

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 817**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2012 PCT/US2012/034683**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12145752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2012 E 12719852 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2699286**

54 Título: **Dispositivo de inyección automático portátil**

30 Prioridad:

**21.04.2011 US 201161478039 P**

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

**16.03.2017**

73 Titular/es:

**ABBVIE INC. (100.0%)  
1 North Waukegan Road  
North Chicago, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, PHILIP, D.;  
JULIAN, JOSEPH, F.;  
LAURUSONIS, LINAS, P.;  
CORRIGAN, SEAN;  
STRAHM, CHRIS;  
FIENUP, WILLIAM y  
MATUSAITIS, TOMAS**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

Observaciones:

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

ES 2 605 817 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**

Dispositivo de inyección automático portátil

**Antecedentes**

5 Los dispositivos de inyección automáticos ofrecen una alternativa a las jeringas accionadas manualmente para la administración de agentes terapéuticos en el cuerpo de los pacientes, y permite a los pacientes autoadministrarse agentes terapéuticos. Los dispositivos de inyección automáticos se han utilizado para administrar medicamentos en situaciones de emergencia, por ejemplo, para administrar adrenalina para contrarrestar los efectos de una reacción alérgica severa. Se ha descrito asimismo la utilización de dispositivos de inyección automáticos para administrar medicamentos antiarrítmicos y agentes trombolíticos selectivos durante un ataque cardíaco (ver, por ejemplo, las patentes U.S.A. números 3.910.260; 4.004.577; 4.689.042; 4.755.169; y 4.795.433). Se describen asimismo diversos tipos de dispositivos de inyección automáticos, por ejemplo, en las patentes U.S.A. números 3.941.130; 4.261.358; 5.085.642; 5.092.843; 5.102.393; 5.267.963; 6.149.626; 6.270.479; y 6.371.939 y en la publicación PCT número WO/2008/005315.

15 Se dan a conocer además ejemplos de dispositivos de inyección automáticos de la técnica anterior en los documentos US 2009093792, WO 03039433, US 5860957, WO 2010029054, WO2011014514, US 2001025168, WO 2004024211, WO 2011014704 y US 2010168683.

20 Convencionalmente, un dispositivo de inyección automático aloja una jeringa y, cuando se activa, hace que la jeringa se desplace hacia adelante y sobresalga una aguja del cuerpo envolvente de tal modo que el agente terapéutico contenido en la jeringa es administrado al cuerpo de un paciente. Los dispositivos de inyección automáticos convencionales incluyen dispositivos de inyección automáticos portátiles y bombas de parche, que son auto-inyectores autoadhesivos montados en el paciente. En uso, una bomba de parche que contiene un agente terapéutico está montada en el cuerpo o en la ropa de un paciente, y se activa para administrar el agente terapéutico al paciente. Normalmente, las bombas de parche convencionales son rellenadas por el paciente antes de su utilización. Además, ciertas bombas de parche convencionales tienen una aguja al descubierto en el interior de la bomba, y requieren por lo tanto un envasado estéril secundario para mantener la esterilidad.

**Resumen**

Un dispositivo de inyección automático portátil, según la invención, tiene las características expuestas en la reivindicación 1.

30 Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer dispositivos de inyección automáticos portátiles que se pueden adherir a la piel o a la ropa de un paciente, y administrar un agente terapéutico al paciente a velocidades de administración rápidas, controladas, por ejemplo, en un solo bolus rápido. Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer asimismo procedimientos de montaje de dispositivos de inyección automáticos portátiles. Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer asimismo procedimientos de utilización de dispositivos de inyección automáticos portátiles que lleva puestos un paciente, para una administración de agente terapéutico rápida, controlada. Los dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo reducen o eliminan la sensación de quemazón que a menudo sienten o perciben los pacientes que utilizan un dispositivo de inyección automático convencional. Los dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo mantienen la esterilidad del agente terapéutico (por ejemplo, una jeringa), son fáciles de utilizar, se pueden llenar previamente, son fáciles de fabricar y/o no requieren montaje aséptico. Los dispositivos de inyección automáticos portátiles dados a conocer por las realizaciones a modo de ejemplo pueden ser utilizados para administrar cualquier agente terapéutico a un paciente incluyendo, de forma no limitativa, un fármaco biológico, tal como, por ejemplo, un inhibidor de TNF $\alpha$ , un anticuerpo, insulina y similares.

45 De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, se da a conocer un dispositivo de inyección automático portátil para administrar un agente terapéutico a un paciente. El dispositivo incluye un cuerpo envolvente que incluye una parte de contacto con el paciente para contactar con la piel del paciente. El dispositivo incluye asimismo un conjunto de administración dispuesto de manera desplazable en el cuerpo envolvente, y que soporta una interfaz de administración para administrar el agente terapéutico al paciente. El conjunto de administración es desplazable entre una posición retraída en la que la interfaz de administración no sobresale al exterior del cuerpo envolvente y una posición extendida en la que la interfaz de administración sobresale al exterior del cuerpo envolvente. El dispositivo incluye asimismo un recipiente dispuesto en el cuerpo envolvente para contener el agente terapéutico y un mecanismo de accionamiento de émbolo dispuesto de manera desplazable en el recipiente para expulsar el agente terapéutico desde el recipiente al conjunto de administración. Un volumen de agente terapéutico de entre 0,1 milímetros y 1,0 milímetros se expulsa desde el recipiente en menos de treinta segundos.

55 De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, se da a conocer un procedimiento para administrar un agente terapéutico a un paciente. El procedimiento incluye disponer un dispositivo de inyección automático portátil que comprende un cuerpo envolvente que incluye una parte de contacto con el paciente para contactar con la piel del paciente. El dispositivo incluye asimismo un conjunto de administración dispuesto de manera desplazable en el cuerpo envolvente, y que soporta una interfaz de administración para administrar el agente terapéutico al paciente.

El conjunto de administración es desplazable entre una posición retraída en la que la interfaz de administración no sobresale al exterior del cuerpo envolvente y una posición extendida en la que la interfaz de administración sobresale al exterior del cuerpo envolvente. El dispositivo incluye asimismo un recipiente dispuesto en el cuerpo envolvente para contener el agente terapéutico y un mecanismo de accionamiento de émbolo dispuesto de manera desplazable en el recipiente para expulsar el agente terapéutico desde el recipiente al conjunto de administración. El procedimiento incluye fijar el dispositivo de inyección automático portátil a la piel del paciente utilizando la parte de contacto con el paciente del cuerpo envolvente. El procedimiento incluye asimismo administrar en menos de treinta segundos un volumen del agente terapéutico de entre 0,1 milímetros y 1,0 milímetros al paciente utilizando el dispositivo de inyección automático portátil.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, se da a conocer un procedimiento para montar un dispositivo de inyección automático portátil. El procedimiento incluye montar una primera parte del dispositivo de inyección automático en un entorno estéril, para contener una dosis estéril de un agente terapéutico. El procedimiento incluye disponer uno o varios componentes de barrera de esterilidad asociados con la primera parte del dispositivo para mantener la esterilidad, durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático, de un trayecto de fluido adoptado por el agente terapéutico durante su administración al paciente. El procedimiento incluye asimismo montar una segunda parte del dispositivo de inyección automático en un entorno no estéril, manteniendo al mismo tiempo la esterilidad de la primera parte del dispositivo de inyección automático.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, se da a conocer un dispositivo de inyección automático portátil para administrar un agente terapéutico a un paciente. El dispositivo incluye un cuerpo envolvente que incluye una parte de contacto con el paciente para contactar con la piel del paciente. El dispositivo incluye asimismo un conjunto de administración dispuesto de manera desplazable en el cuerpo envolvente y que soporta una interfaz de administración para administrar el agente terapéutico al paciente, siendo el conjunto de administración desplazable entre una posición retraída en la que la interfaz de administración no sobresale al exterior del cuerpo envolvente y una posición extendida en la que la interfaz de administración sobresale al exterior del cuerpo envolvente. El dispositivo incluye asimismo un recipiente dispuesto en el cuerpo envolvente para contener el agente terapéutico y un mecanismo de accionamiento de émbolo dispuesto de manera desplazable en el recipiente para expulsar el agente terapéutico desde el recipiente al conjunto de administración. El dispositivo incluye asimismo un accionador de retracción sensible a un cambio de estado del dispositivo de inyección automático portátil, de un estado de administración a un estado posterior a la administración, y un mecanismo de retracción para retraer automáticamente el conjunto de administración de la posición extendida en el estado de administración a la posición retraída en el estado posterior a la administración, tras su activación mediante el accionador de retracción. Un volumen de agente terapéutico de entre 0,1 milímetros y 1,0 milímetros se expulsa desde el recipiente en menos de treinta segundos.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, se da a conocer un procedimiento para administrar un agente terapéutico a un paciente. El procedimiento incluye disponer un dispositivo de inyección automático portátil que comprende un cuerpo envolvente que incluye una parte de contacto con el paciente para contactar con la piel del paciente. El dispositivo incluye asimismo un conjunto de administración dispuesto de manera desplazable en el cuerpo envolvente y que soporta una interfaz de administración para administrar el agente terapéutico al paciente, siendo el conjunto de administración desplazable entre una posición retraída en la que la interfaz de administración no sobresale al exterior del cuerpo envolvente y una posición extendida en la que la interfaz de administración sobresale al exterior del cuerpo envolvente. El dispositivo incluye asimismo un recipiente dispuesto en el cuerpo envolvente para contener el agente terapéutico y un mecanismo de accionamiento de émbolo dispuesto de manera desplazable en el recipiente para expulsar el agente terapéutico desde el recipiente al conjunto de administración. El dispositivo incluye asimismo un accionador de retracción sensible a un cambio de estado del dispositivo de inyección automático portátil, de un estado de administración a un estado posterior a la administración, y un mecanismo de retracción para retraer automáticamente el conjunto de administración de la posición extendida en el estado de administración a la posición retraída en el estado posterior a la administración, tras su activación mediante el accionador de retracción. El procedimiento incluye fijar el dispositivo de inyección automático portátil a la piel del paciente utilizando la parte de contacto con el paciente del cuerpo envolvente. El procedimiento incluye asimismo administrar en menos de treinta segundos un volumen del agente terapéutico de entre 0,1 milímetros y 1,0 milímetros al paciente utilizando el dispositivo de inyección automático portátil.

### **Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores y otros objetivos, aspectos, características y ventajas de realizaciones a modo de ejemplo resultarán más evidentes, y se pueden comprender mejor, haciendo referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1A muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral de un dispositivo portátil a modo de ejemplo, que incluye un conjunto de cartucho en un estado envasado previo a la administración.

La figura 1B muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1A en un estado previo a la administración, antes de la administración de un agente terapéutico, en el

que una tapa que cubre la interfaz de administración se retira en preparación de la administración del agente terapéutico.

5 La figura 1C muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral en el dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1A, en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que la interfaz de administración interactúa con el cuerpo del paciente.

La figura 1D muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1A en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que una parte de tambor del dispositivo que contiene una dosis del agente terapéutico se despliega hacia delante dentro del cuerpo envolvente del dispositivo.

10 La figura 1E muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1A, en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que un tapón del dispositivo es accionado mediante un accionador de émbolo para expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor.

15 La figura 1F muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1A, en un estado posterior a la administración después de la administración de un agente terapéutico, en el que la interfaz de administración está retraída en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo.

La figura 2A muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral de un dispositivo portátil a modo de ejemplo, que incluye un conjunto de jeringa en un estado envasado previo a la administración.

20 La figura 2B muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 2A en un estado previo a la administración, anterior a la administración de un agente terapéutico, en el que una tapa que cubre la interfaz de administración se retira en preparación de la administración del agente terapéutico.

25 La figura 2C muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral en el dispositivo a modo de ejemplo de la figura 2A, en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que la interfaz de administración interactúa con el cuerpo del paciente.

La figura 2D muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 2A en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que una parte de tambor del dispositivo que contiene una dosis del agente terapéutico se despliega hacia delante dentro del cuerpo envolvente del dispositivo.

30 La figura 2E muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 2A, en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que un tapón del dispositivo es accionado mediante un accionador de émbolo para expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor.

35 La figura 2F muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 2A, en un estado posterior a la administración después de la administración de un agente terapéutico, en el que la interfaz de administración está retraída en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo.

La figura 3 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo del montaje de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.

40 La figura 4 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo de utilización de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.

La figura 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo de utilización de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, para administrar un agente terapéutico a un paciente.

La figura 6A muestra un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, adecuado para su introducción lineal en, o su aplicación al cuerpo de un paciente en un estado previo a la administración.

45 La figura 6B muestra el dispositivo a modo de ejemplo de la figura 6A en un estado de administración dispuesto para administrar, o en el proceso de administración de una dosis de un agente terapéutico a un paciente.

La figura 6C muestra el dispositivo a modo de ejemplo de las figuras 6A y 6B en un estado posterior a la administración, después de que se ha completado la administración del agente terapéutico al paciente, o ha sido extraído del paciente antes de la finalización de la administración del agente terapéutico.

50 La figura 7A muestra un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, adecuado para su introducción giratoria en un estado previo a la administración, dispuesto para ser utilizado por un paciente.

- La figura 7B muestra el dispositivo a modo de ejemplo de la figura 7A en un estado de administración dispuesto para administrar, o en el proceso de administración de una dosis de un agente terapéutico a un paciente.
- La figura 7C muestra el dispositivo a modo de ejemplo de las figuras 7A y 7B en un estado posterior a la administración, después de que se ha completado la administración del agente terapéutico al paciente, o ha sido extraído del paciente antes de la finalización de la administración del agente terapéutico.
- La figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo del montaje de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.
- La figura 9 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo de la utilización de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.
- La figura 10 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo de utilización de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, para administrar un agente terapéutico a un paciente.
- La figura 11A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.
- La figura 11B muestra una vista, con las piezas desmontadas, que presenta los componentes del dispositivo de la figura 11A.
- La figura 12A muestra una vista lateral de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.
- La figura 12B muestra una vista, en perspectiva, que muestra los componentes del dispositivo de la figura 12A.
- La figura 13A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo.
- La figura 13B muestra una vista superior del dispositivo de la figura 13A.
- La figura 13C muestra una vista lateral en sección del mecanismo de transferencia del dispositivo de la figura 13A.
- La figura 14A muestra una vista, en perspectiva, de un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, que incluye un conjunto de cartucho a modo de ejemplo.
- La figura 14B muestra una vista lateral en sección del conjunto de cartucho a modo de ejemplo de la figura 14A, tomada a lo largo del eje longitudinal.
- La figura 14C muestra una vista superior transparente del dispositivo de la figura 14A.
- La figura 15 muestra una parte de tambor a modo de ejemplo, en la que un extremo distal de la parte de tambor soporta una interfaz de administración que se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de la parte de tambor.
- La figura 16 muestra una parte de tambor a modo de ejemplo, en la que un extremo distal de la parte de tambor soporta una interfaz de administración que se extiende aproximadamente a 90° con respecto al eje longitudinal de la parte de tambor.
- La figura 17 muestra un conjunto a modo de ejemplo en el que un adaptador a modo de ejemplo acopla una aguja de perforación a una interfaz de administración.
- La figura 18 muestra un conjunto a modo de ejemplo en el que un conducto de fluido acopla una aguja de perforación a una interfaz de administración.
- La figura 19 muestra un mecanismo de transferencia a modo de ejemplo para proporcionar un conducto de fluido entre una aguja de perforación y una interfaz de administración.
- La figura 20 muestra un mecanismo de transferencia a modo de ejemplo para proporcionar un conducto de fluido entre una aguja de perforación y una interfaz de administración.
- La figura 21 muestra un mecanismo de transferencia a modo de ejemplo para proporcionar un conducto de fluido entre una aguja de perforación y una interfaz de administración.
- La figura 22 muestra un accionador de la jeringa o del cartucho a modo de ejemplo, que puede ser utilizado para hacer avanzar un conjunto de jeringa o de cartucho, desde una posición de retracción hasta una posición extendida dentro del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático portátil.
- La figura 23 muestra un accionador de la jeringa o del cartucho a modo de ejemplo, que incluye una primera parte, una segunda parte y una parte de articulación dispuesta entre la primera y la segunda partes.

La figura 24 es una vista en perspectiva a través de una tapa de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, que incluye un mecanismo de accionamiento de émbolo que utiliza uno o varios circuitos de fluido.

5 La figura 25 muestra un gráfico del volumen acumulativo de agente terapéutico (en milímetros) frente al tiempo (en segundos), al ser administrado mediante un sistema de administración a modo de ejemplo, que incluye un limitador de flujo.

La figura 26 es un dibujo esquemático del dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, que incluye un mecanismo de accionamiento de émbolo que utiliza uno o varios circuitos de fluido.

La figura 27 es una vista superior del dispositivo a modo de ejemplo de la figura 26.

10 La figura 28 muestra una vista superior del dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, que muestra un conducto que acopla un cilindro principal de un fluido de trabajo a un limitador de flujo, un conducto que acopla el limitador de flujo a un tapón, y un conducto que acopla por medio de una válvula el cilindro principal a un mecanismo de retracción.

La figura 29 muestra un diagrama esquemático del dispositivo de la figura 28.

15 La figura 30 muestra un gráfico de presiones a modo de ejemplo, después de una válvula de retención y detrás de un tapón (en psi) frente al tiempo (en segundos), en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo.

La figura 31 muestra una vista lateral de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, en el que el cuerpo envolvente del dispositivo de inyección automático portátil incluye un pie de detección de la piel.

20 Las figuras 32A y 32B muestran un sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración en una posición retraída en el interior del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo.

Las figuras 33A y 33B muestran otro sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración en una posición retraída en el interior del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo.

25 La figura 34 muestra otro sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración en una posición retraída en el interior del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo.

La figura 35A muestra una vista, en perspectiva, de otro sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración en una posición retraída en el interior del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo.

30 La figura 35B muestra una vista superior del sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo de la figura 35A.

La figura 35C muestra una primera vista lateral de un sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo de la figura 35A.

35 La figura 35D muestra una segunda vista lateral del sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo de la figura 35A, en el que el dispositivo de inyección automático está en un estado de administración.

La figura 35E muestra la segunda vista lateral del sistema de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo de la figura 35A, en el que el dispositivo de inyección automático está en un estado previo o posterior a la administración.

40 La figura 36 muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral del dispositivo portátil a modo de ejemplo de la figura 1A en un estado previo a la administración, en el interior de un envase exterior en el que un mecanismo de extracción de una película protectora está acoplado a una parte del envase exterior.

La figura 37 muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral del dispositivo portátil a modo de ejemplo de la figura 2A en un estado previo a la administración, en el interior de un envase exterior en el que un mecanismo de extracción de una película protectora está acoplado a una parte del botón del envase exterior.

45 **Descripción detallada**

50 Los dispositivos de inyección automáticos ofrecen una alternativa a las jeringas convencionales accionadas manualmente para administrar un agente terapéutico y permite a los pacientes la autoadministración de agentes terapéuticos. Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer dispositivos de inyección automáticos portátiles que se pueden adherir al cuerpo o a la ropa de un paciente, y administrar un agente terapéutico al paciente a velocidades de administración rápidas, controladas, por ejemplo en un único bolus rápido. Las realizaciones a modo

de ejemplo dan a conocer asimismo procedimientos de utilización de los dispositivos de inyección automáticos portátiles para una administración de agente terapéutico rápida, controlada.

En una realización a modo de ejemplo, se puede administrar un volumen desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro o más de un agente terapéutico en un período de tiempo de administración desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente doce horas. En una realización a modo de ejemplo, el periodo de tiempo de administración para el mismo intervalo de volúmenes puede variar desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente treinta segundos, pero no se limita a este intervalo a modo de ejemplo. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo comprendida desde aproximadamente 3 segundos hasta aproximadamente 5 segundos. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en duraciones de tiempo de aproximadamente 20 segundos o menos.

Los dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo son desechables, fáciles de utilizar, se pueden llenar previamente, y pueden eliminar sustancial o completamente la sensación de quemazón experimentada a menudo por un paciente que utiliza un dispositivo de inyección automático portátil. Las velocidades de administración rápidas, controladas, conseguidas por los dispositivos a modo de ejemplo pueden minimizar la sensación de dolor asociada con la introducción de un volumen de agente terapéutico en el tejido del paciente. Las duraciones de tiempo a modo de ejemplo para administración rápida, conseguidas por los dispositivos a modo de ejemplo, pueden variar desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente treinta segundos, pero no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo. Los volúmenes a modo de ejemplo de agente terapéutico que pueden ser administrados por dispositivos a modo de ejemplo dentro del intervalo de tiempo anterior pueden variar desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, pero no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo comprendida desde aproximadamente 3 segundos hasta aproximadamente 5 segundos. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo de aproximadamente 20 segundos o menos. Además, los dispositivos a modo de ejemplo pueden proporcionar ventajosamente un perfil de administración lineal, es decir, una velocidad de administración sustancialmente constante, y pueden minimizar las inflexiones y los cambios abruptos en el perfil de administración del agente terapéutico frente al tiempo.

Las realizaciones a modo de ejemplo minimizan el tamaño de la cubierta de los dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo y dan a conocer soluciones escalables con tiempos de administración y perfiles de administración configurables que pueden ser utilizados para un intervalo de viscosidades de agentes terapéuticos.

Las realizaciones a modo de ejemplo pueden administrar un agente terapéutico a un paciente sin requerir alimentación por batería u otros componentes que requieren carga o corriente eléctrica para funcionar.

Los dispositivos de inyección automáticos portátiles dados a conocer por las realizaciones a modo de ejemplo se pueden llenar previamente y/o pueden estar llenos previamente antes de su administración al paciente, mantienen la esterilidad del agente terapéutico, la esterilidad de todas las superficies en contacto con el agente terapéutico y las superficies en contacto con el paciente (es decir, un recipiente que contiene el agente terapéutico, uno o varios conductos de fluido en el dispositivo, una o varias superficies de penetración de la piel de una interfaz de administración, uno o varios septos dispuestos en los conductos de fluido, y similares) y la esterilidad del trayecto de administración que adopta el agente terapéutico durante su administración al paciente, para evitar la necesidad de un conjunto aséptico, y soluciona la incomodidad percibida por el paciente debido a la inyección mediante dispositivos de inyección automáticos portátiles convencionales. Los dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo incluyen una parte de tambor terapéutico principal que mantiene la esterilidad y, por lo tanto, no requiere conjunto aséptico.

Los dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo pueden ser utilizados para administrar agentes terapéuticos en cualquier profundidad de inyección de suministro adecuada mediante, por ejemplo, inyección subcutánea, inyección intradérmica, inyección intramuscular, administración tópica y similares. Los dispositivos de inyección automáticos portátiles dados a conocer por las realizaciones a modo de ejemplo pueden ser utilizados para administrar cualquier agente terapéutico que incluye, de forma no limitativa, un anticuerpo, una molécula pequeña, insulina y similares. Un conjunto de jeringa de dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo puede contener una dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$ . En una realización a modo de ejemplo, el inhibidor de TNF $\alpha$  puede ser un anticuerpo de TNF $\alpha$  humano o una parte de unión a antígenos. En una realización a modo de ejemplo, el anticuerpo de TNF $\alpha$  humano o la parte de unión a antígenos del mismo puede ser adalimumab o golimumab.

A continuación se describe en realizaciones a modo de ejemplo haciendo referencia a ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones a modo de ejemplo se describen con respecto a la utilización de un dispositivo de inyección automático portátil para administrar una dosis de un medicamento líquido, un experto en la materia reconocerá que las realizaciones a modo de ejemplo no se limitan a las realizaciones ilustrativas y que se pueden utilizar dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo para administrar a un paciente cualquier sustancia

adecuada. Además, los componentes de dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo y los procedimientos de fabricación y utilización de dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo no se limitan a las realizaciones ilustrativas descritas a continuación.

### I. Definiciones

5 En esta sección se definen ciertos términos para facilitar la comprensión de las realizaciones a modo de ejemplo.

El dispositivo de inyección automático portátil de las realizaciones a modo de ejemplo puede incluir una "cantidad terapéuticamente eficaz" o una "cantidad profilácticamente eficaz" de un anticuerpo o parte de anticuerpo de la invención. Una "cantidad terapéuticamente eficaz" se refiere a una cantidad eficaz, en posologías y durante periodos de tiempo necesarios, para conseguir el resultado terapéutico deseado. Una cantidad terapéuticamente eficaz de un anticuerpo, parte de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  puede variar en función de factores tales como el estado patológico, la edad, el sexo y el peso del paciente, y la capacidad del anticuerpo, parte de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  para conseguir una respuesta deseada en el paciente. Una cantidad terapéuticamente eficaz es asimismo una en la que cualesquiera efectos tóxicos o perjudiciales del anticuerpo, parte de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  son compensados por los efectos beneficiosos terapéuticamente. Una "cantidad eficaz profilácticamente" se refiere a una cantidad eficaz, en posologías y durante periodos de tiempo necesarios, para conseguir el resultado profiláctico deseado. Habitualmente, dado que se utiliza una dosis profiláctica en los pacientes antes de, o en una fase temprana de la enfermedad, la cantidad eficaz profilácticamente será menor que la cantidad terapéuticamente eficaz.

Los términos "sustancia" y "agente terapéutico" se refieren a cualquier tipo de fármaco, agente activo biológicamente, sustancia biológica, sustancia química o sustancia bioquímica que pueda ser administrada en una cantidad terapéuticamente eficaz a un paciente utilizando dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo. Las sustancias a modo de ejemplo incluyen, de forma no limitativa, agentes en estado líquido. Dichos agentes pueden incluir, de forma no limitativa, agentes terapéuticos de molécula pequeña. El agente o agentes terapéuticos pueden ser utilizados para el tratamiento de una o varias enfermedades o condiciones físicas, por ejemplo, dolor, cáncer, enfermedad de Parkinson y similares. Dichos agentes pueden incluir asimismo, de forma no limitativa, adalimumab (HUMIRA®) y proteínas que están en una solución líquida, por ejemplo, proteínas de fusión y enzimas. Ejemplos de proteínas en solución incluyen, de forma no limitativa, Pulmozyme (dornasa alfa), Regranex (becaplermina), Activase (alteplasa), Aldurazyme (laronidasa), Amevive (alefacept), Aranesp (darbepoetina alfa), concentrado de becaplermina, Betaseron (interferón beta-1b), BOTOX (toxina botulínica tipo A), Elitek (rasburicasa), Elspar (asparaginasa), Epogen (epoetina alfa), Enbrel (etanercept), Fabrazyme (agalsidasa beta), Infergen (interferon alfacon-1), Intron A (interferón alfa-2a), Kineret (anakinra), MYOBLOC (toxina botulínica tipo B), Neulasta (pegfilgrastim), Neumega (oprelvequina), Neupogen (filgrastim), Ontak (denileuquina diftitox), PEGASYS (peginterferón alfa-2a), Proleukin (aldesleuquina), Pulmozyme (dornasa alfa), Rebif (interferón beta-1a), Regranex (becaplermina), Retavase (reteplasa), Roferon-A (interferón alfa-2), TNKase (tenecteplasa), y Xigris (drotrecogina alfa), Arcalyst (rilonacept), NPlate (romiplostim), Mircera (metoxipolietilen glicol-epoetina beta), Cinryze (inhibidor de C1 esterasa), Elaprased (idursulfasa), Myozyme (alglucosidasa alfa), Orenzia (abatacept), Naglazyme (galsulfasa), Kepivance (palifermina) y Actimmune (interferón gamma-1b)

Una proteína en solución puede ser asimismo una inmunoglobulina o un fragmento de unión a antígenos de la misma, tal como un anticuerpo o una parte de unión a antígenos del mismo. Ejemplos de anticuerpos que pueden ser utilizados en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo incluyen, de forma no limitativa, anticuerpos quiméricos, anticuerpos no humanos, anticuerpos humanos, anticuerpos humanizados, y anticuerpos de dominio (dAbs). En una realización a modo de ejemplo, la inmunoglobulina o el fragmento de unión a antígenos de la misma, es un anticuerpo anti-TNF $\alpha$  y/o anti-L-12 (por ejemplo, puede ser una inmunoglobulina de doble dominio variable (DVD) IgTM). Otros ejemplos de inmunoglobulinas o fragmentos de unión a antígenos de las mismas que pueden ser utilizados en los procedimientos y composiciones de realizaciones a modo de ejemplo incluyen, de forma no limitativa, 1D4.7 (anticuerpo anti-IL-12/IL-23; Laboratorios Abbott); 2.5(E)mg1 (anti-IL-18; Laboratorios Abbott); 13C5.5 (anticuerpo anti-IL-13; Laboratorios Abbott); J695 (anti-IL-12; Laboratorios Abbott); Afelimomab (fab 2 anti-TNF; Laboratorios Abbott); HUMIRA® (adalimumab) Laboratorios Abbott); Campath (Alemtuzumab); CEA-Scan Arcitumomab (fragmento fab); Erbitux (cetuximab); Herceptin (trastuzumab); Myoscint (pentetato de imciromab); ProstaScint (pendetida de capromab); Remicade (influximab); ReoPro (abciximab); Rituxan (rituximab); Simulect (basiliximab); Synagis (palivizumab); Verluma (nofetumomab); Xolair (omalizumab); Zenapax (daclizumab); Zevalin (ibritumomab tiuxetan); Orthoclone OKT3 (muromonab-CD3); Panorex (edrecolomab); Mylotarg (gemtuzumab ozogamicina); golimumab (Centocor); Cimzia (certolizumab pegol); Soliris (eculizumab); CNTO 1275 (ustekinumab); Vectibix (panitumab); Bexxar (tositumab y I131 tositumab); y Avastin (bevacizumab)

55 Ejemplos adicionales de inmunoglobulinas o fragmentos de unión a antígenos de las mismas, que pueden ser utilizados en los procedimientos y composiciones de las realizaciones a modo de ejemplo incluyen, de forma no limitativa, proteínas que comprenden uno o varios de los siguientes: la región variable de cadena ligera de D2E7 (SEQ ID NO: 1), la región variable de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 2), la región variable CDR3 de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 3), la región variable CDR3 de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO:4), la región variable CDR2 de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 5), la región variable CDR2 de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 6), la región variable CDR1 de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 7), la región variable CDR1 de cadena pesada D2E7



(SEQ ID NO: 8), la región variable de cadena ligera 2SD4 (SEQ ID NO: 9), la región variable de cadena pesada 2SD4 (SEQ ID NO: 10), la CDR3 variable de cadena ligera 2SD4 (SEQ ID NO: 11), la CDR3 variable de cadena ligera EP B12 (SEQ ID NO: 12), la CDR3 variable de cadena ligera VL10E4 (SEQ ID NO: 13), la CDR3 variable de cadena ligera VL100A9 (SEQ ID NO: 14), la CDR3 variable de cadena ligera VLL100D2 (SEQ ID NO: 15), la CDR3 variable de cadena ligera VLL0F4 (SEQ ID NO: 16), la CDR3 variable de cadena ligera LOE5 (SEQ ID NO: 17), la CDR3 variable de cadena ligera VLLOG7 (SEQ ID NO: 18), la CDR3 variable de cadena ligera VLLOG9 (SEQ ID NO: 19), la CDR3 variable de cadena ligera VLLOH1 (SEQ ID NO: 20), la CDR3 variable de cadena ligera VLLOH10 (SEQ ID NO: 21), la CDR3 variable de cadena ligera VL1B7 (SEQ ID NO: 22), la CDR3 variable de cadena ligera VL1C1 (SEQ ID NO: 23), la CDR3 variable de cadena ligera VL0.1F4 (SEQ ID NO: 24), la CDR3 variable de cadena ligera VL0.1H8 (SEQ ID NO: 25), la CDR3 variable de cadena ligera LOE7.A (SEQ ID NO: 26), la CDR variable de cadena pesada 2SD4 (SEQ ID NO: 27), la región variable CDR de cadena pesada VH1B11 (SEQ ID NO: 28), la región variable CDR de cadena pesada VH1D8 (SEQ ID NO: 29), la región variable CDR de cadena pesada VH1A11 (SEQ ID NO: 30), la región variable CDR de cadena pesada VH1B12 (SEQ ID NO: 31), la región variable CDR de cadena pesada VH1E4 (SEQ ID NO: 32), la región variable CDR de cadena pesada VH1F6 (SEQ ID NO: 33), la región variable CDR de cadena pesada 3C-H2 (SEQ ID NO: 34), y la región variable CDR de cadena pesada VH1-D2.N (SEQ ID NO: 35)

El término "TNF $\alpha$  humana" (abreviado en la presente memoria como hTNF $\alpha$ , o simplemente hTNF) se refiere a una citoquina humana que existe como forma secretada 17 kD y como forma asociada con la membrana 26 kD, cuya fórmula biológicamente activa se compone de un trímero de moléculas 17 kD unidas de manera no covalente. La estructura de hTNF $\alpha$  se describe en mayor medida, por ejemplo, en Pennica, D., et al. (1984) *Nature* 312:724-729; Davis, J.M., et al. (1987) *Biochem.*26:1322-1326; y Jones, E.Y., et al. (1989) *Nature* 338:225-228. El término TNF $\alpha$  humana está destinado a incluir TNF $\alpha$  humana recombinante (rhTNF $\alpha$ ), que se puede preparar mediante procedimientos de expresión recombinante estándar o comprar comercialmente (R & D Systems, número de catálogo 210-TA, Minneapolis, MN). TNF $\alpha$  se denomina asimismo TNF.

El término "inhibidor de TNF $\alpha$ " se refiere a un agente que interfiere con la actividad de TNF $\alpha$ . El término incluye asimismo cada uno de los anticuerpos humanos anti-TNF $\alpha$  (utilizados de manera intercambiable en la presente memoria con anticuerpos TNF $\alpha$ ) y partes de anticuerpos descritas en la presente memoria, así como las descritas en las patentes U.S.A. números 6.090.382; 6.258.562; 6.509.015; 7.223.394; y 6.509.015. En una realización, el inhibidor de TNF $\alpha$  utilizado en la invención es un anticuerpo anti-TNF $\alpha$ , o un fragmento del mismo, que incluye infliximab (Remicade®, Johnson and Johnson; descrito en la patente U.S.A. número 5.656.272); CDP571 (un anticuerpo anti-TNF- $\alpha$  IgG4 monoclonal humanizado); CDP 870 (un fragmento de anticuerpo anti-TNF- $\alpha$  monoclonal humanizado); un dAb anti-TNF (Peptech); CNTO 148 (golimumab; Centocor, ver WO 02/12502 y U.S.A. 7.521.206 y U.S.A. 7,250,165); y adalimumab (HUMIRA® Abbott Laboratories, un mAb anti-TNF humano, descrito en US 6.090.382 como D2E7). Se describen anticuerpos TNF adicionales que pueden ser utilizados en la invención en las patentes U.S.A. números 6.593.458; 6.498.237; 6.451.983; y 6.448.380. En otra realización, el inhibidor de TNF $\alpha$  es una proteína de fusión TNF, por ejemplo, etanercept (Enbrel®, Amgen; descrita en las memorias WO 91/03553 y WO 09/406476). En otra realización, el inhibidor de TNF $\alpha$  es una proteína de unión TNF recombinante (r-TBP-I) (Serono).

En una realización, el término "inhibidor de TNF $\alpha$ " excluye infliximab. En una realización, el término "inhibidor de TNF $\alpha$ " excluye adalimumab. En otra realización, el término "inhibidor de TNF $\alpha$ " excluye adalimumab e infliximab.

En una realización, el término "inhibidor de TNF $\alpha$ " excluye etanercept y, opcionalmente, adalimumab, infliximab, y adalimumab e infliximab.

En una realización, el término "anticuerpo TNF $\alpha$ " excluye infliximab. En una realización, el término "anticuerpo TNF $\alpha$ " excluye adalimumab. En otra realización, el término "anticuerpo de TNF $\alpha$ " excluye adalimumab e infliximab.

El término "anticuerpo" se refiere a moléculas de inmunoglobulina compuestas generalmente de cuatro cadenas polipeptídicas, dos cadenas pesadas (H) y dos cadenas ligeras (L) interconectadas por enlaces de disulfuro. Cada cadena pesada se compone de una región variable de cadena pesada (abreviada en la presente memoria como HCVR o VH) y una región constante de cadena pesada. La región constante de cadena pesada se compone de tres dominios CH1, CH2 y CH3. Cada cadena ligera se compone de una región variable de cadena ligera (abreviada en la presente memoria como LCVR o VL) y una región constante de cadena ligera. La región constante de cadena ligera se compone de un dominio, CL. Las regiones VH y VL se pueden subdividir adicionalmente en regiones de hipervariabilidad, denominadas regiones determinantes de complementariedad (CDR, complementarity determining regions), intercaladas con regiones que se conservan más, denominadas regiones marco (FR, framework regions). Cada VH y VL se compone de tres CDRs y cuatro FRs, ordenadas desde el término amino hasta el término carboxilo en el orden siguiente FR1, CDR1, FR2, CDR2, FR3, CDR3, FR4. Los anticuerpos de la invención se describen en mayor detalle en las patentes U.S.A. números 6.090.382; 6.258.562; y 6.509.015.

El término "parte de unión a antígeno" de un anticuerpo (o simplemente "parte de anticuerpo") se refiere a uno o varios fragmentos de anticuerpo que retienen la capacidad de unirse específicamente a un antígeno (por ejemplo, hTNF $\alpha$ ). Los fragmentos de un anticuerpo de extensión total pueden llevar a cabo la función de unión a antígeno de un anticuerpo. Ejemplos de fragmentos de unión comprendidos dentro del término "parte de unión a antígeno" de un

anticuerpo incluyen (i) un fragmento Fab, un fragmento monovalente que consiste en los dominios VL, VH, CL y CH1; (ii) un fragmento F(ab')<sub>2</sub>, un fragmento bivalente que comprende dos fragmentos Fab conectados por un puente disulfuro en la zona de articulación; (iii) un fragmento Fd que consiste en dominios VH y CH1; (iv) un fragmento Fv que consiste en los dominios VL y VH de un solo brazo de un anticuerpo, (v) un fragmento dAb (Ward et al. (1989) *Nature* 341:544-546), que consiste en un dominio VH o VL; (vi) una zona de determinación complementaria (CDR) aislada; y (vii) una inmunoglobulina de doble dominio variable (DVD-Ig). Además, aunque los dos dominios del fragmento Fv, VL y VH, están codificados por genes independientes, se pueden unir, utilizando procedimientos recombinantes, mediante un enlace sintético que les permite conformarse como una única cadena proteica en la que las zonas VL y VH se aparean para formar moléculas monovalentes (conocida como Fv (scFv) monocatenaria; ver, por ejemplo, Bird et al. (1988) *Science* 242:423-426; y Huston et al. (1988) *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 85:5879-5883). Dichos anticuerpos monocatenarios están comprendidos asimismo en el término "parte de unión a antígeno" de un anticuerpo. Están abarcadas asimismo otras formas de anticuerpos monocatenarios, tales como diacuerpos. Los diacuerpos son bivalentes, anticuerpos biespecíficos en los que los dominios VH y VL se expresan en una sola cadena polipeptídica, pero utilizando un enlace que es demasiado corto para permitir el emparejamiento entre los dos dominios de la misma cadena, forzando de ese modo a los dominios a aparearse con dominios complementarios de otra cadena y creando dos lugares de unión de antígeno (ver, por ejemplo, Holliger et al. (1993) *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 90:6444-6448; Poljak et al. (1994) *Structure* 2:1121-1123). Las partes de anticuerpo de la invención se describen en mayor detalle en las patentes U.S.A. números 6.090.382; 6.258.562; y 6.509.015.

El término "anticuerpo humano recombinante" se refiere a todos los anticuerpos humanos que son preparados, expresados, creados o aislados por medios recombinantes, tales como anticuerpos expresados utilizando un vector de expresión recombinante transferido a una célula huésped (se describen mejor más adelante), anticuerpos aislados a partir de una biblioteca de anticuerpos humanos combinatorios recombinantes (se describen mejor más adelante), anticuerpos aislados de un animal (por ejemplo, un ratón) que es transgénico para genes de inmunoglobulina humana (ver, por ejemplo Taylor et al. (1992) *Nucl. Acids. Res.* 20:6287) o anticuerpos preparados, expresados, creados o aislados por otros medios que involucran el empalme de secuencias de genes de inmunoglobulina humana a otras secuencias de ADN. Dichos anticuerpos humanos recombinantes tienen zonas variables y constantes derivadas de secuencias de inmunoglobulina de línea germinal humana. Sin embargo, en ciertas realizaciones, dichos anticuerpos humanos recombinantes son sometidos a mutagénesis *in vitro* (o, cuando se utiliza un transgénico animal para secuencias Ig humanas, en mutagénesis somática *in vivo*) y por lo tanto las secuencias de aminoácidos de las zonas VH y VL de los anticuerpos recombinantes son secuencias que, aunque se derivan de secuencias VH y VL de línea germinal humana y están relacionadas con las mismas, pueden no existir naturalmente dentro del repertorio de línea germinal de anticuerpos humanos *in vivo*.

Dichos anticuerpos quiméricos, humanizados, humanos y de especificidad dual se pueden producir mediante técnicas de ADN recombinante conocidas en la técnica, por ejemplo utilizando procedimientos descritos en la solicitud internacional de PCT número PCT/US86/02269; en la solicitud de patente europea número 184.187; en la solicitud de patente europea número 171.496; en la solicitud de patente europea número 173.494; en la publicación internacional de PCT número WO 86/01533; en la patente U.S.A. número 4.816.567; en la solicitud de patente europea número 125.023; en Better et al. (1988) *Science* 240:1041-1043; en Liu et al. (1987) *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 84:3439-3443; en Liu et al. (1987) *J. Immunol.* 139:3521-3526; en Sun et al. (1987) *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 84:214-218; en Nishimura et al. (1987) *Cancer Res.* 47:999-1005; en Wood et al. (1985) *Nature* 314:446-449; en Shaw et al. (1988) *J. Natl. Cancer Inst.* 80:1553-1559; en Morrison (1985) *Science* 229:1202-1207; en Oi et al. (1986) *BioTechniques* 4:214; en la patente U.S.A. número 5.225.539; en Jones et al. (1986) *Nature* 321:552-525; en Verhoeyan et al. (1988) *Science* 239:1534; y en Beidler et al. (1988) *J. Immunol.* 141:4053-4060, Queen et al. (1989) *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 86:10029-10033 (1989); en la patente U.S.A. número 5.530.101; en las patentes U.S.A. números 5.585.089; U.S.A. 5.693.761; U.S.A. 5.693.762; WO 90/07861; y en U.S.A. 5.225.539.

El término "dosis" o "posología" se refiere a una cantidad de una sustancia, tal como un inhibidor de TNF $\alpha$ , que es administrada a un paciente utilizando preferentemente el dispositivo de inyección automático portátil de la invención. En una realización, la dosis comprende una cantidad eficaz, por ejemplo, incluyendo, de forma no limitativa, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg, 130 mg, 140 mg, 150 mg y 160 mg un del inhibidor de TNF $\alpha$  adalimumab.

El término "dosificación" se refiere a la administración de una sustancia (por ejemplo, un anticuerpo anti-TNF $\alpha$ ) para conseguir un objetivo terapéutico (por ejemplo, el tratamiento de la artritis reumatoide).

El término "régimen de dosificación" describe un programa de tratamiento para una sustancia, tal como un inhibidor de TNF $\alpha$ , por ejemplo, un programa de tratamiento durante un periodo de tiempo prolongado y/o durante todo el curso del tratamiento, por ejemplo, administrar una primera dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$  en la semana 0 seguido por una segunda dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$  en un régimen de dosificación quinquenal.

El término "tratamiento" se refiere al tratamiento terapéutico, así como a medidas profilácticas o supresoras, para el tratamiento de un trastorno, tal como un trastorno en el que la TNF $\alpha$  es perjudicial, por ejemplo, la artritis reumatoide.

El término "paciente" o "usuario" se refiere a cualquier tipo de animal, humano o no humano, que puede recibir una administración de una sustancia utilizando dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo.

5 Los términos "dispositivo de inyección automático portátil" y "autoinyector portátil" se refieren a un dispositivo que lleva puesto un paciente, que permite al paciente autoadministrarse una dosis terapéuticamente eficaz de un agente terapéutico, ya sea fijando directamente el dispositivo portátil a su piel o sujetando el dispositivo portátil a un artículo de ropa que permite al dispositivo interactuar con el cuerpo del paciente, donde el dispositivo portátil difiere de una jeringa convencional por la inclusión de un mecanismo para administrar automáticamente el agente terapéutico al cuerpo del paciente cuando el mecanismo está acoplado.

10 Los términos "jeringa" y "cartucho" comprenden una parte de tambor estéril que está llena de una dosis de un agente terapéutico antes de su distribución o venta a un paciente u otro profesional no médico para la administración del agente terapéutico a un paciente. En una realización a modo de ejemplo en la que la parte de tambor forma una jeringa, un extremo distal de la parte de tambor se puede acoplar a una aguja estéril o a múltiples agujas estériles. En otra realización a modo de ejemplo en la que la parte de tambor forma un cartucho, un extremo distal de la parte de tambor se puede no acoplar a una aguja estéril o a múltiples agujas estériles. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, una jeringa puede ser un cartucho con una aguja premontada o una serie de agujas acopladas a su parte de tambor.

15 Las partes de tambor a modo de ejemplo de una jeringa o cartucho pueden estar formadas de cualquier material adecuado que incluye, de forma no limitativa, un material polimérico (por ejemplo, un polímero de calidad médica), metal, vidrio, cristales de silicón y similares. En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor puede ser rígida o puede adoptar la forma de una o varias bolsas flexibles para contener el agente terapéutico.

Las realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria haciendo referencia al conjunto de jeringa se pueden implementar asimismo utilizando un conjunto de cartucho. Análogamente, las realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria haciendo referencia a un conjunto de cartucho se pueden implementar asimismo utilizando un conjunto de jeringa.

25 El término "recipiente" se refiere a cualquiera de una jeringa o un cartucho que pueden ser utilizados en un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo, para contener una dosis de un agente terapéutico.

30 El término "mecanismo de empuje" se refiere a uno o varios componentes en un dispositivo de inyección automático que proporcionan directa o indirectamente una fuerza a un émbolo y/o a un tapón. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de empuje puede incluir uno o varios resortes (por ejemplo, un resorte helicoidal, un resorte de compresión). El mecanismo de empuje puede estar en un estado retraído antes de la administración de un agente terapéutico y se puede liberar durante la administración para accionar el tapón hacia delante dentro de la parte de tambor. En otra realización a modo de ejemplo, el mecanismo de empuje puede incluir un generador de gas químico, por ejemplo, una espuma expansible, que está en una fase no expandida antes de la administración del agente terapéutico y que se expande durante la administración para accionar el tapón hacia delante dentro de la parte de tambor. En otras realizaciones a modo de ejemplo, el mecanismo de empuje puede utilizar presión hidráulica de fluidos de trabajo, presión gaseosa de gases comprimidos, presión osmótica, expansión de hidrogeno y similares.

40 El término "administración" se refiere a cualquier mecanismo de suministro o administración de un agente terapéutico al cuerpo de un paciente. Los mecanismos o técnicas de administración a modo de ejemplo incluyen, de forma no limitativa, subcutáneo, intradérmico, intramuscular, tópico y similares.

El término "lugar de administración" se refiere a una localización sobre o dentro del cuerpo de un paciente, en, o cerca de la cual un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo puede interactuar con el paciente para la administración de un agente terapéutico.

45 El término "interfaz de administración" se refiere a uno o varios componentes en un dispositivo de inyección automático portátil que son introducidos en, aplicados sobre o que interactúan de otro modo con el cuerpo de un paciente para administrar una dosis de un agente terapéutico al paciente. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración puede estar acoplada directamente a, o en contacto con una jeringa o un conjunto de cartucho que contiene la dosis del agente terapéutico. En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración puede estar acoplada directamente al conjunto de jeringa o de cartucho, por ejemplo, por medio de una aguja de perforación. En una realización a modo de ejemplo, un mecanismo de transferencia puede proporcionar comunicación de fluido entre la aguja de perforación y la interfaz de administración. Las interfaces de administración a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, una sola aguja, múltiples agujas, una aguja acoplada a un tubo, múltiples agujas acopladas a tubos, múltiples agujas que incluyen microagujas solubles, una placa sin aguja, un parche sin aguja y similares.

55 Los términos "microaguja" y "miniaguja" se refieren a una aguja de inyección que tiene cualquier dimensión adecuada para la técnica deseada de administración de un agente terapéutico a un paciente. Las microagujas a modo de ejemplo pueden estar comprendidas en una longitud desde aproximadamente una micra hasta aproximadamente 5 mm, pero no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo.

- 5 Los términos "aguja de perforación" y "aguja de perforación" se refieren a uno o varios componentes afilados (por ejemplo, una o varias agujas y/o una o varias puntas) en un dispositivo de inyección automático portátil, que están acoplados, o en contacto con una jeringa o un conjunto de cartucho para transportar una dosis de un agente terapéutico desde el conjunto de jeringa o de cartucho hasta a una interfaz de administración que, a su vez, administra el agente terapéutico a un paciente. En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación no es introducida en el paciente, o aplicada al mismo. En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación puede ser introducida en el cuerpo del paciente o aplicada al mismo.
- 10 En un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo que incluye un conjunto de jeringa, la aguja de perforación puede estar acoplada directamente a la parte de tambor de la jeringa y puede estar en comunicación de fluido con la parte de tambor. En un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo que incluye un conjunto de cartucho, la aguja de perforación puede estar dispuesta independientemente de la parte de tambor del cartucho, por ejemplo, dentro de un botón de la interfaz de administración o de un mecanismo de transferencia. Durante una fase de administración, la aguja de perforación se puede introducir en un extremo distal de la parte de tambor del cartucho para establecer comunicación de fluido entre la aguja de perforación y la parte de tambor.
- 15 El término "estado previo a la administración" se refiere a un estado de un dispositivo de inyección automático portátil antes del inicio de la administración de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.
- El término "estado de administración" se refiere a uno o varios estados de un dispositivo de inyección automático portátil durante la administración de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.
- 20 El término "estado posterior a la administración" se refiere a la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz de un agente terapéutico contenido en el dispositivo y a la retirada del dispositivo desde el paciente antes de la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico.
- 25 El término "rápida" se refiere a la velocidad de administración de un volumen de un agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, se puede administrar un volumen desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro o más de un agente terapéutico en un período de tiempo de administración desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente doce horas. En una realización a modo de ejemplo, el periodo de tiempo de administración para el mismo intervalo de volúmenes puede variar desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente treinta segundos, pero no se limita a este intervalo a modo de ejemplo. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo comprendida desde
- 30 aproximadamente 3 segundos hasta aproximadamente 5 segundos. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en duraciones de tiempo de aproximadamente 20 segundos o menos.
- 35 En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, dos o más dispositivos de inyección automáticos se pueden acoplar o utilizar simultáneamente para administrar volúmenes mayores de 1 milímetro dentro de duraciones de tiempo comprendidas entre aproximadamente un segundo y aproximadamente treinta segundos.
- En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, dos o más cartuchos se pueden disponer en un dispositivo de inyección automático para administrar simultáneamente volúmenes mayores de 1 milímetro en duraciones de tiempo comprendidas entre aproximadamente un segundo y aproximadamente treinta segundos.
- 40 En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, dos o más jeringas se pueden disponer en un dispositivo de inyección automático para administrar simultáneamente volúmenes mayores de 1 milímetro en duraciones de tiempo comprendidas entre aproximadamente un segundo y aproximadamente treinta segundos.
- 45 El término "ropa" se refiere a cualquier cobertura adecuada sobre la piel de un paciente a la que se puede acoplar o fijar un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo. Por lo tanto, el artículo de ropa puede formar una capa intermedia entre el dispositivo y la piel del paciente, y se puede utilizar para acoplar indirectamente el dispositivo a la piel del paciente. En una realización a modo de ejemplo, el artículo de ropa puede ser ropa ajustada sobre la piel del paciente, por ejemplo, medias de nailon. En otra realización a modo de ejemplo, el artículo de ropa puede ser una cobertura sobre la piel del paciente que incluye, de forma no limitativa, una cinta médica, una venda y similares. En otra realización a modo de ejemplo, el artículo de ropa puede ser un mecanismo de acoplamiento que adhiere el dispositivo en la proximidad de la piel del paciente incluyendo, de forma no limitativa, una manga que se
- 50 puede ajustar alrededor de una parte del cuerpo del paciente, un cinturón, una cinta (por ejemplo, cinta de velcro) y similares.
- El término "proximal", tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una parte, extremo o componente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo que está más alejada de un lugar de inyección en el cuerpo del paciente cuando el dispositivo se sujeta contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.
- 55 El término "distal", tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a la parte, extremo o componente de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo que está más cerca de un lugar de inyección en el cuerpo del paciente cuando el dispositivo se sujeta contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.

El término "igual" se utiliza en la presente memoria en sentido extenso, significando exactamente igual o aproximadamente igual dentro de cierta tolerancia.

## II. Dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo

5 Se describen haciendo referencia a las figuras 1 a 14 ciertos dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo. Se describen haciendo referencia a las figuras 15 a 21 ciertos sistemas de aguja a modo de ejemplo que pueden ser utilizados en dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo, para transportar un agente terapéutico. Se describen haciendo referencia a las figuras 22 a 31 ciertos sistemas de accionamiento de émbolo a modo de ejemplo y sistemas de retracción de interfaz de administración, que pueden ser utilizados en dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo, para expulsar un agente terapéutico desde una  
10 jeringa o cartucho. Se describen haciendo referencia a las figuras 32 a 35, ciertos sistemas de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo que pueden ser utilizados en dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo, para mantener una interfaz de administración en una posición retraída después de la administración en un estado posterior a la administración.

15 Los dispositivos de inyección automáticos portátiles a modo de ejemplo pueden utilizar un conjunto de cartucho (tal como se muestra en las figuras 1A-1F) o un conjunto de jeringa (tal como se muestra en las figuras 2A-2F) para contener una dosis de un agente terapéutico que puede ser administrado a un paciente por medio de una interfaz de administración. En algunas de las figuras 1A-1F y 2A-2F, la interfaz de administración está representada como una única aguja de inyección. Sin embargo, las interfaces de administración a modo de ejemplo no se limitan a las realizaciones ilustrativas mostradas en las figuras 1A-1F y 2A-2F.

20 Las figuras 1A-1F muestran una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de inyección automático portátil 100 que incluye un conjunto de cartucho que puede ser utilizado para administrar una dosis de un agente terapéutico a un paciente. La figura 1A muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral del dispositivo portátil a modo de ejemplo 100 en un estado envasado previo a la administración. La figura 1B muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 100 en un estado previo a la administración, en el que una tapa que cubre la interfaz de administración es retirada en preparación de la administración de la dosis al paciente. La figura 1C muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 100 durante la administración en un estado de administración, en el que la interfaz de administración sobresale del cuerpo envolvente del dispositivo para interactuar con el cuerpo del paciente. La figura 1D muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 100 durante la administración en un estado de administración, en el que la parte de tambor que contiene la dosis de agente terapéutico es desplegada hacia delante dentro del cuerpo envolvente del dispositivo 100. La figura 1E muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 100 durante la administración en un estado de administración, en el que el tapón es accionado mediante un accionador de émbolo para expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor. La figura 1F muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 100 después de la administración, en un estado posterior a la administración en el que la interfaz de administración es retraída en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo 100.

40 El dispositivo de inyección automático portátil 100 puede incluir un cuerpo envolvente 102 que comprende una serie de paredes para definir una parte o cavidad interior en el mismo con el fin de alojar un conjunto de cartucho. En una realización a modo de ejemplo, una o varias aberturas o extremos abiertos pueden estar dispuestos en una pared lateral del cuerpo envolvente 102 y pueden estar configurados para recibir un conjunto de cartucho a modo de ejemplo. En una realización a modo de ejemplo, durante el montaje del dispositivo de inyección automático, el conjunto de cartucho se puede deslizar al interior de la cavidad del cuerpo envolvente 102 a través de una abertura o extremo abierto. En una realización a modo de ejemplo, una parte de tapa puede estar dispuesta para cubrir la  
45 abertura o extremo abierto.

En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 102 puede tener una configuración alargada, aunque un experto en la materia reconocerá que el cuerpo envolvente 102 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para alojar una parte de tambor que contiene una dosis de agente terapéutico que debe ser administrada a un paciente. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 102 puede estar  
50 dispuesto como una tapa unitaria acoplada a una base que forma la parte de contacto con el paciente. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 102 puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo, de forma no limitativa, plástico y otros materiales conocidos.

El cuerpo envolvente 102 del dispositivo de inyección automático portátil 100 puede incluir una capa adhesiva 124 dispuesta a lo largo de una parte de contacto con el paciente en la parte inferior del cuerpo envolvente 102, que está situada proximal a la piel del paciente o a un artículo de ropa del paciente. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la capa adhesiva 124 puede estar configurada para ser colocada en el cuerpo del paciente con el fin de fijar el cuerpo envolvente 102 al paciente para administrar la dosis del agente terapéutico. La capa adhesiva 124 puede incluir un mecanismo de extracción no adhesivo 126, por ejemplo, una patilla, que no es adhesiva. El paciente puede sujetar el mecanismo de extracción no adhesivo 126 y tirar del mismo para extraer el dispositivo de inyección  
60 automático portátil 100 de la piel o de la ropa del paciente.

