

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 886 553**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2015** **PCT/US2015/044271**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016** **WO16025327**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2015** **E 15831600 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.06.2021** **EP 3177346**

(54) Título: **Un amortiguador de jeringa para su uso en un dispositivo de inyección**

(30) Prioridad:

10.08.2014 US 201462035485 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.12.2021

(73) Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
100 Princeton South Corporate Center Suite 300
Ewing, New Jersey 08628, US

(72) Inventor/es:

MEHAWEJ, JOHN, PIERRE y
TRAVANTY, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 886 553 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

Un amortiguador de jeringa para su uso en un dispositivo de inyección

5 **Información básica**

La presente divulgación se refiere a un amortiguador para dispositivos de inyección, incluidos autoinyectores de cualquier tipo, y, en algunas realizaciones, un inyector asistido por aguja mientras que el dispositivo de inyección o el inyector de chorro asistido por aguja puede ser para medicamentos tales como testosterona o midazolam o en 10 aplicaciones especiales tales como formulaciones de medicamentos de alta viscosidad o medicamentos que requieren una administración rápida.

Existen varios dispositivos de inyección que emplean un mecanismo automatizado para activar la inyección de un medicamento líquido en un paciente. Los ejemplos de tales dispositivos incluyen inyectores de chorro (tanto sin aguja como asistidos por aguja), inyectores motorizados y tradicionales, autoinyectores de baja presión (que proporcionan, por ejemplo, inserción automática de la aguja y, a continuación, administración mecanizada del medicamento como la de una inyección tradicional de jeringa hipodérmica accionada con el dedo). Aunque los mecanismos precisos utilizados para completar una inyección pueden variar, la mayoría incluye una función que 15 almacena energía cinética que se puede utilizar para impulsar un mecanismo de inyección durante el uso. Además, muchos dispositivos inyectores incluyen un mecanismo de disparo configurado para garantizar que la energía cinética permanezca almacenada hasta que se desee una inyección, de modo que la activación del disparador libera 20 el mecanismo de inyección, lo que permite que la energía cinética almacenada impulse el mecanismo de inyección para provocar la inyección.

25 Se describen ejemplos de inyectores de chorro sin aguja, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N.º 5.599.302 y 4.790.824. Estos inyectores de alta fuerza se activan comúnmente con un botón y administran medicamentos en forma de un chorro fino de alta velocidad suministrado a presión suficiente para permitir que el chorro atraviese la piel. El mecanismo de inyección en tales inyectores de chorro sin aguja puede aplicar una fuerza 30 a una cámara de almacenamiento de medicamento dentro del dispositivo de manera que se cree en el interior de la cámara la presión requerida para inyectar el medicamento.

Como se ha señalado anteriormente, un amortiguador como se describe en el presente documento se puede usar con cualquier inyector motorizado, y no únicamente con inyectores de chorro asistidos por aguja. Por ejemplo, la 35 presente invención también se puede usar con un inyector motorizado que exhibe menos fuerza que un inyector de chorro asistido por aguja, pero mayor fuerza que un inyector motorizado de inserción automática de aguja (que luego puede administrar fármaco a velocidades que se aproximan a una aguja y jeringa manuales).

Autoinyectores tradicionales o autoinyectores como los descritos, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N.º 4.553.962 y 4.378.015 y la Publicación PCT WO/9714455 inyectan medicamento a una velocidad y de una 40 manera similar a las jeringas hipodérmicas accionadas manualmente. Los autoinyectores o autoinyectores descritos tienen agujas que se extienden en el momento de la activación para penetrar en la piel del usuario y administrar el medicamento mediante el movimiento del recipiente del fármaco y la aguja relacionada. Por lo tanto, el mecanismo que proporciona la fuerza para administrar el medicamento en forma tradicional, también se pueden usar autoinyectores y autoinyectores de baja presión para extender la aguja y desplazar el recipiente de fármaco para 45 provocar la inserción de la aguja a través de la piel del usuario y aplicar una fuerza a un émbolo dispuesto de forma móvil dentro del recipiente de fármaco para provocar la salida del medicamento desde el recipiente a través de la aguja. Los autoinyectores fabricados, por ejemplo por Owen Mumford, por lo tanto, usan presiones muy bajas para inyectar el medicamento, que normalmente se inyecta a través de una aguja en un flujo relativamente lento. Otro autoinyector incluye el inyector Simponi, que incluye una ventana en la carcasa a través de la cual se ve un pistón 50 amarillo dentro de un recipiente de medicamento transparente una vez que se ha utilizado el inyector.

Además, los inyectores de chorro asistidos por aguja también se han desarrollado con fuerzas de inyección más altas que utilizan una aguja para penetrar inicialmente en la piel permitiendo un rango de profundidad de inserción de la aguja a veces menor que el de un inyector hipodérmico tradicional o autoinyectores de baja presión. Una vez que 55 se ha penetrado la piel con la aguja, se activa un mecanismo de chorro, lo que hace que el medicamento que contiene líquido dentro del inyector sea presurizado y expulsado a través de la aguja hacia el interior de la piel. El mecanismo de inyección en los inyectores de chorro asistidos por aguja se puede configurar para mover el recipiente de fármaco y la aguja hacia adelante para penetrar en la piel y ejercer la fuerza de inyección necesaria en un émbolo dispuesto de forma móvil dentro del recipiente. Como alternativa, la aguja y el recipiente de fármaco se pueden 60 colocar para penetrar en la piel mientras se mantiene la aguja y el recipiente de fármaco en una posición fija, y el mecanismo de inyección se puede estructurar para presurizar el recipiente. La presión aplicada al medicamento dentro del inyector puede ser menor que la de un inyector de chorro tradicional, porque las capas externas de la piel ya han sido atravesadas por la aguja. De manera similar, la presión aplicada al medicamento es, preferentemente, más alta que la de un autoinyector tradicional o similar, lo que hace que el medicamento penetre en la piel y se disperse en el tejido o se inyecte en el tejido por debajo de la piel hasta una profundidad que sea suficiente para que el medicamento permanezca sustancialmente dentro del cuerpo. Un beneficio adicional de la presión más alta

incluye un tiempo de inyección más rápido que resulta en menos trauma psicológico para el paciente y una menor probabilidad de que el usuario termine la inyección prematuramente sin darse cuenta retirando el inyector del sitio de inyección.

- 5 El documento US2013/317431 desvela un dispositivo de inyección que incluye un mecanismo de disparo, una fuente de energía y un elemento de inicio de disparo operable por el usuario. También se puede proporcionar un soporte para recipientes, tal como un manguito. Un manguito puede incluir una estructura en forma de anillo, una disposición de acoplamiento y una parte de cuerpo. Un extremo proximal del manguito puede incluir un soporte de cámara de medicamento configurado para soportar y asegurar una parte proximal de una cámara de medicamento. El documento US2013/317431 también describe un elemento amortiguador para un dispositivo de inyección que
- 10 comprende un cojín de jeringa configurado para recibir una cámara de medicamento, comprendiendo el cojín de la jeringa un elemento comprimible.

Sumario

- 15 La invención se refiere a un dispositivo de inyección que comprende un elemento amortiguador según la reivindicación 1. En una realización, el dispositivo de inyección es un autoinyector. En otra realización, el dispositivo de inyección es un inyector de chorro. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección es un inyector motorizado.
- 20 La invención se refiere a un elemento amortiguador que incluye un manguito configurado para contener una cámara de medicamento, teniendo el manguito un extremo proximal y un extremo distal conectados por una parte media; en donde el manguito incluye un elemento comprimible, que comprende una pluralidad de postes comprimibles separados alrededor de un eje del manguito, que es deformable de modo que la longitud total del manguito se reduzca en más del 0,40 % con respecto a su longitud original cuando se coloca bajo una carga.
- 25 En una realización de la invención, la carga está dentro del rango de fuerzas de resorte que se utilizan en un autoinyector. En determinadas realizaciones, la carga es de 82,3 N (18,5 lbs) de fuerza. En otras realizaciones, la carga es de una fuerza de menos de 235,8 N (53 lbs).
- 30 En una realización, el manguito vuelve sustancialmente a su longitud original una vez que se retira la carga.
- 35 En una realización, el elemento comprimible se deforma irreversiblemente después de que se retira la carga.
- En una realización, el elemento comprimible se encuentra en el extremo distal del manguito. En otra realización, el elemento comprimible se encuentra en el extremo proximal del manguito. En otras realizaciones, el elemento comprimible se encuentra en la parte media del manguito.
- En una realización de la invención, la invención se refiere a un método para reducir la tasa de fallos de un dispositivo de inyección que incluye proporcionar un dispositivo de inyección que tiene un elemento amortiguador.
- 40 En una realización de la invención, la invención se refiere a un método para reducir la tasa de fallos de un autoinyector que incluye proporcionar un autoinyector que tiene un elemento amortiguador.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Estos y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción detallada no limitativa considerada junto con las figuras de los dibujos, en las que:
- 50 la figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 55 la figura 2 muestra una vista en sección transversal de una tapa de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 3A es una vista en perspectiva de un elemento de disparo flotante de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 3B es una vista en sección transversal en la rotura de sección 3B, 3C de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en una posición de retención del pistón;
- 60 la figura 3C es una vista en sección transversal en la rotura de sección 3B, 3C de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en una posición de disparo;
- la figura 4 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;

- la figura 5A es una vista en perspectiva de una parte de carcasa terminal de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 5 la figura 5B es una vista en perspectiva de una porción de carcasa terminal de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 6A es una vista en sección transversal en la rotura de sección 6B, 6C de una porción de carcasa terminal y un elemento de disparo flotante de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en una posición de retención;
- 10 la figura 6B es una vista en sección transversal en la rotura de sección 6B, 6C de una porción de carcasa terminal y un elemento de disparo flotante de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en una posición de disparo;
- 15 las figuras 7A y 7B son vistas laterales y en perspectiva de un manguito de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 8 es una vista lateral y en perspectiva de un protector de aguja de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 20 las figuras 9A y 9B son vistas laterales de un conjunto de pistón, protector de aguja, elemento de disparo flotante, manguito de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en posiciones de disparo y de no disparo, respectivamente;
- 25 las figuras 10A y 10B son vistas laterales y en perspectiva de un conjunto de pistón de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 11 muestra una vista en primer plano de un acoplamiento de un elemento de acoplamiento de disparo y un elemento de retención del pistón de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 30 la figura 12 muestra una vista superior de un conjunto de pistón de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 35 la figura 13 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 14A es una vista en perspectiva de un elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 40 la figura 14B es una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 14C es una vista en perspectiva de un elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 45 las figuras 15A y 15B son vistas laterales de un conjunto de pistón, protector de aguja, extremo de la carcasa/tapa del extremo y elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 50 las figuras 15C y 15D son vistas laterales de un protector de aguja y un elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- las figuras 15E y 15F son vistas laterales de un conjunto de pistón, protector de aguja, extremo de la carcasa/tapa del extremo y elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 55 las figuras 15G y 15H son vistas laterales de un protector de aguja y un elemento de disparo de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;
- 60 las figuras 16A, 16B y 16C son varias vistas laterales de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación en las posiciones de predisparo, en disparo y disparado, respectivamente;
- 65 la figura 17A es una vista en sección transversal de una parte de la tapa del extremo, el conjunto de pistón y el disparo como se muestra en la figura 16A;

la figura 17B es una vista ampliada en sección transversal de una parte de la tapa de extremo, el conjunto de pistón y el disparo como se muestra en la figura 17A;

5 la figura 17C es una vista en sección transversal de la tapa de extremo, el conjunto de pistón y el disparo del dispositivo de inyección mostrado en la figura 1;

10 la figura 17D es una vista ampliada en sección transversal de la tapa de extremo, el conjunto de pistón y el disparo del dispositivo de invención mostrados en la figura 17C;

10 la figura 18 muestra una vista en primer plano de un acoplamiento de un elemento de acoplamiento de disparo y un elemento de retención del pistón de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;

15 la figura 19 es una vista lateral de un manguito de un dispositivo de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación;

la figura 20 es una tabla que muestra la rigidez relativa de diversos polímeros plásticos; y

20 la figura 21 muestra vistas laterales y en sección transversal de un mecanismo de seguridad en forma de pasador.

En todas las figuras, los mismos números y caracteres de referencia, a menos que se indique de otro modo, se utilizan para denotar características, elementos, componentes o partes similares de las realizaciones ilustradas. Es más, aunque la presente divulgación se describirá a continuación con detalle con referencia a las figuras, se hace así en relación con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras.

Descripción detallada

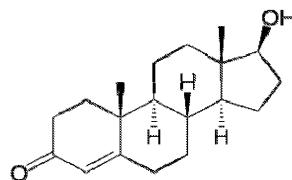
30 Haciendo referencia a las figuras adjuntas, varias realizaciones de la presente invención se describen con más detalle a continuación. Se muestran algunas, pero no todas, las realizaciones de la presente invención. En realidad, la invención puede encarnar varias realizaciones de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones descritas expresamente. Los números iguales hacen referencia a elementos iguales en todo el documento. Las formas en singular "uno", "un/una", y "el/la" incluyen tanto el singular como el plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

40 La figura 1 muestra un dispositivo 100 de inyección de ejemplo según una realización de ejemplo de la presente divulgación. Cabe destacar que, en el contexto de la presente divulgación, los términos "distal" y "proximal" se utilizan en referencia a la posición del dispositivo de inyección con respecto a un usuario del dispositivo de inyección cuando es sostenido por un usuario. Por consiguiente, un punto ubicado distal a un segundo punto estaría más lejos del usuario (es decir, hacia un extremo de inyección del dispositivo de inyección) y viceversa. Los dibujos muestran un dispositivo 100 de inyección de ejemplo. Aunque un experto en la técnica comprenderá que las realizaciones alternativas que emplean ciertas características del presente documento pueden configurarse como inyectores de chorro sin aguja, un dispositivo de inyección de chorro asistido por aguja, inyectores motorizados, autoinyectores de baja presión y otros inyectores mecanizados. Según determinadas realizaciones de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección es un inyector desechable de un solo uso. En determinadas realizaciones, el dispositivo 100 de inyección se puede modificar para proporcionar dosis múltiples y/o variables tras varias inyecciones. Según determinadas realizaciones de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección es un dispositivo desechable de un solo uso con una función de bloqueo. Por ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede facilitar una inyección de medicamento almacenado dentro del dispositivo 100 de inyección y puede incluir una función de bloqueo que evita que un usuario intente usar el dispositivo 100 de inyección una vez que se ha dispensado el medicamento. En una realización, la función de bloqueo se activa al dispensar el medicamento y no al usar el dispositivo 100 de inyección. Por ejemplo, la función de bloqueo se puede activar, impidiendo así que un usuario realice un intento de uso posterior del dispositivo 100 de inyección, incluso en el caso de que un usuario no haya utilizado realmente el dispositivo de inyección para una inyección, pero cuando un mecanismo de disparo se activó de forma inadvertida (por ejemplo, durante el transporte, manipulación, etc. del dispositivo) y se dispensó el medicamento. El funcionamiento del dispositivo 100 de inyección, incluida la función de bloqueo, se describe con más detalle a continuación.

55 60 65 Según determinadas realizaciones de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede administrar cualquier fármaco o medicamento líquido adecuado. Además, el dispositivo 100 de inyección puede permitir que la inyección sea administrada por personas que no tienen una formación formal (por ejemplo, autoadministrado o administrado por otro miembro de la familia u otro cuidador que puede no ser un proveedor de atención médica formalmente capacitado, tal como un parent que administra un fármaco a un niño). Por consiguiente, el dispositivo 100 de inyección puede ser útil en situaciones en las que las autoinyecciones/inyecciones administradas por el cuidador serían beneficiosas, incluyendo, aunque no de forma limitativa, enfermedades inflamatorias, testosterona baja

también conocida como T baja, hipogonadismo, diabetes, tratamiento de infertilidad, disfunción sexual, enfermedad cardiovascular, oncología, cuidados de apoyo oncológicos, reacción alérgica, esclerosis múltiple, artritis reumatoide psoriásica, otras afecciones autoinmunitarias, incluida la enfermedad de Crohn y el lupus eritematoso sistémico (LES), dolor crónico, migraña, convulsión aguda, ataque epiléptico, enfermedad renal y similares. Además, el dispositivo 100 de inyección se puede utilizar para inyectar una amplia gama de fármacos. Por ejemplo, el dispositivo 100 de inyección se puede utilizar para inyectar fármacos, medicamentos solubles en agua, péptidos, proteínas, formulaciones depot y medicamentos solubles en aceite. En una realización, el medicamento incluye una benzodiazepina, incluyendo midazolam. En otra realización, el medicamento se disuelve en aceite en lugar de soluciones acuosas y puede incluir fármacos hormonales utilizados en hombres (por ejemplo, testosterona o un derivado o éster de la misma) y mujeres. En una realización alternativa, el medicamento incluye fármacos inyectables de molécula pequeña tales como, metotrexato (véase, por ejemplo, la publicación internacional n.º WO 2010/108116, que se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad); y, en otra realización más, los medicamentos incluidos son fármacos biológicos, incluidos los que tienen una alta viscosidad. Además, y como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 100 de inyección se puede usar para inyectar andrógenos, incluyendo formulaciones de testosterona (por ejemplo, cipionato de testosterona y enantato de testosterona). En determinadas realizaciones, el dispositivo de inyección está diseñado para mejorar la administración y el rendimiento de medicamentos viscosos complejos y difíciles de inyectar, tal como, pero sin limitaciones, testosterona, productos biológicos o biosimilares. En una realización, el dispositivo de inyección está diseñado para provocar una expulsión potente y suave de un medicamento, que puede ser necesario para formulaciones viscosas, incluidos, pero sin limitaciones, productos biológicos. En determinadas realizaciones, el dispositivo de inyección está diseñado para administrar el medicamento muy rápidamente.

La testosterona es una hormona esteroidea del grupo de los andrógenos. En general, los andrógenos promueven la síntesis de proteínas y el crecimiento de aquellos tejidos con receptores de andrógenos. La testosterona es anabólica, lo que significa que acumula masa ósea y muscular. La testosterona tiene la fórmula estructural siguiente:



El uso original y principal de la testosterona es para el tratamiento de hombres que tienen muy poca o ninguna producción de testosterona endógena natural: hombres con T baja o hipogonadismo. Según el estudio sobre el envejecimiento masculino de Massachusetts, entre el 6 % y el 12 % de los hombres de 40 a 60 años tienen deficiencia de testosterona baja sintomática. Sin embargo, a lo largo de los años, también se ha administrado testosterona para muchas otras afecciones, por ejemplo, para reducir la infertilidad, corregir la falta de libido o la disfunción eréctil, corregir la osteoporosis, fomentar el agrandamiento del pene, fomentar el crecimiento en altura, fomentar la estimulación de la médula ósea, invertir los efectos de la anemia y la estimulación del apetito.

En determinadas realizaciones, el dispositivo 100 de inyección se puede usar para inyectar una o más de epinefrina, atropina, dihidroergotamina, sumatriptán, antibióticos, antidepresivos, anticoagulantes, glucagón, diazepam, haloperidol, apomorfina, lovenox y toradol. En otras realizaciones, el dispositivo 100 de inyección se puede utilizar para inyectar biosimilares, fármacos biológicos y/o peptídicos, incluyendo, sin limitaciones, Enbrel, Humira, Lantus, Epopen (Procrit), Neulasta, Aranesp, Avonex, PEGasys, Rebif, Neupogen, Betaseron, Avastin, Remicade, Herceptin, Erbitux, Recombinate, Cerezyme, NovoSeven, Tysabri, Synagis, Copaxone y Kogenate FS, hormona de crecimiento humano de acción prolongada, hidroxiprogesterona y donepezilo.

En otras realizaciones, el dispositivo 100 de inyección puede usarse para inyectar hormona paratiroidea ("PTH") y diversos otros medicamentos tales como exenatida y similares. El dispositivo 100 de inyección también se puede utilizar para inyectar medicamentos enumerados en Physicians' Desk Reference (PDR®), 67^a edición (2013) y, sin limitaciones, alérgenos, amebicidas y tricomonacidas, preparaciones de aminoácidos, agentes analépticos, analgésicos, analgésicos/antiácidos, anestésicos, anoréxicos, antiácidos, antihelmínticos, preparaciones antialcohólicas, antiartríticos, agentes antiasma, antibacterianos y antisépticos, antibióticos antiviricos, preparaciones contra el cáncer, inhibidores de fármacos anticolinérgicos, anticoagulantes, anticonvulsivos, agentes antidiabéticos, antidiarreicos, antidiuréticos, agentes antienuresis, agentes antifibrinolíticos, antifibróticos (sistémicos), antiflatulentos, agentes antifúngicos, antigonadotropina, antihistamínicos, agentes antihiperamonémicos, agentes antiinflamatorios, antipalúdicos, antimetabolitos, preparaciones antimigrañas, antieméticos, antineoplásicos, preparaciones contra la obesidad, antiparasitarios, medicamentos antiparkinsonianos, antipruriginosos, antipiréticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos, agentes antitoxoplasmosis, antitusígenos, agentes antivértigo, agentes antiviricos, productos biológicos, biosimilares, preparaciones de bismuto, reguladores del metabolismo óseo, evacuantes intestinales, dilatadores bronquiales, preparaciones de calcio, preparaciones cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, cerumenolíticos, agentes quelantes, coleréticos, reductores de colesterol y antihiperlipémicos, acidificantes del contenido colónico, preparaciones para la tos y el resfriado, descongestivos,

diazepam, expectorantes y combinaciones de epinefrina, diuréticos, eméticos, enzimas y digestivos, agentes de fertilidad, preparaciones de flúor, agentes galactocinéticos, anestésicos generales, geriátricos, germicidas, hematínicos, preparaciones hemorroidales, antagonistas del receptor de histamina H, hormonas, hidrocolesterolemia, agentes hiperglicémicos, hipnóticos, inmunosupresores, laxantes, mucolíticos, relajantes musculares, antagonistas de narcóticos, agentes de desintoxicación narcóticos, agentes deshidratantes osmóticos oftalmológicos, preparaciones óticas, oxíticos, parashipatológicos, preparaciones de paratiroides, pediculicidas, preparaciones de fósforo, terapéutica premenstrual, psicoestimulantes, quinidinas, radiofármacos, estimulantes respiratorios, sustitutos de la sal, escabicidas, agentes esclerosantes, sedantes, simpaticolíticos, simpaticomiméticos, trombolíticos, preparaciones de tiroides, tranquilizantes, preparaciones para la tuberculosis, agentes uricosúricos, acidulantes urinarios, agentes alcalinizantes urinarios, analgésicos del tracto urinario, irrigantes urológicos, estimulantes de las contracciones uterinas, terapias vaginales y vitaminas y cada compuesto o composición específicos enumerados en cada una de las categorías anteriores en el PDR®. Algunos otros medicamentos que se pueden usar con el dispositivo 100 inyector incluyen ergocalciferol (calciferol), dietilestilbestrol, Diprovan (propofol), valerato de estradiol, decanoato de flufenazina, fulvestrant, intralipid, liposyn, decanoato de nandrolona, nebido, nutralipid, paclitaxel, progesterona, prograf, cipionato de testosterona, zuclopentixol y dodecanoato de haloperidol. En determinadas realizaciones, el medicamento se disuelve en aceite de soja, oleato de etilo, aceite de ricino, aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de cacahuete, aceite de ricino polioxetilado (Cremophor® EL), aceite de ricino hidrogenado polioxil 60 (HCO-60), aceite de semilla de algodón o aceite fino derivado del aceite de coco.

En algunas realizaciones, el medicamento puede ser un agente peligroso. "Agente(s) peligroso(s)", como se usa en el presente documento, significa uno o más medicamentos que son agentes tóxicos, agentes citotóxicos y/u otros agentes peligrosos que pueden causar efectos graves al entrar en contacto con un sujeto, así como agentes muy potentes, agentes que tienen efectos fisiológicos profundos a dosis bajas. Los agentes peligrosos de ejemplo incluyen, sin limitaciones, analgésicos, agentes inmunomoduladores, antagonistas de los receptores de IL-1, antagonistas de los receptores de IL-2 alfa, compuestos anti-rechazo, agentes hormonales, prostaglandinas, sedantes, agentes anticolinérgicos, medicamentos para la enfermedad de Parkinson, agentes expansores, agentes neurolépticos, bloqueadores del factor de necrosis tisular (TNF) y otros agentes peligrosos. Los ejemplos de agentes peligrosos adecuados para su uso con el dispositivo 100 de inyección según la presente invención incluyen, aunque sin limitación, los desvelados en la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2012/0157965 titulada "Sistema de inyección de agente peligroso" (de Paul Wotton *et. al.*, publicado el jueves, 21 de junio de 2012). Los ejemplos concretos de agentes citotóxicos incluyen, sin limitaciones, 6-mercaptopurina, ácido 6-tioinosínico, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, citofosfano, citarabina, fluorouracilo, melfalán, metotrexato, uramustina, productos biológicos anticitocinas, antagonistas de los receptores celulares, análogos de los receptores celulares y derivados de los mismos. Los ejemplos de agentes altamente potentes incluyen, sin limitaciones, esteroides, tales como dexametasona, progesterona, somatostatina y análogos de las mismas; péptidos biológicamente activos, tales como teriparatida; y anticolinérgicos, tales como escopolamina. Los ejemplos de agentes que tienen efectos fisiológicos profundos a dosis bajas incluyen, sin limitaciones, antihipertensores y/o reguladores por descenso de la presión arterial. Los ejemplos de analgésicos incluyen, sin limitaciones, fentanilo, citrato de fentanilo, morfina, meperidina y otros opioides. Los ejemplos de agentes inmunomoduladores incluyen, sin limitaciones, adalimumab (anticuerpo monoclonal anti-factor de necrosis tisular o anti-TNF). Los ejemplos de antagonistas del receptor de IL-1 incluyen, sin limitaciones, anakinra. Los ejemplos de antagonistas del receptor de IL-2 alfa incluyen, sin limitaciones, daclizumab y basiliximab. Los ejemplos anti-rechazo incluyen, sin limitaciones, azatioprina, ciclosporina y tacrolimus. Los ejemplos de agentes hormonales incluyen, sin limitaciones, testosterona, estrógeno, hormona del crecimiento, insulina, hormona tiroidea, hormona estimulante del folículo (FSH), epinefrina/adrenalina, progesterona, hormona paratiroidea, hormona liberadora de gonadotropina (GHRH), hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), otras hormonas, tales como aquellas en las que el contacto con la hormona por miembros del sexo opuesto pueden provocar efectos secundarios y derivados de los mismos. Los ejemplos de prostaglandinas incluyen, sin limitaciones, ácido gamma-linolénico, ácido docosahexanoico, ácido araquídónico y ácido eicosapentaenoico. Los ejemplos de sedantes incluyen, sin limitaciones, barbitúricos, tales como amobarbital, pentobarbital, secobarbital y fenobarbital; benzodiazepinas, tales como clonazepam, diazepam, estazolam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, triazolam, temazepam, clordiazepóxido y alprazolam; sedantes a base de hierbas, tales como ashwagandha, duboisia hopwoodii, prosanthera striatiflora, kava (piper methysticum), mandrágora, valeriana y marihuana; sedantes no benzodiazepínicos (también conocidos como "fármacos Z"), tales como eszopiclona, zaleplón, zolpidem, zopiclona; antihistamínicos, tales como difenhidramina, dimenhidrínato, doxilamina y prometazina; y otros sedantes, tales como hidrato de cloral. Los ejemplos de agentes anticolinérgicos incluyen, sin limitaciones, dicloamina, atropina, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y tiotropio. Los ejemplos de fármacos para la enfermedad de Parkinson incluyen, sin limitaciones, levodopa, dopamina, carbidopa, benserazida, coceralfopa, cobeneldopa, tolcapona, entacapona, bromocriptina, pergolida, pramipexol, ropinirol, piribedilo, cabergolina, apomorfina y lisurida. Los ejemplos de agentes expansores incluyen, sin limitaciones, hormona de crecimiento humana y eritropoyetina. Los ejemplos de agentes neurolépticos incluyen, sin limitaciones, antipsicóticos; butirofenonas, tales como haloperidol y droperidol; fenotiazinas, tales como clorpromazina, flufenazina, perfenazina, proclorperazina, tioridazina, trifluoperazina, mesoridazina, periciazina, promazina, trifluopromazina, levomepromazina, prometazina y pimozida; tioxantenos, tales como clorprotixeno, zuclopentixol, flupentixol, tiotixeno y zuclopentixol; antipsicóticos atípicos, tales como clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina, ziprasidona, amisulprida, asenapina, paliperidona, zotepina y sertindol; y antipsicóticos de

tercera generación, tales como aripiprazol y bifeprunox. Los ejemplos de bloqueadores de TNF incluyen, sin limitaciones, etanercept.

