

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 257**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178	(2006.01)
A61M 5/24	(2006.01)
A61M 5/20	(2006.01)
A61M 5/31	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61M 5/50	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/028363**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14144096**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14765760 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024 EP 2968760**

54 Título: **Casete de fármaco, autoinyector y sistema de autoinyector**

30 Prioridad:
15.03.2013 US 201361800154 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2024

73 Titular/es:
**AMGEN INC. (100.0%)
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799, US**

72 Inventor/es:
**MOUNCE, R., PAUL y
JUDD, CLINTON**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 973 257 T3

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

DESCRIPCIÓN

Casete de fármaco, autoinyector y sistema de autoinyector

5 **CAMPO**

La divulgación se refiere a sistemas y aparatos de inyección. Más concretamente, la divulgación se refiere a un aparato autoinyector que comprende un autoinyector y un casete utilizable con el autoinyector, que oculta una aguja de inyección de una jeringa de casete integrada antes y después de una inyección.

10

ANTECEDENTES

15 Las jeringas hipodérmicas precargadas pueden utilizarse para uso doméstico porque pueden prepararse con una dosis requerida de un producto farmacéutico y se accionan con sólo avanzar el tapón de la jeringa. Aparte de los costes del medicamento concreto utilizado, las jeringas precargadas pueden fabricarse de forma económica.

20 No obstante, las jeringas precargadas pueden presentar inconvenientes. En concreto, a muchos usuarios les asusta una aguja de inyección expuesta o se sienten intrínsecamente incapaces de ponerse una inyección. Debido a la aversión a las agujas expuestas, así como a los problemas de salud y seguridad que pueden conllevar, se han desarrollado varios tipos de inyectores y otros dispositivos para ocultar las agujas al usuario y automatizar la tarea de inyección con el fin de ayudar al usuario a realizar la inyección, garantizar una administración fiable de la medicación y velar por la seguridad del paciente. Consulte las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE.UU. Nos. 8,052,645 y 8,177,749; Publicación de EE.UU. No. 2012/0101439; y Publicación PCT No. WO 2012/145685.

25 Cuando se inyecta un medicamento a un paciente con una jeringa hipodérmica, suelen realizarse tres tareas: 1) inserción de la aguja en el paciente; 2) inyección del fármaco de la jeringa en el paciente; y 3) retirada de la aguja una vez completada la inyección. Para cada tarea, la magnitud y la dirección de las fuerzas sobre la jeringa, así como el lugar de su aplicación, pueden ser diferentes de las demás tareas. Por ejemplo, la inserción de la aguja puede requerir la aplicación de una fuerza mínima sobre la jeringa, durante un periodo de tiempo muy corto. Por otra parte, la inyección del medicamento puede requerir la aplicación de una fuerza mucho mayor sobre el émbolo de la jeringa, y puede ser necesario aplicar esta fuerza durante un período de tiempo relativamente más largo. Además, la retirada de la aguja puede requerir la aplicación de una fuerza en dirección opuesta a la inserción de la aguja. Estas y otras consideraciones similares pueden ser relevantes cuando el proceso de inyección debe automatizarse.

35 Además de estas consideraciones mecánicas, el diseño de un autoinyector puede requerir consideraciones de facilidad de uso. En particular, puede ser deseable que la aguja de inyección de la jeringa esté operativamente oculta a la vista de un usuario. Preferiblemente, esta ocultación se mantiene antes, durante y después del procedimiento de inyección. Además, puede ser deseable que el funcionamiento de la jeringa se limite sólo a aquellos momentos en los que la jeringa esté colocada correctamente para una inyección y/o cuando el usuario realice la secuencia de acciones adecuada.

40

Por consiguiente, se necesita un aparato autoinyector mejorado.

El documento WO 2012/145685 se refiere a un aparato autoinyector.

45

El documento US 2001/005781 se refiere a un autoinyector para recipientes reemplazables de tipo jeringa.

BREVE DESCRIPCIÓN

50 En el presente documento se describe un casete para un autoinyector. Cabe señalar, sin embargo, que si bien la especificación se refiere con frecuencia a un autoinyector, en diversas modalidades el dispositivo también puede denominarse inyector. La referencia a un autoinyector se asocia a menudo con un paciente que se administra una inyección a sí mismo, sin embargo, dicha inyección también puede ser administrada por un profesional sanitario. Del mismo modo, el uso de un inyector puede correr a cargo del paciente o del profesional sanitario.

55

60 En varias modalidades, el casete puede comprender una carcasa, y un elemento de cuerpo que tiene una cámara de fluido para contener un fármaco y una aguja de inyección en comunicación fluida con la cámara, el elemento de cuerpo móvil en la carcasa entre una posición proximal y una posición distal, y una disposición de bloqueo para enclavar el elemento de cuerpo con la carcasa, la disposición de bloqueo comprende un elemento con resorte asociado con uno de la carcasa y el elemento de cuerpo, y un elemento fijo asociado con el otro de la carcasa y el elemento de cuerpo para enclavarse con el elemento desviado por muelle, en donde: el elemento con resorte incluye al menos una pata de bloqueo y el elemento fijo incluye al menos una ranura; al menos la pata de bloqueo encaja en al menos una ranura en una posición bloqueada, para enclavar el elemento de cuerpo con la carcasa; al menos la pata de bloqueo está dispuesta en un elemento manual; el elemento manual está conectado a uno de la carcasa y al elemento del cuerpo mediante al menos un elemento de brazo flexible, al menos el elemento de brazo flexible desvía el elemento de mano; el elemento con resorte comprende al menos un elemento de brazo flexible conectado a un elemento manual, y la

65

- disposición de bloqueo comprende además una leva dispuesta en el elemento de mano para desbloquear los elementos con resorte y fijos.
- 5 En diversas modalidades, la aguja de inyección puede estar dispuesta en un extremo proximal del elemento del cuerpo.
- En diversas modalidades, el casete puede comprender además un émbolo-tapón para la cámara para dispensar un fármaco desde la cámara a través de la aguja de inyección.
- 10 En diversas modalidades, el elemento del cuerpo puede tener un extremo distal abierto para permitir que el inyector interactúe con el émbolo-tapón.
- En varias modalidades el elemento del cuerpo puede tener un poste de impulsión para permitir que el inyector se interconecte con el elemento del cuerpo.
- 15 En varias modalidades, la leva está asociada con el elemento con resorte.
- En varias modalidades al menos el elemento de brazo desvía el elemento manual a una posición desbloqueada donde al menos la pata de bloqueo se desacopla de al menos una ranura.
- 20 En varias modalidades al menos el elemento de brazo desvía el elemento manual a la posición bloqueada donde al menos la pata de bloqueo se acopla con al menos una ranura.
- En varias modalidades la leva se coloca en el elemento manual.
- 25 En varias modalidades, la leva es accionada por el inyector durante un ciclo de inserción de la aguja del inyector.
- En varias modalidades, al menos la pata de bloqueo y al menos la ranura tienen superficies en ángulo que se acoplan entre sí si al menos la pata de bloqueo está acoplada con la al menos una ranura, para facilitar el autobloqueo o el autodesbloqueo de la misma, dependiendo del ángulo de las superficies.
- 30 En varias modalidades la disposición de bloqueo además puede comprender una segunda leva para impedir que el elemento con resorte interfiera con el ensamble del elemento de cuerpo a la carcasa.
- 35 En varias modalidades la segunda leva está dispuesta en el elemento manual.
- En varias modalidades la segunda leva se extiende hacia delante de un borde delantero del elemento manual.
- En varias modalidades, el casete puede comprender además un mecanismo de enganche que comprende un primer elemento asociado con la carcasa y un segundo elemento asociado con el elemento del cuerpo.
- 40 En varias modalidades, el casete puede comprender además un protector de aguja dispuesta sobre la aguja de inyección, una tapa de casete para retirar el protector de aguja, la tapa de casete comprende una primera y una segunda porciones de cuerpo, la primera porción de cuerpo acopla el protector de aguja, la primera porción de cuerpo se extiende a través de la abertura en la carcasa y define un extremo que puede agarrarse para retirar la tapa de casete de la carcasa para retirar el protector de aguja, la segunda porción del cuerpo define una llave, y una estructura antiflexión para evitar que la tapa del casete se doble o flexione, la tapa del casete tiene al menos un primer elemento asociado con la llave y la carcasa tiene al menos un segundo elemento para interactuar con el primer elemento.
- 45 En varias modalidades, el primer elemento puede comprender un primer par de lengüetas.
- 50 En varias modalidades, el primer par de lengüetas está dispuesto en las paredes laterales de la llave.
- En varias modalidades el primer elemento puede comprender además un segundo par de lengüetas separadas del primer par de lengüetas.
- 55 En varias modalidades, las lengüetas del segundo par están dispuestas en las paredes laterales de la llave.
- En varias modalidades, las lengüetas se extienden desde las superficies exteriores de las paredes laterales.
- 60 En varias modalidades, el primer par de lengüetas se dispone adyacente a un primer extremo de la llave y el segundo par de lengüetas se dispone adyacente a un segundo extremo de la llave.
- 65 En varias modalidades, el segundo elemento puede comprender un par de costillas.
- En varias modalidades, las costillas están dispuestas en las paredes laterales de la carcasa.

- En varias modalidades, las superficies superiores de las lengüetas se acoplan a las superficies inferiores de las costillas.
- 5 En varias modalidades, las costillas se extienden desde las superficies interiores de las paredes laterales.
- En varias modalidades, el extremo de la primera porción de cuerpo incluye un reborde de agarre.
- 10 En varias modalidades, el casete puede comprender además una disposición de identificación del casete (ID del casete) que define un código que contiene información sobre el casete, siendo el código detectable y descifrable por el inyector, el ID del casete dispuesto sobre la carcasa, incrustado dentro de la carcasa, proporcionado sobre o en una estructura separada contenida dentro de la carcasa, o cualquier combinación de las mismas.
- 15 En varias modalidades, el ID de casete puede comprender un sistema de contacto que requiere contacto entre el ID de casete y el inyector, un sistema sin contacto que no requiere contacto entre el ID de casete y el inyector, o cualquier combinación de los mismos.
- 20 En varias modalidades, el sistema de contacto puede comprender una o más lengüetas, una o más hendiduras, una o más tiras conductoras de electricidad, o cualquier combinación de las mismas, para entrar en contacto con uno o más elementos sensores de un detector del inyector cuando el casete se coloca en o sobre el inyector.
- En varias modalidades, el código se determina, al menos parcialmente, por la ausencia de una o más de las lengüetas, hendiduras, tiras conductoras de electricidad o cualquier combinación de las mismas.
- 25 En varias modalidades, la lengüeta o lengüetas, muescas, tiras conductoras de electricidad o cualquier combinación de las mismas se proporcionan en diversas posiciones de la carcasa, determinándose el código, al menos parcialmente, por las diversas posiciones de carcasa de la lengüeta o lengüetas, muescas, tiras conductoras de electricidad o cualquier combinación de las mismas.
- 30 En varias modalidades, el número de una o más lengüetas, hendiduras, tiras conductoras de electricidad, o una combinación de las mismas, determina al menos parcialmente el código.
- En varias modalidades, cada una de una o más tiras conductoras de electricidad define una trayectoria recta o tortuosa, estando el código determinado, al menos parcialmente, por la trayectoria de cada una de una o más tiras conductoras de electricidad.
- 35 En varias modalidades cada una de una o más lengüetas puede tener una longitud seleccionada entre dos o más longitudes diferentes, el código al menos parcialmente determinado por la longitud de una o más lengüetas.
- 40 En varias modalidades cada una de una o más hendiduras puede tener una profundidad seleccionada entre dos o más profundidades diferentes, el código al menos parcialmente determinado por la profundidad de la hendidura o hendiduras.
- 45 En varias modalidades, el sistema sin contacto puede comprender un dispositivo para emitir un campo electromagnético (EMF) de radiofrecuencia (RF), un dispositivo para emitir un campo magnético (MF), un dispositivo para emitir una representación óptica de datos legible por máquina (ORD), o cualquier combinación de los mismos, siendo el RF EMF, MF, ORD, o cualquier combinación de los mismos detectada por un detector del inyector cuando el casete se coloca en o sobre el inyector, el código determinado al menos parcialmente por el RF EMF, MF, ORD, o cualquier combinación de los mismos.
- 50 En varias modalidades, el casete puede ser un casete de entrenamiento.
- En varias modalidades, el casete puede comprender un casete de fármaco.
- 55 En varias modalidades, la cámara de fluido del elemento del cuerpo se llena para el tratamiento o se prellena con un fármaco.
- En varias modalidades, el casete puede ser de un solo uso.
- 60 En varias modalidades, la información puede comprender datos que identifiquen el tipo de casete, identifiquen el contenido del casete, identifiquen si el casete es un casete OEM, identifiquen datos de fabricación sobre el casete, o cualquier combinación de los mismos.
- 65 En varias modalidades, la información que identifica el contenido del casete puede comprender la cantidad de fármaco en el elemento corporal y las características del fármaco.

- En varias modalidades, las características del fármaco pueden incluir su viscosidad.
- 5 En varias modalidades, la información permite al inyector ajustar o seleccionar sus parámetros operativos o seleccionar uno o una pluralidad de programas operativos.
- En varias modalidades, los parámetros operativos pueden comprender la velocidad de inyección, la velocidad de inserción de la aguja, el tiempo de espera previo y posterior a la inyección, la profundidad de inserción de la aguja, los límites de temperatura o cualquier combinación de los mismos.
- 10 En varias modalidades, el fármaco puede comprender un producto terapéutico.
- En varias modalidades, el producto terapéutico se selecciona del grupo que consiste en Epogen[®], Aranesp[®], Enbrel[®], Neulasta[®], Neupogen[®], Nplate[®], Vectibix[®], Sensipar[®], Xgeva[®] y Prolia[®].
- 15 En varias modalidades, el producto terapéutico es un anticuerpo contra el Receptor A de IL-17.
- En varias modalidades, el producto terapéutico es un antagonista de la angiopoyetina-2.
- En varias modalidades, el producto terapéutico es un bloqueador o inhibidor del TNF.
- 20 En varias modalidades, el bloqueador o inhibidor del TNF es etanercept.
- En varias modalidades, el bloqueador o inhibidor del TNF es adalimumab, certolizumab, golimumab o infliximab.
- 25 En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad de aproximadamente 19 centipoise, a temperatura ambiente.
- En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 1 centipoise y 320 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- 30 En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 5 centipoise y 40 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 10 centipoise y 35 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- 35 En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 15 centipoise y 30 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- 40 En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 20 centipoise y 25 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 16 centipoise y 42 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- 45 En varias modalidades, el producto terapéutico puede tener una viscosidad comprendida entre 1 centipoise y 29 centipoise aproximadamente, a temperatura ambiente.
- 50 También se divulga aquí un método, no reclamado en las reivindicaciones anexas, para inyectar un fármaco en un paciente con un aparato autoinyector que tiene un autoinyector y un casete, en donde el fármaco está contenido en una cámara de fluido de un elemento de cuerpo que tiene una aguja de inyección y un protector de aguja que cubre la aguja, en donde el elemento de cuerpo está colocado en el casete, y en donde el casete puede tener una tapa de casete para sacar el protector de la aguja. En varias modalidades, el método puede comprender la activación manual de un primer estado de puerta abierta del inyector, en un proceso informático, la desactivación de todos los demás estados operativos del inyector en respuesta a la activación del primer estado de puerta abierta, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de dispositivo activado sólo después de la inserción correcta de un casete válido en el inyector, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de tapa desactivada sólo después de retirar la tapa del casete, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado listo para inyectar sólo después de que el inyector se coloque en contacto estable con la piel en un lugar de inyección, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de proceso de inyección después de la activación manual del inyector, y en un proceso informático, la apertura de la puerta del inyector y el mantenimiento de la puerta en el estado abierto y el inyector en el estado de dispositivo activado hasta que se retire el casete del inyector.
- 55 En varias modalidades, el método puede comprender la activación manual de un primer estado de puerta abierta del inyector, en un proceso informático, la desactivación de todos los demás estados operativos del inyector en respuesta a la activación del primer estado de puerta abierta, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de dispositivo activado sólo después de la inserción correcta de un casete válido en el inyector, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de tapa desactivada sólo después de retirar la tapa del casete, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado listo para inyectar sólo después de que el inyector se coloque en contacto estable con la piel en un lugar de inyección, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de proceso de inyección después de la activación manual del inyector, y en un proceso informático, la apertura de la puerta del inyector y el mantenimiento de la puerta en el estado abierto y el inyector en el estado de dispositivo activado hasta que se retire el casete del inyector.
- 60 En varias modalidades, el método puede comprender la activación manual de un primer estado de puerta abierta del inyector, en un proceso informático, la desactivación de todos los demás estados operativos del inyector en respuesta a la activación del primer estado de puerta abierta, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de dispositivo activado sólo después de la inserción correcta de un casete válido en el inyector, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de tapa desactivada sólo después de retirar la tapa del casete, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado listo para inyectar sólo después de que el inyector se coloque en contacto estable con la piel en un lugar de inyección, en un proceso informático, la colocación del inyector en un estado de proceso de inyección después de la activación manual del inyector, y en un proceso informático, la apertura de la puerta del inyector y el mantenimiento de la puerta en el estado abierto y el inyector en el estado de dispositivo activado hasta que se retire el casete del inyector.
- 65 Aún más, un método no reclamado en las reivindicaciones anexas se divulga en el presente documento para el tratamiento de un paciente en necesidad del mismo. En varias modalidades, el método puede comprender el suministro de un casete que contiene un fármaco, y la administración del fármaco al paciente mediante un inyector.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras adjuntas muestran modalidades de acuerdo con la divulgación y son ejemplares más que limitativas.

- 5 La FIG. 1 es una vista lateral de una modalidad de un aparato autoinyector que comprende un casete y un autoinyector, mostrando el casete antes de su instalación en el autoinyector.
- 10 La FIG. 2A es una vista frontal del aparato autoinyector de la FIG. 1 mostrando el casete instalado en el autoinyector.
- La FIG. 2B es una vista lateral de un primer lado del aparato autoinyector de la FIG. 1 mostrando el casete instalado en el autoinyector.
- 15 La FIG. 2C es una vista trasera del aparato autoinyector de la FIG. 1 mostrando el casete instalado en el autoinyector.
- La FIG. 2D es una vista lateral de un segundo lado del aparato autoinyector de la FIG. 1 mostrando el casete instalado en el autoinyector.
- 20 La FIG. 2E es una vista de extremo de un primer extremo del autoinyector del aparato autoinyector de la FIG. 1.
- La FIG. 2F es una vista en extremo de un segundo extremo del autoinyector del aparato autoinyector de la FIG. 1.
- 25 La FIG. 2G es un diagrama de estados que muestra una modalidad de la lógica de decisión para controlar un sensor cutáneo del aparato autoinyector de la FIG. 1.
- 30 La FIG. 2H es una vista lateral seccional de una modalidad del aparato autoinyector que muestra el casete instalado en el autoinyector.
- La FIG. 3 es una vista en perspectiva explosionada de una modalidad del casete.
- 35 La FIG. 4 es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo de una modalidad de un ICS del casete.
- La FIG. 5A es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo de una modalidad del casete.
- La FIG. 5B es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 5A.
- 40 La FIG. 5C es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 5A después de retirar la tapa del casete.
- La FIG. 5D es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 5C que muestra la jeringa integrada del casete en posición de inyección con aguja.
- 45 La FIG. 6A es una vista en perspectiva frontal del fondo de una modalidad del casete que muestra un mecanismo de enganche de la jeringa del casete integrado y una disposición de bloqueo de la jeringa del casete integrada.
- 50 La FIG. 6B es una vista inferior de una modalidad de una carcasa exterior del casete mostrado en la FIG. 6A que muestra ciertos elementos del mecanismo de enganche de la jeringa de casete integrada y la disposición de bloqueo de la jeringa de casete integrada.
- La FIG. 6C es una vista en perspectiva frontal de abajo hacia arriba de una modalidad de una jeringa de casete integrada del casete mostrado en la FIG. 3 que muestra ciertos elementos del mecanismo de enganche de la jeringa de casete integrada y la disposición de enganche de la jeringa de casete integrada.
- 55 La FIG. 6D es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 6A, que muestra el funcionamiento de una pata de bloqueo de la disposición de bloqueo de la jeringa de casete integrada.
- 60 Las FIGS. 7A-7E son vistas laterales internas del casete de la FIG. 6A que muestra el funcionamiento de una leva de apertura de la disposición de bloqueo de la jeringa de casete integrada.
- Las FIGS. 8A y 8B son vistas laterales internas del casete de la FIG. 6A que muestra el funcionamiento de una leva de ensamble de la disposición de bloqueo de jeringa de casete integrada.
- 65

Las FIGS. 9A y 9B son vistas en perspectiva frontales de arriba hacia abajo y del fondo, respectivamente, de una modalidad del casete con una disposición de identificación de casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para un entendimiento de la invención.

5 La FIG. 10A es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra una modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

10 La FIG. 10B es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 10A siendo insertado en un autoinyector construido para detectar y descifrar la disposición de identificación de casete incorporada en la FIG. 10A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

15 La FIG. 11A es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

20 La FIG. 11B es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 11A insertado en un autoinyector construido para detectar y descifrar la disposición de identificación de casete incorporada en la FIG. 11A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

25 La FIG. 12A es una vista en perspectiva frontal del fondo de una porción del casete que muestra otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

30 La FIG. 12B es una vista lateral seccional del casete de la FIG. 12A insertado en un autoinyector construido para detectar y descifrar la disposición de identificación de casete incorporada en la FIG. 12A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

35 La FIG. 13A es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

40 La FIG. 13B es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra todavía otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

45 La FIG. 13C es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra aún otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

50 La FIG. 13D es una vista en perspectiva del fondo de una porción del casete que muestra otra modalidad de la disposición de identificación del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

55 La FIG. 14 es un diagrama de flujo que muestra una modalidad de un método para ensamblar diferentes líneas de productos en una única línea de fabricación utilizando la disposición de identificación de casete para controlar el ensamblaje de jeringas de casete integradas precargadas (que contienen una gama de diferentes fármacos y/o niveles de llenado) y para dirigir los casetes ensamblados a las estaciones de envasado apropiadas de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

60 La FIG. 15A es una vista posterior en perspectiva de una modalidad de una tapa del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

65 La FIG. 15B es una vista lateral seccional del extremo proximal de un casete que muestra la tapa del casete de la FIG. 15A acoplado a un protector de aguja de una jeringa de casete integrada proporcionada en el casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

La FIG. 15C es una vista en perspectiva frontal de abajo hacia arriba de una porción del casete con la tapa del casete retirada del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

La FIG. 15D es una vista lateral seccional de la porción proximal del casete instalado en el autoinyector que muestra el funcionamiento de un brazo de bloqueo en voladizo de la tapa del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

La FIG. 16A es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo de una porción proximal de la carcasa exterior del casete con la tapa del casete retirada, mostrando una modalidad de una ranura para recibir una porción de llave de la tapa del casete incorporada en la FIG. 15A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

5 La FIG. 16B es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo del casete que muestra cómo una estructura antirrotación formada por la ranura de la carcasa exterior y la llave de la tapa del casete impide que la tapa del casete se gire o tuerza alrededor de su eje longitudinal Z cuando la tapa del casete está en el casete (antes de retirar el protector de aguja) y, por lo tanto, impide la rotación del protector de aguja de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

10 La FIG. 17A es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo de otra modalidad de la tapa del casete que tiene una porción de llave que comprende un primer y segundo pares de lengüetas de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

15 La FIG. 17B es una vista lateral de la tapa del casete de la FIG. 17A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

20 La FIG. 18A es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo de una porción proximal de la carcasa exterior del casete con la tapa del casete retirada, mostrando otra modalidad de una ranura para recibir las lengüetas de la porción de llave de la tapa del casete representada en la FIG. 17A y costillas dispuestas en la carcasa exterior para enganchar las lengüetas provistas en la porción de llave de la tapa del casete de la FIG. 17A de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

25 La FIG. 18B es una vista en perspectiva trasera de arriba hacia abajo de una porción proximal de la carcasa exterior del casete que muestra el interior de la misma y las costillas de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

30 La FIG. 19A es una vista en perspectiva frontal de una porción interior del casete con la tapa del casete instalada, que muestra las lengüetas de un lado de la porción de llave de la tapa del casete enganchadas con una de las costillas de la carcasa exterior del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

35 La FIG. 19B es una vista inferior seccional de una porción proximal de la carcasa exterior del casete con la tapa del casete instalada, que muestra las lengüetas de la porción de llave de la tapa del casete acopladas con las costillas de la carcasa exterior del casete de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

40 La FIG. 20 es una vista en perspectiva frontal de arriba hacia abajo del casete que muestra cómo una estructura antiflexión formada por las lengüetas de llave de la tapa del casete y las costillas de la carcasa exterior del casete evitan la flexión o el doblado de la tapa del casete en el eje vertical (eje X) y en el eje horizontal (eje Y) de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

45 La FIG. 21 es una vista en perspectiva de abajo hacia arriba del autoinyector del aparato o sistema autoinyector que muestra la instalación de un casete en el autoinyector de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

50 La FIG. 22 es un diagrama de flujo que muestra una modalidad de la lógica de decisión para forzar a un usuario a ejecutar los pasos de un proceso de inyección en un orden seguro y fiable de acuerdo con una modalidad no reclamada que es útil para la comprensión de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 La FIG. 1 muestra una modalidad de un sistema o aparato autoinyector 100 que puede utilizarse para inyectar una dosis de producto farmacéutico (fármaco) a un paciente, siendo a menudo la inyección autoadministrada por el paciente (usuario). Alternativamente, el fármaco puede ser administrado por un profesional sanitario. Como se muestra, el sistema o aparato de autoinyección 100 puede comprender un casete extraíble 600 y un autoinyector o inyector 300. Diversas modalidades del casete 600 pueden construirse para contener un fármaco que se inyectará al usuario mediante el autoinyector 300. En otras modalidades, el casete 600 puede construirse para su uso en la formación del usuario para operar el autoinyector 300 (un casete de formación). El autoinyector 300 puede estar diseñado para suministrar una inyección automáticamente al ser accionado por el usuario u otra persona. Varias modalidades del autoinyector 300 pueden tener una puerta de casete 308 que puede construirse para pivotar entre una posición abierta y una posición cerrada para permitir la inserción del casete 600 en el autoinyector 300. En algunas modalidades, la puerta de casete 308 puede incluir un icono de "casete" (no mostrado) que indica el punto de entrada de inserción para el casete 600.