Antes de que se ponga en uso el dispositivo de inyección automático portátil 100, por ejemplo, en el estado de envase mostrado en la figura 1A, la capa adhesiva 124 puede estar cubierta por una película protectora 128 que conserva la naturaleza adhesiva de la capa adhesiva 124. La película protectora 128 puede incluir un mecanismo de extracción 130 que el paciente puede sujetar y tirar el mismo para extraer la película protectora 128 de la capa adhesiva 124. Esto deja al descubierto la capa adhesiva 124, permitiendo al paciente fijar el cuerpo envolvente 102 a su piel o a un artículo de ropa, colocando el lado con la capa adhesiva 124 sobre la piel o el artículo de ropa.

El cuerpo envolvente 102 puede alojar un conjunto de cartucho de agente terapéutico que se extiende sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal L entre un extremo proximal (el más alejado de la interfaz de administración) y un extremo distal (el más cercano a la interfaz de administración). El conjunto de cartucho puede incluir una parte de tambor 106 para contener una dosis 108 de un agente terapéutico que se debe administrar a un paciente. La parte de tambor 106 se puede extender sustancialmente a lo largo del eje longitudinal entre un extremo proximal (el más alejado de la interfaz de administración) y un extremo distal (el más próximo a la interfaz de administración). En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 106 puede ser un elemento sustancialmente cilíndrico que tiene una sección transversal circular, aunque un experto en la materia reconocerá que la parte de tambor 106 puede tener cualquier forma o configuración adecuada.

En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 106 puede ser estacionaria en el interior del cuerpo envolvente 102, de tal modo que el proceso de administración no tiene como resultado el desplazamiento de la parte de tambor 106 en el interior del cuerpo envolvente 102 y con respecto al mismo. En otra realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 106 puede estar inicialmente, es decir, en un estado previo a la administración antes de la administración del agente terapéutico, en una posición retraída hacia el extremo proximal del dispositivo 100 (tal como se muestra en las figuras 1A-1C), y puede ser accionada a una posición extendida hacia el extremo distal del dispositivo 100 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico. Puede estar dispuesto un tapón 110 en, o cerca del extremo proximal de la parte de tambor 106 para cerrar de manera estanca la dosis del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor 106 y para aplicar una fuerza a la dosis con el fin de expulsar la dosis desde la parte de tambor 106. El tapón 110 puede ser desplazable en el interior de la parte de tambor 106 hacia el extremo distal de la parte de tambor 106 para expulsar la dosis desde la parte de tambor 106, en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el tapón 110 puede estar configurado para llevar a cabo ambas funciones de cierre estanco de la dosis y de exprimir la dosis expulsándola de la parte de tambor 106. En otra realización a modo de ejemplo, puede estar dispuesto un tapón para cerrar de manera estanca la dosis en el interior de la parte de tambor 106 y puede estar dispuesto un pistón o varilla de émbolo independiente para impartir una fuerza al tapón con el fin de expulsar la dosis de la parte de tambor 106.

El conjunto de cartucho puede incluir, en o cerca de su extremo proximal, un accionador de émbolo 112 para accionar selectivamente el tapón 110 hacia delante en el interior de la parte de tambor 106 hacia el extremo distal, con el fin de administrar a un paciente la dosis terapéuticamente eficaz contenida en la parte de tambor 106. El accionador de émbolo 112 puede utilizar un mecanismo de almacenamiento de energía y liberación controlada de energía, para accionar el tapón 110. En realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede estar situado en el exterior de la parte de tambor 106, o parcial o totalmente en el interior de la parte de tambor 106. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede accionar el tapón 110 directa o indirectamente mediante la utilización de un émbolo dispuesto entre el tapón 110 y el accionador de émbolo 112.

En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que está retraído antes de la administración y que se libera durante la administración para accionar el tapón 110 hacia delante en el interior de la parte de tambor 106. En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede incluir un generador de gas químico, por ejemplo, una espuma expansible, que está en una fase no expandida antes de la administración y que se expande durante la administración para accionar el tapón 110 hacia delante en el interior de la parte de tambor 106. En otras realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede utilizar presión hidráulica de fluidos de trabajo, presión gaseosa de gases comprimidos, presión osmótica, expansión de hidrogel y similares.

En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede ser desplazado hacia delante en el interior de la parte de tambor 106 de manera sustancialmente lineal, es decir, a velocidad sustancialmente constante. Esto puede permitir que la dosis sea administrada al paciente a una velocidad de administración sustancialmente constante. El accionador de émbolo 112 puede incluir, o puede estar acoplado a un mecanismo de amortiguación que puede ser utilizado para absorber energía, por ejemplo, una liberación inicial de energía, y para proporcionar una liberación de energía más controlada durante la liberación de energía mediante el accionador de émbolo 112. La liberación controlada de energía puede tener como resultado un perfil de administración sustancialmente lineal, es decir, una velocidad de administración de la dosis sustancialmente constante en el tiempo, y puede impedir cambios abruptos en la velocidad de la administración.

En una realización a modo de ejemplo, un accionador de émbolo 112 puede utilizar uno o varios circuitos de fluido que contienen un fluido de trabajo en el que la presión hidráulica del fluido de trabajo aplica una fuerza al tapón para desplazar el tapón en el interior de la parte de tambor del cartucho. Un mecanismo de amortiguación puede utilizar un limitador de flujo colocado en el circuito de flujo entre una fuente del fluido de trabajo y el tapón.

En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 112 puede utilizar un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte espiral o un resorte de compresión helicoidal. Un mecanismo de amortiguación puede utilizar un amortiguador viscoso, un escape de áncora suizo, un escape de fuga y similares.

5 En otra realización a modo de ejemplo, un accionador de émbolo 112 puede utilizar un motor paso a paso conectado a un sistema de transmisión por engranajes para proporcionar un perfil de administración lineal constante.

El conjunto de cartucho puede incluir, en su extremo distal o cerca del mismo, un tope del cartucho 114 que puede incluir un septo y una tapa 115 para el septo. El septo puede ser una capa perforable de material que está dispuesto junto al extremo distal de la parte de tambor 106 para cerrar de manera estanca la dosis en la parte de tambor 106. Cuando está intacto, el septo puede cerrar de manera estanca la dosis en el interior de la parte de tambor 106. 10 Cuando es perforado por un componente afilado, por ejemplo, una aguja de perforación, el septo puede permitir que la dosis salga de la parte de tambor 106 y entre a la aguja de perforación. El septo puede estar fabricado de un material que puede ser perforado por una aguja de perforación. Puede estar dispuesta una tapa para cubrir de manera protectora el septo frente a una perforación accidental mediante la aguja de perforación cuando el dispositivo 100 está en el estado envasado previo a la administración, tal como se muestra en la figura 1A. En una 15 realización a modo de ejemplo, el tope del cartucho 114 puede incluir asimismo una tapa para cubrir de manera protectora una aguja de perforación dispuesta en la proximidad del tope del cartucho 114, impidiendo de ese modo la perforación accidental del septo mediante la aguja de perforación cuando el dispositivo 100 está en el estado envasado previo a la administración, que se muestra la figura 1A.

El cuerpo envolvente 102 del dispositivo de inyección automático portátil 100 puede alojar asimismo un botón de la interfaz de administración 116 que soporta una interfaz de administración 118 que está configurada para perforar la piel del paciente. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 puede estar alineada ortogonalmente con el eje longitudinal L del dispositivo 100. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 se puede mantener en posición mediante un portador de la interfaz de administración (no representado) dispuesto en el botón de la interfaz de administración 116, o por separado del botón de la interfaz de 20 administración 116.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 puede incluir una o varias agujas de inyección que tienen cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para perforar la piel del paciente con el fin de administrar un agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en las figuras 1A-1F). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en las figuras 1A-1F). En algunas otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico. 30

Las agujas de inyección adecuadas que pueden ser utilizadas en interfaces de administración a modo de ejemplo pueden tener una longitud configurada o seleccionada para proporcionar una profundidad de administración adecuada para la terapia deseada. Las inyecciones subcutáneas penetran habitualmente de aproximadamente seis a diez milímetros en la piel. En una realización a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener una longitud de aproximadamente doce mm y se pueden administrar a una profundidad de aproximadamente siete mm entrando en la piel. En otras realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener longitudes adecuadas para terapias intradérmicas, intramusculares y similares. Las agujas de inyección adecuadas pueden tener un grosor de pared adecuado para proporcionar una resistencia suficiente del mecanismo, un diámetro adecuado para permitir un caudal deseado de la sustancia minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente, y una geometría adecuada de la punta para una terapia deseada minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente. 40

Las agujas de inyección a modo de ejemplo se pueden recubrir a voluntad para minimizar la sensación del paciente mientras lo permita la terapia. La interfaz de administración 118 se puede cubrir, proteger frente a daños mecánicos y mantener en estado estéril o séptico mediante una tapa de la interfaz de administración 122, por ejemplo, una protección rígida de aguja, una protección blanda de aguja o ambas. La tapa de la interfaz de administración 122 puede asimismo mantener la esterilidad del conducto de fluido formado por la interfaz de administración 118 y acoplado a la misma. 45 50

El botón de la interfaz de administración 116 puede asimismo soportar una aguja de perforación 120 configurada para perforar el septo y establecer comunicación de fluido con la parte de tambor 106. En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 120 puede estar alineada en paralelo con el eje longitudinal L del dispositivo 100. La aguja de perforación 120 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para perforar el septo y no se limita a la realización ilustrativa. 55

En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 y la aguja de perforación 120 pueden estar acopladas y en comunicación de fluido entre sí por medio del cuerpo del botón de la interfaz de administración 116. En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 y la aguja de perforación 120 pueden estar acopladas entre sí y en comunicación de fluido, por medio de uno o varios conductos de fluido (no representados).

En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 118 y la aguja de perforación 120 pueden estar acopladas directamente y en comunicación de fluido entre sí.

En una realización a modo de ejemplo, en un estado previo a la administración antes de la administración del agente terapéutico, el botón de la interfaz de administración 116 puede estar en posición elevada verticalmente con respecto al cuerpo envolvente 102, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 116 sobresale de la punta cuerpo envolvente 102, tal como se muestra en las figuras 1A y 1B. En esta posición, la interfaz de administración 118 puede estar retraída en el interior del cuerpo envolvente 102 y puede no aplicarse al cuerpo del paciente. En esta posición, la aguja de perforación 120 puede estar alineada verticalmente sobre el septo en el tope del cartucho 114 y puede no perforar el septo. Al inicio del proceso de administración, el botón de la interfaz de administración 116 puede ser presionado hacia abajo, por ejemplo, por usuario del dispositivo o automáticamente. Esto puede empujar el botón de la interfaz de administración 116 a una posición deprimida verticalmente con respecto al cuerpo envolvente 102, más cerca del cuerpo del paciente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 116 ya no sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 102, tal como se muestra en las figuras 1C-1E. En esta posición, la interfaz de administración 118 puede sobresalir de la parte inferior del cuerpo envolvente 102 y se puede introducir en el cuerpo del paciente o aplicarse al mismo. En posición, la aguja de perforación 120 puede estar alineada con el septo en el tope del cartucho 114 y puede perforar el septo.

En una realización a modo de ejemplo, el septo puede estar separado inicialmente del botón de la interfaz de administración 116. En esta realización, la aguja de perforación 120 puede perforar el septo cuando el tope del cartucho 114 que soporta el septo se hace avanzar en el interior del cuerpo envolvente 102 hacia el botón de la interfaz de administración 116. Es decir, en un estado previo a la administración, antes de la administración del agente terapéutico, la aguja de perforación 120 puede estar separada del septo, de tal modo que no hay comunicación de fluido entre la parte de tambor 106 y la interfaz de administración 118 acoplada al botón de la interfaz de administración 116. En un estado de administración, la parte de tambor 106 puede avanzar en el interior del cuerpo envolvente 102 hacia el extremo distal del dispositivo 100, de tal modo que la aguja de perforación 120 puede perforar el septo y establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor 106 y la interfaz de administración 118 acoplada al botón de la interfaz de administración 116. Esta comunicación de fluido puede permitir que la dosis del agente terapéutico fluya desde la parte de tambor 106 al paciente a través de la aguja de perforación 120 y de la interfaz de administración 118 cuando se aplica presión a la dosis mediante el tapón 110 un estado de administración durante la administración del agente terapéutico.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1F, en una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 102 del dispositivo de inyección automático portátil 100 puede incluir un pie de detección de la piel 132, que es una estructura alojada debajo de, o en la parte del cuerpo envolvente 102 proximal al lugar de administración sobre el cuerpo del paciente o en el interior del mismo. Antes y durante la administración del agente terapéutico, el pie de detección de la piel 132 está retenido en el interior del cuerpo envolvente 102 o forma una parte del lado inferior del mismo. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 100 se acopla al lugar de administración sobre, o en el cuerpo del paciente, y se activa, el pie de detección de la piel 132 puede quedar libre para desplazarse pero puede estar limitado por el lugar de administración. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 100 se extrae del lugar de administración, independientemente de si la administración del agente terapéutico se ha completado, el pie de detección de la piel 132 deja de estar limitado, y se extiende y sobresale al exterior de la periferia del cuerpo envolvente 102. A su vez, esto activa un accionador de retracción. Cuando el accionador de retracción se activa, un mecanismo de retracción retrae la interfaz de administración 120 que puede asimismo subir el botón de la interfaz de administración 116 desde la posición descendida verticalmente hasta la posición elevada verticalmente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 116 sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 102 y la interfaz de administración 118 se retrae en el interior del cuerpo envolvente 102.

La figura 1A muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado previo a la administración, por ejemplo, envasado, en el que la parte de tambor 106 puede estar llena previamente y/o se puede llenar previamente con la dosis 108 del agente terapéutico y en una posición retraída dispuesta para su utilización. La parte de tambor 106 puede contener la dosis 108 del agente terapéutico en el espacio interior definido entre la pared o paredes de la parte de tambor 106 y el tapón 110. En una realización, el accionador de émbolo 112 puede almacenar energía que, cuando es liberada, puede accionar el tapón 110. El botón de la interfaz de administración 116 se puede disponer parcialmente en el interior del cuerpo envolvente 102 en la posición elevada verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 118 se puede retraer en el interior del cuerpo envolvente 102. El saliente del botón de la interfaz de administración 116 fuera de la parte superior del cuerpo envolvente 102 puede proporcionar al paciente una indicación visual de que el dispositivo de inyección automático portátil 100 no está en funcionamiento.

La figura 1B muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado previo a la administración, en el que la tapa de la interfaz de administración 122 y la tapa del septo están retiradas. En realizaciones a modo de ejemplo, la película protectora 128 puede incluir un elemento de conexión que está conectado a la tapa de la interfaz de administración 122 y a las tapas del septo y de la aguja de perforación en el tope del cartucho 114. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. Cuando la película protectora 128 ha sido extraída, el elemento de conexión de la película protectora 128 puede retirar la tapa de la interfaz de administración 122 y las tapas del septo y de la aguja de perforación en el tope del cartucho 114.



La figura 1C muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que el botón de la interfaz de administración 116 está en la posición descendida verticalmente en el interior del cuerpo envolvente 102. En la posición descendida verticalmente, el botón de la interfaz de administración 116 puede estar dispuesto en el interior del cuerpo envolvente 102 en una localización deprimida o descendida verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 118 puede sobresalir del cuerpo envolvente 102 a través de una o varias aberturas o extremos abiertos en el cuerpo envolvente 102, de tal modo que puede interactuar con el cuerpo del paciente en el lugar de administración. En una realización a modo de ejemplo, una parte de tapa puede estar dispuesta para cubrir la abertura o extremo abierto. En una realización a modo de ejemplo, la abertura o extremo abierto del cuerpo envolvente puede estar enfrentada a la parte de contacto con el paciente del cuerpo envolvente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 116 se puede bajar verticalmente para administrar el agente terapéutico. En el estado descendido verticalmente, el botón de la interfaz de administración 116 puede no sobresalir de la parte superior del cuerpo envolvente 102, lo que puede proporcionar una indicación visual al paciente de que el dispositivo de inyección automático portátil 100 está en funcionamiento. En otra realización a modo de ejemplo, la abertura o extremo abierto en el cuerpo envolvente 102 puede no estar en disposición enfrentada a la parte de contacto con el paciente y en cambio, estar dispuesta en una pared lateral del cuerpo envolvente. El botón de la interfaz de administración 116 se puede desplazar lateral u horizontalmente en algunas realizaciones a modo de ejemplo, para administrar el agente terapéutico.

La figura 1D muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que la parte de tambor 106 que contiene la dosis 108 del agente terapéutico está desplegada hacia delante desde una posición retraída hasta una posición extendida en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo 100. El avance de la parte de tambor 106 puede poner el extremo distal de la parte de tambor 106 o el tope del cartucho 114 en la proximidad de, o en contacto con el botón de la interfaz de administración 116. En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 120 puede perforar el septo contenido en el tope del cartucho 114 para establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor 106 y la interfaz de administración 118.

La figura 1E muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que el accionador de émbolo 112 se acciona para desplazar el tapón 110. La activación del accionador de émbolo 112 puede liberar energía almacenada en el accionador de émbolo 112 para desplazar el tapón 110 en el interior de la parte de tambor 106 hacia el extremo distal del dispositivo 100. El desplazamiento del tapón 110 puede expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor 106 a través del extremo distal de la parte de tambor 106. Se puede utilizar cualquier mecanismo adecuado para activar el accionador de émbolo 112 incluyendo, de forma no limitativa, una elemento de conexión que está acoplado a, y es activado mediante la depresión del botón de la interfaz de administración 116 o mediante la extracción de la tapa de la interfaz de administración 122, un botón de activación que puede ser activado por el paciente, y similares.

La figura 1F muestra el dispositivo de inyección automático portátil 100 en un estado posterior a la administración, por ejemplo, después de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico o de la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 100 del paciente antes de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico, en el que el botón de la interfaz de administración 116 está en la posición elevada verticalmente. En la posición elevada verticalmente, el botón de la interfaz de administración 116 puede estar dispuesto parcialmente en el interior del cuerpo envolvente 102 en una localización elevada o subida verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 118 puede estar retraída en el interior del cuerpo envolvente 102. Una parte del botón de la interfaz de administración 116 puede sobresalir de la parte superior del cuerpo envolvente 102 para proporcionar al paciente una indicación visual de que el conjunto de dispositivo de inyección automático portátil 100 no está en funcionamiento (es decir, está en un estado posterior a la administración). La parte de tambor 106 puede estar vacía de agente terapéutico y el accionador de émbolo 112 no almacenar ya energía. Un pie de detección de la piel 132 se puede extender desde la parte inferior del cuerpo envolvente 102 tras la extracción del dispositivo 100 desde el lugar de administración.

El cuerpo envolvente 102 puede incluir un mecanismo de retracción que eleva automáticamente el botón de la interfaz de administración 116 desde el estado de administración descendido verticalmente (mostrado en las figuras 1C-1E) hasta el estado posterior a la administración elevado verticalmente (mostrado en la figura 1F). En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que empuja el conjunto de cartucho alejándolo del lugar de administración cuando se activa el mecanismo de retracción.

Un accionador de retracción, cuando se activa, puede activar el mecanismo de retracción para elevar el botón de la interfaz de administración 116 desde el estado descendido verticalmente hasta el estado elevado verticalmente. En una realización a modo de ejemplo, el tapón 110 y/o el accionador de émbolo 112 pueden incluir un elemento de conexión conectado al accionador de retracción. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. El elemento de conexión puede ser de una longitud adecuada para que, cuando el tapón 110 se ha desplazado hasta el extremo de la parte de tambor 106 (para administrar una dosis del agente terapéutico), el elemento de conexión activa un cierre que, a su vez, activa el accionador de retracción. En otra

realización a modo de ejemplo, la extensión del pie de detección de la piel 132 desde la parte inferior del cuerpo envolvente 102 puede accionar el accionador de retracción.

En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede incluir un accionador de retracción de final de dosis que, cuando se activa, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de final de dosis puede ser accionado cuando se ha administrado la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico en el dispositivo de inyección automático portátil 100. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de final de dosis puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera al completarse la administración del agente terapéutico. El mecanismo de retracción puede incluir asimismo un accionador de retracción de extracción fácil que, cuando es accionado, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de extracción fácil puede ser accionado cuando el dispositivo de inyección automático portátil 100 es extraído del lugar de administración antes de que se haya administrado completamente la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de extracción fácil puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera tras la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 100 desde el lugar de administración. El mecanismo de retracción es sensible al accionador de retracción de final de dosis y es sensible al accionador de retracción de extracción fácil, para retraer automáticamente el conjunto de cartucho desde el lugar de administración.

En una realización a modo de ejemplo, subir el botón de la interfaz de administración 116 a la posición elevada verticalmente puede hacer que la aguja de perforación 120 se curve hacia arriba, impidiendo de ese modo la reutilización no deseable de la aguja de perforación y del dispositivo de inyección automático portátil.

Las figuras 2A-2F muestran una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de inyección automático portátil 200 que incluye un conjunto de jeringa que puede ser utilizado para administrar una dosis de un agente terapéutico a un paciente. La figura 2A muestra una primera vista desde un extremo y una primera vista lateral del dispositivo portátil 200 a modo de ejemplo, en un estado envasado previo a la administración. La figura 2B muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 200 en un estado previo a la administración, en el que una tapa que cubre la interfaz de administración se extrae en preparación de la administración de un agente terapéutico. La figura 2C muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que la interfaz de administración sobresale del cuerpo envolvente del dispositivo para interactuar con el cuerpo del paciente. La figura 2D muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 200 en un estado de administración durante la administración de un agente terapéutico, en el que el parte de tambor que contiene la dosis del agente terapéutico se despliega hacia delante en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo 200. La figura 2E muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que el tapón es activado mediante un accionador de émbolo para expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor. La figura 2F muestra la primera vista desde un extremo y la primera vista lateral del dispositivo a modo de ejemplo 200 en un estado posterior a la administración después de la administración del agente terapéutico, en el que la interfaz de administración está retraída en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo 200.

El dispositivo de inyección automático portátil 200 puede incluir un cuerpo envolvente 202 para alojar un conjunto de jeringa a modo de ejemplo. El dispositivo de inyección automático portátil 200 puede incluir un cuerpo envolvente 202 que comprende una serie de paredes para definir una parte o cavidad interior en el mismo con el fin de alojar un conjunto de jeringa. En una realización a modo de ejemplo, una o varias aberturas o extremos abiertos pueden estar dispuestos en una pared lateral del cuerpo envolvente 202 y pueden estar configurados para recibir un conjunto de jeringa a modo de ejemplo. En una realización a modo de ejemplo, durante el montaje del dispositivo de inyección automático, el conjunto de jeringa se puede deslizar al interior de la cavidad del cuerpo envolvente 202 a través de una abertura o extremo abierto. En una realización a modo de ejemplo, una parte de tapa puede estar dispuesta para cubrir la abertura o extremo abierto.

En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 202 puede tener una configuración alargada, aunque un experto en la materia reconocerá que el cuerpo envolvente 202 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para alojar una parte de tambor que contiene una dosis de agente terapéutico que debe ser administrada a un paciente. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 202 puede estar dispuesto como una tapa unitaria acoplada a una base que forma la parte de contacto con el paciente. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 202 puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo, de forma no limitativa, plástico y otros materiales conocidos.

El cuerpo envolvente 202 del dispositivo de inyección automático portátil 200 puede incluir una capa adhesiva 224 dispuesta a lo largo de una parte de contacto con el paciente en la parte inferior del cuerpo envolvente 202, que está situada proximal a la piel del paciente o a un artículo de ropa del paciente. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la capa adhesiva 224 puede estar configurada para ser colocada sobre la piel del paciente con el fin de fijar el cuerpo envolvente 202 al paciente para administrar la dosis del agente terapéutico. La capa adhesiva 224 puede incluir un mecanismo de extracción no adhesivo 226, por ejemplo, una patilla, que no es adhesiva. El paciente puede

sujetar el mecanismo de extracción no adhesivo 226 y tirar del mismo para extraer el dispositivo de inyección automático portátil 200 de la piel o la de ropa del paciente.

Antes de que se ponga en uso el dispositivo de inyección automático portátil 200, por ejemplo, en el estado de envase mostrado en la figura 2A, la capa adhesiva 224 puede estar cubierta por una película protectora 228 que conserva la naturaleza adhesiva de la capa adhesiva 224. La película protectora 228 puede incluir un mecanismo de extracción 230, por ejemplo, una patilla, que el paciente puede sujetar y de la que puede tirar para extraer la película protectora 228 desde la capa adhesiva 224. Esto deja al descubierto la capa adhesiva 224, permitiendo al paciente fijar el cuerpo envolvente 202 a su piel o a un artículo de ropa, colocando el lado con la capa adhesiva 224 sobre la piel o el artículo de ropa.

El cuerpo envolvente 202 puede alojar un conjunto de jeringa que se extiende sustancialmente lo largo de un eje longitudinal L, entre un extremo proximal (el más alejado de la interfaz de administración) y un extremo distal (el más próximo a la interfaz de administración). El conjunto de jeringa puede incluir una parte de tambor 206 para contener una dosis 208 de un agente terapéutico que se debe administrar a un paciente. La parte de tambor 206 se puede extender sustancialmente a lo largo del eje longitudinal entre un extremo proximal (el más alejado de la interfaz de administración) y un extremo distal (el más próximo a la interfaz de administración). En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 206 puede ser un elemento sustancialmente cilíndrico que tiene una sección transversal circular, aunque un experto en la materia reconocerá que la parte de tambor 206 puede tener cualquier forma o configuración adecuada.

En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 206 puede ser estacionaria en el interior del cuerpo envolvente 202, de tal modo que el proceso de administración no tiene como resultado el desplazamiento de la parte de tambor 206 en el interior del cuerpo envolvente 202 y con respecto al mismo. En otra realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 206 puede estar inicialmente, es decir, en un estado previo a la administración antes de la administración del agente terapéutico, en una posición retraída hacia el extremo proximal del dispositivo 200 (tal como se muestra en las figuras 2A-2C), y puede ser accionada a una posición extendida hacia el extremo distal del dispositivo 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico.

Puede estar dispuesto un tapón 210 en, o cerca del extremo proximal de la parte de tambor 206 para cerrar de manera estanca la dosis del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor 206 y para aplicar una fuerza a la dosis con el fin de expulsar la dosis desde la parte de tambor 206. El tapón 210 puede ser desplazable en el interior de la parte de tambor 206 hacia el extremo distal de la parte de tambor 206 para expulsar la dosis desde la parte de tambor 206, en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el tapón 210 puede estar configurado para llevar a cabo ambas funciones de cierre estanco de la dosis y de exprimir la dosis expulsándola de la parte de tambor 206. En otra realización a modo de ejemplo, puede estar dispuesto un tapón para cerrar de manera estanca la dosis en el interior de la parte de tambor 206 y puede estar dispuesto un pistón independiente para impartir una fuerza al tapón con el fin de expulsar la dosis de la parte de tambor 206.

El conjunto de jeringa puede incluir, en o cerca de su extremo distal, un tope de la jeringa, o una parte distal de la jeringa 214 puede incluir una aguja de perforación 220. La aguja de perforación 220 puede estar cubierta, protegida de daños mecánicos y mantenida en una condición aséptica, es decir, en una condición estéril, mediante una tapa 234 de la aguja de perforación, por ejemplo, una protección de aguja blanda, una protección de aguja dura, o ambas. La tapa de la aguja de perforación 234 puede asimismo mantener la esterilidad del conducto de fluido formado por la aguja de perforación 220 y acoplado a la misma. En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 220 puede estar alineada en paralelo con el eje longitudinal L del dispositivo 200. La aguja de perforación 220 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para perforar el septo y no se limita a la realización ilustrativa.

El conjunto de jeringa puede incluir, en o cerca de su extremo proximal, un accionador de émbolo 212 para accionar selectivamente el tapón 210 hacia delante en el interior de la parte de tambor 206 hacia el extremo distal, con el fin de administrar a un paciente la dosis terapéuticamente eficaz contenida en la parte de tambor 206. El accionador de émbolo 212 puede utilizar un mecanismo de almacenamiento de energía y liberación controlada de energía, para accionar el tapón 210. En realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede estar situado en el exterior de la parte de tambor 206, o parcial o totalmente en el interior de la parte de tambor 206. En realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede accionar el tapón 210 directa o indirectamente mediante la utilización de un émbolo dispuesto entre el tapón 210 y el accionador de émbolo 212.

En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que está retraído antes de la administración del agente terapéutico y que se libera durante la administración para accionar el tapón 210 hacia delante en el interior de la parte de tambor 206. En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede incluir un generador de gas químico, por ejemplo, una espuma expansible, que está en una fase no expandida antes de la administración del agente terapéutico y que se expande durante la administración para accionar el tapón 210 hacia delante dentro de la parte de tambor 206. En otras realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede utilizar presión hidráulica de fluidos de trabajo, presión gaseosa de gases comprimidos, presión osmótica, expansión de hidrogel y similares.

En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 212 puede ser desplazado hacia delante en el interior de la parte de tambor 206 de manera sustancialmente lineal, es decir, a velocidad sustancialmente constante. Esto puede permitir que la dosis sea administrada al paciente a una velocidad de administración sustancialmente constante. El accionador de émbolo 212 puede incluir, o puede estar acoplado a un mecanismo de amortiguación que puede ser utilizado para absorber energía, por ejemplo, una liberación inicial de energía, y para proporcionar una liberación de energía más controlada durante la liberación de energía mediante el accionador de émbolo 212. La liberación controlada de energía puede tener como resultado un perfil de administración sustancialmente lineal, es decir, una velocidad de administración de la dosis sustancialmente constante en el tiempo, y puede impedir cambios abruptos en la velocidad de la administración. En una realización a modo de ejemplo, un accionador de émbolo 212 puede utilizar la presión hidráulica de un fluido de trabajo y un mecanismo de amortiguación puede utilizar un limitador de flujo situado en un trayecto de fluido entre el fluido de trabajo y el tapón 210. En otra realización a modo de ejemplo, un accionador de émbolo 212 puede utilizar un mecanismo de empuje y un mecanismo de amortiguación puede utilizar un amortiguador viscoso, un escape de áncora suizo, un escape de fuga y similares. En otra realización a modo de ejemplo, un accionador de émbolo 212 puede utilizar un motor paso a paso conectado a un sistema de transmisión por engranajes para proporcionar un perfil de administración lineal constante.

El cuerpo envolvente 202 del dispositivo de inyección automático portátil 200 puede alojar asimismo un botón de la interfaz de administración 216 que soporta una interfaz de administración 218 que está configurada para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede estar alineada ortogonalmente con el eje longitudinal L del dispositivo 200. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 se puede mantener en posición mediante un portador de la interfaz de administración (no representado) dispuesto en el botón de la interfaz de administración 216, o por separado del botón de la interfaz de administración 216.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede incluir una o varias agujas de inyección que pueden tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para perforar la piel del paciente con el fin de administrar el agente terapéutico, y no se limitan a la realización ilustrativa. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en las figuras 2A-2F). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en las figuras 2A-2F). En algunas otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

Las agujas de inyección adecuadas que pueden ser utilizadas en interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden tener una longitud configurada o seleccionada para proporcionar una profundidad de administración adecuada para la terapia deseada. Las inyecciones subcutáneas penetran habitualmente de aproximadamente seis a diez milímetros en la piel. En una realización a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener una longitud de aproximadamente doce mm y se pueden administrar a una profundidad de aproximadamente siete mm entrando en la piel. En otras realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener longitudes adecuadas para terapias intradérmicas, intramusculares y similares. Las agujas de inyección adecuadas pueden tener un grosor de pared adecuado para proporcionar una resistencia suficiente del mecanismo, un diámetro adecuado para permitir un caudal deseado de la sustancia minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente, y una geometría adecuada de la punta para una terapia deseada minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente.

Las agujas de inyección a modo de ejemplo se pueden recubrir a voluntad para minimizar la sensación del paciente mientras lo permita la terapia. La interfaz de administración 218 puede estar cubierta, protegida de daños mecánicos y mantenida en estado aséptico, es decir, en estado estéril, mediante una tapa de la interfaz de administración 222, por ejemplo, una protección de aguja rígida, una protección de aguja blanda, o ambas. La tapa de la interfaz de administración 222 puede asimismo mantener la esterilidad del conducto de fluido formado por la interfaz de administración 218 y conectado a la misma.

El botón de la interfaz de administración 216 puede incluir asimismo un septo perforable dispuesto en la proximidad de la aguja de perforación 220. En un estado previo a la administración, la aguja de perforación 220 no perfora el septo, impidiendo de ese modo la comunicación de fluido entre la parte de tambor 206 y la aguja de perforación 220. En un estado de administración, cuando es perforado por un componente afilado, por ejemplo, la aguja de perforación 220, el septo puede permitir que la dosis salga de la parte de tambor 206 y entre a la aguja de perforación 220. En una realización a modo de ejemplo, una o varias tapas 215 pueden encerrar el septo en una barrera de esterilidad. Las tapas 215 pueden ser perforadas cuando la aguja de perforación 220 perfora el septo.

En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 y la aguja de perforación 220 pueden estar acopladas y en comunicación de fluido entre sí por medio del cuerpo del botón de la interfaz de administración 216. En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 y la aguja de perforación 220 pueden estar acopladas entre sí y en comunicación de fluido, por medio de uno o varios conductos de fluido (no representados). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 218 y la aguja de perforación 220 pueden estar acopladas directamente y en comunicación de fluido entre sí.

En una realización a modo de ejemplo, antes de la administración en un estado previo a la administración, el botón de la interfaz de administración 216 puede estar en posición elevada verticalmente con respecto al cuerpo envolvente 202, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 216 sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 202, tal como se muestra en las figuras 2A y 2B. En esta posición, la interfaz de administración 218 puede estar retraída en el interior del cuerpo envolvente 202 y puede no interactuar con el cuerpo del paciente. En esta posición, la aguja de perforación 220 puede estar alineada verticalmente por debajo del septo en el tope de la jeringa 214 y puede no perforar el septo. Al inicio del proceso de administración, el botón de la interfaz de administración 216 puede ser presionado hacia abajo, por ejemplo, por un usuario del dispositivo o automáticamente. Esto puede empujar el botón de la interfaz de administración 216 a una posición deprimida verticalmente con respecto al cuerpo envolvente 202, más cerca del cuerpo del paciente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 216 ya no sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 202, tal como se muestra en las figuras 2C-2E. En esta posición, la interfaz de administración 218 puede sobresalir de la parte inferior del cuerpo envolvente 202 y puede interactuar con el cuerpo del paciente, por ejemplo penetrando en el cuerpo del paciente. En esta posición, la aguja de perforación 220 puede estar alineada con el septo en el tope de la jeringa 214 y puede perforar el septo.

En una realización a modo de ejemplo, el septo puede estar separado inicialmente del botón de la interfaz de administración 216. En esta realización, la aguja de perforación 220 puede perforar el septo cuando el tope de la jeringa 214 que soporta la aguja de perforación 220 se hace avanzar en el interior del cuerpo envolvente 202 hacia el septo. Es decir, antes de la administración en un estado previo a la administración, la aguja de perforación 220 puede estar separada del septo, de tal modo que no hay comunicación de fluido entre la parte de tambor 206 y la interfaz de administración 218 acoplada con el botón de la interfaz de administración 216. En un estado de administración, la parte de tambor 206 puede avanzar en el interior del cuerpo envolvente 202 hacia el extremo distal del dispositivo 200, de tal modo que la aguja de perforación 220 puede perforar el septo y establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor 206 y la interfaz de administración 218 acoplada al botón de la interfaz de administración 216. Esta comunicación de fluido puede permitir que la dosis del agente terapéutico fluya desde la parte de tambor 206 al paciente a través de la aguja de perforación 220 y de la interfaz de administración 218 cuando se aplica presión a la dosis mediante el tapón 210 durante la administración, en un estado de administración.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2F, en una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 202 del dispositivo de inyección automático portátil 200 puede incluir un pie de detección de la piel 232, que es una estructura alojada debajo de, o en la parte del cuerpo envolvente 202 proximal al lugar de administración. Antes y durante la administración del agente terapéutico, el pie de detección de la piel 232 está retenido en el interior del cuerpo envolvente 202 o forma una parte del lado inferior del mismo. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 200 es acoplado al lugar de administración y accionado, el pie de detección de la piel 232 puede quedar libre para desplazarse pero puede estar limitado por el lugar de administración. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 200 se extrae del lugar de administración, independientemente de si la administración del agente terapéutico se ha completado, el pie de detección de la piel 232 deja de estar limitado, y se extiende y sobresale al exterior de la periferia del cuerpo envolvente 202. A su vez, esto activa un accionador de retracción. Cuando el accionador de retracción se activa, un mecanismo de retracción retrae la interfaz de administración 220 que puede asimismo subir el botón de la interfaz de administración 216 desde la posición descendida verticalmente hasta la posición elevada verticalmente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 216 sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 202 y la interfaz de administración 218 se retrae en el interior del cuerpo envolvente 202.

La figura 2A muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado previo a la administración, por ejemplo, envasado, en el que la parte de tambor 206 puede estar llena previamente con la dosis 208 del agente terapéutico y en una posición retraída, dispuesta para su utilización. La parte de tambor 206 puede contener la dosis 208 del agente terapéutico en el espacio interior definido entre la pared o paredes de la parte de tambor 206 y el tapón 210. En una realización, el accionador de émbolo 212 puede almacenar energía que, cuando es liberada, puede accionar el tapón 210. El botón de la interfaz de administración 216 se puede disponer parcialmente en el interior del cuerpo envolvente 202 en la posición elevada verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 218 se puede retraer en el interior del cuerpo envolvente 202. El saliente del botón de la interfaz de administración 216 fuera de la parte superior del cuerpo envolvente 202 puede proporcionar al paciente una indicación visual de que el dispositivo de inyección automático portátil 200 no está en funcionamiento.

La figura 2B muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado previo a la administración antes de la administración del agente terapéutico, en el que la tapa de la interfaz de administración 222 y el tapa del septo están retiradas. En realizaciones a modo de ejemplo, la película protectora 228 puede incluir un elemento de conexión que está conectado a la tapa de la interfaz de administración 222, a la tapa del septo y a la tapa de la aguja de perforación en el tope de la jeringa 224. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. Cuando se retira la película protectora 228, el elemento de conexión de la película protectora 228 puede retirar automáticamente la tapa de la interfaz de administración 222, la tapa del septo y la tapa de la aguja de perforación en el tope de la jeringa 214.

La figura 2C muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que el botón de la interfaz de administración 216 está en la posición descendida verticalmente en el interior del cuerpo envolvente 202. En la posición descendida verticalmente, el botón de la interfaz de administración 216 puede estar dispuesto en el interior del cuerpo envolvente 202 en una localización deprimida o descendida verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 218 puede sobresalir del cuerpo envolvente 202 a través de una o varias aberturas o extremos abiertos en el cuerpo envolvente 202, de tal modo que puede interactuar con el cuerpo del paciente en el lugar de administración. En una realización a modo de ejemplo, una parte de tapa puede estar dispuesta para cubrir la abertura o extremo abierto. En una realización a modo de ejemplo, la abertura o extremo abierto del cuerpo envolvente puede estar enfrentada a la parte de contacto con el paciente del cuerpo envolvente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración 216 se puede bajar verticalmente para administrar el agente terapéutico. En el estado descendido verticalmente, el botón de la interfaz de administración 216 puede no sobresalir de la parte superior del cuerpo envolvente 202, lo que puede proporcionar una indicación visual al paciente de que el dispositivo de inyección automático portátil 200 está en funcionamiento. En otra realización a modo de ejemplo, la abertura o extremo abierto en el cuerpo envolvente 202 puede no estar en disposición enfrentada a la parte de contacto con el paciente y en cambio, estar dispuesta en una pared lateral del cuerpo envolvente. El botón de la interfaz de administración 216 se puede desplazar lateral u horizontalmente en algunas realizaciones a modo de ejemplo, para administrar el agente terapéutico.

La figura 2D muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que la parte de tambor 206 que contiene la dosis 208 del agente terapéutico está desplegada hacia delante desde una posición retraída hasta una posición extendida en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo 200. El avance de la parte de tambor 206 puede poner el extremo distal de la parte de tambor 206 o el tope de la jeringa 214 en la proximidad de, o en contacto con el botón de la interfaz de administración 216. En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 220 puede perforar el septo contenido en el tope de la jeringa 214 para establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor 206 y la interfaz de administración 218.

La figura 2E muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado de administración durante la administración del agente terapéutico, en el que el accionador de émbolo 212 se acciona para desplazar el tapón 210. La activación del accionador de émbolo 212 puede liberar energía almacenada en el accionador de émbolo 212 para desplazar el tapón 210 en el interior de la parte de tambor 206 hacia el extremo distal del dispositivo 200. El desplazamiento del tapón 210 puede expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor 206 a través del extremo distal de la parte de tambor 206. Se puede utilizar cualquier mecanismo adecuado para activar el accionador de émbolo 212 incluyendo, de forma no limitativa, una elemento de conexión que está acoplado a, y es activado mediante la depresión del botón de la interfaz de administración 216 o mediante la extracción de la tapa de la interfaz de administración 222, un botón de activación que puede ser activado por el paciente, y similares.

La figura 2F muestra el dispositivo de inyección automático portátil 200 en un estado posterior a la administración después de la administración de un agente terapéutico, por ejemplo, después de administrar una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico o de la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 200 del paciente antes de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico, en el que el botón de la interfaz de administración 216 está en la posición elevada verticalmente. En la posición elevada verticalmente, el botón de la interfaz de administración 216 puede estar dispuesto parcialmente en el interior del cuerpo envolvente 202 en una localización elevada o subida verticalmente por encima del lugar de administración, y la interfaz de administración 218 puede estar retraída en el interior del cuerpo envolvente 202. Una parte del botón de la interfaz de administración 216 puede sobresalir de la parte superior del cuerpo envolvente 202 para proporcionar al paciente una indicación visual de que el conjunto de dispositivo de inyección automático portátil 200 no está en funcionamiento (es decir, está en un estado posterior a la administración). La parte de tambor 206 puede estar vacía de agente terapéutico y el accionador de émbolo 212 no almacenar ya energía. Un pie de detección de la piel 232 se puede extender desde la parte inferior del cuerpo envolvente 202 tras la extracción del dispositivo 200 desde el lugar de administración.

El cuerpo envolvente 202 puede incluir un mecanismo de retracción que eleva automáticamente el botón de la interfaz de administración 216 desde el estado de administración descendido verticalmente (mostrado en las figuras 2C-2E) hasta el estado posterior a la administración elevado verticalmente (mostrado en la figura 2F). En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que empuja el conjunto de jeringa alejándolo del lugar de administración cuando se activa el mecanismo de retracción.

Un accionador de retracción, cuando es accionado, puede activar el mecanismo de retracción para elevar el botón de la interfaz de administración 216 desde el estado subido verticalmente hasta el estado bajado verticalmente. En una realización a modo de ejemplo, el tapón 210 y/o el accionador de émbolo 212 pueden incluir un elemento de conexión conectado al accionador de retracción. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. El elemento de conexión puede ser de una longitud adecuada para que, cuando el tapón 210 se ha desplazado hasta el extremo de la parte de tambor 206 (para administrar una dosis del agente terapéutico), el elemento de conexión activa un cierre que, a su vez, activa el accionador de retracción. En otra

realización a modo de ejemplo, la extensión del pie de detección de la piel 232 desde la parte inferior del cuerpo envolvente 202 puede accionar el accionador de retracción.

5 En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede incluir un accionador de retracción de final de dosis que, cuando es accionado, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de final de dosis puede ser accionado cuando se ha administrado la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico en el dispositivo de inyección automático portátil 200. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de final de dosis puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera al completarse la administración del agente terapéutico. El mecanismo de retracción puede incluir asimismo un accionador de retracción de extracción fácil que, cuando es accionado, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de extracción fácil puede ser accionado cuando el dispositivo de inyección automático portátil 200 es extraído del lugar de administración antes de que se haya administrado completamente la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de extracción fácil puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera tras la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 200 desde el lugar de administración. El mecanismo de retracción es sensible al accionador de retracción de final de dosis y es sensible al accionador de retracción de extracción fácil, para retraer automáticamente el conjunto de jeringa desde el lugar de administración.

En una realización a modo de ejemplo, subir el botón de la interfaz de administración 216 a la posición elevada verticalmente puede hacer que la aguja de perforación 220 se curve hacia arriba, impidiendo de ese modo la reutilización no deseable de la aguja de perforación y del dispositivo de inyección automático portátil 200.

20 En realizaciones a modo de ejemplo, la parte de tambor del dispositivo de inyección automático portátil 100 (en la figura 1)/200 (en la figura 2) puede estar llena previamente con cualquier volumen adecuado de un agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 106 puede estar llena previamente con un volumen de entre aproximadamente 0,1 milímetros y aproximadamente 3,0 milímetros, aunque los dispositivos a modo de ejemplo no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo de volúmenes de agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo en la que el volumen que se debe administrar es mayor que la capacidad de la parte de tambor del dispositivo, se pueden disponer dos o más partes de tambor en el dispositivo para contener todo el volumen del agente terapéutico. Se pueden configurar otros componentes del dispositivo para expulsar el agente terapéutico desde las múltiples partes de tambor a través de una interfaz de administración para su administración al paciente. En otra realización a modo de ejemplo, se pueden disponer dos o más dispositivos de inyección automáticos, incluyendo cada uno una parte de tambor, para administrar todo el volumen del agente terapéutico.

30 En realizaciones a modo de ejemplo, el dispositivo de inyección automático portátil 100 (en la figura 1)/200 (en la figura 2) puede ser utilizado para administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de agente terapéutico durante un período de tiempo comprendido entre aproximadamente veinte segundos y aproximadamente doce horas. Algunas otras realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer dispositivos y sistemas que provocan el accionamiento del émbolo de la jeringa rápidamente para administrar el agente terapéutico al paciente rápidamente. Las realizaciones rápidas a modo de ejemplo pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,5 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente veinte segundos, aunque las velocidades de administración a modo de ejemplo no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo.

40 Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar un perfil de administración lineal para el agente terapéutico, de tal modo que la velocidad de administración es sustancialmente constante en el tiempo. En algunos casos, el perfil de administración lineal puede reducir la incomodidad experimentada por el paciente. En una realización a modo de ejemplo, el agente terapéutico puede ser administrado en un solo bolus rápido.

45 La velocidad de administración del agente terapéutico puede depender de la temperatura ambiental. A temperatura ambiente, es decir, aproximadamente 72° F, la precisión del tiempo de administración puede estar comprendida entre aproximadamente el tres por ciento y aproximadamente el diez por ciento.

50 Se describen dimensiones a modo de ejemplo de dispositivos a modo de ejemplo haciendo referencia a las tablas 1 a 6. Sin embargo, un experto en la materia reconocerá que las dimensiones a modo de ejemplo se dan a conocer con propósitos ilustrativos, y que los dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo no se limitan a las dimensiones ilustrativas.

55 En una realización a modo de ejemplo, un dispositivo de inyección automático portátil puede tener una longitud a modo de ejemplo de aproximadamente 4,37 pulgadas, una anchura a modo de ejemplo de aproximadamente 2,12 pulgadas, y una altura a modo de ejemplo de aproximadamente 1,25 pulgadas. En una realización a modo de ejemplo, el diámetro de la parte de tambor es de aproximadamente 1,470 pulgadas y la longitud de la parte de tambor es de aproximadamente 2,520 pulgadas. Las tablas 1 a 3 resumen los componentes de la longitud, anchura y altura, respectivamente, para dos tipos a modo de ejemplo del dispositivo a modo de ejemplo.

**Tabla 1: resumen de componentes de la longitud de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,185	0,120
Septo	0,397	0,272
Aguja	0,500	0,500
Parte de tambor	2,520	2,520
Resorte de avance	0,470	0,322
Conexión hidráulica	0,113	0,113
Grosor de la pared	0,185	0,120
<b>Total</b>	<b>4,370</b>	<b>3,968</b>

**Tabla 2: resumen de componentes de la anchura de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,185	0,120
Bloqueo de la interfaz de administración	1,045	0,935
Anchura de la parte de tambor	0,470	0,470
Bloqueo de la jeringa	0,235	0,235
Grosor de la pared	0,185	0,120
<b>Total</b>	<b>2,120</b>	<b>1,880</b>

5

**Tabla 3: resumen de componentes de la altura de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,100	0,120
Tapa de la aguja	0,431	0,431
Septo	0,400	0,350
Altura de bloqueo del resorte	0,200	0,000
Grosor de la pared	0,185	0,125
<b>Total</b>	<b>1,316</b>	<b>1,026</b>

10

En una realización a modo de ejemplo, el diámetro de la parte de tambor en fabricación se puede aumentar desde aproximadamente 1,470 pulgadas en aproximadamente 0,125 pulgadas, y la longitud de la parte de tambor se puede disminuir en fabricación desde aproximadamente 2,520 pulgadas en aproximadamente 0,732 pulgadas. Las tablas 4 a 6 resumen los componentes de la longitud, anchura y altura, respectivamente, para dos tipos a modo de ejemplo del dispositivo a modo de ejemplo.

**Tabla 4: resumen de componentes de la longitud de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,185	0,120
Septo	0,397	0,272



Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Aguja	0,500	0,250
Parte de tambor	2,520	1,788
Resorte de avance	0,470	0,322
Conexión hidráulica	0,113	0,113
Grosor de la pared	0,185	0,120
<b>Total</b>	<b>4,370</b>	<b>2,986</b>

**Tabla 5: resumen de componentes de la anchura de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,185	0,120
Bloqueo de la interfaz de administración	1,045	0,935
Anchura de la parte de tambor	0,470	0,595
Bloqueo de la jeringa	0,235	0,235
Grosor de la pared	0,185	0,120
<b>Total</b>	<b>2,120</b>	<b>2,005</b>

**Tabla 6: resumen de componentes de la altura de un dispositivo a modo de ejemplo (pulgadas)**

Elemento	Tipo 1	Tipo 2
Grosor de la pared	0,100	0,120
Tapa de la aguja	0,431	0,493
Septo	0,400	0,350
Altura de bloqueo del resorte	0,200	0,000
Grosor de la pared	0,185	0,125
<b>Total</b>	<b>1,316</b>	<b>1,088</b>

5

La figura 3 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 300 del montaje de un dispositivo de inyección automático 100 a modo de ejemplo.

En la etapa 302, se puede esterilizar y montar un conjunto de jeringa o un conjunto de cartucho.

10 En la etapa a 304, se puede esterilizar y montar un botón de la interfaz de administración. En una realización a modo de ejemplo en la que el agente terapéutico está contenido en el conjunto de cartucho, el botón de la interfaz de administración puede incluir y/o contener una interfaz de administración, una aguja de perforación y un trayecto de fluido dispuesto entre la aguja de perforación y la interfaz de administración. En esta realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración, la aguja de perforación y el trayecto de fluido del botón de la interfaz de administración se pueden esterilizar antes del montaje. En una realización a modo de ejemplo, se puede utilizar una tapa estéril de la aguja de perforación, por ejemplo, una lámina, una tapa de aguja blanda o rígida, etc., para cubrir la aguja de perforación y mantener la aguja de perforación en un estado estéril. En una realización a modo de ejemplo, se puede utilizar una tapa estéril, por ejemplo, una lámina, una tapa de aguja blanda o rígida, etc., para cubrir la interfaz de administración y mantener la interfaz de administración en estado estéril. La aguja de perforación estéril, la tapa estéril de la aguja de perforación, la interfaz de administración estéril y la tapa estéril de la interfaz de administración pueden proporcionar barreras de esterilidad para mantener la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del botón de la interfaz de administración durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático. Por lo tanto, las superficies interiores y el trayecto de fluido en el interior del botón de la interfaz de administración se pueden

15

20

mantener en estado estéril durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático, de tal modo que se puede administrar de manera estéril un agente terapéutico estéril.

En otra realización a modo de ejemplo en la que el agente terapéutico está contenido en un conjunto de jeringa, el botón de la interfaz de administración puede incluir y/o contener una interfaz de administración y un trayecto de fluido para acoplar el conjunto de jeringa a la interfaz de administración. En esta realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración y el trayecto de fluido del botón de la interfaz de administración se pueden esterilizar antes del montaje. En una realización a modo de ejemplo, se puede utilizar una tapa estéril, por ejemplo, una lámina, una tapa de aguja blanda o rígida, etc., para cubrir la interfaz de administración y mantener la interfaz de administración en estado estéril. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración puede incluir asimismo un septo estéril cubierto por una tapa del septo estéril para cubrir y mantener la esterilidad del septo. La interfaz de administración estéril, la tapa estéril de la interfaz de administración, el septo estéril y la tapa estéril del septo pueden proporcionar barreras de esterilidad para mantener la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del botón de la interfaz de administración durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático. Por lo tanto, las superficies interiores y el trayecto de fluido en el interior del botón de la interfaz de administración se pueden mantener en estado estéril durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático, de tal modo que se puede administrar de manera estéril un agente terapéutico estéril.

En la etapa 306, la parte de tambor estéril del conjunto de jeringa o del conjunto de cartucho se pueden llenar con una dosis estéril de un agente terapéutico que se debe administrar a un paciente. En la etapa 308, se puede colocar un tapón estéril en una parte proximal (más alejada de la interfaz de administración) en el interior de la parte de tambor del conjunto de jeringa o de cartucho para realizar el cierre estanco de la dosis del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor.

En una realización a modo de ejemplo en la que el agente terapéutico está contenido en un conjunto de cartucho, un septo estéril cubierto por una tapa del septo estéril puede estar dispuesto en una parte distal (más próxima a la interfaz de administración) de la parte de tambor del conjunto de cartucho. El tapón estéril y el septo estéril pueden colectivamente cerrar de manera estanca la dosis estéril del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor estéril. La parte de tambor estéril, el tapón estéril, el septo estéril y la tapa del septo estéril pueden proporcionar barreras de esterilidad para mantener la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del conjunto de cartucho durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático. De este modo, la contención del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor estéril mediante el tapón estéril y el septo estéril cubierto por el tapa del septo estéril mantiene la esterilidad del agente terapéutico durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático.

En otra realización a modo de ejemplo en la que el agente terapéutico está contenido en un conjunto de jeringa, se puede fijar una aguja de perforación estéril a una parte distal de la parte de tambor del conjunto de jeringa. En una realización a modo de ejemplo, se puede utilizar una tapa estéril de la aguja de perforación, por ejemplo, una lámina, una tapa de aguja blanda o rígida, etc., para cubrir la aguja de perforación y mantener la aguja de perforación en un estado estéril. La tapa de la aguja de perforación puede asimismo mantener la esterilidad del conducto de fluido formado por la aguja de perforación y acoplado a la misma. La parte de tambor estéril, el tapón estéril, la aguja de perforación estéril y la tapa estéril de la aguja de perforación pueden proporcionar barreras de esterilidad para mantener la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del conjunto de jeringa. De este modo, la contención del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor estéril mediante el tapón estéril y la aguja de perforación estéril cubierta por una tapa estéril de la aguja de perforación mantiene la esterilidad del agente terapéutico durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático.

Utilizando las realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente, se mantiene la esterilidad en un trayecto de fluido en el interior de, y extendiéndose entre la parte de tambor del conjunto de jeringa o de cartucho y el botón de la interfaz de administración. La esterilidad se mantiene durante y después del montaje del dispositivo de inyección automático, de tal modo que el dispositivo puede ser utilizado para llevar a cabo la administración estéril de un agente terapéutico. De este modo, las realizaciones a modo de ejemplo aseguran que, durante la administración de un agente terapéutico estéril, el agente terapéutico adopta o sigue un trayecto de fluido estéril desde el conjunto de jeringa o de cartucho a través del botón de la interfaz de administración hasta el paciente.

En una realización a modo de ejemplo, los restantes componentes del dispositivo de inyección automático portátil se pueden montar en un entorno no estéril, manteniendo al mismo tiempo la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del dispositivo. En otra realización a modo de ejemplo, los componentes restantes se pueden esterilizar antes del montaje.

En la etapa 310, un accionador de émbolo no estéril, por ejemplo, un mecanismo de empuje, se puede introducir detrás del tapón para accionar el tapón a un estado de administración con el fin de expulsar el agente terapéutico desde la parte de tambor.

En la etapa 312, en conjunto de jeringa o de cartucho se puede introducir en un cuerpo envolvente no estéril. El cuerpo envolvente puede estar montado previamente con uno o varios componentes no estériles, por ejemplo, una capa adhesiva, una película protectora, un pie de detección de la piel y similares.

