

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-037521-00000-0000

Fecha: 2011-03-28 15:17:47

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALII

Act. 411 PRESENTACION

Folios: 94

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PCT

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO**

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N°

11-37521

54. TÍTULO SISTEMAS, DISPOSITIVOS Y MÉTODO PARA ACCIONAR Y/O CONTROLAR DISPOSITIVOS, POR EJEMPLO DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO TRANSDÉRMICO.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61N 2/02

71. SOLICITANTE TRANSCU LTD.

DOMICILIO Singapur, Singapur.

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C. _____

4-2011



No. 11-037521- -00000-0000

Fecha: 2011-03-28 15:17:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 94

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Capítulo y.

☒

Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: TRANSCU LTD.

Dirección: 50 Raffles Place #45-01/02,
Singapur Land Tower, Singapur 048623,
Singapur.

Nacionalidad o domicilio: Singapur,
Singapur.

Lugar de Constitución: Singapur.

Teléfono:

Fax:

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6

Teléfono: 6 181088 **Fax:** 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: SEITZ, Forrest.

Dirección: 16700 Northwest Mission Oaks Dr., Beaverton Oregon 97006,
Estados Unidos de América.

Nacionalidad o domicilio: Estadosunidense

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2009/056353

Fecha 09 de septiembre de 2009

Publicación Internacional No. WO 2010/030659 A2

Fecha 18 de marzo de 2010

6 TÍTULO (54) SISTEMAS, DISPOSITIVOS Y MÉTODO PARA ACCIONAR Y/O CONTROLAR
DISPOSITIVOS, POR EJEMPLO DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO TRANSDÉRMICO.

7 Clasificación Internacional (51) A61N 2/02

8 Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

(32) Fecha

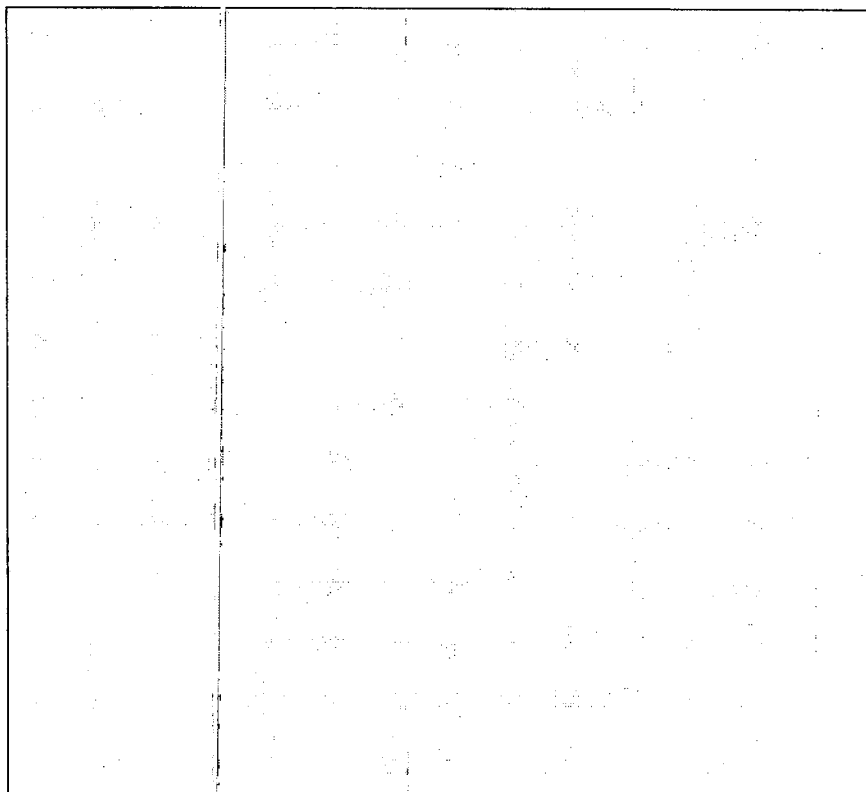
09 de septiembre de 2008

(31) Número de Solicitud

61/095,526

9 Comprobante de pago No. 11-26.782 // 11-26.835 // 11-26.947 **Fecha** 25 de marzo de 2011

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional . (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros

11 FIGURA CARACTERÍSTICA**12 Solicito la concesión de la patente****NOMBRE :** DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN**FIRMA:**

C.C. 41.654.882

T.P. 20824

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026782

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
				\$571.000.00
			=====	

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-037521- -00000-0000

Fecha: 2011-03-28 15:17:47

Tra. 11 PATENTE IYII

Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 379 FASENACIONALII

Folios: 94

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:17

2

P-2863

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026835

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES A SOLICITUDES	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	304.000.00	304.000.00
				\$304.000.00

SON: **TRESCIENTOS CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-037521- -00000-0000

Fecha: 2011-03-28 15:17:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 94

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:19

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026947

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	20.000.00	20.000.00
				<u>\$20.000.00</u>
				=====

SON: **VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-037521-00000-0000
 Fecha: 2011-03-28 15:17:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 94

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:22

4

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Los sistemas, dispositivos y métodos para accionar y/o controlar dispositivos de suministro transdérmico activos o accionados eléctricamente emplean un bloqueador de campo magnético tal como un disco férreo entre un elemento acoplador magnético y una batería para contrarrestar los efectos adversos sobre la batería por parte del elemento acoplador magnético. La figura más representativa de la invención es la número 2.

10

15

20

SISTEMAS, DISPOSITIVOS Y MÉTODOS PARA ACCIONAR Y/O CONTROLAR
DISPOSITIVOS, POR EJEMPLO DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO TRANSDÉRMICO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

Campo de la Invención

Esta descripción se refiere en general al accionamiento y/o control de dispositivos, por ejemplo dispositivos médicos, por ejemplo dispositivos de suministro transdérmico.

10

Descripción de la Técnica Relacionada

Los dispositivos médicos que emplean fuerzas electromotrices son bien conocidos en el campo. Por ejemplo, los dispositivos de suministro iontoforético de fármacos emplean una fuerza electromotriz y/o corriente para transferir un agente activo (por ejemplo, una sustancia cargada, compuesto ionizado, fármaco iónico, agente terapéutico, agente bioactivo y similares) a una interfaz biológica (por ejemplo, piel, membrana mucosa y similares) por medio del uso de una carga eléctrica pequeña aplicada a una cámara iontoforética que contiene un agente activo cargado similarmente y/o su vehículo.

Los dispositivos de iontoforesis incluyen típicamente un ensamblaje de electrodo activo y un ensamblaje de contraelectrodo, cada uno acoplado a polos o terminales opuestos de una fuente de energía, por ejemplo una batería química o una estación de energía externa conectada al dispositivo de iontoforesis por vía de conductores eléctricos. Cada ensamblaje de electrodo incluye típicamente un elemento de electrodo respectivo para aplicar una fuerza electromotriz y/o corriente. Estos elementos de electrodos comprenden frecuentemente un

elemento o compuesto de sacrificio, por ejemplo plata o cloruro de plata. El agente activo puede ser ya sea catiónico o aniónico y la fuente de energía puede estar configurada para aplicar la polaridad de voltaje apropiada con base en la polaridad del agente activo. La iontoforesis se puede utilizar ventajosamente para mejorar o controlar la velocidad de suministro del agente activo. El agente activo puede estar almacenado en un depósito tal como una cavidad. Alternativamente, el agente activo se puede almacenar en un depósito tal como una estructura porosa o un gel.

Una membrana de intercambio iónico se puede depositar para servir como una barrera selectiva de polaridad entre el depósito de agente activo y la interfaz biológica. La membrana, típicamente solo permeable con respecto a un tipo particular de ion (por ejemplo, un agente activo cargado), impide el flujo de regreso de iones con carga opuesta de la piel o la membrana mucosa.

La aceptación comercial de los dispositivos de iontoforesis es dependiente de una variedad de factores, tales como el costo de manufactura, vida de anaquel, estabilidad durante el almacenamiento, eficiencia y/o puntualidad de suministro del agente activo, capacidad biológica y/o problemas de eliminación. La aceptación comercial de dispositivos de iontoforesis también es dependiente de su versatilidad y facilidad de uso. Por lo tanto, puede ser deseable tener planteamientos novedosos para accionar dispositivos de iontoforesis.

La presente descripción se dirige a superar uno o más de los inconvenientes expuestos anteriormente y proporcionar ventajas relacionadas adicionales.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

Por lo menos una modalidad se puede resumir como un dispositivo médico que incluye una primera porción que incluye por lo menos un electrodo operable selectivamente para proporcionar un potencial eléctrico y que incluye por lo menos un primer elemento de un acoplador magnético; una segunda porción que incluye por lo menos una celda de batería y que incluye por lo menos un segundo elemento del acoplador magnético, el segundo elemento del acoplador magnético es complementario para el primer elemento del acoplador magnético, la segunda porción del dispositivo médico se puede acoplar magnéticamente de manera desmontable selectivamente a la primera porción del dispositivo médico por vía de una interacción magnética entre el primer elemento y el segundo elemento del acoplador magnético; y un elemento férreo transportado físicamente por una de la primera porción o la segunda porción, en donde por lo menos uno del primer elemento o el segundo elemento es un imán y el elemento férreo está colocado físicamente entre la batería y el imán para dirigir un flujo magnético del imán lejos de la batería. El segundo elemento del acoplador magnético puede ser el imán y el primer elemento del acoplador magnético puede ser un metal férreo. El segundo elemento del acoplador magnético puede ser el imán y el primer elemento del acoplador magnético puede ser otro imán, donde los polos opuestos de los dos imanes están orientados uno hacia el otro cuando la segunda porción del dispositivo médico es acoplada magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico. El primer elemento del acoplador magnético puede ser el imán y el segundo elemento del acoplador magnético puede ser uno de un metal férreo u otro imán.

La segunda porción puede incluir además un circuito de control configurado para controlar el potencial eléctrico

proporcionado en por lo menos el electrodo de la primera porción.

La primera porción puede incluir además un depósito de agente activo colocado de tal manera que el potencial eléctrico proporcionado en por lo menos el electrodo de la primera porción impulse un agente activo del depósito de agente activo. La batería puede tener forma de disco y el elemento férreo puede tener forma de disco. Un diámetro del elemento férreo puede ser por lo menos aproximadamente igual a un diámetro de la batería. El imán puede tener forma de disco y el diámetro del elemento férreo puede ser mayor que un diámetro del imán. Por lo menos una de la primera porción o la segunda porción del dispositivo médico puede incluir un separador no férreo, el separador no férreo se coloca entre el elemento férreo y la batería. El imán puede tomar la forma de por lo menos un imán permanente. Por lo menos el imán permanente puede ser por lo menos uno de un imán flexible de alta energía, imán de neodimio, imán de cerámica, imán de samario-cobalto o imán de alnico.

La primera porción puede incluir además un primer contacto eléctrico y un segundo contacto eléctrico y en donde la segunda porción puede incluir un primer contacto eléctrico complementario y un segundo contacto eléctrico complementario, el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico se colocan con respecto al primer elemento del acoplador magnético y el primer contacto eléctrico complementario y el segundo contacto eléctrico complementario se colocan con respecto al segundo elemento del acoplador magnético de tal manera que el primer contacto eléctrico complementario está en comunicación eléctricamente conductiva con el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico complementario está en comunicación eléctricamente conductiva con el segundo contacto eléctrico

cuando la segunda porción del dispositivo médico se acopla magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico.

Por lo menos una modalidad se puede resumir como un aparato que incluye un soporte de batería configurado para
5 soportar una batería; un primer imán de acoplamiento acoplado físicamente al soporte de batería y colocado adyacente al soporte de batería; y un elemento férreo colocado entre el soporte de batería y el primer imán de acoplamiento para dirigir un flujo magnético del primer imán de acoplamiento lejos del soporte de
10 batería.

El aparato puede incluir además un separador no férreo colocado entre el elemento férreo y el soporte de batería.

El aparato puede incluir además un circuito de control acoplado para controlar por lo menos uno de una corriente o un
15 voltaje suministrados desde la batería.

El aparato puede incluir además la batería, recibida en el soporte de batería. El aparato puede ser una fuente de energía desmontable que es acoplable magnéticamente a otro dispositivo por vía del primer imán de acoplamiento.

20 El aparato puede ser un dispositivo médico y puede incluir además por lo menos un electrodo que es operable para proporcionar un potencial eléctrico cuando se acopla a la batería.

El dispositivo médico puede ser un dispositivo de
25 suministro transdérmico de agente activo y puede incluir además por lo menos un depósito de agente activo que almacena un agente activo. Por lo menos el depósito de agente activo que almacena un agente activo puede ser transportado por una primera porción que se puede unir de manera desmontable a una segunda porción la cual
30 transporta el soporte de batería.

El aparato puede incluir además por lo menos dos contactos eléctricos que son accesibles desde el exterior del aparato, los contactos eléctricos están en comunicación eléctrica con la batería cuando la batería es sostenida por el soporte de
5 batería.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

En los dibujos, los números de referencia idénticos identifican elementos o actos similares. Las dimensiones y
10 posiciones relativas de los elementos en los dibujos no están dibujadas necesariamente a escala. Por ejemplo, las formas de varios elementos y ángulos no están dibujadas a escala y algunos de estos elementos están agrandados y colocados arbitrariamente para mejorar la legibilidad del dibujo. Además, las formas
15 particulares de los elementos, como se dibujaron, no tienen por objeto dar a conocer alguna información con respecto a la forma real de los elementos particulares y solamente se han seleccionado para la facilidad de reconocimiento en los dibujos.

La Figura 1 es una vista isométrica de un dispositivo
20 de suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo, que incluye un componente de suministro de agente activo y un sistema de suministro de energía portátil, separado, de acuerdo con una modalidad ilustrada.

La Figura 2 es una vista transversal del dispositivo de
25 suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo de la Figura 1 donde el sistema de suministro de energía portátil está separado del componente de suministro de agente activo.

La Figura 3 es una vista con las partes separadas de un sistema de suministro de energía portátil, de acuerdo con una
30 modalidad ilustrada.

La Figura 4 es una gráfica que muestra el desempeño de descarga de baterías para tres sistemas de suministro de energía portátiles, prototipo.

La Figura 5 es una gráfica que muestra la dirección del flujo magnético para varios espesores de elementos bloqueadores de flujo magnético y separadores.

La Figura 6 es un diagrama de bloques funcional de un dispositivo de suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

La Figura 7 es un diagrama esquemático, eléctrico de un circuito para un sistema de suministro de energía portátil de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

La Figura 8 es un diagrama esquemático, eléctrico de un circuito para un sistema de suministro de energía portátil de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

La Figura 9 es un diagrama esquemático del dispositivo de suministro transdérmico que comprende un ensamblaje de electrodo activo y un ensamblaje de contraelectrodo de acuerdo con una modalidad ilustrada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción, ciertos detalles específicos se incluyen para proporcionar un entendimiento completo de varias modalidades dadas a conocer. Sin embargo, una persona experta en el campo relevante reconocerá que las modalidades se pueden practicar sin uno o más de estos detalles específicos, o con otros métodos, componentes, materiales, etcétera. En otros casos, las estructuras bien conocidas que están asociadas con dispositivos de suministro transdérmico

accionados eléctricamente que incluyen pero no están limitadas a reguladores de voltaje y/o corriente no han sido mostradas o descritas en detalle para evitar las descripciones innecesariamente confusas de las modalidades.

5 A menos que el contexto requiera lo contrario, por toda la especificación y las reivindicaciones que siguen, la palabra "comprenden" y variaciones de la misma, tales como "comprende" y "que comprende" se deben interpretar en un sentido inclusivo, abierto que es como "que incluye, pero no está limitado a".

10 La referencia a través de esta especificación a "una modalidad" o "la modalidad" o "en otra modalidad" significa que una peculiaridad referente, estructura o característica particular descrita en conexión con la modalidad se incluyen en por lo menos una modalidad. De esta manera, la aparición de las
15 frases "en una modalidad" o "en la modalidad" o "en otra modalidad" en varios lugares a través de esta especificación no es necesariamente para que todas se refieran a la misma modalidad. Adicionalmente, las peculiaridades, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier
20 manera adecuada en una o más modalidades.

Se debe tener en cuenta que, como se utiliza en esta especificación y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen elementos plurales a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. De esta
25 manera, por ejemplo, la referencia a un dispositivo accionado eléctricamente que incluye "una fuente de energía" incluye una fuente de energía individual o dos o más fuentes de energía. También se debe observar que el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o" a menos que el
30 contenido diga claramente lo contrario.

Como se utiliza en este documento, el término "membrana" significa un límite, capa, barrera o material, el cual puede ser permeable o no. El término "membrana" puede referirse además a una interfaz. A menos que se especifique de otra manera, las membranas pueden tomar la forma de un sólido, un líquido o un gel y pueden tener o no un entramado distinto, estructura no reticulada o estructura reticulada.

Como se utiliza en este documento, el término "membrana selectiva de iones" significa una membrana que es sustancialmente selectiva para los iones, que permite el paso de ciertos iones mientras que bloquea el paso de otros iones. Una membrana selectiva de iones, por ejemplo, puede tomar la forma de una membrana selectiva de cargas o puede tomar la forma de una membrana semi-permeable.

