluido no están alineadas debido a la posición rotacional del brazo 1559. Cuando el brazo 1559 es hecho girar en la dirección de la flecha A, el miembro 1555 dentro del miembro 1556 es llevado a la posición mostrada en la figura 81, de tal modo que cuando las agujas del paciente se asienten, las aberturas 1557 y 1558 el trayecto de fluido resulten alineadas y permitan la circulación de fluido.

Volviendo a la figura 1, un resorte 130 de disco o de Belleville está también incluido en el dispositivo 100 para aplicar una fuerza constante esencialmente uniforme al depósito para forzar el contenido desde el depósito, y es por ello, denominado como un resorte de fuerza constante. Como se ha resaltado anteriormente, el resorte 130 de fuerza constante es utilizado para almacenar energía que cuando es liberada excitando dispositivo, presuriza el depósito en el tiempo de uso. En la figura 1 el resorte Belleville es mantenido en un estado flexionado por un disco, empuñadura o pasador de retención 135, que está posicionado en el centro de una pluralidad de dedos elásticos Belleville. Al hacerlo así, se impide que el resorte Belleville 130 aplique tensión sobre la película 151 del depósito 150 o cualesquiera componentes de dispositivos restantes durante el almacenamiento.

Cuando el pasador de retención 135 es extraído libre del resorte Belleville 130, los dedos del resorte son liberados y ejercen una fuerza sobre la tapa 151 de película del depósito 150. El borde del resorte Belleville 130 está típicamente atrapado alrededor de una circunferencia exterior del depósito 150 y puede estar configurado para crear de manera preferible una presión dentro del depósito desde aproximadamente 0,07 a 3,5 Kg/cm^2, y más preferiblemente desde aproximadamente 0,14 a aproximadamente 1,76 Kg/cm^2, y más preferiblemente desde aproximadamente 1,05 a aproximadamente 1,4 Kg/cm^2 para la entrega intradérmica del contenido del depósito. Para la inyección o infusión subcutánea, puede ser suficiente un rango de aproximadamente 0,14 a 0,35 Kg/cm^2.

Para estos valores, es deseable mantener la presión de infusión constante o casi constante durante la duración del tratamiento. El mecanismo 130 de resorte Belleville es un medio de proporcionar tal fuerza casi constante, que puede ser traducida a una presión casi constante. Como se ha resaltado anteriormente, un método de cargar un resorte Belleville es deformar los dedos del resorte e insertar un pasador a través del diámetro interior agrandado de la abertura creada. Para volver a una posición no deformada, los dedos deben en primer lugar desplazarse en una distancia que reduzca el diámetro interior, lo que no es posible mientras el pasador está en su sitio, manteniendo así el resorte en un estado cargado. Disparar el resorte Belleville es entonces simplemente una cuestión de retirar el pasador, pero debido a que los dedos del resorte Belleville inducen una carga de fricción significativa sobre el pasador, la fuerza requerida para extraer el pasador, incluso utilizando un brazo de palanca, puede ser sustancial. Si se aplica un "momento" sobre el brazo de palanca entre los dedos y el pasador, la retirada resulta mucho más fácil.

En la realización perfeccionada mostrada en la figura 82, se ha mostrado un resorte Belleville 1560, que incluye varios dedos 1562, un pasador 1564, un brazo de palanca 1566 y un punto de equilibrio o fulcro 1568. Cuando se aplica una fuerza a un extremo distal del brazo de palanca 1566, se induce una fuerza de reacción sobre los dedos 1562 del resorte Belleville en el punto de equilibrio 1568. Otra aplicación de la fuerza hará girar el resorte 1564 hasta que libere repentinamente el resorte Belleville 1560, retirando el pasador 1564 como se ha mostrado en la figura 83.

Una muestra de varias, pero no todas las configuraciones geométricas del pasador 1564 que pueden utilizar este principio básico está mostrada en las figuras 84(a), 84(b), y 84(c), e incluyen un pasado circular (a) un pasador de palanca ancha (b), y un pasador de palanca estrecha (c) para proporcionar una elevación giratoria. La geometría redonda como se ha mostrado en la configuración (a), permite que una fuerza de liberación $F_1...F_n$ sea aplicada en cualquier lugar alrededor del perímetro exterior de la parte (a), superior o inferior, como se ha mostrado en la figura 85, para liberar el pasador 84(a). La geometría de palanca ancha como se ha mostrado en la configuración (b), permite que una fuerza de liberación sea aplicada a un perímetro sustancialmente más estrecho de la parte para liberar el pasador (b), como es proporcionada típicamente por un botón pulsador. La geometría de palanca estrecha como se ha mostrado en la configuración (c), permite que una fuerza de liberación sea aplicada desde el lado de la palanca (c), en vez del extremo. Con respecto a la configuración (a) de la figura 84, la aplicación de la fuerza de liberación en un borde extremo del pasado circular (a), como se ha mostrado en el diagrama de fuerzas de la figura 85, da como resultado un brazo de palanca efectivo más largo, así se requiere una menor fuerza.

Dos factores que pueden influir en dónde se aplica la fuerza son la altura total del dispositivo, y la facilidad de montaje en la fabricación. Un método de aplicar la fuerza y liberar el resorte Belleville esta mostrado en vistas en sección transversal de las figuras 86 y 87. Cuando en lugar de dentro de un dispositivo de infusión que es activado por botón, el botón 1570 es apretado típicamente a la derecha como se ha mostrado, y la rampa 1572 aplica la fuerza sobre el pasador 1564 mediante el brazo de palanca 1566 para retirar el pasador 1564 del resorte Belleville 1560. Otra versión de esta realización perfeccionada que puede además reducir la fuerza de extracción hacia fuera requerida, proporciona un anillo hendido 1574 en el exterior del pasador 1564 como se ha mostrado en una vista en perspectiva en las figuras 88 y 89. El anillo hendido 1574 tendría necesariamente un coeficiente de fricción bajo para permitir la retirada del pasador 1564 del diámetro interior del anillo hendido 1574, y ser lo bastante adaptable para colapsar el espacio hendido cuando el pasador 1564 es retirado como se ha mostrado en la figura 89, permitiendo que el resorte Belleville 1560 se active.

En cada una de las realizaciones anteriores, la posición y altura del punto de equilibrio 1568, con relación a la línea central y altura del pasador 1564, son críticas para la función. Con el fin de maximizar la eficiencia, el punto de equilibrio 1568 debe estar posicionado y escalado de modo que induzca un desplazamiento del pasador suficiente tal que el pasador 1564 libere el resorte Belleville 1560, pero requiera una cantidad mínima de fuerza de liberación. Colocando el punto de equilibrio 1168 más lejos de la línea central del pasador 1564 se proporcionará más desplazamiento de pasador, pero aumenta la fuerza de liberación requerida sobre el brazo de palanca para retirar el pasador 1564. De modo similar, colocar el punto de equilibrio 1568 más cerca de la línea central del pasador 1564 proporcionará un menor desplazamiento del pasador, pero disminuye la fuerza de liberación requerida sobre el brazo de palanca para retirar el pasador 1564.

Con el fin de asegurar un funcionamiento fiable en algunas aplicaciones, especialmente aquellas que tienen dedos elásticos muy plegables, el mecanismo debe estar diseñado de tal modo que el punto de equilibrio se expanda a más de uno de los dedos del resorte Belleville. Las configuraciones (a) y (b) en la figura 84 por ello, son más adecuadas para estas aplicaciones que la configuración (c) a este respecto. Conceptualmente, la configuración (c) funcionará con una multitud de dedos estrechos, íntimamente espaciados, o puede estar hecha para trabajar ampliando simplemente el punto de equilibrio 1568 solamente. Si no se expande más de un dedo del resorte Belleville 1560 en algunos casos, el único dedo en contacto puede deformarse independientemente de los otros dedos y deslizar lo largo del pasador 1564 sin inducir el deslizamiento del pasador con relación a los otros dedos, dando como resultado un fallo de liberación del resorte.

Las figuras 90 a 92 ilustran una realización perfeccionada del resorte Belleville 1580 que puede ser usado en asociación con los mecanismos de liberación del pasador perfeccionados descritos anteriormente y en lugar del resorte Belleville 1560. El resorte Belleville 1580 perfeccionado está típicamente dimensionado entre aproximadamente 29,2 mm a 38,1 mm de diámetro, preferiblemente 32 mm, y puede además incluir un seguidor 1592 de resorte para permitir la entrega completa del contenido del depósito sustancialmente como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 55 a 60. En la realización de resorte 1580 perfeccionada descrita a continuación, el resorte Belleville incluye un cuerpo de resorte 1581 convencional, y un elastómero 1582 sobremoldeado que cubre el cuerpo 1581 y llena los espacios abiertos de otro modo entre dedos elásticos, de tal modo que cuando el resorte Belleville 1580 se desplaza entre una posición flexionada y relajada, el resorte ejerce una fuerza sustancialmente uniforme y constante sobre la superficie completa de la película del depósito. El elastómero sobremoldeado llena los "espacios muertos" entre los dedos del resorte sin comprometer el rendimiento del resorte Belleville.

La realización mejorada del resorte Belleville 1580 mostrada en las fibras 90 a 92, puede ser proporcionada como el mecanismo principal de presurización de la cámara de fluido. Los dispositivos de infusión anteriores incorporan típicamente un resorte Belleville adecuado para administrar una presión deseada sobre una cámara llena de fluido cuando el resorte Belleville es permitido flexionar sobre la cámara y después de ello, expulsar el fluido en la cámara por desplazamiento. Como se ha mostrado en las figuras 91 y 92, inherente en el diseño de la cámara hay un lado rígido de la cámara 1598 para proporcionar estructura a la cámara, y un lado de película flexible de la cámara 1594 que es deformable para aceptar los brazos del resorte Belleville que cargan a la cámara para desplazar fluido en la cámara. Aunque el resorte Belleville y la cámara pueden ser adecuados para presurizar la cámara y entregar del fluido, el resorte Belleville es incapaz en último término de adaptarse completamente a la forma del lado rígido de la cámara 1598 debido a la naturaleza rígida tanto de la cámara como del resorte Belleville. Esta falta de adaptación da como resultado que algo del fluido no esté siendo totalmente empujado fuera de la cámara cuando el resorte "toca fondo" en la cámara. Tal pérdida de fluido es indeseable.

La realización 1580 de resorte Belleville perfeccionada incluye un conjunto que pretende abordar esta pérdida del fluido en algún grado sobremoldeando el resorte Belleville 1580 con un material elastómero, especialmente entre los dedos del resorte Belleville 1580, de tal manera que el elastómero permita que el resorte Belleville 1580 se adapte más completamente a la cámara. Esto permite que el resorte Belleville 1580 desplace más fluido, ya que los espacios entre dedos no están ya presentes, y reducir una pérdida de fluido. Un ejemplo de tal uso de un resorte Belleville sobremoldeado 1580 esta mostrado en las figuras 91 y 92. Las áreas 1582 llenas de elastómero del resorte 1580 llenarán los "espacios muertos" entre los dedos del resorte sin comprometer su rendimiento.

El elastómero puede ser moldeado sobre la totalidad del resorte Belleville 1580 para crear un resorte con una superficie adaptable capaz de permitir que el resorte Belleville 1580 presurice tanto la cámara como que se adapte completamente a los contornos de la cámara para desplazar todo el fluido en la cámara. Como se ha mostrado en las figuras 91 y 92 en sección transversal del depósito, el resorte Belleville 1590 incluye además un seguidor 1592 de elastómero sobremoldeado, similar a los seguidores de las figuras 55 a 60, pero previsto como una superficie sobremoldeada al resorte Belleville 1590. El seguidor 1592 está previsto y se adapta más estrechamente a las formas del depósito, específicamente al lado rígido de la cámara 1598, de tal modo que impide que espacios muertos sean llenados por el seguidor 1592 cuando el resorte Belleville 1590 se desplaza.

Junto al resorte Belleville 1590, está previsto un cierre hermético 1594 de película flexible que cubre una cavidad 1596 de fluido posicionada contra una pared rígida 1598 de la cámara. Cuando es liberado el resorte Belleville 1590 fuerza el contenido desde la cámara como se ha mostrado en la figura 91. En la realización mostrada en la figura 91, el resorte 1590 desplaza el fluido de la cavidad "apretándolo" completamente hacia fuera mediante el seguidor de elastómero sobremoldeado 1592. La ventaja de tal resorte Belleville 1590 cubierto de elastómero y del seguidor elástico 1592 cubiertos con elastómero descritos anteriormente es que mejora el rendimiento del resorte Belleville como una "rasqueta" para asegurar la evacuación completa del fluido en la cámara al tiempo que no compromete su rendimiento como dispositivo de presurización de la misma cámara.

Otro beneficio asociado con el uso de un conjunto de resorte Belleville es la capacidad de usar la ficción creada por el resorte Belleville de una manera productiva. Por ejemplo, como se ha mostrado en la figura 93 en sección transversal del dispositivo, la fricción entre el pasador de retención 1635 y el resorte Belleville 1630 puede ser utilizada para mantener el dispositivo 1600 en un estado sin liberar. Como se ha mostrado en la figura 93, un dispositivo ejemplar 1600 está mostrado con un diseño de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo 1600 son conseguidas en un único proceso de múltiples funciones/operación. La figura 93 es una vista en sección transversal de un sistema inyector o infusor a modo de parche que es activado utilizando un botón pulsador lateral 1605.

El dispositivo de la figura 93 incluye un botón pulsador 1605, un alojamiento superior 1610, un alojamiento inferior 1615, un conjunto 1620 de válvula de extracción del depósito, un resorte Belleville 1630, un pasador 1635 de retención del resorte, un conjunto de múltiple 1625, y un depósito 1650. El dispositivo incluye además un seguidor flexible 1655 de resorte. El dispositivo puede además incluir una superficie adhesiva 1616 que tiene una cubierta 1617, que está asegurada con un capuchón 1618 de agujas para una operación de una retirada. En el dispositivo mostrado en la figura 93, cuando el botón pulsador 1605 es apretado, se consiguen dos funciones de una manera ordenada y/o simultánea, en vez de las tres funciones del dispositivo de la figura 1. En primer lugar, el movimiento del botón pulsador 1605 abre la válvula de extracción 1620 permitiendo la comunicación hidráulica entre el depósito 1650 y la micro-agujas 1640 de paciente del múltiple 1625. La válvula 1620 puede estar comprendida de cualquier número de válvulas de extracción como se ha descrito anteriormente. En segundo lugar, el movimiento del botón pulsador 1605 libera el disco o pasador 1635 de retención del resorte, liberando el resorte Belleville 1630. Sin embargo, la fricción entre el pasador 1635 y el resorte 1630, está siendo también utilizada para mantener el depósito giratorio 1650 en una posición retraída. Cuando el botón pulsador libera el resorte Belleville 1630, uno o más resortes 1660 de accionamiento del múltiple hacen girar entonces el depósito 1650 hacia abajo alrededor de un mecanismo de articulación 1652, y accionan las agujas 1640 a la piel del paciente.

El botón pulsador 1605 está provisto con una superficie estrechada 1606 que incluye además una hendidura 1608 (no mostrada) que se extiende a lo largo de un centro de la superficie estrechada 1606 y a través de la cual se permite que el pasador 1635 se desplace. Cuando el botón pulsador 1605 es apretado, la superficie estrechada 1606 con hendidura es forzada a desplazarse más allá del pasador 1635, lo que fuerza el pasador 1635 hacia arriba a la superficie estrechada 1606 y lo aleja del resorte 1630. El movimiento del botón pulsador 1635 sirve además para abrir la válvula de extracción 1620. Después de una corta distancia, que es suficiente para abrir la válvula de extracción 1620, el pasador 1635 es levantado de manera suficiente para liberar el resorte 1630 y el depósito 1650.

Específicamente, el resorte Belleville 1630 es mantenido bajo tensión durante el almacenamiento por el pasador 1635 que interfiere con los dedos interiores del resorte 1630, y los mantiene sin acercarse (es decir reduciendo el diámetro interior de la abertura central en el resorte Belleville). Los dedos deben acercarse más cuando pasan a través del centro con el fin de relajarse. Esto permite que un simple pasador 1635 sea colocado entre los dedos (es decir el diámetro interior de la abertura central en el resorte Belleville 1630) cuando es flexionado más allá del centro para mantener la tensión del resorte 1630. Sin embargo, el dispositivo debe insertar automáticamente la micro-agujas de infusión 1640 que están unidas al depósito por medio de uno o más resortes de accionamiento 1660 separados. Estos resortes de accionamiento 1660 son comprimidos para almacenamiento hasta que el dispositivo 1600 es utilizado, en cuyo instante el depósito completo 1650 se mueve con la micro-agujas 1640 cuando están siendo insertadas.

En la realización mostrada en la figura 93, la fricción entre el pasador 1635 y el resorte Belleville 1630 es utilizada como el medio para mantener los resortes de accionamiento 1660 bajo compresión y el dispositivo 1600 en un estado inactivo. El usuario activa el dispositivo 1600 retirando el pasador 1635 del resorte Belleville 1630 mediante el movimiento del botón 1605. La retirada del pasador 1635 no sólo permite que el resorte Belleville 1630 liberado ponga a presión el depósito 1650, sino también libera el depósito 1650 y las agujas 1640 para girar hacia abajo bajo la fuerza de los resortes de accionamiento 1660, y el movimiento es suficiente para insertar las agujas 1640 en la piel del paciente (no mostrada). El pasador 1635 mantiene la tensión tanto sobre el resorte Belleville 1630 como sobre los resortes de accionamiento 1660, y requiere así solamente un único movimiento para configurar en movimiento dos acciones completamente diferentes.

En otros dispositivos, se requiere que el usuario realice dos o más operaciones diferentes para conseguir la presurización del depósito y la liberación de las agujas del paciente. Aún otros dispositivos tienen un botón que realiza las dos operaciones con un sólo aprieto por parte del usuario, pero requieren un conjunto de botón más complicado para conseguir la temporización correcta de las acciones. En la realización mostrada en la figura 93, la temporización es integral con el dispositivo. Esto se consigue utilizando el sistema de resorte Belleville y de pasador como el mecanismo de liberación del resorte de accionamiento del depósito, utilizando la fricción de los

dedos del resorte Belleville 1630 sobre el pasador 1635 como los medios para mantener la compresión sobre los resortes de accionamiento. La fricción es eliminada cuando el pasador 1635 es retirado del resorte Belleville 1630, permitiendo con ello que los resortes de accionamiento 1660 empujen las agujas 1640 al paciente.

Como se ha observado anteriormente, el resorte Belleville es dejado que flexione sobre un depósito para expulsar el fluido del depósito por desplazamiento. Como se ha resaltado anteriormente, el propio depósito puede incluir un lado rígido y un lado de película flexible que es deformable para aceptar los brazos del resorte. Sin embargo, pueden ser proporcionados perfeccionamientos de los materiales y técnicas de construcción del depósito, como se ha descrito con mayor detalle a continuación.

En el dispositivo de infusión típico, el depósito esta típicamente hecho de un material que tiene marcadas propiedades de resistencia a productos químicos y/o a medicamentos o drogas. Este material desgraciadamente no se relaciona bien con otros materiales. Las realizaciones del depósito perfeccionadas mostradas en las figuras 94 a 100, introducen al menos otro material que se relacionará bien con otros materiales, tales como las agujas, y entonces incluye un medio para bloquear mecánicamente los materiales que no se pueden relacionar con este nuevo material. Esto separa los materiales que no se pueden relacionar tales como el depósito 1700, que contiene las marcadas propiedades de resistencia a medicamentos, de los materiales que se pueden relacionar, tales como el brazo 1720 del conector/resorte de agujas de la figura 95. Las dos piezas separadas enlazan entonces y actúan como una sola entre ellas mediante un interbloqueo de cierre hermético, tal como un bloqueo 1730 cerrado herméticamente de anillo toroidal, o un bloqueo 1740 cerrado herméticamente de elastómero como se ha mostrado en las figurad 99 y 100, respectivamente. La figura 94 es una vista de un depósito, y la figura 95 es una vista de un brazo de depósito que proporciona un trayecto de fluido. La figura 96 es una vista en perspectiva del brazo de depósito de la figura 95. La figura 97 es una ilustración de conjunto del depósito y brazo de las figuras 94 y 95, y la figura 98 ilustra un componente ensamblado.

Las realizaciones de depósito perfeccionadas incluyen proporcionar un depósito 1700 y un trayecto de fluido que contiene un brazo 1720 de conector/resorte de agujas, estando construido cada uno de dos piezas moldeadas por separado. El depósito 1700 de las figuras 94, 97 y 98, puede estar hecho de un material que tiene marcadas propiedades resistentes a los productos químicos y/o medicamentos. El brazo 1720 de conector/resorte de agujas y el trayecto de fluido resultante 1724 de las figuras 95, 96, 97 y 98 puede estar hecho de cualquier número de materiales plásticos, y puede incluir un único cierre hermético de película a lo largo del trayecto de fluido 1724 entre el agujero 1722 de salida de válvula y las aberturas 1726 de aguja. El depósito 1700 puede entonces ser ensamblado con el brazo 1720 de conector/resorte de agujas mediante un mecanismo 1730 o 1740 de válvula compatible, mostrado en las figuras 99 y 100. Las figuras 99 y 100 ilustran una primera y segunda válvulas 1730 y 1740 para utilizar con el conjunto de las figuras 94 a 98.

En el dispositivo de infusión típico, la configuración del depósito y del brazo de conector/resorte de agujas incluye un depósito y un trayecto de fluido construidos de una pieza. Sin embargo, como se ha observado anteriormente, se requiere que el depósito 1700 esté hecho típicamente de un material que tenga marcadas propiedades de resistencia a los productos químicos y/o a los medicamentos. Este material desgraciadamente no se relaciona muy bien con otros materiales (por ejemplo las agujas). La ventaja de separar las dos piezas como se ha mostrado en las figuras 94 a 97, permite un ensamblaje más fácil de las agujas 1728 al conector de resorte-brazo. Pueden ser moldeadas por inserción o pegadas, en lugar de ser fijadas mecánicamente a un material que no se puede relacionar.

Ejemplos de interbloqueo de cierre hermético para completar el conjunto mostrado en la figura 98 están mostrados en las figuras 99 y 100. En la figura 99, un vástago 1732 del empujador de válvula está posicionado dentro de una abertura cilíndrica 1734 en el alojamiento 1720 de brazo elástico/trayecto de fluido. El alojamiento 1720 de brazo elástico/trayecto de fluido incluye un miembro 1736 de diámetro reducido que es acoplado con una abertura 1702 en el depósito 1700, y cerrado herméticamente con un anillo toroidal 1738. El vástago 1732 incluye varios nervios 1733 y un extremo proximal agrandado 1739 que funciona sustancialmente de modo similar a los descritos anteriormente con referencia a las figuras 5 y 6. En la figura 100, el cierre hermético 1738 de anillo toroidal es reemplazado con un cierre hermético exterior 1748 de elastómero alrededor de la superficie exterior del miembro 1746 de diámetro reducido. Las funciones restantes de la válvula son sustancialmente como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 99.

Este uso de aplicación de materiales que no pueden relacionarse y que pueden relacionarse está además incorporado en las siguientes realizaciones adicionales perfeccionadas de conector de agujas. Las realizaciones utilizan un proceso de moldeo de dos golpes de inyección que tiene la capacidad de hacer que dos o más termoplásticos de naturaleza no similar creen un cierre hermético a los fluidos. Como los materiales en cuestión no son similares, se resisten inherentemente a ser relacionados entre sí. En un proceso de moldeo normal de dos golpes de inyección, un cierre hermético es creado típicamente mediante la naturaleza adhesiva de los plásticos

que se están utilizando. En el caso de las realizaciones de conector perfeccionadas y descritas a continuación, no hay naturaleza adhesiva entre los plásticos, por ello se utilizan varios diseños únicos para crear un ajuste por presión, y así un cierre hermético a los fluidos.

En la figura 101, se ha mostrado una vista en sección transversal de una unión completada 1750, e incluye un trayecto 1752 de fluido, un cierre hermético de película 1754, y un molde 1760 de primer golpe de inyección. Un molde 1758 del segundo golpe de inyección es a continuación dispuesto alrededor del molde 1760 de primer golpe de inyección y asegura las agujas 1756. El molde 1760 de primer golpe de inyección, como se ha mostrado en la figura 101, está moldeado con configuraciones de cola de milano sobresalientes para proporcionar un bloqueo mecánico con el molde 1758 de segundo golpe de inyección cuando el molde del segundo golpe de inyección se enfría y se contrae alrededor de cada cola de milano.

Específicamente, siguiendo los procedimientos de moldeo estándar de múltiples golpes de inyección y de enfriamiento apropiados, el molde 1758 de segundo golpe de inyección está hecho de un material con características de tratamiento deseables tales como policarbonato. El primer golpe de inyección es dado, en este caso, en un material plástico transparente. El material plástico transparente es preferiblemente un copolímero de olefina cíclica (CCP) que está caracterizado por elevada transparencia y claridad, bajos contenidos extraíbles y bio-compatibilidad con la sustancia contenida en el depósito. Este material es por naturaleza incapaz de vincularse adhesivamente a otro material tal como policarbonato y similar.

La geometría para el primer golpe de inyección de CCP, como se ha mostrado en las figuras 102 a 105 que son vistas en sección transversal de conjuntos de moldeo completados 1751, 1753, 1755 y 1757, puede incluir cualquier número de configuraciones de cola de milano y de bloqueo. En cada caso, después del enfriamiento apropiado del primer golpe de inyección, el segundo golpe inyección es dado en un material, tal como policarbonato, y es inyectado alrededor de las colas de milano de tal modo que abarque cada cola de milano. Cuando el material del segundo golpe de inyección se contrae, como todos los plásticos en un cierto grado, pondrá presión sobre las superficies inclinadas de la cola de milano y tendrá el efecto de "apretar" la cola de milano. Este aprieto crea el cierre estanco a los fluidos entre los dos materiales disímiles que de otro modo serían incapaces de crear entre ellos un cierre hermético a los fluidos.

La realización perfeccionada descrita anteriormente es además capaz de crear un trayecto de fluido continuo en una sola pieza sobre dos tipos de material diferentes (por ejemplo, 1760 y 1758). Esto reduce la cantidad de piezas lo que reduce el coste, ya que tendría que hacerse de otro modo con una fijación por salto elástico y potencialmente un miembro de cierre hermético, tal como un anillo toroidal. Esto no sólo aumentaría el coste debido a la cantidad de piezas, sino que además aumentaría la complejidad de fabricación también. Adicionalmente, la construcción puede beneficiarse de las características deseables de dos o más materiales diferentes y reducir los compromisos que de otro modo habría que hacer si la construcción se hiciera en uno solo o en el otro material.

Por ejemplo, moldeando el primer golpe de inyección (por ejemplo, 1760) en un material tal como CCP, la realización puede capitalizar el beneficio de las capacidades del material de transporte de medicamentos. Desafortunadamente, el material no exhibe prácticamente ningún atributo común de fabricación o tratamiento positivo. Por ejemplo, el CCP es difícil de vincular con agujas. Por ello, el segundo golpe de inyección (es decir 1758) puede hacerse en un material tal como policarbonato, que vincula fácilmente las agujas al policarbonato, y además no tiene efectos adversos sobre el medicamento que está contenido en las partes hechas de CCP.

Se apreciará que este concepto de crear un cierre hermético a los fluidos entre dos materiales no similares en cierta medida puede ser conseguido de varias formas. El principio subyacente es canalizar o aprovechar la contracción de un material contra una superficie de un segundo material de tal manera que induzca un cierre hermético estanco inducido por presión entre los materiales. Esto se consigue en las realizaciones, utilizando variantes sobre el concepto de cola de milano. Como se ha mostrado en las figuras 103 a 105, en los bloqueos modificados, la contracción contra superficies verticales y perpendiculares puede también ser utilizada para crear un cierre hermético suficiente a los fluidos.

El concepto puede además ser definido de nuevo para incluir perfeccionamientos para procesos de moldeo, montaje y automatización de elevado volumen. La disposición en cola de milano representa un perfeccionamiento sobre conceptos anteriores en varias formas, incluyendo la simplificación del proceso de moldeo y utilizando la contracción en operaciones de moldeo de termoplásticos para crear un cierre hermético de presión entre materiales disímiles. La capacidad para vincularse con agujas de paciente es además desarrollada en las realizaciones de conector perfeccionadas descritas en mayor detalle a continuación.

Cada realización del dispositivo de infusión descrita anteriormente contiene al menos una o más agujas o micro-

agujas de paciente. Cada micro-aguja es preferiblemente de al menos un calibre de 31 o menor, tal como calibre 34, y está anclada dentro del múltiple de agujas de paciente y puede ser utilizada para dirigirse o bien a un espacio intradérmico o subcutáneo según sea requerido por la aplicación específica.

Las agujas del paciente son posicionadas en el múltiple de agujas del paciente, que incluye al menos un trayecto de comunicación hidráulica a cada aguja de paciente. El múltiple puede simplemente tener un único trayecto a una o más agujas de paciente, o puede proporcionar múltiples trayectos de fluido que encaminan el contenido a cada aguja por separado. En la realización del perfeccionamiento mostrado en la figura 106, un mini-conector 1770 de agujas está construido para asegurar una aguja 1772 y a continuación ser fijado por salto elástico en un múltiple 1771 de agujas correspondiente.

En un microdispositivo de infusión, un depósito de medicamentos tiene típicamente atributos adecuados para almacenar y contener medicamentos en forma líquida. El mismo depósito, sin embargo, debido a los atributos de almacenamiento de los medicamentos, tiene características no muy adecuadas para procesos de fabricación periféricos necesarios para crear un dispositivo de entrega de medicamentos robusto. Aunque es deseable tener el depósito de fluido en comunicación directa con las agujas que eventualmente entregarán el medicamento a un paciente, el termoplástico que es utilizado para almacenar el medicamento no es fácilmente vinculado a otros materiales. Así, como se ha resaltado anteriormente, es casi imposible vincular agujas al mismo material del depósito y crear el trayecto de fluido deseado sin que las agujas caigan potencialmente debido a la falta de una unión robusta.

La realización de conector perfeccionada mostrada en la figura 106, resuelve este problema aislando la parte de conector 1770 de agujas del depósito como una parte separada. Haciendo esto, el conector separado 1770 puede ser configurado para funcionar apropiadamente (es decir como un múltiple de agujas seguro), como puede ser el depósito de medicamentos (es decir con un depósito biocompatible) (no mostrado). Desgraciadamente, cuando una única parte compleja está construida como dos partes más simples, esto añade realmente un coste total debido a los incrementos en útiles, manipulación, almacenamiento (es decir unidades de conservación de stock o SKU), y similares. Sin embargo, la realización perfeccionada mostrada en la figura 106 por sus simples atributos de fabricación, puede ahorrar recursos a largo plazo.

El conector 1770 puede ser moldeado en útiles de moldeo estándar, no complicados a alta cavitación. Puede ser automatizado a altas velocidades y puede ser moldeado en un material adecuado para vincular con agujas, tales como la aguja 1772. El conector 1770 es además independiente de grandes cantidades de manipulación debido a requisitos de orientación, y puede ser unido mecánicamente al múltiple 1771 con ajustes por salto elástico proporcionados por una superficie estrechada 1773, eliminando materiales y procesos costosos. Adicionalmente, la realización permite un ensayo fácil de la continuidad del trayecto de fluido antes de la inserción real del conector 1770 en el múltiple 1771.

Como se ha observado anteriormente, las micro-agujas de los dispositivos pueden ser de longitudes o calibres diferentes, y pueden contener uno o más puertos a lo largo de una longitud del cuerpo, punta de aguja, o bisel de aguja. Cuando tales micro-agujas son utilizadas para entrega de medicina, pueden obturarse por una variedad de razones. Aún en otra realización de aguja perfeccionada, se proporciona una micro-aguja que puede ayudar a la entrega de la medicina a pesar de una posible obturación.

Una primera variante de la realización perfeccionada está mostrada en una vista lateral de la aguja en la figura 107, en la que la aguja 1811 es construida utilizando un material poroso a lo largo de al menos una parte del cuerpo de la aguja, proporcionando comunicación fluida entre el interior y el exterior de la aguja en un grado deseado. Por ello, si la punta de la aguja 1811 es taponada, el flujo puede aún tener lugar a través del material poroso. Una segunda variante de la realización perfeccionada esta mostrada en la figura 108, en la que la aguja 1813 utiliza un número de agujeros diminutos 1817 a lo largo de al menos una parte del cuerpo de la aguja, preferiblemente alrededor de la punta de la aguja 1813, a un lado del orificio de salida principal 1819. Esto permite el flujo a través de los diminutos agujeros 1817 si la punta resulta taponada. Cada variante puede ser conseguida utilizando o bien un material poroso en construcción, o bien añadiendo los agujeros con posterioridad.

Pueden también aplicarse perfeccionamientos en la aguja, perfeccionamientos en el resorte Belleville, y perfeccionamientos en el uso de material, en dispositivos que tienen perfeccionamientos de activación como se ha descrito en mayor detalle a continuación. En otro perfeccionamiento del dispositivo mostrado en la figura 109 y 110, la activación y energización perfeccionada del dispositivo es conseguida en múltiples funciones de una sola operación, y la temporización es controlada de manera precisa utilizando un brazo de pivotamiento 2770 para acceder tanto al depósito como a la superficie de la piel del paciente sustancialmente en el mismo momento. La figura 109 es una vista en sección transversal de una primera realización de tal sistema inyector o infusor a modo de parche en un estado inactivo, y la figura 110 es una vista en sección transversal de la realización mostrada en

un estado activado.

El dispositivo de la figura 109 incluye un alojamiento superior e inferior (no mostrado), un conjunto 2740 de cámara de sobrepresión de depósito, un conjunto 2750 de múltiple de agujas de paciente, y un depósito 2760. Hay también previsto un brazo de pivotamiento 2770, extendiéndose entre el múltiple 2750 y una aguja 2780 con válvula. Se ha mostrado un mecanismo de activación 2790, que puede consistir de cualquier número de dispositivos tales como el botón pulsador de la figura 1.

En la realización mostrada en las figuras 109 y 110, cuando el dispositivo se activa, se consiguen dos funciones de una manera secuenciada y/o simultánea. En primer lugar, el mecanismo de activación 2790 libera el múltiple 2750 que es a continuación accionado por uno o más resortes 2795 de múltiple, permitiendo que el brazo de pivotamiento 2770 gire alrededor del pivote 2775. En segundo lugar, el brazo 2770 de pivotamiento giratorio asienta el múltiple 2750 de agujas del paciente contra la piel 2751 del paciente, y también acciona la aguja 2780 con válvula a la cámara de sobrepresión 2740 del depósito. Al hacerlo así, el brazo de pivotamiento giratorio sirve como un trayecto de comunicación de fluido entre el depósito 2760 y el múltiple 2750 de agujas del paciente. Esta realización hace penetrar por ello las micro-agujas en la piel 2750 del paciente y abre una válvula para inyectar todo el medicamento con una sola acción, tal como el simple aprieto de un botón del dispositivo (no mostrado) y adicionalmente proporciona la transferencia del fluido entre el depósito y el paciente.

La realización perfeccionada mostrada en las figuras 109 y 110 incluye el brazo de pivotamiento 2779, o tubo, que incluye un número de agujas de inyección 2753 en un ángulo sustancialmente perpendicular en un extremo, y una única aguja 2780 con válvula que apunta en la dirección opuesta en el otro extremo. El tubo del brazo 2770 de pivotar tiene un punto de pivotamiento 2775 entre los dos extremos que permite a las agujas de infusión 2753 un rango de movimiento necesario para penetrar en una piel 2751 de un paciente, al tiempo que permite también que la aguja 2780 con válvula penetre en el conjunto de cámara de sobrepresión 2740 que conduce al depósito 2760. La acción de pivotar es alimentada por uno más resortes 2795 y es mantenida en la posición armada por el mecanismo de activación 2790.

Como se ha mostrado en la figura 110, cuando el mecanismo de activación 2790 es activado, el resorte 2795 comienza a hacer girar el tubo del brazo 2770 de pivotamiento alrededor del punto 2775 de pivotamiento. Cuando el tubo del brazo de pivotamiento 2770 pivota, el extremo del tubo con el múltiple 2750 de agujas de infusor se mueve hacia abajo, empujando las agujas 2753 a la piel 2751 del paciente. El otro extremo del tubo del brazo 2770 de pivotamiento se mueve hacia arriba empujando la aguja 2780 con válvula a través de la cámara de sobrepresión 2740. Cuando la aguja 2780 con válvula penetra en el lado alejado de la cámara de sobrepresión 2740, el medicamento es liberado desde el depósito 2760 y pasa a través de la aguja 2780 con válvula, hacia abajo al tubo del brazo 2770 de pivotamiento y hacia afuera de las agujas de infusión 2753 del múltiple 2750 al paciente. El medicamento fluirá debido a que el depósito 2760 es presurizado en algún punto antes, o al mismo tiempo, en que el mecanismo de activación 2790 es empujado, utilizando cualquiera de las técnicas de presurización descritas anteriormente.

Esta realización de activación perfeccionada es un dispositivo más simple e incluye un número reducido de piezas con relación a dispositivos convencionales y como tal, es más fácil de ensamblar. Por ejemplo, en dispositivos convencionales las agujas de infusión y la aguja con válvula se mueven perpendiculares entre sí y están típicamente conectadas por un tubo. Esta realización perfeccionada reemplaza las tres partes móviles encontradas comúnmente del trayecto de fluido en otras realizaciones, es decir, dos piezas que deslizan en ángulo recto y una pieza flexible, con una parte móvil consistente de una única pieza giratoria rígida continua 2770. Los tubos flexibles, que pueden ser difíciles de ensamblar, son reemplazados por una parte rígida más fácil de ensamblar.

Aún en otra realización de activación perfeccionada mostrada en las figuras 111 a 115, el dispositivo puede utilizar las fuerzas de atracción o repulsión de imanes para aplicar una fuerza sobre un fluido y accionarlo a través de un trayecto de fluido. Estas realizaciones también pueden ser utilizadas para aplicar magnéticamente la fuerza requerida para introducir las agujas en la piel. La energía potencial de los imanes dentro del sistema no se disipa a lo largo del tiempo, y los imanes pueden ser separados suficientemente para reducir su fuerza de atracción entre sí y su fuerza ejercida sobre el polímero que los contiene, reduciendo por ello el resbalamiento. La distancia de separación entre imanes y la intensidad de campo de los imanes puede ser ajustada en intensidad de campo para optimizar el mecanismo.

Como se ha mostrado en la vista de la figura 111 en sección transversal del dispositivo, el dispositivo 1800 tiene un alojamiento superior 1805, un alojamiento inferior 1810, un depósito 1815 de fluido cubierto con película, un trayecto 1820 de fluido, y un mecanismo de activación 1825. Cuando es activado, (es decir los mecanismos 1825 liberados del imán 1805 mediante un botón o medios similares), las fuerzas de atracción de los alojamientos superior e inferior magnéticos 1805 y 1810, respectivamente, al sumarse juntas fuerzan el contenido desde el

depósito 1815 a través del trayecto 1820 de fluido y a un paciente mediante una aguja 1822. En la vista de la figura 112 del dispositivo en sección transversal, las fuerzas de repulsión de un primer y segundo imanes son utilizadas para forzar el contenido desde un depósito posicionado por encima de los imanes aplicados.

Como se ha mostrado en la figura 112, una cámara 1830 de fluido con cubierta transparente está posicionada por encima de un pistón 1835 aplicado con un imán superior 1840 (teniendo en este ejemplo, un polo N arriba y un polo S abajo). El imán superior, cuando es activado, es repelido por un imán inferior 1845 (teniendo en este ejemplo, un polo S arriba y un polo N abajo), forzando al pistón 1835 al contenido de la cámara 1830. El contenido es forzado a través de una abertura 1850 (que puede estar además provista de válvula como se ha descrito anteriormente) y a un múltiple 1855. El múltiple puede estar construido de un material con una baja resistencia al movimiento cuando es accionado por el resorte 1860 del múltiple, tal como polipropileno o polietileno.

Aún en otra realización de perfeccionamiento de activación mostrada en la vista en sección transversal de un dispositivo en la figura 113, el dispositivo incluye un alojamiento superior 1865, un alojamiento inferior 1870, un depósito 1875 de fluido (es decir, cámara de fluido transparente), un trayecto 1880 de fluido, y un imán superior e inferior 1882 y 1884, respectivamente. El imán 1882 ó 1884 puede ser sustituido por una placa de acero (no mostrada) que conseguiría también la fuerza de atracción requerida. Cuando es activado (por ejemplo, mediante un botón o medios similares), las fuerzas de atracción de los imanes superior e inferior 1882 y 1884, o del imán y la placa, que se suman juntas fuerzan el contenido desde el depósito 1875 a través del trayecto de fluido 1880 y a un paciente mediante una aguja 1881. Un mecanismo de agujas de paciente disparado centralmente que incorpora cualquier número de mecanismos descritos anteriormente, puede ser utilizado para asentar las agujas 1881 durante la activación y da como resultado un mínimo de espacio muerto.

Aún en otra realización de perfeccionamiento de activación mostrada en las vistas laterales previamente al uso y posterior al uso de las figuras 114 y 115, el dispositivo incluye un alojamiento superior 1890 magnético que incluye varias agujas 1894, y un alojamiento inferior 1892 magnético que tiene varias aberturas (no mostradas) concéntricas con las agujas 1894 y cada una de las cuales tiene un diámetro suficiente para permitir que pase cada aguja 1894. Una vez más, el imán de 1890 ó 1892 puede ser sustituido con una placa de acero que conseguiría también la fuerza de atracción requerida. Cuando es activado utilizando un mecanismo 1896 (por ejemplo, desplazable mediante un botón pulsador o medios similares), las fuerzas de atracción de los imanes superior e inferior 1890 y 1892, o del imán y la placa, fuerzan a las agujas 1894 a través de aberturas del alojamiento inferior 1892 y a la superficie 1895 de la piel del paciente como se ha mostrado en la figura 115.

Los dispositivos anteriores funcionan cada uno para infundir una sustancia mediante el dispositivo a modo de parche. Una vez posicionado sobre un usuario y activado, el usuario deja típicamente el dispositivo en posición, o "usa" el dispositivo, durante un periodo de tiempo, y a continuación retira y desecha el dispositivo sin dañar al tejido subyacente. Sin embargo al producirse la retirada intencionada o accidental, una o más características de seguridad pueden desplegarse como se ha descrito en mayor detalle a continuación para proteger las agujas expuestas resultantes de la activación.

En general, es más deseable un sistema de seguridad pasiva. Éste permite que el dispositivo sea autoprotegido en caso de retirada accidental o si el usuario "olvida" que hay un paso de seguridad. Como un uso típico de este dispositivo es para proporcionar hormonas del crecimiento humano, lo que usualmente se hace por la tarde, cabe esperar que usuarios tales como niños que usan el dispositivo pueden usarlo realmente durante la noche, incluso aunque la entrega en este caso se espera solamente que requiera menos de 10 minutos. Si el dispositivo falla durante este tiempo, sin un sistema pasivo, las agujas podrían volver a pinchar al usuario o al enfermero o cuidador. La solución es o bien limitar las actividades durante el uso, o bien incluir un sistema de seguridad pasiva.

Con respecto a los sistemas de seguridad hay típicamente tres opciones. Una primera opción es retraer las agujas al dispositivo. Una segunda opción es proteger las agujas para eliminar el acceso, y una tercera opción es destruir las agujas de modo que se impida el pinchazo con la aguja. Aunque pueden ser construidas versiones de cada una, no existe sustancialmente un método o dispositivo viable para destruir las agujas que no corra el riesgo sustancialmente de romper una aguja y exponer el usuario al pinchazo con una aguja. Otros sistemas, tales como sistemas activos, exploran una protección manual y/o destrucción, o una liberación manual de características de seguridad con una acción adicional de botón pulsador o similar. Una descripción detallada de realizaciones pasivas está esquematizada a continuación, seguida por una descripción detallada de realizaciones activas.

Para impedir pinchazos inadvertidos o accidentales con agujas, la reutilización intencionada del dispositivo, y para proteger las agujas expuestas, puede preverse un mecanismo de seguridad de bloqueo de las agujas y ser activado automáticamente al retirar el dispositivo de la superficie de la piel. Las realizaciones del mecanismo de seguridad perfeccionado pueden ser proporcionadas en varias versiones, incluyendo una seguridad del tipo de "ratonera" (pasiva), una seguridad de tipo elevación y tapa de las agujas (activa o pasiva), y una seguridad de tipo

de múltiple de agujas giratorio (activa o pasiva).

Aún otras realizaciones del mecanismo de seguridad perfeccionado descritas a continuación incluyen mecanismos de barrera cargados elásticamente, que pivotan transversalmente con y sin una característica de bloqueo de estilo "trinquete" (pasiva), con parte superior dada la vuelta manualmente, mecanismos de barrera transversal fijados por salto elástico o pegados hacia abajo (activa), mecanismos de protección de retirada o extracción y bloqueo (pasivos), conversión de elevación cargada elásticamente a barrera transversal (pasiva), retracción de las agujas con ranuras "patín" (pasiva o activa), asistida por resorte, resorte de torsión para levantar las agujas (pasivo), protección plana articulada con y sin adhesivo (pasiva), y doblado de agujas después de la seguridad de uso (activa o pasiva) y un resorte de lámina biestable (activo o pasivo).

La primera realización de seguridad perfeccionada del presente invento o seguridad de tipo ratonera, está mostrada en las figuras 37 a 41. En esta realización del dispositivo de seguridad en un estado listo, o cargado, un manguito que es de una pieza con un resorte (a saber, un resorte de seguridad) es retraído y permite la exposición y uso de las agujas. Cuando el dispositivo es retirado de la piel, la aguja se deforma a un estado no cargado, y extrae y posiciona el manguito alrededor de las agujas de tal modo que encierra y protege las agujas.

En un primer dispositivo ejemplar de seguridad de tipo ratonera mostrado en la figura 37, se ha mostrado un dispositivo 700 de botón pulsador en el que la activación y energización del dispositivo es conseguida en un único proceso de múltiples funciones/operación como se ha descrito anteriormente. La figura 37 es una vista en sección transversal de un sistema inyector o infusor a modo de parche, ejemplar, que es activado utilizando un botón pulsador lateral e incluyendo la primera realización de seguridad perfeccionada del presente invento.

El dispositivo de la figura 37 incluye un botón pulsador 780, un alojamiento superior 705, un alojamiento inferior 770, una puerta 790 de tipo ratonera, un pestillo 791 de puerta, y un punto 792 de pivotamiento de la puerta. Un resorte plano 793 y una protección 794 están también previstos y mostrados más claramente en la figura 38. Cuando el botón pulsador 780 es apretado, el movimiento del botón 780 abre al menos una válvula 750, desplaza el disco o pasador 730 de retención elástico, y retira un miembro de soporte (no mostrado) del múltiple 745 de agujas del paciente que permite que el múltiple 745 se desplace. El movimiento del botón pulsador 780 libera también el pestillo 791 de la puerta, sin embargo, cuando el dispositivo es posicionado adhesivamente contra la piel de un usuario, no se permite ningún movimiento de la puerta 790.

Un aspecto de esta realización del presente invento es que en este estado, el resorte de seguridad 793 está en un estado constante de esfuerzo hacia un estado no cargado (es decir, el estado mostrado en las figuras 38 a 41). Este esfuerzo constante es contrarrestado por la superficie sobre la que el dispositivo está unido (es decir la piel del paciente) y el adhesivo utilizado para unirlo. Por ello, se sabe que el resorte de seguridad 793 está trabajando de una manera contraproducente para embeber las agujas 760 en un paciente y mantenerlas embebidas durante un período de tiempo deseado. Esta fuerza sin embargo, es necesaria para la funcionalidad del mecanismo, ya que es esta fuerza del resorte 793 ejercida la que asegura la protección eventual de las agujas 760 cuando el dispositivo es retirado de la superficie de la piel. Por ello para contrarrestar esta fuerza, otro aspecto de la realización del presente invento en la inclusión de lo que podría ser mejor descrito como una puerta 790 de tipo ratonera.

La puerta 790 de tipo ratonera actúa para atrapar el resorte de seguridad 793 de tal modo que reduzca la cantidad de fuerza realmente transmitida a la superficie de la piel por el resorte 793 de seguridad. La puerta 790 de la trampa utiliza principios del sistema de palancas (tal como las encontradas en una ratonera común) para producir una ventaja mecánica de la puerta 790 sobre el resorte de seguridad 793. Así, cuando la puerta 790 es plegada sobre el resorte de seguridad 793, el resorte de seguridad 793 pone presión en un punto predeterminado de la puerta 790 que está a una distancia predeterminada de la articulación 792 de la puerta, lo que reduce la fuerza del resorte de seguridad 793 por un multiplicador de la relación de la distancia entre el punto de presión del resorte de seguridad 793 y la articulación 792 de la puerta 790. Cuando está en uso, la superficie de la piel verá entonces sólo una fracción de la fuerza real del resorte de seguridad 793 en vez de su fuerza completa.

Cuando el dispositivo es retirado de la superficie de la piel sin embargo, la puerta 790 de la trampa es empujada lejos del dispositivo por el resorte de seguridad 793 cuando se desplaza a su estado totalmente desplegado como se ha mostrado en las figuras 38 a 41. La fuerza inicial del resorte de seguridad 793 sobre la puerta 790 es ligera debido a la ventaja mecánica de que la puerta 790 está articulada en 792. Sin embargo, cuando la puerta 790 es empujada y pivota alejándose del dispositivo, la ventaja mecánica es reducida proporcionalmente. El resorte de seguridad 793 acelerará, como resultado, de tal manera que la resistencia mecánica completa del resorte de seguridad 793 se consigue en o cerca del final de su longitud de desplazamiento. Esta resistencia mecánica del resorte de seguridad 793 es necesaria para asegurar que cualquier mecanismo de bloqueo, tal como unos primeros medios de retén (no mostrados) sobre el manguito 794 del resorte de seguridad y cualesquiera segundos

medios de retén (no mostrados), pueden ser aplicados y bloqueados utilizando la fuerza del resorte de seguridad 793 para superar la resistencia de los medios de retén. Al final, cuando el resorte de seguridad 793 está completamente desplegado, el manguito 794 del resorte protegerá a las agujas 760 y los medios de retén no permitirán la retracción, e impedirán subsiguientemente el acceso o reutilización de las agujas 760.

La segunda realización de mecanismos de seguridad perfeccionada, o elevación y tapa de aguja, está mostrada en la figura 116 y puede incorporar lo que es comúnmente conocido como una articulación escocesa 1950 o una "manivela y cabeza transversal con hendiduras". Detalles adicionales de tal método están descritos en un texto titulado *Mecanismos Ingeniosos para Diseñadores* (Industrial Press) (Prensa Industrial), página 251. En esta realización, el múltiple 1956 de agujas está acoplado con una manivela 1952 cargada elásticamente. La manivela 1952 tiene un pasador 1954 en comunicación con el múltiple 1956 de tal modo que cuando la manivela 1952 gira, el múltiple 1956 es accionado hacia abajo para embeber las agujas (no mostradas). La manivela 1952 es detenida en rotación coincidiendo con un punto que representa la profundidad completa embebida de las agujas para permitir que el fluido sea entregado. Al producirse la retirada del dispositivo de la piel de los usuarios que permite un ligero desplazamiento adicional hacia abajo del múltiple 1956, la manivela 1952 es "liberada" y se deja que continúe la rotación que, de acuerdo con los principios de la articulación escocesa, retirará el múltiple 1957 de agujas haciéndolo retroceder de la piel a una posición segura.

Como se ha mostrado en la figura 116, la elevación es conseguida utilizando un mecanismo de articulación escocesa que está aplicado con el múltiple 1956 de agujas del paciente, y está mostrado en una posición previa al uso (a), una posición sustancialmente en uso (b) y una posición (c) posterior al uso. Un resorte de torsión 1952 está provisto con un pasador o brazo de leva 1954 que tiene una leva accionada a través de un miembro de múltiple 1956 con hendiduras. Cuando el resorte 1952 ejerce una fuerza de rotación, el brazo 1954 acciona el múltiple 1956 a la superficie de la piel (no mostrada) lo que también bloquea un desplazamiento adicional del brazo 1954. Cuando es retirado, el brazo 1954 es libre de desplazarse y al hacerlo, levanta y retrae el múltiple 1956.

Las realizaciones del tipo de ratonera y articulación escocesa de un mecanismo de seguridad son sistemas pasivos, que no requieren operaciones adicionales por parte del usuario para hacer seguras las agujas. Tales sistemas pasivos deben utilizar algún medio para disparar o provocar el despliegue del mecanismo de seguridad, y los sistemas pasivos más efectivos son los que detectan la proximidad a la superficie de la piel y cuando son retirados de la superficie de la piel, despliegan el mecanismo de seguridad. Esta "detección" de la piel implica una relación directa entre el elemento que detecta, y el elemento que es desplegado. Las realizaciones descritas anteriores perfeccionan los diseños de seguridad pasiva convencionales reduciendo las fuerzas del mecanismo de seguridad realizadas sobre la piel por el usuario a valores imperceptiblemente bajos.

Aún otra realización que incluye la elevación de la aguja o agujas de nuevo haciéndolas retroceder de la piel después de haber sido desplegadas utiliza un mecanismo de rampa como se ha mostrado en las figuras 117 a 122. Como se ha observado anteriormente, el microinfusor incluye al menos un resorte de accionamiento que actúa para embeber una aguja o una agrupación de agujas en la piel del usuario. El resorte de accionamiento, por diseño, esta posicionado de tal manera que puede acercar las agujas a la piel. En la realización mostrada en las figuras 117 y 118, cuando la infusión se ha completado, un mecanismo tal como una rampa 1004 puede estar previsto y posicionado para permitir que el usuario aplique la rampa 1004 con el múltiple 1000 o cabeza de la aguja o agrupación de agujas, y empujando la rampa 1004 hacia el múltiple 1000 las agujas (no mostradas) pueden ser hechas subir por la rampa o levantadas haciéndolas retroceder de la piel del usuario. Si se permite que el resorte de accionamiento (no mostrado) sin embargo, permanezca en posición ejerciendo fuerza sobre el múltiple 1000 de las agujas, entonces esta elevación de las agujas es llevada a cabo contra la fuerza del resorte de accionamiento.

Como se ha mostrado en las figura 117 y 118, se ha mostrado un diseño de cuña de retracción pasiva que tiene un múltiple 1000 de agujas del paciente que tiene un pasador sustancialmente redondo 1002 que se extiende desde lados opuestos del mismo para aplicarse a una superficie inclinada de una rampa 1004 cuando la rampa es accionada hacia el múltiple 1000 por un resorte 1008. La rampa 1004 está asegurada contra la elevación prematura del múltiple 1000 por ranuras 1012 aseguradas por un miembro adhesivo 1006 de extracción que detecta la piel. El conjunto completo está dispuesto dentro de un dispositivo de infusión como se ha descrito anteriormente. Después del uso, el dispositivo es retirado de la piel y el miembro adhesivo 1006 de extracción es retirado hacia abajo del dispositivo cuando está pegado a la superficie de la piel (no mostrada). Cuando esto ocurre, las ranuras 1012 y la cuña 1004 son liberadas del miembro 1006 de extracción y la cuña 1004 es accionada contra los pasadores 1002 del múltiple 1000 como se ha mostrado en la figura 118. Esto levanta el múltiple 1000 y las agujas (no mostradas) son retraídas al dispositivo y la abertura de las agujas es cubierta internamente por la cuña 1004.

En esta realización, la cuña 1004, o protección, es una pieza moldeada y está posicionada entre un botón de activación (no mostrado) y el múltiple 1000. Un resorte 1008 está también posicionado entre la cuña 1004 y el botón. El resorte 1008 es cargado previamente sólo lo suficiente para compensar la diferencia de desplazamiento entre el botón y el desplazamiento necesario para la retracción. La cuña 1004 es mantenida en su sitio por el miembro 1006 de extracción que detecta la piel. El miembro 1006 de extracción que detecta la piel es mantenido por un componente de botón deslizable (no mostrado) en las muescas laterales 1014 del miembro 1006 de extracción.

Cuando el botón es apretado, se mueve hasta que hay un espacio que libera las muescas laterales 1014 del componente de miembro 1006 de extracción que detecta la piel y simultáneamente comprime el resorte 1008 a su desplazamiento completo. El miembro 1006 de extracción que detecta la piel permanece en su sitio debido a la presencia de la piel. El múltiple 1000 es liberado y asienta las agujas en la piel. Al retirar de la piel el adhesivo sobre la gran área del miembro 1006 de extracción que detecta la piel tira hacia fuera y esto a su vez, libera la cuña 1004, que está ahora bajo carga elástica. La cuña 1004 se mueve hacia adelante, levantando el múltiple 1000, retrayendo las agujas y cubriendo el agujero de acceso.

En esta realización, hay un problema de equilibrio de fuerza, que puede ser controlado. El resorte 1008 que acciona la cuña 1004 pierde fuerza cuando se expande. El resorte de accionamiento del múltiple (no mostrado) dispuesto por encima y presionando hacia abajo sobre el múltiple 1000 está aumentando su fuerza cuando es comprimido por la elevación del múltiple 1000 por la cuña accionada 1004. Esto puede resolverse con un resorte 1008 de cuña cargado muy fuertemente, sin embargo esto impacta negativamente sobre la fuerza requerida para apretar el botón pulsador.

Por ello, otra versión de la realización anterior está mostrada en la figura 119. El concepto de esta realización incluye un múltiple 1000 y un carro 1005 que son lanzados hacia adelante juntos. Los resortes de accionamiento del múltiple (no mostrados), accionan el carro 1005 directamente, y el múltiple 1000 está acoplado con el carro 1005. La cuña 1004 en este caso, es utilizada para separar entonces el múltiple 1000 del carro 1005 tras la liberación de la seguridad empujando el múltiple libre de retenes 1007. Así los resortes de accionamiento del múltiple no necesitan ser superados ya que permanecen esforzados contra el carro 1005 ahora independiente.

Aún otra versión de un diseño perfeccionado es utilizar el desplazamiento inicial de la cuña 1004 para empujar los resortes de accionamiento del múltiple 1000 fuera de línea de modo que sean hechos ceder y no puedan ya ejercer una carga normal sobre el múltiple 1000 durante la retracción. Ambas de estas versiones tienen también un beneficio porque el múltiple 1000 no puede ser vuelto a disparar y reutilizado.

En las realizaciones de las figuras 117, 118 y 119, la protección es pasiva y cubre completamente las agujas con material. Está construida de partes moldeadas con un elevado grado de resistencia mecánica y no aplica fuerza a la superficie de la piel durante la inyección o afecta a la presencia de adhesivo en el área de las agujas. Las agujas son mantenidas internamente después de su utilización y el resorte 1008 es cargado mínimamente a lo largo de su vida. La realización requiere un equilibrio de fuerzas tal que el resorte 1008 en expansión comprima el resorte de accionamiento y se requiere un área de adhesión de la piel para liberar la protección de seguridad. Por ello, puede ser importante la adhesión baja de la piel o la elevada fricción. Adicionalmente, hay incluidas tres partes, contribuyendo a la complejidad de montaje y a la necesidad para un larga distancia de funcionamiento (a saber, tamaño del dispositivo incrementado). También, como con la mayor parte de los mecanismos de resorte comprimidos, tales resortes pueden estar sujetos a resbalamiento.

El elemento de rampa 1004 incluido en esta realización incluye un perfil de rampa que es lo bastante somero para superar tanto la fricción sobre la rampa (es decir, fricción entre pasadores 1002 y rampa 1004 mientras se eleva el múltiple 1000), y la fuerza del resorte de accionamiento (es decir, la fuerza que empuja el resorte de accionamiento 1000 hacia abajo), sin ser lo bastante somera para que la "carrera", o traslación del botón sea adversamente larga. Como se ha resaltado anteriormente, otro aspecto de esta realización es el uso de la traslación de la rampa para afectar al resorte del múltiple, tal como "golpear el resorte de accionamiento de su posición elevada" por encima del múltiple 1000. Esta realización emplea estructuras (no mostradas) necesarias no solo para levantar las agujas de la piel, sino también para desplazar el resorte de accionamiento (no mostrado) desde su aplicación con el múltiple 1000 de agujas, eliminando así la fuerza ejercida por el resorte de accionamiento y haciendo la correspondiente elevación de las agujas más fácil.

Otro aspecto de esta realización es la inclusión de estructuras que proporcionarían una barrera transversal sobre las agujas cuando han sido satisfactoriamente levantadas de la piel y están de nuevo en el dispositivo. Estas agujas son típicamente lo bastante pequeñas para que requieran características especiales para asegurar que son embebidas apropiadamente en la piel del usuario. Estas características de las agujas, por naturaleza se extienden más allá de la parte inferior del dispositivo y a menos que sean completamente retraídas, sería difícil cubrirlas con

una simple barrera transversal que podría de otro modo doblar y romper las agujas. Esta realización por ello, proporciona medios para levantar las agujas de tal modo que una barrera transversal, en este caso la propia rampa, pueda ser desplegada sin romper las agujas, ya que las agujas rotas podrían ser dañinas en el entorno.