En la etapa 314, el botón de la interfaz de administración (con un trayecto de fluido estéril encerrado y una interfaz de administración estéril en una realización a modo de ejemplo) se puede introducir en el cuerpo envolvente no estéril.

5 En la etapa 316, el dispositivo de inyección automático montado se puede colocar en un envase exterior, si es necesario, y a continuación se puede envasar comercialmente para su venta. En una realización a modo de ejemplo, una parte del dispositivo se puede fijar a una parte de la superficie interior del envase.

10 La figura 4 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 400 de utilización del dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo. El dispositivo de inyección automático portátil envasado y llenado previamente con un agente terapéutico se puede almacenar generalmente en un almacenamiento refrigerado antes de su utilización. En la etapa 402, el dispositivo de inyección automático envasado se puede extraer del almacenamiento. En la etapa 404, el dispositivo de inyección automático portátil se puede extraer de su envase y de cualquier envoltura, y calentarse a temperatura ambiente, por ejemplo, dejando el dispositivo portátil en el exterior del envase a temperatura ambiente o calentando el dispositivo portátil. En la etapa 406, el paciente puede confirmar que la parte de tambor contiene un volumen de agente terapéutico, a través de una ventana de inspección del agente terapéutico dispuesta en el cuerpo envolvente del dispositivo, y puede confirmar asimismo la transparencia del agente terapéutico, si es necesario.

15 En la etapa 408, se puede seleccionar el lugar de administración en el cuerpo del paciente y prepararse para la administración del agente terapéutico. En la etapa 410, el paciente utiliza el dispositivo de inyección automático portátil para administrar el agente terapéutico al paciente en el lugar de administración. Las etapas involucradas en general dentro de la etapa 410 se describen a continuación en relación con la figura 5. En la etapa 412, después de administrar el agente terapéutico, el dispositivo de inyección automático portátil se puede retirar del paciente y desechar de manera apropiada.

20 La figura 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 500 de utilización de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, para administrar a un paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente terapéutico. El procedimiento a modo de ejemplo 500 es una descripción detallada de la etapa 410 de la figura 4.

25 En la etapa 502, el paciente retira la película protectora que cubre y protege la capa adhesiva del dispositivo de inyección automático portátil. En una realización a modo de ejemplo, una parte de la película protectora puede estar fijada a la superficie interior del envase del dispositivo, y la extracción del dispositivo desde el envase puede retirar automáticamente la película protectora. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la extracción de la película protectora retira asimismo la tapa de la interfaz de administración, la tapa de la aguja de perforación y el tapa del septo en el tope de la jeringa o del cartucho.

30 En la etapa 504, el paciente aplica la parte de contacto con el paciente del dispositivo de inyección automático portátil con la capa adhesiva al lugar de administración en el cuerpo del paciente (o en un artículo de ropa en torno al lugar de administración), de tal modo que el dispositivo se retiene de manera fiable en el lugar de administración durante la administración de la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico.

35 En la etapa 506, una vez que el dispositivo de inyección automático portátil se ha fijado al lugar de administración, el paciente puede apretar el botón de la interfaz de administración desde una posición elevada verticalmente en el estado previo a la administración hasta una posición descendida verticalmente en el estado de administración en el interior del cuerpo envolvente. En la posición elevada verticalmente, el extremo del botón de la interfaz de administración que soporta la interfaz de administración se retrae en el interior del cuerpo envolvente y no está al descubierto en el exterior del cuerpo envolvente. Cuando se presiona, el extremo del botón de la interfaz de administración que soporta la interfaz de administración se desplaza hacia abajo, ya sea de manera lineal o giratoria en el interior del cuerpo envolvente, de tal modo que la interfaz de administración emerge desde una abertura del cuerpo envolvente y queda al descubierto en el exterior del cuerpo envolvente. Esto permite que la interfaz de administración interactúe con el cuerpo del paciente, por ejemplo, penetrando en el cuerpo del paciente hasta una profundidad apropiada, para la administración del agente terapéutico. El movimiento hacia abajo del botón de la interfaz de administración en el cuerpo envolvente puede ser lineal (es decir, un movimiento vertical descendente) o giratorio (es decir, un movimiento circular alrededor de un punto de pivotamiento).

40 En una realización a modo de ejemplo, el botón de la interfaz de administración es presionada hacia el cuerpo envolvente por el paciente empujando hacia abajo el botón de la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, el paciente puede accionar un activador de administración, por ejemplo, un botón activador situado en una posición convenientemente accesible, tal como la parte superior del cuerpo envolvente, lo que provoca que el activador de administración presione automáticamente el botón de la interfaz de administración hacia el cuerpo envolvente y, a su vez, hace que la interfaz de administración interactúe con el cuerpo del paciente, por ejemplo, perforando el cuerpo del paciente. En una realización a modo de ejemplo, presionar el botón de activación puede liberar el cierre en el activador de administración que permite que un resorte empuje hacia abajo el botón de la interfaz de administración en el cuerpo envolvente. El mismo movimiento del botón de la interfaz de administración

puede hacer que la interfaz de administración sea introducida en, o aplicada al lugar de administración en el cuerpo del paciente hasta una profundidad apropiada.

5 En la etapa 508, presionar el botón de la interfaz de administración puede activar un accionador de la jeringa o del cartucho que desplaza el conjunto de jeringa o de cartucho, más específicamente, la parte de tambor, hacia delante en el interior del cuerpo envolvente y con respecto al mismo, desde una posición retraída (en la que el extremo distal del conjunto de jeringa o de cartucho está separado del botón de la interfaz de administración) hasta una posición extendida (en la que el extremo distal del conjunto de jeringa o de cartucho es adyacente al botón de la interfaz de administración y/o está en contacto con el mismo). En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de la jeringa o del cartucho se activa, no presionando el botón de la interfaz de administración, sino accionando el paciente un activador, por ejemplo, en la forma de un botón activador. En una realización a modo de ejemplo, el desplazamiento del conjunto de jeringa o de cartucho hacia el botón de la interfaz de administración puede hacer que la aguja de perforación perforo el septo.

15 En la etapa 510, el accionador de émbolo puede romper la fricción estática entre el tapón y la pared o paredes interiores de la parte de tambor, y hacer que el tapón se desplace hacia adelante en dirección a la aguja de perforación en el botón de la interfaz de administración para administrar el agente terapéutico por medio de la interfaz de administración. El accionador de émbolo puede superar la fricción estática del tapón en una etapa, y accionar el tapón en una etapa posterior, o el accionador de émbolo puede superar la fricción estática del tapón y accionar el tapón simultáneamente. El desplazamiento del tapón puede hacer que la dosis sea liberada a través de la aguja de perforación en la interfaz de administración, y de ese modo la dosis puede ser administrada al paciente.

20 En una realización a modo de ejemplo, el avance hacia delante del conjunto de jeringa o de cartucho en el interior del cuerpo envolvente y el avance hacia delante del tapón en el interior de la parte de tambor pueden tener lugar en etapas diferentes. En otra realización a modo de ejemplo, el avance hacia delante del conjunto de jeringa o de cartucho en el interior del cuerpo envolvente y el avance hacia delante del tapón en el interior de la parte de tambor pueden tener lugar en la misma etapa, por ejemplo, simultáneamente.

25 La velocidad de la administración de agente terapéutico puede depender de las características del accionador de émbolo. El accionador de émbolo puede adoptar la forma de varias realizaciones a modo de ejemplo. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo puede utilizar medios de almacenamiento y liberación de energía, por ejemplo, mecanismos de empuje (incluyendo, de forma no limitativa, uno o varios resortes, por ejemplo, resortes espirales o resortes de compresión helicoidales), gases comprimidos, generadores de gas químicos (tal como espumas expansibles), presión osmótica, expansión de hidrogel y similares. Se puede utilizar un mecanismo de amortiguación o control (incluyendo, de forma no limitativa, un amortiguador viscoso o un escape) para absorber energía, por ejemplo, una liberación inicial energía, y para proporcionar una liberación más controlada de la energía durante la liberación de energía por el accionador de émbolo. Se puede utilizar un limitador de flujo situado en un trayecto de fluido entre la interfaz de administración y el tapón, para regular adicionalmente la velocidad de administración de agente terapéutico, por ejemplo, cuando el accionador de émbolo administra una fuerza elástica libre por medio de un fluido de trabajo. Por lo tanto, se puede seleccionar un accionador de émbolo adecuado y un mecanismo de control adecuado para administrar una dosis a una velocidad controlada, por ejemplo, en un único bolus rápido, sin ninguna, o sustancialmente sin ninguna sensación de quemazón en el paciente.

40 En una realización a modo de ejemplo, presionar el botón de la interfaz de administración puede armar el mecanismo de retracción que, cuando se activa, retrae el botón de la interfaz de administración al interior del cuerpo envolvente 102 después de la administración en un estado posterior a la administración.

45 En la etapa 512, tras la administración de la dosis terapéuticamente eficaz, el tapón y/o el accionador de émbolo pueden accionar el accionador de retracción de final de dosis del mecanismo de retracción. El tapón y/o el accionador de émbolo pueden incluir un elemento de conexión conectado al accionador de retracción de final de dosis. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. El elemento de conexión puede ser de una longitud adecuada para que, cuando el tapón se ha desplazado hasta el extremo del conjunto de jeringa o de cartucho (para administrar una dosis del agente terapéutico), el elemento de conexión activa un cierre que, a su vez, activa el accionador de retracción.

50 En la etapa 514, una vez se ha accionado el accionador de retracción de final de dosis, el mecanismo de retracción puede retraer el botón de la interfaz de administración hacia arriba en el interior del cuerpo envolvente y alejándolo de la parte de contacto con el paciente, de tal modo que el conjunto de jeringa o de cartucho entrará en un estado posterior a la administración. En una realización a modo de ejemplo, el desplazamiento del botón de la interfaz de administración desde el estado de administración al estado posterior a la administración crea un sonido audible, por ejemplo, un "clic", que proporciona una indicación auditiva de la finalización de la administración de agente terapéutico. Una vez retraído, el botón de la interfaz de administración sobresale al exterior del cuerpo envolvente, lo que proporciona una indicación visual del estado del dispositivo de inyección automático portátil, por ejemplo, la finalización de la administración de agente terapéutico o una indicación visual del dispositivo en el estado posterior a la administración.

60 Sin embargo, si el dispositivo portátil es extraído del cuerpo del paciente antes de la finalización de la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico, el pie de detección de la piel se puede extender al exterior del

cuerpo envolvente y accionar el accionador de retracción de extracción fácil del mecanismo de retracción. Una vez es accionado el accionador de retracción de extracción fácil, el mecanismo de retracción despliega hacia arriba el botón de la interfaz de administración en el cuerpo envolvente alejándolo de la parte de contacto con el paciente, de tal modo que conjunto de jeringa o de cartucho entra en un estado posterior a la administración. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo puede seguir desplazándose hacia adelante en la parte de tambor hacia la aguja de perforación cuando el dispositivo es retirado del paciente antes de la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico.

En la etapa 516, tras la retracción, un mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración engrana con la interfaz de administración para impedir que se vuelva a desplegar la interfaz de administración después de la administración del agente terapéutico, para proporcionar una protección contra pinchazos de aguja. El bloqueo de la interfaz de administración puede ser un elemento que impide que la interfaz de administración sobresalga al exterior del cuerpo envolvente una vez engranada, y puede estar situado en el cuerpo envolvente, cerca de la interfaz de administración. Los bloqueos de interfaz de administración a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, una placa de plástico, una placa metálica, un clip y similares.

Las figuras 6A-6C muestran una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de inyección automático portátil 600 adecuado para la introducción lineal o aplicación de una interfaz de administración a un paciente. Mediante la introducción lineal, el extremo del conjunto de cartucho que soporta una interfaz de administración desciende linealmente en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo de inyección automático portátil, de tal modo que la interfaz de administración es introducida en el paciente, o aplicada al mismo. Más específicamente, la figura 6A muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en un estado previo a la administración, por ejemplo, envasado; la figura 6B muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en un estado de administración inmediatamente antes, durante o inmediatamente después de que éste administre un agente terapéutico a un paciente; y la figura 6C muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en un estado posterior a la administración, después de que ha completado la administración del agente terapéutico al paciente o ha sido extraído del paciente antes de la finalización de la administración del agente terapéutico. En algunas de las figuras 6A-6C, la interfaz de administración está representada como una única aguja de inyección. Sin embargo, las interfaces de administración a modo de ejemplo no se limitan a las realizaciones ilustrativas mostradas en las figuras 6A-6C.

El dispositivo de inyección automático portátil 600 incluye un cuerpo envolvente 635 para alojar un conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 que contiene una dosis de agente terapéutico para su administración a un paciente. En una realización a modo de ejemplo, el exterior del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 puede estar dotado de una o varias rugosidades, y el interior del cuerpo envolvente 635 puede estar dotado de una o varias ranuras o canales que proporcionan un trayecto suave para las rugosidades del conjunto de cartucho 610 cuando el conjunto de cartucho se desplaza en el interior del cuerpo envolvente 635. Dichas una o varias rugosidades en el exterior del conjunto de cartucho 610 pueden adoptar la forma de líneas elevadas en el conjunto de cartucho 610. Dichas una o varias ranuras o canales en el interior del cuerpo envolvente 635 pueden adoptar la forma de presiones en forma de U o de líneas de tipo depresión. La parte superior de las ranuras o canales puede estar abierta, de tal modo que las rugosidades se pueden deslizar entrando y saliendo de la parte superior de las ranuras o canales. En la realización de introducción lineal mostrada en las figuras 6A-6C, las rugosidades y las ranuras/canales pueden ser líneas rectas. En la realización de introducción giratoria mostrada en las figuras 7A-7C, las rugosidades y las ranuras/canales pueden ser líneas que están curvadas alrededor del centro de rotación, es decir, el punto de pivotamiento del conjunto de cartucho 610.

En otra realización a modo de ejemplo, el exterior del conjunto de cartucho 610 puede no tener ninguna rugosidad, y el interior del cuerpo envolvente 635 puede no tener ninguna ranura o canal.

El cuerpo envolvente 635 tiene preferentemente una configuración alargada, aunque un experto la materia reconocerá que el cuerpo envolvente 635 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para alojar una parte de tambor con el fin de contener una dosis de un agente terapéutico y ser acoplable a una interfaz de administración para administrar el agente terapéutico a un paciente. El cuerpo envolvente 635 puede estar fabricado de cualquier material adecuado incluyendo, de forma no limitativa, plástico y otros materiales conocidos. En otra realización, el cartucho de agente terapéutico 610 puede estar fabricado de cualquier material compatible adecuado para esterilización incluyendo, de forma no limitativa, vidrio y otros materiales conocidos.

El cuerpo envolvente 635 incluye una capa adhesiva 640 dispuesta a lo largo de una parte de contacto con el paciente del cuerpo envolvente 635, que está en posición proximal a la piel del paciente o a un artículo de ropa del paciente. En algunas realizaciones, la capa adhesiva 640 está configurada para ser colocada sobre la piel del paciente para fijar el cuerpo envolvente 635 al paciente con el fin de administrar un agente terapéutico. La capa adhesiva 640 incluye un mecanismo de extracción no adhesivo 645, por ejemplo, una patilla, que no es adhesiva. El mecanismo de extracción no adhesivo 645 puede sujetarse por el paciente y tirarse del mismo para retirar la capa adhesiva 640 y, por lo tanto, el dispositivo de inyección automático portátil 600 de la piel o de la ropa del paciente.

Antes de que el dispositivo de inyección automático portátil 600 se ponga en uso, por ejemplo, en el estado previo a la administración, la capa adhesiva 640 se cubre mediante una película protectora 650 que preserva la naturaleza adhesiva de la capa adhesiva 640. La película protectora 650 puede incluir un mecanismo de extracción 655, por

ejemplo, una patilla, que el paciente puede sujetar y de la que puede tirar para extraer la película protectora 650 desde la capa adhesiva 640. Esto deja al descubierto la capa adhesiva 640, permitiendo al paciente fijar el cuerpo envolvente 635 a su piel o a un artículo de ropa, colocando el lado con la capa adhesiva 640 sobre la piel o el artículo de ropa.

5 En realizaciones a modo de ejemplo, la película protectora 650 (en la figura 6A)/750 (en la figura 7A) puede incluir un elemento de conexión que está conectado al accionador de émbolo 630 (en la figura 6A)/730 (en la figura 7A). El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. Cuando la película protectora 650 (en la figura 6A)/750 (en la figura 7A) es extraída, el elemento de conexión de la película protectora 650 (en la figura 6A)/750 (en la figura 7A) libera la fricción estática entre el tapón 615 (en la figura 6A)/715 (en la figura 7A) y la pared interior del tambor 605 (en la figura 6A)/705 (en la figura 7A), y activa el accionador de émbolo 630 (en la figura 6A)/730 (en la figura 7A).

10 El conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 puede incluir una parte de tambor hueca 605 para contener una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico que se debe administrar a un paciente. La parte de tambor ilustrativa 605 tiene forma sustancialmente cilíndrica, aunque un experto en la materia reconocerá que la parte de tambor 605 puede tener cualquier forma o configuración adecuadas. Un tapón 615 cierra de manera estanca la dosis del agente terapéutico en el interior de la parte de tambor 605. El conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 puede incluir asimismo una interfaz de administración 625 acoplable o acoplada a, y en comunicación de fluido con, la parte de tambor 605, a través de la cual la dosis puede ser expulsada aplicando presión al tapón 615.

15 En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 625 puede incluir una o varias agujas de inyección que tienen cualquier tamaño, forma y configuración adecuadas para perforar la piel del paciente con el fin de administrar el agente terapéutico, y no se limitan a la realización ilustrativa. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 625 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en las figuras 6A-6C). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 625 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en las figuras 6A-6C). En algunas otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 625 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

20 Las agujas adecuadas que pueden ser utilizadas en interfaces de administración a modo de ejemplo pueden tener una longitud configurada o seleccionada para proporcionar una profundidad de administración adecuada para la terapia deseada. Las inyecciones subcutáneas penetran habitualmente de aproximadamente seis a diez milímetros en la piel. En una realización a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener una longitud de aproximadamente doce mm y se pueden administrar a una profundidad de aproximadamente siete mm entrando en la piel. En otras realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección a modo de ejemplo pueden tener longitudes adecuadas para terapias intradérmicas, otras terapias subcutáneas, o intramusculares. Las agujas adecuadas pueden tener un grosor de pared adecuado para proporcionar una resistencia suficiente del mecanismo, un diámetro adecuado para permitir un caudal deseado de la sustancia minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente, y una geometría adecuada de la punta para una terapia deseada minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente.

25 Las agujas de inyección a modo de ejemplo se pueden recubrir a voluntad para minimizar la sensación del paciente mientras lo permita la terapia. La interfaz de administración 625 se puede cubrir y mantener en estado séptico mediante una tapa de la interfaz de administración 620, por ejemplo, una protección de aguja blanda, una protección de aguja dura o ambas.

30 En la realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras 6A-6C, la interfaz de administración 625 sobresale sustancialmente en ángulo recto con el eje longitudinal del dispositivo portátil 600. En esta realización a modo de ejemplo, la parte de tambor 605 incluye un codo 607 que se extiende sustancialmente en ángulo recto con el eje longitudinal del dispositivo 600. En esta realización, la interfaz de administración 625 está conectada con el codo 607.

35 El dispositivo de inyección automático portátil 600 puede incluir un accionador de émbolo 630 para accionar selectivamente el tapón 615 hacia delante, en dirección al extremo distal del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610, con el fin de administrar al paciente la dosis terapéuticamente eficaz contenida en la parte de tambor 605. El accionador de émbolo 630 puede utilizar un mecanismo de almacenamiento de energía y liberación controlada de energía, para accionar el tapón 615. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630 puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que está retraído antes de la administración y que se libera durante la administración para accionar el tapón 615 hacia delante en el interior de la parte de tambor 605. En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630 puede incluir un generador de gas químico, por ejemplo, una espuma expansible, que está en una fase no expandida antes de la administración y que se expande durante la administración para accionar hacia delante el tapón 615 en la parte de tambor 605 en dirección al extremo distal del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610. En otras realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630 puede utilizar gases comprimidos, presión osmótica, expansión de hidrogel y similares. Se puede utilizar un mecanismo de amortiguación para absorber energía, por ejemplo, una liberación inicial de energía, y para proporcionar una liberación controlada de energía durante la liberación de energía

mediante el accionador de émbolo 630 (en la figura 6A)/730 (en la figura 7A). Se puede utilizar un limitador de flujo situado en el trayecto de fluido entre la interfaz de administración y el tapón 615 (en la figura 6A)/715 (en la figura 7A) para regular adicionalmente la velocidad de la administración de agente terapéutico, por ejemplo, cuando el accionador de émbolo 630 (en la figura 6A)/730 (en la figura 7A) administra una fuerza elástica libre.

5 En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630 se puede hacer avanzar hacia delante en el interior de la parte de tambor 605 en un movimiento lineal constante. Se puede utilizar cualquier número de mecanismos, internos o externos al dispositivo de inyección automático portátil 600, para proporcionar un movimiento lineal constante incluyendo, de forma no limitativa, un motor paso a paso conectado a un sistema de transmisión por engranajes.

10 El tapón 615 (en la figura 6A)/715 (en la figura 7A) y/o el accionador de émbolo 630 (en la figura 6A)/730 (en la figura 7A) pueden incluir un elemento de conexión conectado al accionador de retracción. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. El elemento de conexión puede tener cualquier longitud adecuada tal que, cuando el tapón 615 (en la figura 6A)/715 (en la figura 7A) se ha desplazado hasta el extremo del conjunto de cartucho 610 (en la figura 6A)/710 (en la figura 7A) (para administrar una dosis del agente terapéutico), el elemento de conexión activa un cierre que, a su vez, acciona el accionador de retracción.

15 Haciendo referencia a continuación a la figura 6C, en una realización a modo de ejemplo, el cuerpo envolvente 635 incluye un pie de detección de la piel 660, que es una estructura alojada debajo de, o en la parte del cuerpo envolvente 635 proximal al lugar de administración. Antes y durante la administración del agente terapéutico, el pie de detección de la piel 660 está retenido en el interior del cuerpo envolvente 635 o forma una parte del lado inferior del mismo. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 600 es acoplado al lugar de administración y accionado, el pie de detección de la piel 660 puede quedar libre para desplazarse pero puede estar limitado por el lugar de administración. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 600 se extrae del lugar de administración, independientemente de si la administración del agente terapéutico se ha completado, el pie de detección de la piel 660 deja de estar limitado, y se extiende y sobresale al exterior de la periferia del cuerpo envolvente 635. A su vez, esto acciona el accionador de retracción de extracción.

20 La figura 6A muestra el dispositivo de inyección automático portátil 600 en un estado previo a la administración, por ejemplo, envasado y dispuesto para su utilización, o dispuesto para el envasado. El dispositivo 600 puede incluir un conjunto de jeringa o de cartucho que se puede llenar previamente y/o que se ha llenado previamente. En una realización a modo de ejemplo, en un estado previo a la administración, el conjunto de jeringa o de cartucho puede estar en una posición retraída dispuesto para su utilización. En el estado previo a la administración, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 está dispuesto parcialmente en el interior del cuerpo envolvente 635 en una posición elevada, distal respecto del lugar de administración, y la interfaz de administración 625 está retraída en el interior del cuerpo envolvente 635. Las indicaciones visuales al paciente, de que el dispositivo de inyección automático portátil 600 no está en funcionamiento, pueden incluir una parte del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 sobresaliendo al exterior del cuerpo envolvente 635 en el estado previo a la administración. La parte de tambor 605 contiene una dosis de un agente terapéutico que está contenido por el espacio interior definido entre la pared o paredes de la parte de tambor 605 y el tapón 615. En una realización, el accionador de émbolo 630 almacena energía.

30 La figura 6B muestra el dispositivo de inyección automático portátil 600 en un estado de administración dispuesto para administrar, en el proceso de administración o inmediatamente después de administrar una dosis terapéuticamente eficaz de un agente terapéutico, en el que el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 está en una posición presionada. En la posición presionada, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 está dispuesto en el interior del cuerpo envolvente 635 en una posición presionada proximal al lugar de administración, y la interfaz de administración 625 sobresale al exterior del cuerpo envolvente 635 a través de una abertura en el cuerpo envolvente 635, de tal modo que puede penetrar el cuerpo en el lugar de administración. En el estado de administración, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 no sobresale al exterior del cuerpo envolvente 635 para proporcionar una indicación visual al paciente, de que el dispositivo de inyección automático portátil 600 está en funcionamiento. El accionador de émbolo 630 libera su energía almacenada para accionar el tapón 615. Este movimiento cooperativo del accionador de émbolo 630 y el tapón 615 expulsa el agente terapéutico en la parte de tambor 605 a través de la interfaz de administración 625.

40 La figura 6C muestra el dispositivo de inyección automático portátil 600 en un estado posterior a la administración, por ejemplo, después de administrar una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico o de la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 600 del paciente antes de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico, en el que el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 está en una posición retraída. En la posición retraída, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 está dispuesto en el interior del cuerpo envolvente 635 en una posición elevada distal respecto del lugar de administración, y la interfaz de administración 625 está retraída en el interior del cuerpo envolvente 635. Una parte del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 sobresale al exterior del cuerpo envolvente 635 para proporcionar al paciente una indicación visual de que el conjunto de dispositivo de inyección automático portátil 600 no está en funcionamiento (es decir, está en el estado posterior a la administración). La parte de tambor 605 puede estar vacía de agente terapéutico y el accionador de émbolo 630 no almacenar ya energía.

El cuerpo envolvente 635 incluye un mecanismo de retracción que sube automáticamente el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 desde el estado de administración (posición presionada mostrada en la figura 6B) al estado posterior a la administración (posición retraída mostrada en la figura 6C). En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede incluir un mecanismo de empuje, por ejemplo, un resorte, que empuja el conjunto de cartucho alejándolo del lugar de administración cuando se activa el mecanismo de retracción.

El mecanismo de retracción incluye un accionador de retracción de final de dosis que, cuando es accionado, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de final de dosis es accionado cuando es administrada la dosis terapéuticamente eficaz de agente terapéutico en el dispositivo de inyección automático portátil. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de final de dosis puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera al completarse la administración del agente terapéutico. El mecanismo de retracción incluye asimismo un accionador de retracción de extracción fácil que, cuando es accionado, activa el mecanismo de retracción. El accionador de retracción de extracción fácil es accionado cuando el dispositivo de inyección automático portátil es extraído del lugar de administración antes de que se haya administrado completamente la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de retracción de extracción fácil puede incluir un cierre, por ejemplo, un gancho de plástico flexible, que se libera tras la extracción del dispositivo de inyección automático portátil 600 desde el lugar de administración. El mecanismo de retracción es sensible al accionador de retracción de final de dosis y es sensible al accionador de retracción de extracción fácil, para retraer automáticamente el conjunto de cartucho desde el lugar de administración.

Las figuras 7A-7C muestran una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de inyección automático portátil 700 adecuado para la introducción giratoria o aplicación de la interfaz de administración a un paciente. En la introducción giratoria, el extremo de un conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 que soporta una interfaz de administración 725 desciende de manera giratoria alrededor de un punto de pivotamiento, para introducir o aplicar la interfaz de administración 725 al paciente. La interfaz de administración 725 puede estar configurada para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. Más específicamente, la figura 7A muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en un estado previo a la administración, por ejemplo, envasado con una interfaz de administración llena previamente y curvada, y una parte de tambor que contiene un agente terapéutico; la figura 7B muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en estado de administración inmediatamente antes, durante o inmediatamente después de administrar un agente terapéutico a un paciente; y la figura 7C muestra el dispositivo portátil a modo de ejemplo en un estado posterior a la administración después de la administración del agente terapéutico al paciente o de la extracción del dispositivo portátil del paciente antes de completar la administración del agente terapéutico al paciente. En algunas de las figuras 7A-7C, la interfaz de administración está representada como una única aguja de inyección. Sin embargo, las interfaces de administración a modo de ejemplo no se limitan a las realizaciones ilustrativas mostradas en las figuras 7A-7C.

El conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 es desplazable de manera giratoria en el interior del cuerpo envolvente 735 alrededor de un punto de pivotamiento 765 en el cuerpo envolvente. En una realización a modo de ejemplo, el exterior del conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 puede estar dotado de una o varias rugosidades, y el interior del cuerpo envolvente 735 puede estar dotado de una o varias ranuras o canales que proporcionan un trayecto para las rugosidades del cartucho 710 cuando el cartucho se mueve en el interior del cuerpo envolvente 735 entre los diversos estados. En otra realización a modo de ejemplo, el exterior del conjunto de cartucho 710 carece de rugosidades, y el interior del cuerpo envolvente 735 carece de ranuras o canales.

Cuando el conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 es presionado al interior del cuerpo envolvente 735, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 se desplaza hacia abajo de manera giratoria alrededor del punto de pivotamiento 765, de tal modo que la interfaz de administración 725 queda al descubierto y penetra la piel del paciente. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 725 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en las figuras 7A-7C). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 725 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en las figuras 7A-7C). En algunas otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 725 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

En la realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras 7A-7C, la interfaz de administración 725 penetra la piel del paciente en un ángulo separado de 90°. De manera similar, cuando el conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 es retraído, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 se desplaza hacia arriba de manera giratoria alrededor del punto de pivotamiento 765, de tal modo que la interfaz de administración 725 se retrae en el interior del cuerpo envolvente 735. El mecanismo para implementar este movimiento de rotación del conjunto de cartucho de agente terapéutico 710 puede ser más simple y más robusto que el mecanismo requerido para la introducción lineal de las figuras 6A-6C.

En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 725 está curvada, con un radio definido por el punto de pivotamiento 765 y la distancia desde la interfaz de administración 725 hasta el punto de pivotamiento 765 a lo largo del eje longitudinal del cuerpo envolvente 735. La curvatura de la interfaz de administración 725 aumenta



el confort del paciente durante la aplicación de la interfaz de administración. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, la curvatura de la interfaz de administración 725 aumenta el confort del paciente durante la introducción en el cuerpo del paciente de una o varias agujas de inyección de una interfaz de administración a modo de ejemplo. En una realización a modo de ejemplo, en la que la interfaz de administración 725 incluye una o varias agujas de inyección, la interfaz de administración 725 puede estar orientada de manera preferencial con la punta afilada de la aguja más próxima al punto de pivotamiento 765.

Las características de las figuras 7A-7C similares a las mostradas en las figuras 6A-6C se han descrito anteriormente en relación con las figuras 6A-6C.

En realizaciones a modo de ejemplo, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610 y 720 de las figuras 6A-6C y 7A-7C, respectivamente, puede estar lleno previamente con cualquier volumen de agente terapéutico, por ejemplo, un anticuerpo terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, el conjunto de cartucho 610 y 720 puede estar lleno previamente con un volumen desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 3,0 milímetros, aunque los conjuntos de cartucho a modo de ejemplo no se limitan a estos volúmenes a modo de ejemplo. En otra realización a modo de ejemplo, el conjunto de cartucho 610 y 720 puede estar lleno previamente con un volumen de hasta aproximadamente 1 milímetro.

En realizaciones a modo de ejemplo, el dispositivo de inyección automático portátil 600 (en la figura 6A)/700 (en la figura 7A) puede ser utilizado para administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de agente terapéutico durante un período de tiempo comprendido entre aproximadamente veinte segundos y aproximadamente doce horas. En una realización a modo de ejemplo, el agente terapéutico puede ser administrado a una velocidad fija para un tiempo de administración de entre aproximadamente cinco minutos y aproximadamente treinta minutos. El dispositivo de inyección automático portátil 600 (en la figura 6A)/ 700 (en la figura 7A) puede ser utilizado para administrar un volumen de agente terapéutico en un único bolus rápido.

La velocidad de administración del agente terapéutico puede depender de la temperatura ambiental. A temperatura ambiente, es decir, aproximadamente 72° F, la precisión del tiempo de administración puede estar comprendida entre aproximadamente el tres por ciento y aproximadamente el diez por ciento.

La figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 800 de montaje de un dispositivo de inyección automático portátil 600 ó 700 a modo de ejemplo.

En la etapa 805, la parte de tambor 605/705 del conjunto de cartucho, la interfaz de administración 625/725 y la tapa de la interfaz de administración 620/720 son esterilizadas. En la etapa 810, la parte de tambor 605/705 se llena con una dosis estéril del agente terapéutico que se debe administrar al paciente. En la etapa 815, se coloca un tapón estéril 615/715 en la parte de tambor 605/705 para cerrar de manera estanca el agente terapéutico en el interior de la parte de tambor 605/705. La contención del agente terapéutico en el interior del dispositivo de inyección automático portátil 600 ó 700 mediante la parte de tambor estéril 605/705, el tapón estéril 615/715, la interfaz de administración 625/725 y el conjunto de tapa 620/720 proporciona barreras de esterilidad para mantener la esterilidad de un trayecto de fluido del terapéutico durante y después del montaje del dispositivo.

En una realización a modo de ejemplo, los componentes restantes del dispositivo de inyección automático portátil se pueden montar en un entorno no estéril después de que la parte de tambor 605/705 se ha llenado previamente con un agente terapéutico, manteniendo al mismo tiempo la esterilidad del trayecto de fluido en el interior del dispositivo. En otra realización a modo de ejemplo, los componentes restantes del dispositivo de inyección automático portátil se pueden montar en un entorno estéril.

En la etapa 820, se introduce un accionador de émbolo no estéril 630/730 detrás del tapón 615/715 en el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 para accionar el tapón en un estado de administración con el fin de expulsar el agente terapéutico de la parte de tambor.

En la etapa 825, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 se introduce en un cuerpo envolvente no estéril 635/735. El cuerpo envolvente 635/735 puede estar montado previamente con uno o varios componentes no estériles, por ejemplo, la capa adhesiva 640/740, la película protectora 650/750, el pie de detección de la piel 660/760.

En la etapa 830, el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 montado se puede colocar en un envase exterior, si es necesario, y a continuación se envasa comercialmente para su venta. En una realización a modo de ejemplo, una parte del dispositivo se puede fijar a una parte de la superficie interior del envase.

La figura 9 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 900 de utilización de un dispositivo de inyección automático portátil 600 ó 700 a modo de ejemplo. El dispositivo de inyección automático portátil 600/700 envasado y llenado previamente con un agente terapéutico se almacena generalmente en un almacenamiento refrigerado antes de su utilización. En la etapa 905, el dispositivo de inyección automático portátil envasado 600/700 se retira del almacén. En la etapa 910, el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 se puede extraer de su envase y de cualquier envoltura, y calentarse a temperatura ambiente, por ejemplo, dejando el dispositivo portátil en el exterior del envase a temperatura ambiente o calentando el dispositivo portátil. En la etapa 915, el paciente

confirma que el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 incluye un volumen de agente terapéutico en el dispositivo portátil 600/700 a través de una ventana de inspección del agente terapéutico dispuesta en el cuerpo envolvente del dispositivo portátil, y puede confirmar asimismo la transparencia del agente terapéutico, si es necesario. En la etapa 920, el lugar de administración en el cuerpo del paciente se selecciona y se prepara para la administración del agente terapéutico. En la etapa 925, el paciente utiliza el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 para administrar el agente terapéutico al lugar de administración en el paciente. Las etapas involucradas en general dentro de la etapa 920 se describen a continuación en relación con la figura 10. En la etapa 930, después de que el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 se extrae del paciente, el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 extraído se desecha de manera apropiada.

La figura 10 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo 1000 de utilización de un dispositivo de inyección automático portátil 600 ó 700 a modo de ejemplo, para administrar a un paciente una cantidad de terapéuticamente eficaz de un agente terapéutico. El procedimiento a modo de ejemplo 1000 es una descripción detallada de la etapa 920 de la figura 9. En la etapa 1005, el paciente extrae la película protectora 650/750 que cubre y protege la capa adhesiva 640/740 del dispositivo de inyección automático portátil 600/700. En una realización a modo de ejemplo, una parte de la película protectora puede estar acoplada a la superficie interior del envase, y la extracción del dispositivo desde el envase puede extraer automáticamente la película protectora. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la extracción de la película protectora 650/750 extrae asimismo el conjunto de tapa 620/720 y deja al descubierto la interfaz de administración 625/725 para administrar el agente terapéutico al paciente. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la extracción de la película protectora 650/750 rompe la fricción estática entre el tapón 615/715 y la pared interior del tambor 605/705 y activa el accionador de émbolo 630/730. En realizaciones a modo de ejemplo, la película protectora 650/750 puede incluir un elemento de conexión que está conectado al accionador de émbolo 630/730. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. Cuando la película protectora 650/750 es extraída, el elemento de conexión de la película protectora 650/750 libera la fricción estática entre el tapón 615/715 y la pared interior del tambor 605/705, y activa el accionador de émbolo 630/730.

En la etapa 1010, el paciente aplica la parte de contacto con el paciente del dispositivo de inyección automático portátil 600/700 con la capa adhesiva 640/740 al lugar de administración (o a un artículo de ropa alrededor del lugar de administración), de tal modo que el dispositivo portátil se retiene de manera fiable en el lugar de administración durante la administración de la dosis terapéuticamente eficaz de agente terapéutico.

En la etapa 1015, una vez que el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 está acoplado al lugar de administración, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 se presiona desde una posición dispuesta en el estado previo a la administración hasta una posición presionada en el estado de administración en el interior del cuerpo envolvente 635/735. En la posición dispuesta, el extremo del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 que soporta la interfaz de administración 625/725 es retraído en el interior del cuerpo envolvente 635/735 y no está al descubierto en el exterior del cuerpo envolvente. Cuando se presiona, el extremo del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 que soporta la interfaz de administración 625/725 se desplaza hacia abajo, ya sea de manera lineal o rotacional en el interior del cuerpo envolvente 635/735, de tal modo que la interfaz de administración 625/725 emerge desde una abertura en el cuerpo envolvente 635/735 y queda al descubierto. Esto permite a la interfaz de administración 625/725 penetrar el cuerpo del paciente a una profundidad adecuada para la administración del agente terapéutico. El movimiento hacia abajo del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 en el cuerpo envolvente 635/735 puede ser lineal (es decir, un movimiento vertical descendente) o giratorio (es decir, un movimiento circular alrededor de un punto de pivotamiento). Las figuras 6B y 7B muestran realizaciones a modo de ejemplo del dispositivo de inyección automático portátil 600 y 700 en un estado de administración, con el cartucho de agente terapéutico 610/710 presionado hacia el cuerpo envolvente 635/735 después de que se ha llevado a cabo la etapa 1015.

En una realización a modo de ejemplo, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 se presiona manualmente por el paciente hacia el cuerpo envolvente 635/735, empujando hacia abajo el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710. En otra realización a modo de ejemplo, el paciente puede accionar el activador de introducción, por ejemplo, un botón de activación situado en una posición convenientemente accesible, tal como la parte superior del cuerpo envolvente 635/735, lo que provoca que el activador de introducción presione automáticamente el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 hacia el cuerpo envolvente 635/735 y, a su vez, hace que la interfaz de administración 625/725 perfora el cuerpo del paciente. En una realización a modo de ejemplo, presionar el botón activador puede liberar un cierre en el activador que permite a un resorte empujar el conjunto de cartucho 610/710 hacia abajo en el cuerpo envolvente 635/735. La misma parte del conjunto de cartucho 610/710 puede hacer que la interfaz de administración 625/725 sea introducida en, o aplicada al lugar de administración en el paciente hasta una profundidad adecuada.

En una realización a modo de ejemplo, presionar el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 activa el accionador de émbolo 630/730 para iniciar el desplazamiento del tapón 615/715 con el fin de administrar cooperativamente la dosis terapéuticamente eficaz al paciente. La depresión del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 hace que el accionador de émbolo 630/730 rompa la fricción estática entre el tapón 615/715 y la pared o paredes interiores de la parte de tambor 605/705 y hace que el tapón 615/715 se desplace hacia adelante en dirección a la interfaz de administración 625/725 en el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 para

5 administrar el agente terapéutico por medio de la interfaz de administración 625/725. El accionador de émbolo 630/730 puede superar la fricción estática del tapón en una etapa y accionar el tapón en una etapa subsiguiente, o el accionador de émbolo 630/730 puede simultáneamente superar la fricción estática del tapón y accionar el tapón. En otra realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630/730 es activado no presionando el cartucho del agente terapéutico, sino accionando el paciente un activador de administración, por ejemplo, en forma de un botón activador.

10 La velocidad de la administración de agente terapéutico depende de las características del accionador de émbolo 630/730. El accionador de émbolo 630/730 puede adoptar la forma de varias realizaciones a modo de ejemplo. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630/730 puede utilizar medios de almacenamiento y liberación de energía, por ejemplo, mecanismos de empuje (tales como resortes), gases comprimidos, generadores de gas químicos (tales como espumas expansibles), presión osmótica, expansión de hidrogel y similares. Se puede utilizar un mecanismo de amortiguación para absorber energía, por ejemplo, una liberación inicial de energía, y para proporcionar una liberación más controlada de energía durante la liberación de energía por el accionador de émbolo 630/730. Se puede utilizar un limitador de flujo colocado en un trayecto de fluido entre la interfaz de administración y el tapón 615/715 para regular adicionalmente la velocidad de la administración de agente terapéutico, por ejemplo, cuando el accionador de émbolo 630/730 administra una fuerza de resorte libre. Por lo tanto, se puede seleccionar un accionador de émbolo 630/730 adecuado y un limitador de flujo adecuado para administrar una dosis a una velocidad controlada, por ejemplo, en un único bolus rápido, sin ninguna, o sustancialmente sin ninguna sensación de quemazón en el paciente.

20 En una realización a modo de ejemplo, presionar el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 arma asimismo el mecanismo de retracción que, cuando es activado, retrae el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 al cuerpo envolvente 635/735.

25 En la etapa 1020, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 es retraído de la posición presionada a una posición retraída en un estado posterior a la administración, de tal modo que sobresale al exterior del cuerpo envolvente 635/735, y la interfaz de administración 625/725 es retraída en el interior del cuerpo envolvente 635/735 o protegida por el pie de detección de la piel 660/760, o ambas cosas. Las figuras 6C y 7C muestran realizaciones a modo de ejemplo del dispositivo de inyección automático 600 y 700, respectivamente, en una posición retraída después de la etapa 1020. La etapa 1020 se lleva a cabo ya sea cuando la dosis terapéuticamente eficaz de agentes terapéuticos se ha administrado o cuando el dispositivo de inyección automático portátil 600/700 se retira del lugar de administración antes de que la dosis terapéuticamente eficaz se haya administrado completamente.

30 Tras la administración de la dosis terapéuticamente eficaz, el tapón 615/715 y/o el accionador de émbolo 630/730 activan el accionador de retracción de final de dosis del mecanismo de retracción. El tapón 615/715 y/o el accionador de émbolo 630/730 pueden incluir un elemento de conexión conectado al accionador de retracción. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. El elemento de conexión puede ser de una longitud adecuada para que, cuando el tapón 615/715 se ha desplazado hasta el extremo del conjunto de cartucho 610/710 (para administrar una dosis del agente terapéutico), el elemento de conexión activa un cierre que, a su vez, activa el accionador de retracción.

35 Una vez que el accionador de retracción de final de dosis es accionado, el mecanismo de retracción despliega el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 hacia arriba en el interior del cuerpo envolvente 635/735 y alejándolo de la parte de contacto con el paciente, de tal modo que el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 entra un estado posterior a la administración. En una realización a modo de ejemplo, el desplazamiento del conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 desde el estado de administración al estado posterior a la administración crea un sonido audible, por ejemplo, un "clic", que proporciona una indicación auditiva de la finalización de la administración de agente terapéutico. Una vez retraído, el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 sobresale al exterior del cuerpo envolvente 635/735 (tal como se muestra en las figuras 6C y 7C), lo que proporciona una indicación visual del estado del dispositivo de inyección automático portátil 600/700, por ejemplo, la finalización de la administración de agente terapéutico o una indicación visual del dispositivo en el estado posterior a la administración.

40 Sin embargo, si el dispositivo portátil 600/700 es extraído del cuerpo del paciente antes de la finalización de la dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico, el pie de detección de la piel 660/760 se extiende al exterior del cuerpo envolvente 635/735 y acciona el accionador de retracción de extracción fácil del mecanismo de retracción. Una vez se ha accionado el accionador de retracción de extracción fácil, el mecanismo de retracción despliega el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 hacia arriba en el cuerpo envolvente 635/735 alejándolo de la parte de contacto con el paciente, de tal modo que el conjunto de cartucho de agente terapéutico 610/710 vuelve a una posición retraída. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de émbolo 630/730 puede continuar desplazándose hacia delante en el cartucho de agente terapéutico 610/720 en dirección a la interfaz de administración 625/725 cuando el dispositivo portátil 600/700 es extraído del paciente antes de la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico.

45 50 55 60 En la etapa 1025, tras la retracción, un bloqueo automático de la interfaz de administración engrana con la interfaz de administración 625/725 para impedir que se vuelva a desplegar, con el fin de proporcionar protección contra

pinchazos de aguja. El bloqueo de la interfaz de administración puede ser un elemento que impide que la interfaz de administración 625/725 salga del cuerpo envolvente 635/735 una vez engranada, y puede estar situado en el cuerpo envolvente 635/735 cerca de la interfaz de administración 625/725. Los bloqueos de interfaz de administración a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, una placa de plástico, una placa metálica, un clip y similares.

5 Las figuras 11A y 11B muestran un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo que incluye una jeringa y un mecanismo de transferencia a modo de ejemplo. La figura 11A muestra una vista en perspectiva del dispositivo. La figura 11B muestra una vista desmontada que muestra los componentes del dispositivo. El dispositivo de inyección automático 1100 incluye un cuerpo envolvente 1102 que incluye una capa adhesiva 1104 dispuesta en una parte de contacto con el paciente, que puede ser utilizada para fijar el dispositivo al cuerpo de un paciente o a la  
10 ropa.

La parte de cuerpo envolvente 1102 contiene una jeringa 1106 de manera estacionaria o desplazable, en el dispositivo 1100. La jeringa 1106 contiene una dosis de un agente terapéutico, y está acoplada una aguja de perforación 1108 en su extremo distal. La aguja de perforación 1108 se puede extender sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de la jeringa 1106. En un estado envasado previo a la administración, la aguja de perforación 1108 puede estar cubierta por una tapa 1105 de la aguja de perforación, que puede ser extraída por un paciente antes de la administración, de tal modo que la aguja de perforación 1108 queda expuesta en un estado de administración. La tapa 1105 de la aguja de perforación puede mantener la esterilidad de la aguja de perforación y de un conducto de fluido formado por la aguja de perforación 1108 y acoplado a la misma. En una realización a modo de ejemplo, la extracción de la capa adhesiva 1104 puede retirar asimismo la tapa 1105 de la aguja de perforación.  
15 20

Está dispuesto un botón de la interfaz de administración 1110 en la proximidad de la aguja de perforación 1108. El botón de la interfaz de administración 1110 contiene una interfaz de administración 1112 configurada para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. La interfaz de administración 1112 puede estar configurada sustancialmente a 90 grados con respecto a la aguja de perforación 1108, y puede incluir un mecanismo de transferencia que proporciona un conducto de fluido entre la aguja de perforación 1108 y la interfaz de administración 1112. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1112 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en la figura 11B). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1112 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en la figura 11B). En otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1112 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.  
25 30

En un estado envasado previo a la administración, la interfaz de administración 1112 puede estar cubierta por una tapa de la interfaz de administración 1113, que puede ser extraída por un paciente antes de la administración del agente terapéutico. En un estado de administración, la interfaz de administración 1112 puede ser destapada. En una realización a modo de ejemplo, la extracción de la capa adhesiva 1104 puede retirar asimismo la tapa de la interfaz de administración 1113.  
35

El botón de la interfaz de administración 1110 incluye asimismo un septo 1111 que impide que la aguja de perforación 1108 establezca comunicación de fluido con el conducto de fluido en el botón de la interfaz de administración 1110. Puede estar dispuesta una tapa 1115 para cubrir el septo 1111 en un estado previo a la administración, que puede ser extraída por el paciente antes de la administración. En una realización a modo de ejemplo, la tapa del septo 1115 y la tapa 1105 de la aguja de perforación pueden estar acopladas, de tal modo que la extracción de una extrae asimismo la otra.  
40

En una realización a modo de ejemplo, en estados previo a la administración y posterior a la administración, la tapa 1105 de la aguja de perforación puede cubrir la aguja de perforación 1108 y el botón de la interfaz de administración 1110 puede estar en una posición elevada verticalmente, desplazado por la tapa 1105 de la aguja de perforación, de tal modo que la interfaz de administración 1112 está retraída en el interior del cuerpo envolvente 1102. En este estado, el septo 1111 del botón de la interfaz de administración 1110 puede estar dispuesto verticalmente por encima de la aguja de perforación 1108. Además, la jeringa 1106 puede estar en posición retraída a lo largo del eje longitudinal del conjunto 1106, separada del septo 1111 del botón de la interfaz de administración 1110.  
45

Cuando la tapa 1105 de la aguja de perforación es extraída de la aguja de perforación 1108, el botón de la interfaz de administración 1110 se baja a una posición descendida verticalmente, de tal modo que la interfaz de administración 1112 sobresale al exterior del cuerpo envolvente 1102 en el lugar de administración. En una realización a modo de ejemplo, el botón de la interfaz de administración 1110 se puede bajar automáticamente mediante la extracción de la tapa 1105 de la aguja de perforación. En otra realización a modo de ejemplo, el botón de la interfaz de administración 1110 se puede bajar por el paciente empujando hacia abajo sobre el botón de la interfaz de administración 1110.  
50 55

En una realización a modo de ejemplo, la bajada del botón de la interfaz de administración 1110 alinea la aguja de perforación 1108 con el septo 1111 del botón de la interfaz de administración 1110. La bajada del botón de la interfaz de administración 1110 activa asimismo un accionador de la jeringa que hace avanzar la jeringa 1106 a lo largo de su eje longitudinal hacia el septo 1111 del botón de la interfaz de administración 1110. Esto hace que la  
60

aguja de perforación 1108 perfore el septo 1111 y establezca comunicación de fluido con la interfaz de administración 1112.

5 Las figuras 12A y 12B muestran un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo. La figura 12A muestra una vista lateral del dispositivo. La figura 12B muestra una vista en perspectiva, que muestra los componentes del dispositivo. El dispositivo de inyección automático 1200 incluye un cuerpo envolvente 1202 que contiene una jeringa 1204 de manera estacionaria o desplazable, con respecto al cuerpo envolvente 1202. Está dispuesto un botón de la interfaz de administración 1206 en el cuerpo envolvente 1202 en la proximidad de la jeringa 1204, y contiene una interfaz de administración (no representada). El cuerpo envolvente 1202 incluye una capa adhesiva 1208 para su fijación en el lugar de administración, o cerca del mismo.

10 Otros componentes del dispositivo 1200 similares a los componentes del dispositivo 1200 se describen haciendo referencia a las figuras 11A y 11B.

15 Las figuras 13A-13C muestran un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo. La figura 13A muestra una vista en perspectiva del dispositivo. La figura 13B muestra una vista superior del dispositivo. La figura 13C muestra una vista lateral del mecanismo de transferencia del dispositivo. El dispositivo de inyección automático 1300 incluye un cuerpo envolvente 1302 que tiene una capa adhesiva 1303 para su fijación a un lugar de administración, o cerca del mismo. El cuerpo envolvente 1302 contiene un cartucho 1304 de manera estacionaria o desplazable con respecto al cuerpo envolvente 1302. El cartucho 1304 está configurado para contener una dosis de un agente terapéutico.

20 Está dispuesto un botón de la interfaz de administración 1306 en el cuerpo envolvente 1302, en la proximidad del cartucho 1304. El botón de la interfaz de administración 1306 puede contener, o estar acoplado a una o varias interfaces de administración 1308 que están configuradas para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. La interfaz de administración 1308 se puede extender sustancialmente a 90 grados con respecto al eje longitudinal del cartucho 1304, y una aguja de perforación 1310 se puede extender sustancialmente en paralelo al eje longitudinal del cartucho 1304. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1308 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en la figura 13C). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1308 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en la figura 13C). En otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1308 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico. El botón de la interfaz de administración 1306 puede formar, o incluir un mecanismo de transferencia que establece comunicación de fluido entre el cartucho 1304 y la interfaz de administración 1308 a través de la aguja de perforación 1310.

35 El botón de la interfaz de administración 1306 puede incluir una parte 1312 de acoplamiento con el cuerpo envolvente, que se acopla con una parte del cuerpo envolvente 1314 del cuerpo envolvente 1302, cuando el botón de la interfaz de administración 1306 es presionado hacia abajo durante la administración en un estado de administración. En la realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 13C, el acoplamiento entre la parte 1312 de acoplamiento del cuerpo envolvente y la parte del cuerpo envolvente 1314 hace que la parte del cuerpo envolvente 1314 se desplace en paralelo al eje longitudinal del cartucho 1304 hacia el extremo distal del cartucho 1304, permitiendo de ese modo que la aguja de perforación 1310 establezca comunicación de fluido con la parte de tambor del cartucho 1304. En otra realización a modo de ejemplo, el acoplamiento entre la parte de acoplamiento del cuerpo envolvente 1312 y la parte del cuerpo envolvente 1314 hace que el cartucho 1304 se desplace en paralelo al eje longitudinal del cartucho 1304, hacia la aguja de perforación 1310, permitiendo de ese modo que la aguja de perforación 1310 establezca comunicación de fluido con la parte de tambor del cartucho 2004. En otra realización a modo de ejemplo, el acoplamiento entre la parte de acoplamiento del cuerpo envolvente 1312 y la parte del cuerpo envolvente 1314 hace que el cartucho 1304 y el botón de la interfaz de administración 1306 se desplacen aproximándose mutuamente, permitiendo de ese modo que la aguja de perforación 1310 establezca comunicación de fluido con la parte de tambor del cartucho 2004.

Se describen otros componentes del dispositivo 1300 similares a los componentes del dispositivo 1100 haciendo referencia a las figuras 11A y 11B.

50 Las figuras 14A-14C muestran un dispositivo de inyección automático portátil a modo de ejemplo que incluye un conjunto de cartucho a modo de ejemplo. La figura 14A muestra una vista en perspectiva del dispositivo. La figura 14B muestra una vista lateral, en sección, del conjunto de cartucho tomada a lo largo de un eje longitudinal. La figura 14C muestra una vista superior transparente del dispositivo. El dispositivo de inyección automático 1400 incluye un cuerpo envolvente 1402 que tiene una capa adhesiva 1403 para su fijación a un lugar de administración, o cerca del mismo. El cuerpo envolvente 1402 contiene un cartucho 1404 de manera estacionaria o desplazable, con respecto al cuerpo envolvente 1402. El cartucho 1404 está configurado para contener una dosis de un agente terapéutico. Un extremo proximal del cartucho 1404 incluye un tapón 1406 y un extremo distal del cartucho 1404 incluye un septo 1408, que cierran cooperativamente de manera estanca la dosis en el interior del cartucho 1404.

60 Está dispuesto un botón de la interfaz de administración 1410 en el cuerpo envolvente 1402, en la proximidad del cartucho 1404. El botón de la interfaz de administración 1410 contiene una interfaz de administración en un extremo distal, que se extiende sustancialmente a 90 grados con respecto al eje longitudinal del cartucho 1404. El botón de la

interfaz de administración 1410 está acoplado a un mecanismo de transferencia 1411 que contiene una aguja de perforación 1412 en la proximidad del cartucho 1404. La aguja de perforación 1412 se extiende sustancialmente en paralelo al eje longitudinal del cartucho 1404. El mecanismo de transferencia 1411 incluye un conducto de fluido para establecer comunicación de fluido entre el cartucho 1404 y la interfaz de administración, a través de la aguja de perforación 1412. En un estado previo a la administración, la aguja de perforación 1412 se puede extender parcialmente hacia un extremo distal del cartucho 1404, pero puede estar separada del septo 1408. En un estado de administración, el tapón 1406 se puede desplazar en el interior del cartucho 1404, de tal modo que la presión de fluido en el cartucho 1404 desplaza el septo 1408 hacia adelante en dirección a la aguja de perforación 1412. Esto hace que la aguja de perforación 1412 perfora el septo 1408 y establezca comunicación de fluido entre el cartucho 1404 y la interfaz de administración, a través de la aguja de perforación 1412.

Otros componentes del dispositivo 1400 similares a los componentes del dispositivo 1100 se describen haciendo referencia a las figuras 11A y 11B.