En algunas realizaciones, el agente peligroso se puede seleccionar de entre toxina botulínica, oro inyectable, 6-mercaptopurina, ácido 6-tioinosínico, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, citofosfano, citarabina, fluorouracilo, melfalán, metotrexato, uramustina, productos biológicos anticitocinas, antagonistas de los receptores celulares, análogos de receptores celulares, dexametasona, progesterona, somatostatina, análogos de la dexametasona, análogos de la progesterona, análogos de la somatostatina, teriparatida, escopolamina, antihipertensores, reguladores por disminución de la presión arterial, fentanilo, citrato de fentanilo, morfina, meperidina, otros opioides, adalimumab (anticuerpo monoclonal anti-factor de necrosis tisular o anti-TNF), anakinra, daclizumab, basiliximab, azatioprina, ciclosporina, tacrolimus, testosterona, estrógeno, hormona del crecimiento, insulina, hormona tiroidea, hormona estimulante del folículo (FSH), epinefrina/adrenalina, ácido gamma-linolénico, ácido docosahexanoico, ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, amobarbital, pentobarbital, secobarbital, fenobarbital, clonazepam, diazepam, estazolam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, triazolam, temazepam, clordiazepóxido, alprazolam, ashwagandha, duboisia hopwoodii, prosanthera striatiflora, kava (piper methysticum), mandrágora, valeriana, marihuana, eszopiclona, zaleplón, zolpidem, zopiclona, difenhidramina, dimenhidrinato, doxilamina, prometazina, hidrato de cloral, diciclomina, atropina, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, tiotropio, levodopa, dopamina, carbidopa, benserazida, coceraldopa, cobeneldopa, tolcapona, entacapona, bromocriptina, pergolida, pramipexol, ropinirol, piribedilo, cabergolina, apomorfina, lisurida, hormona del crecimiento humana, eritropoyetina, haloperidol, droperidol, clorpromazina, flufenazina, perfenazina, proclorperazina, tioridazina, trifluoperazina, mesoridazina, periciazina, promazina, triflupromazina, levomepromazina, prometazina, pimozida, clorprotixeno, clopentixol, flupentixol, tiotixeno, zuclopentixol, clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina, ziprasidona, amisulprida, asenapina, paliperidona, iloperidona, zotepina, sertindol, aripiprazol, bifeprunox, etanercept, derivados de cualquiera de los anteriores y combinaciones de cualquiera de los anteriores.

Aunque que el dispositivo 100 de inyección puede administrar una inyección de hasta aproximadamente 3 ml por inyección, se pueden inyectar otros volúmenes en realizaciones alternativas. En determinadas realizaciones, el dispositivo 100 de inyección puede administrar una inyección de más de 1 ml por inyección. En otras realizaciones, el dispositivo 100 de inyección puede administrar una inyección en el intervalo de aproximadamente 0,2 ml a aproximadamente 3 ml.

En una realización, el dispositivo 100 inyector puede inyectar 0,5 ml de un medicamento disuelto en una solución acuosa en aproximadamente 0,1 segundos, aproximadamente 0,2 segundos, aproximadamente 0,3 segundos, aproximadamente 0,4 segundos, aproximadamente 0,5 segundos, aproximadamente 0,6 segundos, aproximadamente 0,7 segundos, aproximadamente 0,8 segundos, aproximadamente 0,9 segundos, aproximadamente 1,0 segundos o cualquier intervalo determinable de los tiempos anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 0,5 segundos a aproximadamente 1,0 segundos o de aproximadamente 0,4 segundos a aproximadamente 0,6 segundos). En otra realización, el dispositivo 100 inyector puede inyectar 0,5 ml de un medicamento disuelto en aceite en aproximadamente 5 segundos, aproximadamente 6 segundos, aproximadamente 7 segundos, aproximadamente 8 segundos, aproximadamente 9 segundos, aproximadamente 10 segundos, aproximadamente 11 segundos, aproximadamente 12 segundos, aproximadamente 13 segundos, aproximadamente 14 segundos, aproximadamente 15 segundos o cualquier intervalo determinable de los tiempos anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 6 segundos a aproximadamente 7 segundos o de aproximadamente 5 segundos a aproximadamente 15 segundos). En una realización alternativa, el dispositivo 100 de inyección puede inyectar materiales viscosos en y aproximadamente los tiempos de expulsión como se muestra en las tablas 1 y 2. Otros volúmenes y tiempos se pueden determinar a partir de la información anterior descrita y las tablas 1 y 2.

Las tablas 1 y 2 muestran el tiempo de inyección observado para un medicamento oleaginoso viscoso para una realización del dispositivo 100 de inyección.

50

TABLA 1
Tiempo de inyección: aguja de pared normal de calibre 27

Volumen	Tiempo	Temperatura
0,2 ml	6,9 s	10 C
	8,4 s	
	2,9 s	25 C
	3,3 s	
0,5 ml	17,4 s	10 C
	21,1 s	

TABLA 2
Tiempo de inyección: aguja de pared fina de calibre 27

Volumen	Tiempo	Temperatura
0,2 ml	2,8 s	10 C
	2,9 s	
	1,3 s	25 C
	1,5 s	
0,5 ml	6,9 s	10 C
	7,3 s	

(continuación)

Volumen	Tiempo	Temperatura	Volumen	Tiempo	Temperatura	
1,0 ml	7,4 s	25 C	1,0 ml	3,3 s	25 C	
	8,3 s			3,7 s		
	34,7 s	10 C		13,9 s	10 C	
	42,1 s			14,7 s		
	14,7 s	25 C		6,5 s	25 C	
	16,6 s			7,3 s		
	69,5 s	10 C		27,8 s	10 C	
	84,2 s			29,4 s		
	29,5 s	25 C		13,1 s	25 C	
	33,3 s			14,7 s		
3,0 ml	104,2 s	10 C	3,0 ml	41,6 s	10 C	
	126,3 s			44,1 s		
	44,2 s	25 C		19,6 s	25 C	
	49,9 s			22,0 s		

- 5 Según determinadas realizaciones de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección se puede configurar para inyectar el medicamento almacenado dentro de una jeringa precargada. Las jeringas precargadas que se fabrican mediante un proceso de vidrio soplado pueden tener importantes tolerancias dimensionales e irregularidades. Por consiguiente, las características del dispositivo 100 de inyección pueden servir para adaptarse a las irregularidades de la forma y para colocar y ubicar correctamente una jeringa precargada dentro del dispositivo 100 de inyección. También se pueden alojar otros recipientes de medicamentos, tales como jeringas precargadas fabricadas con polímeros.
- 10 Además, en una realización, el dispositivo 100 de inyección se puede configurar proporcionando una presión durante la inyección de menos de aproximadamente 6,89 MPa (1.000 p.s.i.), en una realización, menos de 3,44 MPa (500 p.s.i.) y en otra realización menos de aproximadamente 2,75 MPa (400 p.s.i.). En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de inyección se puede configurar proporcionando presiones de inyección de menos de aproximadamente 0,6 MPa (100 p.s.i.). En una realización, el dispositivo 100 de inyección puede proporcionar una presión máxima durante la inyección de aproximadamente 2,06 MPa (300 p.s.i.), aproximadamente 2,24 MPa (325 p.s.i.), aproximadamente 2,41 MPa (350 p.s.i.), aproximadamente 2,58 MPa (375 p.s.i.), aproximadamente 2,75 MPa (400 p.s.i.), aproximadamente 2,93 MPa (425 p.s.i.), aproximadamente 3,10 MPa (450 p.s.i.), aproximadamente 3,27 MPa (475 p.s.i.), aproximadamente 3,44 MPa (500 p.s.i.), aproximadamente 3,61 MPa (525 p.s.i.), aproximadamente 3,79 MPa (550 p.s.i.), aproximadamente 3,96 MPa (575 p.s.i.), aproximadamente 4,13 MPa (600 p.s.i.), aproximadamente 4,30 MPa (625 p.s.i.), aproximadamente 4,48 MPa (650 p.s.i.), aproximadamente 4,65 MPa (675 p.s.i.), aproximadamente 4,82 MPa (700 p.s.i.), aproximadamente 4,99 MPa (725 p.s.i.), aproximadamente 5,17 MPa (750 p.s.i.), aproximadamente 5,34 MPa (775 p.s.i.), aproximadamente 5,51 MPa (800 p.s.i.), aproximadamente 5,68 MPa (825 p.s.i.), aproximadamente 5,86 MPa (850 p.s.i.), aproximadamente 6,03 MPa (875 p.s.i.), aproximadamente 6,20 MPa (900 p.s.i.), aproximadamente 6,37 MPa (925 p.s.i.), aproximadamente 6,55 MPa (950 p.s.i.), aproximadamente 6,72 MPa (975 p.s.i.), aproximadamente 6,89 MPa (1.000 p.s.i.), aproximadamente 7,06 MPa (1.025 p.s.i.) o cualquier intervalo determinable a partir de las presiones máximas (por ejemplo, de aproximadamente 3,44 MPa (500 p.s.i.) a aproximadamente 4,48 MPa (650 p.s.i.) o de aproximadamente 6,89 MPa (1.000 p.s.i.) a aproximadamente 7,06 MPa (1.025 p.s.i.)). Al final de una inyección, la presión aplicada al medicamento es, en una realización, de al menos aproximadamente 0,55 MPa (80 p.s.i.), en otra realización, de al menos aproximadamente 0,62 MPa (90 p.s.i.) y, en otra realización, de al menos aproximadamente 0,68 MPa (100 p.s.i.). En una realización, la presión aplicada al medicamento al final de una inyección es de aproximadamente 0,34 MPa (50 p.s.i.), aproximadamente 0,41 MPa (60 p.s.i.), aproximadamente 0,48 MPa (70 p.s.i.), aproximadamente 0,55 MPa (80 p.s.i.), aproximadamente 0,62 MPa (90 p.s.i.), aproximadamente 0,68 MPa (100 p.s.i.), aproximadamente 0,75 MPa (110 p.s.i.), aproximadamente 0,82 MPa (120 p.s.i.), aproximadamente 0,89 MPa (130 p.s.i.) o cualquier intervalo determinable a partir de las presiones (por ejemplo, de aproximadamente 0,34 MPa (50 p.s.i.) a aproximadamente 0,41 MPa (60 p.s.i.) o de aproximadamente 0,68 MPa (100 p.s.i.) a aproximadamente 0,75 MPa (110 p.s.i.)). En una realización, la presión inicial puede ser de aproximadamente 2,27 MPa (330 p.s.i.) y la presión final puede ser de aproximadamente 1,24 MPa (180 p.s.i.), mientras que en otra realización la presión inicial puede ser de aproximadamente 2,75 MPa (400 p.s.i.), cayendo a aproximadamente 2,06 MPa (300 p.s.i.) al final de la inyección. Estas presiones de ejemplo pueden, por ejemplo, dar como resultado un caudal de aproximadamente 0,2 ml/s a 1,20 ml/s, y, en una realización, ser de aproximadamente 1,0 ml/s. En una realización, la velocidad es superior a 0,2 ml/s. En una realización, el dispositivo 100 de inyección puede incluir una fuente de energía 120, por ejemplo, un resorte de fuerza alta, tales como los necesarios para la

- rápida expulsión de medicamentos difíciles de expulsar. En una realización, la fuente de energía 120 es un resorte de fuerza alta de aproximadamente 80,06 N (18 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 82,3 N (18,5 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 84,51 N (19 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 86,74 N (19,5 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 88,96 N (20 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 91,18 N (20,5 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 93,41 N (21 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 95,63 N (21,5 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 97,86 N (22 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 100,08 N (22,5 lbs) de capacidad de carga, aproximadamente 102,30 N (23 lbs) de capacidad de carga o cualquier intervalo determinable a partir de las capacidades de carga anteriores (por ejemplo, aproximadamente 80,06 N (18 lbs) de capacidad de carga hasta aproximadamente 102,30 N (23 lbs) de capacidad de carga o de aproximadamente 80,06 N (18 lbs) de capacidad de carga a aproximadamente 84,51 N (19 lbs) de capacidad de carga). Se pueden desear resortes de fuerza alta en situaciones en las que la administración rápida de fármacos es importante para asegurar la inyección de la dosis completa; esto sería para contrarrestar que los usuarios retiren prematuramente el inyector del lugar de inyección. Los medicamentos pueden ser difíciles de expulsar debido a su alta viscosidad o debido a una combinación de su viscosidad y la necesidad terapéutica de administrar el medicamento con agujas de calibre fino, tales como la jeringa precargada de calibre 29. Estas elevadas fuerzas de resorte de ejemplo para medicamentos difíciles de inyectar pueden dar como resultado un caudal de aproximadamente 0,03 ml/s a aproximadamente 1,0 ml/s. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de inyección en las realizaciones mencionadas anteriormente es un inyector de chorro asistido por aguja.
- En una realización, las agujas utilizadas pueden ser de calibre entre 22 y 29. En algunas realizaciones, las agujas utilizadas son de calibre entre 25 y 28, y, en otras realizaciones, son de calibre de aproximadamente 27, pero, como alternativa, se pueden usar otros calibres de aguja cuando los otros componentes están configurados de manera cooperativa para producir la inyección deseada. En algunas realizaciones, se pueden utilizar agujas de paredes delgadas. En algunas realizaciones, pueden usarse agujas de pared delgada sin riesgo de doblarse cuando el dispositivo 100 de inyección está configurado para actuar con la inserción manual de la aguja antes de la inyección. En ciertas realizaciones de dispositivos de inyección que disparan medicamentos acuosos, el mecanismo de disparo, el recipiente de medicamentos, la aguja y la fuente de energía están configurados para producir una velocidad de flujo promedio dentro de la aguja de al menos aproximadamente 1.000 cm/s y, en determinadas realizaciones, son de al menos aproximadamente 1.300 cm/s, hasta aproximadamente 3.000 cm/s y, en otras realizaciones, son de hasta aproximadamente 8.000 cm/s. En una realización, la velocidad promedio de flujo durante la inyección es de aproximadamente, o alcanza, entre aproximadamente 1.300 y aproximadamente 3.000 cm/s o de aproximadamente 2.000 cm/s. En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es, o alcanza, aproximadamente 500 cm/s, aproximadamente 1.000 cm/s, aproximadamente 1.500 cm/s, aproximadamente 2.000 cm/s, aproximadamente 2.500 cm/s, aproximadamente 3.000 cm/s, aproximadamente 3.500 cm/s, aproximadamente 4.000 cm/s, aproximadamente 4.500 cm/s, aproximadamente 5.000 cm/s, aproximadamente 5.500 cm/s, aproximadamente 6.000 cm/s, aproximadamente 6.500 cm/s, aproximadamente 7.000 cm/s, aproximadamente 7.500 cm/s, aproximadamente 8.000 cm/s o cualquier intervalo determinable a partir de las velocidades promedio del flujo (por ejemplo, de aproximadamente 1.000 cm/s a aproximadamente 1.500 cm/s o de aproximadamente 1.500 cm/s a aproximadamente 2.000 cm/s). En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es superior a aproximadamente 750 cm/s. En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es superior a aproximadamente 1.250 cm/s. En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es inferior a aproximadamente 5.000 cm/s. En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es inferior a aproximadamente 3.000 cm/s. En una realización, la velocidad promedio del flujo durante la inyección es inferior a aproximadamente 2.000 cm/s. Las velocidades utilizadas para producir una inyección a chorro variarán para otros tipos de medicamentos, tal como en base a sus viscosidades. Con algunos medicamentos viscosos, se pueden utilizar fuerzas de resorte elevadas de ejemplo para producir una velocidad del flujo de aproximadamente 100 cm/s, hasta aproximadamente 1.000 cm/s. En determinadas realizaciones, los dispositivos de inyección anteriores son inyectores de chorro asistidos por aguja. Se pueden usar fuentes de energía más débiles y/o agujas de mayor calibre, por ejemplo, para obtener velocidades más bajas y presiones y/o caudales más bajos para realizaciones de autoinyectores tradicionales de baja presión. Todas estas realizaciones pueden beneficiarse de la rotación axial entre el elemento de acoplamiento del disparo y la parte de retención, mientras se mueve desde la condición de predisparo a la condición de disparo con un movimiento proximal del elemento de contacto con la piel con respecto a la carcasa. Un ejemplo de lo cual, aunque no de forma limitativa, es una reducción de la fricción entre componentes cargados por resorte que se puede aplicar a diseños de activación que no involucran movimiento de rotación.

En una realización, como se muestra en la figura 1, el dispositivo 100 de inyección de ejemplo puede incluir una carcasa 102 exterior y un extremo de carcasa/tapa 104 de extremo. Como se muestra en la figura 1, en una realización, el extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo está acoplado a un extremo proximal de la carcasa 102. El dispositivo 100 de inyección puede incluir además varios componentes y/o conjuntos alojados dentro de la carcasa 102 exterior. Como se muestra en la figura 1, estos componentes pueden incluir un protector 106, un soporte para recipiente, tal como, por ejemplo, un manguito 116, un mecanismo 108 de disparo, una cámara 110 de medicamento, una aguja 112 y un resorte 114. Como se muestra en la figura 1, la carcasa 102 exterior puede ser un componente de una sola pieza o, como alternativa, conjunto de la carcasa 102 exterior de piezas múltiples que se pueden acoplar, por ejemplo, a través de una conexión a presión, una conexión a presión, un acoplamiento roscado, adhesivos, soldadura o similares.

- Como se muestra en la figura 1, en una realización, el manguito 116 está alojado al menos parcialmente dentro de la carcasa 102 exterior y montado en la carcasa 102 exterior mediante, por ejemplo, una conexión a presión, una conexión a presión, un acoplamiento roscado, adhesivos, soldadura o similares. Como se muestra en las figuras 7A y 7B, por ejemplo, el manguito 116 puede incluir proyecciones 1168 configuradas para acoplarse a las aperturas de la carcasa 102. El manguito 116 está configurado para contener una cámara 110 de medicamento, que puede incluir una aguja 112 en un extremo distal de la cámara 110 de medicamento. En determinadas realizaciones de ejemplo, la cámara 110 de medicamento puede incluir, por ejemplo, una ampolla de vidrio separada y una aguja, o una jeringa precargada, o el manguito 116 en sí pueden incluir una cámara de medicamento integral. En una realización, se proporciona un émbolo 118 en la cámara 110 de medicamento. El émbolo 118 está asociado con un pistón 1232 del mecanismo 108 de disparo. Durante una inyección, el conjunto 122 de pistón es impulsado por la fuente de energía 120 del mecanismo 108 de disparo para desplazar el émbolo 118 distal, más profundamente en la cámara 110 de medicamento, dispensar el medicamento a través de la aguja 112. En una realización, la aguja 112 incluye una punta 112a de inyección que está configurada para penetrar en la piel de un usuario y un orificio 112b hueco que está en comunicación fluida con la cámara 110 de medicamento para facilitar el suministro de medicamento desde la cámara 110 de medicamento a un usuario durante una inyección. La figura 1 muestra el dispositivo 100 de inyección en un estado de predisparo. El funcionamiento del dispositivo 100 de inyección, incluyendo sus diversas etapas y posiciones, se describen con mayor detalle a continuación.
- Como se muestra también en la Figura 1, el dispositivo 100 de inyección, en determinadas realizaciones, incluye mecanismo 108 de disparo. En una realización, el mecanismo 108 de disparo incluye un conjunto 122 de pistón montado de forma deslizante dentro de la carcasa 102 y una fuente de energía 120. En una realización de ejemplo, la fuente de energía 120 incluye un resorte 120 de compresión, sin embargo, se puede utilizar otra fuente de energía adecuada, tal como un elastómero o un resorte de gas comprimido, o un generador de gas, u otros elementos de almacenamiento de energía adecuados. En la figura 1, el conjunto 122 de pistón está en una posición más próxima de predisparo. Durante una inyección, el conjunto 122 de pistón es impulsado distalmente por la energía liberada por la fuente de energía 120. Una vez que se completa una inyección, el conjunto 122 de pistón de disparo está dispuesto en una posición más distal. En esta posición distal, el protector 106 está bloqueado y se extiende sobre la punta de la aguja de modo que un usuario no puede intentar una inyección posterior y el protector 106 de la aguja puede funcionar como protección contra objetos cortantes. Aunque se muestra como una sola pieza, el conjunto 122 de pistón puede ser un conjunto de piezas múltiples que se pueden acoplar, por ejemplo, a través de una conexión a presión, una conexión a presión, un acoplamiento roscado, adhesivos, soldadura u otros acoplamientos adecuados. Preferentemente, el conjunto 122 de pistón incluye varias características que pueden configurarse para facilitar el disparo del dispositivo 100 de inyección para dispensar el medicamento almacenado en la cámara 110 de medicamento. Según ciertas realizaciones de ejemplo de la presente divulgación, un mecanismo de disparo del dispositivo 100 de inyección puede incluir un conjunto 122 de pistón, el elemento 300 de disparo flotante, que puede incluir una parte de retención 302 y un elemento 1042 de sujeción de retención del pistón.
- En una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye una tapa 200, como se muestra en la figura 2. La tapa 200 puede fijarse de forma desmontable a un extremo distal de la carcasa exterior 102. En una realización, la tapa 200 puede fijarse de forma desmontable al extremo distal del manguito 116. Por ejemplo, la tapa 200 puede fijarse de forma desmontable al extremo distal de la carcasa 102 mediante un acoplamiento roscado y el extremo de la carcasa/la tapa 104 de extremo puede incluir características (por ejemplo, proyecciones) configurados para acoplarse a una parte del extremo proximal de la carcasa 102 (por ejemplo, aperturas) para acoplar el extremo de la carcasa/la tapa 104 de extremo a la carcasa 102. Cuando se fija al dispositivo 100 de inyección, la tapa 200 puede garantizar que no se active una inyección por una aplicación inadvertida de una fuerza al protector 106. En una realización, la tapa 200 incluye dos características de acoplamiento. Como se muestra en la figura 2, la tapa 200 puede incluir características de acoplamiento 202 y 204. Las características de acoplamiento 202 y 204 pueden ser conexiones de rosca configuradas para acoplar de manera roscada otras funciones del dispositivo 100 de inyección. Por ejemplo, la característica de acoplamiento 202 puede configurarse para asegurar la tapa 200 al extremo distal de la carcasa 102 o configurarse para acoplarse a rosca con una porción distal del manguito 116. En una realización, la característica de acoplamiento 204 se puede configurar para acoplar de forma roscada las características (por ejemplo, conexiones roscadas) del protector 106 para evitar el desplazamiento proximal del protector 106.
- Como se muestra en la figura 2, la tapa 200 tiene cualquier forma regular o irregular y puede ser de sección transversal no circular vista a lo largo de su eje y en la posición cerrada inicial se alinea o coincide sustancialmente con la forma de la parte de la carcasa adyacente a la misma. En una realización, las características 202 y 204 pueden incluir una pluralidad de roscas, tener más de un punto de partida de la rosca, solo uno de los cuales dará como resultado que la tapa se alinee con la carcasa como en la posición cerrada inicial. En consecuencia, si la tapa se retira y se vuelve a colocar, existe la posibilidad de que el usuario seleccione un punto de partida incorrecto, dando como resultado que la tapa ya no se alinee con la carcasa del dispositivo de inyección, y proporcionando una indicación de manipulación. En una realización, se utilizan tres roscas, por lo tanto, existe una probabilidad de dos de tres de que una tapa retirada y reemplazada sea inmediatamente obvia debido a una tapa que no encaja bien.
- Como se muestra en la figura 1, en una realización, la carcasa 102 incluye aperturas configuradas para acoplarse con el manguito 116 para acoplar y asegurar el manguito 116 a la carcasa 102 e incluye al menos una ventana que

puede proporcionar una indicación visual de si el dispositivo 100 de inyección se ha disparado o no. Por ejemplo, en un estado de predisparo, la ventana permite al usuario ver la cámara 110 de medicamento, junto con el medicamento almacenado, y en estado de disparado, la ventana muestra uno o más componentes internos, tal como una parte del mecanismo 108 de disparo, que puede ser un color seleccionado específicamente para alertar al

- 5 usuario de que se ha disparado el dispositivo 100 de inyección, y es, en una realización, suficientemente diferente a otros colores visibles para un usuario (en una realización, con vista normal) en el dispositivo 100 de inyección antes del disparo, para que sea notablemente diferente o contraste con cualquier otro color presente o significativamente 10 presente. Por ejemplo, en una realización, el color difiere de todos los demás componentes del dispositivo 100 de inyección antes del disparo, o visible por el usuario antes del disparo, de modo que destaque (por ejemplo, 15 introduciendo una familia de colores completamente nueva). En una realización, el nuevo color que aparece después del disparo, es de una parte no análoga de la rueda de colores o puede contrastar o puede ser un color complementario, con respecto a los colores visibles en el dispositivo 100 de inyección. En una realización, el nuevo color significa precaución, tal como rojo o naranja, etc. En una realización, los colores visibles en el dispositivo 100 de inyección en la condición de predisparo y, en una realización, incluso cuando la tapa 200 está encendida y/o 20 apagada en el dispositivo 100 de inyección, son grises y azules, por ejemplo. En una realización, cuando se dispara el dispositivo 100 de inyección, se introduce el color rojo. En una realización, este nuevo color puede introducirse 25 después de disparar pero antes de que el protector 106 se bloquee en la posición extendida.