Como se utiliza en este documento, el término "membrana selectiva de cargas" significa una membrana que permite el paso sustancialmente de y/o bloquea sustancialmente iones con base principalmente en la polaridad o carga llevada por el ion. Las membranas selectivas de cargas son referidas típicamente como membranas de intercambio iónico y estos términos se utilizan de manera intercambiable en este documento y en las reivindicaciones. Las membranas selectivas de cargas o de intercambio iónico pueden tomar la forma de una membrana de intercambio catiónico, una membrana de intercambio aniónico y/o una membrana bipolar. Una membrana de intercambio catiónico permite sustancialmente el paso de cationes y bloquea sustancialmente los aniones. Los ejemplos de membranas de intercambio catiónico comercialmente disponibles incluyen aquellas disponibles bajo las designaciones NEOSEPTA, CM-1, CM-2, CMX, CMS y CMB de Tokuyama Co., Ltd. Por el contrario, una

membrana de intercambio aniónico permite sustancialmente el paso de aniones y bloquea sustancialmente los cationes. Los ejemplos de membranas de intercambio aniónico comercialmente disponibles incluyen aquellas disponibles bajo las designaciones NEOSEPTA, 5 AM-1, AM-3, AMX, AHA, ACH y ACS, también de Tokuyama Co., Ltd.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "membrana bipolar" significa una membrana que es selectiva para dos diferentes cargas o polaridades. A menos que se especifique de otra manera, una 10 membrana bipolar puede tomar la forma de una estructura de membrana unitaria, una estructura de membrana múltiple o un material laminado. La estructura de membrana unitaria puede incluir una primera porción que incluye materiales o grupos de intercambio catiónico-iónico y una segunda porción opuesta a la 15 primera porción, que incluye materiales o grupos de intercambio aniónico-iónico. La estructura de membrana múltiple (por ejemplo, estructura de dos películas) puede incluir una membrana de intercambio catiónico laminada o acoplada de otra manera a una membrana de intercambio aniónico. Las membranas de intercambio 20 catiónico y aniónico comienzan inicialmente como estructuras distintas y pueden retener o no su individualidad en la estructura de la membrana bipolar resultante.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "membrana semipermeable" significa 25 una membrana que es sustancialmente selectiva con base en el tamaño o peso molecular del ion. De esta manera, una membrana semi-permeable permite el paso sustancialmente de iones de un primer peso molecular o tamaño, mientras que bloquea sustancialmente el paso de iones de un segundo peso molecular o 30 tamaño, mayor que el primer peso molecular o tamaño. En algunas

modalidades, una membrana semi-permeable puede permitir el paso de algunas moléculas a una primera velocidad y algunas otras moléculas a una segunda velocidad diferente de la primera. En modalidades todavía adicionales, la "membrana semipermeable" puede tomar la forma de una membrana selectivamente permeable que permite que únicamente ciertas moléculas selectivas pasen a través de ésta.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "membrana porosa" significa una membrana que no es sustancialmente selectiva con respecto a los iones en cuestión. Por ejemplo, una membrana porosa es una que no es sustancialmente selectiva con base en la polaridad y no es sustancialmente selectiva con base en el peso molecular o tamaño de un elemento o compuesto expuesto.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "matriz de gel" significa un tipo de depósito, el cual toma la forma de una red tridimensional, suspensión coloidal de un líquido en un sólido, semisólido, gel reticulado, gel no reticulado, estado similar a jalea y similares. En algunas modalidades, la matriz de gel puede resultar de una red tridimensional de macromoléculas enmarañadas (por ejemplo, micelas cilíndricas). En algunas modalidades, una matriz de gel puede incluir hidrogeles, organogeles y similares. Los hidrogeles se refieren a una red tridimensional de, por ejemplo, polímeros hidrófilos reticulados en la forma de un gel y compuestos sustancialmente de agua. Los hidrogeles pueden tener una carga neta positiva o negativa o pueden ser neutros.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "depósito" significa cualquier forma de mecanismo para retener un elemento, compuesto, composición

farmacéutica, agente activo y similares, en un estado líquido, estado sólido, estado gaseoso, estado mezclado y/o estado transitorio. Por ejemplo, a menos que se especifique de otra manera, un depósito puede incluir una o más cavidades formadas por una estructura y puede incluir una o más membranas de intercambio iónico, membranas semipermeables, membranas porosas y/o geles si estos son capaces de retener por lo menos temporalmente un elemento o compuesto. Típicamente, un depósito sirve para retener un agente biológicamente activo antes de la descarga de este agente por medio de la fuerza electromotriz y/o corriente dentro de la interfaz biológica. Un depósito también puede retener una solución de electrolitos.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "agente activo" se refiere a un compuesto, molécula o tratamiento que provoca una respuesta biológica de cualquier hospedante, animal, vertebrado o invertebrado, incluyendo, por ejemplo, peces, mamíferos, anfibios, reptiles, aves y humanos. Los ejemplos de agentes activos incluyen agentes terapéuticos, agentes farmacéuticos, productos farmacéuticos (*por ejemplo*, un fármaco, un compuesto terapéutico, sales farmacéuticas y/o similares), productos no farmacéuticos (*por ejemplo*, una sustancia cosmética y similares), vacuna, agente inmunológico, anestésico local o general o analgésico, antígeno o proteína o péptido tal como insulina, agente de quimioterapia y agente antitumoral.

En algunas modalidades, el término "agente activo" se refiere al agente activo así como también a sus sales farmacológicamente activas, sales farmacéuticamente aceptables, profármacos, metabolitos, análogos y similares. En algunas modalidades adicionales, el agente activo incluye por lo menos un

fármaco terapéutico iónico, catiónico, ionizable y/o neutro y/o sales farmacéuticamente aceptables del mismo. En todavía otras modalidades, el agente activo puede incluir uno o más "agentes activos catiónicos" que tienen carga positiva y/o son capaces de formar cargas positivas en medios acuosos. Por ejemplo, muchos agentes biológicamente activos tienen grupos funcionales que se pueden convertir fácilmente a un ion positivo o se pueden disociar en un ion de carga positiva y un contraión en un medio acuoso. Otros agentes activos pueden ser polarizados o polarizables, es decir que exhiben una polaridad en una porción en relación con otra porción. Por ejemplo, un agente activo que tiene un grupo amino típicamente puede tomar la forma de una sal de amonio en estado sólido y se disocia en un ion de amonio libre (NH_4^+) en un medio acuoso de pH apropiado.

El término "agente activo" también puede referirse a agentes, moléculas o compuestos eléctricamente neutros que pueden ser suministrados por vía de un flujo electro-osmótico. Los agentes eléctricamente neutros son transportados típicamente por el flujo de, por ejemplo, un solvente durante la electroforesis. Por lo tanto, la selección de los agentes activos adecuados está dentro del conocimiento de una persona experta en el campo relevante.

En algunas modalidades, uno o más agentes activos se pueden seleccionar de analgésicos, anestésicos, vacunas anestésicas, antibióticos, adyuvantes, adyuvantes inmunológicos, inmunógenos, tolerógenos, alérgenos, agonistas de receptores tipo toll, antagonistas de receptores tipo toll, inmunoadyuvantes, inmunomoduladores, agentes de inmunorespuestas, inmunostimuladores, inmunostimuladores específicos, inmunostimuladores no específicos e inmunosupresores o

combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitantes de estos agentes activos incluyen lidocaína, articaína y otros de la clase -caína; morfina, hidromorfona, fentanilo, oxicodona, hidrocodona, buprenorfina, metadona y agonistas opioides similares; succinato de sumatriptano, zolmitriptano, HCl de naratriptano, benzoato de rizatriptano, malato de almotriptano, succinato de frovatriptano y otros agonistas de subtipos de receptores de 5-hidroxitriptamina 1; resiquimod, imiquimod y agonistas y antagonistas similares de TLR 7 y 8; domperidona, clorhidrato de granisetron, ondansetron y fármacos anti-eméticos de ese tipo; tartrato de zolpidem y agentes inductores del sueño similares; L-dopa y otras medicaciones anti-Parkinson; aripiprazol, olanzapina, quetiapina, risperidona, clozapina y ziprasidona, así como también otros fármacos neurolépticos; fármacos para diabetes tal como exenatida; así como también péptidos y proteínas para el tratamiento de la obesidad y otras afecciones.

Los ejemplos no limitantes adicionales de agentes activos incluyen ambucaína, ametocaína, p-aminobenzoato de isobutilo, amolanona, amoxecaína, amilocaína, aptocaína, azacaína, bencaína, benoxinato, benzocaína, N,N-dimetilalanilbenzocaína, N,N-dimetilglicilbenzocaína, glicilbenzocaína, antagonistas de beta-adrenoceptores betoxicaína, bumecaína, bupivicaína, levobupivicaína, butacaína, butamben, butanilicaína, butetamina, butoxicaína, metabutoxicaína, carbizocaína, carticaína, centbucridina, cepacaína, cetacaína, cloroprocaína, cocaetileno, cocaína, pseudococaína, ciclometicaína, dibucaína, dimetisoquina, dimetocaína, diperodon, diclonina, ecognina, ecogonidina, aminobenzoato de etilo, etidocaína, euprocina, fenalcomina,

fomocaína, heptacaína, hexacaína, hexocaína, hexilcaína, cetocaína, leucinocaína, levoadrol, lignocaína, lotucaína, marcaína, mepivacaína, metacaína, cloruro de metilo, mirtecaína, naepaína, octacaína, ortocaína, oxetazaína, parentoxicaína, 5 pentacaína, fenacina, fenol, piperocaína, piridocaína, polidocanol, policaína, prilocaína, pramoxina, procaína (NOVOCAINE^{MR}), hidroxiprocaína, propanocaína, proparacaína, propipocaína, propoxicaína, pirrocaína, quatacaína, rinocaína, risocaína, rodocaína, ropivacaína, alcohol salicílico, 10 tetracaína, hidroxitetraína, tolicaína, trapencaína, tricaína, trimecaína, tropacocaína, zolamina, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos y mezclas de los mismos

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "sujeto" se refiere en general a 15 cualquier hospedante, animal, vertebrado o invertebrado, e incluye peces, mamíferos, anfibios, reptiles, aves y particularmente humanos.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "agonista" se refiere a un compuesto 20 que se puede combinar con un receptor (por ejemplo, un receptor opioide, un receptor tipo toll y similares) para producir una respuesta celular. Un agonista puede ser un ligando que se enlaza directamente al receptor. Alternativamente, un agonista puede combinarse con un receptor indirectamente al formar un complejo 25 con otra molécula que se enlaza directamente con el receptor o de otra manera da por resultado la modificación de un compuesto de modo que se enlaza directamente al receptor.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "antagonista" se refiere a un 30 compuesto que se puede combinar con un receptor (por ejemplo, un

receptor opioide, un receptor tipo toll y similares) para inhibir una respuesta celular. Un antagonista puede ser un ligando que se enlaza directamente al receptor. Alternativamente, un antagonista se puede combinar con un receptor indirectamente al formar un complejo con otra molécula que se enlaza directamente al receptor o da por resultado de otra manera la modificación de un compuesto de modo que se enlaza directamente al receptor.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "cantidad efectiva" o "cantidad terapéuticamente efectiva" incluye una cantidad efectiva en dosificaciones y durante periodos de tiempo necesarios, para lograr el resultado deseado. La cantidad efectiva de una composición que contiene un agente farmacéutico puede variar de acuerdo con factores tales como el estado de la enfermedad, edad, género y peso del sujeto.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "analgésico" se refiere a un agente que disminuye, alivia, reduce, mitiga o extingue una sensación neural en un área del cuerpo de un sujeto. En algunas modalidades, la sensación neural se refiere al dolor, en otros aspectos la sensación neural se refiere a una incomodidad, comezón, ardor, irritación, hormigueo, "entumecimiento", tensión, fluctuaciones de temperatura (tal como fiebre), inflamación, dolencia u otras sensaciones neurales.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "anestésico" se refiere a un agente que produce una pérdida reversible de sensación en un área del cuerpo de un sujeto. En algunas modalidades, se considera que el anestésico es un "anestésico local" debido a que produce una pérdida de sensación únicamente en un área particular del cuerpo

de un sujeto.

Como reconocería una persona experta en el campo relevante, algunos agentes pueden actuar como analgésicos y como anestésicos, dependiendo de las circunstancias y otras variables que incluyen pero no están limitadas a la dosificación, método de suministro, condición o tratamiento médico y constitución genética de un sujeto individual. Adicionalmente, los agentes que se utilizan típicamente para otros propósitos pueden poseer propiedades anestésicas locales o de estabilización de membranas bajo ciertas circunstancias o bajo condiciones particulares.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "inmunógeno" se refiere a cualquier agente que provoca una respuesta inmune. Los ejemplos de un inmunógeno incluyen pero no están limitados a péptidos naturales o sintéticos (inclusive modificados), proteínas, lípidos, oligonucleótidos (ARN, ADN, etcétera), productos químicos u otros agentes.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "alérgeno" se refiere a cualquier agente que provoca una respuesta alérgica. Algunos ejemplos de alérgenos incluyen pero no están limitados a productos químicos y plantas, fármacos (tales como antibióticos, sueros), alimentos (tales como leche, trigo, huevos, etcétera), bacterias, virus, otros parásitos, inhalantes (polvo, polen, perfume, humo) y/o agentes físicos (calor, luz, fricción, radiación). Como se utiliza en este documento, un alérgeno puede ser un inmunógeno.

Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "adyuvante" y cualquier derivación del mismo se refiere a un agente que modifica el efecto de otro agente mientras que tiene menos, si acaso, efectos directos

cuando se proporciona por sí mismo. Por ejemplo, un adyuvante puede incrementar la potencia o eficacia de un producto farmacéutico o un adyuvante puede alterar o afectar una respuesta inmune.

5 Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, el término "opioide" se refiere en general a cualquier agente que se enlaza a y/o que interactúa con receptores opioides. Entre las clases de opioides los ejemplos incluyen péptidos opioides endógenos, alcaloides de opio (por
10 ejemplo, morfina, codeína y similares), opioides semi-sintéticos (por ejemplo, heroína, oxicodona y similares), opioides sintéticos (por ejemplo, buprenorfinemeperidina, fentanilo, morfinano, derivados de benzomorfanio y similares), así como también opioides que tienen estructuras no relacionadas con los
15 alcaloides del opio (por ejemplo, petidina, metadona y similares).

 Como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones, los términos "vehículo", "portador", "vehículo farmacéutico", "portador farmacéutico", "vehículo
20 farmacéuticamente aceptable" o "portador farmacéuticamente aceptable" se pueden utilizar de manera intercambiable y se refieren a agentes de relleno o portadores, de dilución o encapsulamiento, sólidos o líquidos, farmacéuticamente aceptables, los cuales se emplean usualmente en la industria
25 farmacéutica para hacer composiciones farmacéuticas. Los ejemplos de vehículos incluyen cualquier líquido, gel, bálsamo, crema, solvente, diluyente, base de ungüento fluida, vesícula, liposoma, niosoma, etasomas, transfersoma, virosoma, vesícula surfactante no iónica, vesícula surfactante de fosfolípido, micela y
30 similares, que es adecuado para el uso en contacto con un sujeto.

En algunas modalidades, el vehículo farmacéutico puede referirse a una composición que incluye y/o suministra un agente farmacológicamente activo, pero se considera generalmente que es de otra manera farmacológicamente inactivo. En algunas otras 5 modalidades, el vehículo farmacéutico puede tener algún efecto terapéutico cuando se aplica a un sitio tal como una membrana mucosa o la piel, al proporcionar, por ejemplo, protección al sitio de aplicación de condiciones tales como una lesión, una lesión adicional o la exposición a los elementos. Por 10 consiguiente, en algunas modalidades, el vehículo farmacéutico se puede utilizar para la protección sin un agente farmacéutico en la formulación.

Los títulos proporcionados en este documento son por conveniencia únicamente y no interpretan el alcance o significado 15 de las modalidades.

Las Figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo 10 (por ejemplo, un dispositivo de suministro tipo iontoforético, electroporación, electroforesis, etcétera) de acuerdo con una modalidad ilustrada.

20 El dispositivo de suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo 10 incluye dos porciones distintas, un componente de suministro de agente activo 12 y un sistema de suministro de energía portátil 14 que se puede acoplar selectivamente para proporcionar energía al componente de 25 suministro de agente activo 12 y se puede desacoplar selectivamente del mismo. Esta interfaz electro-mecánica separa los componentes electrónicos (es decir, el sistema de suministro de energía portátil 14) del parche transdérmico (es decir, el componente de suministro de agente activo 12) de modo que cada 30 uno puede ser manufacturado por separado.

El componente de suministro de agente activo 12 almacena o transporta de otra manera uno o más agentes activos 16 (Figura 2) almacenados en uno o más depósitos de agente activo 18 (Figura 2) los cuales pueden proporcionar un efecto terapéutico en un sujeto biológico. El agente activo 16 puede ser suministrado, o el suministro se puede mejorar, a través del uso de un potencial eléctrico aplicado por vía de uno o más electrodos 20a (Figura 2) del componente de suministro de agente activo 12. Por ejemplo, el componente de suministro de agente activo 12 puede tomar la forma de un parche. El componente de suministro de agente activo 12 puede incluir uno o más depósitos contrarios 22 (Figura 2) y/o los contraelectrodos 20b (Figura 2) reciben iones con una polaridad opuesta a aquella del agente activo 16. El componente de suministro de agente activo 12 se coloca típicamente en contacto directo o indirecto sobre una interfaz (por ejemplo, piel, membrana mucosa) de una entidad biológica. Por lo tanto, el componente de suministro de agente activo 12 es desechado típicamente después de un uso individual.

El componente de suministro de agente activo 12 incluye por lo menos un elemento acoplador 24a (Figura 2) de un acoplador magnético (colectivamente 24). El elemento acoplador 24a puede tomar la forma de un imán o un elemento férreo.

El componente de suministro de agente activo 12 puede incluir una estructura de posicionamiento 26 que facilita el posicionamiento correcto del sistema de suministro de energía portátil 14 sobre el componente de suministro de agente activo 12. Por ejemplo, ésta puede tomar la forma de un reborde o labio.

El componente de suministro de agente activo 12 puede incluir una o más estructuras de acoplamiento eléctrico 28a, 28b (colectivamente 28) que permiten que se realicen conexiones

25

eléctricas con estructuras de acoplamiento eléctrico respectivas 30a, 30b (colectivamente 30) del sistema de suministro de energía portátil 14. Los ejemplos de estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30 pueden incluir uno o más contactos, conductores, 5 terminales, elementos de acoplamiento polarizados, conectores de múltiples clavijas, conectores DIN, conectores de múltiples clavijas polarizados, conectores circulares, interconectores de tipo ranura, inductores, placas y similares, los cuales son o se pueden colocar unos con respecto a otros para transferir energía 10 de manera efectiva entre el sistema de suministro de energía portátil 10 y el componente de suministro de agente activo 12. Por ejemplo, la transferencia de energía puede ser de manera eléctrica, conductiva o capacitiva o puede ser de manera inductiva. Donde es inductiva, cada uno del sistema de suministro 15 de energía portátil 10 y el componente de suministro de agente activo 12 pueden transportar uno o más bobinados (por ejemplo, uno primario y uno secundario, respectivamente) que se pueden colocar uno con respecto al otro para transferir la energía de manera inductiva al componente de suministro de agente activo 12 20 desde el sistema de suministro de energía portátil 10. En esta modalidad, el sistema de suministro de energía portátil 10 puede incluir un inversor (por ejemplo, un inversor de modo conmutador) configurado para convertir una corriente DC de la fuente de energía 30 en una corriente alterna para el suministro a los 25 bobinados. En esta modalidad, el componente de suministro de agente activo 12 puede incluir un rectificador (por ejemplo, puente de diodo) configurado para rectificar la corriente AC en una corriente DC adecuada para la aplicación del potencial eléctrico deseado a los electrodos.

30 Las estructuras de acoplamiento eléctrico 28a, 28b

pueden incluir, por ejemplo, un contacto eléctricamente positivo y un contacto eléctricamente negativo y las estructuras de acoplamiento eléctrico 30a, 30b pueden incluir del mismo modo un contacto eléctricamente positivo y un contacto eléctricamente negativo. En algunas modalidades, la separación entre y/o la geometría de las estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30 imposibilitan el corto circuito cuando el sistema de suministro de energía portátil 10 es acoplado físicamente al componente de suministro de agente activo 12 por medio del acoplador magnético 24. Por ejemplo, en la modalidad ilustrada, las estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30 toman la forma de pistas o contactos eléctricos, los cuales forman un patrón geométrico concéntrico que proporciona un alineamiento de polaridad eléctrica, apropiado, orientado universalmente de las estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30. Adicionalmente, el patrón concéntrico formado por los pares de estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30 puede crear un objetivo visual (por ejemplo, "centro del blanco de tiro") para un usuario cuando acopla el sistema de suministro de energía portátil 10 al componente de suministro de agente activo 12.

El sistema de suministro de energía portátil 10 puede incluir uno o más elementos acopladores 24b para acoplar físicamente de modo magnético el sistema de suministro de energía portátil 10 al componente de suministro de agente activo 12.

