

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 004**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61M 5/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2012 E 14161292 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2749305**

54 Título: **Dispositivos automáticos de inyección con superficies de agarre sobremoldeadas**

30 Prioridad:

**24.01.2011 US 201161435465 P**

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

**05.04.2018**

73 Titular/es:

**ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD (100.0%)  
Clarendon House 2, Church Street  
HM 11 Hamilton, BM**

72 Inventor/es:

**JULIAN, JOSEPH F.;  
LI, CHUAN;  
EIGER, AARON B.;  
KURTH, MARK;  
KATZ, SABRINA;  
CALLIF, ADAM y  
STANGO, JAMES C.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 662 004 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**

Dispositivos automáticos de inyección con superficies de agarre sobremoldeadas

**Solicitudes relacionadas****Antecedentes**

5 Los dispositivos automáticos de inyección ofrecen una alternativa a las jeringas accionadas manualmente para administrar agentes terapéuticos a cuerpos de pacientes y para permitir a los pacientes auto-administrarse agentes terapéuticos. Los dispositivos automáticos de inyección se pueden utilizar para administrar medicaciones en condiciones de emergencia, por ejemplo, para administrar epinefrina para contrarrestar los efectos de una reacción alérgica severa. También se han descrito dispositivos automáticos de inyección para uso en la administración de medicaciones anti-arrítmicas y agentes trombolíticos selectivos durante un ataque cardíaco. Ver, por ejemplo, las patentes U.S. N° 3.910.260; 4.004.577; 4.689.042; 4.755.169; y 4.795.433. Varios tipos de dispositivos automáticos de inyección se describen también, por ejemplo, en las patentes U.S. N° 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 de patente internacional N° 15 WO/2008/005315.

Convencionalmente, un dispositivo automático de inyección aloja una jeringa y, cuando se acciona, provoca que la jeringa se mueva hacia delante y una aguja se proyecte desde la carcasa, de manera que se eyecta un agente terapéutico contenido en la jeringa dentro del cuerpo de un paciente. Los documentos WO 98/55168, WO 2005/097238 A2 o WO 03/099358 A2 son ejemplos de la técnica anterior de dispositivos automáticos de inyección con características de agarre.

**Sumario**

25 La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen además unas formas de realización preferidas. Una carcasa ejemplar de un dispositivo automático de inyección está sobremoldeada con una o más superficies de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo automático de inyección por un usuario cuando se pone una inyección. En una forma de realización ejemplar, una superficie de agarre izquierda sobremoldeada se puede extender a lo largo de un lado derecho de la carcasa opuesto al lado izquierdo.

30 De acuerdo con una forma de realización ejemplar, un dispositivo automático de inyección está provisto con una carcasa que incluye una cavidad para alojar un contenedor. Está prevista una primera superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una primera superficie exterior de la carcasa. Está prevista una segunda superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una segunda superficie exterior de la carcasa opuesta a la primera superficie exterior.

40 En una forma de realización ejemplar, la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa se forman de un primer material que tiene una primera percepción de tacto, y superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción de tacto. En una forma de realización ejemplar, la primera y la segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa se forman de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza más alta.

45 En una forma de realización ejemplar, el dispositivo automático de inyección incluye una tapa distal desmontable para cubrir para protección una aguja de inyección acoplable al contenedor, incluyendo una superficie exterior de la tapa distal una superficie de agarre sobremoldeada para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal. En una forma de realización ejemplar, el dispositivo automático de inyección incluye un botón de disparo que se proyecta desde una abertura en la carcasa y que incluye una superficie de contacto sobremoldeada para facilitar la actuación del botón de disparo por un usuario. En una forma de realización ejemplar, el dispositivo automático de inyección incluye un extremo terminal próximo para cubrir un extremo próximo del dispositivo automático de inyección, teniendo el extremo terminal próximo una superficie exterior sobremoldeada. En una forma de realización ejemplar, una superficie superior del extremo terminal próximo incluye una superficie rebajada para dirigir y facilitar el alojamiento de la mano o dedo de un usuario para agarrar el dispositivo automático de inyección.

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un método para montar un dispositivo automático de inyección. El método incluye proporcionar una carcasa que incluye una cavidad para alojar un contenedor. El método incluye sobremoldear, sobre la carcasa, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una primera superficie exterior de la carcasa. El método incluye también sobremoldear, sobre la carcasa, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una segunda superficie exterior de la carcasa opuesta a la primera superficie exterior.

5 En una forma de realización ejemplar, la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa se forman de un primer material que tiene una primera percepción de tacto, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa se forman de un segundo material que tiene una segunda percepción de tacto. En una forma de realización ejemplar, la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa se forman de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa se forman de un segundo material que tiene una segunda dureza más alta.

10 En una forma de realización ejemplar, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre sobre una superficie exterior de una tapa distal para facilitar el agarre y la retirada de la tapa, distal y el acoplamiento de la tapa distal a un extremo distal de la carcasa para cubrir para protección una aguja de inyección. En una forma de realización ejemplar, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre sobre un botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo, y proporcionar el botón de disparo dentro de la cavidad, de manera que parte del botón de disparo se proyecta desde una abertura en la carcasa.

15 En una forma de realización, ejemplar, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre sobre una superficie exterior de un extremo terminal próximo y acoplar el extremo terminal próximo a un extremo próximo de la carcasa. En una forma de realización ejemplar, una superficie superior del extremo terminal próximo incluye una superficie rebajada para dirigir la mano o dedo de un usuario para agarra el dispositivo automático de inyección.

20 De acuerdo con otra forma de realización ejemplar, se proporciona un dispositivo automático de inyección que incluye una carcasa que incluye una cavidad para alojar un contenedor. La carcasa incluye una primera región de agarre sobremoldeada, una segunda región de agarre sobremoldeada y una región rebajada que se apoya a tope en la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas.

25 En una forma de realización ejemplar, la región rebajada está dispuesta entre la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas. En una forma de realización ejemplar, una anchura de la carcasa en la región rebajada es menor que una anchura de la carcasa en la primera región de agarre sobremoldeada y una anchura de la carcasa en la segunda región de agarre sobremoldeada. En una forma de realización ejemplar, la región rebajada carece de una superficie de agarre.

30 En una forma de realización ejemplar, la primera región de agarre sobremoldeada está formada por un extremo terminal próximo de la carcasa que tiene una superficie exterior que está sobremoldeada con una superficie de agarre. En una forma de realización ejemplar, la segunda región de agarre sobremoldeada de la carcasa tiene una estructura tubular cónica.

**Breve descripción de los dibujos**

40 Los anteriores y otros objetos, aspectos, características y ventajas de formas de realización ejemplares serán más evidente y se pueden comprender mejor con referencia a la descripción siguiente tomada en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

45 La figura 1 es una vista en perspectiva del lado izquierdo que ilustra un dispositivo automático de inyección ejemplar, en el que una tapa distal desmontable está retirada y representada separada de la carcasa del dispositivo.

La figura 2 es una vista en perspectiva del lado derecho que ilustra el dispositivo automático de inyección ejemplar de la figura 1.

50 La figura 3 es una vista en perspectiva despiezada ordenada del lado izquierdo del dispositivo automático de inyección ejemplar de las figuras 1 y 2.

La figura 4 es una vista delantera del dispositivo automático de inyección ejemplar de las figuras 1-3.

55 La figura 5 es una vista del lado izquierdo del dispositivo automático de inyección ejemplar de las figuras 1-3, siendo la vista del lado derecho una imagen de espejo de la vista del lado izquierdo.

La figura 6A es una vista delantera en primer plano de una superficie de agarre izquierda ejemplar prevista sobre una primera porción del cuerpo del dispositivo de las figuras 1-3.

60 La figura 6B es una vista del lado izquierdo en primer plano de la superficie de agarre izquierda ejemplar de la figura 6A.

La figura 7 es una vista inferior de una tapa distal desmontable ejemplar del dispositivo automático de inyección ejemplar de las figuras 1-3.

La figura 8 es una vista superior de un extremo terminal próximo ejemplar del dispositivo automático de inyección ejemplar de la figura 1-3.

- 5 La figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para formar un dispositivo automático de inyección ejemplar.

**Descripción detallada**

- 10 Formas de realización ejemplares proporcionan dispositivos de inyección que tienen carcasas que están diseñadas y configuradas particularmente para manipulación fiable, segura, ergonómica y cómoda por los usuarios. Formas de realización ejemplares proporcionan también métodos para fabricar carcasas ejemplares para dispositivos automáticos de inyección y dispositivos automáticos de inyección que incluyen carcasas ejemplares.