- En una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye un elemento 300 del disparo flotante, tal como se muestra 30 en las figuras 3A, 3B y 3C. El elemento 300 del disparo flotante puede tener una parte proximal 314 y una parte distal 316. En una realización, el elemento 300 del disparo flotante puede incluir una apertura 302. Además, el elemento 300 del disparo flotante puede incluir una apertura 302 en la parte distal 316. La apertura 302 puede incluir 35 una parte de retención 306 configurada para recibir y acoplar el elemento 1230 de acoplamiento de disparo del conjunto 122 de pistón para facilitar el disparo del dispositivo 100 de inyección. La apertura 302 está, en una realización, configurada para acoplar un elemento 1230 de acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón de modo que estén alineados en una de dos posiciones. Por ejemplo, en la primera posición 302a (por ejemplo, posición de retención), los elementos de 1230 acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón están alineados de modo que puedan ser restringidos por la parte de retención 306, impidiendo así que el mecanismo 108 de disparo 40 dispare y dispense el medicamento. En la segunda posición 302b (por ejemplo, posición de disparo), la apertura 302 puede incluir partes de disparo 304 de modo que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón estén alineados de manera que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo puedan separarse, permitiendo de ese modo que se dispare el mecanismo 108 de disparo. La figura 3B muestra los elementos 1230 de acoplamiento del disparo alineados en la primera posición (302a) y la figura 3C muestra los elementos 1230 de acoplamiento del disparo alineados en la segunda posición (302b). Además, la parte de retención 306 de la apertura 302 (por ejemplo, en la primera posición 302a) está, en una realización, curvada para facilitar la rotación del elemento 300 del disparo flotante desde la primera y segunda posiciones. Una superficie exterior de la parte distal 316 del elemento 300 del disparo flotante puede incluir superficies de leva 308. En una realización, una parte de los elementos 1230 de acoplamiento del disparo acopla opcionalmente los apoyos 320, de tal manera que cuando el elemento 300 del disparo flotante gira, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo desacoplan los apoyos 320 permitiendo que el mecanismo 108 de disparo dispare.

La parte proximal 314 del elemento de disparo flotante puede incluir pestañas 310 que tienen labios 312, que se describen más adelante con referencia a la figura 6.

- 45 En una realización, como se muestra en la figura 1, la fuente de energía 120 (por ejemplo, un resorte) se desacopla del protector 106. En una realización, la fuente de energía 120 del extremo proximal está acoplada a la carcasa 102. Al desacoplar la fuente de energía 120 del protector 106, la aparente fricción de rotación del elemento 300 del disparo flotante se reduce significativamente. Esto a su vez reduce sustancialmente la cantidad de fuerza necesaria para mover el protector 106 desde una posición extendida a la posición de disparo como se describe con referencia 50 a las figuras 9A y 9B, a continuación. Específicamente, la compresión de los componentes causada por la fuente de energía 120 se elimina sustancialmente, reduciendo así significativamente la cantidad de fricción aparente y la resistencia al movimiento del protector 106 durante el uso del dispositivo 100 de inyección.

- 55 Como se muestra en las figuras 1, en una realización, el dispositivo 100 de inyección también incluye el extremo de la carcasa/la tapa 104 de extremo. En la figura 5A se muestra una realización de un extremo de carcasa/tapa 104 de extremo. Como se muestra en la figura 5A, en una realización, el extremo de la carcasa/la tapa 104 de extremo incluye una parte de cuerpo 1040 y un elemento de sujeción 1042 del pistón. En una realización, el elemento de sujeción 1042 del pistón es una proyección y está configurado para acoplarse a un elemento de acoplamiento del disparo del mecanismo 108 de disparo. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, en una realización, el elemento 60 de sujeción 1042 del pistón es una proyección en forma de campana y está acoplado con una característica de forma complementaria (por ejemplo, proyecciones) 1230a del mecanismo 108 de disparo. Como se muestra en la figura 4, en una realización de ejemplo, el elemento de sujeción 1042 del pistón puede incluir una ranura 1042a y una protuberancia 1042b, y las características 1230a del mecanismo 108 de disparo pueden configurarse para alinearse con la ranura 1042a para mantener la protuberancia 1042b para evitar el disparo del dispositivo 100 de inyección. En una realización, el elemento de sujeción 1042 del pistón y las características 1230a del mecanismo 65 108 de disparo que se acoplan con el elemento de sujeción 1042 del pistón incluyen una sección transversal circular

para permitir la rotación de las características del mecanismo 108 de disparo con respecto al elemento de sujeción 1042 del pistón durante el disparo del dispositivo 100 de inyección. Como se muestra en la figura 5A, adicionalmente, la parte de cuerpo 1040 puede incluir proyecciones 1040a configuradas para acoplar aperturas en la carcasa exterior 102 para acoplar el extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo a la carcasa 102. La figura 5B muestra otra realización de un extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo.

En una realización de ejemplo, el extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo incluye, opcionalmente, un elemento de acoplamiento 1044, como se muestra en la figura 5A. Como se detalla adicionalmente en las figuras 6A y 6B, el elemento de acoplamiento 1044 se acopla con el labio 312 del elemento 300 del disparo flotante cuando el elemento 300 del disparo flotante se gira desde la primera posición a la segunda posición. En ciertas realizaciones que tienen el elemento de acoplamiento 1044 y el labio 312, se necesita una fuerza de ruptura umbral para superar la resistencia en el elemento 300 del disparo flotante provocada por la parte de acoplamiento 1044 cuando el elemento 300 del disparo flotante se mueve al menos parcialmente desde la primera posición a la segunda posición. En determinadas realizaciones, la característica de ruptura sirve como seguridad para evitar la rotación involuntaria del elemento 300 del disparo flotante.

Como se muestra en las figuras 7A y 7B, en una realización, el manguito 116 incluye una estructura 1160 en forma de anillo, una disposición 1162 de acoplamiento y una parte de cuerpo 1164. La disposición 1162 de acoplamiento puede disponerse en una parte distal del manguito 116 y puede configurarse para acoplarse de forma liberable con la tapa 200. Por ejemplo, como se ve en las figuras 1 y 2, la disposición 1162 de acoplamiento puede incluir conexiones de rosca configuradas para proporcionar un acoplamiento roscado entre el manguito 116 y la tapa 200. Además, el manguito 116 puede incluir una parte de cuerpo 1164 configurada para asegurar la cámara 110 de medicamento. La parte de cuerpo 1164 puede incluir guías, tales como ranuras 1164a, configuradas para acoplarse con las características del protector 106 para alinear y guiar el desplazamiento axial del protector 106. Como se muestra en la figura 13, un extremo proximal del manguito 116 puede incluir un soporte 1166 de la cámara de medicamento configurado para soportar y asegurar una parte proximal de la cámara 110 de medicamento. Por ejemplo, el soporte 1166 se puede configurar como un soporte de jeringa configurado para sostener un extremo proximal de la jeringa (por ejemplo, pestañas de una jeringa precargada) y puede soportar la cámara 110 de medicamento durante las fuerzas ejercidas sobre ella durante el disparo. Además, el soporte 1166 puede incluir un elastómero o una goma y puede configurarse para distribuir la fuerza ejercida sobre las superficies de la cámara 110 de medicamento durante una inyección y proteger el recipiente de medicamento frente a golpes durante el transporte o daños inadvertidos durante el uso. Además, como se muestra en las figuras 7A y 13, el manguito 116 puede incluir varias características, tales como las proyecciones 1168, configuradas para acoplar el manguito 116 a la carcasa exterior 102. Por ejemplo, las proyecciones 1168 pueden ser simétricas concéntricamente y estar configuradas para acoplarse a las aperturas 102b en la carcasa exterior 102 para asegurar el manguito 116 a la carcasa exterior 102.

En una realización de ejemplo, las proyecciones 1168 se pueden colocar sobre las patas 1170, que pueden ser simétricas concéntricamente y estar configuradas para acoplarse con características de la carcasa exterior 102. Además, el manguito 116 puede incluir funciones de bloqueo, tales como las proyecciones 1172 de bloqueo, dispuestas sobre las patas 1174, que pueden ser simétricas concéntricamente y pueden estar configuradas para acoplarse con las características del protector 106 del mecanismo 108 de disparo, lo que da como resultado el bloqueo del dispositivo 100 de inyección para evitar que un usuario intente utilizar un dispositivo 100 de inyección ya disparado.

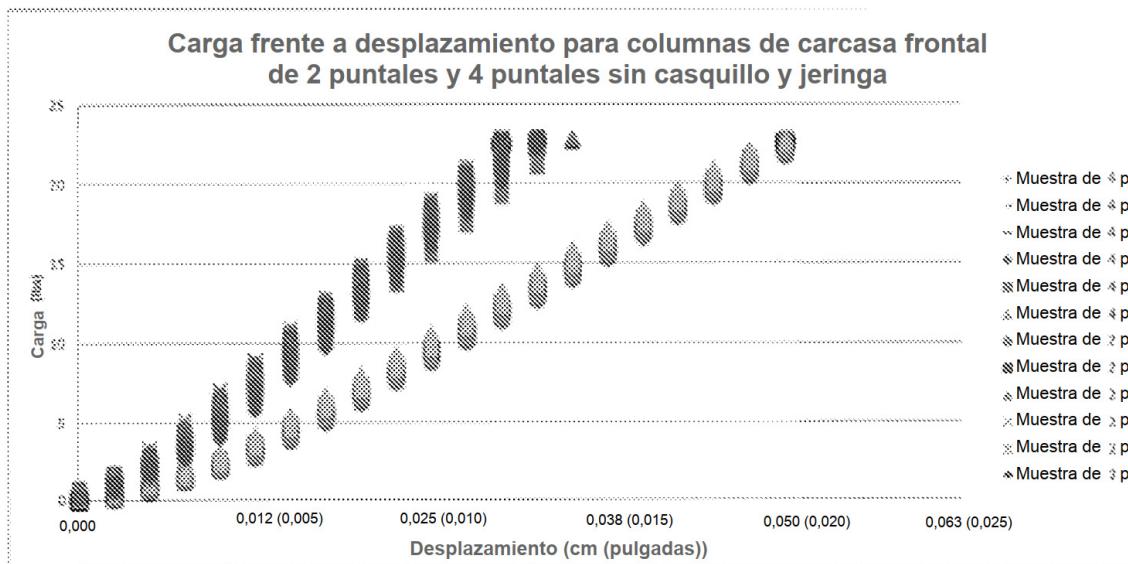
En una realización, la estructura 1160 en forma de anillo incluye varias características configuradas para acoplar el manguito 116 con la cámara 110 de medicamento (por ejemplo, una cámara 110 de vidrio para medicamentos), mecanismo 108 de disparo y protector 106. Por ejemplo, la estructura 1160 en forma de anillo puede incluir una apertura a través de la cual se puede recibir la aguja 112. Además, la estructura 1160 en forma de anillo puede incluir aperturas 1178 simétricas concéntricamente que pueden configurarse para recibir las patas del protector 106. Además, la estructura 1160 en forma de anillo puede configurarse para soportar una parte distal de la cámara 110 de medicamento y acoplar el mecanismo 108 de disparo para evitar un desplazamiento axial adicional del mecanismo 108 de disparo durante la dispensación del medicamento. Las operaciones de estos componentes se describen con más detalle a continuación.

En referencia a las figuras 7A y 7B, en determinadas realizaciones, al menos una parte del manguito 116, que contiene o recibe la cámara de medicamento, es suficientemente deformable para que funcione como un elemento amortiguador para distribuir la fuerza ejercida sobre la cámara 110 de medicamento durante una inyección y/o para proteger la cámara 110 de medicamento frente a golpes durante el transporte o de daños inadvertidos durante el uso o almacenamiento. Además, la inclusión de tal amortiguación puede ser útil cuando existe la necesidad de inyectar un medicamento que es bastante viscoso o realizar inyecciones rápidamente (por ejemplo, en menos de 10 segundos) o realizar inyecciones a velocidad alta (por ejemplo, medicamentos de rescate donde se requiere un alivio rápido, incluidos, entre otros, relajantes musculares, anticolinérgicos, antihistamínicos, antitoxinas, tales como atropina, epinefrina y sueros antiveneno o para inyecciones que requieren agujas cortas (por ejemplo, incluidos, pero sin limitaciones, medicamentos para los que la dosis es más adecuada o está calibrada para la administración intradérmica, o medicamentos para la administración subcutánea donde la administración intramuscular inadvertida puede crear acontecimientos adversos, tales como vacunas y/o triptanos), o inyecciones donde existe la necesidad de minimizar la presencia del fármaco en la piel después de la inyección, lo que se denomina fuga de retorno, que

incluye, pero sin limitaciones, fármacos con ventanas terapéuticas estrechas, medicamentos donde el contacto inadvertido de otras personas podría ser perjudicial, etc.

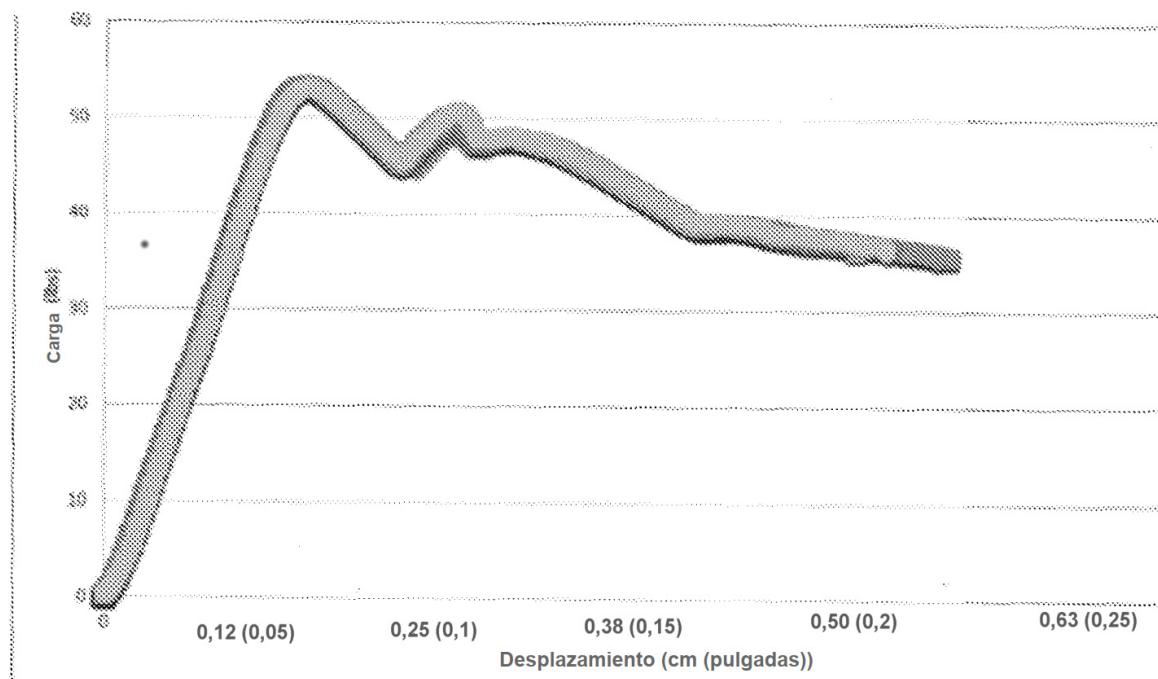
- 5 En algunas realizaciones, en respuesta a una carga de fuerza que actúa sobre él, al menos una parte del manguito 116 se comprime, deforma o de otro modo provoca un acortamiento de la longitud total del manguito 116 tras la activación del dispositivo 100 de inyección, sin provocar un fallo del dispositivo o disminuir sustancialmente la utilidad del dispositivo (denominado colectivamente en el presente documento "compresión" o "comprimible"). En otras realizaciones relacionadas, una vez acortado en longitud, la longitud del manguito 116 no se acorta más durante la inyección de un medicamento. Después de retirar la carga, en otras realizaciones determinadas, el manguito 116 se expande o alarga de manera que su longitud total se aproxima sustancialmente a la longitud original del manguito 116. En determinadas realizaciones, el acortamiento y alargamiento del manguito 116 se produce rápidamente (por ejemplo, en 0,1 segundos o menos). Cada uno de los aspectos anteriores se describe con más detalle a continuación.
- 10 15 La figura 19 muestra otro ejemplo de realización de un manguito. Como se muestra en la figura 19, el manguito 1916 puede incluir uno o más elementos 1964 comprimibles, tales como postes, pilares o columnas, que conectan el extremo proximal del manguito 1916 al extremo distal del manguito 1916. En una realización, el manguito 1916 incluye cuatro postes 1964a, 1964b, 1964c y 1964d comprimibles espaciados alrededor y extendiéndose generalmente a lo largo de un eje longitudinal del manguito 1916. En una realización, el elemento 1964 comprimible 20 está dobrado radialmente como se muestra de modo que el elemento 1964 comprimible se dobla en una dirección generalmente predeterminada. En otras realizaciones, el elemento 1964 comprimible es generalmente paralelo al eje longitudinal. En otras realizaciones, los elementos 1964 comprimibles se giran o envuelven helicoidalmente alrededor del eje longitudinal.
- 25 30 35 40 45 50 55 60 65 Aunque los elementos comprimibles se muestran como postes 1964, los elementos comprimibles se pueden localizar o estar en el extremo proximal, el extremo distal o una combinación del extremo proximal, extremo distal y la parte de conexión. Aunque la figura 19 muestra los cuatro postes 1964a, 1964b, 1964c y 1964d comprimibles separados longitudinalmente por un espacio vacío en el manguito 1916, en determinadas realizaciones, se contempla que se pueda usar un único elemento 1964 comprimible para conectar el extremo proximal del manguito 1916 al extremo distal del manguito 1916 (por ejemplo, un elemento tubular comprimible). En una realización, el elemento 1964 comprimible es un solo manguito que tiene uno o más cortes o aperturas que se extienden longitudinalmente.
- En una realización, el elemento 1964 comprimible puede ser deformable elásticamente. El elemento 1964 comprimible puede estar compuesto por cualquier material adecuado, incluidos elastómero, polímero, elementos de amortiguación, metal u otro sólido deformable y capaz de absorber golpes. En una realización, el manguito 1916 puede estar compuesto por uno o más de los polímeros enumerados en la figura 20. En la Figura 19, los postes 1964a, 1964b, 1964c, 1964d están hechos del mismo material que los extremos proximal y distal del manguito 1916, pero no tienen tirantes de soporte que a su vez faciliten la compresión de los postes 1964a, 1964b, 1964c, 1964d.
- En respuesta a ser sometido a una carga que está dentro del intervalo de las fuerzas de resorte que se anticipa para su uso en un dispositivo de inyección, por ejemplo, un autoinyector, actuando sobre los elementos comprimibles del manguito 1916, la longitud total del manguito 1916 se puede acortar en más de o igual al 0,40 % de la longitud original en virtud de la inclusión de un elemento 1964 comprimible del manguito 1916. En determinadas realizaciones, la longitud total se puede acortar en más del 0,43 %, 0,45 %, 0,46 %, 0,50 %, 0,55 %, 0,60 %, 0,65 %, 0,70 %, 0,75 %, 0,80 %, 0,85 %, 0,90 %, 0,95 % de la longitud original. En determinadas realizaciones, la longitud total del manguito 1916 se puede acortar entre un 0,40 % y un 0,80 % de la longitud original del manguito 1916.
- Por ejemplo, en respuesta a una fuerza de 82,3 N (18,5 lb), en determinadas realizaciones, el manguito 1916, que tiene una longitud total inicial de 6,6 cm (2,597 pulgadas), se comprime de modo que su longitud total sea inferior a 6,5 cm (2,586 pulgadas). En otras palabras, cuando está bajo una carga de una fuerza de 82,3 N (18,5 lbs), la longitud total del manguito 1916 se acorta en más de 0,027 cm (0,011 pulgadas). En otras realizaciones determinadas, en respuesta a una fuerza de 82,3 N (18,5 lb), el manguito 1916 que tiene una longitud total de 6,12 cm (2,411 pulgadas) se comprime de forma tal que la longitud total se reduce a menos de 6,08 cm (2,394 pulgadas). En determinadas realizaciones, en respuesta a una fuerza de 82,3 N (18,5 lb), la longitud total del manguito 1916 se acorta a igual o más de 0,028 cm (0,011 pulgadas). En determinadas realizaciones, en respuesta a una fuerza de 82,3 N (18,5 lb), la longitud total del manguito 1916 se acorta entre 0,0281 y 0,045 cm (0,0111 y 0,0180 pulgadas), más normalmente entre 0,0281 y 0,0431 cm (0,0111 y 0,0170 pulgadas). En determinadas realizaciones, a 82,3 N (18,5 lbs de fuerza), el manguito 1916 se comprime de manera que su longitud total se reduce en 0,0431 cm +/- 0,01498 cm (0,0170 pulgadas +/- 0,0059 pulgadas). En determinadas realizaciones, a 82,3 N (18,5 lbs de fuerza), el manguito 1916 se comprime de manera que su longitud total se reduce en 0,0431 cm +/- 0,0139 cm (0,0170 pulgadas +/- 0,0055 pulgadas). En determinadas realizaciones, a 82,3 N (18,5 lbs de fuerza), el manguito 1916 se comprime de manera que su longitud total se reduce en 0,0431 cm +/- 0,0127 cm (0,0170 pulgadas +/- 0,0050 pulgadas).

GRÁFICO 1



- 5 En el gráfico 1, el elemento de 2 puntales no incluye ningún elemento comprimible 1964 y, por lo tanto, no se comprime en la misma extensión que el elemento de 4 puntales que contiene 4 (cuatro) elementos comprimibles 1964. La diferencia de compresibilidad se hace evidente con cargas de fuerza relativamente bajas. Por ejemplo, incluso a 17,79 o 22,24 N (4 o 5 lbs de fuerza), se puede ver una diferencia significativa en la compresibilidad entre los manguitos probados.
- 10 En determinadas realizaciones, cuando se comprime o deforma bajo carga, el elemento comprimible no se comprime más durante el uso del dispositivo. En determinadas realizaciones, una vez comprimido o deformado bajo carga, el elemento comprimible 1964 no se comprime más si la carga de fuerza se mantiene constante. En una realización, el elemento comprimible está deformado permanentemente (por ejemplo, arrugado o aplastado) cuando se retira la fuerza.
- 15 En determinadas realizaciones, uno o más elementos comprimibles 1964 son elásticamente deformables cuando actúan sobre ellos fuerzas dentro del intervalo de las fuerzas elásticas que se prevé para su uso en un dispositivo de inyección, por ejemplo, un autoinyector. Una vez que se completa el uso del dispositivo y se retira la carga de los elementos comprimibles 1964, la longitud total del manguito 1916 puede volver a su longitud original. En algunas realizaciones, cuando se comprime bajo una carga de 100,08 N (22,5 lbs de fuerza), al retirar la fuerza, la longitud total del manguito 1916 vuelve a su longitud original +/- 0,00127 cm (0,0005 pulgadas). Se apreciará que, en algunas realizaciones, el manguito 1916, incluidos cualquier elemento comprimible 1964, está configurado para resistir ceder/fallar hasta que se alcanza o se excede una fuerza umbral. En determinadas realizaciones, la fuerza umbral para el fallo es de o aproximadamente 222,41 N (50 lbs de fuerza) a 244,65 N (55 lbs de fuerza), como se muestra en el gráfico siguiente, Gráfico 2:
- 20
- 25

GRÁFICO 2



5 Como se muestra en la figura 1, en una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye un protector 106 montado de forma deslizante al menos parcialmente dentro de la carcasa exterior 102 y configurado para acoplarse al elemento de disparo 300 para accionar el disparo del dispositivo 100 de inyección. Como se muestra en las figuras 9A y 9B, en una realización, el protector 106 se puede mover de forma deslizante con respecto a la carcasa exterior 102 entre una posición extendida (por ejemplo, distal, protectora) y una posición retraída (por ejemplo, proximal), 10 respectivamente. En la posición extendida, el protector 106, en una realización, cubre la aguja 112, y en la posición retraída, la aguja 112 no está cubierta por el protector 106 y, por lo tanto, queda expuesta. Por ejemplo, la figura 9A muestra el protector 106 en la posición extendida y la figura 9B muestra el protector 106 en la posición retraída. Como se muestra en la figura 1, en una realización, el protector 106 está desplazado de forma elástica hacia la posición extendida a través de un resorte 114, que puede estar dispuesto, por ejemplo, entre una superficie distal de 15 la estructura 1160 en forma de anillo del manguito 116 y una superficie interior de un extremo distal del protector 106.

En una realización de ejemplo, el protector 106 incluye una parte distal 1060 y patas 1062. En una realización de ejemplo, el extremo distal del protector 106 incluye un elemento en contacto con la piel. La parte distal 1060 incluye 20 una apertura a través de la cual puede pasar la aguja 112 y las proyecciones 1060a. En una realización de ejemplo, las proyecciones 1060a pueden configurarse para acoplarse a las características de acoplamiento 204 de la tapa 200 de modo que el protector 106 no pueda desplazarse proximalmente cuando se acopla con las características de acoplamiento 204 de la tapa 200. En una realización de ejemplo, el protector 106 incluye una superficie 1070 de tope. En una realización de ejemplo, la superficie 1070 de tope puede configurarse para apoyarse en una superficie 25 interior de la estructura 1160 en forma de anillo del manguito 116 para limitar el desplazamiento proximal del protector 106. Por ejemplo, como el protector 106 se desplaza proximalmente bajo una fuerza aplicada por un usuario durante una inyección, la superficie 1070 de tope entrará en contacto con la superficie interior de la estructura 1160 en forma de anillo del manguito 116 de modo que el protector 106 no pueda desplazarse más próximamente.

30 En una realización, las patas 1062 del protector 106 están configuradas para ser recibidas en las aperturas 1178 de la estructura 1160 en forma de anillo. Además, las patas 1062 pueden incluir aristas 1062a configuradas para acoplarse con las ranuras 1164a del manguito 116, para facilitar la alineación y el guiado de las patas 1062 cuando el protector 106 se desplaza axialmente. Como se muestra en la realización de ejemplo de la figura 8, las patas 1062 35 también incluyen elementos de inicio del disparo, tales como superficies de leva 1064 en un extremo proximal de las patas 1062. En una realización de ejemplo, las patas 1062 y la superficie de leva 1064 pueden ser simétricas concéntricamente. Las superficies de leva 1064 están configuradas para acoplarse al elemento disparador 300 al iniciar un disparo del dispositivo 100 de inyección y realizar una inyección del medicamento almacenado en la cámara 110 de medicamento. Los extremos proximales de las patas 1062 también se pueden inclinar para facilitar 40 que las patas 1062 sean recibidas dentro del mecanismo 108 de disparo cuando el protector 106 se desplaza desde

la posición extendida a la posición retraída. Como se muestra en las figuras 9A y 9B, en una realización de ejemplo, las superficies de leva 1064 están configuradas para acoplarse a las superficies de leva 308 del elemento 300 del disparo flotante. En una realización, las patas 1062 incluyen proyecciones 1066 dispuestas sobre resortes 1068 que también pueden incluir superficies 1068a inclinadas. Como se muestra en la figura 13, las proyecciones 1066

- 5 pueden configurarse para acoplarse a las superficies proximales de las patas 1170 del manguito 116 para oponerse a una fuerza ejercida por el resorte 114, que desvía el protector 106 en la posición extendida. Además, las superficies 1068a inclinadas de las patas 1062 del protector 106 pueden configurarse para acoplarse a una superficie interior de las patas 1170 del manguito 116 de modo que cuando el protector 106 se desplace desde la 10 posición extendida a la posición retraída, las superficies 1068a inclinadas de las patas 1062 del protector 106 se acoplan a las superficies interiores de las patas 1170 del manguito 116 para desviar los resortes 1068 de las patas 1062 del protector 106 hacia el interior del dispositivo 100 de inyección.

