



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900517917
Data Deposito	14/05/1996
Data Pubblicazione	14/11/1997

Priorità	440,803
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO DI ELETTROTRASPORTO CON UNITA' DI CONTROLLO RIUTILIZZABILE
--

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Dispositivo di elettrotrasporto con unità di controllo riutilizzabile".

Di: ALZA Corporation, nazionalità statunitense, 950
Page Mill Road (P.O. Box 10950) Palo Alto, California 94303 (Stati Uniti d'America)

Inventori designati: LATTIN Gary Allen, BELDEN Lige Mackenzie,
CUNAGIN Danny Jack

Depositata il: 14 MAG. 1996 TO 96A000397

*** **

ARC 2380 CIP 1

CAMPO TECNICO

L'invenzione si riferisce a sistemi di alimentazione di farmaci per elettrotrasporto che presentano un gruppo contenente farmaci e un'unità di controllo riutilizzabile che presenta un circuito di controllo alimentato elettricamente, il gruppo e l'unità di controllo essendo connessi in modo separabile per mezzo di un accoppiatore che stabilisce una connessione elettrica del gruppo all'unità di controllo.

TECNICA DI SFONDO

Il termine "elettrotrasporto" come qui utilizzato si riferisce generalmente alla somministrazione di un agente (per esempio, un farmaco) attraverso una membrana, quale la pelle, una membrana di

una mucosa, o unghie. L'alimentazione viene indotta o aiutata per mezzo di applicazione di un potenziale elettrico. Per esempio, si può introdurre un agente terapeutico benefico nella circolazione sistemica del corpo umano per mezzo di somministrazione per elettrotrasporto attraverso la pelle. Un processo di elettrotrasporto ampiamente utilizzato, l'elettromigrazione (anche chiamata iontoforesi), implica il trasporto indotto elettricamente di ioni carichi. Un altro tipo di elettrotrasporto, l'elettroosmosi, implica il flusso di un liquido, il quale liquido contiene l'agente da somministrare, sotto l'influenza di un campo elettrico. Ancora un altro tipo di processo di elettrotrasporto, l'elettroporazione, implica la formazione di pori dall'esistenza transitoria in una membrana biologica per mezzo dell'applicazione di un campo elettrico. Si può somministrare un agente attraverso i pori o passivamente (cioè, senza aiuto elettrico) o in modo attivo (cioè, sotto l'influenza di un potenziale elettrico). Tuttavia, in un qualsiasi processo di elettrotrasporto dato, si possono verificare fino a un certo punto simultaneamente più di uno di questi processi. Di conseguenza, al termine "elettrotrasporto", come qui utilizzato, si dovrebbe

be dare l'interpretazione più ampia possibile in modo tale da includere il trasporto indotto o potenziato elettricamente di almeno un agente, che può essere carico, non carico, o una relativa miscela, qualsiasi sia il meccanismo o meccanismi specifici per mezzo del quale l'agente viene effettivamente trasportato.

I dispositivi di elettrotrasporto utilizzano almeno due elettrodi che si trovano in contatto elettrico con una certa porzione di pelle, unghie, membrana di una mucosa, o altra superficie del corpo. Un elettrodo, comunemente chiamato l'elettrodo "donatore" o "attivo", è l'elettrodo dal quale si somministra l'agente terapeutico nel corpo. L'altro elettrodo, tipicamente chiamato il "contro" elettrodo o "di ritorno", serve a chiudere il circuito elettrico attraverso il corpo. Per esempio, se l'agente da somministrare è carico positivamente, cioè, un catione, l'anodo è l'elettrodo attivo o donatore, mentre il catodo serve a completare il circuito. Alternativamente, se un agente è carico negativamente, cioè, un anione, il catodo è l'elettrodo donatore. Inoltre, sia il catodo che l'anodo possono essere considerati elettrodi donatori se si devono somministrare sia ioni di agenti

anionici che cationici o agenti caricati neutralmente o non carichi.

Inoltre, i sistemi di somministrazione di elettrotrasporto richiedono generalmente almeno un serbatoio o sorgente dell'agente da somministrare, che tipicamente è in forma di soluzione o sospensione liquida. Esempi di tali serbatoi di donatori includono una cavità o sacca, una spugna o cuscinetto porosi, e un polimero idrofilo o una matrice di gel. Tali serbatoi di donatore vengono connessi elettricamente a, e posizionati tra, l'anodo o il catodo e la superficie del corpo, così da fornire una sorgente fissa o rinnovabile di uno o più agenti o farmaci. I dispositivi di elettrotrasporto presentano anche un alimentatore elettrico quale una o più batterie. Tipicamente, un polo dell'alimentatore viene connesso elettricamente all'elettrodo donatore, mentre il polo opposto viene connesso elettricamente al controelettrodo. Inoltre, alcuni dispositivi di elettrotrasporto presentano un'unità di controllo elettrico che controlla la corrente applicata tra gli elettrodi, in questo modo regolando la velocità di somministrazione. Inoltre, membrane di controllo del flusso passivo, adesivi per mantenere il contatto del di-

spositivo con la superficie del corpo, elementi isolanti, e elementi di supporto impermeabili sono altri componenti opzionali di un dispositivo di elettrotrasporto.

Tutti i dispositivi di somministrazione di agenti per elettrotrasporto utilizzano un circuito elettrico per la connessione elettrica dell'alimentatore (per esempio, una batteria) e gli elettrodi. In dispositivi molto semplici, quali quelli illustrati in Ariura et al, brevetto statunitense 4474570, il "circuito" è semplicemente un filo elettricamente conduttivo connesso alla batteria o all'elettrodo. Altri dispositivi utilizzano una moltitudine di componenti elettrici per il controllo dell'ampiezza, polarità, temporizzazione, forma d'onda, etc..., della corrente elettrica alimentata dall'alimentatore. Si veda, per esempio, McNichols et al, brevetto statunitense 5047007.

Fino ad ora, i dispositivi di somministrazione di farmaci per elettrotrasporto transdermico commerciali (per esempio, il Phoresor, venduto dalla Iomed, Inc. di Salt Lake City, UT; il Dupel Iontophoresis System venduto dalla Empi, Inc. di St. Paul, MN; il Webster Sweat Inducer, modello 3600, venduto dalla Wescor, Inc. di Logan, UT) utilizzano

generalmente un'unità di alimentazione da tavolo e una coppia di elettrodi per il contatto con la pelle. L'elettrodo donatore contiene una soluzione del farmaco mentre il controelettrodo contiene una soluzione di un sale elettrolito biocompatibile. Gli elettrodi "satellite" vengono connessi all'unità di alimentazione elettrica per mezzo di cavi o fili elettricamente conduttivi lunghi (per esempio, 1-2 metri). Esempi di unità di alimentazione da tavolo che utilizzano gruppi di elettrodi "satellite" vengono illustrati in Jacobsen et al, brevetto statunitense 4141359 (vedere figure 3 e 4); LaPrade, brevetto statunitense 5006108 (vedere figura 9); e Maurer et al, brevetto statunitense 5254081 (vedere figure 1 e 2). Le unità di alimentazione di tali dispositivi presentano controlli elettrici per la regolazione dell'intensità della corrente elettrica applicata attraverso gli elettrodi. I dispositivi di elettrotrasporto commerciali esistenti sono approvati solamente per l'uso da parte di personale tecnico medico addestrato. Una considerazione importante nella connessione degli elettrodi "satellite" all'alimentatore è di assicurarsi che gli elettrodi siano connessi con la polarità corretta, cioè, un elettrodo donatore satellite che

contiene un agente terapeutico cationico deve essere connesso all'uscita positiva dell'unità di controllo mentre un elettrodo donatore satellite che contiene un agente terapeutico anionico deve essere connesso all'uscita negativa dell'unità di controllo. Per aiutare il personale tecnico medico nello stabilire le connessioni elettriche corrette, si sono utilizzati due approcci. Secondo il primo approccio, le uscite dell'unità di controllo sono state dotate di codici di colore rispetto l'elettrodo satellite corrispondente. Nel secondo approccio (utilizzato nel CF Indicator venduto dalla ScandiPharm, Inc.) l'unità di controllo è fornita di elettrodi sotto forma di piastre di metallo (per esempio, acciaio inossidabile) che vengono posizionate su un lato dell'involucro dell'unità di controllo. Le due piastre di elettrodo presentano forme geometriche differenti (per esempio, una quadrata e una circolare). Il gel donatore che contiene il farmaco e il controgel che contiene l'elettrolito presentano ciascuno una forma differente che corrisponde alla forma della rispettiva piastra di elettrodo per assicurare che il gel di donatore e il controgel vengano posizionati in contatto con gli elettrodi corretti (cioè, polarità

corretta).

Più di recente, sono stati proposti dispositivi di somministrazione per elettrotrasporto autocontenuti adatti a essere indossati sulla pelle, talvolta senza ingombro sotto i vestiti, per periodi di tempo estesi. I componenti elettrici di tali dispositivi di somministrazione di farmaci per elettrotrasporto miniaturizzati sono anch'essi preferibilmente miniaturizzati, e possono essere sia circuiti integrati (cioè, microcircuiti integrati) che piccoli circuiti stampati. Componenti elettronici, quali batterie, resistori, generatori d'impulsi, condensatori, etc..., vengono connessi elettricamente così da formare un circuito elettronico che controlla l'ampiezza, la polarità, la temporizzazione, la forma d'onda, etc..., della corrente elettrica alimentata dall'alimentatore. Tali piccoli dispositivi di somministrazione per elettrotrasporto autocontenuti vengono illustrati per esempio in Tapper, brevetto statunitense 5224927; Sibalis et al, brevetto statunitense 5224928 e Haynes et al, brevetto statunitense 5246418.