Refiriéndose colectivamente a las FIGS. 2A-2F, varias modalidades del autoinyector 300 pueden comprender una carcasa 302 con una sección de mango 304 y una sección de recepción de casete 306 en línea con la sección de mango 304. Para ayudar a los pacientes con problemas de destreza manual, la sección de mango 304 de la carcasa del autoinyector 302 puede definir una mango 305 de forma ergonómica con una zona de agarre suave 305S. La sección de recepción del casete 306 comprende la puerta del casete 308 (FIGS. 2B y 2D) descrita anteriormente. La puerta del casete recibe el casete 600 en una posición abierta (FIG. 1) y alinea el casete 600 con los accionamientos de inserción y extrusión, y otras estructuras y componentes del autoinyector 300 en posición cerrada. La puerta de casete 308 puede incluir un icono de "casete" que indica el punto de entrada de inserción del casete 600. La sección de recepción del casete 306 de la carcasa 306 puede comprender ventanas 310A, 310B en los lados de la misma que se alinean con las ventanas del casete 600 cuando la puerta del casete 308 está cerrada con el casete 600 correctamente instalado en la misma. En una o más modalidades, las ventanas 310A, 310B pueden ser de doble capa. Se pueden proporcionar una o más luces (no mostradas) en el interior de la carcasa 302 para iluminar uniformemente a contraluz las ventanas del casete 612 de modo que el usuario pueda observar el ciclo de inyección a través de las ventanas 310A, 310B del autoinyector 300, es decir, observar las posiciones inicial y final de un émbolo-tapón 364 contenido en el interior del casete 600 durante el proceso de extrusión del contenido de la jeringa (en lo sucesivo "fármaco"), así como los movimientos de la jeringa dentro del casete 600.

Refiriéndose aún a las FIGS. 2A, 2B, 2D y 2F, el autoinyector 300 puede comprender además una interfaz de usuario 312 y un altavoz de audio (no mostrado). La interfaz de usuario 312 (mejor ilustrada en la FIG. 2A) puede estar situada en la sección de recepción del casete 306 de la carcasa 302, y proporciona varios indicadores visuales. El altavoz de audio puede estar dispuesto dentro de la carcasa 302 y proporciona varios indicadores audibles. El altavoz de audio puede comunicarse de forma audible con el entorno externo a través de una abertura de altavoz 314 formada en la carcasa 302 en la sección de recepción de casete 306. Los indicadores visuales y sonoros generados por la interfaz de usuario 312 y el altavoz de audio pueden indicar al usuario cuándo el autoinyector 300 está listo para su uso, el avance del proceso de inyección, la finalización de la inyección, la aparición de cualquier error y otra información. El autoinyector 300 puede incluir además uno o más de los siguientes elementos: un interruptor de ajustes/silencio 315, un interruptor selector de velocidad 316, un botón de inicio 307 y un botón de expulsión 317. El interruptor de ajustes/silencio 315 (FIG. 2B) puede estar situado en la sección de recepción del casete 306 de la carcasa 302. El interruptor de silencio 315 puede estar construido para permitir al usuario activar y desactivar todos los sonidos sintetizados, excepto los sonidos de error, y para responder en tiempo real de modo que si el usuario comienza el proceso de inyección y cambia el interruptor de silencio a desactivado, los sonidos se silencian inmediatamente. El interruptor de silencio 315 también puede estar construido para deslizarse hacia un icono de "silencio" para silenciar el altavoz de audio. Puede haber un indicador luminoso para confirmar el estado de "silencio". El interruptor selector de velocidad 316 (FIGS. 2A y 2B) puede estar situado en la sección receptora de casetes 306 de la carcasa 302. El interruptor selector de velocidad 316 puede estar construido para permitir al usuario seleccionar entre una pluralidad de velocidades preestablecidas de administración (extrusión) del fármaco para adaptarse a las preferencias personales del paciente. El interruptor selector de velocidad 316 puede tener tres posiciones. En otras modalidades, el interruptor selector de velocidad puede tener dos o cuatro posiciones. En otras modalidades, el interruptor selector de velocidad puede ser de tipo infinitamente variable. En algunas modalidades, cambiar la posición del interruptor 316 antes de la inyección cambia la velocidad de extrusión del fármaco durante la inyección, mientras que cambiar la posición del interruptor selector de velocidad 316 durante la inyección, no cambia la velocidad de la inyección en tiempo real. El autoinyector 300 también puede estar provisto de uno o más casetes de demostración para permitir al usuario experimentar con diferentes velocidades de administración del fármaco. El botón de inicio 307 puede estar dispuesto en un extremo libre del mango 305. El botón 307 puede incluir una hendidura 3071 (FIG. 2F) para optimizar la colocación del pulgar en el botón 307. El botón 307 puede estar hecho de un material translúcido que permite un efecto de iluminación para iluminar el botón como señales. El botón de expulsión 317 (FIG. 2D) puede estar situado en la sección de recepción del casete 306 de la carcasa 302. El botón de expulsión 317 puede incluir una hendidura 3171 para optimizar la colocación del dedo en el botón 317. En algunas modalidades, el botón de expulsión 317 puede ser controlado por el microprocesador 350 (FIG. 2H) del autoinyector 300, que puede programarse para eliminar entradas accidentales durante el proceso de inyección.

Haciendo referencia a la FIG. 2E, la sección de recepción de casete 306 de la carcasa 302 y la puerta de casete 308 pueden formar una pared de extremo proximal 318 del autoinyector 300. La pared de extremo proximal 318 puede configurarse como una base ancha, plana y estable para colocar fácilmente el autoinyector 300 sobre una superficie de apoyo, después de retirar un extractor de protector 640 del casete 600 o cuando el autoinyector 300 no contenga el casete 600. La porción de la pared de extremo proximal 318 formada por la puerta del casete 308 puede incluir una abertura 308A que está dimensionada y conformada para permitir que el extractor de protector 640 se retire del casete 600 y se extraiga a través de la abertura 308A, cuando el casete 600 está instalado en el autoinyector 300. La pared de extremo proximal del autoinyector 300 puede comprender además una luz objetivo 320. La luz objetivo 320 puede estar construida para encenderse cuando el extractor de protector 640 se retira del casete 600 y se retira a través de la abertura 308A, indicando así visualmente que el extractor de protector 640 ha sido retirado. Una vez encendida, la luz objetivo ayuda al usuario a visualizar y seleccionar un punto de inyección.

Refiriéndose aún a la FIG. 2E, el autoinyector 300 puede comprender además un sensor cutáneo 380 basado en la capacitancia (mostrado con líneas discontinuas) o cualquier otro sensor cutáneo adecuado. El sensor cutáneo 380 puede acoplarse a un microprocesador provisto, por ejemplo, en el autoinyector 300 de forma que permita comunicar

señales o datos al microprocesador, de modo que el autoinyector 300 pueda determinar cuándo la pared de extremo proximal 318 del autoinyector 300 toca o entra en contacto con la piel sin necesidad de ejercer presión hacia abajo sobre la zona del sitio de inyección. El sensor cutáneo 380 también puede estar diseñado para informar al usuario mediante indicadores acústicos y visuales generados por el altavoz y la interfaz de usuario cuando se detecta contacto con la piel. En algunas modalidades, el sensor cutáneo 380 puede comprender dos almohadillas o electrodos (no mostrados) incorporados en la pared del extremo proximal 318 del autoinyector 300. Cuando se toca un electrodo, su señal de capacitancia aumenta. Si el aumento es suficiente según lo determinado por el microprocesador, que puede estar programado con la lógica de decisión del sensor, ese electrodo se activará. Para determinar si ha habido contacto con la piel, el microprocesador lee la capacitancia de los electrodos. A continuación, el microprocesador procesa la información sobre la capacitancia para determinar cuándo los electrodos están haciendo un contacto adecuado con la piel.

La FIG. 2G es un diagrama de estado que ilustra la lógica de decisión para controlar el sensor cutáneo 380 con el microprocesador del autoinyector 300, de acuerdo con una modalidad de la presente divulgación. El proceso comienza en 400, lo que representa un reinicio del autoinyector. A continuación, la lógica pasa al estado 402, que representa la inicialización del sensor cutáneo tras el reinicio del autoinyector. Una vez inicializado, la lógica pasa al estado 404, que representa un estado "sin contacto" en el que ninguno o sólo uno de los electrodos del sensor toca la piel. Si ambos electrodos tocan la piel durante menos de un cierto período de tiempo umbral (por ejemplo, un segundo), la lógica pasa al estado 406, que representa un estado de "contacto". Si uno o ninguno de los electrodos toca la piel, la lógica vuelve al estado 404. Sin embargo, si ambos electrodos tocan la piel durante un período de tiempo igual al período de tiempo umbral (por ejemplo, un segundo), la lógica fluye al estado 408, que representa un estado de "contacto OK". Si un electrodo o ningún electrodo entra en contacto con la piel, la lógica pasa al estado "liberando" 409. Si ambos electrodos tocan la piel, la lógica vuelve al estado 408 "contacto OK". Si uno o ningún electrodo entra en contacto con la piel durante un periodo de tiempo superior al umbral (por ejemplo, más de un segundo), la lógica vuelve al estado 404 "sin contacto".

Como se muestra en la FIG. 2H, varias modalidades del autoinyector 300 pueden comprender un chasis 301 dispuesto en la carcasa 302 para soportar un accionamiento motorizado de inserción de aguja 330, un accionamiento motorizado de extrusión de fármaco 340, un microprocesador 350, una batería 360 para alimentar los accionamientos 330, 340 y el microprocesador 350, y el sensor cutáneo 380. La carcasa 302 puede definir una sección de mango 304 de forma ergonómica y una sección de recepción de casete 306. El chasis 301 puede incluir una superficie de apoyo 301s para soportar uno o más casetes 600 en el autoinyector 300 y alinear el casete 600 o uno seleccionado de uno o más casetes 600 con los accionamientos motorizados de inserción de aguja y extrusión de fármaco 330 y 340, respectivamente. Puede haber un detector 370 sobre o dentro de la superficie de soporte del casete 301s para detectar la presencia de y/o información sobre el casete 600. El detector 370 puede estar acoplado al microprocesador 350 de manera que permita comunicar señales o datos al microprocesador 350. El accionamiento de inserción 330 puede incluir una cremallera de inserción 332, un motor de accionamiento de inserción 331 y un tren de engranajes de accionamiento de inserción 333 para transmitir el movimiento rotativo del motor de accionamiento de inserción 331 para accionar la cremallera 332. La cremallera de inserción puede incluir una disposición de lengüetas que incluya, por ejemplo, las lengüetas proximal y distal 332p y 332d, respectivamente, que interactúan con el casete 600. El accionamiento de extrusión 340 puede comprender un motor de accionamiento de extrusión 341, un vástago de émbolo 342, un tornillo de avance 343, y un tren de engranajes de accionamiento de extrusión 344. El vástago del émbolo 342 es accionado por el motor de accionamiento de extrusión 341 a través del tornillo de avance 343 y el tren de engranajes de accionamiento de extrusión 344, y puede interactuar con el émbolo 664 contenido dentro del casete 600. El autoinyector 300 puede utilizarse para ejecutar inyecciones múltiples.

Refiriéndose aún a la FIG. 2H, el microprocesador 350 del autoinyector 300 puede programarse con instrucciones que, al ser ejecutadas por el microprocesador 350, le permiten controlar y supervisar las diversas operaciones y funciones del autoinyector 300. Por ejemplo, pero sin limitación, el microprocesador 350 puede programarse con instrucciones para controlar los accionamientos motorizados de inserción y extrusión 330, 340. Dichas instrucciones pueden controlar y supervisar cada paso del ciclo de inyección y el flujo del proceso, automatizando así la inserción de la aguja, la extrusión del fármaco y la retracción de la aguja, y controlando la secuencia de acciones realizadas por el usuario, de modo que el proceso de inyección y la administración del fármaco puedan ser más fiables, precisos y coherentes. El microprocesador 350 también puede programarse con instrucciones para controlar las respuestas sonoras y visuales al usuario. Un autodiagnóstico de encendido automático comprueba el funcionamiento del autoinyector 300 y la carga restante de la batería.

En otras modalidades, el autoinyector 300 puede incluir otros tipos de accionamientos de inserción de agujas, accionamientos de extrusión de fármacos y medios para activar y secuenciar los accionamientos. Los accionamientos de inserción y extrusión, en tales modalidades, pueden implementarse como mecanismos separados y distintos o combinados en un único mecanismo. Las unidades de inserción y extrusión de tales modalidades pueden ser accionadas, sin limitación, por motores, mecanismos mecánicos (por ejemplo, elementos elásticos tales como resortes), mecanismos de presión de gas, mecanismo de liberación de gas, o cualquier combinación de los mismos. Se pueden utilizar varios mecanismos de transmisión para transmitir la energía al casete, con el fin de provocar la inyección del fármaco. Además, los medios de activación y secuenciación pueden comprender diversas disposiciones mecánicas y electromecánicas, que pueden combinarse con el microprocesador descrito anteriormente o utilizarse

solos. El autoinyector en tales modalidades puede ser construido para ser reutilizable para la ejecución de múltiples inyecciones o ser diseñado para un solo uso, desechable.

5 Con referencia ahora a la FIG. 3, varias modalidades del casete 600 pueden comprender una carcasa exterior 610 y una jeringa de casete 620 integrada, una tapa de casete 640 y una cubierta 650. Dichas modalidades del casete 600 pueden utilizarse con el autoinyector descrito anteriormente para inyectar un fármaco. El casete 600 puede construirse para un único uso desechable.

10 En varias modalidades, la jeringa de casete integrada (ICS) 620 puede estar construida para recibir un fármaco en su interior y para transportar una aguja de inyección a un extremo proximal de la carcasa exterior del casete 610 para su inserción en el usuario. Además, la ICS 620 puede estar construida para interconectarse con la carcasa exterior 610 y el autoinyector para llevar a cabo los ciclos de inserción de aguja del aparato autoinyector. A diferencia de los diseños de casetes anteriores, la ICS 620 no puede tener componentes separados y discretos de manguito, barril contenedor de fármacos y tapa de bloqueo. En su lugar, varias modalidades de la ICS 620 pueden integrar la funcionalidad de estos componentes en un único elemento unitario. En consecuencia, la ICS 620 puede permitir una fabricación menos costosa y más sencilla del casete 600 porque la ICS 620 requiere la fabricación de menos componentes, elimina el paso o pasos de ensamblaje del manguito al contenedor del fármaco, permite un control más estricto de la interfaz mecánica entre el autoinyector y la estructura que contiene el fármaco y disminuye la probabilidad de mal funcionamiento del casete debido a la reducción del número de componentes y operaciones de ensamblaje.

20 La tapa 640 del casete 600, en diversas modalidades, puede construirse para retirar un protector de aguja 667 que cubre una aguja de inyección 665 (FIG. 3) de la ICS 620. En otras modalidades, la tapa del casete 640 también puede estar fabricada para acoplarse al alojamiento exterior 610 del casete 600, de manera que la tapa del casete 640 no pueda girarse o retorcerse, evitando así que el protector 667 de la aguja dañe la aguja de inyección 665. La ICS 620 también puede estar construida para ser movable dentro del alojamiento del casete 610 entre una posición oculta de la aguja y una posición de inyección de la aguja durante un ciclo de inyección del autoinyector. En varias modalidades, el alojamiento exterior 610 y la ICS 620 del casete 600 pueden incluir una o más disposiciones de bloqueo, que protegen la ICS 620 y evitan la exposición involuntaria de la aguja. Diversas modalidades del casete 600 pueden incluir una disposición de identificación del casete que interactúa con el autoinyector para comunicar la instalación del casete 600 dentro del autoinyector y/o información sobre el casete 600. Otras modalidades del casete 600 pueden encajar con la carcasa exterior de forma que la tapa del casete 640 no pueda retirarse fácilmente hasta que se monte correctamente en el autoinyector.

35 Como se muestra en la FIG. 4, varias modalidades de la ICS 620 pueden comprender un cuerpo 661 que tiene extremos proximal y distal 622 y 624, respectivamente. El cuerpo 661 de la ICS 620 puede definir una cámara de fluido 662 (FIG. 5B). La cámara de fluido 662 puede llenarse para el tratamiento o precargarse con una dosis predeterminada de un fármaco 667 (FIG. 5B). El fármaco puede tener una viscosidad que depende de la temperatura del producto. La aguja de inyección 665 de la ICS 620 puede estar dispuesta de forma removible o fija en el extremo proximal 662 de la ICS 620. La aguja de inyección 665 puede comunicarse con la cámara de fluido 662 para permitir la dispensación de la dosis predeterminada del fármaco 667 expulsado de la cámara de fluido 662 de la ICS 620. La ICS 620 puede comprender además un émbolo-tapón móvil 664 (FIG. 5B), dispuesta dentro de la cámara de fluido 662 para expulsar la dosis predeterminada del fármaco 667 de la cámara de fluido 662 para que pueda ser dispensada a través de la aguja de inyección 665. El extremo distal del cuerpo 661 puede estar abierto para permitir que el vástago del émbolo del accionamiento de extrusión del autoinyector interactúe con el émbolo 664. El protector de la aguja 667 (FIG. 5B) puede estar hecho, por ejemplo, de un material no rígido, puede estar provisto para cubrir la aguja de inyección 665.

En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad de aproximadamente 19 centipoise, a temperatura ambiente (20 a 25° C. [68-77° F.]).

50 En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 1 centipoise y aproximadamente 320 centipoise, a temperatura ambiente.

En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 5 centipoise y aproximadamente 40 centipoise, a temperatura ambiente.

55 En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 10 centipoise y aproximadamente 35 centipoise, a temperatura ambiente.

60 En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 15 centipoise y aproximadamente 30 centipoise, a temperatura ambiente.

En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 20 centipoise y aproximadamente 25 centipoise, a temperatura ambiente.

65 En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 16 centipoise y aproximadamente 42 centipoise, a temperatura ambiente.

En algunas modalidades, el fármaco contenido en la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede tener una viscosidad que oscila entre aproximadamente 1 centipoise y aproximadamente 29 centipoise, a temperatura ambiente.

5 Refiriéndose colectivamente a las FIGS. 5A-5D, diversas modalidades de la ICS 620 pueden comprender además un poste de accionamiento 668, que permite que la ICS 620 sea accionada por el accionamiento de inserción del autoinyector durante el ciclo de inserción de la aguja del ciclo de inyección del autoinyector. El poste de accionamiento 668 y el mecanismo de accionamiento de inserción están contruidos para impedir el uso de un casete no autorizado con esta configuración. La ICS 620 puede moverse en la carcasa exterior 510 desde una posición distal (FIG. 5C) a una posición proximal (FIG. 5D) y luego de vuelta a la posición distal, a través del accionamiento de inserción del autoinyector. Cuando la ICS 620 está en la posición distal (posición de aguja oculta), como se muestra en la FIG. 5C, la aguja de inyección de la ICS 620 está contenida dentro de la carcasa exterior 610 del casete 600 y oculta a la vista del usuario. Cuando la ICS 620 está en la posición proximal (posición de inyección de aguja), como se muestra en la FIG. 5D, la aguja de inyección se extiende hacia fuera a través de la abertura 614 en la pared del extremo proximal 610pe de la carcasa exterior 610 del casete 600 y el autoinyector (no mostrado). La cubierta 650 mencionada anteriormente cierra el extremo distal abierto 610de de la carcasa exterior 610 e impide la manipulación de la ICS 620 al encerrarla dentro de la carcasa exterior 610 del casete 600, y también completa el aspecto cosmético del casete 600. La ICS 620 puede estar hecha de un material transparente y rígido para permitir la visualización de la inyección a través de las ventanas 612 en las paredes laterales 610s de la carcasa exterior 610. El material puede ser un polietileno transparente, polipropileno transparente, o cualquier otro material adecuado que sea compatible con el fármaco deseado que se contendrá en la cámara de fluido 662 del mismo. En otras modalidades diversas, la ICS 620 puede estar hecha de un material translúcido u opaco que sea compatible con el fármaco deseado que se contendrá en la cámara de fluido 662 del mismo. En varias modalidades adicionales, la cámara de fluido 662 de la ICS 620 puede estar recubierta con un material que hace que la cámara de fluido 662 de la ICS 620 sea compatible con el fármaco deseado que se va a contener en ella o incluir un revestimiento que es compatible con el fármaco deseado que se va a contener en ella.

Refiriéndose aún a la FIGS. 5A-5D, varias modalidades de la carcasa exterior 610 del casete 600 pueden comprender una pared superior 610t, una pared inferior 610b, paredes laterales 610s que conectan las paredes superior e inferior 610t y 610b, respectivamente, una pared de extremo frontal o proximal 610pe y un extremo posterior o distal abierto 610de. La pared de extremo proximal 610pe de la carcasa exterior 610 puede incluir una abertura 614 (FIGS. 5C y 5D), que está construida para recibir de forma desmontable la tapa del casete 640. La carcasa exterior 610 puede estar fabricada para retener la ICS 620 en su interior, permitiendo al mismo tiempo que se mueva libremente dentro de la carcasa exterior 610 de forma deslizante tras retirar la tapa del casete 640 (FIG. 5C), una vez instalado correctamente en el autoinyector. Algunas modalidades de la carcasa exterior 610 pueden comprender una abertura alargada o ventana 612 en cada pared lateral 610s de la misma (FIG. 5A). La carcasa exterior 610 del casete 600 también puede incluir un pasador 615 (FIG. 5A) o cualquier otra estructura mecánica adecuada que impida que el casete 600 se introduzca en la puerta del casete en la dirección y/u orientación equivocadas. Puede haber un icono de "flecha" en la carcasa exterior 610 (no se muestra) para indicar la dirección y orientación adecuadas para insertar el casete en la puerta del casete.

Refiriéndose colectivamente a las FIGS. 6A y 6B, varias modalidades de la carcasa exterior 610 del casete 600 pueden comprender un mecanismo de enganche 680 que bloquea el poste de accionamiento 668 de la ICS 620 para retener la ICS 620 y, por lo tanto, la aguja de inyección del mismo en una posición oculta de la aguja para proteger contra la exposición involuntaria de la aguja al usuario. Como se muestra mejor en la FIG. 6B, el mecanismo de enganche 680 puede incluir un par de brazos de enganche resilientes y opuestos 680a formados en una pared inferior 610b de la carcasa exterior 610, o cualquier otra pared de la carcasa 610 que permita que el accionamiento de inserción enganche el poste de accionamiento 668 de la ICS 620. Los brazos de enganche 680a pueden definir ranuras de retención de bloqueo 680b a través de las cuales se extiende el poste de accionamiento 668 de la ICS 620.

Durante el ensamblaje del casete 600, la ICS 620 puede ser insertada en la carcasa exterior 610 de manera que el poste de accionamiento 668 de la ICS 620 se separe y se deslice entre los brazos de enganche 680a de la carcasa exterior 610 y luego entre en las ranuras de retención 680b de los brazos de enganche 680a, donde queda enganchado, como se muestra en la FIG. 6A. Durante el ciclo de inserción de la aguja del autoinyector, el accionamiento de inserción mueve la lengüeta distal 332d en dirección proximal, forzando así a los brazos de enganche 680a a separarse y desenganchar el poste de accionamiento 668 de la ICS 620, permitiendo así el movimiento proximal y distal de la ICS 620 desenganchado a través de la carcasa exterior del casete 610, a través del poste de accionamiento 668.

Una vez desbloqueado, el accionamiento de inserción puede mover la ICS 620 de la posición de ocultación de la aguja a la posición de inyección de la aguja. Al finalizar el ciclo de extrusión del fármaco del autoinyector, el accionamiento de inserción mueve el poste de accionamiento 668 y, por lo tanto, la ICS 620 gastada de vuelta a la posición de ocultación de la aguja, donde el poste de accionamiento 668 se vuelve a enganchar entre los brazos de enganche 680a del mecanismo de enganche 680.

Haciendo referencia ahora a las figuras 6A-6D, otras modalidades diversas del casete 600 pueden comprender además un dispositivo de bloqueo de la ICS 690, que impide que la ICS 620 se mueva involuntariamente dentro de la

carcasa exterior 610 desde la posición de ocultación de la aguja. La disposición de bloqueo de la ICS 690 puede reemplazar al mecanismo de enganche 680 o proveer redundancia, como en la modalidad mostrada en las FIGS. 6A-6B.

5 La adición de la disposición de bloqueo de ICS 690 proporciona redundancia y aumenta la fiabilidad del mecanismo de enganche 680, por ejemplo, para proteger a un usuario de cualquier daño, proteger el contenido del casete o evitar un uso indebido. La disposición de bloqueo de la ICS 690 proporciona una resistencia mejorada al movimiento o bloqueo de la ICS 620 durante un impacto causado, por ejemplo, por una caída libre, transporte y/o manipulación. Además, la disposición de bloqueo de la ICS 690 mejora la absorción de la energía del impacto para evitar daños en los componentes del casete. Además, el dispositivo de bloqueo de la ICS 690 proporciona una retención mejorada de la ICS 620 en la posición de ocultación de la aguja durante la retirada del protector de la aguja para evitar la exposición de la aguja de inyección al entorno exterior del alojamiento exterior del casete 600. Además, la disposición de bloqueo de la ICS 690 coloca con mayor precisión y repetidamente la ICS 620 en una posición para interactuar con el autoinyector.

15 Como se muestra en la FIG. 6C, varias modalidades de la disposición de bloqueo de la ICS pueden comprender un brazo de bloqueo en voladizo 692, que puede estar construido para ser desbloqueado por el accionamiento de inserción del autoinyector. El brazo de bloqueo en voladizo 692 puede comprender un elemento manual 692h y dos elementos de brazo flexibles 692a que conectan el elemento manual 692h a una parte de la ICS 620. El elemento manual 692h puede incluir una o más patas de bloqueo 692, una o más levas de apertura 292oc, y una o más levas de montaje 292ac. En la modalidad mostrada, el elemento manual 692h incluye dos patas de bloqueo 692f, una leva de apertura 692oc y una leva de montaje 692ac. Las dos patas de bloqueo 692 pueden estar espaciadas entre sí y estar dispuestas en o marginalmente adyacentes al borde anterior o proximal 692pe del elemento manual 692h. La leva de apertura 692oc puede estar dispuesta distal de las patas de bloqueo 692f y la leva de montaje 692ac puede extenderse proximalmente desde el borde proximal 692pe del elemento manual 692h. En la modalidad mostrada, el brazo de bloqueo en voladizo 692 se extiende desde una porción inferior marginalmente distal 620b de la ICS 620, o cualquier otra porción de la ICS 620 que sea capaz de interactuar con el accionamiento de inserción del autoinyector.

30 Como se muestra en la FIG. 6B, varias modalidades de la disposición de bloqueo de la ICS 690 pueden comprender además una o más ranuras receptoras de patas de bloqueo 694 provistas en la pared inferior 610b de la carcasa exterior del casete 610, o cualquier otra pared de la carcasa 610 que interactúe con el brazo de bloqueo en voladizo 692 de la ICS 620. Cada una de las una o más ranuras receptoras de patas de bloqueo 694 puede estar provista en los extremos de un par de ranuras alargadas 682, que definen los brazos de enganche 680a del mecanismo de enganche 680. Cada una de las ranuras de recepción de las patas de bloqueo 694 es operativa para recibir una correspondiente de las patas de bloqueo 692f del brazo de bloqueo en voladizo 692 para efectuar el bloqueo de la disposición de bloqueo de la ICS 690.