La figura 9A muestra el acoplamiento de las superficies de leva 1064 del protector con las superficies de leva 308 del elemento 300 del disparo flotante en un estado "listo para usar" antes del disparo. La figura 9B muestra el 15 acoplamiento de las superficies de leva 1064 del protector con las superficies de leva 308 del elemento 300 del disparo flotante en un estado disparado o "recién disparado". Cuando el protector 106 se mueve en la dirección proximal, el movimiento axial del protector 106 se traduce en un movimiento de rotación del elemento 300 del disparo flotante mediante el acoplamiento de las superficies de leva 1064 y 308.

- 20 En una realización de ejemplo como se muestra en la figura 10A y 10B, el conjunto 122 de pistón que contiene el pistón 1232 puede incluir una parte distal 1220 y una parte proximal 1222 separadas por una característica 1224, tal como un labio, un reborde, que se puede configurar para actuar como un asiento para la fuente de energía 120. Como se muestra en la figura 13, en una realización de ejemplo, el resorte de compresión como fuente de energía 120 puede estar dispuesto entre un extremo proximal de la carcasa 102 y la característica 1224. Como se muestra 25 en la figura 4, en una realización de ejemplo, la carcasa 102 incluye una característica 102a, tal como un labio, que está configurado para actuar como un asiento para la fuente de energía 120. La característica 102a puede diseñarse o incluir elementos que reducen la fricción debido a la rotación del resorte de compresión cuando la fuente de energía 120 está en contacto con la característica 102a en la carcasa 102. El conjunto de pistón 122 que incluye la parte distal 1220 puede ser sustancialmente cilíndrico y puede configurarse para recibir concéntricamente al menos 30 una parte del manguito 116 y el protector 106. La parte distal 1220 también puede incluir aperturas 1226 configuradas para recibir las patas 1170 del manguito 116 y la proyección 1066 del protector 106.

En una realización, la parte proximal 1222 incluye patas 1228, un pistón 1232 y un elemento 1230 de acoplamiento de disparo. Aunque el elemento 1230 de acoplamiento del disparo se muestra como proyecciones, se contemplan 35 implementaciones alternativas. El elemento 1230 de acoplamiento del disparo puede incluir cualquier característica (por ejemplo, una lengüeta alargada, una lengüeta adelgazada, un rebaje, una protuberancia, una conexión de rosca, etc.) que puede ser sostenido por el elemento de retención del pistón en el estado de predisparo y liberado al girar el elemento de disparo flotante.

- 40 Como se muestra en las figuras 9A y 9B, en una realización, la superficie de leva 1064 del protector 106 y la superficie de leva 308 del elemento 300 del disparo flotante están orientadas en un ángulo con respecto al eje longitudinal del dispositivo para lograr una fuerza seleccionada y el tiro requerido para presionar el protector 106 desde la posición extendida a la retraída para disparar el dispositivo. En algunas realizaciones, las superficies de leva están en ángulo entre 15° y 75° con respecto al eje, y, en una realización, entre aproximadamente 20° y 45°. En 45 una realización, las superficies de leva son ángulos de aproximadamente 30° con respecto al eje.

Como se muestra en las figuras 10A y 10B, las patas 1228 incluyen aperturas 1234 configuradas para acoplar las proyecciones 1172 de bloqueo del manguito 116. Se entiende que las aperturas 1234 que acomodan volúmenes de suministro alternativos específicos pueden configurarse en la parte distal 1220 para acoplarse a las proyecciones 50 1172 de bloqueo del manguito 116. Como se muestra en la figura 10, por ejemplo, las proyecciones 1172 de bloqueo del manguito 116 pueden acoplarse a las aperturas 1234 del conjunto 122 de pistón después de que se haya disparado el dispositivo 100 de inyección, bloquear el dispositivo 100 de inyección de modo que un usuario no pueda iniciar la retracción posterior del protector 106 exponiendo la aguja 112. El pistón 1232 está configurado para asociarse con el émbolo 118 y desplazar distalmente el émbolo 118 bajo la fuerza de la fuente de energía 120 para 55 dispensar el medicamento contenido en la cámara 110 de medicamento durante una inyección. Además, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo pueden disponerse en un extremo proximal de la parte proximal 1222 y pueden configurarse para acoplarse con la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante y el elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 del extremo. El acoplamiento de los elementos 1230 de acoplamiento del disparo con la apertura 302 y el elemento 1042 de sujeción del pistón, así como la alineación de 60 los elementos 1230 de acoplamiento del disparo dentro de la apertura 302 puede controlar y permitir el disparo del dispositivo 100 de inyección. Por ejemplo, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo pueden incluir protuberancias 1230a configuradas para acoplarse a la ranura 1042a del elemento 1042 de sujeción del pistón, y formas 1230b configuradas para acoplarse a la protuberancia 1042b del elemento 1042 de sujeción del pistón. Como se ha señalado anteriormente, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo y el elemento 1042 de sujeción del pistón incluyen, preferentemente, secciones transversales circulares para permitir la rotación del elemento 300 de disparo flotante durante el disparo del dispositivo 100 de inyección. La figura 11 muestra una vista en primer plano 65

de una realización del acoplamiento del elemento 1230 de acoplamiento del disparo (por ejemplo, proyecciones) con una realización del elemento 1042 de sujeción del pistón.

- 5 En determinadas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 17A, 17B, 17C y 17D, el acoplamiento de las protuberancias 1230a de los elementos 1230 de acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón con el elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 del extremo crea un ángulo 172 de retención del pestillo. En una realización, el ángulo 172 de retención del pestillo está definido por el eje 170 y la superficie de contacto de una parte distal de la ranura 1042a del elemento 1042 de sujeción del pistón y las protuberancias 1230a del conjunto 122 del pistón. En determinadas realizaciones, las proyecciones 1230 y el elemento 1042 de sujeción del pistón están dimensionados y conformados para crear, cuando están acoplados, un ángulo 172 de retención del pestillo de aproximadamente 10°, aproximadamente 11°, aproximadamente 12°, aproximadamente 13°, aproximadamente 14°, aproximadamente 15°, aproximadamente 16°, aproximadamente 17°, aproximadamente 18°, aproximadamente 19°, aproximadamente 20°, aproximadamente 21°, aproximadamente 22°, aproximadamente 23°, aproximadamente 24°, aproximadamente 25°, aproximadamente 26°, aproximadamente 27°, aproximadamente 28°, aproximadamente 29°, aproximadamente 30°, aproximadamente 31°, aproximadamente 32°, aproximadamente 33°, aproximadamente 34°, aproximadamente 35°, aproximadamente 36°, aproximadamente 37°, aproximadamente 38°, aproximadamente 39°, aproximadamente 40°, aproximadamente 41°, aproximadamente 42°, aproximadamente 43°, aproximadamente 44°, aproximadamente 45°, aproximadamente 46°, aproximadamente 47°, aproximadamente 48°, aproximadamente 49°, aproximadamente 50°, aproximadamente 51°, aproximadamente 52°, aproximadamente 53°, aproximadamente 54°, aproximadamente 55°, aproximadamente 56°, aproximadamente 57°, aproximadamente 58°, aproximadamente 59°, aproximadamente 60°, aproximadamente 61°, aproximadamente 62°, aproximadamente 63°, aproximadamente 64°, aproximadamente 65°, aproximadamente 66°, aproximadamente 67°, aproximadamente 68°, aproximadamente 69°, aproximadamente 70°, aproximadamente 71°, aproximadamente 72°, aproximadamente 73°, aproximadamente 74°, aproximadamente 75°, aproximadamente 76°, aproximadamente 77°, aproximadamente 78°, aproximadamente 79°, aproximadamente 80°, aproximadamente 81°, aproximadamente 82°, aproximadamente 83°, aproximadamente 84°, aproximadamente 85°, aproximadamente 86°, aproximadamente 87°, aproximadamente 88°, aproximadamente 89° o cualquier intervalo determinable a partir de los ángulos anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 39° a aproximadamente 41° o de aproximadamente 79° a aproximadamente 81°).
- 10 30 En determinadas realizaciones, en un estado de predisparo, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo están acoplados con la pared de la apertura del elemento del disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 de disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo (como se describe con más detalle a continuación)), las protuberancias 1230a del conjunto 122 de pistón y el elemento 1042 de sujeción de pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo están acoplados, y la fuente de energía 120 está actuando sobre el conjunto 122 de pistón. En una realización, el acoplamiento de las protuberancias 1230a y el elemento 1042 de sujeción del pistón mantienen el conjunto 122 de pistón en su lugar contra la fuerza dirigida distalmente que se aplica al conjunto 122 de pistón mediante la fuente de energía 120. En una realización, en un estado de predisparo, la fuente de energía 120 está aplicando una fuerza axial sobre el conjunto 122 de pistón, lo que hace que las protuberancias 1230a de las proyecciones 1230 del conjunto 122 de pistón se acoplen con la protuberancia 1042b del elemento 1042 de sujeción del pistón. En una realización, el acoplamiento de los elementos 1230 de acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón con el elemento 1042 de sujeción del pistón provoca una transferencia de fuerza desde la fuente de energía 120 hasta el elemento 1042 de sujeción del pistón. En una realización, las protuberancias 1230a están configuradas para desviarse de tal manera que el ejercicio de fuerza por las protuberancias 1230a sobre el elemento 1042 de sujeción del pistón hace que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se abran y ejerzan una fuerza radial sobre la pared de la apertura del elemento de disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo). En una realización, el ejercicio de la fuerza radial por los elementos 1230 de acoplamiento del disparo sobre la pared de la apertura del elemento del disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo) es tal que provoca cualquier movimiento del elemento de disparo (por ejemplo, el elemento 300 del disparo flotante o el elemento 1400 de disparo) para enfrentarse con una fuerza de fricción. En una realización, los factores que afectan a la cantidad de fuerza de fricción entre el elemento de disparo y los elementos 1230 de acoplamiento de disparo incluyen la cantidad de fuerza radial que se aplica sobre la pared de la apertura del elemento de disparo por los elementos 1230 de acoplamiento de disparo y la interacción entre las superficies de contacto de los elementos 1230 de acoplamiento de disparo y la pared de la apertura del elemento de disparo. En una realización, en general, cuando se mantienen constantes todas las demás variables, cuanto mayor sea la cantidad de fuerza radial que se aplique sobre la pared de la apertura del elemento de disparo por el elemento 1230 de acoplamiento de disparo, mayor será la fuerza de fricción generada por el movimiento del elemento de disparo. En una realización, en general, cuando se mantienen constantes todas las demás variables, cuanto menor sea la cantidad de fuerza radial que se aplica sobre la pared de la apertura del elemento de disparo por el elemento 1230 de acoplamiento de disparo, menor será la fuerza de fricción generada por el movimiento del elemento de disparo. En una realización, para accionar el dispositivo 100 de inyección, el usuario debe aplicar una fuerza en el extremo distal del protector 106, que hace que el protector 106 se acople al elemento de disparo (por ejemplo, elemento 300 del disparo flotante o elemento 1400 de disparo) y accione el dispositivo 100 de inyección. En una realización, la fuerza que se aplica al extremo distal del protector 106 debe ser suficiente para superar la fuerza de fricción provocada por el contacto entre el elemento de disparo y los elementos 1230 de acoplamiento del disparo.
- 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65

Las realizaciones de diseños donde la fuerza del resorte principal, en su estado predispido comprimido, actúa sobre los componentes de restricción de tal manera que la fuerza del resorte principal comprimido es más axial que radial con el resultado de una fuerza de disparo potencialmente menor. Esto es especialmente importante cuando las

- 5 fuerzas comprimidas del resorte principal son fuerzas de resorte elevadas, como se describe. En una realización, en un estado de predispido, las protuberancias 1230a en el elemento 1230 de acoplamiento del disparo, cuando se acopla con el elemento 1042 de sujeción del pistón, distribuyen tanto una fuerza axial como una fuerza radial sobre el elemento 1042 de sujeción del pistón. Sin embargo, en una realización, las protuberancias 1230a están configuradas para desviar las fuerzas hacia una fuerza radial dirigida sobre el elemento 1042 de sujeción del pistón
- 10 mediante el elemento 1230 de acoplamiento del disparo para hacer que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se abran hacia afuera y se acoplen a la pared de la apertura del elemento de disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo). En una realización, el ángulo 172 de retención del pestillo determina la cantidad de fuerza axial y fuerza radial que se traslada al elemento 1042 de sujeción del pistón. En una realización, a medida que aumenta el ángulo de retención
- 15 172 del pestillo, se ejerce menos fuerza radial sobre el elemento 1042 de sujeción del pistón mediante el elemento 1230 de acoplamiento del disparo y, por lo tanto, la fuerza de fricción resultante de la extensión de los elementos 1230 de acoplamiento del pistón disminuye. En una realización, a medida que disminuye la fuerza que actúa para provocar la extensión del elemento 1230 de acoplamiento del disparo, se ejerce menos fuerza sobre la pared de la apertura del elemento del disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo) y, de este modo, se requiere menos fuerza para accionar el dispositivo 100 de inyección que en una realización que tiene un ángulo 172 de retención del pestillo mayor. En una realización, cuando la fuente de energía 120 es un resorte de fuerza alta de aproximadamente 84,5 N (19 lbs). La capacidad de carga y el ángulo 172 de retención del pestillo es de 40°, un usuario debe superar aproximadamente 11,12 N (2,5 lbs),
- 20 aproximadamente 11,56 N (2,6 lbs), aproximadamente 12,01 N (2,7 lbs), aproximadamente 12,45 N (2,8 lbs), aproximadamente 12,89 N (2,9 lbs), aproximadamente 13,34 N (3,0 lbs), aproximadamente 1,33 N (3,1 lbs), aproximadamente 12,23 N (3,2 lbs), aproximadamente 14,67 N (3,3 lbs), aproximadamente 15,12 N (3,4 lbs),
- 25 aproximadamente 15,56 N (3,5 lbs), aproximadamente 16,01 N (3,6 lbs), aproximadamente 16,45 N (3,7 lbs), aproximadamente 16,90 N (3,8 lbs), aproximadamente 17,34 N (3,9 lbs), aproximadamente 17,79 N (4,0 lbs), aproximadamente 18,23 N (4,1 lbs), aproximadamente 18,68 N (4,2 lbs), aproximadamente 19,12 N (4,3 lbs),
- 30 aproximadamente 19,57 N (4,4 lbs), aproximadamente 20,01 N (4,5 lbs), aproximadamente 20,46 N (4,6 lbs), aproximadamente 20,90 N (4,7 lbs), aproximadamente 21,35 N (4,8 lbs), aproximadamente 21,79 N (4,9 lbs), aproximadamente 22,24 N (5,0 lbs), aproximadamente 22,68 N (5,1 lbs), 23,16 N (5,2 lbs), aproximadamente 23,57 N (5,3 lbs), aproximadamente 24,02 N (5,4 lbs), aproximadamente 24,46 N (5,5 lbs),
- 35 aproximadamente 24,91 N (5,6 lbs), aproximadamente 25,35 N (5,7 lbs), aproximadamente 25,79 N (5,8 lbs), aproximadamente 26,24 N (5,9 lbs), aproximadamente 26,68 N (6,0 lbs), aproximadamente 27,13 N (6,1 lbs), aproximadamente 27,57 N (6,2 lbs), aproximadamente 28,02 N (6,3 lbs), aproximadamente 28,46 N (6,4 lbs),
- 40 aproximadamente 28,91 N (6,5 lbs), aproximadamente 29,35 N (6,6 lbs), aproximadamente 29,80 N (6,7 lbs), aproximadamente 30,24 N (6,8 lbs), aproximadamente 30,69 N (6,9 lbs), aproximadamente 31,13 N (7,0 lbs), aproximadamente 31,58 N (7,1 lbs), aproximadamente 32,02 N (7,2 lbs), aproximadamente 32,47 N (7,3 lbs),
- 45 aproximadamente 32,91 N (7,4 lbs), aproximadamente 33,36 N (7,5 lbs), aproximadamente 33,80 N (7,6 lbs), aproximadamente 34,25 N (7,7 lbs), aproximadamente 34,69 N (7,8 lbs), aproximadamente 35,14 N (7,9 lbs),
- 50 aproximadamente 35,58 N (8,0 lbs), aproximadamente 36,03 N (8,1 lbs), aproximadamente 36,47 N (8,2 lbs), aproximadamente 36,92 N (8,3 lbs), aproximadamente 37,36 N (8,4 lbs), aproximadamente 37,80 N (8,5 lbs),
- 55 aproximadamente 38,25 N (8,6 lbs), aproximadamente 38,69 N (8,7 lbs), aproximadamente 39,14 N (8,8 lbs),
- 60 aproximadamente 39,58 N (8,9 lbs), aproximadamente 40,03 N (9,0 lbs), aproximadamente 40,47 N (9,1 lbs),
- 65 aproximadamente 40,92 N (9,2 lbs), aproximadamente 41,36 N (9,3 lbs), aproximadamente 41,81 N (9,4 lbs),
- 70 aproximadamente 42,25 N (9,5 lbs), aproximadamente 42,70 N (9,6 lbs), aproximadamente 43,14 N (9,7 lbs),
- 75 aproximadamente 43,59 N (9,8 lbs), aproximadamente 44,03 N (9,9 lbs), aproximadamente 44,48 N (10,0 lbs) o cualquier intervalo determinable a partir de los Newtons (lbs) anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 1,11 N (2,5 lbs) a
- 80 aproximadamente 5,11 N (3,5 lbs) o de aproximadamente 9,34 N (3,4 lbs) a aproximadamente 16,90 N (8,7 lbs) de fuerza de fricción para accionar el dispositivo 100 de inyección. En otra realización, cuando la fuente de energía 120 es un resorte de fuerza alta con 80,06 N (18 lbs) de capacidad de carga y el ángulo 172 de retención del pestillo es de 80°, un usuario solo necesitará superar aproximadamente 1,11 N (0,25 lbs), aproximadamente 1,33 N (0,30 lbs),
- 85 aproximadamente 1,55 N (0,35 lbs), aproximadamente 1,77 N (0,40 lbs), aproximadamente 2 N (0,45 lbs),
- 90 aproximadamente 2,22 N (0,50 lbs), aproximadamente 2,44 N (0,55 lbs), aproximadamente 2,66 N (0,60 lbs),
- 95 aproximadamente 2,89 N (0,65 lbs), aproximadamente 3,11 N (0,70 lbs), aproximadamente 3,33 N (0,75 lbs),
- 100 aproximadamente 3,55 N (0,80 lbs), aproximadamente 3,78 N (0,85 lbs), aproximadamente 4 N (0,90 lbs),
- 105 aproximadamente 4,22 N (0,95 lbs), aproximadamente 4,44 N (1,00 lbs), aproximadamente 4,67 N (1,05 lbs),
- 110 aproximadamente 4,89 N (1,10 lbs), aproximadamente 5,11 N (1,15 lbs), aproximadamente 5,33 N (1,20 lbs),
- 115 aproximadamente 5,56 N (1,25 lbs), aproximadamente 5,78 N (1,30 lbs), aproximadamente 6 N (1,35 lbs),
- 120 aproximadamente 6,22 N (1,40 lbs), aproximadamente 6,44 N (1,45 lbs), aproximadamente 6,67 N (1,50 lbs),
- 125 aproximadamente 6,89 N (1,55 lbs), aproximadamente 7,11 N (1,60 lbs), aproximadamente 7,33 N (1,65 lbs),
- 130 aproximadamente 7,5 N (1,70 lbs), aproximadamente 7,78 N (1,75 lbs), aproximadamente 8 N (1,80 lbs),
- 135 aproximadamente 8,22 N (1,85 lbs), aproximadamente 8,45 N (1,90 lbs), aproximadamente 8,67 N (1,95 lbs),
- 140 aproximadamente 8,89 N (2,00 lbs), aproximadamente 9,11 N (2,05 lbs), aproximadamente 9,34 N (2,10 lbs),
- 145 aproximadamente 9,56 N (2,15 lbs), aproximadamente 9,78 N (2,20 lbs), aproximadamente 10 N (2,25 lbs),

aproximadamente 10,23 N (2,30 lbs), aproximadamente 10,45 N (2,35 lbs), aproximadamente 10,67 N (2,40 lbs),
 5 aproximadamente 10,89 N (2,45 lbs), aproximadamente 11,12 N (2,50 lbs), aproximadamente 11,34 N (2,55 lbs),
 aproximadamente 11,56 N (2,60 lbs), aproximadamente 11,78 N (2,65 lbs), aproximadamente 12,01 N (2,70 lbs),
 aproximadamente 12,23 N (2,75 lbs), aproximadamente 12,45 N (2,80 lbs), aproximadamente 12,85 N (2,85 lbs),
 10 aproximadamente 12,89 N (2,90 lbs), aproximadamente 13,12 N (2,95 lbs), aproximadamente 13,34 N (3,00 lbs),
 aproximadamente 13,56 N (3,05 lbs), aproximadamente 13,78 N (3,10 lbs), aproximadamente 14,01 N (3,15 lbs),
 15 aproximadamente 14,23 N (3,20 lbs), aproximadamente 14,45 N (3,25 lbs), aproximadamente 14,67 N (3,30 lbs),
 aproximadamente 14,90 N (3,35 lbs), aproximadamente 15,12 N (3,40 lbs), aproximadamente 15,34 N (3,45 lbs),
 aproximadamente 15,56 N (3,50 lbs), aproximadamente 15,79 N (3,55 lbs), aproximadamente 16,01 N (3,60 lbs),
 20 aproximadamente 16,23 N (3,65 lbs), aproximadamente 16,45 N (3,70 lbs), aproximadamente 16,68 N (3,75 lbs),
 aproximadamente 16,90 N (3,80 lbs), aproximadamente 17,12 N (3,85 lbs), aproximadamente 17,34 N (3,90 lbs),
 aproximadamente 17,57 N (3,95 lbs), aproximadamente 17,79 N (4,00 lbs), aproximadamente 18,01 N (4,05 lbs),
 25 aproximadamente 18,23 N (4,10 lbs), aproximadamente 18,46 N (4,15 lbs), aproximadamente 18,68 N (4,20 lbs),
 aproximadamente 18,90 N (4,25 lbs), aproximadamente 19,12 N (4,30 lbs), aproximadamente 19,34 N (4,35 lbs),
 aproximadamente 19,57 N (4,40 lbs), aproximadamente 19,79 N (4,45 lbs), aproximadamente 20,01 N (4,50 lbs),
 30 aproximadamente 20,23 N (4,55 lbs), aproximadamente 20,46 N (4,60 lbs), aproximadamente 20,68 N (4,65 lbs),
 aproximadamente 20,90 N (4,70 lbs), aproximadamente 21,12 N (4,75 lbs), aproximadamente 21,35 N (4,80 lbs),
 aproximadamente 21,57 N (4,85 lbs), aproximadamente 21,79 N (4,90 lbs), aproximadamente 22,01 N (4,95 lbs),
 35 aproximadamente 22,24 N (5,00 lbs) o cualquier intervalo determinable a partir de los Newtons (lbs) anteriores (por
 ejemplo, de aproximadamente 1,11 N (0,25 lbs) a aproximadamente 5,11 N (1,15 lbs) o de aproximadamente 9,34 N
 (2,10 lbs) a aproximadamente 16,90 N (3,80 lbs)) de fuerza de fricción para accionar el dispositivo 100 de inyección.

La Tabla 3 muestra valores de fuerza de ejemplo necesarios para superar la fuerza de fricción para accionar el dispositivo 100 de inyección donde la fuente de energía 120 es un resorte de fuerza alta con 80,06 N (18 lbs) de capacidad de carga y el ángulo 172 de retención del pestillo es de 80° (Diseño A) y 40° (Diseño B).

Tabla 3

Prueba	Diseño de fuerza de disparo A (en Newtons (lbs))	Diseño de fuerza de disparo B (en Newtons (lbs))
1	4,49 (1,01)	15,56 (3,50)
2	4,22 (0,95)	16,90 (3,80)
3	4,44 (1,00)	12,89 (2,90)
4	4,27 (0,96)	17,79 (4,0)
5	4,75 (1,07)	14,23 (3,20)
Promedio	4,44 (1,00)	15,47 (3,48)

30 En determinadas realizaciones, un usuario necesitará superar tanto la fuerza de fricción como la fuerza que desvía elásticamente el protector 106 hacia la posición extendida a través del resorte 114 para accionar el dispositivo 100 de inyección.

35 En determinadas realizaciones, la fuente de energía 120 está configurada para generar suficiente fuerza para provocar el desacoplamiento de las protuberancias 1230a y el elemento 1230 de acoplamiento del disparo cuando los elementos 1230 de acoplamiento del disparo ya no están acoplados con la pared de la apertura del elemento de disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo). En una realización, la fuerza axial mínima necesaria para provocar el desacoplamiento de las protuberancias 1230a y el elemento 1230 de acoplamiento de disparo cuando los elementos 1230 de acoplamiento de disparo ya no están acoplados con la pared de la apertura del elemento de disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo) es de aproximadamente 2,22 N (0,5 lbs), aproximadamente 4,44 N (1,0 lbs), aproximadamente 6,67 N (1,5 lbs), aproximadamente 8,89 N (2,0 lbs), aproximadamente 11,12 N (2,5 lbs), aproximadamente 13,34 N (3,0 lbs), aproximadamente 15,56 N (3,5 lbs), aproximadamente 17,79 N (4,0 lbs), aproximadamente 20,01 N (4,5 lbs), aproximadamente 22,24 N (5,0 lbs), aproximadamente 24,46 N (5,5 lbs), aproximadamente 26,68 N (6,0 lbs), aproximadamente 28,91 N (6,5 lbs), aproximadamente 31,13 N (7,0 lbs), aproximadamente 33,36 N (7,5 lbs), aproximadamente 35,58 N (8,0 lbs), aproximadamente 37,80 N (8,5 lbs), aproximadamente 40,03 N (9,0 lbs), aproximadamente 42,25 N (9,5 lbs), aproximadamente 44,48 N (10,0 lbs), aproximadamente 46,70 N (10,5 lbs), aproximadamente 48,93 N (11,0 lbs), aproximadamente 51,15 N (11,5 lbs), aproximadamente 53,37 N (12,0 lbs), aproximadamente 55,60 N (12,5 lbs), aproximadamente 57,82 N (13,0 lbs), aproximadamente 60,05 N (13,5 lbs), aproximadamente 62,27 N (14,0 lbs), aproximadamente 64,49 N (14,5 lbs), aproximadamente 66,72 N (15,0 lbs), aproximadamente 68,94 N (15,5 lbs), aproximadamente 71,17 N (16,0 lbs), aproximadamente 73,39 N (16,5 lbs), aproximadamente 75,61 N (17,0 lbs), aproximadamente 77,84 N (17,5 lbs), aproximadamente 80,06 N (18,0 lbs) o cualquier intervalo determinable a partir de las cargas anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 11,2 N (2,5 lbs) a aproximadamente 15,56 N (3,5 lbs) o de aproximadamente 37,80 N (8,5 lbs) a aproximadamente 42,25 N (9,5 lbs)).