### *III. Sistema de administración a modo de ejemplo*

Las realizaciones a modo de ejemplo proporcionan diferentes sistemas de administración a modo de ejemplo y conjuntos para administrar una dosis de un agente terapéutico a un paciente. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, una interfaz de administración - acoplada a una parte de tambor de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo que contiene la dosis - puede ser introducida en, o aplicada al cuerpo del paciente para administrar la dosis al paciente. En otras realizaciones a modo de ejemplo, una aguja de perforación puede estar acoplada a una parte de tambor que contiene la dosis, para conducir la dosis fuera de la parte de tambor, y una interfaz de administración acoplada a la aguja de perforación puede ser introducida en, o aplicada al cuerpo del paciente para administrar la dosis al paciente.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras 15 y 16, una jeringa puede incluir una parte de tambor y una interfaz de administración acoplada a un extremo distal de la parte de tambor. La interfaz de administración puede interactuar con el cuerpo del paciente, por ejemplo mediante su introducción en el paciente o su aplicación al mismo, para administrar un agente terapéutico contenido en la parte de tambor de la jeringa. La interfaz de administración puede estar alineada en cualquier ángulo adecuado con respecto al eje longitudinal de la parte de tambor, comprendido entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 180 grados, pero no se limita a este intervalo a modo de ejemplo.

La figura 15 muestra una jeringa a modo de ejemplo 1500 adecuada para su utilización en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo. La jeringa 1500 incluye una parte de tambor 1502 configurada para contener una dosis de un agente terapéutico, y que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal L. Un extremo distal de la parte de tambor 1502 está acoplado a una o varias interfaces de administración 1504 que se extienden a lo largo del eje longitudinal L. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1504 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en la figura 15). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1504 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en la figura 15). En otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1504 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

La figura 16 muestra una jeringa a modo de ejemplo 1600 adecuada para su utilización en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo. La jeringa 1600 incluye una parte de tambor 1602 configurada para contener una dosis de un agente terapéutico, y que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal L. Un extremo distal de la parte de tambor 1602 puede incluir una parte de codo 1604 que se extiende sustancialmente a 90 grados desde el eje longitudinal L. Un extremo distal de la parte de codo 1604 está acoplado a una interfaz de administración 1606 que se extiende sustancialmente a 90 grados desde el eje longitudinal L. La interfaz de administración 1606 puede estar configurada para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. Un experto en la materia reconocerá que los dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo pueden incluir interfaces de administración que se extienden a lo largo del eje longitudinal L de la jeringa, o que se extienden en cualquier ángulo adecuado con respecto al eje longitudinal L de la jeringa. Los ángulos a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, desde aproximadamente 70 grados hasta aproximadamente 110 grados. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1606 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en la figura 16). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1606 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en la figura 16). En otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1606 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras 17 y 18, una jeringa puede incluir una parte de tambor y una interfaz de administración acoplada a un extremo distal de la parte de tambor. La interfaz de administración puede interactuar con el cuerpo del paciente, por ejemplo mediante su introducción en el cuerpo del paciente o su aplicación al mismo, para administrar un agente terapéutico contenido en la parte de tambor de la jeringa. La interfaz de administración puede estar alineada en cualquier ángulo adecuado con respecto al eje

longitudinal de la parte de tambor, comprendido entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 180 grados, pero no se limita a este intervalo a modo de ejemplo.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras 17 y 18, una jeringa puede incluir una parte de tambor y una interfaz de administración acoplada directa o indirectamente a un extremo distal de la parte de tambor. La aguja de perforación puede transportar un agente terapéutico contenido en la parte de tambor de la jeringa hasta la interfaz de administración, y la interfaz de administración puede administrar el agente terapéutico a un paciente. Se puede proporcionar un acoplamiento entre la aguja de perforación y la interfaz de administración mediante uno o varios componentes intermedios. Un componente de acoplamiento a modo de ejemplo puede incluir, por ejemplo, un adaptador, dispuesto entre el extremo distal de la parte de tambor y la interfaz de administración.

La figura 17 muestra una jeringa a modo de ejemplo 1700 adecuada para su utilización en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo. La jeringa 1700 incluye una parte de tambor 1702 configurada para extenderse desde un extremo proximal hasta un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal L, y configurada para contener una dosis de un agente terapéutico. Un extremo distal de la parte de tambor 1702 está acoplado a la aguja de perforación 1704. La aguja de perforación 1704 está, a su vez, acoplada a una o varias interfaces de administración 1706 a través de un adaptador intermedio a modo de ejemplo 1708. La interfaz de administración 1706 puede estar configurada para administrar un agente terapéutico sobre, en o a través de la piel a cualquier profundidad deseada. Más específicamente, una parte proximal del adaptador 1708 está acoplada a la aguja de perforación 1704, y una parte distal del adaptador 1708 está acoplada a la interfaz de administración 1706. El adaptador 1708 puede establecer un alineamiento sustancialmente a 90 grados entre el eje longitudinal L de la parte de tambor 1702 y la interfaz de administración 1706. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1706 puede incluir una sola aguja de inyección (mostrada como una línea continua en la figura 17). En otra realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1706 puede incluir dos o más agujas de inyección (las agujas adicionales se muestran como líneas de trazos en la figura 17). En otras realizaciones a modo de ejemplo, la interfaz de administración 1706 puede incluir una placa sin aguja y/o un parche sin aguja para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico.

El adaptador 1708 a modo de ejemplo, es un componente que incluye una primera parte 1710 que se extiende desde la parte de tambor 1702 sustancialmente en paralelo al eje longitudinal L, y una segunda parte 1712 que se extiende desde la primera parte 1710 sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L. Más específicamente, un extremo proximal de la primera parte 1710 está acoplado a un extremo distal de la parte de tambor 1702. En una realización a modo de ejemplo, el extremo proximal de la primera parte 1710 puede envolver el extremo distal de la parte de tambor 1702. Un extremo distal de la primera parte 1710 está acoplado a un extremo proximal de la segunda parte 1712. Un extremo distal de la segunda parte 1712 está acoplado a un extremo proximal de la interfaz de administración 1706. En una realización a modo de ejemplo, la primera parte 1710 y la segunda parte 1712 del adaptador 1708 pueden estar fabricadas integralmente.

Los adaptadores a modo de ejemplo pueden estar fabricados de material rígido que incluye, de forma no limitativa, materiales plásticos, acero y similares. Los adaptadores a modo de ejemplo pueden estar fabricados alternativamente de un material flexible que incluye, de forma no limitativa, caucho y similares.

La configuración del adaptador 1708 acoplado a la interfaz de administración 1706 permite que la interfaz de administración 1706 se extienda aproximadamente a 90 grados con respecto al eje longitudinal L de la jeringa. Esta configuración simplifica la fabricación del dispositivo de inyección automático portátil dado que elimina la necesidad de una interfaz de administración curvada. La interfaz de administración 1706 a modo de ejemplo, mantiene un perfil bajo frente al paciente, permitiendo al mismo tiempo su introducción adecuada en el cuerpo del paciente, o su aplicación al mismo. Un experto en la materia reconocerá que las interfaces de administración a modo de ejemplo pueden estar curvadas con respecto del eje longitudinal de la jeringa en cualquier ángulo adecuado sin limitarse a aproximadamente 90 grados, por ejemplo desde aproximadamente 70 grados hasta aproximadamente 110 grados.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, pueden estar dispuestos uno o varios conductos de fluido entre la aguja de perforación y la interfaz de administración, para permitir un flujo del agente terapéutico desde la parte de tambor hasta la aguja de administración a través de la aguja de perforación. Se puede utilizar cualquier conducto de fluido o mecanismo de transferencia de fluido adecuado para establecer dichos uno o varios conductos de fluido entre la aguja de perforación y la interfaz de administración. En una realización a modo de ejemplo, un septo perforable en su estado intacto puede separar la aguja de perforación respecto de la comunicación de fluido desde la interfaz de administración. Cuando la aguja de perforación perfora el septo durante la administración en un estado de administración, se puede establecer comunicación de fluido entre la aguja de perforación y la interfaz de administración a través del conducto de fluido.

La figura 18 muestra una parte de un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, en el que un conducto de fluido en el interior de un mecanismo de transferencia se acopla con una aguja de perforación y una interfaz de administración. El dispositivo incluye un conjunto de jeringa o de cartucho que tiene una parte de tambor 1800 que contiene una dosis de un agente terapéutico. Un extremo distal de la parte de tambor 1800 está acoplado a la aguja de perforación 1802. Está dispuesto un mecanismo de transferencia 1804 en contacto con, o en la proximidad de la

5  
 10  
 15  
 20  
 25  
 30  
 35  
 40  
 45  
 50

aguja de perforación 1802, y está asimismo en contacto con, o en la proximidad de una interfaz de administración (no representada). El mecanismo de transferencia 1804 incluye un paso o conducto de fluido 1806 que establece comunicación de fluido entre la aguja de perforación 1802 y la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación y la interfaz de administración pueden estar acopladas directamente sin la intervención de un mecanismo de transferencia.

En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de transferencia 1804 incluye un septo perforable 1808 que separa la aguja de perforación 1802 respecto del conducto de fluido 1806 en el mecanismo de transferencia 1804 antes de la administración, en un estado previo a la administración. En una realización a modo de ejemplo, durante la administración en un estado de administración, la jeringa o el cartucho se puede desplazar hacia el mecanismo de transferencia 1804, de tal modo que la aguja de perforación 1802 perfora el septo 1808 para crear una trayectoria de comunicación de fluido entre la parte de tambor 1800, el conducto de fluido 1806 del mecanismo de transferencia 1804, y la interfaz de administración. De ese modo, el agente terapéutico puede salir de la parte de tambor 1800 a través de la aguja de perforación 1802 hacia el conducto de fluido 1806. A continuación, el agente terapéutico se puede transmitir a través del conducto de fluido 1806 a la interfaz de administración, para la administración del agente terapéutico a un paciente.

La figura 19 muestra un mecanismo de transferencia 1900 a modo de ejemplo, para proporcionar un conducto de fluido 1902 entre una aguja de perforación (no representada) y una interfaz de administración (no representada). El conducto de fluido 1902 puede incluir un canal que se extiende centralmente 1904 a través del cual fluye el agente terapéutico desde la aguja de perforación hasta la interfaz de administración, y paredes laterales elevadas 1906 que se extienden a lo largo de bordes del canal 1904 para limitar el fluido al canal 1904. El conducto de fluido 1902 puede adoptar cualquier forma y dimensión adecuadas. En la realización ilustrativa, el conducto de fluido 1902 tiene una primera parte sustancialmente recta 1908 alineada aproximadamente a 90 grados con respecto a una segunda parte sustancialmente recta 1910.

El conducto de fluido 1902 puede incluir una entrada de fluido 1912 para la entrada del agente terapéutico procedente de la aguja de perforación, y una salida de fluido 1914 para la salida del agente terapéutico hacia la interfaz de administración. La entrada de fluido 1912 puede estar acoplada directa o indirectamente al extremo distal de una aguja de perforación. En una realización a modo de ejemplo, puede estar dispuesto un septo perforable (no representado) en la entrada de fluido 1912 para impedir el flujo de fluido desde la aguja de perforación cuando el septo está intacto, y para permitir el flujo de fluido desde la aguja de perforación cuando el septo está perforado por la aguja de perforación. La salida de fluido 1914 puede estar acoplada directa o indirectamente al extremo proximal de la interfaz de administración para establecer una trayectoria de flujo de fluido entre el conducto de fluido 1902 y la interfaz de administración.

Alternativamente, 1912 se puede utilizar como salida de fluido y 1914 se puede utilizar como entrada de fluido. En esta realización a modo de ejemplo, la entrada de fluido 1914 puede estar acoplada directa o indirectamente a una aguja de perforación, y la salida de fluido 1912 puede estar acoplada directa o indirectamente a una interfaz de administración.

El mecanismo de transferencia 1900 puede estar formado de dos partes de cuerpo envolvente 1916 y 1918 apiladas juntas. En una realización a modo de ejemplo, el conducto de fluido 1902 puede estar formado sobre la superficie de la parte 1916, y la parte 1918 puede estar apilada sobre el conducto de fluido 1902 para cerrar de manera estanca los bordes del conducto de fluido 1902 con el fin de impedir fugas de fluido desde el conducto de fluido. La compresión entre las dos partes del cuerpo envolvente 1916 y 1918 se puede proporcionar mediante uno o varios mecanismos de enclavamiento mecánico, por ejemplo, uno o varios elementos de sujeción, ajustes por engatillado, enlace químico, soldadura ultrasónica y otros.

El conducto de fluido 1902 se puede conformar sobre la superficie del cuerpo envolvente 1916 utilizando cualquier tecnología adecuada. En una realización a modo de ejemplo, las partes de pared elevadas 1906 del conducto de fluido 1902 pueden estar fabricadas de un material de bajo durómetro moldeado como una junta para cerrar de manera estanca la trayectoria de flujo del agente terapéutico. En otra realización a modo de ejemplo, se puede utilizar soldadura láser para trazar una trayectoria alrededor del perímetro del canal 1904 con el objetivo de crear simultáneamente un cierre estanco alrededor del canal 1904 y unir juntas las dos partes 1916 y 1918 del cuerpo envolvente.

En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación y la interfaz de administración pueden estar acopladas directamente sin la intervención de un mecanismo de transferencia.

La figura 20 muestra un mecanismo de transferencia 2000 a modo de ejemplo, para proporcionar un conducto de fluido 2002 entre una jeringa con una aguja de perforación 2004 acoplada a una parte de tambor 2006 y una interfaz de administración (no representada). El mecanismo de transferencia 2000 puede incluir una primera parte 2008 que tiene un septo 2010 dispuesto en la proximidad de la aguja de perforación 2004.

La primera parte 2008 del mecanismo de transferencia 2000 puede incluir un espacio hueco interno para alojar el agente terapéutico y un orificio de entrada 2012 acoplado a un extremo de un tubo hueco 2014. Otro extremo del tubo hueco 2014 está acoplado directa o indirectamente (por ejemplo, por medio de una segunda parte similar a la



primera parte 2008) a la interfaz de administración. El tubo hueco 2014 proporciona una trayectoria de fluido desde la aguja de perforación 2004 hasta la interfaz de administración. El tubo hueco 2014 puede adoptar cualquier forma, alineamiento y dimensión adecuadas. En la realización ilustrativa, el tubo hueco 2014 se extiende sustancialmente en ángulos rectos con el eje longitudinal de la parte de tambor 2006.

5 En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de transferencia 2000 puede ser desplazable hacia arriba y/o hacia abajo a lo largo del eje vertical. En esta realización, antes de la administración en un estado previo a la administración (por ejemplo, cuando la aguja de perforación está cubierta por una tapa de la aguja), el mecanismo de transferencia 2000 puede estar en una posición elevada verticalmente sobre la aguja de perforación 2004, de tal modo que la aguja de perforación 2004 no está alineada con el septo 2010 en el mecanismo de transferencia 2000, impidiendo de ese modo la comunicación de fluido entre la aguja de perforación 2004 y el mecanismo de transferencia 2000. Al inicio de la administración (por ejemplo, tras la extracción de la tapa de la jeringa desde la aguja de perforación 2004), el mecanismo de transferencia 2000 se puede bajar automáticamente hasta una posición descendida verticalmente, de tal modo que la aguja de perforación 2004 pasa a estar alineada con el septo 2010 en el mecanismo de transferencia 2000, permitiendo de ese modo que la aguja de perforación 2004 perfora el septo 2010. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar cualquier mecanismo de accionamiento adecuado para bajar el mecanismo de transferencia 2000 desde la posición elevada verticalmente hasta la posición descendida verticalmente al inicio de la administración.

En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 2004 puede estar acoplada inicialmente a la primera parte 2008 o dispuesta inmediatamente adyacente a la misma. En otra realización, la jeringa puede estar en una posición de retracción en el interior del dispositivo de inyección automático portátil y la aguja de perforación 2004 puede estar separada inicialmente de la primera posición 2008 del mecanismo de transferencia 2000. En esta realización, antes de la administración en un estado previo a la administración, la aguja de perforación 2004 puede estar separada del septo 2010 en la primera parte 2008 y puede no estar en comunicación de fluido con el mecanismo de transferencia 2000. Al inicio de la administración, la jeringa puede ser desplazada hacia delante mediante un accionador del cartucho o de la jeringa, hasta una posición extendida en el interior del dispositivo, y la aguja de perforación 2004 puede perforar el septo 2010, permitiendo que el agente terapéutico fluya desde la parte de tambor 2006 hasta el mecanismo de transferencia 2000. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar cualquier mecanismo adecuado de accionamiento de la jeringa o del cartucho para hacer avanzar la parte de tambor y/o el conjunto de cartucho en el interior del cuerpo envolvente, entre la posición retraída y la posición extendida, para perforar el septo y transportar el agente terapéutico al cuerpo del paciente a través de la interfaz de administración.

Una ventaja del mecanismo de transferencia 2000 a modo de ejemplo es que los movimientos de la aguja de perforación 2004 y de la interfaz de administración están desacoplados y son independientes entre sí. Por ejemplo, el mecanismo que acopla la aguja de perforación 2004 al orificio de entrada 2012 no necesita tener en cuenta cómo este acoplamiento podría afectar a la salida del mecanismo de transferencia 2000 acoplado a la interfaz de administración.

La figura 21 muestra un mecanismo de transferencia 2100 a modo de ejemplo, para proporcionar un conducto de fluido entre una jeringa con una aguja de perforación 2104 acoplada a una parte de tambor 2106 y una interfaz de administración (no representada). El mecanismo de transferencia 2100 puede incluir una parte de entrada (no representada) acoplable a la aguja de perforación 2104 y una parte de salida (no representada) acoplable a la interfaz de administración. Un tubo hueco 2108, por ejemplo, un tubo puente, puede ser utilizado para acoplar la parte de entrada del mecanismo de transferencia a la parte de salida del mecanismo de transferencia. El tubo hueco 2108 proporciona una trayectoria de fluido desde la aguja de perforación 2104 hasta la interfaz de administración. El tubo hueco 2108 puede adoptar cualquier forma, alineamiento y dimensión adecuadas. En la realización ilustrativa, el tubo hueco 2108 se extiende sustancialmente en ángulos rectos con el eje longitudinal de la parte de tambor 2106.

En una realización a modo de ejemplo, la parte de entrada del mecanismo de transferencia 2100 puede incluir un septo (no representado) dispuesto en la proximidad de la aguja de perforación 2104. La perforación del septo mediante la aguja de perforación 2104 puede establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor 2106 y el mecanismo de transferencia 2100. En una realización a modo de ejemplo, la parte de salida del mecanismo de transferencia puede incluir un septo (no representado) dispuesto en la proximidad de la interfaz de administración. La perforación del septo mediante la interfaz de administración puede establecer comunicación de fluido entre el mecanismo de transferencia 2100 y el cuerpo del paciente.

En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de transferencia 2100 puede ser desplazable hacia arriba y/o hacia abajo a lo largo del eje vertical. En esta realización, antes de la administración en un estado previo a la administración (por ejemplo, cuando la aguja de perforación está cubierta por una tapa de la aguja), el mecanismo de transferencia 2100 puede estar en una posición elevada verticalmente sobre la aguja de perforación 2104, de tal modo que la aguja de perforación 2104 no está alineada con el septo en el mecanismo de transferencia 2104, impidiendo de ese modo la comunicación de fluido entre la aguja de perforación 2100 y el mecanismo de transferencia 2100. Al inicio de la administración (por ejemplo, tras la extracción de la tapa de la jeringa desde la aguja de perforación 2104), el mecanismo de transferencia 2100 se puede bajar automáticamente hasta una

posición descendida verticalmente, de tal modo que la aguja de perforación 2104 pasa a estar alineada con el septo en el mecanismo de transferencia 2100, permitiendo de ese modo que la aguja de perforación 2104 perfora el septo. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar cualquier mecanismo de accionamiento adecuado para bajar el mecanismo de transferencia 2100 desde la posición elevada verticalmente hasta la posición descendida verticalmente al inicio de la administración.

En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación 2104 puede estar acoplada inicialmente a la primera parte 2108 o dispuesta inmediatamente adyacente a la misma. En otra realización, la jeringa puede estar en una posición de retracción en el interior del dispositivo de inyección automático portátil y la aguja de perforación 2104 puede estar separada inicialmente del mecanismo de transferencia 2100. En esta realización, antes de la administración en un estado previo a la administración, la aguja de perforación 2104 puede estar separada del septo y puede no estar en comunicación de fluido con el mecanismo de transferencia 2100. Al inicio de la administración, la jeringa puede ser desplazada hacia delante mediante un accionador del cartucho o de la jeringa, hasta una posición extendida en el interior del dispositivo, y la aguja de perforación 2104 puede perforar el septo, permitiendo que el agente terapéutico fluya desde la parte de tambor 2106 hasta el mecanismo de transferencia 2100. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar cualquier mecanismo adecuado de accionamiento de la jeringa o del cartucho para hacer avanzar la parte de tambor y/o el conjunto de cartucho en el interior del cuerpo envolvente, entre la posición retraída y la posición extendida, para perforar el septo y transportar el agente terapéutico al cuerpo del paciente a través de la interfaz de administración.

En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación y la interfaz de administración pueden estar acopladas directamente sin la intervención de un mecanismo de transferencia.

En las realizaciones a modo de ejemplo mostradas en las figuras 17 a 21, una trayectoria de fluido hermética y fiable transporta el agente terapéutico desde la parte de tambor de la jeringa o cartucho, a través de un septo perforado y de un tubo o canal en un mecanismo de transferencia, y eventualmente a una interfaz de administración. Esta configuración permite que el conjunto de aguja de perforación y el conjunto de interfaz de administración se desplacen de manera independiente entre sí, lo que facilita la retracción de la interfaz de administración hacia el cuerpo envolvente en un estado posterior a la administración después de que se ha realizado la administración, dejando al mismo tiempo la aguja de perforación en una posición en la que perfora el septo.

La figura 22 muestra un accionador de la jeringa o del cartucho 2200 a modo de ejemplo que puede ser utilizado para hacer avanzar una jeringa 2202 o un conjunto de cartucho, desde una posición de retracción hasta una posición extendida, hacia una interfaz de administración en el interior del cuerpo envolvente de un dispositivo de inyección automático portátil. Un extremo proximal del conjunto de jeringa o de cartucho puede estar acoplado a un elemento de empuje 2204, por ejemplo, un resorte de accionamiento, que aplica una fuerza al conjunto de jeringa o de cartucho para desplazar el conjunto de jeringa o de cartucho hacia un septo en un mecanismo de transferencia (no representado). El accionador de la jeringa o del cartucho 2200 puede contrarrestar la fuerza de empuje del elemento de empuje, y puede contener y bloquear la parte de tambor y/o el conjunto de cartucho en una posición retraída de manera estable y fiable. En una realización a modo de ejemplo en la que está dispuesta una jeringa, la jeringa puede estar acoplada a una aguja de perforación que perfora el septo. En otra realización a modo de ejemplo en la que está dispuesto un cartucho, el mecanismo de transferencia puede estar dotado de una aguja de perforación que perfora el septo.

Cuando es activado por un mecanismo activador adecuado en un estado de administración, el accionador de la jeringa o del cartucho 2200 puede permitir al conjunto de jeringa o de cartucho desplazarse hacia adelante en dirección al septo bajo la fuerza del elemento de empuje. En una realización a modo de ejemplo, el accionador de la jeringa o del cartucho 2200 puede estar configurado y/o colocado a cierta distancia para controlar el nivel de la fuerza de activación necesaria para hacer avanzar el conjunto de jeringa o de cartucho desde la posición retraída hasta la posición extendida.

Puede ser utilizado cualquier mecanismo activador adecuado para activar los sistemas de activación de la jeringa o del cartucho. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo activador puede activar automáticamente el sistema de activación de la jeringa o del cartucho cuando el dispositivo de inyección automático portátil se desplaza desde un estado previo a la administración a un estado de administración. En una realización a modo de ejemplo, el movimiento vertical descendente de un botón de la interfaz de administración en el interior del cuerpo envolvente para proporcionar una trayectoria de fluido entre el conjunto de jeringa o de cartucho y la interfaz de administración puede proporcionar una fuerza de activación para activar el sistema de accionamiento de émbolo. En otra realización a modo de ejemplo, el movimiento descendente del conjunto de jeringa o de cartucho en el interior del cuerpo envolvente para establecer una trayectoria de fluido entre el conjunto de jeringa o de cartucho y la interfaz de administración puede proporcionar una fuerza de activación para activar el sistema de jeringa o de cartucho. En otra realización a modo de ejemplo, el sistema de jeringa o de cartucho puede ser activado manualmente por un paciente.

Antes de la administración en un estado previo a la administración, una tapa de aguja de perforación, por ejemplo, una tapa de aguja rígida (no representada), dispuesta en el extremo distal de la jeringa 2202 puede cubrir de manera protectora la aguja de perforación. La tapa de la aguja de perforación puede mantener la esterilidad de la aguja de

perforación y de un conducto de fluido formado por la aguja de perforación y acoplado a la misma. En esta etapa, dado que la aguja de perforación está cubierta con la tapa de la aguja, el extremo distal de la jeringa 2202 tiene un primer diámetro mayor. Siendo así, el botón de la interfaz de administración que incluye el septo se mantiene en una posición elevada verticalmente sobre la tapa de la aguja de perforación, y el septo no está alineado con la aguja de perforación. Cuando la tapa de la aguja de perforación es extraída de la jeringa en preparación de la administración (por ejemplo, manualmente por un paciente o mediante un mecanismo automático), se permite al botón de la interfaz de administración bajar a una posición descendida verticalmente dado que ya no se mantiene desplazado mediante la tapa rígida de la aguja de perforación, y el septo en el botón de la interfaz de administración se alinea con la aguja de perforación. La retirada de la tapa de la aguja de perforación hace bajar por lo tanto el botón de la interfaz de administración desde su posición elevada verticalmente hasta su posición descendida verticalmente. Bajar el botón de la interfaz de administración aplica, a su vez, una fuerza de activación al accionador de la jeringa o del cartucho 2200 y funciona como mecanismo activador para el accionador de la jeringa o del cartucho 2200.

La figura 23 muestra un accionador de la jeringa o del cartucho 2300 a modo de ejemplo, que incluye una primera parte 2302, una segunda parte 2304 y una parte de articulación 2306 dispuesta entre la primera y la segunda partes. La parte de articulación 2306 permite a la primera y la segunda partes girar entre sí alrededor del articulación. En diferentes configuraciones de rotación, la primera y la segunda partes pueden tener ángulos a modo de ejemplo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 180 grados entre sí. El accionador 2300 puede estar acoplado a la jeringa y/o al botón de la interfaz de administración. Cuando el septo y/o el botón de la interfaz de administración está en una posición elevada verticalmente, el accionador 2300 puede contener la jeringa en posición, en su posición retraída. Cuando el septo y/o el botón de la interfaz de administración están en una posición descendida verticalmente, el accionador 2300 puede liberar la jeringa, de tal modo que el elemento de empuje puede empujar la jeringa hacia su posición extendida para perforar el septo.

#### *IV. Sistema de accionamiento de émbolo y sistemas de refracción de la interfaz de administración, a modo de ejemplo*

Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer sistemas de accionamiento de émbolo para accionar un tapón en una parte de tambor de un dispositivo de inyección automático portátil, de tal modo del tapón se desplaza hacia delante en el interior de la parte de tambor y expulsa una dosis de un agente terapéutico contenido en una parte de tambor. Se puede utilizar cualquier mecanismo activador adecuado para activar los sistemas de accionamiento de émbolo. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo activador puede activar automáticamente el sistema de accionamiento de émbolo cuando el dispositivo de inyección automático portátil se desplaza desde un estado previo a la administración a un estado de administración. En una realización a modo de ejemplo, el movimiento vertical descendente de un botón de la interfaz de administración en el interior del cuerpo envolvente para proporcionar una trayectoria de fluido entre el conjunto de jeringa o de cartucho y la interfaz de administración puede proporcionar una fuerza de activación para activar el sistema de accionamiento de émbolo. En otra realización a modo de ejemplo, el movimiento descendente del conjunto de jeringa o de cartucho en el interior del cuerpo envolvente para establecer una trayectoria de fluido entre el conjunto de jeringa o de cartucho y la interfaz de administración puede proporcionar una fuerza de activación para activar el sistema de accionamiento de émbolo. En otra realización a modo de ejemplo, el sistema de accionamiento de émbolo puede ser activado manualmente por un paciente.

Ciertas realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer sistemas de accionamiento de émbolo que provocan el accionamiento del émbolo de la jeringa a velocidad elevada para administrar el agente terapéutico a un paciente a una velocidad elevada. Las realizaciones rápidas a modo de ejemplo pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en desde aproximadamente un segundo hasta aproximadamente treinta segundos, aunque las velocidades de administración a modo de ejemplo no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo comprendida desde aproximadamente 3 segundos hasta aproximadamente 5 segundos. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, se pueden administrar volúmenes de agente terapéutico desde aproximadamente 0,1 milímetros hasta aproximadamente 1 milímetro, en una duración de tiempo de aproximadamente 20 segundos o menos. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar un perfil de administración lineal para el agente terapéutico, de tal modo que la velocidad de administración es sustancialmente constante en el tiempo. En algunos casos, el perfil de administración lineal puede reducir la incomodidad experimentada por el paciente.

La figura 24 muestra un dispositivo de inyección automático 2400 a modo de ejemplo que utiliza un mecanismo de accionamiento de émbolo basado en fluido, en el que la presión de fluido de un fluido de trabajo y/o el movimiento de un fluido de trabajo se utilizan para desplazar un tapón en el interior de la parte de tambor de una jeringa o cartucho. El mecanismo de accionamiento de émbolo incluye uno o varios circuitos con el fin de proporcionar una fuerza del fluido de trabajo a un tapón para exprimir una dosis de un agente terapéutico desde una parte de tambor 2404 de una jeringa o cartucho. El dispositivo de inyección automático portátil 2400 puede incluir un elemento de presión 2406 que almacena, o está acoplado a una fuente de un fluido de trabajo incompresible que proporciona una presión de fluido. Los fluidos de trabajo a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, agua, aire, aceite y

similares. Los elementos de presión a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, una cámara elástica, un cilindro principal, una jeringa cargada por resorte y similares.

El elemento de presión 2406 puede estar acoplado a un limitador de flujo 2408 mediante tubos. El limitador de flujo 2408 puede limitar el flujo del fluido de trabajo, de tal modo que la presión del fluido antes del limitador de flujo es mayor que la presión del fluido después del limitador de flujo. El limitador de flujo 2408 puede incluir un orificio de diámetro comprendido desde aproximadamente 0,001 pulgadas hasta aproximadamente 0,01 pulgadas, pero los diámetros de los orificios de limitador de flujo a modo de ejemplo no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo. El orificio del limitador de flujo 2408 puede tener longitudes comprendidas desde aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 50 mm, pero las longitudes de los orificios del limitador de flujo a modo de ejemplo no se limitan a este intervalo a modo de ejemplo.

Las realizaciones a modo de ejemplo pueden configurar una serie de características de sistema de administración para controlar el tiempo de administración total del agente terapéutico. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden configurar asimismo una serie de características del sistema de administración, en base a la viscosidad del fluido de trabajo y/o del agente terapéutico. Las características a modo de ejemplo pueden incluir, de forma no limitativa, el diámetro del orificio, la longitud del orificio, la viscosidad del fluido de trabajo y similares. Por ejemplo, el diámetro del orificio del limitador de flujo se puede reducir para aumentar el tiempo de administración total.

El limitador de flujo 2408 puede estar acoplado al tapón por medio de un tubo 2412. Cuando el fluido de trabajo se libera del elemento de presión 2406 a través del limitador de flujo 2408, la presión de fluido del fluido de trabajo impulsa el tapón hacia adelante en el interior de la parte de tambor 2404, para expulsar la dosis del agente terapéutico desde la parte de tambor 2404.

En una realización a modo de ejemplo, antes de la administración en un estado previo a la administración, puede no liberarse el fluido de trabajo desde el elemento de presión 2406. En esta realización a modo de ejemplo, un activador de administración (no representado) puede estar acoplado al elemento de presión 2406 de tal modo que, tras el accionamiento del activador de administración, el fluido de trabajo es liberado del elemento de presión 4106 hacia los tubos que acoplan el elemento de presión con el tapón. La presión de fluido en el fluido de trabajo hace avanzar a continuación el tapón en el interior de la parte de tambor 2404, administrando por lo tanto la dosis al paciente. El circuito de fluido establecido por el flujo del fluido de trabajo y el limitador de flujo proporcionan de ese modo una fuerza regulada al tapón.

En una realización a modo de ejemplo, la dosis se administra en un perfil de administración lineal, es decir, a una velocidad de administración sustancialmente constante. La linealidad del perfil de administración se puede conseguir mediante la alta presión del fluido de trabajo proporcionada por el elemento de presión 2406 antes del limitador de flujo 2408 y por el efecto de amortiguación proporcionado por el limitador de flujo 2408. La presión antes del limitador de flujo 2408 se puede mantener a un nivel elevado con respecto a las fuerzas de sacudida proyectadas, de tal modo que se consigue un sistema muy amortiguado. Para que el tapón se desplace hacia adelante en el interior de la parte de tambor 2404, el tapón tendría que crear un vacío en el fluido de trabajo entre el limitador de flujo 2408 y la parte de tambor 2404, lo cual es difícil de conseguir en una magnitud apreciable debido a que el fluido de trabajo es esencialmente incompresible.

Los circuitos de administración hidráulica amortiguados a modo de ejemplo permiten el desplazamiento del tapón por medio de dosificación volumétrica, y no mediante la aplicación directa de fuerza, minimizando por lo tanto los fenómenos de sacudida en el perfil de administración del agente terapéutico.

La figura 25 muestra un gráfico del volumen acumulativo del agente terapéutico (en milímetros) frente al tiempo (en segundos) cuando es administrado por el sistema de administración a modo de ejemplo de la figura 24, que incluye un primer limitador de flujo a modo de ejemplo que tiene un diámetro a modo de ejemplo de aproximadamente 0,008 pulgadas y una longitud a modo de ejemplo de aproximadamente 34,3 mm. El tiempo de administración total para administrar aproximadamente 1 milímetro del agente terapéutico fue de aproximadamente 20 segundos. En el gráfico ilustrativo, el perfil de administración es sustancialmente lineal, es decir, es sustancialmente constante en el tiempo, y no muestra un bolus inicial o cambios abruptos o inflexiones representativas de velocidades de administración irregulares.

La figura 26 es un dibujo esquemático de un dispositivo de inyección automático 2600 a modo de ejemplo, que utiliza uno o varios circuitos de fluido para proporcionar una fuerza para exprimir un agente terapéutico desde un conjunto de cartucho. La figura 27 es una vista superior del dispositivo a modo de ejemplo 2600. El dispositivo de inyección automático 2600 a modo de ejemplo incluye una parte de tambor 2602 que contiene una dosis de un agente terapéutico. Un extremo distal de la parte de tambor 2602 está dispuesto en la proximidad de, o acoplado con una aguja de perforación (oculta por la tapa 2604 de la aguja de perforación) que está cubierta de manera protectora por una tapa 2604 de la aguja de perforación. La tapa 2604 de la aguja de perforación puede mantener la esterilidad de la aguja de perforación y de un conducto de fluido formado por la aguja de perforación y acoplado a la misma. El dispositivo 2600 incluye un botón de la interfaz de administración que comprende un septo y soporta una interfaz de administración (no representada). En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo 2600 puede incluir un portador de la interfaz de administración 2606 para contener la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación puede estar acoplada directamente a la interfaz de administración sin un

componente portador intermedio para la interfaz de administración. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración se puede extender sustancialmente ortogonal al plano del dispositivo tal como se muestra, y se puede mantener en posición mediante el portador de la interfaz de administración 2606. Puede estar dispuesto un bloqueo 2608 de la interfaz de administración para impedir que la interfaz de administración en una posición retraída sobresalga fuera del cuerpo envolvente una vez engranada, y puede estar situado en el cuerpo envolvente cerca de la interfaz de administración.

En una realización a modo de ejemplo, puede estar dispuesto un accionador de la jeringa o del cartucho 2610 para hacer avanzar la parte de tambor 2602 en el interior del cuerpo envolvente hacia el septo. Puede estar dispuesto un activador, para activar el accionador de la jeringa o del cartucho 2610, por ejemplo, cuando se presiona hacia abajo el botón de la interfaz de administración o cuando se retira la tapa 2604 de la aguja de perforación.

En esta realización a modo de ejemplo, un cilindro principal 2612 que contiene un fluido de trabajo está dispuesto para proporcionar una presión de fluido con el fin de accionar un tapón 2614 en el interior de la parte de tambor 2602. El cilindro principal 2612 puede estar acoplado con un activador de administración 2616 que, cuando es accionado, libera el fluido de trabajo poniéndolo en comunicación de fluido con el tapón 2614 y permite que la presión de fluido haga avanzar el tapón 2614 en el interior de la parte de tambor 2602.

Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer asimismo sistemas de retracción de la interfaz de administración para retraer la interfaz de administración desde una posición descendida verticalmente (o una posición extendida o desplegada) en el exterior del cuerpo envolvente del dispositivo en la zona de contacto con el paciente, a una posición elevada verticalmente (o una posición retraída) en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo. El dispositivo de inyección automático portátil 2600 incluye un mecanismo de retracción que eleva automáticamente el botón de la interfaz de administración desde una posición extendida o desplegada en el interior del cuerpo envolvente durante la administración en un estado de administración, hasta una posición retraída en el interior del cuerpo envolvente en un estado posterior a la administración después de la administración. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción puede ser un elemento telescópico. El cilindro principal 2612 puede estar acoplado con un accionador de retracción que, cuando es accionado, libera el fluido de trabajo poniéndolo en comunicación de fluido con el mecanismo de retracción y permite que la presión del fluido accione el mecanismo de retracción.

La figura 28 muestra una vista superior del dispositivo 2600, que muestra un conducto 2802 que acopla el cilindro principal 2612 con un limitador de flujo 2804, un conducto 2806 que acopla el limitador de flujo 2804 con el tapón en la parte de tambor 2602 del dispositivo, y un conducto 2808 que acopla el cilindro principal 2612 con un mecanismo de retracción 2810 por medio de una válvula 2812, por ejemplo, una válvula de retención. La figura 28 muestra un diagrama esquemático del dispositivo 2600.

La válvula de retención 2812 puede tener una presión de apertura de flujo en la cual, o por encima de la cual la válvula de retención 2812 permite que pase fluido al conducto 2808 acoplado con el mecanismo de retracción 2810. En una realización a modo de ejemplo, la presión de apertura de flujo es mayor que la presión de fluido máxima en el conducto 2806 requerida para impulsar el tapón durante la administración en un estado de administración. De lo contrario, de manera no deseable, el proceso de retracción de la interfaz de administración puede comenzar durante la administración o incluso antes de la misma. En una realización a modo de ejemplo, la presión en el conducto 2806 al final del desplazamiento del tapón durante la administración en un estado de administración es mayor que la presión de apertura de flujo. De lo contrario, al término del desplazamiento del tapón, la presión en el conducto 2808 puede ser insuficiente para accionar el mecanismo de retracción 2810. El volumen del fluido de trabajo en el cilindro principal 2612 es suficiente para administrar la dosis completa del agente terapéutico y para accionar el mecanismo de retracción 2810.

En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción 2810 y la válvula de retención 2812 se pueden disponer por separado. En otra realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retracción 2810 y la válvula de retención 2812 se pueden disponer como un único elemento, por ejemplo, como un diafragma inversor.

La figura 30 muestra un gráfico de la presión después de la válvula de retención y detrás del tapón (en psi) frente al tiempo (en segundos), en una realización a modo de ejemplo. En una realización a modo de ejemplo, la presión de apertura de flujo de la válvula de retención puede ser de aproximadamente 7,5 psi y el diámetro del orificio del limitador de flujo puede ser de aproximadamente 0,008 pulgadas.

Durante la administración en un estado de administración, el limitador de flujo 2804 puede hacer que la presión en el conducto 2802 sea de aproximadamente 10 hasta aproximadamente 15 psi, mientras que la presión en el conducto 2806 puede ser de aproximadamente 5 hasta aproximadamente 6 psi. La válvula de retención 2812 impide por lo tanto la entrada de cualquier flujo del fluido de trabajo en el conducto 2808 mientras el tapón se está desplazando durante la administración. Una vez que el tapón deja de desplazarse al final de la administración, es decir, cuando la dosis ha sido expulsada de la parte de tambor 2602, la presión en el conducto 2806 aumenta más allá de 7,5 psi. Esto hace que la válvula de retención 2812 se abra, permitiendo que el fluido de trabajo fluya hacia el conducto 2808, lo que acciona el mecanismo de retracción 2810. A su vez, el mecanismo de retracción 2810 desbloquea el bloqueo de la interfaz de administración y retrae el botón de la interfaz de administración/portador 2606 que soporta la interfaz de administración. Debido a que está basado en la igualación de presión en el circuito hidráulico, el

proceso de retracción de la interfaz de administración garantiza que se administra la dosis completa antes de que se retraiga la interfaz de administración, maximiza la utilización del agente terapéutico y minimiza el sobrellenado necesario en la parte de tambor 2602.

Se puede utilizar cualquier mecanismo de activación adecuado para activar los sistemas de retracción de la interfaz de administración. En una realización a modo de ejemplo, un mecanismo de activación puede activar automáticamente el sistema de retracción de la interfaz de administración cuando el dispositivo de inyección automático portátil se desplaza desde un estado de administración hasta un estado posterior a la administración. En una realización a modo de ejemplo, la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico puede activar el sistema de retracción de la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, la extracción del dispositivo del paciente antes de la finalización de la administración de una dosis terapéuticamente eficaz del agente terapéutico puede activar el sistema de retracción de la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, el sistema de retracción de la interfaz de administración puede ser activado manualmente por el paciente.

La figura 31 muestra una vista lateral de un dispositivo de inyección automático 3100 a modo de ejemplo en el que el cuerpo envolvente 3102 del dispositivo de inyección automático portátil 3100 incluye un pie de detección de la piel 3104, que es una estructura en una realización a modo de ejemplo alojada debajo de, o en la parte del cuerpo envolvente 3102 proximal al lugar de administración. En una realización a modo de ejemplo, antes de la administración del agente terapéutico y durante la administración, el pie de detección de la piel 3104 está retenido en el interior de, o forma parte de la estructura inferior del cuerpo envolvente 3102. Cuando el dispositivo de inyección automático portátil 3100 es acoplado al lugar de administración y accionado, el pie de detección de la piel 3104 puede quedar libre para desplazarse pero puede estar limitado por el lugar de administración. En una realización a modo de ejemplo, cuando el dispositivo de inyección automático portátil 3100 se extrae del lugar de administración, independientemente de si la administración del agente terapéutico se ha completado, el pie de detección de la piel 3104 deja de estar limitado, y se extiende y sobresale al exterior de la periferia del cuerpo envolvente 3102. A su vez, esto activa un accionador de retracción. Cuando el accionador de retracción se activa, un mecanismo de retracción retrae la interfaz de administración que puede asimismo subir el botón de la interfaz de administración desde la posición descendida verticalmente hasta la posición elevada verticalmente, de tal modo que el botón de la interfaz de administración sobresale de la parte superior del cuerpo envolvente 3102 y la interfaz de administración se retrae en el interior del cuerpo envolvente 3102.

#### *V. Sistemas de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo*

Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer diferentes sistemas de protección de la interfaz de administración a modo de ejemplo, para mantener una interfaz de administración en una posición retraída en el interior del dispositivo de inyección automático portátil en un estado previo a la administración antes de la administración del agente terapéutico y en un estado posterior a la administración después de la administración. La retracción y protección de la interfaz de administración en el interior del cuerpo envolvente del dispositivo impide que pinchazos accidentales de aguja lesionen al paciente o a cualesquiera otra personas en el entorno del dispositivo de inyección automático portátil.

Las figuras 32A y 32B muestran un sistema de protección de la interfaz de administración 3200 a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración 3202 en una posición retraída en el interior de un cuerpo envolvente 3204 de un dispositivo de inyección automático. Las interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden incluir una única aguja de inyección, una serie de agujas de inyección, una placa sin aguja, un parche sin aguja y similares.

En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración 3202 es desplazable con respecto al cuerpo envolvente 3204 alejándose o acercándose al cuerpo del paciente. Cuando la interfaz de administración 3202 está en una posición en el interior del cuerpo envolvente 3204 más alejada del cuerpo del paciente, la interfaz de administración 3202 está en una posición retraída y no sobresale al exterior del cuerpo envolvente 3204. La interfaz de administración 3202 está en una posición retraída cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración o posterior a la administración. Cuando la interfaz de administración 3202 está en una posición en el interior del cuerpo envolvente 3204 más próxima al cuerpo del paciente, la interfaz de administración 3202 está en una posición extendida o desplegada, y sobresale total o parcialmente del cuerpo envolvente 3204. El cuerpo envolvente 3204 puede estar dotado de una abertura 3206 a través de la cual la interfaz de administración 3202 puede sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3204. La interfaz de administración 3202 está en una posición extendida o desplegada cuando el dispositivo está en un estado de administración.

El sistema de protección de la interfaz de administración 3200 utiliza un mecanismo de barrera 3208 que impide que la interfaz de administración 3202 sobresalga del cuerpo envolvente 3204 en un estado previo a la administración antes de la administración y en un estado posterior a la administración después de la administración, cuando la interfaz de administración 3202 está en la posición retraída. La figura 32A muestra el sistema 3200 en el que una interfaz de administración 3202 está en una posición extendida o desplegada, y sobresale total o parcialmente a través de la abertura 3206 al exterior del cuerpo envolvente 3204, por ejemplo, durante la administración en un estado de administración. En este caso, el mecanismo de barrera 3208 se desplaza alejándose de la abertura 3206, de tal modo que la abertura 3206 está abierta al exterior del cuerpo envolvente 3204 y la interfaz de administración

3202 puede sobresalir a través de la abertura 3206 al exterior del cuerpo envolvente 3204. La figura 32B muestra el sistema 3200 en el que la interfaz de administración 3202 está en una posición retraída y no sobresale del cuerpo envolvente 3204, por ejemplo, en un estado previo a la administración y en un estado posterior a la administración. En este caso, el mecanismo de barrera 3208 está alineado con, y cubre la abertura 3206, de tal modo que la

5 abertura 3206 deja de estar abierta al exterior del cuerpo envolvente 3204 y la interfaz de administración 3202 no tiene libertad para sobresalir a través de la abertura 3206 al exterior del cuerpo envolvente 3204. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de barrera 3208 se puede desplazar de manera giratoria sobre un punto de rotación, entre una primera posición en la que deja al descubierto la abertura 3206 (en la figura 32A) y una segunda posición en la que cubre la abertura 3206 (en la figura 32B).

10 Las figuras 33A y 33B muestran otro sistema de protección de la interfaz de administración 3300 a modo de ejemplo, dispuesto en el cuerpo envolvente 3302 de un dispositivo de inyección automático. El cuerpo envolvente 3302 puede estar dotado de una abertura a través de la cual una interfaz de administración puede sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3302. Una interfaz de administración a modo de ejemplo, puede incluir, de forma no limitativa, un

15 aguja de inyección, múltiples agujas de inyección, una bomba o parche sin aguja y similares. En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de inyección automático incluye una interfaz de administración que es desplazable con respecto al cuerpo envolvente 3302 alejándose o acercándose al cuerpo del paciente a lo largo del eje vertical V. Las interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden incluir una única aguja de inyección, una serie de agujas de inyección, una placa sin aguja, un parche sin aguja y similares. Cuando el dispositivo está en un estado

20 previo a la administración o posterior a la administración, la interfaz de administración está en una posición retraída más alejada del cuerpo del paciente, y no sobresale al exterior del cuerpo envolvente 3302. Cuando el dispositivo está en un estado de administración, la interfaz de administración está en una posición extendida o desplegada más próxima al cuerpo del paciente, y sobresale total o parcialmente al exterior del cuerpo envolvente 3302. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración puede estar acoplada directa o indirectamente a una patilla o clavija 3308. La patilla 3308 es un elemento mecánico acoplado a la interfaz de administración para permitir

25 que la interfaz de administración se extienda cuando el dispositivo está en una posición de administración, y que bloquee la interfaz de administración en una posición retraída cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración o posterior a la administración.

El sistema de protección de la interfaz de administración 3300 incluye una pieza tubular de bloqueo 3306 dispuesta en la proximidad de la interfaz de administración, para bloquear la interfaz de administración en la posición retraída

30 en un estado previo a la administración y en un estado posterior a la administración. Una pieza tubular de bloqueo 3306 a modo de ejemplo es un elemento sustancialmente tubular o cilíndrico que puede girar alrededor del eje de rotación central que se extiende a través del elemento. La pieza tubular de bloqueo 3306 puede incluir una ranura o hendidura en forma de L que incluye una primera parte 3304 que se extiende a lo largo del eje vertical V y una segunda parte 3310 que se extiende perpendicular al eje vertical V. La patilla 3308 está dispuesta para estar alojada

35 en el interior, y extenderse a través de la hendidura hacia el exterior de la pieza tubular de bloqueo 3306.

El sistema de protección de la interfaz de administración 3300 incluye asimismo un pie de detección de la piel 3312 que interactúa con la pieza tubular de bloqueo 3306 en una interfaz acufiada 3314. El pie de detección de la piel 3312 se puede activar cuando el dispositivo de inyección automático portátil 3300 es retirado del lugar de administración. Cuando se activa, el pie de detección de la piel 3312 se puede desplazar con respecto a la interfaz

40 3314 para sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3302. El desplazamiento del pie de detección de la piel 3312 con respecto a la interfaz 3314 hace que la pieza tubular de bloqueo 3306 rote alrededor de su eje central de rotación. Antes de que se accione el pie de detección de la piel 3312, la patilla 3308 se puede situar en la conexión entre la primera y la segunda partes de la hendidura (se muestra en la figura 33A). En esta posición, la patilla 3308 se puede deslizar hacia abajo a lo largo de la primera parte 3304 de la hendidura, extendiéndose a lo largo del eje

45 vertical V. A su vez, esto permite que la interfaz de administración se desplace junto con la patilla 3308 desde la posición retraída hasta la posición extendida, en la que la interfaz de administración puede ser utilizada para administrar un agente terapéutico a un paciente. Cuando el accionamiento del pie de detección de la piel 3312 provoca la rotación de la pieza tubular de bloqueo 3306, la segunda parte 3310 de la hendidura se desplaza horizontalmente, de tal modo que la patilla 3308 se sitúa en el extremo terminal de la segunda parte 3310 de la hendidura (se muestra en la figura 33B). En esta posición, la patilla 3308 ya no se puede deslizar libremente hacia

50 abajo a lo largo del eje vertical V. A su vez, esto impide que la interfaz de administración se desplace junto con la patilla 3308 desde la posición retraída hasta la posición extendida, y bloquea de manera efectiva la interfaz de administración a la posición retraída en el interior del cuerpo envolvente 3302.

La figura 34 muestra un sistema de protección de la interfaz de administración 3400 a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración soportada por un portador de la interfaz de administración 3402 en una posición retraída en el interior de un cuerpo envolvente 3404 de un dispositivo de inyección automático. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración es desplazable con respecto al cuerpo envolvente 3404 alejándose o aproximándose al cuerpo del paciente a lo largo del eje vertical V. Cuando la interfaz de administración

55 está en una posición en el interior del cuerpo envolvente 3404 más alejada del cuerpo del paciente, la interfaz de administración puede estar en una posición retraída y puede no sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3404. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración está en una posición retraída cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración o posterior a la administración. Cuando la interfaz de administración está en una posición en el interior del cuerpo envolvente 3404 más próxima al cuerpo del paciente, la interfaz de

60

administración puede estar en una posición extendida o desplegada y puede sobresalir total o parcialmente del cuerpo envolvente 3404. El cuerpo envolvente 3404 puede estar dotado de una abertura a través de la cual la interfaz de administración puede sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3404. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración está en una posición extendida o desplegada cuando el dispositivo está en un estado de administración.

El sistema de protección de la interfaz de administración 3400 puede incluir un bloqueo de la interfaz de administración 3408 acoplado al portador de la interfaz de administración 3402. En una realización a modo de ejemplo, el bloqueo de la interfaz de administración 3408 puede ser un elemento pivotante o giratorio, que puede pivotar o girar alrededor de un punto de pivotamiento o interfaz. Un mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración 3410 puede estar dispuesto en la proximidad de, o en contacto con el bloqueo de la interfaz de administración 3408. El sistema de protección de la interfaz de administración 3400 puede incluir asimismo un mecanismo de empuje 3412 que es empujado contra un pie de detección de la piel (no mostrado).

Cuando el dispositivo se coloca en lugar de administración, el pie de detección de la piel no es accionado y el mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración 3410 está en una posición liberada. Esto impide una interacción bloqueante entre el mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración 3410 y el bloqueo de la interfaz de administración 3408, que permite que el portador de la interfaz de administración 3402 se desplace hacia abajo a lo largo del eje vertical V, desde la posición retraída hasta la posición extendida, para sobresalir al exterior del cuerpo envolvente 3404. Cuando se acciona el pie de detección de la piel mediante la retirada del dispositivo respecto del lugar de administración, el mecanismo de empuje 3412 activa el mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración 3410 para que se desplace linealmente o de manera giratoria, de tal modo que interactúa con el bloqueo de la interfaz de administración 3408 y bloquea el bloqueo de la interfaz de administración 3408. En esta posición de bloqueo de la interfaz de administración 3408, el portador de la interfaz de administración 3402 está bloqueado en una posición elevada en la que la interfaz de administración está retraída en el interior del cuerpo envolvente 3404.

En una realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación puede estar acoplada directamente a la interfaz de administración sin un componente portador intermedio para la interfaz de administración. En otra realización a modo de ejemplo, la aguja de perforación puede estar acoplada a la interfaz de administración por medio de un componente portador intermedio para la interfaz de administración.

Las figuras 35A-35E muestran otro sistema de protección de la interfaz de administración 3500 a modo de ejemplo, que mantiene una interfaz de administración soportada por un portador de la interfaz de administración 3502 en una posición retraída en el interior de un cuerpo envolvente 3504 de un dispositivo de inyección automático. La figura 35A muestra una vista en perspectiva del sistema 3500; la figura 35B muestra una vista superior del sistema 3500; la figura 35C muestra una primera vista lateral del sistema 3500; la figura 35D muestra una segunda vista lateral del sistema 3500, en la que el dispositivo está en un estado de administración; y la figura 35E muestra una segunda vista lateral del sistema 3500, en la que el dispositivo está en un estado previo a la administración o posterior a la administración.

El dispositivo puede incluir un cuerpo envolvente 3504 y un portador de la interfaz de administración 3502 dispuesto en el cuerpo envolvente 3504 para contener una interfaz de administración alineada a lo largo del eje vertical V. El cuerpo envolvente 3504 puede incluir una abertura para permitir que la interfaz de administración sobresalga al exterior del cuerpo envolvente 3504 y para administrar un agente terapéutico a un paciente. El desplazamiento vertical del portador de la interfaz de administración 3502 permite el desplazamiento vertical de la interfaz de administración entre una posición retraída en la que la interfaz de administración no sobresale al exterior del cuerpo envolvente 3504 (en un estado del dispositivo previo a la administración o posterior a la administración) y una posición extendida en la que la interfaz de administración sobresale total o parcialmente al exterior del cuerpo envolvente 3504 en el lugar de administración sobre el cuerpo del paciente (en un estado de administración del dispositivo).

El portador de la interfaz de administración 3502 incluye una patilla o clavija 3516 que se extiende radialmente al exterior desde el portador 3502. La patilla 3516 está configurada para interactuar con un mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508 cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración o posterior a la administración, con el fin de bloquear el portador de la interfaz de administración 3502 en una posición retraída o subida verticalmente. El sistema de protección de la interfaz de administración 3500 puede incluir un mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508 dispuesto en la proximidad de, o en contacto con el portador de la interfaz de administración 3502. En una realización a modo de ejemplo, el bloqueo de la interfaz de administración 3508 puede ser un elemento pivotante o giratorio, que puede pivotar o girar alrededor de un punto de pivotamiento o interfaz 3520.

El sistema de protección de la interfaz de administración 3500 puede incluir un mecanismo de empuje 3506 dispuesto alrededor del portador del mecanismo de empuje 3512, que es un elemento mecánico alargado, por ejemplo una varilla o barra metálica. El portador del mecanismo de empuje 3512 puede estar acoplado a un pie de detección de la piel 3518. El portador del mecanismo de empuje 3512 puede estar acoplado asimismo a un punto de pivotamiento 3514 de un mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510, de tal modo que la rotación



del portador del mecanismo de empuje 3512 bajo el empuje del mecanismo de empuje 3506 provoca la rotación del mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510 alrededor del punto de pivotamiento 3514. En una realización a modo de ejemplo, el mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510 puede ser un componente independiente respecto del pie de detección de la piel 3518. En otra realización a modo de ejemplo, el mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510 puede ser un componente del pie de detección de la piel 3518.

La colocación del dispositivo en el lugar de administración puede hacer que el pie de detección de la piel 3518 suba hacia el cuerpo envolvente 3504, provocando de ese modo que el mecanismo de empuje 3506 (y el portador del mecanismo de empuje 3512) gire en un primer sentido, de tal modo que el mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510 pivota a una posición en la que el mecanismo 3510 no interacciona a modo de bloqueo con el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508. Esto tiene como resultado que el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508 se mantiene en una posición "baja", de tal modo que el portador de la interfaz de administración 3502 se puede mover libremente hacia abajo para extender la interfaz de administración al exterior del cuerpo envolvente 3502 con el fin de administrar un agente terapéutico.