Vi sono stati recenti suggerimenti relativi all'uso di dispositivi di elettrotrasporto che presentano un'unità di controllo riutilizzabile dispo-

sta per l'uso con molteplici unità contenenti farmaci. Le unità contenenti farmaci vengono semplicemente sconnesse dall'unità di controllo quando il farmaco è terminato e si connette quindi un'unità contenente farmaci nuova all'unità di controllo. In questo modo, i componenti fisici relativamente più costosi del dispositivo (per esempio, le batterie, i LED, i componenti fisici del circuito, etc...) possono essere contenuti all'interno dell'unità di controllo riutilizzabile, e le contromatrici di serbatoi e il serbatoio di donatore relativamente meno costosi possono essere contenuti nell'unità contenitrice del farmaco a perdere abbassando in questo modo il costo complessivo della somministrazione di farmaco per elettrotrasporto. Esempi di dispositivi di elettrotrasporto che comprendono un'unità di controllo riutilizzabile disposti per la connessione rimovibile a un'unità che contiene farmaci vengono illustrati in Sage, Jr. et al, brevetto statunitense 5320597; Sibalís, brevetto statunitense 5358483; Sibalís et al, brevetto statunitense 5135479 (figura 12); e Devane et al, richiesta di brevetto britannico 2239803.

Dispositivi di elettrotrasporto che presentano unità di controllo riutilizzabili e che sono dispo-

sti per l'uso con molteplici unità che contengono farmaci sono particolarmente adatti all'uso in somministrazione di farmaci a pazienti all'esterno di complessi di cliniche/studi medici (per esempio, per quei pazienti che hanno bisogno di medicazioni a lungo termine). Sfortunatamente, gli schemi esistenti per assicurare che il serbatoio di farmaco di un dispositivo di elettrotrasporto sia connesso all'elettrodo della polarità corretta non sono a prova di errore. Questo diventa un problema ancora più grande in complessi esterni a cliniche/studi medici in cui ci si aspetta che il paziente sostituisca periodicamente da sé l'unità contenente il farmaco. Il problema diviene ancora più grande nel caso in cui la popolazione tende a essere più anziana.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

Un aspetto della presente invenzione è quello di assicurare la connessione elettrica con polarità corretta tra il serbatoio di farmaco di un gruppo che contiene farmaci e l'unità di controllo riutilizzabile di un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo riutilizzabile disposta per l'uso con una moltitudine di gruppi che contengono farmaci.

La presente invenzione è diretta all'assicurare le connessioni elettriche alle polarità corrette in un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo elettronica riutilizzabile disposta per l'uso con una moltitudine di unità contenenti farmaci monouso (per esempio, a perdere). Dopo lo svuotamento del farmaco dall'unità che contiene il farmaco l'unità viene disconnessa dall'unità di controllo e eliminata, e quindi sostituita con una nuova. L'unità di controllo comprende un alimentatore bipolare (per esempio, una o più batterie), e opzionalmente un circuito per il controllo della temporizzazione, frequenza, intensità, etc..., della corrente applicata dal dispositivo. L'unità contenente farmaci presenta un primo e un secondo elettrodo, almeno uno dei quali contiene un agente terapeutico (cioè, un farmaco) da somministrare.

Secondo una forma di attuazione della presente invenzione, l'unità di controllo riutilizzabile è disposta per l'accoppiamento elettrico a un'unità che contiene farmaci di uso più limitato (per esempio, un uso singolo) per mezzo di almeno due connettori elettricamente conduttivi a scatto. I connettori a scatto presentano dimensioni differenti

e/o vengono disposti con parti maschio/femmina differenti sulle rispettive differenti unità, in modo tale che l'unità di controllo e l'unità che contiene il farmaco possono essere accoppiate solamente in un modo, cioè con le connessioni alle polarità corrette.

In una forma di attuazione alternativa della presente invenzione, si forniscono un elemento sporgente o sull'unità di controllo o sull'unità contenente il farmaco e un foro di forma corrispondente sull'altra unità. Il posizionamento dell'elemento sporgente e del foro dalla forma corrispondente sono tali che l'unità di controllo e l'unità che contiene il farmaco possono essere accoppiate in un solo modo, cioè, con le connessioni di polarità corrette.

BREVE DESCRIZIONE DELLE ILLUSTRAZIONI

Nelle figure, in cui a parti simili si danno simili numeri di riferimento e in cui:

la figura 1 è una vista in prospettiva di un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo riutilizzabile e un'unità che contiene farmaci separata, in configurazione disaccoppiata, la quale unità di controllo e unità di possono essere accoppiate secondo questa invenzio-

ne;

la figura 2 è una vista in sezione trasversale del dispositivo mostrato in figura 1, che mostra l'unità di controllo e l'unità che contiene il farmaco in configurazione accoppiata;

la figura 3 è una vista in prospettiva di un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo riutilizzabile e un'unità che contiene il farmaco separata, in configurazione disaccoppiata, la quale unità di controllo e unità del farmaco possono essere accoppiate secondo un'altra forma di attuazione di questa invenzione;

la figura 4 è una vista in prospettiva di un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo riutilizzabile e un'unità che contiene il farmaco separata, in configurazione disaccoppiata, la quale unità di controllo e del farmaco possono essere accoppiate secondo ancora un'altra forma di attuazione di questa invenzione;

la figura 5 è una vista in prospettiva di un altro dispositivo di elettrotrasporto con l'unità di controllo e l'unità che contiene il farmaco in configurazione disaccoppiata, l'unità che contiene il farmaco disposta per impegnare in scorrimento l'unità di controllo;

la figura 6 è una vista dal basso del dispositivo mostrato in figura 5 con l'unità di controllo e l'unità che contiene il farmaco in configurazione accoppiata;

la figura 7 è una vista in sezione del dispositivo mostrato nelle figure 5 e 6, rilevata lungo la linea 7-7 mostrata in figura 6;

la figura 8 è una vista in prospettiva di un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo riutilizzabile e un'unità che contiene il farmaco separata, in configurazione disaccoppiata, la quale unità di controllo e unità che contiene il farmaco sono accoppiabili secondo l'altra forma di attuazione di questa invenzione;

la figura 9 è una vista dall'alto di un'unità che contiene un farmaco secondo un'altra forma di attuazione della presente invenzione;

la figura 10 è una vista laterale dell'unità che contiene il farmaco mostrata in figura 9;

la figura 11 è una vista in prospettiva che mostra l'accoppiamento di un'unità di controllo riutilizzabile all'unità che contiene il farmaco illustrata nelle figure 9 e 10;

la figura 12 è una vista dall'alto del sistema accoppiato mostrato in figura 11;

la figura 13 è una vista dall'alto di un sistema di elettrotrasporto secondo un'altra forma di attuazione della presente invenzione;

la figura 14 è una vista dall'alto dell'unità che contiene il farmaco mostrata in figura 13;

la figura 15 è una vista laterale dell'unità che contiene il farmaco mostrata in figura 14, con parti mostrate in sezione;

la figura 16 è una vista dall'alto di un altro sistema di elettrotrasporto secondo la presente invenzione;

la figura 17 è una vista dall'alto dell'unità che contiene il farmaco del sistema mostrato in figura 16; e

la figura 18 è una vista in prospettiva che mostra l'accoppiamento dell'unità di controllo riutilizzabile all'unità che contiene il farmaco del sistema mostrato nelle figure 16 e 17.

MODI PER REALIZZARE L'INVENZIONE

La figura 1 è una vista in prospettiva del dispositivo di elettrotrasporto 10 che presenta un'unità di controllo riutilizzabile 12 disposta per l'accoppiamento a e il disaccoppiamento da, un'unità che contiene il farmaco 30. L'unità di controllo 12 può essere riutilizzata, cioè, è di-

sposta per l'uso con una moltitudine di unità di farmaci 30, per esempio, una serie di unità di farmaci 30 identiche e/o simili. D'altra parte, l'unità del farmaco 30 presenta tipicamente una durata più limitata ed è disposta per l'eliminazione dopo l'uso, cioè, quando il farmaco contenuto al suo interno è stato somministrato o è terminato.

L'unità di controllo 12 comprende un involucro 14, tipicamente realizzato in materiale plastico modellato. Con riferimento alla figura 2, vi si mostra una vista in sezione del dispositivo 10 a cui si accoppia l'unità del farmaco 30 all'unità di controllo 12. L'unità di controllo 12 include una batteria 20, per esempio, una batteria a celle a bottone, per alimentare la piastra di circuito 22. La piastra di circuito 22 è realizzata in modo convenzionale, presentando tracce conduttive delineate per interconnettere componente(i) 24 su di essa. Il componente(i) elettrici 24 controlla l'intensità, la frequenza, la temporizzazione, la forma d'onda, etc..., della corrente elettrica applicata dal dispositivo 10. Sebbene non sia critico per l'invenzione, l'unità di controllo 12 include un commutatore a pulsante 18 che può essere utilizzato per avviare il funzionamento del dispositivo 10 e un

visualizzatore a cristalli liquidi (LCD) 16 che può visualizzare informazioni di sistema quali livello della corrente, livello di dosaggio, numero di dosi somministrate, tempo di applicazione della corrente trascorso, stato di caricamento delle batterie, etc...