- En otras realizaciones, la fuerza axial mínima necesaria para provocar el desacoplamiento de las protuberancias 1230a y el elemento 1230 de acoplamiento del disparo cuando los elementos 1230 ya no están acoplados con la pared de la apertura del elemento de disparo (por ejemplo, la apertura 302 del elemento 300 del disparo flotante o la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo) es aproximadamente el 10 %, aproximadamente el 15 %, 5 aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 25 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 35 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 45 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 65 %, aproximadamente el 70 % o cualquier intervalo determinable a partir de los porcentajes anteriores (por ejemplo, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 20 % o de 10 aproximadamente el 45 % a aproximadamente el 55 %) de la fuerza generada por la fuente de energía 120 que actúa sobre el conjunto 122 de pistón.
- En una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye un mecanismo antirrotación que evita que el conjunto 122 de pistón gire con respecto al extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo. En una realización, el mecanismo antirrotación controla la alineación del extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo y el conjunto 122 de pistón. En 15 determinadas realizaciones, la alineación incorrecta del extremo de la carcasa/tapa de extremo y el conjunto de pistón evitará el desacoplamiento del conjunto 122 de pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo o provocará una administración incompleta del fármaco. En una realización, como se muestra en la figura 18, el extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo incluye una o más nervaduras 1046 antirrotacionales. En otras realizaciones, el conjunto 122 de pistón tiene una o más nervaduras 1236 antirrotacionales. En una realización, en 20 un predisparo, las nervaduras 1046 antirrotacionales del extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo se alinean con las nervaduras 1236 antirrotacionales del conjunto 122 de pistón dentro de una ranura 1412 del elemento 1400 de disparo, de modo que se evita que el conjunto 122 de pistón gire con respecto al extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo.
- 25 En una realización de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede estar en una configuración de "seguridad activada" antes del disparo. Por ejemplo, en la configuración de "seguridad activada" antes del disparo, el dispositivo 100 de inyección está en un estado de predisparo y la tapa 200 está fijada al dispositivo 100 de inyección. En esta configuración, el protector 106 está en la posición extendida bajo la fuerza del resorte 114 que cubre la aguja 112, el conjunto 122 de pistón está en su posición proximal y la fuente de energía 120 no ha liberado su energía. Además, 30 en este estado, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo del conjunto 122 de pistón están acoplados con la apertura 302 del elemento 300 de disparo flotante y alineados en la primera posición 302a (por ejemplo, condición de predisparo) de la apertura 302. Además, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo también están acoplados con el elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 del extremo. En esta posición, el elemento 1230 de acoplamiento del disparo con el elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de 35 la carcasa/tapa 104 de extremo se oponen a la fuerza de la fuente de energía 120. Además, con los elementos 1230 de acoplamiento del disparo alineados dentro de la primera posición 302a de la apertura 302, la parte de retención 306 de la apertura 302 evita que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se abran y desacoplen el elemento 1042 de sujeción del pistón bajo la fuerza de la fuente de energía 120.
- 40 En una realización de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede estar en un estado "listo para usar" previo al disparo. Por ejemplo, en una configuración "lista para usar" previa al disparo, se ha retirado la tapa 200, pero el usuario no ha iniciado una inyección de otra manera. Por consiguiente, en este estado, el medicamento todavía está en la cámara 110 de medicamento, el protector 106 permanece en una posición extendida cubriendo la aguja 112, la fuente de energía 120 no ha liberado la energía que ha almacenado, y el elementos 1230 de acoplamiento del 45 disparo del conjunto de pistón 122 permanece acoplado con el elemento de sujeción 1042 del pistón y alineado en la primera posición (302a) de la apertura 302 del elemento de disparo flotante.
- En una realización de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede estar en un estado disparado o "recién disparado". Por ejemplo, en un estado disparado o "recién activado", el protector 106 se ha desplazado 50 proximalmente de forma deslizante (por ejemplo, mediante la aplicación de una fuerza en el extremo distal del protector 106) desde la posición extendida a la posición retraída, exponiendo así la aguja 112. La fuente de energía 120 apenas comienza a liberar su energía almacenada (por ejemplo, el resorte de compresión de ejemplo permanece comprimido) y el conjunto 122 de pistón permanece en la posición más próxima. El dispositivo 100 de inyección puede estar en este estado, por ejemplo, durante una etapa inicial de uso por parte de un usuario. Por 55 ejemplo, esto se puede observar cuando el usuario ha presionado el protector 106 del dispositivo 100 de inyección contra un sitio de inyección para realizar una inyección. Por consiguiente, la fuerza ejercida por el usuario al presionar el protector 106 del dispositivo 100 de inyección contra el sitio de inyección puede tener el protector 106 desplazado proximalmente contra la fuerza del resorte 114, desplazando así el protector 106 a la posición retraída y exponiendo la aguja 112 para penetrar en la piel del usuario en el lugar de la inyección.
- 60 En una realización, en este estado de disparado, el protector 106 se ha desplazado a la posición retraída, las superficies de leva 1064 del protector 106 se acoplan a las superficies de leva 308 del elemento 300 del disparo flotante, activando así el elemento 300 de disparo flotante. Esta acción de leva hace girar el elemento 300 del disparo flotante, provocando que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se desalineen con la primera posición de la apertura 302 y se alineen con la segunda posición de la apertura 302. En esta posición, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo ya no están impedidos de abrirse mediante la parte de retención 306 de la

- apertura 302. Por consiguiente, los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se abren bajo la fuerza de, la fuente de energía 120, provocando que las protuberancias 1230a se desacoplen con el elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 del extremo. El desacoplamiento de las protuberancias 1230a con el elemento 1042 de sujeción del pistón permite que el conjunto 122 del pistón se desplace distalmente de forma deslizante con respecto a la carcasa 102 bajo la fuerza generada por la fuente de energía 120. En una realización, el desplazamiento distal del conjunto 120 de pistón está restringido por el conjunto 120 de pistón que hace tope con una superficie proximal de la estructura 1160 en forma de anillo del manguito 116.
- 5 En una realización de ejemplo, el dispositivo 100 de inyección puede estar en un estado de "recién inyectado". Este 10 estado sigue al desacoplamiento de las protuberancias 1230a con el elemento 1042 de sujeción del pistón y al desplazamiento distal del conjunto 122 de pistón descrito anteriormente. En este estado, la fuente de energía 120 (por ejemplo, un resorte de compresión) ha liberado su energía, desplazando de este modo distalmente el conjunto 122 de pistón. Además, el protector 106 permanece comprimido en la posición retraída. Este estado puede 15 observarse durante el uso del dispositivo 100 de inyección inmediatamente después del estado de activación o "recién usado". Como se ha descrito anteriormente, la leva del elemento 300 del disparo flotante alinea las proyecciones 1230 con la segunda posición definida por la apertura 302, permitiendo que los elementos 1230 de acoplamiento del disparo se abran y desacoplen el elemento 1042 de sujeción del pistón bajo la fuerza liberada por la fuente de energía 120. Por consiguiente, la fuente de energía 120 ha liberado al menos parte, si no toda, de su 20 energía almacenada (por ejemplo, el resorte de compresión está menos comprimido) y el conjunto 122 de pistón, así como el pistón 1232, se ha desplazado distalmente en una posición distal. El desplazamiento distal del pistón 1232 urge al émbolo 118 en una dirección distal, inyectando el medicamento en el usuario dispensando el medicamento en una cámara 110 de medicamento a través de la aguja 112 y en el usuario. Aunque en determinadas 25 realizaciones, la inyección se ha completado en este estado, el dispositivo 100 de inyección probablemente siga presionado contra el lugar de inyección, dado que el protector 106 permanece en una posición retraída exponiendo la aguja 112. Además, en determinadas realizaciones, este desplazamiento distal del conjunto 122 de pistón coloca el conjunto 122 de pistón de forma que se muestra en una ventana de la carcasa 102. En una realización de ejemplo, después del desplazamiento distal del conjunto 122 de pistón, se dispone entre el recipiente 110 de medicamentos y la carcasa 102, de modo que ocuye por completo la ventana para que solo el conjunto 122 de pistón sea visible a través de la ventana, y el recipiente 110 de medicamentos, ya no es visible (por ejemplo, el 30 conjunto de pistón está dispuesto entre el recipiente 110 de medicamentos, y la ventana). Además, el conjunto 122 de pistón puede tener un color (como se ha descrito anteriormente) que sea un indicador claro para un usuario de que se ha usado el dispositivo 100 de inyección y diferente a los otros colores visibles desde el exterior del dispositivo 100 de inyección antes del disparo.
- 35 En una realización de ejemplo, el dispositivo de inyección puede estar en un estado de "bloqueo". Por ejemplo, el estado de "bloqueo" se puede observar después de que el usuario ha retirado el dispositivo 100 de inyección, del lugar de inyección. En este estado, nada restringe al protector 106 en la posición retraída contra la fuerza del resorte 114 y, en consecuencia, el protector 106 está desplazado distalmente de la posición retraída a la posición extendida bajo la fuerza del resorte 114, cubriendo así la aguja 112. A medida que el protector 106 se mueve distalmente 40 desde la posición retraída a la posición extendida bajo la fuerza del resorte 114, las proyecciones 1066, que están dispuestas sobre los resortes 1068 desviados en una dirección hacia afuera, acoplan las aperturas creadas entre las superficies proximales de las patas 1170 del manguito 116 y las paredes proximales de las aperturas 1226. Por consiguiente, la asociación de las proyecciones 1066 con las paredes proximales de las aperturas 1226 evita que el protector 106 se desplace proximalmente y la asociación de las proyecciones 1066 con las superficies proximales de 45 las patas 1170 evita que el protector 106 se desplace distalmente. Por lo tanto, el protector 106 está en una posición bloqueada, bloqueando así el dispositivo 100 de inyección de manera que la aguja 112 quede cubierta y el protector 106 esté bloqueado en su lugar de modo que un usuario no pueda intentar una inyección posterior. Después, el usuario puede volver a colocar la tapa 200 en el extremo distal del dispositivo 100 de inyección.
- 50 De manera ventajosa, en una realización, este estado de "bloqueo" no depende del desplazamiento del protector 106, sino que, depende de la dispensación del medicamento almacenado en la cámara 110 de medicamento y/o del movimiento del conjunto 122 de pistón. Por ejemplo, el dispositivo 100 de inyección se bloquea en situaciones en las que el medicamento se dispensa inadvertidamente, incluso si el protector 106 no se ha desplazado. El dispositivo 100 de inyección puede bloquearse en cualquier caso en el que se active la fuente de energía 120 y el conjunto 122 55 de pistón se desplace distalmente, haciendo que el pistón 1232 desplace el émbolo 118, dispensando así el medicamento en la cámara 110 de medicamento.
- En una realización de ejemplo, muchos de los componentes del dispositivo 100 de inyección están hechos de un plástico o polímero elástico, o de un metal. En una realización, las proyecciones 1230 del conjunto 122 de pistón 60 están orientadas de modo que el conjunto 122 de pistón se pueda moldear usando un solo molde. Por ejemplo, como se muestra en la figura 10, las proyecciones 1230 (que en ciertas realizaciones son simétricas concéntricamente entre sí) se pueden alinear en un ángulo con respecto a la alineación de las otras características del conjunto 122 de pistón, tales como patas 1228 (que en ciertas realizaciones son concéntricamente simétricas entre sí). Por ejemplo, como se muestra en la figura 12, un solo molde puede formar la parte del conjunto 120 de pistón designada A (incluidas todas las características, componentes, aperturas, etc. 1228A), y un solo molde puede 65 formar la parte del conjunto de pistón designada B (incluidas todas las características, componentes, aperturas, etc.

1228B). Por lo tanto, en determinadas realizaciones, cada superficie de las proyecciones 1230 es accesible a lo largo de una dirección de separación de los dos moldes y los dos moldes pueden separarse linealmente sin una parte cóncava de las proyecciones 1230 orientadas ortogonalmente a la dirección de separación que impida la separación y extracción de los moldes.

5 Además, la tapa 200 se puede configurar helicoidalmente de modo que se pueda moldear sin un orificio/apertura. Por ejemplo, la tapa 200 puede incluir conexiones de rosca 206 que permiten que la tapa 200 se extraiga de un molde con rosca. Además, la carcasa exterior 102 puede incluir un material translúcido para permitir a los usuarios ver el funcionamiento interno del dispositivo 100 de inyección y determinar si está funcionando mal (por ejemplo, 10 como se muestra en la Figura 1). Además, el dispositivo 100 de inyección puede incluir varios elementos de agarre, tales como crestas, almohadillas, contornos o similares, para hacer que el dispositivo 100 de inyección sea más ergonómico, fácil de usar y cómodo para el usuario. Además, el dispositivo 100 de inyección puede incluir marcas, tales como una pegatina, marcas de marca, información sobre medicamentos, numerales, flechas o similares, para 15 indicar las etapas necesarias para realizar una inyección y áreas para marcas promocionales como designaciones de marcas y logotipos.

Si bien en el presente documento se describen realizaciones ilustrativas de la invención, se apreciará que los expertos en la técnica pueden idear numerosas modificaciones y otras realizaciones. Por ejemplo, las características de las diversas realizaciones se pueden utilizar en otras realizaciones. Otras realizaciones pueden incluir diferentes 20 mecanismos para provocar la liberación del conjunto 122 de pistón mediante acciones sobre el elemento 1230 de acoplamiento de disparo y un elemento de disparo. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye un elemento 1400 de disparo, como se muestra en las Figuras 14A y 14B. En una realización, el elemento 1400 de disparo tiene un cuerpo 1402 y patas 1404 que se extienden desde el cuerpo 1402. En una realización, el cuerpo 1402 incluye el labio 1410. En una realización, el labio 1410 está configurado para acoplarse con la superficie 25 1504 del protector 1500 (descrito con más detalle a continuación y como se ve en la Figura 15D). En determinadas realizaciones, las patas 1402 tienen lengüetas 1406 que se extienden desde un extremo distal de las patas 1404. En una realización, las lengüetas 1406 están configuradas y dimensionadas para acoplar de forma deslizante el protector 1500. Además, en una realización, el elemento 1400 de disparo incluye una apertura 1408 dispuesta a través del cuerpo 1402. En una realización, la apertura 1408 está configurada para acoplar un elemento 1230 de 30 acoplamiento del disparo del mecanismo 108 de disparo. En una realización, el acoplamiento de las protuberancias 1230a en el elemento 1230 de acoplamiento del disparo evita que el dispositivo de inyección dispare. En una realización, el elemento 1400 de disparo está configurado de manera que el movimiento axial en una dirección proximal provoque el desacoplamiento de la apertura 308 y las proyecciones 1230. La figura 14J muestra otra 35 realización del elemento 1400 de disparo. En determinadas realizaciones, el elemento 1400 de disparo incluye una ranura 1412 como parte de un mecanismo antirrotación.

Como se muestra en las figuras 15A a 15H, en una realización, el dispositivo 100 de inyección incluye un protector 1500. En una realización, el protector 1500 incluye patas 1502. En otra realización, las patas 1502 tienen elementos de inicio del disparo, tales como las superficies 1504 en un extremo proximal de las patas 1500. En una realización, 40 las superficies 1504 están configuradas para acoplarse al labio 1410 del elemento 1400 de disparo. En una realización, las patas 1502 están configuradas para ser recibidas en las aperturas 1178 de la estructura 1160 en forma de anillo. En una realización, las patas 1502 incluyen aristas 1506 configuradas para acoplarse con las ranuras 1164a del manguito 116, para facilitar la alineación y el guiado de las patas 1502 cuando el protector 1500 se desplaza axialmente. En una realización de ejemplo, las patas 1502 y las superficies 1504 son simétricas 45 concéntricamente. En una realización, las superficies 1504 están configuradas para acoplar el mecanismo 108 de disparo al iniciar un disparo del dispositivo 100 de inyección y realizar una inyección del medicamento almacenado en la cámara 110 de medicamento. En una realización, las superficies 1504 están configuradas para acoplarse con el labio 1410 del elemento 1400 de disparo cuando el protector 1500 se desplaza desde la posición extendida a la posición retraída. En una realización, las patas 1502 incluyen aperturas 1508. En una realización, las aperturas 1508 50 están dimensionadas y conformadas para acoplarse a las lengüetas 1406 del elemento 1400 de disparo. En una realización, las aperturas 1508 están dimensionadas y conformadas para permitir que las lengüetas 1406 puedan acoplarse de forma deslizante con las aperturas 1508. En una realización, como se muestra en las Figuras 16A a 16B, cuando las aperturas 1508 y las lengüetas 1406 están en una configuración que se puede encajar de forma deslizante, por una distancia predeterminada, el protector 1500 se puede trasladar axialmente sin movimiento del elemento 300 de disparo. En otra realización, tal como se muestra en las figuras 16A, 16B y 16C, cuando las 55 aperturas 1508 y las lengüetas 1406 están en una configuración que se puede encajar de forma deslizante, después de que el protector 1500 traslade axialmente una distancia predeterminada sin provocar el movimiento del elemento 1400 de disparo, la traslación axial del protector 1500 más allá de la distancia predeterminada provoca la traslación axial del elemento 1400 de disparo.

60 En una realización, las aperturas 1508 están dimensionadas y conformadas para permitir que las lengüetas 1406 encajen a presión dentro de la apertura 1508. En una realización, cuando las aperturas 1508 y las lengüetas 1406 están en una configuración de ajuste a presión, la traslación axial del protector 1500 provoca la traslación axial directa del elemento 1400 de disparo de manera que el protector 1500 no puede trasladar axialmente sin trasladar 65 también el elemento 1400 de disparo. En una realización, la traslación axial directa del elemento 1400 de disparo en una dirección proximal provoca el desacoplamiento de la apertura 1408 del elemento 1400 de disparo y los

elementos 1230 de acoplamiento de disparo del mecanismo de disparo, lo que provoca el desacoplamiento de las protuberancias 1230a y el elemento 1042 de sujeción del pistón. En una realización, el desacoplamiento del elemento 1042 de sujeción del pistón del extremo de la carcasa/tapa 104 de extremo y los elementos 1230 de acoplamiento del disparo hacen que el dispositivo 100 de inyección se dispare.

- 5 Aunque no se muestra, también se contempla que se pueda ubicar una lengüeta o saliente en las patas 1502 del protector 1500 de manera que la lengüeta pueda comunicarse, ya sea de forma deslizante o directamente con una apertura ubicada en el elemento 1400 de disparo.
- 10 Otras realizaciones pueden incluir diferentes mecanismos para provocar la liberación de los elementos 1230 de acoplamiento del disparo de un elemento del disparo, tal como mediante rotación directa del elemento 300 de disparo flotante por parte de un usuario, tal como a través de una corredera u otro elemento accesible en el exterior de la carcasa, o mediante un botón que se presiona con un dedo, u otro mecanismo de transmisión para hacer girar el elemento de disparo flotante. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir todas las modificaciones y realizaciones que entran dentro del alcance de la presente invención.
- 15

La figura 21 es una realización de ejemplo de un dispositivo de inyección, por ejemplo, un autoinyector, que tiene un mecanismo de seguridad de tipo pasador. En una realización, el mecanismo de seguridad de tipo pasador se utiliza para mantener comprimido un resorte de fuerza alta durante el montaje del dispositivo de inyección.

- 20 El término "aproximadamente" como se usa en el presente documento, en general, debe entenderse que se refiere tanto al número correspondiente como a un intervalo de números. Es más, debe entenderse que todos los intervalos numéricos de la presente incluyen cada número entero dentro del intervalo.
- 25 Debe entenderse que al menos algunas de las figuras y descripciones de la invención se han simplificado para centrarse en elementos que son relevantes para una comprensión clara de la invención, mientras elimina, con fines de claridad, otros elementos que apreciarán los expertos en la técnica también pueden comprender una parte de la invención. Sin embargo, dado que tales elementos son bien conocidos en la técnica, y dado que no facilitan necesariamente una mejor comprensión de la invención, no se proporciona en el presente documento una descripción de tales elementos.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un elemento amortiguador para un dispositivo de inyección (100), comprendiendo el elemento amortiguador:
 - 5 un manguito (1916) configurado para recibir una cámara de medicamento (110), teniendo el manguito un extremo proximal y un extremo distal conectados por una parte media; donde el manguito (1916) incluye un elemento comprimible entre el extremo proximal y el extremo distal que es deformable, **caracterizado por que** el elemento comprimible comprende una pluralidad de postes comprimibles (1964) espaciados alrededor de un eje del manguito (1916).
 - 10 2. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde el elemento comprimible es deformable de modo que la longitud total del manguito (1916) se reduce en más del 0,40 % con respecto a su longitud original cuando se coloca bajo una carga.
 - 15 3. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la carga es una fuerza de 82,3 N (18,5 lbs).
 4. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la carga es menor que una fuerza de 235,8 N (53 lb).
 - 20 5. El elemento amortiguador de la reivindicación 2, donde el manguito (1916) vuelve sustancialmente a su longitud original una vez que se retira la carga.
 6. El elemento amortiguador de la reivindicación 2, donde el manguito (1916) se comprime irreversiblemente una vez que se retira la carga.
 - 25 7. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde el elemento comprimible está ubicado en el extremo distal del manguito (1916); o donde el elemento comprimible está ubicado en el extremo proximal del manguito (1916); o donde el elemento comprimible está ubicado en una parte media del manguito (1916).
 - 30 8. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de postes comprimibles (1964) están separados longitudinalmente por un espacio vacío.
 9. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de postes comprimibles (1964) se doblan radialmente de manera que la pluralidad de postes comprimibles (1964) se doble en una dirección generalmente predeterminada.
 - 35 10. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de postes comprimibles (1964) son generalmente paralelos a un eje longitudinal.
 - 40 11. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de postes comprimibles (1964) se retuerzen o se enrollan helicoidalmente aproximadamente un eje longitudinal.
 12. El elemento amortiguador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de postes comprimibles (1964) comprende cuatro postes comprimibles (1964 a-d).
 - 45 13. Un método para reducir la tasa de fallos de un autoinyector que comprende proporcionar un dispositivo de inyección que tiene el elemento amortiguador de la reivindicación 1.
 - 50 14. El método de la reivindicación 13, donde el manguito vuelve sustancialmente a su longitud original una vez que se retira la carga.
 15. El método de la reivindicación 13, donde el manguito se comprime irreversiblemente una vez que se retira la carga.