Los elementos acopladores 24a, 24b del acoplador magnético 24 pueden tomar una variedad de formas, por ejemplo, uno o más imanes permanentes, uno o más materiales paramagnéticos férricos, uno o más elementos o recubrimientos férricos, ferromagnéticos o ferrimagnéticos y/o uno o más electroimanes. Los imanes permanentes pueden incluir imanes flexibles de alta

energía, imanes de neodimio, imanes de cerámica, imanes de samario-cobalto, imanes de alnico, imanes de tierras raras y similares. Los materiales paramagnéticos (*por ejemplo*, aluminio, cobre, litio, magnesio, molibdeno, platino, tantalio y similares) tienen típicamente una susceptibilidad pequeña y positiva (una permeabilidad magnética relativa mayor que una unidad) a los campos magnéticos y son atraídos por un campo magnético (*por ejemplo*, un imán). Los materiales ferromagnéticos (*por ejemplo*, cobalto, hierro, níquel, gadolinio, acero y similares) tienen típicamente una susceptibilidad grande y positiva a campos magnéticos y son atraídos a un campo magnético. Los elementos acopladores 24a, 24b deben ser complementarios entre sí. Es decir, los elementos 24a, 24b deben ser capaces de retener el sistema de suministro de energía portátil 14 en el componente de suministro de agente activo 12, *por ejemplo* durante el uso normal. *Por ejemplo*, los elementos acopladores 24a, 24b pueden ser imanes de polaridades magnéticas opuestas o pueden ser un imán y un material férreo.

De esta manera, en algunas modalidades el dispositivo de suministro transdérmico accionado eléctricamente o activo puede emplear dos contactos de electrodos concéntricos sobre las superficies de acoplamiento del suministro de energía (sistema de suministro de energía portátil 10) y el parche transdérmico (componente de suministro de agente activo 12) y la colocación co-axial de imanes de tierras raras tanto en el suministro de energía como en el parche transdérmico. Los imanes alinean las partes de acoplamiento y proporcionan la fuerza de soporte mientras que los contactos concéntricos eliminan cualquier necesidad de orientar el suministro de energía en relación con el parche transdérmico. Este resultado es una solución simple fácil

de usar.

Varios elementos del sistema de suministro de energía portátil 14 se ilustran mejor en la Figura 3, de acuerdo con una modalidad ilustrada.

5 Como se observa anteriormente, el sistema de suministro de energía portátil 14 incluye por lo menos un elemento acoplador 24b de un acoplador magnético 24. Algunas modalidades pueden emplear dos o más elementos acopladores 24b (*por ejemplo*, de polaridades magnéticas opuestas) sobre el sistema de suministro
10 de energía portátil 14, el cual puede asegurar, por ejemplo, la polaridad eléctrica correcta entre las estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30. El acoplador magnético 24 permite que el sistema de suministro de energía portátil 14 sea unido magnéticamente de manera liberable selectivamente y/o sea
15 acoplado magnéticamente de manera liberable selectivamente al componente de suministro de agente activo 12. En algunas modalidades, los elementos acopladores 24a, 24b pueden ser conductivos eléctricamente y también pueden funcionar como las estructuras de acoplamiento eléctrico 28, 30, respectivamente.

20 El sistema de suministro de energía portátil 14 también incluye una fuente de energía 30. La fuente de energía 30 puede tomar una variedad de formas, por ejemplo una o más celdas de batería, super- o ultra-capacitores o celdas de combustible. Por ejemplo, la fuente de energía 30 puede tomar la forma de por lo
25 menos una celda primaria o una celda secundaria. También para un ejemplo de la fuente de energía 30 puede tomar la forma de una pila botón, pila moneda, pila alcalina, pila de litio, pila de ion de litio, pila de aire zinc, pila de hidruro de níquel-metal y similares. En algunas modalidades, la fuente de energía 30
30 puede tomar la forma de por lo menos una batería impresa,

material laminado de celda de energía, batería de película delgada, batería ultra-delgada y similares, o combinaciones de los mismos.

El sistema de suministro de energía portátil 14 puede incluir además un circuito 32 el cual puede ser transportado por (es decir, sobre o en) una placa de circuito impreso 32a. El circuito acopla eléctricamente la fuente de energía 30 a las estructuras de acoplamiento eléctrico 30a, 30b. El circuito puede estar configurado adicionalmente para realizar una o más funciones (por ejemplo, regulación de voltaje y/o corriente, supervisión) como se explica en detalle adicional posteriormente.

El sistema de suministro de energía 14 puede incluir opcionalmente una cubierta 34 que puede proporcionar una protección ambiental a los otros diversos elementos del sistema de suministro de energía 14, así como también puede proporcionar protección (por ejemplo, aislamiento eléctrico y/o térmico) al sujeto biológico.

El sistema de suministro de energía 14 puede incluir opcionalmente un soporte de fuente de energía 36. Esto puede facilitar la manufactura, permitiendo que la fuente de energía 30 sea acoplada fácilmente de manera eléctrica al circuito 32. En algunas modalidades, el soporte de fuente de energía 36 puede permitir que la fuente de energía 30 sea reemplazada, por ejemplo cuando queda una carga insuficiente. En estas modalidades, la placa de circuito impreso 32a puede ser fijada de manera desmontable a la cubierta 34 para permitir el acceso al interior de la misma para reemplazar la fuente de energía 30 en el soporte de fuente de energía 36. Por ejemplo, la placa de circuito impreso 32a puede ser fijada de manera desmontable a la cubierta 34 utilizando uno o más acopladores, sujetadores, estructuras de

ajuste a presión, estructuras de acoplamiento roscado, estructuras de acoplamiento de bayoneta, labio o borde en ranura y similares. La placa de circuito impreso 32a puede incluir una muesca 32b (solo una mencionada en la Figura 3) para facilitar la extracción con palanca o desacoplamiento de la placa de circuito impreso 32a de la cubierta 34. En algunas modalidades, la placa de circuito impreso 32 puede incluir una lengüeta (la cual no se muestra) para facilitar la extracción con palanca o desacoplamiento de la placa de circuito impreso 32 de la cubierta 34.

El sistema de suministro de energía 14 puede incluir opcionalmente un soporte del elemento acoplador 37. Esto puede facilitar la manufactura, permitiendo que el elemento acoplador 24b (por ejemplo, imán) sea acoplado físicamente de modo fácil al circuito 32.

El sistema de suministro de energía 14 incluye ventajosamente un bloqueador de flujo magnético 40. Por ejemplo, el bloqueador de flujo magnético 40 puede tomar la forma de un elemento férreo, por ejemplo un disco de material férreo. El bloqueador de flujo magnético 40 se coloca entre el elemento acoplador 24b y la fuente de energía 30, para impedir que el flujo magnético afecte adversamente la fuente de energía 30. El bloqueador de flujo magnético 40 puede tener un diámetro u otra dimensión lateral que es por lo menos igual a o mayor que una dimensión lateral correspondiente de la fuente de energía 30 o el elemento acoplador 24b. El bloqueador de flujo magnético 40 puede tener un espesor u otra dimensión longitudinal que proporcione un bloqueo o desviación suficiente del flujo magnético para impedir efectos adversos sobre la fuente de energía 30.

El sistema de suministro de energía 14 incluye

opcionalmente un separador 42 recibido entre el bloqueador de flujo magnético 40 y la fuente de energía 30. El separador 42 puede incrementar la distancia entre el elemento acoplador 24b y la fuente de energía 30, reduciendo adicionalmente en consecuencia cualquier efecto adverso del flujo magnético sobre la fuente de energía 30. El separador 42 puede tener un diámetro u otra dimensión lateral que es por lo menos igual a o mayor que una dimensión lateral correspondiente de la fuente de energía 30 o el elemento acoplador 24b. El separador 42 puede tener un espesor u otra dimensión longitudinal que proporciona una separación suficiente para mitigar los efectos adversos del flujo magnético sobre la fuente de energía 30.

Durante el desarrollo del suministro de energía, los prototipos exhibieron una vida de anaquel limitada. En lugar de un período esperado de dos o más años, la vida de anaquel de los suministros de energía que tenían una fuente de energía de batería química excedió raramente 2 semanas. Una serie de experimentos mostró que esta degradación en el desempeño fue atribuible a la presencia de campos magnéticos fuertes en proximidad estrecha con la fuente de energía de batería química. Las investigaciones subsecuentes con los fabricantes de baterías demostraron que tenían poca o nada de experiencia con la exposición de sus baterías a campos magnéticos y no dieron credibilidad al concepto de la degradación de las baterías cuando se expusieron a campos magnéticos. Una serie de experimentos demostraron que: 1) las baterías químicas expuestas a campos magnéticos similares a aquellos encontrados en el suministro de energía de iontoforesis durante más de 2 semanas muestran una degradación notable tanto en el voltaje de la batería como en la capacidad de la batería; y 2) el uso de materiales magnéticamente

permeables puede dirigir el flujo magnético lejos de la batería y en consecuencia puede reducir el grado de la degradación.

La Figura 4 es una gráfica que muestra el desempeño de descarga de baterías de varios sistemas de suministro de energía después de 2 semanas de corriente de reposo. Una primera curva 50 indica el desempeño de descarga de baterías de un sistema de suministro de energía que tiene una batería química pero sin un imán. Una segunda curva 52 indica el desempeño de descarga de baterías de un sistema de suministro de energía que tiene una batería química y un elemento acoplador magnético adyacente, pero sin un bloqueador de campo magnético y separador. Una tercera curva 54 indica el desempeño de descarga de baterías de un sistema de suministro de energía que tiene una batería química y un elemento acoplador magnético y que incluye un bloqueador de campo magnético y un separador colocados entre la batería química y el elemento acoplador magnético. Notablemente, la tercera curva 54 (con el bloqueador de campo magnético y el separador) sigue estrechamente la primera curva 50 (sin un imán presente) y muestra un efecto adverso significativamente menor que la segunda curva 52 (un imán presente pero sin bloqueador de campo magnético o separador). De esta manera, un bloqueador de campo magnético y un separador pueden reducir o eliminar el efecto adverso que el campo magnético de un imán tiene sobre una batería química. Sin ser limitado por una teoría, se cree que el bloqueador de campo magnético hace girar o "dirige" el campo o flujo magnético lejos de la batería química. También se cree que el separador reduce la intensidad de cualquier campo magnético sobre la batería química.

La Tabla 1 resume pruebas conducidas por medio del uso de un medidor de Gauss para medir la intensidad del campo magnético para diferentes ordenamientos físicos. Los resultados

adecuados se lograron utilizando un disco férreo de 0.76 mm (0.030 pg) de espesor como el bloqueador magnético, sin embargo, un espesor de 1 mm (0.040 pg) se seleccionó para el producto. El fundamento para seleccionar esta solución más conservadora es que: a) 1 mm es un espesor de material estándar que es fácilmente disponible; b) puede ser preferible utilizar una sola parte para lograr los resultados deseados; y c) si es necesario, es posible descender a un espesor de disco de 0.76 mm (0.030 pg) más un separador inerte de 0.25 mm (0.010 pg) sin impactar la mecanización para el resto del dispositivo.

	Ambiente	-0.08				
	Imán solo	2.70				
	Parte superior de la batería	1.20				
15	Espesor de la cuña	0.060	0.040	0.030	0.020	0.010
	Sin batería	0.00	0.00	0.03	0.36	1.20
	Parte superior de la batería	-0.01	-0.01	-0.01	0.00	0.03
	Separador de 16.76 mm (0.66 pg)	0.00	0.00	0.02	0.28	0.87
	Separador de 6.35 mm (0.25 pg)	0.00	0.00	0.03	0.32	1.10

20 Tabla 1

La Figura 5 muestra una gráfica del flujo magnético en relación con el espesor del bloqueador de campo magnético para varios espesores del bloqueador de campo magnético y el separador.

25 Una primera curva 56 representa un control, que muestra la dirección del flujo magnético donde no está presente una batería. Una segunda curva 58 muestra el efecto de un bloqueador de campo magnético por el espesor sin un separador presente. Una tercera curva 60 muestra el efecto de un bloqueador de campo magnético por el espesor con un separador presente que tiene un

30

3A

espesor de 16.76 mm (0.66 pg). Una cuarta curva 62 muestra el efecto de un bloqueador de campo magnético por el espesor con un separador presente que tiene un espesor de 6.35 mm (0.25 pg).

Mientras que se describe que el elemento acoplador 24b es un imán, el bloqueador de campo magnético y el separador también pueden ser efectivos ventajosamente donde el imán es el elemento acoplador 24a transportado por el componente de suministro de agente activo 12.

Las Figuras 6 y 7 muestran un sistema de suministro de energía portátil 14 de acuerdo con una modalidad ilustrada.

El sistema de suministro de energía portátil 14 puede incluir un sistema de control en la forma de un circuito de control 32 para controlar el voltaje, corriente y/o energía suministrada al componente de suministro de agente activo 12 (Figuras 1 y 2). El circuito de control 32 puede incluir uno o más controladores 70 tal como un microprocesador, procesador de señales digitales (DSP, por sus siglas en inglés) (el cual no se muestra), un circuito integrado específico para aplicaciones (ASIC, por sus siglas en inglés) (el cual no se muestra), una red de puertas programables de campo (FPGA, por sus siglas en inglés) y similares. El circuito de control 32 también puede incluir una o más memorias, por ejemplo, una memoria solo de lectura (ROM, por sus siglas en inglés) 72, memoria de acceso aleatorio (RAM, por sus siglas en inglés) 74 y similares, acopladas al(los) controlador(es) 70 por uno o más enlaces comunes 76 (por ejemplo, enlaces comunes de instrucciones, enlaces comunes de datos, enlaces comunes de energía, etcétera). El circuito de control 32 puede incluir además uno o más dispositivos de entrada 78 (por ejemplo, una pantalla, pantalla sensible al tacto, teclas, botones, LCDs, LEDs y similares).

El circuito de control 32 también puede incluir elementos de circuitos discretos y/o integrados 80a, 80b, 80c para controlar el voltaje, corriente y/o energía. Por ejemplo, el circuito de control 32 puede incluir un diodo para proporcionar una corriente constante a los electrodos del componente de suministro de agente activo 12 (Figuras 1 y 2). En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede incluir un elemento de circuito rectificador para proporcionar un voltaje de corriente directa y/o para funcionar como un regulador de voltaje/corriente. En otras modalidades, el circuito de control 32 decrece y origina el voltaje para mantener una operación de régimen permanente del componente de suministro de agente activo 12 (Figuras 1 y 2). El circuito de control 32 se puede acoplar eléctricamente para recibir la corriente de la fuente de energía por vía de los contactos eléctricos 82. En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede tomar la forma de un circuito de control programable que es operable para proporcionar por lo menos un primer perfil de corriente. En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede tomar la forma de un circuito de control programable que es operable para proporcionar una pluralidad de perfiles de corriente. Por ejemplo, el circuito de control 32 puede ser operable para proporcionar por lo menos un primer perfil de corriente asociado con el suministro de control, suministro sostenido y similares, asociado con el suministro transdérmico de uno o más agentes activos a una interfaz biológica de un sujeto. En algunas modalidades, el sistema de suministro de energía portátil 14 es operable para proporcionar una corriente que varía de aproximadamente 10 mA•min a aproximadamente 80 mA•min durante un período que varía de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 24 horas.

En algunas modalidades, el circuito de control 32 está configurado para rastrear, almacenar, transmitir, recibir y/o recuperar datos de manejo del tratamiento. Por ejemplo, el circuito de control 32 puede estar configurado para rastrear, almacenar, transmitir, recibir y/o recuperar información del dispositivo de suministro transdérmico. En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede estar configurado para consultar datos de etiqueta (por ejemplo, una etiqueta de Identificación de Radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés)) que incluyen por ejemplo códigos de datos almacenados, datos del usuario, datos del paciente, datos del dispositivo de suministro de fármacos y similares.

En algunas modalidades, el circuito de control 32 está configurado para almacenar y/o rastrear datos históricos, datos de uso, datos del paciente y similares. En algunas modalidades, el circuito de control 32 incluye un microcircuito tipo RFID para almacenar, rastrear, recibir y recuperar información del dispositivo de suministro (por ejemplo, dispositivo de suministro iontoforético, parche transdérmico y similares), consultar datos de etiqueta, almacenar códigos de datos, rastrear datos de uso, rastrear datos del paciente y similares. El microcircuito tipo RFID puede tomar la forma de, por ejemplo, un microcircuito tipo RFID tipo activo, que recibe energía del sistema de suministro de energía portátil 14. En algunas modalidades, el microcircuito tipo RFID puede tomar la forma de un microcircuito tipo RFID tipo pasivo que utiliza, por ejemplo, solo una porción de la memoria del microcircuito tipo RFID. En algunas modalidades, una porción del microcircuito tipo RFID se utiliza para la memoria sin utilizar las capacidades de RF del microcircuito tipo RFID. Esto puede beneficiarse ventajosamente de los microcircuitos de bajo

costo producidos para aplicaciones en altos volúmenes tal como el RFID.

Como se utiliza en la Figura 7, en algunas modalidades, el circuito de control 32 está configurado para cerrarse automáticamente en respuesta a que el sistema de suministro de energía portátil 14 sea unido de manera liberable al componente de suministro de agente activo 12. Por ejemplo, el circuito de control 32 puede incluir un conmutador 86a que se cierra con la finalización de un circuito entre el sistema de suministro de energía portátil 14 y el componente de suministro de agente activo 12. En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede incluir adicional o alternativamente un conmutador de respuesta magnético 86b que se cierra automáticamente (es decir, completa el circuito) en respuesta a que el elemento acoplador 24a del componente de suministro de agente activo 12 está próximo. El circuito de control 32 puede incluir además un conmutador de inicio y/o detención 86c que es operable para controlar selectivamente el flujo de corriente al circuito de control 32. El conmutador 86c puede tomar la forma de un conmutador de domo, conmutador de membrana, conmutador táctil, conmutador de domo de uso individual, conmutador de membrana de uso individual, conmutador táctil de uso individual y similares.

En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede incluir capacidades de autoprueba que son iniciadas una vez que se cierra el circuito de control 32.

En algunas modalidades, el circuito de control 32 puede ser operable para detectar una polaridad de la fuente de energía y proporcionar una carga de una polaridad apropiada a aquellas respectivas de un contacto eléctrico positivo y un contacto eléctrico negativo del componente de suministro de agente activo

12, en respuesta a que el sistema de suministro de energía portátil 14 sea unido de manera liberable al componente de suministro de agente activo 12.

El sistema de suministro de energía portátil 14 puede incluir además uno o más indicadores, colectivamente 88, para alertar, por ejemplo, a un usuario de que el sistema de suministro de energía portátil 14 está operando apropiadamente. Los ejemplos de uno o más de los indicadores 88 incluyen elementos de retroalimentación visual 88a, 88b (por ejemplo, diodos emisores de luz o LEDs tales como LEDs verdes y rojos, una pantalla y similares). Los indicadores 88 pueden incluir adicional o alternativamente elementos de retroalimentación auditiva (los cuales no se muestran) (por ejemplo, un altavoz) y/o elementos de retroalimentación táctil y similares.