40 Como se muestra en la FIG. 6D, varias modalidades de la pata/patas de bloqueo 692f pueden comprender caras proximales y/o distales 692fp y 692fd, respectivamente. Las caras proximales y/o distales 692fp, 692fd pueden estar dispuestas en un ángulo, que es generalmente de 90 grados, menor de 90 grados (en ángulo hacia delante), o mayor de 90 grados (en ángulo hacia atrás), con respecto a la pared de la carcasa exterior del casete 610 que define las ranuras receptoras de las patas de bloqueo 694, para facilitar el bloqueo de la disposición de bloqueo de la ICS. Las superficies correspondientes de la ranura receptora de las patas de bloqueo 694, que acoplan las caras proximales y distales 692fp, 692fd de las patas de bloqueo 692f, pueden construirse con ángulos complementarios a los ángulos de las caras proximales y distales 692fp, 692fd de las patas de bloqueo 692f. Cuando la cara proximal 692fp de la pata de bloqueo 692f se inclina hacia atrás como se muestra en la FIG. 6D, y la ICS 620 es forzada proximalmente contra el brazo de bloqueo en voladizo 692, la pata de bloqueo 692 puede ser introducida más profundamente en la ranura receptora 692 de la pared exterior del alojamiento del casete 610b resultando en un sesgo hacia el autobloqueo. En consecuencia, el brazo de bloqueo en voladizo 692 puede proporcionar una fuerza de bloqueo que es alta en relación con la fuerza necesaria para desbloquearlo. En varias modalidades diversas, las caras proximal y/o distal 692fp, 692fd de las patas de bloqueo 692f pueden estar inclinadas hacia delante, lo que puede ayudar en el montaje de la ICS 620 a la carcasa exterior 610. El elemento o elementos de brazo flexibles 692a del brazo de bloqueo en voladizo 692 pueden aplicar una fuerza de sesgo, que mantiene cada pata de bloqueo 692f en su correspondiente ranura receptora 694 en la pared de alojamiento exterior del casete 610b. En otras modalidades, el elemento o elementos de brazo flexible 692a del brazo de bloqueo en voladizo 692 pueden no aplicar una fuerza de desviación para mantener cada pata de bloqueo 692f en su correspondiente ranura receptora 694 en la pared de alojamiento exterior del casete 610b. Los elementos del brazo flexible 692a pueden doblarse para desenganchar las patas de bloqueo 692f de sus ranuras receptoras 694.

60 Haciendo referencia a la Figura 6C, en varias modalidades, la leva de apertura 692oc puede estar dispuesta distalmente de las patas de bloqueo 692f de manera que doble el brazo de bloqueo en voladizo 692 alejándolo del alojamiento exterior del casete durante el ciclo de inserción del autoinyector. La flexión del brazo de bloqueo en voladizo 692 desacopla la pata/patas de bloqueo 692f de la ranura o ranuras receptoras 694 de la carcasa exterior e impide que entren en contacto y se deslicen sobre la carcasa exterior, permitiendo así que la ICS 620 se mueva libremente sin interferencia del brazo de bloqueo en voladizo 692 durante el ciclo de inserción. Varias modalidades de la leva de apertura 692oc pueden comprender un elemento con forma de macho que tiene una cara de rampa distal

696r que se fusiona con una cara de nariz 696n. La cara de rampa distal 696r puede estar inclinada hacia atrás (por ejemplo, donde el ángulo de la cara de rampa distal 696r puede ser inferior a 670 grados y superior a 180 grados con respecto a la cara de la nariz 696(n)) donde está enganchada por el accionamiento de inserción del autoinyector, como se explicará más adelante. En otras modalidades, la leva de apertura 692oc puede estar configurada como un elemento hembra.

Refiriéndose aún a la FIG. 6C, varias modalidades de la leva de ensamblaje 692ac pueden extenderse proximalmente desde el borde proximal 692pe del elemento manual 692h de modo que pueda doblar el brazo de bloqueo en voladizo 692 alejándolo de la pared del alojamiento exterior del casete 610b a medida que la ICS 620 se inserta en el alojamiento exterior 610 durante el ensamblaje del casete. Varias modalidades de la leva de montaje 692ac pueden comprender un elemento con forma de macho que tiene una cara de rampa proximal 698r que se fusiona con una cara de nariz 698n. La cara de rampa proximal 698r puede estar inclinada hacia atrás (por ejemplo, donde el ángulo de la cara de rampa proximal 698r puede ser inferior a 270 grados y superior a 180 grados con respecto a la cara de la nariz 698n) donde entra en contacto con el borde distal de la pared inferior del alojamiento exterior 610b cuando la ICS 620 se inserta en el mismo durante el montaje del casete 600. En otras modalidades, la leva de montaje 692ac puede configurarse como un elemento hembra.

Debe entenderse que en otras modalidades, los componentes de la disposición de bloqueo de la ICS mostrados como parte del alojamiento exterior en la FIG. 6B pueden ser provistos en la ICS, y los componentes de la disposición de bloqueo de la ICS mostrados como parte de la ICS en la FIG. 6C, en el alojamiento exterior. En otras modalidades diversas, el número de patas de bloqueo, ranuras, elementos del brazo, y/o levas puede ser mayor o menor que el descrito anteriormente. En otras modalidades diversas, la leva de apertura del brazo de bloqueo en voladizo puede proporcionarse en la cremallera de inserción del accionamiento de inserción del autoinyector.

Haciendo referencia a la FIGS. 7A-7E, varias modalidades de la disposición de bloqueo de la ICS pueden funcionar de la siguiente manera durante el ciclo de inserción del autoinyector. La FIG. 7A muestra el brazo de bloqueo en voladizo 692 después de que la puerta del autoinyector que contiene el casete acaba de cerrarse. Como se muestra, la leva de apertura 692oc del brazo de bloqueo 692 puede estar separada proximalmente de una lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción del autoinyector 332, de tal manera que la disposición de bloqueo de la ICS está en la posición bloqueada (es decir, la pata/patas de bloqueo del brazo en voladizo están acopladas con sus ranuras de recepción correspondientes en la pared de la carcasa exterior del casete, como se muestra en la FIG. 6D). Además, cuando se carga el casete y se cierra la puerta, el autoinyector moverá la cremallera 332 de modo que el poste de accionamiento 668 se coloque entre la lengüeta proximal 332p y la lengüeta distal 332d.

La FIG. 7B muestra el funcionamiento de la leva de apertura 692oc del brazo de bloqueo en voladizo 692 después de que el ciclo de inserción del autoinyector acaba de comenzar. Como se muestra, la lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción 332 se ha movido proximalmente para acoplar la cara de rampa distal 296r de la leva de apertura 692oc, que dobla los brazos 692a del brazo de bloqueo en voladizo 692 y levanta el brazo de bloqueo 692 hacia la ICS 620, desenganchando así la pata/patas de bloqueo 692f de la ranura o ranuras de recepción (no visibles) en la pared inferior de la carcasa exterior 610b. Como también se muestra, la lengüeta distal 332d de la cremallera de inserción 332 no ha acoplado el poste de accionamiento 668 de la ICS 620, por lo que el poste de accionamiento 668 todavía está enganchado en el mecanismo de enganche de la pared inferior del alojamiento exterior 610b.

La FIG. 7C muestra el funcionamiento de la leva de apertura 692oc del brazo de bloqueo en voladizo 692 después de que la lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción 332 se haya movido más proximalmente. Como se muestra, la lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción 332 se ha deslizado por debajo de la leva de accionamiento 692oc y está acoplada con su cara de la nariz 296n, lo que eleva completamente el brazo de bloqueo en voladizo 692 hacia la ICS 620 y, por lo tanto, la pata/patas de bloqueo 692f, para que se desacoplen de las ranuras de recepción (no visibles) en la pared inferior de la carcasa exterior 610b. Además, la lengüeta distal 332d de la cremallera de inserción 332 se ha movido proximalmente y se ha acoplado el poste de accionamiento 668 de la ICS 620 para desengancharlo del mecanismo de enganche.

La FIG. 7D muestra el brazo en voladizo 692 una vez finalizada la inserción de la aguja e iniciada la retracción de la misma. Como se muestra, la lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción 332 se ha movido distalmente, deslizándose así fuera de la leva de apertura 692oc del brazo de bloqueo 692 y ha acoplado el poste de accionamiento 668 de la ICS 620. Debido a que la lengüeta proximal 332p de la cremallera de inserción ya no acopla la leva de apertura 692oc, y está moviendo el poste de accionamiento 668 distalmente, los brazos 692a del brazo en voladizo 692 lo empujan hacia abajo, hacia la pared del alojamiento exterior del casete 610b, permitiendo así que la pata/patas de bloqueo 692f del brazo de bloqueo 692 se deslice contra la superficie interior 610 de la pared inferior del alojamiento exterior del casete 610b mientras mantiene la leva de montaje 692ac fuera de la superficie interior de la pared del alojamiento exterior del casete 610b, a medida que la ICS 620 es conducida de vuelta a la posición distal, oculta por la aguja en el alojamiento 610.

La FIG. 7E muestra el brazo de bloqueo en voladizo 692 después de que la pata/patas de bloqueo hayan acoplado sus correspondientes ranuras de recepción (no visibles), colocando así la disposición de bloqueo ICS de nuevo en la

posición bloqueada y volviendo a enganchar el poste de accionamiento 668 de la ICS 620 en el mecanismo de enganche (no visible).

5 Varias modalidades de la disposición de bloqueo de la ICS pueden operar para facilitar el montaje del casete 600, como se describirá ahora con referencia a las FIGS. 8A y 8B. La FIG. 8A muestra el brazo de bloqueo en voladizo 692 cuando la ICS 620 se inserta por primera vez en el extremo abierto distal 610de del alojamiento de casete exterior 610 durante el montaje del casete 600. Como se muestra, el brazo de bloqueo en voladizo 692 está en una posición totalmente bajada con los brazos 692a relajados en posición neutra, no sesgada, y la superficie de rampa proximal posterior angulada 298p de la leva de montaje 692ac está en contacto con una rampa de elevación 610r justo dentro del extremo abierto distal 610de del alojamiento exterior del casete 610.

15 La FIG. 8B muestra el brazo de bloqueo en voladizo 692 después de que la ICS 620 se haya insertado más en el alojamiento exterior del casete 610. Como se muestra, la leva de montaje 692ac se ha deslizado hacia arriba sobre la rampa de elevación 610r del alojamiento exterior del casete 610 facilitada por la cara de rampa proximal posterior angulada 298r, doblando así los brazos (no visibles) del brazo de bloqueo 692 y elevándolo hacia la ICS 620. La elevación del brazo de bloqueo en voladizo 692 impide que la pata/patas de bloqueo 692f entren en contacto y, por lo tanto, interfieran con la carcasa exterior del casete 610 cuando la ICS 620 se inserta completamente en la carcasa exterior del casete 610.

20 En las modalidades descritas anteriormente, la disposición de bloqueo de la ICS proporciona un bloqueo de la ICS cuando el brazo de bloqueo en voladizo se encuentra en un estado no sesgado. En otras modalidades diversas, el brazo de bloqueo en voladizo de la disposición de bloqueo de la ICS puede construirse para proporcionar bloqueo de la ICS en una posición sesgada, accionada. Tales modalidades pueden ser deseables, por ejemplo, para mantener la ICS en una posición fija en un momento deseado.

25 Refiriéndonos ahora colectivamente a las FIGS. 9A y 9B, varias modalidades del casete 600 pueden comprender además una disposición de identificación del casete 410, que puede estar construida para comunicar información sobre el casete 600 al autoinyector. La disposición de identificación del casete 410 puede proporcionarse en una superficie exterior de la pared inferior 610bs del alojamiento exterior del casete 610 o en cualquier otra porción del casete 600 que sea capaz de ser detectada e interpretada por el autoinyector. En algunas modalidades, la información comunicada por la disposición de identificación de casetes 410 puede adoptar la forma de un código. Específicamente, la disposición de identificación del casete 410 puede estar construida para generar uno de una pluralidad de códigos diferentes, cada uno de los cuales corresponde a ciertas características de un casete 600 en particular. El código permite a un autoinyector convenientemente adaptado determinar el tipo de casete 600 insertado en el autoinyector, es decir, si el casete es un casete de entrenamiento (es decir, no contiene fármaco en la cámara de fluido de la ICS o no contiene ICS) o un casete de fármaco que contiene la ICS llena para el tratamiento o precargada con un fármaco. Además, el código comunicado por la disposición de identificación del casete 410 puede indicar al autoinyector cuál es el fármaco contenido en la ICS y/u otras características del casete. Además, el código puede proporcionar información que permita al autoinyector determinar si el casete 600 se ha insertado en el autoinyector con la orientación adecuada. El autoinyector puede construirse (por ejemplo, con un microprocesador descrito anteriormente) para seleccionar automáticamente un programa de funcionamiento adecuado y/o ajustar sus diversos parámetros operativos basándose en la información comunicada por la disposición de identificación de casete 410. Por ejemplo, si el autoinyector detecta la inserción de un casete de entrenamiento, el autoinyector puede seleccionar automáticamente un programa de entrenamiento para formar al usuario en el uso del autoinyector. En otro ejemplo, si el autoinyector detecta la inserción de un casete de fármaco que contiene un determinado fármaco, el autoinyector puede seleccionar automáticamente los parámetros de funcionamiento adecuados para inyectar ese fármaco, como la velocidad de inyección, la velocidad de inserción de la aguja, el tiempo de espera previo y posterior a la inyección, la profundidad de inserción de la aguja, los límites de temperatura, etc. Los rangos de velocidad disponibles pueden depender del volumen de llenado de la cámara de fluido de la ICS y de las características del fármaco, como la viscosidad (a temperatura ambiente de 20 a 25 °C. [68-77 °F.]). La selección automática por parte del autoinyector de sus parámetros de funcionamiento elimina la necesidad de que el usuario tenga que determinar los parámetros de funcionamiento adecuados para un fármaco determinado e introducirlos manualmente en el autoinyector.

55 Como se muestra en la FIG. 10A, varias modalidades de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender uno o más salientes o lengüetas 41at provistos sobre o en la pared inferior 610b de la carcasa exterior de casete 610. El número y la ubicación de las lengüetas 410t pueden definir el código o al menos una parte del código, que representa información sobre el casete 600. Como se muestra en la FIG. 8B, la disposición de identificación del casete 410 puede comprender además un detector 370 que puede estar situado en la superficie de soporte del casete 301s del autoinyector 300 para detectar el número y la ubicación de las lengüetas 410t cuando el casete 600 acopla la superficie de soporte del casete 301s al cerrarse la puerta 308 del autoinyector. El detector 370 puede estar acoplado comunicativamente a un microprocesador 350 contenido en el autoinyector 300, permitiendo así al autoinyector 300 detectar las lengüetas 410t y obtener el código que representa la información sobre el casete 600. En varias modalidades, el detector 370 puede comprender una pluralidad de interruptores pulsadores 372, momentáneos, convencionales, montados a ras de superficie. Los interruptores 372 pueden estar dispuestos para acoplarse a las lengüetas 410t correspondientes. Ninguno, algunos o todos los interruptores 372 pueden ser accionados por las lengüetas 410t del casete 600, dependiendo de la disposición de las lengüetas 410t y del código que representan,

cuando el casete 600 se apoya en la superficie de soporte del casete 301s del autoinyector 300. Por lo tanto, el código definido por las lengüetas 410t y la información que el código representa sobre el casete 600 pueden comunicarse al microprocesador 350 del autoinyector 300 para su descifrado.

5 Las lengüetas 410t pueden diferenciarse entre sí por su ubicación individual en o sobre el alojamiento del casete 610. Utilizando la presencia o ausencia de las lengüetas 410t, se pueden crear múltiples códigos de combinación de forma que cada código identifique un casete 600 en particular o características del casete. Aunque la disposición de identificación del casete 410 mostrada en la modalidad de la FIG. 8A comprende tres lengüetas 410t, otras variantes de la disposición de identificación del casete 410 pueden comprender más o menos de tres lengüetas para aumentar o disminuir el número de códigos de programación disponibles. En la modalidad mostrada en la FIG. 8A, la presencia y/o ausencia de una o más de las tres lengüetas 410t proporciona hasta ocho (8) posibles códigos de identificación de casete diferentes, que pueden ser detectados y descifrados por el autoinyector 300. Como se ha mencionado anteriormente, la información representada por cada código puede utilizarse para definir una de una pluralidad de instrucciones de programación para el autoinyector 300 y/o para comunicar información secundaria al autoinyector 300, como por ejemplo, pero sin limitarse a ello, verificar que el casete 600 es un dispositivo OEM autorizado, y/o verificar la correcta inserción del casete 600 en el autoinyector 300.

Otras modalidades de las lengüetas 410t de la disposición de identificación del casete 410 pueden tener alturas diferentes. En tales modalidades, los interruptores pulsadores 372 del autoinyector y el microprocesador 350 pueden construirse para permitirles diferenciar entre las lengüetas 410t de las diferentes alturas, por ejemplo, pero sin limitación, por cuánto hacia dentro se presiona un botón (no mostrado) del interruptor pulsador 372 en el interruptor 370 por la lengüeta 410t. Las modalidades que comprenden lengüetas tanto cortas como altas 410t pueden proporcionar a cada posible ubicación de la lengüeta en el alojamiento exterior del casete 610 uno de los tres estados posibles, por ejemplo:

- 25 Estado 1: sin lengüeta
- Estado 2: lengüeta corta presente
- 30 Estado 3: lengüeta alta presente

Si la disposición de identificación del casete 410 comprende, por ejemplo, hasta tres lengüetas 410t donde cada una de dichas lengüetas 410t es corta o alta, el autoinyector podría detectar hasta veintisiete (27) estados de lengüeta diferentes para aumentar el número de códigos posibles.

35 Como se muestra en la FIG. 11A varias modalidades de la disposición de identificación del casete 410 pueden comprender una o más hendiduras 410i proporcionadas en la pared inferior 610b de la carcasa exterior 610 del casete 600. Como se muestra en la FIG. 11B, en tales modalidades de la disposición de identificación del casete 410, el detector 370 del autoinyector 300 puede comprender una pluralidad de interruptores de pogo-pin convencionales 374n para detectar la presencia o ausencia de las hendiduras 410i. Las funciones de codificación, detección, descifrado y control de parámetros son generalmente las mismas que las descritas anteriormente con respecto a las lengüetas 410t.

45 Otras modalidades de las hendiduras 410i de la disposición de identificación de casete 410 pueden tener diferentes profundidades. En tales modalidades, los interruptores pogo-pin 374 del autoinyector y el microprocesador 350 pueden ser contruidos para permitirles diferenciar entre hendiduras de las diferentes profundidades por cuánto hacia dentro se presiona un pasador 374p del interruptor pogo-pin 374 en el interruptor por la hendidura, para aumentar el número de posibles códigos diferentes.

50 En otras modalidades, la disposición de identificación del casete 410 puede incluir una combinación de las lengüetas 410t y las hendiduras 410i descritas anteriormente. El autoinyector, en tales modalidades, puede entonces construirse para incluir los correspondientes pulsadores e interruptores pogo-pin 372, 374.

55 Los códigos definidos por las lengüetas 410t y/o hendiduras 410i de la disposición de identificación del casete 410 comunican información sobre el casete 600 al autoinyector 300, que puede utilizar esta información para ajustar automáticamente su programación, etc. Por ejemplo, pero sin limitación, una pestaña 410t o hendidura 410i puede definir un código que indica que el casete 600 contiene una ICS llena con 1 mL de un fármaco y dos lengüetas 410t o hendiduras 410i pueden definir un código que indica que el casete 600 contiene una ICS llena con 0.5 mL de un fármaco. Una lengüeta adicional 410t o hendidura 410i en la misma disposición de identificación del casete puede proporcionar un código que identifique el fármaco y/o las características del mismo. En otro ejemplo, el código de un casete de entrenamiento puede comprender la presencia de todas las lengüetas 410t y/o hendiduras 410i posibles. En otro ejemplo, la ausencia de una de las lengüetas 410t y/o hendiduras 410i puede definir un código para un determinado fármaco. Se pueden utilizar diferentes combinaciones de lengüetas 410t y/o hendiduras 410i para diferenciar entre diferentes fármacos o para indicar la ausencia de la ICS, con el fin de controlar los parámetros del autoinyector.

Como se muestra en la FIG. 12A, otras modalidades de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender una o más trazas o tiras planas, eléctricamente conductoras 410s proporcionadas en la superficie exterior de la pared inferior 610b del alojamiento exterior 610. En tales modalidades de la disposición de identificación de casete 410, como se muestra en la FIG. 12B, el detector 370 del autoinyector 300 puede estar construido con conectores pogo-pin 376 que entran en contacto con las tiras conductoras 410s cuando el casete 600 se inserta en el autoinyector 300. Las tiras conductoras 410s pueden estar moldeadas en la superficie exterior de la pared inferior 610b del casete, serigrafiadas en dicha superficie, o comprender un componente separado, como un material de cable flexible, fijado a dicha superficie con adhesivo sensible a la presión o cualquier otro medio adecuado.

En varias modalidades, una o más tiras conductoras 410s pueden ser operativas como un sensor de presencia del casete, donde cada una de las tiras conductoras 410s puede operar para cerrar un circuito eléctrico del detector 370 entre dos conectores pogo-pin 376 cuando el casete 600 está montado en la superficie de soporte 301s del autoinyector 300. En algunas modalidades, las tiras conductoras 410s se pueden construir para formar una trayectoria recta (por ejemplo, como se muestra en la FIG. 12A) para conectar conectores pogo-pin dispuestos en línea, o contruidos para formar una trayectoria tortuosa para conectar conectores pogo-pin que requieren una trayectoria dentada o tortuosa para conectarse. En otras modalidades, las tiras conductoras 410s pueden construirse para tener una resistencia eléctrica específica, capacitancia, inductancia, etc., que definiría un código capaz de detección a través del circuito eléctrico del detector 370, que a su vez comunicaría el código y, por lo tanto, la información asociada del casete al microprocesador 350 del autoinyector 300, como el fármaco, el volumen de llenado, la velocidad de inyección, etc.

Como se muestra en las FIGS. 12A y 12B, varias modalidades de la disposición de identificación del casete 410 pueden combinar la tira o tiras conductoras 410s con una o más lengüetas 410t (y/o hendiduras 410i) descritas anteriormente. En tales modalidades de la disposición de identificación del casete 410, el detector 370 y el microprocesador 350 del autoinyector 300 pueden construirse para tener los interruptores de pulsador 372 y los interruptores de pogo-pin 374 (y/o los conectores de pogo-pin 376) apropiados. Debe entenderse, sin embargo, que la disposición de identificación del casete 410 puede comprender únicamente una o más tiras conductoras 410.

Como se muestra en la FIG. 13A, otras modalidades de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender uno o más imanes 410m incorporados en la pared inferior 610b del alojamiento exterior de casete 610 o proporcionados en la superficie exterior o interior de la pared inferior 610b del alojamiento exterior de casete 610. En tales modalidades de la disposición de identificación del casete 410, el detector 370 del autoinyector 300 (por ejemplo, FIGS. 10B-12B) puede construirse como un sensor de Resonancia Magnética (RM) u otro sensor de detección magnética que es activado por uno o más imanes cuando el casete 600 se inserta en el autoinyector 300. El imán o imanes 410m deben tener la fuerza suficiente para activar el sensor MR. La disposición de imán y sensor de RM puede utilizarse sola o en combinación con cualquiera de los otros dispositivos de identificación de casetes 410 descritos anteriormente.

Como se muestra en la FIG. 13B, varias modalidades adicionales de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender un dispositivo emisor de campos electromagnéticos (EMF) de radiofrecuencia (RF) 410rf, como un chip de identificación por RF (RFID). El detector 370 del autoinyector 300 (por ejemplo, FIGS. 10B-12B) puede construirse como un dispositivo receptor EMF, como un lector de chip RFID, que es activado por el dispositivo RF EMF 410rf cuando el casete 600 se inserta en el autoinyector 300. El dispositivo RF EMF 410rf puede moldearse o fijarse a la pared inferior 610b del alojamiento exterior 610 del casete o a cualquier otra parte adecuada del casete 600 que permita al dispositivo RF EMF 410rf comunicarse con el detector 370 del autoinyector 300.

Como se muestra en la FIG. 13C, otras modalidades de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender uno o más identificadores ópticos legibles por máquina (OMR) 410o. El identificador o identificadores OMR 410o pueden comprender, sin limitación, una o más etiquetas de código de barras, una o más etiquetas de código de colores, uno o más identificadores OMR adecuados, o cualquier combinación de los mismos. Los identificadores OMR 410o incorporados como etiquetas de códigos de barras pueden comprender, entre otros, códigos matriciales unidimensionales y bidimensionales. El detector 370 del autoinyector 300 (por ejemplo, FIGS. 10B-12B), en tales modalidades, puede construirse como un escáner óptico. El identificador OMR 410o puede proporcionarse en la superficie exterior de la pared inferior 610b de la carcasa exterior 610 del casete o en cualquier otra porción o área adecuada del casete 600 que sea capaz de interactuar con el detector 370 del autoinyector 300.

El dispositivo RF EMF 410rf y una o más etiquetas identificadoras OMR 410o pueden aplicarse al casete antes o después de ensamblarlo con la ICS precargada. Esto permite que el dispositivo RF EMF 410rf y/o una o más etiquetas identificadoras OMR 410o incluyan información o programación adicional, como la fecha de fabricación, el lugar de fabricación, la fecha de caducidad del fármaco, el tiempo de estabilización de la temperatura del fármaco y la verificación del autoinyector de que el casete 600 y el fármaco son componentes del fabricante de equipos originales (OEM).

Como se muestra en la FIG. 13D, varias modalidades diversas de la disposición de identificación de casete 410 pueden comprender uno o más imanes 410m, el dispositivo emisor RF EMF 410rf, el identificador o identificadores OMR 410o y las lengüetas 410t (y/o hendiduras 410i) descritas anteriormente, cada una de las cuales define una porción del

código proporcionado por la disposición 410. En tales modalidades de la disposición de identificación del casete, el detector 370 del autoinyector puede construirse con los interruptores, sensores, receptores y/o escáneres apropiados (por ejemplo, FIGS. 10B-12B) para detectar los elementos de casete correspondientes de la disposición de identificación de casete 410.