La retirada del dispositivo respecto del lugar de administración hace que el pie de detección de la piel 3518 se extienda, o sobresalga al exterior del cuerpo envolvente 3504, haciendo por lo tanto que el mecanismo de empuje 3506 (y el portador del mecanismo de empuje 3512) gire en un segundo sentido, de tal modo que el mecanismo de liberación de la interfaz de administración 3510 gira asimismo a una posición en la que interacciona a modo de bloqueo con el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508. Esto tiene como resultado que el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración 3508 se gira y se mantiene en una posición "alta", de tal modo que el portador de la interfaz de administración 3502 es alejado del lugar de administración y bloqueado en posición, en una posición elevada verticalmente, de tal modo que la interfaz de administración está en la posición retraída y no puede ser utilizada para administrar un agente terapéutico.

*VI. Componentes y procedimientos a modo de ejemplo para mantener la esterilidad en dispositivos de inyección automáticos.*

Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer componentes a modo de ejemplo, para su utilización en dispositivos de inyección automáticos con el fin de mantener la esterilidad del agente terapéutico y del trayecto de administración de agente terapéutico en los dispositivos para evitar la necesidad un montaje aséptico. Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer asimismo dispositivos de inyección automáticos que utilizan los componentes a modo de ejemplo, para mantener la esterilidad, y procedimientos para utilizar dispositivos de inyección automáticos que utilizan dichos componentes de tal modo que mantienen la esterilidad de los dispositivos.

Se mantiene una barrera de esterilidad alrededor del agente terapéutico contenido en un dispositivo de inyección automático a modo de ejemplo, y en el trayecto de administración adoptado por el agente terapéutico antes y durante la administración al paciente. En realizaciones a modo de ejemplo, la parte de tambor de una jeringa o cartucho para contener el agente terapéutico puede ser esterilizada antes de llenarla con el agente terapéutico. Se puede colocar un tapón estéril en la parte de tambor del conjunto de jeringa o de cartucho para cerrar de manera estanca el agente terapéutico en el interior de la parte de tambor. La contención del agente terapéutico en el interior del dispositivo de inyección automático portátil mediante la parte de tambor estéril y el tapón estéril mantiene la esterilidad del agente terapéutico después del montaje del dispositivo.

Se puede disponer un botón de la interfaz de administración entre la parte de tambor y la interfaz de administración para administrar el agente terapéutico al paciente. El botón de la interfaz de administración puede incluir una trayectoria de fluido estéril y un septo perforable estéril dispuesto en la proximidad de una aguja de perforación. La aguja de perforación esterilizada (por ejemplo, una sola aguja, múltiples agujas, una placa sin aguja, un parche sin aguja y similares) puede estar dispuesta en la proximidad de un septo estéril en el botón de la interfaz de administración, para perforar el septo y establecer comunicación de fluido con la parte de tambor. Una o varias tapas estériles pueden encerrar en septo en el botón de la interfaz de administración en una barrera de esterilidad. Es decir, en realizaciones a modo de ejemplo, la parte de tambor estéril, la aguja de perforación estéril, el septo estéril y la tapa del septo, la interfaz de administración estéril y la tapa de la interfaz de administración pueden estar configuradas cooperativamente para crear una barrera de esterilidad alrededor del agente terapéutico, antes de y durante la administración al paciente. La barrera de esterilidad puede eliminar la necesidad de que el paciente limpie el septo con alcohol antes de perforar el septo durante la administración del agente terapéutico, tal como se hace convencionalmente.

Los componentes a modo de ejemplo, para proporcionar una barrera de esterilidad en un dispositivo de inyección automático se muestran en las figuras 1A, 2A, 6A y 7A y se describen en esta sección en relación con las figuras 1A y 2A. Los componentes de las figuras 6A y 8A que son similares a los componentes de las figuras 1A y 2A se describen en relación con las figuras 1A y 2A en esta sección.

Por ejemplo, los dispositivos a modo de ejemplo 100/200 de las figuras 1A/2A incluyen una parte de tambor estéril 106/206, una aguja de perforación estéril 120/220, una tapa del septo estéril 115/215, una interfaz de administración estéril 118/218 (mostrada como una aguja de inyección) y una tapa de la interfaz de administración 122/222 (mostrada como una tapa de aguja). El cuerpo envolvente 102/202 del dispositivo 100/200 puede incluir una capa

adhesiva 126/226 para fijar el cuerpo envolvente 102/202 al paciente y una película protectora 128/228 para proteger la capa adhesiva 126/226. La película protectora 128/228 puede ser estéril, en realizaciones a modo de ejemplo. La extracción de la película protectora 128/228 deja al descubierto la capa adhesiva 126/226, permitiendo que el paciente fije el cuerpo envolvente 102/202 a su cuerpo o a un artículo de ropa, colocando el lado con la capa adhesiva 126/226 sobre el cuerpo o el artículo de ropa.

Los dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo, pueden estar dotados de componentes que facilitan la retirada de la tapa del septo y de la tapa de la interfaz de administración antes de la administración. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la película protectora 128/228 puede proporcionar un mecanismo para retirar la tapa del septo y la tapa de la interfaz de administración en una operación, o en una etapa. La película protectora puede incluir un elemento de conexión que está conectado a la tapa de la interfaz de administración 122/222 y a la tapa del septo 115/215. El elemento de conexión puede incluir un anclaje, una patilla u otro mecanismo de articulación. Cuando la película protectora 128/228 se retira, el elemento de conexión de la película protectora 128/228 puede extraer asimismo la tapa de la interfaz de administración 122/222 y la tapa del septo 115/215.

Los dispositivos a modo de ejemplo pueden proporcionar mecanismos diferentes para extraer la película protectora del cuerpo envolvente del dispositivo, y retirar de ese modo la tapa de la interfaz de administración y la tapa del septo al mismo tiempo. En realizaciones a modo de ejemplo mostradas en las figuras 1A y 2A, un mecanismo de extracción 130/230, por ejemplo, una patilla, puede estar dispuesto sobre la película protectora 128/228 para extraer la película protectora 128/228 de la capa adhesiva 126/226. El mecanismo de extracción 130/230 puede no estar acoplado con ninguna parte del envase del dispositivo (por ejemplo, una envoltura, un blister, una envoltura de burbujas u otro envase comercial), de tal modo que la película protectora 128/228 sigue acoplada a la capa adhesiva 126/226 cuando el dispositivo es extraído del envase. El mecanismo de extracción 130/230 puede ser sujetado por el paciente y éste puede tirar del mismo para retirar la película protectora 128/228 de la capa adhesiva 126/226. En realizaciones a modo de ejemplo, pueden estar dispuestos uno o varios componentes de sujeción (por ejemplo, un anillo o una superficie texturizada) en el mecanismo de extracción 130/230 para facilitar la sujeción y tracción del mecanismo de extracción 130/230. Para administrar el agente terapéutico, el paciente puede extraer el dispositivo de inyección automático de su envase y tirar del mecanismo de extracción 130/230 para extraer la película protectora 128/228 y dejar al descubierto la capa adhesiva 126/226. Cuando se tira del mecanismo de extracción 130/230 para retirar la película protectora 128/228, el elemento de conexión de la película 128/228 extrae la tapa de la interfaz de administración 122/222 y asimismo la tapa del septo 115/215, preparando de ese modo el dispositivo para su colocación en el paciente o en su ropa, para la administración.

La figura 36 muestra otro mecanismo a modo de ejemplo, para retirar la película protectora 128 del cuerpo envolvente 102 del dispositivo 100, y extraer de ese modo la tapa de la interfaz de administración 122 y la tapa del septo 115. La figura 36 muestra el dispositivo a modo de ejemplo 100 de la figura 1A en un estado previo a la administración en el interior de un envase exterior 3600. El mecanismo de extracción 130 puede estar dispuesto en la película protectora 128 para retirar la película protectora 128 de la capa adhesiva 126. El mecanismo de extracción 130 se puede fijar a una parte interna 3602 del envase exterior 3600 del dispositivo (por ejemplo, una envoltura, un blister, una envoltura de burbujas u otro envase comercial, y similares) de tal modo que, cuando el dispositivo es extraído del envase, el mecanismo de extracción 130 permanece unido a la parte 3602 y la fuerza de tracción sobre el mecanismo de extracción 130 en la parte 3602 retira la película protectora 128 de la capa adhesiva 126. Es decir, cuando el dispositivo está completamente fuera del envase, la película protectora 128 ha sido ya extraída de la capa adhesiva 126, y la capa adhesiva está dispuesta para ser aplicada al paciente o a su ropa, para la administración. Para administrar el agente terapéutico, el paciente puede retirar el dispositivo de inyección automático de su envase, lo que deja al descubierto la capa adhesiva 126 y hace que el elemento de conexión de la película 128 retire automáticamente la tapa de la interfaz de administración 122, la tapa de la aguja de perforación y la tapa del septo 115, preparando de ese modo el dispositivo para su colocación sobre el paciente o su ropa, para la administración. Este procedimiento de preparación del dispositivo para administrar el agente terapéutico puede reducir el número de etapas que tiene que llevar a cabo por el paciente y, por lo tanto, reduce errores de usuario.

La figura 37 muestra otro mecanismo a modo de ejemplo, para retirar la película protectora 228 del cuerpo envolvente 202 del dispositivo 200, y extraer de ese modo la tapa de la interfaz de administración 222 y la tapa del septo 215. La figura 37 muestra el dispositivo a modo de ejemplo 200 de la figura 2A en un estado previo a la administración en el interior de un envase exterior 3700. El mecanismo de extracción 230 puede estar dispuesto en la película protectora 228 para retirar la película protectora 228 de la capa adhesiva 226. El mecanismo de extracción 230 se puede fijar a una parte interna 3702 del envase exterior 3700 del dispositivo (por ejemplo, una envoltura, un blister, una envoltura de burbujas u otro envase comercial, y similares) de tal modo que, cuando el dispositivo es extraído del envase, el mecanismo de extracción 230 permanece unido a la parte 3702 y la fuerza de tracción sobre el mecanismo de extracción 230 en la parte 3702 retira la película protectora 228 de la capa adhesiva 226. Es decir, cuando el dispositivo está completamente fuera del envase, la película protectora 228 ha sido ya extraída de la capa adhesiva 226, y la capa adhesiva está dispuesta para ser aplicada al paciente o a su ropa, para la administración. Para administrar el agente terapéutico, el paciente puede retirar el dispositivo de inyección automático de su envase, lo que deja al descubierto la capa adhesiva 226 y hace que el elemento de conexión de la película 228 retire automáticamente la tapa de la interfaz de administración 222, la tapa de la aguja de perforación y la tapa del septo 215, preparando de ese modo el dispositivo para su colocación sobre el paciente o su ropa, para la administración. Este procedimiento de preparación del dispositivo para administrar el agente terapéutico puede

reducir el número de etapas que tienen que ser llevadas a cabo por el paciente y, por lo tanto, reduce errores de usuario.

#### *VII. Interfaces de administración a modo de ejemplo*

5 Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer interfaces de administración a modo de ejemplo, adecuados para su utilización con dispositivos de inyección automáticos a modo de ejemplo, descritos anteriormente en relación con las figuras 1 a 37 para administrar una dosis de un agente terapéutico a un paciente. Las realizaciones a modo de ejemplo dan a conocer asimismo dispositivos de inyección automáticos que utilizan las interfaces de administración a modo de ejemplo, para administrar una dosis de un agente terapéutico a un paciente. Las interfaces de administración a modo de ejemplo, se pueden disponer integralmente en un dispositivo de inyección automático o como componente independiente, por ejemplo, un parche sin aguja o un accesorio, acoplable a un dispositivo de inyección automático. Las interfaces de administración a modo de ejemplo, se pueden configurar para diferentes tipos de administración incluyendo, de forma no limitativa, subcutánea, intradérmica, intramuscular, tópica y similares. El caudal del agente terapéutico conseguido por los dispositivos a modo de ejemplo puede variar en base a uno o varios factores que incluyen, de forma no limitativa, el tipo de aplicación, el agente terapéutico y similares. Por ejemplo, las administraciones subcutáneas e intramusculares se pueden realizar a velocidades mayores que las administraciones tópicas e intradérmicas. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración se puede configurar en base al caudal deseado. Por ejemplo, el diámetro interior de la interfaz de administración se puede aumentar para conseguir caudales mayores del agente terapéutico.

20 Las interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden ser utilizadas para transportar un agente terapéutico en, o a través de barreras biológicas que incluyen, de forma no limitativa, la piel (o partes de la misma), la barrera hematoencefálica, tejido mucosal (por ejemplo, oral, nasal, vaginal, uretral, gastrointestinal, respiratorio), vasos sanguíneos, vasos linfáticos, membranas celulares y similares. Las barreras biológicas pueden estar en humanos u otros tipos de animales, así como en plantas, insectos u otros organismos, incluyendo bacterias, levadura, hongos, embriones y similares. Una barrera biológica objetivo puede estar localizada dentro de tejido normal, intacto. Una barrera biológica objetivo puede estar localizada en el interior de tejido dañado o enfermo, tal como una herida o lesión. Las interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden ser aplicadas al tejido externa o internamente, con la ayuda de un catéter o un laparoscopio. Para ciertas aplicaciones, tal como para la administración de un agente terapéutico a un tejido interno, las interfaces de administración a modo de ejemplo se pueden implantar quirúrgicamente. Las realizaciones a modo de ejemplo pueden proporcionar interfaces de administración para administrar un agente terapéutico a través de barreras biológicas utilizando dispositivos de microagujas.

30 Las interfaces de administración a modo de ejemplo pueden incluir uno o varios componentes de perforación de la piel configurados para administrar un agente terapéutico que incluyen, de forma no limitativa, una única aguja/miniaguja/microaguja, múltiples agujas/miniagujas/microagujas, una aguja/ miniaguja/microaguja acoplada a un tubo, múltiples agujas/miniagujas/microagujas acopladas a un tubo, y similares. Las agujas, miniagujas y/o microagujas utilizadas en interfaces de administración a modo de ejemplo, pueden ser solubles en algunas realizaciones a modo de ejemplo.

40 Las interfaces de administración a modo de ejemplo pueden incluir asimismo uno o varios componentes, por ejemplo, una placa sin aguja y/o un parche sin aguja, que pueden ser aplicados a un paciente para llevar a cabo una administración tópica de un agente terapéutico. Un componente a modo de ejemplo para dichas aplicaciones puede incluir un depósito en comunicación de fluido con una parte de tambor que contiene un agente terapéutico, y una membrana permeable al fármaco que permite que el agente terapéutico procedente del depósito se difunda a través de la membrana y sobre la superficie de la piel. Otros componentes a modo de ejemplo, pueden incluir estructuras flexibles o rígidas que forman una bolsa cuando están en contacto con la piel, formando la piel una superficie de la bolsa. La bolsa se puede llenar con el agente terapéutico procedente del depósito, permitiendo que el agente terapéutico sea absorbido mediante, o difundido a través de la piel durante periodos prolongados de tiempo. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la piel se puede tratar previamente antes de que se aplique a la piel una interfaz de administración a modo de ejemplo para una aplicación tópica.

50 Las interfaces de administración a modo de ejemplo se pueden fabricar de cualquier material adecuado que incluye, de forma no limitativa, un material polímero (por ejemplo, un polímero de calidad médica), metal, vidrio, cristales de silicón y similares. Las interfaces de administración a modo de ejemplo pueden incluir una o varias agujas de inyección que son huecas y/o que tienen canales de fluido.

55 Una interfaz de administración a modo de ejemplo, puede tener cualquier dimensión, forma y configuración adecuadas para administrar la dosis al paciente mediante cualquier procedimiento adecuado incluyendo, de forma no limitativa, intramuscular, tópico, subcutáneo, intradérmico y similares. Las interfaces de administración adecuadas pueden tener una longitud configurada o seleccionada para proporcionar una profundidad de administración adecuada para la terapia deseada. Por ejemplo, las inyecciones subcutáneas penetran habitualmente aproximadamente de seis a diez milímetros en la piel. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de administración puede tener una longitud de aproximadamente doce mm y se puede administrar a una profundidad de aproximadamente siete mm entrando en la piel.

5 Las interfaces de administración adecuadas pueden tener un grosor de pared adecuado para proporcionar una resistencia suficiente del mecanismo, una altura y un diámetro adecuados para permitir un caudal deseado del agente terapéutico minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente, y una geometría de la punta adecuada para la terapia deseada minimizando al mismo tiempo la sensación del paciente. Las interfaces de administración  
10 adecuadas se pueden configurar a conveniencia para minimizar la sensación del paciente mientras lo permita la terapia. La longitud y el grosor (calibre) de la aguja de inyección se pueden configurar en base a uno o varios factores que incluyen, de forma no limitativa, el tipo de administración (por ejemplo, subcutánea, intramuscular, etc.), la edad del paciente, la masa corporal del paciente, el agente terapéutico y similares. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección para inyecciones subcutáneas pueden tener grosores a modo de ejemplo,  
15 desde entre aproximadamente calibre 23 hasta aproximadamente calibre 25 y longitudes a modo de ejemplo de entre aproximadamente siete mm y aproximadamente quince mm, pero no se limitan a estos intervalos a modo de ejemplo. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección para inyecciones intramusculares pueden tener grosores a modo de ejemplo de entre aproximadamente calibre 22 y calibre 25, y longitudes a modo de ejemplo de entre aproximadamente diez mm y aproximadamente quince mm. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, las agujas de inyección pueden ser microagujas, es decir, estructuras que tienen una altura de 500 micras o menos por encima de la superficie desde la que sobresalen. En algunos casos, las microagujas a modo de ejemplo pueden tener una altura de aproximadamente 250 micras o menos.

20 En algunas realizaciones a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras 1A-1F, 2A-2F, 6A-6C, 7A-7C, 15-17, 36 y 37 una interfaz de administración puede incluir una única aguja de inyección. En algunas otras realizaciones a modo de ejemplo, una interfaz de administración puede incluir una sola aguja de inyección acoplada a uno o varios conductos y en comunicación de fluido con los mismos.

25 En realizaciones a modo de ejemplo, el tipo y las dimensiones de la interfaz de administración pueden ser utilizados para configurar uno o varios aspectos del dispositivo de inyección automático que incluyen, de forma no limitativa, el cuerpo envolvente, el mecanismo para aplicar el dispositivo al lugar de administración, la trayectoria del fluido interno y la geometría en el interior del dispositivo, y similares.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inyección automático portátil sin batería para la administración de un agente terapéutico a un paciente, comprendiendo el dispositivo de inyección automático portátil:
- 5 un cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504) que comprende una parte de contacto con el paciente que incluye un accionador de retracción configurado para contactar con el paciente, siendo el accionador de retracción sensible a un cambio de estado del dispositivo de inyección automático portátil desde un estado de administración a un estado posterior a la administración;
- 10 un conjunto de administración dispuesto de manera desplazable en el cuerpo envolvente que contiene una interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202) configurada para administrar el agente terapéutico al paciente, siendo el conjunto de administración desplazable entre una posición retraída en la que la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202) no sobresale al exterior del cuerpo envolvente y una posición extendida en la que la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202) sobresale al exterior del cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504);
- 15 un recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) dispuesto en el cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504) configurado para contener el agente terapéutico (108, 208);
- 20 un mecanismo de accionamiento de émbolo (112, 212, 630, 730) dispuesto de manera desplazable en el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602), configurado para expulsar el agente terapéutico (108, 208) desde el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) al conjunto de administración; y
- un mecanismo de retracción (2810) configurado para retraer automáticamente el conjunto de administración desde la posición extendida en el estado de administración a la posición retraída en el estado posterior a la administración, tras su activación mediante el accionador de retracción;
- 25 en el que un volumen de agente terapéutico de entre 0,1 milímetros y 1,0 milímetros es expulsado del recipiente en menos de treinta segundos.
2. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) comprende una jeringa (1106, 1204, 1500, 1600).
3. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 2, en el que la jeringa comprende:
- 30 una parte de tambor (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) configurada para contener el agente terapéutico; y
- una aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) acoplada a un extremo distal de la parte de tambor (206) para establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) de la jeringa (1106, 1204, 1500, 1600) y el conjunto de administración.
- 35 4. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 3, en el que el conjunto de administración comprende:
- un septo que es perforable por la aguja de perforación de la jeringa; y
- un conducto de fluido (1806, 1902) que se extiende entre la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202) y el septo, en el que la perforación del septo mediante la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) de la jeringa (1106, 1204, 1500, 1600) acopla la parte de tambor (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) de la jeringa (1106, 1204, 1500, 1600) y la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202).
- 40 5. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 4, en el que la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) de la jeringa (1106, 1204, 1500, 1600) está separada del septo cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración, y en el que la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) perfora el septo cuando el dispositivo está en un estado de administración.
6. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) comprende un cartucho (610, 710, 1304, 1404).
7. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 6, en el que el cartucho comprende:
- 50 una parte de tambor configurada para contener el agente terapéutico; y
- un septo que es perforable mediante una aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104).

8. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 7, en el que el conjunto de administración comprende:

la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) configurada para establecer comunicación de fluido entre la parte de tambor del cartucho (610, 710, 1304, 1404) y la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202); y

un conducto de fluido (1806, 1902) dispuesto entre la interfaz de administración y la aguja de perforación, configurado para establecer comunicación de fluido entre la interfaz de administración y la parte de tambor del cartucho.

9. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 8, en el que la perforación del septo mediante la aguja de perforación del conjunto de administración establece comunicación de fluido entre la parte de tambor del cartucho (610, 710, 1304, 1404) y la interfaz de administración (118, 218, 625, 725, 1112, 1308, 1606, 1706, 3202).

10. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 9, en el que el septo del cartucho está separado de la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) del conjunto de administración cuando el dispositivo está en un estado previo a la administración, y en el que la aguja de perforación (120, 220, 1108, 1310, 1704, 1802, 2004, 2104) perfora el septo cuando el dispositivo está en un estado de administración.

11. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) está dispuesto de manera desplazable en el interior del cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504).

12. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 11, en el que el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) es desplazable entre una primera posición en un estado previo a la administración y una segunda posición en un estado de administración.

13. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 12, que comprende además:

un accionador del recipiente para accionar automáticamente el recipiente desde la primera posición a la segunda posición.

14. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 13, en el que se establece un trayecto de fluido entre el conjunto de administración y el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602), cuando el conjunto de administración está en la posición extendida y el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) está en la segunda posición en el estado de administración.

15. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento de émbolo (112, 212, 630, 730) administra el agente terapéutico al paciente a una velocidad lineal controlada.

16. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento de émbolo (112, 212, 630, 730) comprende además:

un émbolo configurado para ejercer una fuerza de expulsión sobre el agente terapéutico en el recipiente;

una fuente (2406) de fluido de trabajo configurada para proporcionar una presión hidráulica al émbolo; y

un conducto de fluido dispuesto entre la fuente del fluido de trabajo y el émbolo.

17. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 16, en el que el mecanismo de accionamiento de émbolo comprende además:

un mecanismo de amortiguación acoplado al émbolo y a la fuente del fluido de trabajo para regular la expulsión del agente terapéutico desde el recipiente.

18. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 17, en el que el mecanismo de amortiguación comprende un limitador de flujo (2408) configurado para mantener una primera presión hidráulica después del limitador de flujo hacia el recipiente (106, 206, 605, 705, 1602, 1702, 1800, 2006, 2106, 2404, 2602) a una presión menor que una segunda presión hidráulica antes del limitador de flujo hacia la fuente (2406) del fluido de trabajo.

19. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 18, en el que el limitador de flujo (2408) está acoplado a un accionador de retracción, en el que la administración del agente terapéutico en el recipiente hace que el limitador de flujo accione el accionador de retracción, y en el que el accionamiento del accionador de retracción retrae automáticamente el conjunto de administración desde la posición extendida a la posición retraída.

20. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, que comprende además:

un mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración configurado para bloquear la interfaz de administración en la posición retraída en el interior del cuerpo envolvente en un estado previo a la administración y en un estado posterior a la administración.

5 21. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 20, en el que el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración comprende:

un mecanismo de barrera dispuesto de manera desplazable sobre una abertura de la interfaz de administración en el cuerpo envolvente;

en el que la abertura de la interfaz de administración permite que la interfaz de administración sobresalga al exterior del cuerpo envolvente cuando el mecanismo de barrera está en una primera posición; y

10 en el que la abertura de la interfaz de administración impide que la interfaz de administración sobresalga al exterior del cuerpo envolvente cuando el mecanismo de barrera está en una segunda posición.

22. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 21, en el que el mecanismo de bloqueo de la interfaz de administración comprende:

15 un mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración sensible a la retracción del conjunto de administración desde la posición extendida en el estado de administración a la posición de retracción en el estado posterior a la administración; y

un elemento de pivotamiento acoplado a la interfaz de administración y al mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración;

20 en el que el accionamiento del mecanismo de liberación del bloqueo de la interfaz de administración hace que el elemento de pivotamiento pivote la interfaz de administración alejándola de una abertura de la interfaz de administración en el cuerpo envolvente.

23. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que el agente terapéutico comprende un inhibidor de TNF $\alpha$ .

25 24. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, que comprende además un barrera de esterilidad alrededor del agente terapéutico contenido en el recipiente y de un trayecto de administración adoptado por el agente terapéutico durante la administración al paciente.

30 25. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 24, en el que el conjunto aséptico del dispositivo de inyección automático no es necesario para mantener la esterilidad del agente terapéutico, de una o varias superficies de penetración en la piel de la interfaz de administración y del trayecto de administración adoptado por el agente terapéutico durante su administración al paciente.

26. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 25, en el que la barrera de esterilidad está proporcionada por:

una parte de tambor estéril del recipiente configurada para contener el agente terapéutico;

35 una aguja de perforación estéril configurada para establecer un conducto de fluido entre la parte de tambor del recipiente y la interfaz de administración;

un septo estéril del conjunto de administración que es perforable por la aguja de perforación;

un conducto de fluido estéril del conjunto de administración que se extiende entre la interfaz de administración y el septo, en el que la perforación del septo por la aguja de perforación del recipiente establece comunicación de fluido entre la parte de tambor del recipiente y la interfaz de administración; y

40 la interfaz de administración, que es estéril.

27. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 26, que comprende además:

una tapa del septo para cubrir el septo y mantener la esterilidad del mismo;

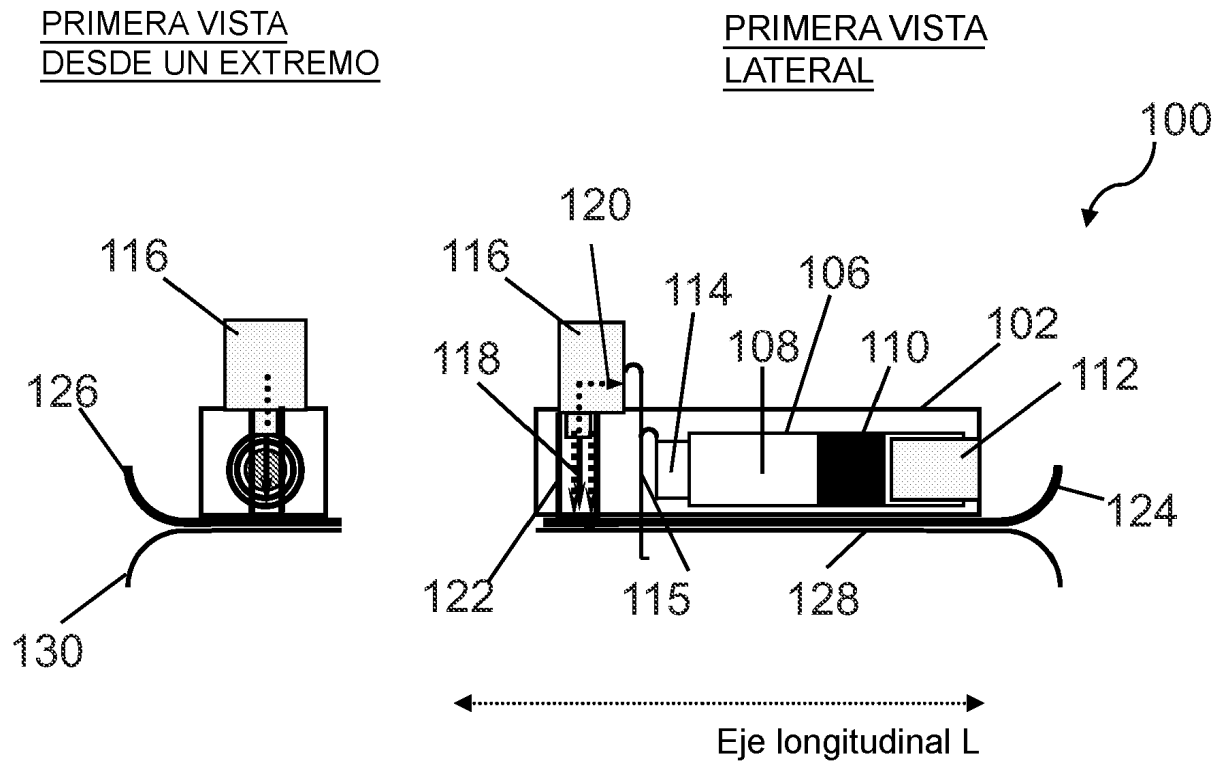
una tapa de la interfaz de administración (122, 222, 620, 720, 1113) para cubrir y mantener la esterilidad de la interfaz de administración y del conducto de fluido acoplado a la interfaz de administración; y

45 una tapa de la aguja de perforación (234, 1105, 2604) configurada para cubrir y mantener la esterilidad de la aguja de perforación y del conducto de fluido acoplado a la aguja de perforación.

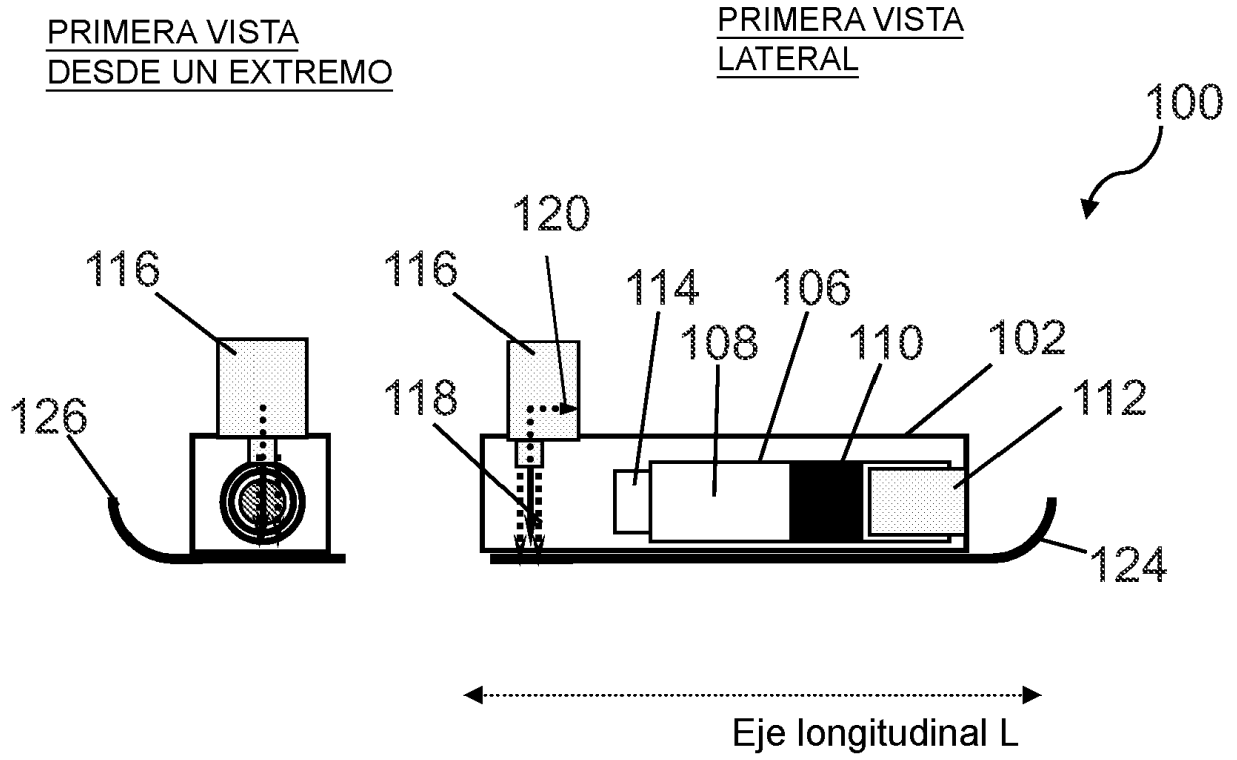
28. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 27, que comprende además:

- 5 una película protectora (128, 228, 650, 750) acoplada, por lo menos, a una parte del cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504), estando la película protectora acoplada a la tapa del septo, a la tapa de la interfaz de administración (122, 222, 620, 720, 1113) y a la tapa de la aguja de perforación (234, 1105, 2604), de tal modo que la extracción de la película protectora (128, 228, 650, 750) desde el cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504) retira automáticamente la tapa del septo, la tapa de la interfaz de administración (122, 222, 620, 720, 1113) y la tapa de la aguja de perforación (234, 1105, 2604).
29. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 28, en el que la película protectora comprende:
- 10 un mecanismo de fijación, fijado al envase que contiene el dispositivo de inyección automático, de tal modo que la extracción del dispositivo desde el envase retira la película protectora (128, 228, 650, 750) del cuerpo envolvente (102, 202, 635, 735, 1102, 1202, 1302, 1402, 3102, 3204, 3302, 3404, 3504) del dispositivo, extrayendo la retirada de la película protectora (128, 228, 650, 750) la tapa del septo, la tapa de la interfaz de administración (122, 222, 620, 720, 1113) y la tapa de la aguja de perforación (234, 1105, 2604).
- 15 30. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 29, en el que la película protectora comprende:
- un mecanismo de extracción (126, 130, 226, 230, 645, 655) configurado para tirar del mismo para extraer la película protectora (128, 228, 650, 750) del cuerpo envolvente del dispositivo, retirando la extracción de la película protectora la tapa del septo, la tapa de la interfaz de administración y la tapa de la aguja de perforación.
- 20 31. El dispositivo de inyección automático portátil según la reivindicación 1, en el que la interfaz de administración es un parche sin aguja.