L'unità del farmaco è configurata in modo da essere accoppiata in modo rimovibile all'unità di controllo 12, con la parte superiore dell'unità del farmaco 30 adiacente a ed affacciata sul fondo dell'unità di controllo 12. La parte superiore dell'unità del farmaco 30 è fornita delle parti maschio dei due connettori del tipo a scatto, le parti maschio essendo dei montanti 36 e 38 che si estendono verso l'alto dall'unità del farmaco 30. Il fondo dell'involucro 14 è fornito di ricettacoli 26 e 28 (mostrato in figura 2) che vengono connessi elettricamente alle uscite del circuito sulla piastra di circuito 22 per mezzo di connettori attraverso la piastra 23 e 25, rispettivamente. Il ricettacolo 26 è posizionato e presenta dimensioni tali da ricevere il montante donatore 36 e il ricettacolo 28 viene posizionato e presenta dimensioni tali da ricevere il contromontante 38. I ricettacoli 26, 28 e i montanti 36, 38 sono composti di

materiale elettricamente conduttivo (per esempio, metallo quale argento, ottone, acciaio inossidabile, platino, oro, nickel, berillio, rame, etc, o un polimero ricoperto in metallo, per esempio, ABS con copertura di argento). Il montante donatore 36 viene connesso elettricamente all'elettrodo donatore 31, che a sua volta viene connesso elettricamente al serbatoio donatore 32 che tipicamente contiene una soluzione dell'agente terapeutico (per esempio un sale di farmaco) da somministrare. Il contromontante 38 viene connesso elettricamente al controelettrodo 33, che a sua volta viene connesso elettricamente al controserbatoio 34 che tipicamente contiene una soluzione di un elettrolito biocompatibile (per esempio, soluzione salina tamponata). Gli elettrodi 31 e 33 comprendono tipicamente materiali elettricamente conduttivi, più preferibilmente un elettrodo anodico di argento (per esempio, un polimero caricato con foglie di argento o polvere di argento) e un elettrodo catodico di cloruro di argento. I serbatoi 32 e 34 includono tipicamente matrici di idrogel che trattengono le soluzioni di farmaco o elettrolito e sono disposte per il posizionamento in contatto con la superficie del corpo (per esempio, la pelle) di un paziente (non mostra-

to) durante l'uso. Gli elettrodi 31, 33 e i serbatoi 32, 34 sono isolati l'uno dall'altro per mezzo di un elemento di schiuma 35. La superficie di fondo (cioè, di contatto con il paziente) dell'elemento di schiuma 35 viene preferibilmente ricoperto con adesivo di contatto con la pelle. Una copertura di rilascio 39 ricopre le superfici di contatto con il corpo dei due serbatoi 32 e 34 e la superficie ricoperta di adesivo dell'elemento di schiuma 35 prima che l'unità 30 venga messa in uso. La copertura di rilascio 39 è preferibilmente un foglio di poliestere ricoperto di silicone. La copertura di rilascio 39 viene rimossa quando si applica il dispositivo 10 sulla pelle del paziente (non mostrato).

Così, il montante donatore 36 e il ricettacolo 26 comprendono un connettore del tipo a scatto che connette elettricamente un'uscita del circuito sulla piastra di circuito 22 all'elettrodo donatore 32 che contiene il farmaco. Similmente, il contro montante 38 e il ricettacolo 28 comprendono un connettore del tipo a scatto che connette elettricamente un'uscita del circuito sulla piastra di circuito 22 al controelettrodo 34 che contiene l'elettrolito. Oltre a fornire le connessioni elettriche suddette,

i due connettori a scatto forniscono anche una connessione meccanica separabile (cioè, non permanente) dell'unità del farmaco 30 all'unità di controllo 12.

Le due uscite del circuito sulla piastra del circuito 22 presentano differenti polarità, cioè, un'uscita è positiva ed è disposta per la connessione all'elettrodo anodico sull'unità del farmaco 30 mentre l'uscita dell'altro circuito è negativa ed è disposta per la connessione all'elettrodo catodico sull'unità del farmaco 30. È importante assicurare che le connessioni dei due elettrodi nell'unità del farmaco 30 vengano connessi alle uscite dell'unità di controllo della polarità corretta, poiché se le connessioni vengono invertite (cioè, se si connette l'uscita del circuito positiva all'elettrodo catodico e l'uscita del circuito negativa viene connessa all'elettrodo anodico), una piccola se non nulla quantità di farmaco verrebbe somministrata per elettrotrasporto. La presente invenzione assicura connessioni di polarità corretta rendendo sostanzialmente impossibile realizzare connessioni di polarità scorrette (cioè, invertite) tra l'unità di controllo 12 e l'unità del farmaco 30. Come viene mostrato chiaramente nelle figure 1

e 2, il diametro del montante 36 è maggiore del diametro del montante 38. Similmente, il diametro interno del ricettacolo 26 è maggiore del diametro interno del ricettacolo 28. Preferibilmente, il diametro interno del ricettacolo 28 è più piccolo del diametro del montante 36 cosicché non è possibile inserire il montante 36 nel ricettacolo 28.

Secondo questa forma di attuazione della presente invenzione, ciascuno tra i montanti 36 e 38 presenta dimensioni differenti. Gli esperti del ramo apprezzeranno il fatto che oltre alle dimensioni (cioè, il diametro) dei montanti 36, 38 reso differente, si potrebbe rendere sufficientemente differente la forma dei montanti (per esempio la sezione trasversale o altra forma) dei montanti 36, 38 per assicurare sole connessioni della polarità corretta tra l'unità di controllo 12 e l'unità del farmaco 30.

Mezzi alternativi per assicurare connessioni di polarità corretta tra un'unità del farmaco che presenta un elettrodo donatore e un controelettrodo e un'unità di controllo viene illustrata in figura 3. Un'unità di controllo riutilizzabile 12' viene disposta per la connessione separabile a una o più unità del farmaco 40. L'unità del farmaco 40 pre-

senta un montante donatore 42 che svolge una funzione simile a quella del montante donatore 36 illustrato nelle figure 1 e 2. Tuttavia, diversamente dalle unità del farmaco 30, l'unità del farmaco 40 presenta un ricettacolo 44 che viene connesso elettricamente al controlettrodo (non mostrato) nell'unità del farmaco 40. Il ricettacolo 44 è disposto per l'impegno di un montante (non mostrato) che si estende dal lato inferiore dell'unità di controllo 12'. Così, l'unità del farmaco 40 contiene sia una parte maschio (cioè, il montante 42) di un primo connettore a scatto che una parte femmina (cioè, il ricettacolo 44) di un secondo connettore a scatto. I due connettori a scatto forniscono sia l'accoppiamento meccanico che quello elettrico dell'unità del farmaco all'unità di controllo 12'. Disponendo un connettore maschio e un connettore femmina su ciascuno tra l'unità del farmaco 40 e l'unità di controllo 12', l'accoppiamento dell'unità di controllo 12' all'unità del farmaco 40 può essere realizzato solamente in un modo, cioè, con le connessioni di polarità corretta.

Con riferimento ora alla figura 4, vi si mostra un dispositivo di elettrotrasporto che comprende un'unità di controllo elettronica riutiliz-

zabile 12" e un'unità del farmaco 50. Diversamente dal dispositivo 10 illustrato nelle figure e 2, l'unità di controllo riutilizzabile 12" presenta un terzo ricettacolo del tipo a scatto disposto per ricevere un terzo montante 56 sull'unità del farmaco 50. Così, i montanti 52 e 54 svolgono sostanzialmente la stessa funzione dei montanti 36, 38 nel dispositivo 10. Il posizionamento del terzo montante 56, così come il posizionamento del ricettacolo (non mostrato) del montante 56 sul fondo dell'unità di controllo 12", non dovrebbe essere equidistante dai montanti 52 e 54 assumendo che i montanti e il ricettacolo abbiano tutti le stesse forme e dimensioni. Posizionando il montante 56 più vicino al montante 54 che al montante 52, esiste un solo modo per connettere l'unità del farmaco 50 all'unità di controllo 12", cioè, con le connessioni di polarità corrette.

Un modo alternativo per assicurare le connessioni di polarità corretta tra un'unità di controllo 62 e un'unità del farmaco 80 viene illustrata nelle figure 5 a 7. Il dispositivo di elettrotrasporto 60 comprende un'unità di controllo riutilizzabile disposta per l'accoppiamento a una moltitudine di stesse o simili unità del farmaco 80 in

successione. Il corpo dell'unità di controllo 62, mostrato in sezione in figura 7, viene mostrato come sezione trasversale solida per semplificare le illustrazioni. Gli esperti del ramo apprezzeranno il fatto che l'unità di controllo 62 contiene un alimentatore elettrico e un circuito di controllo della corrente simile a quello illustrato in figura 2. L'unità di controllo 62 presenta due uscite del circuito 68 e 70 che richiedono connessioni elettriche ai contatti degli elettrodi 82 e 84, rispettivamente per assicurare la connessione elettrica della polarità corretta degli elettrodi 88 e 90 a un'unità di controllo 62. L'unità di controllo 62 include un arresto 64. L'unità del farmaco 80 è disposta per lo scorrimento nello spazio tra l'arresto 64 e il corpo dell'unità di controllo 62. Un montante 66 impegna un intaglio 86 sull'unità del farmaco 80 quando l'unità del farmaco 80 viene fatta scorrere in posizione e aiuta il posizionamento dell'unità del farmaco 80 rispetto all'unità di controllo 62 in modo tale che l'uscita del circuito 68 tocchi il contatto dell'elettrodo 82 e l'uscita del circuito 70 entri in contatto con il contatto dell'elettrodo 84. Oltre all'impegno in scorrimento dell'unità del farmaco 80 con l'unità di controllo

62, si fornisce anche un connettore del tipo a scatto che fornisce una connessione meccanica sicura, ma separabile, dell'unità del farmaco 80 all'unità di controllo 62. Il connettore a scatto comprende un ricettacolo 72 sul corpo dell'unità di controllo 62 e un montante 92 sull'unità del farmaco 80. Il montante 92 scatta nel ricettacolo 72 come mostrato meglio in figura 7.