5 El dispositivo de identificación de casetes 410 también puede utilizarse para controlar aspectos de los procesos de fabricación y envasado de casetes. La FIG. 14 muestra un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de cómo puede utilizarse una única línea de producción o fabricación para ensamblar diferentes líneas de productos utilizando la disposición de identificación de casetes para controlar el ensamblaje de las ICS precargadas (que contienen una gama de diferentes fármacos y/o niveles de llenado) y luego enrutar los casetes ensamblados a las estaciones de envasado apropiadas. El bloque 500 representa una única línea de fabricación que puede comprender un sistema de fabricación controlado por ordenador y los bloques 502, 504, 506 y 508 pueden representar cuatro casetes sin montar en la línea, cada uno con su propia configuración de disposición de identificación del casete (1, 2, 3 o 4) de lengüetas, hendiduras, etc. Cada uno de los casetes sin ensamblar 502, 504, 506 y 508 debe ensamblarse con una ICS que tenga uno de cuatro fármacos diferentes (A, B, C o D) que coincida con la configuración de la disposición de identificación del casete (configuración de ID del casete). En la modalidad mostrada en la FIG. 14, el sistema de fabricación puede programarse de forma que la configuración de ID de casete 1 identifique al fármaco C, la configuración de ID de casete 2 identifique al fármaco B, la configuración de ID de casete 3 identifique al fármaco D y la configuración de ID de casete identifique al fármaco A.

20 En el bloque 510, el sistema de fabricación de la línea identifica la configuración de ID de casete de cada uno de los casetes sin montar 502, 504, 506 y 508. Para cada uno de los casetes sin ensamblar 502, 504, 506, y 508, el sistema en el bloque 512 selecciona una que coincida de las ICS 514, 516, 518, y 518 precargadas con los fármacos A, B, C, y D, respectivamente, utilizando el ID de casete identificado y lo ensambla con el casete sin ensamblar 502, 504, 506, y 508. Por lo tanto, en el bloque 512, el casete sin montar 502 con la configuración de ID de casete 1 puede ensamblarse con la ICS 518 precargada con el fármaco C para generar el casete ensamblado 522, el casete sin montar 504 con la configuración de ID de casete 2 puede ensamblarse con la ICS 516 precargada con el fármaco B para generar el casete ensamblado 524, el casete sin montar 506 con la configuración de ID de casete 3 puede ensamblarse con la ICS 520 precargada con el fármaco D para generar el casete ensamblado 526, y el casete 508 no ensamblado con la configuración de ID de casete 4 puede ensamblarse con la ICS 514 precargada con el fármaco A para generar el casete ensamblado 528.

35 En el bloque 530, el sistema de fabricación clasifica los casetes ensamblados 522, 524, 526 y 528 utilizando sus configuraciones de ID de casete 1, 2, 3 y 4, respectivamente, y los coloca en paquetes 532, 534, 536 y 538 para los fármacos C, B, D y A, respectivamente.

40 Las FIG. 15A y 15B muestran colectivamente una modalidad de la tapa 640 del casete 600. La tapa de casete 640 puede funcionar como un extractor del protector de la aguja enganchando y agarrando el protector de la aguja 667 de la ICS 620 de manera que permita al usuario extraer el protector de la aguja 667 de la ICS 620, antes de operar el autoinyector. Además, la tapa de casete 640 puede acoplarse en la carcasa exterior de casete 610 de forma que no pueda retirarse fácilmente del casete 600 a menos que el casete 600 esté correctamente instalado en el autoinyector. De este modo se evita que el protector de la aguja 667 se retire inadvertidamente de la ICS 620 cuando, por ejemplo, el usuario manipula el casete 600. Además, la presencia del extractor de protector 640 proporciona una indicación de que el casete 600 no ha sido utilizado o manipulado previamente.

45 Como se muestra en la FIG. 15A, diversas modalidades de la tapa de casete 640 pueden comprender un cuerpo hueco 241 formado por una porción generalmente cilíndrica 241c y una porción de llave (llave) generalmente rectangular 241k dispuesta lateralmente a la porción cilíndrica 241c y que se fusiona con ella. La tapa de casete 640 puede comprender además una porción cónica 242 que se extiende proximalmente desde la porción cilíndrica 241c del cuerpo 241. Un reborde 244 que se extiende hacia el exterior termina la porción cónica 242 y cierra la tapa de casete 640 en un extremo proximal 240pe de la misma. El reborde 244 puede funcionar como un elemento de agarre con el dedo que permite a un usuario agarrar y tirar de la tapa 640 del casete 600 para retirar el protector de aguja 667 de la ICS 620 después de que el casete se haya instalado correctamente en el autoinyector. Para facilitar el agarre y la tracción de la tapa del casete 640, el reborde 244 puede tener una forma generalmente oblonga que sea fácilmente agarrada por usuarios con problemas de destreza. En la parte cónica 242 de la tapa del casete 640 puede haber un icono de "flecha" 243 para indicar la dirección y orientación adecuadas para insertar el casete en la puerta del casete del autoinyector.

60 La porción cilíndrica 241c y la llave 241k están abiertas en un extremo distal 240de de la tapa de casete 640. El extremo distal abierto de la porción cilíndrica 241c puede estar formado por una pluralidad de lengüetas flexibles y abocinadas hacia el exterior 245t que definen una estructura de collar extensible 245, que se funde con el extremo distal abierto de la llave 241k. La estructura de collar extensible 245 impide que la tapa del casete 640 se vuelva a insertar en el casete, como se muestra en la FIG. 15C. La porción cilíndrica 241c puede incluir elementos flexibles 241cf que permiten a la porción cilíndrica 241c aceptar un inserto metálico 246 (FIG. 15B) que ayudan a acoplar y sujetar el protector de la aguja.

65

Volviendo a la FIG. 15A, la llave 241k puede incluir una pared de extremo 241ke que cierra el extremo proximal de la misma. La pared de extremo 241ke puede extenderse ligeramente más allá de una pared inferior 241kb de la llave 241k, formando así un tope 241ks.

5 Como se muestra en la FIG. 16A, la pared de extremo proximal 610pe del alojamiento exterior de casete 610 puede incluir una ranura 614s que se extiende desde la abertura 614 hacia la pared inferior 610b del alojamiento 610. La ranura 614s puede tener un tamaño y una forma tales que se acople con la llave 241k de la tapa de casete 640 con el borde de ataque 6101e de la pared inferior del alojamiento exterior 610b acoplando el tope 241ks de la llave de la tapa de casete 241k, cuando la tapa de casete 640 está en el casete 600, formando así una estructura antirrotación de la
 10 tapa de casete. Como se muestra en la FIG. 16B, la estructura antirrotación formada por la ranura 614s y la llave 241k impide que la tapa del casete 640 gire o se retuerza alrededor de su eje longitudinal Z cuando la tapa del casete 640 está en el casete 600 (antes de retirar el protector de aguja) y, por tanto, impide la rotación del protector de aguja. Esto es importante porque la rotación del protector de la aguja puede provocar cortes o perforaciones en el protector de la aguja por el extremo afilado de la aguja de inyección. De este modo, la estructura antirrotación protege el protector de la
 15 aguja de ser dañada por la aguja de inyección cuando la tapa 640 del casete se encuentra en el casete 600. El tope 241ks de la llave de la tapa del casete 241k puede limitar que la tapa del casete 640 sea empujada a lo largo del eje longitudinal Z distal hacia la jeringa, lo que también impide que la aguja de inyección penetre y dañe así el protector de la aguja.

20 Volviendo a la FIGS. 15A-15C, la pared inferior 241kb de la llave 241k puede definir una estructura de bloqueo de tapa de casete formada por un elemento de resorte 247 en voladizo que se extiende distalmente y un saliente o lengüeta de bloqueo 248 que se extiende hacia abajo proporcionada en el extremo libre del elemento de resorte 247. La lengüeta de bloqueo 248 puede comprender un recorte formado por una superficie inclinada 248s que define un ángulo agudo θ con la superficie inferior 247b del elemento de resorte 247.

25 Según se muestra en las FIGS. 15B y 15C, puede proporcionarse un inserto tubular metálico 246 en una superficie interior 241i de la porción de cuerpo cilíndrico 241c para agarrar la superficie exterior del protector de aguja 667 de modo que pueda retirarse con la tapa de casete 640. En otras modalidades, el inserto tubular metálico 246 puede ser sustituido por dientes de agarre (no mostrados) formados en la superficie interior 241i de la porción de cuerpo cilíndrico
 30 241c. La tapa de casete 640 puede extenderse a través de la abertura 614 formada en la pared de extremo proximal 610pe de la carcasa exterior 610 del casete 600, que ubica el reborde o elemento de agarre 244 de la tapa de casete 640 fuera del casete 600. La estructura de bloqueo de la tapa de casete 640, formada por el elemento de resorte en voladizo 247 y la lengüeta de bloqueo 248, puede estar dispuesta dentro de la porción proximal marginal del alojamiento de casete exterior 610, de tal manera que bloquea la tapa de casete 640 en su lugar en el casete 600, de
 35 una manera resistente a la manipulación. El bloqueo puede ser facilitado por el elemento de resorte en voladizo 247, que fuerza o empuja la lengüeta 248 hacia una abertura de bloqueo 610a (FIG. 15C) que puede definirse en la pared inferior 610b de la carcasa exterior 610 del casete 600. La lengüeta de bloqueo 248 acoplada con la abertura de bloqueo 610a del alojamiento exterior del casete 610, impide sustancialmente la retirada de la tapa de casete 640 del casete 600, a menos que el casete 600 esté correctamente instalado dentro del autoinyector. Debido a que la tapa de
 40 casete 640 está unida al protector de aguja 667 y bloqueada dentro del casete 600, el protector de aguja 667 no puede retirarse inadvertidamente de la jeringa 260, antes de su correcta instalación en el autoinyector. La presencia de la tapa de casete 640 también indica que el casete 600 no ha sido utilizado o manipulado previamente.

45 Según se muestra en la FIG. 15C, una vez que se ha retirado la tapa de casete 640, las lengüetas 245t de la estructura 245 de collar parcial expansible se expanden o extienden hacia fuera para impedir que la tapa de casete 640 y el protector de aguja 667 unido al mismo (no visible) se vuelvan a insertar en la abertura 614 de la pared de extremo proximal 610pe del alojamiento exterior del casete 610. Por lo tanto, la ausencia de la tapa de casete 640 indica al usuario que el casete 600 ya ha sido utilizado o ha sido manipulado.

50 La FIG. 15D muestra el casete 600 una vez cerrada la puerta de acceso del autoinyector (ambas no visibles). Como se muestra, el casete 600 está montado en la superficie de soporte 301s del chasis del autoinyector 301. El chasis 301 puede incluir un interruptor de pasador P, que está acoplado al microprocesador del autoinyector de forma que permite comunicar señales o datos al microprocesador. El cierre de la puerta del casete del autoinyector puede hacer que el interruptor de pasador P presione la lengüeta de bloqueo 248 (si se cumplen ciertas condiciones relativas al
 55 casete, como se explicará más adelante), doblando así el elemento de resorte en voladizo 247 hacia arriba, y liberándolo de la lengüeta de bloqueo 248 de la abertura receptora de la lengüeta de bloqueo 610a (FIG. 15C) en la pared inferior 610b del alojamiento exterior 610 del casete, desbloqueando así la tapa de casete 640 del casete 600. Con la lengüeta de bloqueo 248 desbloqueada, un usuario puede ahora agarrar el elemento de agarre 244 de la tapa del casete 640 y retirarlo del casete 600 y del autoinyector, retirando así el protector de la aguja 667 y descubriendo
 60 la aguja de inyección 665. Cuando el interruptor de pasador P acopla la lengüeta de bloqueo 248, también puede enviar una señal al microprocesador del autoinyector para que éste sepa que el casete 600 ha sido instalado.

Según se muestra en la FIG. 17A, varias modalidades de la llave 241k pueden incluir además primer y segundo pares de brazos o lengüetas 270 y 272, respectivamente que se extienden hacia fuera desde las superficies de la pared lateral exterior 241ksw de la llave 241k. Según se muestra en la FIG. 17B, el primer par de brazos 270 puede estar
 65 dispuesto en o cerca del extremo proximal 241kpe de la llave 241 y el segundo par de brazos puede estar dispuesto

en o cerca del extremo distal de la llave 241kde. Los brazos de cada lado de la llave 241k pueden estar dispuestos en línea, como se muestra en la FIG. 17B.

Refiriéndose colectivamente a las FIGS. 18A y 18B, varias modalidades del alojamiento exterior del casete 610 pueden comprender un par de costillas 674 proporcionadas en las superficies de la pared lateral interior 610 es de la misma. Según se muestra en la FIG. 18B, la ranura receptora de llave 614s formada en la pared de extremo proximal 610pe de la carcasa exterior 610 puede incluir extensiones de ranura 614sx que permiten que el primer y segundo pares de lengüetas 270 y 271, respectivamente, pasen a través de la pared de extremo proximal 610pe del alojamiento exterior de casete 610 cuando la tapa de casete 640 se retira del casete 600. Las extensiones de ranura 614sx pueden estar dispuestas inmediatamente debajo de las costillas 674 de modo que las lengüetas 270, 271 acoplan las costillas 271, como se explicará más adelante con más detalle.

Como se muestra colectivamente en las FIGS. 19A y 19B, las costillas 674 pueden extenderse longitudinalmente desde la pared de extremo proximal 610pe del alojamiento exterior de casete 610 y tener una longitud L que permite que las costillas 674 acoplen ambos pares de lengüetas 270, 272 cuando la tapa de casete 640 está dispuesta en el alojamiento exterior de casete 600. Según se muestra en la FIG. 19A, las superficies superiores de las lengüetas de llave 270, 272 pueden acoplar las superficies inferiores de las costillas de la carcasa exterior 674 cuando la llave de casete 241k está dispuesta en el alojamiento exterior de casete 610, formando así una estructura antiflexión de la tapa de casete. En otras modalidades, las lengüetas de llave 270, 272 y las costillas 674 también pueden estar construidas de manera que las superficies inferiores de las lengüetas de llave 270, 272 acoplen las superficies superiores de las costillas del alojamiento exterior 674.

Según se muestra en la FIG. 20, la estructura antiflexión impide que la tapa de casete 640 se flexione o se doble en el eje vertical (eje X) y en el eje horizontal (eje Y). La flexión o doblado en el eje vertical u horizontal puede doblar o dañar la aguja de inyección de la ICS, por lo tanto, la estructura anti-flexión evita que se doble o dañe la aguja de inyección.

Con referencia ahora a la FIG. 21, el sistema autoinyector 100 puede construirse para obligar a los usuarios a ejecutar los pasos del proceso de inyección en un orden seguro y fiable, lo que simplifica el funcionamiento del sistema autoinyector 100. Al controlar la secuencia de acciones realizadas por el usuario, el proceso de inyección puede ser más confiable. Por consiguiente, en varias modalidades, el sistema autoinyector 100 está construido para forzar o hacer que el usuario realice los siguientes pasos en secuencia: insertar el casete 600 en el autoinyector 300; preparar el sistema autoinyector 100 para la inyección; colocar el autoinyector 300 sobre la piel e iniciar el proceso de inyección; y desechar el casete 600 usado y almacenar el autoinyector 300 para un uso futuro. La ejecución de estos pasos en secuencia garantiza la fiabilidad del sistema de autoinyector y la seguridad del usuario.

Como se ha descrito anteriormente, diversas modalidades del autoinyector 300 y del casete 600 pueden comprender estructuras mecánicas, electromecánicas y de otro tipo que proporcionan señales de retroalimentación al microprocesador (no mostrado) del autoinyector 300. El microprocesador puede programarse con instrucciones (por ejemplo, algoritmos) que, cuando se ejecutan, permiten que estas señales sean evaluadas por el microprocesador para permitir que el autoinyector 300 se mueva a través de "estados" lógicos discretos en los que el sistema de autoinyector 100 se encuentra en una configuración conocida.

Con referencia ahora a la FIG. 21 en conjunto con el diagrama de flujo de la FIG. 22, se describirá una modalidad de la lógica de decisión para controlar las diversas funciones del sistema autoinyector 100. La lógica de decisión obliga al usuario a realizar, en secuencia, los pasos de: insertar el casete 600 en el autoinyector 300; preparar el sistema autoinyector 100 para la inyección; colocar el autoinyector 300 sobre la piel e iniciar el proceso de inyección; y desechar el casete 600 usado y almacenar el autoinyector 300 para un uso futuro.

Inserción del casete en el autoinyector

En el bloque 500 (Apagado, Cierre de puerta, Salida de casete), antes de su uso, el sistema autoinyector 100 puede estar en un estado en el que el único botón que esté activo sea el de iniciar la apertura de la puerta del casete (botón de expulsión) y todos los demás botones estén desactivados. Esto puede obligar al sistema autoinyector 100 a responder únicamente a la acción del usuario de pulsar el botón de expulsión en la flecha 502 y todas las demás acciones pueden ignorarse o no ser posibles. Una vez que la puerta de casete 308 del autoinyector 300 se abre en el bloque 504, el usuario puede insertar el casete 600 en la puerta. En varias modalidades, el autoinyector 300 y el casete 600 pueden comprender ciertas estructuras que permiten la inserción del casete 600 sólo en la orientación correcta, como uno o más pasadores 615 en el casete 600, que interactúa con una ranura o pasador correspondiente 216 en la puerta del casete 308 del autoinyector 300, como se muestra en la FIG. 22, para permitir la inserción sólo en la orientación correcta e impedir la inserción en orientaciones alrededor del eje de inserción (eje z). El casete 600 también puede tener una forma cónica u otra estructura, que encaje con la puerta del casete 308 del autoinyector 300 para evitar la rotación alrededor del eje x.

Mientras espera a que el usuario inserte el casete 600, el autoinyector 300 puede pasar a un estado conocido en el bloque 506 (Esperar a que se cierre la puerta A), en el que pueden ignorarse todas las demás acciones del usuario, con la excepción de cerrar la puerta, como pulsar los botones de inicio y expulsión, etc.

5 Esto puede forzar al usuario a cerrar la puerta del casete 308 con un casete 600 en la flecha 508 para proceder con el proceso de inyección, o cerrar la puerta en la flecha 510 sin un casete 600 mientras el sistema autoinyector 100 se mueve al estado conocido anterior del bloque 500. Si el usuario decide no realizar la acción requerida, el sistema autoinyector 100 continúa en el mismo estado en el bloque 512 (Puerta Abierta).

10 Si el usuario inserta un casete 600 de configuración desconocida y/o un casete 600 usado en la puerta de casete 308 y se cierra en la flecha 508, el sistema autoinyector 100 detecta este estado utilizando, por ejemplo, la disposición de identificación de casete descrita anteriormente, y no permite que el proceso continúe al siguiente estado en el bloque 516. En consecuencia, el usuario se ve obligado a insertar un casete 600 válido (de configuración conocida y sin usar) en la orientación correcta en el autoinyector 300 para poder proceder.

15 **Preparación del sistema autoinyector para la inyección**

Una vez que la puerta del casete 308 del autoinyector 300 se ha cerrado con un casete 600 válido, el sistema de autoinyector 100 puede pasar a un estado activo en el bloque 514 (Despertar del dispositivo). El siguiente paso del usuario en esta configuración es retirar la tapa del casete 640 en la flecha 518. Como se ha descrito anteriormente, el sistema autoinyector 100, en diversas modalidades, puede ser capaz de detectar la presencia o ausencia de la tapa de casete 640, y también puede ser capaz de monitorizar una transición en el estado de un interruptor de extractor de tapa de casete que puede proporcionarse en el autoinyector 300 de presencia a ausencia. Esta transición puede ser utilizada por el sistema autoinyector 100 para detectar la retirada de la tapa del casete 640 por parte del usuario y mover el sistema autoinyector 100 al estado del bloque 520 (Tapa Fuera). Esto puede obligar al usuario a retirar la tapa del casete 640 en la flecha 518 para proceder con el proceso de inyección, o abortar el proceso pulsando el botón de expulsión en la flecha 522, que abre la puerta en el bloque 524 (Abrir puerta A) para permitir que se retire el casete 600 y devuelve el sistema autoinyector 100 al último estado conocido en el bloque 506 (Esperar cierre de puerta A). Si el usuario decide no realizar las acciones requeridas, el sistema autoinyector 100 continúa en el mismo estado en el bloque 515 (casete en modo dormido).

Para garantizar que estas acciones son realmente intencionadas por el usuario y no iniciadas accidentalmente, el proceso de retirada y anulación de la tapa del casete puede requerir una acción comprometida. La extracción de la tapa del casete puede tener una fuerza y una dirección de extracción mínimas, de modo que el usuario o el paciente tenga que sujetar y extraer a propósito la tapa del casete para extraer el protector de la aguja. En otras palabras, existe una fuerza de extracción y una dirección de extracción mínimas (tirando directamente hacia abajo), de modo que la tapa del casete no pueda extraerse accidentalmente mediante una manipulación normal. Para el proceso de aborto, esto puede lograrse requiriendo que el usuario presione y mantenga presionado el botón de expulsión durante un período de tiempo determinado en la flecha 522 antes de que se inicie el proceso de expulsión.

40 **Colocar sobre la piel e iniciar el proceso de inyección**

Con un casete válido 600 insertado en el autoinyector 300, la tapa del casete 640 retirada, y el sistema de autoinyector 100 en el estado del bloque 520 (tapa desactivada), el usuario puede colocar el autoinyector 300 en el lugar de inyección (piel) en la flecha 526. Como se ha descrito anteriormente, varias modalidades del autoinyector 300 pueden incluir un sensor cutáneo para permitir que el sistema de autoinyector 100 detecte la proximidad al lugar de inyección. Por lo tanto, el sistema autoinyector 100 puede permitir al usuario proceder con el proceso de inyección sólo cuando se detecta el punto de inyección. Como se ha descrito anteriormente, el microprocesador puede programarse con instrucciones que permitan indicar la presencia del punto de inyección sólo cuando detecte una señal positiva continua del sensor cutáneo. Esto asegura que el usuario está comprometido con el proceso y tiene un contacto estable con el lugar de inyección para pasar al estado del bloque 534 (Listo para inyectar). Como se ha descrito anteriormente, varias modalidades de la tapa del casete 640 pueden tener una estructura que no permita que se vuelva a insertar en el casete 600 una vez retirada, evitando así que el usuario vuelva a insertar la tapa del casete 640 y retroceda al estado anterior del bloque 514 (Despertar del dispositivo).

55 Esto obliga al usuario a sujetar el autoinyector 300 con un contacto estable en el punto de inyección para proceder con el proceso de inyección en el bloque 534 o abortar el proceso pulsando el botón de expulsión en la flecha 522, que abre la puerta en el bloque 524 para permitir la extracción del casete y devuelve el sistema de autoinyector 100 al último estado conocido tras la apertura de la puerta en el bloque 506 (Esperar cierre de puerta A). Si no se obtiene una señal estable en la flecha 530, el sistema autoinyector 100 puede continuar en el estado del bloque 520 (Tapa fuera). Si se pierde el contacto con el punto de inyección en cualquier momento, el sistema autoinyector 100 puede volver al estado del bloque 520 (tapa fuera).

65 Una vez que se cumplen las condiciones anteriores y el sistema autoinyector 100 se encuentra en el estado del bloque 526 (Listo para inyectar), el usuario en esta configuración activa la inyección en la flecha 532. Una vez iniciado, el sistema autoinyector 100 puede reconfirmar la disposición de identificación del casete, el sensor de piel y similares,

para confirmar su configuración esperada y, una vez confirmada, puede ejecutar automáticamente en secuencia, la inyección de la aguja y la extrusión del fármaco en el bloque 536 (Progreso de la inyección), (Retracción de la aguja) en el bloque 538, (Inyección completa) en el bloque 540, (Retracción del émbolo) en el bloque 542 y (Apertura automática de la puerta) en el bloque 544, para permitir la extracción y eliminación del casete en el bloque 548 (Espera del cierre de la puerta B). Inmediatamente después de que el usuario inicie la inyección, todos los demás botones e interruptores del autoinyector 300 pueden desactivarse para evitar que el usuario los active involuntariamente durante el proceso de inyección.

Durante el proceso de inyección, el sistema autoinyector 100 puede monitorizar continuamente el estado del contacto del punto de inyección en el bloque 564. El proceso puede finalizar si en cualquier momento se produce una pérdida de contacto con el punto de inyección durante un tiempo predeterminado (por ejemplo, si el usuario retira intencionadamente el autoinyector 300 del punto de inyección o ajusta la posición de tal forma que no pueda garantizarse un proceso de administración fiable). Además, el sistema autoinyector 100 puede comprobar varios errores mecánicos durante el proceso de inyección en el bloque 560 (Error de atasco de aguja), bloque 562 (Error de atasco de émbolo), bloque 566 (Error de retracción de aguja), bloque 568 (Fallo de dispositivo) y bloque 570 (Error de casete).

Eliminación del casete usado y almacenamiento del autoinyector para uso futuro

Una vez que el proceso de inyección se ha completado y el sistema autoinyector 100 se encuentra en el estado del bloque 548 (Esperar cierre de puerta B), se espera que el usuario retire y deseche el casete usado 600 y cierre la puerta del casete 308 del autoinyector 300 en la flecha 550. Para obligar al usuario a hacer esto, la lógica del sistema autoinyector 100 puede configurarse de modo que el usuario no pueda cerrar la puerta del casete 308 del autoinyector 300 con un casete 600 en el estado del bloque 548. Si se intenta cerrar la puerta en la flecha 552, el sistema autoinyector 100 puede detectar el casete 600 y reabrir inmediatamente la puerta en el bloque 554. Esto puede obligar al usuario a cerrar la puerta del casete 308 sin un casete 600 para que el sistema autoinyector 100 pase al estado del bloque 550 (Apagado) y almacene el autoinyector 300 para su uso futuro. Si el usuario decide no realizar la acción requerida, el sistema autoinyector 100 puede continuar permaneciendo en el mismo estado en el bloque 556 (Puerta Abierta Modo Dormido B).

La ICS del casete puede llenarse para el tratamiento o precargarse con un producto farmacéutico, como un agente estimulante de la eritropoyesis (ESA), que puede estar en forma líquida o liofilizada. Un ESA puede ser una proteína estimulante de la eritropoyesis. Tal como se utiliza en la presente memoria, por "proteína estimulante de la eritropoyesis" se entiende cualquier proteína que provoque directa o indirectamente la activación del receptor de eritropoyetina, por ejemplo, uniéndose al receptor y provocando su dimerización. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis comprenden la eritropoyetina y sus variantes, análogos o derivados que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan; anticuerpos que se unen al receptor de eritropoyetina y activan el receptor; o péptidos que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis comprenden, entre otras, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina delta, epoetina omega, epoetina iota, epoetina zeta y sus análogos, eritropoyetina pegilada, eritropoyetina carbamilada, péptidos miméticos (entre ellos EMP1/Hematide) y anticuerpos miméticos. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis ejemplares comprenden la eritropoyetina, la darbepoetina, las variantes agonistas de la eritropoyetina y los péptidos o anticuerpos que se unen y activan el receptor de la eritropoyetina.