Aún otra realización similar al tipo de articulación escocesa incluye un mecanismo para levantar la aguja o agujas haciéndolas retroceder de la piel después de que hayan sido desplegadas utilizando un mecanismo de ranura en V como se ha mostrado en las figuras 120, 121, y 122. En el diseño de ranura de retracción pasiva de esta realización, el usuario comienza la operación del dispositivo apretando el múltiple para activar el dispositivo. Después de la entrega, el usuario retira el dispositivo de la piel y el adhesivo retira un pequeño cierre del trayecto de la corredera principal. El múltiple es a continuación retraído al dispositivo y el agujero a través del cual las agujas han sobresalido es cubierto por la corredera.

Como se ha mostrado en la figura 120, se ha mostrado un diseño de ranura de retracción pasivo con una corredera 1015 que tiene un pasador 1016 que se extiende desde lados opuestos de la misma para aplicarse a una ranura 1020 en V formada en un miembro 1022, y es accionada dentro de la ranura 1020 por un par de resortes 1025. El conjunto completo está dispuesto dentro de un dispositivo de infusión como se ha descrito anteriormente. Como se ha resaltado antes, el usuario comienza la operación del dispositivo apretando un medio, tal como el múltiple o un botón (no mostrado) sustancialmente como se ha descrito en las realizaciones anteriores para comprimir los resortes 1025 como se ha mostrado en la figura 120. Una vez que el dispositivo es activado por un medio de liberación, tal como un botón pulsador de usuario, los resortes 1025 son liberados y el miembro de accionamiento 1022 fuerza a la corredera 1015 hacia la superficie de la piel como si estuviera guiada por ranuras 1020. La corredera 1015 se desplaza al punto de máxima inserción de aguja y es detenida en su desplazamiento adicional hacia abajo por la superficie de la piel (no mostrada), detenida en su desplazamiento hacia atrás por los resortes 1025, y detenida en su desplazamiento adicional hacia adelante por los salientes en rampa de las ranuras 1020. Cuando el dispositivo ya no está en contacto con la piel, la corredera 1015 es empujada hacia abajo libremente y se desplaza adicionalmente hacia adelante a la pendiente ascendente de las ranuras 1020. El desplazamiento de la corredera 1015 ejerce entonces una fuerza hacia arriba sobre el múltiple dispuesto por debajo de la corredera 1015 (no mostrada) y retrae de nuevo las agujas al dispositivo y cubre el agujero, encerrando completamente las agujas.

Esta realización proporciona una cobertura completa de las agujas con material y puede ser moldeada con resistencia mecánica muy elevada. Se aplica muy poca fuerza a la piel durante la inyección y el mecanismo no afecta a la presencia de adhesivo en las agujas. Las agujas son mantenidas de modo seguro internamente después de su uso, de tal modo que la realización proporciona claramente una realimentación visual del estado "en uso" o "usado", y no requiere piezas adicionales. Sin embargo, la adhesión a la piel es requerida para liberar la seguridad, por ello una baja pegajosidad o una elevada fricción pueden presentar dificultades. Adicionalmente, como con la realización anterior, está presente la necesidad de una larga carrera para funcionar (es decir un tamaño de dispositivo incrementado). También, como con la mayor parte de los mecanismos de resorte comprimidos, tales resortes pueden estar sujetos a resbalamiento, y puede haber problemas acerca de las elevadas fuerzas mantenidas a lo largo de la vida del dispositivo y de la velocidad de despliegue.

Otra realización de seguridad mejorada es una protección encerrada totalmente pasiva como se ha descrito a continuación. La figura 123 es una vista inferior en perspectiva de un dispositivo, que ilustra una vista de una realización de una característica de protección de seguridad de tipo cubeta de un dispositivo de infusión antes de activación, y la figura 124 es una vista inferior en perspectiva de un dispositivo, que ilustra una vista de la característica de protección de seguridad de tipo cubeta después de activación.

La protección giratoria 1030 puede ser accionada por un resorte 1032 de torsión previamente cargado y permanece cargada en una posición girada "hacia arriba" hasta que el botón pulsador 1042 es apretado. La protección 1030 es a continuación liberada y es libre de girar, pero se impide que gire a una posición de despliegue completo por la presencia de la piel del usuario contra la superficie 1045 cubierta con adhesivo del dispositivo. Cuando el dispositivo ya no está contra la piel del usuario, tal como cuando el dispositivo es retirado o cae libremente, la protección 1030 ya no está obstruida por la superficie de la piel y gira aproximadamente 180°, y después de ello es bloqueada en su sitio, cubriendo completamente las agujas 1040 del paciente e impidiendo los daños por pinchazo de las agujas.

Como se ha mostrado en la figura 123, las agujas 1040 están rebajadas originalmente dentro de una abertura 1035 sobre una superficie 1045 cubierta con adhesivo inferior del dispositivo. El usuario asegura el dispositivo sobre la piel con la superficie adhesiva 1045 y a continuación presiona el botón de activación 1042 para activar el dispositivo de infusión. Cuando el dispositivo es retirado, la protección 1030 se da la vuelta hacia abajo y se bloquea en su sitio sobre las agujas 1040 para impedir que el usuario vea o toque las agujas.

La protección 1030 es una pieza metálica de chapa estampada y formada que es cargada previamente con un resorte de torsión 1032. Como puede verse en la figura 125 que ilustra una vista en perspectiva del alojamiento inferior abierto del dispositivo que muestra la protección 1030 retraída dentro del dispositivo, el borde frontal de la protección 1030 incluye un brazo de bloqueo 1034 que descansa sobre un miembro de barra transversal 1036 del dispositivo, manteniéndolo así fijado. Cuando el botón 1042 es activado como se ha mostrado en la figura 126 que ilustra una vista en perspectiva del alojamiento inferior abierto del dispositivo mostrando la protección 1030 lista para girar, las lengüetas 1044 sobre el botón 1042 empujan el brazo de bloqueo 1034 fuera del miembro de barra transversal 1036 para permitir que la protección 1030 gire bajo la carga del resorte 1032 cuando se libera de la superficie de la piel. La figura 127 ilustra una vista en perspectiva del alojamiento inferior abierto del dispositivo después de que la protección 1030 haya sido hecha girar. Las lengüetas 1044 se extienden desde el botón pulsador 1042 para ayudar también a impedir el aprieto de la piel entre el botón pulsador y el miembro de barra transversal 1036 durante la activación.

Aún en otra realización de liberación, un brazo adicional (no mostrado) está previsto sustancialmente a 90° con relación al brazo de bloqueo 1034. Este brazo apuntaría a lo largo del eje de movimiento del botón y mantendría la protección 1030 fija antes de su uso. Cuando el botón 1042 es apretado, una característica o características de leva (no mostrada) sobre el botón 1042 empuja el brazo adicional lateralmente de modo que puede caer a través de una ranura y liberar la protección 1030 sólo con aplicar una pequeña fuerza. Esto ayuda también a eliminar la sensibilidad a la tolerancia de la posición del botón 1042 al tiempo que permite que la protección 1030 descanse más abajo en el dispositivo. Esto también puede proporcionar más espacio para el resorte de torsión 1032 y requerir menos altura del dispositivo.

Mientras el dispositivo de infusión está administrando la dosis, la protección 1030 de las figuras 123 a 127 descansa sobre la superficie de la piel. Cuando el dispositivo es retirado, a propósito o accidentalmente, la protección 1030 de tipo cubeta se da la vuelta a través de la abertura 1035 debido al resorte de torsión 1032 y se bloquea sobre una lengüeta 1046 en el agujero 1048 cuando el pasador elástico ha sido retirado durante la activación.

En esta realización, el bloqueo es conseguido con un brazo 1034 y/o una configuración de salto elástico situada en la parte frontal de la protección 1030. La fuerza para aplicar el cerrojo de la protección empuja al brazo 1034 hacia fuera a través de la pequeña dimensión de la sección transversal manteniendo así baja la fuerza. La fuerza para vencer la protección 1030 es aplicada a través de la gran dimensión de la sección transversal normal al movimiento del cerrojo. Esto permite que la fuerza para aplicar el cerrojo sea baja al tiempo que tiene una fuerza mucho mayor para vencer el cerrojo.

El resorte de torsión 1032 puede ser cargado sobre un pasador (no mostrado) sobre la protección 1030, y un brazo elástico puede ser bloqueado bajo lengüetas (no mostradas) en la parte posterior del resorte, cargando así previamente al resorte y creando un subconjunto estable. El conjunto de protección sería ensamblado con la parte superior hacia abajo en el alojamiento inferior del dispositivo de infusión antes que el subconjunto de botón presionando un medio de pivotamiento, tal como una barra principal (no mostrada) de la protección 1030 en dos operaciones de salto elástico (no mostradas) dentro del alojamiento inferior para crear el pivote. Un brazo del resorte puede ser liberado para presionar sobre el alojamiento inferior, y un brazo del resorte puede ser bloqueado bajo lengüetas en la parte posterior del resorte, "energizando" así la protección de seguridad.

La realización de seguridad mostrada en las figuras 123 a 127 es otro ejemplo de un sistema de seguridad pasiva que cubre completamente las agujas 1040 con material. El material está construido como una estampación metálica, que permite menor espesor de pared. Al hacerlo así, la realización requiere sólo dos piezas adicionales que tienen una elevada resistencia mecánica al fallo. También la fuerza mínima aplicada a la piel por la protección está más lejos del punto de contacto de las agujas que en otras realizaciones. La protección 1030 sin embargo, requiere un cierto espacio dentro del dispositivo, que puede hacer el dispositivo más largo, y la protección 1030 presiona sobre la piel durante la entrega. La abertura 1035 de la protección elimina además una gran superficie adhesiva cerca de las agujas 1040. También, como con la mayor parte de los mecanismos de resorte comprimidos, tales resortes pueden estar sujetos a resbalamiento, y puede haber problemas relativos a la selección del resorte y a la capacidad para construir tubos de pivotamiento cuando se requiera.

La realización anterior puede además estar provista de un mecanismo de bloqueo perfeccionado cuando la cubeta, o protección 1030 se desplaza desde las posiciones retraída a extendida. La protección en este caso, es una pieza moldeada y en lugar de tener un cerrojo flexible, el pivote de la protección puede "entrinquetarse" alrededor e impedir por ello la rotación en sentido inverso. La figura 128 es una vista en perspectiva de una realización de protección de seguridad mejorada de un dispositivo de infusión antes de activación, y la figura 129 es una vista en perspectiva de la característica de protección de seguridad después de activación.

Como se ha mostrado en la figura 128, el botón 1050 y no el alojamiento contiene la protección 1055. Cuando el botón 1050 es apretado, la protección 1055 es liberada y descansa sobre la piel sustancialmente como se ha descrito anteriormente. Cuando el dispositivo es retirado de la superficie de la piel, el resorte (no mostrado) da la vuelta a la protección 1055 y al mecanismo de trinquete 1060 en el punto de pivotamiento, aplicándose un fiador o pestillo 1061 sobre el cuerpo del dispositivo cuando gira, de tal modo que el mecanismo de trinquete 1060 mantiene la protección 1055 en su sitio. La figura 130 ilustra el mecanismo de trinquete 1060 en mayor detalle. Hay dientes 1059 de trinquete presentes en el brazo 1057 de la protección 1055, y una cuña correspondiente, o fiador 1061 está situado sobre el dispositivo. Cualquier rotación parcial está ahora bloqueada.

El trinquete puede proporcionar dientes 1059 lo bastante grandes para resistir una carga de vencimiento, sin embargo no tan grandes que sobresalgan desde la parte inferior del dispositivo y al usuario. Adicionalmente, para conseguir estos objetivos, el trinquete 1060 requiere rebajar la protección 1055 en el dispositivo, añadiéndolos por ello a la altura del dispositivo. Una fuerza elástica suficiente es proporcionada para accionar la protección 1050 de manera incremental sobre el trinquete 1060, sin embargo debe prestarse atención al equilibrio de fuerzas entre los problemas de desplazamiento completo y resbalamiento. También, el conjunto final es algo más intrincado cuando el resorte no tiene lugar natural para ser mantenido y debe ser cargado en el dispositivo en el instante del ensamblaje, lo que también requiere entrelazar el botón entre el múltiple y la protección.

El cierre de trinquete proporciona aún otra realización de seguridad pasiva que cubre completamente las agujas con material y puede ser moldeado de piezas de elevada resistencia mecánica. La realización requiere sólo dos piezas adicionales y bloqueará el despliegue completo o parcial para una seguridad robusta. La fuerza aplicada a la superficie de la piel está más lejos de la zona de las agujas que con otras realizaciones, sin embargo, la realización requiere un grado de espacio dentro del dispositivo que puede hacer el dispositivo más largo. Como con la realización anterior, la protección 1055 presiona sobre la piel durante la entrega y la abertura de la protección elimina una gran superficie adhesiva cerca de las agujas. También, como con la mayor parte de los mecanismos de resorte comprimidos, tales resortes pueden estar sometidos a resbalamiento y el resorte debe ser cargado durante el ensamblaje al dispositivo. Un cierre de trinquete tan cerca del punto de pivotamiento requiere también una resistencia mecánica muy elevada.

Otra realización de seguridad perfeccionada es una realización pasiva de diseño de extracción encerrada completamente como se ha descrito a continuación. Las figuras 131 y 133 son vistas inferiores en perspectiva de un dispositivo que ilustran una realización de una característica de protección de seguridad de un dispositivo de infusión antes de la activación, y las figuras 132 y 134 son vistas inferiores en perspectiva de un dispositivo que ilustra la característica de protección de seguridad después de la activación.

En el uso de las realizaciones de la figura 131 a 133, el usuario prepara y utiliza el dispositivo de infusión 1060 sustancialmente como se ha descrito antes. Cuando el dispositivo es retirado de la piel, un parche adhesivo 1062 unido a una protección 1065 extraerá la protección 1065 y la bloqueará en su sitio antes de que el adhesivo 1062 libere la superficie de la piel. Hay previsto un alojamiento de seguridad, o protección 1065, que incluye una parte superficial plana que está en contacto con la piel del paciente. La superficie plana incluye un adhesivo 1062 dispuesto sobre ella de tal modo que cuando el dispositivo es retirado por el paciente de la piel, el adhesivo 1062 actuará para desplegar (es decir retraer o extraer) la protección 1065 del interior del dispositivo, protegiendo por ello las agujas 1067 del paciente que de otro modo quedarían expuestas a la retirada del dispositivo del paciente. La protección 1065 de seguridad extendida es a continuación bloqueada in situ e impide el daño o exposición accidental de las agujas del paciente.

La protección 1065 es una pieza metálica estampada que se ajusta dentro del dispositivo 1060 y es mantenida en su sitio por el botón 1064 para impedir que la protección 1065 se active antes de su uso cuando el revestimiento adhesivo y el capuchón de agujas (no mostrados) son retirados. El adhesivo 1062 es proporcionado sustancialmente en dos partes, una sobre el volumen de la superficie inferior del dispositivo 1060, y una sobre la superficie inferior de la protección 1065. Cuando el dispositivo 1060 es retirado, los dos parches se mueven independientemente y la protección 1065 es ahora móvil ya que el botón 1064 ha sido apretado. En la realización mostrada en las figuras 134 y 135, hay varias ranuras de guía y lengüetas 1063 en la protección 1065. La protección 1065 es retirada hasta que resulta atrapada entre la parte superior de las ranuras y las lengüetas 1063, y es por ello bloqueada en posición por las lengüetas inclinadas sobre la protección 1065.

El conjunto de esta realización puede ser fijado mediante salto elástico en el dispositivo desde el botón. El botón está también fijado por salto elástico en su sitio, cuando se requiere para aplicar el cierre inicial. La realización de extracción es aún otra realización de seguridad pasiva que es proporcionada como una sola pieza y proporciona un buen bloqueo que no será aplastado bajo las cargas humanas. Sin embargo, la realización requiere un cierto espacio dentro del dispositivo, y puede ser difícil de exponer ya que requiere una gran área adhesiva que flota en las agujas y que incluye al menos un agujero cubierto no adhesivo en la parte inferior. Esto también da como

resultado un gran desplazamiento requerido, y proporciona aún una cobertura limitada sobre el lado posterior. También, la interferencia tal como de un dedo podría impedir el despliegue al producirse la retirada.

Otra realización de seguridad perfeccionada es un diseño pasivo de retracción por resorte de torsión como se ha descrito a continuación. La figura 135 es una vista en perspectiva de una realización de una característica de protección de seguridad de un dispositivo de infusión en una posición inicial, la figura 136 es una vista en perspectiva de la característica de protección de seguridad en una posición en uso, y la figura 137 es una vista en perspectiva de la característica de protección de seguridad en una posición final retraída.

La realización incluye un resorte de torsión 1070 interno previamente cargado que descansa sobre una espiga 1074 en el múltiple 1076. Podrían utilizarse dos resortes si fuera necesario. Cuando el botón 1075 es apretado, el múltiple 1076 es liberado y el resorte cae fuera del bloque 1071 y empuja una espiga de accionamiento 1072 sobre el múltiple 1076 para empujar el múltiple 1076 hacia abajo a una posición asentada a la velocidad apropiada. Cuando el dispositivo es vaciado y es retirado de la piel, puede ocurrir una de estas dos cosas. En primer lugar, el múltiple 1076 que está diseñado con un desplazamiento extra adicional, continúa hacia delante y el resorte 1070 desliza fuera de la espiga de accionamiento 1072, se da la vuelta en 180 grados, y captura una espiga de retracción 1074 sobre el múltiple 1076, levantando el múltiple 1076 retrayendo así las agujas (no mostradas). En una versión alternativa de la realización, se permite que el múltiple 1076 se mueva lateralmente de forma ligera, liberando así el resorte 1070 de la espiga de accionamiento 1072 (que es algo más corta que la espiga de retracción 1074) para dar la vuelta a la espiga de retracción 1074 sobre el múltiple 1076, levantando el múltiple 1076 retrayendo así las agujas.

El extremo móvil del resorte 1070 debe tener suficiente holgura para hacer la rotación de 180° pero para evitar el riesgo de provocar daños cuando el brazo del resorte pasa desde la espiga de accionamiento 1072 a la cabeza de retracción 1074. Sin embargo, una vez retraído, el resorte 1070 mantiene el múltiple 1076 y las agujas arriba e inhabilita el dispositivo. La realización tampoco requiere piezas adicionales.

Como con las realizaciones descritas anteriormente, este es un mecanismo de seguridad pasiva en el que el múltiple es el disparador o gatillo y no se requieren piezas adicionales. No se aplican fuerzas adicionales a la piel durante la inyección, y las agujas son mantenidas de manera segura internamente después del uso. De modo diferente a los diseños de extracción, esta realización no afecta a la presencia de adhesivo en las agujas. Sin embargo, se requiere holgura para evitar un posible daño al usuario debido al brazo móvil del resorte 1070. También, como con la mayor parte de los mecanismos de resorte comprimidos, tales resortes puede estar sujetos a resbalamiento, y puede haber problemas relativos a las dimensiones del resorte y a los perfiles de fuerza.

Otras realizaciones de seguridad perfeccionadas incluyen realizaciones pasivas de diseño de protección articulada como se ha descrito a continuación. La figura 138 es una vista en perspectiva de una realización de una característica de protección de seguridad de un dispositivo de infusión en una posición articulada accionada elásticamente, la figura 139 es una vista en perspectiva de una característica de protección de seguridad en una posición articulada accionada por adhesivo, la figura 140 es una vista en perspectiva de una protección de seguridad con un resorte de broche o hebilla integral circular mantenido en una posición retraída, y la figura 141 es una vista en perspectiva del resorte de broche o hebilla en una posición activada.

En las figuras 138 y 139, se ha mostrado una protección articulada 1080 y 1085, respectivamente. Cuando están sobre el dispositivo, las protecciones articuladas 1080 y 1085 son planas. Las protecciones 1080 y 1085 son bloqueadas planas hasta que el botón 1082 y 1086 es apretado, respectivamente, en cuyo caso las protecciones 1080 y 1085 son liberadas pero un adhesivo que retiene el dispositivo al cuerpo asegura las protecciones 1080 y 1085 en una posición plana contra la piel. Cuando el dispositivo es retirado de la piel, las protecciones 1080 y 1085 "saltan" hacia arriba cuando son empujadas por elementos elásticos 1081 y/o una superficie adhesiva 1083, respectivamente, son bloqueados en su sitio por lengüetas 1087.

En cada una de estas realizaciones, las protecciones 1080 y 1085 puede ser una pieza metálica suficientemente articulada en un punto 1089 para asegurar la rotación del dispositivo. La protección metálica 1080 articulada es accionada por elementos elásticos 1081 a una posición extendida y bloqueada. Específicamente, la protección 1080 puede estar construida con un número de brazos curvados 1081 que actuarán como resortes contra la superficie del dispositivo. Los brazos 1081 son cargados contra el alojamiento inferior del dispositivo y el botón 1082 bloquea la parte frontal de los resortes, típicamente en un punto más alejado de la articulación 1089, en la posición retraída. Cuando el botón 1082 es apretado, la protección 1080 es libre de girar alrededor de la articulación 1089 pero la piel conserva la protección plana. Al retirar el dispositivo de infusión de la piel, o bien los dedos elásticos 1081 solos, o bien en combinación con un adhesivo 1083 como es proporcionado con el resorte 1085, estiran de las protecciones 1080 y 1085 hacia fuera y la bloquean en su sitio con varias lengüetas 1087 en la parte frontal del dispositivo.

Las realizaciones elásticas descritas anteriormente son construidas típicamente con una capacidad para resistir una carga de vencimiento, ya que cada una puede ser una pieza larga y/o delgada. Adicionalmente, los resortes 1080 y 1085 están adaptados para proporcionar una cantidad adecuada de protección, incluso con una carga a largo plazo y un desplazamiento largo. Una vez aplicados, los resortes 1080 y 1085 son también suficientes para mantenerse sobre la articulación 1089 después de la aplicación según se requiera.

Como se ha mostrado en la figura 140, una versión alternativa de la realización anterior incluye una protección 1090 que tiene una articulación natural que actúa como el resorte. La protección 1090 es mantenida en la posición mostrada en la figura 140 por el botón pulsador 1091. Una vez liberada, la protección 1090 es cargada a la forma mostrada en la figura 141. Por ello al producirse la activación y retirada del dispositivo, el resorte 1090 es activado a la forma mostrada en la figura 141 a través de la acción de una articulación natural, cubriendo las agujas (no mostradas). La base del dispositivo puede incluir además al menos una muesca que puede bloquear el borde posterior de la protección 1090 cuando se desplaza.

Las realizaciones de protección articulada descritas anteriormente proporcionan otra protección de seguridad de una sola pieza totalmente pasiva, que es simple de ensamblar y activar con un salto elástico del botón. Las características aseguran también que el dispositivo mantiene un perfil bajo. Sin embargo, las realizaciones incluyen elementos de flexión, y requieren un equilibrio entre vistas obstruidas y rigidez de la pieza. El acceso a las agujas existe aún algo a través de una abertura, y el resorte puede ser fácil de vencer o superar en algunos casos. También, las realizaciones aplican cargas a la piel en las agujas durante la entrega y se basan en un elevado grado sobre la integridad de la articulación.

Aún otro diseño pasivo para proteger agujas en un dispositivo de microinfusión es el de hacer girar las agujas bien retirándolas del usuario o bien permitiendo que las agujas "giren en exceso" a una posición segura cuando el dispositivo es retirado de la piel por el usuario. En la realización de protección giratoria perfeccionada mostrada en la figura 142, la característica principal es el uso de la rotación para embeber las agujas 1101, y el uso de un "trayecto" de la misma rotación o de rotación similar para retirar las agujas 1101 una vez que la superficie 1104 de la piel es retirada. En la realización mostrada en la figura 142, un único brazo 1100 de seguridad de las agujas es hecho girar alrededor de un primer eje 1102. Cuando las agujas 1101 hacen contacto con la superficie 1104 de la piel, las agujas 1101 son asentadas y el desplazamiento alrededor del eje 1102 es detenido. A la terminación y retirada del dispositivo de la superficie 1104 de la piel, el desplazamiento alrededor del eje 1102 se reanuda, llevando el brazo 1100 de seguridad de las agujas de nuevo al dispositivo (no mostrado). El brazo 1100 de seguridad de las agujas puede también ser hecho girar alrededor de un segundo eje 1106 para proteger adicionalmente las agujas 1101 después de su uso.

Como se ha resaltado anteriormente, una característica deseable de un dispositivo de infusión es la de un trayecto de fluido continuo, que es preferido ya que tiene el potencial para reducir el número de barreras esterilizadas y simplifica la fabricación del dispositivo. Así, una realización que incluye el giro de las agujas 1101 a la piel 1104 de los usuarios, mediante el brazo 1100 de seguridad de las agujas facilita estas ventajas. Esta realización proporciona además la rotación de las agujas 1101 a la piel 1104 para embeberlas, y a continuación permite que las agujas 1101 "giren en exceso" a una posición segura cuando el dispositivo es retirado de la piel 1104 del usuario. Este giro en exceso se capitaliza sobre el trayecto único en que las agujas 1101 se están desplazando y puede ser empleado bien como un sistema de seguridad pasiva o un sistema de seguridad activa. Adicionalmente, el mecanismo tiene el potencial para proporcionar seguridad al tiempo que no compromete la integridad de posibilidad de fabricación del trayecto de fluido desde el depósito de medicamentos a las agujas 1101.

Otra realización de un mecanismo de seguridad pasivo para un dispositivo de microinfusión proporciona medios para la descarga del resorte de activación al producirse la retirada. Como se ha resaltado antes, tal dispositivo de infusión utiliza una agrupación de agujas para entregar inyecciones subcutáneas. Estas son disparadas por medio de un resorte al paciente a la velocidad necesaria para penetrar la capa de la piel. Después de que haya tenido lugar la infusión, es deseable a la retirada del dispositivo del paciente proteger las agujas ahora expuestas de alguna manera con el fin de impedir daños por pinchazo de las agujas durante la manipulación subsiguiente. Si el resorte del accionamiento puede ser descargado o alterado de algún modo, las agujas pueden fácilmente volver de nuevo dentro del alojamiento del dispositivo donde ya no plantearán un problema. En esta realización, hay previsto un brazo, comprendido de una viga que se puede curvar que puede ser cargado por medio de una leva y hecha para funcionar como el resorte para disparar las agujas. Las figuras 143 a 146 ilustran una realización para conseguir esa tarea con una única pieza adicional.

Como se ha mostrado en las figura 143 a 146, se ha proporcionado una sección transversal del dispositivo que incluye el mecanismo de brazo de leva. El mecanismo incluye un brazo 1110 que tiene al menos un seguidor 1112 que se extiende desde el brazo y acoplado de manera deslizable con una abertura 1114 de leva. El brazo incluye

además un múltiple 1116 de agujas de paciente en un extremo distal, que es mantenido de manera liberable en su sitio por un mecanismo disparador 1118. La abertura 1114 de leva está provista con un miembro deslizable 1124. Hay cuatro estados básicos que la realización verá durante su uso, la totalidad de los cuales están representados y descritos en mayor detalle a continuación.

En una primera posición, o posición de preparado para actuar mostrada en la figura 143, el brazo 1110 están en reposo y el conjunto está listo para su activación por el usuario. Esta es típicamente la configuración ensamblada y transportada del producto. En una segunda posición o posición armada elástica mostrada en la figura 144, el botón (no mostrado) es activado por el usuario y mueve el miembro 1124 a la derecha. Cuando el miembro 1124 es movido a la derecha por una fuerza aplicada al pasador 1120, el brazo 1110 permanece estacionario y es accionado a una posición deformada por el movimiento de la abertura 1114 de leva alrededor del seguidor estacionario 1112. Como el pasador 1120 y el disparador 1118 están ambos unidos al botón, cada desplazamiento, coloca el brazo 1110 en este estado curvado por medio de la abertura 1114 de leva y del seguidor 1112. El resorte es armado de esta manera por el usuario en el momento de su uso, lo que tiene la ventaja sobre un conjunto previamente cargado de eliminar las tensiones y el resbalamiento asociado con un resorte cargado. En este estado, el disparador 1118 y el pestillo 1112 se aplican y están listos para ser disparados por el usuario en poco tiempo antes de su utilización.

En una tercera posición, o posición disparada mostrada en la figura 145, el movimiento adicional del botón ha movido ahora el disparador 1118 lo bastante lejos hacia adelante para descargar el resorte (es decir liberar el brazo 1110), acercando las agujas 1116 a la superficie 1117 de la piel. El pestillo 1122 ha sido disparado también ahora a través de una abertura prevista en el miembro 1124, permitiendo que tanto el brazo 1110 como el miembro 1124 descansen ambos sobre la superficie 1117 de la piel. El acoplamiento de momento del seguidor 1112, de la abertura 1114 de leva, y del resorte residual en el brazo 1110 aplica una ligera presión a la superficie 1117 de la piel.

En una cuarta posición o posición segura mostrada en la figura 146, el dispositivo ha sido retirado de la superficie 1117 de la piel y el miembro 1124 ha girado debido al acoplamiento del seguidor 1112 y de la abertura 1114 de leva. Esto permite que el brazo 1110 se relaje de nuevo a su estado original, con las agujas 1116 retraídas al alojamiento. El mecanismo anterior completo puede estar dispuesto dentro de un dispositivo de infusión. Un uso adicional de una acción de leva/seguidor en uso con un dispositivo está mostrado en la figura 147 que ilustra un ejemplo en el que un miembro roscado es utilizado para cargar los resortes usados para accionar por medio de una leva las agujas del paciente acercándolas y alejándolas del paciente, así como para presurizar el contenido del depósito.

Específicamente, la figura 147 ilustra una realización que tiene un miembro retorcido o roscado 1125 para cargar el o los resortes 1126 dentro del dispositivo. Los resortes 1126 están asegurados por un pasador o botón 1127 y cuando son liberados, fuerzan al elemento 1129 hacia adelante, en donde un pasador 1131 que se desliza en una ranura dentro del elemento 1129, es forzado hacia abajo y subsiguientemente hacia arriba, correspondiendo a la ranura dentro del elemento 1129. Forzar el pasador 1131 hacia abajo fuerza adicionalmente un depósito pivotante y el conjunto de agujas 1133 hacia abajo. Otro movimiento del elemento 1109 fuerza al pasador 1131 hacia arriba y, con ayuda del resorte 1126 en contacto con el conjunto 1133, fuerza el conjunto 1133 hacia arriba.

Como se ha resaltado anteriormente, un sistema de seguridad pasiva es más deseable, sin embargo, los sistemas de seguridad activa son también funcionales y pueden ser utilizados en varias aplicaciones. También como se ha resaltado anteriormente, con respecto a los sistemas de seguridad hay típicamente tres opciones, incluyendo la retracción de las agujas al dispositivo, la protección de las agujas para eliminar el acceso, y la destrucción de las agujas de modo que impidan daños por pinchazo de las agujas. Varios mecanismos de seguridad pasiva han sido descritos en detalle anteriormente. Varias realizaciones de mecanismo de seguridad activa son ahora descritas a continuación en mayor detalle.

Una realización del mecanismo de seguridad de protección de volteo perfeccionada está mostrada en las figuras 148 y 149. La función del dispositivo es sustancialmente la misma que antes excepto cuando el dispositivo es retirado, el usuario da la vuelta a una protección 1130 hacia abajo y bloquea la protección 1130 en su sitio para impedir que se acceda a las agujas 1135.

Como se ha mostrado en las figuras 148 y 149, la protección 1130 es una pieza sustancialmente plana bien de plástico o bien de metal, que es mantenida en su sitio por una presión que utiliza un retén 1137 en el borde del dispositivo. Cuando el dispositivo está sobre una superficie de la piel durante su uso, la protección 1130 es esencialmente plana. Después de retirada, el usuario agarra o coge una lengüeta extendida del retén 1137 sobre la protección 1130 y da la vuelta a la protección 1130 alrededor de la articulación 1139 para "aplastar y cubrir" las agujas 1135. Un cierre (no mostrado) puede estar también previsto de tal modo que la protección 1130 sea

asegurada de manera no desmontable con el dispositivo cuando es cerrado después de su uso. Cuando la protección 1130 es bloqueada en su sitio, tanto las agujas 1135 como la abertura de la aguja son cubiertas y bloqueadas completamente.

El conjunto de esta realización puede incluir una fijación por salto elástico sobre el pivote, y un ajuste por presión a una posición inicial. Esto puede hacerse muy pronto en fabricación, de tal modo que esté en su sitio y sobre la parte inferior del dispositivo mientras el resto del dispositivo es ensamblado. Un adhesivo puede también estar previsto sobre la parte superior de la protección 1130. Tal mecanismo de seguridad efectivo es proporcionado por una única pieza, y tiene un simple conjunto que tiene un perfil bajo y que proporciona una protección robusta. Sin embargo, el mecanismo es activo, lo que requiere una operación adicional del usuario. También, el adhesivo sobre la protección 1130 puede hacer que el dispositivo flote, y aplastar las agujas 1135 puede ser problemático. Adicionalmente, el pivote 1139 debe ser cuidadosamente colocado para sufrir una rotación total y evitar bloqueos incompletos.

Como se ha resaltado anteriormente, las realizaciones de perfeccionamiento de mecanismos de seguridad pueden ser proporcionadas en varias versiones, incluyendo una seguridad del tipo ratonera, una seguridad del tipo de elevación y tapa de agujas, y una seguridad del tipo giratorio de múltiples de agujas. Tanto los mecanismos pasivos como activos han sido descritos en detalle anteriormente, sin embargo, pueden proporcionarse varios mecanismos bien como activos o bien como pasivos. Varias realizaciones de mecanismo de seguridad activa/pasiva son descritas en mayor detalle a continuación.

Con respecto a las realizaciones de seguridad pasiva descritas anteriormente, varias realizaciones, tales como las realizaciones de elevación y tapa de agujas pueden también ser proporcionadas como sistemas activos que el usuario emplea, pero que son baratos de fabricar y son muy robustas de utilizar. Por ejemplo, en las realizaciones de elevación y tapa de agujas la fuerza necesaria para embeber las agujas por el resorte de accionamiento es potencialmente elevada. Por tanto, superar estas fuerzas por el usuario en un sistema de seguridad activo corriente puede ser de modo similar difícil y el potencial para proteger de forma incompleta las agujas es una posibilidad. Sin embargo, varias de las realizaciones de elevación y tapa descritas anteriormente como realizaciones de seguridad pasiva son ventajosas porque cada una ofrece una rampa. Por ello, cuando sea aplicable como mecanismos de seguridad activa, las realizaciones de elevación y tapa pueden ofrecer cada una, una rampa para obtener una ventaja mecánica sobre el resorte de accionamiento para levantar las agujas, y también incluye el potencial para vencer el resorte de accionamiento completamente lo que facilita en gran medida las fuerzas requeridas por el usuario para proteger el dispositivo. Una ventaja final tanto en los mecanismos activos como pasivos es que estos conceptos pueden facilitar el despliegue de una barrera transversal que es de una pieza con la estructura de la rampa, y por ello barata de fabricar, simple de utilizar, y robusta en su utilización.

En otra realización de seguridad perfeccionada que puede ser proporcionada bien como un mecanismo activo o bien como un mecanismo pasivo, puede preverse un mecanismo de seguridad de doblado de las agujas. En esta realización (no mostrada), el mecanismo puede incluir una placa con un agujero en el que las agujas son hechas pasar a través durante su uso y entrega. Después de su uso, bien de una manera activa o pasiva, la placa puede ser movida de tal manera que el borde del agujero de la placa ejercería una carga de cizalladura sobre las agujas de muy pequeño calibre y las doblaría hacia los lados, mientras que al mismo tiempo las taparía.

Sin embargo, debe tenerse cuidado en evitar la rotura de las agujas y pueden requerirse grados de fuerza variables para doblar las agujas, ya que deben ser dobladas muy cerca del punto de montaje donde hay un brazo de momento muy pequeño. Esta realización puede ser proporcionada bien como un mecanismo activo o pasivo, que incluye un conjunto simple de una sola pieza con un perfil bajo.

Aún en otra realización de seguridad perfeccionada que puede proporcionarse bien como un mecanismo activo o pasivo, puede preverse un mecanismo de resorte de lámina biestable, que tienen un único resorte que puede tanto accionar como retraer las agujas. Utilizando bien una delgada pieza de plástico o de metal, puede crearse un sistema cargado elásticamente que funcionaría en cualquier dirección. Con un resorte biestable, el usuario sólo necesitaría superar la resistencia estable, a continuación el "salto elástico" al otro estado estable proporcionaría un asentamiento de alta velocidad. De manera inversa a cuando el dispositivo ha sido vaciado, el usuario sólo necesitaría ejercer la misma pequeña fuerza y el dispositivo retraería las agujas.

Aún en otra versión de esta realización, puede preverse y soportar un delgado componente de plástico (no mostrado) en un extremo y comprimirlo ligeramente desde el otro. Cuando se aplica un momento al extremo comprimido, el plástico saltará elásticamente a través de la configuración más estable. Cuando se libera el momento, el componente de plástico se da la vuelta de nuevo. Tales resortes biestables pueden ser proporcionados como mecanismos activos o pasivos, y pueden ser construidos como un conjunto simple de una sola pieza que tiene un bajo perfil y que proporciona altas velocidades.

La mayor parte de las realizaciones de diseño previas pueden ser hechas en una versión activa, que podría simplificarlas porque la necesidad de detectar la piel con un disparador sería obviada por la aplicación de una fuerza de despliegue por el usuario. Hay también una miríada de conceptos en los que la retracción es cumplida mediante una fuerza directa procedente del usuario sobre un botón u otro componente similar, que a continuación mueve el múltiple sin resorte u otro componente intermedio.

Además de las realizaciones de seguridad perfeccionada descritas anteriormente, otras realizaciones de perfeccionamiento incluyen resortes de múltiple perfeccionados, mecanismos de llenado perfeccionados, mecanismos de embalaje perfeccionados, y mecanismos indicadores de final de dosis perfeccionados.

Como se ha resaltado anteriormente, el múltiple de agujas del paciente es empujado típicamente hacia adelante cuando es liberado por uno o más resortes del múltiple de agujas del paciente dispuestos dentro del dispositivo de infusión. Un dispositivo ejemplar esta mostrado y descrito en relación con las figuras 37, 38 y 39. Sin embargo, los resortes del múltiple de las figuras 37, 38 y 39 pueden incluir además los resortes mejorados de las figuras 150 a 156, descritos en mayor detalle a continuación.

En las figuras 150 a 156, se han mostrado varias realizaciones de resorte de múltiple perfeccionadas. En las figuras 150, 151 y 152, se han mostrado vistas en perspectiva de una primera realización de un resorte de múltiple perfeccionada. Las figuras 150 y 151 muestran el resorte en una posición cargada, o flexionada, y la figura 152 muestra el resorte en una posición liberada o relajada. El resorte 1140 incluye un primer y segundo miembros adyacentes 1148 y 1145 acoplados para producir un ángulo sustancialmente agudo cuando están relajados como se ha mostrado en la figura 152. Cuando está en una posición cargada, un primer miembro 1148 está asegurado dentro de un arco 1144 proporcionado por el segundo miembro 1145. Un miembro perpendicular, grande 1142 está previsto en el primer miembro 1148 para aplicarse a un botón pulsador dentro del dispositivo para liberar el primer miembro 1148 del arco 1144 y aplicar presión mediante un elemento 1146 sustancialmente curvado.

En funcionamiento, el resorte cargado 1140 está posicionado por encima de un múltiple 1151 dentro de un dispositivo. El resorte 1140 está posicionado por encima de un múltiple 1151 de agujas, tal como el múltiple 520 en la figura 34. En la figura 34, un resorte 581 está previsto para aplicar una fuerza al múltiple 520, el resorte 1140 puede ser posicionado por encima del múltiple 1140 y proporcionar una fuerza al múltiple. En las figuras 150 y 151 el resorte 1140 es mantenido en un estado cargado por la aplicación entre el primer y segundo miembros 1148 y 1145. Cuando el botón pulsador (no mostrado) es activado, el miembro perpendicular 1142 es aplicado por contacto con un miembro de botón 1159, que mueve el segundo miembro 1148 lejos del arco 1144 del primer miembro estacionario, hasta que el segundo miembro 1148 es liberado. Una vez liberado, el área de contacto 1146 sustancialmente circular del segundo miembro 1148 acciona el múltiple 1151. El área de contacto 1146 circular asegura que el contacto del resorte al múltiple es proporcionado en un punto central del múltiple 1151 a todo lo largo de la expansión del resorte 1140. Tal contacto asegura además el desplazamiento apropiado del múltiple. Aún otras realizaciones del resorte de múltiple perfeccionado están mostradas en las figuras 153 a 156 y actúan sustancialmente como se ha descrito anteriormente.

En la figura 153, el arco de seguridad 144 de la figura 150 es sustituido con un miembro sustancialmente mayor 1147 que se extiende desde un miembro 1149 de aplicación al botón. Cuando el botón se aplica al miembro 1149, el miembro 1147 libera el resorte y presiona el múltiple 1151 hacia adelante, sustancialmente como se ha descrito anteriormente. De modo similar en la figura 155, el arco de seguridad 1144 de la figura 150 es sustituido con una aplicación entre miembros 1141 y 1143 y cuando es liberado, actúa sustancialmente como se ha descrito anteriormente. Cada uno incluye un pequeño medio de retén para impedir liberaciones accidentales.

En las figura 157 a 163, se ha mostrado un mecanismo y un método de llenado de "a través del botón" perfeccionados, que pueden ser utilizados con cualquiera de las realizaciones y perfeccionamientos del dispositivo de infusión presentados anteriormente.

La operación 1, mostrada en la figura 157, ilustra un proceso de llenado. Una vista parcial en sección transversal de un dispositivo 1150 muestra un botón pulsador 1153 posicionado junto a la abertura 1154 del depósito. Un agujero 2153 está incluido en el botón pulsador 1153, que permite el llenado del dispositivo 1150 a través de la abertura 1154 del depósito incluso después del montaje. En la operación 2 mostrada en la figura 158, un conjunto de válvula 1156 es ensamblado dentro de la abertura 1154 del depósito después del llenado a través del agujero 2153 del botón. El conjunto de válvula 1156 puede ser ensamblado a través del agujero 2153, por ello, para utilizar el botón 1153 para accionar la válvula 1156, el agujero 2153 necesita ser restringido de alguna manera. En la operación 3, un miembro 1158 está previsto para cerrar el acceso al agujero 2153, o ventana, para permitir la activación de la válvula 1156 como se ha mostrado en la figura 159. Una vez cerrado, como se ha mostrado en la figura 160, el botón pulsador 1153 está listo para ser apretado, activando por ello el conjunto de válvula 1156.

En una realización alternativa la válvula 1156 puede ser insertada a través de la abertura 2153, y a continuación hecha girar para completar la operación 3. Como se ha mostrado en vistas superiores del botón 1153 en las figuras 161 y 162, la válvula 156 es construida con un perfil sustancialmente ovalado, que puede ser insertado deslizablemente en un agujero 2153 de forma similar provisto por el botón 1153. Los perfiles ovalados están diseñados para no ser simétricos a rotación como se ha mostrado en la vista en sección transversal de la figura 163, de tal modo que una vez en posición en la abertura del depósito, la rotación de la válvula 1156 permite que el faldón de la válvula sea perpendicular a la abertura. Esto permite que el botón pulsador 1153, incluso con la abertura 2153, empuje la válvula 1156 cuando el botón 1153 es movido hacia adelante. Esta opción elimina la necesidad del miembro 1158 previsto para cerrar la ventana 2153 del botón para permitir la activación de la válvula en las figuras 157 a 160.

Aún otras realizaciones de perfeccionamiento están relacionadas a la indicación de llenado del dispositivo y del contenido. Como se ha mostrado en las figuras 164 a 167, puede preverse un indicador de final de dosis con los dispositivos de infusión descritos anteriormente que permite que un usuario vea si el medicamento ha sido administrado, y en un menor grado, qué cantidad puede haber sido administrada.

En algunos dispositivos de infusión, no es posible tener un depósito transparente en el que el usuario pueda ver completamente a través del depósito. Generalmente, cuando no pueden utilizarse materiales transparentes con líquidos debido a interacción química, o las velocidades de transmisión de agua/gas son elevadas, una solución puede incluir el uso de una combinación de materiales transparentes y no transparentes. Los materiales no transparentes puede ser cualquier número de materiales, tales como un material estratificado con aluminio para exigencias de flexibilidad, o materiales recubiertos para exigencias rígidas. La realización descrita a continuación incluye un depósito 1160 que está compuesto de un material no transparente, flexible, para una membrana 1162, y un material transparente rígido 1164. Un indicador visible 1166 para distinguir entre el comienzo y el final de la administración del medicamento está también previsto. Este indicador flexible puede o bien ser la aparición o desaparición de un signo que ocurre al final de la infusión.

Como se ha mostrado en las figuras 164 y 165, un relieve realzado 1168 construido de un material blando sobre el indicador 1166 está en contacto con la membrana flexible 1162, y está a alguna distancia del material transparente rígido 1164 debido al contenido del depósito. Sin embargo, el relieve realzado 1168 crea una distorsión o contorno visible 1169 en la membrana flexible 1162 que es visible a través del material transparente 1164. Un ejemplo de tal contorno 1169 está mostrado en la figura 164. Una vez que el depósito 1160 es vaciado como se ha mostrado en las figuras 166 y 167, el relieve realzado 1168 es aplanado por contacto con el material transparente rígido 1164 debido a la falta de contenido en el depósito 1160. La distorsión 1169 en la membrana flexible 1162 es eliminada por ello, como se ha mostrado en la figura 166. La realización puede por ello ser utilizada para proporcionar una visualización directa del fluido dispensado, sin embargo, aún pueden preverse otras realizaciones de indicación de final de dosis de cualquier variedad de formas incluyendo temporizadores y controles/sensores de presión.

Para proporcionar la realización descrita anteriormente, un material flexible es previsto como la membrana 1162. Al comienzo de la inyección, el "signo flexible" 1168 es aplicado sobre la membrana flexible 1162 y como tal, la fuerza aplicada al relieve realzado 1168 es la fuerza aplicada a la película 1162 y al contenido del depósito, que cede en un elevado grado y por ello aparece una pequeña deformación del relieve 1168. En o cerca del extremo de la infusión o inyección, la membrana o película 1162 está en contacto con la parte transparente dura 1164 del depósito 1160, y el relieve realzado 1168 es comprimido contra el depósito y el signo 1160 desaparece.

Aún en otra realización de indicación visual perfeccionada, puede incorporarse otra característica al dispositivo microinfusor para indicar visualmente cuando está completada la entrega de medicación. Como se ha resaltado anteriormente, varios diseños de dispositivos de infusión incluyen un múltiple de agujas en combinación con componentes similares, y que se mueven en la dirección general de una piel de un paciente para su inserción. El múltiple de agujas se mueve entonces alejándose de la piel del paciente para su retracción. Esta característica, en asociación con la caja superior e inferior de la envolvente exterior del dispositivo, puede ser utilizada para proporcionar tal indicador visual perfeccionado.

Durante el proceso de infusión, la caja inferior está unida a la piel del paciente mientras la caja superior es el componente de la envolvente más alejado de la piel. Es esta envolvente superior la que es generalmente visible para el paciente, o persona que utiliza el dispositivo de infusión. Situado dentro del dispositivo de infusión, hay un componente comúnmente denominado como un múltiple de agujas sustancialmente como se ha descrito anteriormente. Permanentemente fijo a este múltiple de agujas hay una o más micro-agujas, o cánulas muy pequeñas. Este múltiple de agujas está también unido al depósito del fluido de distintas maneras para formar un recorrido de fluido continuo, a prueba de fugas. El recorrido está previsto para permitir que el fluido se desplace desde el depósito de fluido, a través de uno o más dispositivos de control de fluido, a través del múltiple de agujas y extremo distal de las micro-agujas, y a un paciente.

En o cerca del comienzo del proceso de infusión para entrega de medicamentos, la cánula perfora y entra en la piel del

paciente para entregar la medicación fluida, líquida, en forma de gas o vapor proporcionada por el depósito. La medicación puede ser seleccionada para ser entregada en regiones objetivo por debajo de la epidermis del paciente. Para perforar la piel de modo que pueda tener lugar la entrega del medicamento, el múltiple de agujas es empujado por los resortes del múltiple en una dirección sustancialmente perpendicular y hacía la superficie de la piel del paciente, y en una dirección generalmente paralela al eje largo de la cánula. Como se ha resaltado anteriormente, el movimiento del múltiple de agujas puede también ser diseñado como un mecanismo giratorio, sin embargo, los elementos indicadores sobresalientes de esta realización de indicador visual perfeccionado pueden aún ser incorporados. En o cerca de la terminación del proceso de infusión, la cánula es retirada del paciente moviendo el múltiple de agujas en una dirección que generalmente se aleja de la piel y/o moviendo el múltiple de agujas en la dirección opuesta a su movimiento previo.

La distancia total de desplazamiento del múltiple de agujas en una realización ejemplar puede ser aproximadamente de tres a seis milímetros (3 mm a 6 mm). Una característica de diseño preferida, sin embargo, es minimizar la altura o "altura" del dispositivo de infusión en el que ocurre este desplazamiento. Para otros requisitos funcionales, el múltiple de agujas es típicamente uno de los componentes más altos del dispositivo de infusión. En este sentido, una dirección "alta" es perpendicular a la superficie de la piel en el área de colocación del dispositivo de infusión. Por estas razones y para acomodar el movimiento necesario, las superficies superiores del múltiple de agujas estarán cerca, o en contacto con la superficie interior de la caja superior mientras están en almacenamiento, antes de su uso, y antes de que el movimiento del múltiple de agujas provoque la inserción de la cánula en la piel. Cuando el proceso de fusión da comienzo, el múltiple de agujas se mueve alejándose de la superficie interior de la caja superior durante la inserción de la cánula, causando un espacio u holgura entre la caja superior y el múltiple de agujas. Cuando la infusión de fluido ha sido completada, el múltiple de agujas y la cánula son retraídos, volviendo así a su posición de comienzo. La realización incluye una característica dispuesta en la parte superior del múltiple de agujas que puede ser visible al paciente o usuario a través de una característica en la caja superior.

En una primera realización, el múltiple de agujas puede tener una característica prismática cilíndrica o prismática similar que puede sobresalir desde y/o por encima de la superficie superior del múltiple de agujas. Esta característica sobresaliente puede estar moldeada de una pieza con el cuerpo del múltiple de agujas, o puede ser una pieza separada unida al cuerpo del múltiple de agujas. La característica sobresaliente es de un color de contraste muy reflectante y/o brillante para optimizar la visibilidad.

Correspondiendo con una característica sobresaliente del múltiple de agujas descrita anteriormente, tanto en situación general como en tamaño aproximado, puede preverse una abertura a través de la caja superior, o preverse como una ventana transparente o dispositivo en forma de lente moldeado fijado en o a través de la caja superior. La característica sobresaliente en el múltiple de agujas se fijaría deslizablemente en o a través de la abertura de la caja superior, o se fijaría deslizablemente en un área en forma de cavidad cóncava sobre la región interior de la ventana transparente. Para acomodar un indicador de tipo pivotante o de texto, puede preverse una ventana mayor, rectangular o de forma ovalada en la caja superior.

Como se ha resaltado anteriormente, la característica sobresaliente sobre el múltiple de agujas es un color de contraste muy reflectante y/o brillante para optimizar la visibilidad. Aún en otras realizaciones, un simple indicador coloreado puede incluir texto, tal como la palabra "Listo", "OK", o "Comienzo" que es visible en la abertura o ventana de la caja.

Adicionalmente, otra realización que tiene un indicador de dos posiciones es posible añadiendo al menos una pieza adicional. Este indicador de dos posiciones, o pivotante, puede incluir el anterior texto entre comillas (es decir marcas) antes de la infusión, y cuando el múltiple de agujas se ha desplazado hacia abajo y está en la carrera de retorno, un resorte de una pieza o unido al indicador pivotante, puede dar la vuelta al indicador para hacer visible un texto adicional tal como la palabra "Final", "Hecho", o "Retirar". La característica móvil con las marcas puede también deslizar en lugar de pivotar con relación al múltiple de agujas.

En uso, la realización descrita anteriormente permite que la luz ambiente pase a través de la lente o ventana transparente en la caja superior, que se refleje desde las superficies sobresalientes del indicador situadas próximas a la cavidad cóncava de la ventana o dentro de ella. La luz reflejada es a continuación transmitida de nuevo a través de la ventana y es entonces recibida por los ojos del usuario. Esencialmente, cuando el múltiple de agujas está en la posición superior o retraída, la ventana del indicador del dispositivo de infusión aparece como un objeto brillante rodeado por una lente transparente. El indicador es visible como un color que contrasta distintivamente con las superficies circundantes de la caja superior.

Cuando el múltiple de agujas está abajo, o en la posición de "cánula insertada", la característica sobresaliente del indicador está alejada de la ventana en cierta distancia. La luz que pasa a través de la ventana mientras está en este modo operativo no tiene nada en que reflejarse ni dispersarse dentro del dispositivo de infusión, por ello la ventana aparece oscura. Al hacerlo así, esta realización indica realmente la posición del múltiple de agujas y de la cánula, en vez de indicar si el fluido ha sido parcial, o totalmente descargado desde el dispositivo de infusión y al paciente. Sin embargo,

pueden ser utilizados otros métodos de uso por el usuario para interpretar los cambios visibles en la ventana del indicador.

Las realizaciones descritas anteriormente son comúnmente embaladas por conveniencia y protección. Por ello, aún en otra realización de perfeccionamiento, está previsto un sistema de embalaje que permite que los dispositivos que pueden llenarse previamente tal como los descritos anteriormente sean esterilizados, transportados, descontaminados, y llenados con contenido, tal como medicina, bien como cualquier líquido, gas, polvo, y similares. Los propios dispositivos no son descontaminados, pero la superficie del embalaje lo es.

El sistema de embalaje mostrado en las figuras 168 a 175 comprende un embalaje del tipo de agrupación, o nido 1170, que mantiene un número de dispositivos 1175 que pueden llenarse previamente en una posición definida (por ejemplo, vertical), y proporciona un embalaje externo que puede ser flexible, como una bolsa plegable 1185 y 1190, o rígida, como una caja 1180.

Después de la producción de cualquier dispositivo de infusión, incluyendo realizaciones perfeccionadas descritas anteriormente, los dispositivos pueden ser ensamblados en aberturas 1171 del nido vacío 1170 de la figura 168 hasta que esté completo como se ha mostrado en la figura 169, o parcialmente completo como se ha mostrado en la figura 170. Cada abertura incluye además varios nervios 1196, descritos en mayor detalle a continuación. Entonces un embalaje externo, tal como una bolsa 1185 y bolsa 1190 (como se ha mostrado en la figura 174 que ilustra un ejemplo de embalaje completo), o caja 1180 y bolsa 1190 (como se ha mostrado en la figura 175 que ilustra un ejemplo de embalaje completo), es proporcionado para garantizar la integridad contra la contaminación bacteriana. La bolsa 1185 puede ser provista con un vacío interior, y la bolsa 1190 puede ser provista con o sin vacío interior. La caja rígida 1180 puede ser provista con Tyvek, papel, película o cubierta rígida, y la bolsa 1190 puede ser proporcionada con o sin un vacío interior. Típicamente el embalaje exterior puede incluir algún otro embalaje que es añadido para impedir que el polvo (por ejemplo una cubierta contra el polvo) haga contacto con la caja o bolsa. El embalaje completo (por ejemplo el nido 1170 y el embalaje externo) pueden ser esterilizados por radiación gamma, óxido de etileno, haz E, u otro método de esterilización apropiado.

Cuando los dispositivos 1175 necesitan ser llenados, el embalaje completo es descontaminado externamente para impedir que las bacterias entren en la sala de llenado que es un entorno aséptico. A continuación la bolsa externa 1190 (por ejemplo la cubierta contra el polvo) es retirada y la caja o bolsa (por ejemplo 1180 ó 1185) del embalaje externo es abierta para retirar el nido 1170 y el nido con dispositivos 1175 es situado sobre una máquina de llenado (no mostrada) para llenar a continuación los dispositivos 1175.

Para facilitar el proceso de llenado, la máquina de llenado puede elevar los dispositivos 1175 como se ha mostrado en la figura 171 utilizando los nervios 1195 y 1196, y grandes aberturas 1198 previstas en la parte inferior de cada abertura 1171 del nido 1170 como se ha mostrado en una vista superior del nido en la figura 173. Los nervios 1195 y 1196, y las aberturas 1198 están previstos para mejorar el flujo de aire laminar alrededor de los dispositivos 1175 y proporcionar un soporte para el dispositivo 1175 si se requiere una fuerza sobre la parte superior del dispositivo. Los nervios 1195 pueden ser utilizados además para mantener los dispositivos 1175 y los nervios 1196 pueden ser utilizados para centrar los dispositivos. Para procesos de llenado específicos, los dispositivos 1175 necesitan ser mantenidos en una posición exacta para tener una cabeza de llenado de una máquina de llenado (no mostrada) alineada con los dispositivos 1175 como se ha indicado por las flechas en la figura 171. Mover los dispositivos hacia arriba como se ha mostrado en la figura 171 permite que la máquina de llenado tenga elementos adicionales para alinear los dispositivos 1175 cuidadosamente.

Actualmente, existen embalajes para utilizar con jeringuillas, donde la jeringuillas son colocadas en un nido compuesto de una placa de plástico y una chimenea, y un embalaje externo es proporcionado y construido de una caja rígida. La realización no incluye una placa o chimenea, sino simplemente una disposición de nervios 1195 y 1196. El uso de nervios 1195 y 1196 asegura una superficie frontal baja, y permite que el flujo de aire laminar presente en la sala fluya alrededor de los dispositivos 1175 y mejore la calidad de llenado además de proporcionar la capacidad de elevación descrita anteriormente.

Otros beneficios asociados con la realización descrita anteriormente incluyen la capacidad de tener una bolsa flexible 1185 en lugar de la caja rígida 1180 como parte del embalaje exterior, permitiendo a continuación un vacío en la bolsa 1185 proporcionar un indicador visual de la integridad del embalaje. En esta versión, una pérdida de vacío indica falta de integridad. Adicionalmente, una bolsa flexible 1185 es menos cara de proporcionar que una caja 1180. En una realización preferida, es proporcionada una configuración con el nido 1170 y la bolsa externa 1185 sin vacío, y una segunda bolsa añadida 1190 también sin vacío para impedir que el polvo haga contacto con la primera bolsa.

.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (700) para entregar un medicamento al cuerpo de un paciente por inyección en la piel o a través de la piel de un paciente, que comprende:

un alojamiento (705, 770) que tiene una superficie inferior, una abertura de la aguja y un alojamiento inferior (770) que comprende una superficie adhesiva adaptada para unir el dispositivo a la piel de un paciente;
una aguja (760) de inyección adaptada para penetración del tejido y para movimiento a través de la abertura de la aguja;
un depósito (710), dispuesto dentro de dicho alojamiento, estando dicho depósito en comunicación hidráulica con la aguja de inyección;
un sistema de presurización para presurizar el depósito; y
una protección (794) adaptada para realizar movimiento giratorio a lo largo de un trayecto arqueado sustancialmente perpendicular a la superficie inferior;
un resorte plano (793) en un estado constante de esfuerzo hacia un estado sin cargar cuando el dispositivo está posicionado contra la piel de un usuario y estando adaptado para desplegar la protección (794) para proteger la aguja (760),
una puerta (790) de tipo ratonera adaptada para atrapar el resorte (793) utilizando principios de palanca, teniendo la puerta (790) de tipo ratonera una primera posición en la que la puerta (790) es plegada sobre el resorte (793), y la puerta (790) y el resorte (793) son sustancialmente coplanarios con la superficie inferior del alojamiento, y una segunda posición en la que la puerta (790) de tipo ratonera es hecha gira alrededor del pivote y la protección (794) cubre al menos parcialmente la aguja;
en donde cuando la puerta (790) es plegada sobre el resorte (793) el resorte (793) ejerce una presión en un punto predeterminado sobre la puerta (790) que está a una distancia predeterminada del pivote (792) de la puerta, lo que reduce la fuerza del resorte (793) por un multiplicador de la relación de la distancia entre el punto de presión del resorte (793) y el pivote (792) de la puerta (790);
en donde cuando el dispositivo es colocado sobre la piel del paciente, la superficie adhesiva se adhiere temporalmente a la piel y cuando el dispositivo es retirado de la piel, la fuerza del resorte (793) es suficiente para hacer girar la puerta (790) alrededor del pivote desde la primera posición a la segunda posición, cuando el resorte se desplaza a su estado completamente desplegado en el que la protección (794) cubre la aguja (760).