En algunas modalidades, el sistema de suministro de energía portátil 14 tiene una dimensión más grande menor que aproximadamente 25 mm y una dimensión más pequeña menor que aproximadamente 10 mm. En algunas modalidades, el sistema de suministro de energía portátil 14 tiene una relación entre dimensiones que varía de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 13:1.

La Figura 8 muestra un circuito de control 32, de acuerdo con una modalidad ilustrada.

El circuito de control 32 incluye una variedad de terminales de entrada 90, una variedad de terminales de salida 92, un circuito de regulación 94 acoplado entre las terminales de entrada y salida 90, 92, una variedad de indicadores D3-D6 y un controlador U2.

Las terminales de entrada 90 proporcionan una estructura para acoplar eléctricamente el circuito de control 32

a una fuente de energía 30 (Figuras 6 y 7), por ejemplo una celda de batería química. Como se ilustra, el circuito de control 32 puede incluir tres terminales de entrada B1-B3 de una primera polaridad y tres terminales de entrada M1-M3 de una segunda polaridad. Esto puede asegurar un buen contacto eléctrico con la fuente de energía 30, aunque algunas modalidades pueden emplear un número menor o mayor de terminales de entrada.

Las terminales de salida 92 proporcionan una estructura para suministrar energía eléctrica a electrodos de un dispositivo de suministro de agente activo 12 (Figuras 1 y 2), por ejemplo un parche de iontoforesis. Como se observa previamente, las terminales de salida 92 pueden comprender una primera terminal y una segunda terminal, una para cada polaridad. Las terminales de salida 92 pueden estar configuradas, conformadas y/o dispuestas para asegurar que se mantenga la polaridad correcta cuando se acopla, por ejemplo, el sistema de suministro de energía portátil 14 al componente de suministro de agente activo 12. Por ejemplo, las terminales de salida 92 se pueden formar como dos estructuras concéntricas, por ejemplo, una almohadilla interior y una corona o anillo exterior que rodea la almohadilla interior 28a, 28b (Figura 1). En algunas modalidades, la almohadilla interior puede tomar la forma de una corona o anillo, sin embargo son posibles otras formas. Además, en algunas modalidades, la otra estructura puede ser de una forma diferente de una corona o anillo. En algunas modalidades, una de las terminales de salida 92 puede rodear sustancial o completamente la otra terminal de salida 92, mientras que en otras modalidades, una de las terminales de salida 92 puede rodear solo parcialmente o incluso puede no rodear parcialmente la otra terminal de salida 92.

El circuito de regulación 94 incluye un convertidor de

energía 96 que es operable para ajustar o mantener una corriente y/o voltaje en las terminales de salida 92, por ejemplo, como se plantea en detalle posteriormente. El convertidor de energía 96 puede tomar la forma de un regulador de corriente, convertidor 5 elevador, convertidor reductor o alguna combinación de los mismos, por ejemplo un convertidor de energía de modo conmutador. Como se ilustra, el circuito de regulación 94 puede tomar la forma de un convertidor elevador formado, por ejemplo, por un inductor L1 acoplado entre las terminales de entrada y salida de 10 un conmutador Q1 que es operable para acoplar selectivamente el inductor L1 a tierra. En la modalidad ilustrada en la Figura 8, el conmutador Q1 puede tomar la forma de un transistor que tiene una entrada, un drenaje y una fuente.

El circuito de control 32 puede incluir un diodo 15 Schottky D1 para impedir el daño en el caso de una inversión de la polaridad. El circuito de control 32 puede incluir un diodo Zener D7 acoplado a tierra para impedir que el voltaje de salida exceda un nivel deseado. El circuito de control 32 también puede incluir un capacitor de entrada C1 acoplado a tierra, entre las 20 terminales de salida 92 y el inductor L1 para actuar como un filtro de entrada. El circuito de control 32 puede incluir además un capacitor de salida C2 acoplado a tierra entre el inductor L1 y las terminales de salida 92 para actuar como un filtro de salida, reduciendo la ondulación en la corriente de salida.

25 El controlador U2 puede tomar una variedad de formas, por ejemplo un microcontrolador, procesador, microprocesador, procesador de señales digitales, red de entradas programables de campo o similares. El controlador U2 incluye conectores o clavijas de energía y tierra VDD, VSS. El controlador U2 30 suministra señales de impulsión a la puerta del transistor Q1 por

vía de la salida o la clavija 3 del controlador U2. Las entradas o clavijas 1, 6 del controlador U2 se acoplan a las terminales 1, 2 de las terminales de salida 92, respectivamente. De esta manera, el controlador U2 puede determinar o percibir las características de operación en las terminales de salida 92. Por ejemplo, el controlador U2 puede ser sensible a la presencia o ausencia de una carga a través de las terminales de salida 92 por vía de un resistor de percepción de carga R12. El valor de R12 se puede seleccionar de tal manera que la impedancia asociada con la piel u otro tejido biológico (por ejemplo, 20K Ohms) sea suficiente para activar el controlador U2. El controlador U2 también puede ser sensible a una medida de voltaje a través y/o flujo de corriente en las terminales de salida 92. Por ejemplo, en la modalidad ilustrada el controlador U2 es sensible a una medida de corriente por vía de un resistor de percepción de corriente R15.

El controlador U2 puede ser accionado normalmente y/o en el estado ACTIVADO y puede ser programado o configurado de otra manera para realizar ciertas funciones con la detección o en respuesta a una carga a través de las terminales de salida 92 por vía del resistor de percepción de carga R12. Por ejemplo, el controlador U2 se puede configurar o programar para realizar una o más pruebas, proporcionar indicaciones apropiadas y/o tomar acciones apropiadas con base en los resultados de las pruebas y/o iniciar el suministro de agente activo de acuerdo con uno o más perfiles de suministro. Por ejemplo, el controlador U2 puede entrar a un modo de prueba o arranque con la detección de una carga y puede entrar a un modo de suministro de corriente con la terminación exitosa del modo de prueba y arranque. El controlador U2 puede estar en un modo de espera o suspensión antes de

detectar una carga, por ejemplo, mientras que el sistema de suministro de energía portátil 14 está en almacenamiento. Un controlador eficiente de energía U2 se puede almacenar durante muchos años mientras que supervisa la presencia de la carga, particularmente donde la fuente de energía 30 (Figuras 2, 3, 6 y 7) está protegida del flujo magnético del elemento acoplador 24b (Figuras 2 y 3).

El controlador U2 puede estar programado o configurado de otra manera para emplear una medida de voltaje a través, o corriente a través, de las terminales de salida 92 para mantener un perfil de suministro deseado, por ejemplo, un perfil de suministro de corriente constante. En una modalidad, el controlador U2 puede proporcionar señales de impulsión para mantener una salida de corriente constante, o aproximadamente constante, en las terminales de salida 92 sobre por lo menos una porción de un perfil de suministro. En una modalidad, el controlador U2 puede proporcionar señales de impulsión para proporcionar una salida de corriente creciente en las terminales de salida 92 sobre por lo menos una porción de un perfil de suministro. Por ejemplo, el controlador U2 puede proporcionar señales de impulsión para producir una corriente creciente sobre una porción inicial de un perfil de suministro. La corriente creciente puede incrementarse de manera lineal o no lineal. Por ejemplo, el controlador U2 también puede proporcionar señales de impulsión para producir una corriente creciente sobre una porción terminal de un perfil de suministro. En una modalidad, el controlador U2 puede proporcionar señales de impulsión para proporcionar una salida de corriente variante en las terminales de salida 92 sobre por lo menos una porción de un perfil de suministro. Por ejemplo, el controlador U2 puede proporcionar

señales de impulsión para producir una corriente variante sobre una porción inicial de un perfil de suministro, una porción terminal de un perfil de suministro o alguna porción intermedia de un perfil de suministro. La corriente puede variar de manera

5 periódica, por ejemplo sinusoidalmente, o puede variar de manera no periódica. En la modalidad ilustrada, el controlador U2 establece un ciclo de servicio de una señal de impulsión suministrada a la puerta del transistor Q1 con el propósito de mantener una salida de corriente constante en las terminales de

10 salida 92. En particular, el controlador U2 puede iniciar con un ciclo de servicio bajo, incrementando el ciclo de servicio hasta que un voltaje suministrado en la clavija 1 por vía del resistor de percepción de corriente R15 se iguale con un voltaje de referencia V_{ref} . El voltaje de referencia V_{ref} se puede almacenar o

15 definir internamente en el controlador U2 y puede ser por ejemplo de aproximadamente 0.6V. El controlador U2 puede oscilar, o variar, el ciclo de servicio para mantener la operación deseada de corriente constante.

En la modalidad ilustrada, los indicadores D5, D6

20 pueden tomar la forma de dos o más diodos emisores de luz (LEDs) D5, D6 acoplados eléctricamente en serie. Los dos o más LEDs D5, D6 pueden ser acoplados eléctricamente en paralelo con un resistor R11. Los LEDs D5, D6 pueden producir ambos el mismo color, cuando son impulsados para la emisión, por ejemplo verde

25 (o luz verde). Cuando encienden, los LEDs D5, D6 indican que la corriente está fluyendo a las terminales de salida.

En la modalidad ilustrada, los indicadores D3, D4 pueden tomar la forma de LEDs D3, D4. El LED D3 y el LED D4 son acoplados eléctricamente cada uno entre una salida del

30 controlador U2 y a tierra a través de los resistores respectivos

R6, R7. Los LEDs D3, D4 pueden producir ambos el mismo color, cuando son impulsados para la emisión. Los LEDs D3, D4 pueden producir, por ejemplo, un color diferente del color producido por los LEDs D5, D6. Por ejemplo, los LEDs D3, D4 pueden producir una
 5 luz roja o anaranjada. Los LEDs D3, D4 pueden proporcionar una primera indicación durante el arranque o para indicar un arranque apropiado (*por ejemplo*, parpadeando un número predeterminado de veces). Los LEDs D3, D4 pueden proporcionar una primera indicación durante un cese temporal, para indicar que el perfil
 10 de suministro está terminando o ha sido terminado (*por ejemplo*, parpadeando a una velocidad predeterminada).

En algunas modalidades, el controlador U2 puede ser programado o configurado de otra manera para medir por lo menos uno de un voltaje, corriente, resistencia, impedancia y
 15 similares, que es indicativo de, por ejemplo, un tipo de dispositivo de suministro (*por ejemplo*, un tipo de dispositivo de suministro iontoforético, tipo de parche transdérmico, dispositivo de suministro de fármacos y similares), un tipo de fármaco, un régimen de dosificación y similares. El controlador
 20 U2 puede ser configurado además para ajustar un perfil de suministro, por ejemplo, un perfil de suministro de corriente con base en la medida de por lo menos uno de un voltaje, corriente, resistencia, impedancia y similares. Por ejemplo, el controlador U2 puede ser programado o configurado de otra manera para
 25 consultar el dispositivo accionado eléctricamente 11 y con base en la respuesta de la consulta, ajustar un perfil de suministro, por ejemplo, un perfil de suministro de corriente.

El circuito de control 32 puede tomar la forma de un circuito impreso sobre un substrato, por ejemplo una placa de
 30 circuito impreso 32a (Figura 3). Las trayectorias conductivas

pueden tomar la forma de pistas conductoras que forman un patrón geométrico generalmente concéntrico. En ciertas modalidades, las pistas conductoras pueden ser depositadas, grabadas o aplicadas de otra manera a la placa de circuito impreso 32a. La pista

5 conductiva puede comprender cualquier material adecuado para hacer una pista conductiva que incluye polímeros conductivos, materiales metálicos, cobre, oro, plata, cobre revestido con plata o estaño, aluminio y/o aleaciones o combinaciones de los mismos. Las técnicas para hacer el circuito 32 sobre una placa de

10 circuito impreso 32 son bien conocidas en el campo e incluyen técnicas litográficas, técnicas de serigrafía de pintura conductiva, deposición de metal, técnicas de creación de patrones convencionales, grabado con láser y similares. Por ejemplo, las técnicas litográficas bien conocidas se pueden utilizar para

15 formar un diseño de pistas conductoras, sobre por lo menos la primera superficie de la placa de circuito impreso 32a. El proceso litográfico para formar el diseño de pistas conductoras puede incluir, por ejemplo, aplicar una película fotorresistente (por ejemplo, revestir por rotación una película fotorresistente)

20 sobre el sustrato, exponiendo la película fotorresistente con una imagen de un diseño de circuito (por ejemplo, el patrón geométrico de una o más pistas conductoras), tratar con calor la película fotorresistente, desarrollar la película fotorresistente, transferir el diseño sobre el sustrato y

25 eliminar la película fotorresistente restante. La transferencia del diseño sobre la placa de circuito impreso 32a puede incluir además el uso de técnicas como transferencia sustractiva, grabado, transferencia aditiva, deposición selectiva, adulteración de impurezas, implante de iones y similares. Algunas

30 modalidades pueden emplear circuitos flexibles, por ejemplo

circuitos flexibles de un solo lado, circuitos flexibles de dos lados, circuitos flexibles de múltiples capas, circuitos flexibles sin adhesivo, circuitos flexibles livianos, circuitos rígidos-flexibles y similares. En algunas modalidades, el
5 circuito flexible puede comprender un circuito integrado de película delgada, por ejemplo, un circuito flexible de película delgada menor que aproximadamente 7000 μm de espesor y por lo menos una porción del cual es flexible aproximadamente por lo menos un eje de la curvatura. En algunas modalidades, el circuito
10 flexible comprende una o más porciones fabricadas de tejido conductivo.

La Figura 9 muestra un dispositivo de suministro transdérmico activo 102 que incluye un componente de suministro de agente activo 112 y un sistema de suministro de energía
15 portátil 14, de acuerdo con una modalidad ilustrada. El componente de suministro de agente activo 12 incluye un ensamblaje de electrodo activo 112 y un ensamblaje de electrodo pasivo 114, de acuerdo con una modalidad ilustrada.

El ensamblaje de electrodo activo 112 puede comprender,
20 desde la parte interior 120 hasta la parte exterior 122 del ensamblaje de electrodo activo 112: un elemento de electrodo activo 124, un depósito de electrolito 126 que almacena un electrolito 128, una membrana selectiva de iones interior 130, uno o más depósitos de agente activo interiores 134, que
25 almacenan uno o más agentes activos 136, una membrana selectiva de iones más exterior, opcional 138 que captura opcionalmente los agentes activos adicionales 141 y un agente activo adicional, opcional 142 transportado por una superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138. Cada uno de los
30 elementos o estructuras anteriores serán planteados

detalladamente más adelante.

El ensamblaje de electrodo activo 112 puede comprender un forro de sellado interior, opcional (el cual no se muestra) entre dos capas del ensamblaje de electrodo activo 112, por ejemplo, entre la membrana selectiva de iones interior 130 y el depósito de agente activo interior 134. El forro de sellado interior, si está presente, sería eliminado antes de la aplicación del dispositivo iontoforético a la superficie biológica 118. El ensamblaje de electrodo activo 112 puede comprender además un forro de liberación exterior, opcional 146.

En algunas modalidades, uno o más de los depósitos de agente activo 134 pueden ser cargados con un vehículo y/o composición farmacéutica para transportar, suministrar, encapsular y/o llevar uno o más de los agentes activos 136, 140, 142. En algunas modalidades, la composición farmacéutica incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de uno o más de los agentes activos 136, 140, 142.

El elemento de electrodo activo 124 se puede acoplar eléctricamente por vía de un primer polo 116a al sistema de suministro de energía portátil 14 y se puede colocar en el ensamblaje de electrodo activo 112 para aplicar una fuerza electromotriz para transportar el agente activo 136, 140, 142 por vía de otros diversos componentes del ensamblaje de electrodo activo 112. Bajo condiciones de uso ordinarias, la magnitud de la fuerza electromotriz aplicada es generalmente aquella requerida para suministrar uno o más de los agentes activos de acuerdo con un protocolo de dosificación efectivo, terapéutico. En algunas modalidades, la magnitud se selecciona de tal manera que satisface o excede el potencial electroquímico operativo de uso ordinario del dispositivo de suministro transdérmico 102. Por lo

menos el elemento de electrodo activo 124 es operable para proporcionar una fuerza electromotriz para impulsar una composición farmacéutica que comprende uno o más agentes activos 136, 140, 142 desde por lo menos el depósito de agente activo 134 hasta la interfaz biológica 118 del sujeto.

El elemento de electrodo activo 124 puede tomar una variedad de formas. En una modalidad, el elemento de electrodo activo 124 puede tomar ventajosamente la forma de un elemento de electrodo activo basado en carbón. Éste puede comprender múltiples capas, por ejemplo una matriz polimérica que comprende carbón y una hoja conductiva que comprende fibra de carbón o papel de fibra de carbón, tal como aquella descrita en la solicitud de patente japonesa pendiente otorgada colectivamente 2004/317317, presentada el 29 de Octubre de 2004. Los electrodos a base de carbón son electrodos inertes debido a que por sí mismos no se someten a o participan en reacciones electroquímicas. De esta manera, un electrodo inerte distribuye la corriente a través de la oxidación o reducción de una especie química capaz de aceptar o donar un electrón en el potencial aplicado al sistema (*por ejemplo*, generando iones por medio de ya sea la reducción u oxidación del agua). Los ejemplos adicionales de electrodos inertes incluyen acero inoxidable, oro, platino, carbón capacitivo o grafito.

Alternativamente, un electrodo activo de material conductivo de sacrificio, tal como un compuesto químico o amalgama, también se puede utilizar. Un electrodo de sacrificio no causa la electrólisis del agua, pero por sí mismo se oxidaría o se reduciría. Típicamente, para un ánodo se puede emplear un metal/sal de metal. En este caso, el metal oxidaría a los iones de metal, los cuales luego se precipitarían como una sal

insoluble. Un ejemplo de este ánodo incluye un electrodo de Ag/AgCl. La reacción inversa tiene lugar en el cátodo en el cual el ion de metal se reduce y el anión correspondiente se libera de la superficie del electrodo.

5 El depósito de electrolito 126 puede tomar una variedad de formas que incluyen cualquier estructura capaz de retener un electrolito 128 y, en algunas modalidades, puede ser incluso el electrolito 128 mismo, por ejemplo, donde el electrolito 128 está en forma de gel, semisólido o sólido. Por ejemplo, el depósito de
10 electrolito 126 puede tomar la forma de una bolsita u otro receptáculo o una membrana con poros, cavidades o intersticios, particularmente donde el electrolito 128 es un líquido.

En una modalidad, el electrolito 128 comprende componentes iónicos o ionizables en un medio acuoso, el cual
15 puede actuar para conducir corriente hacia o lejos del elemento de electrodo activo. Los electrolitos adecuados incluyen, por ejemplo, soluciones acuosas de sales. Preferiblemente, el electrolito 128 incluye sales de iones fisiológicos, tales como sodio, potasio, cloro y fosfato. En algunas modalidades, uno o
20 más de los depósitos de electrolito 124 incluyen un electrolito 128 que comprende por lo menos un antioxidante biológicamente compatible seleccionado de ascorbato, fumarato, lactato y malato o sales de los mismos.