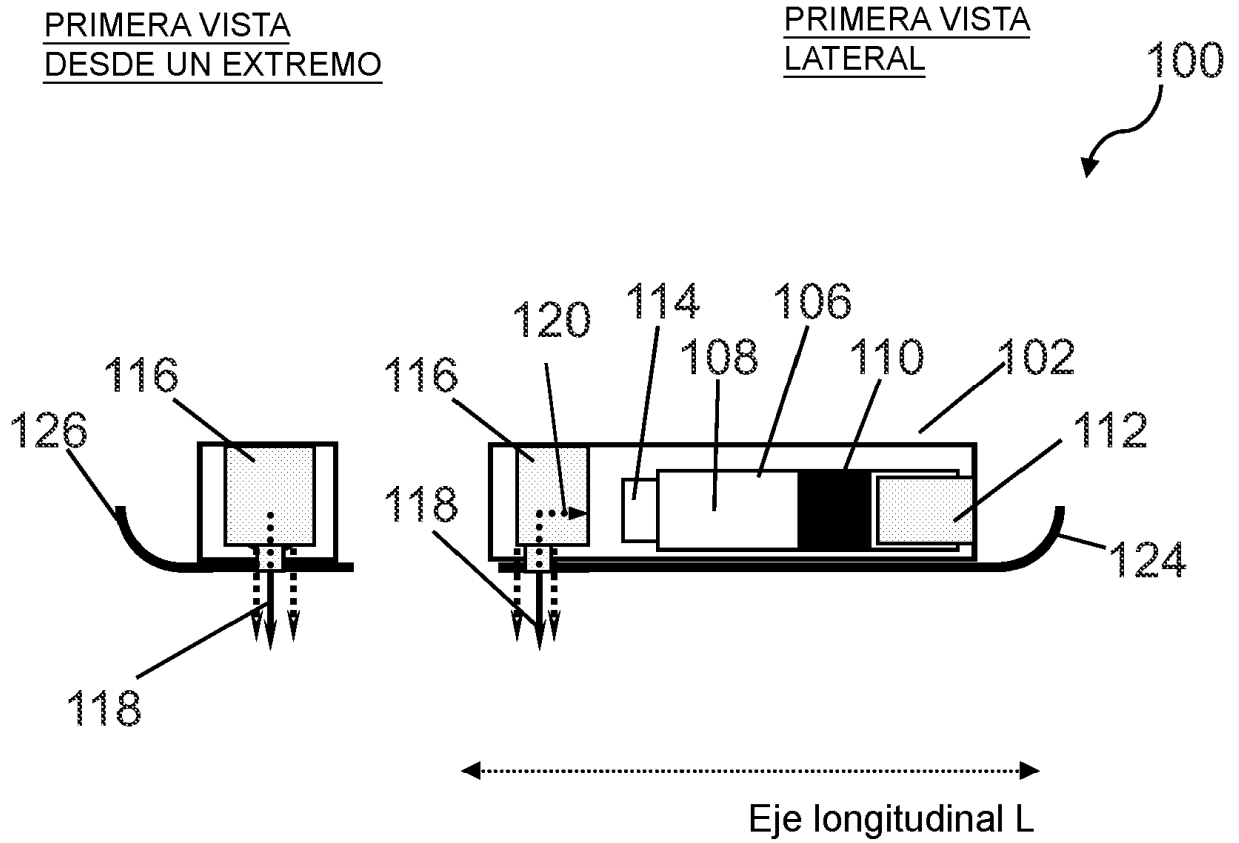




*Figura 1A*



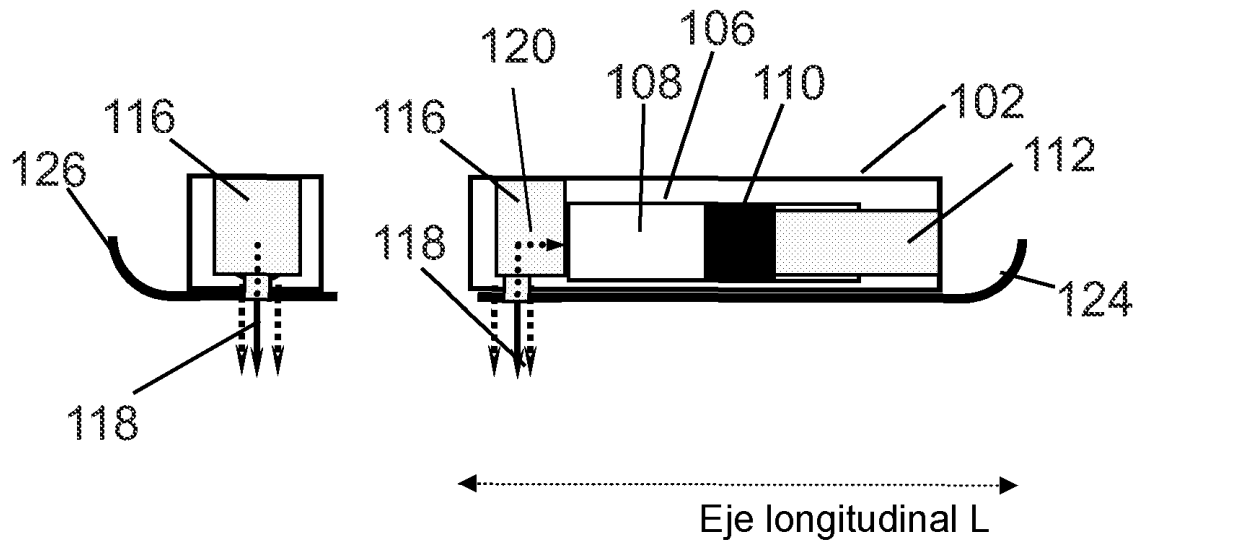
*Figura 1B*



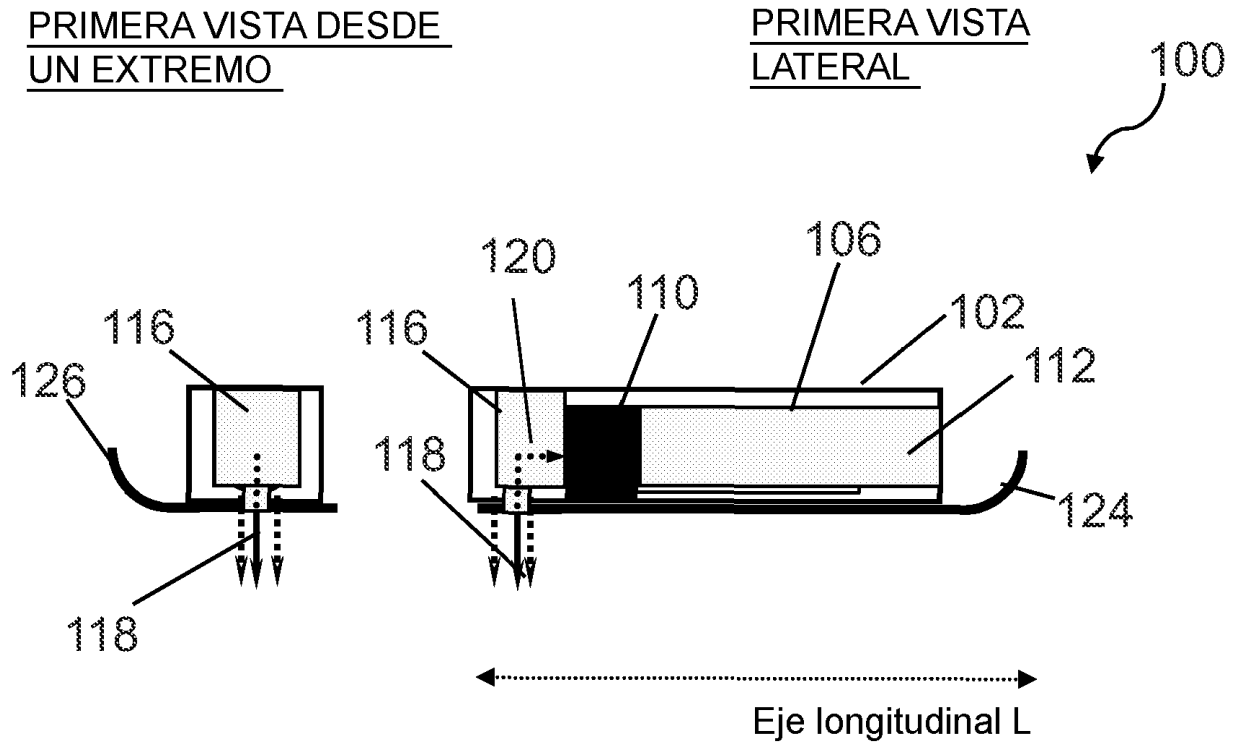
*Figura 1C*

PRIMERA VISTA  
DESDE UN EXTREMO

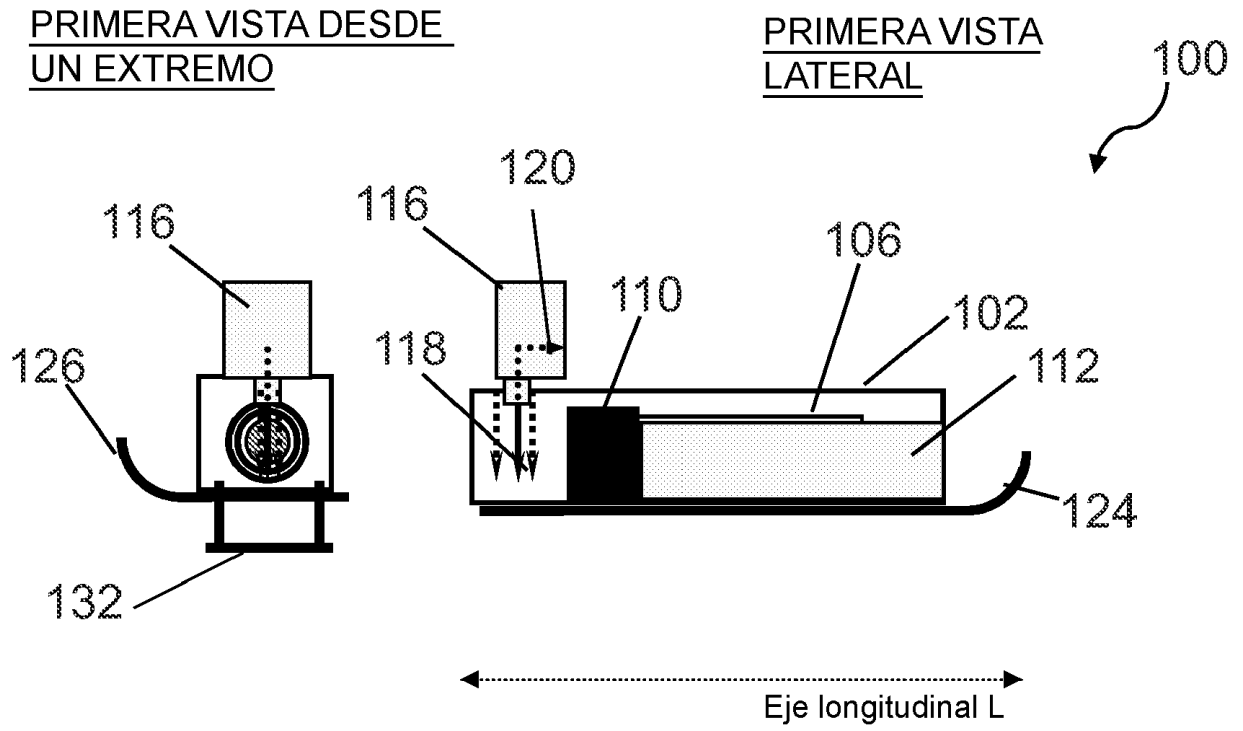
PRIMERA VISTA  
LATERAL



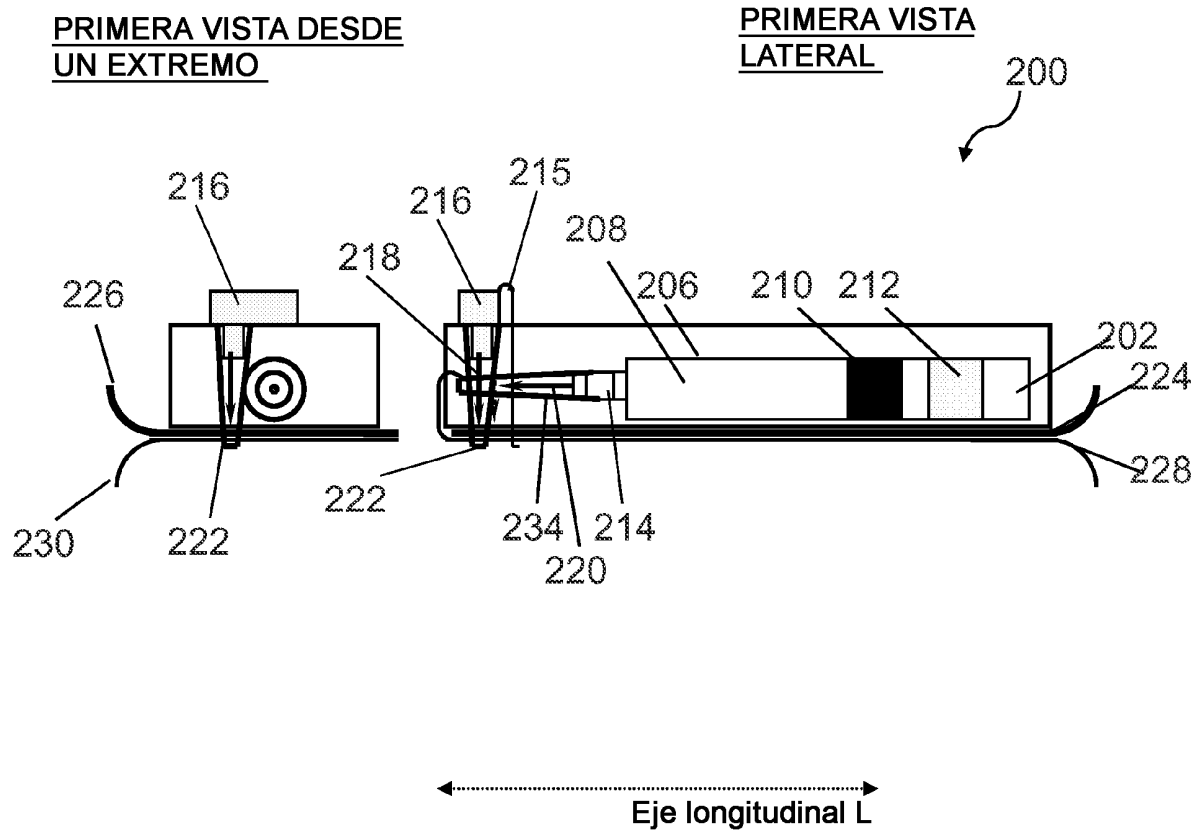
*Figura 1D*



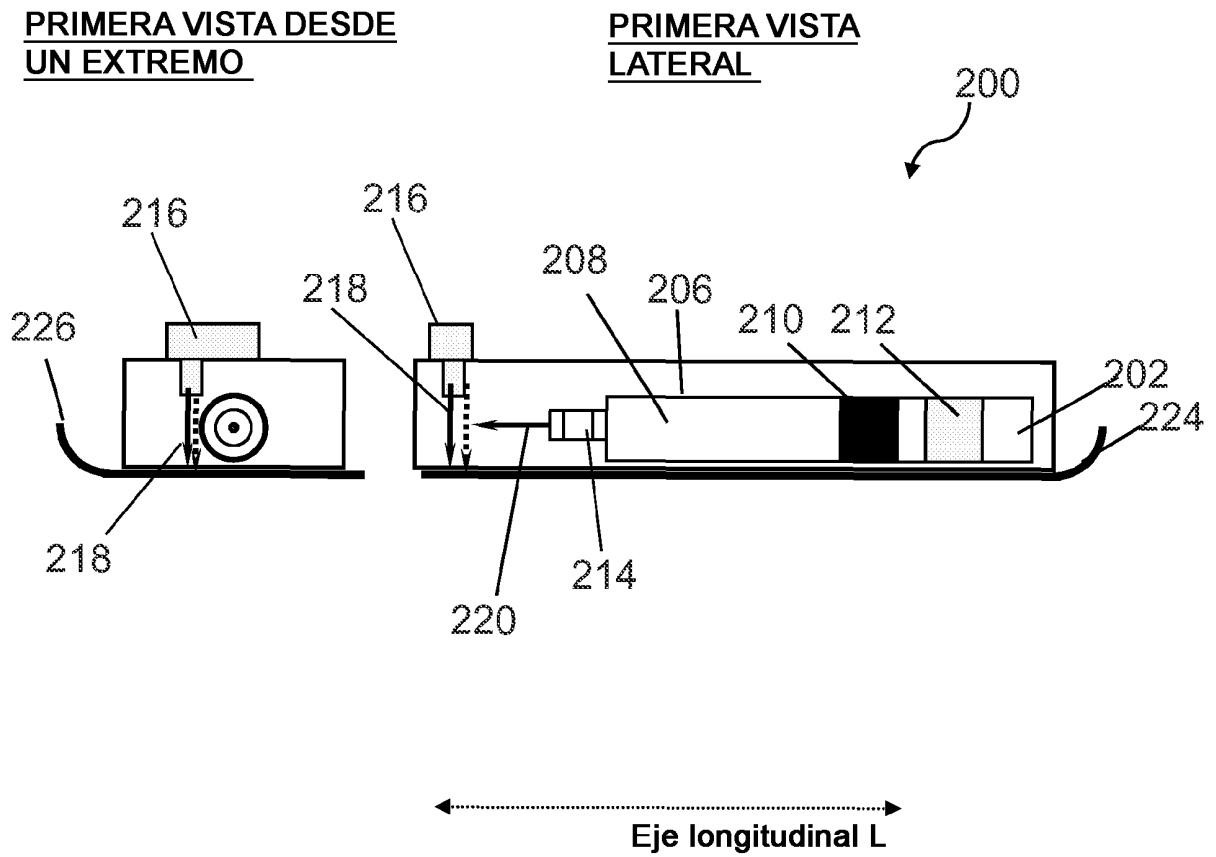
*Figura 1E*



*Figura 1F*



**Figura 2A**

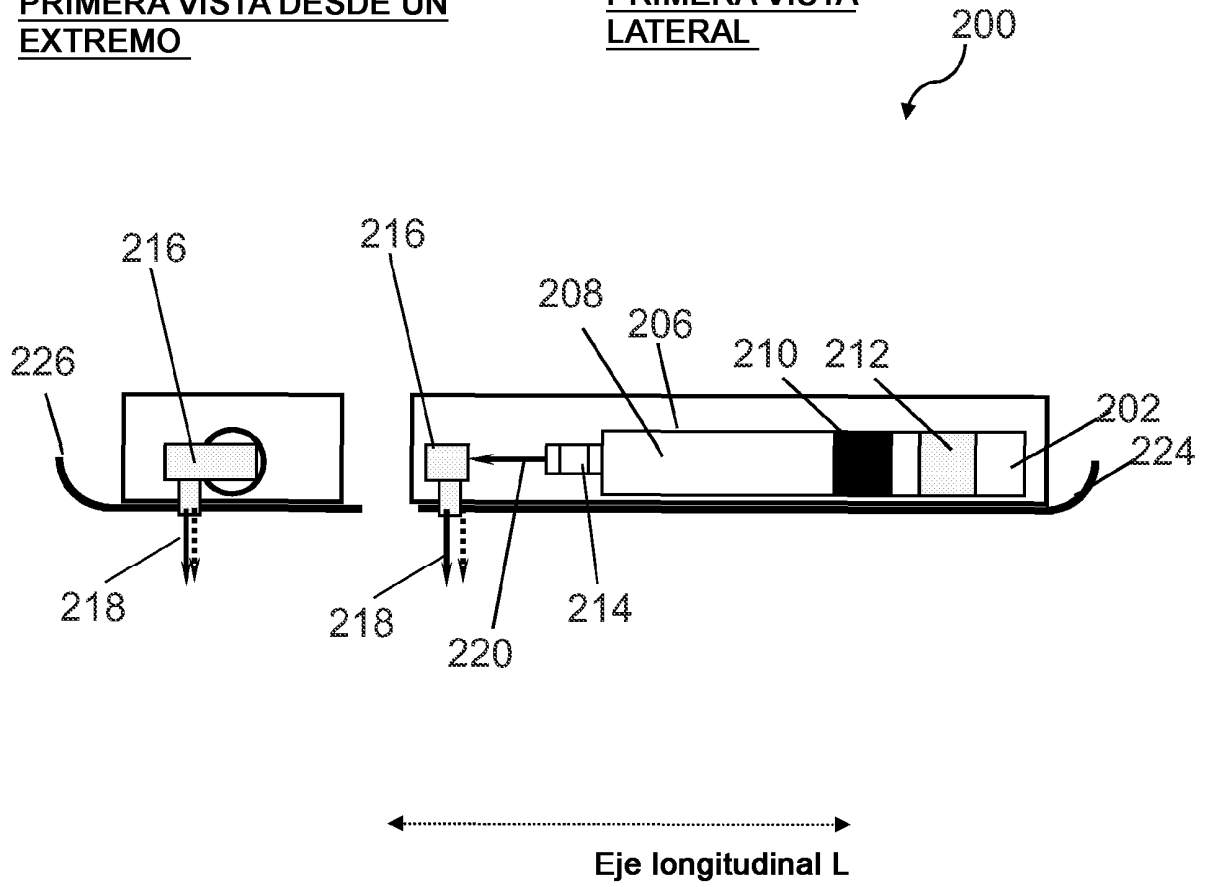


**Figura 2B**



PRIMERA VISTA DESDE UN  
EXTREMO

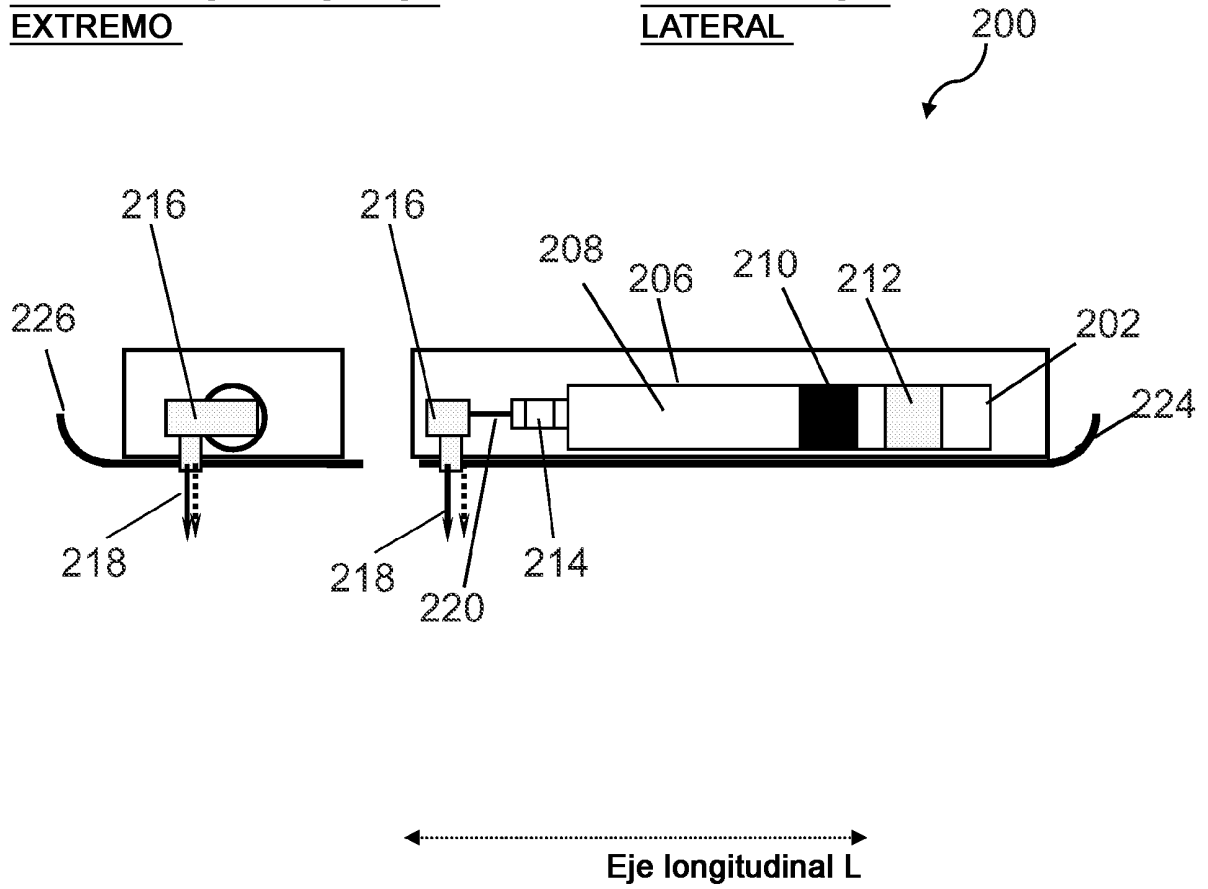
PRIMERA VISTA  
LATERAL



*Figura 2C*

PRIMERA VISTA DESDE UN  
EXTREMO

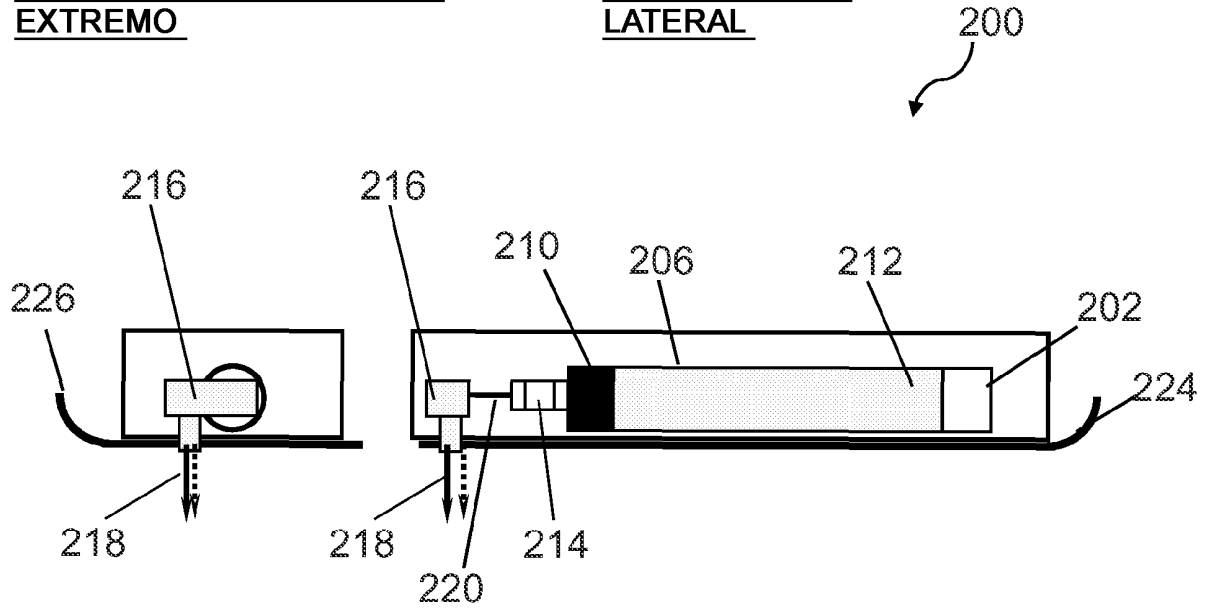
PRIMERA VISTA  
LATERAL



**Figura 2D**

PRIMERA VISTA DESDE UN  
EXTREMO

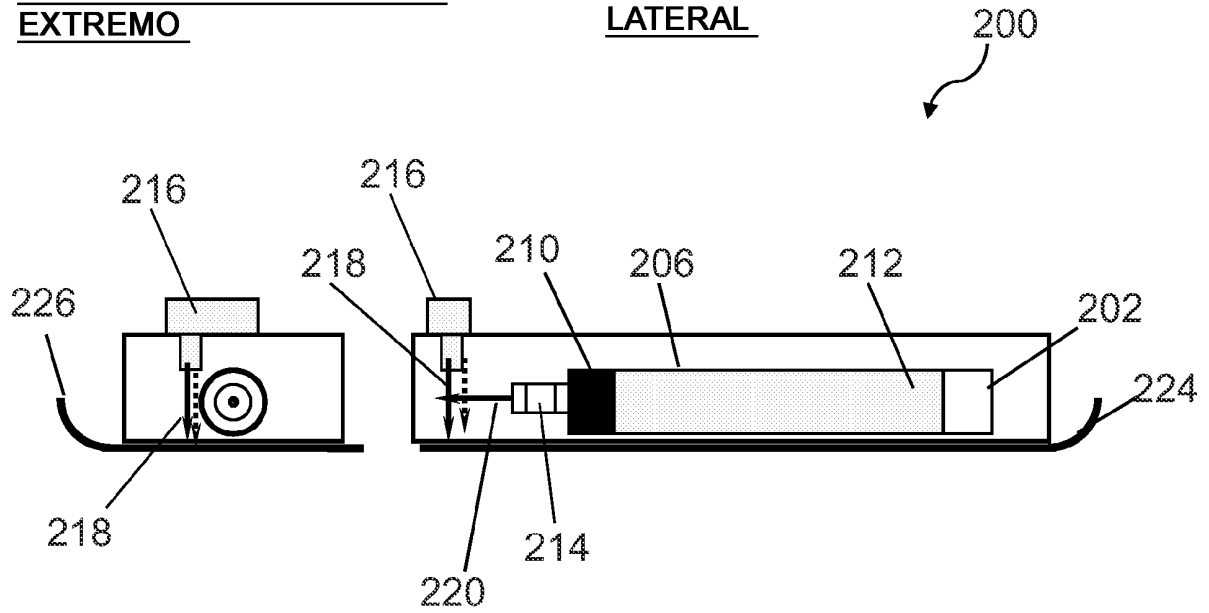
PRIMERA VISTA  
LATERAL



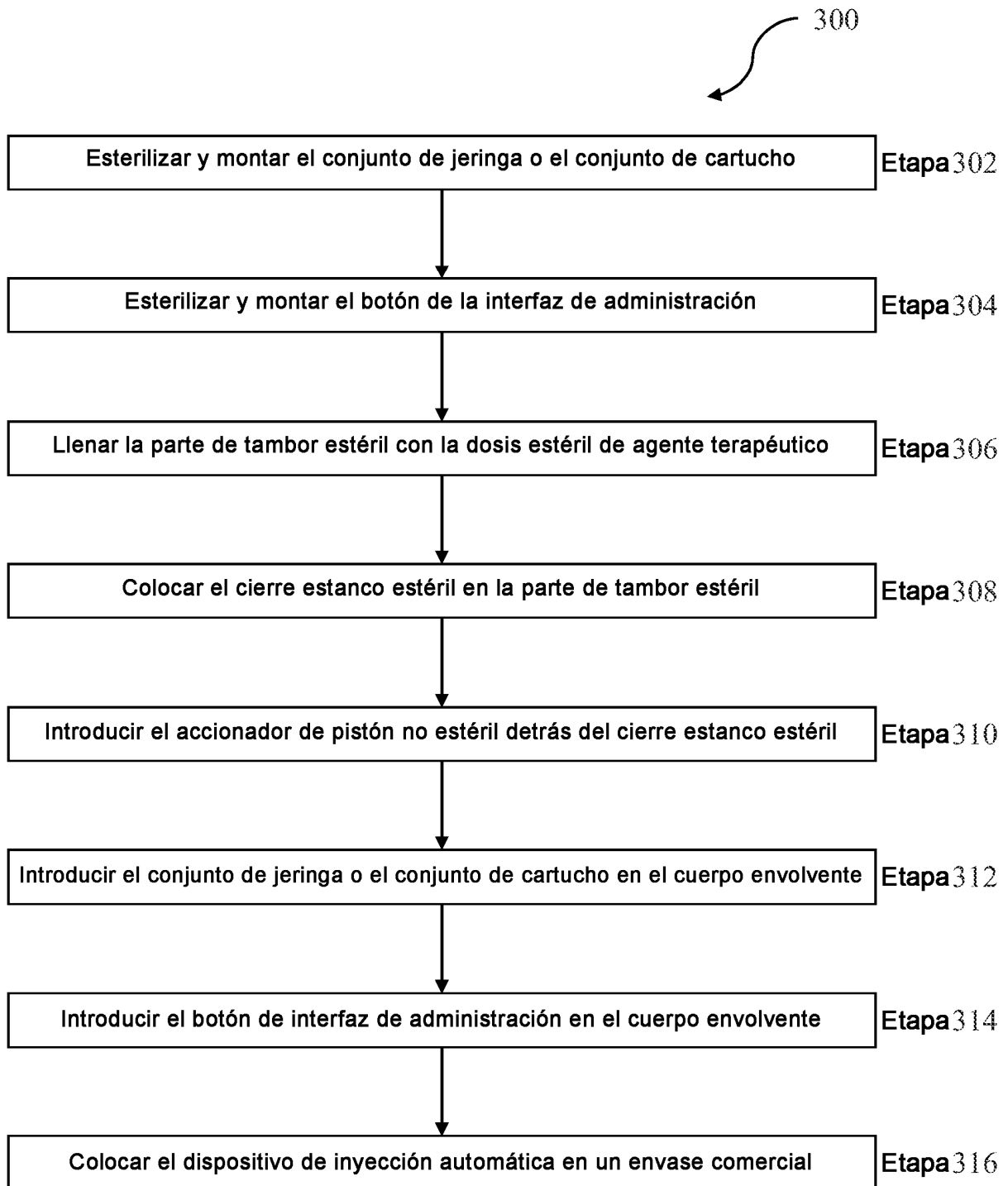
*Figura 2E*

PRIMERA VISTA DESDE UN  
EXTREMO

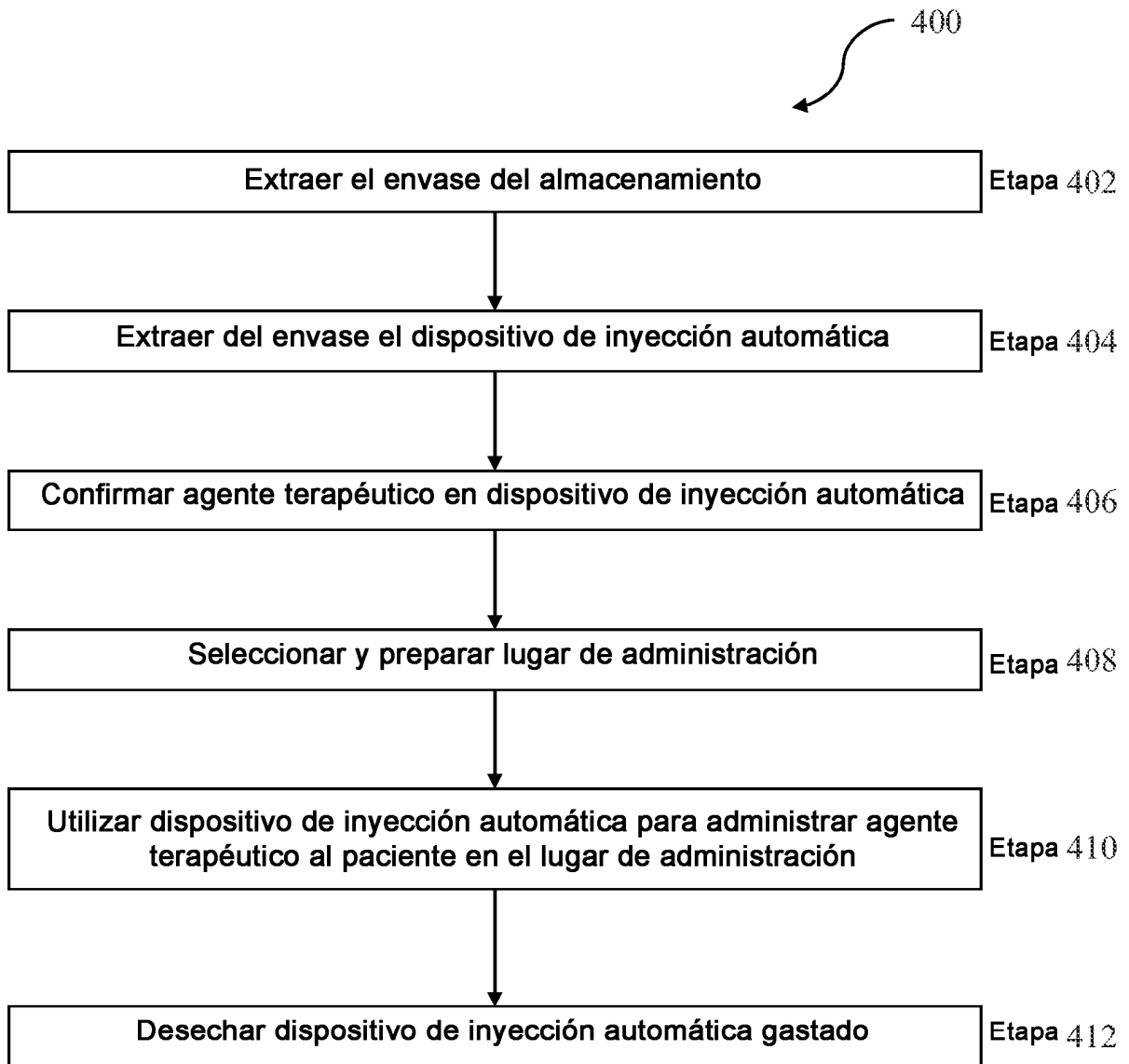
PRIMERA VISTA  
LATERAL



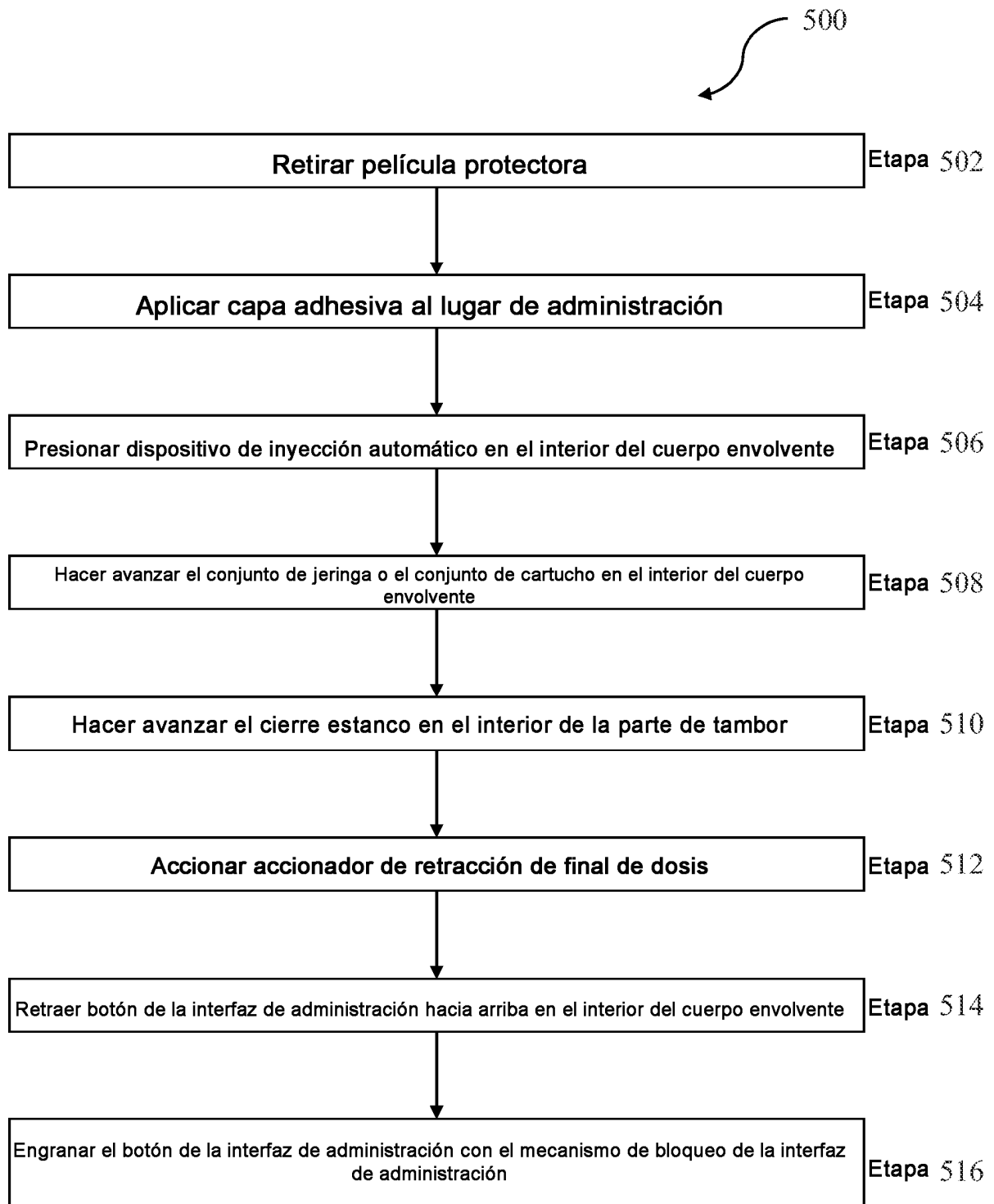
**Figura 2F**



*Figura 3*



*Figura 4*

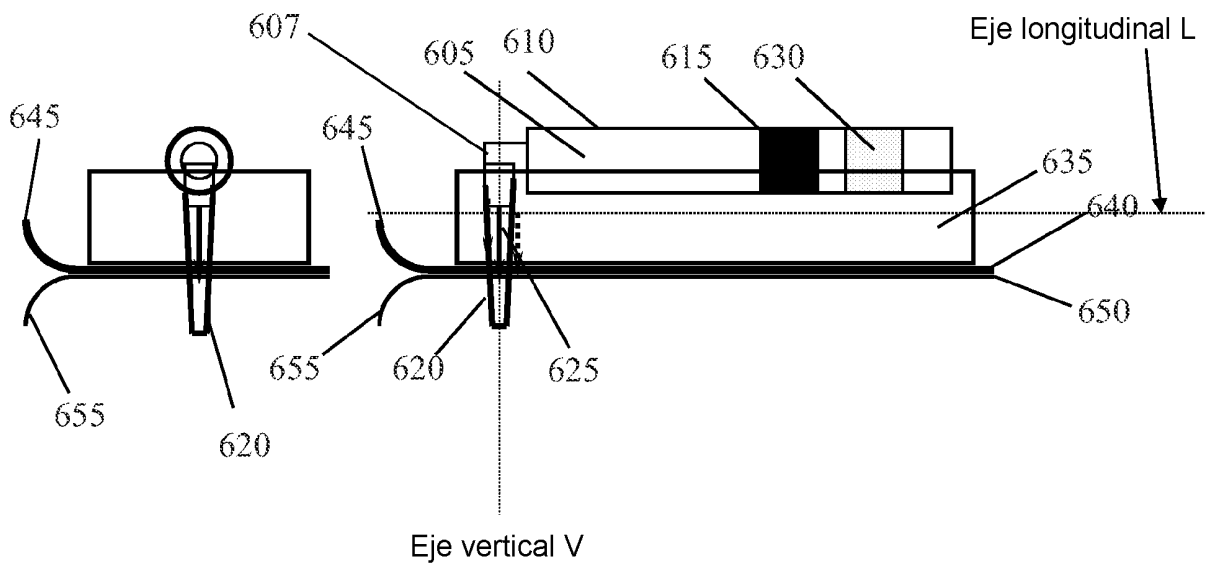


*Figura 5*

PRIMERA VISTA  
DESDE UN EXTREMO

PRIMERA VISTA  
LATERAL

600



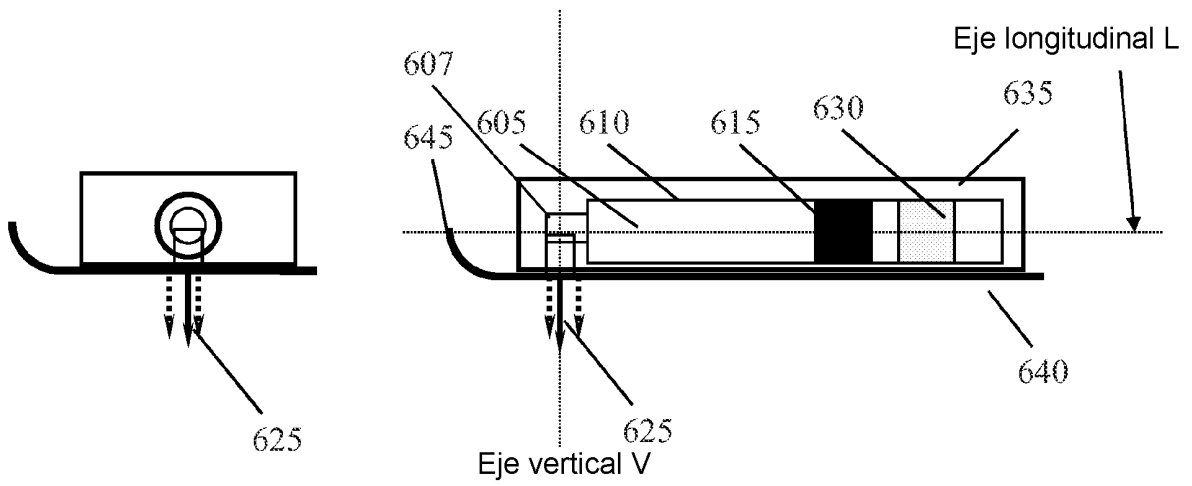
*Figura 6A*



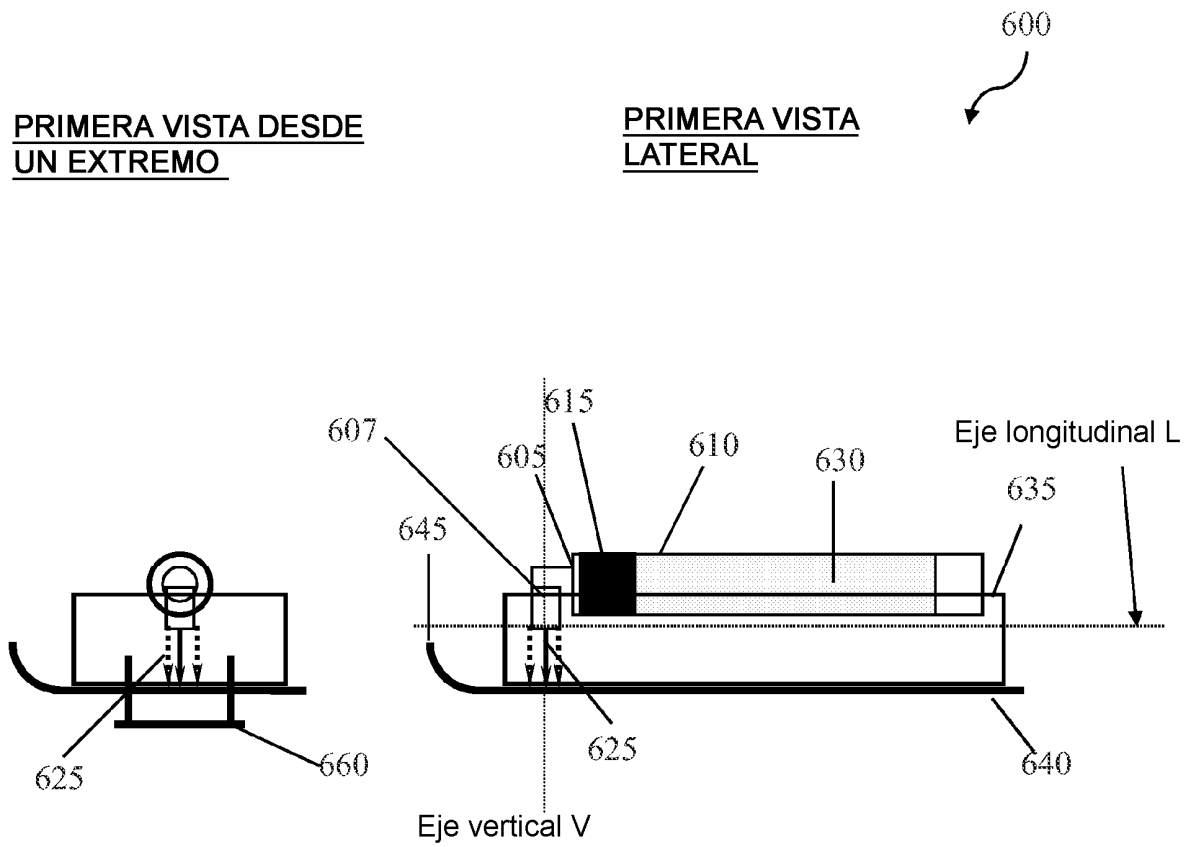
PRIMERA VISTA DESDE UN EXTREMO

PRIMERA VISTA LATERAL

600

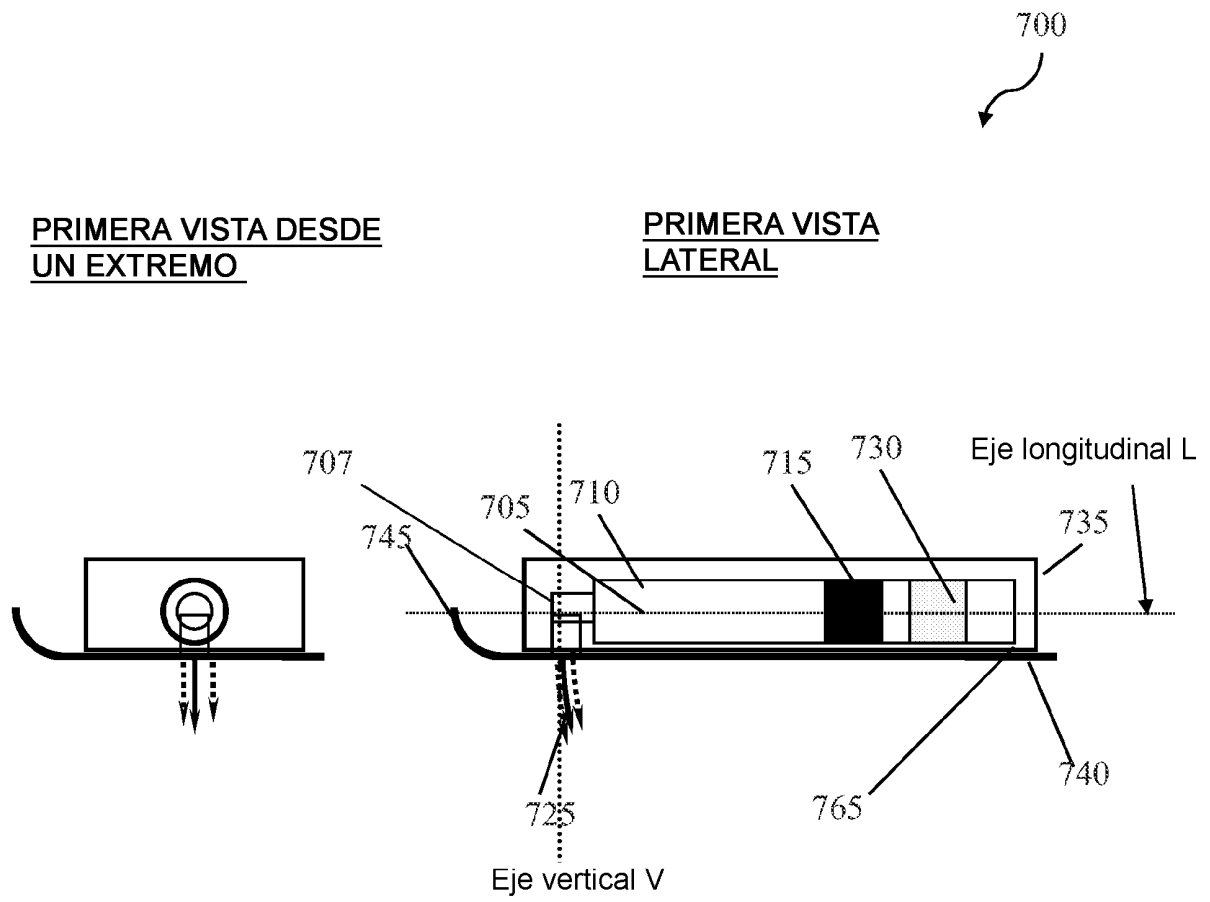