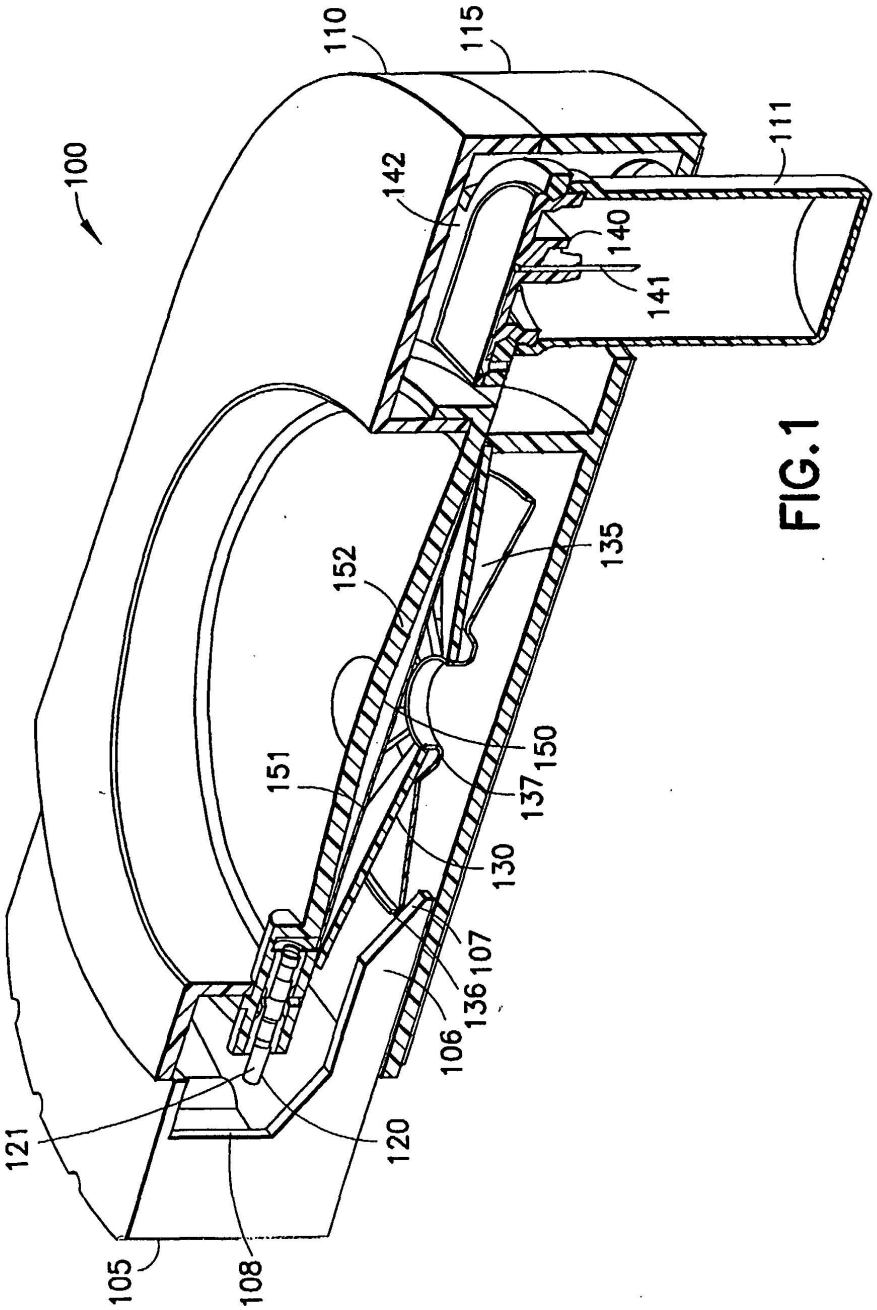

100
110
115
111
142
140
141
135
152
151
150
137
130
107
136
106
120
121
105
108

FIG.1

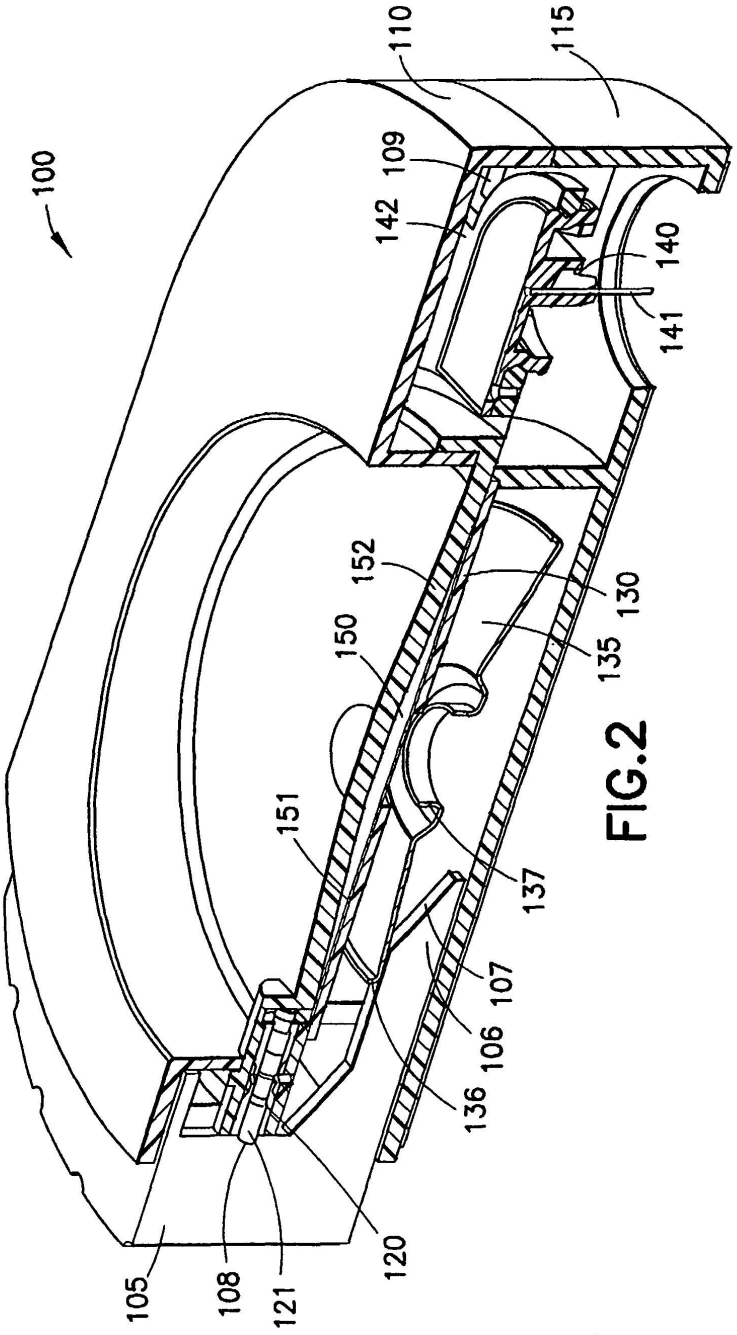

100
110
115
109
142
140
141
152
130
150
135
151
137
107
106
136
120
105
108
121

FIG.2

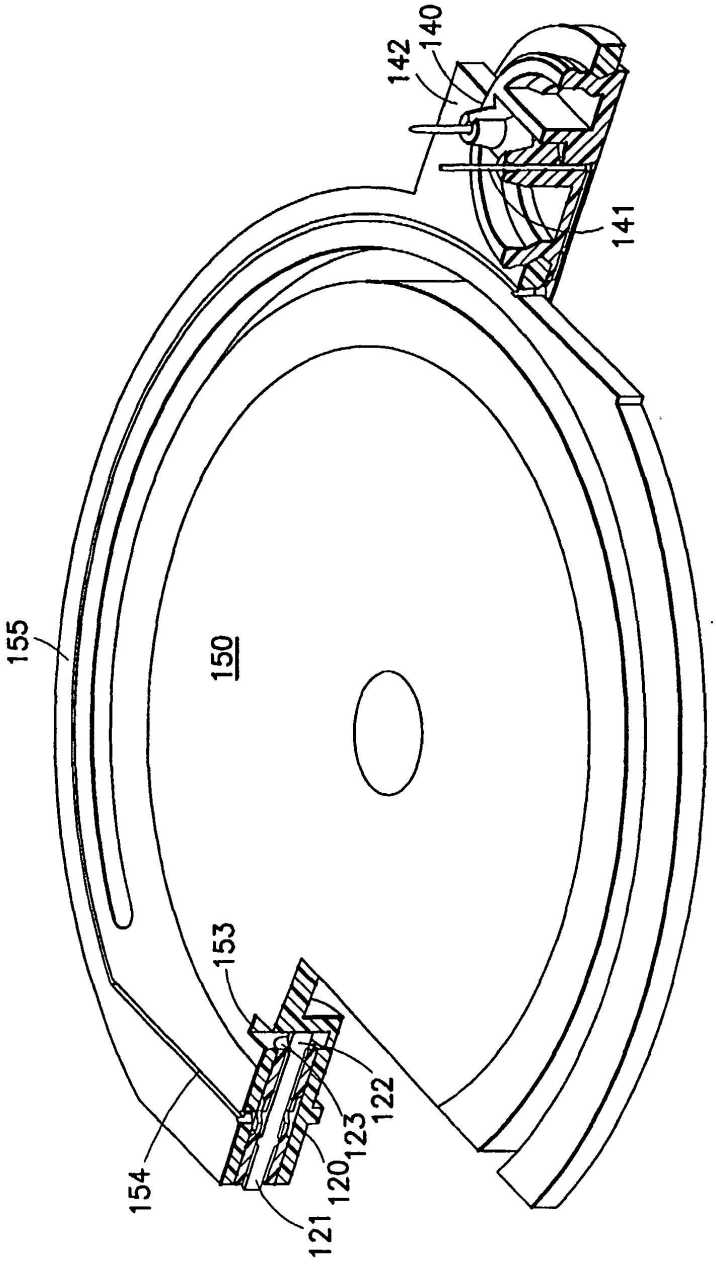


FIG.3

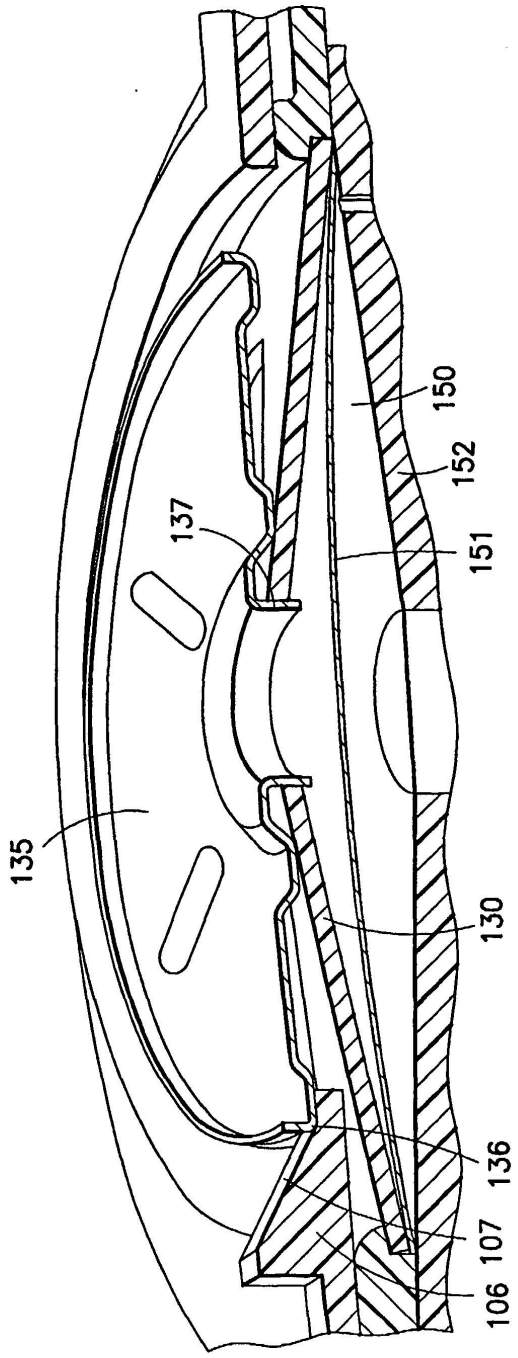


FIG.4

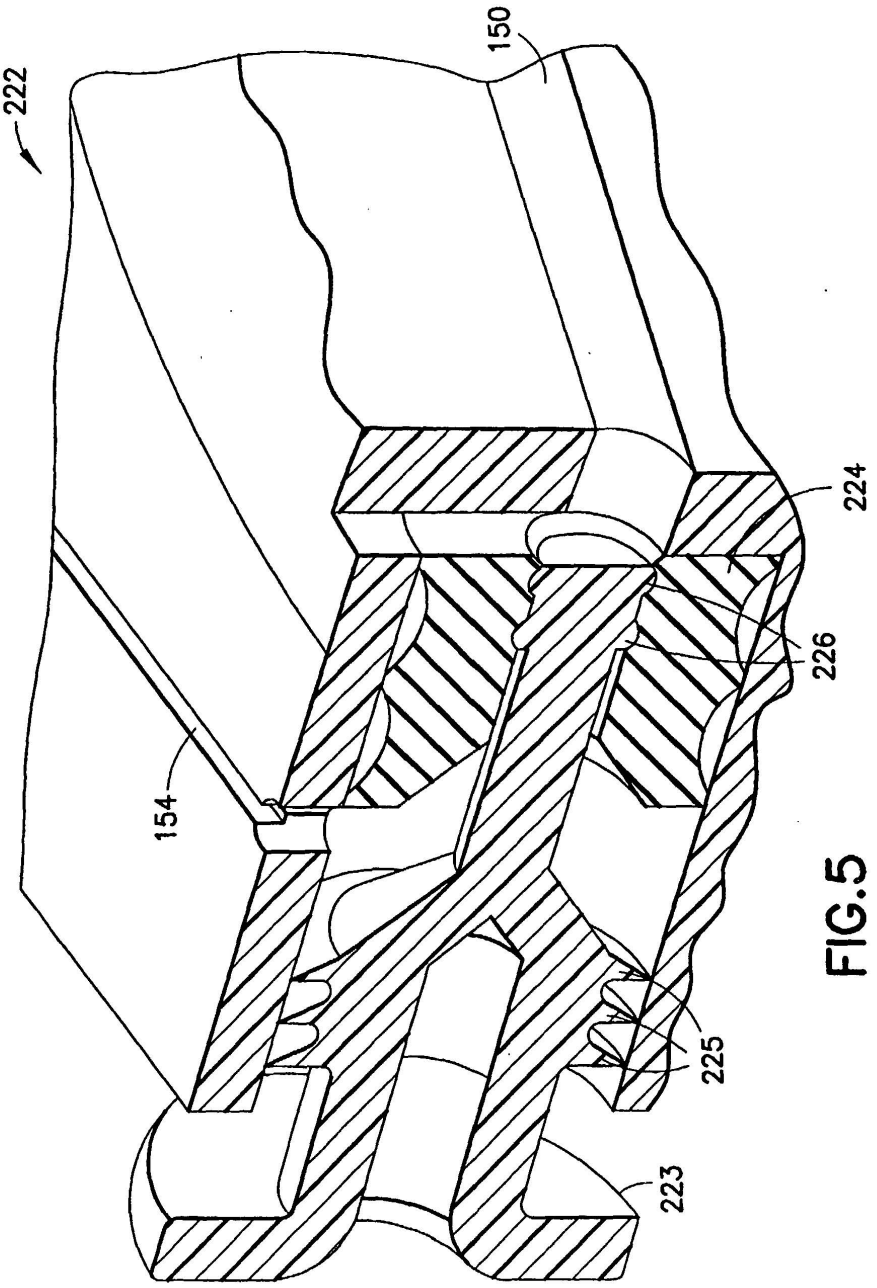


FIG.5

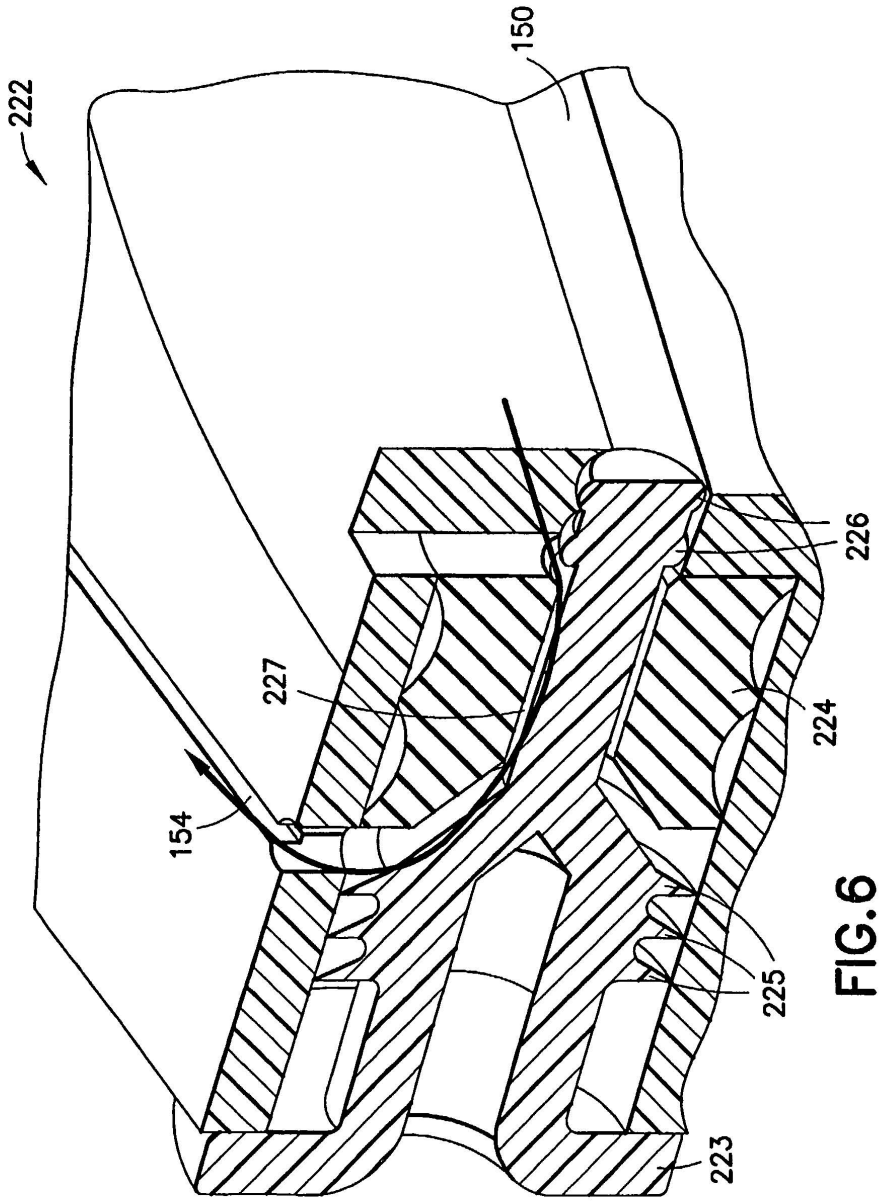


FIG.6

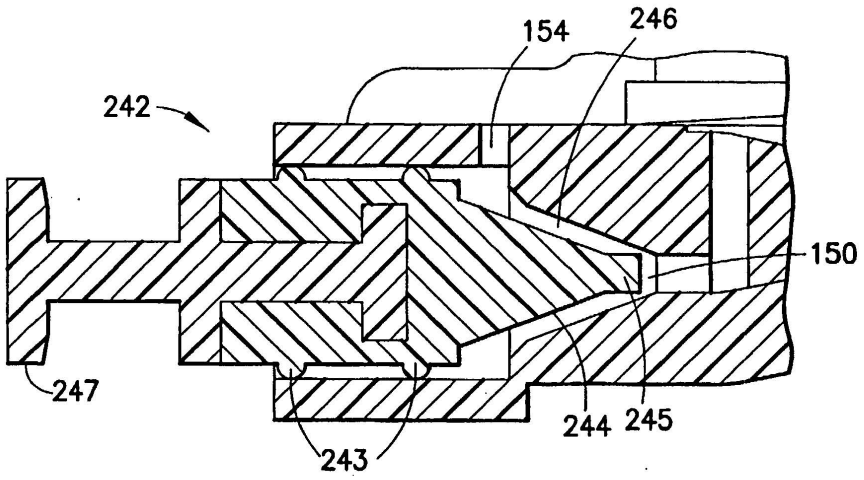

154
246
242
150
247
244
245
243

FIG.7

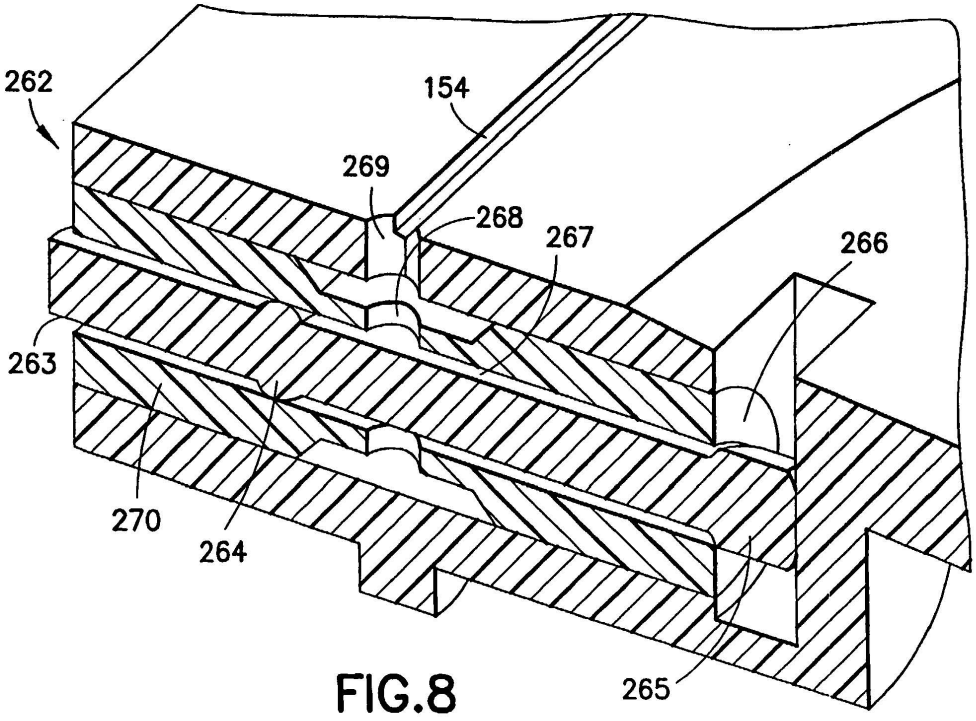

262
154
269
268
267
266
263
270
264
265

FIG.8

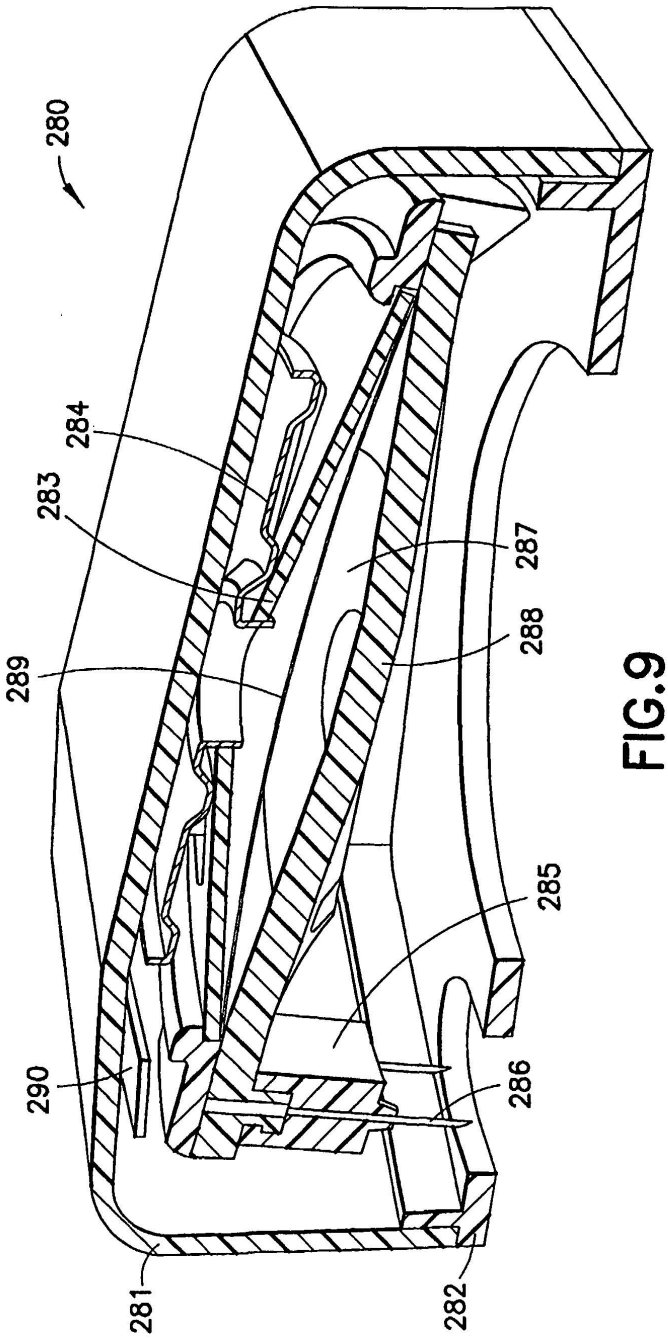


FIG.9

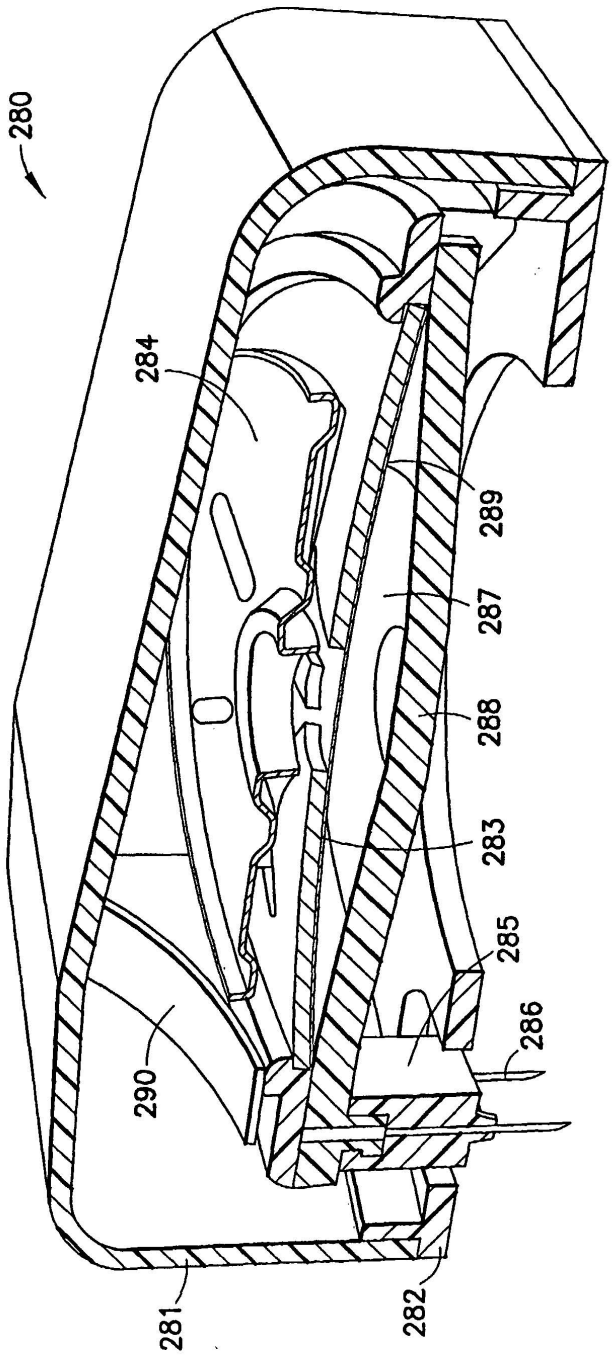


FIG.10

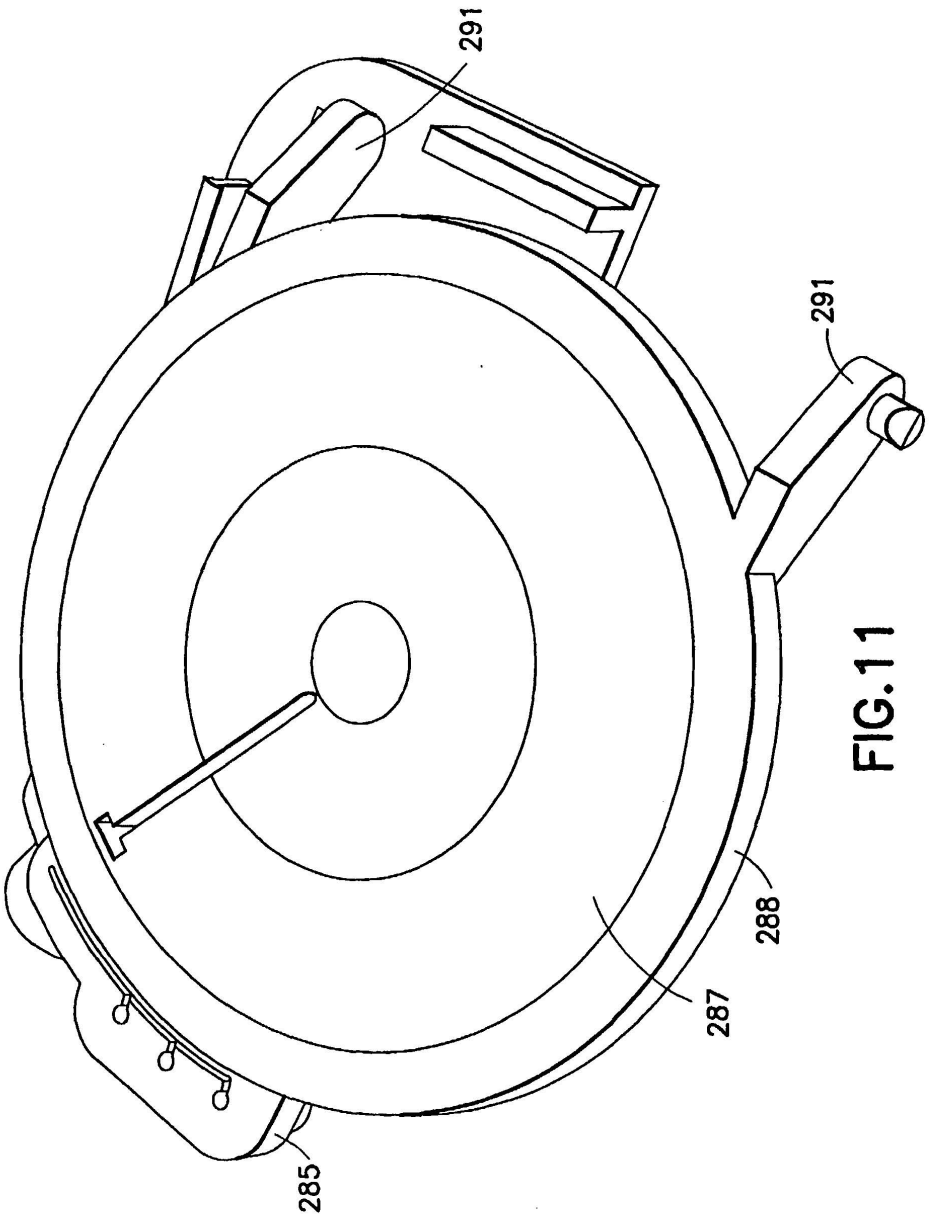


FIG.11

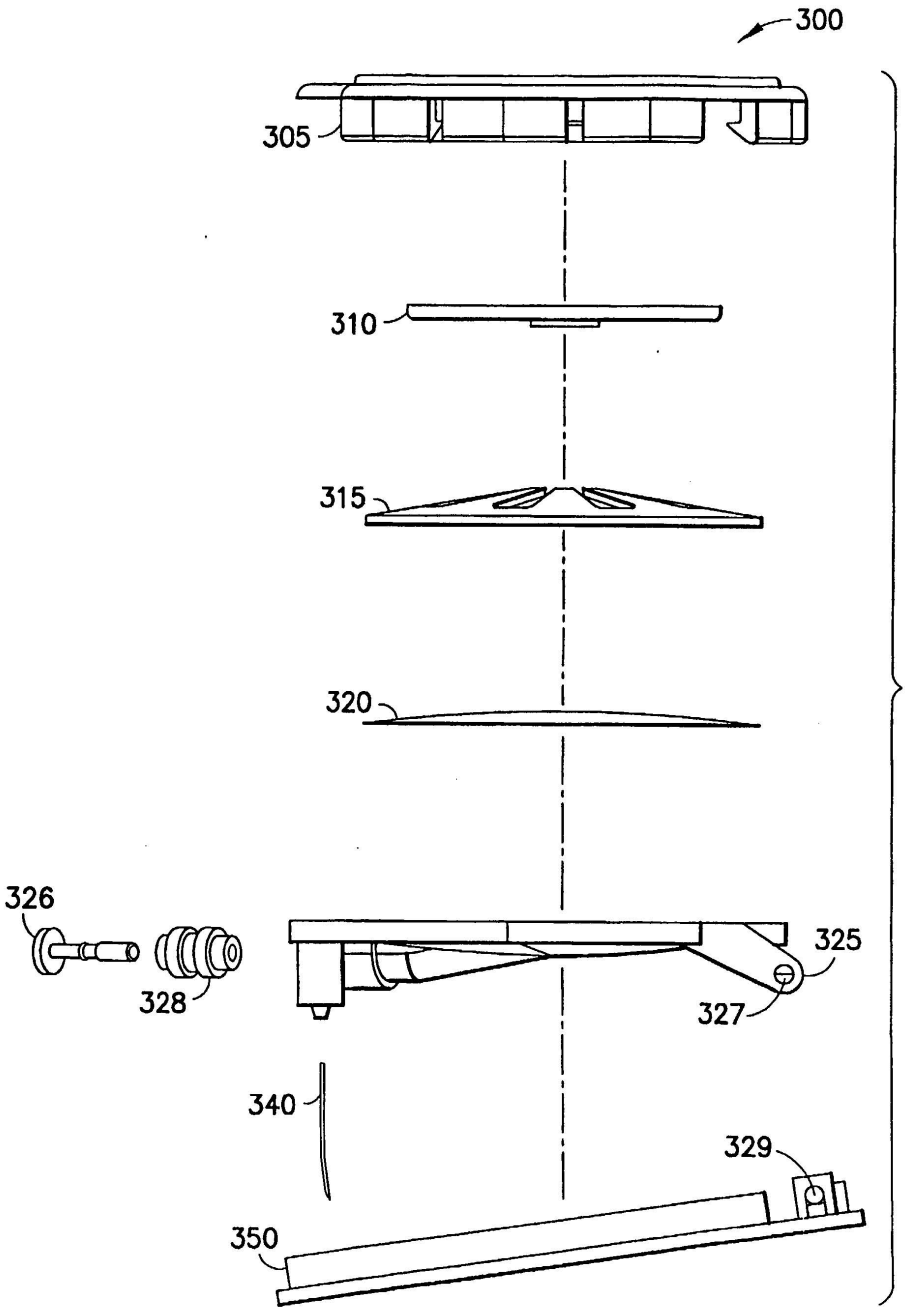


FIG. 12

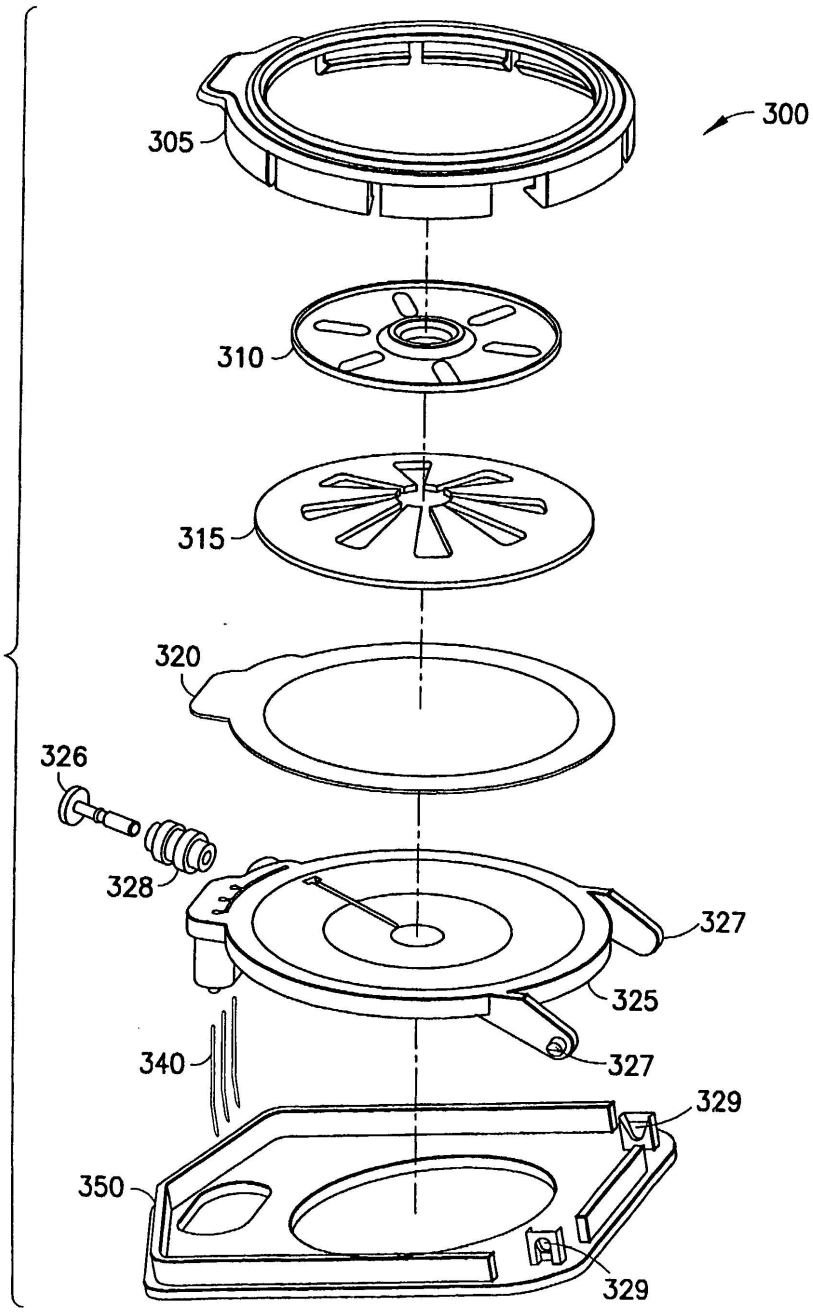


FIG.13

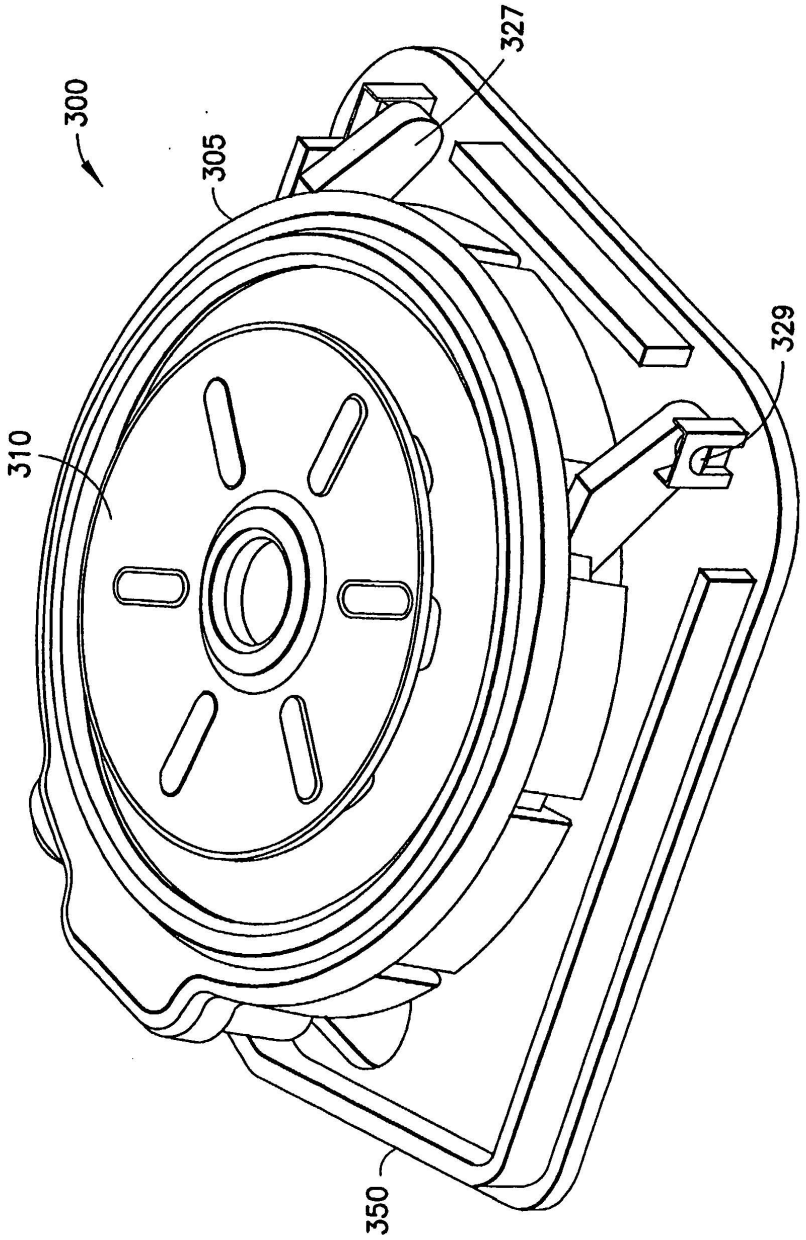


FIG.14

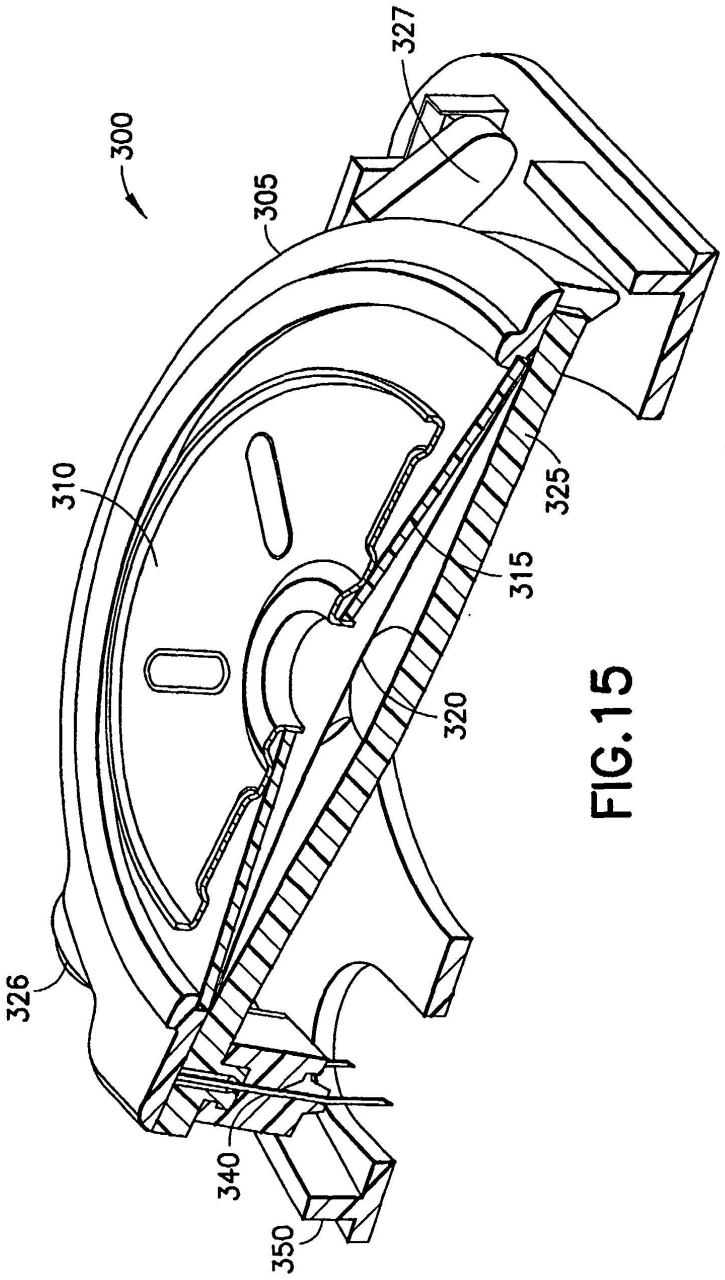


FIG.15

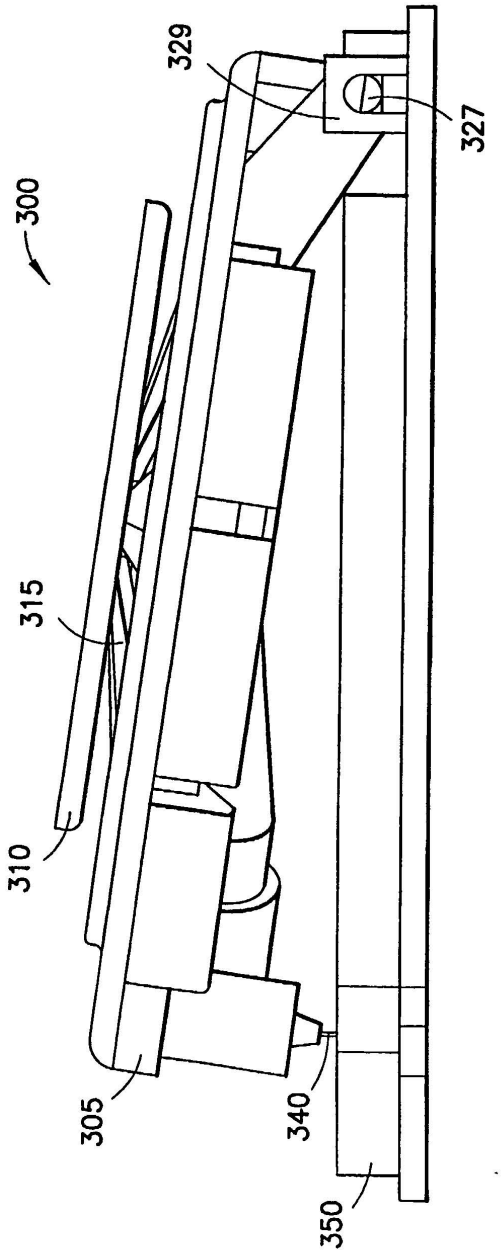


FIG.16

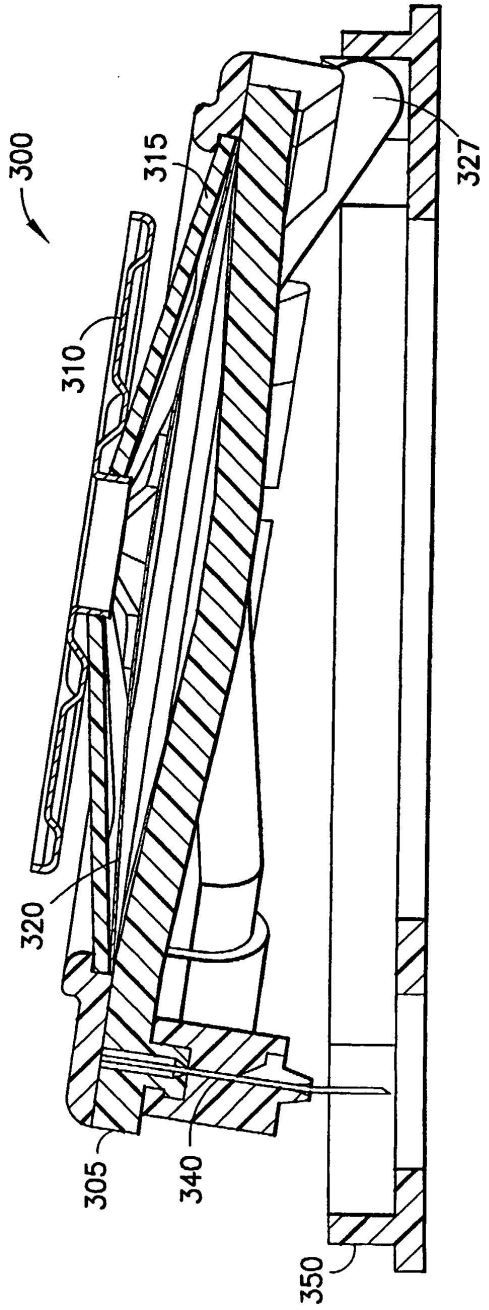


FIG.17

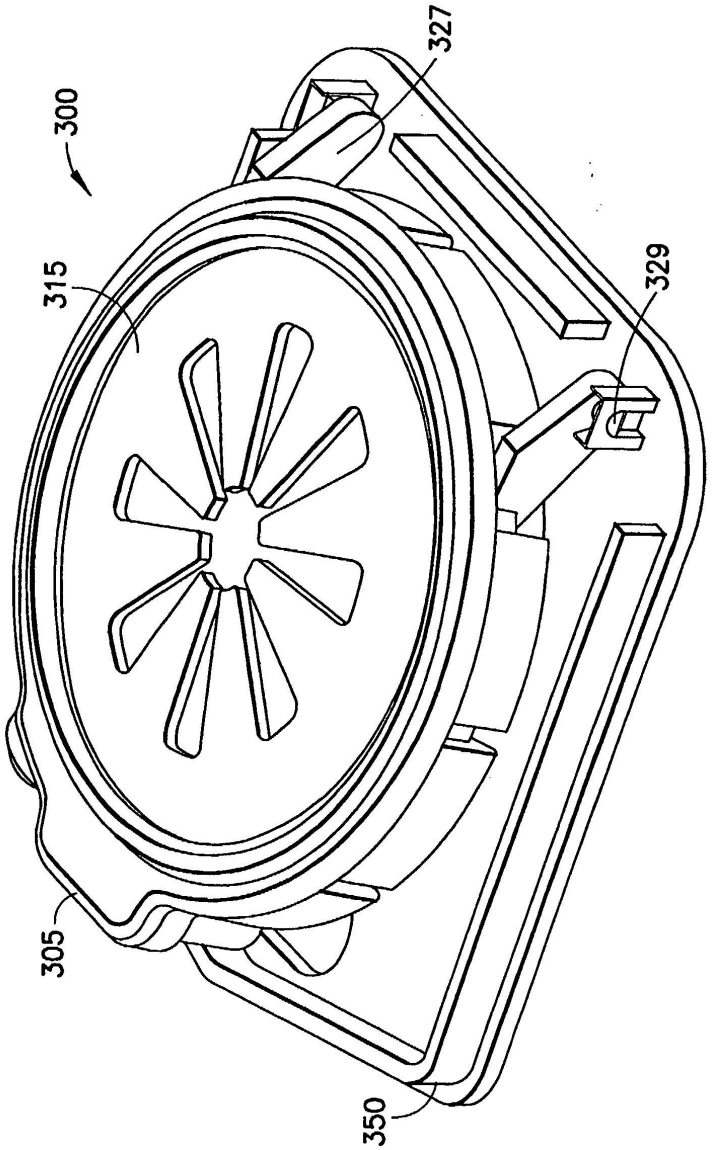


FIG. 18

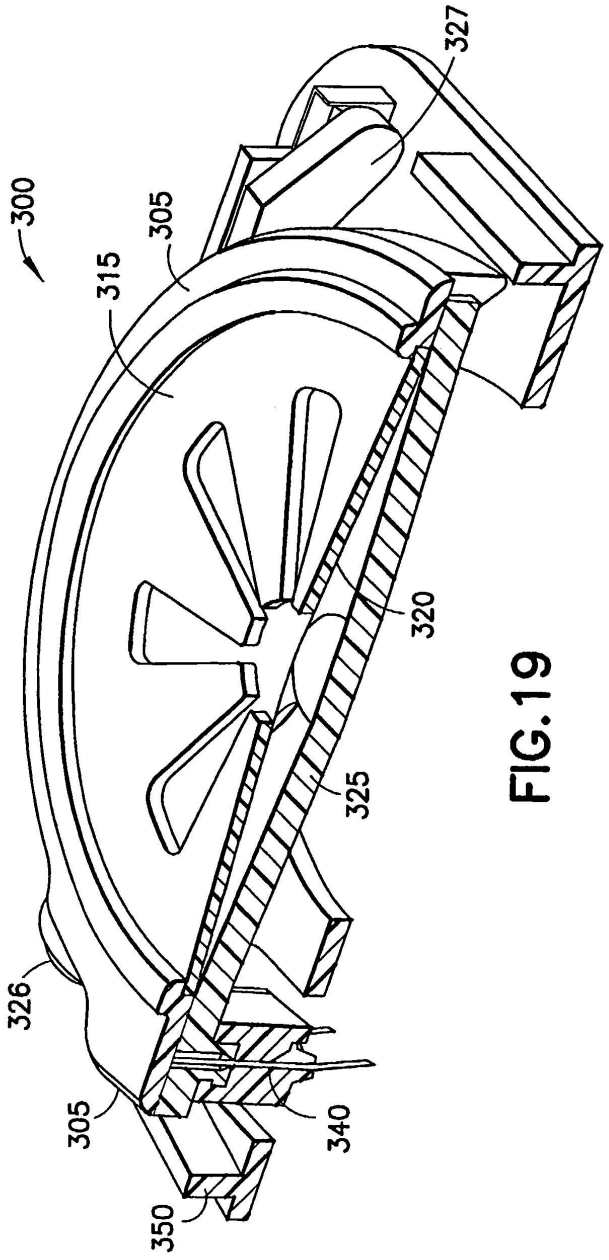


FIG.19

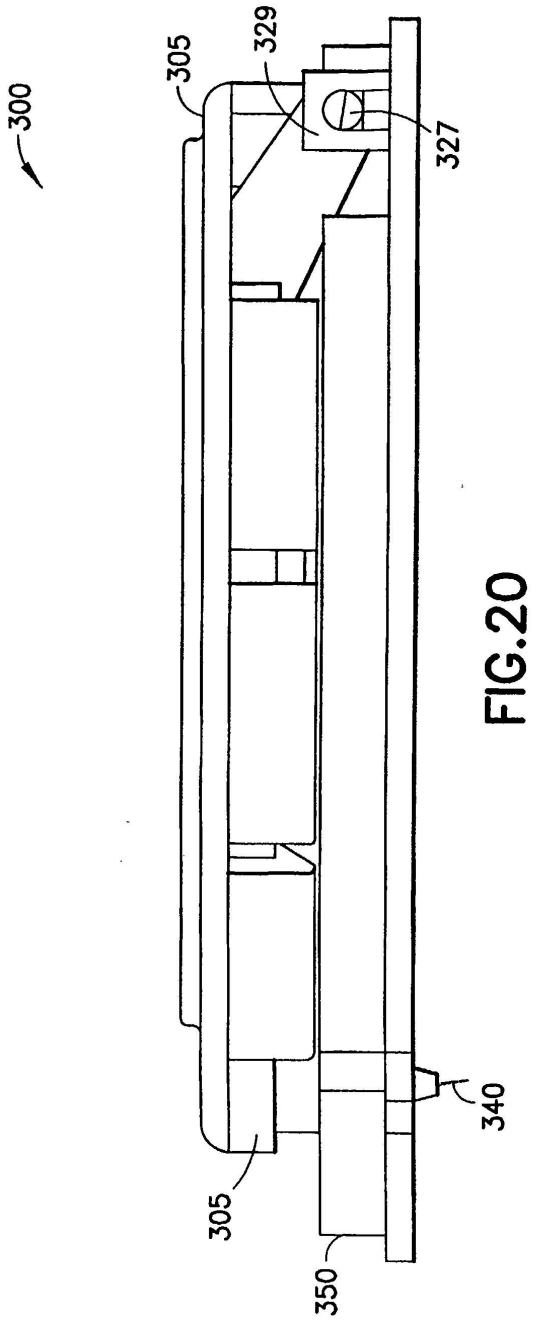


FIG.20

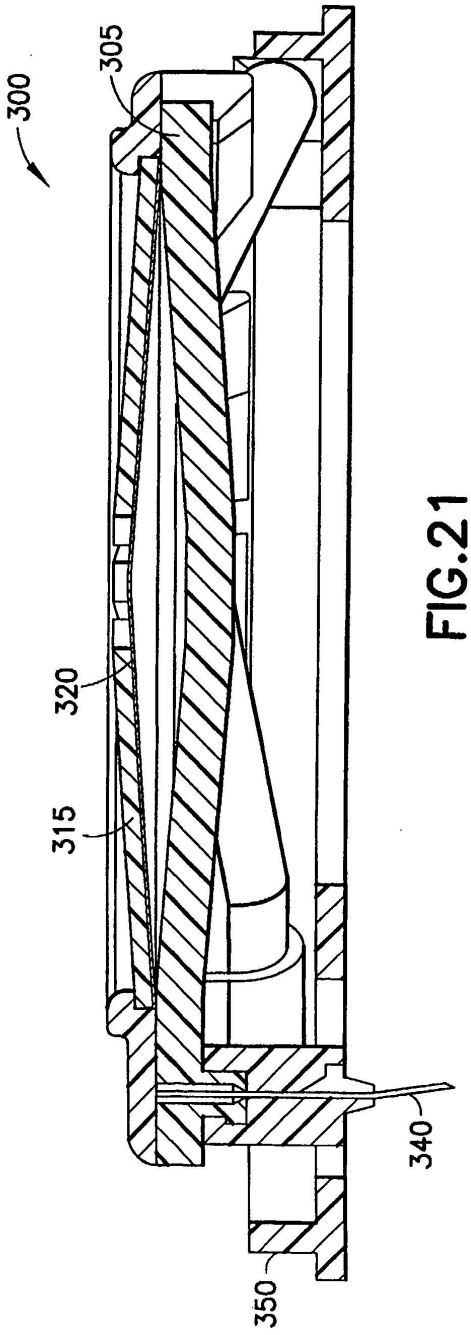


FIG.21

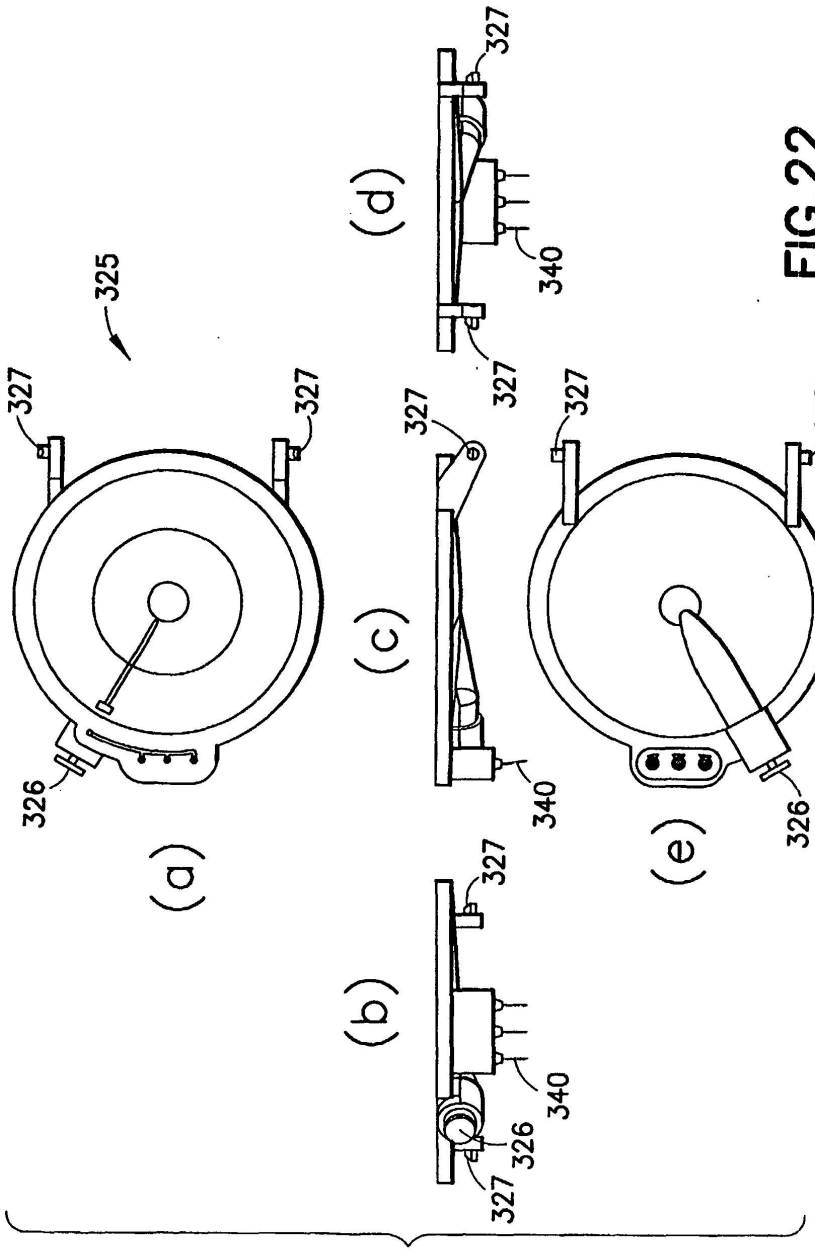

325
327
327
326
(a)
(b)
327
340
326
327
(c)
327
340
(d)
327
327
340
(e)
327
326

FIG.22

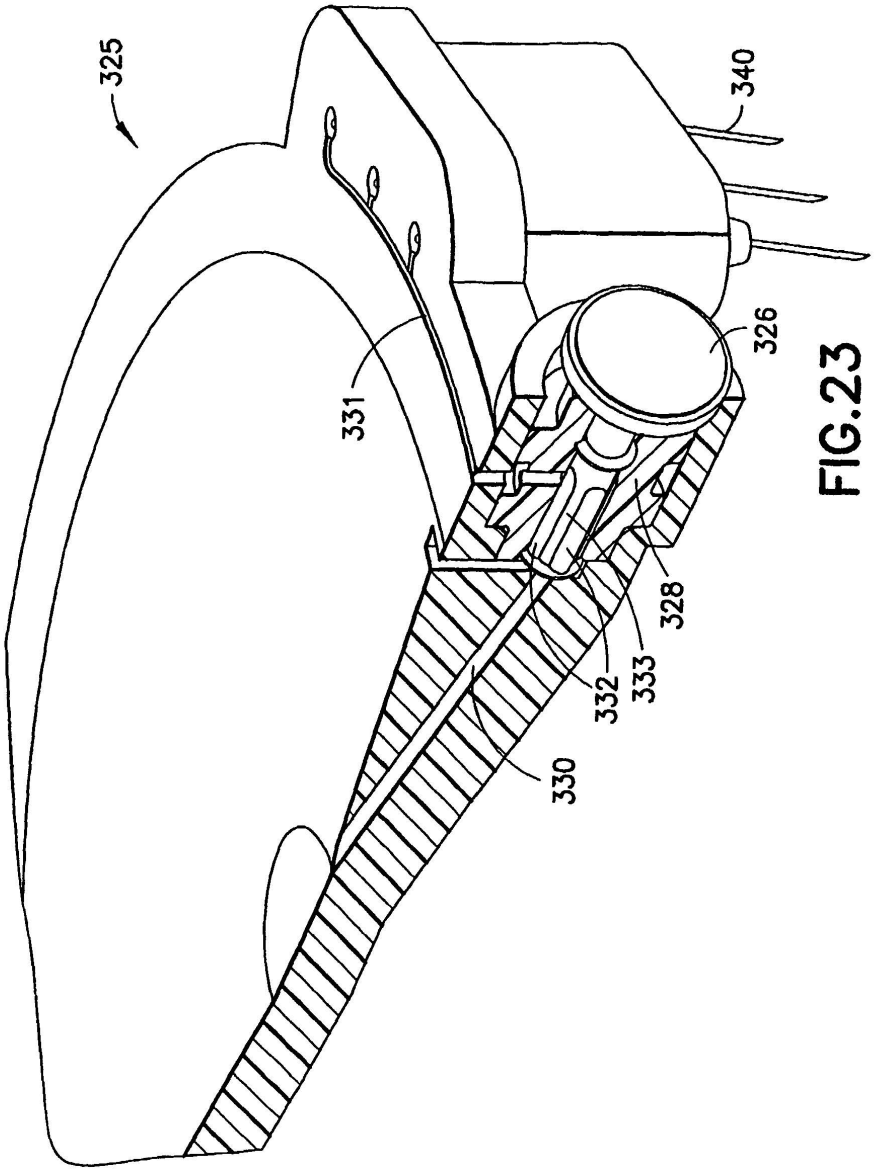


FIG.23

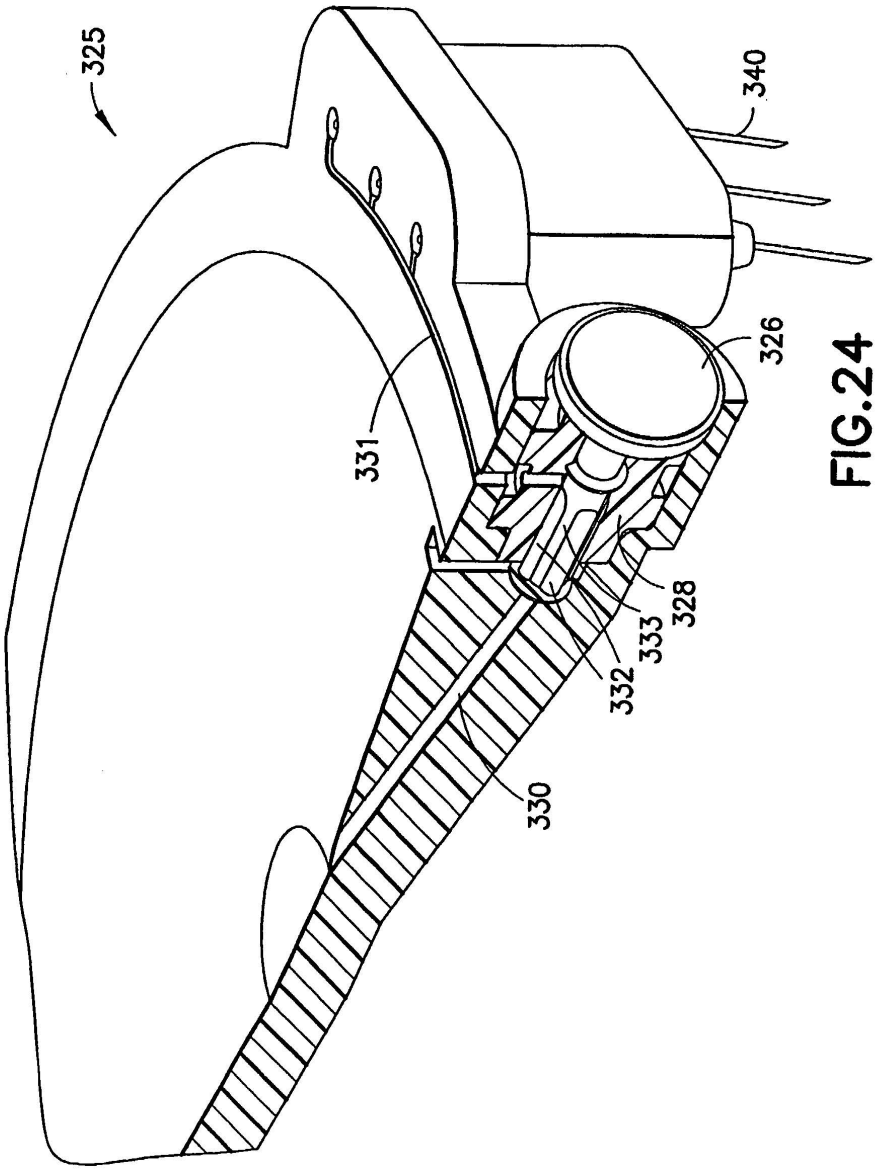
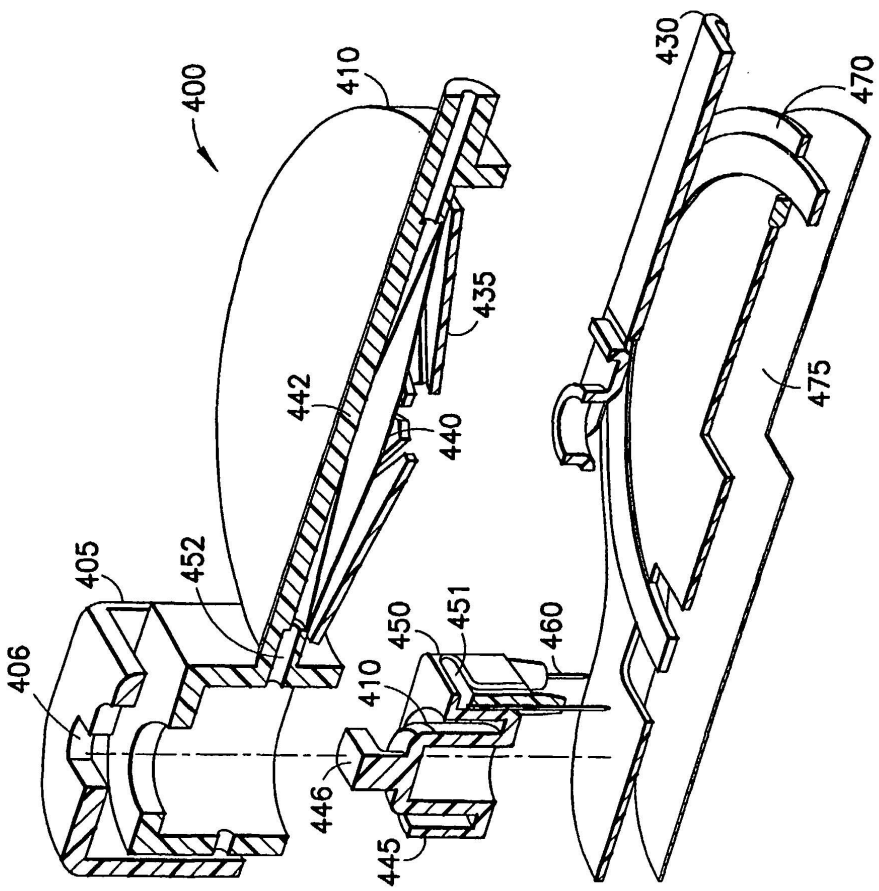