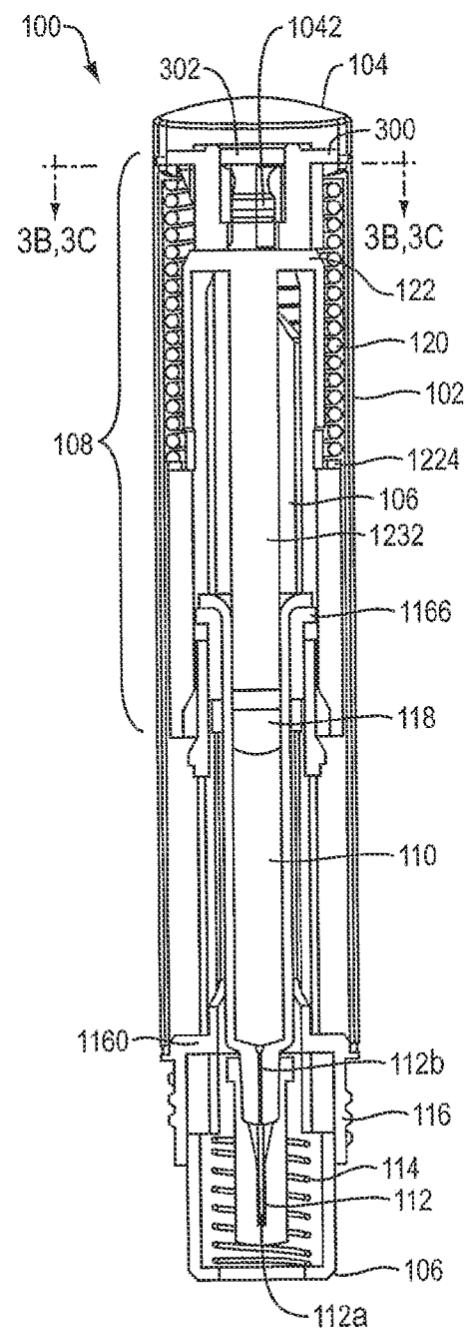


FIG. 1

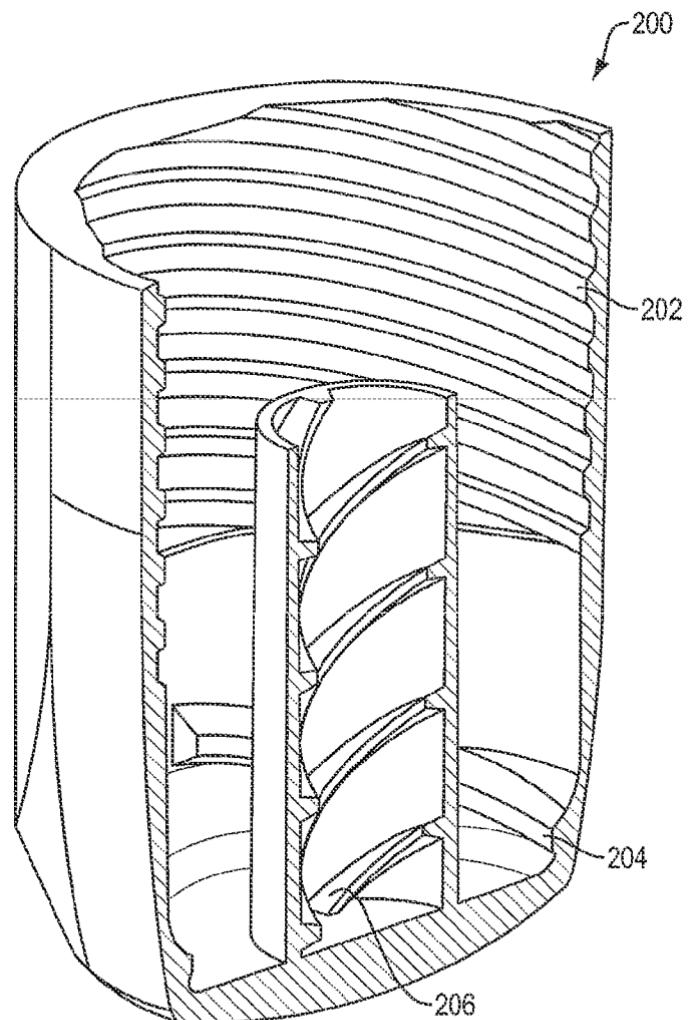


FIG. 2

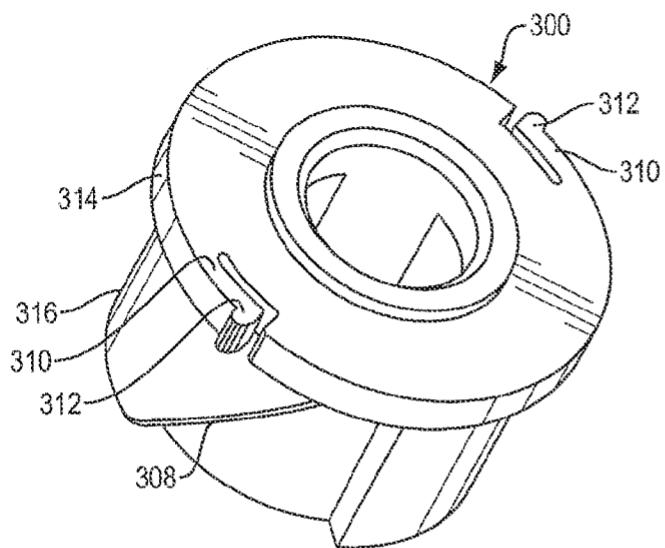


FIG. 3A

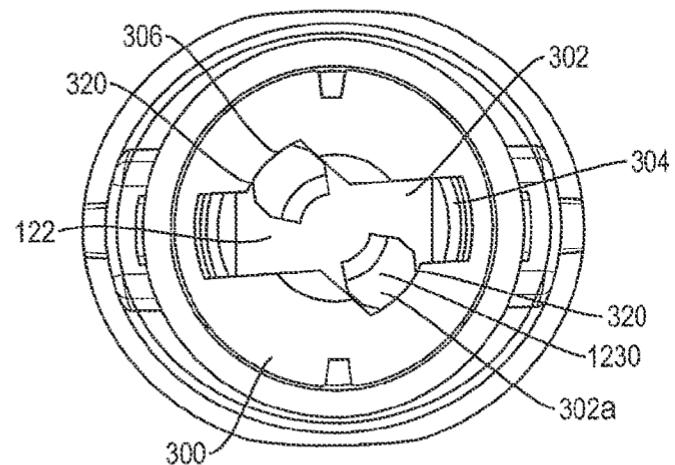


FIG. 3B

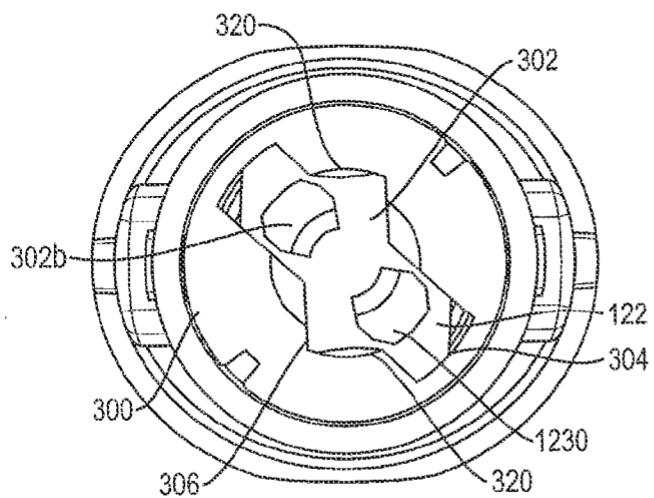


FIG. 3C

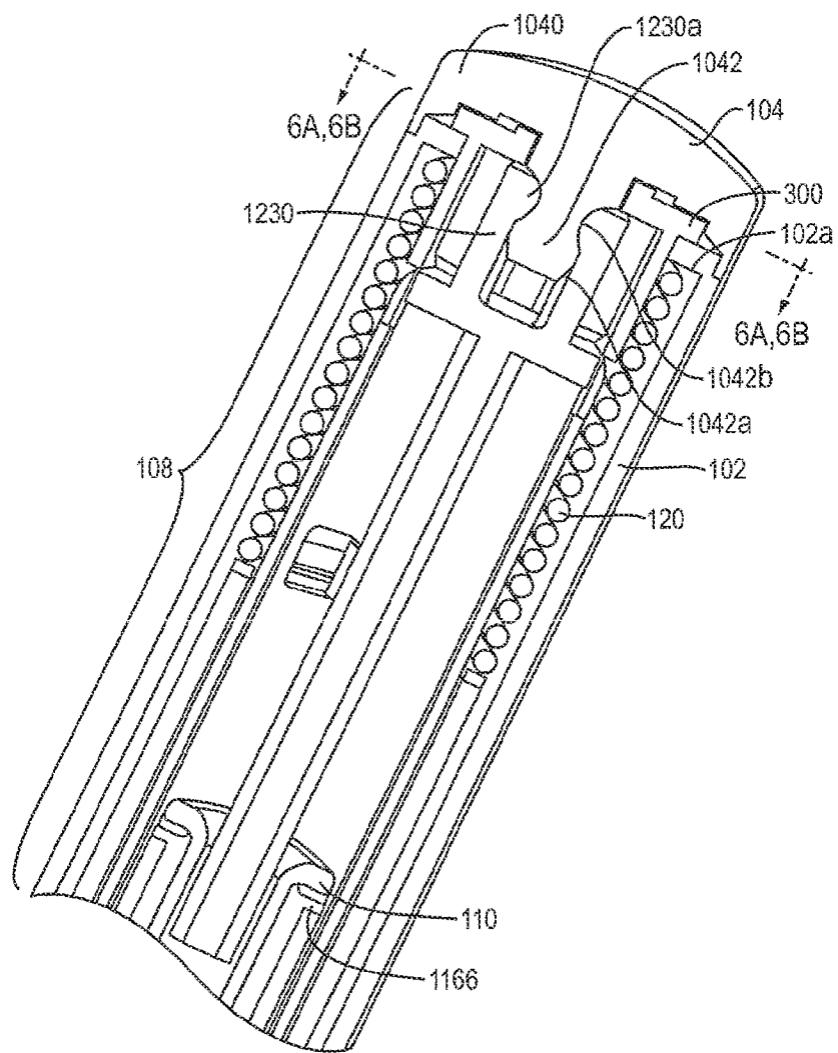


FIG. 4

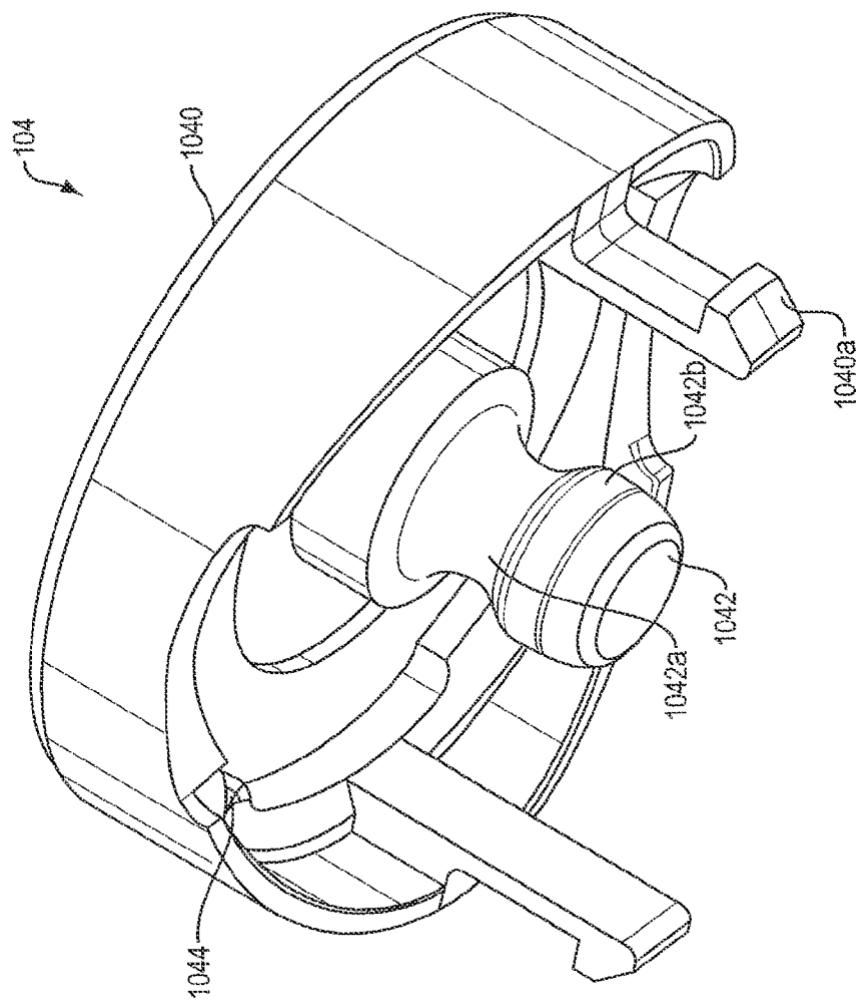


FIG. 5A

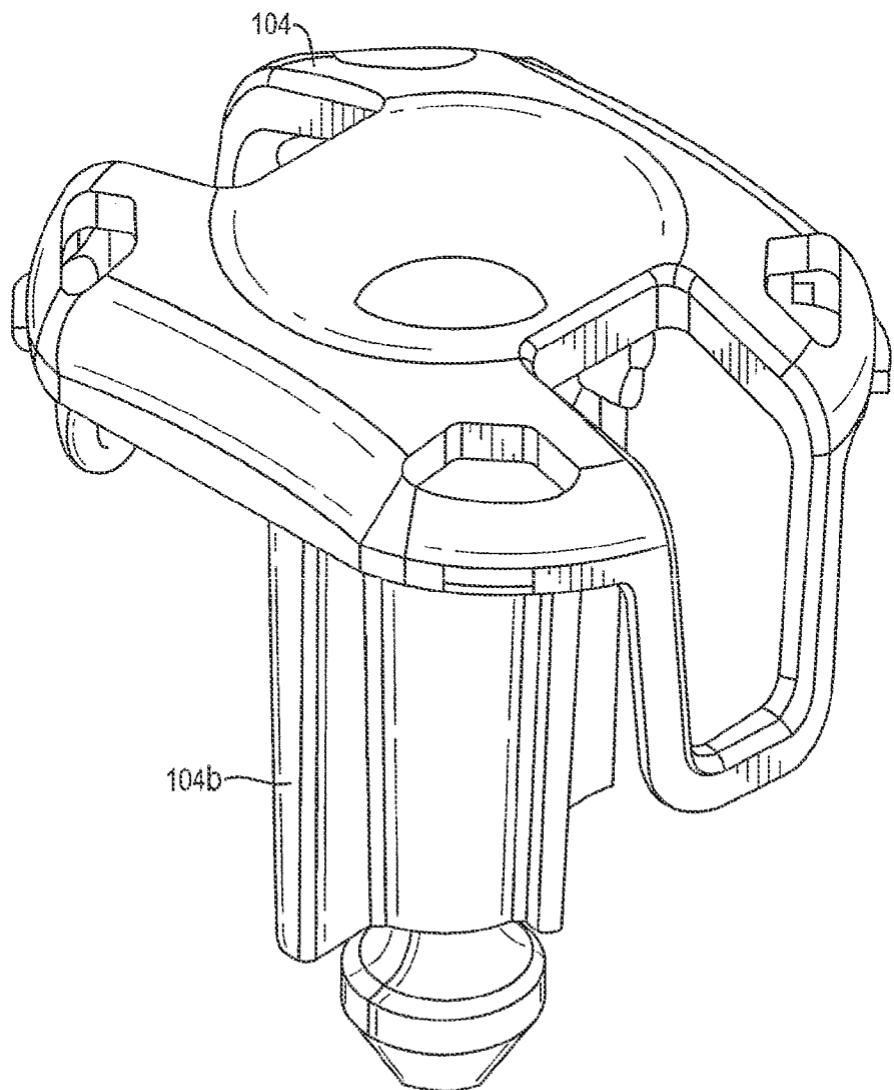


FIG. 5B

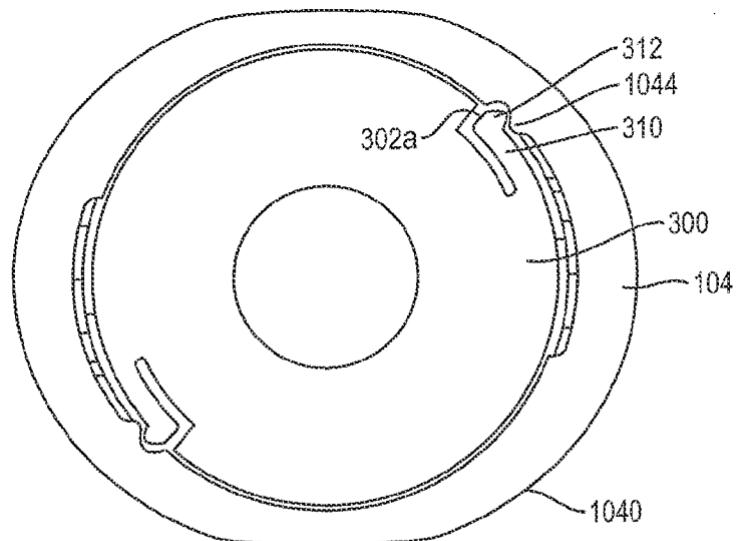


FIG. 6A

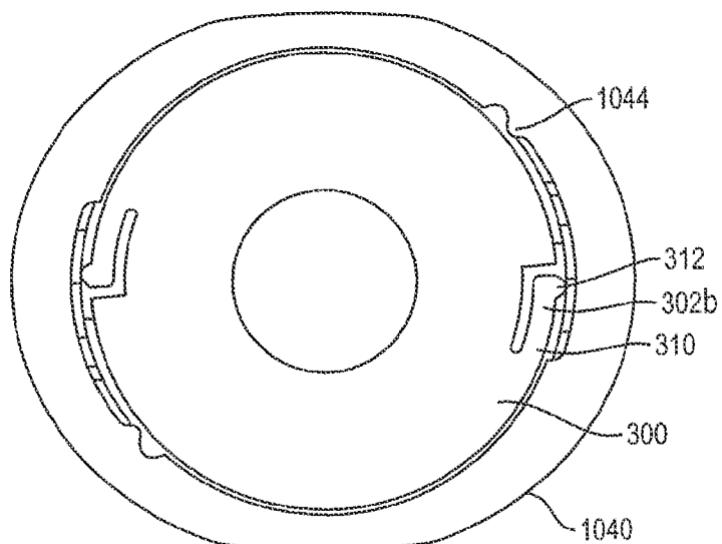
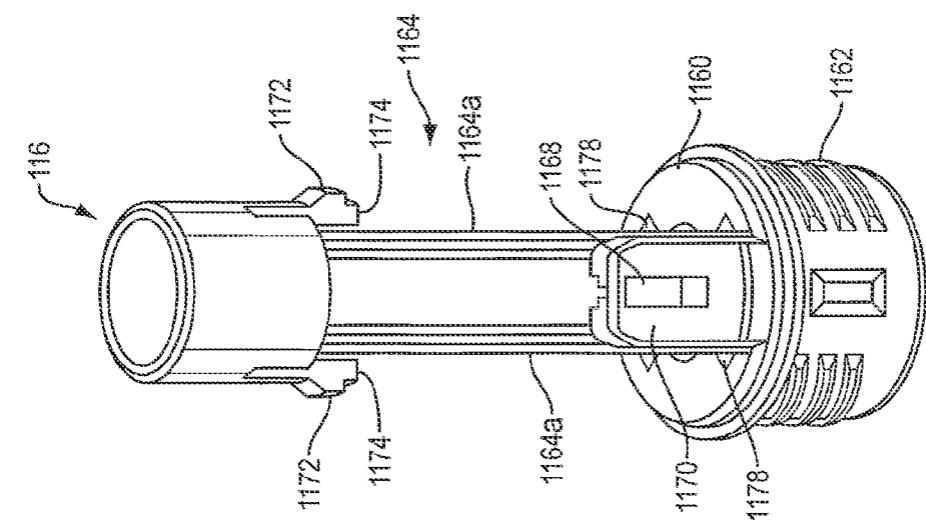