- 15 En una forma de realización ejemplar, una o más superficies de agarre sobremoldeadas pueden estar previstas sobre una superficie exterior de una carcasa de dispositivo automático de inyección ejemplar para permitir que el dispositivo pueda ser agarrado y manipulado de una manera fácil, cómoda y fiable por un usuario. Las superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares están configuradas y posicionadas particularmente sobre la carcasa para prevenir el deslizamiento desde las manos del usuario y de esta manera para evitar lesión al usuario o a otros en la proximidad. Además, las superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares están configuradas y posicionadas particularmente para que sean ergonómicas y cómodas de usar, particularmente por usuarios físicamente débiles, por ejemplo usuarios ancianos, usuario que sufren de artritis reumatoide y similares.

- 25 En ensayos de usuarios realizados utilizando dispositivos automáticos de inyección ejemplares, los participantes en los ensayos apreciaron las superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares sobre los lados de los dispositivos y el tamaño relativamente grande y la forma ergonómica del dispositivo. Los participantes en los ensayos proporcionaron puntuaciones altas para la manipulación y agarre de los dispositivos ejemplares, en los que las superficies de agarre sobremoldeadas eran el factor principal en las puntuaciones altas de los participantes en los ensayos de las configuraciones para la manipulación y agarre, comparadas con dispositivos sin superficies de agarre sobremoldeadas. Para varios factores de utilidad, existía una correlación positiva significativa entre puntuaciones Cochran y configuraciones de dispositivos ejemplares, lo que indica que los dispositivos ejemplares eran muy adecuados para uso por usuarios con disfunción manual.

- 35 Un dispositivo automático de inyección ejemplar puede contener y puede utilizarse para administrar una dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$ . En una forma de realización ejemplar, el inhibidor de TNF $\alpha$  puede ser un anticuerpo de TNF $\alpha$  humano o porción de unión de antígeno del mismo. En una forma de realización ejemplar, el anticuerpo de TNF $\alpha$  humano o porción de unión de antígeno del mismo puede ser adalimumab (HUMIRA®) o golimumab.

*1. Definiciones*

- 40 Ciertos términos se definen en esta sección para facilitar la comprensión de formas de realización ejemplares.

- 45 Los términos "dispositivo automático de inyección" y "autoinyector", como se utilizan aquí, se refieren a un dispositivo que permite a un paciente auto-administrarse una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico, en el que el dispositivo difiere de una jeringa convencional por la inclusión de un mecanismo para suministrar automáticamente el agente terapéutico al paciente por inyección cuando se acopla el mecanismo.

- 50 Los términos "recipiente" y "contenedor", cuando se utilizan aquí, se refieren a una jeringa o cartucho que se puede utilizar en un dispositivo automático de inyección ejemplar para contener una dosis de un agente terapéutico.

- 55 Los términos "jeringa" o "cartucho", cuando se utilizan aquí, se refieren a una porción de cilindro estéril, que se llena con una dosis de un agente terapéutico antes de la distribución o venta del dispositivo a un paciente u otro profesional no-médico para administración del agente terapéutico a un paciente. En una forma de realización ejemplar, un extremo distal de la porción de cilindro de una jeringa se puede acoplar a una aguja de inyección hipodérmica estéril. En una forma de realización ejemplar, un extremo distal de la porción de cilindro de un cartucho puede no estar acoplado a una aguja de inyección. Es decir que, en formas de realización ejemplares, puede ser un cartucho con una aguja de inyección pre-fijada acoplada a su porción de cilindro.

- 60 Formas de realización ejemplares descritas aquí con referencia a un conjunto de jeringa se pueden implementar también utilizando un conjunto de cartucho. De manera similar, formas de realización ejemplares descritas aquí con referencia a un conjunto de cartucho se pueden implementar utilizando un conjunto de jeringa.

El término "jeringa pre-llenada", cuando se utiliza aquí, se refiere a una jeringa que se llena con un agente terapéutico inmediatamente antes de la administración del agente terapéutico a un paciente, y a una jeringa que se

llena con un agente terapéutico y se almacena en esta forma pre-llenada durante un periodo de tiempo antes de la administración del agente terapéutico a un paciente.

Los términos "aguja de inyección" y "aguja", cuando se utilizan aquí, se refieren a una aguja en un dispositivo automático de inyección que se inserta en el cuerpo de un paciente para suministrar una dosis de un agente terapéutico al cuerpo del paciente. En una forma de realización ejemplar, la aguja de inyección puede estar acoplada directamente o puede estar de otra manera en contacto con un conjunto de jeringa o conjunto de cartucho que contiene una dosis del agente terapéutico. En otra forma de realización ejemplar, la aguja de inyección se puede acoplar indirectamente a la jeringa o conjunto de cartucho, por ejemplo a través de una aguja de jeringa y/o un mecanismo de transferencia que proporciona comunicación de fluido entre la jeringa o conjunto de cartucho y la aguja de inyección.

El término "estado de pre-inyección", cuando se utiliza aquí, se refiere a un estado de un dispositivo automático de inyección antes de la activación del dispositivo, es decir, antes del inicio del suministro de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.

El término "estado de inyección", cuando se utiliza aquí, se refiere a uno o más estados de un dispositivo automático de inyección durante el suministro de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.

El término "estado de post-inyección", cuando se utiliza aquí, se refiere a la terminación del suministro de una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico contenido en el dispositivo, o la retirada del dispositivo desde el paciente antes de la terminación del suministro de una dosis terapéuticamente efectiva del agente terapéutico.

Un dispositivo automático de inyección previsto de acuerdo con formas de realización ejemplares puede incluir una "cantidad terapéuticamente efectiva" o una "cantidad profilácticamente efectiva" de un anticuerpo o porción de anticuerpo de la invención. Una "cantidad terapéuticamente efectiva", cuando se utiliza aquí, se refiere a una cantidad efectiva, en dosis y durante periodos de tiempo necesarios para conseguir el resultado terapéutico deseado. Una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  puede variar de acuerdo con factores tales como el estado de la enfermedad, edad, sexo, y peso del paciente, y la capacidad del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  para provocar una respuesta deseada en el paciente. La cantidad terapéuticamente efectiva es también una en la que cualquier efecto tóxico o perjudicial del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor de TNF $\alpha$  es superado por los efectos terapéuticamente beneficiosos. Una "cantidad profilácticamente efectiva", cuando se utiliza aquí, se refiere a una cantidad efectiva, en dosis y durante periodos de tiempo necesarios para conseguir el resultado profiláctico deseado. Típicamente, puesto que la dosis profiláctica se utiliza en pacientes antes o en la etapa precoz de la enfermedad, la cantidad profilácticamente efectiva será menor que la cantidad terapéuticamente efectiva.

Los términos "sustancia" y "agente terapéutico", como se utilizan aquí, se refieren a cualquier tipo de fármaco, agente biológicamente activo, sustancia biológica, sustancia química o sustancia bioquímica, que es apta para ser administrada en una cantidad efectiva terapéuticamente a un paciente empleando dispositivos automáticos de inyección ejemplares. Agentes terapéuticos ejemplares utilizables en dispositivos automáticos de inyección pueden incluir, pero no están limitados a agentes en un estado líquido. Tales agentes pueden incluir, pero no están limitados a adalimumab (HUMIRA®) y proteínas que están en una solución líquida, por ejemplo proteínas y enzimas de fusión. Ejemplos de proteínas en solución incluyen, pero no están limitadas a Pulmozyme (Dornase alfa), Regranex (Becaplermin), Activase (Alteplase), Aldurazyme (Laronidase), Amevive (Alefacept), Aranesp (Darbepoetin alfa), Becaplermin Concentrate, Betaseron (Interferon beta-1b), BOTOX (Botulinum Toxin Tipo A), Elitek (Rasburicase), Elspar (Asparaginase), Epogen (Epoetin alfa), Enbrel (Etanercept), Fabrazyme (Agalsidase beta), Infergen (Interferon alfacon-1), Intron A (Interferon alfa-2a), Kineret (Anakinra), MYOBLOC (Botulinum Toxin Tipo B), Neulasta (Pegfilgrastim), Neumega (Oprelvekin), Neupogen (Filgrastim), Ontak (Denileukin diftitox), PEGASYS (Peginterferon alfa-2a), Proleukin (Aldesleukin), Pulmozyme (Dornase alfa), Rebif (Interferon beta-1a), Regranex (Becaplermin), Retavase (Retepase), Roferon-A (Interferon alfa-2), TN-Kase (Tenecteplase), y Xigris (Drotrecogina alfa), Arcalyst (Riloncept), N-Plate (Romiplostim), marcera (metoxpolietileno glycol-epoetina beta), Cinryze (C1 inhibidor de estearasa), Elaprased (idursulfase), Myozyma (alglucosidasa alfa), Orencia (abatacept), Naglazyme (galsulfase), Kepivance (palifermina) y Actimmune (interferon gamma-1b).