Un modo alternativo di assicurare le connessioni di polarità corretta tra un'unità di controllo 112 e un'unità del farmaco 130 viene illustrato in figura 8. Un dispositivo di elettrotrasporto 110 comprende un'unità di controllo riutilizzabile 112 disposta per l'accoppiamento a una moltitudine di stesse o simili unità del farmaco 130 in successione. Un'unità di controllo 112 contiene un alimentatore elettrico e un circuito di controllo della corrente simile all'unità di controllo 12 illustrata nelle figure 1 e 2. L'unità di controllo 112 presenta due ricettacoli (non mostrato in figura 8) disposti per l'impegno di montanti 136 e 138 sull'unità del farmaco 130. Diversamente dal dispositivo illustrato nelle figure 1 e 2, i montanti 136 e 138 presentano le stesse dimensioni. Per assicurare che i montanti 136 e 138 scattino nei ri-

ricettacoli corretti sul lato inferiore dell'unità di controllo 112, si fornisce un elemento sporgente 134 sulla superficie dell'unità del farmaco 130 che si appoggia contro il lato inferiore dell'unità di controllo 112. Come mostrato in figura 8, l'elemento sporgente 134 presenta una forma quadrata che impegna un foro dalla forma quadrata (non mostrato in figura 8) sul lato inferiore dell'unità di controllo 112. Gli esperti del ramo apprezzeranno il fatto che l'elemento sporgente 134 può avere un numero qualsiasi di forme differenti quali triangolare, rettangolare, circolare, a mezza luna, etc... e dovrebbe preferibilmente sporgersi a una distanza sufficiente dalla superficie dell'unità del farmaco 130 da assicurare che il montante 138 non possa impegnare il ricettacolo non corretto sull'unità di controllo 112 nel caso in cui il paziente tenti di accoppiare l'unità del farmaco 130 all'unità di controllo con connessioni di polarità non corrette. Preferibilmente, l'elemento sporgente 134 viene fornito di un elemento a spina 132 che presenta una rigidità accresciuta. È importante che l'elemento sporgente 134 venga posizionato sulla spina 132 in corrispondenza di una posizione differente dal punto intermedio tra i due montanti 136 e 138 per as-

sicurare che si possa stabilire solamente quella connessione di polarità (cioè, quella corretta) tra l'unità del farmaco 130 e l'unità di controllo 112.

Con riferimento ora alle figure 9 a 12, vi si mostra una forma di attuazione alternativa del dispositivo di elettrotrasporto 210 che comprende un'unità di controllo 212 disposta per l'accoppiamento a una moltitudine di stesse o simili unità del farmaco 230 in successione. Come mostrato meglio nelle figure 9 e 10, l'unità del farmaco 230 presenta una coppia di montanti 236, 238 disposta per l'impegno di ricettacoli (non mostrato) sul lato inferiore dell'unità di controllo 212. I montanti 236, 238 vengono forniti preferibilmente su un elemento a spina rigido 232. Sempre sull'elemento a spina 232 rigido si fornisce un elemento sporgente a forma di cuneo 234. Come mostrato meglio nelle figure 11 e 12, l'unità di controllo 212 presenta un'apertura forma di cuneo 235 avente forma e dimensioni disposte per l'accoppiamento con l'elemento sporgente dalla forma di cuneo 234. L'elemento sporgente 234 e l'apertura 235 forniscono un meccanismo di serratura e chiave visivo che guida visivamente l'utente all'accoppiamento dell'unità di controllo 212 all'unità del farmaco 230 con le cor-

rette connessioni di polarità tra di loro. Se si richiede ulteriore certezza, l'unità di controllo 212 può essere realizzata in un modo in cui l'elemento sporgente impegna e richiude un commutatore contenuto nell'unità di controllo 212 così richiudendo un percorso di circuito che abilita il dispositivo all'alimentazione di corrente di attivazione di elettrotrasporto al paziente. Quando l'elemento sporgente 234 viene disimpegnato dall'apertura 235, il commutatore viene aperto e la somministrazione del farmaco per elettrotrasporto non è possibile.

Con riferimento ora alle figure 13 a 15, vi si mostra un dispositivo per l'elettrotrasporto 310 che comprende un'unità di controllo riutilizzabile 312 disposta per l'accoppiamento a una serie di stesse simili unità del farmaco 330. L'unità del farmaco 330 presenta un ricettacolo 334 che viene disposto per accogliere e impegnare un'estremità dell'unità di controllo 312. Le connessioni a scatto vengono fornite in posizioni che assicurano che l'unità di controllo 312 possa essere accoppiata elettricamente all'unità del farmaco 330 solamente quando una delle due estremità dell'unità di controllo 312 viene inserita nel ricettacolo 334. Al-

ternativamente, il ricettacolo 334 può avere dimensioni e/o forma tali da accettare solamente una delle due estremità dell'unità di controllo 312. L'impegno selettivo dell'unità di controllo 312 può essere realizzato attraverso un numero qualsiasi di mezzi noti includente la variazione appropriata delle dimensioni e/o la forma delle rispettive estremità dell'unità di controllo 312 e/o fornire qualche tipo di meccanismo a chiave appropriato (non mostrato). In questo modo, solamente un'estremità dell'unità di controllo 312 può impegnare il ricettacolo 334, così assicurando connessioni di polarità corrette tra l'unità di controllo 312 e l'unità del farmaco 330 per mezzo dei due connettori a scatto del tipo descritto in precedenza.

Con riferimento ora alle figure 16 a 18, vi si mostra un'altra forma di attuazione della presente invenzione. Come il sistema mostrato nelle figure 13 a 15, un dispositivo di elettrotrasporto 410 che comprende un'unità di controllo 412 che è disposta per l'inserimento secondo un'unica orientazione nel ricettacolo 434 sull'unità del farmaco 430 a causa delle estremità dalle forme dissimili (un'estremità è piatta e l'altra estremità è tonda) dell'unità di controllo 412 e il ricettacolo 434. Modellando il

ricettacolo 434 così da "adattarlo" alla forma di una sola delle due estremità dell'unità di controllo 412, si può stabilire solamente una (cioè, quella corretta) connessione di polarità tra l'unità di controllo 412 e l'unità del farmaco 430.

Mentre la precedente descrizione dettagliata ha descritto diverse forme di attuazione per assicurare l'accoppiamento di polarità corretto di un'unità di controllo di elettrotrasporto a un'unità del farmaco che presenta un elettrodo donatore e un controelettrodo, si deve comprendere che la precedente descrizione è solamente illustrativa e non limitativa dell'invenzione descritta. Si apprezzerà il fatto che è possibile per gli esperti del ramo modificare i materiali, le dimensioni, il tipo e la forma dei accoppiatore qui illustrati, o includere o escludere vari elementi, e rimanere ancora entro lo scopo e lo spirito di questa invenzione. Così l'invenzione dev'essere limitata solamente dalle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Un dispositivo di elettrotrasporto (10) per somministrare un agente terapeutico attraverso una superficie del corpo di un paziente, il dispositivo (10) includendo un gruppo (30) che presenta un primo e un secondo elettrodo (31, 32 e 33, 34), almeno uno degli elettrodi contenendo l'agente terapeutico da somministrare, e un unità di controllo (12) che presenta un alimentatore elettrico bipolare (20) per fornire corrente elettrica agli elettrodi (31, 32 e 33, 34), e un'apparecchiatura di accoppiamento (36, 26 e 38, 28) per l'accoppiamento e il disaccoppiamento elettrico dell'unità di controllo (12) e il gruppo (30), il dispositivo essendo caratterizzato da un'apparecchiatura di accoppiamento che permette la connessione elettrica del primo elettrodo (31, 32) a un polo predeterminato dell'alimentatore bipolare (20) e evita che il primo elettrodo (31, 32) venga connesso elettricamente all'altro polo dell'alimentatore bipolare (20).

2. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento permette la connessione elettrica del secondo elettrodo (33, 34) all'altro polo dell'alimentatore bipolare (20) ed evita che il secondo elettrodo (33, 34) venga con-

nesso elettricamente al polo predeterminato dell'alimentatore bipolare (20).

3. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui il polo predeterminato dell'alimentatore bipolare (20) è un polo positivo, l'elettrodo connesso elettricamente al polo predeterminato è un anodo, e l'agente terapeutico è cationico.

4. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui il polo predeterminato dell'alimentatore bipolare (20) è un polo negativo, l'elettrodo elettricamente connesso al polo predeterminato è un catodo, e l'agente terapeutico è anionico.

5. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende una coppia di connettori a scatto elettricamente conduttivi (36, 26 e 38, 28).

6. Il dispositivo di rivendicazione 5, in cui i connettori a scatto (36, 26 e 38, 28) comprendono un materiale selezionato nel gruppo che consiste di metallo e carbonio.

7. Il dispositivo di rivendicazione 6, in cui il metallo viene selezionato nel gruppo che consiste di argento e acciaio inossidabile.

8. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento fornisce anche

un accoppiamento meccanico del gruppo (30) all'unità di controllo (12).

9. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un primo accoppiatore (36, 26) che presenta elementi di accoppiamento maschio (36) e femmina (26), il primo elettrodo (31, 32) essendo connesso elettricamente all'alimentatore (20) quando i primi elementi di accoppiamento vengono accoppiati, e un secondo accoppiatore (38, 28) che presenta un elemento di accoppiamento maschio (38) e femmina (28), il secondo elettrodo (33, 34) essendo connesso elettricamente all'alimentatore (20) quando si accoppiano i secondi elementi di accoppiamento (38, 28), e in cui l'elemento di accoppiamento maschio (36) del primo accoppiatore non può accoppiarsi con l'elemento di accoppiamento femmina (28) del secondo accoppiatore.

10. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un primo accoppiatore che presenta una prima e una seconda coppia (52, 54) di elementi di accoppiamento maschio e femmina, il primo elettrodo (31, 32) essendo connesso elettricamente all'alimentatore (20) quando le due coppie (52, 54) di elementi di accop-

100342 100342

piamento maschio e femmina vengono accoppiate, e un secondo accoppiatore che presenta una terza coppia (56) di elementi di accoppiamento maschio e femmina, il secondo elettrodo essendo connesso elettricamente all'alimentatore quando la terza coppia di elementi di accoppiamento maschio e femmina viene accoppiata, e in cui il posizionamento delle tre coppie di elementi di accoppiamento maschio e femmina permette solamente una connessione elettrica del gruppo (50) e unità di controllo (12").

11. Il dispositivo di rivendicazione 10, in cui sia la prima che la seconda coppia di elementi di contatto deve essere accoppiata per connettere elettricamente il primo elettrodo all'alimentatore.

12. Il dispositivo di rivendicazione 10, in cui solamente la prima coppia di elementi di accoppiamento deve essere accoppiata per connettere elettricamente il primo elettrodo all'alimentatore, la seconda coppia di elementi di accoppiamento fornendo un accoppiamento meccanico del gruppo e dell'unità di controllo.

13. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un primo accoppiatore (44) che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il primo elettrodo

(31, 32) essendo connesso elettricamente all'alimentatore (20) quando gli elementi di contatto del primo accoppiatore (44) vengono accoppiati, e un secondo accoppiatore (42) che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il secondo elettrodo (33, 34) essendo connesso elettricamente all'alimentatore (20) quando gli elementi di accoppiamento del secondo accoppiatore (42) sono accoppiati, e in cui l'elemento di accoppiamento maschio del primo accoppiatore viene posizionato sull'unità di controllo (12') e l'elemento di contatto maschio (42) del secondo accoppiatore viene posizionato sul gruppo (40).

14. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un primo accoppiatore che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il primo elettrodo essendo connesso elettricamente all'alimentatore quando gli elementi di contatto del primo accoppiatore vengono accoppiati, e un secondo accoppiatore che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il secondo elettrodo essendo connesso elettricamente all'alimentatore quando gli elementi di accoppiamento del secondo accoppiatore sono accoppiati, e in cui l'elemento di accoppiamento fem-

mina del primo accoppiatore viene posizionato sull'unità di controllo e l'elemento di contatto femmina del secondo accoppiatore viene posizionato sul gruppo.

15. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un primo accoppiatore che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il primo elettrodo essendo connesso elettricamente all'alimentatore quando gli elementi di contatto del primo accoppiatore vengono accoppiati, e un secondo accoppiatore che presenta elementi di accoppiamento maschio e femmina, il secondo elettrodo essendo connesso elettricamente all'alimentatore quando gli elementi di accoppiamento del secondo accoppiatore sono accoppiati, gli elementi di accoppiamento essendo posizionati in modo tale da ottenere un'orientazione di sporgenza/non allineamento dell'unità di controllo con il gruppo quando il primo elemento di accoppiamento maschio dell'accoppiatore viene accoppiato al secondo elemento di accoppiamento femmina dell'accoppiatore e il primo elemento di accoppiamento femmina dell'accoppiatore viene accoppiato al secondo elemento di accoppiamento maschio dell'accoppiatore.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

100

100

100

evita che il primo elettrodo (31, 32) venga connesso elettricamente all'altro polo dell'alimentatore bipolare (20).

20. Il procedimento di rivendicazione 19, in cui l'accoppiamento dell'unità di controllo (12) e il gruppo (30) viene ottenuto per mezzo di un connettore a scatto (36, 26) elettricamente conduttivo.

21. Il procedimento di rivendicazione 19, in cui l'accoppiamento dell'unità di controllo (12) e il gruppo (30) viene conseguito per mezzo di una coppia di connettori a scatto (36, 26 e 38, 28) elettricamente conduttivi.

22. Il procedimento di rivendicazione 19, in cui l'alimentatore bipolare (20) comprende una batteria.

23. Il procedimento di rivendicazione 19, che comprende l'eliminazione del gruppo (30) dopo il disaccoppiamento del gruppo (30) dall'unità di controllo (12).

24. Il procedimento di rivendicazione 19, includente l'accoppiamento del unità di controllo (12) a una moltitudine di gruppi (30), uno per volta in successione.

25. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui

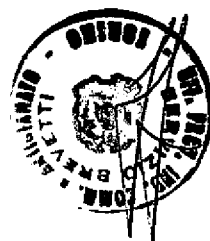
l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un elemento sporgente su uno tra l'unità di controllo (112) e il gruppo (130).

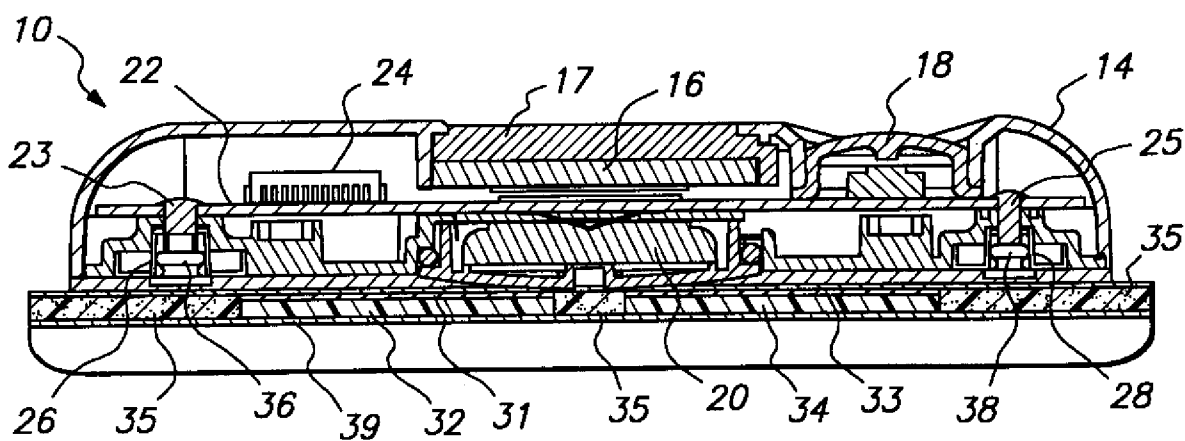
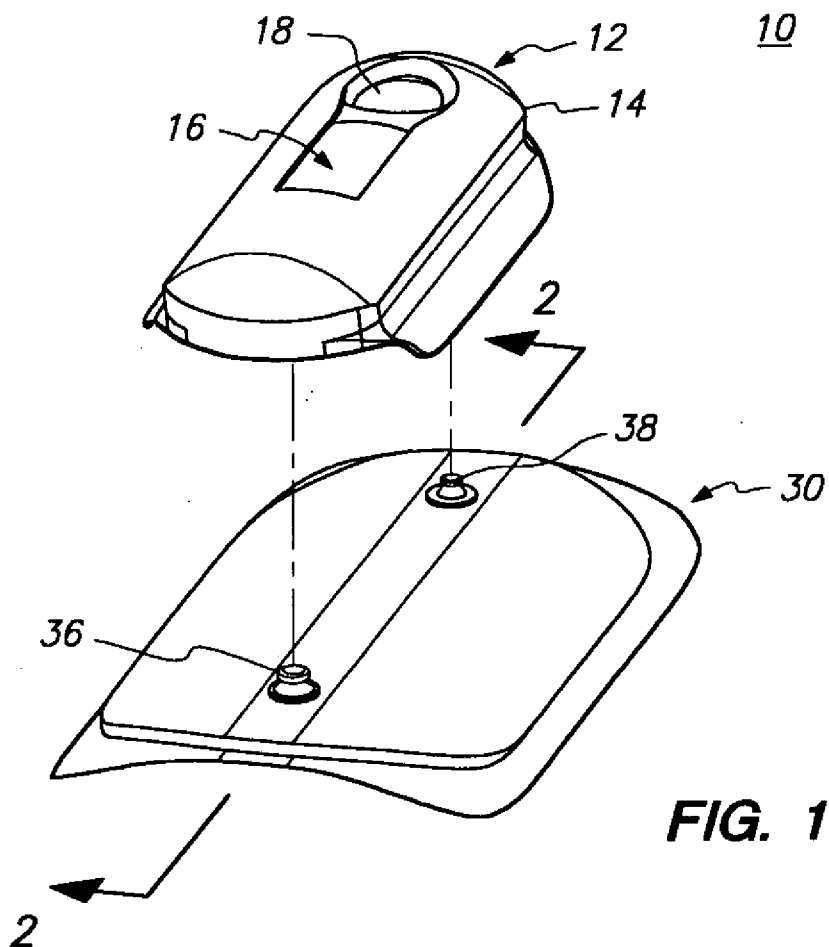
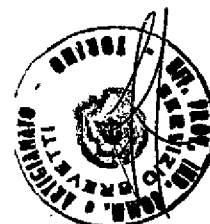
26. Il dispositivo di rivendicazione 25, in cui l'elemento sporgente impegna un'apertura sull'altro tra il gruppo (130) e l'unità di controllo (112).