FIG.24

FIG.25


400
410
430
470
435
442
440
475
405
452
450
451
460
406
410
446
445

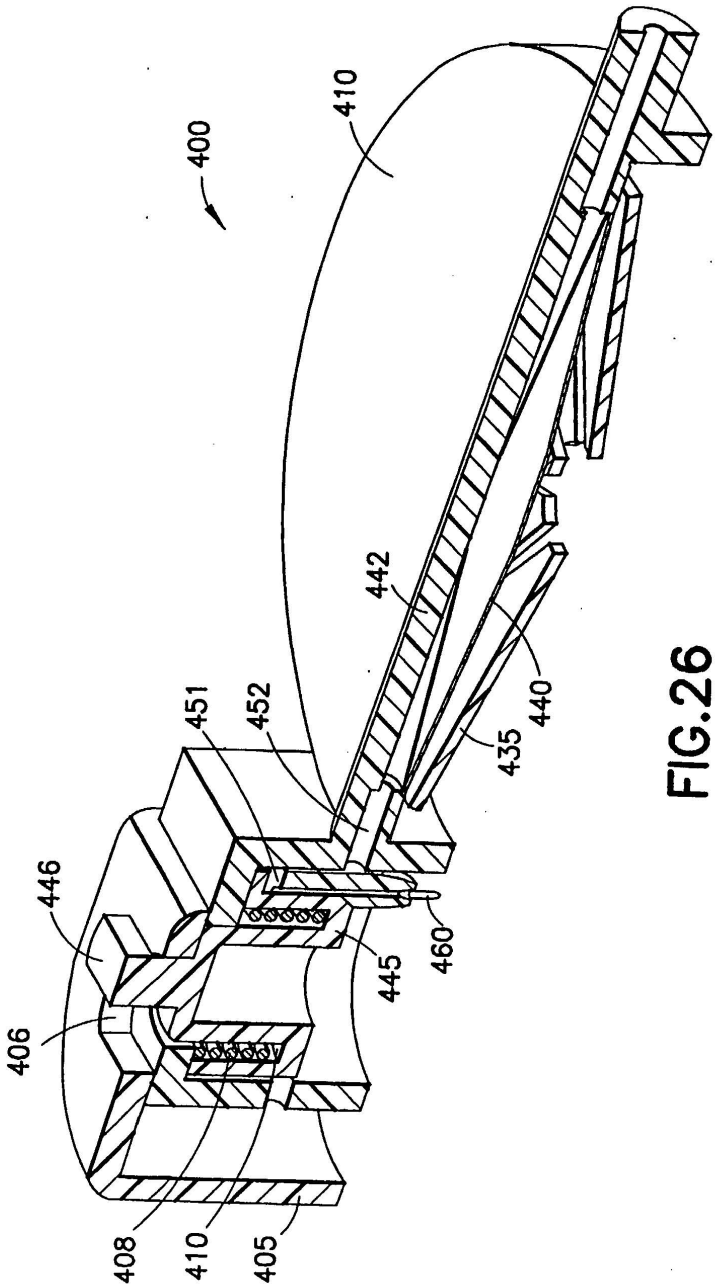


FIG.26

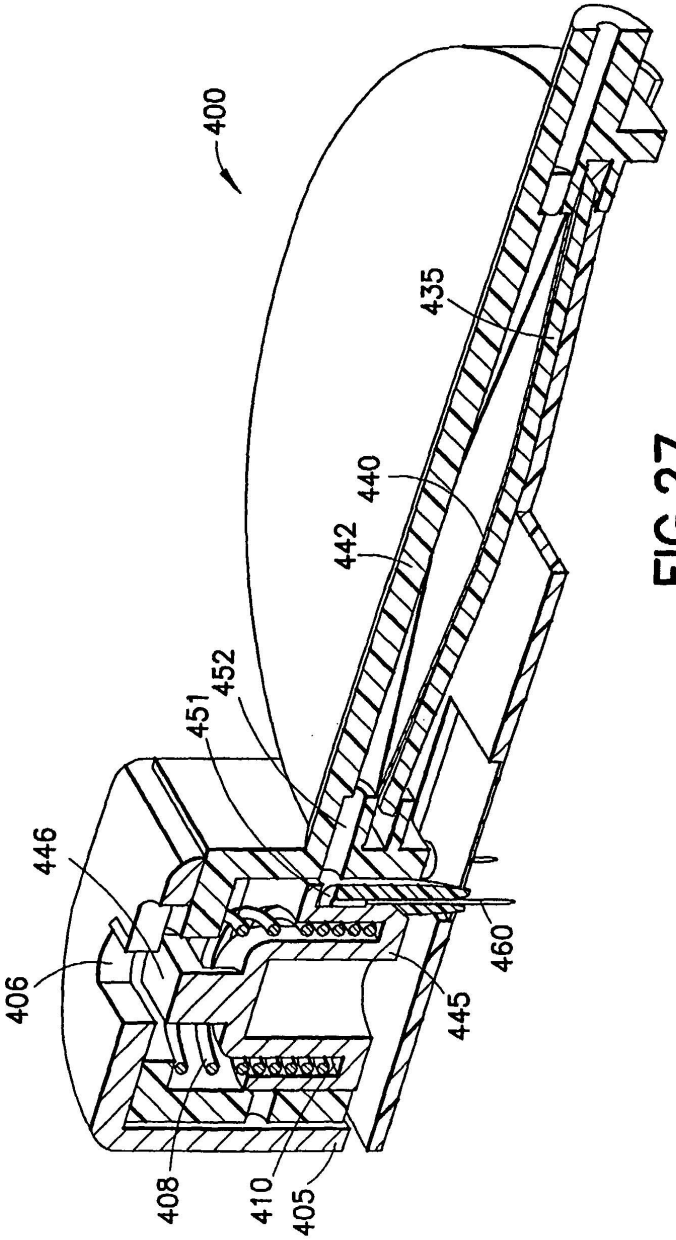


FIG.27

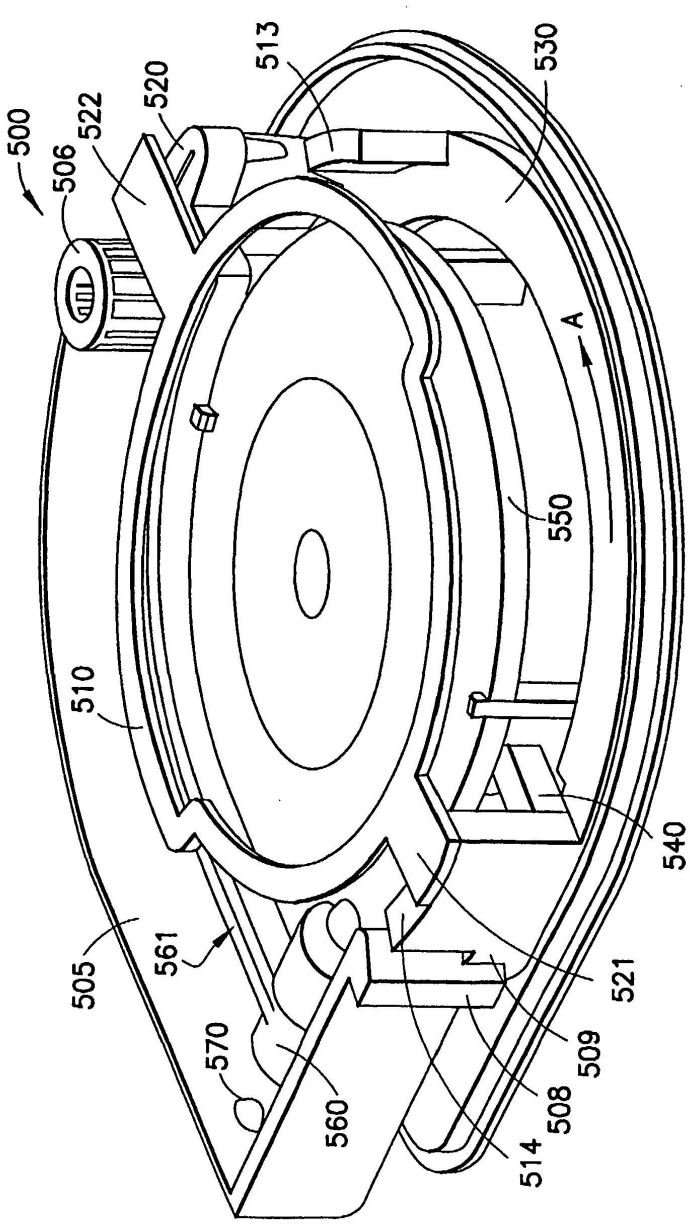

500
506
522
520
513
530
A
550
510
540
505
561
570
560
521
509
508
514

FIG.28

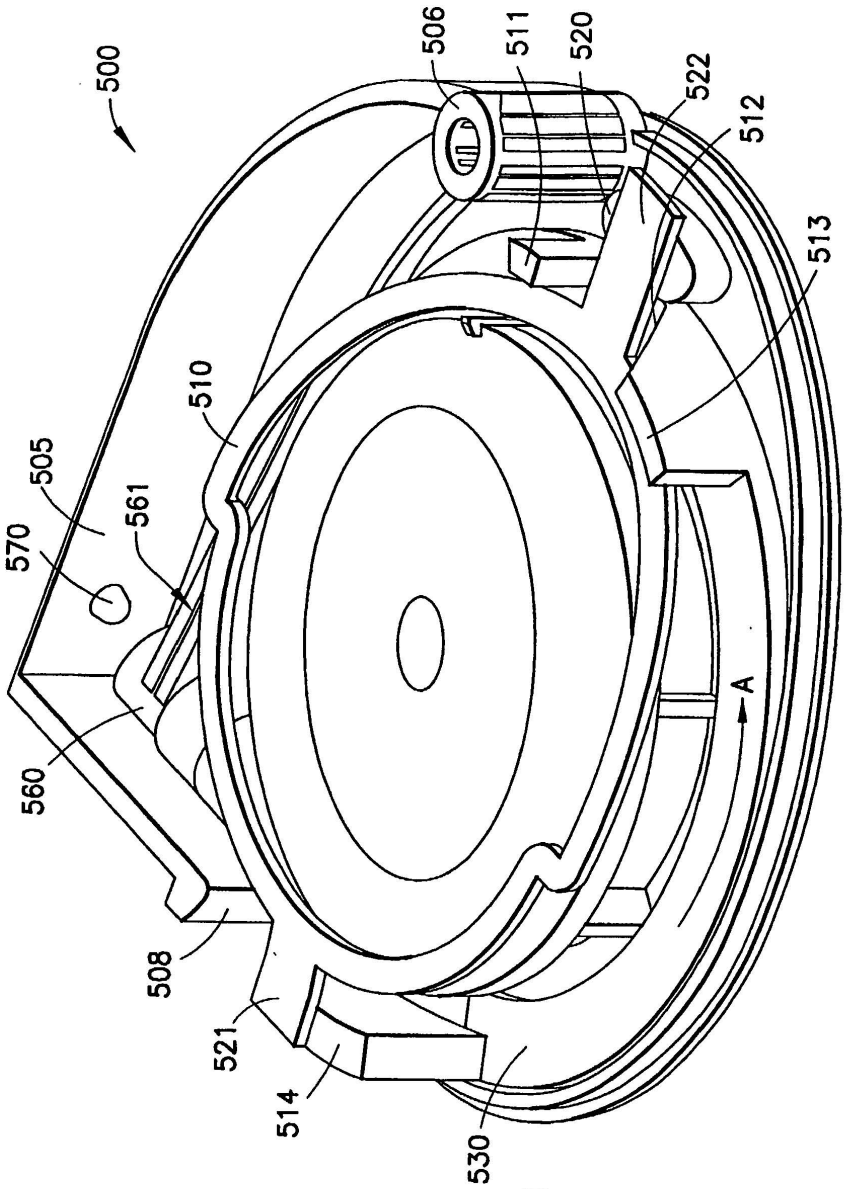


FIG.29

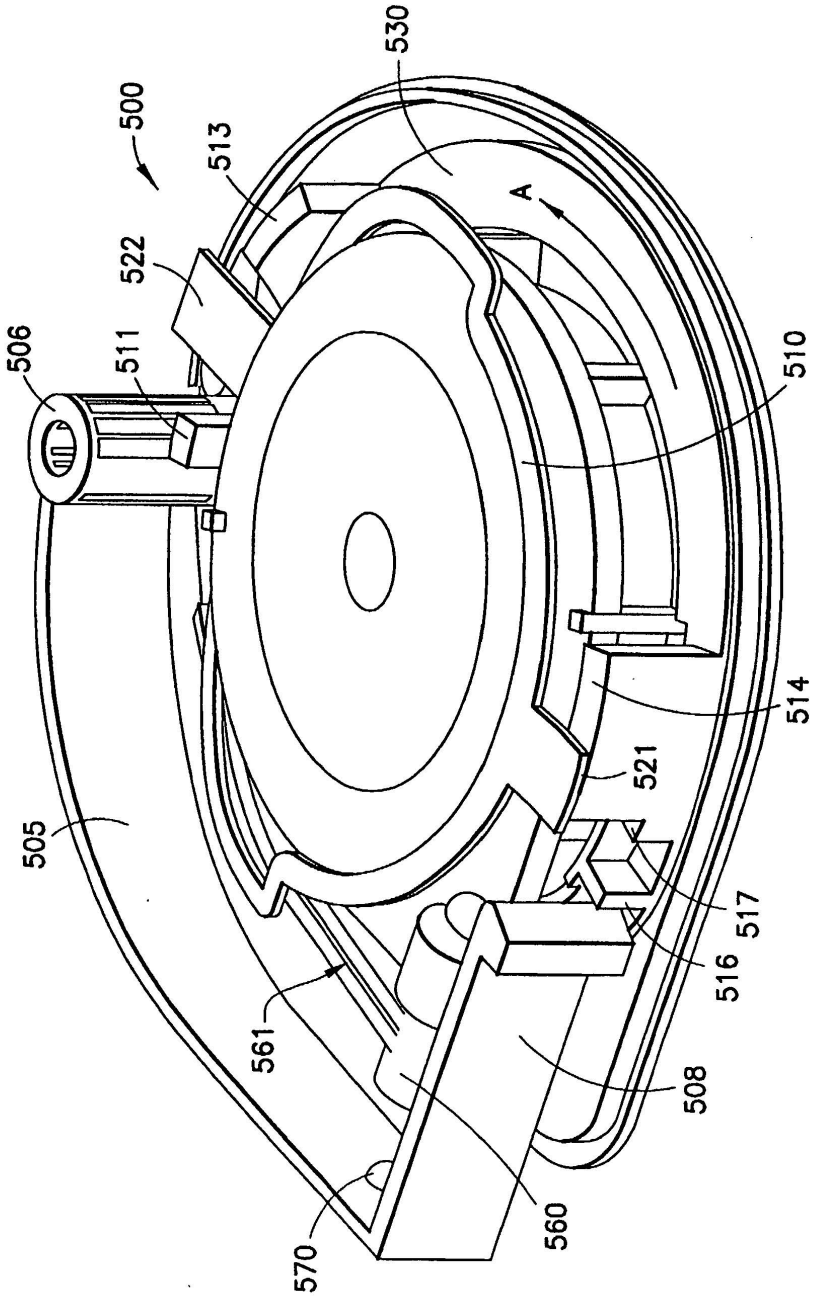


FIG.30

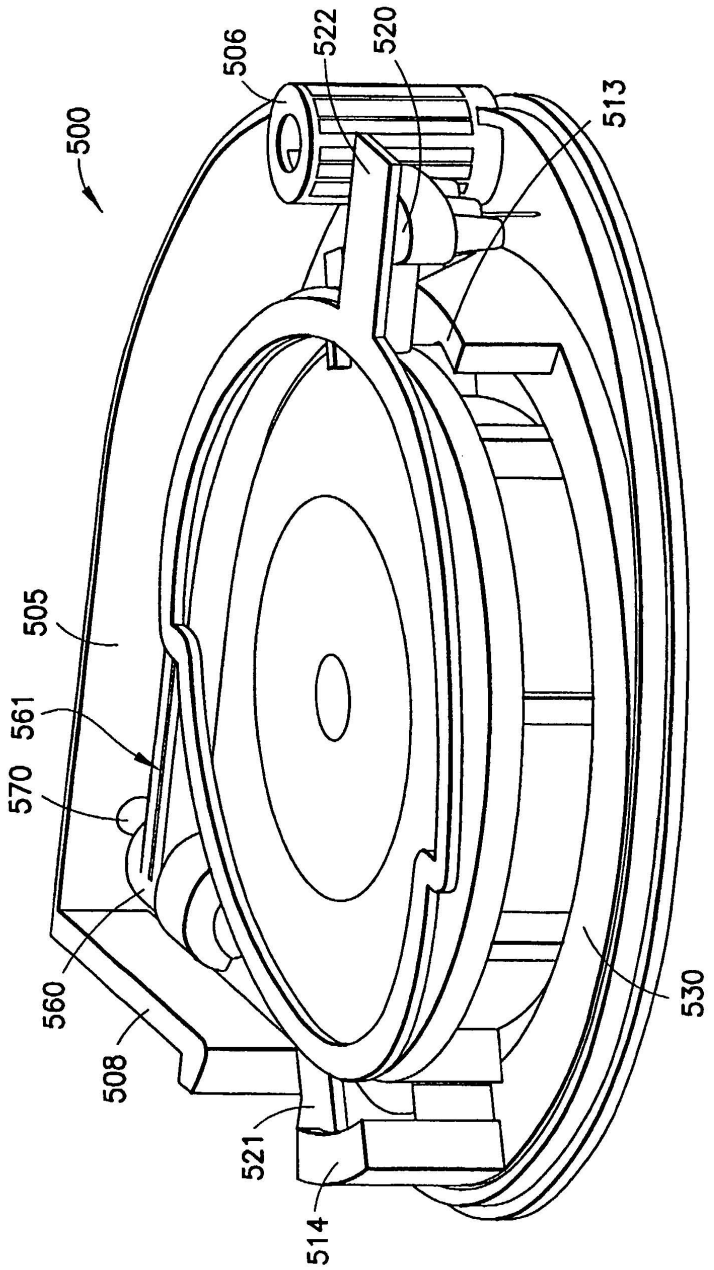


FIG.31

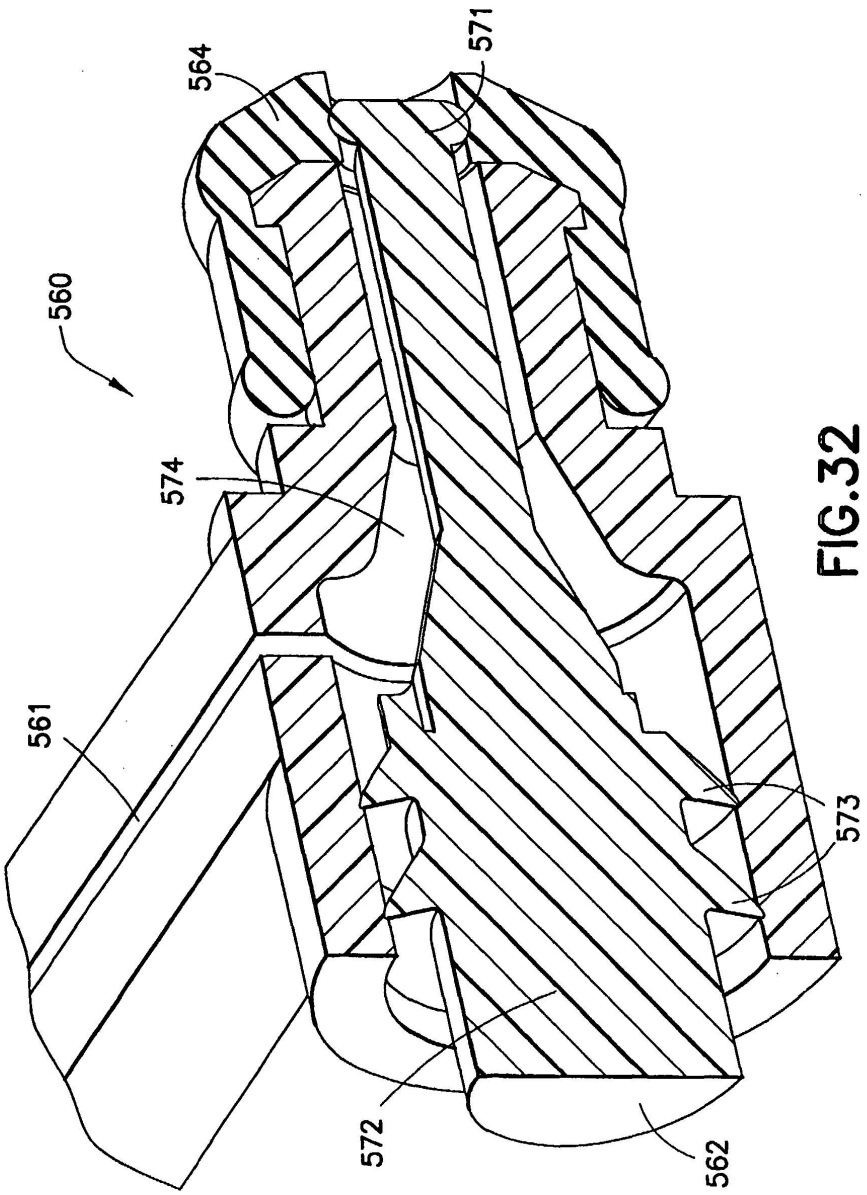


FIG.32

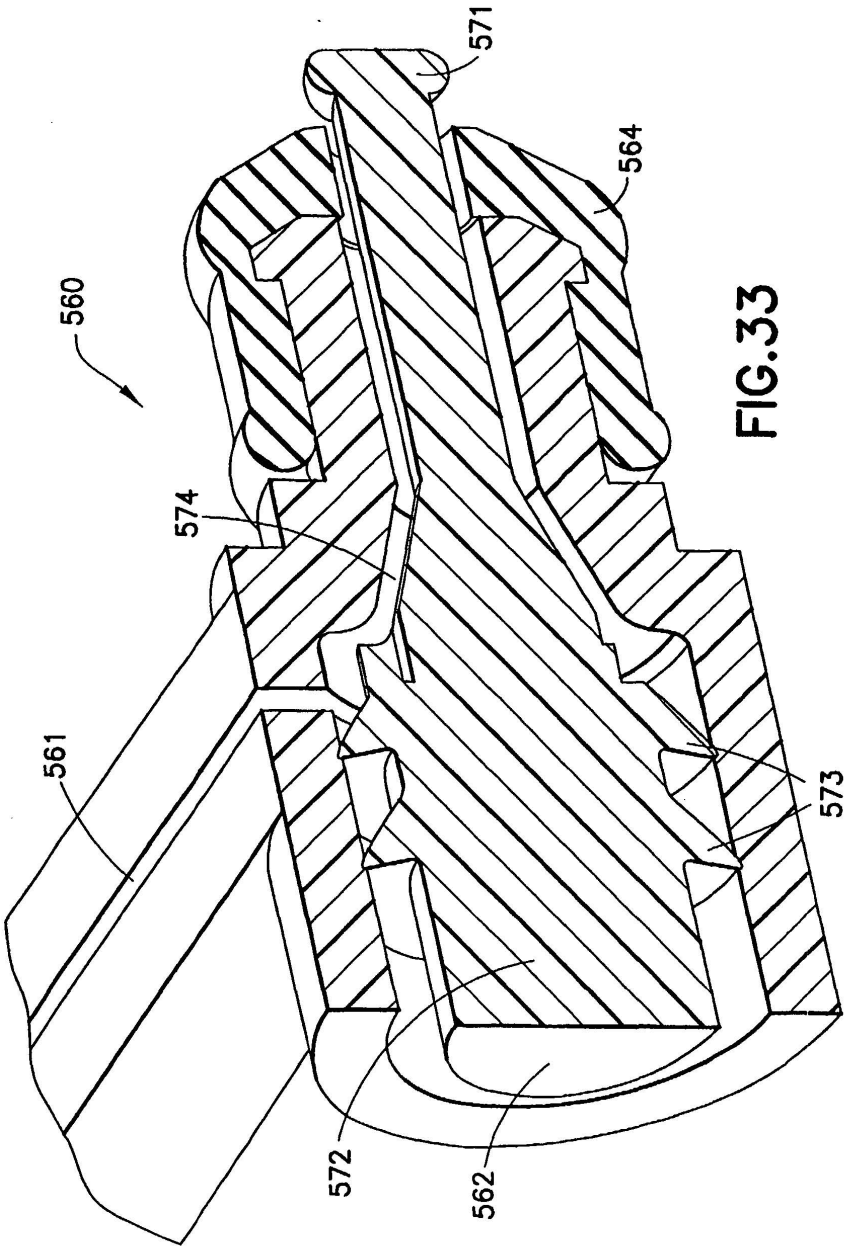


FIG.33

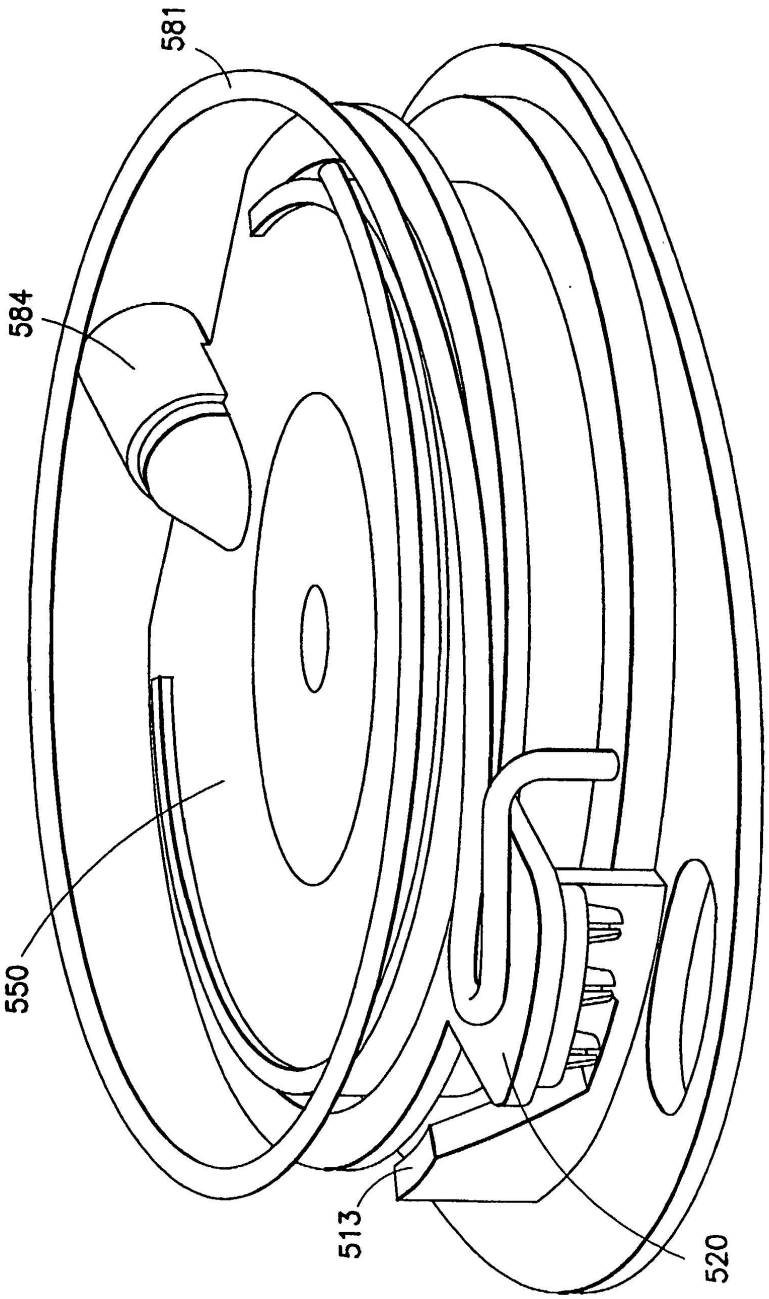


FIG.34

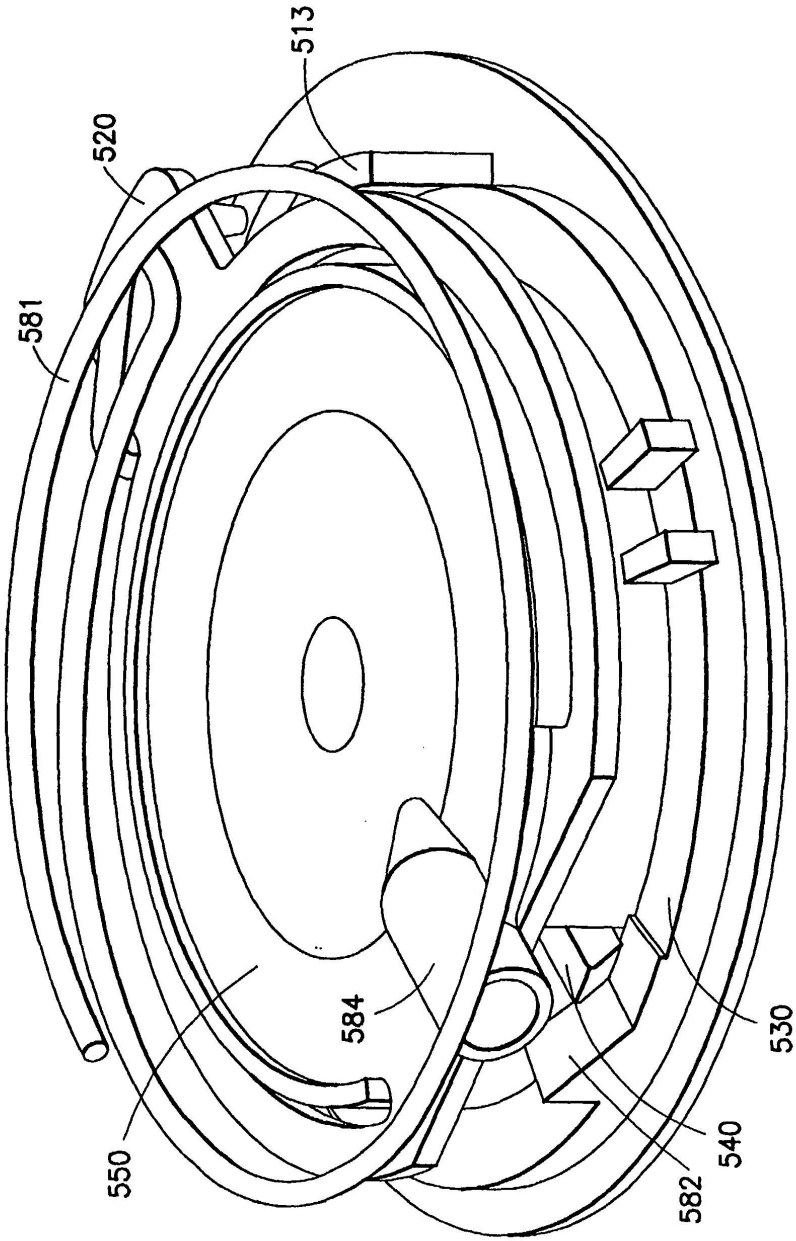


FIG.35

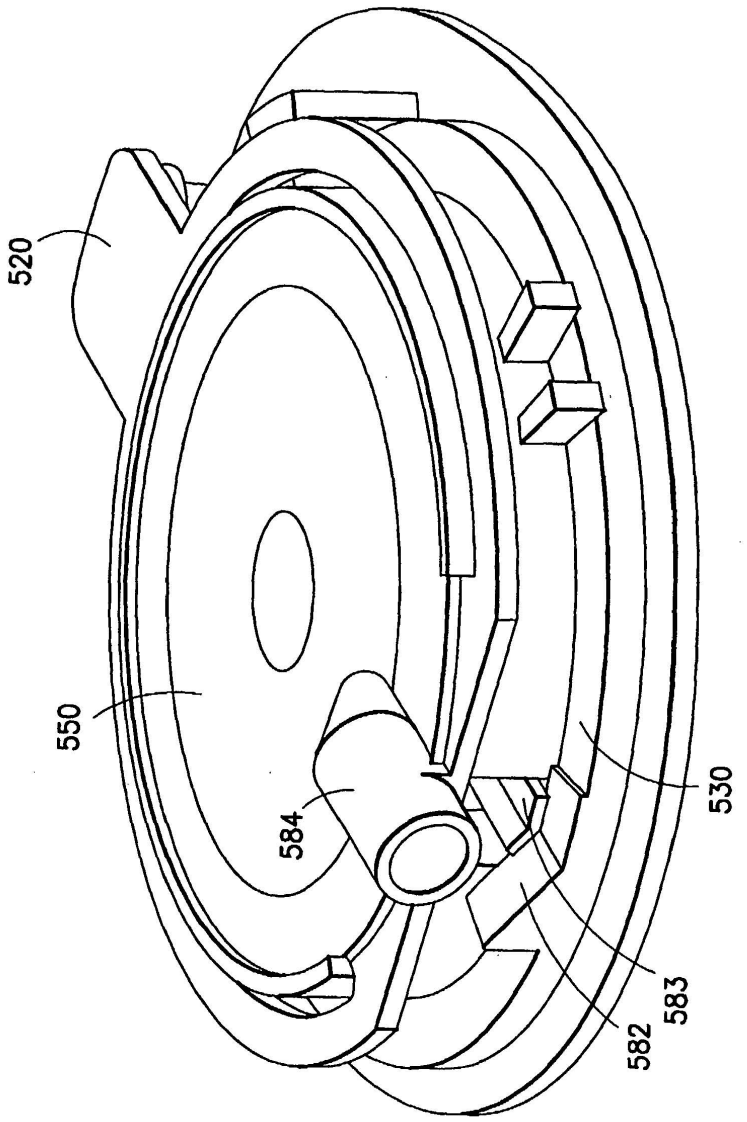


FIG.36

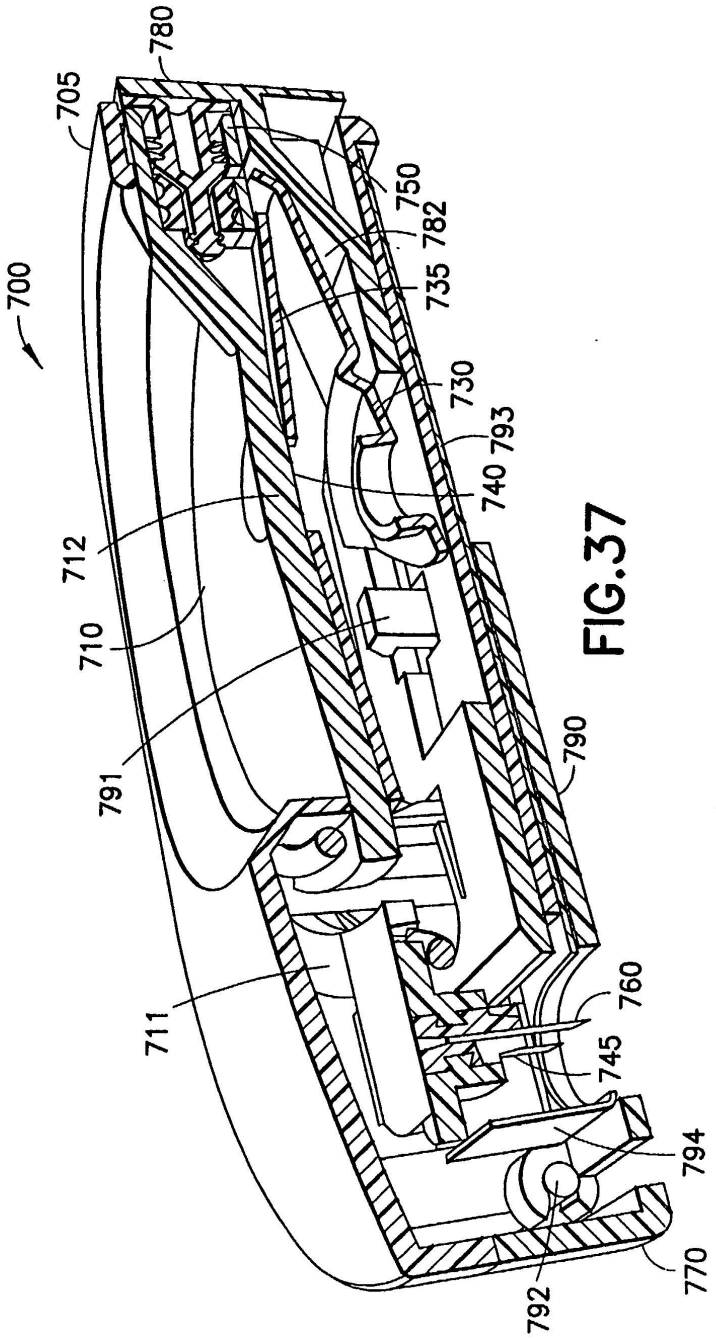

780
705
750
782
735
700
730
793
740
712
710
791
790
711
760
745
794
770
792

FIG.37

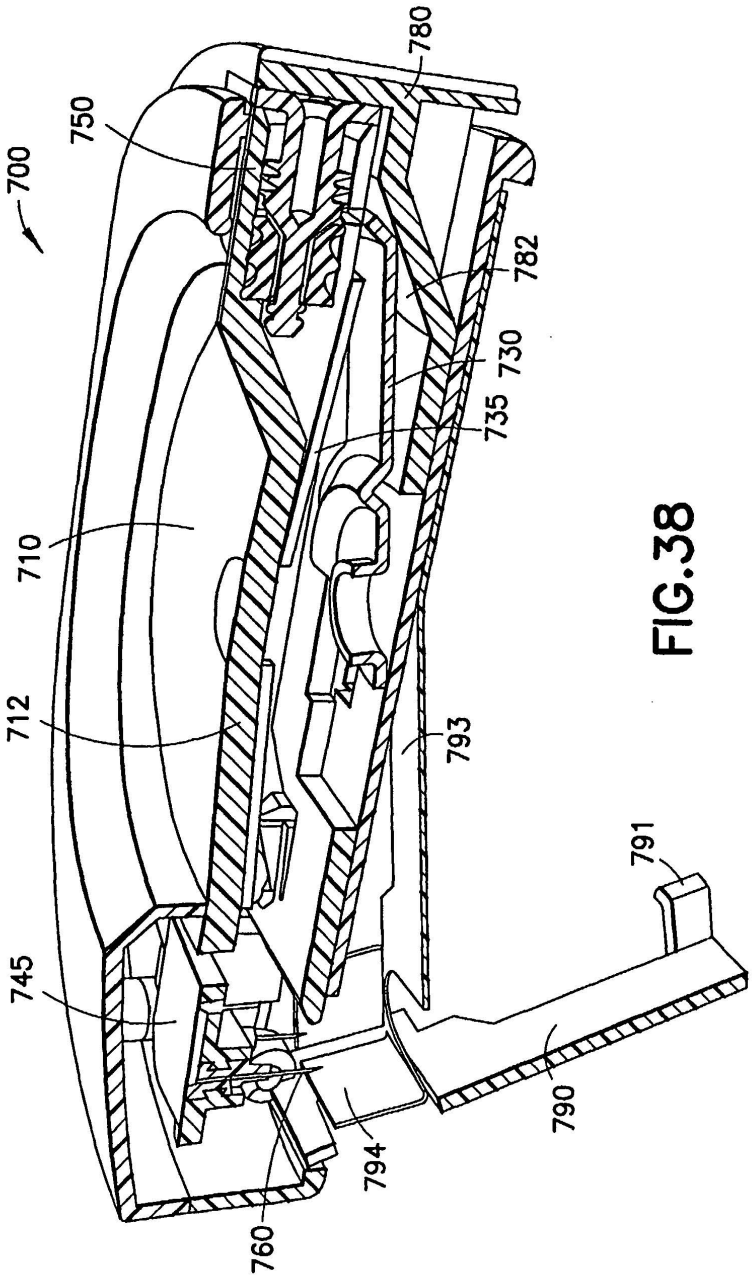


FIG.38

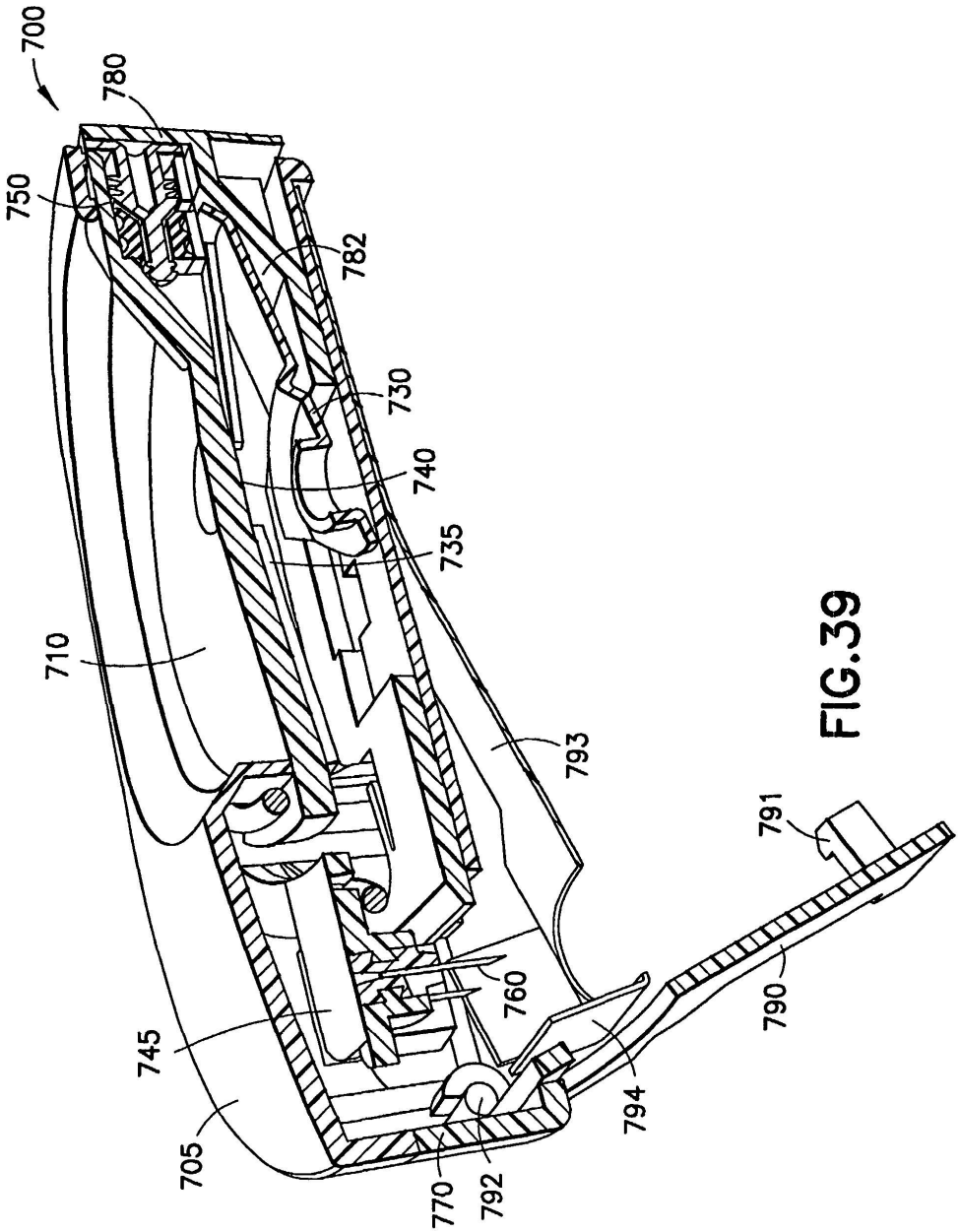

700
780
750
782
730
740
735
710
793
791
760
790
745
794
705
770
792

FIG.39

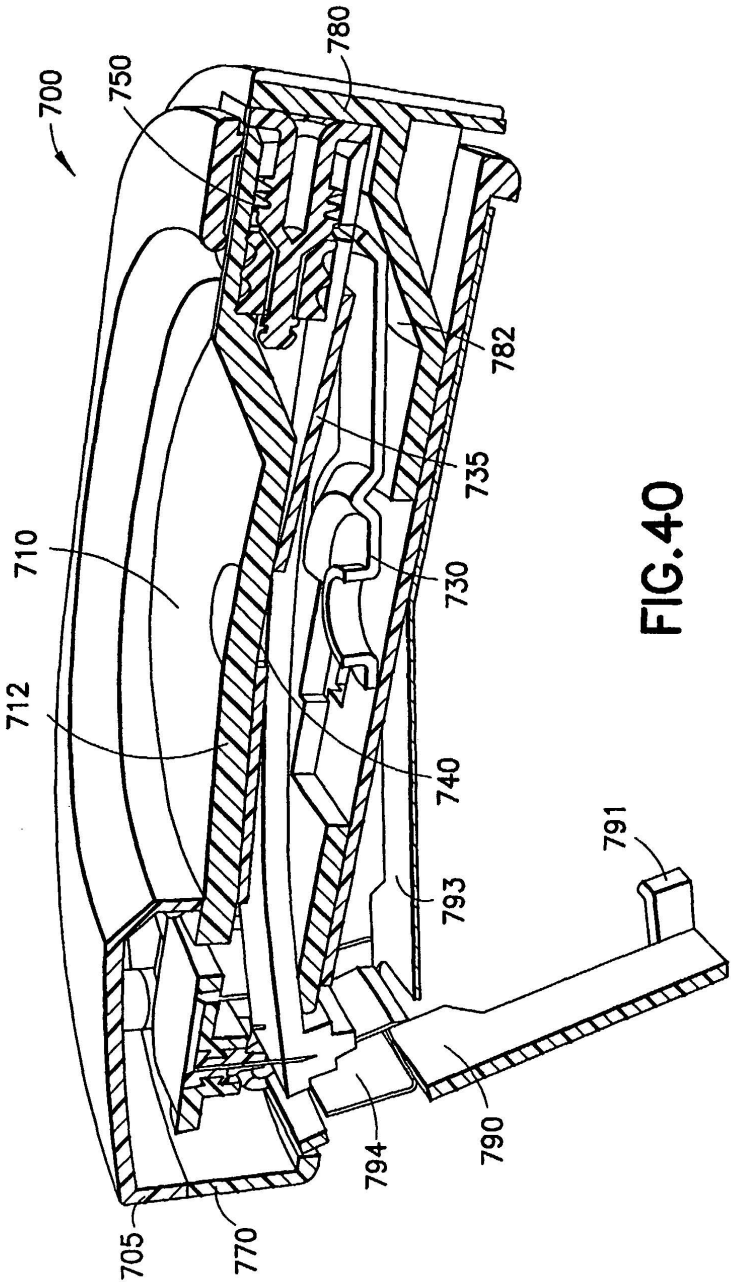


FIG.40

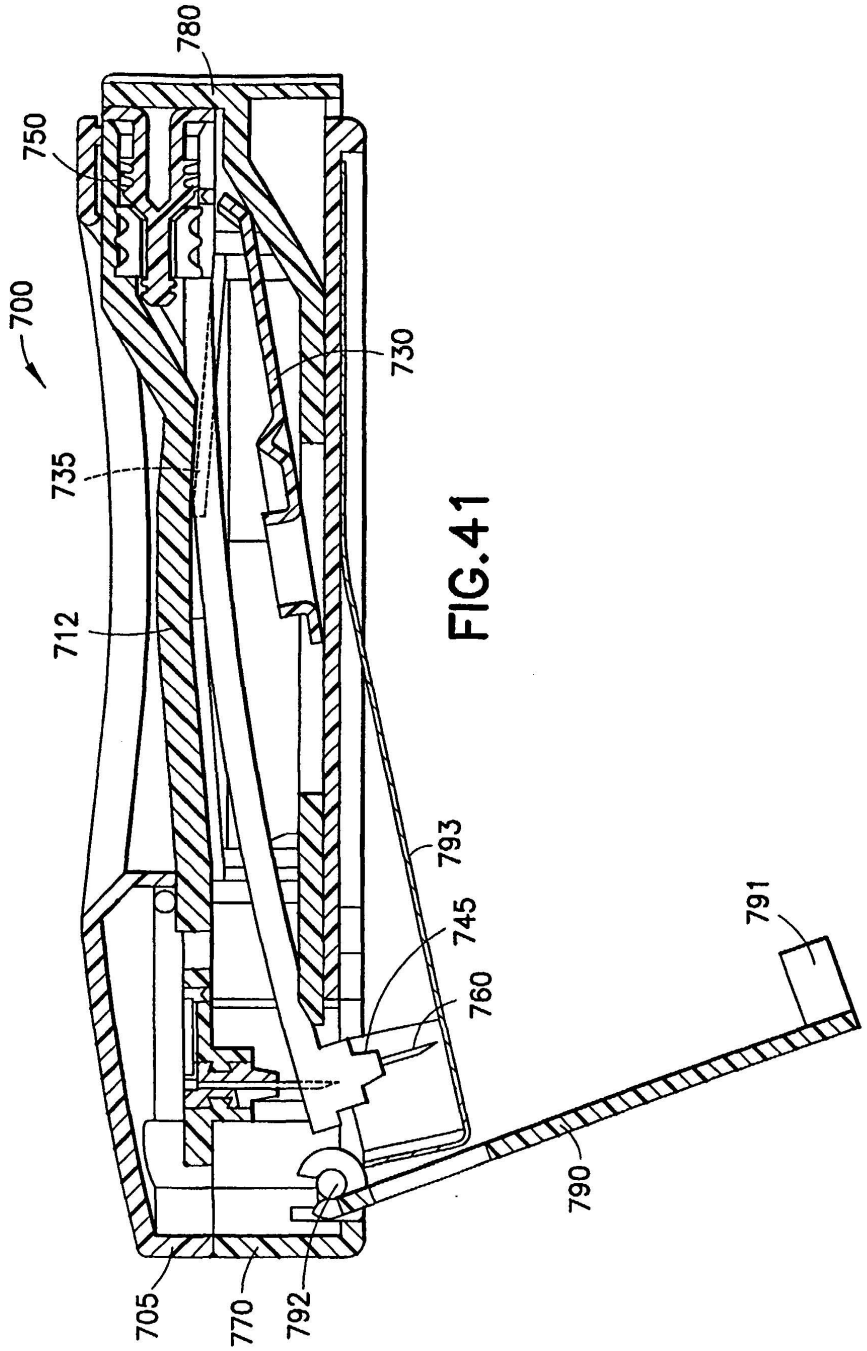


FIG.41

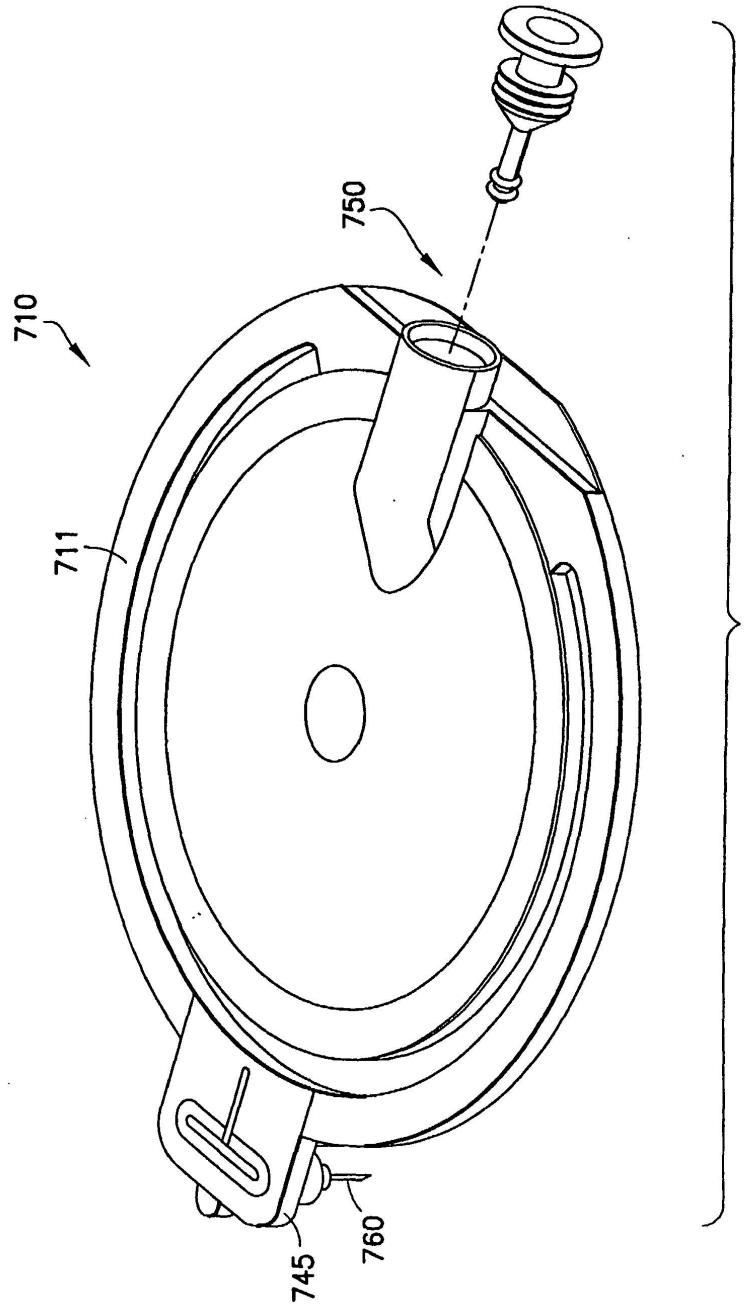


FIG.42

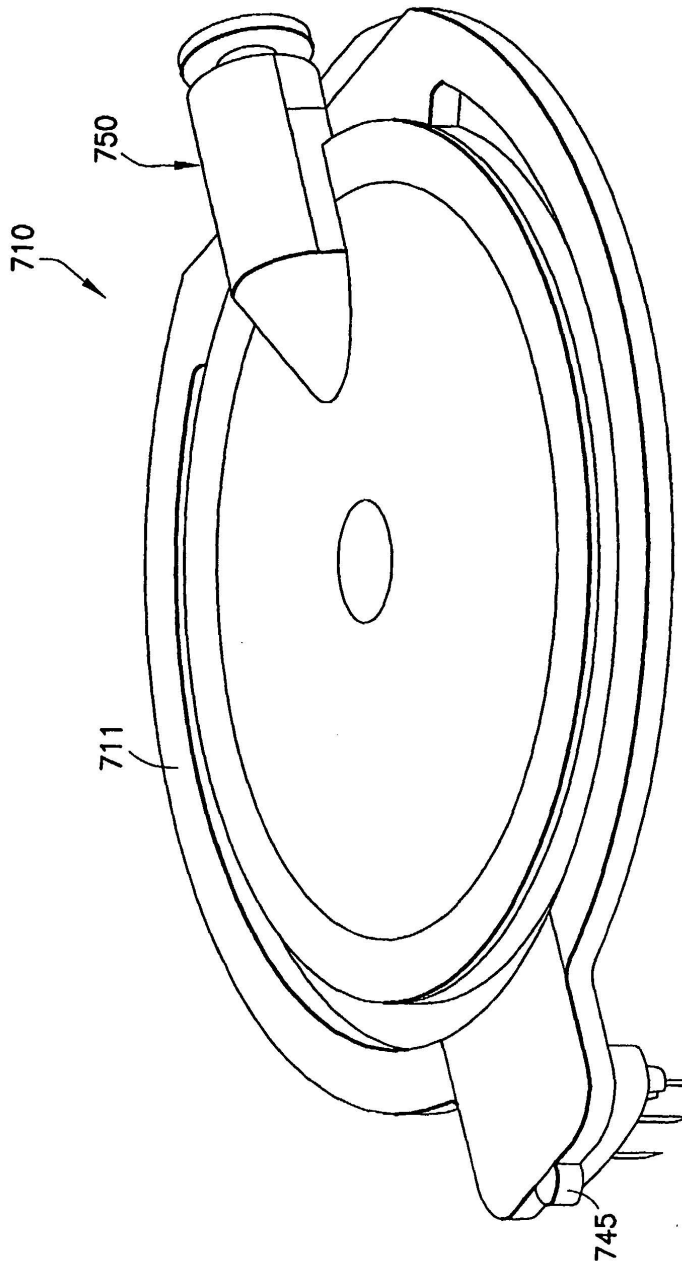


FIG.43

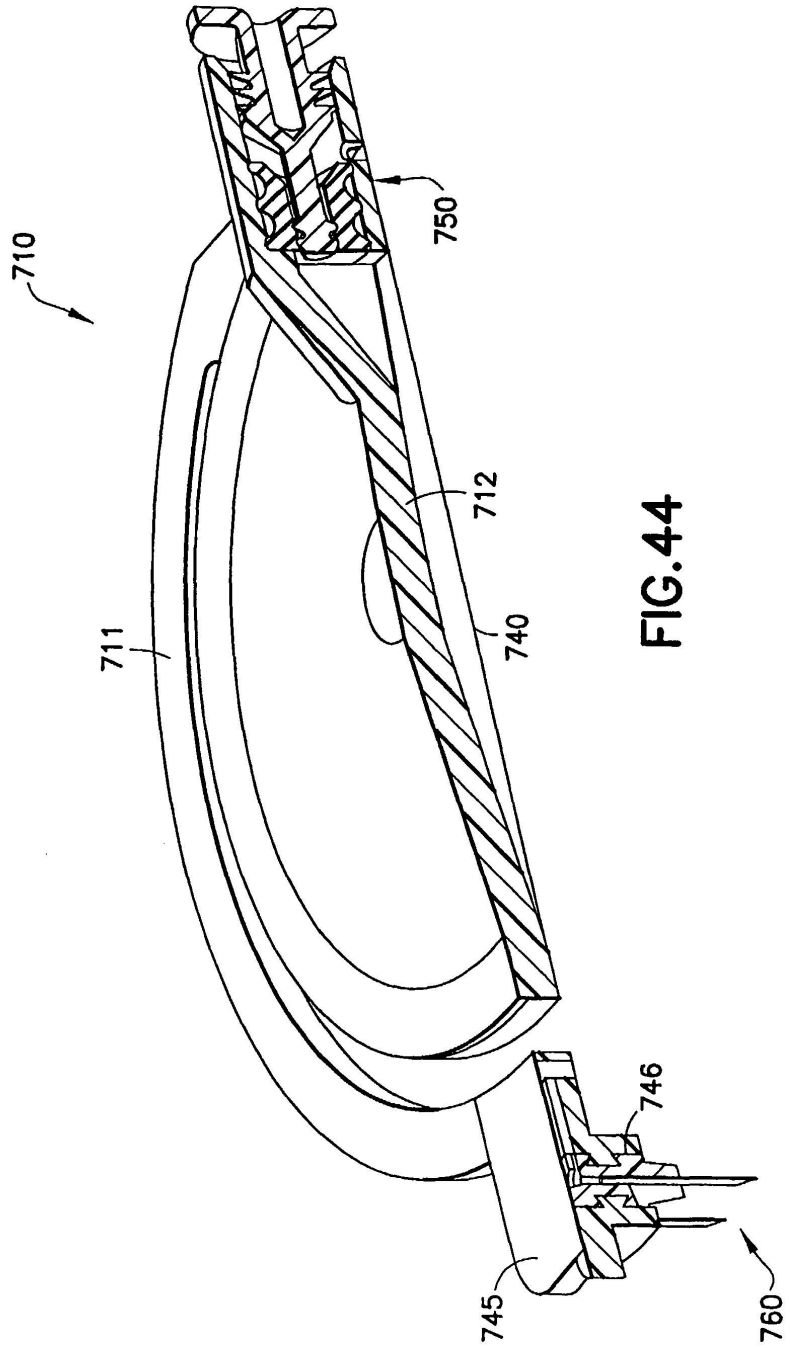


FIG.44

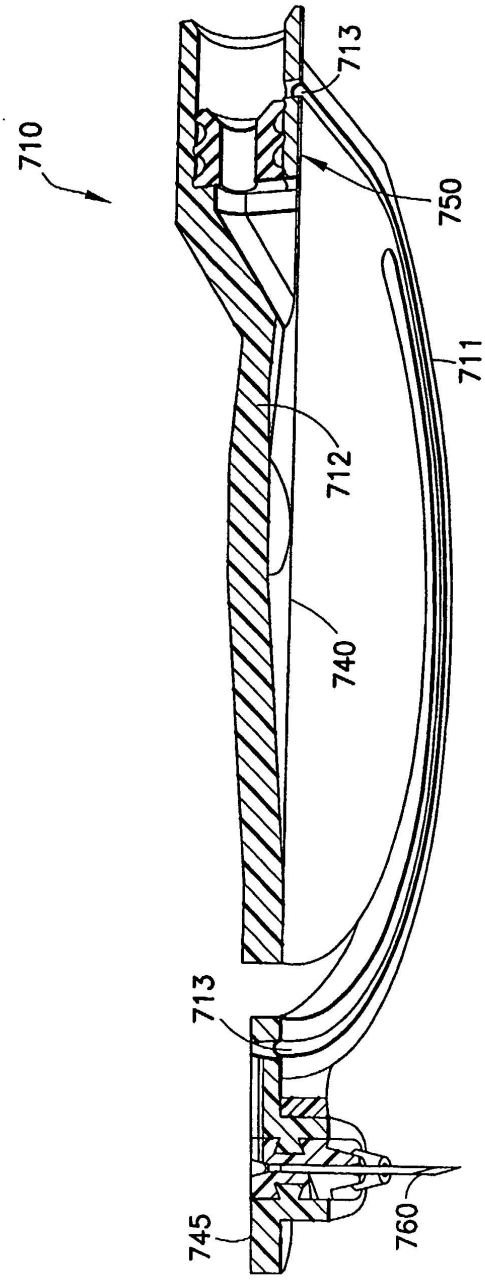


FIG.45

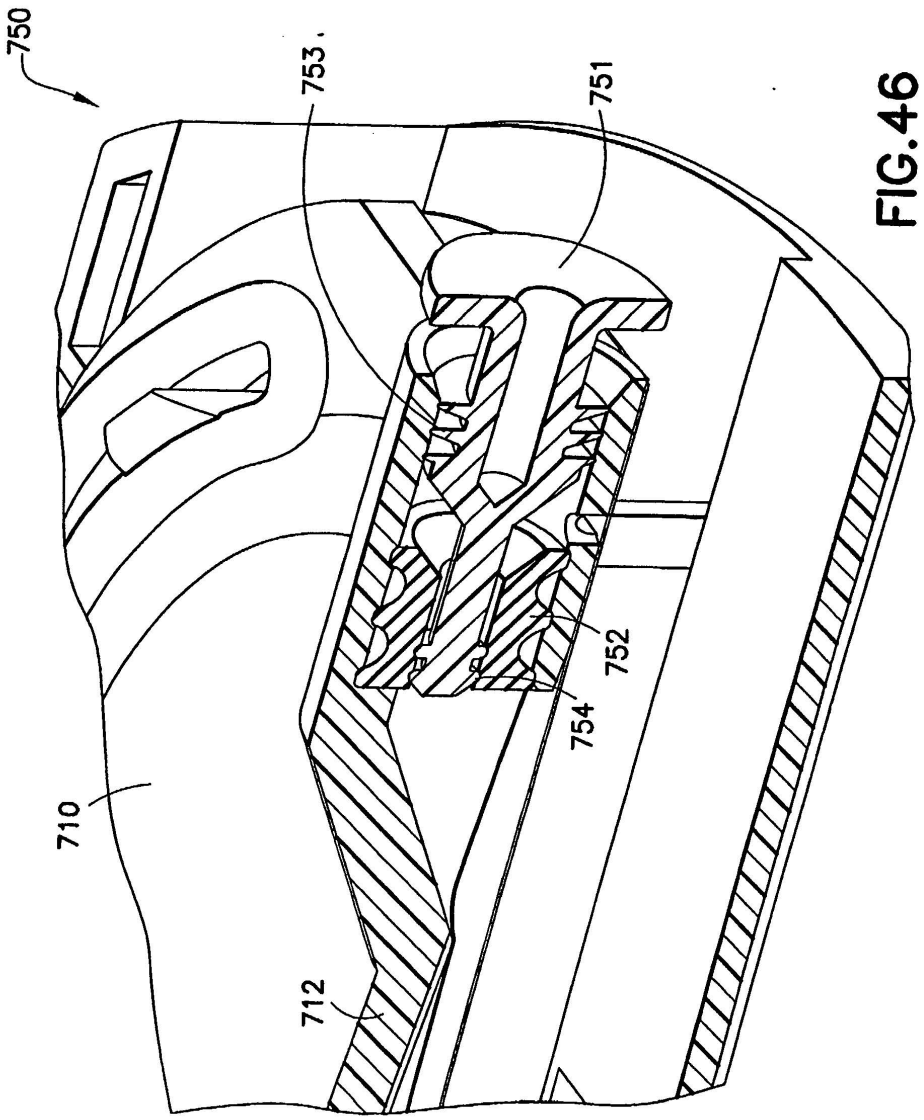


FIG.46

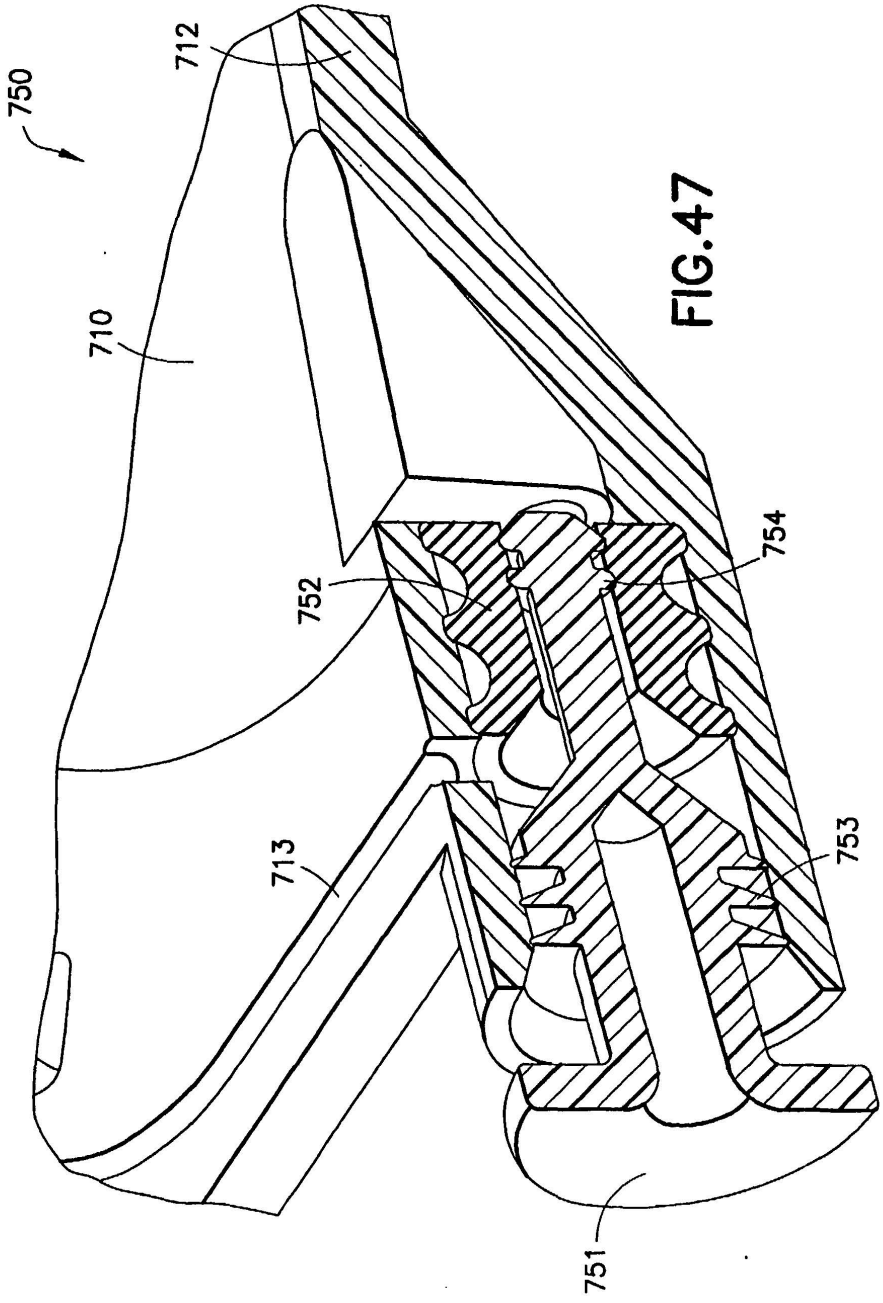


FIG.47

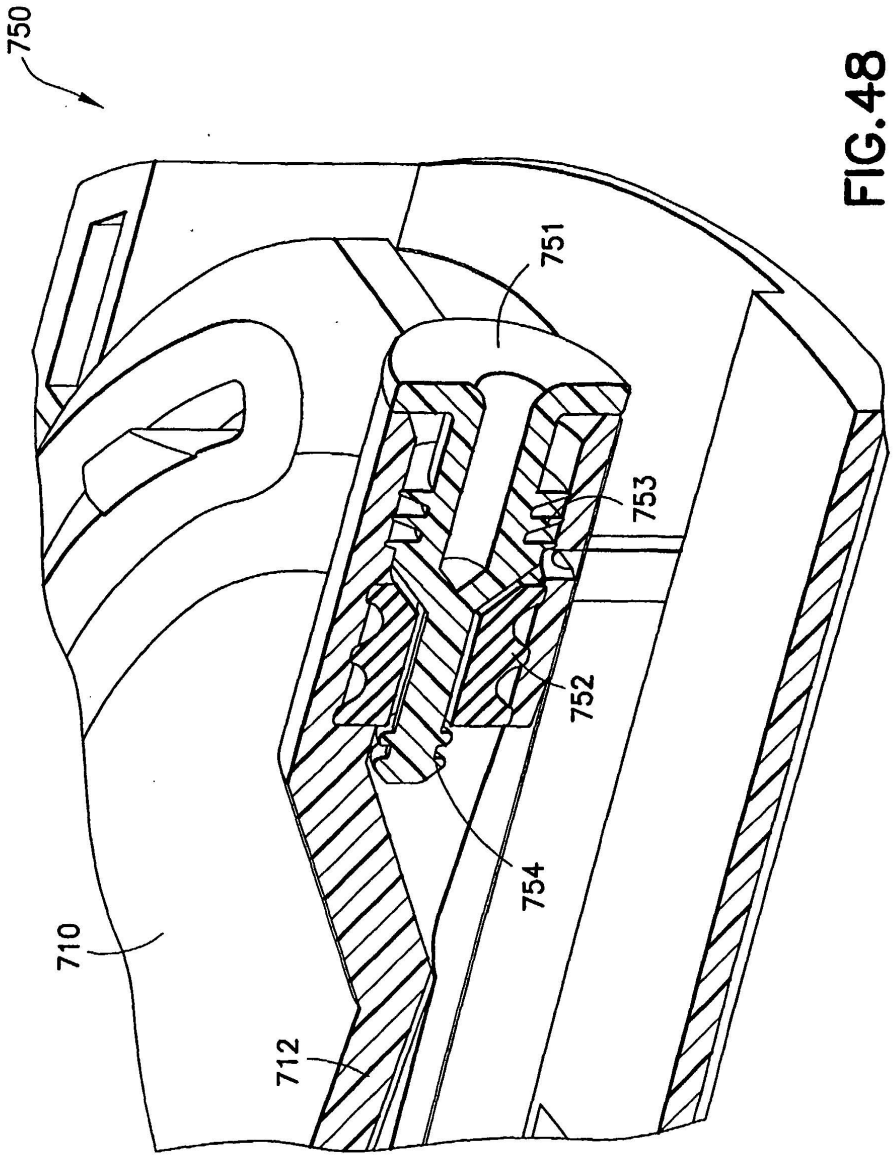


FIG.48

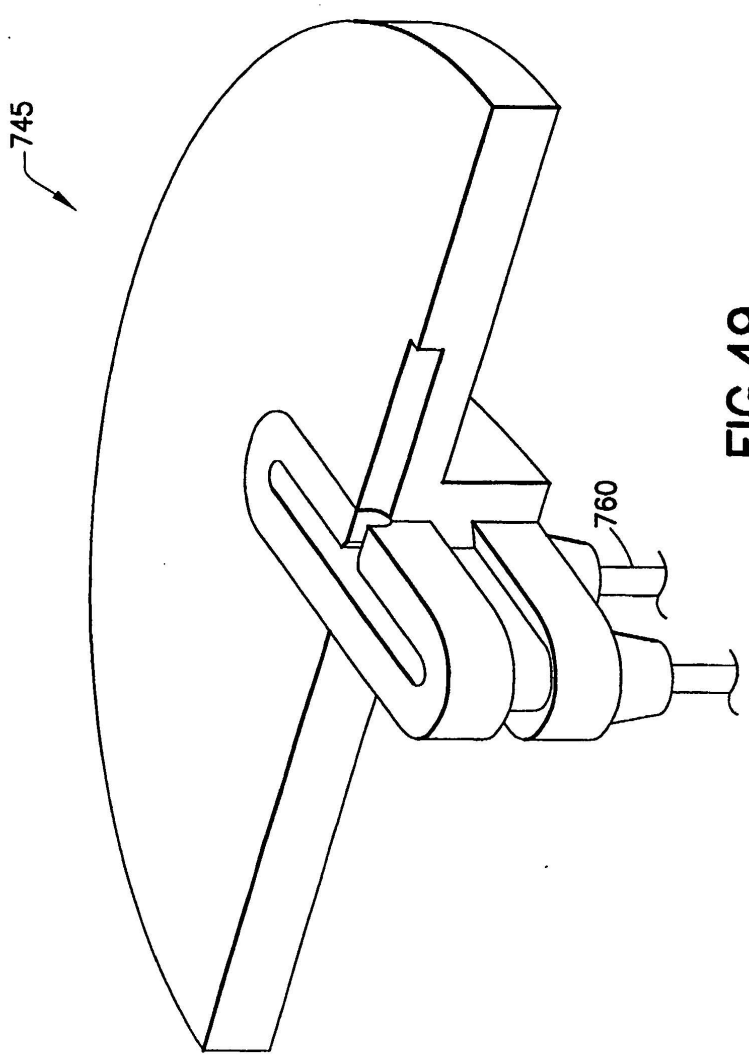


FIG.49

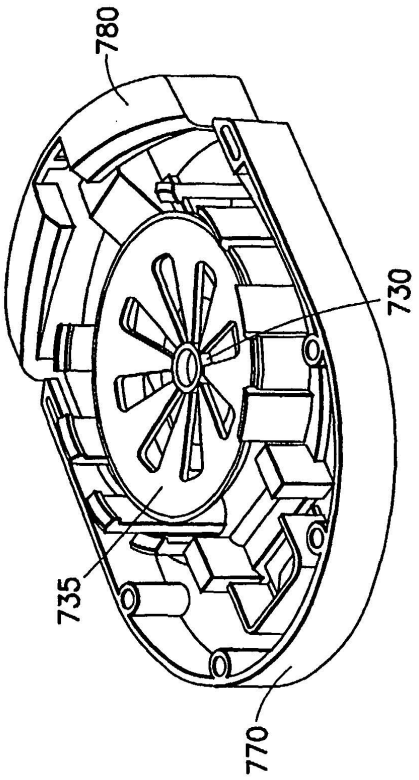


FIG.50

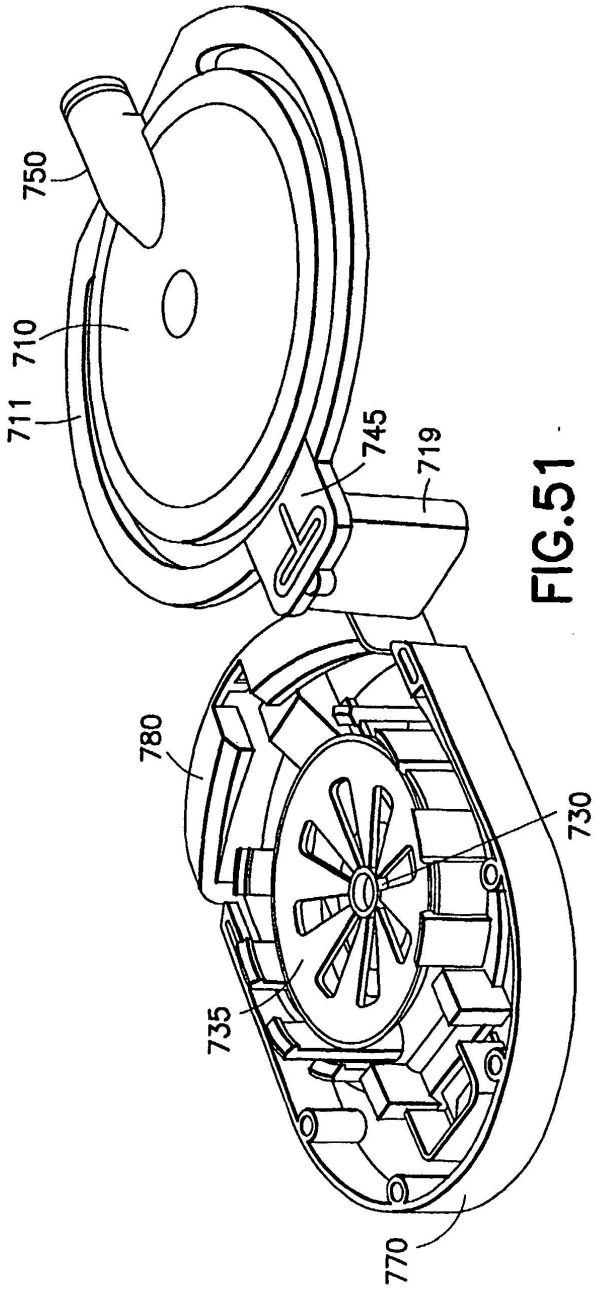


FIG.51

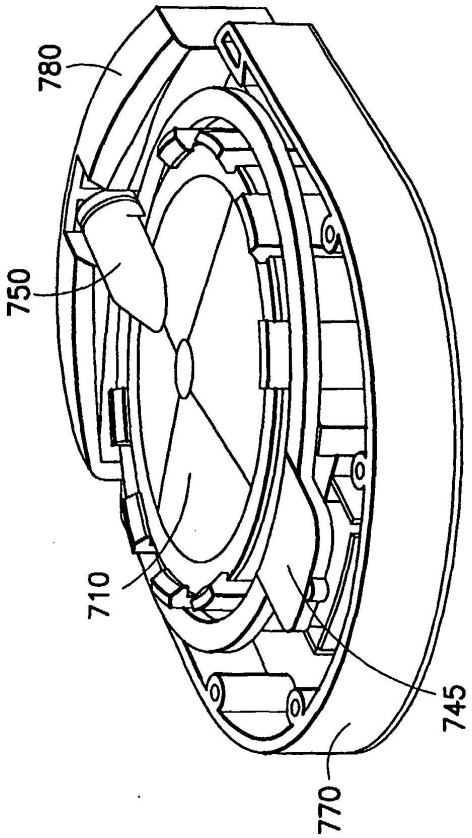