El término proteína estimulante de la eritropoyesis comprende sin limitación Epogen® (epoetina alfa), Aranesp® (darbepoetina alfa), Dynepo® (epoetina delta), Mircera® (metioxipolietilenglicol-epoetina beta), Hematide™ (peginesatida), MRK-2578, INS-22, Retacrit® (epoetina zeta), Neorecormon® (epoetina beta), Silapo™ (epoetina zeta), Binocrit® (epoetina alfa), epoetina alfa Hexal, Abseamed™ (epoetina alfa), Ratioepo™ (epoetina theta), Eporatio™ (epoetina theta), Biopoin™ (epoetina theta), epoetina alfa, epoetina beta, epoetina zeta, epoetina theta y epoetina delta.

El término proteína estimulante de la eritropoyesis comprende además las moléculas o variantes o análogos divulgados en las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE.UU. Nos. 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,830,851; 5,856,298; 5,955,422; 5,986,047; 6,030,086; 6,310,078; 6,391,633; 6,583,272; 6,586,398; 6,900,292; 6,750,369; 7,030,226; 7,084,245; and 7,271,689; Publ. EE.UU. Nos. 2002/0155998; 2003/0077753; 2003/0082749; 2003/0143202; 2003/0215444; 2004/0009902; 2004/0071694; 2004/0091961; 2004/0143857; 2004/0157293; 2004/0175379; 2004/0175824; 2004/0229318; 2004/0248815; 2004/0266690; 2005/0019914; 2005/0026834; 2005/0096461; 2005/0107297; 2005/0107591; 2005/0124045; 2005/0124564; 2005/0137329; 2005/0142642; 2005/0143292; 2005/0153879; 2005/0158822; 2005/0158832; 2005/0170457; 2005/0181359; 2005/0181482; 2005/0192211; 2005/0202538; 2005/0227289; 2005/0244409; 2006/0040858; 2006/0088906; y 2006/0111279; y Publicación PCT Nos. WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 99/66054; WO 00/24893; WO 01/81405; WO 00/61637; WO 01/36489; WO 02/014356; WO 02/19963; WO 02/20034; WO 02/49673; WO 02/085940; WO 03/029291; WO 2003/055526; WO 2003/084477; WO 2003/094858; WO 2004/002417; WO 2004/002424; WO 2004/009627; WO 2004/024761; WO 2004/033651; WO 2004/035603; WO 2004/043382; WO 2004/101600; WO 2004/101606; WO 2004/101611; WO 2004/106373; WO 2004/018667; WO 2005/001025; WO 2005/001136; WO 2005/021579; WO 2005/025606; WO 2005/032460; WO 2005/051327; WO 2005/063808; WO 2005/063809; WO 2005/070451; WO 2005/081687; WO 2005/084711; WO

2005/103076; WO 2005/100403; WO 2005/092369; WO 2006/50959; WO 2006/02646; WO 2006/29094; y WO 2007/136752.

5 Alternativamente, la ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o precargarse con otros productos. Ejemplos de otros productos farmacéuticos que pueden utilizarse pueden comprender, pero no se limitan a, terapéuticos como un biológico (por ejemplo, Enbrel® (etanercept, proteína de fusión TNF-receptor/Fc, bloqueante del TNF), anticuerpos anti-TNF como adalimumab, infliximab, certolizumab pegol y golimumab; anticuerpos anti-IL-12 como ustekinumab, otras fusiones Fc como CTL4A:Fc también conocido como abacept; Neulasta® (filgrastim pegilado, G-CSF pegilado, hu-met-G-CSF pegilado), Neupogen® (filgrastim, G-CSF, hu-met-G-CSF), Nplate® (romiplostim), Vectibix® (panitumumab), Sensipar® (cinacalcet), y Xgeva® y Prolia® (cada uno denosamab, AMG 162); así como otros fármacos de molécula pequeña, un anticuerpo terapéutico, un polipéptido, proteínas u otras sustancias químicas, como un hierro (por ej.g., ferumoxitol, dextranos de hierro, gliconato férrico y sacarosa de hierro). El producto terapéutico puede estar en forma líquida o reconstituido a partir de una forma liofilizada.

15 Entre las proteínas ilustrativas particulares que pueden utilizarse en la ICS del casete se encuentran los anticuerpos, peptidocuerpos, proteínas pegiladas, polipéptidos y proteínas relacionadas (que comprenden fusiones, fragmentos, análogos, variantes o derivados de los mismos), por ejemplo, proteínas que se unen específicamente a: OPGL; receptor de IL-4; interleucina 1-receptor 1 ("IL1-R1"); angiopoyetina-2 (Ang2); NGF; CD22; IGF-1; proteína 1 relacionada con B-7 (B7RP1); IL-15; IL-17 Receptor A; IFN gamma; TALL-1; hormona paratiroidea ("PTH"); receptor de trombopoyetina ("TPO-R"); factor de crecimiento de hepatocitos ("HGF"); TRAIL-R2; activina A; TGF-beta; amiloide-beta; c-Kit; $\alpha 4\beta 7$; e IL-23 o una de sus subunidades; y otras proteínas terapéuticas.

25 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos OPGL, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares (también denominados anticuerpos específicos RANKL, peptidocuerpos y similares), que comprenden anticuerpos específicos OPGL totalmente humanizados y humanos, en particular anticuerpos monoclonales totalmente humanizados, que comprenden pero no se limitan a los anticuerpos descritos en la Publicación PCT No. WO 03/002713, que describe anticuerpos específicos OPGL y proteínas relacionadas con anticuerpos, en particular los que tienen las secuencias establecidas en el mismo, en particular, pero no limitado a, los denotados en el mismo: 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; y 22B3, que comprenden los anticuerpos específicos OPGL que tienen la cadena ligera de SEQ ID NO: 2 como se muestra en la FIG. 2 y/o la cadena pesada de SEQ ID NO:4, como se muestra en la FIG. 4 ahí.

35 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con proteínas de unión a miostatina, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, que comprenden peptidocuerpos específicos de miostatina, en particular los descritos en la Publicación EE.UU. No. 2004/0181033 y Publicación PCT No. WO 2004/058988, que incluye partes pertinentes a peptidocuerpos específicos de miostatina, que comprenden pero no se limitan a peptidocuerpos de la familia mTN8-19, que comprenden los de SEQ ID NOS: 305-351, que comprenden TN8-19-1 a TN8-19-40, TN8-19 con1 y TN8-19 con2; peptidocuerpos de la familia mL2 de SEQ ID NOS: 357-383; la familia mL15 de SEQ ID NOS: 384-409; la familia mL17 de SEQ ID NOS: 410-438; la familia mL20 de SEQ ID NOS: 439-446; la familia mL21 de SEQ ID NOS: 447-452; la familia mL24 de SEQ ID NOS: 453-454; y los de SEQ ID NOS: 615-631.

45 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos del receptor de IL-4, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, en particular los que inhiben actividades mediadas por la unión de IL-4 y/o IL-13 al receptor, que comprenden los descritos en la Publicación PCT No. WO 2005/047331 o Solicitud PCT No. PCT/US2004/03742 y en Publicación EE.UU. No. 2005/112694, que incluye partes pertinentes a los anticuerpos específicos del receptor de IL-4, incluidos los designados en el mismo: L1H1; L1H2; L1H3; L1H4; L1H5; L1H6; L1H7; L1H8; L1H9; L1H10; L1H11; L2H1; L2H2; L2H3; L2H4; L2H5; L2H6; L2H7; L2H8; L2H9; L2H10; L2H11; L2H12; L2H13; L2H14; L3H1; L4H1; L5H1; L6H1.

50 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos IL1-R1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Publicación EE.UU. No. 2004/097712A1, que incluye partes pertinentes a las proteínas de unión específica IL1-R1, anticuerpos monoclonales en particular, especialmente, sin limitación, los designados en el mismo: 15CA, 26F5, 27F2, 24E12 y 10H7.

55 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de Ang2, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Publicación PCT No. WO 03/057134 y la Publicación EE.UU. No. 2003/0229023, que incluyen partes pertinentes a anticuerpos y péptidos específicos de Ang2 y similares, que comprenden pero no se limitan a: L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1 (N); 2xL1 (N) WT; Con4 (N), Con4 (N) 1K WT, 2xCon4 (N) 1K; L1C; L1C 1K; 2xL1C; Con4C; Con4C 1K; 2xCon4C 1K; Con4-L1 (N); Con4-L1C; TN-12-9 (N); C17 (N); TN8-8(N); TN8-14 (N); Con 1 (N), que comprenden también anticuerpos anti-Ang 2 y formulaciones como las descritas en Publicación PCT No. WO 2003/030833 que describe Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; A551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; Ab1A1; Ab1F; Ab1K, Ab1P; y Ab1P, en sus diversas permutaciones.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos del NGF, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares que comprenden, en particular, pero sin limitarse a los descritos en la Publicación EE.UU. No. 2005/0074821 y la Patente EE.UU. No. 6,919,426, que describe anticuerpos NGF-específicos y proteínas relacionadas, comprendiendo en particular, pero no limitado a, los anticuerpos NGF-específicos allí designados 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 y 14D11.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos CD22, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, como los descritos en la Patente EE.UU. No. 5,789,554, que describe anticuerpos específicos de CD22 y proteínas relacionadas, particularmente anticuerpos específicos de CD22 humanos, tales como pero no limitados a anticuerpos humanizados y totalmente humanos, que comprenden pero no limitados a anticuerpos monoclonales humanizados y totalmente humanos, particularmente que comprenden pero no limitados a anticuerpos IgG específicos de CD22 humanos, tales como, por ejemplo, un dímero de una cadena gamma hLL2 monoclonal humano-ratón disulfuro enlazada a una cadena kappa hLL2 monoclonal humano-ratón, que comprende, pero no se limita a, por ejemplo, el anticuerpo totalmente humanizado específico de CD22 humano en Epratuzumab, número de registro CAS 501423-23-0;

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos del receptor de IGF-1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, como los descritos en la Publicación PCT No. WO 06/069202, que describe anticuerpos específicos del receptor IGF-1 y proteínas relacionadas, que comprenden pero no se limitan a los anticuerpos específicos del IGF-1 designados en el mismo como L1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9, L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18H18, L19H19, L20H20, L21H21, L22H22, L23H23, L24H24, L25H25, L26H26, L27H27, L28H28, L29H29, L30H30, L31H31, L32H32, L33H33, L34H34, L35H35, L36H36, L37H37, L38H38, L39H39, L40H40, L41H41, L42H42, L43H43, L44H44, L45H45, L46H46, L47H47, L48H48, L49H49, L50H50, L51H51, L52H52, y fragmentos de unión a IGF-1R y derivados de los mismos.

También entre ejemplos no limitativos de anticuerpos anti-IGF-1R para usar en los procedimientos y composiciones de la presente invención se encuentran todos y cada uno de los descritos en: (i) Publicación EE.UU. No. 2006/0040358 (publicada el 23 de febrero de 2006), 2005/0008642 (publicada el 13 de enero de 2005), 2004/0228859 (publicada el 18 de noviembre de 2004), que comprenden, pero no se limitan a, por ejemplo, el anticuerpo 1A (depósito DSMZ No. DSM ACC 2586), el anticuerpo 8 (depósito DSMZ No. DSM ACC 2589), el anticuerpo 23 (depósito DSMZ No. DSM ACC 2588) y el anticuerpo 18 tal como se describe en los mismos; (ii) Publicación PCT No. WO 06/138729 (publicada el 28 de diciembre de 2006) y WO 05/016970 (publicada el 24 de febrero de 2005), y Lu et al., 2004, J Biol. Chem. 279:2856-65, que comprende, entre otros, los anticuerpos 2F8, A12 e IMC-A12 descritos en el mismo; (iii) Publicación PCT No. WO 07/012614 (publicada el 1 de febrero de 2007), WO 07/000328 (publicada el 4 de enero de 2007), WO 06/013472 (publicada el 9 de febrero de 2006), WO 05/058967 (publicada el 30 de junio de 2005) y WO 03/059951 (publicada el 24 de julio de 2003); (iv) Publicación EE.UU. No. 2005/0084906 (publicada el 21 de abril de 2005), que comprende, entre otros, el anticuerpo 7C10, el anticuerpo quimérico C7C10, el anticuerpo h7C10, el anticuerpo 7H2M, el anticuerpo quimérico *7C10, el anticuerpo GM 607, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 1, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 2, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 3 y el anticuerpo 7H2HM, según se describen en el mismo; (v) las publicaciones EE.UU. Nos. 2005/0249728 (publicada el 10 de noviembre de 2005), 2005/0186203 (publicada el 25 de agosto de 2005), 2004/0265307 (publicada el 30 de diciembre de 2004) y 2003/0235582 (publicada el 25 de diciembre de 2003) y Maloney et al., 2003, Cancer Res. 63:5073-83, que comprende, entre otros, el anticuerpo EM164, el EM164 resurgido, el EM164 humanizado, el huEM164 v1.0, el huEM164 v1.1, el huEM164 v1.2 y el huEM164 v1.3, tal como se describen en el mismo; (vi) la Patente EE.UU. No. 7,037,498 (expedida el 2 de mayo de 2006), Publicaciones EE.UU. Nos. 2005/0244408 (publicada el 30 de noviembre de 2005) y 2004/0086503 (publicada el 6 de mayo de 2004), y Cohen, et al., 2005, Clinical Cancer Res. 11:2063-73, por ejemplo el anticuerpo CP-751,871, que comprende pero no se limita a cada uno de los anticuerpos producidos por los hibridomas que tienen los números de acceso ATCC PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793, y los anticuerpos 2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1, 4.9.2, y 4.17.3, tal como se describen en el mismo; (vii) Publicación EE.UU. Nos. 2005/0136063 (publicada el 23 de junio de 2005) y 2004/0018191 (publicada el 29 de enero de 2004), que comprenden, entre otros, el anticuerpo 19D12 y un anticuerpo que comprende una cadena pesada codificada por un polinucleótido en el plásmido 15H12/19D12 HCA (γ 4), depositado en el ATCC con el número PTA-5214, y una cadena ligera codificada por un polinucleótido en el plásmido 15H12/19D12 LCF (κ), depositado en el ATCC con el número PTA-5220, tal como se describe en el mismo; y (viii) Publicación EE.UU. No. 2004/0202655 (publicada el 14 de octubre, 2004), que comprende pero no se limita a los anticuerpos PINT-6A1, PINT-7A2, PINT-7A4, PINT-7A5, PINT-7A6, PINT-8A1, PINT-9A2, PINT-11A1, PINT-11A2, PINT-11A3, PINT-11A4, PINT-11A5, PINT-11A7, PINT-11A12, PINT-12A1, PINT-12A2, PINT-12A3, PINT-12A4, y PINT-12A5, tal como se describen en los mismos, en particular en lo que se refiere a los anticuerpos, peptidocuerpos y proteínas relacionadas antes mencionados y similares que se dirigen a los receptores de IGF-1.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de la proteína 1 relacionada con B-7, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares ("B7RP-1", también se denomina en la bibliografía B7H2, ICOSL, B7h y CD275), en particular anticuerpos monoclonales IgG2 totalmente humanos específicos de B7RP, en particular anticuerpos monoclonales IgG2 totalmente humanos que se unen a un epítipo en el primer dominio similar a inmunoglobulina de B7RP-1, especialmente los que inhiben la interacción de B7RP-1 con

su receptor natural, ICOS, en células T activadas en particular, especialmente, en todos los aspectos anteriores, los divulgados en Publicación EE.UU. No. 2008/0166352 y Publicación PCT No. WO 07/011941, que describen tales anticuerpos y proteínas relacionadas, que comprenden, pero no se limitan a, los anticuerpos designados en el mismo como sigue: 16H (con secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:1 y SEQ ID NO:7, respectivamente); 5D (con secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:2 y SEQ ID NO:9, respectivamente); 2H (con secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:3 y SEQ ID NO:10 respectivamente); 43H (con secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO:14 respectivamente); 41H (con secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:5 y SEQ ID NO: 13 respectivamente); y 15H (con las secuencias variable de cadena ligera y variable de cadena pesada SEQ ID NO:4 y SEQ ID NO:12 respectivamente).

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de IL-15, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como, en particular, anticuerpos monoclonales humanizados, particularmente anticuerpos como los divulgados en la Publicación EE.UU. Nos. 2003/0138421; 2003/023586; y 2004/0071702; y Publicación EE.UU. No. 7,153,507, cada uno de los cuales describe anticuerpos específicos IL-15 y proteínas relacionadas, que comprenden peptidocuerpos, que comprenden particularmente, por ejemplo, pero no se limitan a, anticuerpos HuMax IL-15 y proteínas relacionadas, tales como, por ejemplo, 146B7.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con composiciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos monoclonales humanos antagonistas contra el Receptor A de IL-17 humano. La caracterización, clonación y preparación del Receptor A de IL-17 se describen en la Patente EE.UU. No. 6,072,033, publicada el 6 de junio de 2000. La secuencia de aminoácidos de la IL-17RA humana se muestra en SEQ ID NO:10 de la Patente EE.UU. No. 6,072,033 (número de acceso al GenBank NM 014339). Dichos anticuerpos pueden incluir los descritos en el documento WO 2008/054603 o los anticuerpos reivindicados en la Patente EE.UU. No. 7,767,206, publicada el 3 de agosto de 2010, y en Ser. EE.UU. No. 11/906,094.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de IFN gamma, peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, especialmente anticuerpos específicos de IFN gamma humano, particularmente anticuerpos anti-IFN gamma totalmente humanos, como, por ejemplo, los descritos en la Publicación EE.UU. No. 2005/0004353, que describe anticuerpos específicos de IFN gamma, en particular, por ejemplo, los anticuerpos designados en el mismo como 1118; 1118*; 1119; 1121; y 1121*. Las secuencias completas de las cadenas pesadas y ligeras de cada uno de estos anticuerpos, así como las secuencias de las regiones variables de sus cadenas pesadas y ligeras y las regiones determinantes de la complementariedad, se describen en la publicación EE.UU. anterior y en Thakur et al., Mol. Immunol. 36: 1107-1115 (1999). Los anticuerpos específicos comprenden los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y la cadena ligera de la SEQ ID NO:18; los que tienen la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO:6 y la región variable de cadena ligera de la SEQ ID NO:8; los que tienen la cadena pesada de la SEQ ID NO:19 y la cadena ligera de la SEQ ID NO:20; los que tienen la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO:10 y la región variable de cadena ligera de la SEQ ID NO:12; los que tienen la cadena pesada de la SEQ ID NO:32 y la cadena ligera de la SEQ ID NO:20; los que tienen la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO:30 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:12; los que tienen la secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO:22; los que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:14 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:16; los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la cadena ligera de SEQ ID NO:33; y los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO:14 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:31, tal como se divulgan en la publicación EE.UU. anterior. Un anticuerpo específico contemplado es el anticuerpo 1119, tal como se describe en la anterior publicación EE.UU. que tiene una cadena pesada completa de SEQ ID NO:17, tal como se describe en la misma, y una cadena ligera completa de SEQ ID NO:18, tal como se describe en la misma.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de TALL-1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, y otras proteínas de unión específicas de TALL, como las descritas en la Publicación EE.UU. Nos. 2003/0195156 y 2006/0135431, cada uno de los cuales describe proteínas de unión a TALL-1, en particular las moléculas de las Tablas 4 y 5B de las mismas.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de la PTH, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, como los descritos en Patente EE.UU. No. 6,756,480, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a la PTH.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de TPO-R, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, como los descritos en Patente EE.UU. No. 6,835,809, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a la TPO-R.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos del HGF, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, que comprenden los que se dirigen al eje HGF/SF:cMet (HGF/SF:cMet), como los anticuerpos monoclonales totalmente humanos que neutralizan el factor de crecimiento de hepatocitos/escatéter (HGF/SF) descritos en la Publicación EE.UU. No. 2005/0118643 y la Publicación PCT No. WO 2005/017107, huL2G7 descrito en la Patente EE.UU. No. 7.220.410 y OA-5d5 descrito en la Patente EE.UU. Nos.

5,686,292 y 6,468,529 y en la Publicación PCT No. WO 96/38557, cada uno de los cuales incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen al HGF.

5 La ICS del casete también puede rellenarse para el tratamiento o precargarse con anticuerpos específicos TRAIL-R2, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, como los descritos en la Patente EE.UU. N° 7,521,048, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a TRAIL-R2.

10 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de Activina A, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Publicación EE.UU. No. 2009/0234106, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a la Activina A.

15 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de TGF-beta, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Patente EE.UU. No. 6,803,453 y la Publicación EE.UU. No. 2007/0110747, cada una de las cuales incluye partes pertinentes a proteínas que se unen a TGF-beta.

20 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de la proteína beta-amiloide, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Publicación PCT No. WO 2006/081171, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a las proteínas beta-amiloides. Un anticuerpo contemplado es un anticuerpo que tiene una región variable de la cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 8 y una región variable de la cadena ligera que tiene la SEQ ID NO: 6 tal como se divulga en la Publicación Internacional.

25 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de c-Kit, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la Publicación No. 2007/0253951, que incluye partes pertinentes a las proteínas que se unen a c-Kit y/o a otros receptores de factores de células madre.

30 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos específicos de OX40L, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, que comprenden pero no se limitan a los descritos en la solicitud de EE.UU. Serie No. 11/068,289, que incluye partes pertinentes a proteínas que se unen a OX40L y/u otros ligandos del receptor OX40.

35 La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con otras proteínas ejemplares que comprenden, entre otras, Activase® (Alteplasa, tPA); Aranesp® (Darbepoetina alfa), Epogen® (Epoetina alfa, o eritropoyetina); Avonex® (Interferón beta-1a); Bexxar® (Tositumomab, anticuerpo monoclonal anti-CD22); Betaseron® (Interferón-beta); Campath® (Alemtuzumab, anticuerpo monoclonal anti-CD52); Dynepo® (Epoetina delta); Velcade® (bortezomib); MLN0002 (mAb anti-α4β7); MLN1202 (mAb del receptor de quimioquinas anti-CCR2); Enbrel® (etanercept, proteína de fusión TNF-receptor/Fc, bloqueante del TNF); Eprex® (epoetina alfa); Erbitux® (Cetuximab, anti-EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (Somatropina, hormona de crecimiento humana); Herceptin® (Trastuzumab, mAb anti-receptor HER2/neu (erbB2)); Humatrope® (Somatropina, Hormona de Crecimiento Humano); Humira® (Adalimumab); Insulina en solución; Infergen® (Interferón Alfacon-1); Natrecor® (nesiritida; péptido natriurético tipo B humano recombinante (hBNP); Kineret® (Anakinra), Leukine® (Sargamostim, rhuGM-CSF); LymphoCide® (Epratuzumab, mAb anti-CD22); Lymphostat B® (Belimumab, mAb anti-BlyS); Metalyse® (Tenecteplasa, análogo de t-PA); Mircera® (metoxipolietilenglicol-epoetina beta); Mylotarg® (Gemtuzumab ozogamicina); Raptiva® (efalizumab); Cimzia® (certolizumab pegol, CDP 870); Soliris™ (Eculizumab); Pexelizumab (Anti-05 Complement); MEDI-524 (Numax®); Lucentis® (Ranibizumab); 17-1A (Edrecolomab, Panorex®); Trabio® (lerdelimumab); TheraCim hR3 (nimotuzumab); Omnitarg (pertuzumab, 2C4); Osidem® (IDM-1); OvaRex® (B43.13); Nuvion® (visilizumab); Cantuzumab mertansina (huC242-DM1); NeoRecormon® (Epoetina beta); Neumega® (Oprelvekin, Interleucina-11 humana); Neulasta® (Filgastrim pegilado, G-CSF pegilado, hu-Met-G-CSF pegilado); Neupogen® (Filgrastim, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3C, (Muromonab-CD3, anticuerpo monoclonal anti-CD3), Procrit® (Epoetina alfa); Remicade® (Infliximab, anticuerpo monoclonal anti-TNFα), Reopro® (Abciximab, anticuerpo monoclonal anti-receptor GP IIb/IIIa), Actemra® (mAb anti-Receptor IL6), Avastin® (Bevacizumab), HuMax-CD4 (zanolimumab), Rituxan® (Rituximab, mAb anti-CD20); Tarceva® (Erlotinib); Roferon-A®-(Interferón alfa-2a); Simulect® (Basiliximab); Prexige® (lumiracoxib); Synagis® (Palivizumab); 146B7-CHO (anticuerpo anti-IL15, véase Patente EE.UU. No 7,153,507), Tysabri® (Natalizumab, mAb anti-α4integrina); Valortim® (MDX-1303, mAb Antígeno Protector anti-B. anthracis); ABthra™, Vectibix® (Panitumumab); Xolair® (Omalizumab), ETI211 (mAb anti-MRSA), IL-1 Trap (la porción Fc de IgG1 humana y los dominios extracelulares de ambos componentes del receptor de IL-1 (el receptor de tipo I y la proteína accesoria del receptor)), VEGF Trap (dominios Ig de VEGFR1 fusionados a IgG1 Fc), Zenapax® (Daclizumab); Zenapax® (Daclizumab, mAb anti-IL-2Ra), Zevalin® (Ibritumomab tiuxetan), Zetia (ezetimiba), Atacicept (TACI-Ig), anticuerpo monoclonal (mAb) anti-CD80 (galiximab), mAb anti-CD23 (lumiliximab), BR2-Fc (proteína de fusión huBR3/huFc, antagonista soluble de BAFF); CNTO 148 (Golimumab, mAb anti-TNFα); HGS-ETR1 (Mapatumumab; mAb humano anti-Receptor 1 de TRAIL); HuMax-CD20 (Ocrelizumab, mAb humano anti-CD20); HuMax-EGFR (zalutumumab); M200 (Volociximab, mAb anti-α5β1 integrina); MDX-010 (ipilimumab, mAb anti-CTLA-4 y VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb anti-BR3; anti-C. difficile Toxina A y Toxina B C mAbs MDX-066 (CDA-1) y MDX-1388); conjugados anti-CD22 dsFv-PE38 (CAT-3888 y CAT-8015); mAb anti-CD25 (HuMax-TAC); mAb anti-CD3 (NI-0401);

adecatumumab; mAb anti-CD30 (MDX-060); MDX-1333 (anti-IFNAR); mAb anti-CD38 (HuMax CD38); mAb anti-CD40L; mAb anti-Cripto; anti-CTGF Fibrosis pulmonar idiopática Fase I Fibrógeno (FG-3019); mAb anti-CTLA4; mAb anti-eotaxinl (CAT-213); mAb anti-FGF8; mAb anti-gangliósido GD2; mAb anti-gangliósido GM2; mAb humano anti-GDF-8 (MYO-029); mAb anti-GM-CSF Receptor (CAM-3001); mAb anti-HepC (HuMax HepC); mAb anti-IFN α (MEDI-545, MDX-1103); mAb anti-IGF1R; mAb anti-IGF-1R (HuMax-Inflam); mAb anti-IL12 (ABT-874); mAb anti-IL12/IL23 (CNTO 1275); mAb anti-IL13 (CAT-354); mAb anti-IL2Ra (HuMax-TAC); mAb anti-IL5 Receptor; mAb anti-receptores de integrina (MDX-018, CNTO 95); mAb antiIP10 colitis ulcerosa (MDX-1100); anticuerpo anti-LLY; BMS-66513; mAb anti-receptor de la manosa/hCG β (MDX-1307); conjugado anti-mesotelina dsFv-PE38 (CAT-5001); anti-PD1 mAb (MDX-1106 (ONO-4538)); anticuerpo anti-PDGFR α (IMC-3G3); anti-TGF β mAb (GC-1008); mAb anti-TRAIL Receptor-2 humano (HGS-ETR2); mAb anti-TWEAK; mAb anti-VEGFR/Flt-1; mAb anti-ZP3 (HuMax-ZP3); anticuerpo NVS #1; y anticuerpo NVS #2; un anticuerpo contra la esclerostina, como romosozumab, blosozumab o BPS 804 (Novartis), entre otros. También pueden incluirse terapias como rilatumumab, bixalomer, trebananib, ganitumab, conatumumab, motesanib difosfato, brodalumab, vidupiprant, panitumumab, denosumab, NPLATE, PROLIA, VECTIBIX o XGEVA. Además, se puede incluir en el AI un anticuerpo monoclonal (IgG) que se une a la Proteína Convertasa Subtilisina/Kexina de Tipo 9 (PCSK9) humana, por ejemplo, Patente EE.UU. No. 8,030,547, EE.UU. Serie No. 13/469,032, WO2008/057457, WO2008/057458, WO2008/057459, WO2008/063382, WO2008/133647, WO2009/100297, WO2009/100318, WO2011/037791, WO2011/053759, WO2011/053783, WO2008/125623, WO2011/072263, WO2009/055783, WO2012/0544438, WO2010/029513, WO2011/111007, WO2010/077854, WO2012/088313, WO2012/101251, WO2012/101252, WO2012/101253, WO2012/109530, y WO2001/031007.