El término "dosis" o "dosificación", cuando se utiliza aquí, se refiere a una cantidad de un agente terapéutico, tal como un inhibidor de TNF $\alpha$ , que se administra a un paciente con preferencia utilizando un dispositivo automático de inyección portátil de la invención. En una forma de realización, la dosis comprende una cantidad efectiva, pero ejemplo, que incluye, pero no está limitada a 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, del inhibidor de TNF $\alpha$  adalimumab.

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

- 5 El término “régimen de dosificación”, cuando se utiliza aquí se refiere a un programa de tratamiento para un agente terapéutico, tal como un inhibidor de TNF $\alpha$ , por ejemplo un programa de tratamiento durante un periodo prolongado de tiempo y/o a través del curso de tratamiento, por ejemplo administrando una primera dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$  en la semana 0 seguida por una segunda dosis de un inhibidor de TNF $\alpha$  en un régimen de dosificación quincenal.
- 10 El término “tratamiento”, cuando se utiliza aquí, se refiere a tratamiento terapéutico, así como a medidas profilácticas o supresivas, para el tratamiento de un trastorno, tal como un trastorno, en el que TNF $\alpha$  es perjudicial, por ejemplo artritis reumatoide.
- 15 El término “paciente” o “usuario”, cuando se utiliza aquí, se refiere a cualquier tipo de animal, humano o no-humano, al que puede administrarse un agente terapéutico utilizando dispositivos automáticos de inyección ejemplares.
- El término “próximo” se refiere a una porción o extremo o componente de un dispositivo automático de inyección ejemplar que está más alejado de un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente, cuando el dispositivo es retenido contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.
- 20 El término “dista” se refiere a una porción o extremo o componente de un dispositivo automático de inyección ejemplar que está más próximo a un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo es retenido contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.
- El término “plano” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente plano o aproximadamente plano con cierta tolerancia respecto de exactamente plano.
- 25 El término “cóncavo” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente cóncavo o aproximadamente cóncavo con cierta tolerancia respecto de exactamente cóncavo.
- El término “cóncavo” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente convexo o aproximadamente convexo con cierta tolerancia respecto de exactamente convexo.
- 30 El término “elíptico” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente elíptico o aproximadamente elíptico con cierta tolerancia respecto de exactamente elíptico.
- El término “ovalado” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente ovalado o aproximadamente ovalado con cierta tolerancia respecto de exactamente ovalado.
- 35 El término “rectangular” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente rectangular o aproximadamente rectangular con cierta tolerancia respecto de exactamente rectangular.
- 40 El término “paralelo” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente paralelo o aproximadamente paralelo con cierta tolerancia respecto de exactamente paralelo.
- El término “recto” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente recto o aproximadamente recto con cierta tolerancia respecto de exactamente recto.
- 45 El término “igual” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar exactamente igual o aproximadamente igual con cierta tolerancia.
- 50 El término “adyacente” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar inmediatamente adyacente o aproximadamente adyacente con cierta tolerancia.
- El término “apoyado” se utiliza aquí, en un sentido amplio, para significar inmediatamente apoyado o aproximadamente apoyado con cierta tolerancia.
- 55 El término “eje transversal” se utiliza aquí para referirse a un eje que está sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal.

## *II. Formas de realización ejemplares*

- 60 A continuación se describen formas de realización ejemplares con referencia a ciertas formas de realización ilustrativas. Aunque se describen formas de realización ejemplares con respecto al uso de un dispositivo automático de inyección para proporcionar una inyección de una dosis de un agente terapéutico, un técnico ordinario en la materia reconocerá que las formas de realización ejemplares no están limitadas a las formas de realización ilustrativas y que se pueden utilizar dispositivos automáticos de inyección ejemplares para inyectar cualquier agente

terapéutico adecuado a un paciente. Además, los componentes de dispositivos automáticos de inyección ejemplares y de métodos no están limitados a las formas de realización ilustrativas descritas a continuación.

5 Las figuras 1 a 8 ilustran un dispositivo automático de inyección ejemplar 100 que tiene una o más superficies de agarre sobremoldeadas para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo. Las figuras indican un eje longitudinal L que se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud del dispositivo 100, un primer eje transversal H que se extiende sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L del dispositivo, y un segundo eje transversal V que se extiende sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L y al primer eje transversal H.

10 En algunas formas de realización ejemplares, una longitud ejemplar del dispositivo 100 puede ser aproximadamente 10.2, 11.4, 12.2, 12.7, 14.0, 15.2, 16.5, 16.8, 17.0, 17.3, 17.5, 17.8, 19.1, 20.3, 21.6, 22.9, 24.1, 25.4 cm (4, 4.5, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 pulgadas), pero no está limitada a estas longitudes ejemplares. En algunas formas de realización ejemplares, una anchura ejemplar del dispositivo 100 (en su localización más ancha) puede ser aproximadamente 1.3, 1.5, 1.8, 2.0, 2.3, 2.5, 2.8, 3.0, 3.3, 3.6, 3.8, 4.1, 4.3, 4.6, 4.8, 5.1, 5.6, 5.8, 6.1, 6.4, 6.6, 6.9, 7.1, 7.4, 7.6 cm (0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0 pulgadas), pero no está limitada a estas anchuras ejemplares. En algunas formas de realización ejemplares, un espesor ejemplar del dispositivo 100 (en su localización más gruesa) puede ser aproximadamente 0.3, 0.5, 0.8, 1.0, 1.3, 1.5, 1.8, 2.0, 2.3, 2.5, 2.8, 2.9, 3.0, 3.3, 3.6, 3.8, 4.1, 4.3, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3, 5.6, 5.8, 6.1, 6.4, 6.6, 6.9, 7.1, 7.4, 7.6 cm (0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.19, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0 pulgadas), pero no está limitado a estos espesores ejemplares. En una forma de realización ejemplar, el dispositivo 100 puede tener una longitud ejemplar de aproximadamente 17.0 cm (6.69 pulgadas), una anchura ejemplar de aproximadamente 3.7 cm (1.46 pulgadas) en la posición más ancha, y un espesor ejemplar de aproximadamente 2.9 cm (1.15 pulgadas) en la porción más gruesa. En otra forma de realización ejemplar, el dispositivo 100 puede tener una longitud ejemplar de aproximadamente 12.2 cm (4.8 pulgadas), una anchura ejemplar de aproximadamente 0,8 pulgadas en la porción más ancha, y un espesor ejemplar de 1.5 cm (0.6 pulgadas) en la porción más gruesa. Las dimensiones ejemplares de los dispositivos ejemplares mencionados permiten al dispositivo ser retenido de manera cómoda y ergonómica al agarrarlo con la mano de un usuario. Esto permite a un usuario agarrar y manipular de manera fiable y cómoda el dispositivo para ponerse una inyección.

30 El dispositivo automático de inyección 100 puede incluir una carcasa exterior 101 para alojar un contenedor, tal como una jeringa o cartucho. El contenedor puede estar pre-llenado con una dosis de un agente terapéutico a inyectar en el cuerpo de un paciente. La carcasa 101 del dispositivo, en su forma ensamblada, puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para almacenar y dispensar la dosis del agente terapéutico. La carcasa 101 ensamblada puede tener una forma que está diseñada y configurada para adaptarse a la mano de un usuario y para que el usuario pueda retener de manera cómoda y fiable el dispositivo 100 durante una inyección. En una forma de realización ejemplar, la carcasa 101 ensamblada puede tener una estructura alargada, de manera que su longitud tomada a lo largo del eje longitudinal L es mucho mayor que su anchura tomada a lo largo del primer eje transversal H y su espesor tomado a lo largo de un segundo eje transversal V. Una relación ejemplar entre la longitud y la anchura (en la localización más ancha) del dispositivo puede ser, pero no está limitada a 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las relaciones intermedias, y similares. Una relación ejemplar entre la longitud y el espesor (en la localización más gruesa) del dispositivo puede ser, pero no está limitado a 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las relaciones intermedias, y similares.