27. Il dispositivo di rivendicazione 1, in cui l'apparecchiatura di accoppiamento comprende un ricettacolo (334, 434) sul gruppo (330, 430) e in cui l'unità di controllo (312, 412) viene disposta per l'impegno del ricettacolo (334, 434) solamente in un'orientazione.

PER INCARICO

Ing. Mauro MARCHETTI
ALBO 507
(in proprio e per gli altri)



**FIG. 2**

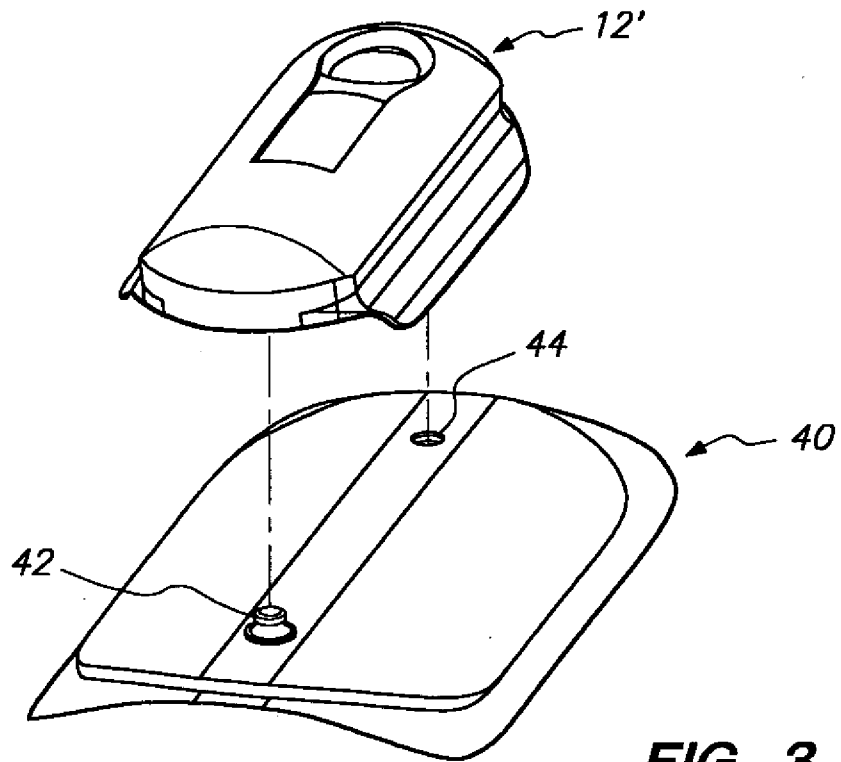


FIG. 3

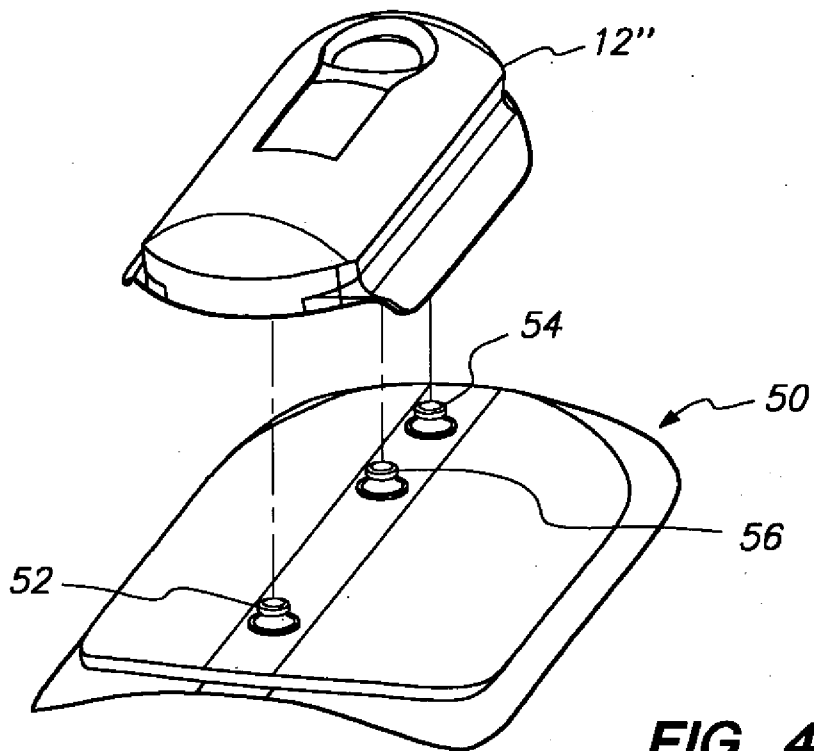
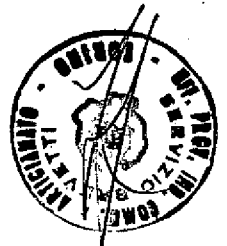
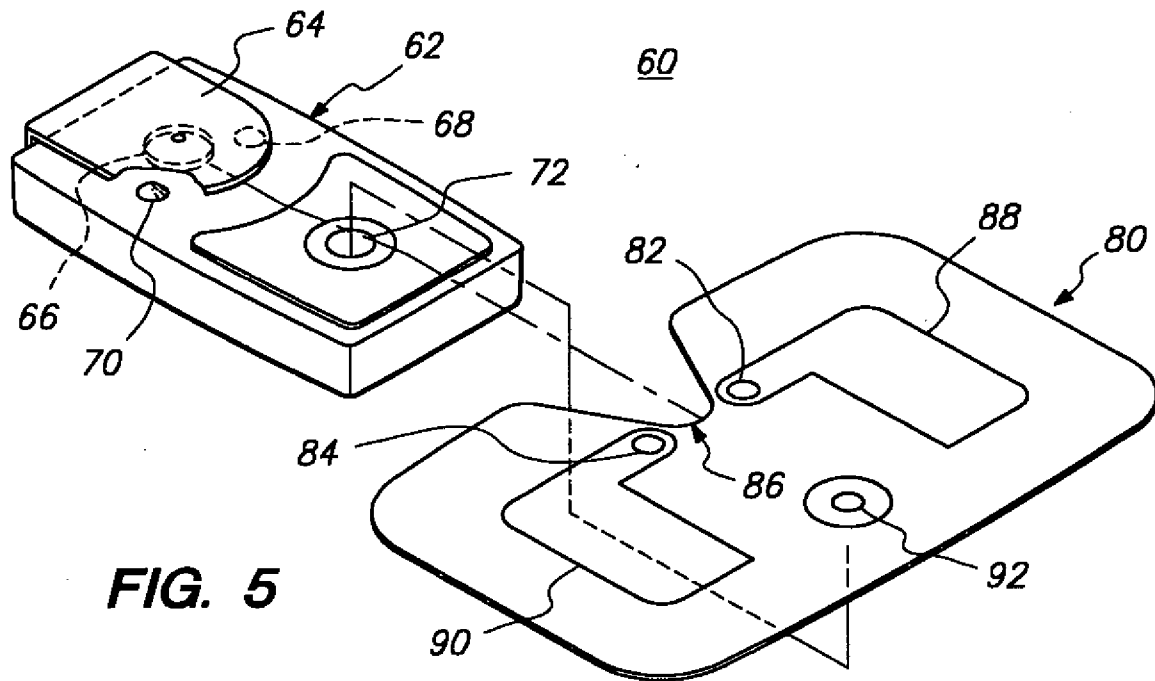
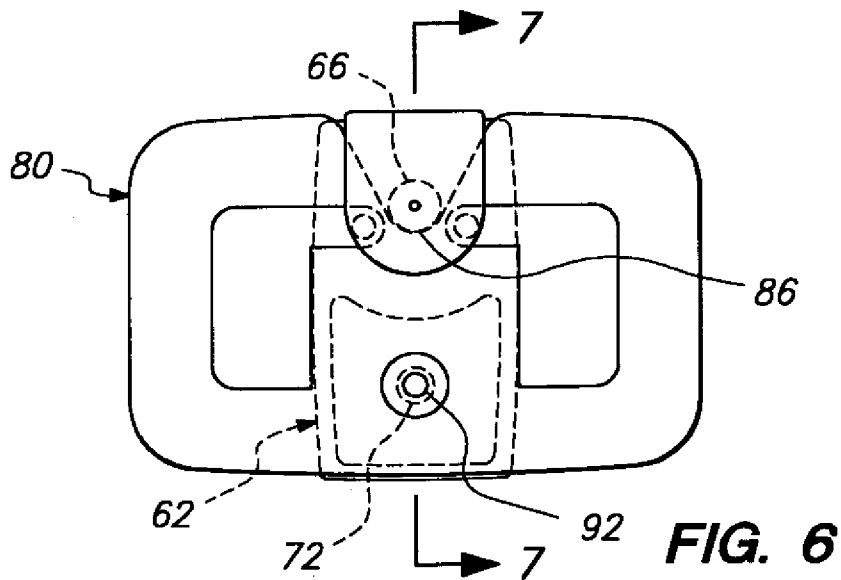
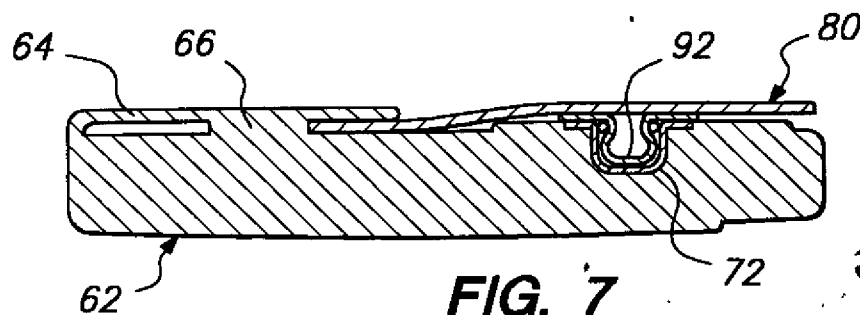