La ICS del casete también puede llenarse para el tratamiento o prellenarse con anticuerpos que comprenden, pero no se limitan a, aquellos que reconocen cualquiera o una combinación de proteínas que comprenden, pero no se limitan a, las proteínas antes mencionadas y/o los siguientes antígenos: CD2, CD3, CD4, CD8, CD11a, CD14, CD18, CD20, CD22, CD23, CD25, CD33, CD40, CD44, CD52, CD80 (B7.1), CD86 (B7.2), CD147, IL-1 α , IL-1 β , IL-2, IL-3, IL-7, IL-4, IL-5, IL-8, IL-10, receptor de IL-2, receptor de IL-4, receptor de IL-6, receptor de IL-13, subunidades del receptor de IL-18, FGL2, PDGF- β y análogos de los mismos (véase Patentes EE.UU. Nos. 5,272,064 y 5,149,792), VEGF, TGF, TGF- β 2, TGF- β 1, receptor EGF (véase Patente EE.UU. No. 6,235,883) receptor de VEGF, factor de crecimiento de hepatocitos, ligando de osteoprotegerina, interferón gamma, estimulador de linfocitos B (BlyS, también conocido como BAFF, THANK, TALL-1 y zTNF4; véase Do y Chen-Kiang (2002), Cytokine Growth Factor Rev. 13(1): 19-25), complemento C5, IgE, antígeno tumoral CA125, antígeno tumoral MUC1, antígeno PEM, LCG (que es un producto génico que se expresa en asociación con el cáncer de pulmón), HER-2, una glicoproteína asociada al tumor TAG-72, el antígeno SK-1, epítomos asociados al tumor que están presentes en niveles elevados en el suero de pacientes con cáncer de colon y/o páncreas, epítomos asociados al cáncer o proteínas expresadas en células de cáncer de mama, colon, células escamosas, próstata, páncreas, pulmón y/o riñón y/o en células de melanoma, glioma o neuroblastoma, el núcleo necrótico de un tumor, la integrina alfa 4 beta 7, la integrina VLA-4, las integrinas B2, los receptores TRAIL 1, 2, 3 y 4, RANK, ligando RANK, TNF- α , la molécula de adhesión VAP-1, la molécula de adhesión de células epiteliales (EpCAM), la molécula de adhesión intercelular-3 (ICAM-3), la adhesina leucointegrina, la glicoproteína plaquetaria gp IIb/IIIa, la cadena pesada de miosina cardiaca, la hormona paratiroidea, rNAPc2 (que es un inhibidor del factor Vlla-factor tisular), MHC I, antígeno carcinoembrionario (CEA), alfa-fetoproteína (AFP), factor de necrosis tumoral (TNF), CTLA-4 (antígeno asociado a los linfocitos T citotóxicos), receptor Fc- γ -1, HLA-DR 10 beta, antígeno HLA-DR, L-selectina, virus respiratorio sincitial, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), Streptococcus mutans y Staphylococcus aureus.

Ejemplos adicionales de anticuerpos conocidos que pueden estar contenidos en la SIC del casete pueden comprender, entre otros, adalimumab, bevacizumab, infliximab, abciximab, alemtuzumab, bapineuzumab, basiliximab, belimumab, briakinumab, canakinumab, certolizumab pegol, cetuximab, conatumumab, denosumab, eculizumab, gemtuzumab, ozogamicin, golimumab, ibritumomab tiuxetan, labetuzumab, mapatumumab, matuzumab, mepolizumab, motavizumab, muromonab-CD3, natalizumab, nimotuzumab, ofatumumab, omalizumab, oregovomab, palivizumab, panitumumab, pemtumomab, pertuzumab, ranibizumab, rituximab, rovelizumab, tocilizumab, tositumomab, trastuzumab, ustekinumab, zalutumumab, y zanolimumab.

Aunque el sistema autoinyector, el casete y el autoinyector se han descrito en términos de modalidades ejemplares, no se limitan a ellas. Por el contrario, las reivindicaciones anexas deben interpretarse en sentido amplio, para abarcar otras variantes y modalidades de las mismas, que pueden ser realizadas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance y la gama de equivalentes del sistema autoinyector, casete y autoinyector, y sus elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un casete (600) para un inyector (300), el casete (600) que comprende:
una carcasa (610);
5 un elemento de cuerpo (620) que tiene una cámara de fluido (662) para contener un fármaco (667) y una aguja de inyección (665) en comunicación fluida con la cámara (662), el elemento de cuerpo (620) movable en el alojamiento (610) entre una posición proximal y una posición distal, y **caracterizado porque** el casete comprende:
una disposición de bloqueo (690) para enclavar el elemento corporal (620) con el alojamiento (610), comprendiendo
10 la disposición de bloqueo (690) un elemento con resorte (692) asociado a uno del alojamiento (610) y al elemento corporal (620), y un elemento fijo (694) asociado al otro del alojamiento (610) y al elemento corporal (620) para enclavar con el elemento con resorte (692), donde:
el elemento con resorte (692) comprende al menos una pata de bloqueo (692f) y el elemento fijo (694) comprende al menos una ranura, al menos la pata de bloqueo (692f) acopla al menos la ranura (694) en una posición bloqueada, para enclavar el elemento del cuerpo (620) con el alojamiento (610);
15 al menos la pata de bloqueo (692f) está dispuesta sobre un elemento manual (692h);
el elemento manual (692h) está conectado a uno del alojamiento (610) y al elemento de cuerpo (620) por al menos un elemento de brazo flexible (692a), al menos el elemento de brazo flexible (692a) desvía el elemento manual (692h); y la disposición de bloqueo comprende además una leva (692oc) dispuesta en el elemento manual (692h) para desbloquear los elementos fijo y accionado por resorte.
20
2. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento del cuerpo (620) tiene un extremo distal abierto para permitir que el inyector (300) interactúe con un émbolo-tapón (664) dispuesto en la cámara de fluido (662).
- 25 3. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el elemento del cuerpo (620) tiene un poste de accionamiento (668) para permitir que el inyector (300) interactúe con el elemento del cuerpo (620).
4. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la leva (692oc) está dispuesta distalmente a un borde proximal (692pe) del elemento manual (692h).
30
5. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque al menos la pata de bloqueo (692f) y al menos la ranura (694) tienen superficies anguladas (692fp, 692fd) que se acoplan entre sí si el al menos una pata de bloqueo (692f) está acoplada con al menos una ranura (694), para facilitar el autobloqueo o el autodesbloqueo del mismo, dependiendo del ángulo de las superficies (692fp, 692fd).
35
6. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la disposición de bloqueo comprende además una segunda leva (692ac) que se extiende proximalmente desde un borde proximal (692pe) del elemento manual (692h) para impedir que el elemento con resorte (692) interfiera con el ensamblaje del elemento de cuerpo (620) al alojamiento (610).
40
7. El casete (600) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un mecanismo de enganche (680) que comprende un primer elemento (680a) formado en el alojamiento (610) y un segundo elemento (668), el elemento del cuerpo (620) comprende el segundo elemento (668).