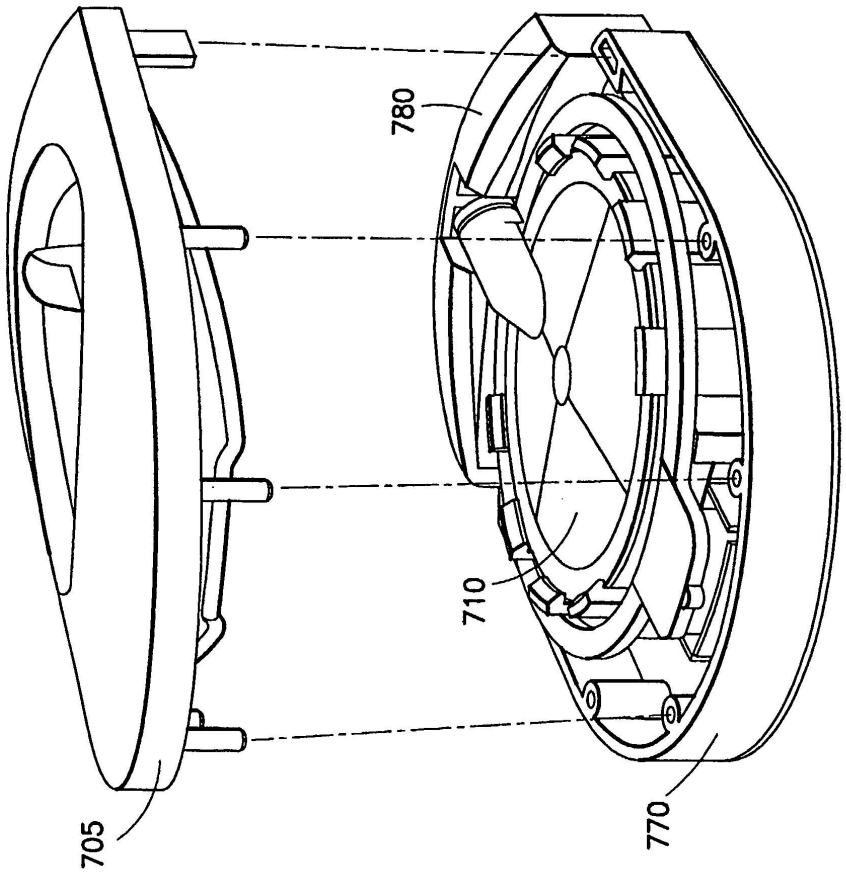


FIG.52

FIG.53



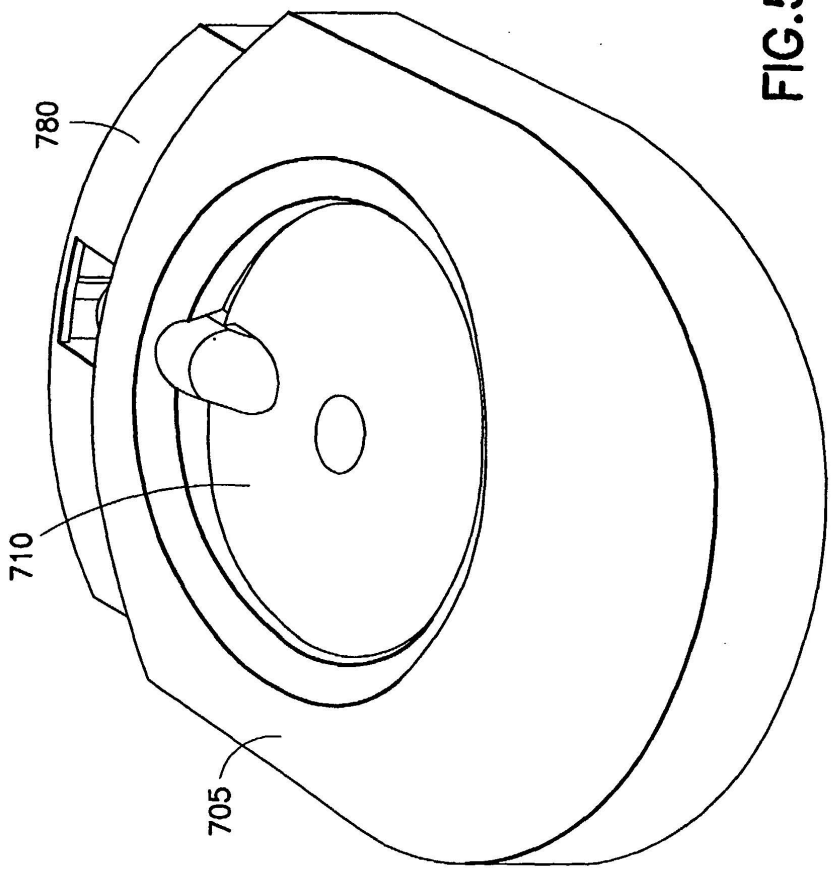


FIG.54

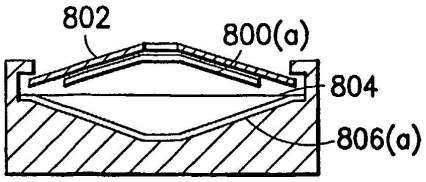


FIG.55

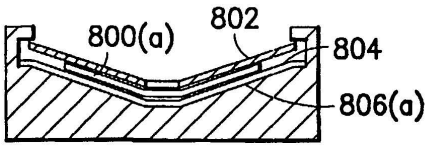


FIG.56

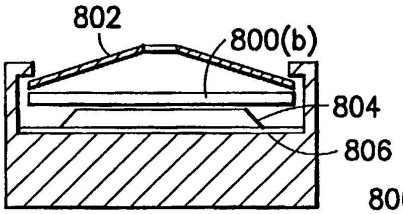


FIG.57

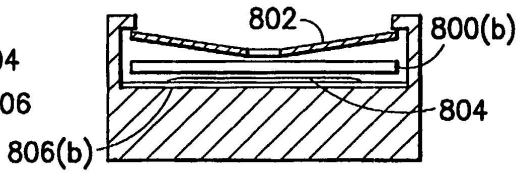


FIG.58

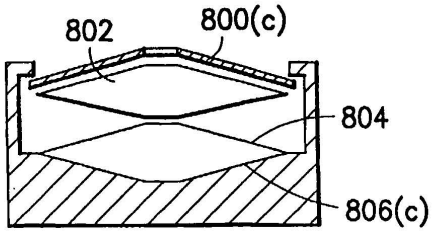


FIG.59

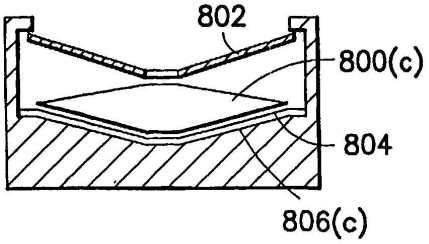


FIG.60

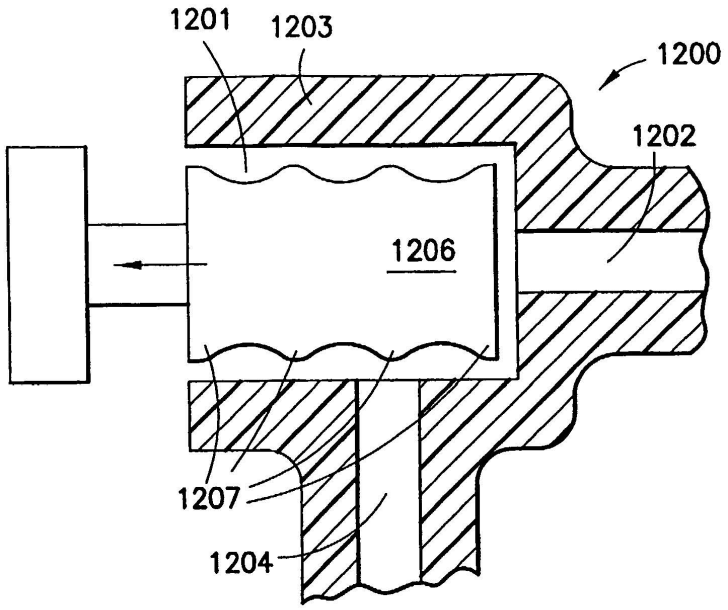

1201
1203
1200
1202
1206
1207
1204

FIG.61

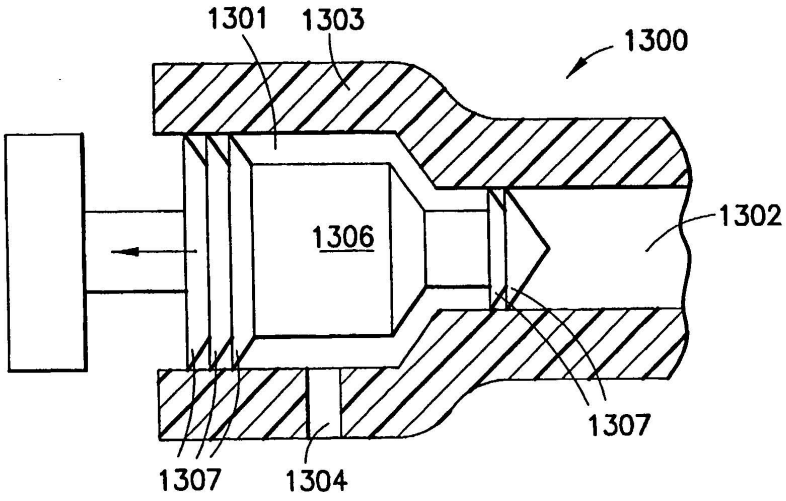

1301
1303
1300
1306
1302
1307
1307
1304

FIG.62

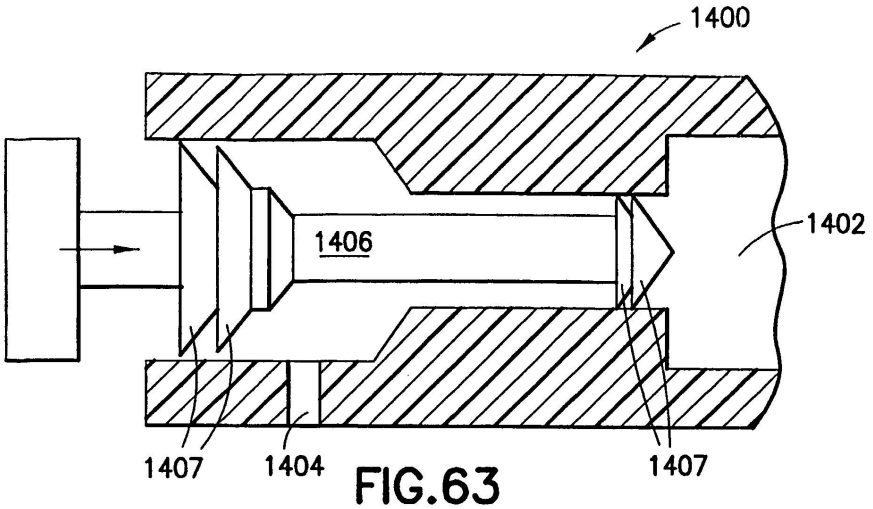

1400
1406
1402
1407
1404
1407

FIG.63

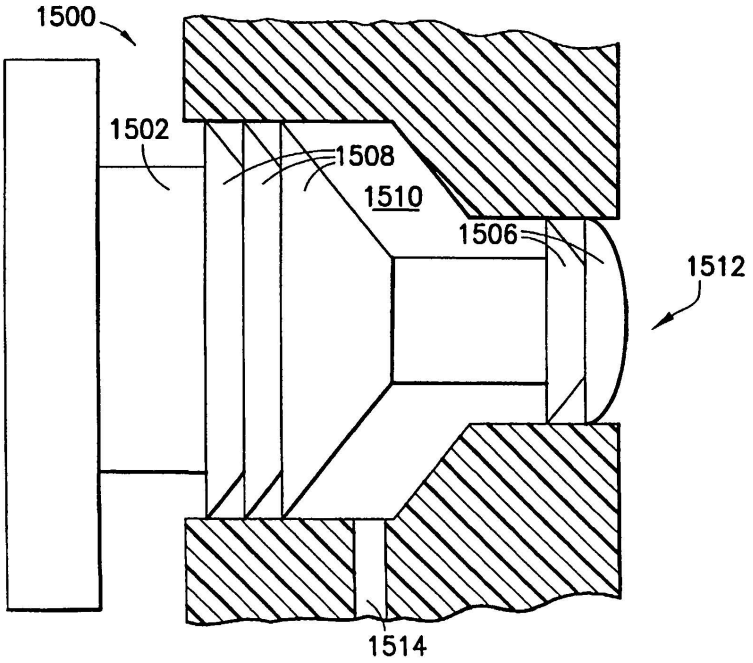

1500
1502
1508
1510
1506
1512
1514

FIG.64

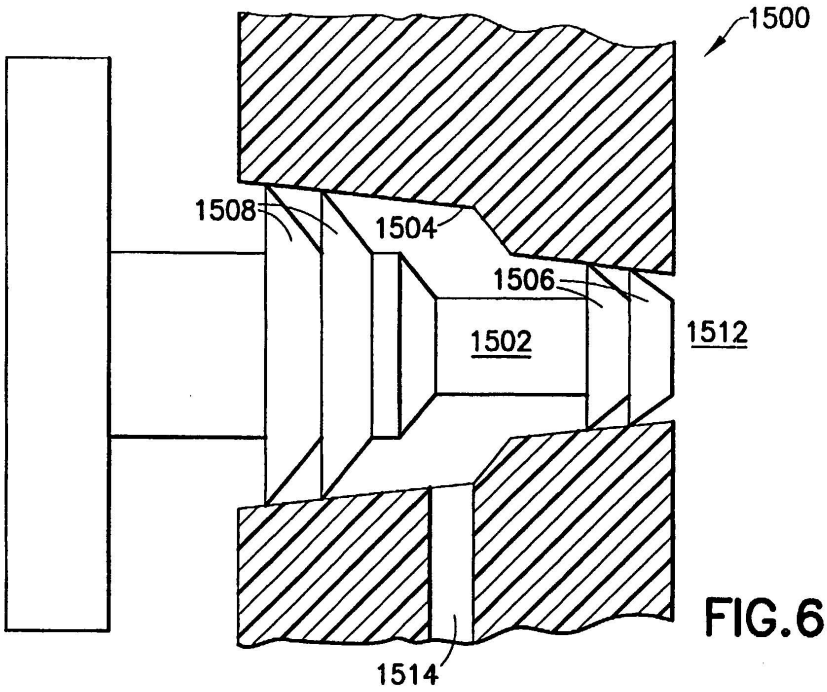

1500
1508
1504
1506
1502
1512
1514

FIG.65

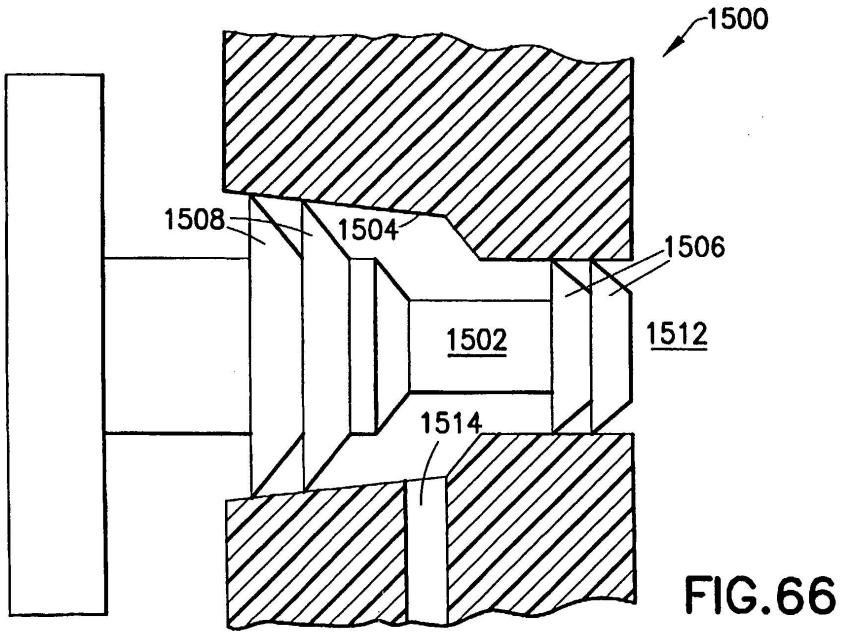

1500
1508
1504
1506
1502
1512
1514

FIG.66

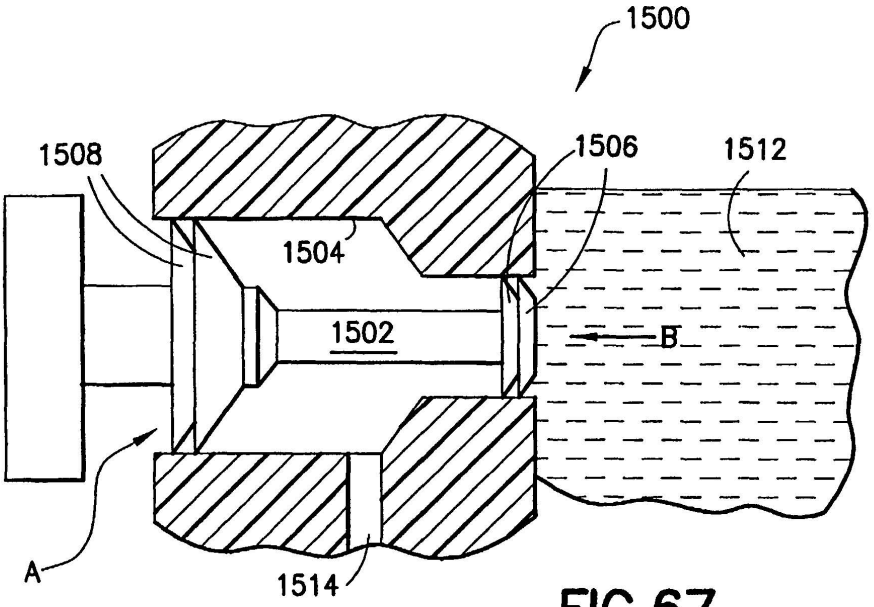

1500
1508
1506
1512
1504
1502
B
A
1514

FIG.67

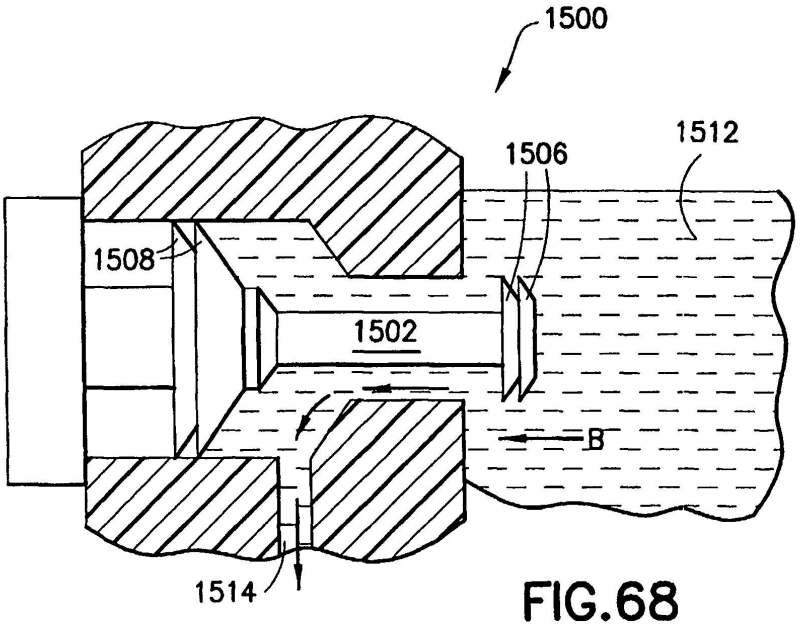

1500
1512
1506
1508
1502
B
1514

FIG.68

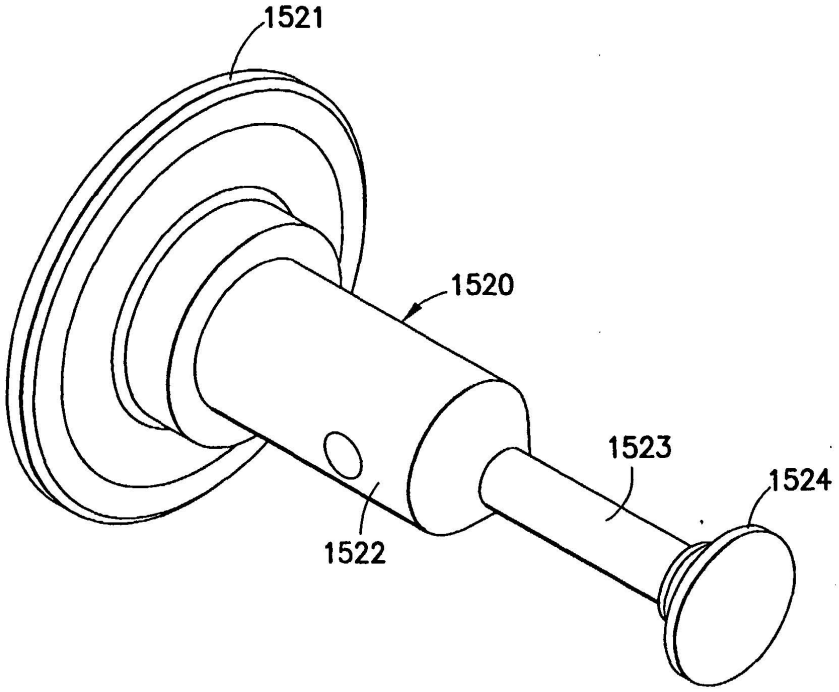


FIG.69

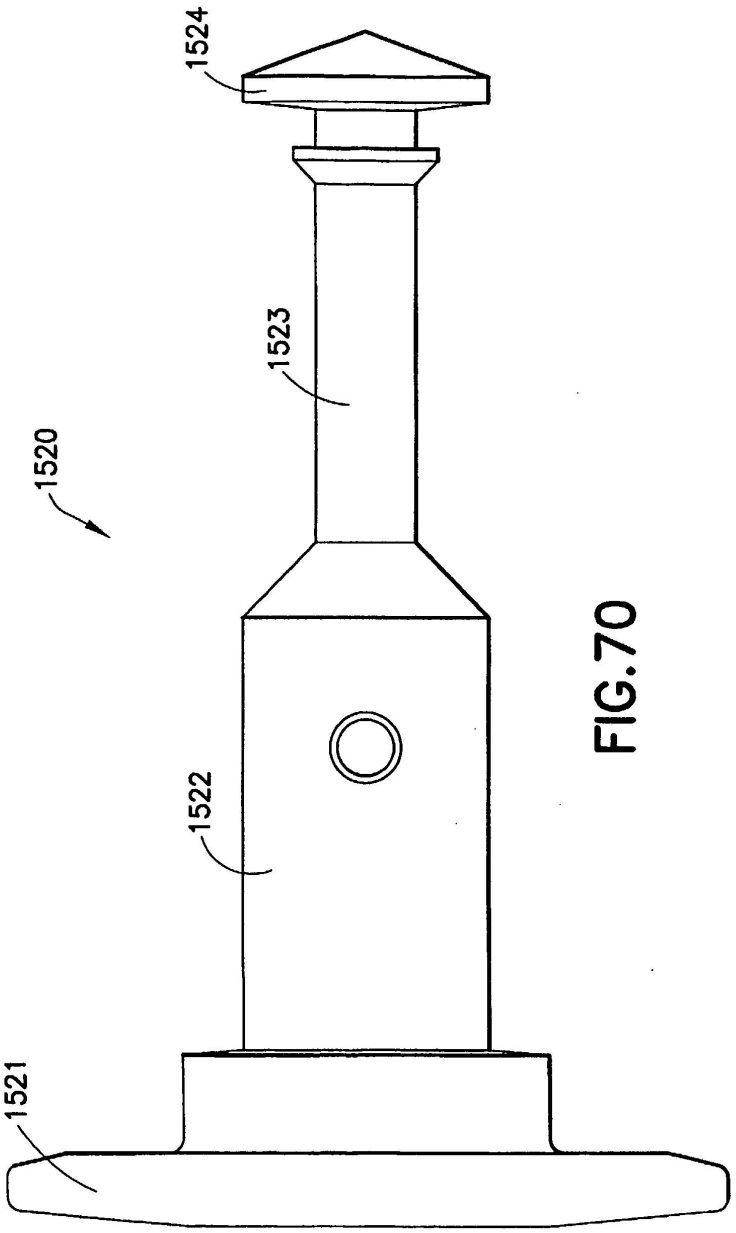


FIG.70

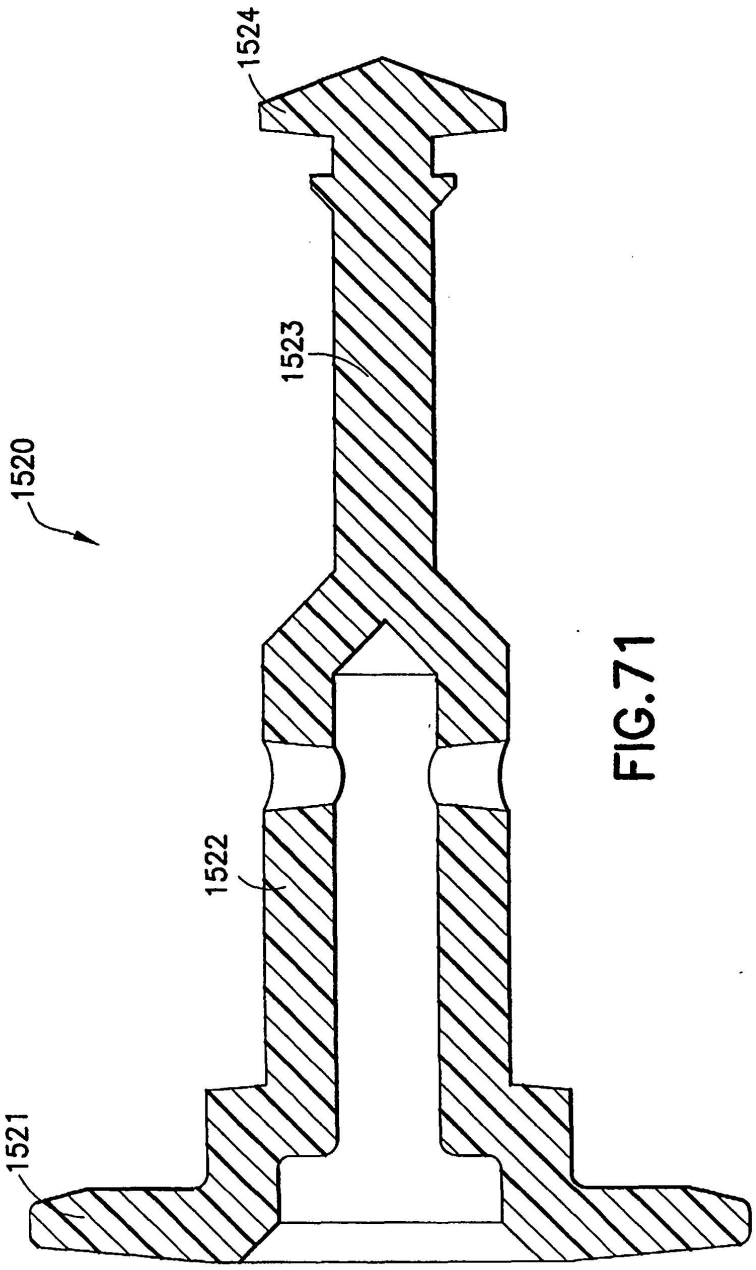


FIG.71

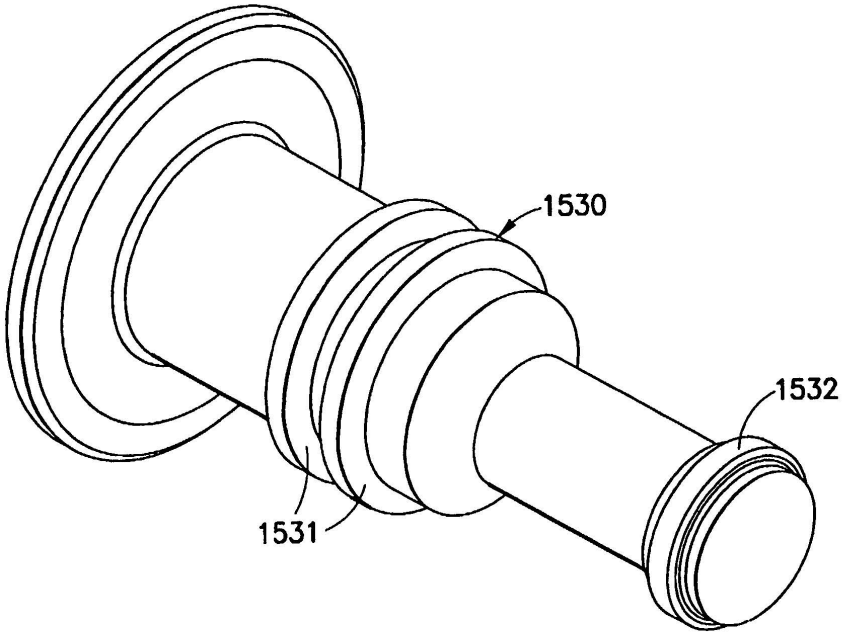


FIG.72

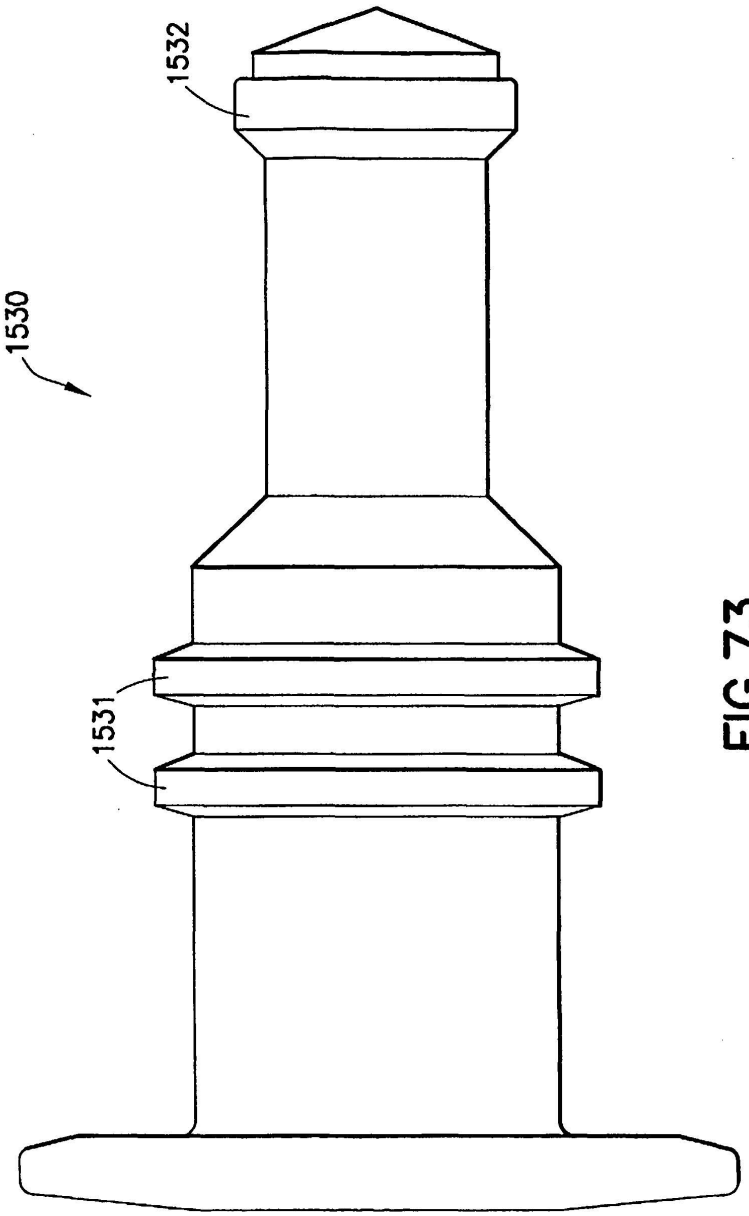


FIG.73

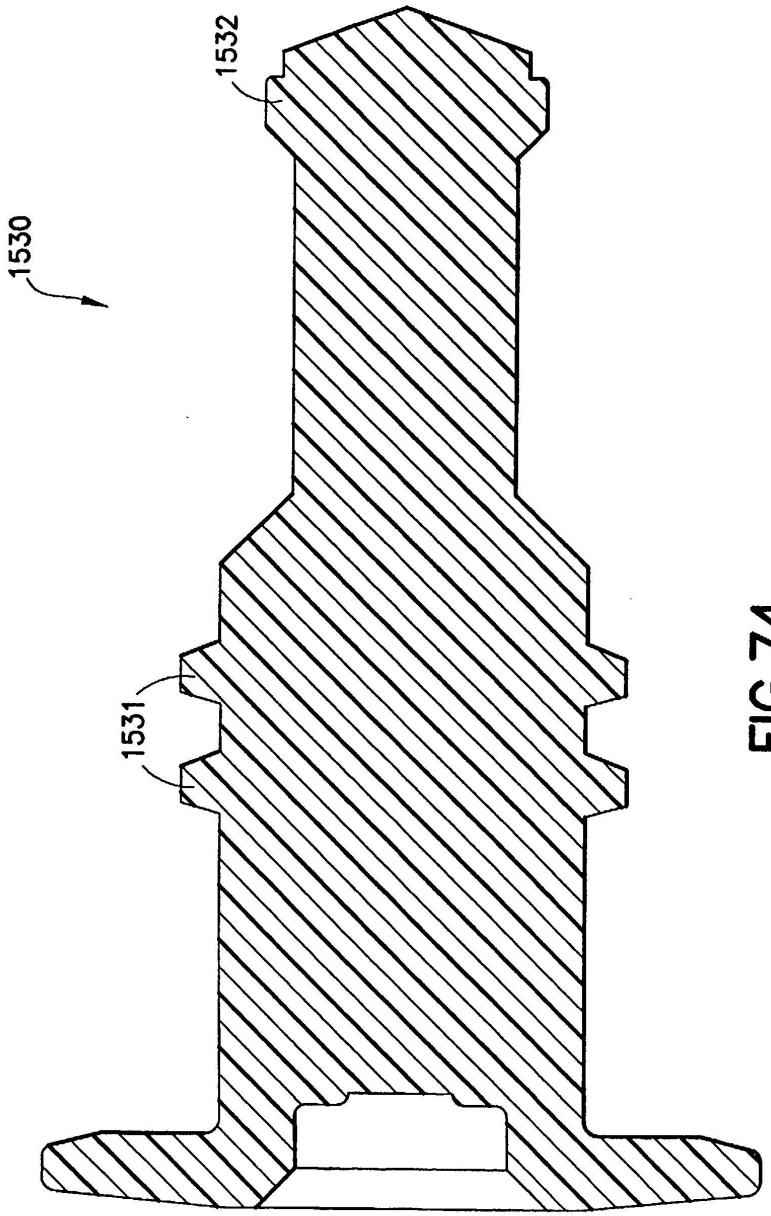


FIG.74

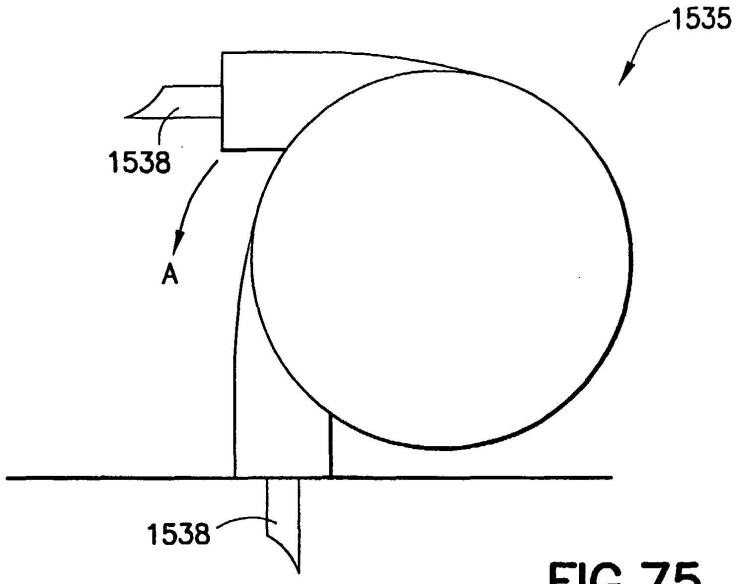


FIG.75

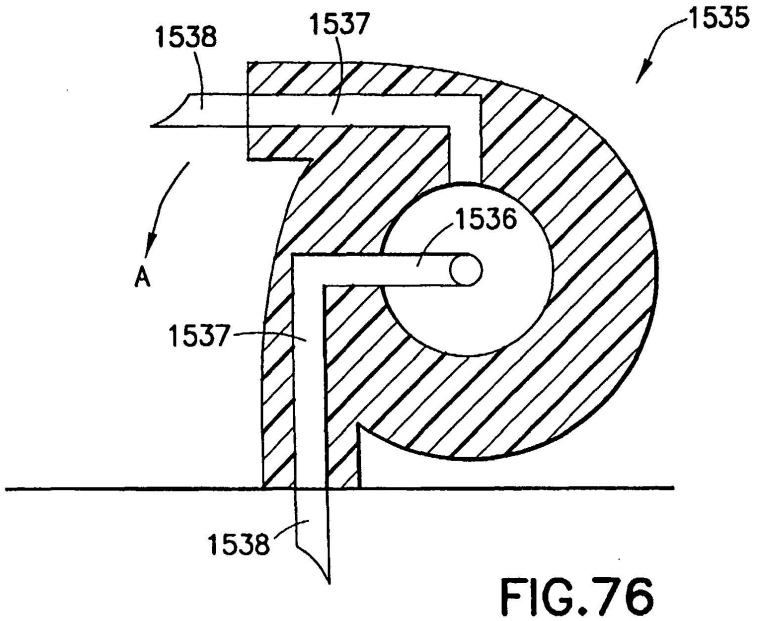


FIG.76

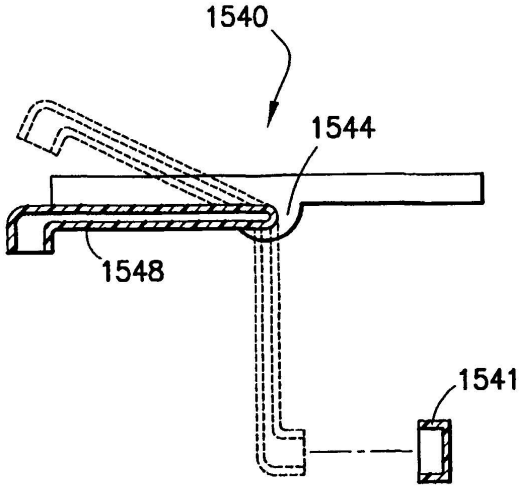


FIG.77

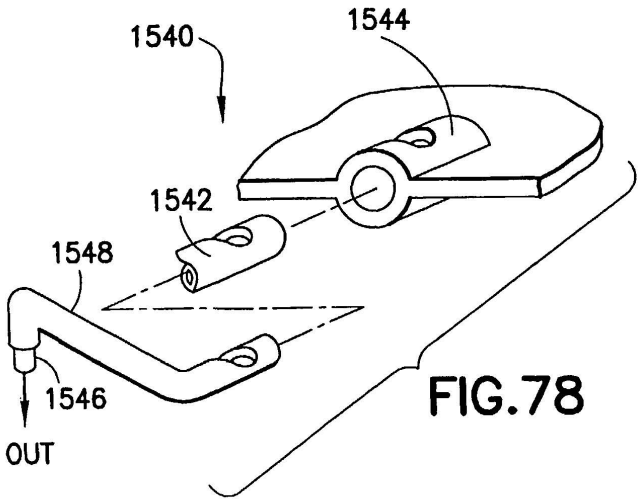
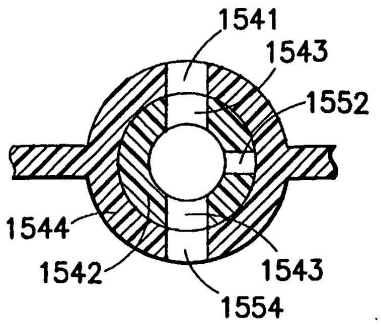
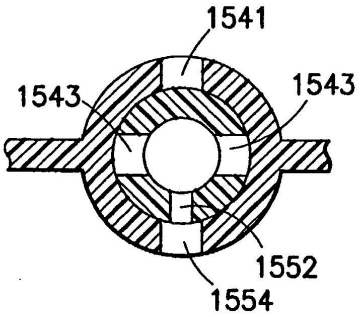