Una vez que se aplica un potencial eléctrico, cuando
25 está en uso un elemento de electrodo inerte, el agua es electrolizada tanto en el ensamblaje de electrodo activo como en el ensamblaje de contraelectrodo. En ciertas modalidades, tal como cuando el ensamblaje de electrodo activo es un ánodo, el agua se oxida. Como resultado, el oxígeno se retira del agua
30 mientras que se producen protones (H^+). En una modalidad, el

electrolito 128 puede comprender además un antioxidante. En algunas modalidades, el antioxidante se selecciona de antioxidantes que tienen un potencial más bajo que aquel de, por ejemplo, el agua. En estas modalidades, el antioxidante
5 seleccionado se consume en lugar de que ocurra la hidrólisis del agua. En algunas modalidades adicionales, una forma oxidada del antioxidante se utiliza en el cátodo y una forma reducida del antioxidante se utiliza en el ánodo. Los ejemplos de antioxidantes biológicamente compatibles incluyen, pero no están
10 limitados a, ácido ascórbico (vitamina C), tocoferol (vitamina E) o citrato de sodio.

Como se observa anteriormente, el electrolito 128 puede tomar la forma de una solución acuosa alojada dentro de un depósito 126 o puede tomar la forma de una dispersión en un
15 hidrogel o polímero hidrófilo capaz de retener una cantidad sustancial de agua. Por ejemplo, un electrolito adecuado puede tomar la forma de una solución de fumarato de disodio 0.5 M: ácido poliacrílico 0.5 M: antioxidante 0.15 M.

Si se incluye, la membrana selectiva de iones interior
20 130 se coloca generalmente para separar el electrolito 128 y el depósito de agente activo interior 134. La membrana selectiva de iones interior 130 puede tomar la forma de una membrana selectiva de cargas. Por ejemplo, cuando el agente activo 136, 140, 142 comprende un agente activo catiónico, la membrana selectiva de
25 iones interior 130 puede tomar la forma de una membrana de intercambio aniónico, selectiva para permitir sustancialmente el paso de aniones y bloquear sustancialmente los cationes. La membrana selectiva de iones interior 130 puede impedir ventajosamente la transferencia de elementos o compuestos
30 indeseables entre el electrolito 128 y el depósito de agente

activo interior 134. Por ejemplo, la membrana selectiva de iones interior 130 puede impedir o inhibir la transferencia de iones de sodio (Na^+) del electrolito 128, incrementando en consecuencia la velocidad de transferencia y/o compatibilidad biológica del dispositivo de suministro transdérmico 102.

El depósito de agente activo interior 134 se coloca generalmente entre la membrana selectiva de iones interior 130 y la membrana selectiva de iones más exterior 138. El depósito de agente activo interior 134 puede tomar una variedad de formas que incluyen cualquier estructura capaz de retener temporalmente el agente activo 136. Por ejemplo, el depósito de agente activo interior 134 puede tomar la forma de una bolsita u otro receptáculo, o una membrana con poros, cavidades o intersticios, particularmente donde el agente activo 136 es un líquido. El depósito de agente activo interior 134 puede comprender además una matriz de gel.

Opcionalmente, una membrana selectiva de iones más exterior 138 se coloca generalmente opuesta a través del ensamblaje de electrodo activo 112 del elemento de electrodo activo 124. La membrana más exterior 138 puede tomar la forma de una membrana de intercambio iónico que tiene poros 148 de la membrana selectiva de iones 138 que incluye un material o grupos de intercambio iónico 150. Bajo la influencia de una fuerza electromotriz o corriente, el material o grupos de intercambio iónico 150 permiten el paso de manera sustancialmente selectiva de iones de la misma polaridad que el agente activo 136, 140, mientras que bloquean sustancialmente los iones de la polaridad opuesta. De esta manera, la membrana de intercambio iónico más exterior 138 es selectiva de cargas. Donde el agente activo 136, 140, 142 es un catión (por ejemplo, lidocaína), la membrana

selectiva de iones más exterior 138 puede tomar la forma de una membrana de intercambio catiónico, permitiendo de esta manera el paso del agente activo catiónico mientras que bloquea el flujo de regreso de los aniones presentes en la interfaz biológica, tal como la piel.

La membrana selectiva de iones más exterior 138 puede ocultar opcionalmente el agente activo 140. Sin ser limitado por una teoría, los grupos o material de intercambio iónico 150 retienen temporalmente los iones de la misma polaridad que la polaridad del agente activo en ausencia de una fuerza electromotriz o corriente y liberan sustancialmente esos iones cuando son reemplazados por iones sustitutos de polaridad o carga similar bajo la influencia de una fuerza electromotriz o corriente.

Alternativamente, la membrana selectiva de iones más exterior 138 puede tomar la forma de una membrana semipermeable o microporosa que es selectiva por medio del tamaño. En algunas modalidades, esta membrana semipermeable puede ocultar ventajosamente el agente activo 140, por ejemplo, al emplear el forro de liberación exterior liberable de manera desmontable para retener el agente activo 140 hasta que el forro de liberación exterior es retirado antes del uso.

La membrana selectiva de iones más exterior 138 puede ser cargada previamente de manera opcional con el agente activo adicional 140, tal como fármacos o agentes terapéuticos ionizados o ionizables y/o fármacos o agentes terapéuticos polarizados o polarizables. Donde la membrana selectiva de iones más exterior 138 es una membrana de intercambio iónico, una cantidad sustancial de agente activo 140 puede enlazarse a los grupos de intercambio iónico 150 en los poros, cavidades o intersticios 148

de la membrana selectiva de iones más exterior 138.

El agente activo 142 que no logra enlazarse a los grupos de intercambio iónico del material 150 puede adherirse a la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo posterior 142. Alternativamente, o adicionalmente, el agente activo posterior 142 se puede depositar positivamente sobre y/o adherir a por lo menos una porción de la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138, por ejemplo, por medio de la pulverización, anegamiento, recubrimiento, deposición electrostática, deposición por vapor y/o de otra manera. En algunas modalidades, el agente activo posterior 142 puede cubrir suficientemente la superficie exterior 144 y/o puede ser de espesor suficiente para formar una capa distinta 152. En otras modalidades, el agente activo posterior 142 puede no ser suficiente respecto al volumen, espesor o cobertura para constituir una capa en un sentido convencional de este término. El agente activo posterior 142 puede adherirse a la superficie exterior 144 en ausencia de una fuerza electromotriz o corriente.

El agente activo 142 se puede depositar en una variedad de formas sumamente concentradas tales como, por ejemplo, una forma sólida, una forma de solución escasamente saturada o una forma de gel. Si está en forma sólida, se puede proporcionar una fuente de hidratación, ya sea integrada en el ensamblaje de electrodo activo 112 o aplicada desde el exterior del mismo justo antes del uso.

En algunas modalidades, el agente activo 136, el agente activo adicional 140 y/o el agente activo posterior 142 pueden ser composiciones o elementos idénticos o similares. En otras modalidades, el agente activo 136, el agente activo adicional 140

y/o el agente activo posterior 142 pueden ser composiciones o elementos diferentes entre sí. De esta manera, un primer tipo de agente activo se puede almacenar en el depósito de agente activo interior 134, mientras que un segundo tipo de agente activo se puede ocultar en la membrana selectiva de iones más exterior 138. En esta modalidad, ya sea el primer tipo o el segundo tipo de agente activo se puede depositar sobre la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo posterior 142. Alternativamente, una mezcla del primer tipo y el segundo tipo de agente activo se puede depositar sobre la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo posterior 142. Como una alternativa, un tercer tipo de composición o elemento de agente activo se puede depositar sobre la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo posterior 142. En otra modalidad, un primer tipo de agente activo se puede almacenar en el depósito de agente activo interior 134 como el agente activo 136 y se puede ocultar en la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo adicional 140, mientras que un segundo tipo de agente activo se puede depositar sobre la superficie exterior 144 de la membrana selectiva de iones más exterior 138 como el agente activo posterior 142. Típicamente, en modalidades donde se emplea uno o más agentes activos diferentes, los agentes activos 136, 140, 142 serán todos de polaridad común para impedir que los agentes activos 136, 140, 142 compitan entre sí. Son posibles otras combinaciones.

El forro de liberación exterior se puede colocar generalmente por encima de o cubriendo el agente activo posterior 142 transportado por la superficie exterior 144 de la membrana

selectiva de iones más exterior 138. El forro de liberación exterior puede proteger el agente activo posterior 142 y/o la membrana selectiva de iones más exterior 138 durante el almacenamiento, antes de la aplicación de una fuerza
 5 electromotriz o corriente. El forro de liberación exterior puede ser un forro selectivamente liberable hecho de material a prueba de agua, tales como los forros de liberación asociados comúnmente con adhesivos sensibles a la presión.

Un medio de acoplamiento con la interfaz (el cual no se
 10 muestra) se puede emplear entre el ensamblaje de electrodo y la interfaz biológica 118. El medio de acoplamiento con la interfaz puede tomar la forma de, por ejemplo, un adhesivo y/o un gel. El gel puede tomar la forma de, por ejemplo, un gel hidratante. La selección de geles bioadhesivos adecuados está dentro del
 15 conocimiento de una persona experta en el campo relevante.

En la modalidad ilustrada en la Figura 9, el ensamblaje de contraelectrodo 114 comprende, desde la parte interior 164 hasta la parte exterior 166 del ensamblaje de contraelectrodo 114: un elemento de contraelectrodo 168, un depósito de
 20 electrolito 170 que almacena un electrolito 172, una membrana selectiva de iones interior 174, un depósito de amortiguador opcional 176 que almacena un material amortiguador 178, una membrana selectiva de iones más exterior, opcional 180 y un forro de liberación exterior opcional 182.

25 El elemento de contraelectrodo 168 se puede acoplar eléctricamente por vía de un segundo polo 116b al sistema de suministro de energía portátil 14, el segundo polo 116b tiene una polaridad opuesta al primer polo 116a. En una modalidad, el elemento de contraelectrodo 168 es un electrodo inerte. Por
 30 ejemplo, el elemento de contraelectrodo 168 puede tomar la forma

del elemento de electrodo basado en carbón planteado anteriormente.

El depósito de electrolito 170 puede tomar una variedad de formas que incluyen cualquier estructura capaz de retener el electrolito 172 y, en algunas modalidades, incluso puede ser el electrolito 172 mismo, por ejemplo, donde el electrolito 172 está en forma de gel, semisólida o sólida. Por ejemplo, el depósito de electrolito 170 puede tomar la forma de una bolsita u otro receptáculo o una membrana con poros, cavidades o intersticios, particularmente donde el electrolito 172 es un líquido.

El electrolito 172 se coloca generalmente entre el elemento de contraelectrodo 168 y la membrana selectiva de iones más exterior 180, adyacente al elemento de contraelectrodo 168. Como se describiera anteriormente, el electrolito 172 puede proporcionar iones o puede donar carga para impedir o inhibir la formación de burbujas de gas (por ejemplo, hidrógeno u oxígeno, dependiendo de la polaridad del electrodo) en el elemento de contraelectrodo 168 y puede impedir o inhibir la formación de ácidos o bases o neutralizar los mismos, lo cual puede mejorar la eficiencia y/o puede reducir el potencial de irritación de la interfaz biológica 118.

La membrana selectiva de iones interior 174 se puede colocar entre el electrolito 172 y el material amortiguador 178. La membrana selectiva de iones interior 174 puede tomar la forma de una membrana selectiva de cargas, tal como la membrana de intercambio iónico ilustrada que permite sustancialmente el paso de iones de una primera polaridad o carga mientras que bloquea sustancialmente el paso de iones o carga de una segunda polaridad opuesta. La membrana selectiva de iones interior 174 permitirá típicamente el paso de iones de polaridad o carga opuesta a

57

aquellos que pasaron por la membrana selectiva de iones más exterior 180 mientras que bloqueará sustancialmente los iones de polaridad o carga similar. Alternativamente, la membrana selectiva de iones interior 174 puede tomar la forma de una membrana semipermeable o microporosa que es selectiva con base en el tamaño.

La membrana selectiva de iones interior 174 puede impedir la transferencia de elementos o compuestos indeseables dentro del material amortiguador 178. Por ejemplo, la membrana selectiva de iones interior 174 puede impedir o inhibir la transferencia de iones de hidroxilo (OH^-) o cloruro (Cl^-) del electrolito 172 dentro del material amortiguador 178.

El depósito de amortiguador opcional 176 se coloca generalmente entre el depósito de electrolito y la membrana selectiva de iones más exterior 180. El depósito de amortiguador 176 puede tomar una variedad de formas capaces de retener temporalmente el material amortiguador 178. Por ejemplo, el depósito de amortiguador 176 puede tomar la forma de una cavidad, una membrana porosa o un gel. El material amortiguador 178 puede suministrar iones para la transferencia a través de la membrana selectiva de iones más exterior 142 a la interfaz biológica 118. Consecuentemente, el material amortiguador 178 puede comprender, por ejemplo, una sal (por ejemplo, NaCl).

La membrana selectiva de iones más exterior 180 del ensamblaje de contraelectrodo 114 puede tomar una variedad de formas. Por ejemplo, la membrana selectiva de iones más exterior 180 puede tomar la forma de una membrana de intercambio iónico selectiva de cargas. Típicamente, la membrana selectiva de iones más exterior 180 del ensamblaje de contraelectrodo 114 es selectiva para iones con una carga o polaridad opuesta a aquella

de la membrana selectiva de iones más exterior 138 del ensamblaje de electrodo activo 112. Por lo tanto, la membrana selectiva de iones más exterior 180 es una membrana de intercambio aniónico, la cual permite sustancialmente el paso de aniones y bloquea los cationes, por lo cual impide el flujo de regreso de los cationes de la interfaz biológica. Los ejemplos de membranas de intercambio iónico adecuadas incluyen las membranas planteadas previamente.

Alternativamente, la membrana selectiva de iones más exterior 180 puede tomar la forma de una membrana semipermeable que permite sustancialmente el paso y/o bloquea iones con base en el tamaño o peso molecular del ion.

El forro de liberación exterior (el cual no se muestra) se puede colocar generalmente por encima de o cubriendo una superficie exterior 184 de la membrana selectiva de iones más exterior 180. El forro de liberación exterior puede proteger la membrana selectiva de iones más exterior 180 durante el almacenamiento, antes de la aplicación de una fuerza electromotriz o corriente. El forro de liberación exterior puede ser un forro liberable de manera selectiva hecho de un material a prueba de agua, tal como forros de liberación asociados comúnmente con adhesivos sensibles a la presión. En algunas modalidades, el forro de liberación exterior puede ser coextensivo con el forro de liberación exterior (el cual no se muestra) del ensamblaje de electrodo activo 112.

El dispositivo de suministro transdérmico 102 puede comprender además un material de moldeo inerte 186 adyacente a los lados expuestos de las otras diversas estructuras que forman los ensamblajes de electrodo activo y contraelectrodo 112, 114.

El material de moldeo 186 puede proporcionar ventajosamente una

protección ambiental a las diversas estructuras de los ensamblajes de electrodo activo y contraelectrodo 112, 114. La envoltura de los ensamblajes de electrodo activo y contraelectrodo 112, 114 es un material de alojamiento 190.

5 Los ensamblajes de electrodo activo y contraelectrodo 112, 114 se pueden colocar sobre la interfaz biológica (la cual no se muestra). El posicionamiento sobre la interfaz biológica puede cerrar el circuito, permitiendo que la fuerza electromotriz sea aplicada y/o la corriente fluya desde el sistema de
10 suministro de energía portátil 14 hasta el ensamblaje de electrodo activo 112, hasta la interfaz biológica y hasta el ensamblaje de contraelectrodo 114.

En el uso, la membrana selectiva de iones del electrodo activo más exterior 138 se puede colocar directamente en contacto
15 con la interfaz biológica. Alternativamente, un medio de acoplamiento con la interfaz (el cual no se muestra) se puede emplear entre la membrana selectiva de iones del electrodo activo más exterior 122 y la interfaz biológica. El medio de acoplamiento con la interfaz puede tomar la forma de, por
20 ejemplo, un adhesivo y/o un gel. El gel puede tomar la forma de, por ejemplo, un gel hidratante o un hidrogel. Si se utiliza, el medio de acoplamiento con la interfaz biológica debe ser permeable por el agente activo 136, 140, 142.

En algunas modalidades, el sistema de suministro de
25 energía portátil 14 se selecciona para proporcionar suficiente voltaje, corriente y/o duración para asegurar el suministro de uno o más de los agentes activos 136, 140, 142 del depósito 134 y a través de una interfaz biológica (por ejemplo, una membrana) para conceder el efecto fisiológico deseado. El sistema de
30 suministro de energía portátil 14 puede proporcionar, por

ejemplo, un voltaje de 12.8 V DC, con una tolerancia de 0.8 V DC y una corriente de 0.3 mA. El sistema de suministro de energía portátil 14 se puede acoplar eléctricamente de manera selectiva a los ensamblajes de electrodo activo y contraelectrodo 112, 114 por vía de un circuito de control, por ejemplo, por vía de cintas de fibra de carbono. El dispositivo de suministro transdérmico 102 puede incluir elementos de circuitos discretos y/o integrados para controlar el voltaje, corriente y/o energía suministrado a los ensamblajes de electrodos 112, 114. Por ejemplo, el dispositivo de suministro transdérmico 102 puede incluir un diodo para proporcionar una corriente constante a los elementos de electrodos 124, 168.

El circuito de control 32 se puede acoplar eléctricamente para proporcionar un voltaje a través de los elementos de contraelectrodo y electrodo activo 168, 124, del dispositivo de suministro transdérmico 102, desde la fuente de energía 30 transportada por el suministro de energía durante por lo menos una porción de un período cuando el suministro de energía está acoplado magnéticamente de manera liberable al componente de suministro de agente activo 12. En algunas modalidades, el circuito de control 32 toma la forma de un circuito de control programable que es operable para proporcionar por lo menos un primer perfil de suministro de agente activo. En algunas modalidades, el circuito de control 32 toma la forma de un circuito de control programable que es operable para proporcionar por lo menos un perfil de suministro de agente activo asociado con un suministro de control o un suministro sostenido del agente activo. Los ejemplos adicionales de perfiles de suministro programables incluyen perfiles de corriente programables adaptados para el suministro de agentes activos

específicos, funcionalidad de aumento y auto-desconexión, dosis de bolos seguida por un régimen de suministro de dosis, modulación de la amplitud de impulsos digitales de la fuente de corriente adaptada para los requerimientos de suministro de fármacos (por ejemplo, corriente pseudo-constante utilizando la modulación de amplitud de impulsos) y similares.

Como se sugiere anteriormente, uno o más de los agentes activos 136, 140, 142 pueden tomar la forma de uno o más fármacos iónicos, catiónicos, ionizables y/o neutros u otro agente terapéutico. Consecuentemente, los polos o terminales del sistema de suministro de energía portátil 14 y la selectividad de las membranas selectivas de iones más exteriores 138, 180 y las membranas selectivas de iones interiores 130, 174 se seleccionan de conformidad.