*Figura 6B*

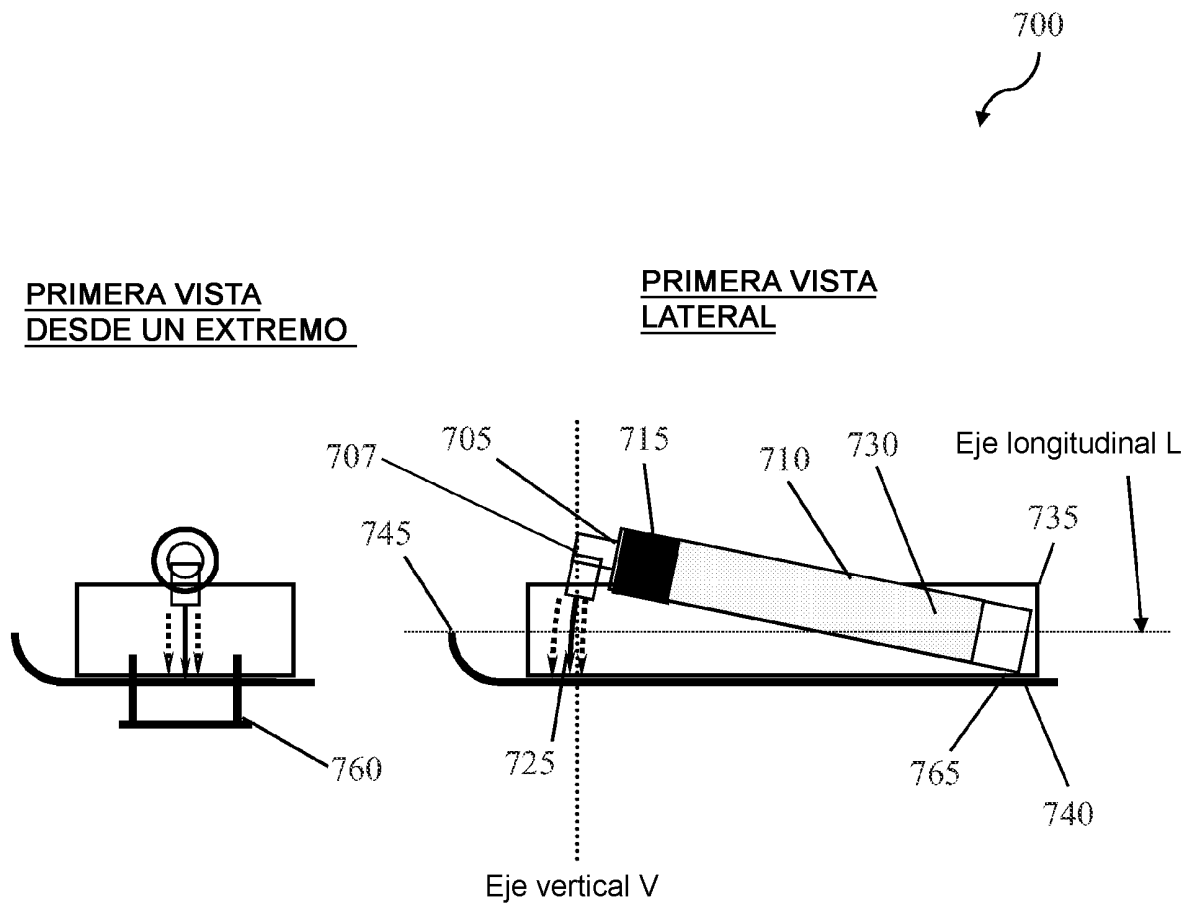


*Figura 6C*

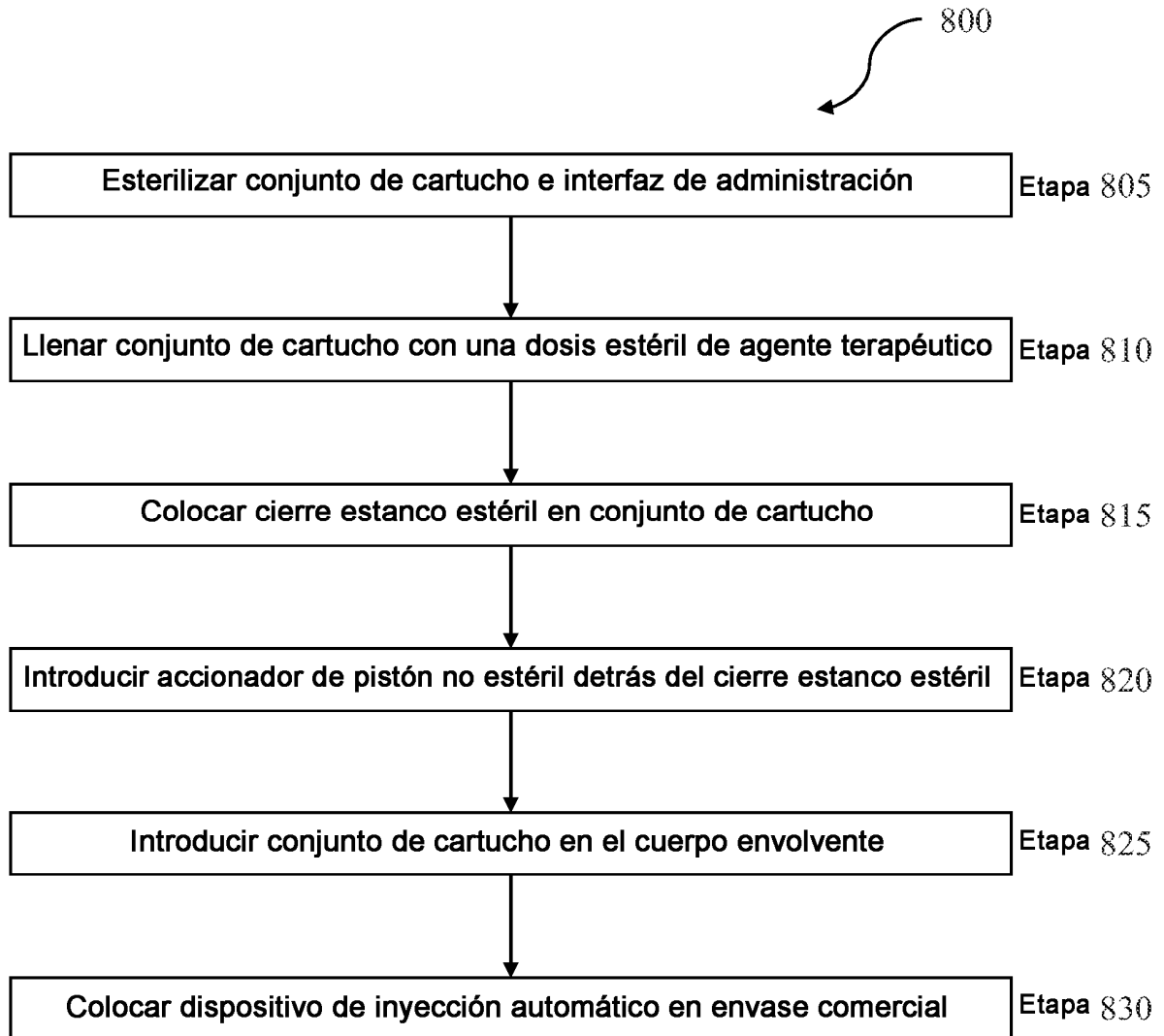




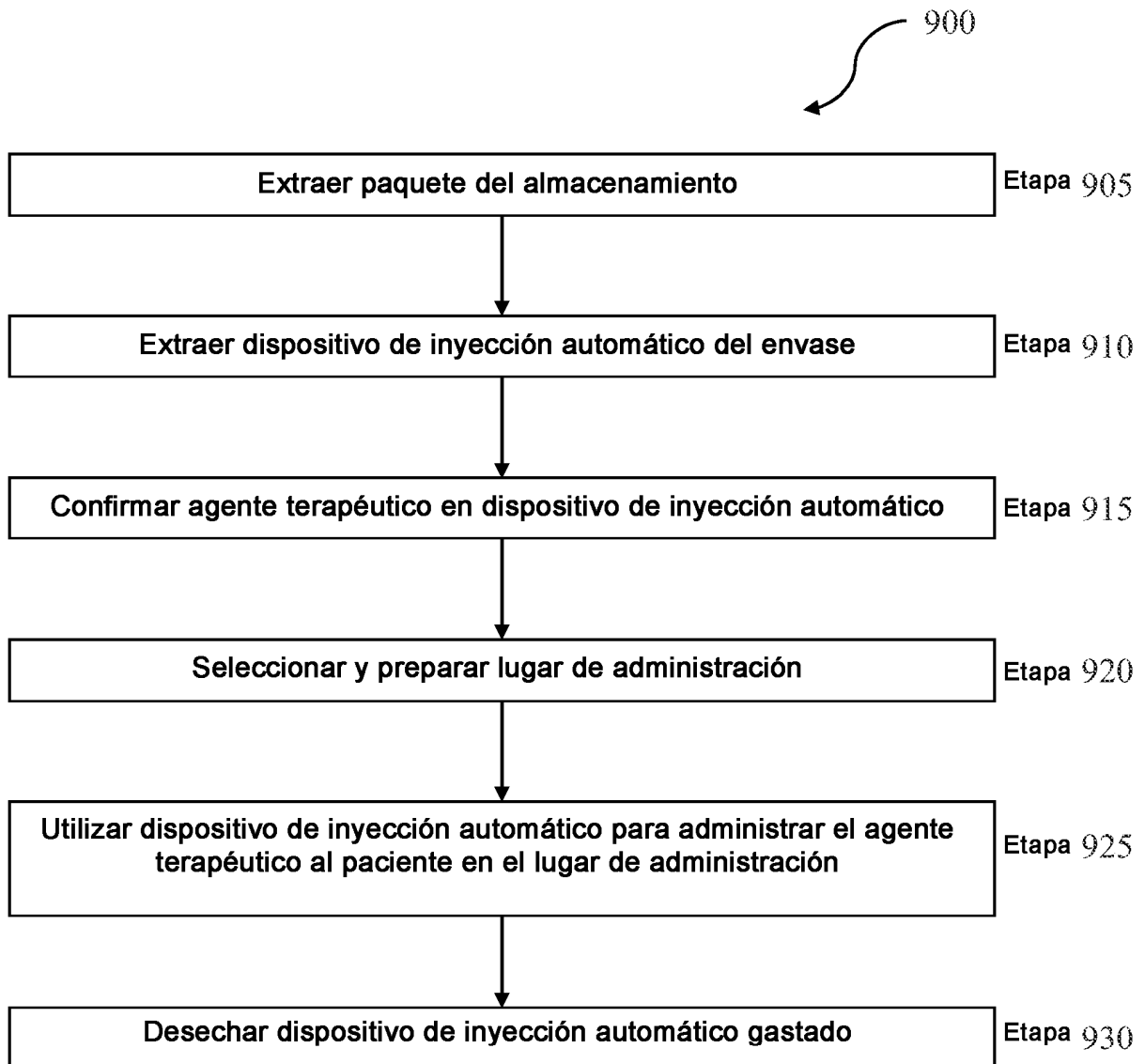
*Figura 7B*



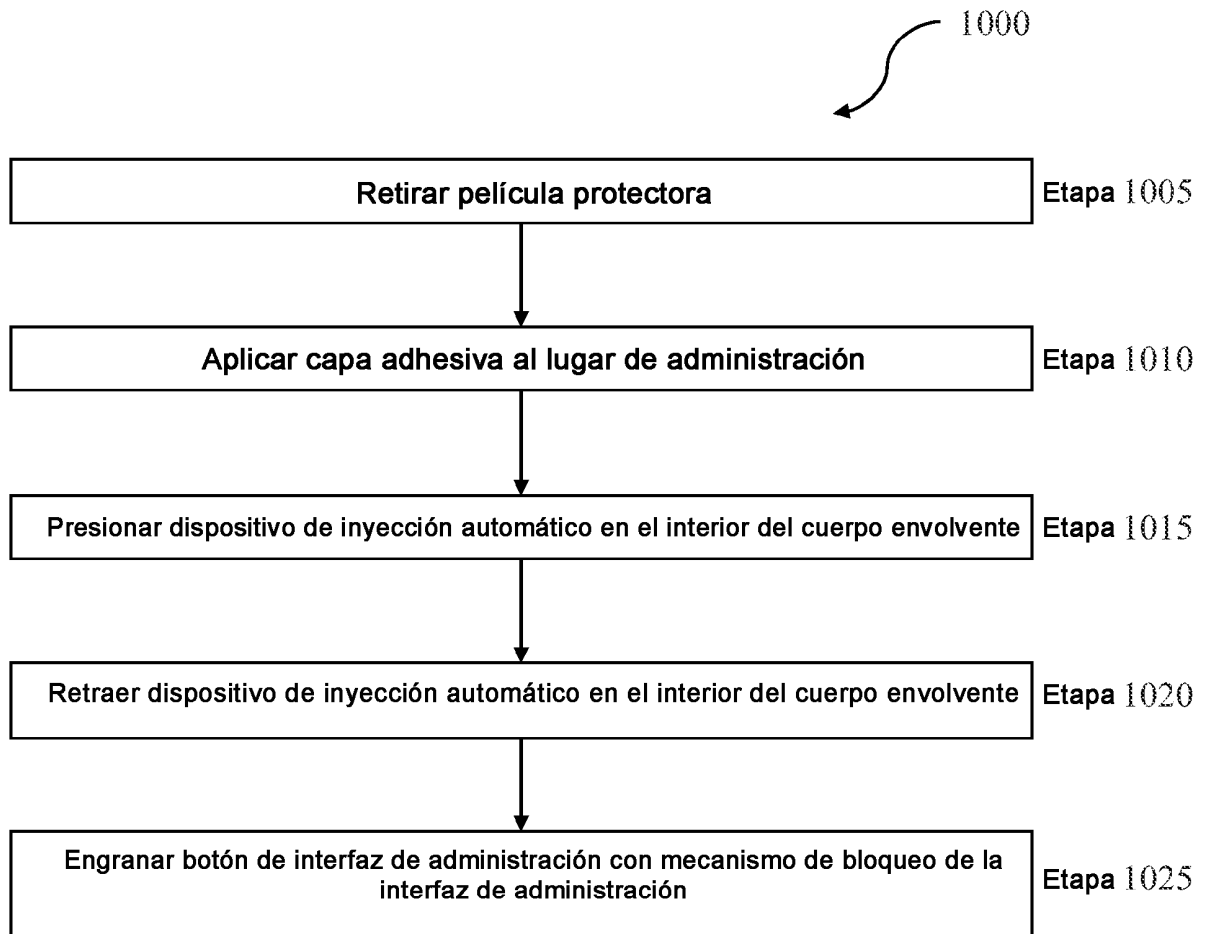
*Figura 7C*



*Figura 8*

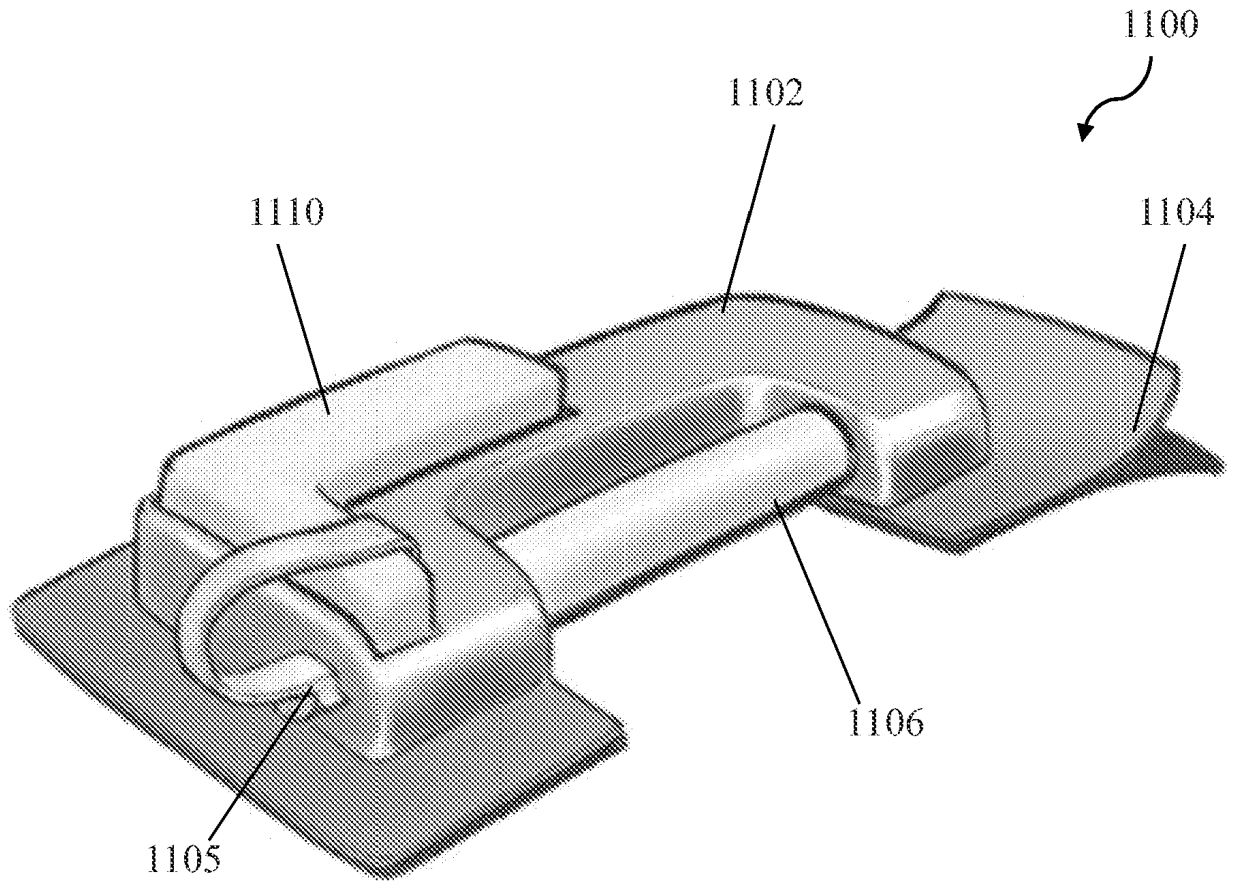


*Figura 9*

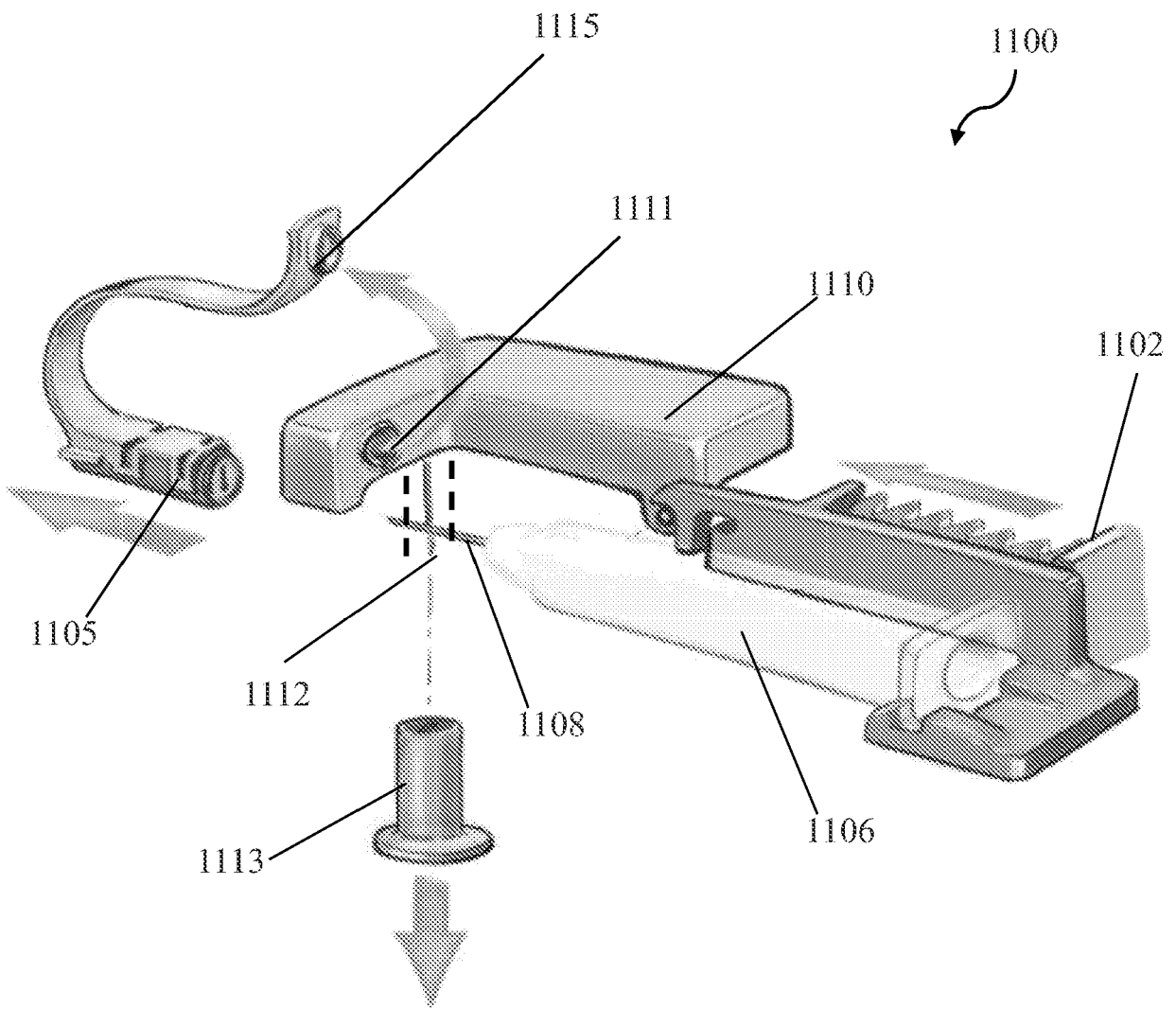


*Figura 10*

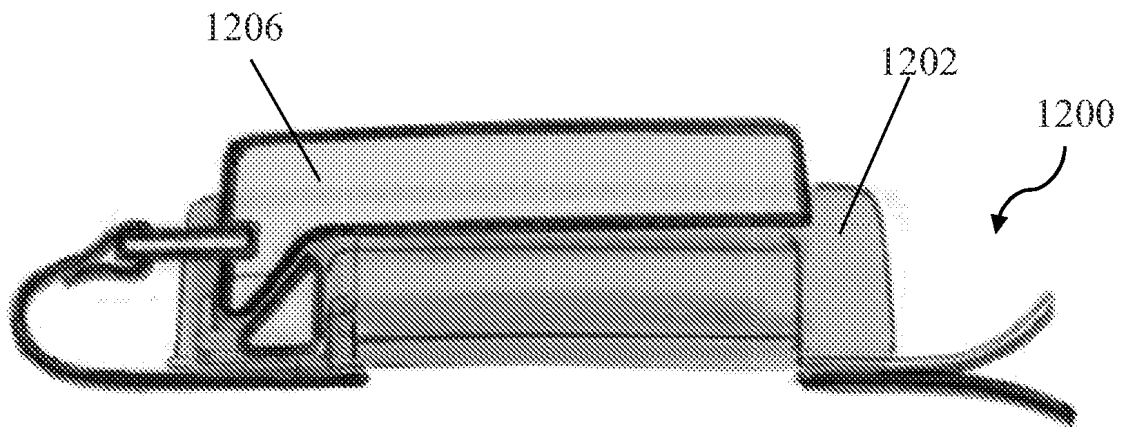




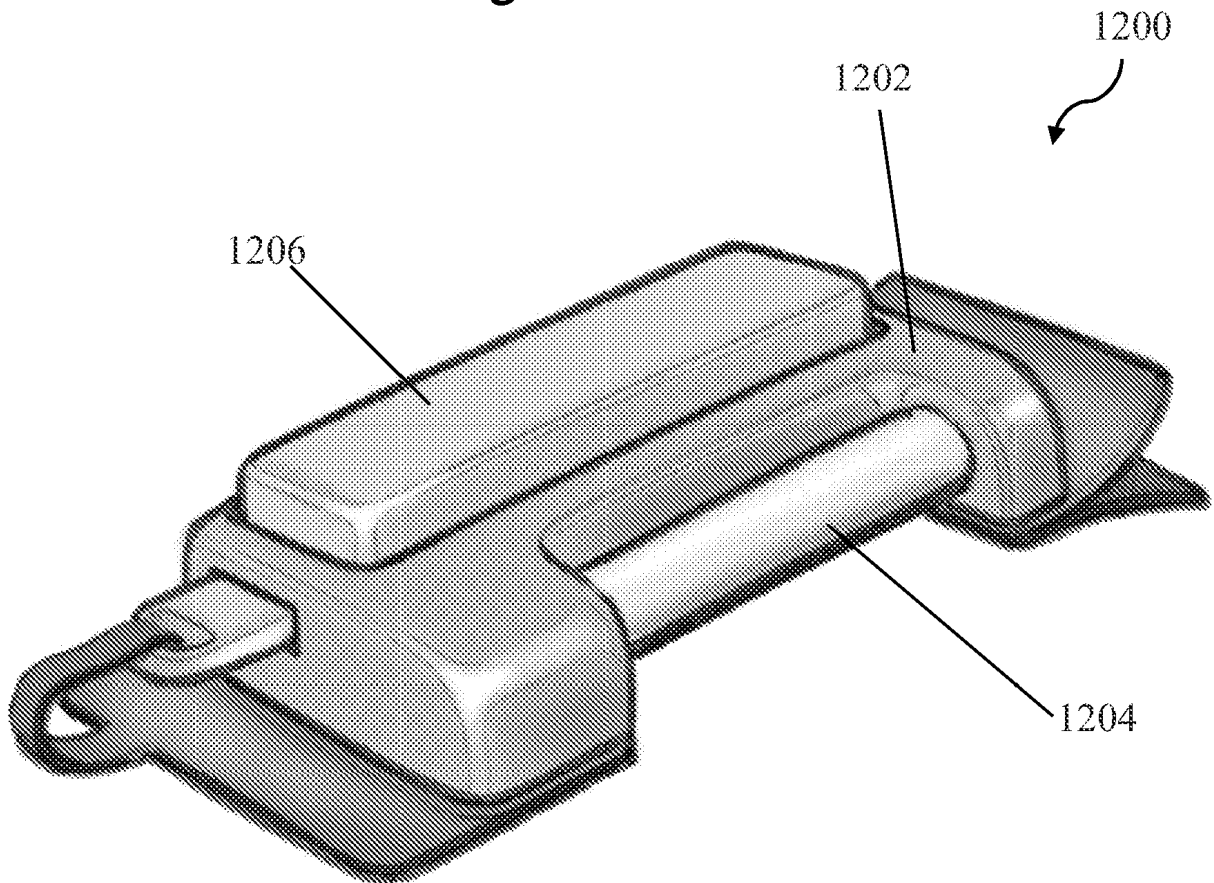
*Figura 11A*



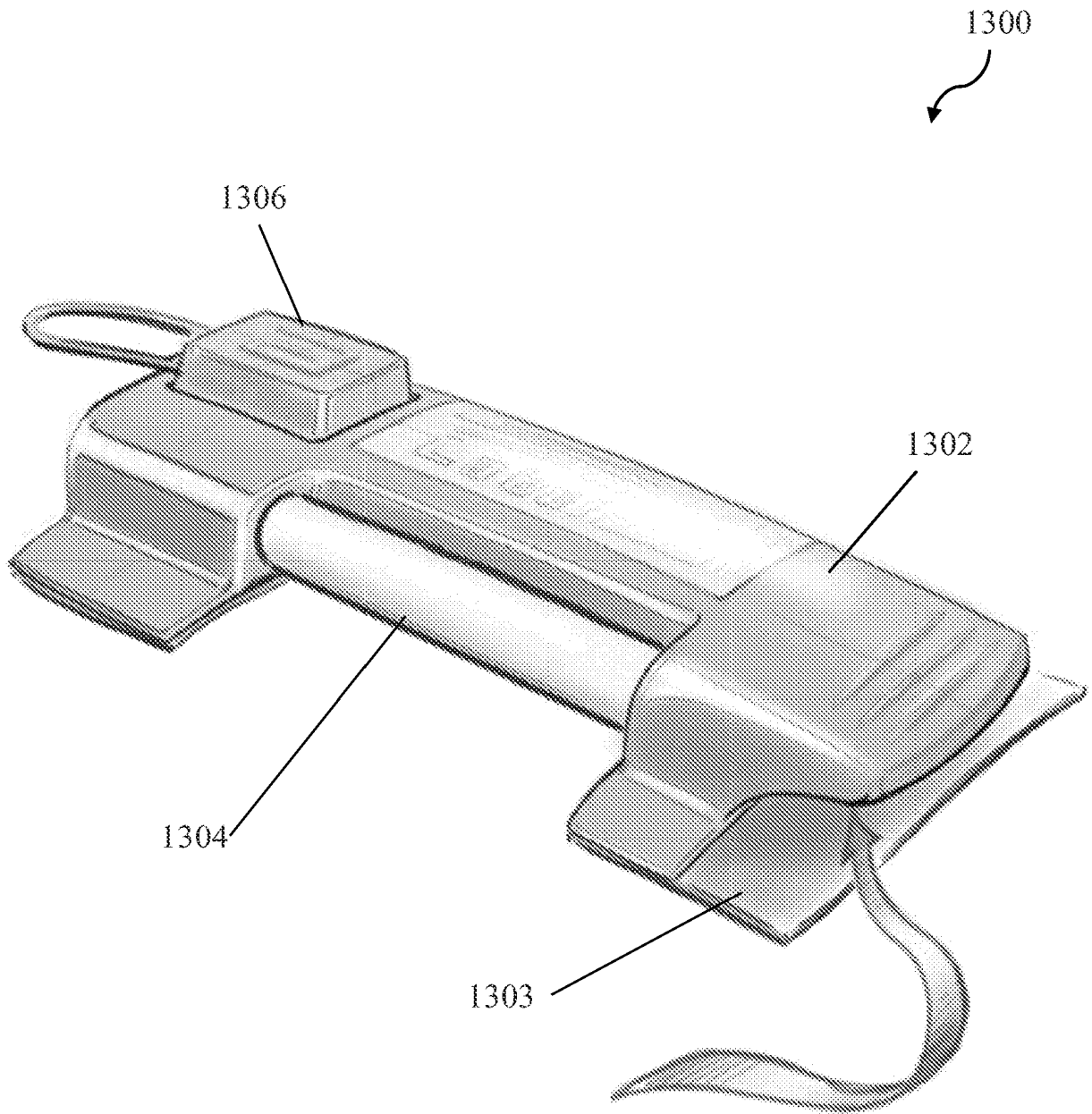
*Figura 11B*



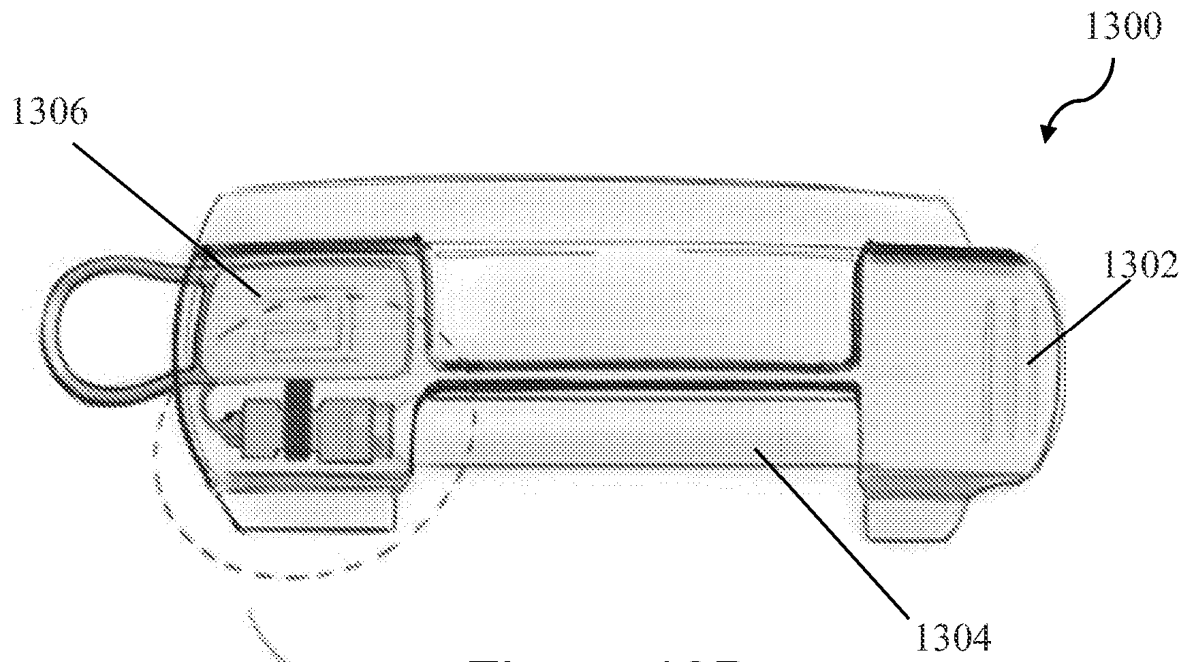
*Figura 12A*



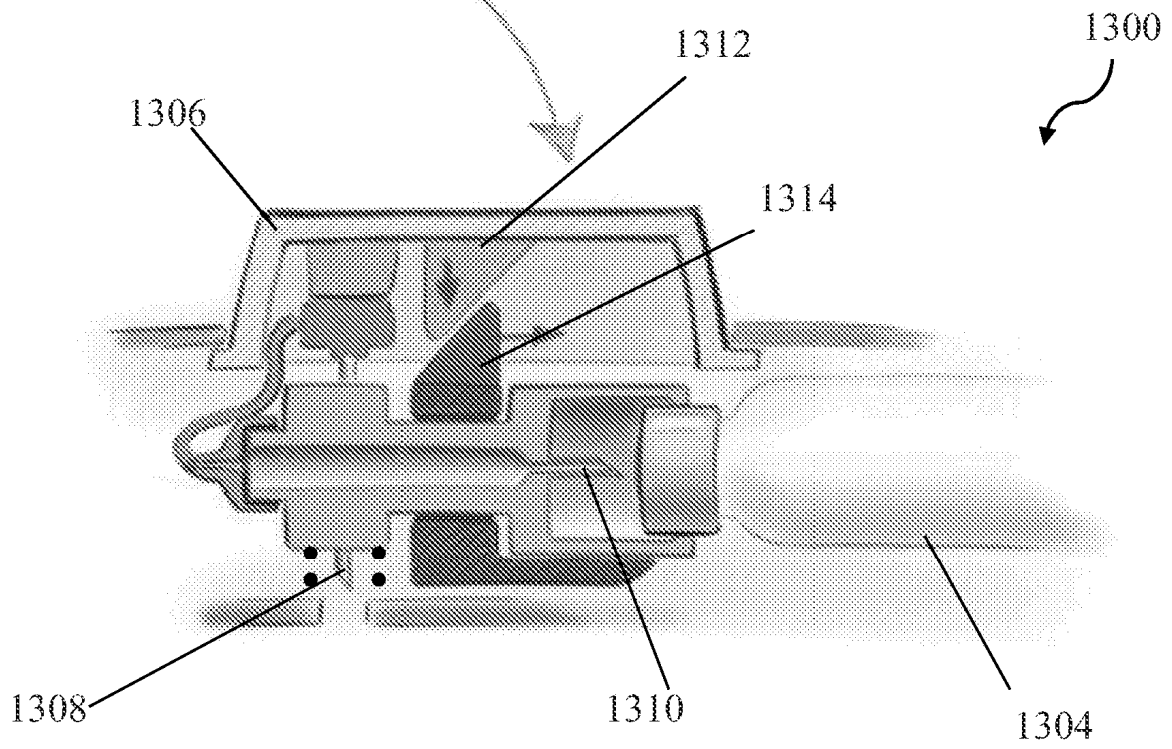
*Figura 12B*



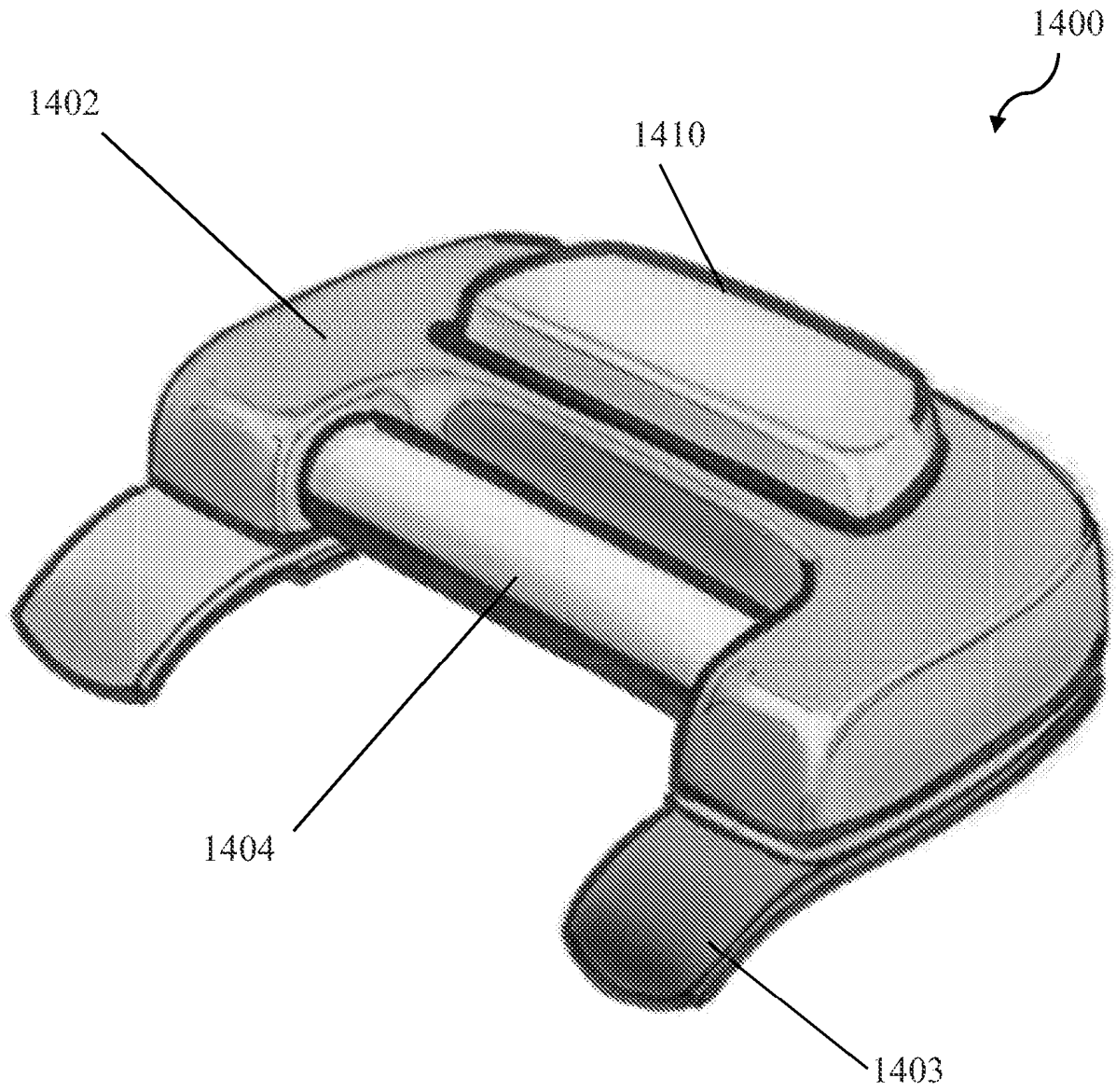
*Figura 13A*



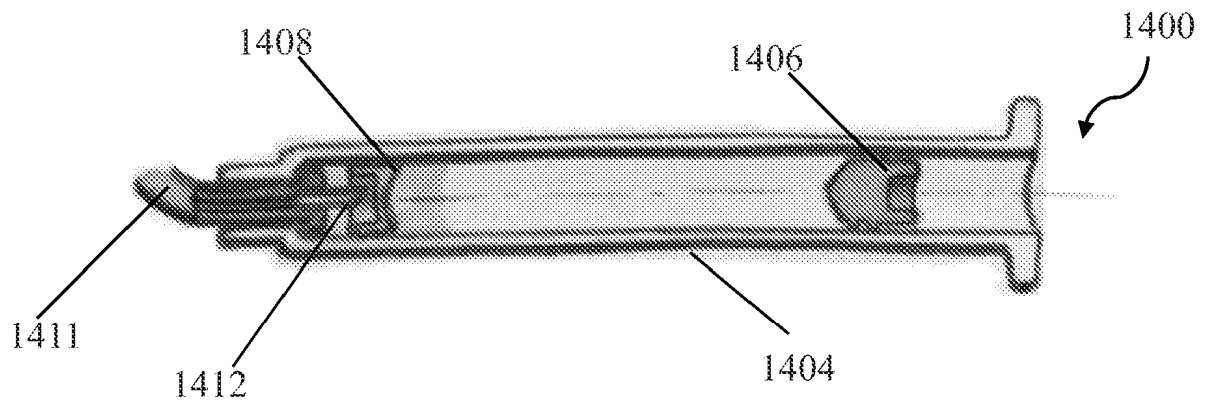
*Figura 13B*



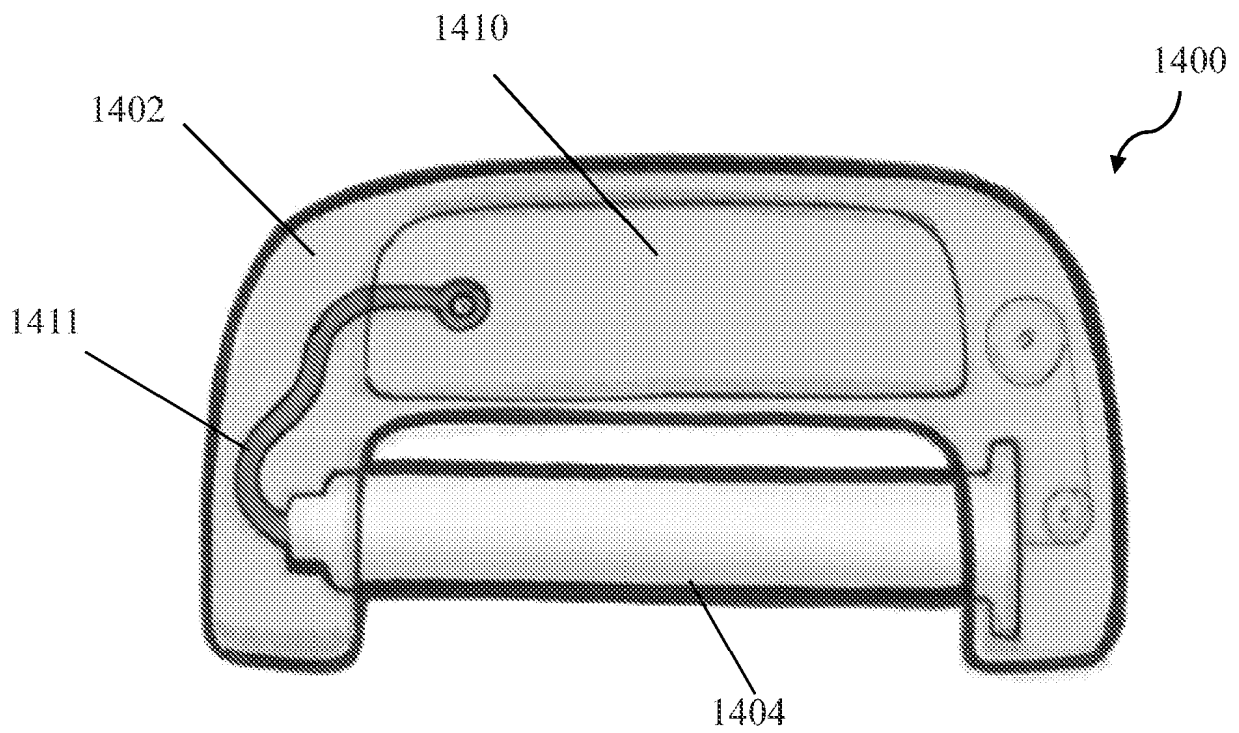
*Figura 13C*



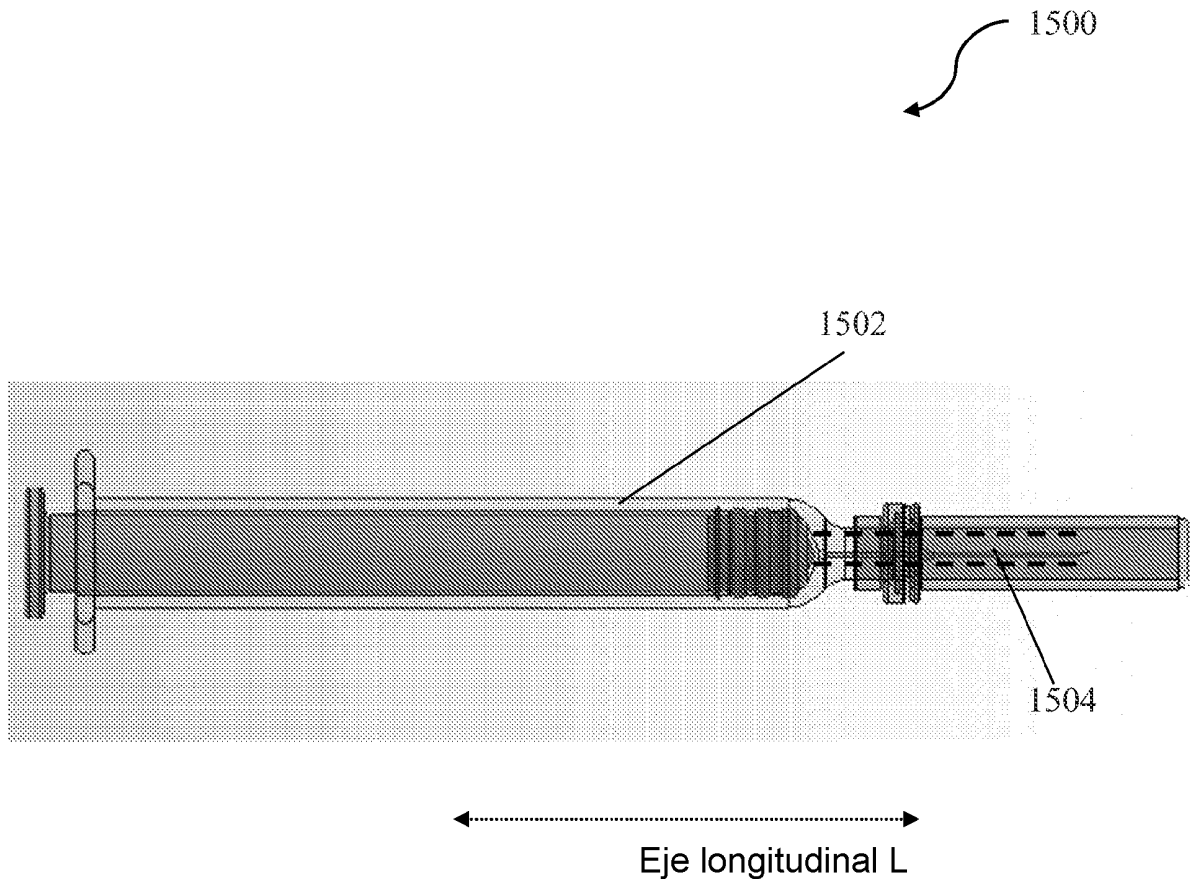
*Figura 14A*



*Figura 14B*

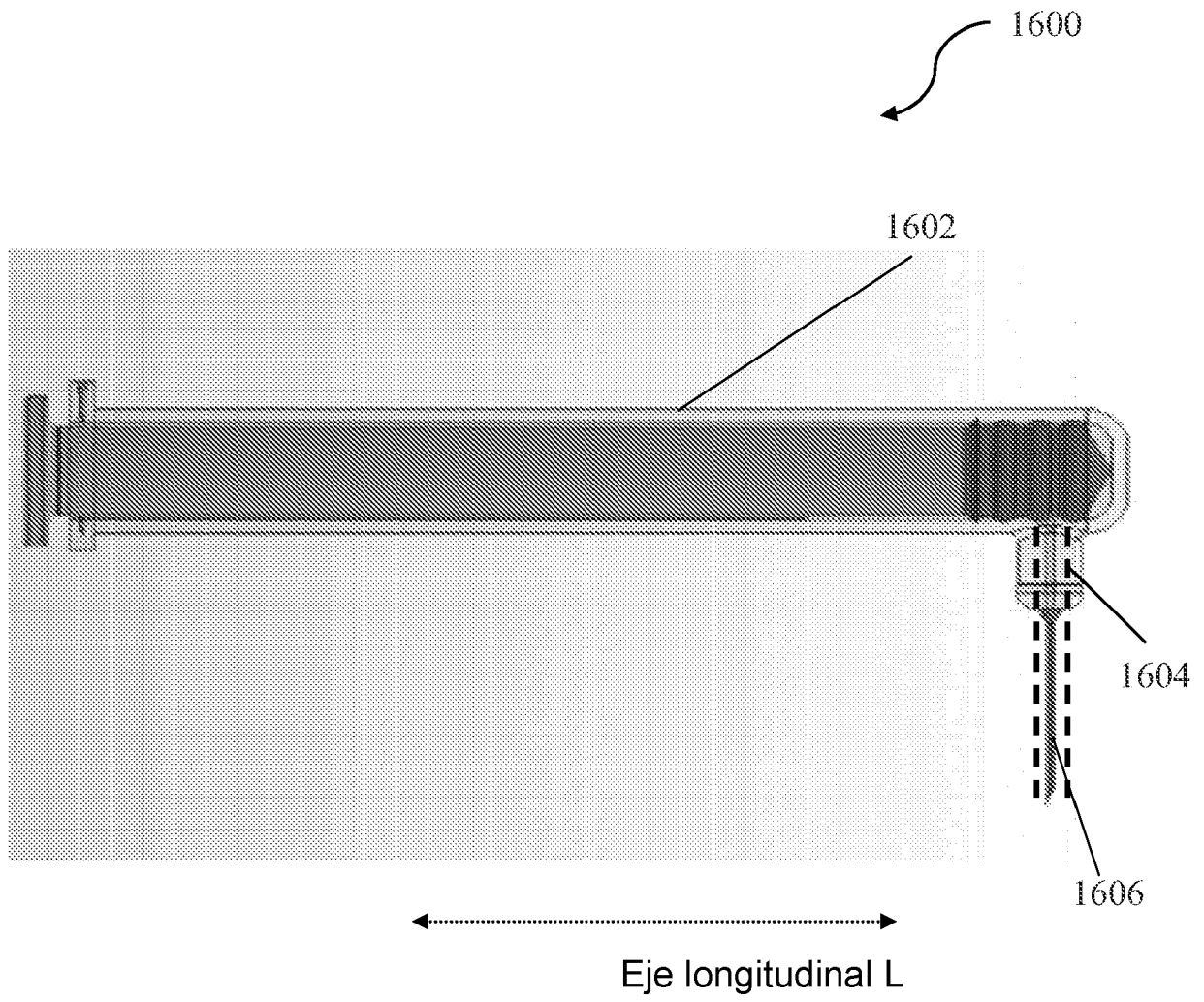


*Figura 14C*

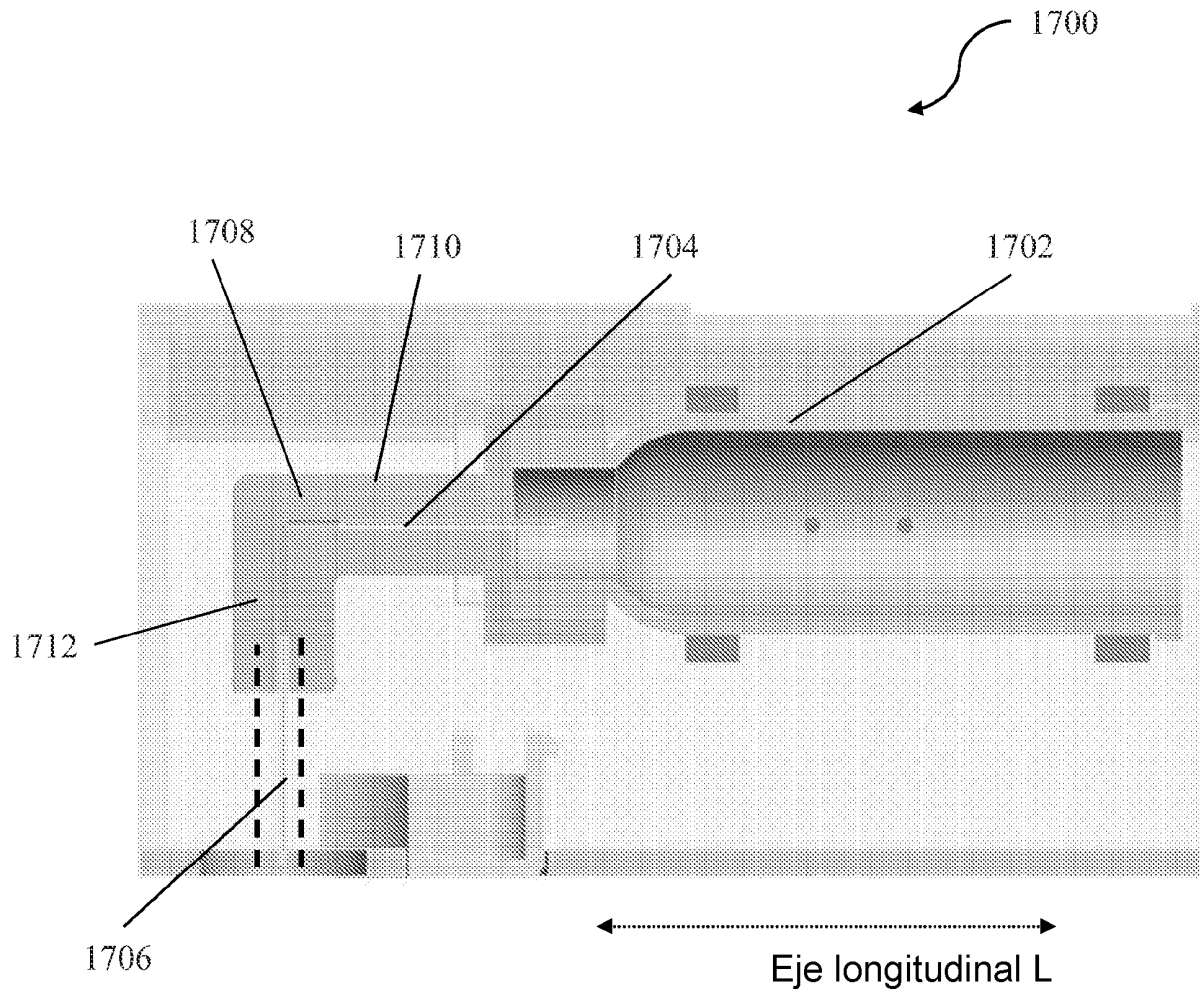


*Figura 15*

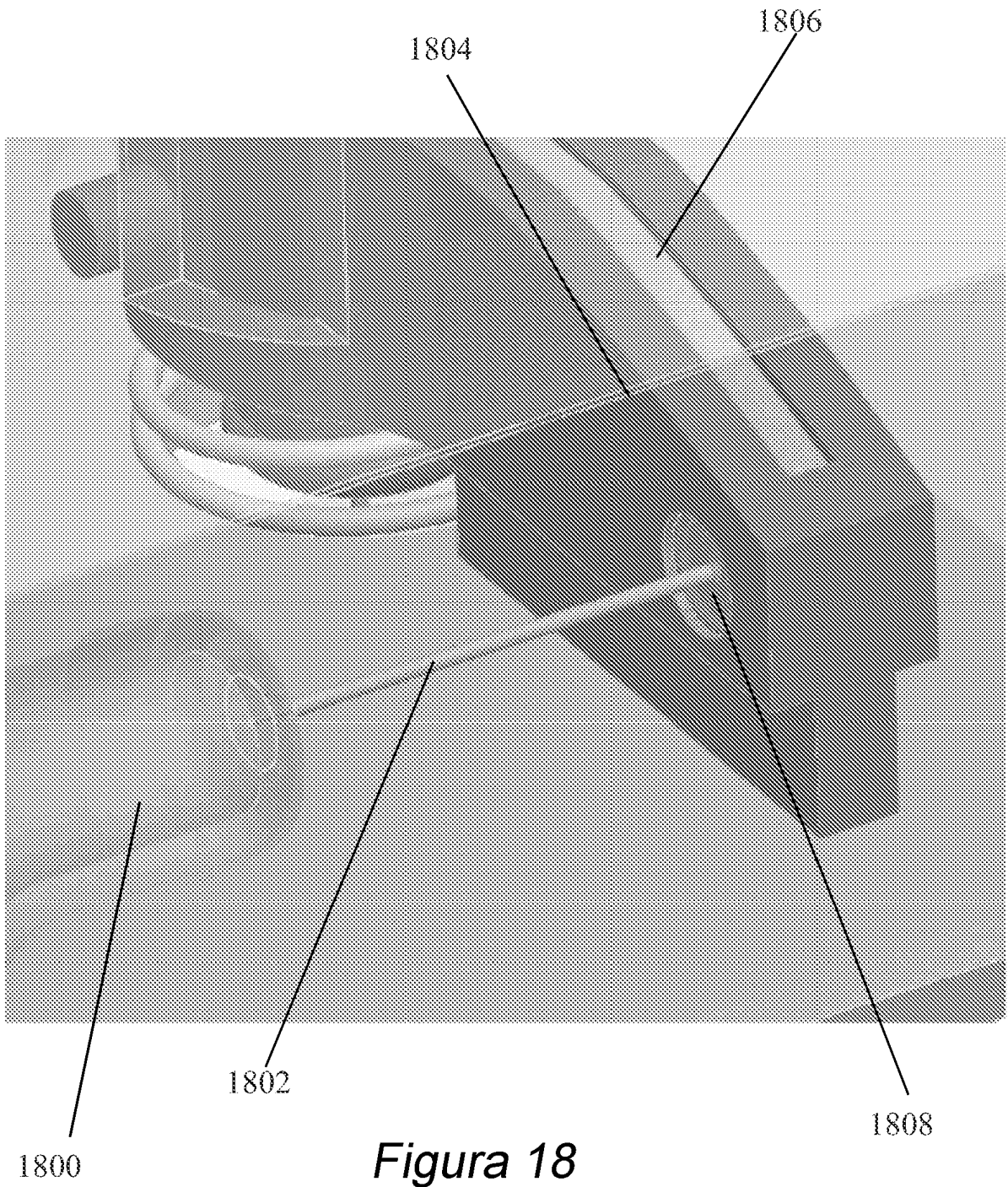


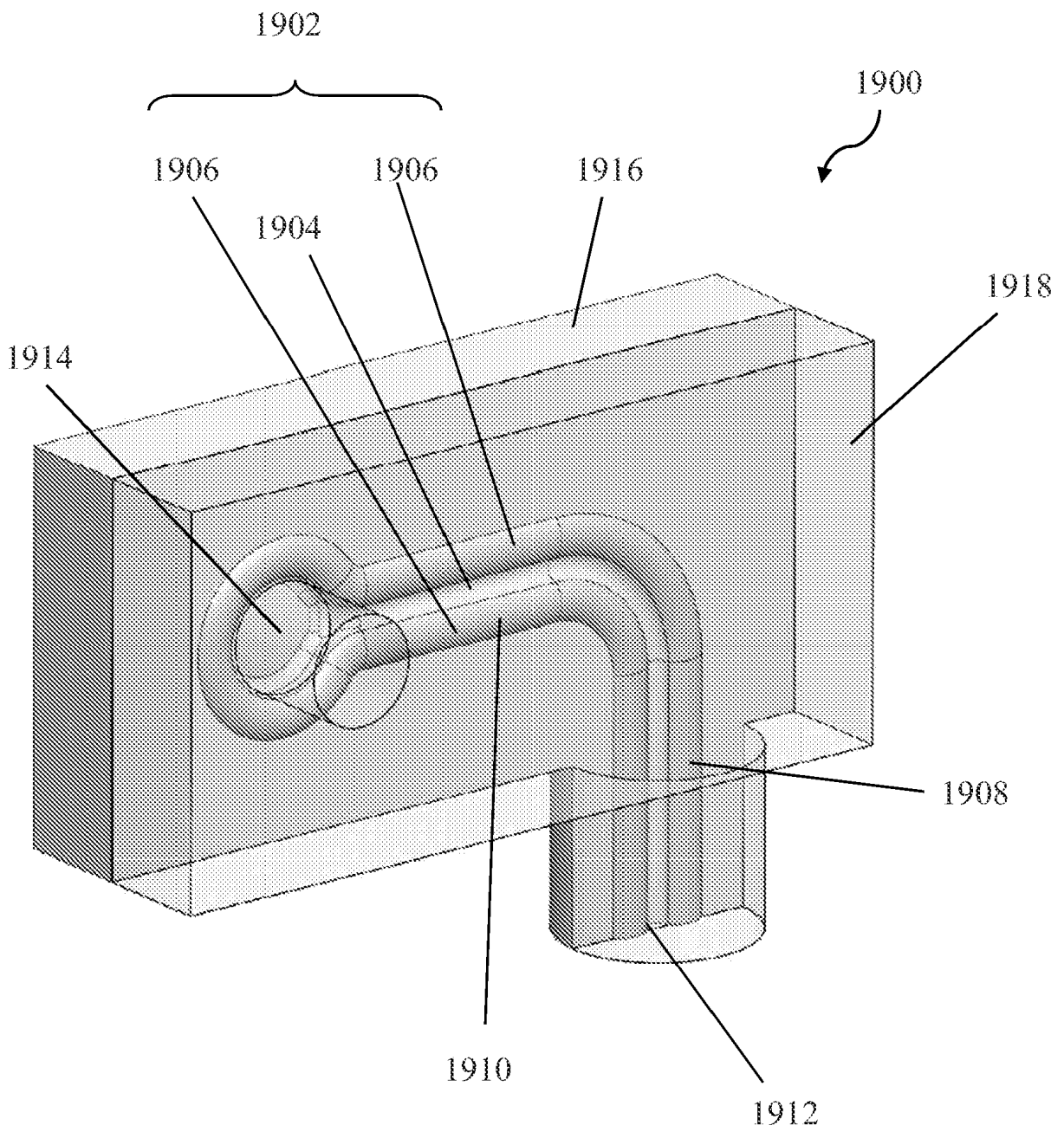


*Figura 16*

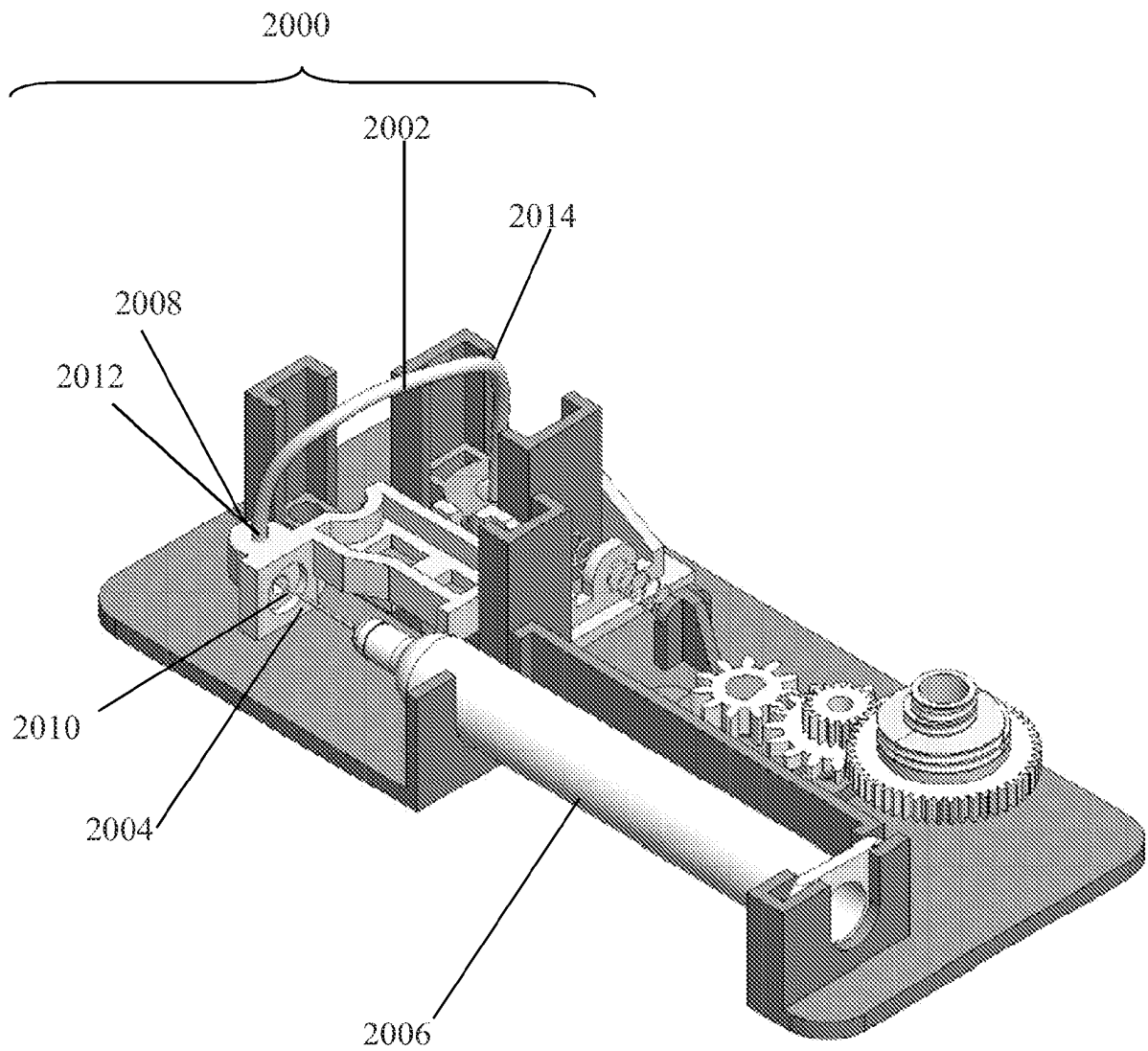


*Figura 17*

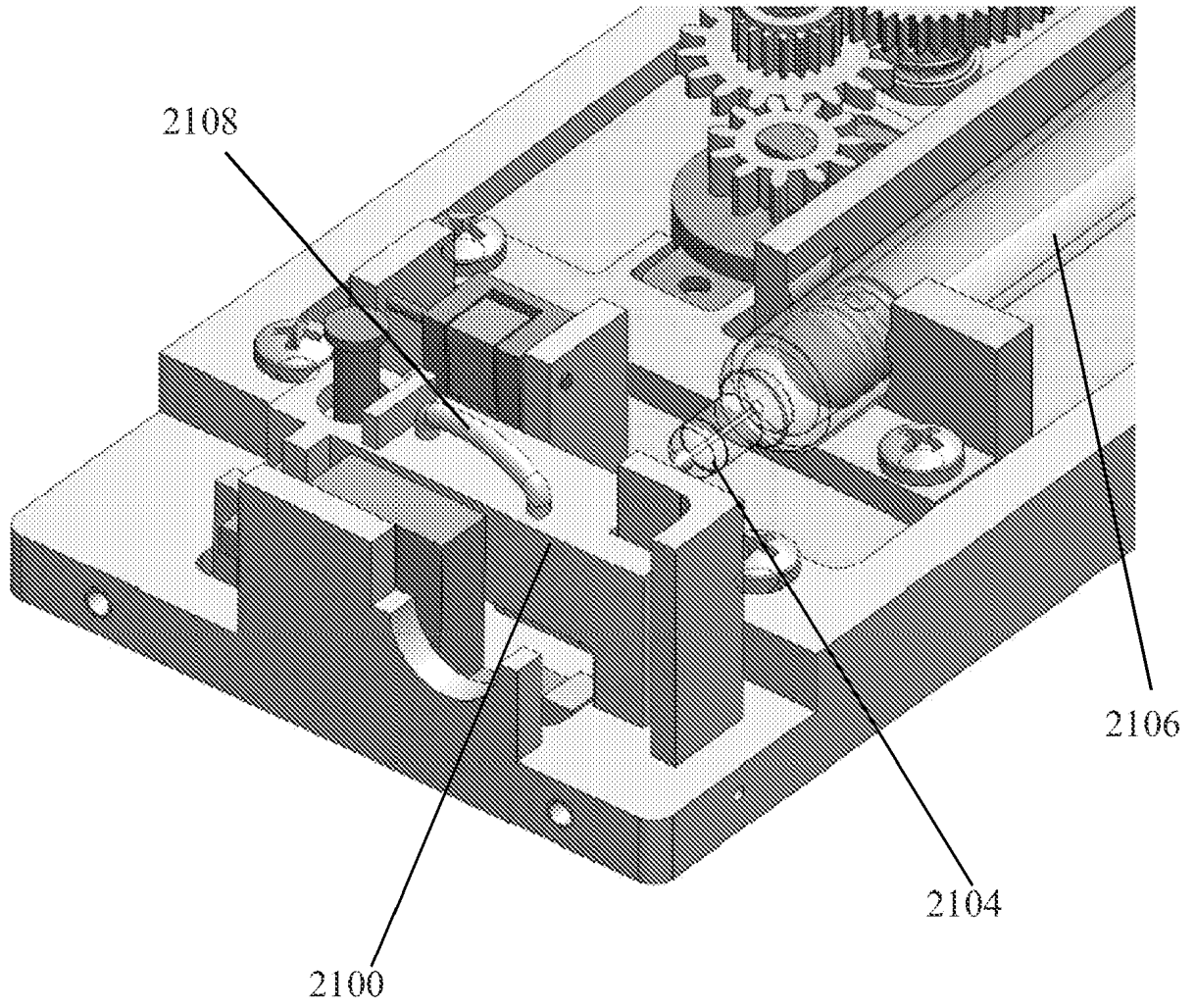




*Figura 19*



*Figura 20*



*Figura 21*

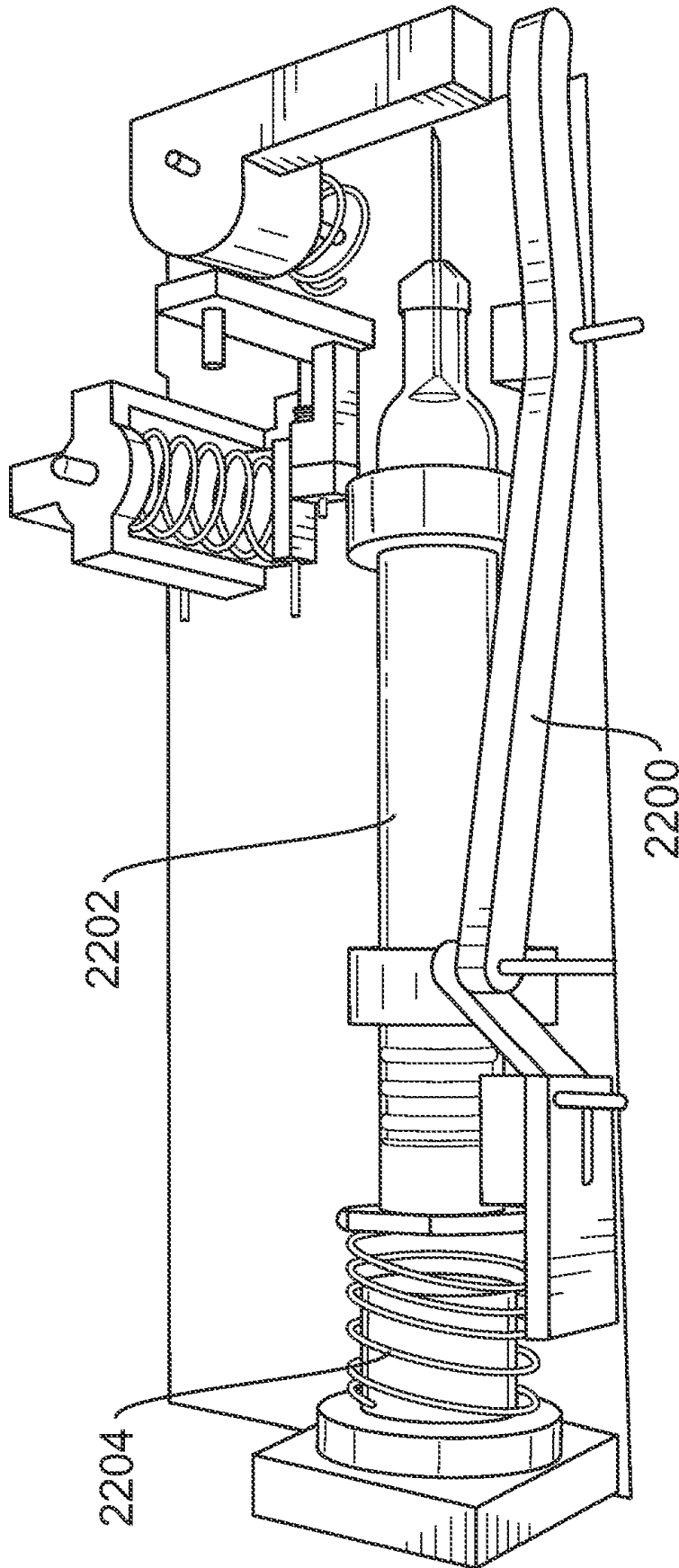
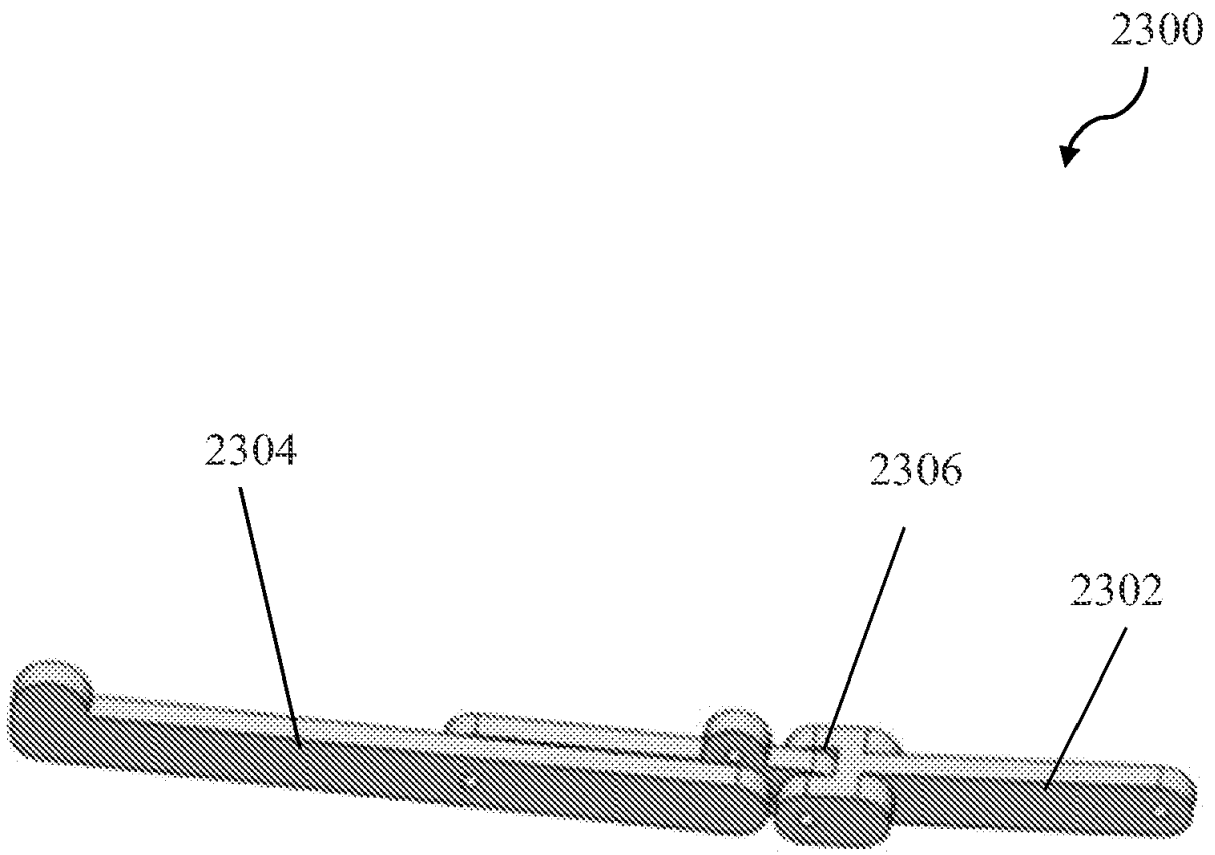
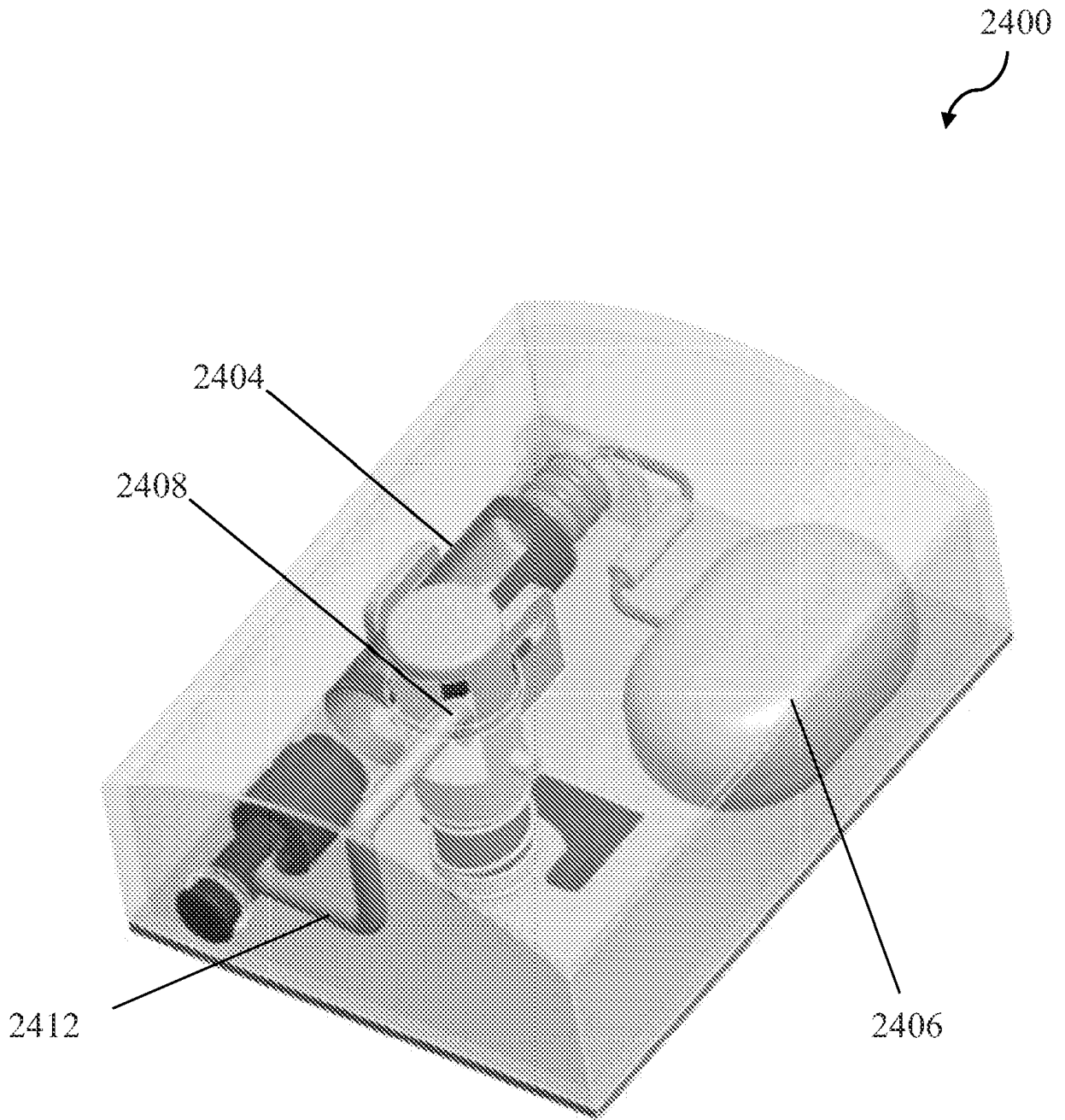