45 La figura 1 es una vista en perspectiva del lado izquierdo que ilustra un dispositivo automático de inyección ejemplar 100 que tiene una carcasa exterior 101. La figura 2 es una vista en perspectiva del lado derecho del dispositivo automático de inyección ejemplar 100 de la figura 1. En una forma de realización ejemplar, la carcasa 101 del dispositivo 100 puede tener una estructura tubular cónica con una sección transversal sustancialmente elíptica u ovalada. En la estructura tubular cónica, la anchura de la carcasa 101 puede ser mayor en una porción próxima 106 de la carcasa 101 que en una porción distal 104 de la carcasa 101. La forma tubular cónica de la carcasa ejemplar permite simplificar el dispositivo y que pueda ser retenido y manipulado de una manera cómoda y ergonómica por la mano de un usuario.

55 La carcasa 101 del dispositivo 100 puede estar formada de una pluralidad de componentes del cuerpo que se montan juntos. En una forma de realización ejemplar, la carcasa 101 puede estar formada de una primera porción de cuerpo 116 y una segunda porción de cuerpo 118 que, cuando se acoplan en cooperación entre sí a los largo de sus bordes periféricos, encierran y proporcionan una cavidad entre ellas. La primera y segunda porciones del cuerpo pueden acoplarse en cooperación entre sí utilizando cualquier técnica adecuada que incluye, pero no está limitada a adhesión, encolado, soldadura ultrasónica, ajuste por fricción, ajuste elástico, ajuste de interferencia, tornillos, fijación entre proyecciones y recesos correspondientes, y similares. Un técnico ordinario en la materia reconocerá que, en otras formas de realización ejemplares, la cavidad del dispositivo puede estar incluida en un solo componente del cuerpo o en tres o más componentes del cuerpo cuando están montados juntos.

60 Un botón de disparo 120 se puede extender desde una superficie de la primera porción del cuerpo 116. El botón de

- disparo 120, cuando es activado por un usuario, puede provocar que se realice una inyección por el dispositivo 100. En una forma de realización ejemplar, una porción rebajada o cóncava 126 puede estar prevista sobre la primera porción del cuerpo 116 que se apoya a tope con el botón de disparo 120 para facilitar la activación del botón de disparo 120. La porción rebajada 126 puede rodear el botón de disparo 120 en una forma de realización ejemplar para alojar un dedo de un usuario cuando el usuario presiona sobre el botón de disparo 120.
- Una ventana de inspección transparente 128 puede estar prevista en una superficie de la primera porción del cuerpo 116 para permitir a un usuario ver el contenido del dispositivo 100. La ventana de inspección transparente 128 puede permitir a un usuario ver un agente terapéutico contenido en el dispositivo 100, por ejemplo para asegurar la claridad del agente, y para ver un indicador de fin de inyección que se materializa al final de una inyección con éxito.
- Una ventana de inspección ejemplar 128 puede ser sustancialmente alargada en la forma, por ejemplo un rectángulo alargado (con bordes vivos o redondeados), una forma elíptica alargada, y similar, aunque son posibles otras formas. En la ventana de inspección alargada 128, la longitud que se extiende a lo largo del eje longitudinal L puede ser sustancialmente mayor que la anchura que se extiende a lo largo del primer eje transversal H. En formas de realización ejemplares, una relación entre la longitud y la anchura de la ventana de inspección puede incluir, pero no está limitada a 1,5:1, 2,0:1, 2,5:1, 3,0:1, 3,5:1, 4,0:1, 4,5:1, 5:1, todas las relaciones intermedias y similares.
- Un extremo terminal próximo 172 de la carcasa del dispositivo puede estar previsto para cubrir el extremo próximo del dispositivo 100. En una forma de realización ejemplar, el extremo terminal próximo 172 puede estar acoplado al extremo próximo de la primera y segunda porciones de cuerpo ensambladas. El extremo terminal próximo 172 puede adoptar cualquier tamaño y forma. En una forma de realización ejemplar, el extremo terminal próximo 172 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente ovalada o elíptica. En una forma de realización ejemplar, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción próxima del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, toda la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 173. Recesos correspondientes pueden estar previstos sobre la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 para alojar las superficies de agarre.
- Una tapa distal desmontable 164 puede estar acoplada al extremo distal de la primera y segunda porciones del cuerpo ensambladas para cubrir el extremo distal del dispositivo 100 para prevenir la exposición de la aguja de inyección antes de una inyección. La tapa distal 164 protege contra contacto accidental y/o no deseado de un usuario con la aguja de inyección. La tapa distal 164 protege también contra daño y contaminación de la aguja de inyección cuando el dispositivo no está en uso. La tapa distal 164 puede adoptar cualquier tamaño y forma. En una forma de realización ejemplar, la tapa distal 164 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente ovalada o elíptica. En una forma de realización ejemplar, una superficie delantera de la tapa distal 164 puede tener una porción rebajada cóncava 168 para alojar parte de la ventana de inspección 128.
- En una forma de realización ejemplar, la superficie exterior de la tapa distal 164 puede carecer de superficies de agarre sobremoldeadas. En otras formas de realización ejemplares, la superficie exterior de la tapa distal 164 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 165 para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal 164 fuera del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, toda la superficie exterior de la tapa distal 164 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 165. Recesos correspondientes se pueden proporcionar sobre la superficie exterior de la tapa distal 164 para alojar las superficies de agarre.
- En una forma de realización ejemplar, uno o más rebordes (que se proyectan desde la superficie exterior) y/o una o más muescas o incisiones (que se rebajan en la superficie exterior) pueden estar previstas en las superficies de agarre 165 sobre la tapa distal 164 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo. Las formas y localizaciones de los rebordes y/o muescas se pueden alterar según se desee, y se puede prever cualquier número de rebordes y/o muescas. En una forma de realización ejemplar, los rebordes y/o muescas se pueden extender sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre 165 pueden incluir superficies con textura para mejorar la sensación táctil y facilitar, además, el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, la tapa distal 164 puede incluir una o más proyecciones 170a, 170b (mostradas en la figura 5) que se extienden hacia fuera desde la superficie delantera y la superficie trasera de la tapa distal 164 para facilitar más el agarre de la tapa 164.
- En una forma de realización ejemplar, la tapa distal 164 puede acoplarse por fricción con una porción rebajada o escalonada de la carcasa con el fin de retenerla en posición sobre la carcasa cuando el dispositivo no está en uso. En una forma de realización ejemplar, la tapa distal 164 puede incluir un saliente para bloquear y/o unir la tapa a la carcasa hasta que el usuario está preparado para realizar una inyección. Se puede usar cualquier mecanismo coincidente adecuado de acuerdo con las enseñanzas de formas de realización ejemplares.
- Cuando el extremo terminal próximo 172, la primera porción del cuerpo 116 y la segunda porción del cuerpo 118 están ensamblados juntos, forman una estructura tubular cónica. Las superficies laterales de las porciones del cuerpo 116, 118 que se apoyan a tope en las superficies de agarre 173 sobre el extremo terminal próximo 172 pueden incluir una o más porciones rebajadas o cóncavas 122, 124. En una forma de realización ejemplar, Dos

porciones rebajadas 122, 124 pueden estar previstas en lados opuestos del dispositivo que se apoyan en el botón de disparo 120. Las porciones rebajadas permiten alojar la mano del usuario en una posición cómoda cuando se pulsa el botón de disparo 120.

5 Una porción de las porciones del cuerpo 116, 118 que se apoyan a tope en las porciones rebajadas 122, 124 se puede sobremoldear con una o más superficies de agarre 154, 156 para facilitar la retención y manipulación del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, dos superficies de agarre 154, 156 pueden preverse en superficies laterales opuestas del dispositivo. Una primera superficie de agarre 154 puede apoyarse a tope en una primera porción rebajada 122, y una segunda superficie de agarre 156 puede apoyarse a tope en una segunda porción rebajada 124. Recesos correspondientes pueden preverse sobre la superficie exterior de la primera porción del cuerpo 116 para alojar las superficies de agarre.

15 En una carcasa ejemplar para un dispositivo automático de inyección, se pueden prever una primera región de agarre sobremoldeada, una segunda región de agarre sobremoldeada y una región rebajada que se apoya a tope en la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas. La primera región de agarre sobremoldeada, la segunda región de agarre sobremoldeada y la región rebajada pueden proporcionar en cooperación una zona de agarre ergonómica y cómoda, en la que un usuario puede agarrar el dispositivo automático de inyección para realizar una inyección.