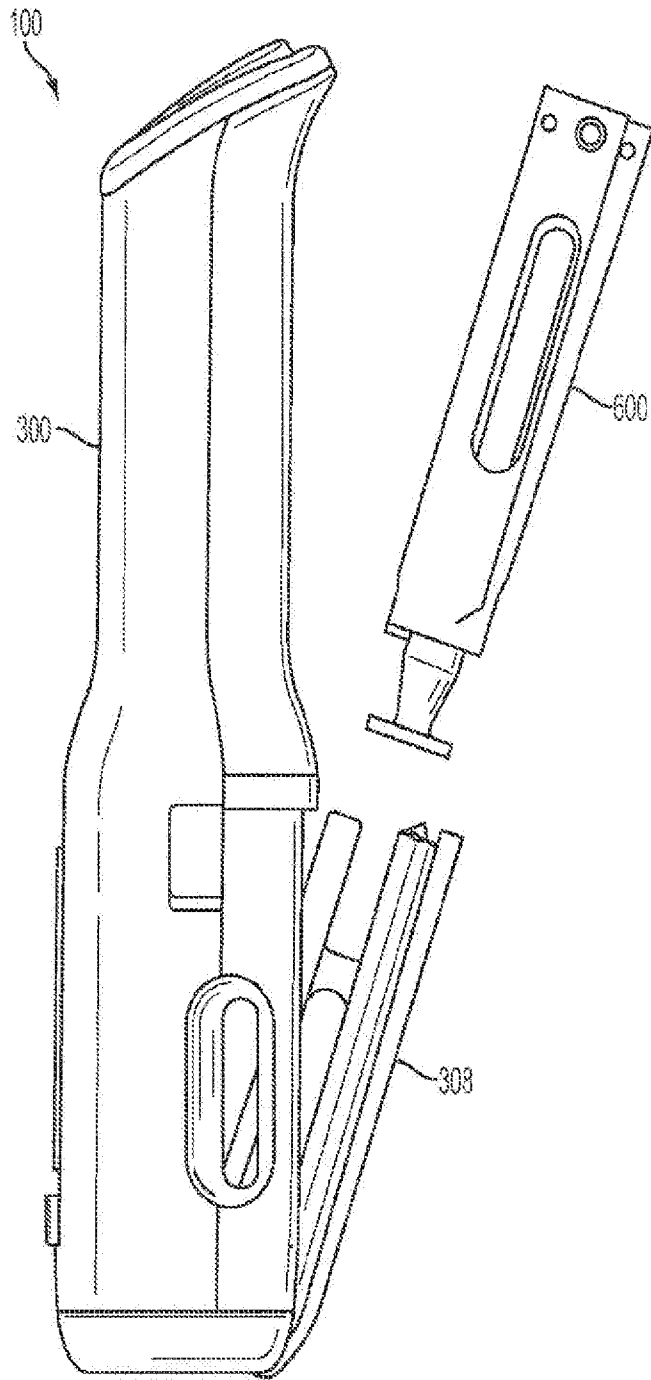


FIG. 1

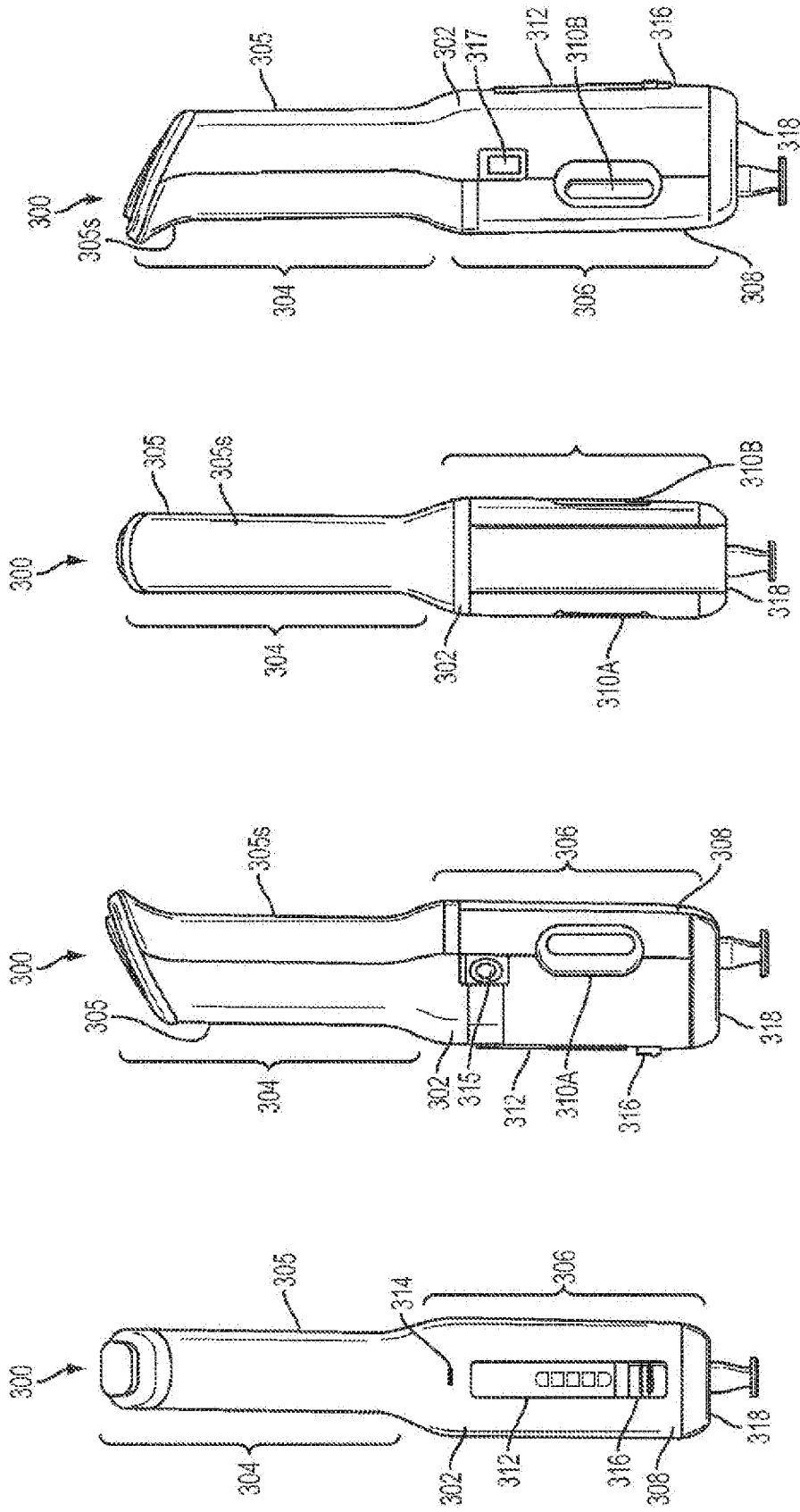


FIG. 2D

FIG. 2C

FIG. 2B

FIG. 2A

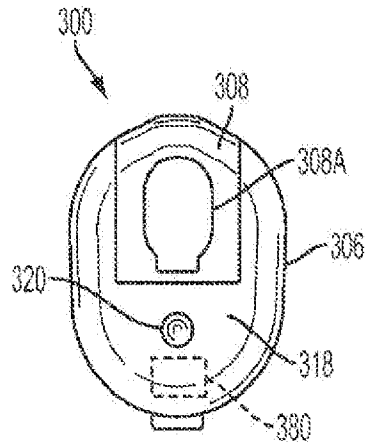


FIG. 2E

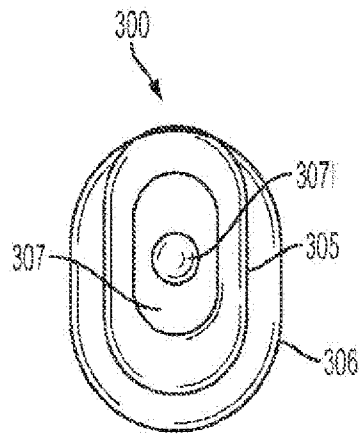


FIG. 2F

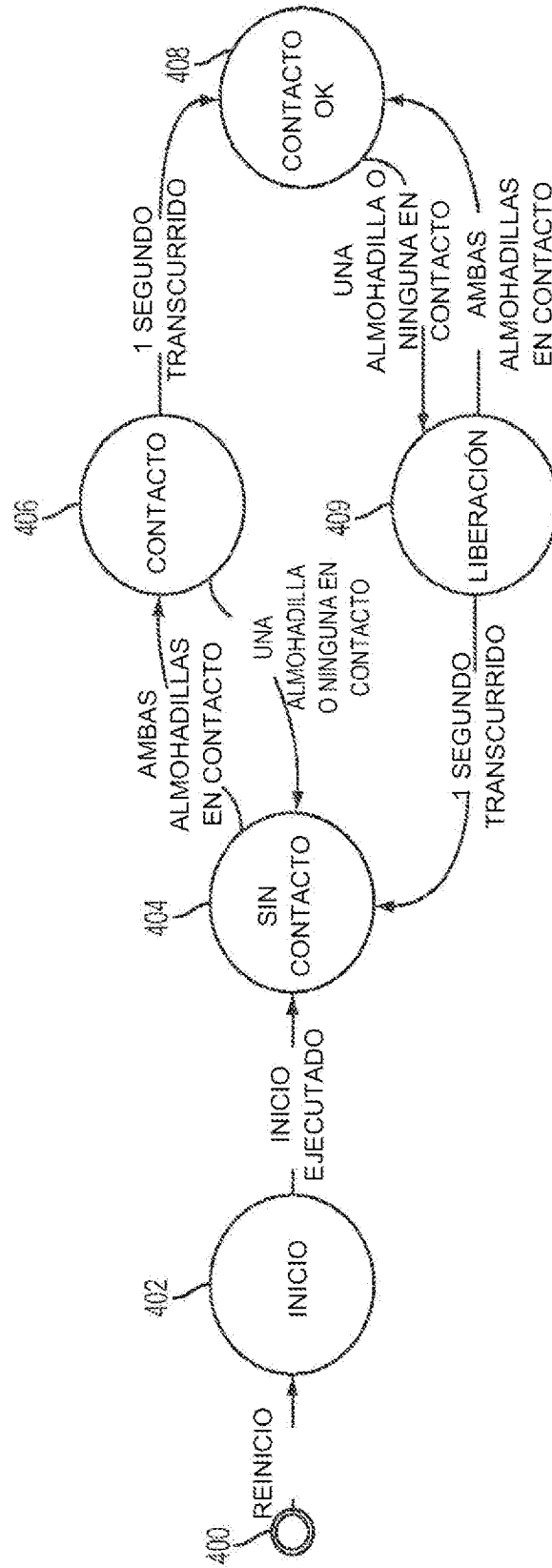


FIG. 2G

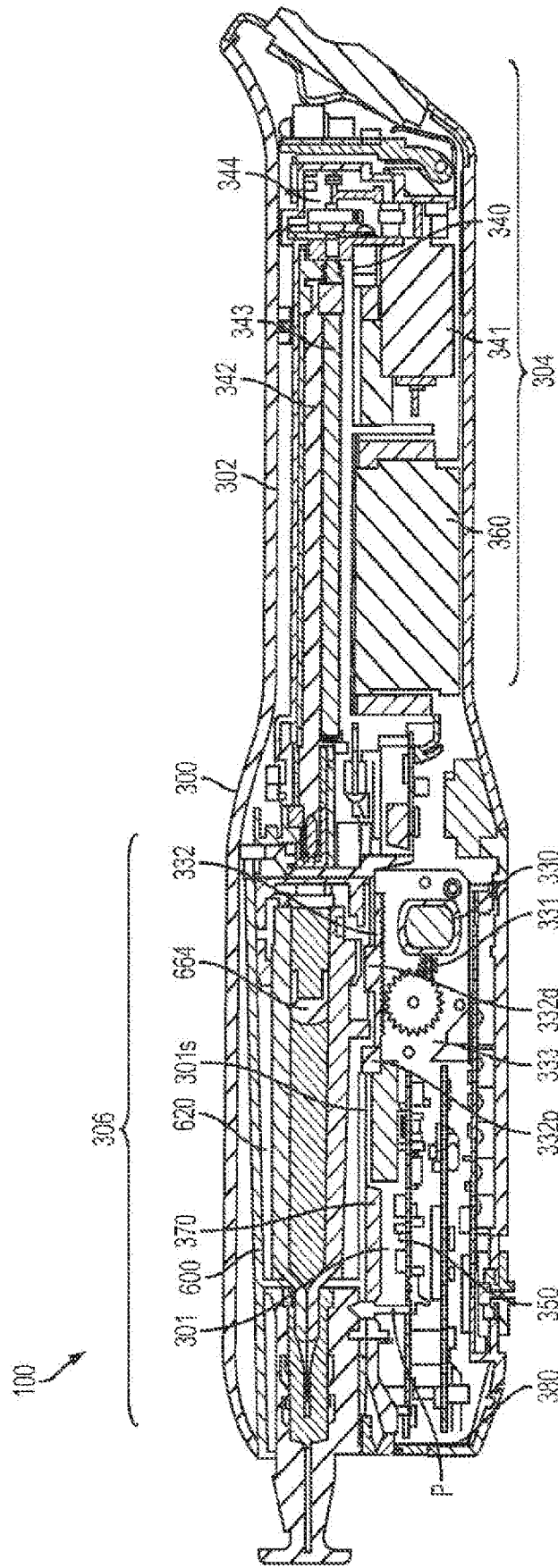


FIG. 2H

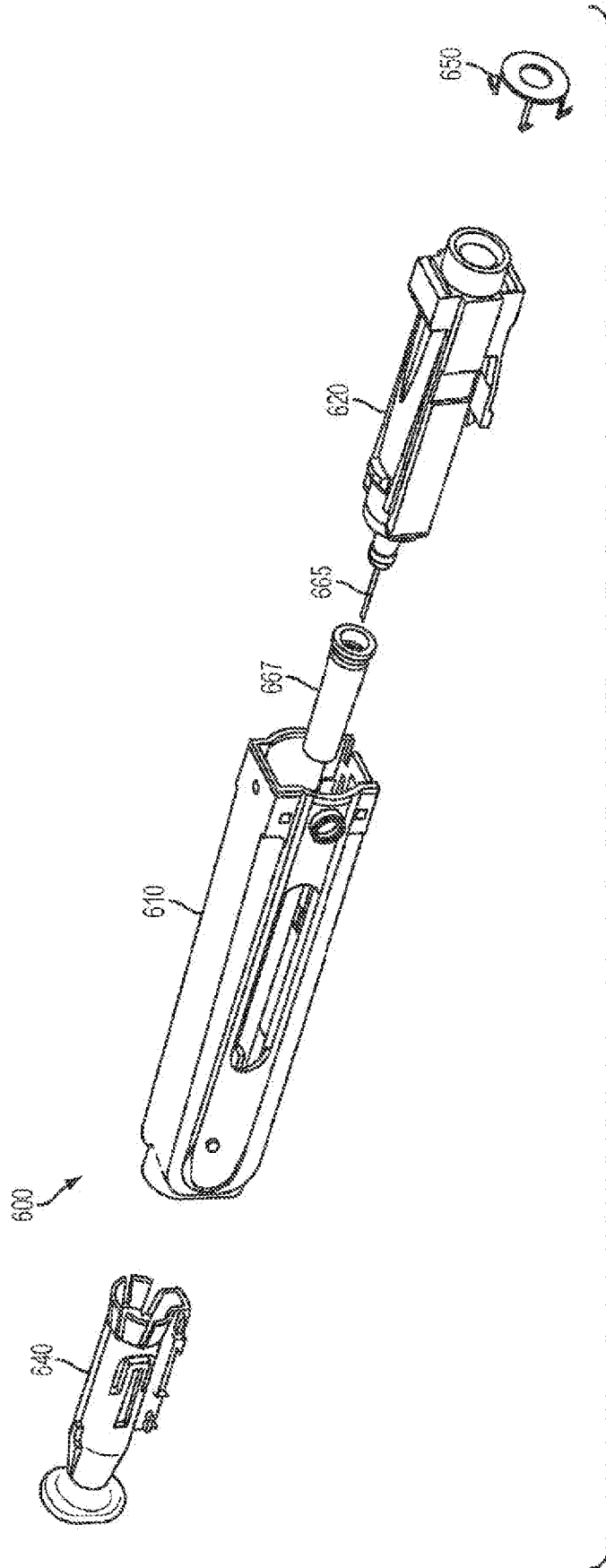


FIG. 3

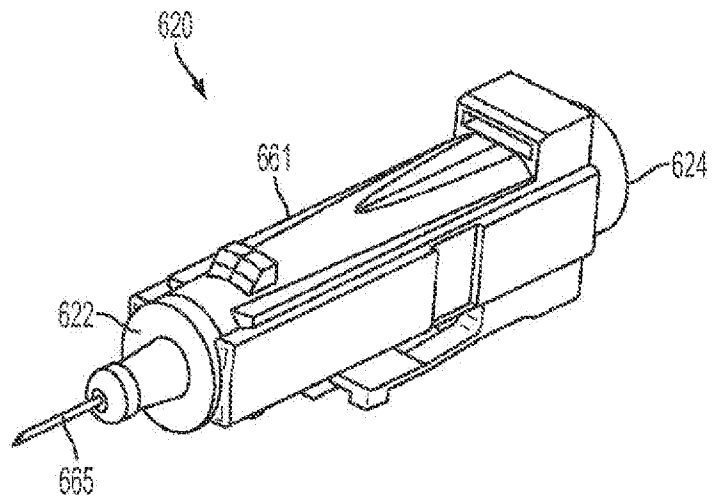


FIG. 4

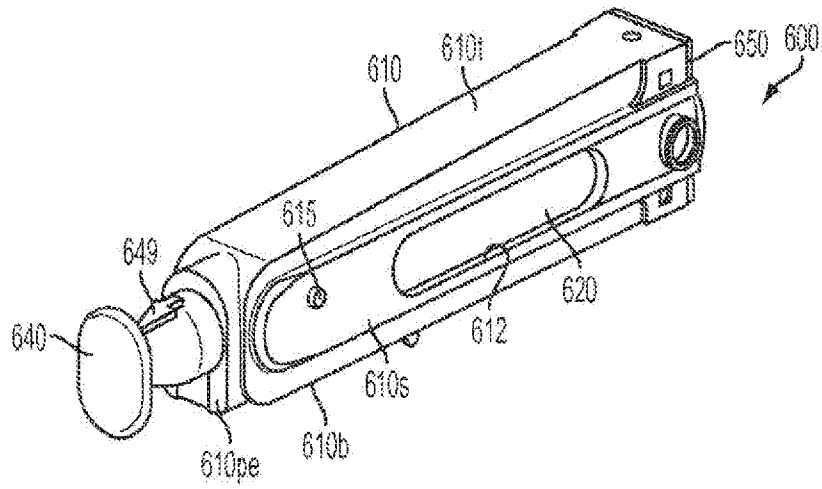


FIG. 5A

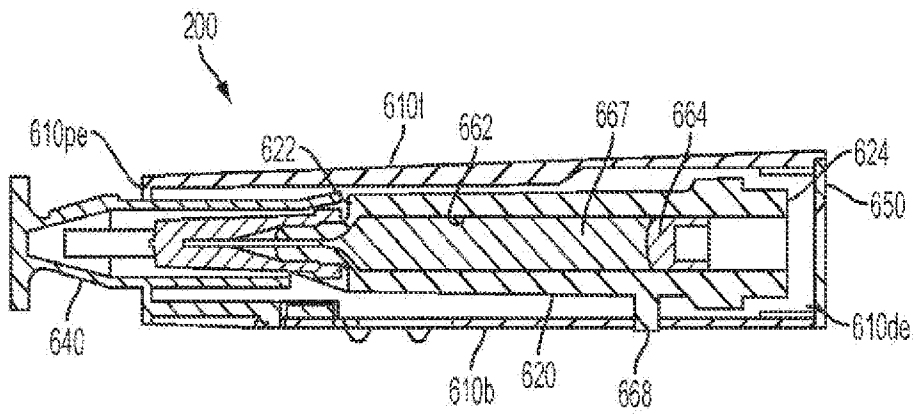


FIG. 5B

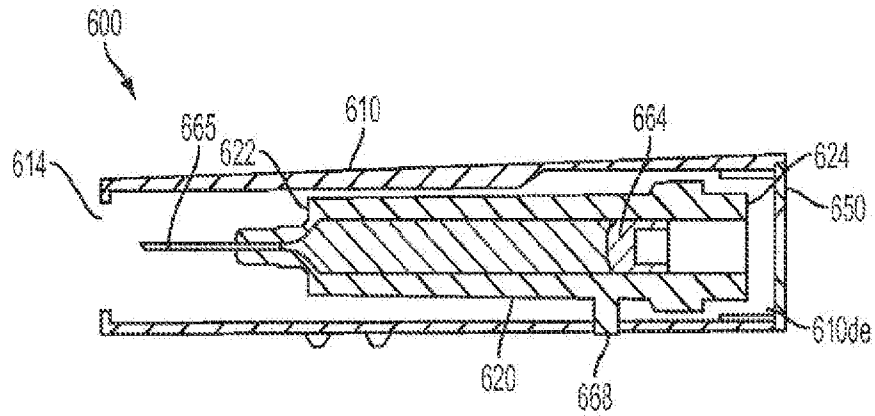


FIG. 5C

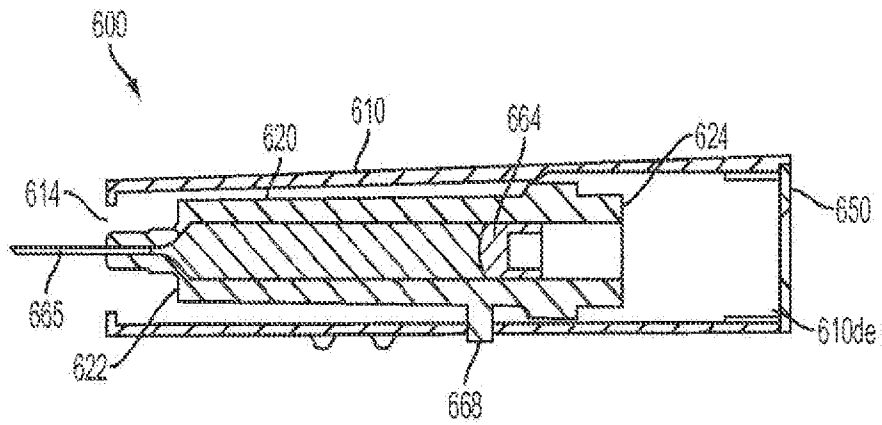


FIG. 5D

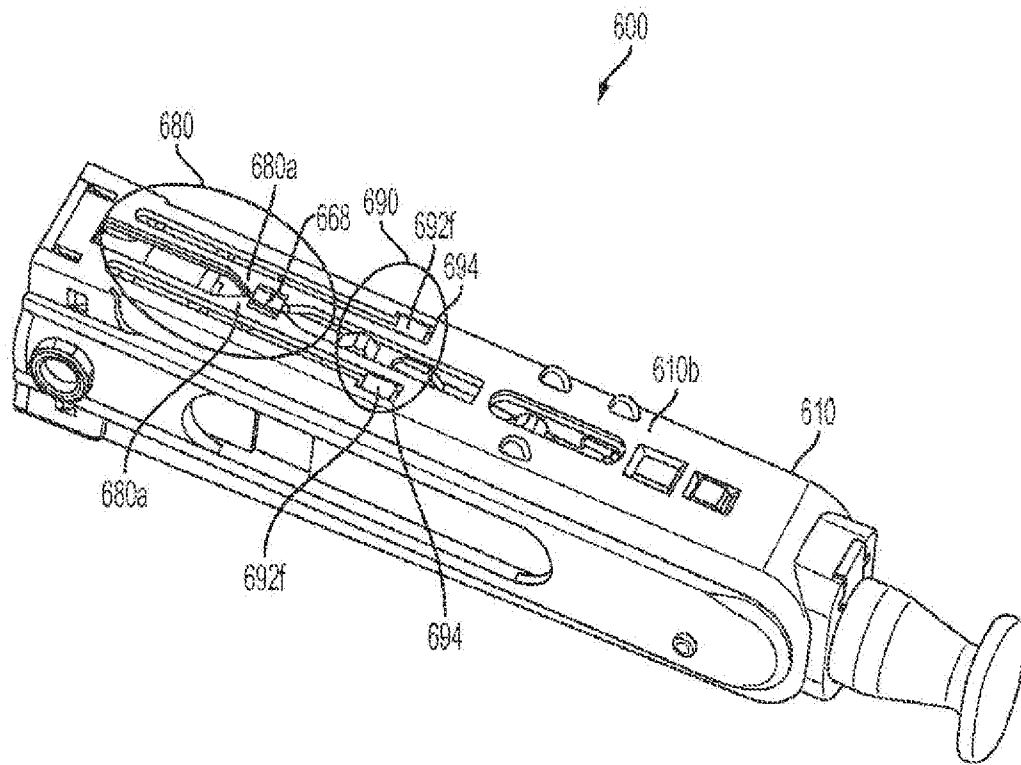


FIG. 6A

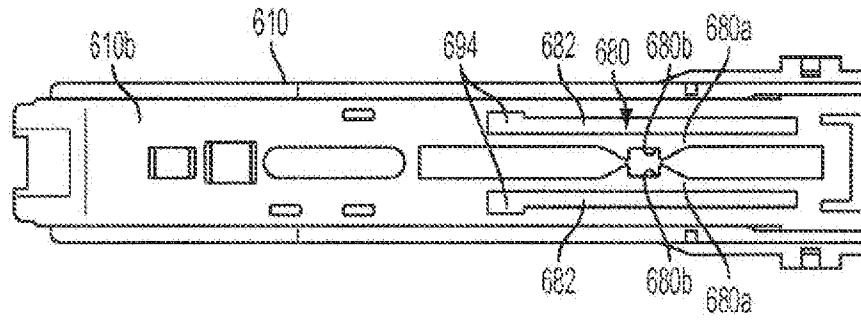


FIG. 6B

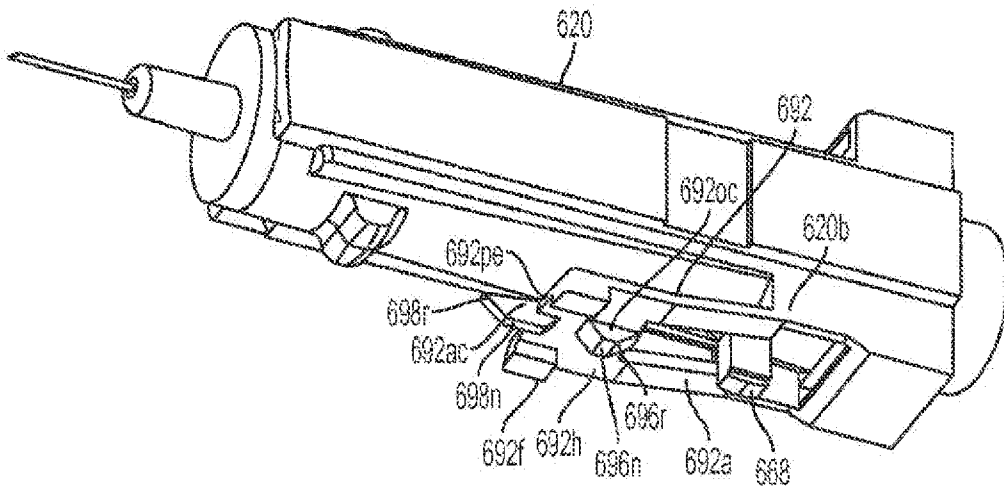


FIG. 6C

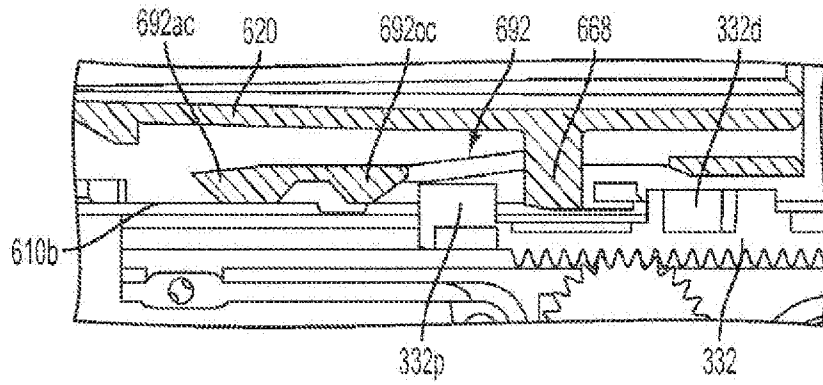


FIG. 7A

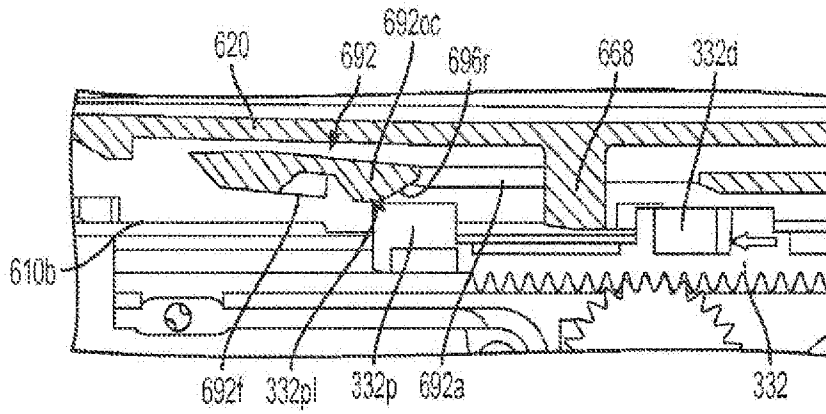


FIG. 7B

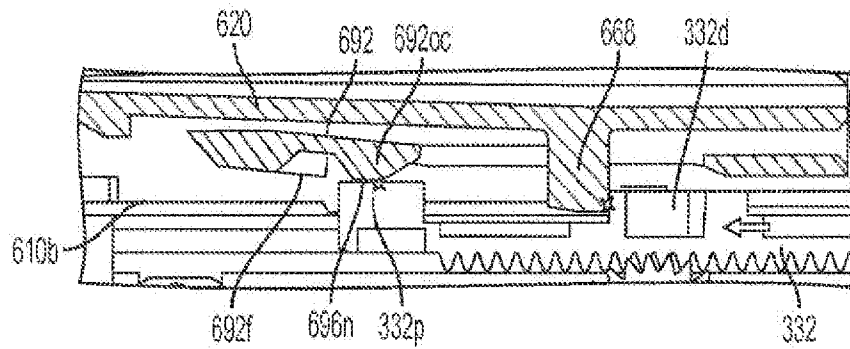


FIG. 7C

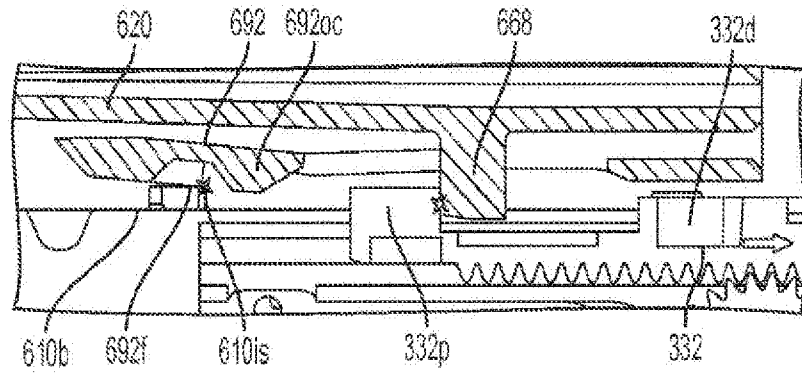


FIG. 7D

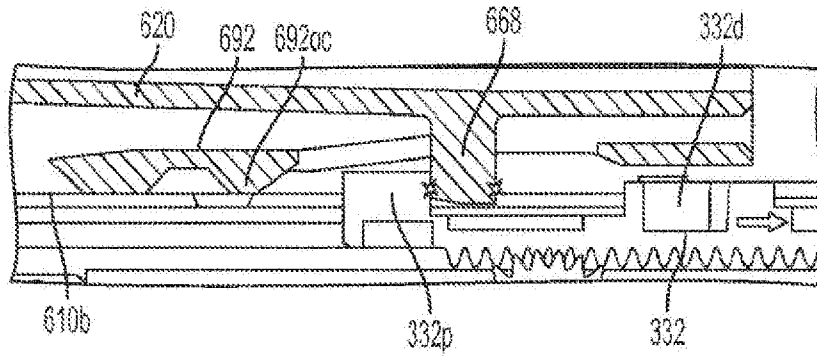


FIG. 7E

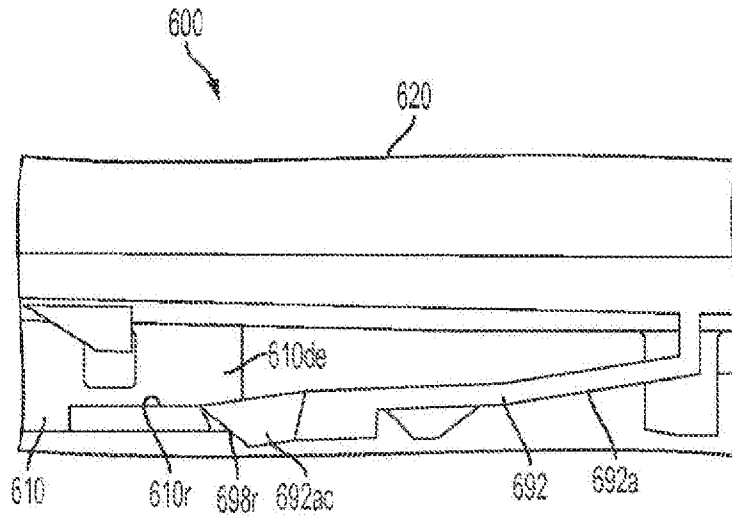


FIG. 8A

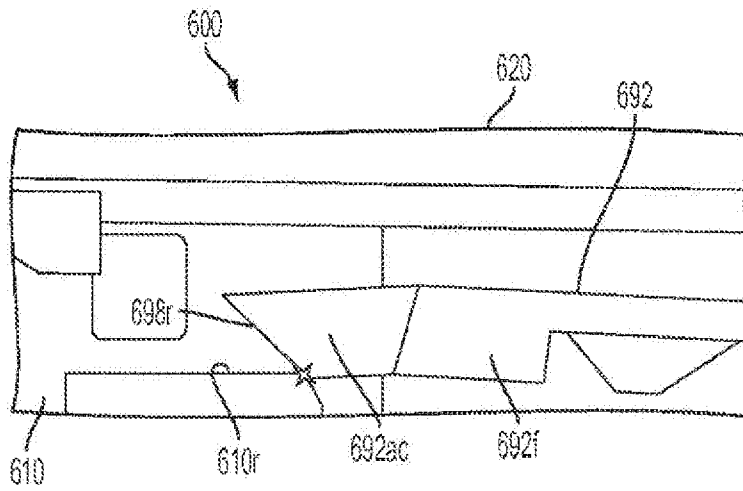


FIG. 8B

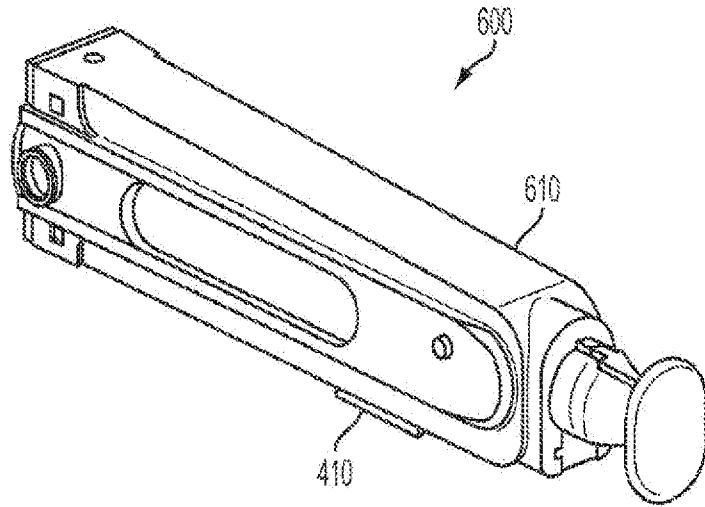


FIG. 9A

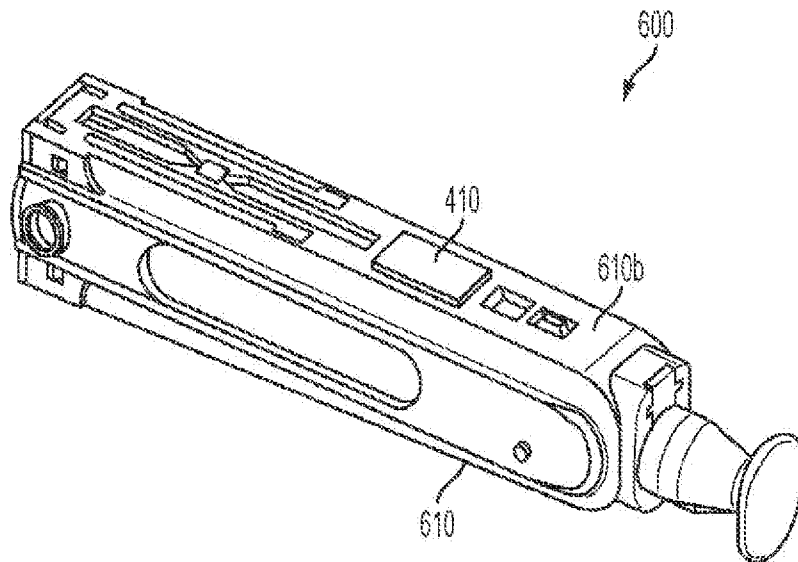


FIG. 9B

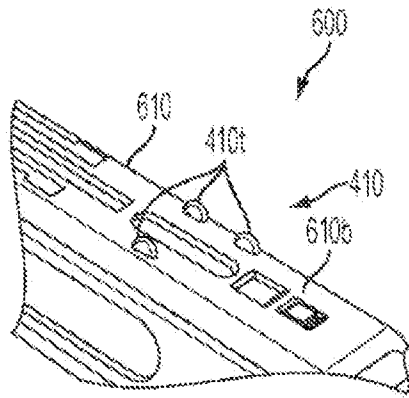