Durante la iontoforesis, la fuerza electromotriz a través de los ensamblajes de electrodo, como se describe, conduce a una migración de las moléculas cargadas de agente activo, así como también los iones y otros componentes cargados, a través de la interfaz biológica al interior del tejido biológico. Esta migración puede conducir a una acumulación de agentes activos, iones y/u otros componentes cargados dentro del tejido biológico más allá de la interfaz. Durante la iontoforesis, además de la migración de moléculas cargadas en respuesta a fuerzas repulsivas, también existe un flujo electroosmótico de solvente (por ejemplo, agua) a través de los electrodos y la interfaz biológica al interior del tejido. En ciertas modalidades, el flujo de solvente electroosmótico mejora la migración de las moléculas tanto cargadas como no cargadas. La migración mejorada por vía del flujo de solvente electroosmótico puede ocurrir particularmente con el incremento del tamaño de la molécula.

En ciertas modalidades, el agente activo puede ser una molécula de peso molecular más alto. En ciertos aspectos, la molécula puede ser un polielectrolito polar. En otros ciertos aspectos, la molécula puede ser lipófila. En ciertas modalidades, estas moléculas pueden estar cargadas, pueden tener una carga neta baja o pueden no estar cargadas bajo las condiciones dentro del electrodo activo. En ciertos aspectos, estos agentes activos pueden migrar pobremente bajo las fuerzas repulsivas iontoforéticas, en contraste a la migración de agentes activos sumamente más cargados, pequeños bajo la influencia de estas fuerzas. Estos agentes activos de peso molecular más alto pueden ser transportados de esta manera a través de la interfaz biológica dentro de los tejidos subyacentes principalmente por vía del flujo de solvente electroosmótico. En ciertas modalidades, los agentes activos polielectrolíticos de peso molecular alto pueden ser proteínas, polipéptidos o ácidos nucleicos. En otras modalidades, el agente activo se puede mezclar con otro agente para formar un complejo con la capacidad de ser transportado a través de la interfaz biológica por vía de uno de los métodos motrices descritos anteriormente.

En algunas modalidades, el componente de suministro de agente activo 12 puede incluir además una pluralidad de microagujas (las cuales no se muestran) en comunicación de fluidos con el ensamblaje de electrodo activo 112 y se coloca entre el ensamblaje de electrodo activo 112 y la interfaz biológica. Las microagujas se pueden proporcionar individualmente o se pueden formar como parte de uno o más conjuntos. En algunas modalidades, las microagujas se forman integralmente desde uno de los substratos. Las microagujas pueden tomar una forma sólida y permeable, una forma sólida y semipermeable y/o una forma sólida

y no permeable. En algunas otras modalidades, las microagujas no permeables, sólidas pueden comprender además ranuras a lo largo de sus superficies exteriores para ayudar al suministro transdérmico de uno o más agentes activos. En algunas otras modalidades, las microagujas pueden tomar la forma de microagujas huecas. En algunas modalidades, las microagujas huecas pueden ser rellenas con material de intercambio iónico, materiales selectivos de iones, materiales permeables, materiales semipermeables, materiales sólidos y similares. Las microagujas se pueden utilizar, por ejemplo, para suministrar una variedad de composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares a un cuerpo vivo por vía de una interfaz biológica, tal como la piel o una membrana mucosa. En ciertas modalidades, las composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares se pueden suministrar dentro o a través de la interfaz biológica. Por ejemplo, en el suministro de composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares por vía de la piel, la longitud de la microaguja, ya sea individualmente o en conjuntos y/o la profundidad de la inserción se pueden utilizar para controlar si la administración de las composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares solo es dentro de la epidermis, a través de la epidermis hasta la dermis o es subcutánea. En ciertas modalidades, las microagujas pueden ser útiles para el suministro de agentes activos de alto peso molecular, tales como aquellos que comprenden proteínas, péptidos y/o ácidos nucleicos y composiciones correspondientes de los mismos. En ciertas modalidades, por ejemplo, en donde el fluido es una solución iónica, las microagujas pueden proporcionar continuidad eléctrica entre el sistema de suministro de energía

GA

portátil 14 y las puntas de las microagujas. En algunas modalidades, las microagujas, ya sea individualmente o en conjuntos, se pueden utilizar para distribuir, suministrar y/o tomar muestras de fluidos a través de las aberturas huecas, a través de los materiales sólidos permeables o semipermeables o por vía de ranuras externas. Las microagujas se pueden utilizar además para distribuir, suministrar y/o tomar muestras de composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares por medio de métodos iontoforéticos, como se da a conocer en este documento. Las microagujas pueden ser dimensionadas y formadas para penetrar las capas exteriores de la piel para incrementar su permeabilidad y transporte transdérmico de las composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares. En algunas modalidades, las microagujas son dimensionadas y formadas con una geometría apropiada y resistencia suficiente para insertarlas en una interfaz biológica (*por ejemplo*, la piel o membrana mucosa en un sujeto y similares) e incrementar en consecuencia un transporte trans-interfaz (*por ejemplo*, transdérmico) de composiciones farmacéuticas, moléculas, compuestos, agentes activos y similares.

Las microagujas pueden ser manufacturadas a partir de una variedad de materiales que incluyen cerámicas, elastómeros, materiales fotorresistentes de epoxi, vidrio, polímeros vítreos, materiales vítreos/poliméricos, metales (*por ejemplo*, cromo, cobalto, oro, molibdeno, níquel, acero inoxidable, titanio, acero tungstenizado y similares), plásticos moldeados, polímeros, polímeros biodegradables, polímeros no biodegradables, polímeros orgánicos, polímeros inorgánicos, silicio, dióxido de silicio, polisilicio, cauchos de silicio, polímeros orgánicos a base de

silicio, materiales superconductores (por ejemplo, láminas superconductoras) y similares, así como también combinaciones, materiales compuestos y/o aleaciones de los mismos. Las técnicas para fabricar las microagujas son bien conocidas en el campo e incluyen, por ejemplo, la electrodeposición, electrodeposición sobre moldes poliméricos barrenados con rayo láser, corte con rayo láser y electropulimentación, microtorneado con rayo láser, microtorneado superficial, litografía suave, litografía de rayos C, técnicas de LIGA (por ejemplo, litografía de rayos X, galvanoplastia y moldeo), moldeo por inyección, métodos de fabricación convencionales a base de silicio (por ejemplo, grabado de plasma acoplado inductivamente, grabado en húmedo, grabado isotrópico y anisotrópico, grabado de silicio isotrópico, grabado de silicio anisotrópico, grabado de GaAs anisotrópico, grabado de iones reactivos profundos, grabado isotrópico de silicio, microtorneado en volumen de silicio y similares), tecnología de semiconductores de simetría complementaria/óxido de metal (CMOS, por sus siglas en inglés), técnicas de exposición a rayos x profundos y similares. Algunas o la totalidad de las enseñanzas en las mismas se pueden aplicar a dispositivos de microagujas, su manufactura y su uso en aplicaciones iontoforéticas. En algunas técnicas, las características físicas de las microagujas dependen de, por ejemplo, las condiciones de anodización (por ejemplo, densidad de corriente, tiempo de grabado, concentración de HF, temperatura, configuraciones de desviaciones y similares) así como también propiedades del substrato (por ejemplo, densidad de adulteración, orientación de adulteración y similares).

Las diversas modalidades descritas anteriormente se pueden combinar para proporcionar modalidades adicionales. Todas

las patentes de los Estados Unidos, publicaciones de solicitudes de patente de los Estados Unidos, solicitudes de patente de los Estados Unidos, patentes extranjeras, solicitudes de patente extranjeras y publicaciones que no son patentes referidas en esta especificación y/o listadas en la Hoja de Datos de la Solicitud se incorporan en este documento a manera de referencia, en su totalidad, incluyendo pero no limitadas a: la solicitud de patente de los Estados Unidos No. de Serie 10/488970, presentada el 24 de Agosto de 2004; la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos No. de Serie 60/627,952, presentada el 16 de Noviembre de 2004; la solicitud de patente de los Estados Unidos No. de Serie 11/947667, presentada el 29 de Noviembre de 2007; la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos No. de Serie 60/868,317 presentada el 12 de Diciembre de 2006; y la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos No. de Serie 60/949,810 presentada el 13 de Julio de 2007.

Como una persona de experiencia en el campo apreciaría fácilmente, la presente descripción comprende métodos para tratar a un sujeto por medio de cualquiera de las composiciones y/o métodos descritos en este documento.

Los aspectos de las diversas modalidades se pueden modificar, si es necesario, para emplear sistemas, circuitos y conceptos de varias patentes, solicitudes y publicaciones para proporcionar modalidades todavía adicionales, incluyendo aquellas patentes y solicitudes identificadas en este documento. Mientras que algunas modalidades pueden incluir la totalidad de las membranas, depósitos y otras estructuras planteadas anteriormente, otras modalidades pueden omitir algunas de las membranas, depósitos u otras estructuras. Aún otras modalidades pueden emplear modalidades adicionales de las membranas,

depósitos y estructuras descritas en general anteriormente. Incluso modalidades adicionales pueden omitir algunas de las membranas, depósitos y estructuras descritas anteriormente mientras que emplean modalidades adicionales de las membranas, depósitos y estructuras descritas en general anteriormente.

Estos y otros cambios se pueden hacer en vista de la descripción detallada anteriormente. En general, en las siguientes reivindicaciones, no se debe interpretar que los términos utilizados sean limitantes para las modalidades específicas dadas a conocer en la especificación y las reivindicaciones, sino que se debe interpretar que incluyen todos los sistemas, dispositivos y/o métodos que operan de acuerdo con las reivindicaciones. Por consiguiente, la invención no es limitada por la descripción, sino que en cambio su alcance debe ser determinado completamente por las siguientes reivindicaciones.

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, caracterizado porque comprende: una primera porción que incluye por lo menos un electrodo que es operable selectivamente para proporcionar un potencial eléctrico y que incluye por lo menos un primer elemento de un acoplador magnético; una segunda porción que incluye por lo menos una celda de batería y que incluye por lo menos un segundo elemento del acoplador magnético, el segundo elemento del acoplador magnético es complementario para el primer elemento del acoplador magnético, la segunda porción del dispositivo médico se puede acoplar magnéticamente de manera desmontable selectivamente a la primera porción del dispositivo médico por vía de una interacción magnética entre el primer elemento y el segundo elemento del acoplador magnético; y un elemento férreo transportado físicamente por una de la primera porción o la segunda porción, en donde por lo menos uno del primer elemento o el segundo elemento es un imán y el elemento férreo está colocado físicamente entre la batería y el imán para dirigir un flujo magnético del imán lejos de la batería.

2. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo elemento del acoplador magnético es el imán y el primer elemento del acoplador magnético es un metal férreo.

3. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo elemento del acoplador magnético es el imán y el primer elemento del acoplador magnético es otro imán, donde los polos opuestos de los dos imanes están orientados uno hacia el otro cuando la segunda porción del dispositivo médico es acoplada magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico.

4. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el primer elemento del acoplador magnético es el imán y el segundo elemento del acoplador magnético es uno de un metal férreo u otro imán.

5 5. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda porción incluye además un circuito de control configurado para controlar el potencial eléctrico proporcionado en por lo menos el electrodo de la primera porción.

10 6. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la primera porción incluye además un depósito de agente activo colocado de tal manera que el potencial eléctrico proporcionado en por lo menos el electrodo de la primera porción impulsa un agente activo del depósito de
15 agente activo.

7. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la batería tiene forma de disco y el elemento férreo tiene forma de disco.

20 8. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque un diámetro del elemento férreo es por lo menos aproximadamente igual a un diámetro de la batería.

25 9. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el imán tiene forma de disco y el diámetro del elemento férreo es mayor que un diámetro del imán.

30 10. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque por lo menos una de la primera porción o la segunda porción del dispositivo médico incluye un separador no férreo, el separador no férreo se coloca

entre el elemento férreo y la batería.

11. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el imán toma la forma de por lo menos un imán permanente.

5 12. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque por lo menos el imán permanente es por lo menos uno de un imán flexible de alta energía, imán de neodimio, imán de cerámica, imán de samario-cobalto o imán de alnico.

10 13. El dispositivo médico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la primera porción incluye además un primer contacto eléctrico y un segundo contacto eléctrico y en donde la segunda porción incluye un primer contacto eléctrico complementario y un segundo contacto eléctrico
15 complementario, el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico se colocan con respecto al primer elemento del acoplador magnético y el primer contacto eléctrico complementario y el segundo contacto eléctrico complementario se colocan con respecto al segundo elemento del acoplador magnético de tal
20 manera que el primer contacto eléctrico complementario está en comunicación eléctricamente conductiva con el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico complementario está en comunicación eléctricamente conductiva con el segundo contacto eléctrico cuando la segunda porción del dispositivo médico se
25 acopla magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico.

14. Un aparato, caracterizado porque comprende: un soporte de batería configurado para sostener una batería; un primer imán de acoplamiento acoplado físicamente al soporte de
30 batería y colocado adyacente al soporte de batería; y un elemento

férreo colocado entre el soporte de batería y el primer imán de acoplamiento para dirigir un flujo magnético del primer imán de acoplamiento lejos del soporte de batería.

15. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque comprende además: un separador no férreo colocado entre el elemento férreo y el soporte de batería.

16. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque comprende además: un circuito de control acoplado para controlar por lo menos uno de una corriente o un voltaje suministrados desde la batería.

17. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque comprende además: la batería, recibida en el soporte de batería.

18. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el aparato es una fuente de energía desmontable que es acoplable magnéticamente a otro dispositivo por vía del primer imán de acoplamiento.

19. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el aparato es un dispositivo médico y comprende además: por lo menos un electrodo que es operable para proporcionar un potencial eléctrico cuando se acopla a la batería.

20. El aparato de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque el dispositivo médico es un dispositivo de suministro transdérmico de agente activo y comprende además: por lo menos un depósito de agente activo que almacena un agente activo.

21. El aparato de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque por lo menos el depósito de agente activo que almacena un agente activo es transportado por una

primera porción que se puede unir de manera desmontable a una segunda porción la cual transporta el soporte de batería.

22. El aparato de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque comprende además: por lo menos dos 5 contactos eléctricos que son accesibles desde el exterior del aparato, los contactos eléctricos están en comunicación eléctrica con la batería cuando la batería es sostenida por el soporte de batería.