20 En esta forma de realización ejemplar, la primera región de agarre sobremoldeada puede estar formada por el extremo terminal próximo 172 que tiene una superficie exterior sobremoldeada o cubierta. La segunda región de agarre sobremoldeada puede formar parte del conjunto de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 que tiene una o más superficies de agarre sobremoldeadas, por ejemplo superficies de agarre 154, 156). En esta forma de realización ejemplar, la segunda región de agarre sobremoldeada puede tener una estructura tubular sustancialmente cónica para proporcionar un ajuste ergonómico con la mano de un usuario. La región rebajada que se apoya en la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas puede estar formada por una porción del conjunto de la primera porción del cuerpo 116 y la segunda porción del cuerpo 118 que es más estrecha en anchura que la primera región de agarre sobremoldeada y la segunda región de agarre sobremoldeada. En una forma de realización ejemplar, la región rebajada puede estar prevista entre la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas. En una forma de realización ejemplar, la región rebajada puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada.

35 La figura 3 ilustra una vista despiezada ordenada del dispositivo automático de inyección ejemplar 100 de las figuras 1 y 2. En una forma de realización ejemplar, la primera porción del cuerpo 116 puede incluir una superficie delantera sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a lo largo del plano L-V). La superficie delantera de la primera porción del cuerpo 116 puede transitar de manera contigua e integral a las superficies izquierda y derecha de la primera porción del cuerpo 116. Los bordes en los que la superficie delantera transita a las superficies laterales puede ser viva, o sueva o redondeada para mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para manipulación ergonómica del dispositivo. Las superficies delantera y/o lateral de la primera porción del cuerpo 116 pueden ser sustancialmente lisas o ligeramente convexas, para que la carcasa ensamblada ajuste ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie delantera puede ser más ancha en la porción próxima 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un técnico ordinario en la materia reconocerá que son posibles otras formas ejemplares para la primera porción del cuerpo 116 del dispositivo.

45 En una forma de realización ejemplar, la segunda porción del cuerpo 118 puede incluir una superficie delantera sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a lo largo del plano L-V). La superficie delantera de la segunda porción del cuerpo 118 puede transitar de manera contigua e integral a las superficies laterales izquierda y derecha de la segunda porción del cuerpo 118. Los bordes en los que la superficie delantera transita a las superficies laterales pueden ser vivos o suaves o redondeados para mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para manipulación ergonómica del dispositivo. Las superficies delantera y/o lateral de la segunda porción del cuerpo 118 pueden ser sustancialmente lisas o ligeramente convexas para que la carcasa ensamblada ajuste ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie delantera puede ser más ancha en la porción próxima 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un técnico ordinario en la materia reconocerá que son posibles otras formas ejemplares para la segunda porción del cuerpo 118 del dispositivo.

60 Como se ilustra en la figura 3, la primera porción del cuerpo 116 y la segunda porción del cuerpo 118 pueden acoplarse en cooperación entre sí a lo largo de sus bordes periféricos para encerrar y proporcionar una cavidad 102 entre ellas. Las porciones superior y segunda del cuerpo pueden acoplarse en cooperación entre sí utilizando cualquier técnica adecuada, incluyendo, pero no limitada a adhesión, encolado, soldadura ultrasónica, ajuste por fricción, ajuste elástico, ajuste de interferencia, tornillos, fijación entre proyecciones y recesos correspondientes, y similares. Un técnico ordinario en la materia reconocerá que, en otras formas de realización, la cavidad 102 del dispositivo puede estar incluida en un componente individual del cuerpo o en tres o más componentes del cuerpo

cuando se ensamblan juntos.

Un contenedor ejemplar 160 está posicionado con preferencia deslizable en la cavidad 102 y está acoplado a una aguja de inyección (no mostrada) en un extremo distal. La aguja de inyección puede estar cubierta por una protección de aguja 162, por ejemplo, una protección de aguja blanda y/o una protección de aguja rígida. Un mecanismo de avance del contenedor puede estar previsto dentro de la carcasa para avanzar mecánicamente el contenedor 160 dentro y con relación a la carcasa y para eyectar el agente terapéutico desde el contenedor 160 para poner una inyección. El mecanismo de avance del contenedor puede incluir uno o más actuadores (por ejemplo, uno o más miembros de desviación) que mueven el contenedor desde una posición enfundada hasta una posición de proyección. Cuando el dispositivo está en un estado de pre-inyección, el contenedor 160 puede estar en una posición enfundada, es decir, retraída dentro de la carcasa. Cuando el dispositivo es activado, el mecanismo de avance del contenedor puede avanzar el contenedor 160 hasta una posición de proyección, de manera que la aguja de inyección se proyecta desde un extremo distal de la carcasa para permitir la eyección del agente terapéutico dentro del cuerpo de un paciente. El extremo distal de la carcasa puede incluir una abertura a través de la cual se puede proyectar la aguja.

La cavidad 102 dentro de la carcasa puede alojar también un mecanismo de acoplamiento de disparo, por ejemplo el botón de disparo 120. El botón de disparo 120, cuando se activa por pulsación, activa el mecanismo de avance del contenedor que, a su vez, avanza el contenedor 160 hacia el sitio de inyección, acciona la aguja de inyección dentro del sitio de inyección y suministra el agente terapéutico dentro del sitio de inyección. En una forma de realización ejemplar, al menos una porción de la superficie exterior del botón de disparo 120 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre de caucho para facilitar la pulsación del botón de disparo por el dedo o mano de un usuario. En una forma de realización ejemplar, toda la superficie exterior del botón de disparo puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobre el botón de disparo pueden estar coloreadas diferentes de las superficies que no se agarran para proporcionar una indicación visual para indicar qué área del dispositivo debería agarrarse. Por ejemplo, una o más superficies de agarre sobre el botón de disparo 120 pueden ser verde, mientras que todas las otras superficies sobre el dispositivo pueden ser de uno o más colores que no son verdes.

La figura 3 muestra que una superficie delantera de la primera porción del cuerpo 116 puede incluir una primera abertura 119 a través de la cual el botón de disparo 120 se puede proyectar fuera de la superficie delantera. Una abertura ejemplar 119 puede ser circular para alojar el botón de disparo 120 con una sección transversal circular, aunque son posibles otras formas. La superficie delantera de la primera porción del cuerpo 116 puede incluir una segunda abertura 127 para alojar la ventana de inspección transparente 128.

Como se ilustra en la figura 3, en una forma de realización ejemplar, la tapa distal desmontable 164 puede acoplarse por fricción con una porción rebajada o escalonada 166 de la carcasa con el fin de retenerla en posición en la carcasa cuando el dispositivo no está en uso.

La figura 4 ilustra una superficie delantera de la primera porción del cuerpo 116 del dispositivo automático de inyección ejemplar 100. La figura 5 ilustra una vista lateral izquierda de la primera porción del cuerpo 116 y de la segunda porción del cuerpo 118 cuando están montadas en el dispositivo 100.

Como se ilustra en la figura 4, un dispositivo automático de inyección ejemplar 100 puede tener una forma tubular cónica con una sección transversal elíptica, sustancialmente alargada. El extremo terminal próximo 172 del dispositivo puede tener un extremo terminal más estrecho (anchura  $w_1$ ) que se ensancha ligera y gradualmente hasta una anchura mayor (anchura  $w_2$ ) en el extremo distal del extremo terminal próximo 172. El extremo próximo de la primera porción del cuerpo 116 que se apoya en el extremo terminal próximo 172 puede incluir una o más porciones rebajadas 122, 124 en los lados. Las porciones rebajadas 122, 124 pueden crear una porción de cuello estrecho (anchura  $w_3$ ) que es más estrecha que la anchura adyacente (anchura  $w_2$ ) del extremo terminal próximo 172. En el extremo distal de las porciones rebajadas 122, 124, la primera porción del cuerpo 116 se puede ensanchar hasta la anchura máxima del dispositivo (anchura  $W$ ) y se puede estrechar cónicamente de forma gradual hasta una anchura más estrecha (anchura  $w_4$ ) cerca de la porción media del dispositivo. En la porción distal 104 del dispositivo, la primera porción del cuerpo 116 puede tener una anchura estrecha (anchura  $w_4$ ) sustancialmente uniforme. La segunda porción del cuerpo 118 puede tener una forma y configuración sustancialmente similares a la primera porción del cuerpo 116. Como se ilustra en la figura 5, en una forma de realización ejemplar, la tapa distal desmontable 164 puede incluir una o más proyecciones 170a, 170b (mostradas en la figura 5) que se extienden hacia fuera desde la superficie delantera y la superficie trasera de la tapa distal 164 para facilitar, además, el agarre de la tapa distal.