FIG. 4



**FIG. 5****FIG. 6****FIG. 7**

4/8

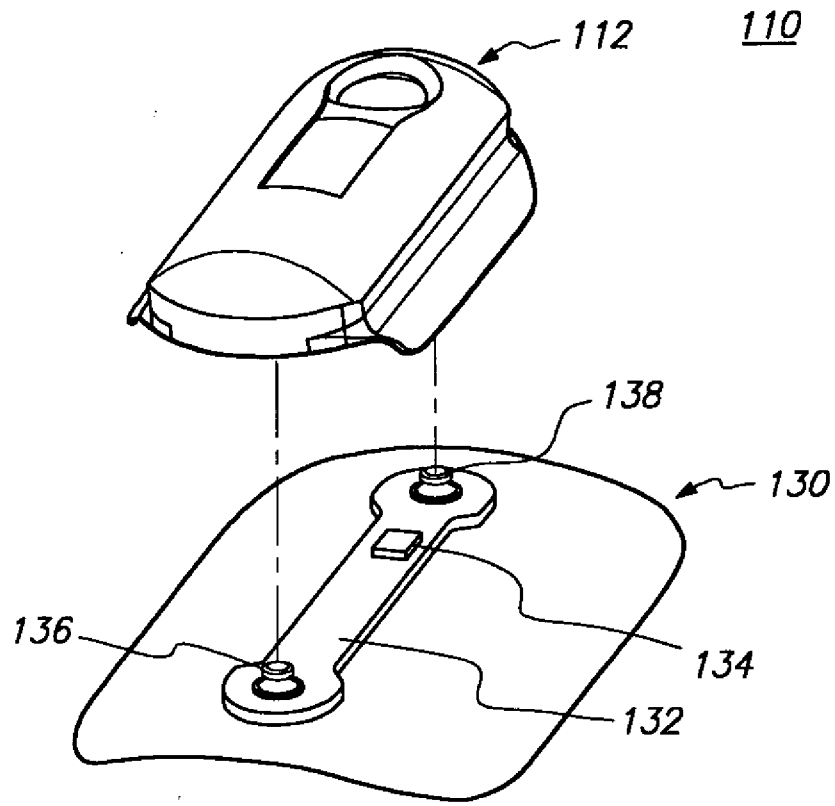


FIG. 8

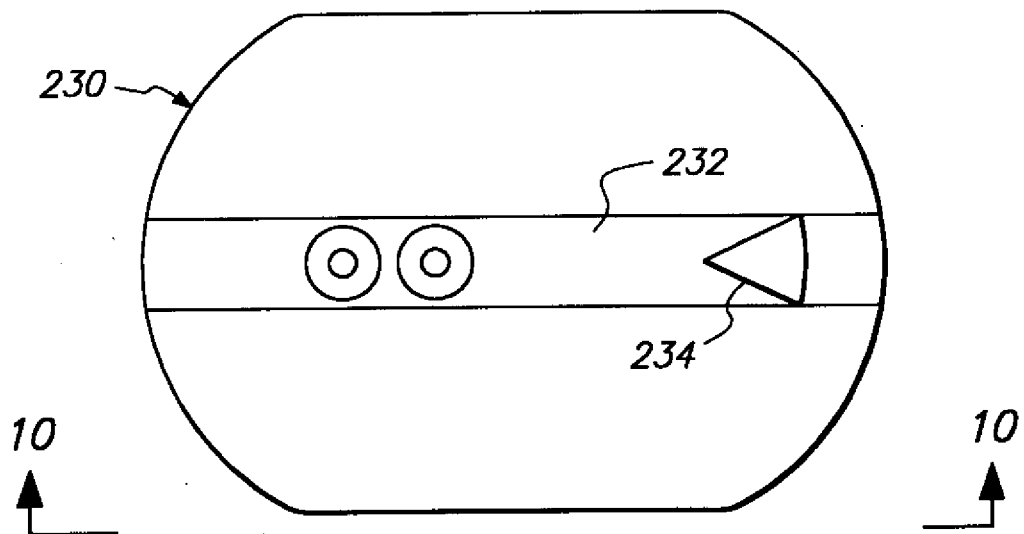


FIG. 9

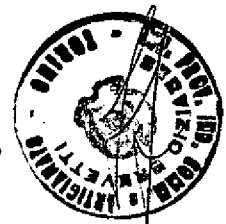


FIG. 10

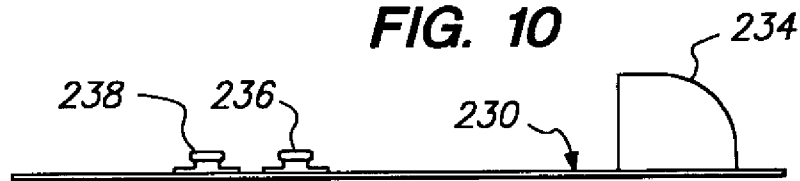


FIG. 11

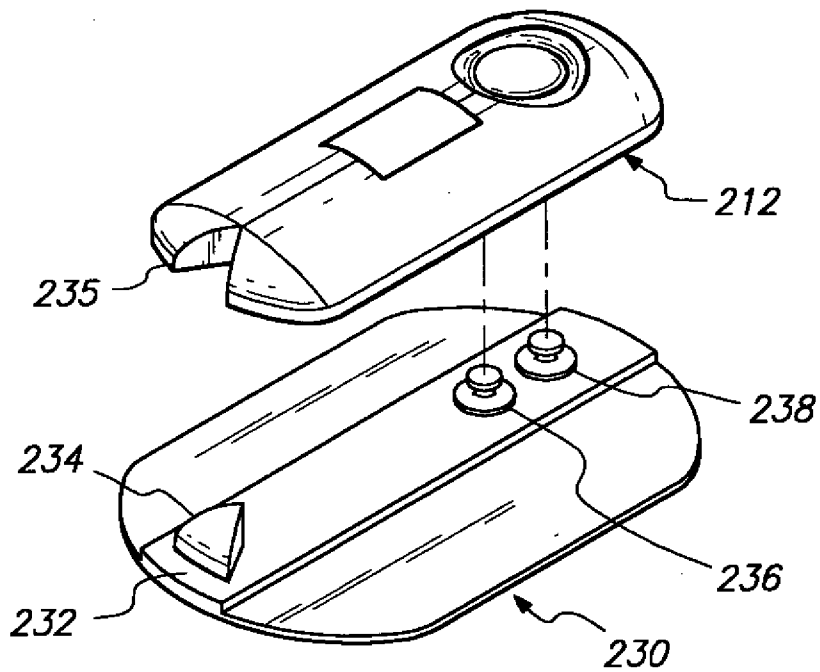
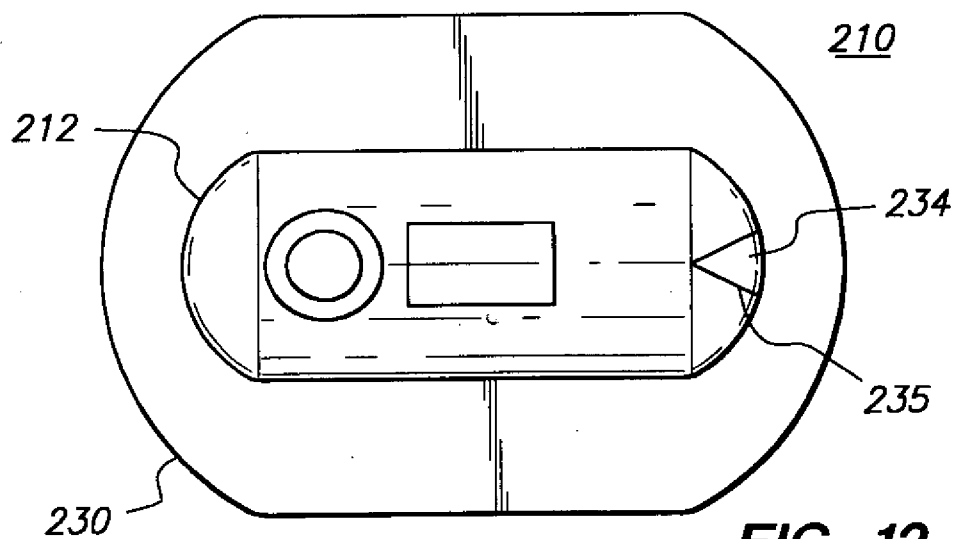