10

15

20

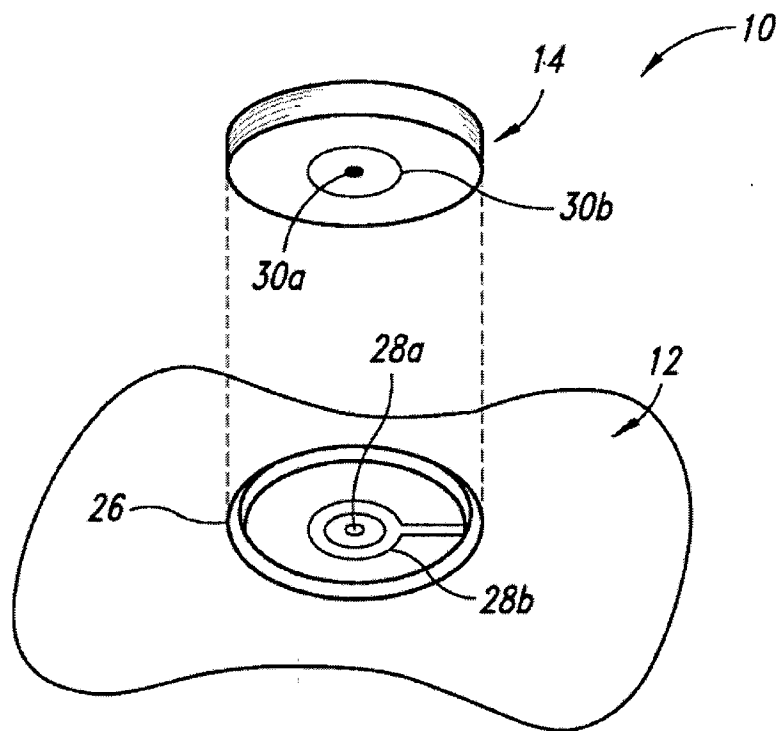


FIG. 1

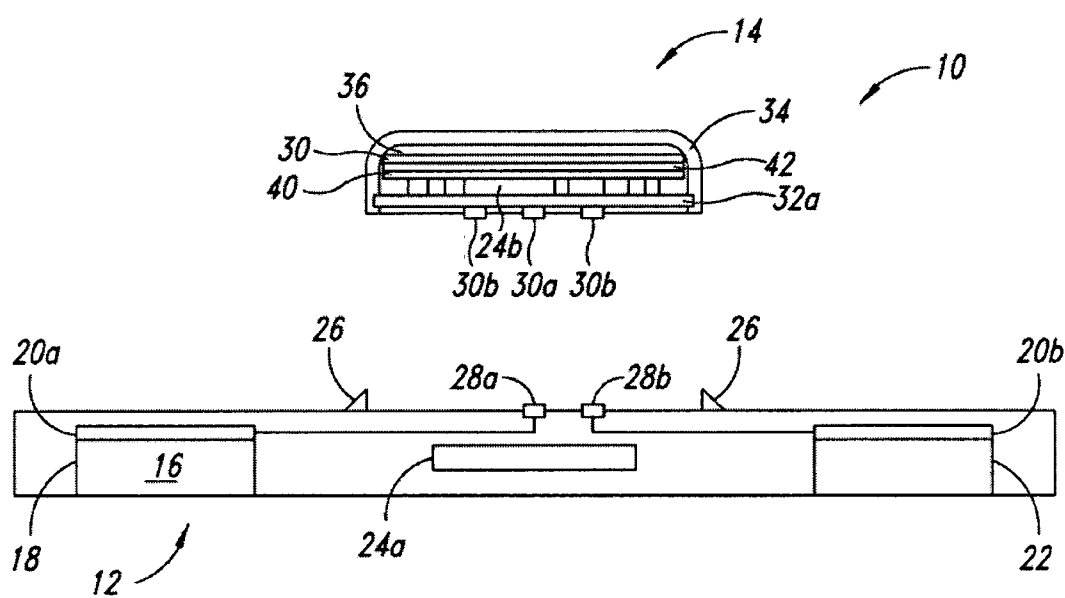


FIG. 2

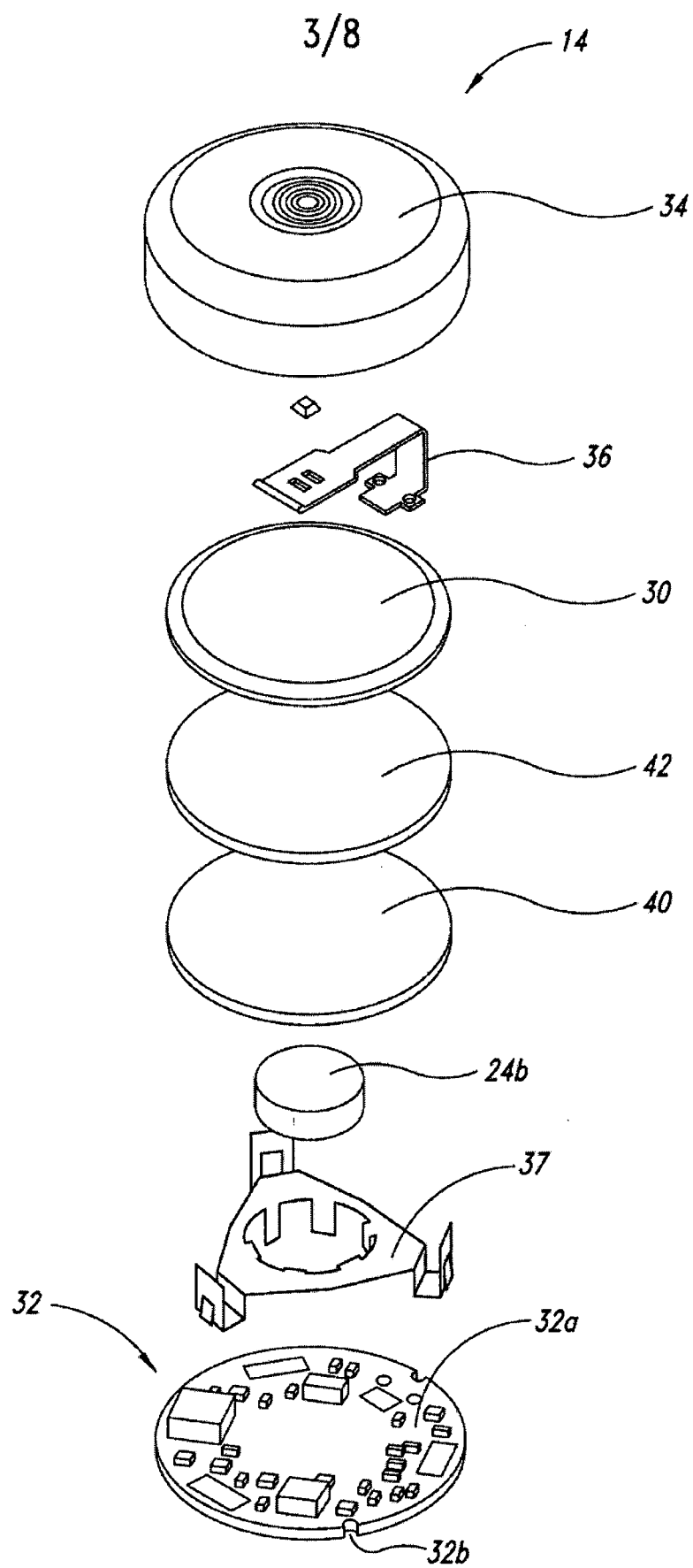


FIG. 3

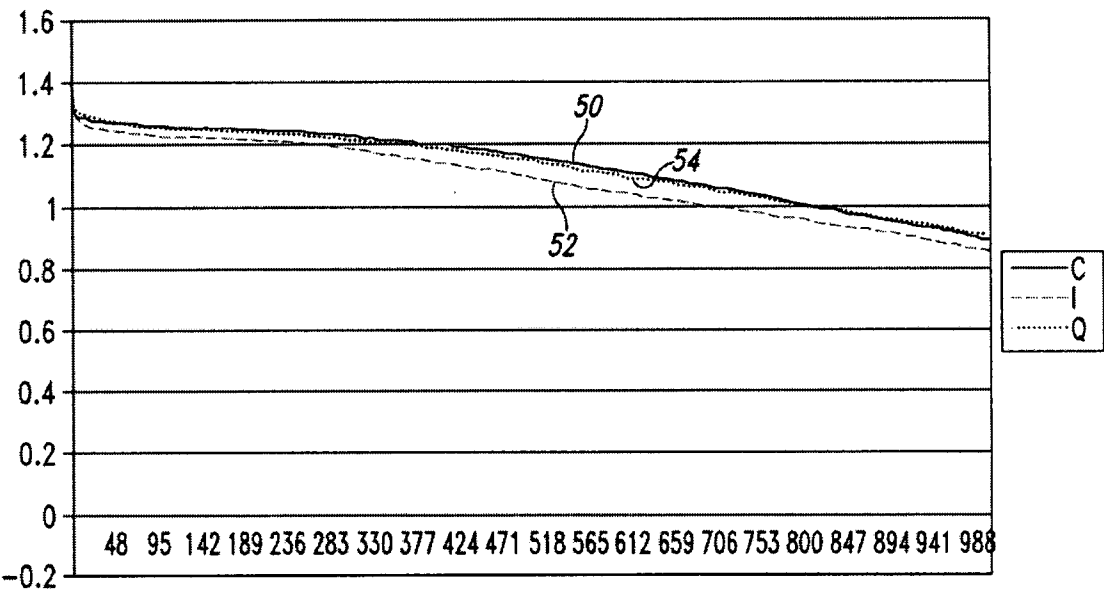


FIG. 4

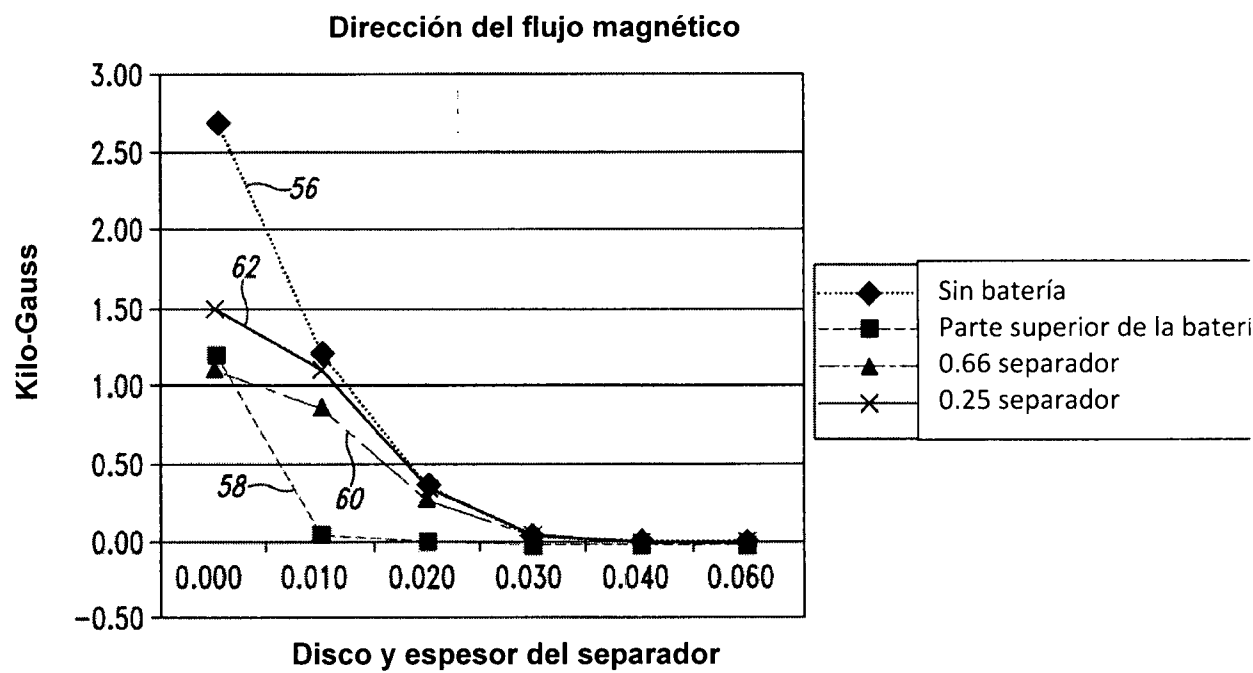


FIG. 5

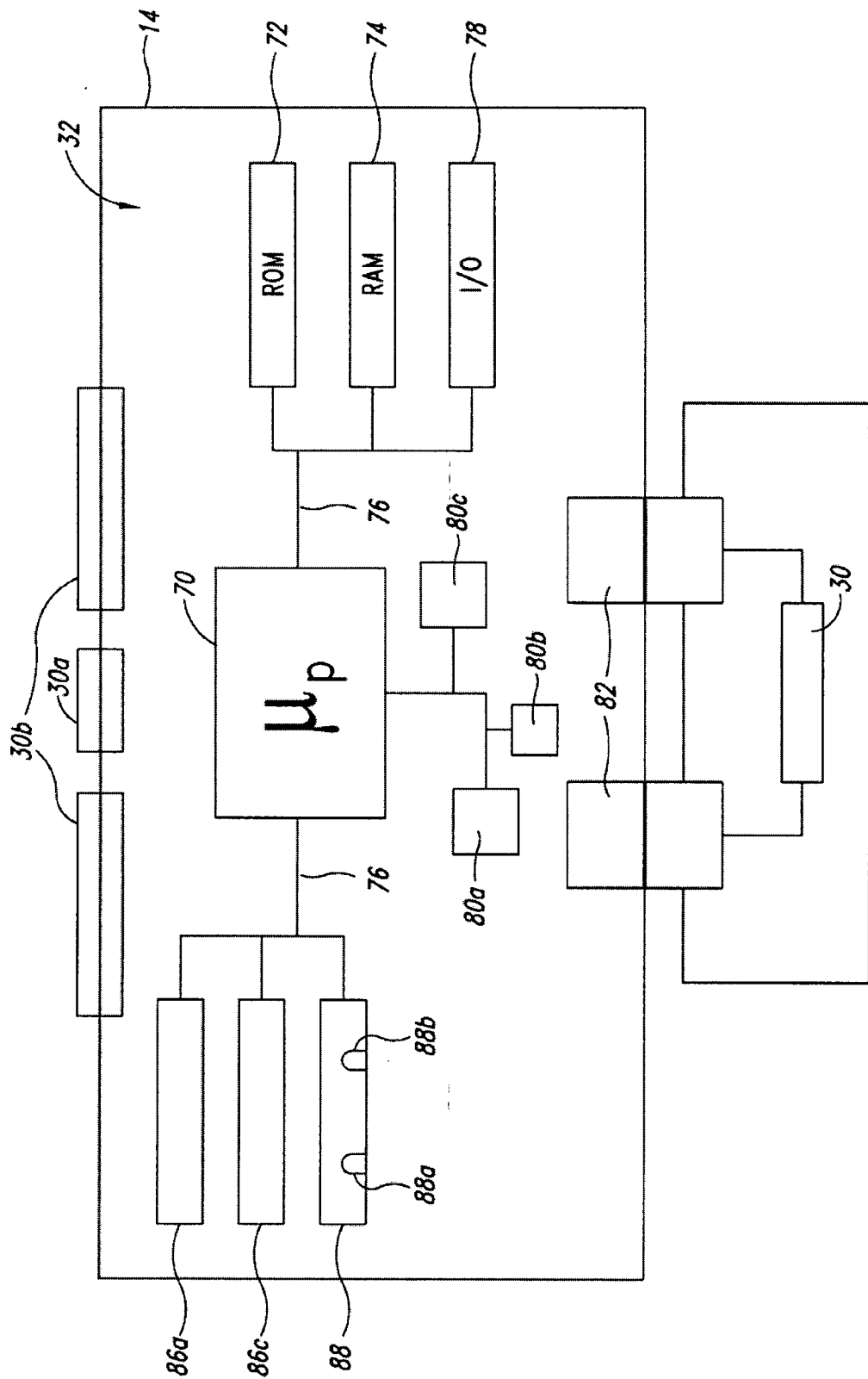


FIG. 6

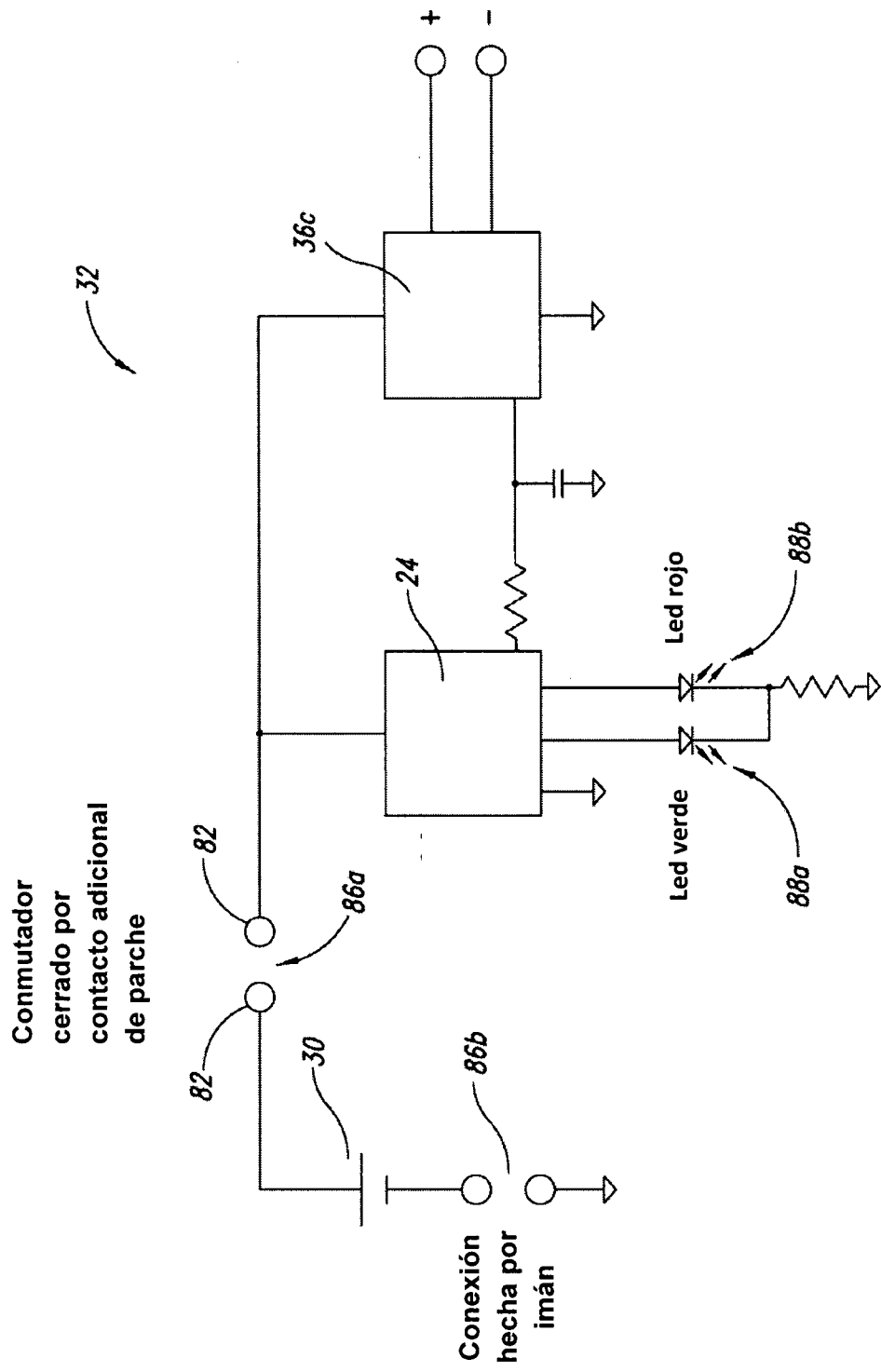
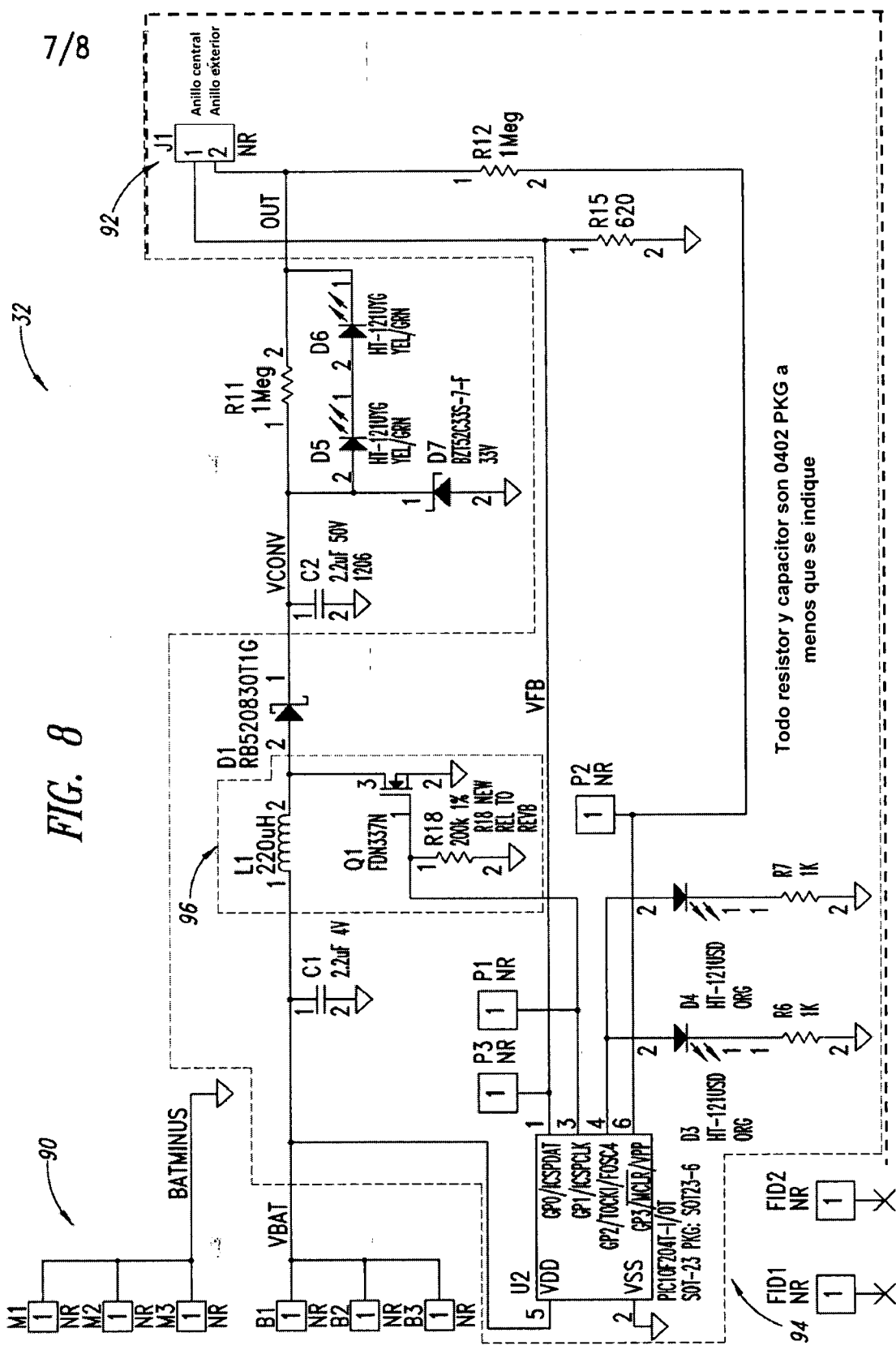