Un técnico ordinario en la materia reconocerá que son posibles otras formas de dispositivo automático de inyección ejemplar 100.

Como se ilustra en las figuras 4 y 5, en una forma de realización ejemplar, una superficie de agarre izquierda 130

5 puede estar prevista para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción del cuerpo 116, y una superficie de agarre derecha 132 puede estar prevista para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la primera porción del cuerpo 116. En una forma de realización ejemplar, cada superficie de agarre 130, 132 puede estar dispuesta entre el botón de encendido 120 y la ventana de inspección 128. Un técnico ordinario reconocerá que son posibles otros emplazamientos de las superficies de agarre 130, 132. De manera similar, en una forma de realización ejemplar, se puede proporcionar una superficie de agarre izquierda 152 para cubrir parcialmente y extenderse sobre la superficie lateral izquierda de la segunda porción del cuerpo 118, y se puede prever una superficie de agarre derecha 153 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la segunda porción del cuerpo 118. Cuando la primera y segunda porciones del cuerpo están montadas, las superficies de agarre izquierdas 130, 152 pueden formar una superficie de agarre izquierda contigua 154 sobre la carcasa, y las superficies de agarre derechas 132, 153 pueden formar una superficie de agarre derecha contigua 156 sobre la carcasa. Las superficies de agarre izquierda y derecha contiguas 154, 156 facilitan el agarra y manipulación fiables y cómodos por la mano de un usuario, lo que mejora de manera considerable y sorprendente la experiencia de usuarios físicamente débiles, por ejemplo, usuarios ancianos y usuarios que sufren de artritis reumatoide.

20 En ensayos de usuarios realizados utilizando dispositivos automáticos de inyección ejemplares, a los participantes en los ensayos les gustaron las superficies de agarre sobremoldeadas sobre los lados del dispositivo, los rebordes sobre las superficies de agarre premoldeadas, y la forma de tamaño relativamente grande y ergonómica. La mayoría de los participantes en los ensayos (58 %) preferían contundentemente la manipulación y agarre de un dispositivo automático de inyección ejemplar de la presente invención. En general, la configuración del dispositivo ejemplar recibió una puntuación media alta de 8,1 entre 10,0. Las superficies de agarre sobremoldeadas eran el factor principal en las puntuaciones altas de los participantes del dispositivo ejemplar para manipular y agarrar. Para varios factores de utilidad existía una correlación positiva significativa entre puntuaciones Cochin y el dispositivo ejemplar de la presenta invención con las superficies de agarre sobremoldeadas, que indica que el dispositivo ejemplar de la presente invención está bien adaptado para quienes tienen una disfunción manual.

30 Un técnico ordinario en la materia reconocerá que las superficies de agarre izquierda y derecha pueden tener diferentes tamaños, formas y configuraciones que los tamaños, formas y configuraciones ejemplares mostrados en las figuras 1-8. Un técnico ordinario en la materia reconocerá que se pueden prever más o menos superficies de agarre sobre dispositivos automáticos de inyección ejemplares que las superficies de agarre izquierda y derecha ejemplares mostradas en las figuras 1-8. Un técnico ordinario en la materia reconocerá también que se pueden posicionar una o más superficies de agarre sobre los dispositivos automáticos de inyección ejemplares en otras posiciones que las posiciones ejemplares mostradas en las figuras 1-8. Además, un técnico ordinario en la materia reconocerá que el contorno de cada superficie de agarre puede tener una configuración lisa, redondeada, aerodinámica en algunas formas de realización.

40 Las superficies de agarre sobremoldeadas previstas en formas de realización ejemplares de pueden formar de cualquier material adecuado que proporciona una primer percepción de tacto blando de alta fricción a un usuario, comparado con las porciones del dispositivo que carecen de superficie de agarre sobremoldeada que proporcionan una segunda percepción de tacto duro y de baja fricción. La diferencia en las percepciones sensoriales proporciona una funcionalidad táctil a un usuario, que indica que el dispositivo debe agarrarse en regiones provistas con las superficies de agarre sobremoldeadas.

45 En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción de tacto blando, de alta fricción a un usuario, mientras que las porciones del dispositivo que carecen de superficies de agarre sobremoldeadas se pueden formar de un segundo tipo de material que tiene una percepción de tacto más duro, de fricción más baja para un usuario. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas pueden estar formadas de un primer material con una dureza menor, mientras que las superficies que no se agarran pueden estar formadas de un segundo material con una dureza más alta.

55 Por ejemplo, las superficies que no se agarran pueden estar formadas de cualquier material termoplástico rígido o sustrato rígido adecuado para uso en una aplicación de dispositivo médico y adecuado para proporcionar una percepción táctil dura de baja fricción al usuario. Termoplásticos rígidos pueden incluir materiales tales como polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), poliestireno de alto impacto (HIPS), policarbonato (PC), acrinitrilo-butadieno-estireno (ABS), poli(estireno tereftalato) (PET), poliamida (PA), mezclas de PC/ABS y mezclas de PPO/PS.

60 Superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material adecuado para proporcionar una percepción de tacto blando de alta fricción a usuario. Materiales de superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares pueden incluir, pero no están limitados a caucho (por ejemplo, que tienen un durómetro de 50A en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPEs), vulcanizados termoplásticos (TPV) y similares. Elastómeros termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para

5 formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a TPEs de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone, y similares. Vulcanizados termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y similares.

10 En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarra sobremoldeadas pueden estar coloreadas diferentes de las superficies que no se agarran para proporcionan una indicación visual para indicar qué área del dispositivo debería agarrarse. Por ejemplo, las superficies de agarre sobremoldeadas pueden ser de color granate, mientras que las superficies que no se agarran sobre la carcasa pueden ser de color gris.

15 Como se ilustra en la figura 5, en una forma de realización ejemplar, uno o más rebordes (que se proyectan desde la superficie exterior) y/o una o más muescas o incisiones (que se rebajan en la superficie exterior 158a, 158b, 158c (como se ilustra en las figuras 5 y 5B) pueden estar previstos en la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 154 y/o la superficie de agarre sobremoldeada derecha 156 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo. Las formas y localizaciones de los rebordes y/o muescas se pueden alterar como se desee, y se puede prever cualquier número de rebordes y/o muescas. En una forma de realización ejemplar, los rebordes y/o muescas se pueden extender sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas pueden incluir superficies de textura para mejorar la sensación táctil y facilitar, además, el agarre firme del dispositivo.

20 La figura 6A es una vista delantera en primer plano de una superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130 prevista sobre una primera porción del cuerpo 116 del dispositivo 100 de la figura 1. La figura 6B es una vista lateral izquierda en primer plano de la superficie de agarre sobremoldeada izquierda ejemplar 130 de la figura 6A. La primera superficie de agarre sobremoldeada derecha 132 de la primera porción del cuerpo 116, la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 152 de la segunda porción del cuerpo 118, y la superficie de agarre sobremoldeada derecha 153 de la segunda porción del cuerpo 118 pueden ser similares en estructura y configuración.

30 Con referencia a las figuras 6A y 6B, la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130 puede tener un primer lado longitudinal 134 que se extiende sobre la superficie delantera de la primera porción del cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L. En una forma de realización ejemplar, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130 puede ser sustancialmente lineal, el primer lado longitudinal 134 puede ser ligeramente cóncavo o convexo. Un primer extremo 136 del primer lado longitudinal 138 se puede extender hacia y conectarse con un extremo 138 de un primer lado longitudinal 140 de la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130. El primer lado horizontal 140 se puede extender a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción del cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, terminando en el borde periférico de la primera porción del cuerpo 116.

40 En una forma de realización ejemplar, un lado de conexión 142 que se extiende entre extremos 136, 138 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al primer lado horizontal 140. En una forma de realización ejemplar, el primer lado horizontal 140 puede incluir un borde biselado que se extiende hasta el primer borde longitudinal 134 en un ángulo con respecto al eje longitudinal L y el primer eje transversal H.