FIG.78

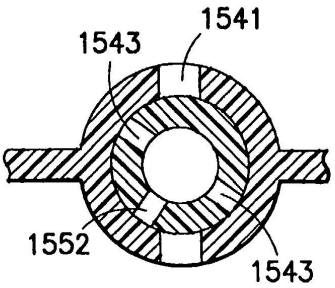
FIG.79


1541
1543
1552
1544
1542
1543
1554

(a)


1541
1543
1543
1552
1554

(b)


1541
1543
1552
1543

(c)

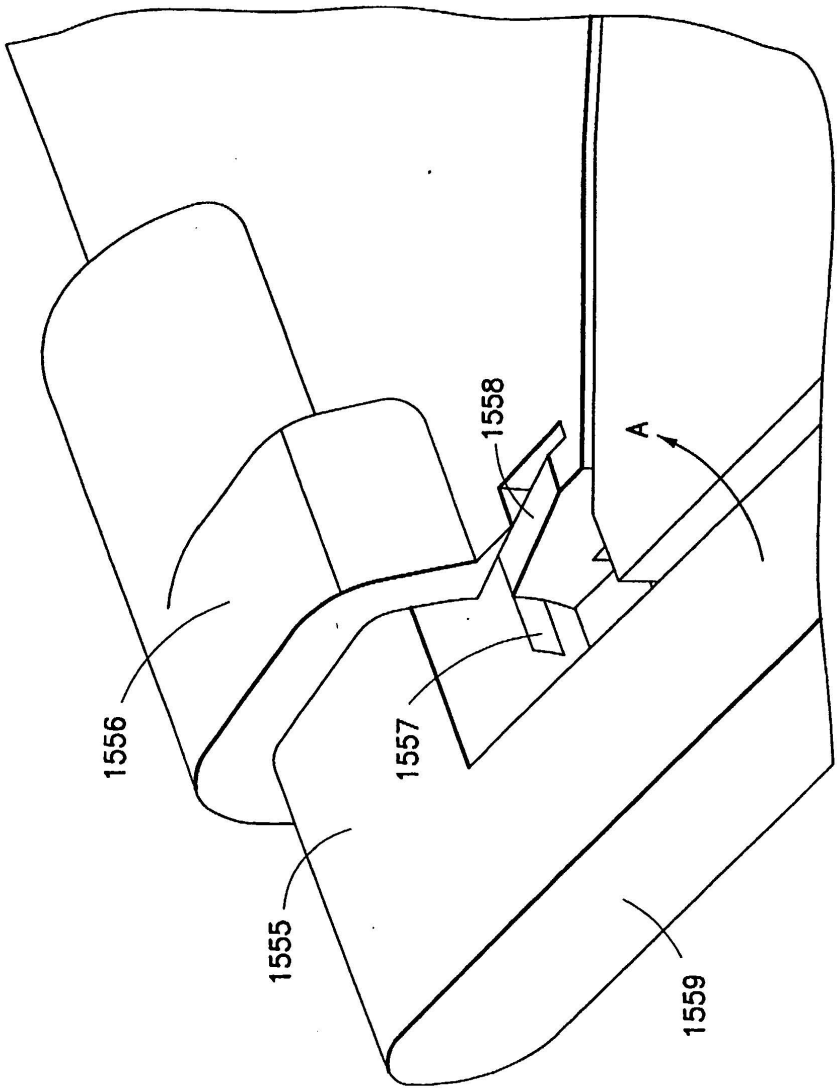


FIG.80

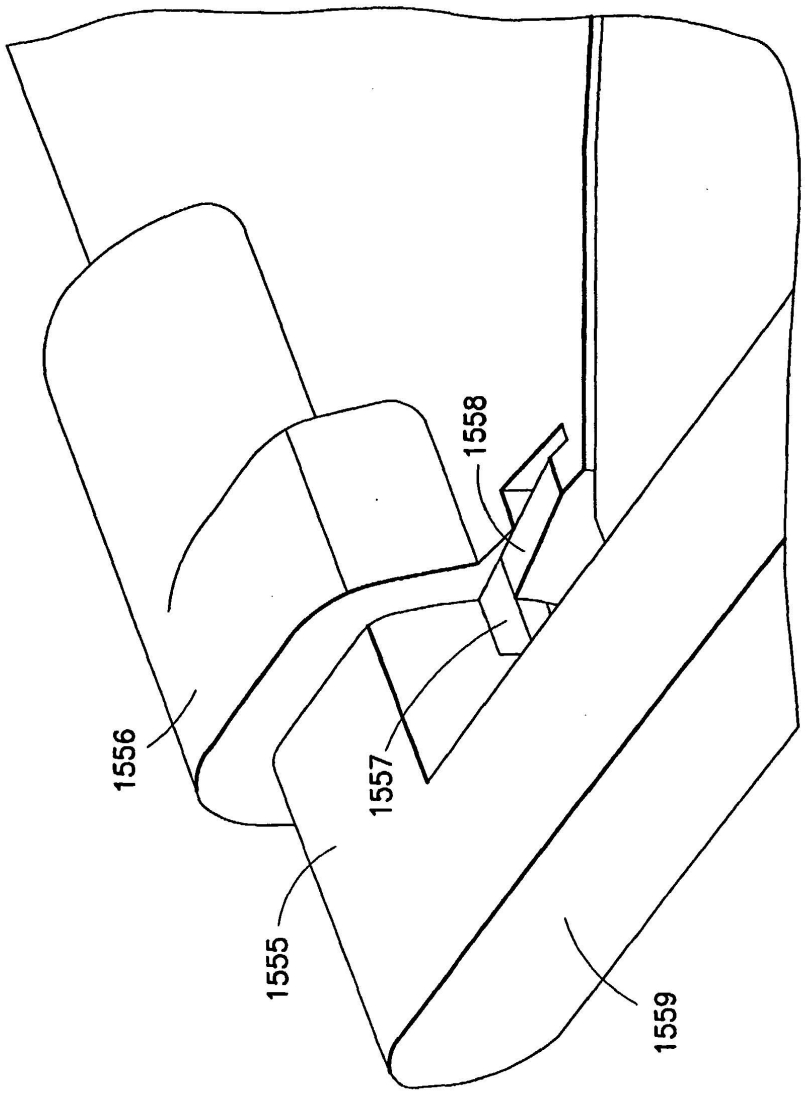


FIG.81

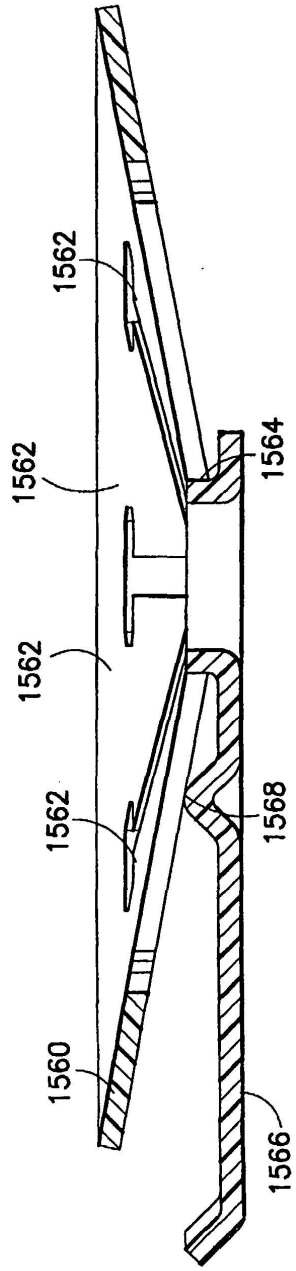


FIG.82

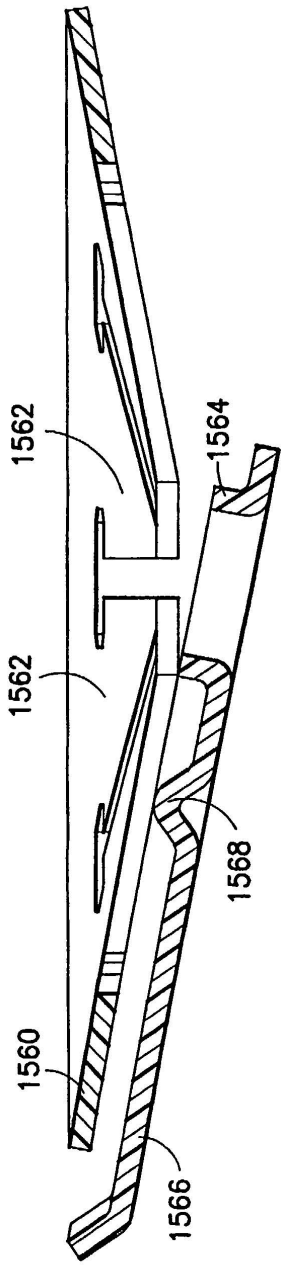


FIG.83

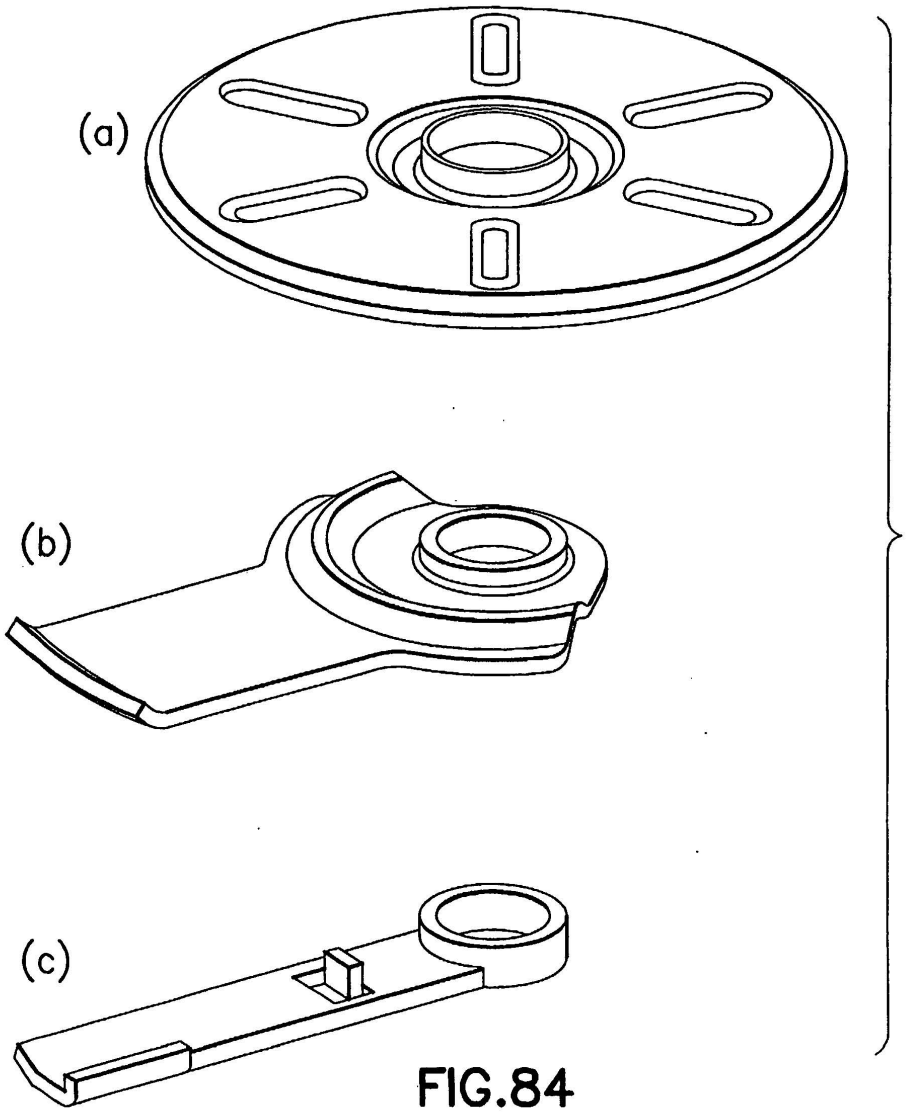


FIG.84

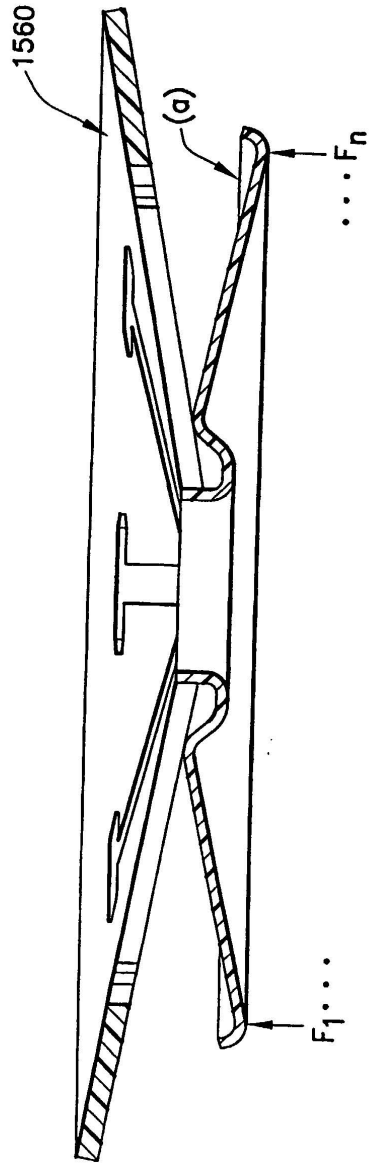


FIG.85

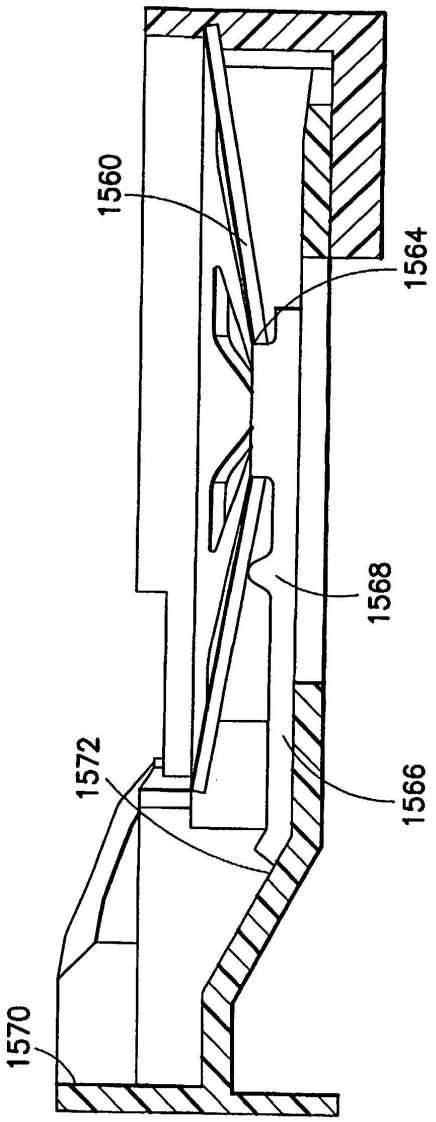


FIG.86

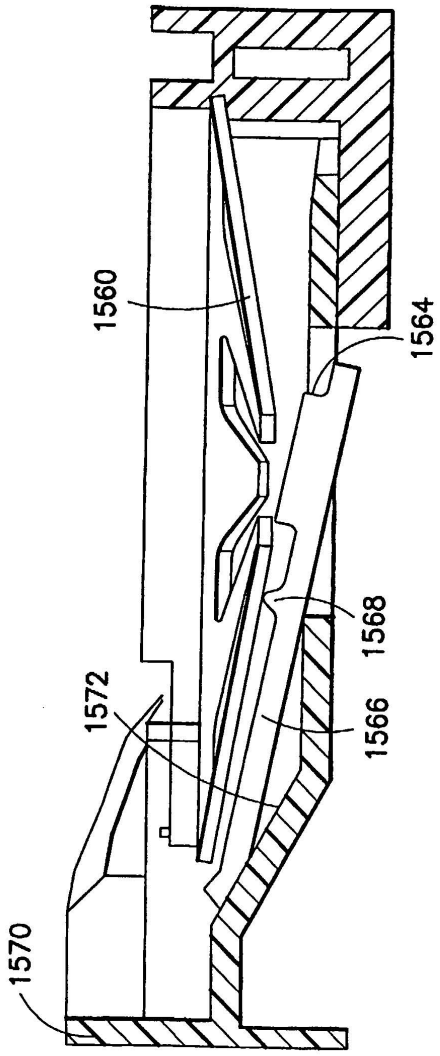


FIG.87

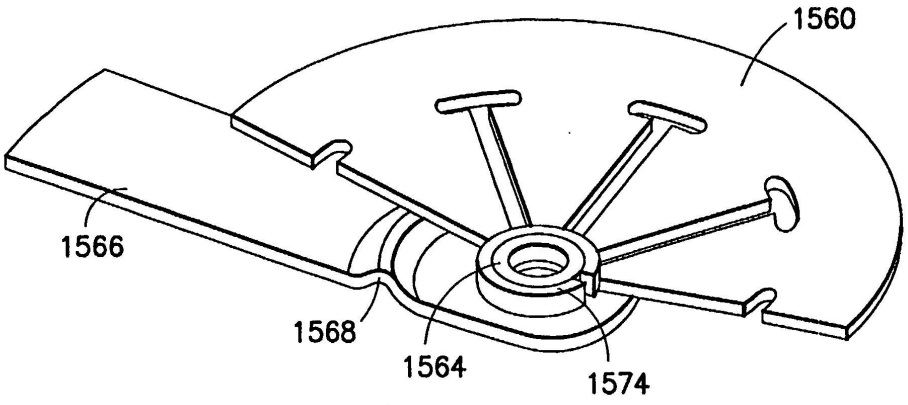


FIG.88

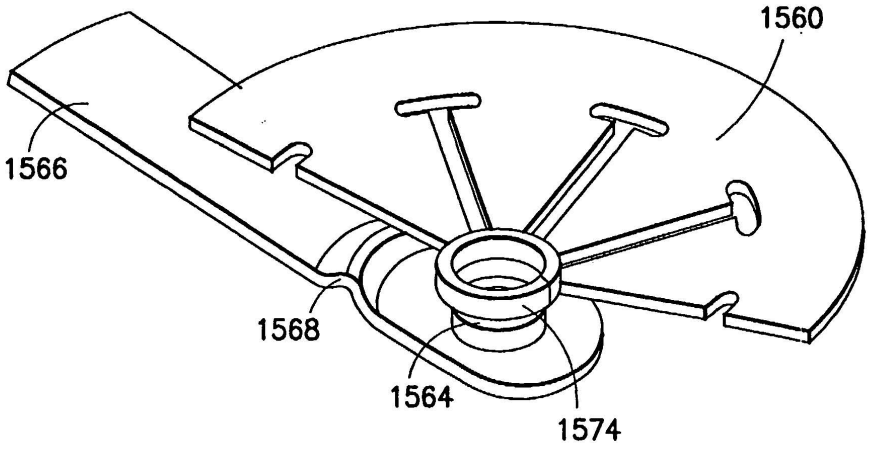


FIG.89

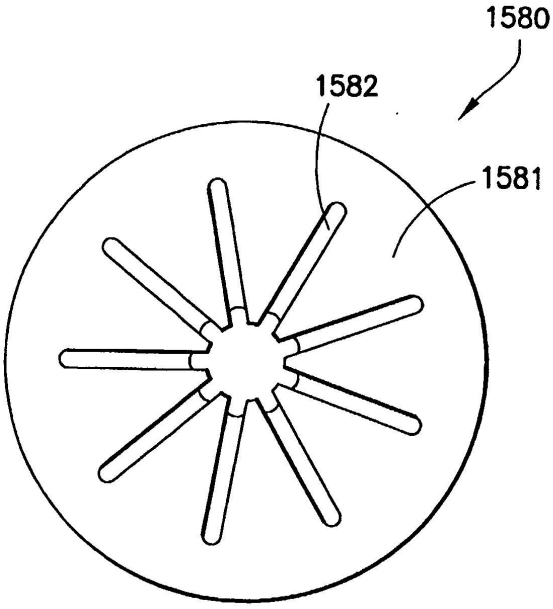


FIG.90

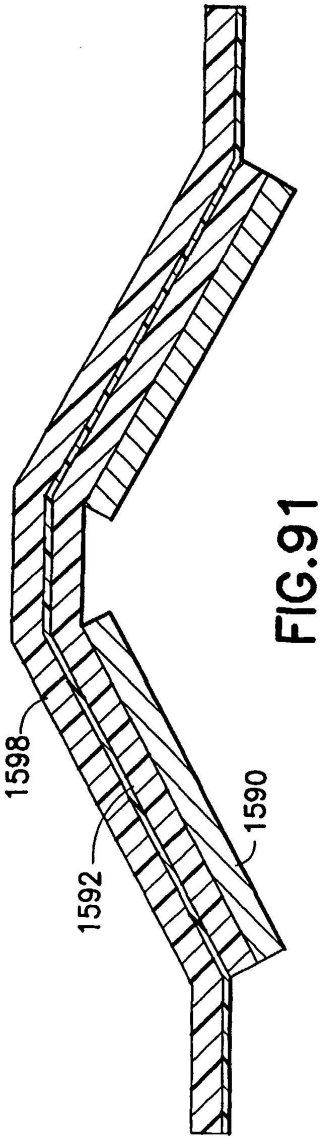


FIG.91

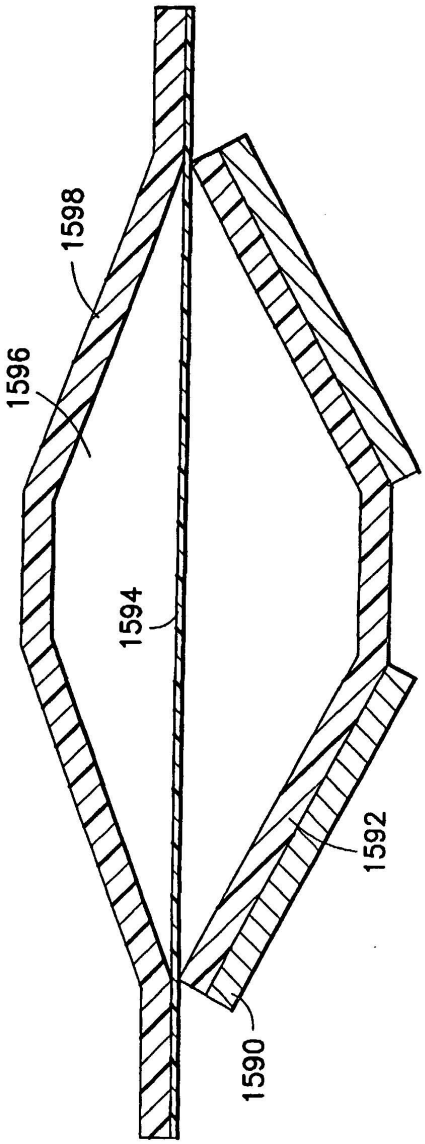


FIG.92

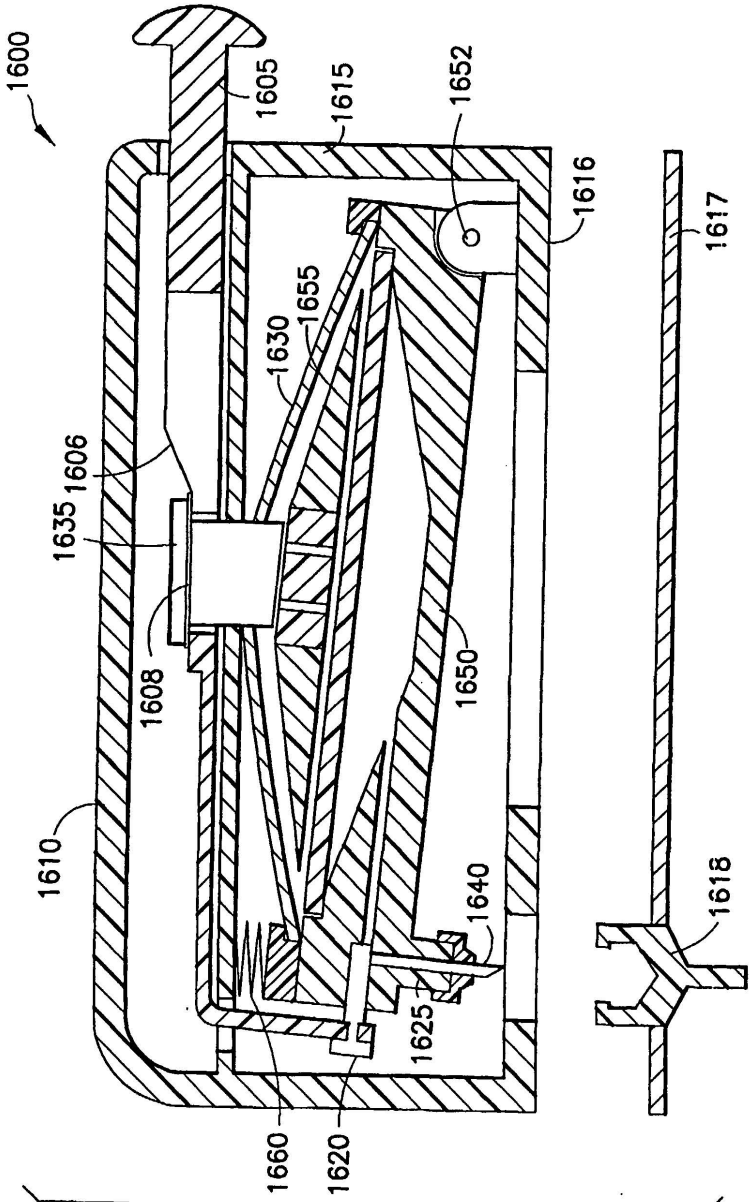

1600
1605
1615
1652
1616
1617
1655
1630
1606
1635
1608
1650
1610
1640
1618
1625
1660
1620