FIG. 7

FIG. 8



Todo resistor y capacitor son 0402 PKG a menos que se indique

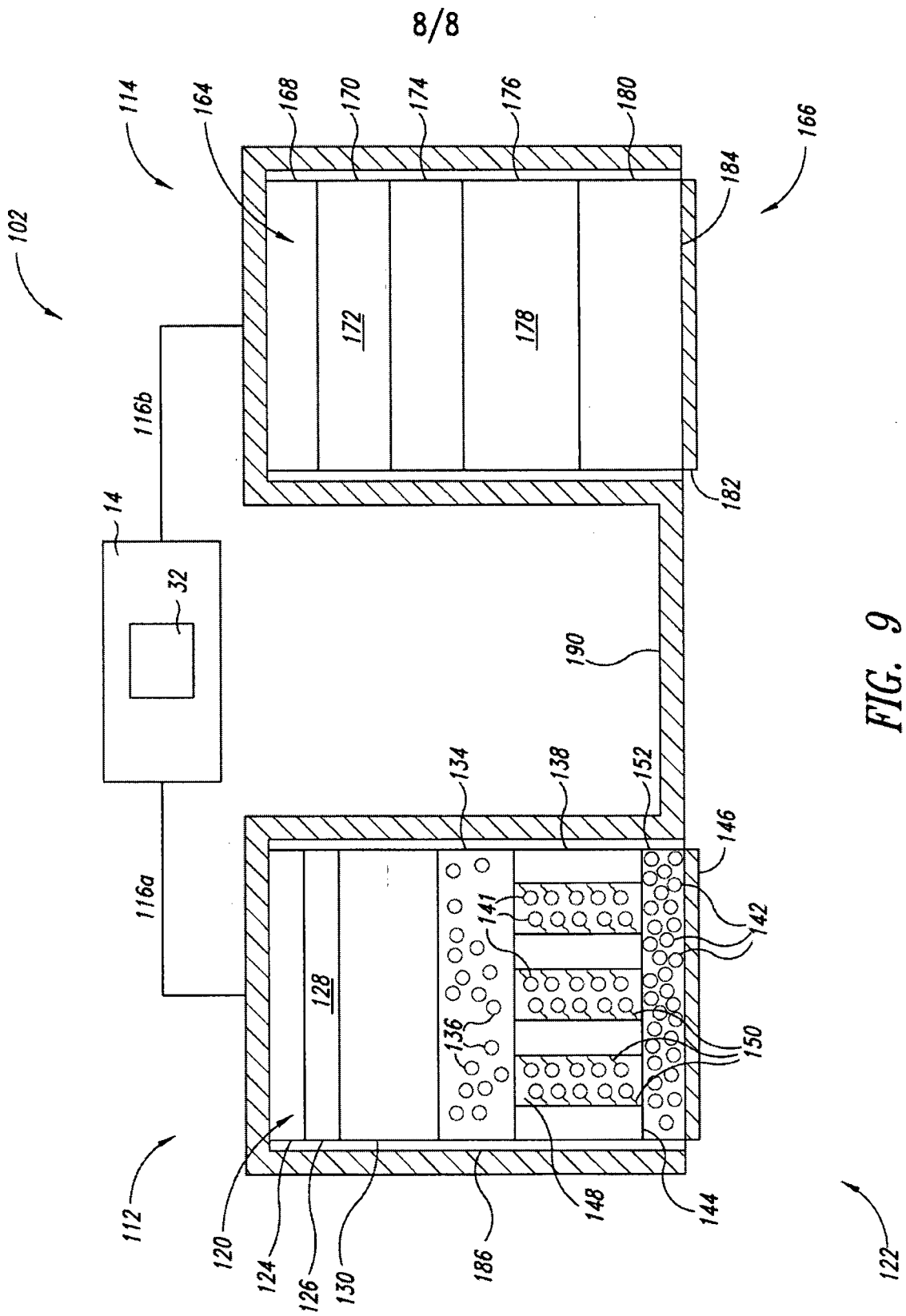


FIG. 9



(43) International Publication Date
18 March 2010 (18.03.2010)

(10) International Publication Number
WO 2010/030659 A2

PCT

(51) International Patent Classification:

A61N 2/02 (2006.01) A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/18 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2009/056353

(22) International Filing Date:

9 September 2009 (09.09.2009)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

61/095,526 9 September 2008 (09.09.2008) US

(71) Applicant (for all designated States except US): TRAN-
SCU LTD. [SG/SG]; 50 Raffles Place #45-01/02, Singa-
pore Land Tower, Singapore 048623 (SG).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): SEITZ, Forrest [US/
US]; 16700 Northwest Mission Oaks Dr., Beaverton, OR
97006 (US).

(74) Agents: ABRAMONTE, Frank et al.; Seed Intellectual
Property Law Group PLLC, Suite 5400, 701 Fifth Ave-
nue, Seattle, WA 98104-7064 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT,
TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report (Rule 48.2(g))

(54) Title: SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR POWERING AND/OR CONTROLLING DEVICES, FOR IN-
STANCE TRANSDERMAL DELIVERY DEVICES

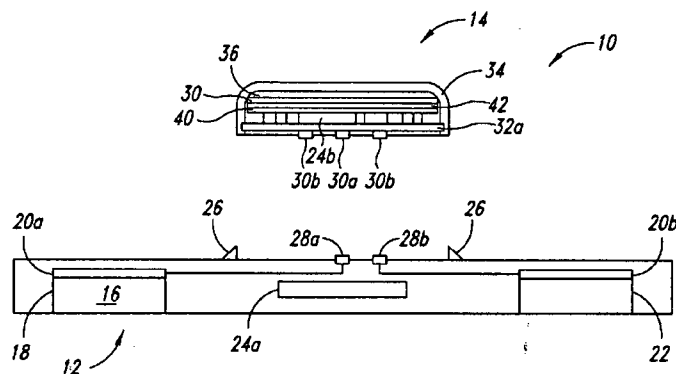


FIG. 2

(57) Abstract: Systems, devices, and methods for powering and/or controlling active or electrically powered transdermal delivery devices employ a magnetic field blocker such as a ferrous disk between a magnetic coupler element and a battery to counter adverse affects on the battery by the magnetic coupler element.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 250089-536PC	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/US2009/056353	International filing date(day/month/year) 09 SEPTEMBER 2009 (09.09.2009)	Priority date (day/month/year) 09 SEPTEMBER 2008 (09.09.2008)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC <i>A61N 2/02(2006.01)i, A61N 1/18(2006.01)i, A61N 1/04(2006.01)i</i>		
Applicant TRANSCU LTD. et al		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>4</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____ containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions). 4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 22 JULY 2010 (22.07.2010)	Date of completion of this report 27 JANUARY 2011 (27.01.2011)	
Name and mailing address of the IPEA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140	Authorized officer RYU Chang Yong Telephone No. 82-42-481-5546 	

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/US2009/056353

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on:

- ☒ the international application in the language in which it was filed.
- ☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a)).
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a)).

2. With regard to the **elements** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

- ☐ the international application as originally filed/furnished
- ☒ the description:
pages 1-46 _____ as originally filed/furnished
pages* _____ received by this Authority on _____
pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the claims:
pages _____ as originally filed/furnished
pages* _____ as amended (together with any statement) under Article 19
pages* 47-50 received by this Authority on 2010.07.22
pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the drawings:
pages 1/8 - 8/8 _____ as originally filed/furnished
pages* _____ received by this Authority on _____
pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____

5. ☐ This report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 70.2(e)).6. ☐ This report has been established taking into consideration the arguments and/or comments of the applicant on the written opinion of the International Searching Authority, received by this Authority on _____7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) _____ have been received and taken into account in drawing up this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

84

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/US2009/056353

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	NONE	YES
	Claims	1-22	NO
Inventive step (IS)	Claims	NONE	YES
	Claims	1-22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-22	YES
	Claims	NONE	NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)**1. Prior Art**

Reference is made to the following documents:

D1: US 2008-0154178 A1 (DARRICK CARTER et al.) 26 June 2008

2. Novelty and Inventive Step (PCT Articles 33(2) and 33(3))**2.1. Independent Claims 1 and 14**

Document D1 is regarded as the closest prior art to the subject matter of claims 1 and 14. D1 discloses a portable power supply system to provide power to an electrically powered device, the portable power supply comprising: a power source; a first magnetic coupling element, wherein the first magnetic coupling element takes the form of at least one ferrous metal element; and a second magnetic coupling element (see claim 1, 2, 15-18, figs. 2 and 37). As all of the features of claims 1 and 14 are disclosed in D1, these claims are anticipated by D1. Therefore, claims 1 and 14 lack novelty under PCT Article 33(2).

2.2. Dependent Claims 2-13 and 15-22

The additional features of dependent claims 2-13 and 15-22 are disclosed in D1 (see claims 1-5, 15-19, 26, 43, 49 and figs. 2 and 37). D1 shows a portable power supply system and a transdermal delivery device including the features of a ferrous metal, a permanent magnet, an active agent reservoir, disc shaped battery, a high-energy flexible magnet. Accordingly, claims 2-13 and 15-22 are anticipated by D1. Therefore, claims 2-13 and 15-22 lack novelty under PCT Article 33(2).

3. Industrial Applicability (PCT Article 33(4))

Claims 1-22 of the present application meet the criteria set out in PCT Article 33(4), because the subject matter of claims 1-22 is considered to be industrially applicable.

Article 34 Amended Claims – Replacement Pages

PCT/US 2009. / 0 5 6 3 5 3

IPEA / KR 2 2.07. 2010.

CLAIMS

What is claimed is:

1. A medical device, comprising:

a first portion including at least one electrode selectively operable to provide an electrical potential and including at least a first element of a magnetic coupler;

a second portion including at least one battery cell and including at least a second element of the magnetic coupler, the second element of the magnetic coupler complementary to the first element of the magnetic coupler, the second portion of the medical device selectively removably magnetically coupleable to the first portion of the medical device via a magnetic interaction between the first and the second elements of the magnetic coupler; and

a ferrous element physically carried by one of the first or the second portions, wherein at least one of the first or the second elements is a magnet and the ferrous element is physically positioned between the battery and the magnet to steer a magnetic flux of the magnet away from the battery.

2. The medical device of claim 1 wherein the second element of the magnetic coupler is the magnet and the first element of the magnetic coupler is a ferrous metal.

3. The medical device of claim 1 wherein the second element of the magnetic coupler is the magnet and the first element of the magnetic coupler is another magnet, where opposite magnet poles of the two magnets face one another when the second portion of the medical device is magnetically coupled to the first portion of the medical device.

Article 34 Amended Claims – Replacement PagesPCT/US 2009. / 0 5 6 3 5 3
IPEA / KR 2 2.07. 2010.

4. The medical device of claim 1 wherein the first element of the magnetic coupler is the magnet and the second element of the magnetic coupler is one of a ferrous metal or another magnet.

5. The medical device of claim 1 wherein the second portion further includes a control circuit configured to control the electrical potential provided at the at least one electrode of the first portion.

6. The medical device of claim 1 wherein the first portion further includes an active agent reservoir positioned such that the electrical potential provided at the at least one electrode of the first portion drives an active agent from the active agent reservoir.

7. The medical device of claim 1 wherein the battery is disc shaped and the ferrous element is disc shaped.

8. The medical device of claim 7 wherein a diameter of the ferrous element is at least approximately equal to a diameter of the battery.

9. The medical device of claim 8 wherein the magnet is disc shaped and the diameter of the ferrous element is greater than a diameter of the magnet.

10. The medical device of claim 1 wherein at least one of the first or the second portions of the medical device includes a non-ferrous spacer, the non-ferrous spacer positioned between the ferrous element and the battery.

11. The medical device of claim 1 wherein the magnet takes the form of at least one permanent magnet.

Article 34 Amended Claims – Replacement Pages

PCT/US 2009 / 0 5 6 3 5 3

IPEA / KR 2 2.07. 2010.

12. The medical device of claim 11 wherein the at least one permanent magnet is at least one of a high-energy flexible magnet, a neodymium magnet, a ceramic magnet, a samarium cobalt magnet, or an alnico magnet.

13. The medical device of claim 1 wherein the first portion further includes a first and a second electrical contact, and wherein the second portion includes a complementary first and a complementary second electrical contact, the first and the second electrical contacts positioned with respect to the first element of the magnetic coupler and the complementary first and the complementary second electrical contacts positioned with respect to the second element of the magnetic coupler such that the first complementary electrical contact is in electrically conductive communication with the first electrical contact and the second complementary electrical contact is in electrically conductive communication with the second electrical contact when the second portion of the medical device is magnetically coupled to the first portion of the medical device.

14. An apparatus, comprising:
a battery holder configured to hold a battery;
a first coupling magnet physically coupled to the battery holder without the use of magnetic flux and positioned proximate the battery holder;
and
a ferrous element positioned between the battery holder and the first coupling magnet to steer a magnetic flux of the first coupling magnet away from the battery holder.

15. The apparatus of claim 14, further comprising:
a non-ferrous spacer positioned between the ferrous element and the battery holder.

Article 34 Amended Claims – Replacement PagesPCT/US 2009 / 0 5 6 3 5 3
IPEA / KR 2 2.07. 2010.

16. The apparatus of claim 14, further comprising:
a control circuit coupled to control at least one of a current or a voltage delivered from the battery;
17. The apparatus of claim 14, further comprising:
the battery, received in the battery holder;
18. The apparatus of claim 14 wherein the apparatus is a removable power source magnetically coupleable to another device via the first coupling magnet.
19. The apparatus of claim 14 wherein the apparatus is a medical device, and further comprises:
at least one electrode operable to provide an electrical potential when coupled to the battery.
20. The apparatus of claim 19 wherein the medical device is a transdermal active agent delivery device, and further comprising:
at least one active agent reservoir that stores an active agent.
21. The apparatus of claim 19 wherein the at least one active agent reservoir that stores an active agent is carried by a first portion that is removable attachable to a second portion which carries the battery holder.
22. The apparatus of claim 14, further comprising:
at least two electrical contacts accessible from an exterior of the apparatus, the electrical contacts in electrical communication with the battery when the battery is held by the battery holder.

250089.536PC/1668801_1.DOC

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un dispositivo médico, que comprende:

Una primera porción que incluye por lo menos un electrodo operable selectivamente para suministrar un potencial eléctrico y que incluye por lo menos un primer elemento de un acoplador magnético;

Una segunda porción que incluye por lo menos una celda de batería y que incluye por lo menos un segundo elemento de un acoplador magnético, el segundo elemento del acoplador magnético es complementario del primer elemento del acoplador magnético, la segunda porción del dispositivo médico selectivamente desprendible es acoplable magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico a través de una interacción magnética entre el primero y segundo elemento del acoplador magnético; y

Un elemento ferroso físicamente llevado por una de la primera o la segunda porción, en donde por lo menos uno del primero o el segundo elemento es un imán y el elemento ferroso está físicamente colocado entre la batería y el imán para conducir un flujo magnético del imán lejos de la batería.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde el segundo elemento del acoplador magnético es el imán y el primer elemento del acoplador magnético es un metal ferroso.

90

3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde el segundo elemento del acoplador magnético es el imán y el primer elemento del acoplador magnético es otro imán, en donde los polos opuestos del imán de los dos imanes se enfrentan el uno al otro cuando la segunda porción del dispositivo médico es acoplada magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico.

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde el primer elemento del acoplador magnético es el imán y el segundo elemento del acoplador magnético es uno de: un metal ferroso u otro imán.

5. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde la segunda porción además incluye un circuito de control configurado para controlar el potencial eléctrico suministrado en el por lo menos un electrodo de la primera porción.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde la primera porción además incluye un depósito de agente activo colocado de tal manera que el potencial eléctrico suministrado en el por lo menos un electrodo de la primera porción conduce un agente activo desde el depósito de agente activo.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde la batería tiene forma de disco y el elemento ferroso tiene forma de disco.

8. El dispositivo médico de la reivindicación 7 en donde un diámetro del elemento ferroso es por lo menos aproximadamente igual a un diámetro de la batería.

9. El dispositivo médico de la reivindicación 8 en donde el imán tiene forma de disco y el diámetro del elemento ferroso es mayor que un diámetro del imán.

10. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde por lo menos una de la primera o segunda porción del dispositivo médico incluye un espaciador no ferroso, estando el espaciador no ferroso colocado entre el elemento ferroso y la batería.

11. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde el imán toma la forma de por lo menos un imán permanente.

12. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en donde el por lo menos un imán permanente es por lo menos un imán de alta energía flexible, un imán de neodimio, un imán de cerámica, un imán de samario cobalto, o un imán de alnico.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde la primera porción además incluye un primer y un segundo contacto eléctrico, y en donde la segunda porción incluye un primer y un segundo contacto eléctrico complementario, estando el primero y segundo contacto eléctrico colocados con respecto al primer elemento del acoplador magnético y estando el primer y segundo contacto eléctrico complementario colocados con respecto al segundo elemento del acoplador magnético de tal manera que el primer contacto eléctrico complementario está en comunicación conductiva

electrónicamente con el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico complementario está en comunicación conductiva electrónicamente con el segundo contacto eléctrico cuando la segunda porción del dispositivo médico está acoplado magnéticamente a la primera porción del dispositivo médico.

14. Un aparato, que comprende:

Un soporte de batería configurado para sostener una batería;

Un primer imán de acoplamiento físicamente acoplado al soporte de batería sin el uso de flujo magnético y colocado próximo al soporte de batería; y

Un elemento ferroso colocado entre el soporte de batería y el primer imán de acoplamiento para conducir un flujo magnético del primer imán de acoplamiento lejos del soporte de batería.

15. El aparato de la reivindicación 14, que además comprende:

Un espaciador no ferroso colocado entre el elemento ferroso y el soporte de batería.

16. El aparato de la reivindicación 14, que además comprende:

Un circuito de control acoplado para controlar por lo menos uno de entre una corriente o un voltaje liberado desde la batería.

17. El aparato de la reivindicación 14, que además comprende:

La batería, recibida en el soporte de batería.

18. El aparato de la reivindicación 14 en donde el aparato es una fuente de energía removible magnéticamente acoplable a otro dispositivo a través del primer imán de acoplamiento.

19. El aparato de la reivindicación 14 en donde el aparato es un dispositivo médico, y además comprende:

Por lo menos un electrodo operable para suministrar un potencial eléctrico cuando es acoplado a la batería.

20. El aparato de la reivindicación 19 en donde el aparato médico es un dispositivo de suministro de agente activo transdérmico, y además comprende:

Por lo menos un depósito de agente activo que almacena un agente activo.

21. El aparato de la reivindicación 19 en donde el por lo menos un depósito de agente activo que almacena un agente activo es llevado por una primera porción que es conectable removiblemente a una segunda porción que lleva el soporte de batería.

22. El aparato de la reivindicación 14, que además comprende:

Por lo menos dos contactos electrónicos accesibles desde un exterior del aparato, estando los contactos eléctricos en comunicación eléctrica con la batería cuando la batería es sostenida por el soporte de batería.



No. 11-037521- -00000-0000

Fecha: 2011-03-28 15:17:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 94

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DI

☐

Indicación que se solicita una patente.

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Descripción de la invención

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒

Indicación que se solicita una PCT

☒

Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☒

Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☒

Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita Diseño industrial

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica de un esquema de trazado

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D' ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
TRANSCU LTD.

REFERENCIA	Radicación No.	11 037521
	Solicitud internacional	PCT/US2009/056353
	Fecha inicio fase nacional	09/04/2011
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	08127

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Continúa en la página siguiente...



Continuación radicado No: 11 037521

97

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 19 MAYO 2011
adpa11