FIG. 12



6/8

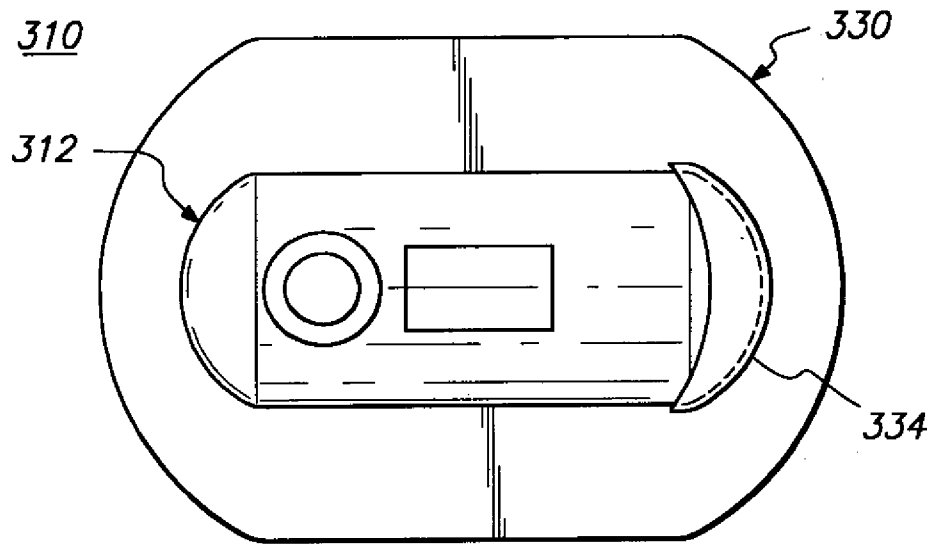


FIG. 13

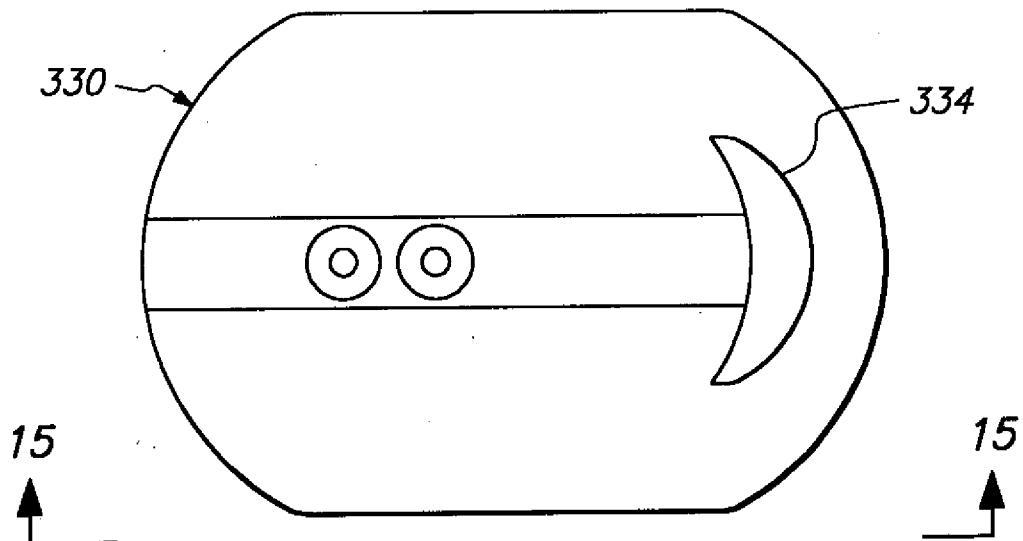


FIG. 14

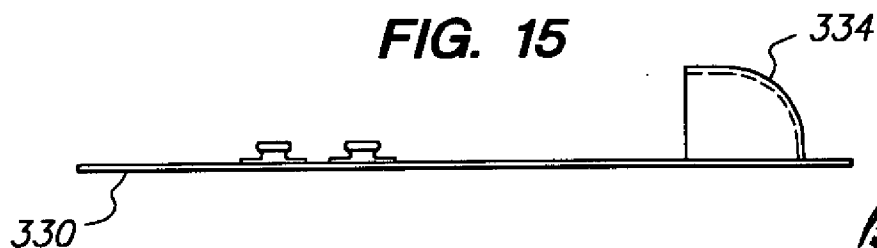


FIG. 15



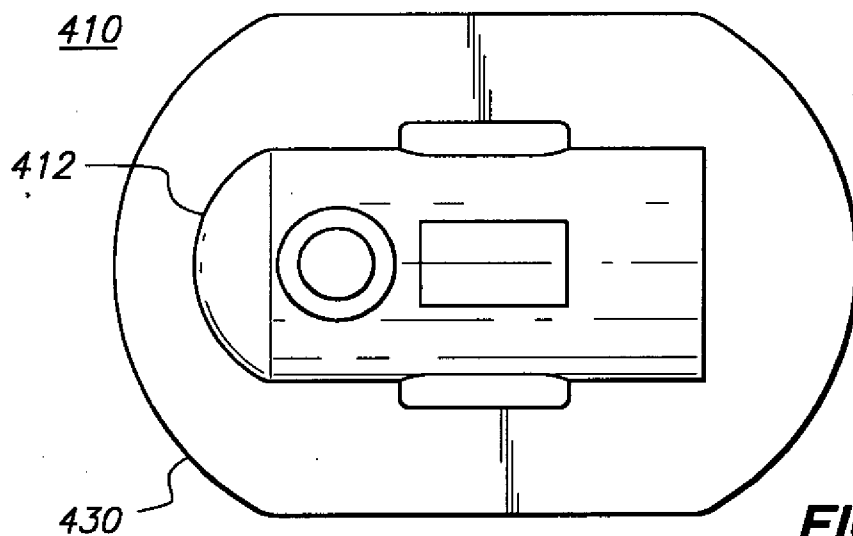


FIG. 16

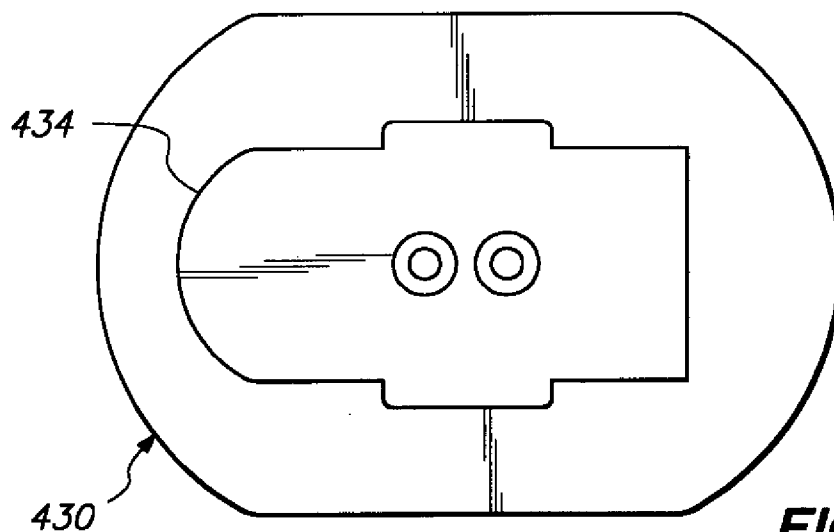
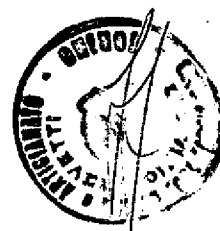
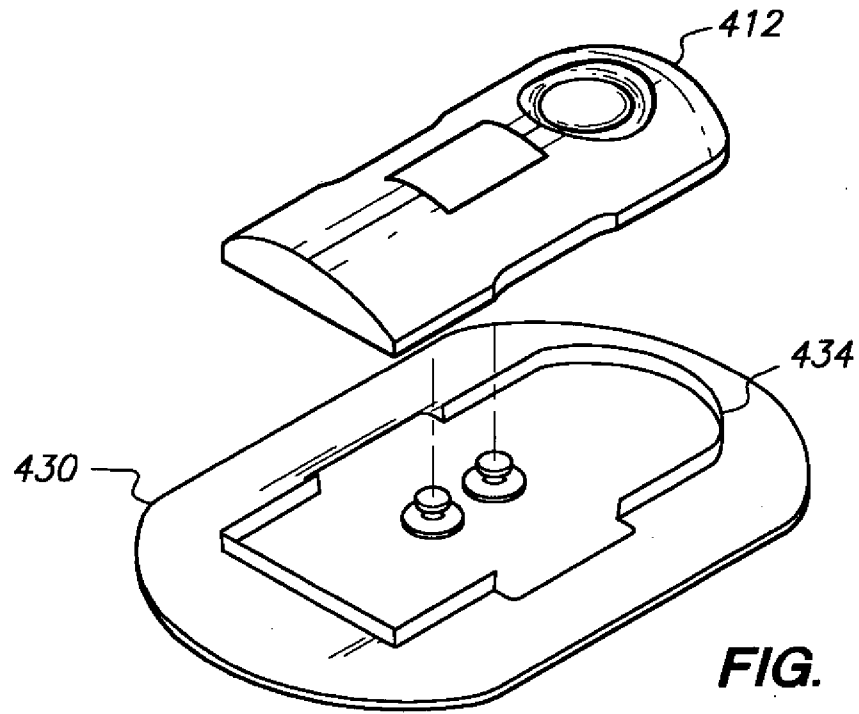


FIG. 17





Per incarico di ALZA CORPORATION

Ing. *[Signature]*
 (in proprio e per gli altri)