45 En una forma de realización ejemplar, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140. Una relación ejemplar de la longitud del primer lado longitudinal 134 con respecto a la longitud del primer lado horizontal 140 puede incluir, pero no está limitada a 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, todas las relaciones intermedias y similares.

50 Un extremo distal 144 del primer lado longitudinal 134 se puede extender hacia y conectarse con un extremo 146 de un segundo lado longitudinal 148 de la superficie de agarre sobremoldeada izquierda 130. En una forma de realización ejemplar, un lado de conexión 150, que se extiende entre los extremos 144, 146 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al segundo lado longitudinal 148. En una forma de realización ejemplar, el lado de conexión 150 puede tener una longitud mayor que el lado de conexión 142. En formas de realización ejemplares, una relación de la longitud del lado de conexión 150 con respecto a la longitud del lado de conexión 142 puede incluir, pero no está limitado a 1,5:1, 1,75:1, 2:1, 2,25:1, 2,5:1, 2,75:1, 3:1, 3,25:1, 3,5:1, 3,75:1, 4:1, todas las relaciones intermedias y similares, pero no está limitada a estas relaciones ejemplares. El segundo lado longitudinal 148 se puede extender a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción del cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, terminando en el borde periférico de la primera porción del cuerpo 116.

60 En una forma de realización ejemplar, el primer lado longitudinal 134 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140 o el segundo lado horizontal 148. Una relación ejemplar de la longitud del primer lado longitudinal 134 con respecto a la longitud de cualquier lado horizontal puede ser, pero no está limitada a 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, 5,5:1, 6:1, 6,5:1, 7:1, todas las relaciones intermedias y similares.

La figura 7 es una vista inferior de una tapa distal desmontable ejemplar 164 que muestra la superficie de agarre sobremoldeada 165. Las superficies de agarre sobremoldeadas 165 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporcione primero una percepción de tacto blando y alta fricción al usuario, comparado con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada que proporcionan una percepción de tacto duro y de baja fricción a un usuario. La diferencia en las percepciones sensoriales proporciona una indicación táctil a un usuario, que indica que el dispositivo debe agarrarse en regiones provistas con las superficies de agarre sobremoldeadas.

En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción de tacto blando de alta fricción, mientras que las que no se agarran están formadas de un segundo tipo de material, que tiene una percepción de tacto duro de fricción más baja. Superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares 165 pueden estar formadas de grado y dureza de material adecuados para proporcionar una percepción de tacto blando de alta fricción a usuario. Materiales de superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares pueden incluir, pero no están limitados a caucho (por ejemplo, que tienen un durómetro de 50A en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPEs), vulcanizados termoplásticos (TPV) y similares. Elastómeros termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a TPEs de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de PolyOne, y similares. Vulcanizados termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y similares. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas 165 pueden ser coloreadas de forma diferente de las superficies que no son agarradas para proporcionar una indicación visual para indicar qué área del dispositivo debería agarrarse. Por ejemplo, una o más superficies de agarre sobremoldeadas 165 sobre la tapa distal 164 puede ser de color granate, mientras que las superficies que no son agarradas sobre la carcasa pueden ser de color gris.

La figura 8 es una vista superior de un extremo terminal próximo 172 ejemplar para cubrir el extremo próximo de la carcasa. En una forma de realización ejemplar, la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada. En otras formas de realización ejemplares, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción próxima del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, toda la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 173.

Las superficies de agarre sobremoldeadas 173 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporciona una primera percepción de tacto blando y de alta fricción a un usuario, comparado con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeadas que proporcionan una segunda percepción de tacto blando y de baja fricción a un usuario. La diferencia en las percepciones sensoriales proporciona una indicación táctil a un usuario, que indica que el dispositivo debe ser agarrado en regiones provistas con las superficies de agarre sobremoldeadas.

En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas 173 pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción de tacto blando de alta fricción, mientras que no se agarran están formadas de un segundo tipo de material, que tiene una percepción de tacto más duro de fricción más baja. Superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares 173 pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material adecuados para proporcionar una percepción de tacto blando de alta fricción a usuario. Materiales de superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares pueden incluir, pero no están limitados a caucho (por ejemplo, que tienen un durómetro de 50A en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPEs), vulcanizados termoplásticos (TPV) y similares. Elastómeros termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a TPEs de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de PolyOne, y similares. Vulcanizados termoplásticos ejemplares que se pueden utilizar para formar superficies de agarre sobremoldeadas ejemplares incluyen, pero no están limitados a termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y similares. En una forma de realización, ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas 173 pueden ser coloreadas de forma diferente de las superficies que no son agarradas para proporcionar una indicación visual para indicar qué área del dispositivo debería agarrarse. Por ejemplo, una o más superficies de agarre sobremoldeadas 173 sobre el extremo terminal próximo 172 puede ser de color granate, mientras que las superficies que no son agarradas sobre la carcasa pueden ser de color gris.

En una forma de realización ejemplar, uno o más rebordes (que se proyectan desde la superficie exterior) y/o una o más muescas o incisiones (que se rebajan en la superficie exterior) pueden estar previstos sobre la superficie exterior del extremo terminal próximo 172 para facilitar más el agarre de la porción próxima del dispositivo. Las formas y localizaciones de los rebordes y/o muescas se pueden alterar como se desee, y se puede proporcionar

5 cualquier número deseado de rebordes y/o muescas. En una forma de realización ejemplar, las superficies de agarre sobremoldeadas 173 pueden incluir superficies de textura para mejorar la sensación táctil y facilitar más el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplar, se puede proporcionar una muesca circundante 174 alrededor de la circunferencia del extremo terminal próximo 172 y una superficie cóncava o rebajada 176 se puede prever en la parte superior del extremo terminal próximo 172 con el fin de orientar y guiar una mano y dedos del usuario hacia el dispositivo. Por ejemplo, la superficie cóncava o rebajada 176 puede alojar un dedo sobre la superficie 176, mientras el usuario realiza una inyección utilizando el dispositivo.

10 En algunas formas de realización, la carcasa 101, la tapa distal desmontable 164 y/o el extremo terminal próximo 172 del dispositivo 100 pueden incluir, además, gráficos, símbolos y/o números para facilitar el uso del dispositivo automático de inyección. Por ejemplo, la tapa distal 164 puede incluir una ilustración de una flecha sobre una superficie exterior que apunta hacia el extremo distal del dispositivo para indicar cómo debería retenerse el dispositivo con relación al paciente (es decir, con el extremo distal adyacente al lado de inyección). Un técnico ordinario en la materia reconocerá que el dispositivo automático de inyección puede tener cualquier gráfico, símbolo y/o número para facilitar la instrucción del paciente, o el dispositivo automático de inyección puede omitir tales gráficos, símbolos y/o números.

20 La figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplar de montaje de un dispositivo automático de inyección ejemplar. En una forma de realización ejemplar, una carcasa de un dispositivo automático de inyección ejemplar puede estar prevista en dos o más componentes separados de la carcasa (por ejemplo, primera y segunda porciones del cuerpo) que se pueden acoplar juntas durante el montaje del dispositivo.

25 En la etapa 902, se prevé o se forma una primera porción del cuerpo de la carcasa. En la etapa 904, una o más superficies de agarre son sobremoldeadas sobre recesos correspondientes sobre una superficie exterior de la primera porción del cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

30 En la etapa 906, se proporciona o se forma una segunda porción de cuerpo de la carcasa. En la etapa 906, una o más superficies de agarre son sobremoldeadas sobre recesos correspondientes sobre la superficie exterior de la segunda porción de cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

En la etapa 910, se proporciona o se forma un extremo terminal próximo de la carcasa. En la etapa 912, una o más superficies de agarre se sobremoldean sobre recesos correspondientes sobre la superficie exterior del extremo terminal próximo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo.

35 En la etapa 914, se proporciona o se forma una tapa distal desmontable de la carcasa. En la etapa 916, una o más superficies de agarre se sobremoldean sobre recesos correspondientes sobre la superficie exterior de la tapa distal para facilitar la retirada de la tapa distal antes de realizar la inyección.

40 En la etapa 918, se proporciona o se forma un botón de disparo de la carcasa. En la etapa 920, una o más superficies de agarre son sobremoldeadas sobre la superficie exterior del botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo para realizar una inyección.