FIG.93

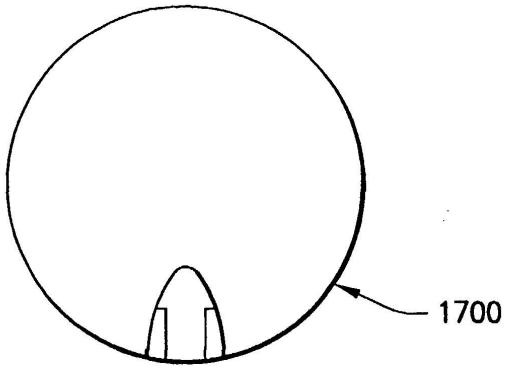


FIG.94

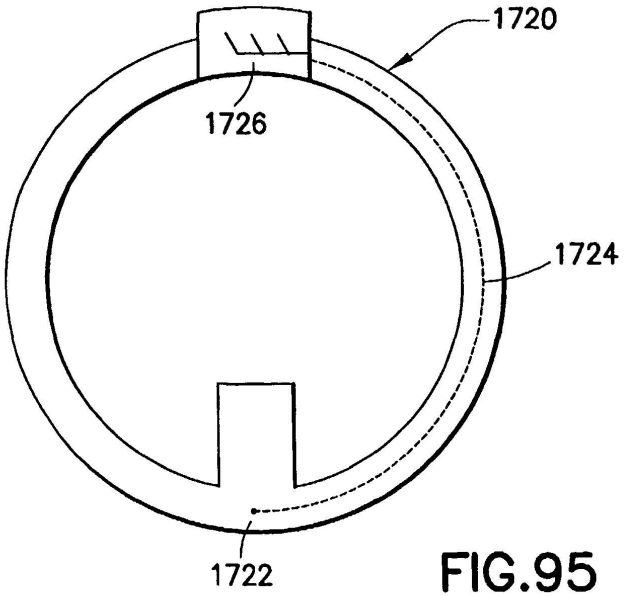


FIG.95

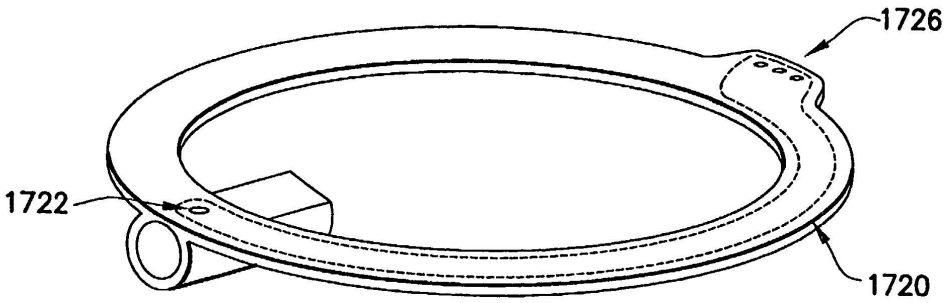


FIG.96

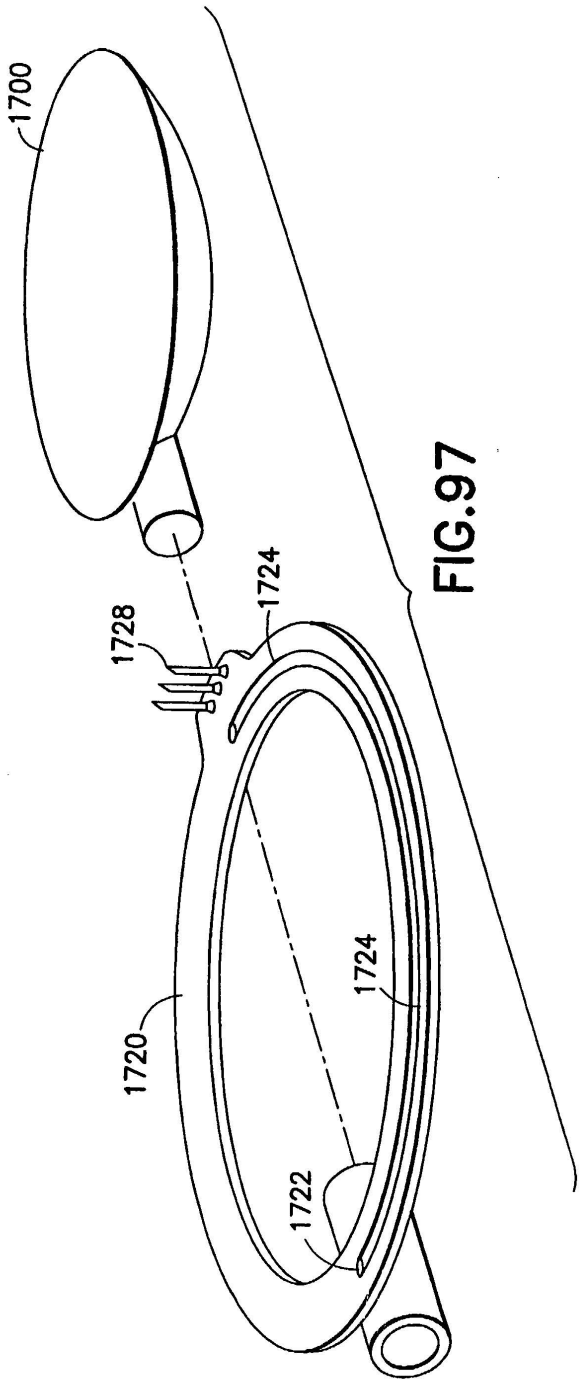


FIG.97

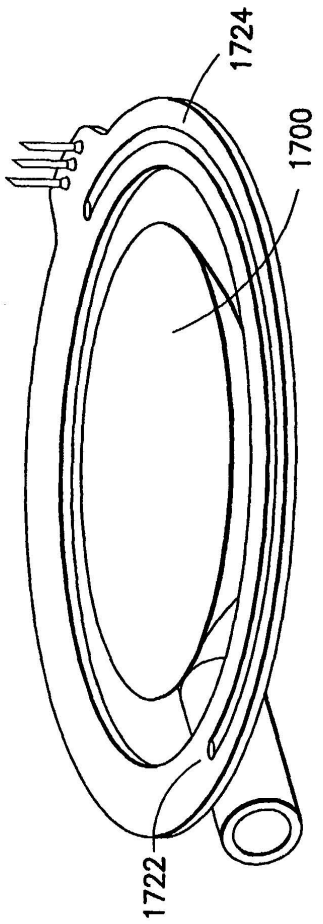


FIG.98

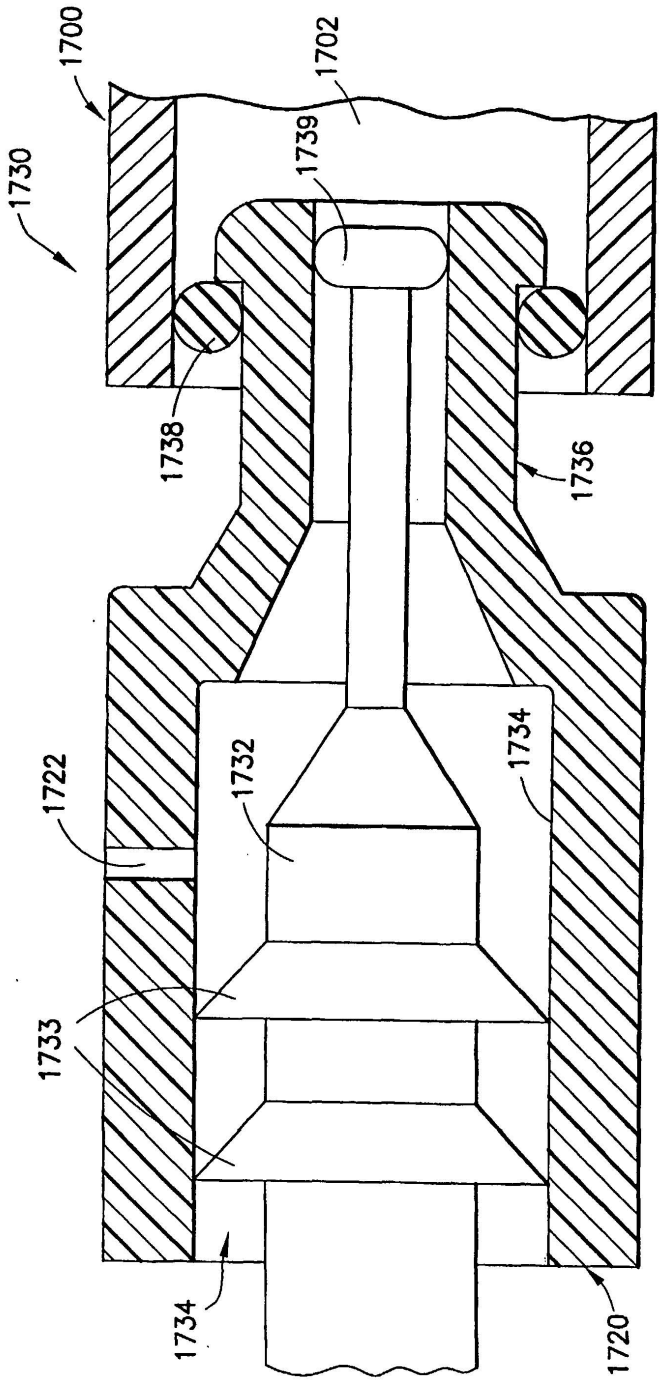


FIG.99

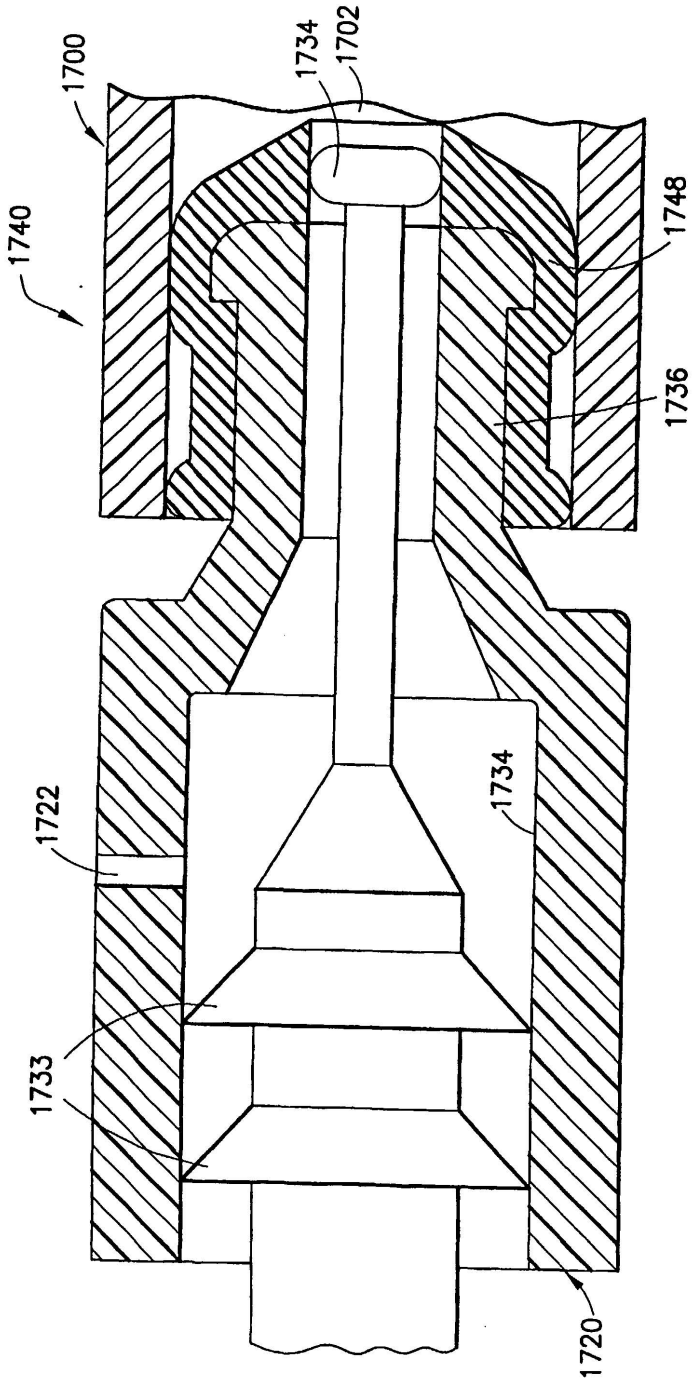


FIG.100

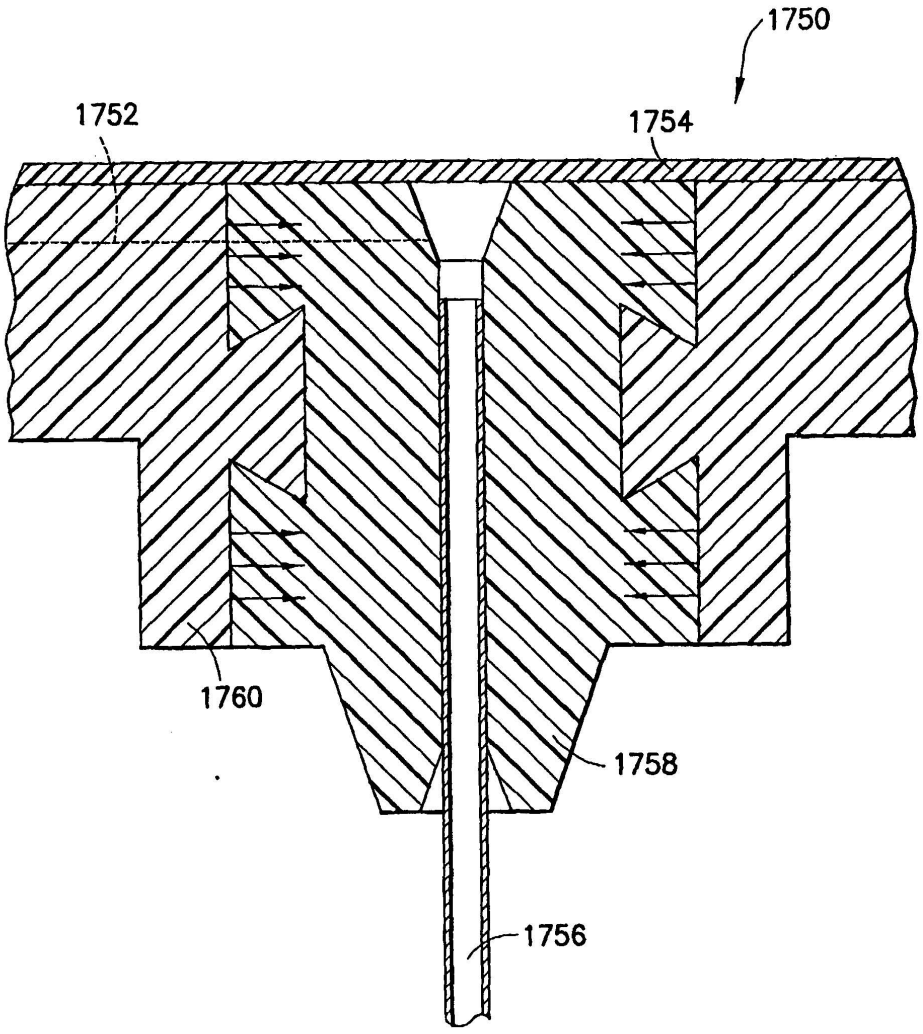


FIG.101

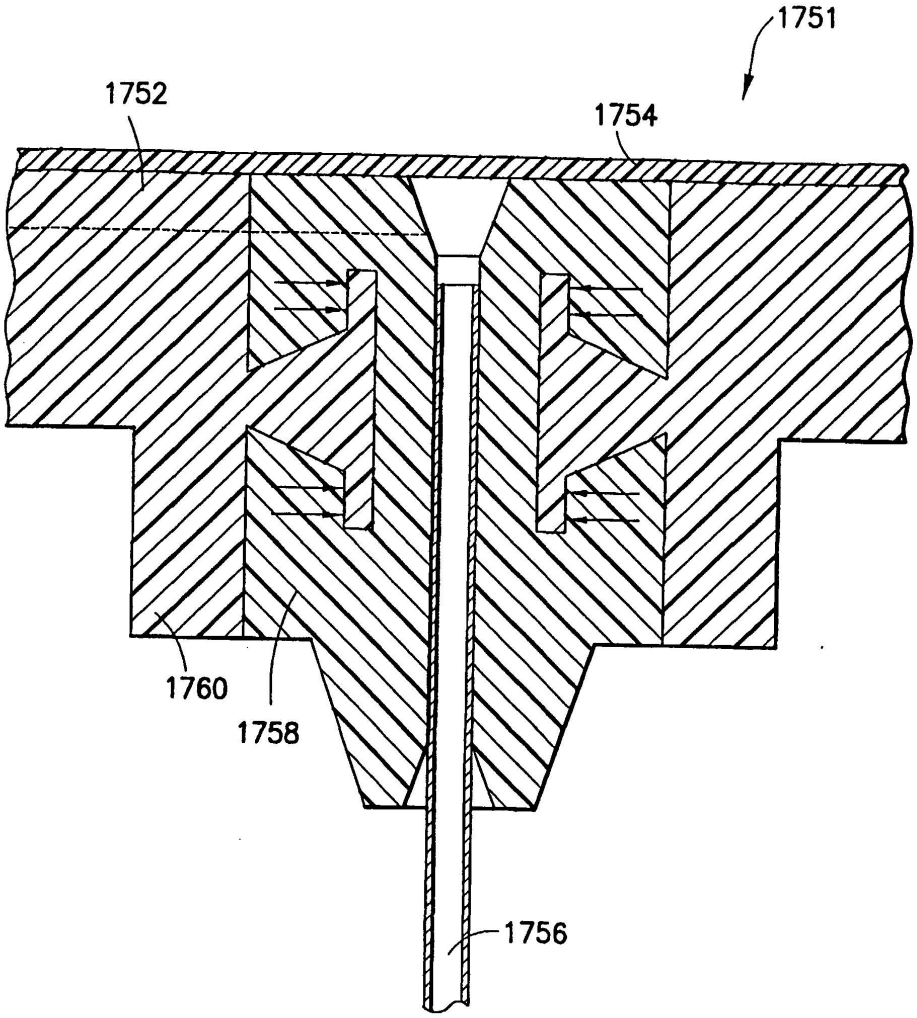


FIG.102

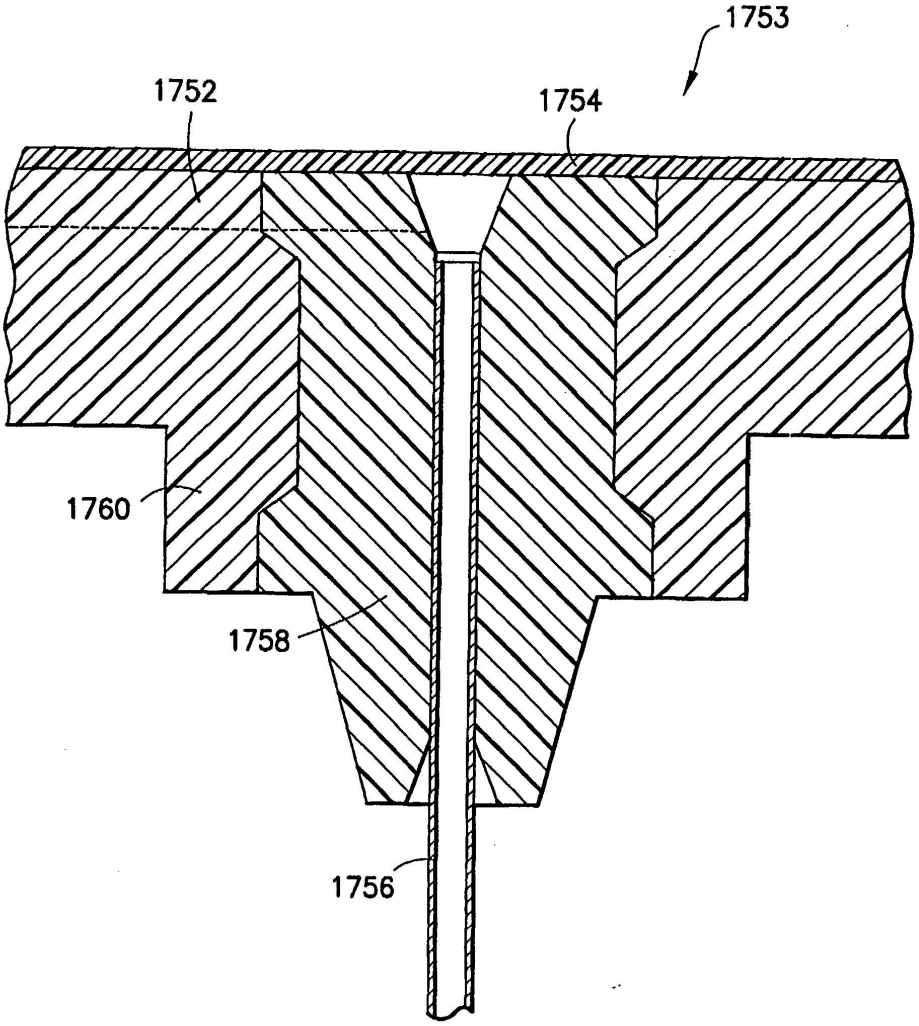


FIG.103

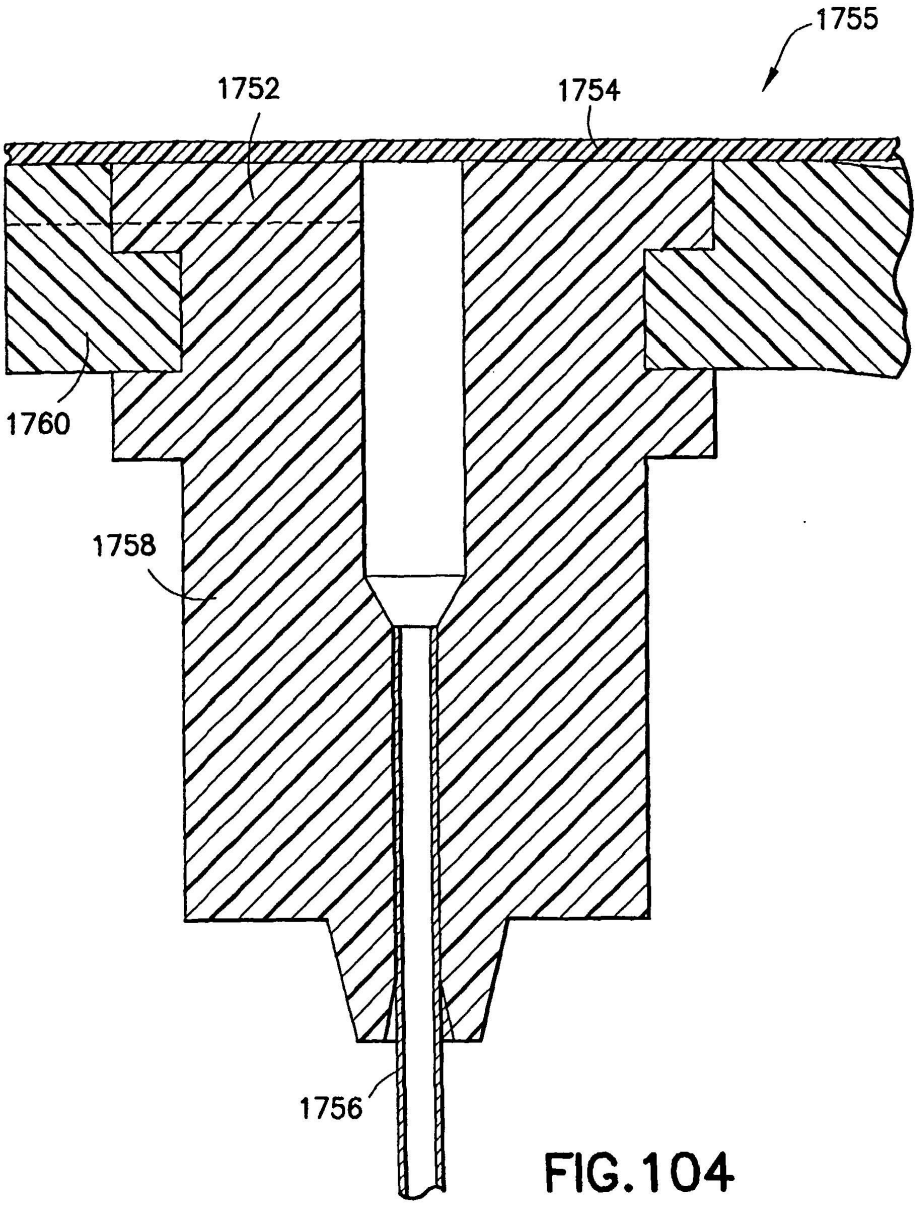


FIG.104

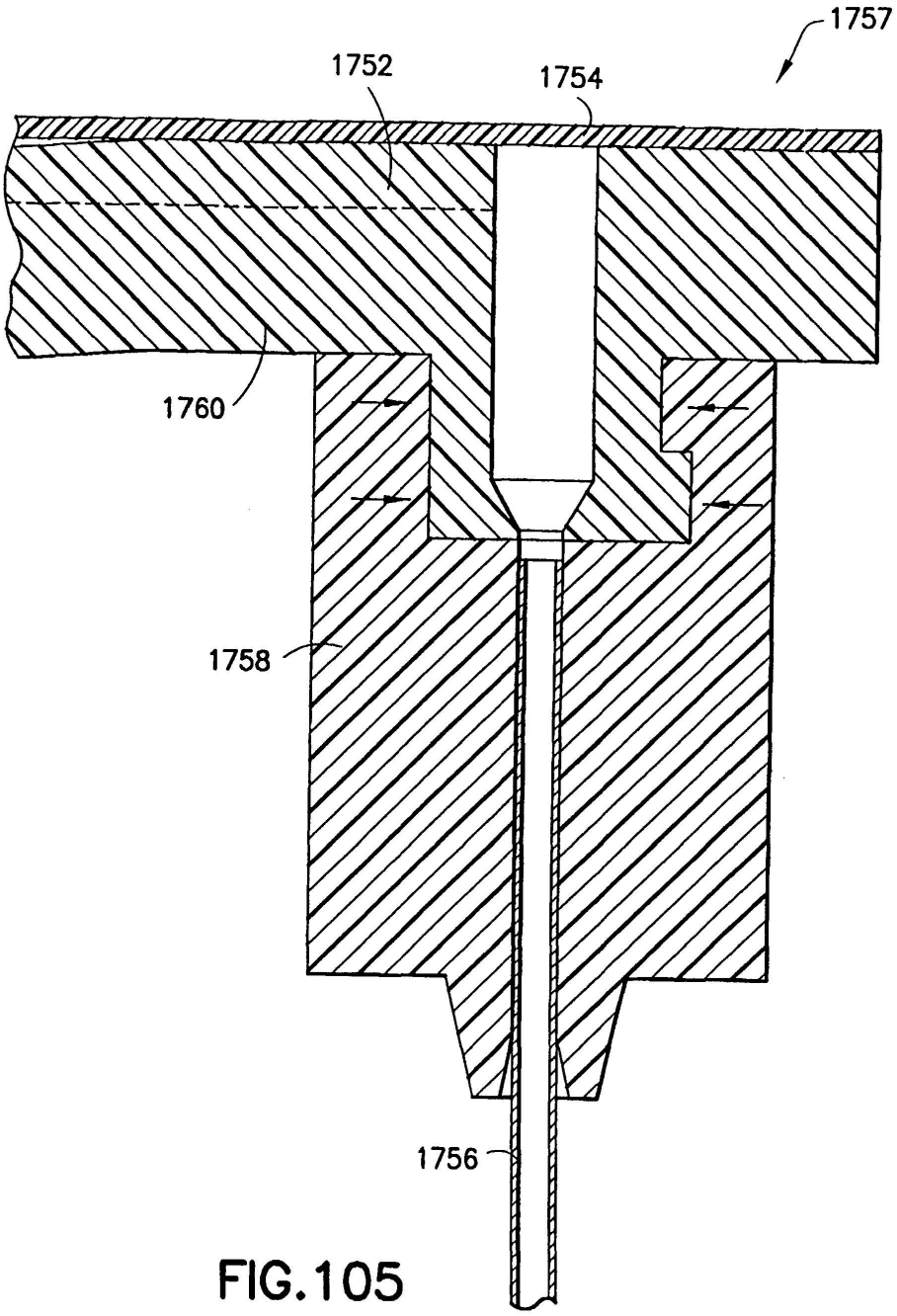


FIG.105

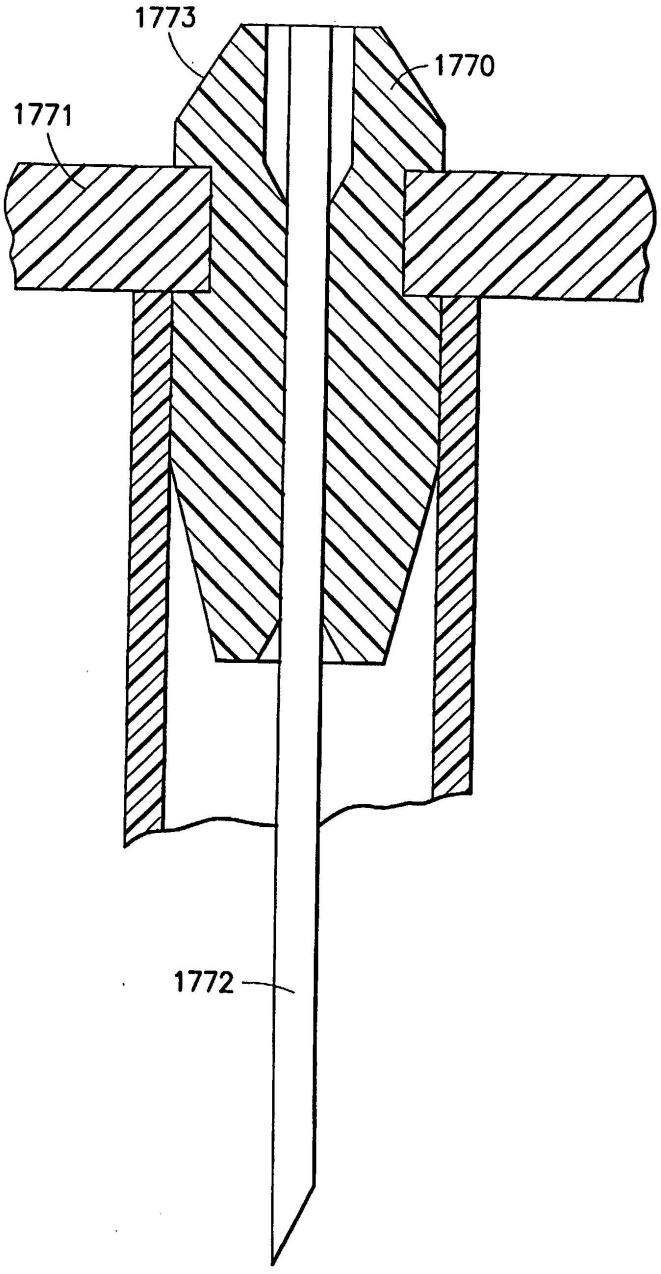


FIG.106

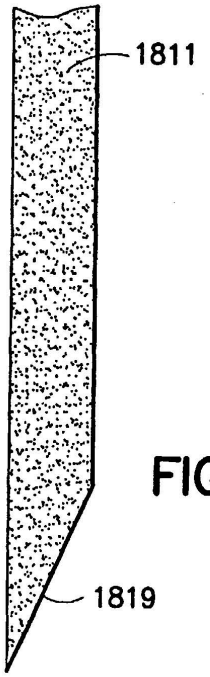


FIG.107

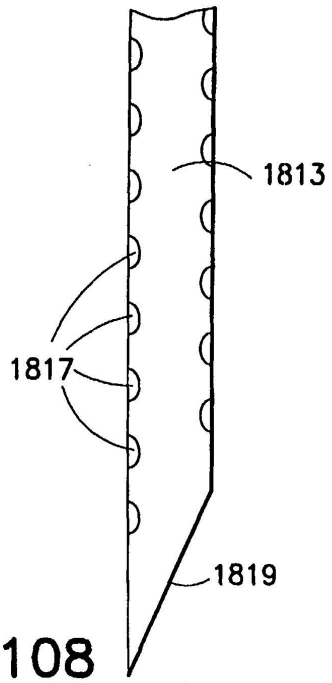


FIG.108

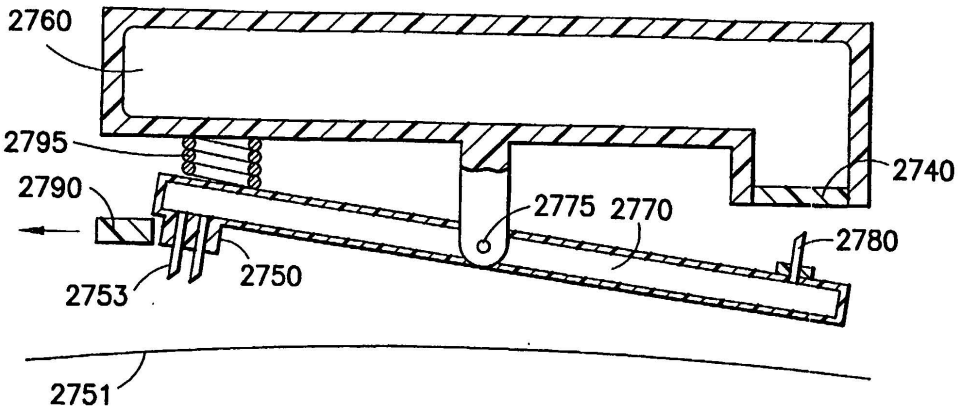


FIG.109

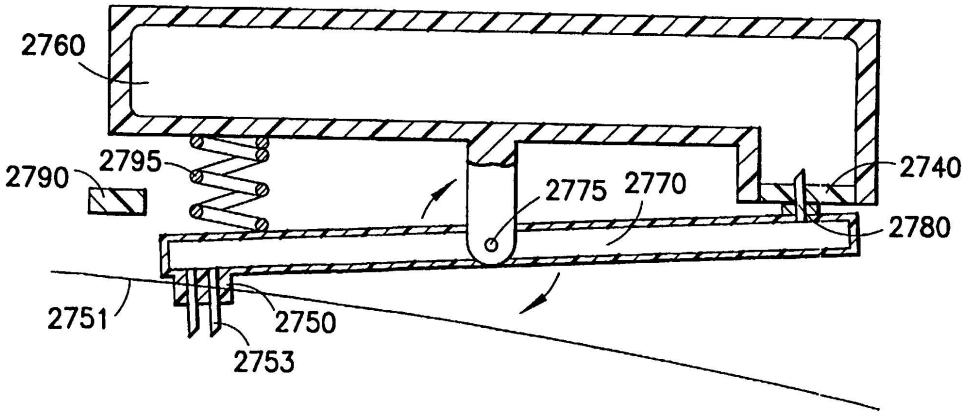


FIG.110

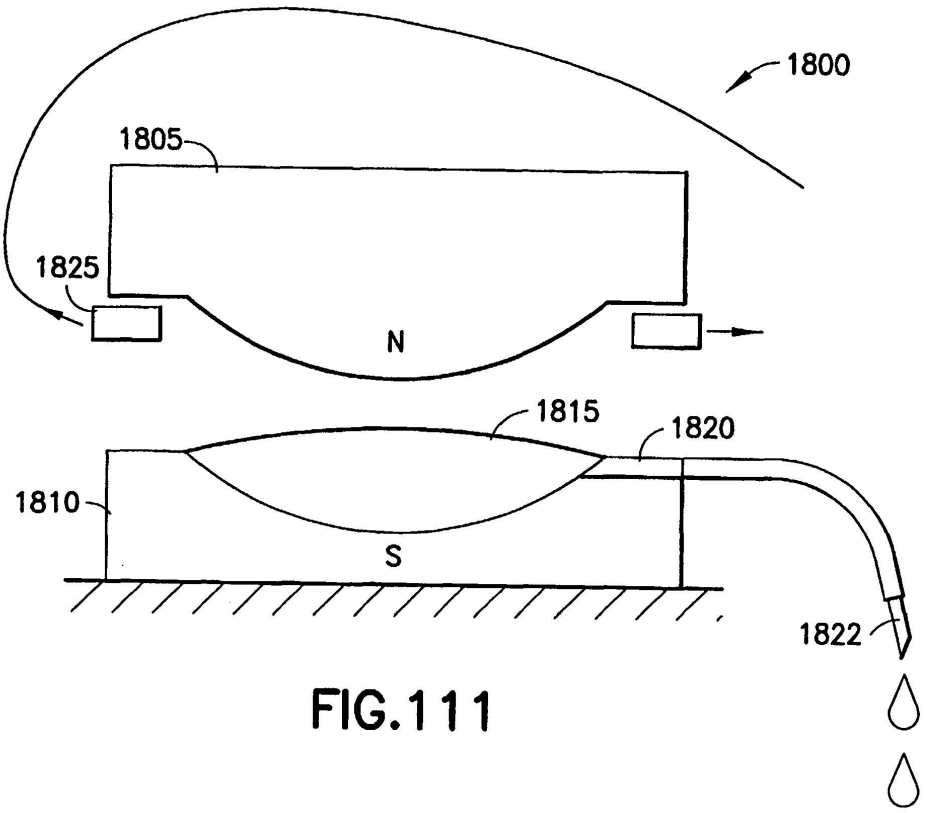


FIG.111

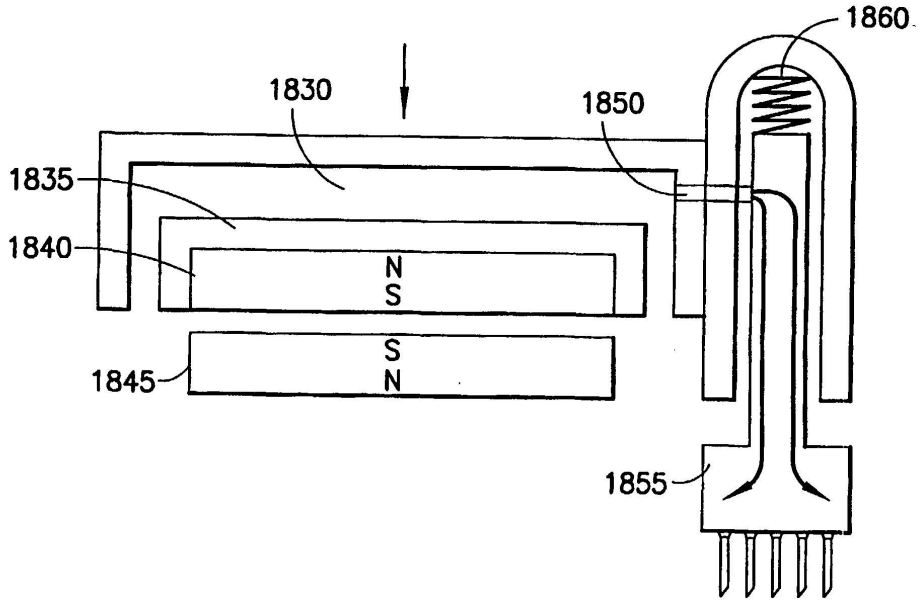


FIG.112

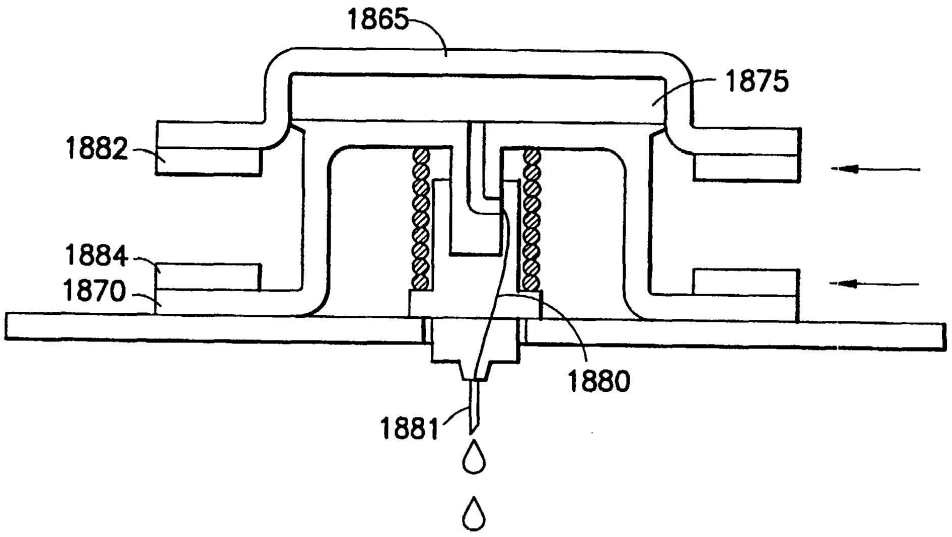


FIG.113

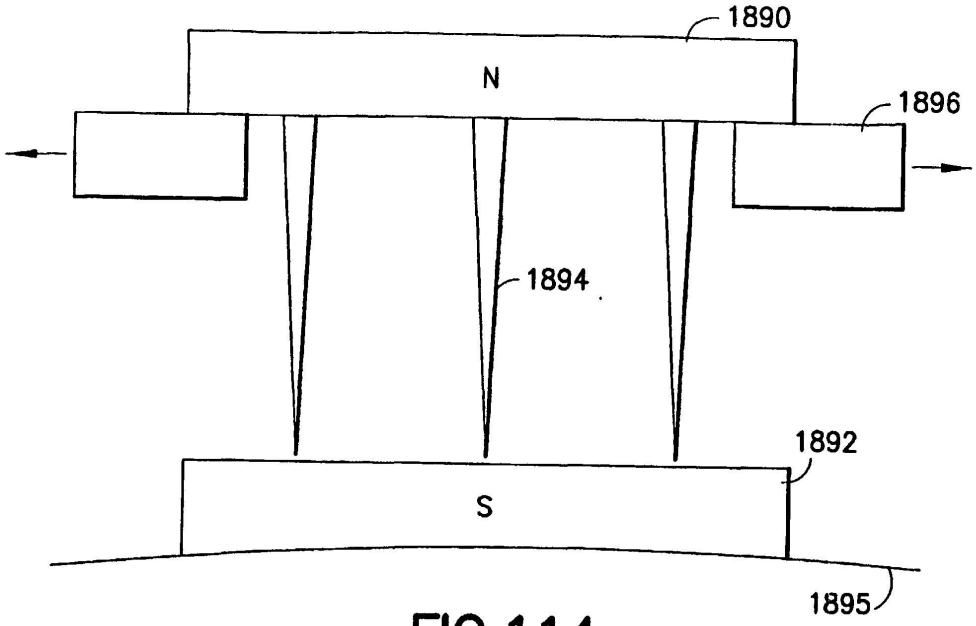


FIG.114

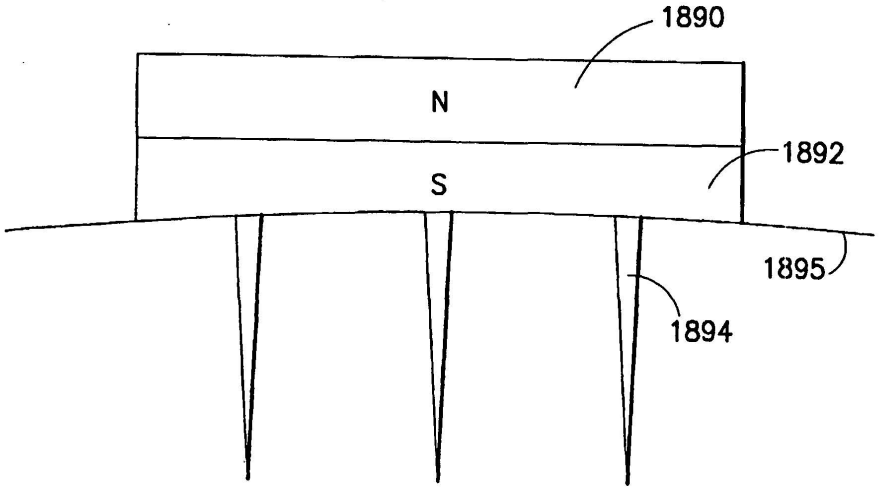


FIG.115

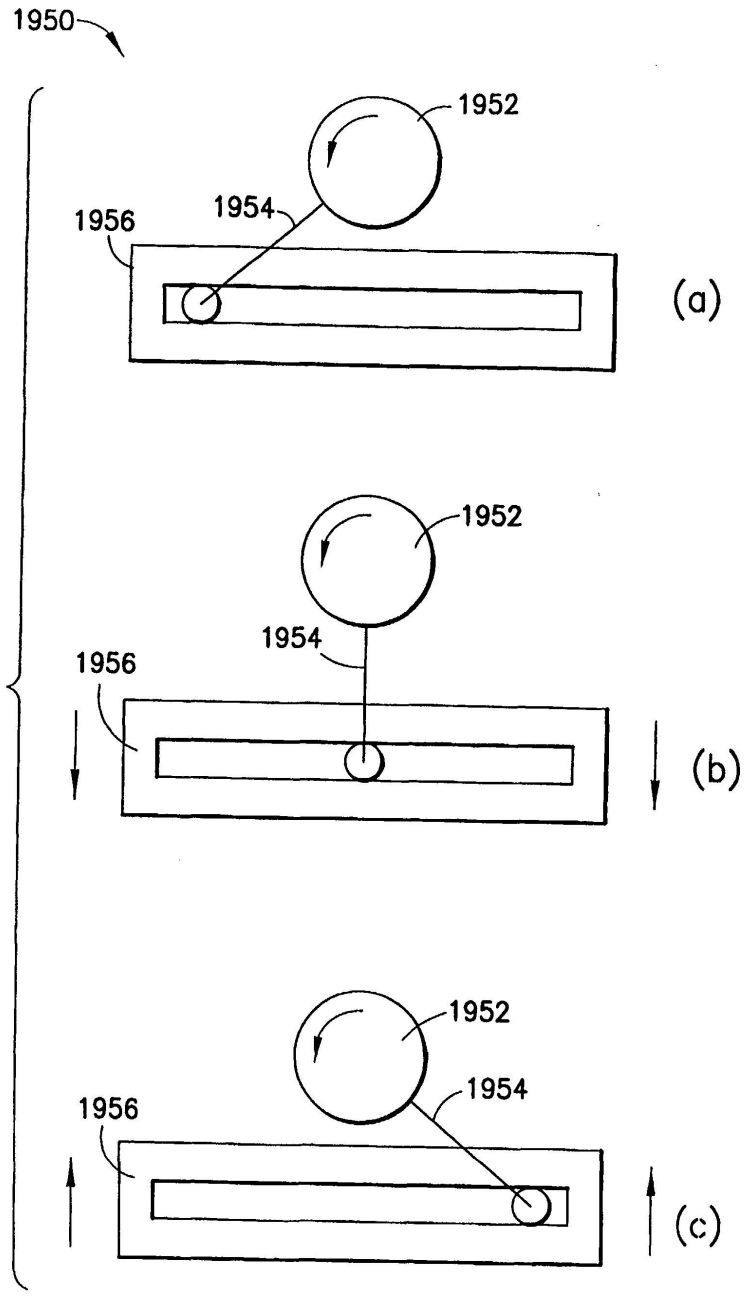


FIG.116

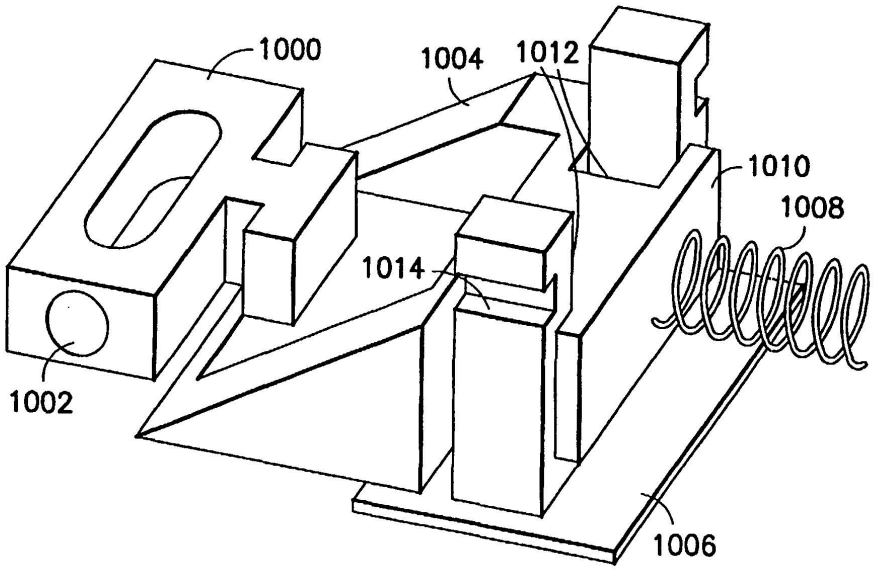


FIG.117

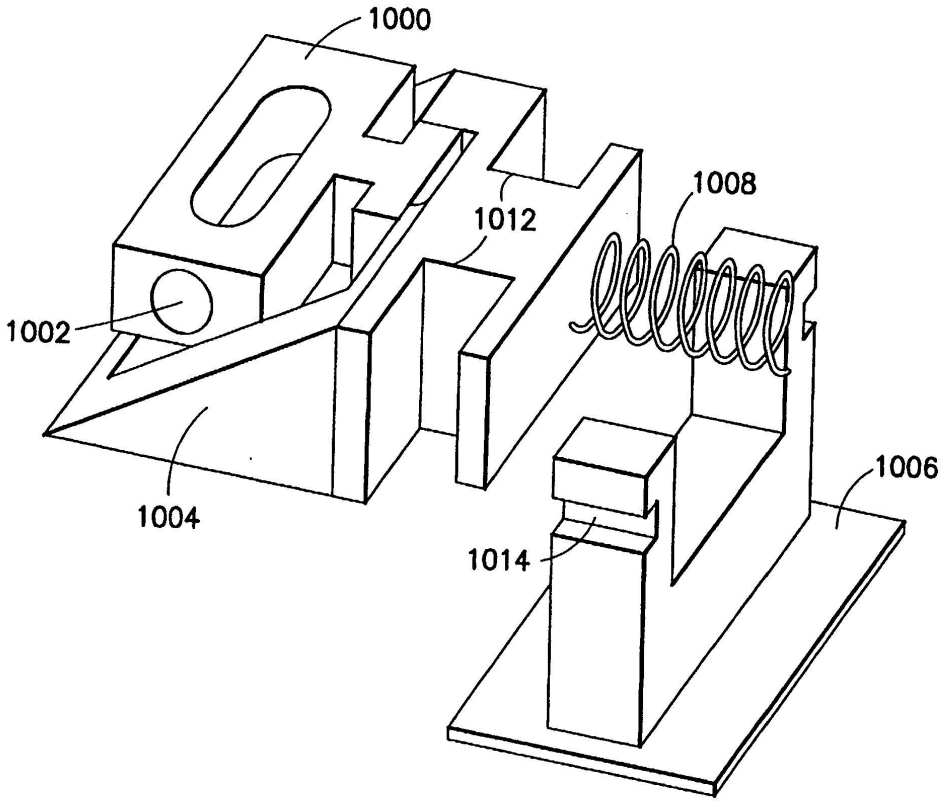


FIG.118

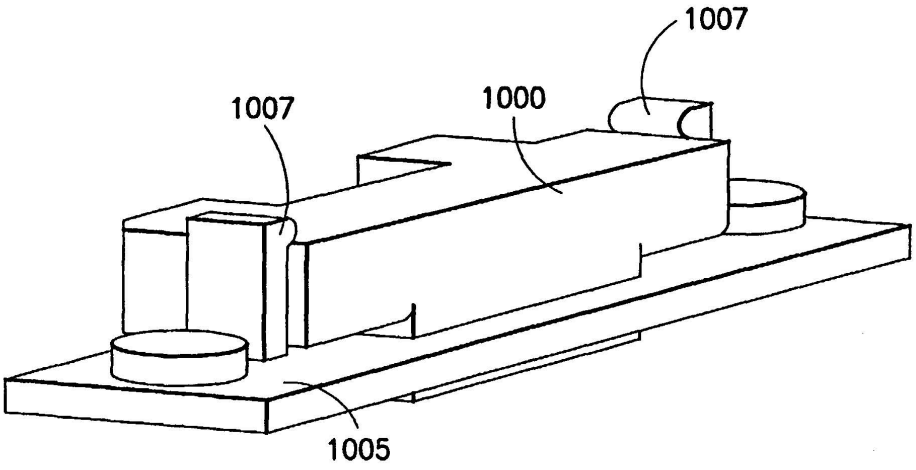


FIG.119

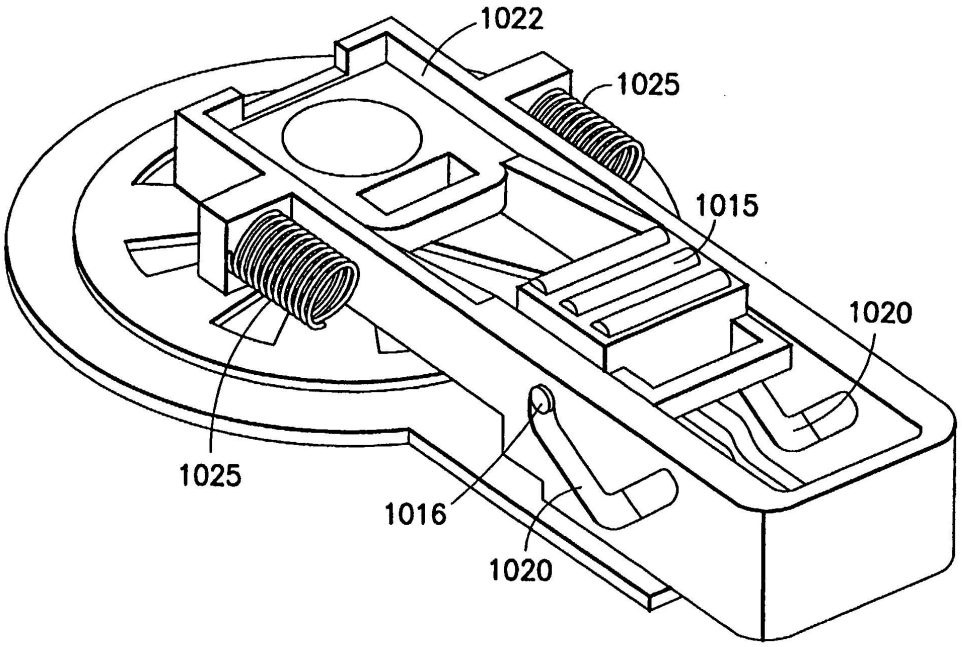


FIG.120

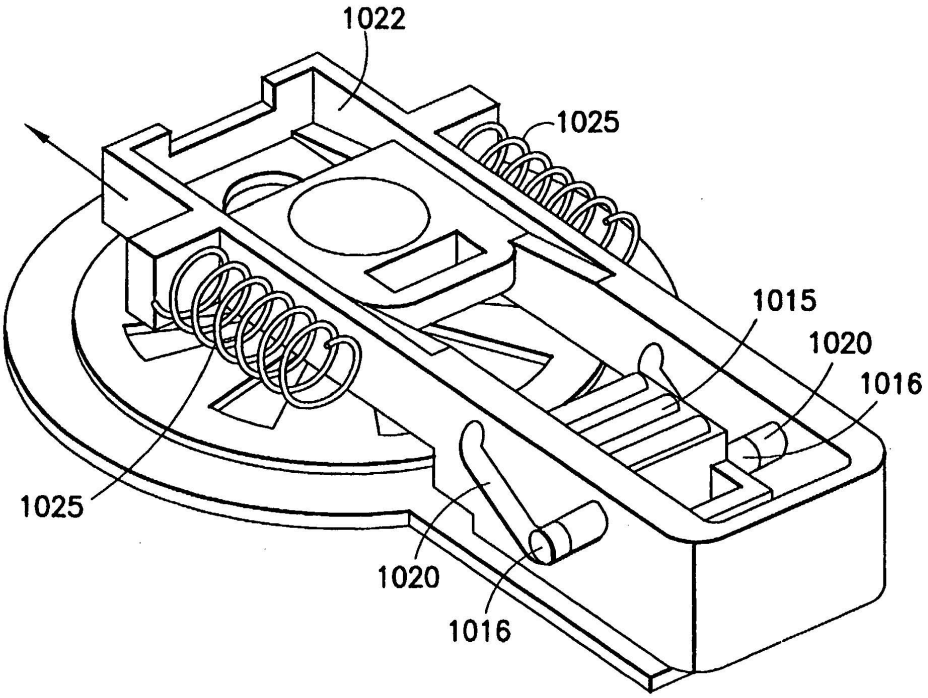


FIG.121

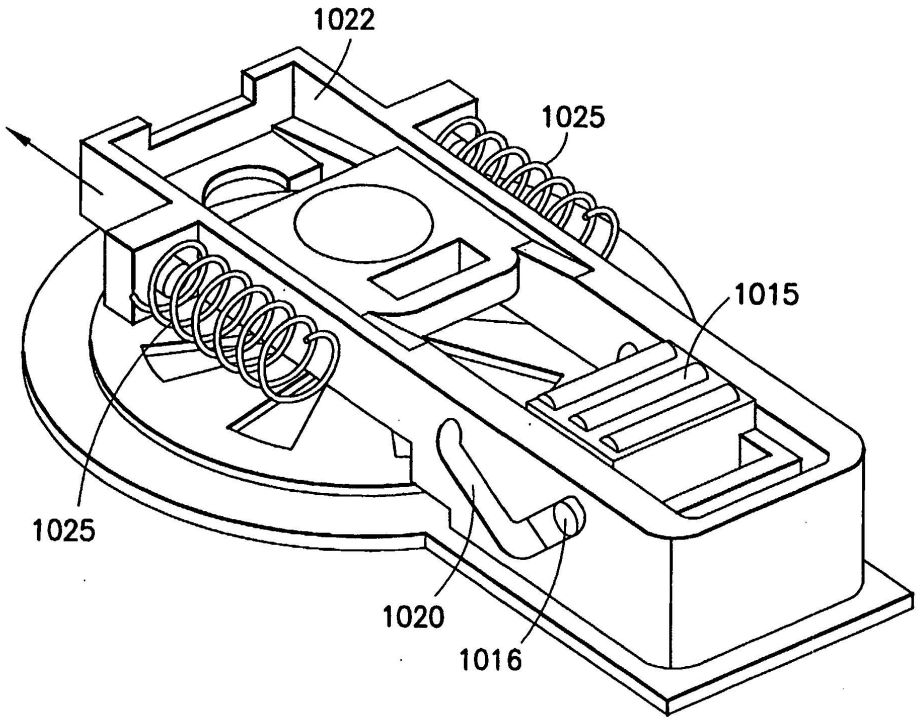


FIG.122

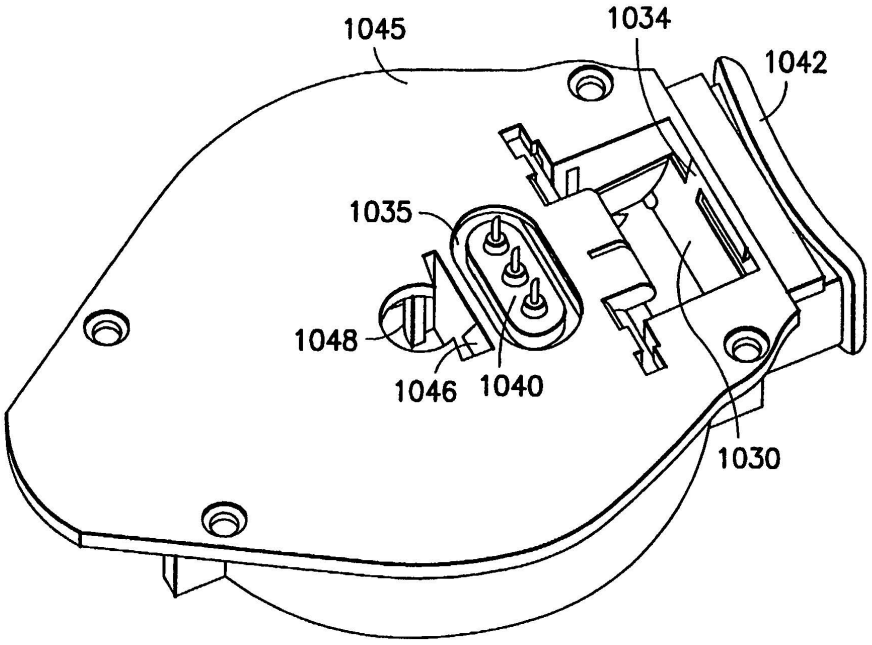


FIG. 123

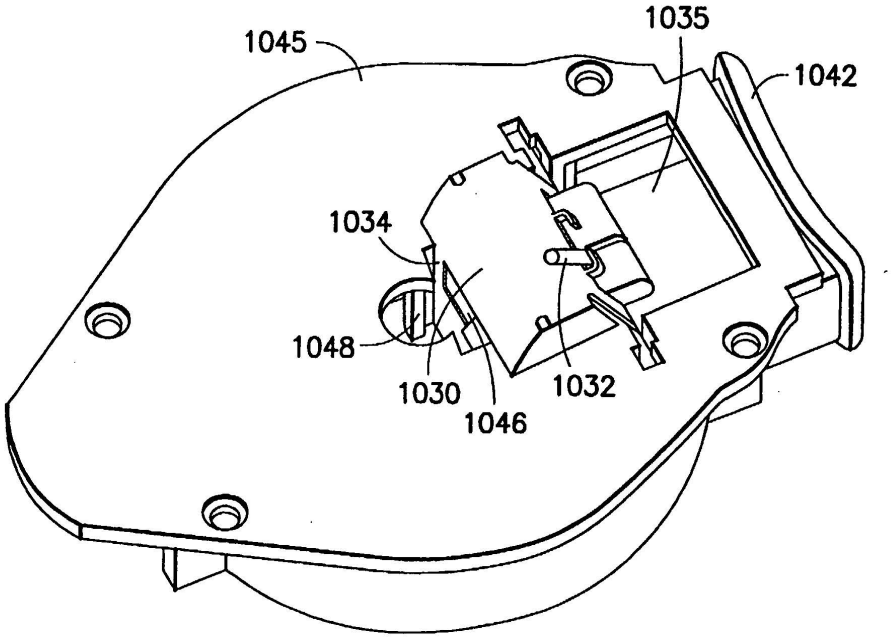


FIG.124

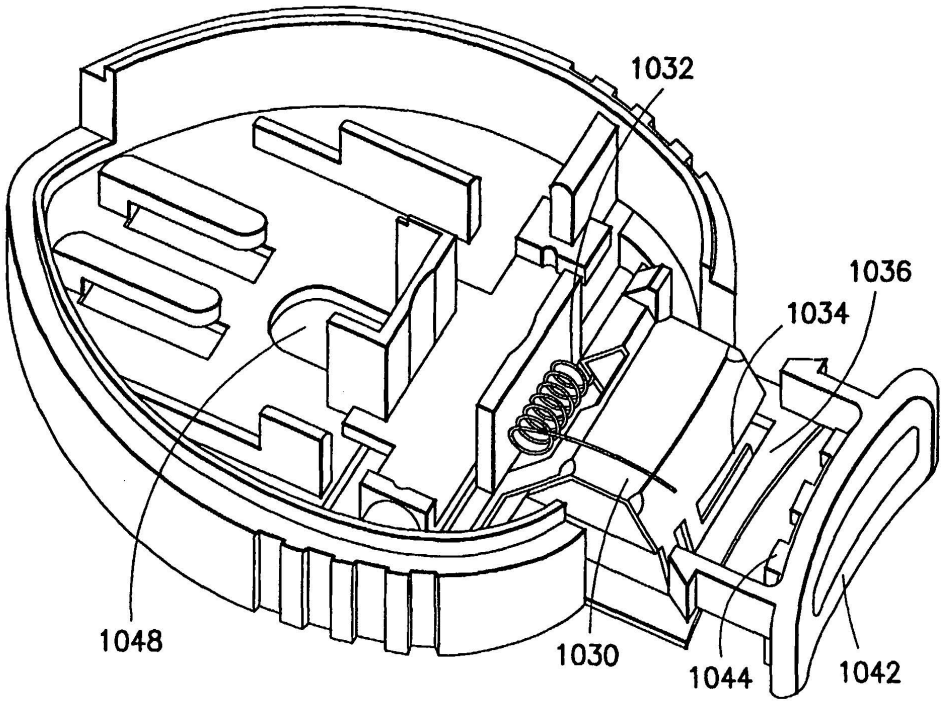


FIG.125

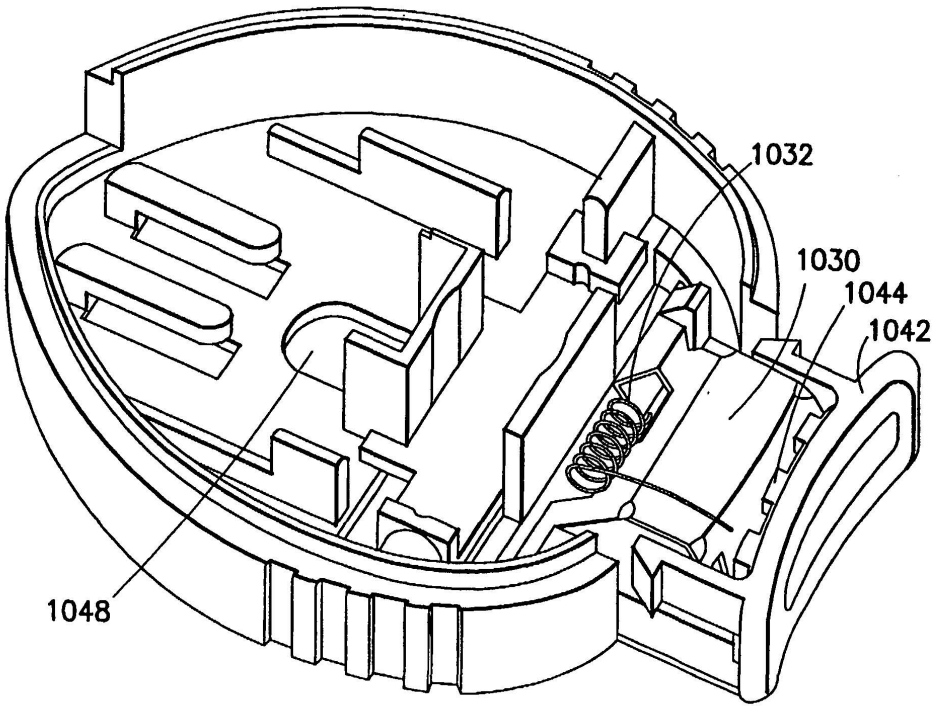


FIG.126

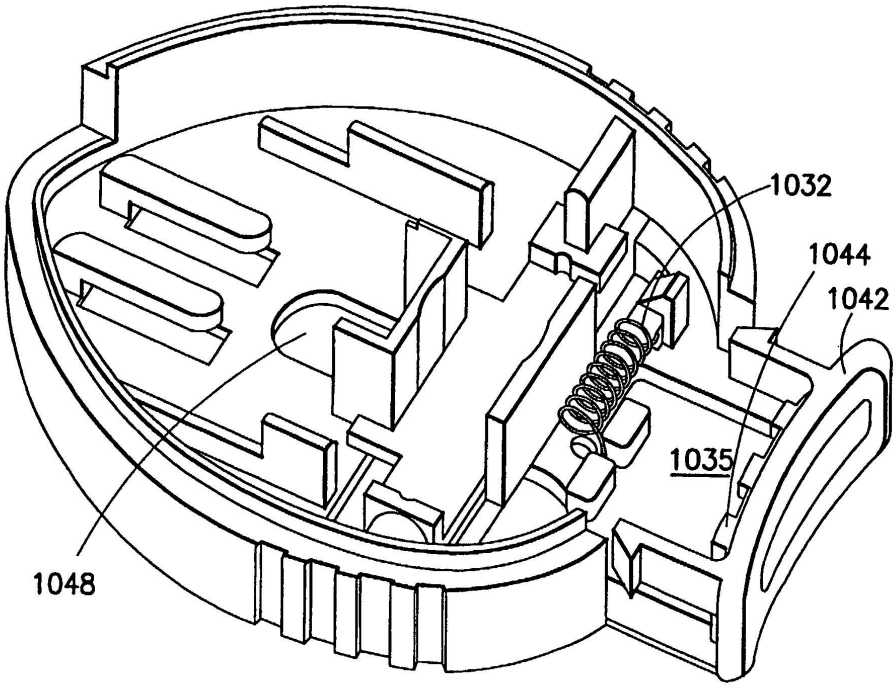


FIG.127

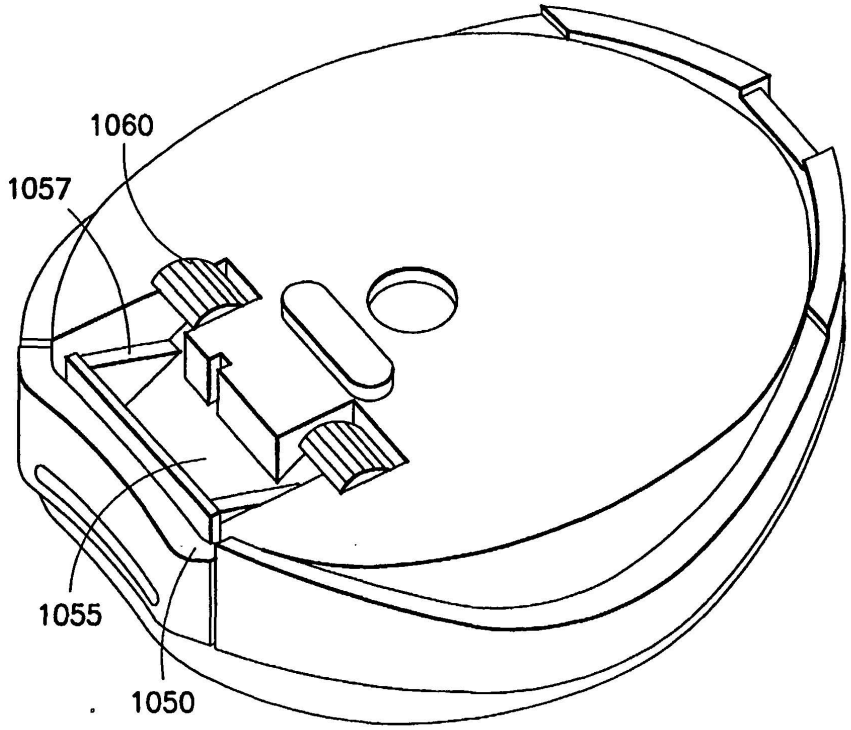


FIG.128

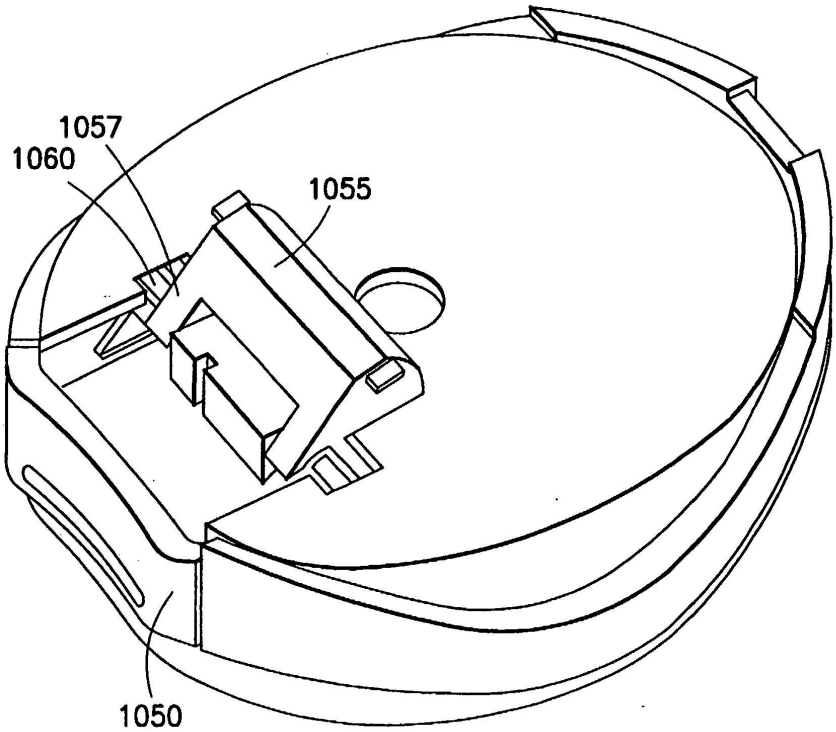


FIG.129

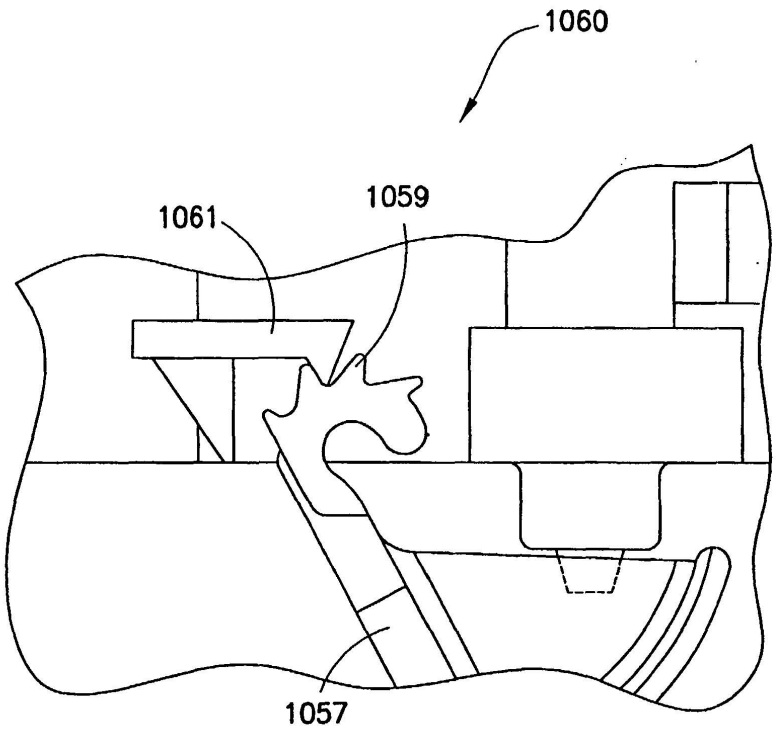


FIG.130

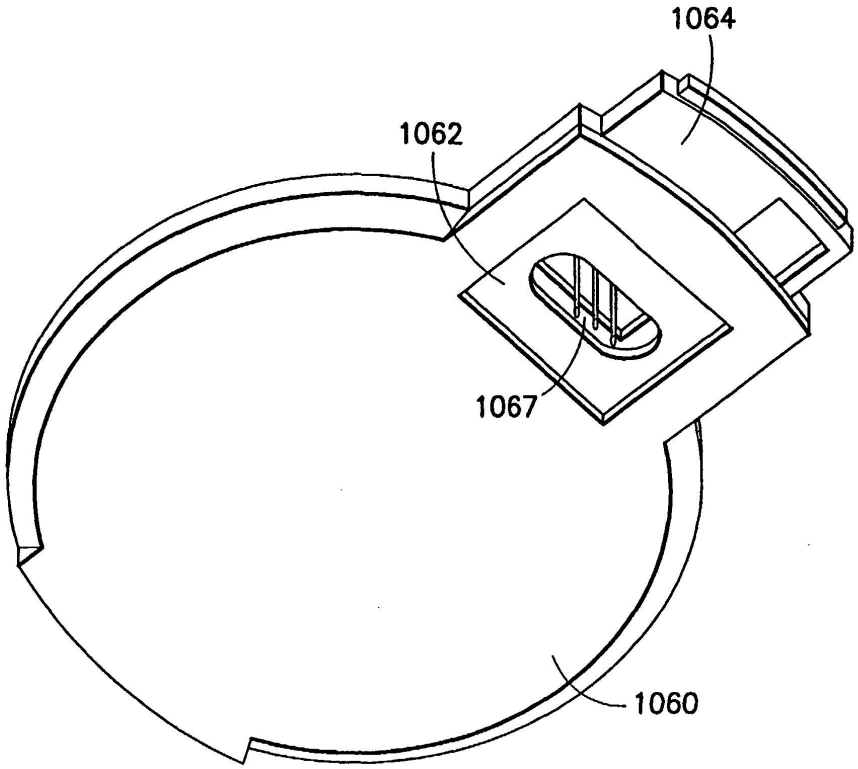


FIG.131

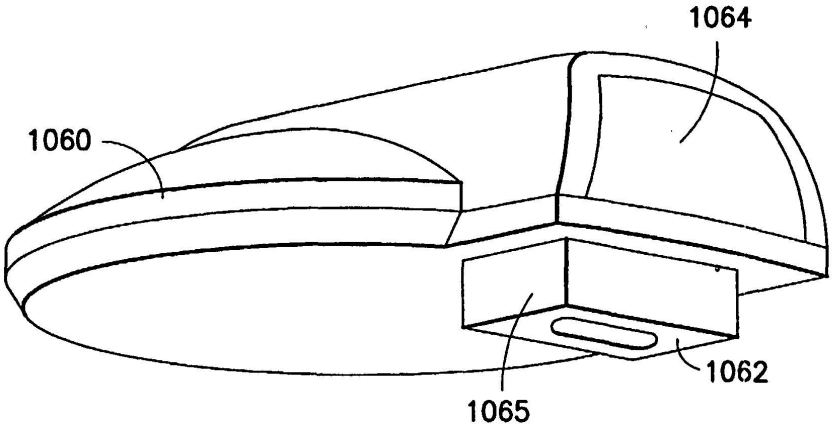


FIG.132

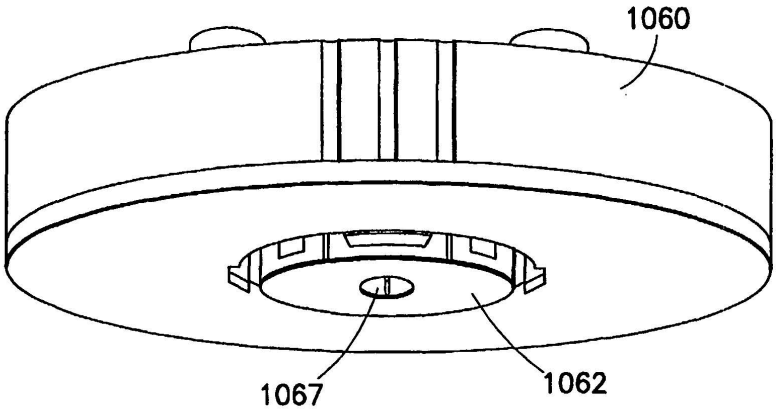


FIG.133

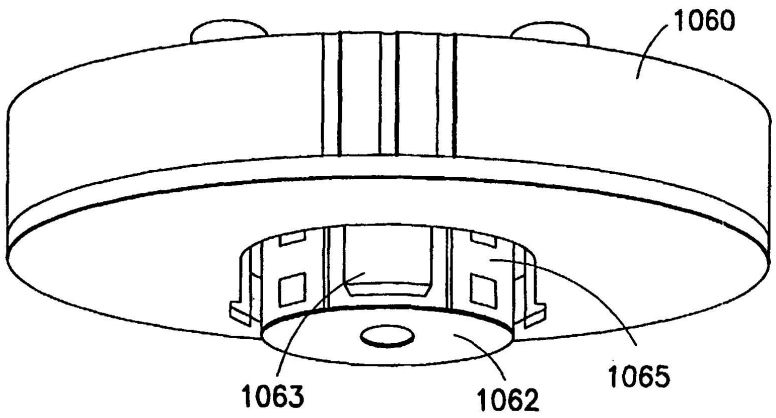


FIG.134