FIG. 6B



EIG. 73

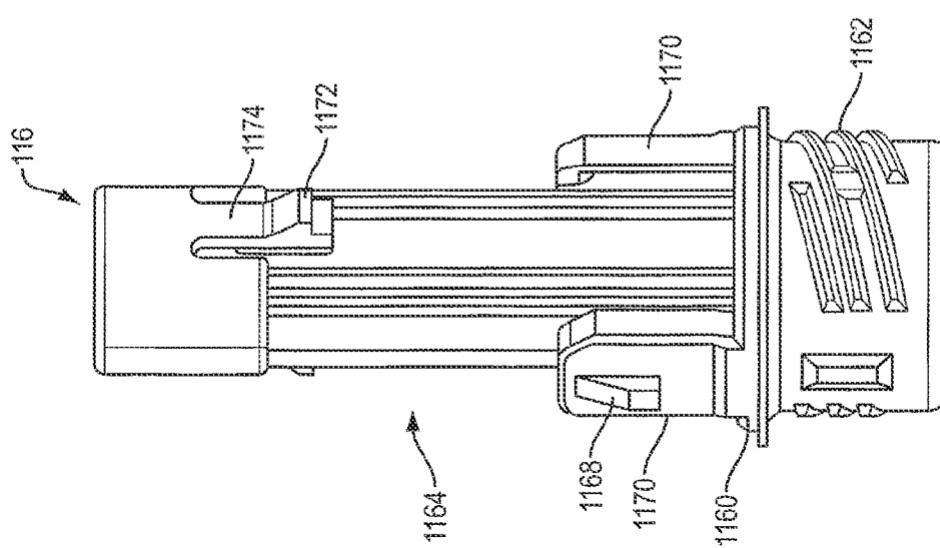


FIG. 7A

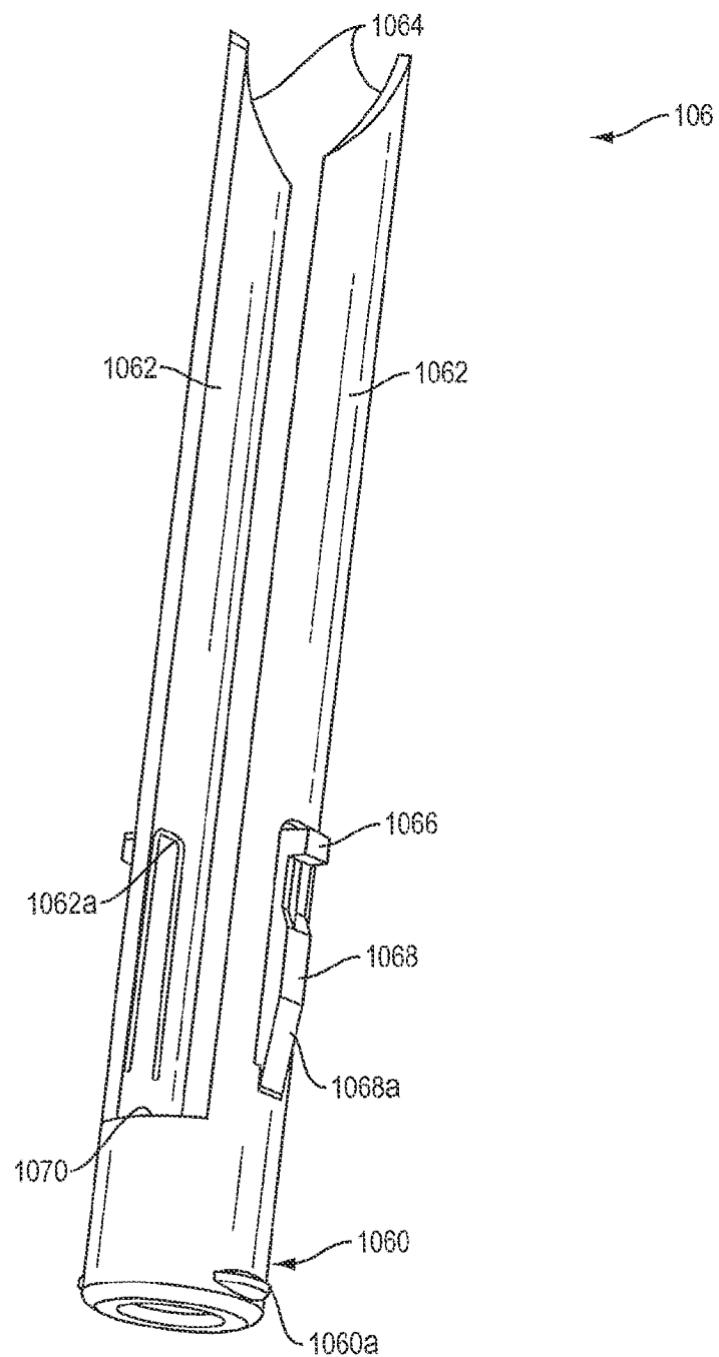


FIG. 8

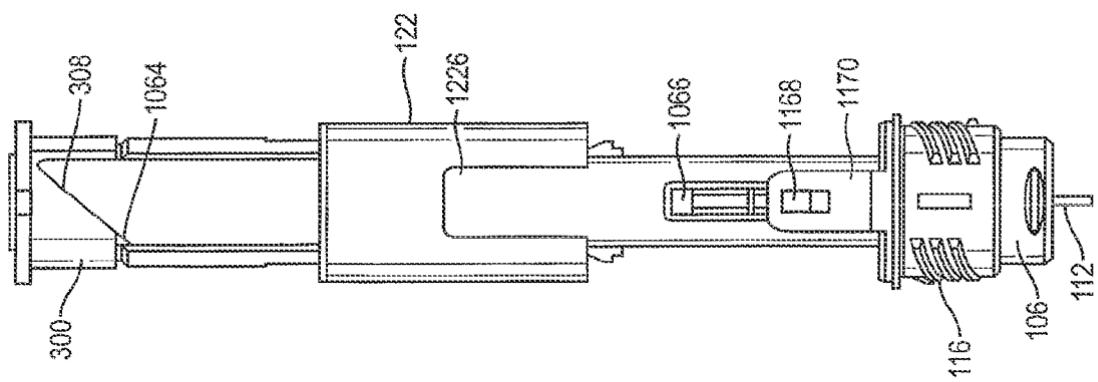


FIG. 9B

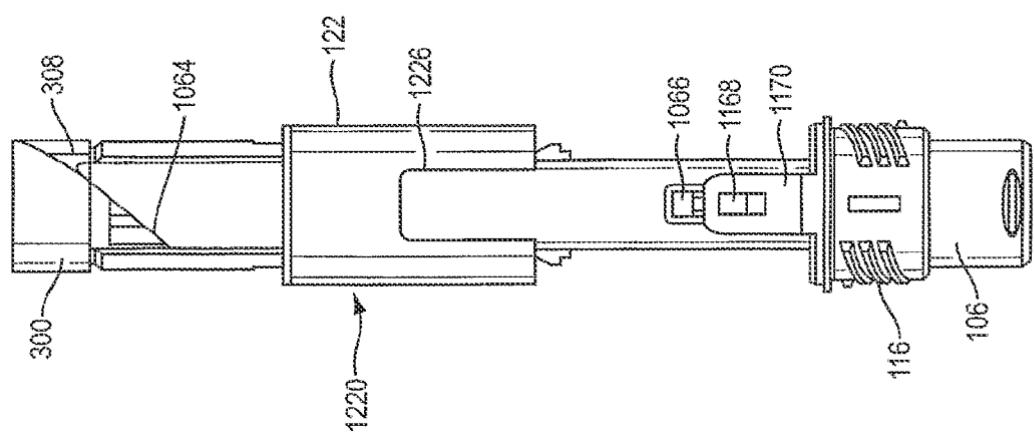


FIG. 9A

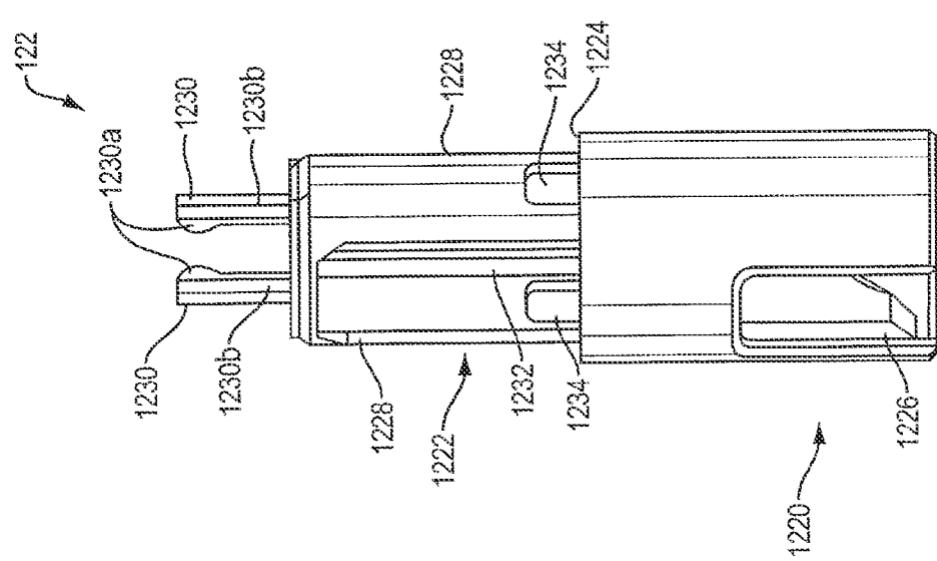


FIG. 10A

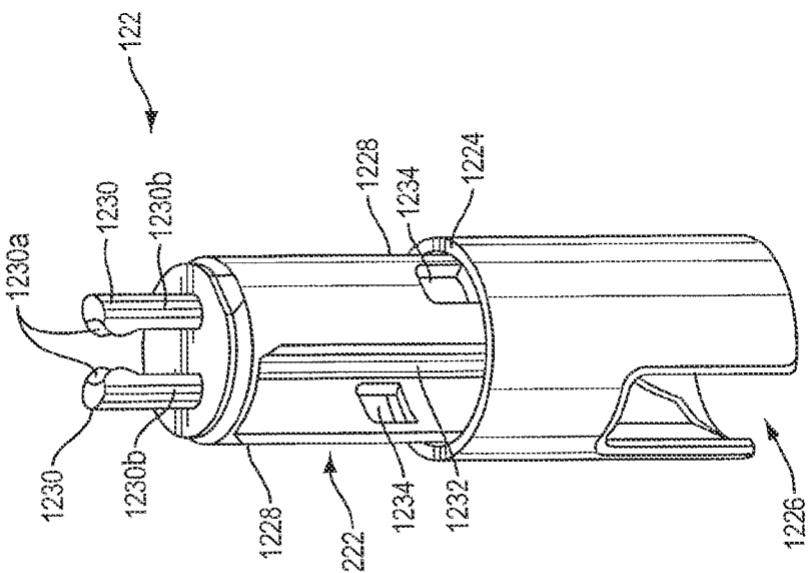


FIG. 10B

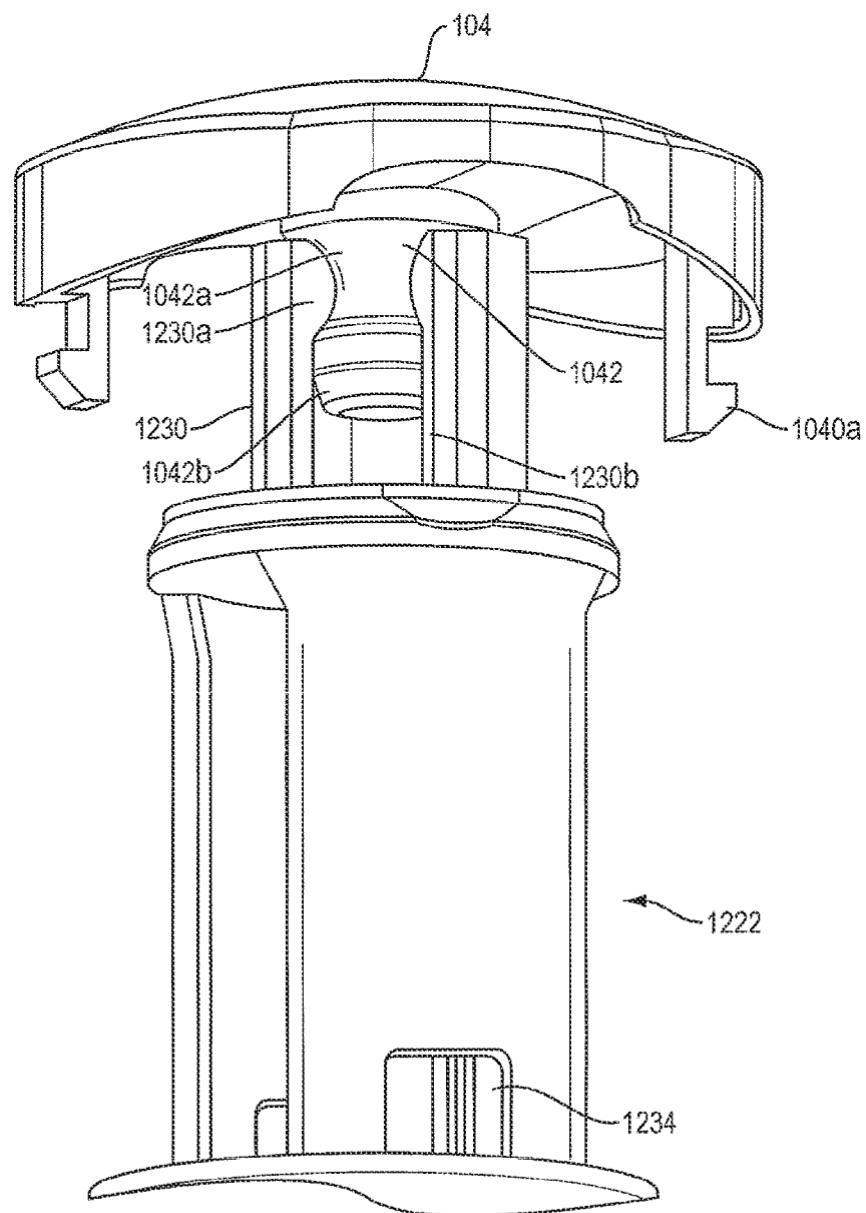


FIG. 11

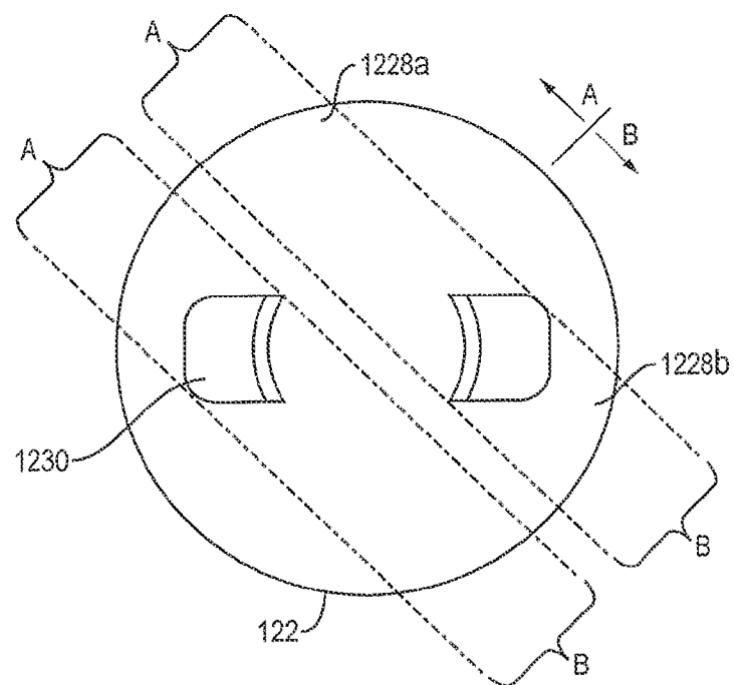
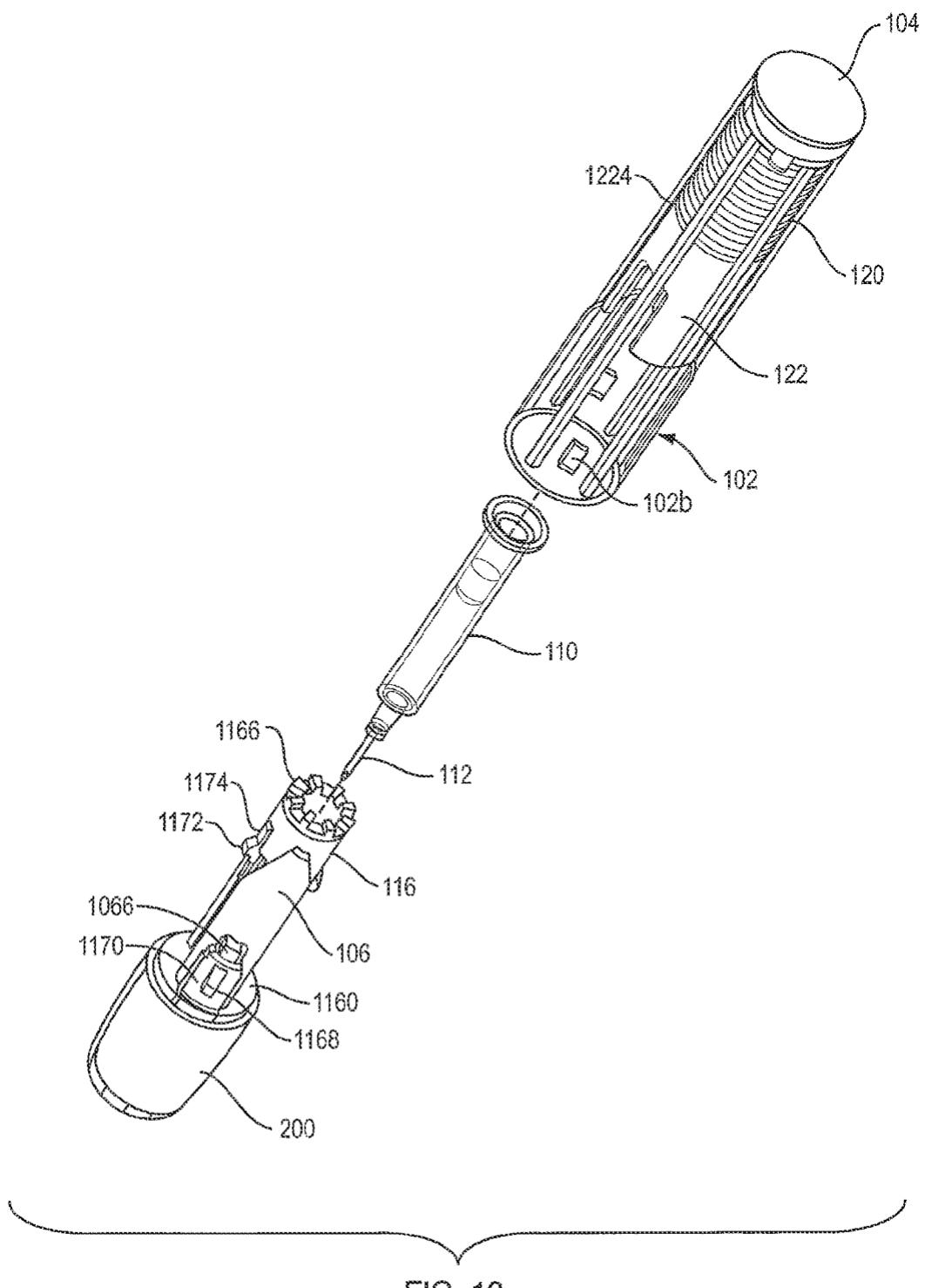


FIG. 12



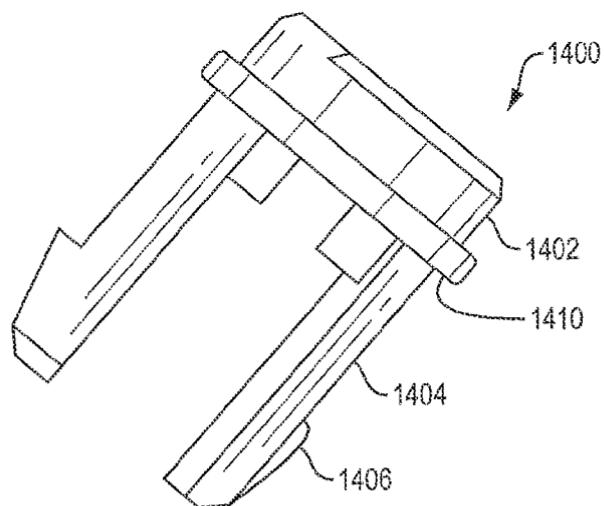


FIG. 14A

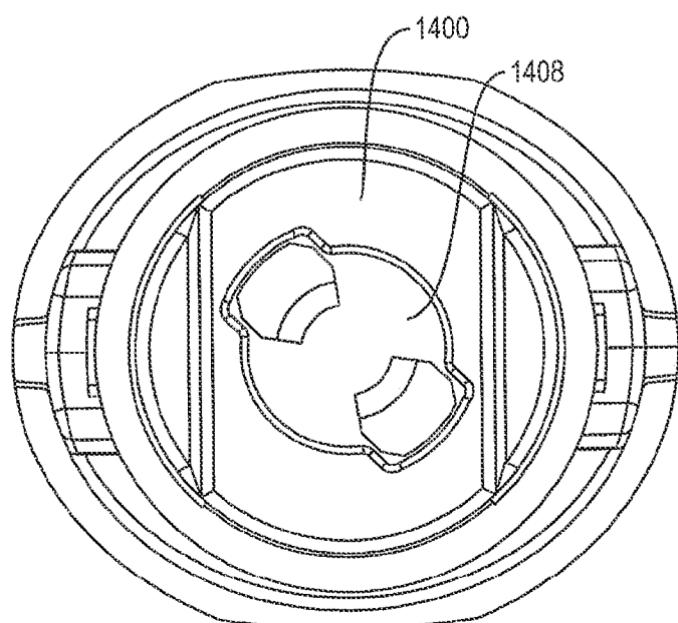


FIG. 14B

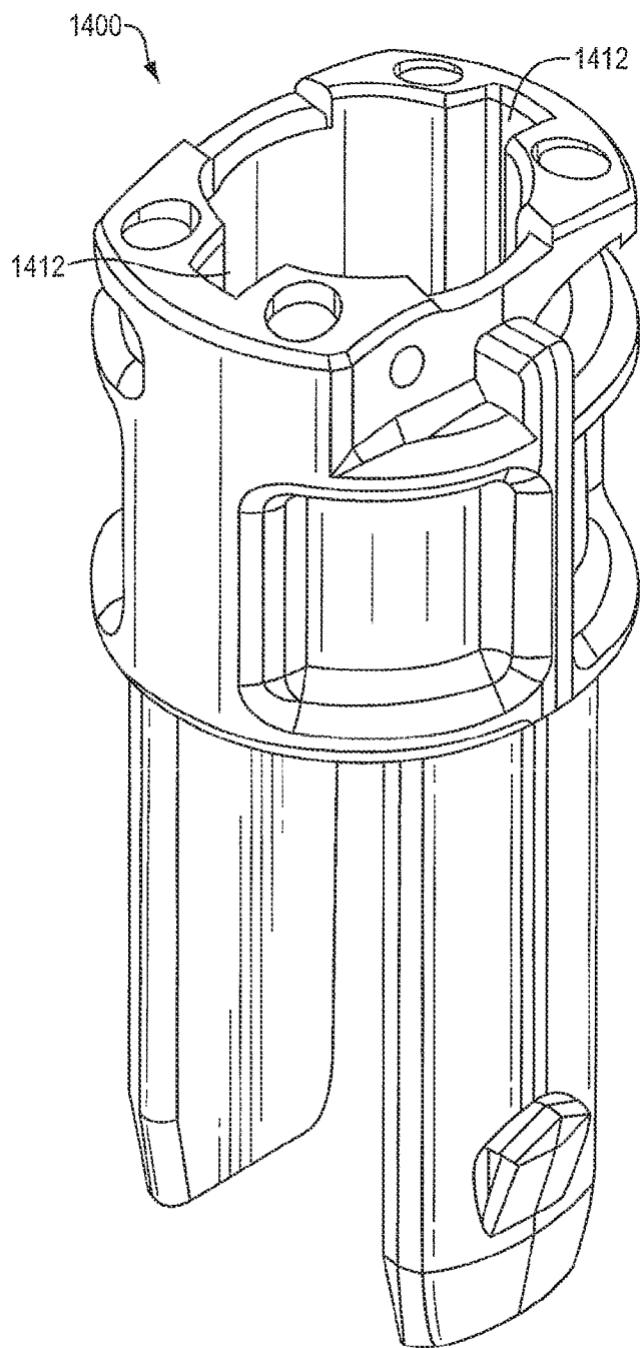


FIG. 14C

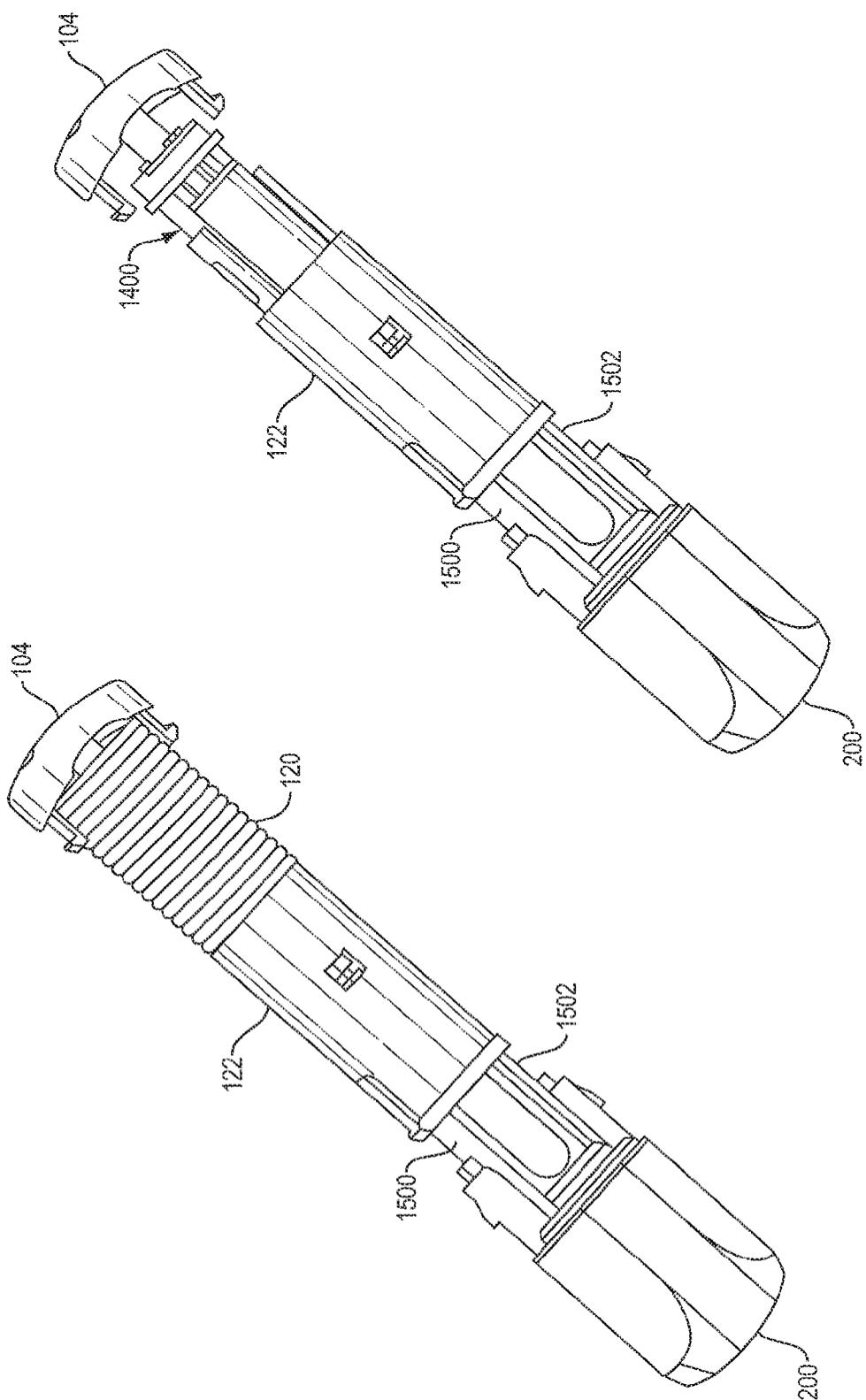


FIG. 15A

FIG. 15B

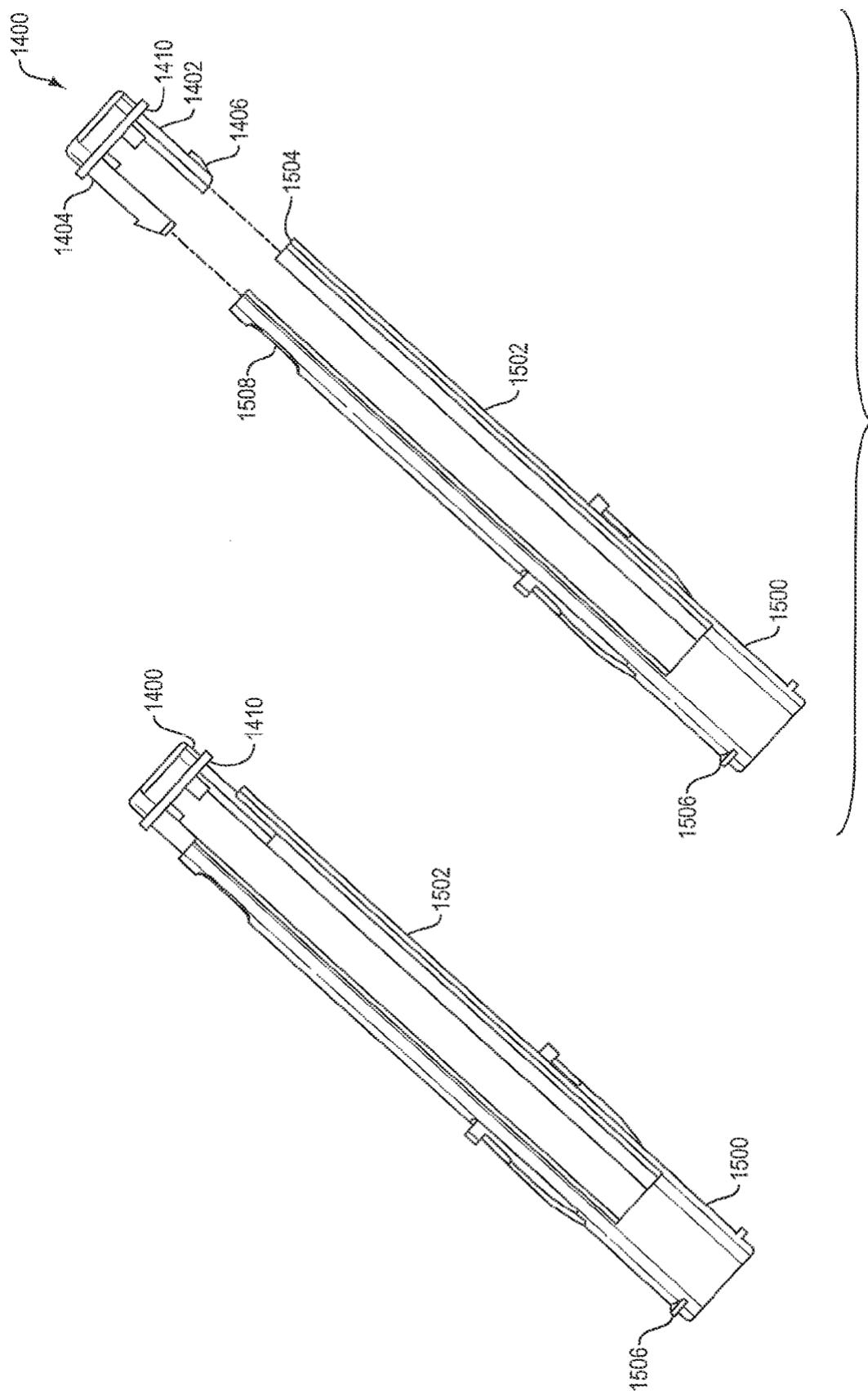


FIG. 15C

FIG. 15D

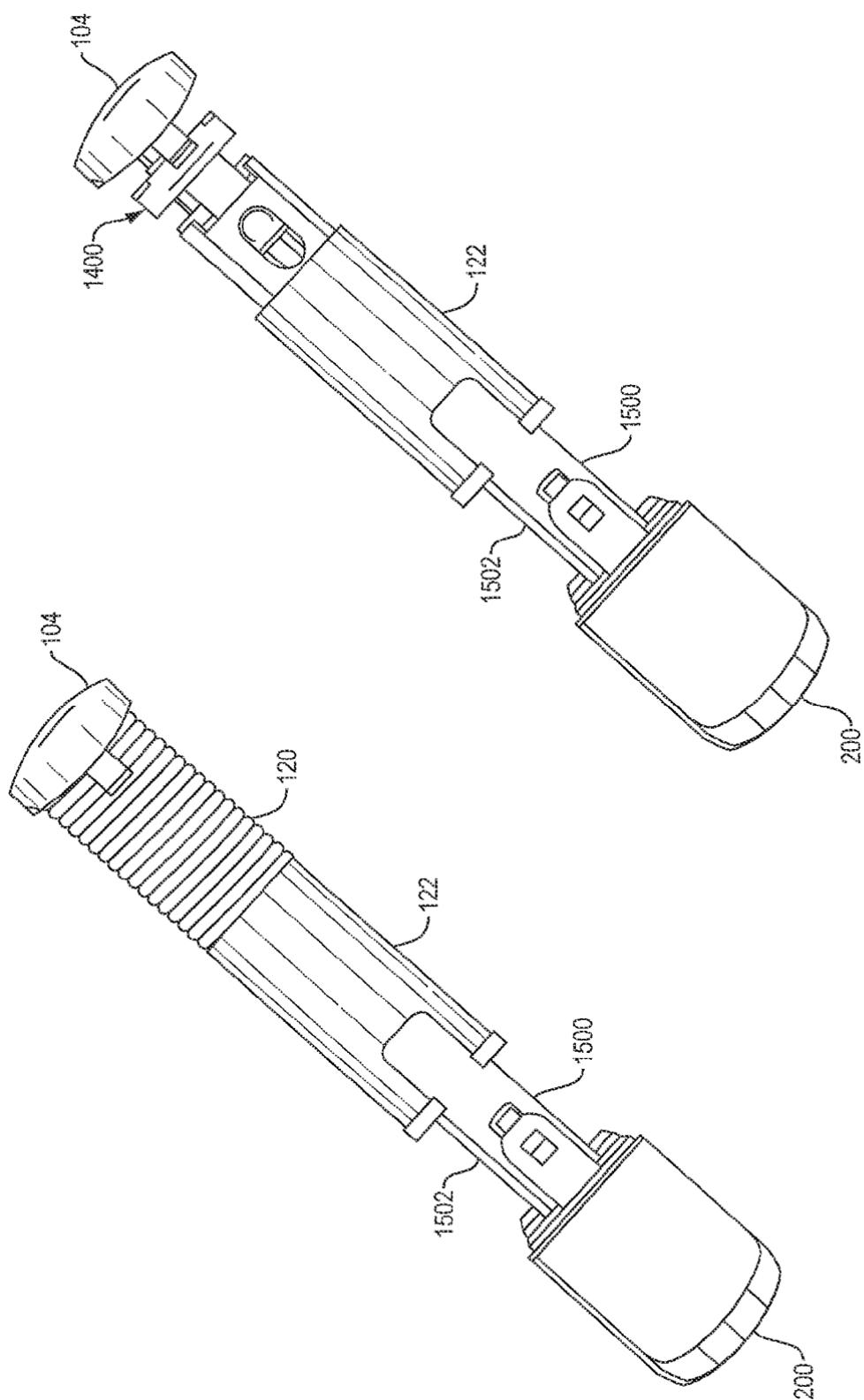
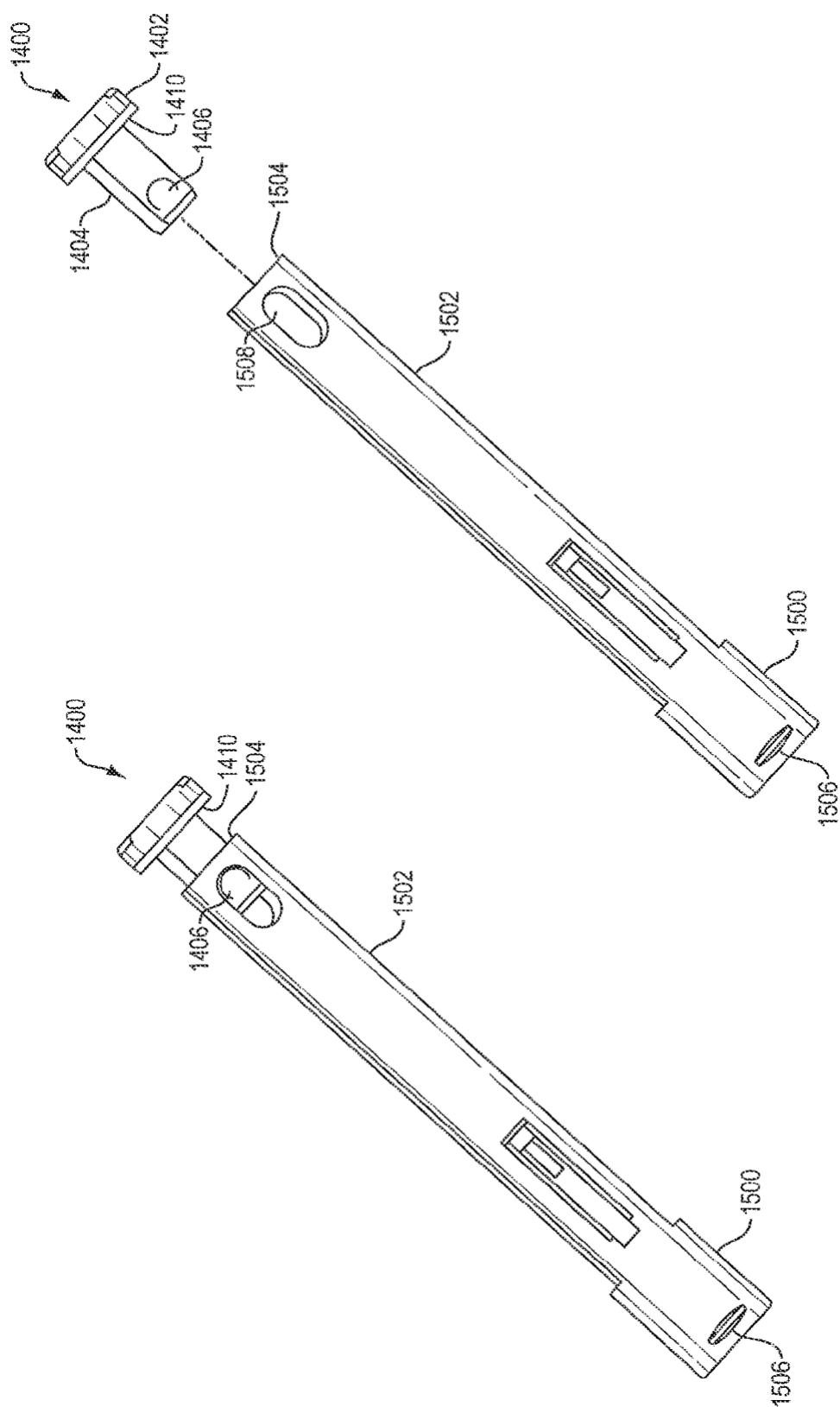