FIG. 10A

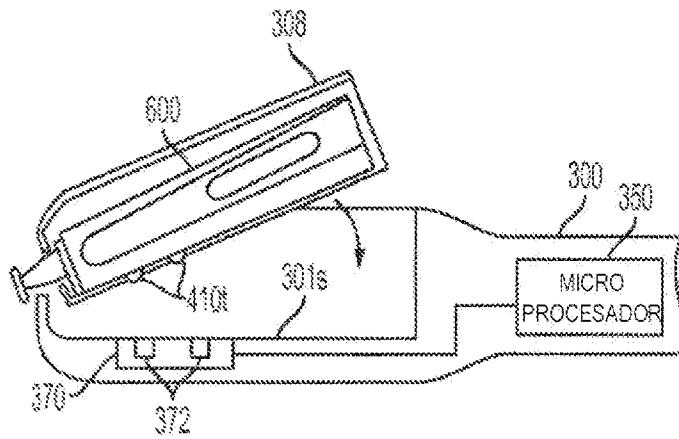


FIG. 10B

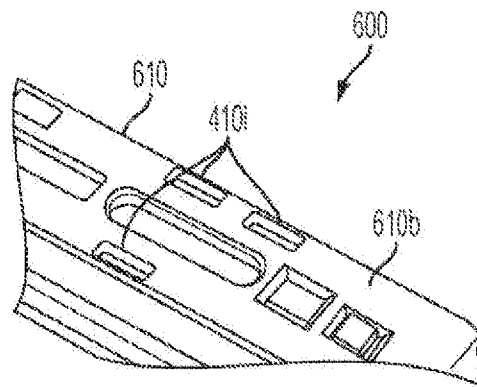


FIG. 11A

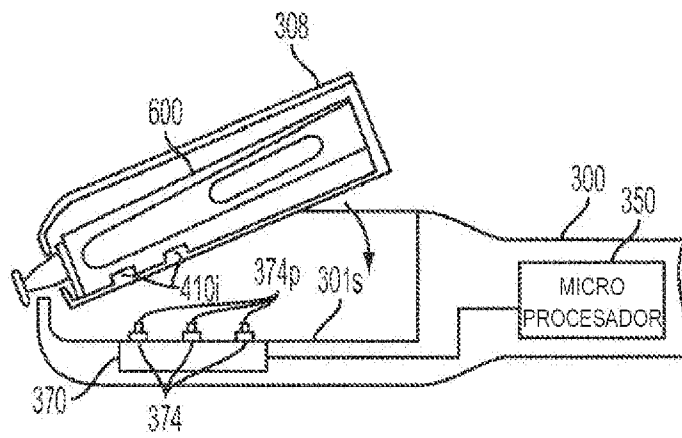


FIG. 11B

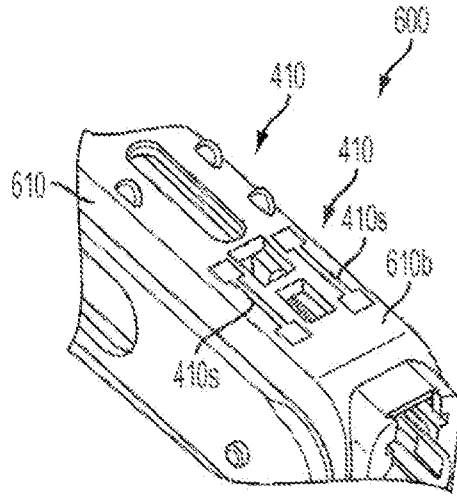


FIG. 12A

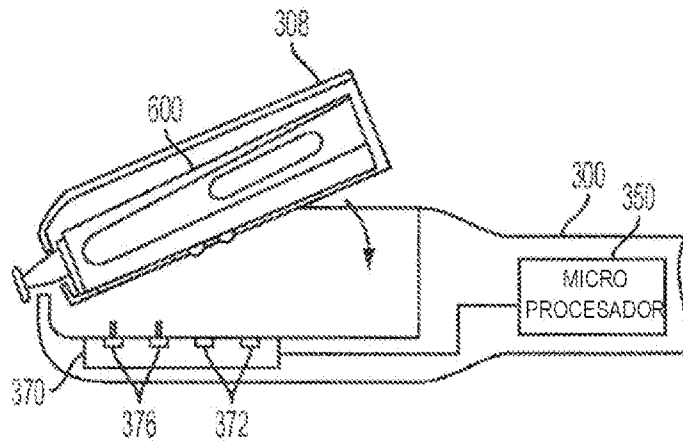


FIG. 12B

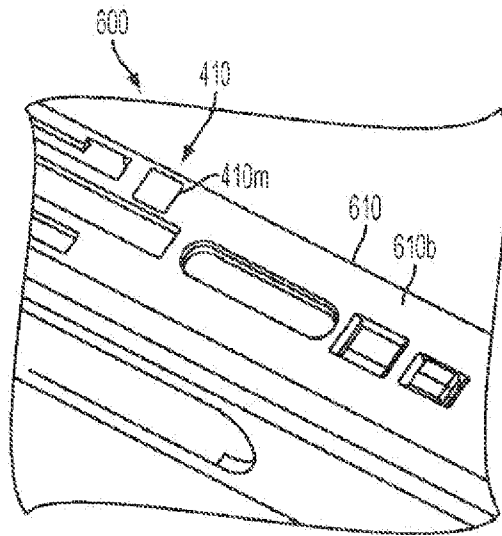


FIG. 13A

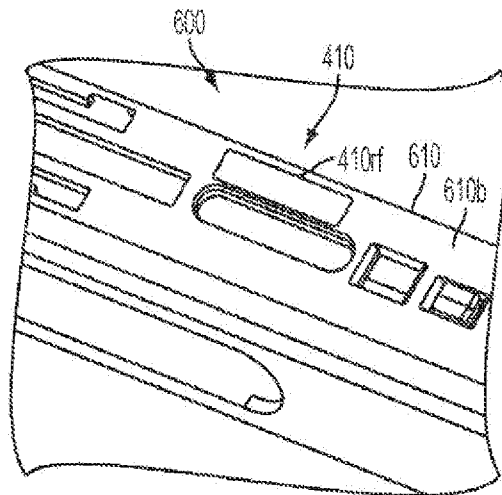


FIG. 13B

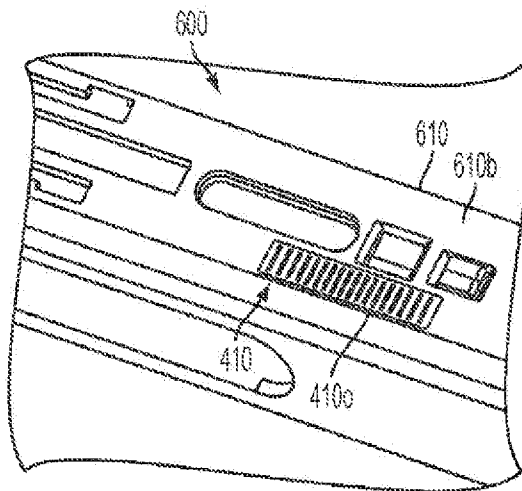


FIG. 13C

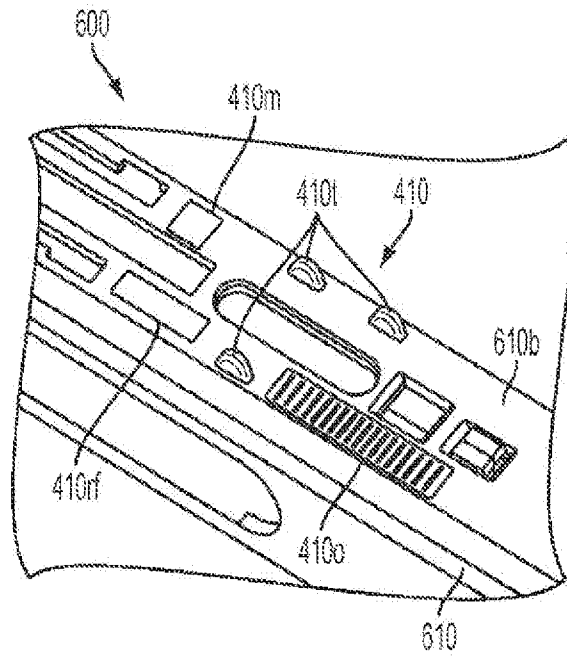


FIG. 13D

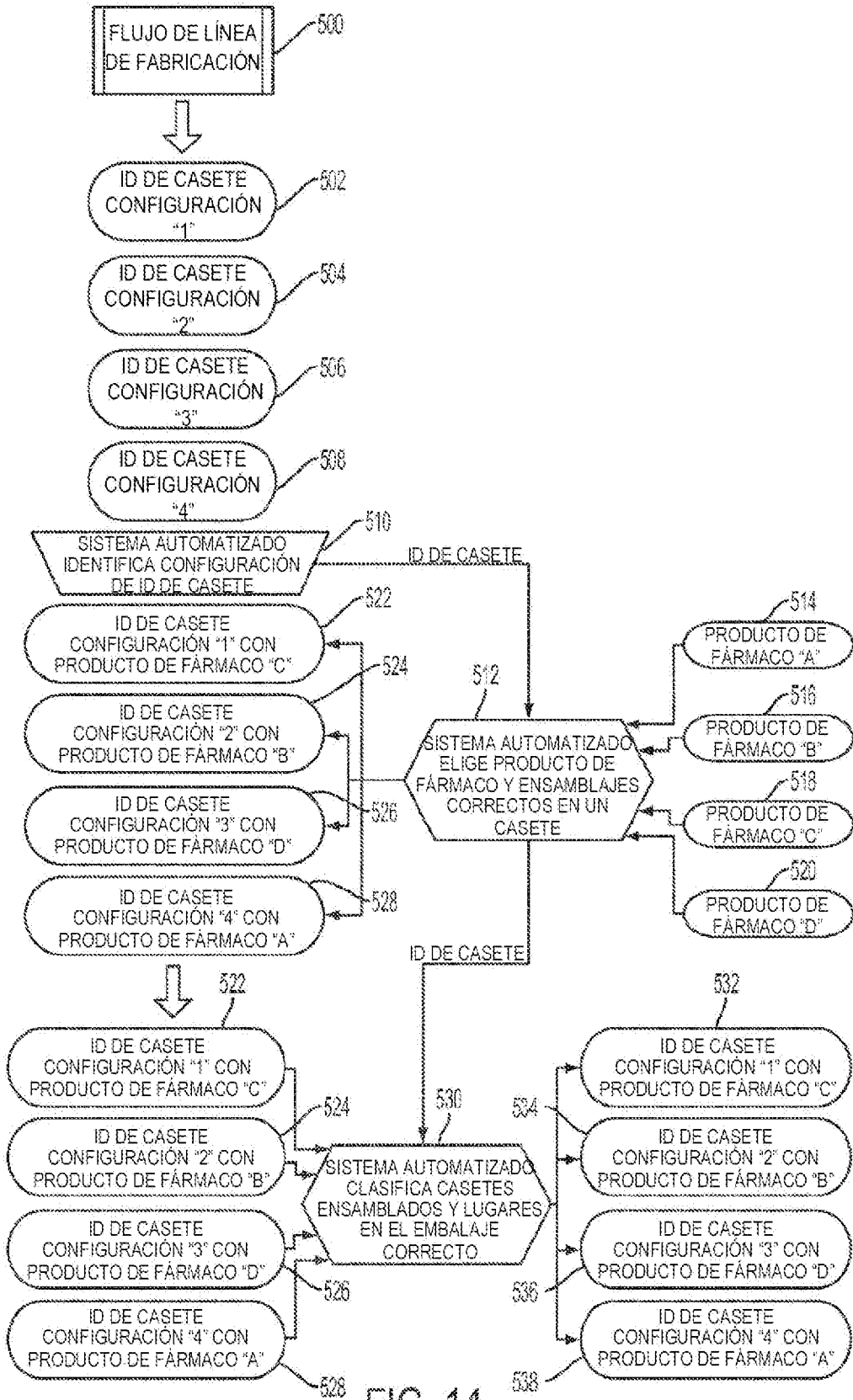


FIG. 14

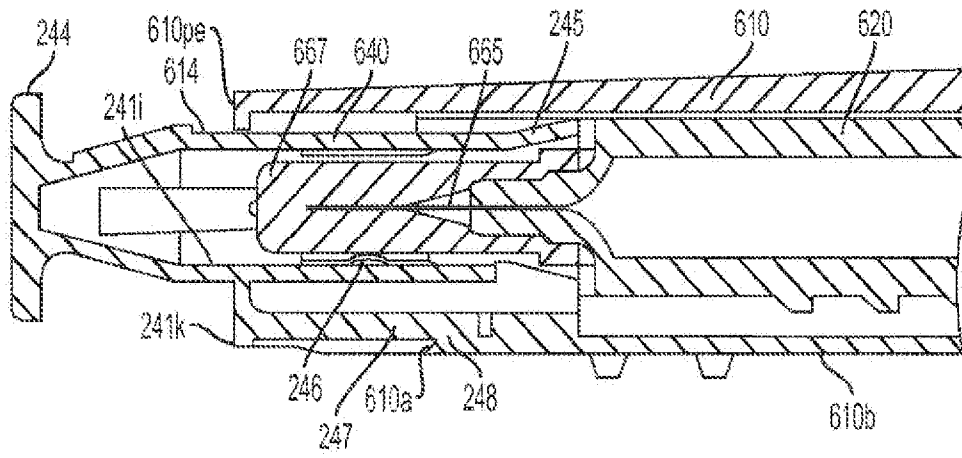


FIG. 15B

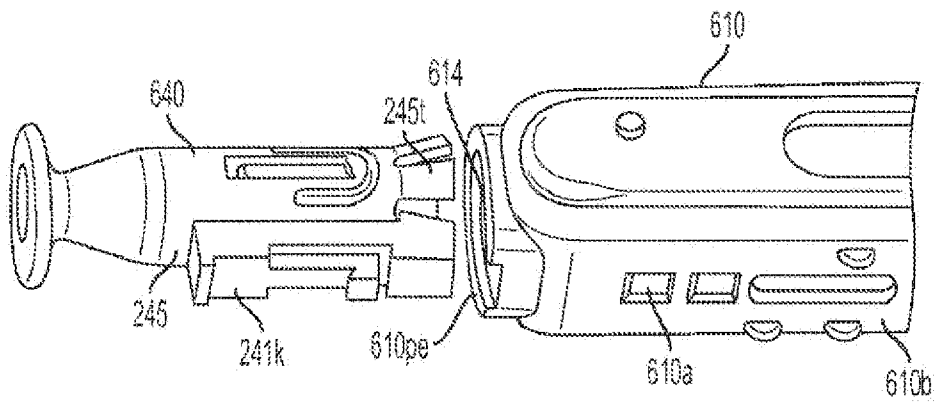


FIG. 15C

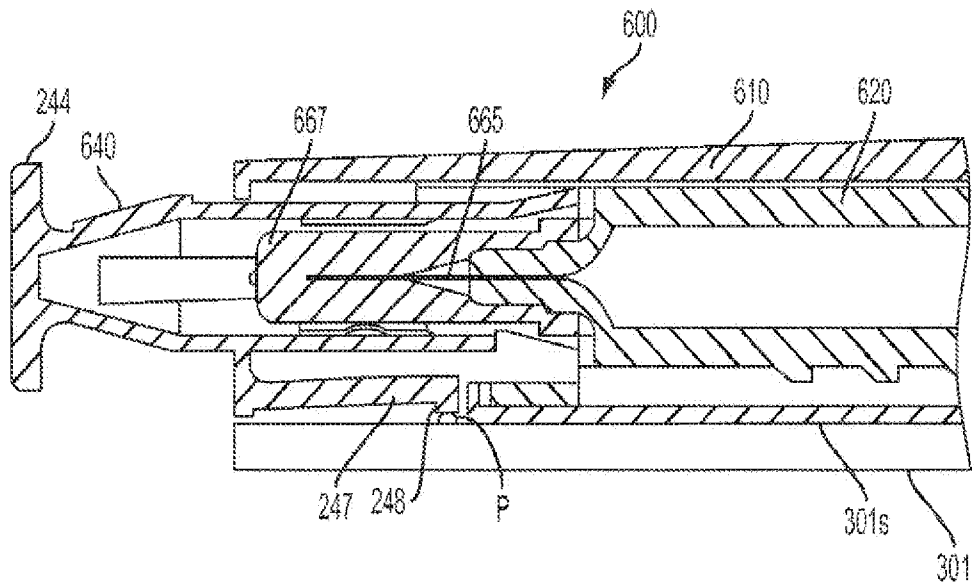


FIG. 15D

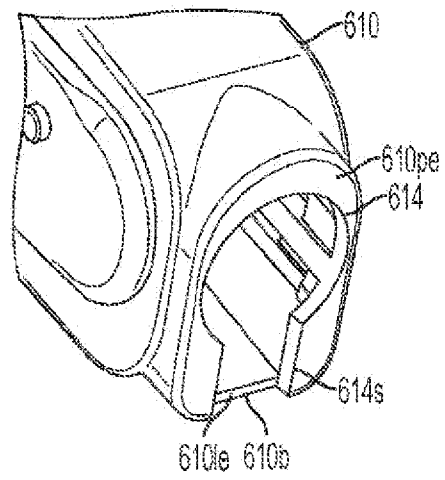


FIG. 16A

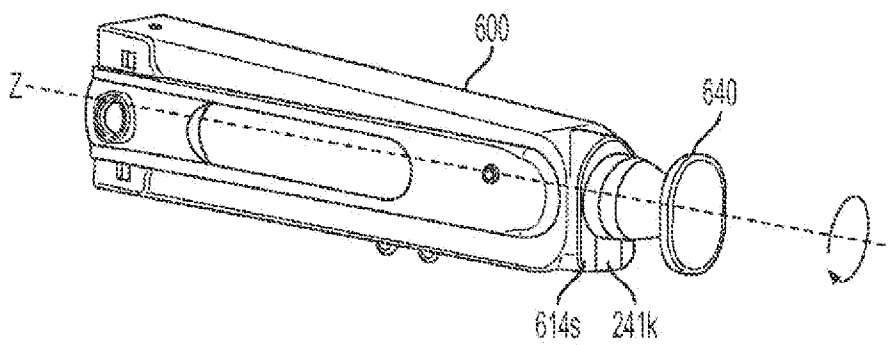


FIG. 16B

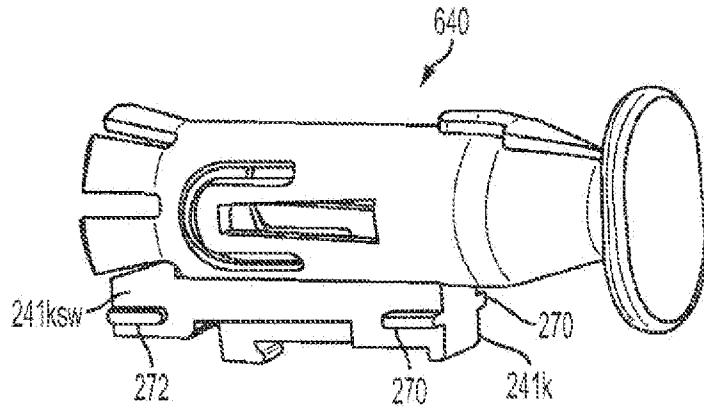


FIG. 17A

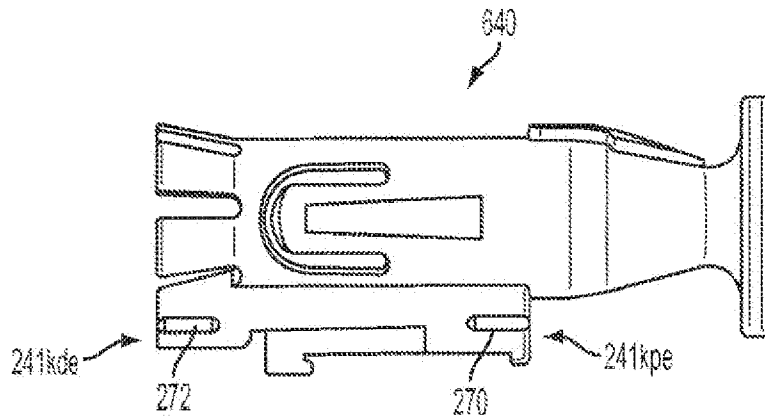


FIG. 17B

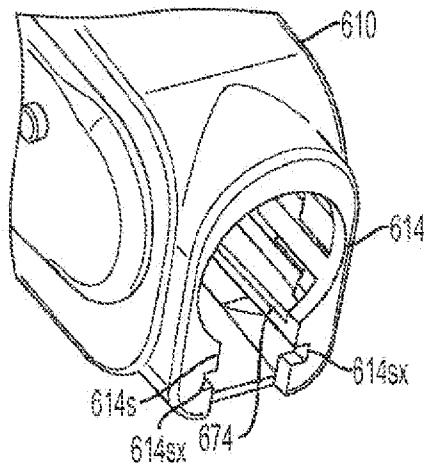


FIG. 18A

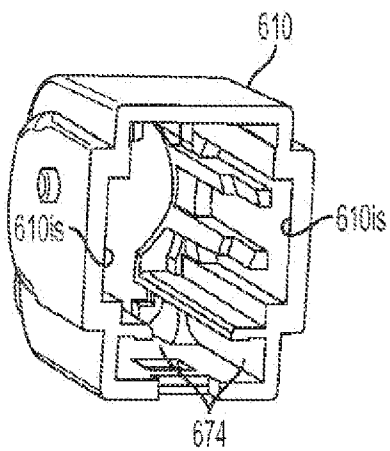


FIG. 18B

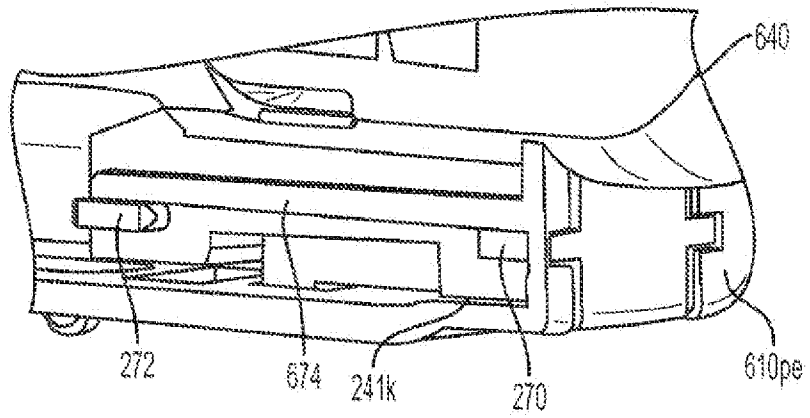


FIG. 19A

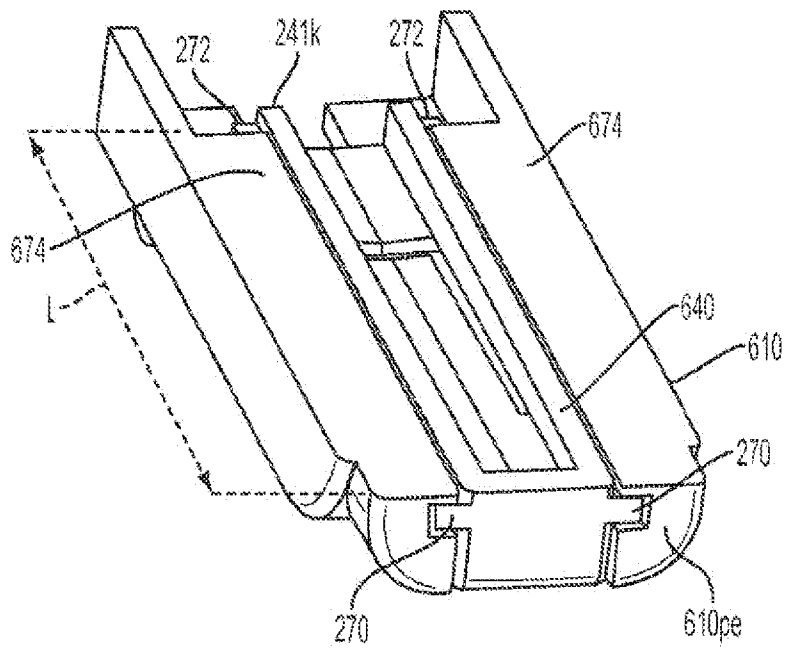


FIG. 19B

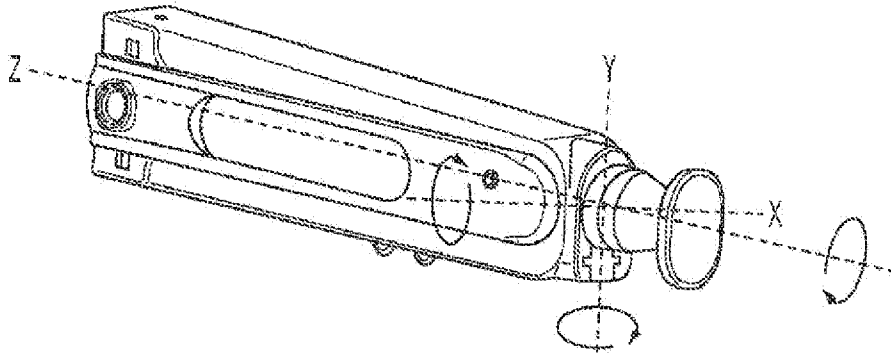


FIG. 20

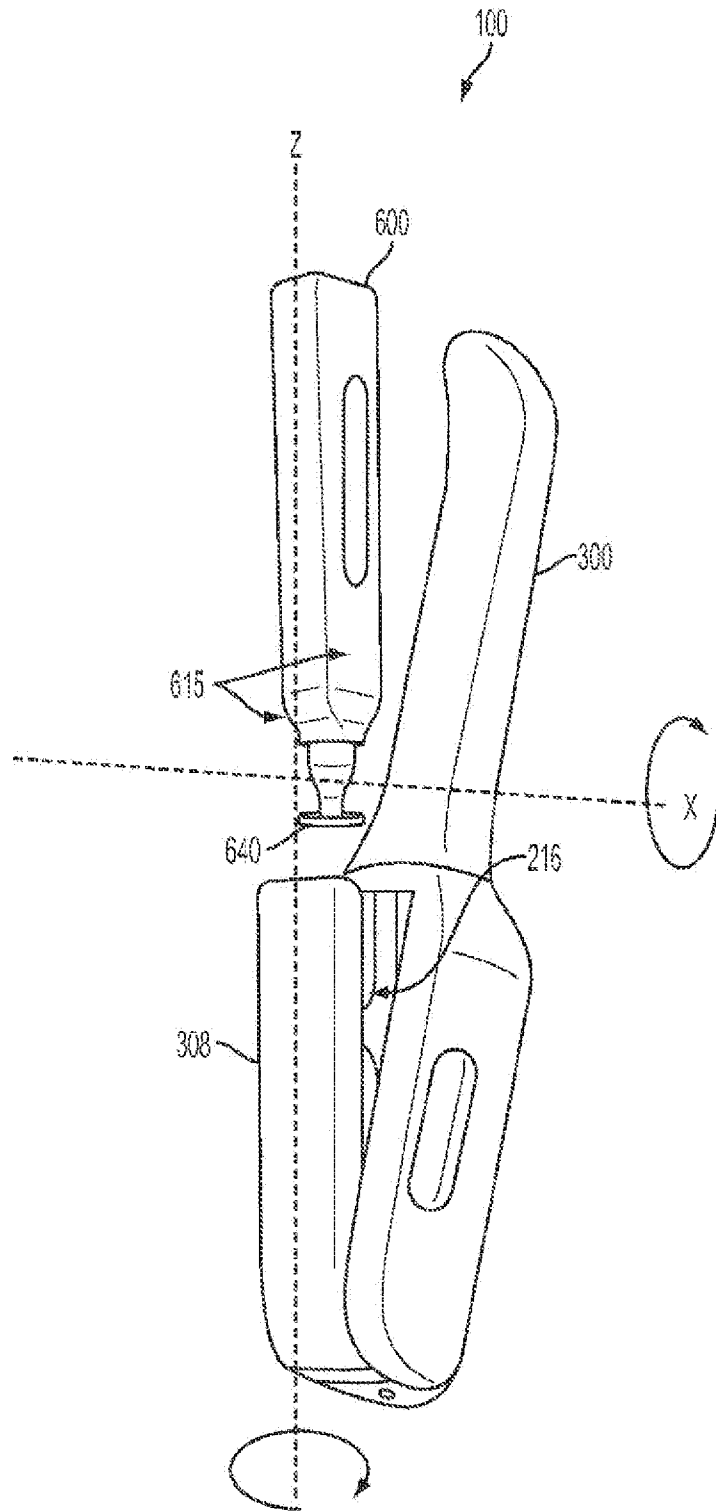


FIG. 21

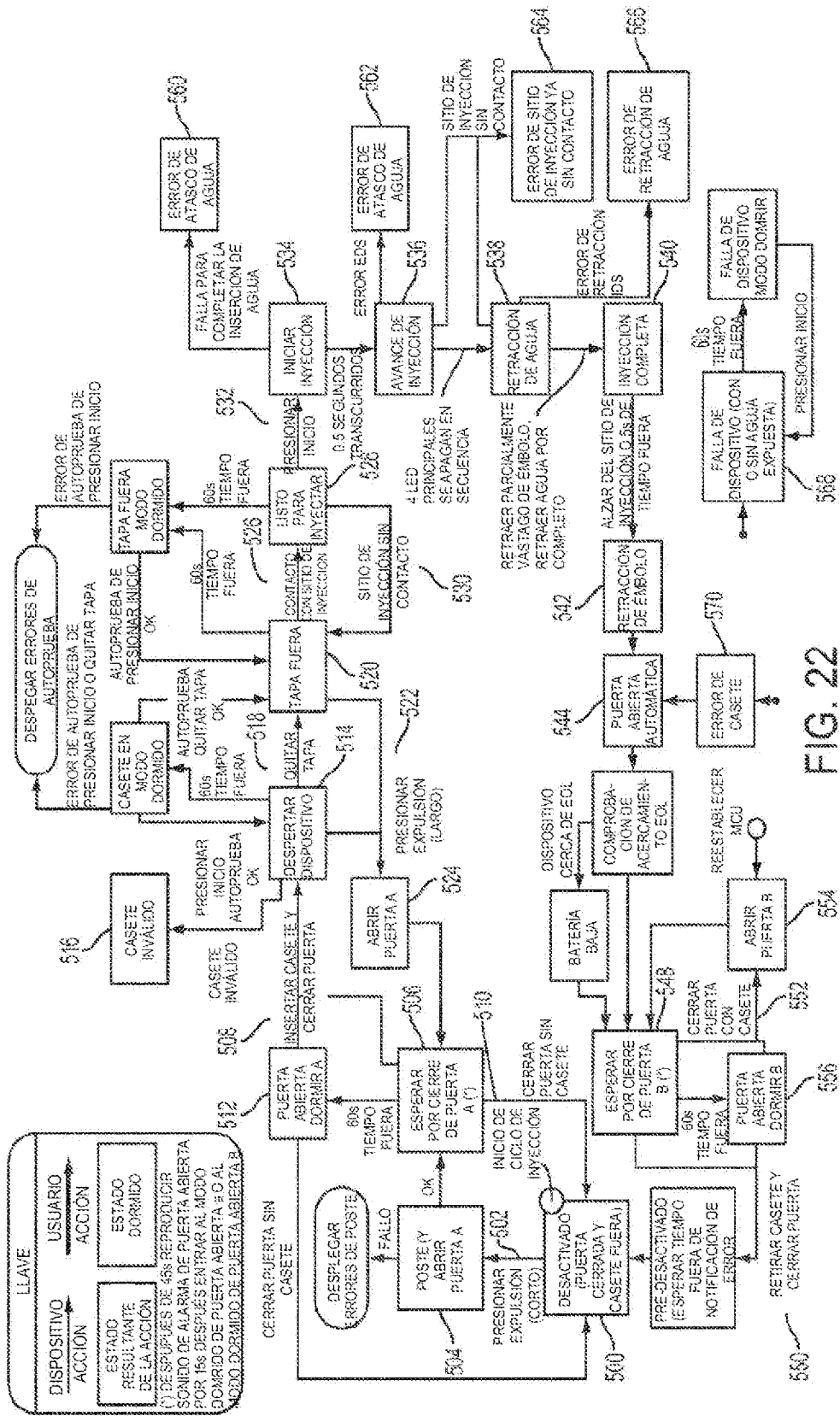


FIG. 22