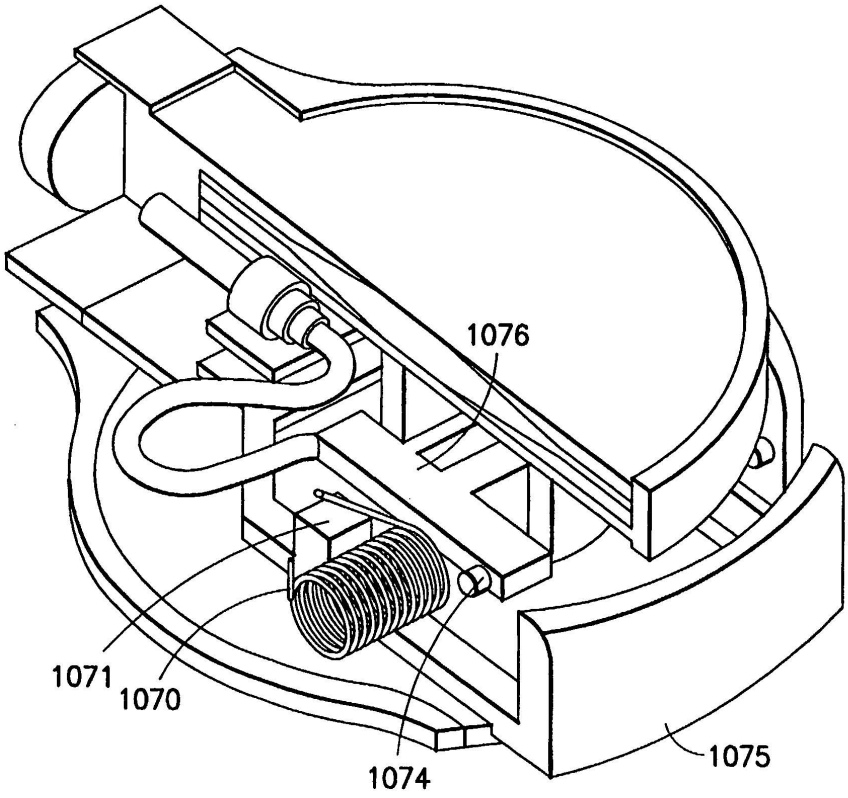


FIG.135

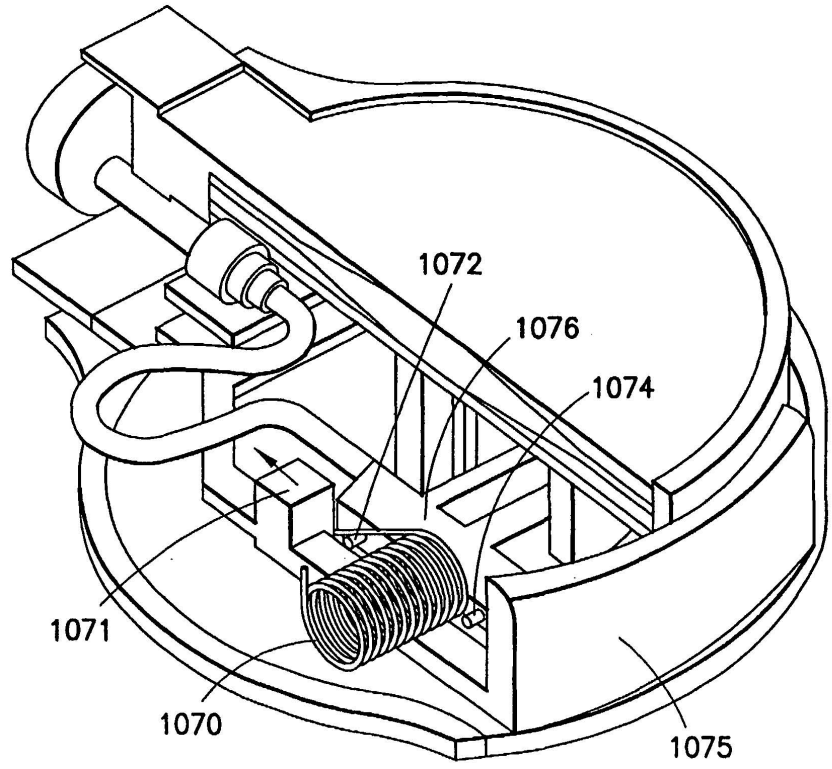


FIG.136

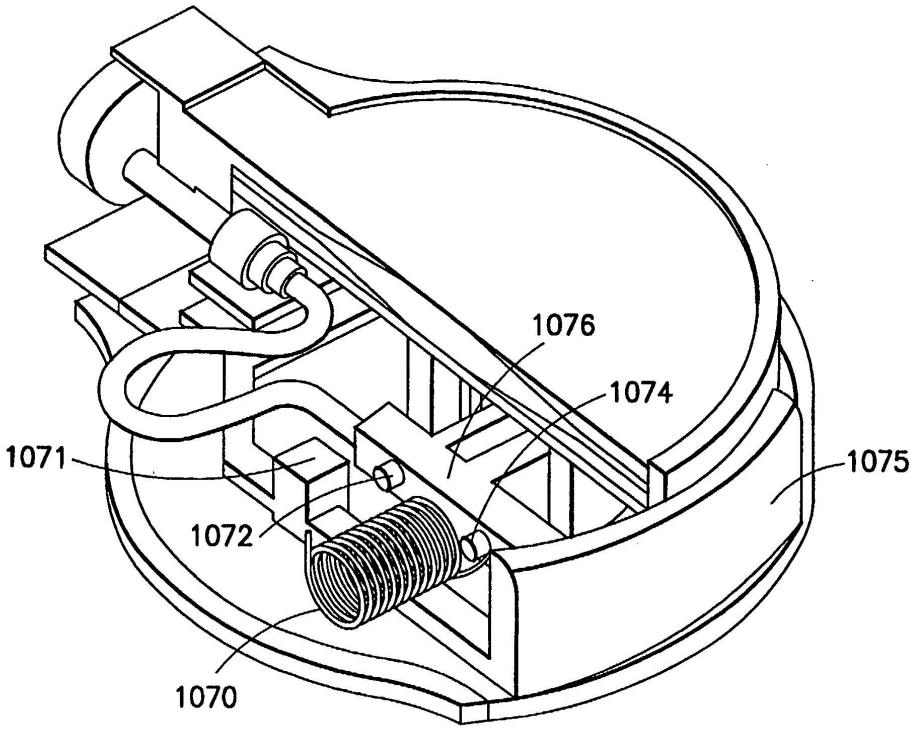


FIG. 137

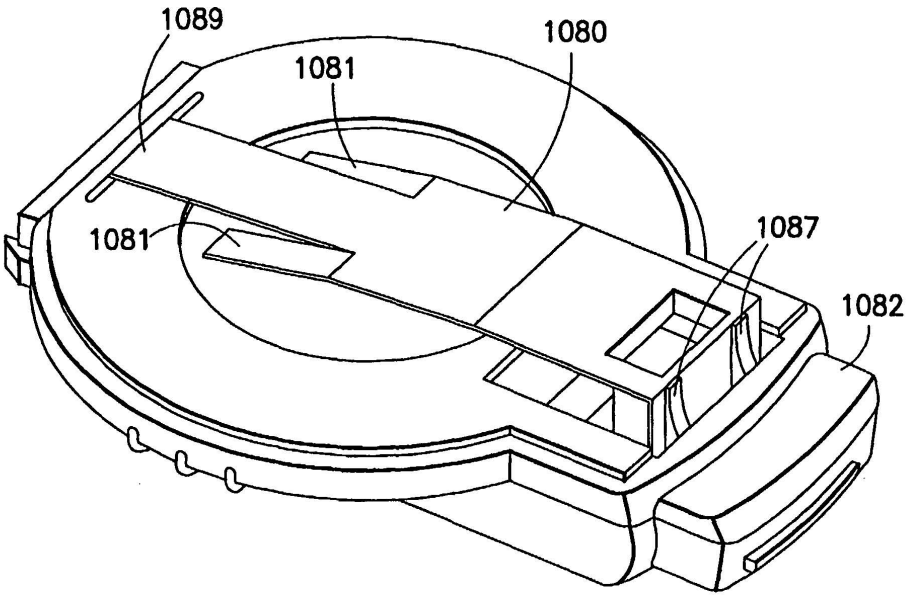


FIG.138

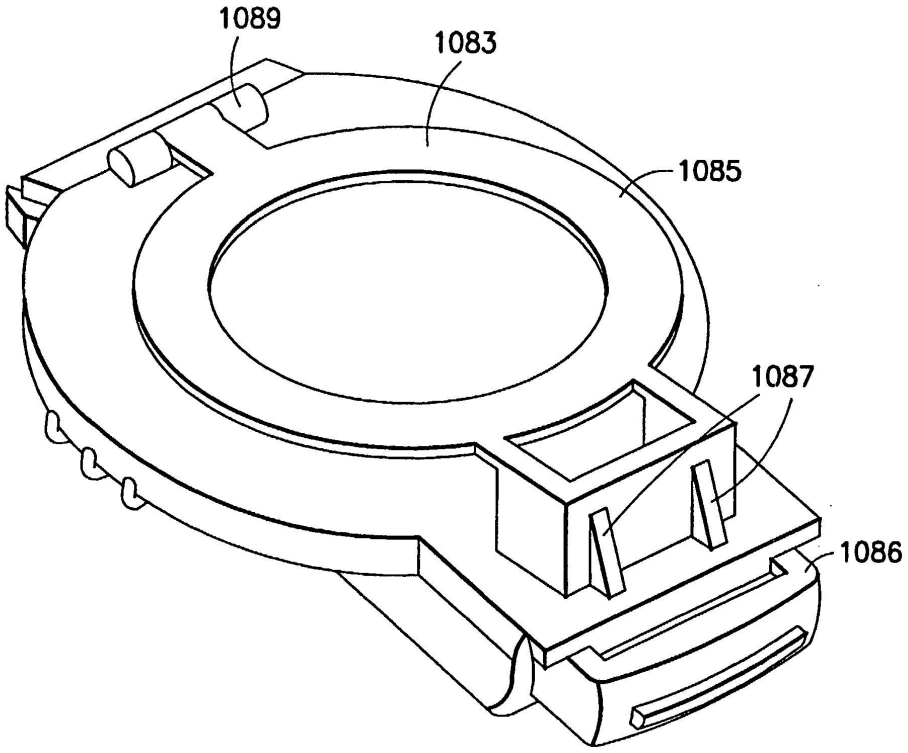


FIG.139

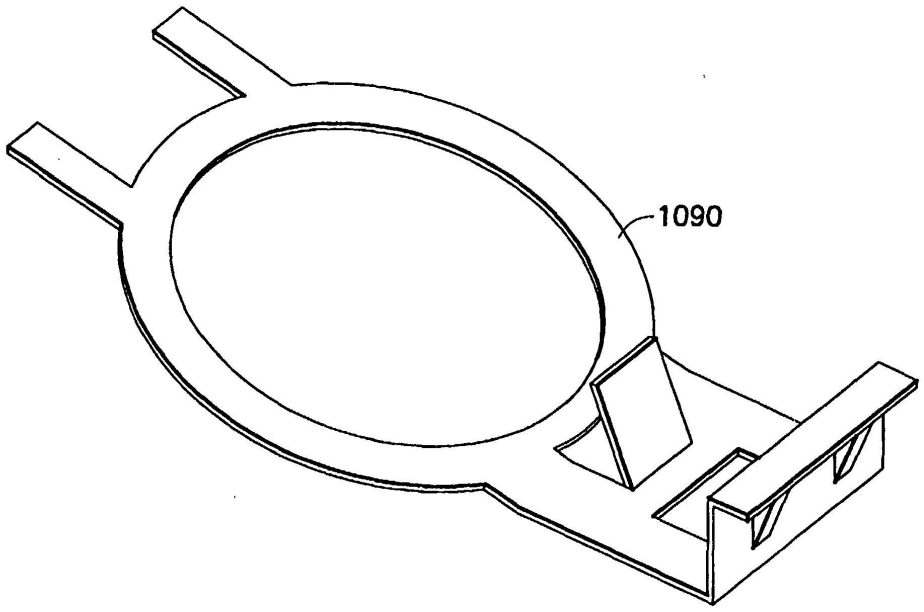


FIG.140

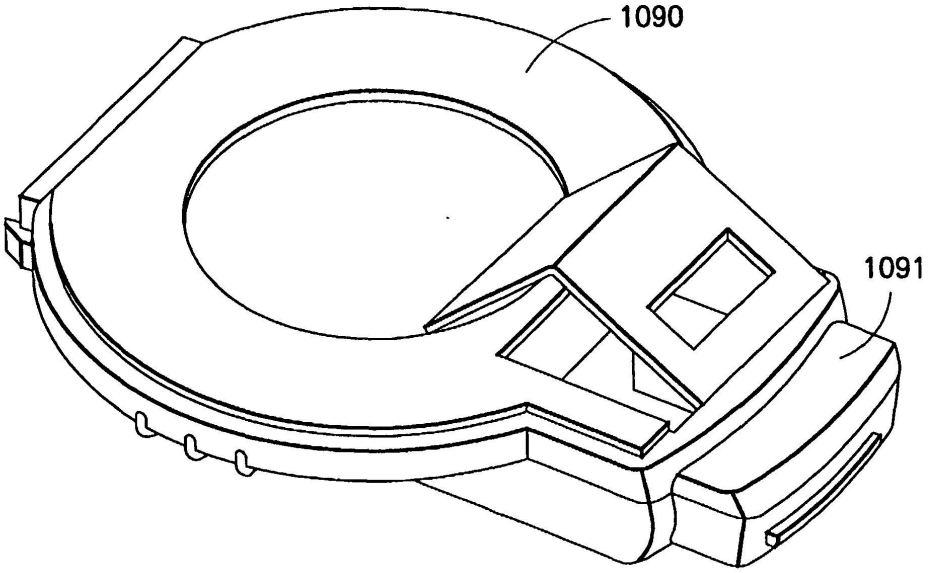


FIG.141

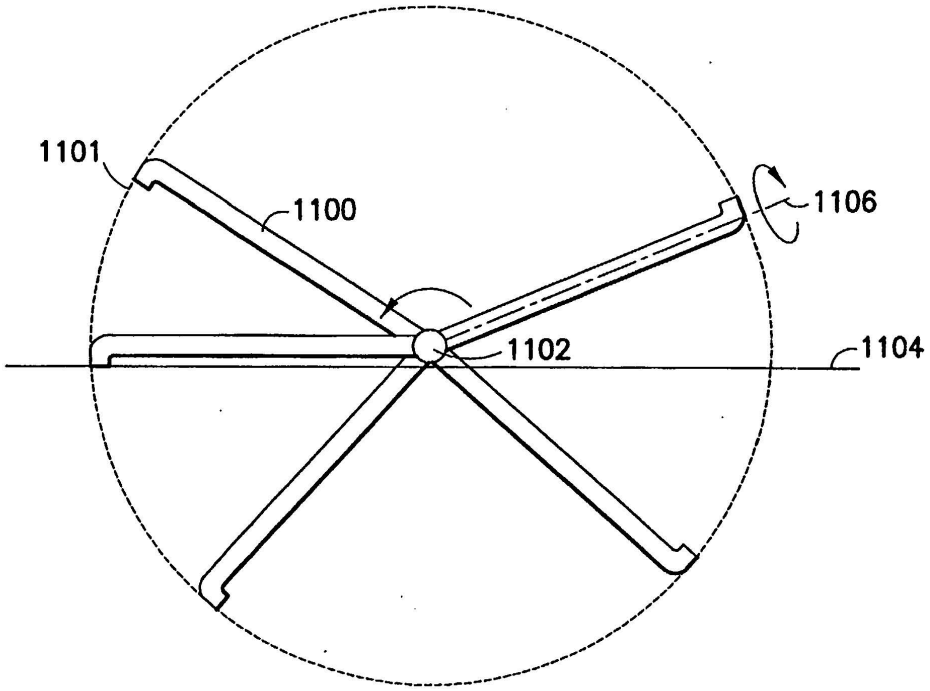


FIG.142

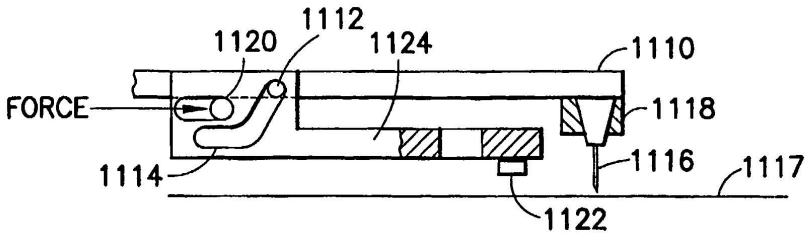


FIG.143

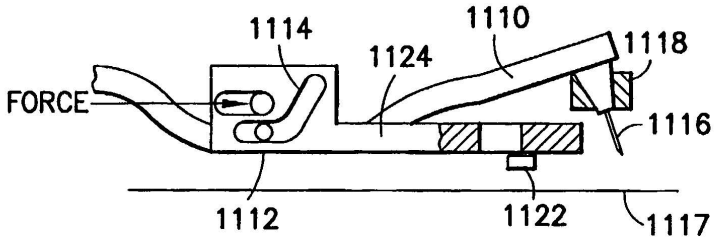


FIG.144

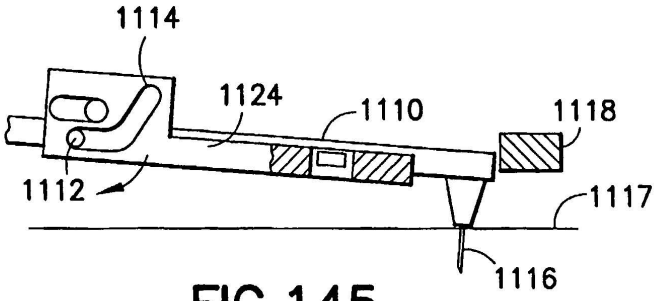


FIG.145

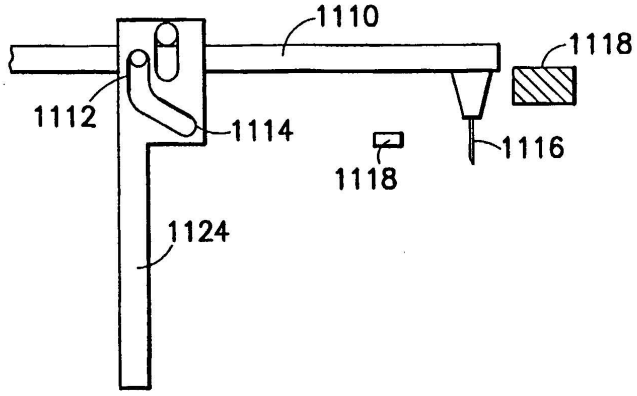


FIG.146

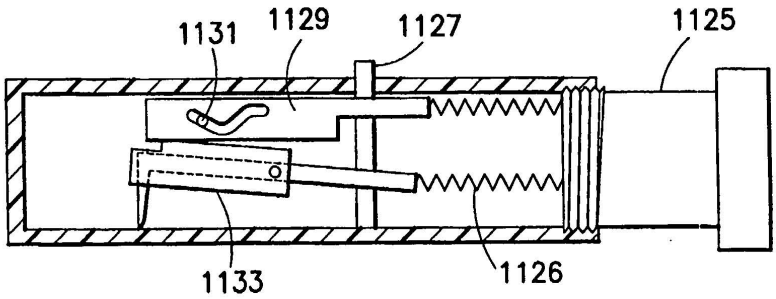


FIG.147

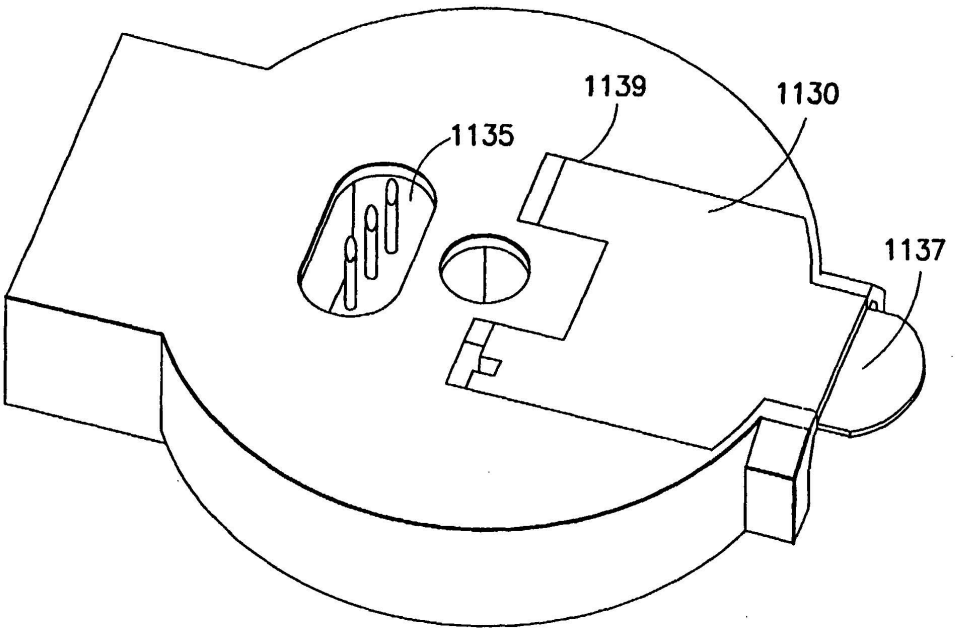


FIG.148

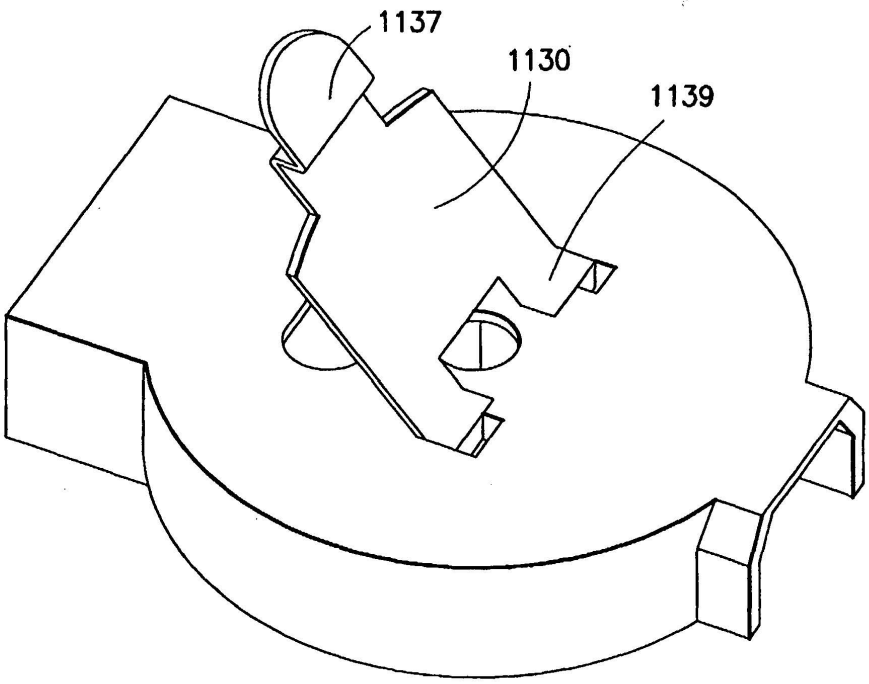


FIG.149

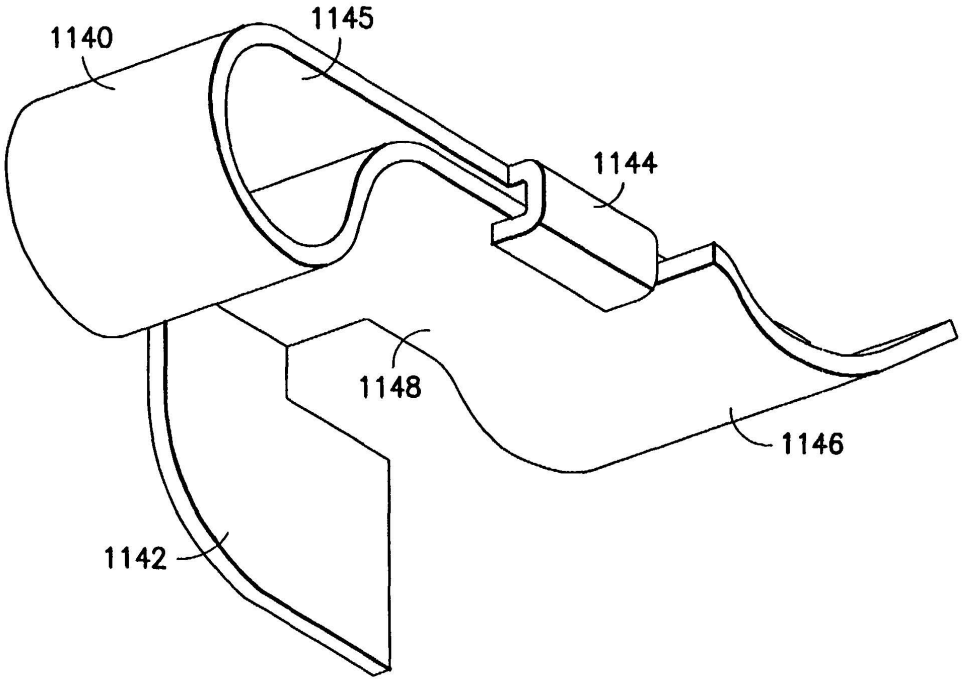


FIG.150

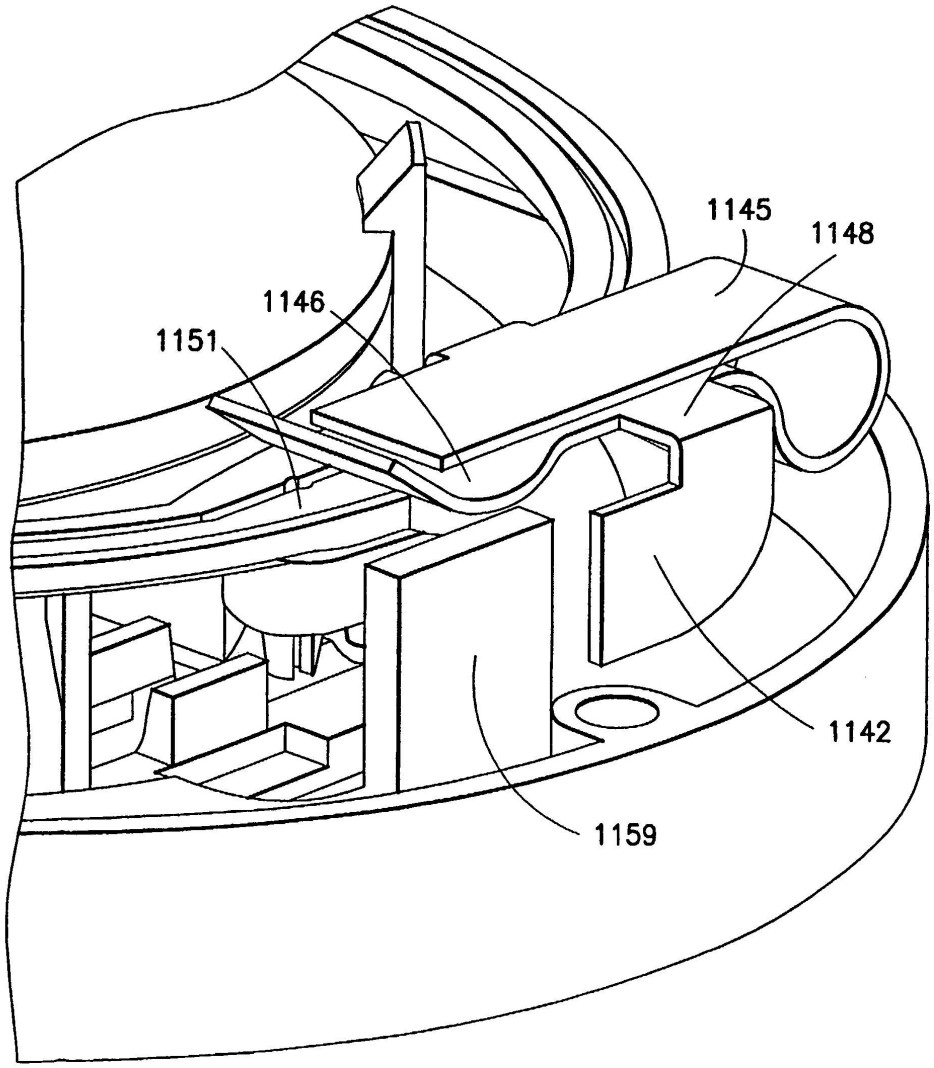


FIG.151

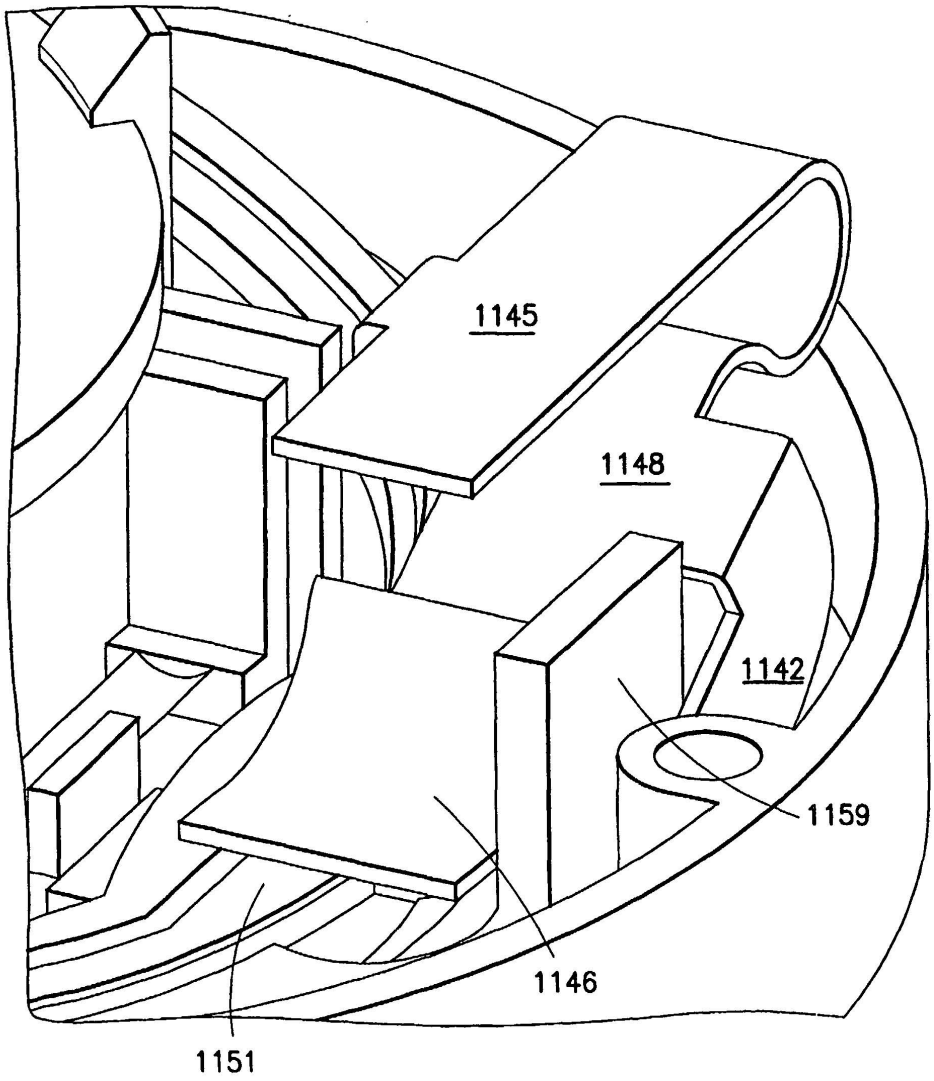


FIG.152

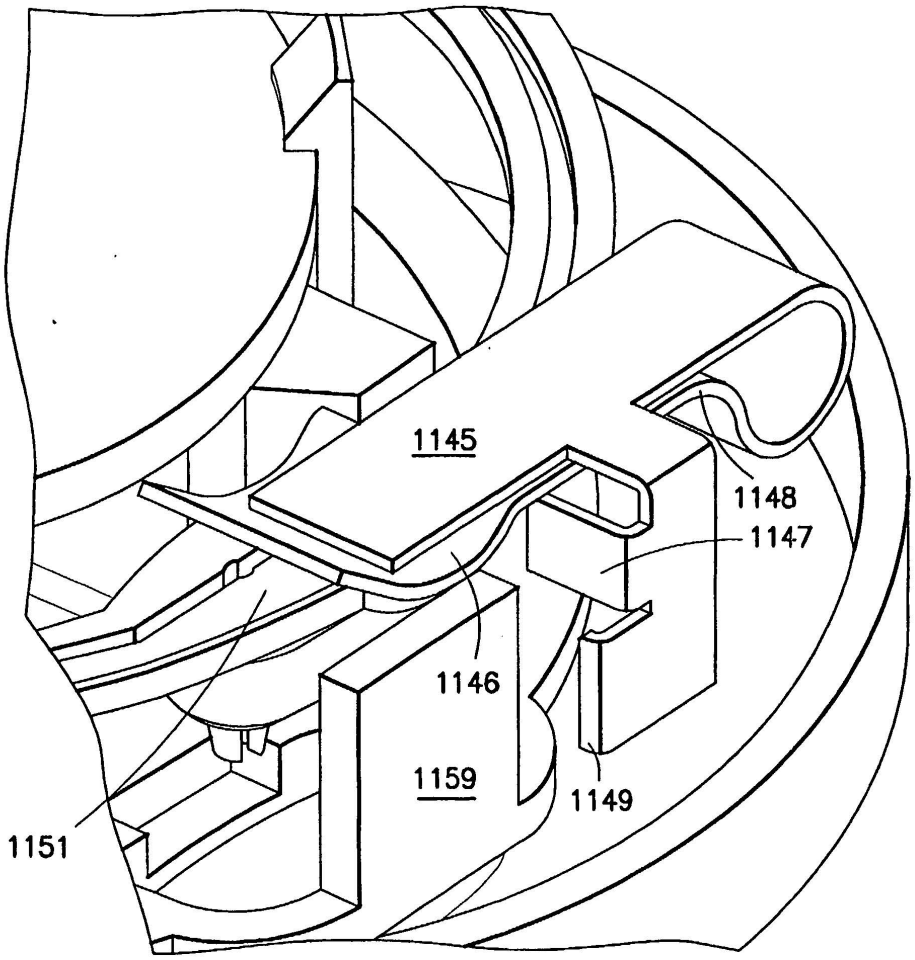


FIG.153

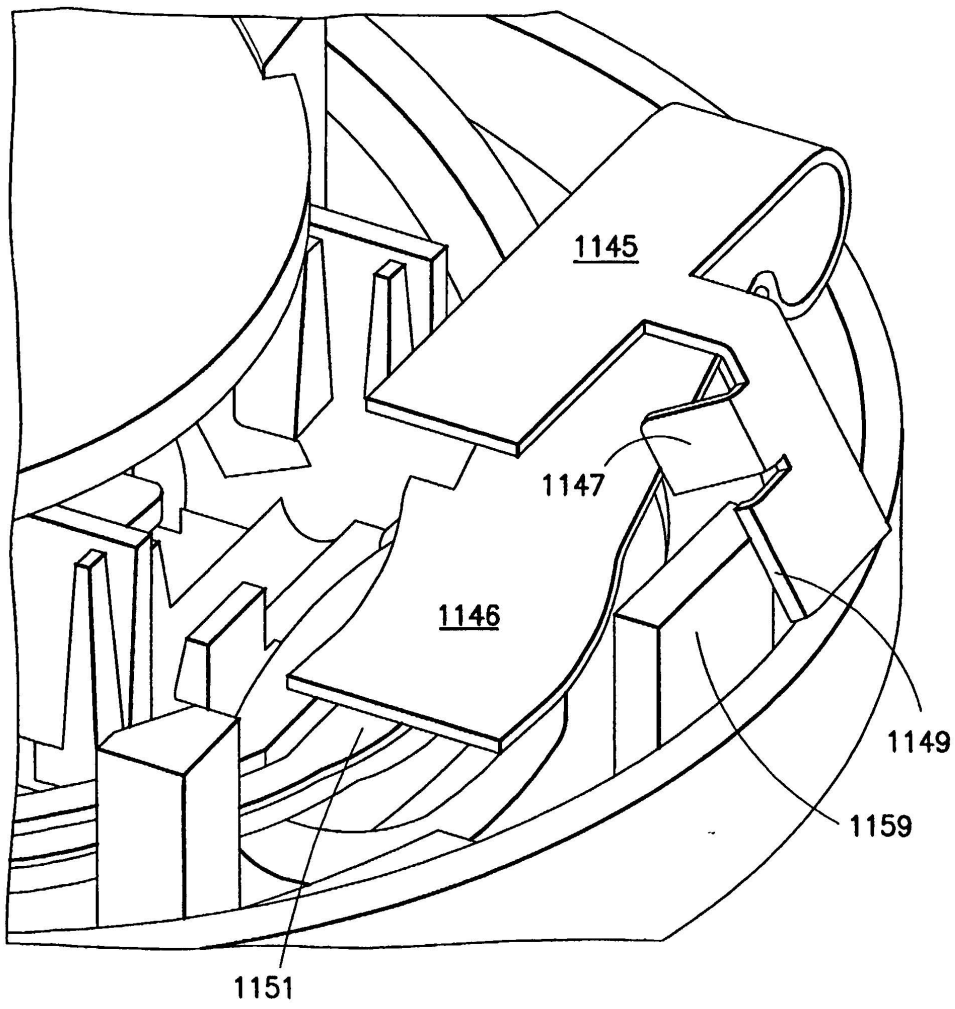


FIG.154

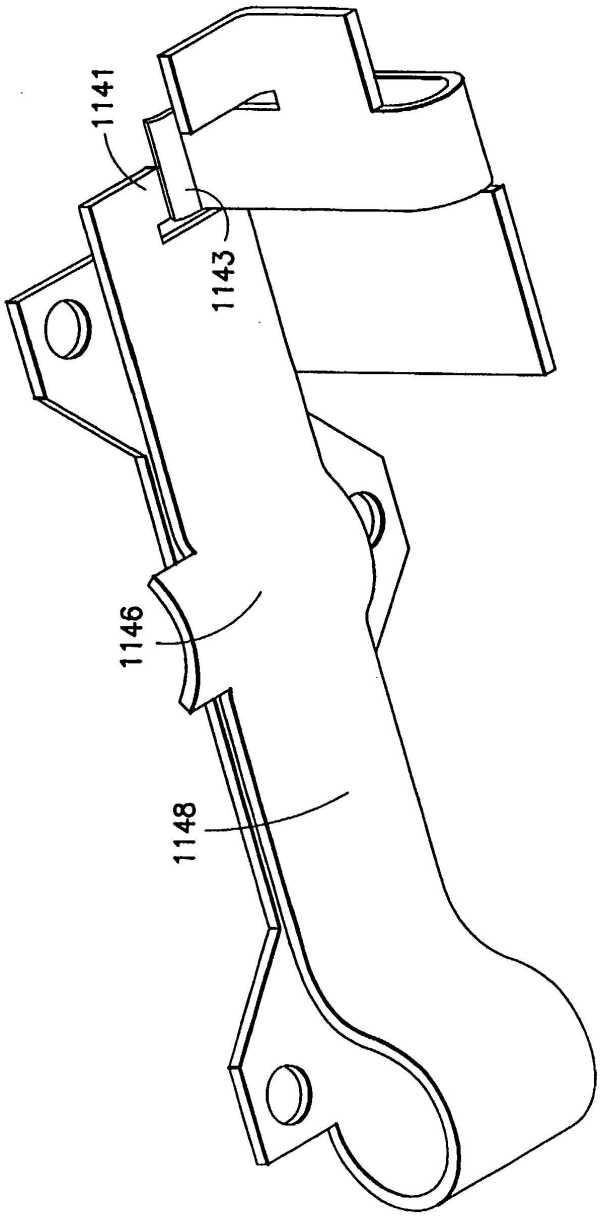


FIG.155

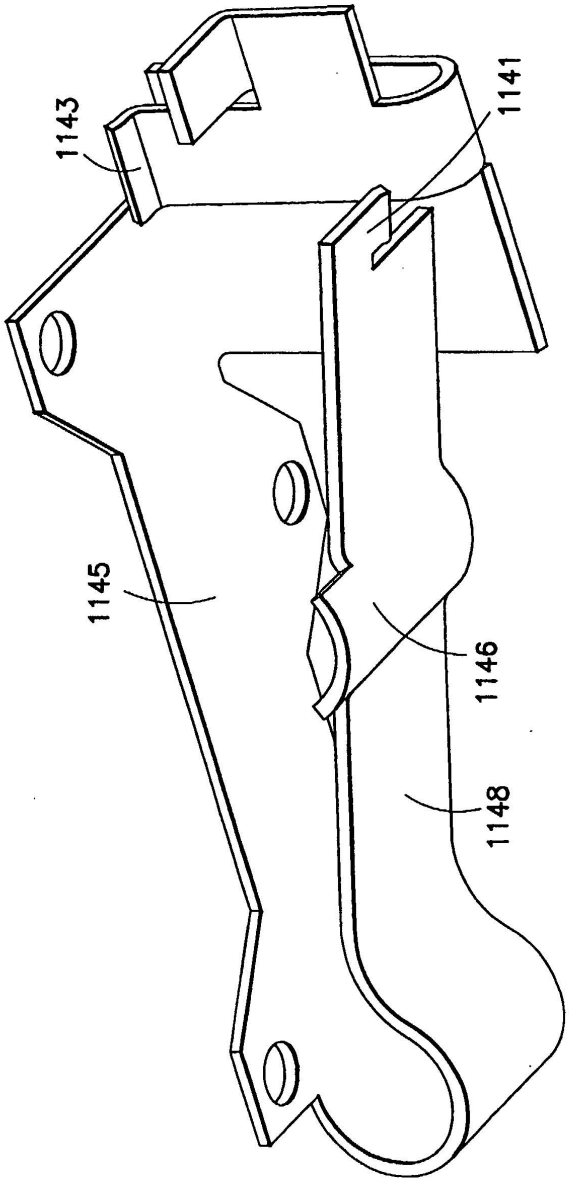


FIG.156

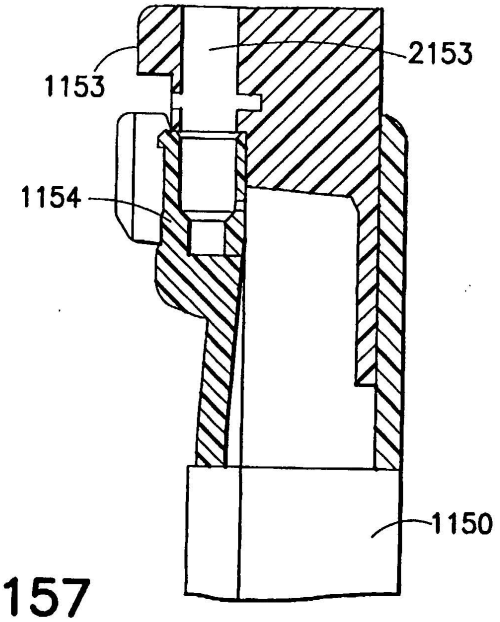


FIG.157

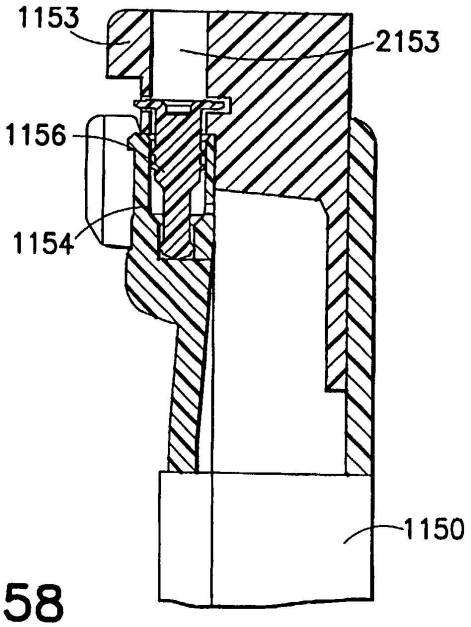


FIG.158

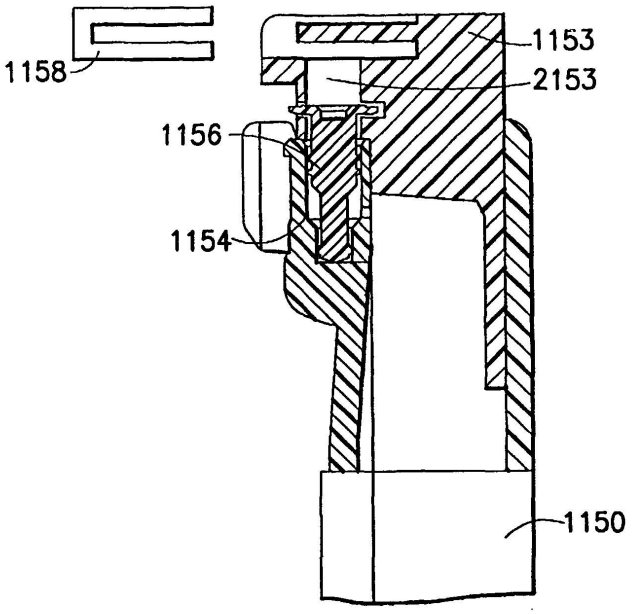


FIG.159

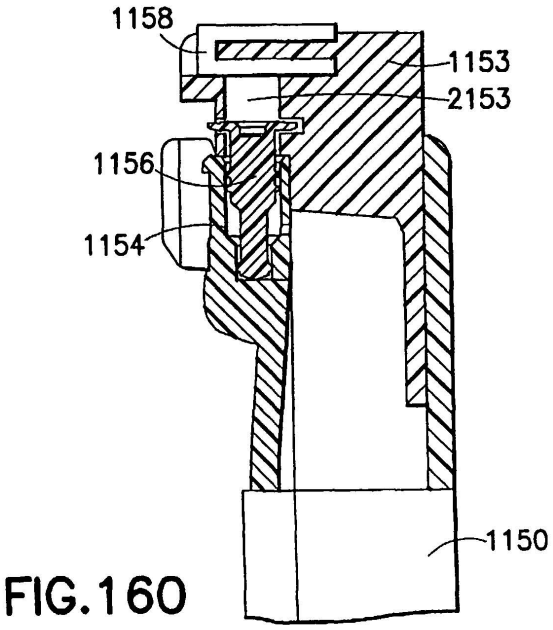


FIG.160

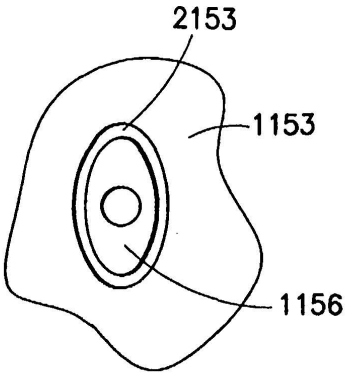


FIG.161

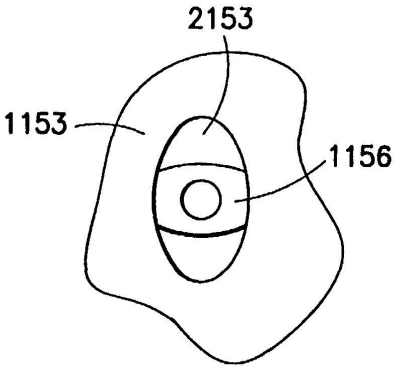


FIG.162

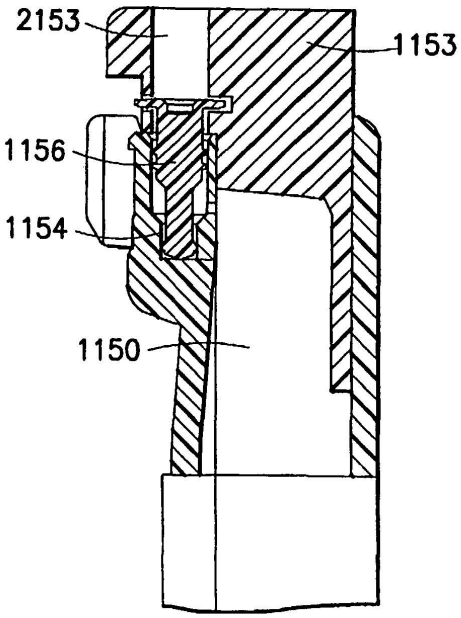


FIG.163

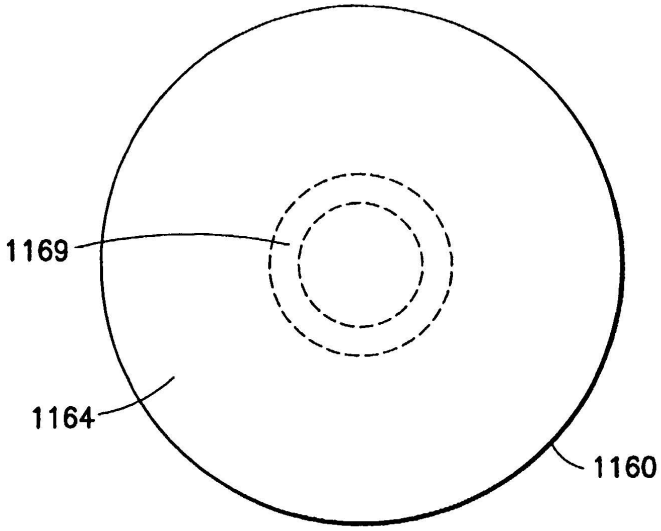


FIG.164

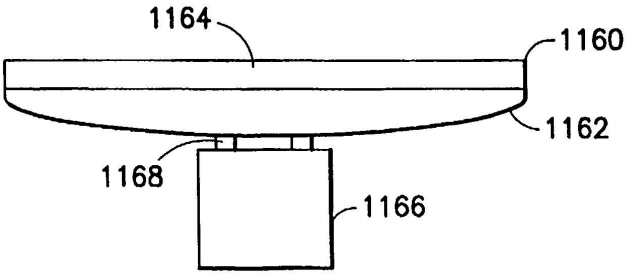


FIG.165

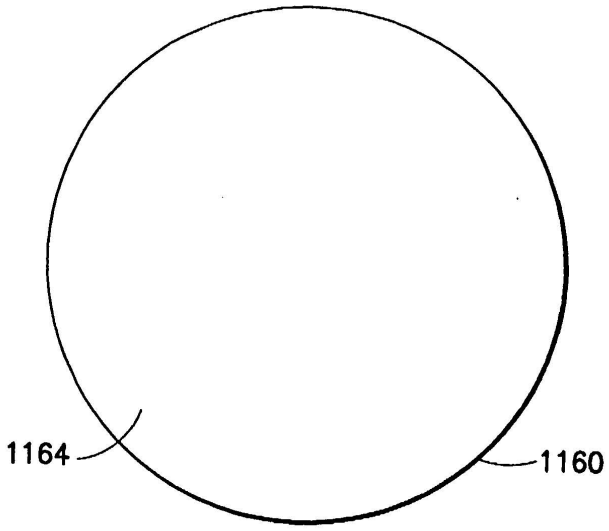


FIG.166

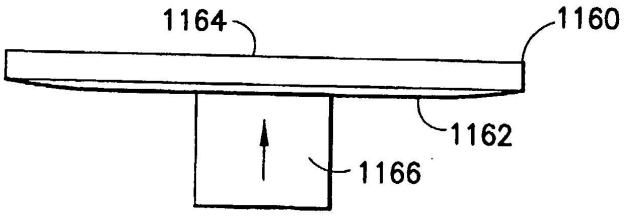


FIG.167

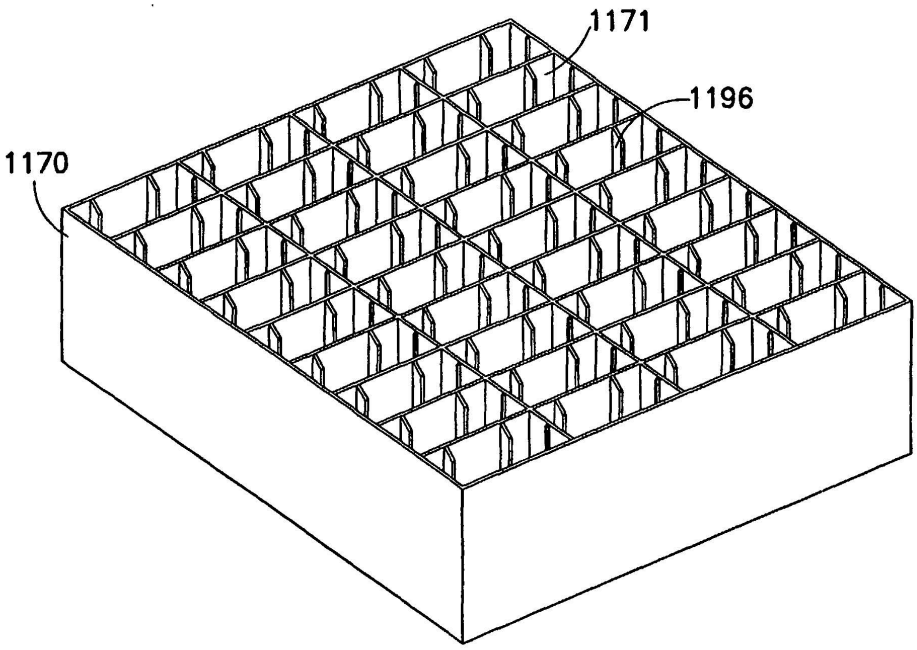


FIG.168

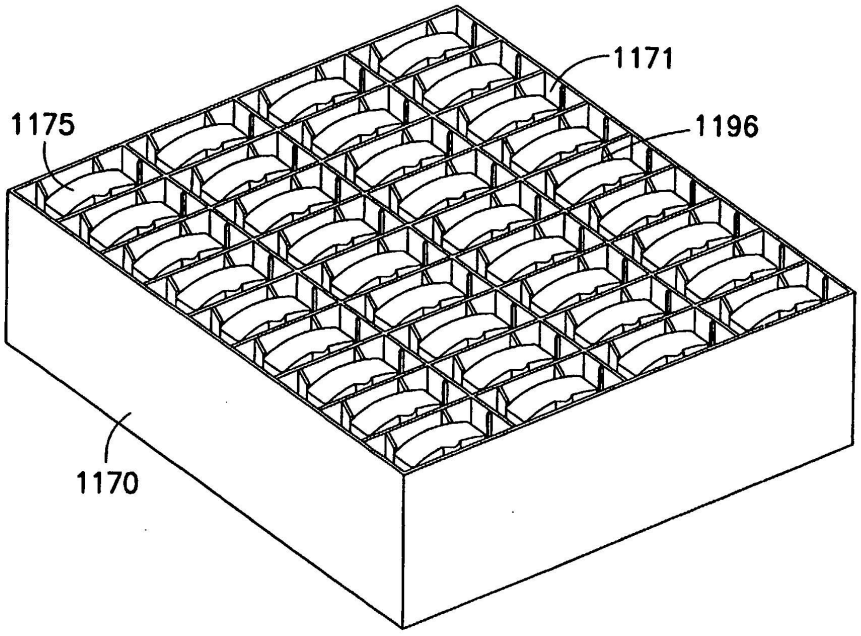


FIG.169

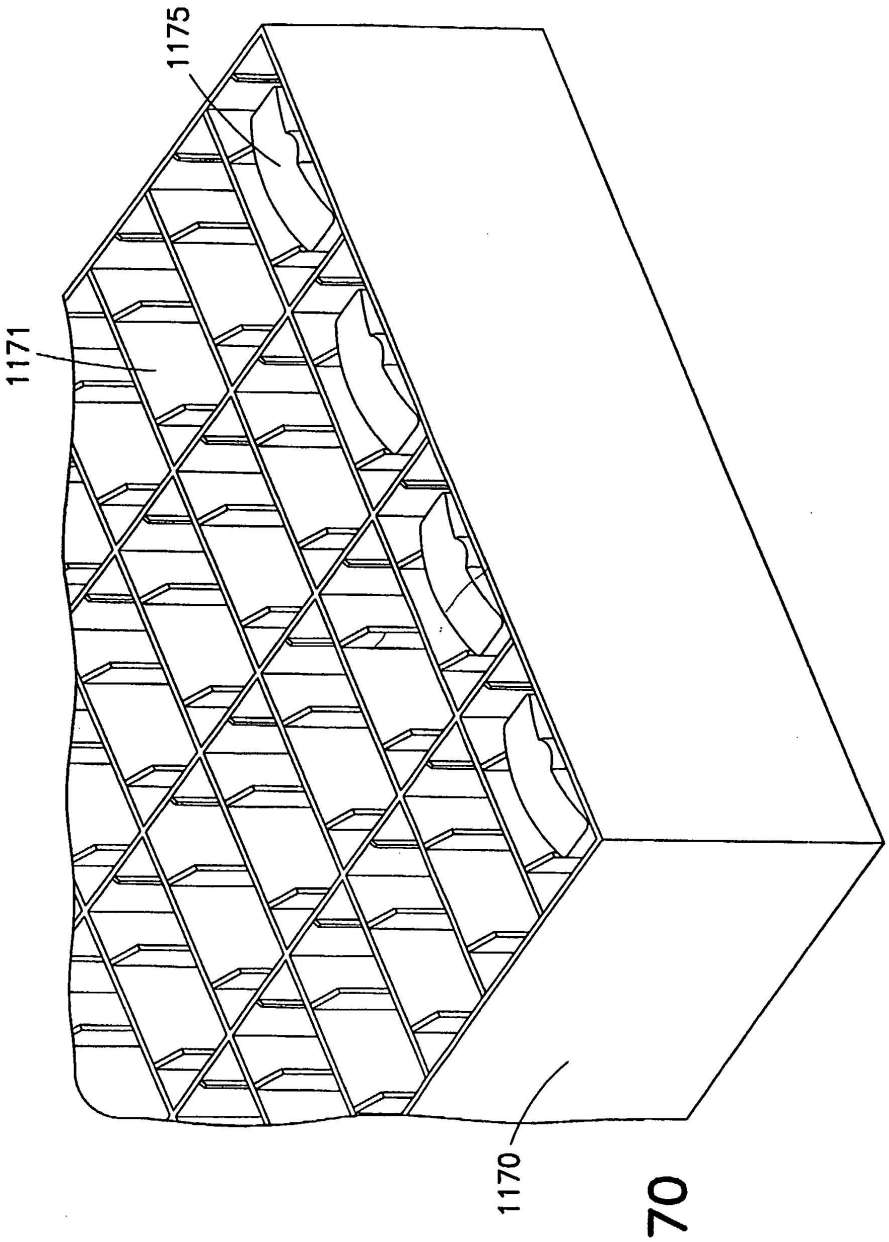


FIG.170

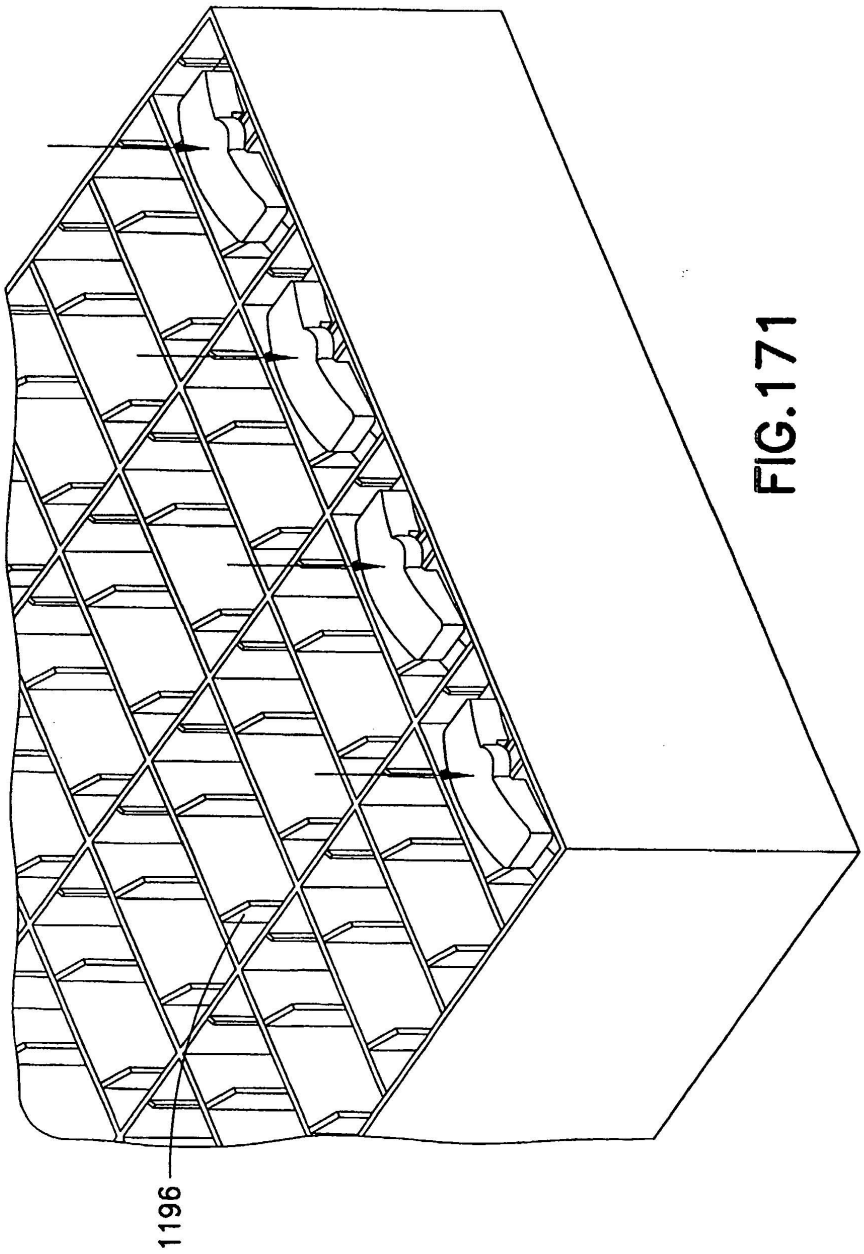


FIG.171

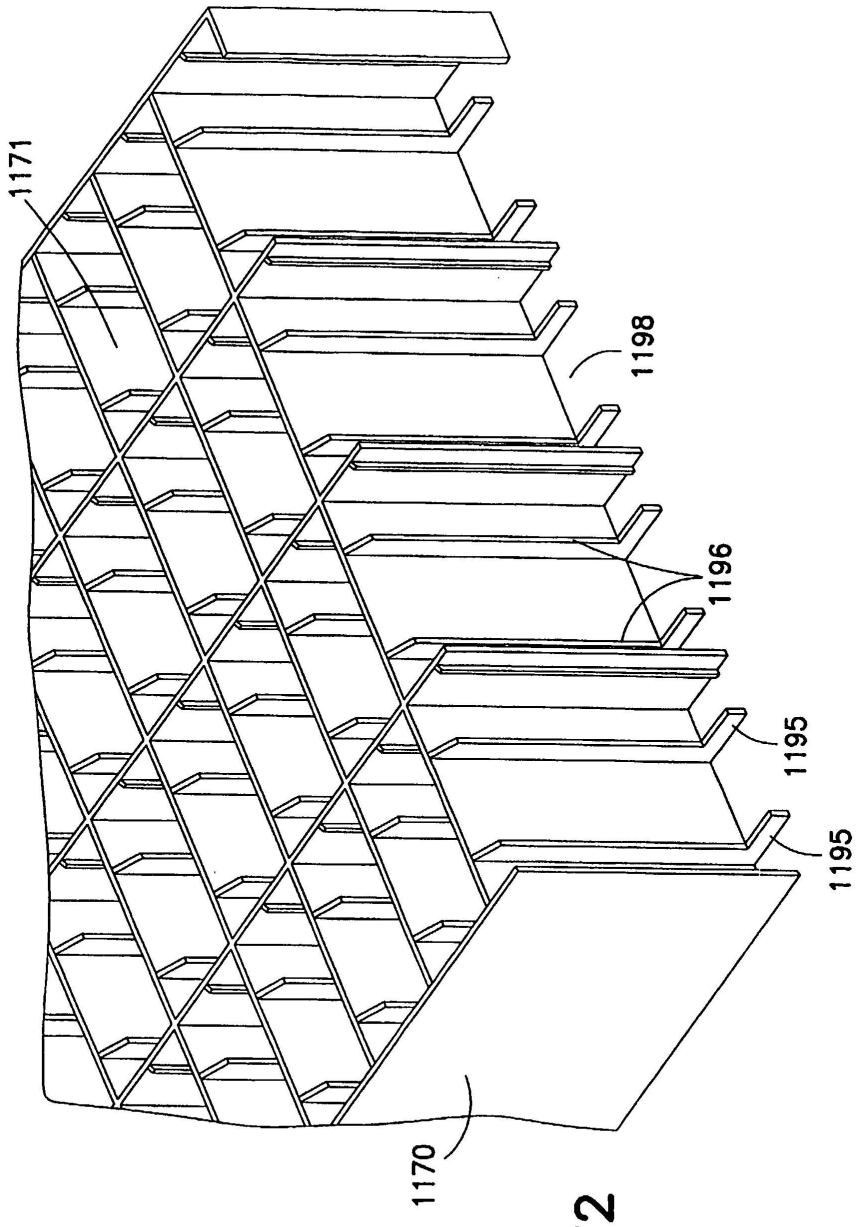


FIG.172

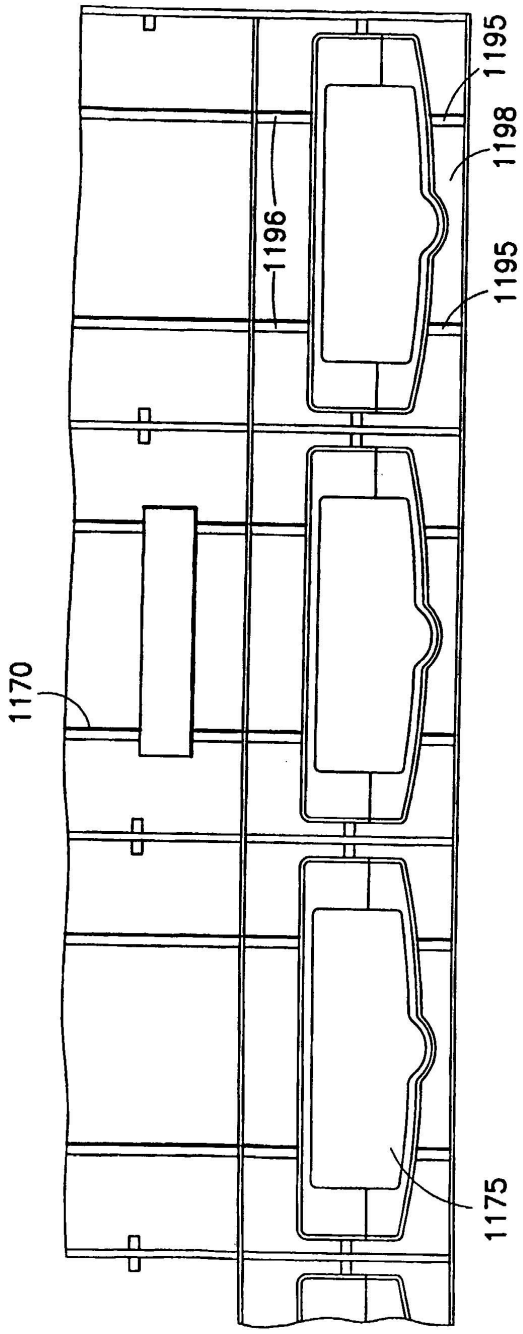


FIG.173

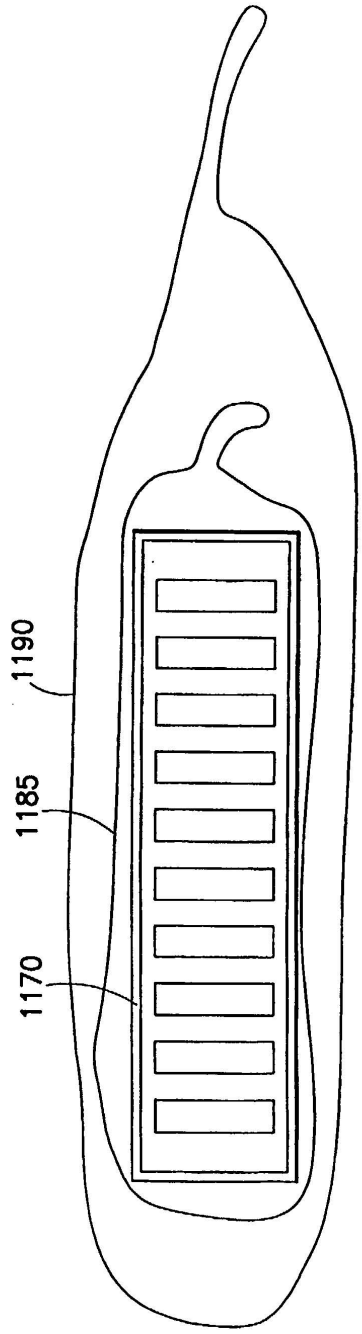


FIG.174

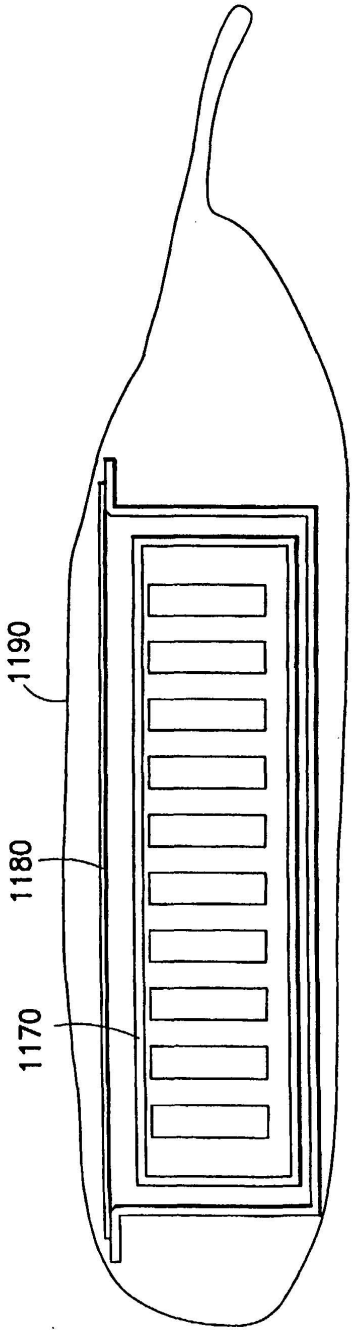


FIG.175