Figura 22

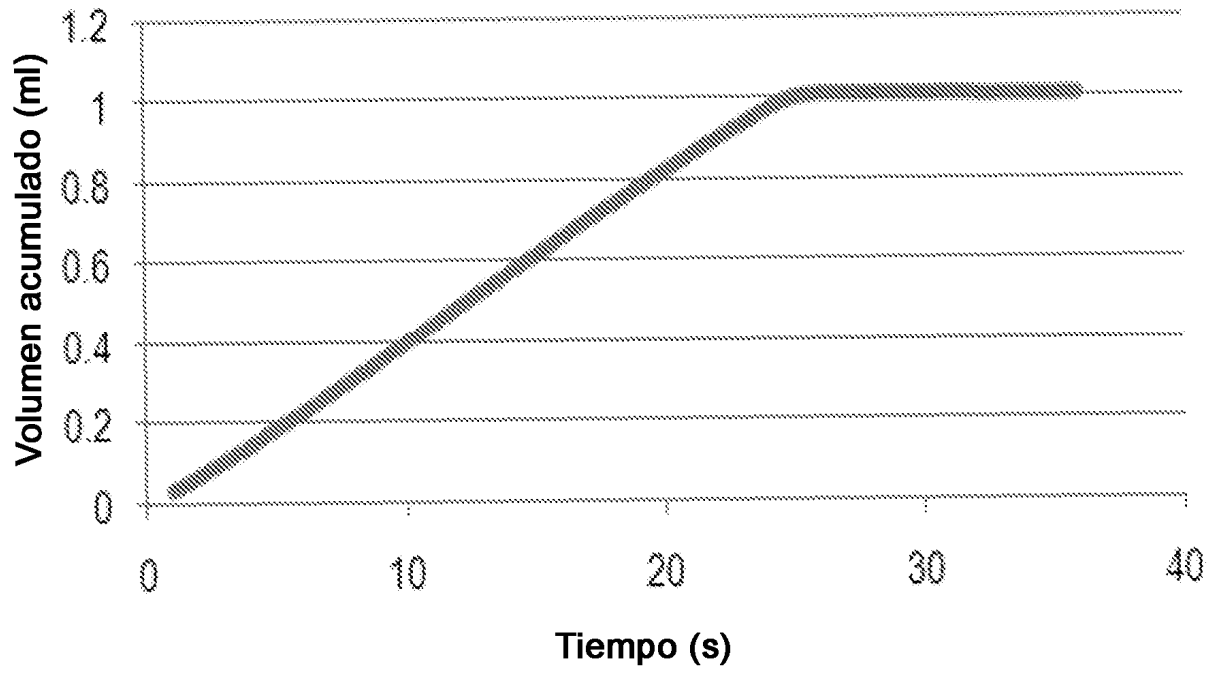


*Figura 23*

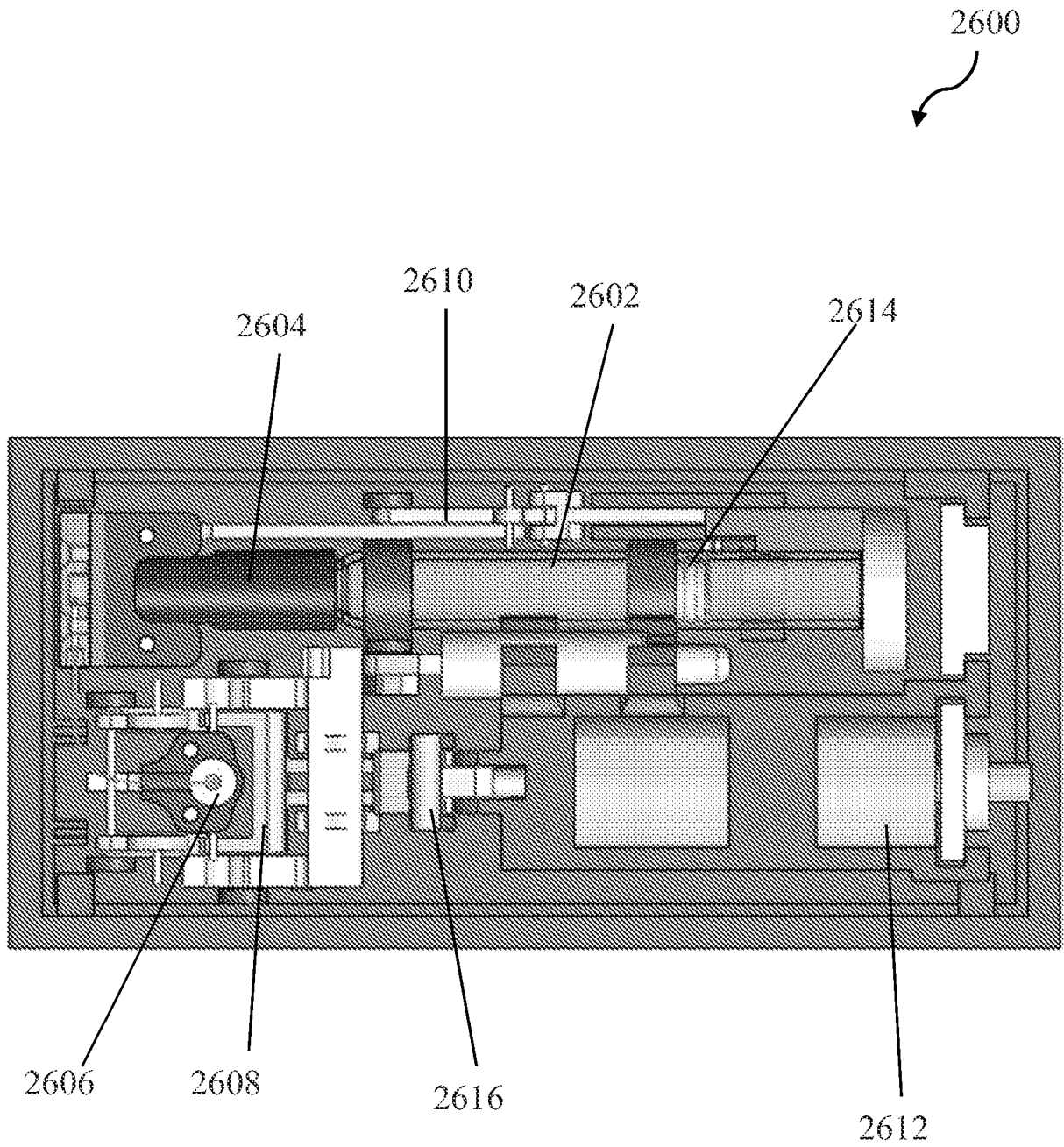




*Figura 24*



*Figura 25*



*Figura 26*

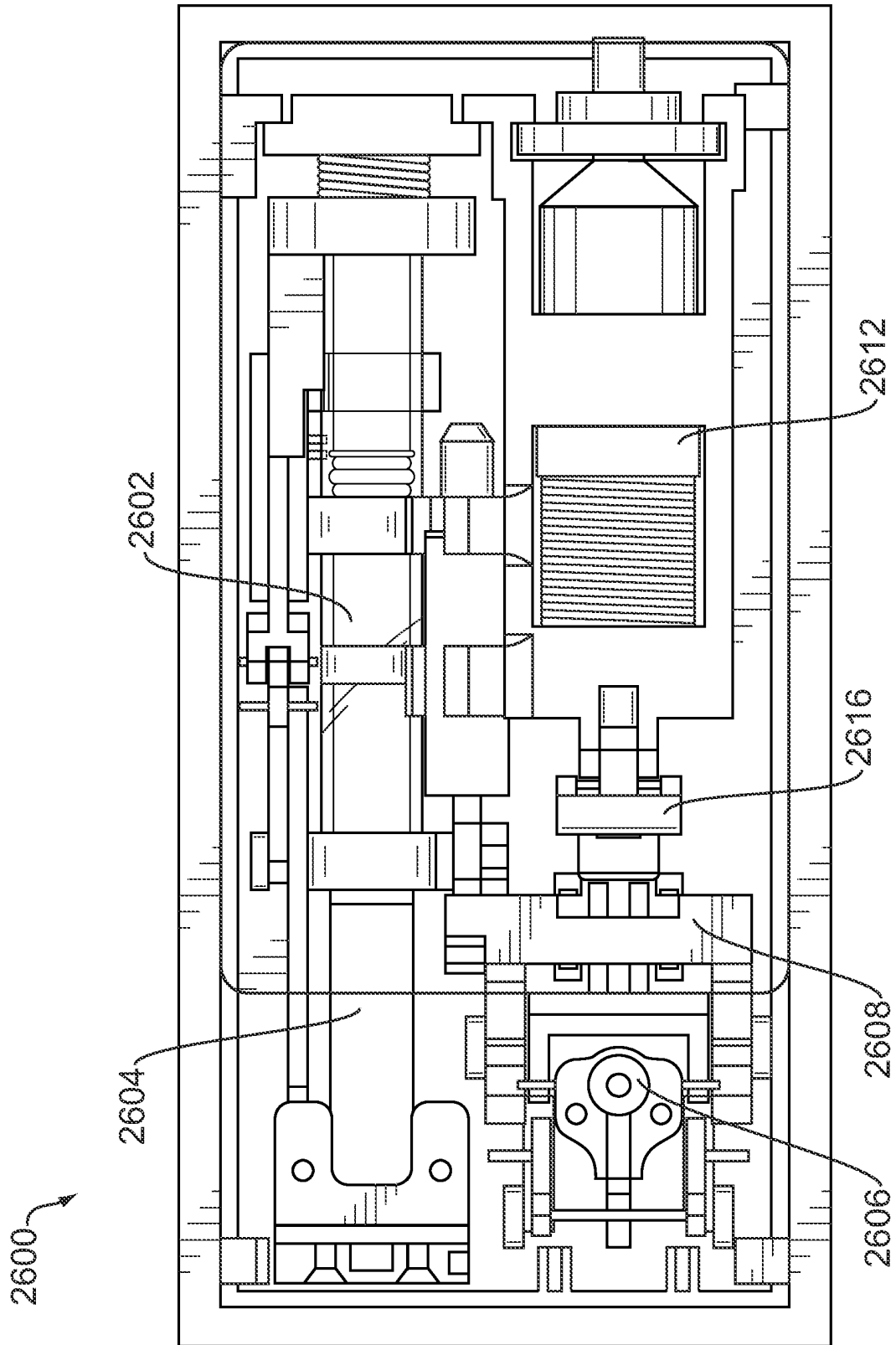


Figura 27

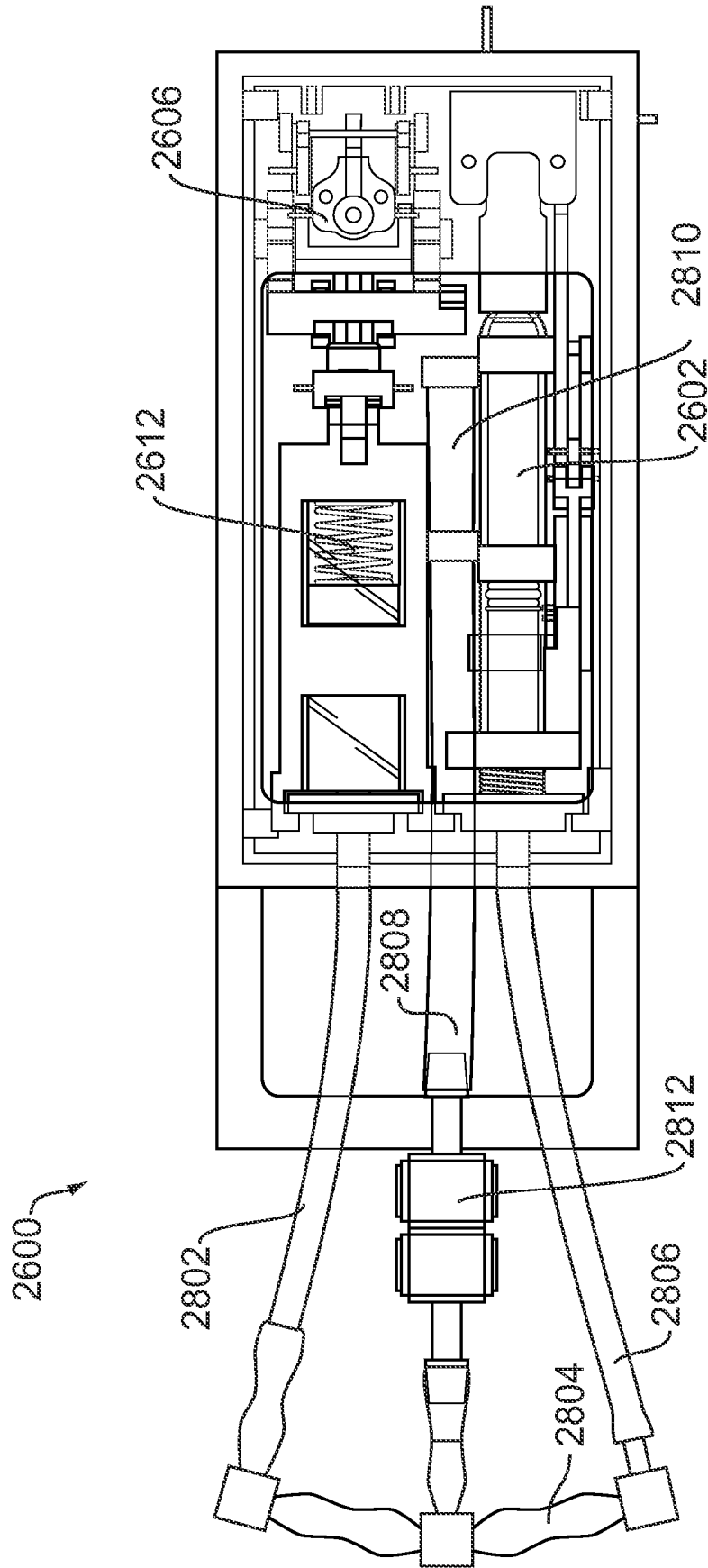
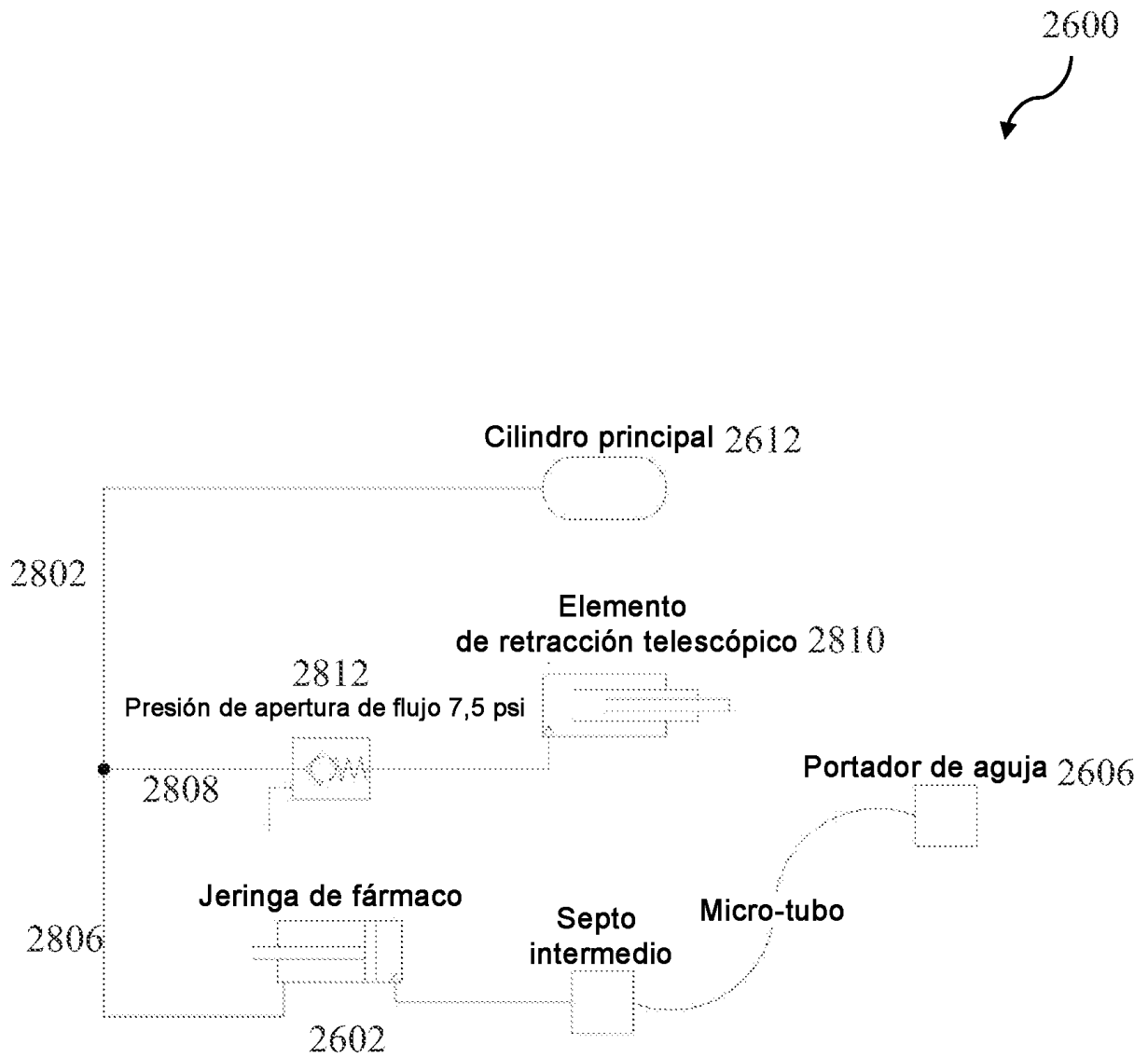
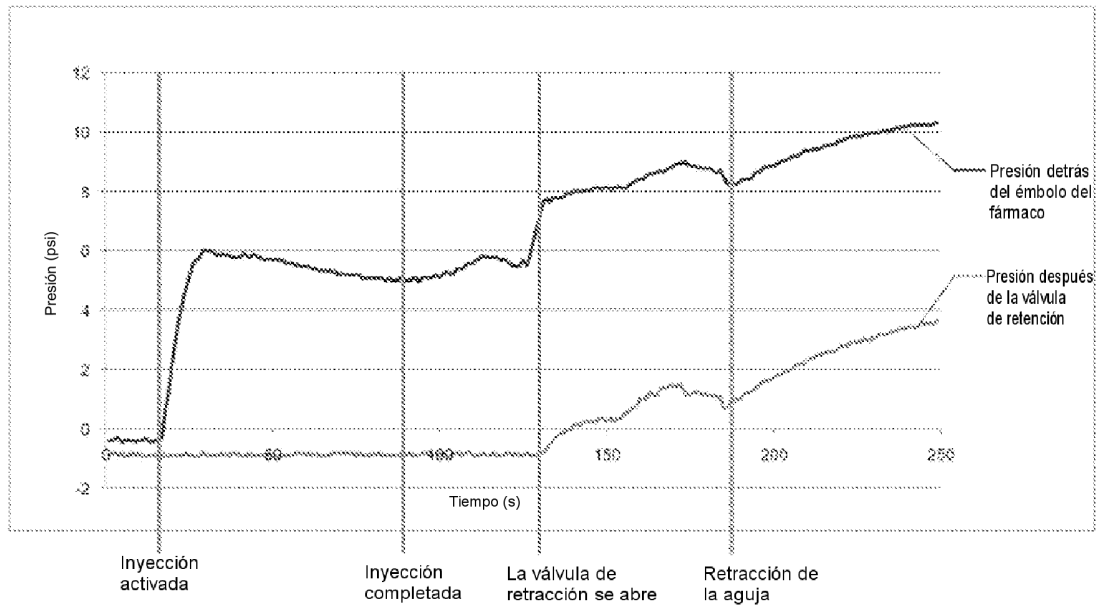


Figura 28



*Figura 29*



*Figura 30*

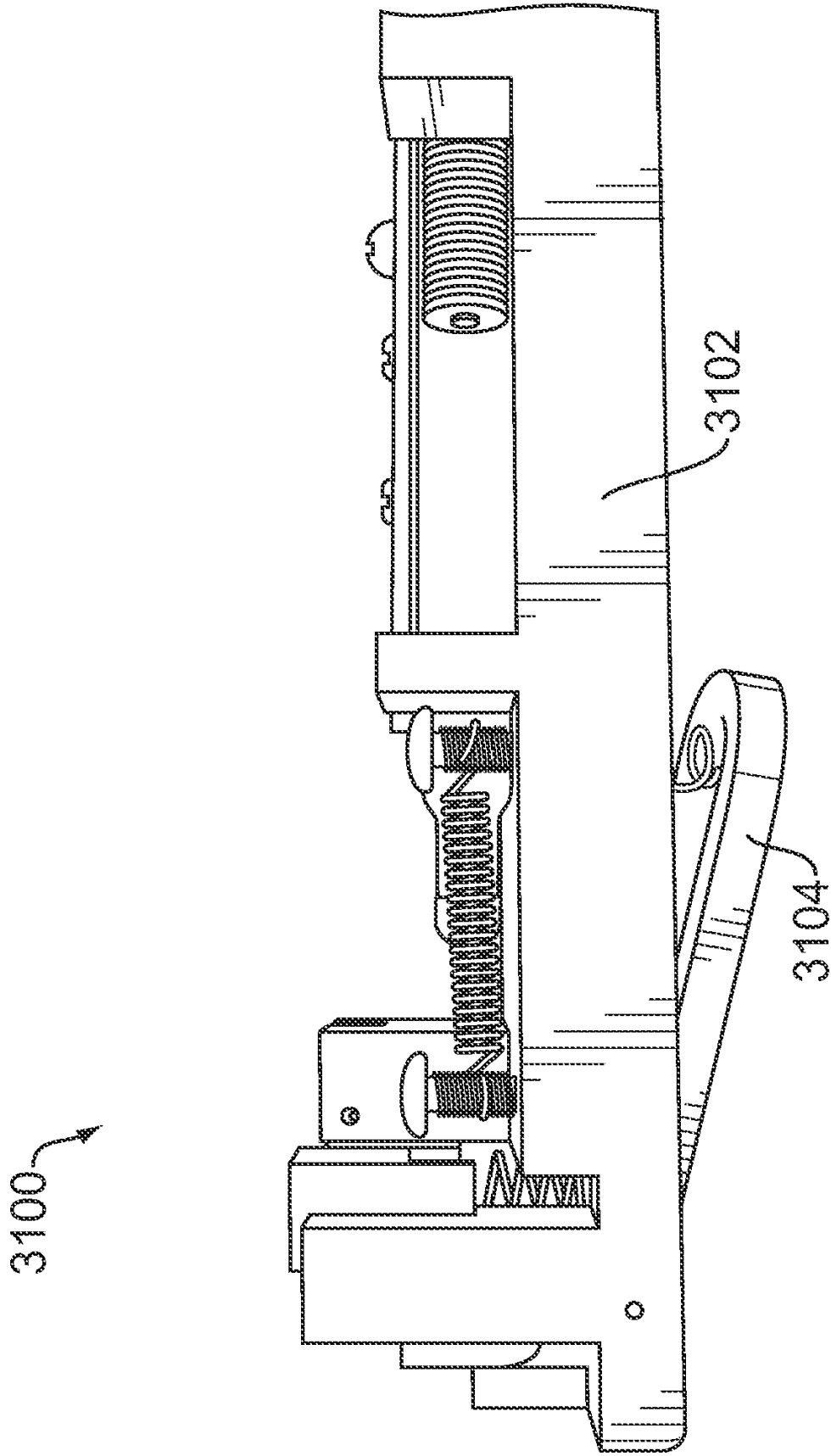
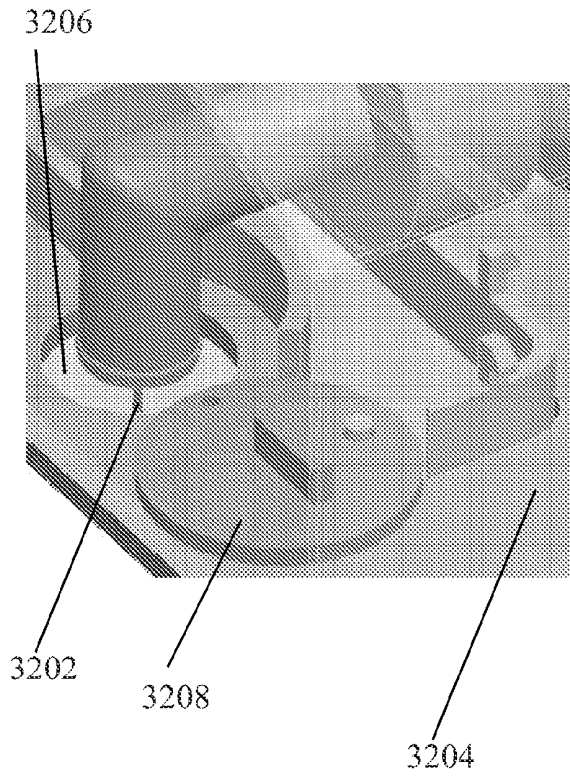


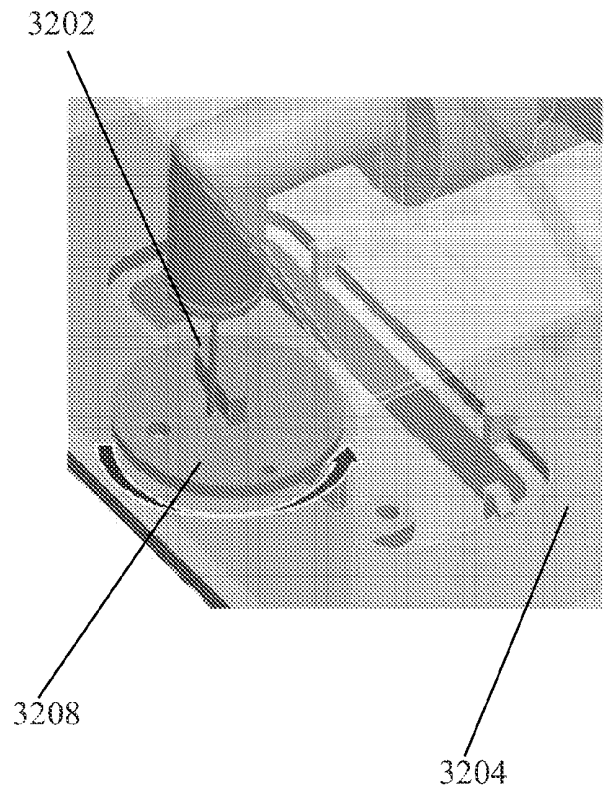
Figura 31



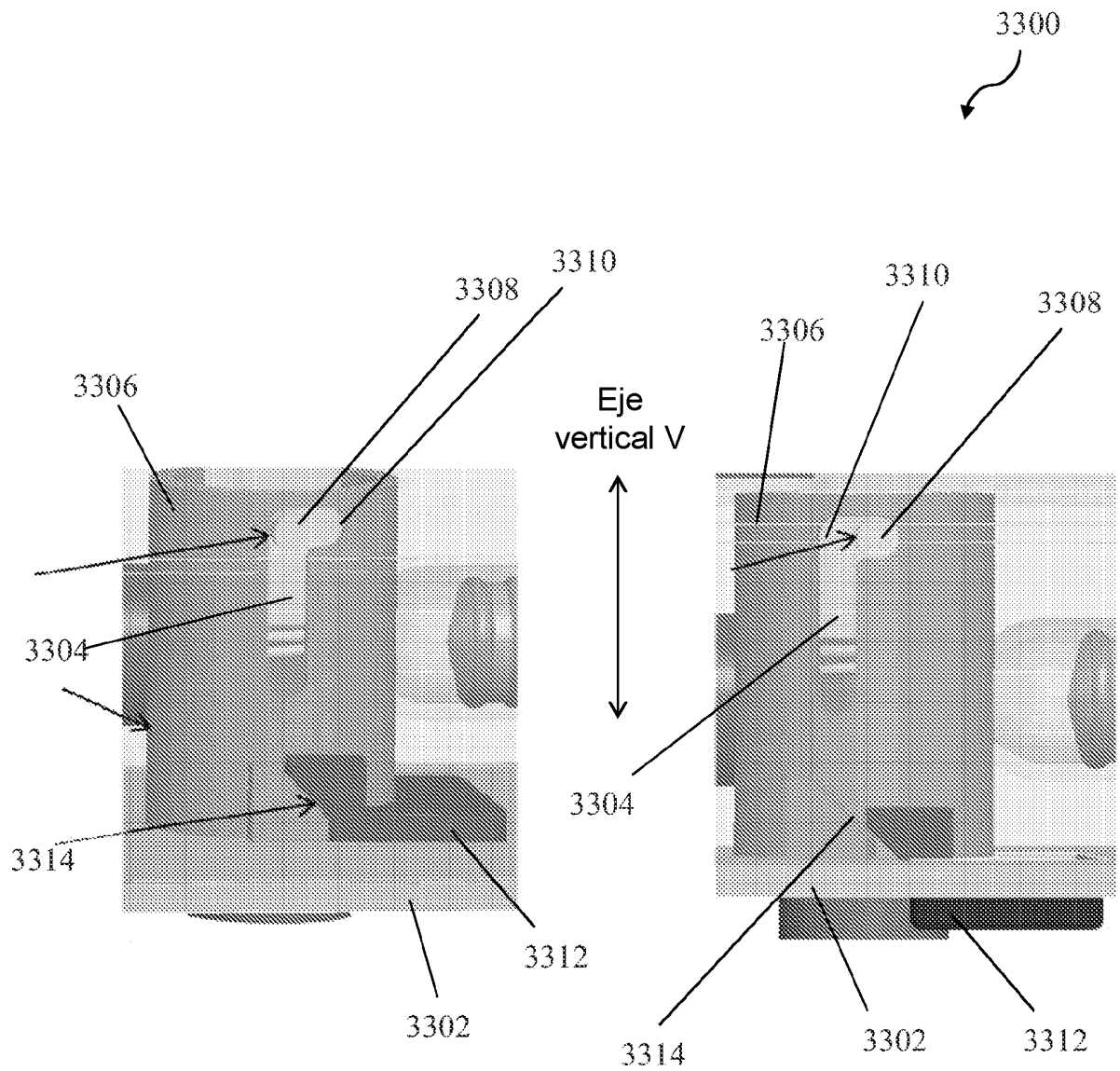
3200



*Figura 32A*



*Figura 32B*



*Figura 33A*

*Figura 33B*

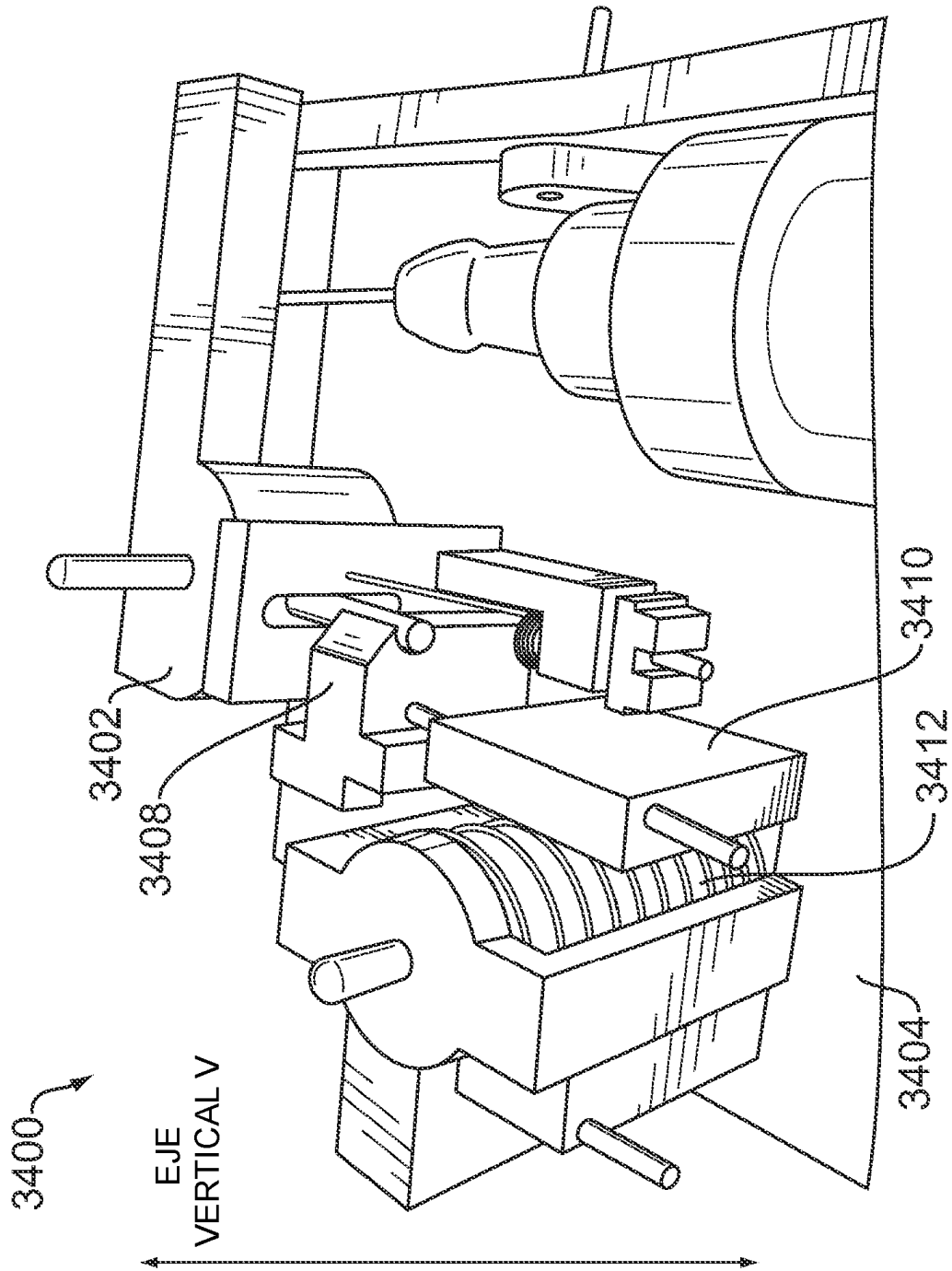


Figura 34

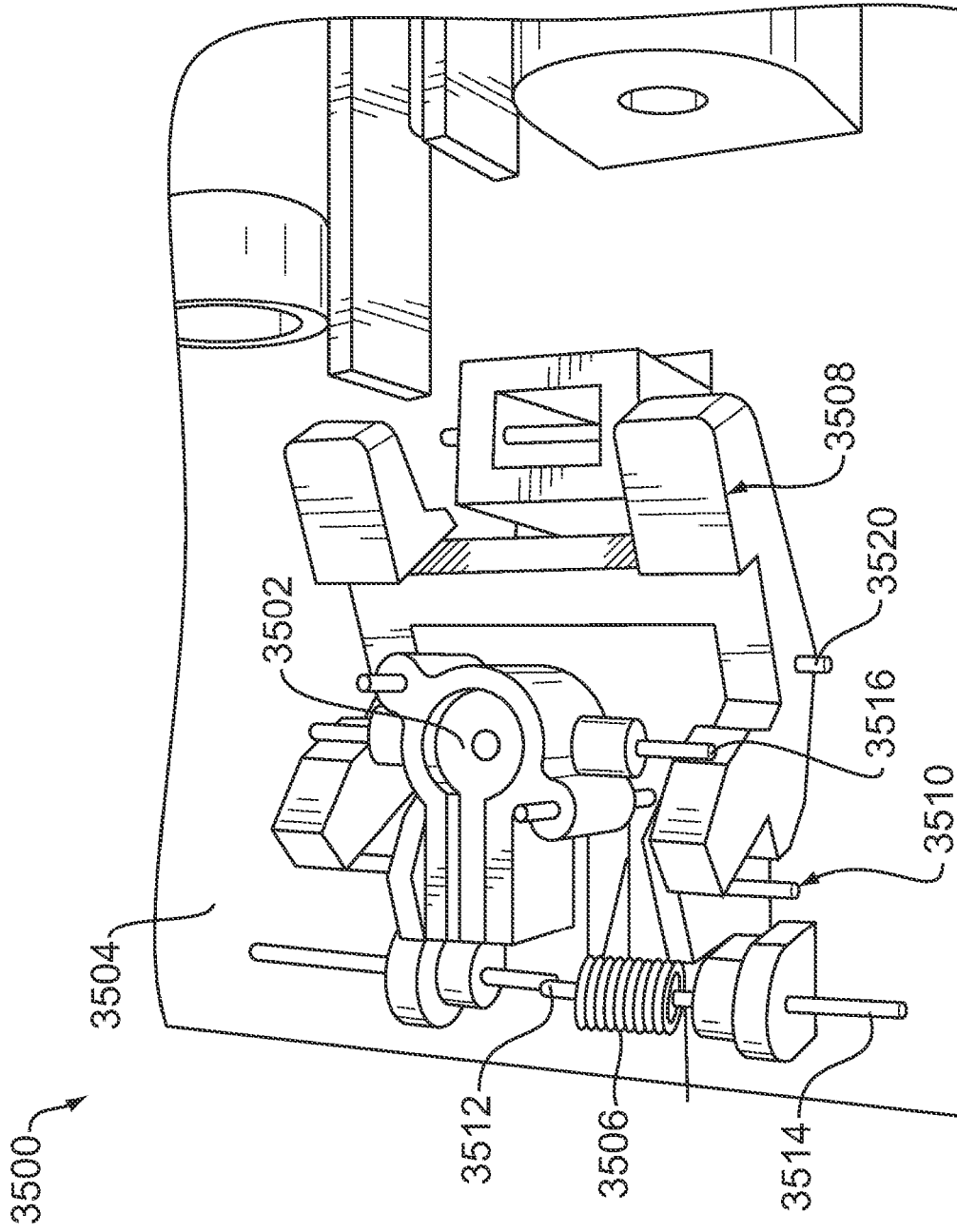


Figura 35A

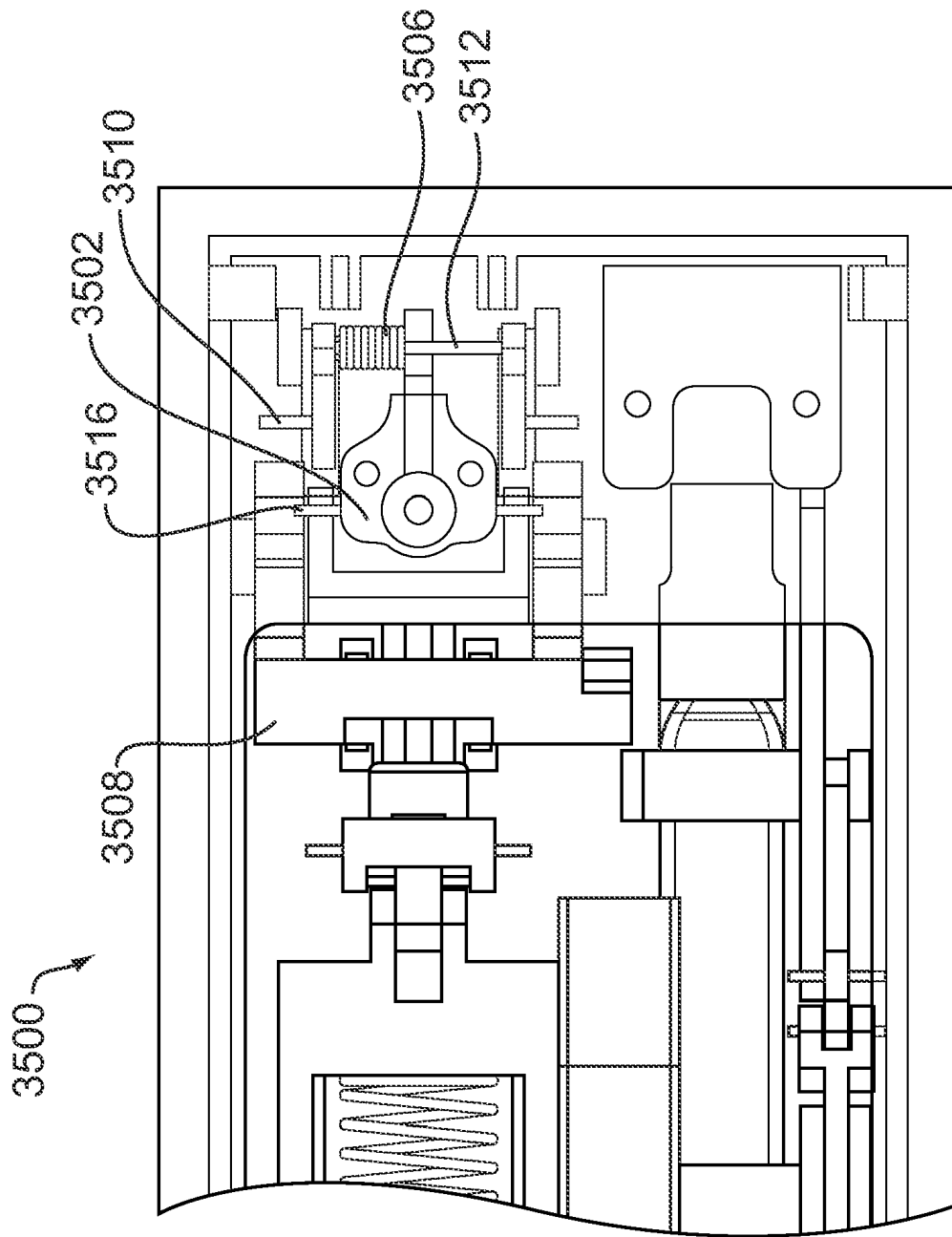
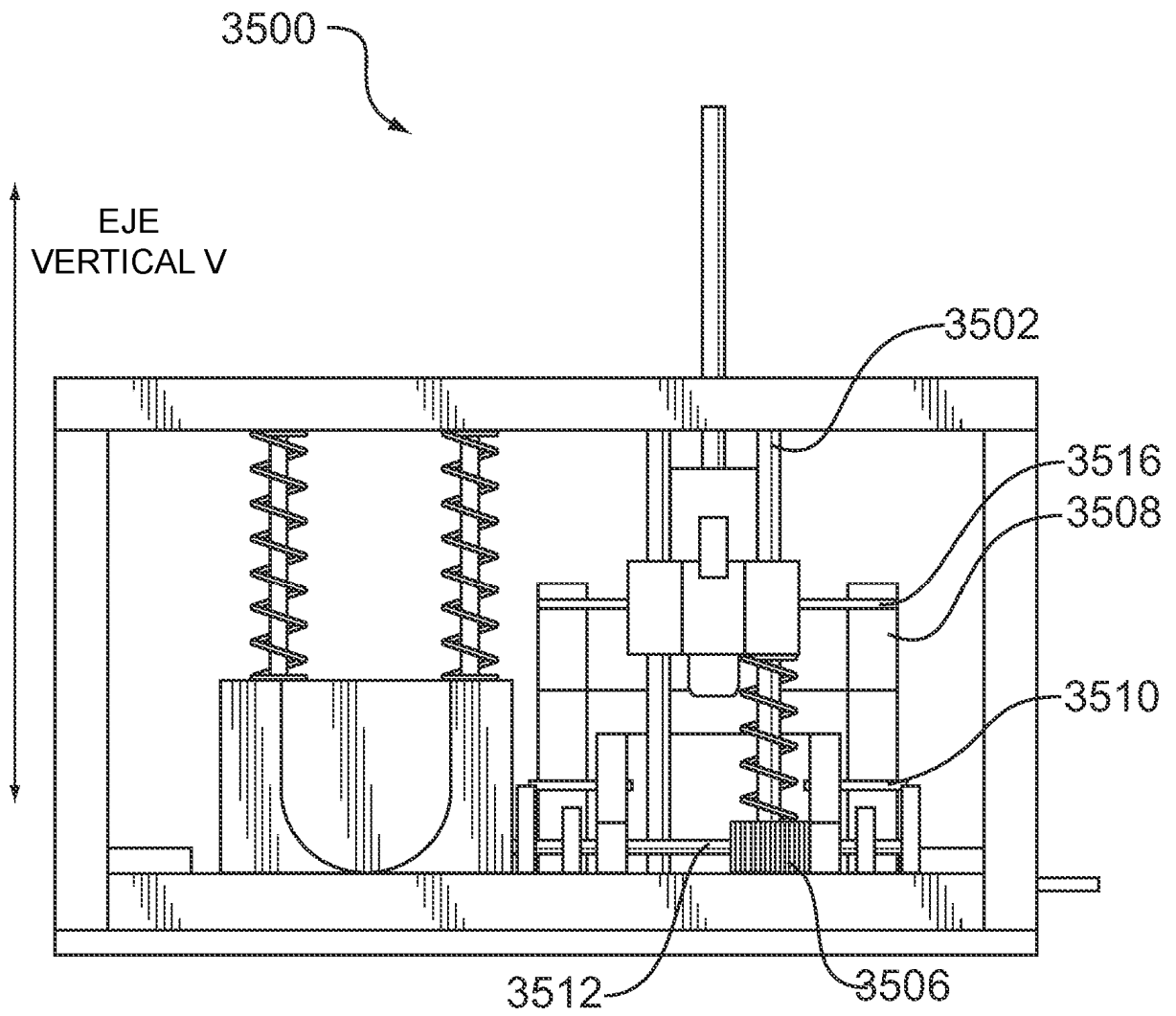
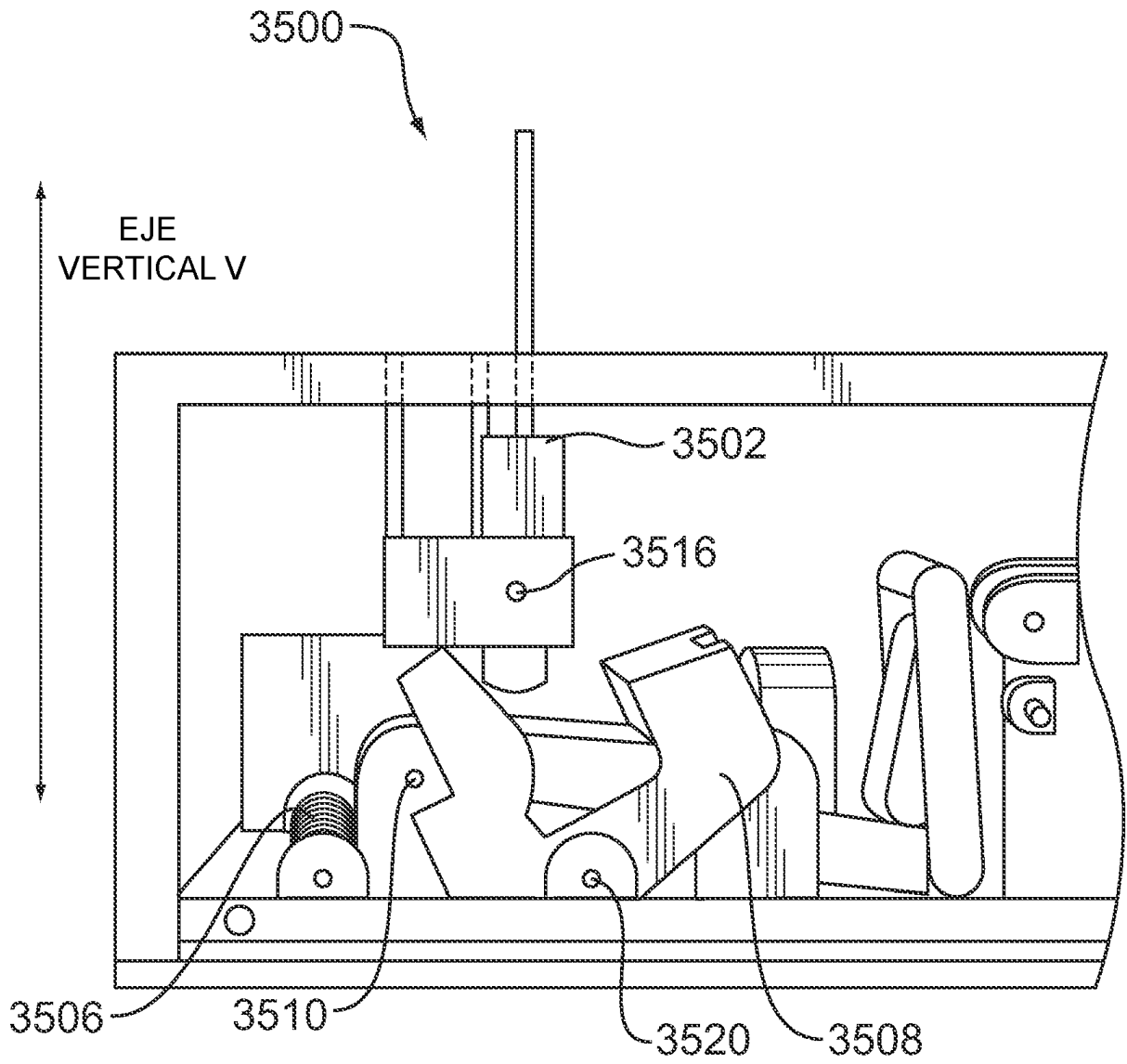


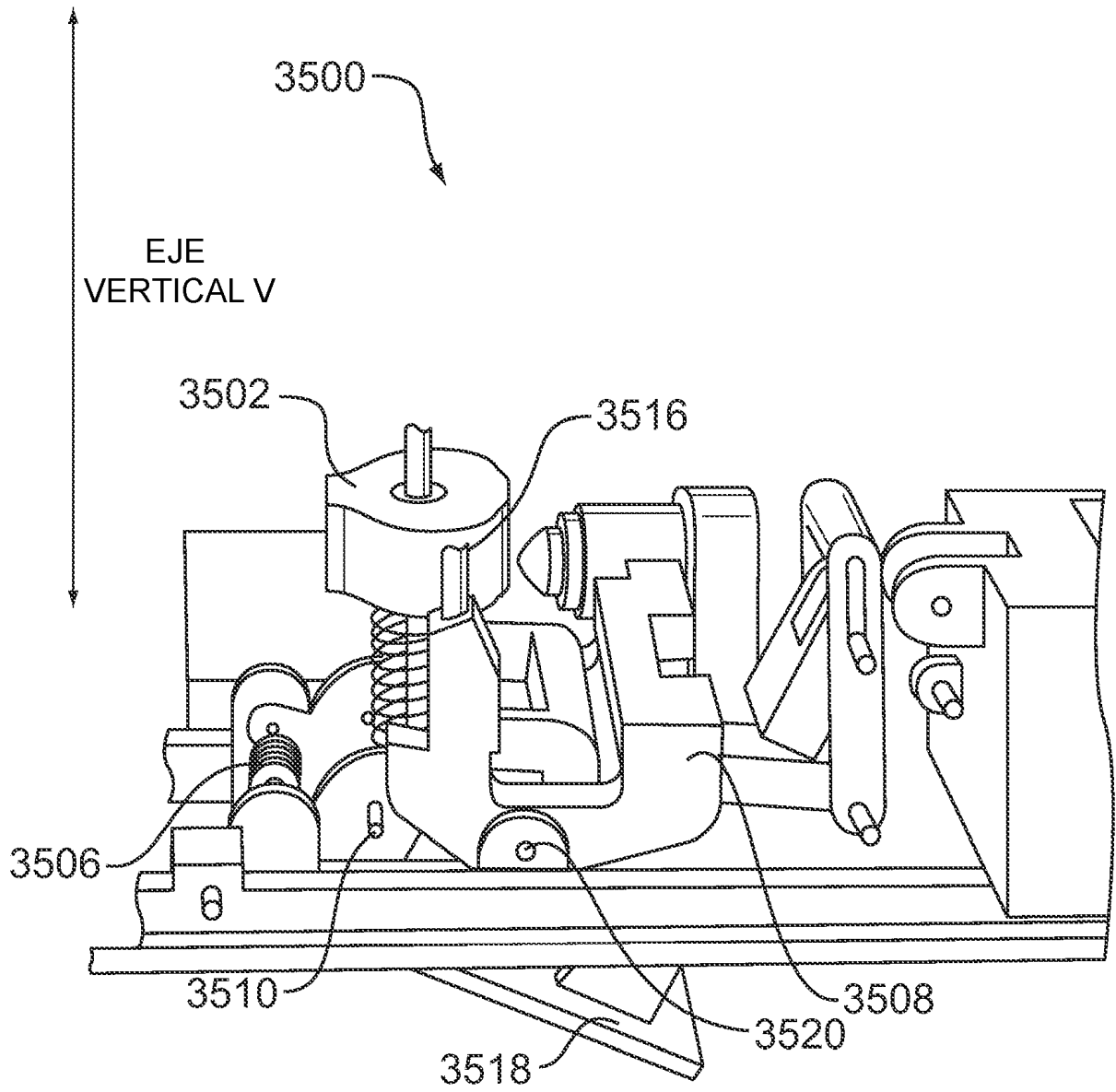
Figura 35B



*Figura 35C*

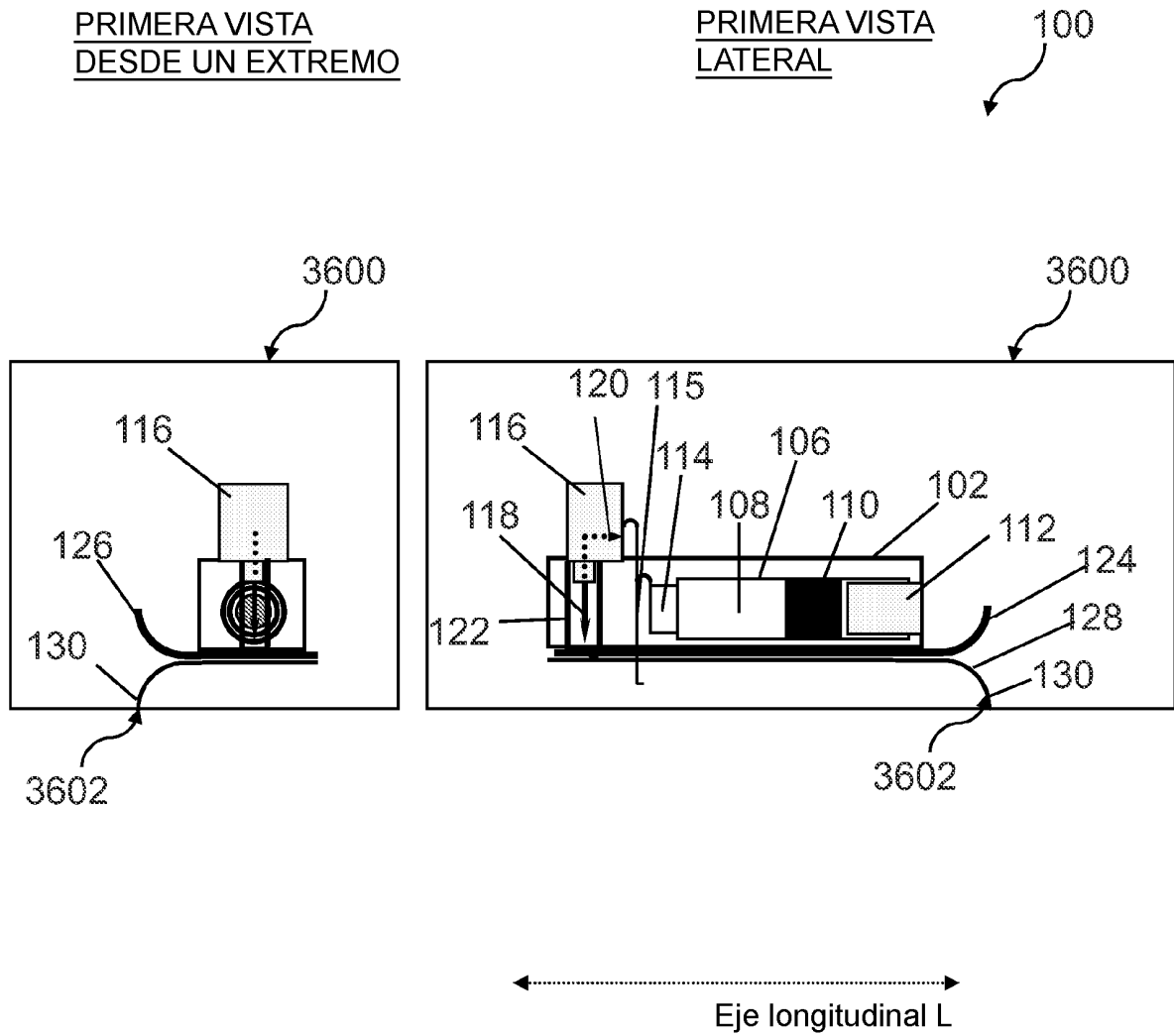


*Figura 35D*



*Figura 35E*

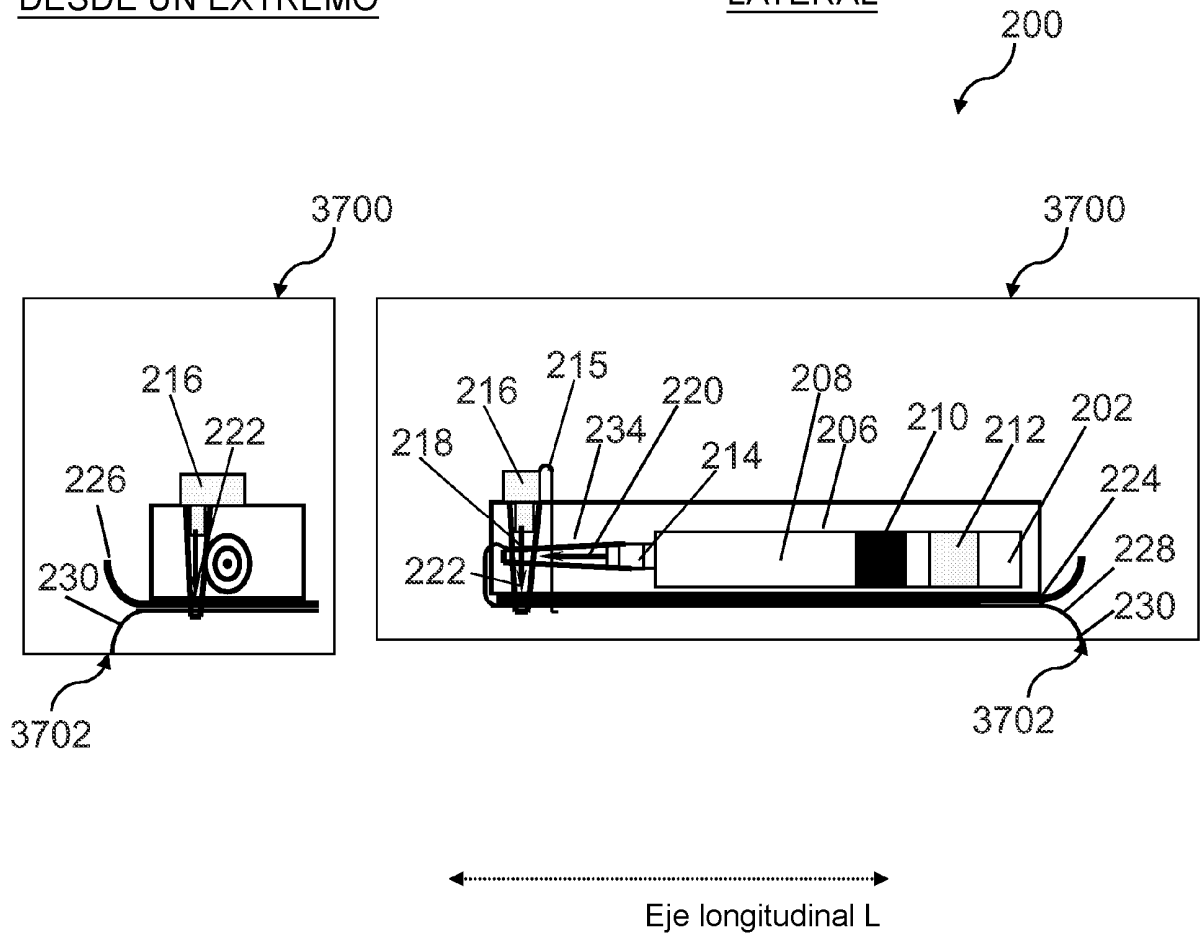




*Figura 36*

PRIMERA VISTA  
DESDE UN EXTREMO

PRIMERA VISTA  
LATERAL



*Figura 37*