FIG. 15F

FIG. 15E



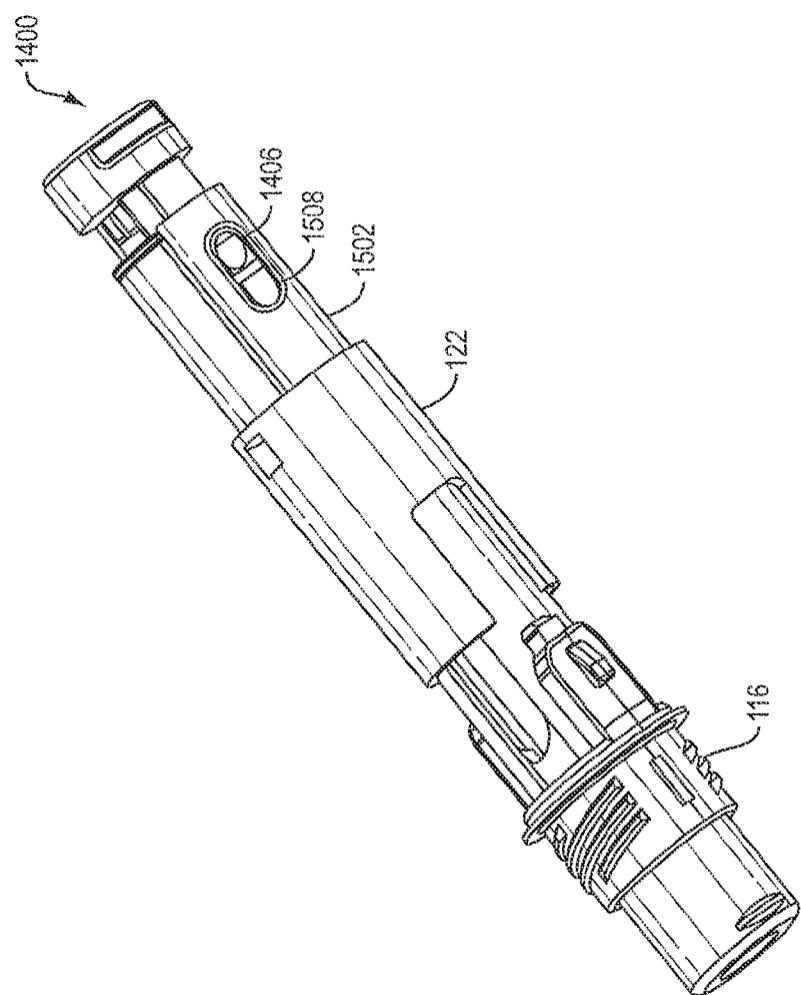


FIG. 16A

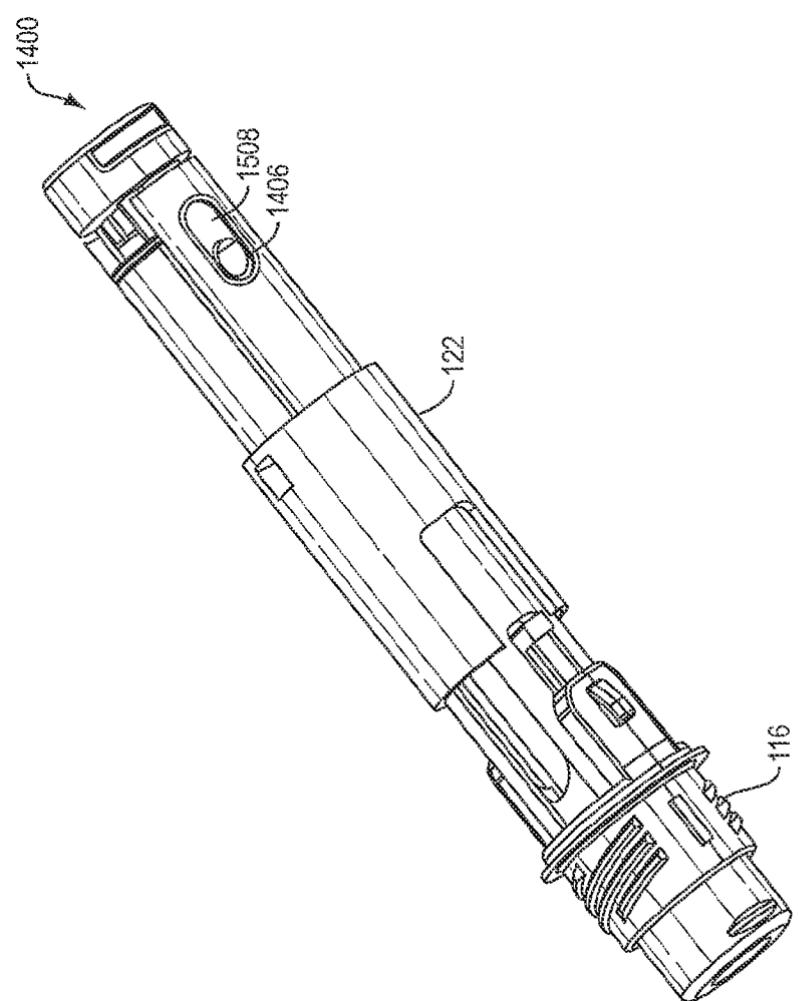


FIG. 16B

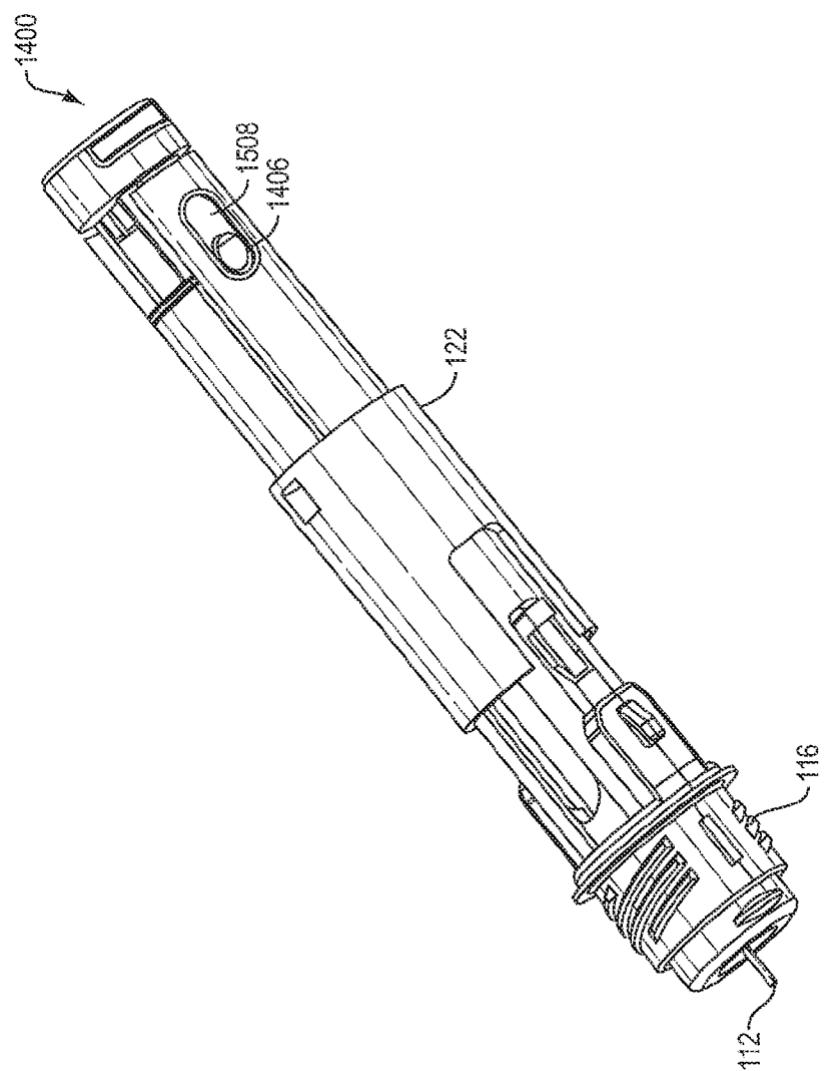


FIG. 16C

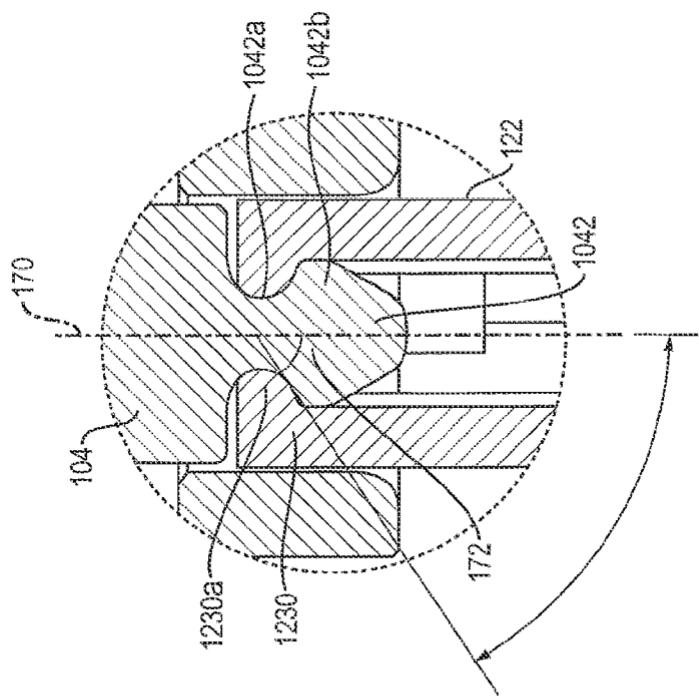


FIG. 17B

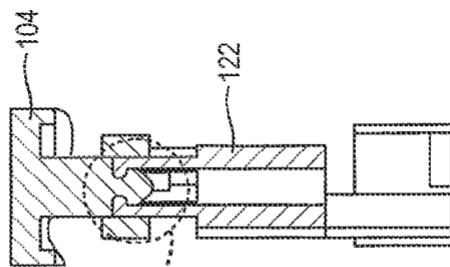


FIG. 17A

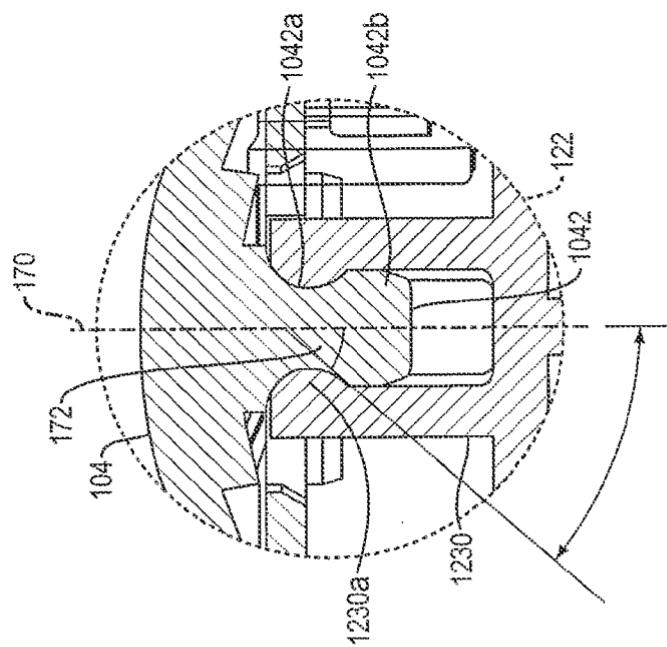


FIG. 17D

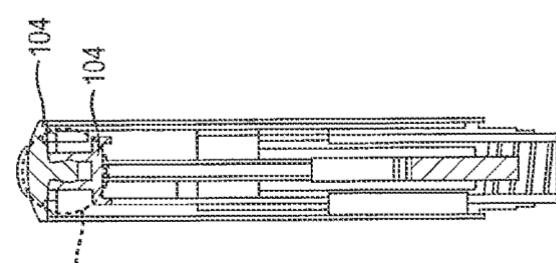


FIG. 17C

FIG. 17D

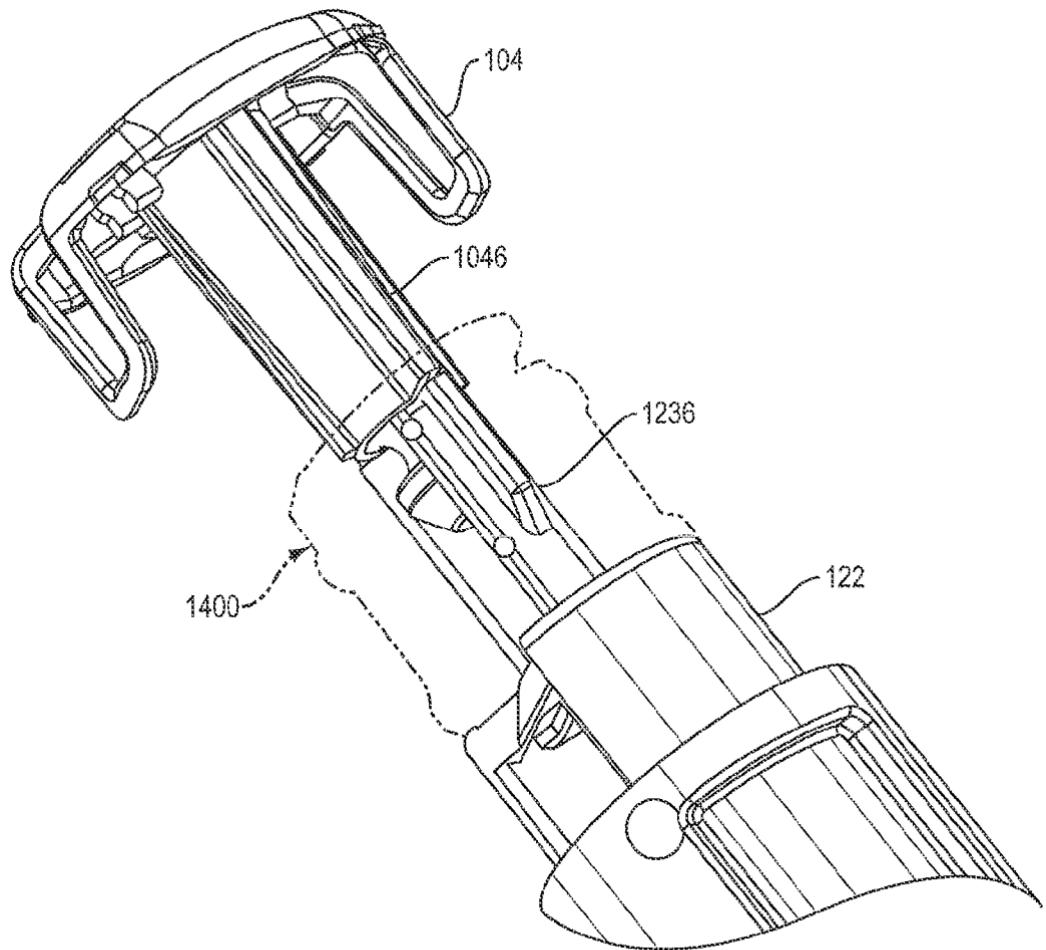


FIG. 18

Figura 19

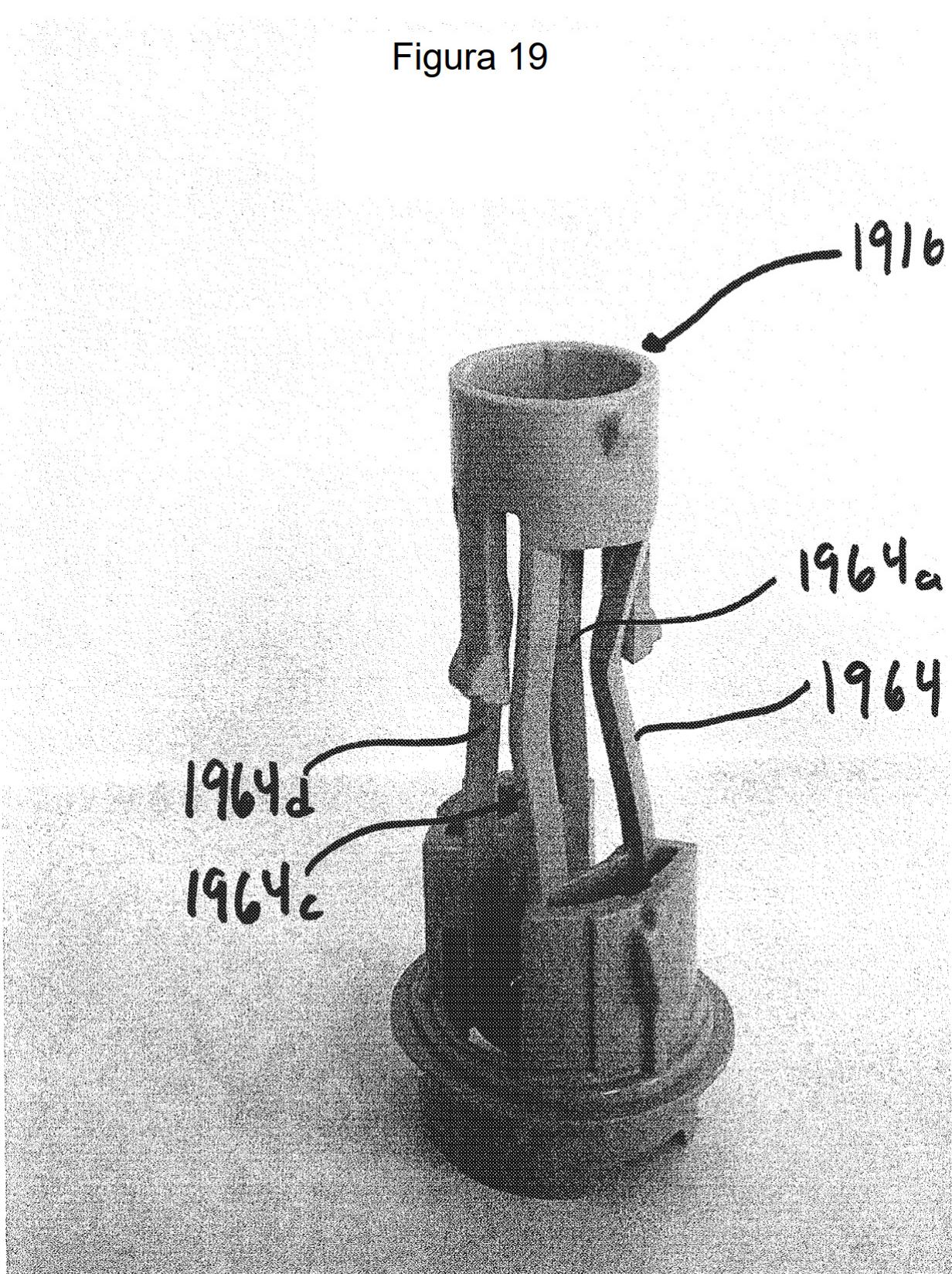


FIGURA 20

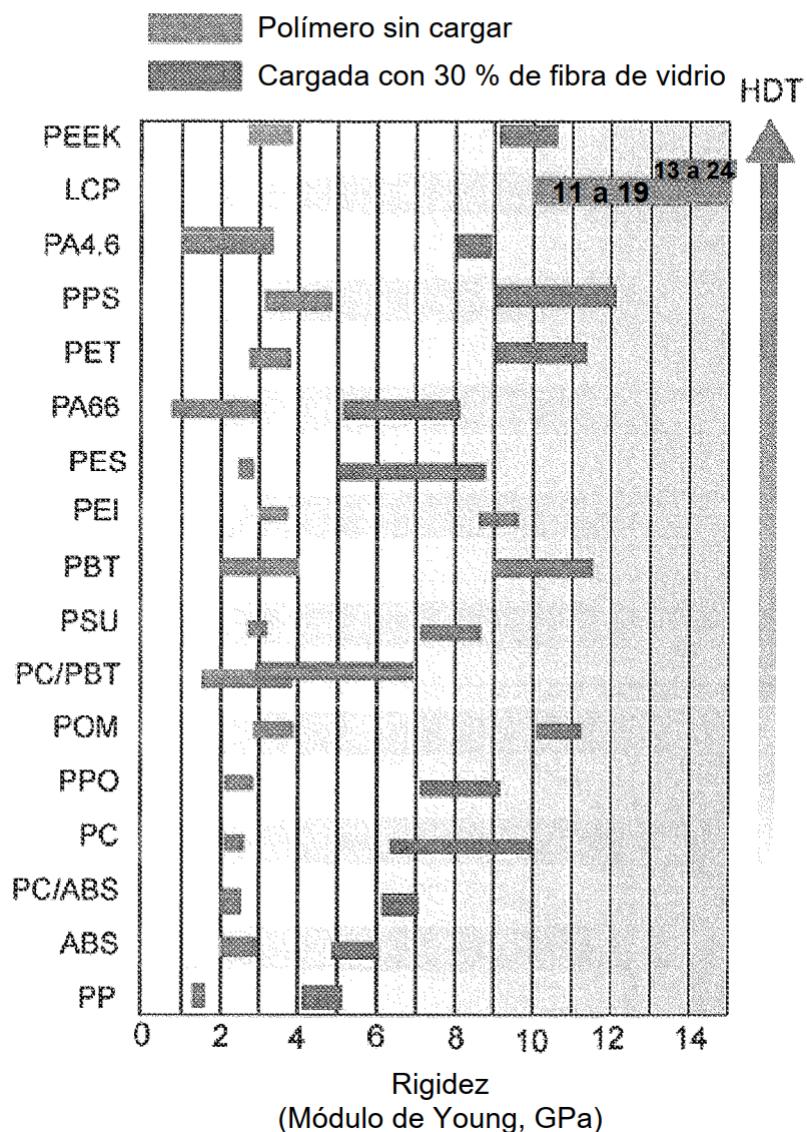
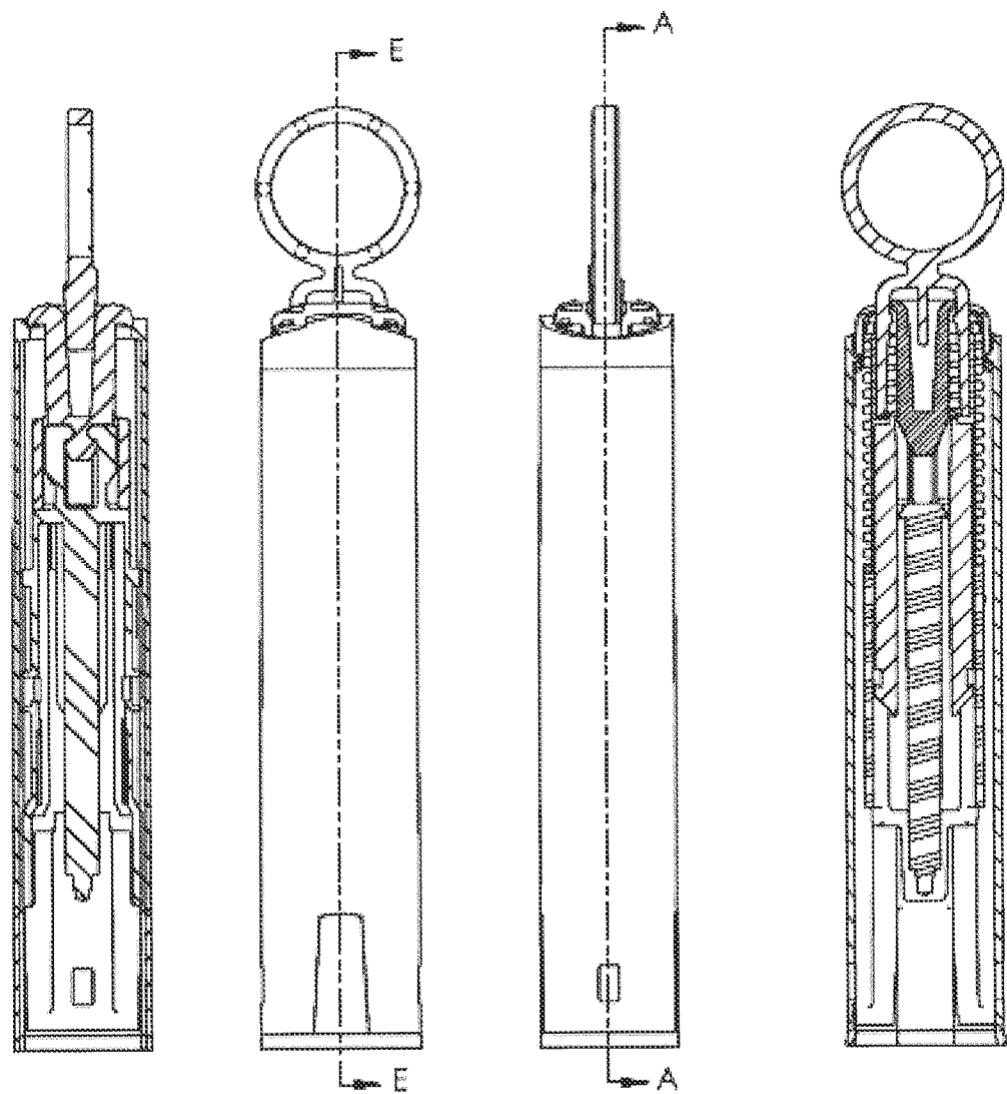


FIGURA 21



SECCIÓN E-E

SECCIÓN A-A