45 En la etapa 922, uno o más componentes internos del dispositivo automático de inyección pueden ser posicionados en una cavidad definida entre la porción superior y la segunda porción del cuerpo. Componentes ejemplares del dispositivo pueden incluir, pero no están limitados a un contenedor (por ejemplo, una jeringa) pre-llenada con un agente terapéutico para inyección a un paciente, una aguja de inyección acoplada a un extremo distal del contenedor, un mecanismo de avance del contenedor para avanzar el contenedor dentro y con relación a la carcasa hacia el sitio de inyección y para inyectar el agente terapéutico desde el contenedor durante una inyección, un botón de disparo para activar el mecanismo de avance del contenedor, y similares.

50 En la etapa 924, la porción superior y la segunda porción del cuerpo se pueden acoplar en cooperación para formar un conjunto de cuerpo que incluye y contiene los componentes internos dentro de la cavidad. En una forma de realización ejemplar, las porciones de cuerpo se pueden acoplar en sus bordes periféricos. Cualquier acoplamiento o unión adecuados pueden utilizarse en la etapa 924 incluyendo, pero no limitados a adhesión, encolado, soldadura ultrasónica, ajuste por fricción, ajuste elástico, ajuste de interferencia, tornillos, proyecciones y recesos correspondientes y similares.

55 En la etapa 926, la tapa distal desmontable se puede acoplar de forma desmontable en un extremo distal del conjunto de cuerpo para cubrir una aguja de inyección o una protección de aguja que, a su vez, cubre la aguja de inyección.

60 En la etapa 928, el extremo terminal próximo puede estar acoplado en un extremo próximo del conjunto de cuerpo.

Se puede utilizar cualquier técnica de fabricación adecuada para formar cualquiera de los componentes del dispositivo, incluyendo, pero no limitada a moldeo por inyección. Los componentes del dispositivo se pueden formar

de cualquier material adecuado incluyendo, pero no limitado a plásticos, termoplásticos, policarbonatos, metales y similares.

5 Hay que indicar que el orden de las etapas descritas aquí se puede alterar como se desee y que son posibles otras etapas/técnicas de fabricación y se consideran dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

### **Ensayos del dispositivo automático de inyección en usuarios**

10 Se reclutaron cuarenta y cuatro participantes en los ensayos para ensayar ambos dispositivos automáticos de inyección ejemplares con superficies de agarre sobremoldeadas de la presente invención y cuatro dispositivos automáticos de inyección alternativos sin tales superficies de agarre. Una mayoría de los participantes frían de artritis reumatoide (RA) en el momento del ensayo. Los participantes fueron diagnosticados de RA de edades de 1 a 40 años, con una edad media de diagnóstico de 9 años. Cuatro participantes sufrían de la enfermedad de Crohn en el momento del ensayo.

15 **Procedimiento de ensayo**

Cada participante del ensayo probó las diferentes configuraciones del dispositivo automático de inyección ejemplar. En particular, en una fase de uso del dispositivo ejemplar, cada participante del ensayo realizó una inyección simulada (es decir, una inyección con agujas recortadas y sin medicamento) utilizando los dispositivos. Después de realizar una inyección simulada, se preguntaron a cada participante del ensayo una serie de cuestiones diseñadas para evaluar la aprobación del participante de la forma y función de los dispositivos. Estas cuestiones incluían, por ejemplo, cuestiones sobre el tamaño, forma, facilidad de manejo, comodidad de retención, experiencia general del usuario, y similares.

25 **Manejo y agarre del dispositivo**

Después de realizar inyecciones simulares utilizando las diferentes configuraciones del dispositivo, los participantes fueron invitados a realizar comentarios y puntuaciones comparativas sobre manejo y agarre, facilidad general de uso y comodidad en la realización de las tapas de la inyección. Todas las configuraciones de los dispositivos fueron puntuadas en una escala de 1 (muy negativo) a 10 (muy positivo).

30 La mayoría de los participantes en los ensayos (58 %) preferían contundentemente la manipulación y agarre de un dispositivo automático de inyección ejemplar de la presente invención, comparado con cuatro configuraciones alternativas del dispositivo que no incluían superficies de agarre sobremoldeadas. A los participantes en los ensayos les gustaron los agarres sobremoldeados de caucho sobre el lado del dispositivo ejemplar y su tamaño relativamente grande, que convertirían al dispositivo ejemplar fácil y cómodo de retener. Los agarres sobremoldeados de caucho era el factor principal en las puntuaciones altas de los participantes de la configuración del dispositivo ejemplar para manipulación y agarre como se enseña aquí.

35 Además, se realizó un análisis de correlación sobre disfunción de la mano utilizando una escala de discapacidad de la mano de Cochin con las puntuaciones proporcionadas para ciertos valores de utilidad: manipulación y agarre, facilidad de uso, facilidad de comienzo y realización de la inyección, comodidad de realización de la inyección, aceptación y preferencia general. Para varios factores de utilidad, existía una cierta correlación positiva significativa entre puntuaciones de Cochin y la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención, que indica que esta configuración del dispositivo ejemplar está bien adaptada para quienes sufre disfunción de la mano.

40 **Comodidad de retención y uso del dispositivo**

Después de realizar inyecciones simuladas en la fase de uso del dispositivo ejemplar, se preguntó a los participantes en los ensayos que evaluaran la comodidad de retención de la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención y cuatro configuraciones alternativas del dispositivo que no incluían superficies de agarre sobremoldeadas. Los participantes en los ensayos puntuaron cada configuración del dispositivo en una escala de 1 (confianza muy baja) a 7 (confianza muy alta). La mayoría de los participantes en los ensayos prefirió la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención por comodidad en la realización de las etapas de la inyección, el 45 % dio la máxima puntuación.

45 **Facilidad de uso y manipulación del dispositivo**

Después de la exposición inicial al dispositivo ejemplar y antes de la recepción de instrucciones o una demostración de uso, se preguntó a los participantes sobre la facilidad de uso percibidas de la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención y de cuatro configuraciones alternativas del dispositivo que no incluían superficies de agarre sobremoldeadas. Los participantes en los ensayos puntuaron cada configuración del dispositivo en una escala de 1 (muy difícil) a 7 (muy fácil). Todas las configuraciones del dispositivo recibieron puntuaciones altas para

su facilidad percibida de uso.

Después de la realización de las inyecciones simuladas en la fase de uso real del dispositivo, se pidió a los participantes en el ensayo que puntuasen la facilidad de manejo de cada configuración del dispositivo. Los participantes en los ensayos puntuaron cada configuración del dispositivo en una escala de 1 (confianza muy baja) a 7 (confianza muy alta). Además, después de realizar inyecciones simuladas utilizando la configuración del dispositivo en la tercera fase de uso real del dispositivo, se pidió también a los participantes en los ensayos que puntuasen las configuraciones sobre su facilidad general de uso en una escala de 1 (muy difícil) a 10 (muy fácil).

La mayoría de los participantes en los ensayos (42 %) encontraron la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención el más fácil de usar comparado con cuatro configuraciones alternas del dispositivo que no incluían superficies de agarre sobremoldeadas. En general, la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención recibió una puntuación media alta de 7,97 entre 10,0.

### 15 **Tamaño del dispositivo**

Después de realizar las inyecciones simuladas en la fase de uso del dispositivo ejemplar, se preguntó a los participantes que evaluaran el tamaño general de la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención y cuatro configuraciones alternativas del dispositivo que no incluían superficies de agarre sobremoldeadas en una escala de 1 (confianza muy baja) a 7 (confianza muy alta). Todas las configuraciones de dispositivos recibieron, en general, puntuaciones positivas para su forma general. En general, los participantes en los ensayos que tuvieron dificultades para apretar, prefirieron primero dispositivos más grandes. La configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención recibió, en general, las máximas puntuaciones.

### 25 **Forma del dispositivo**

Después de realizar inyecciones simuladas en la fase de uso real del dispositivo, se preguntó a los participantes para calificar la forma general de la configuración del dispositivo ejemplar y cuatro configuraciones alternativas del dispositivo que no incluían las superficies de agarre sobremoldeadas en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza).

Todas las configuraciones de dispositivos recibieron, en general, puntuaciones positivas para su tamaño general. En general, los participantes en los ensayos que tuvieron dificultades para apretar, prefirieron primero dispositivos más grandes. Con respecto a la configuración del dispositivo ejemplar de la presente invención, muchos participantes encontraron que la forma de ajustaba a su mano.

### III. *Equivalentes*

A la hora de describir las formas de realización ejemplares se utiliza terminología específica para una mayor claridad. Con fines descriptivos, se pretende que cada término específico incluya, al menos, todos los equivalentes técnicos y funcionales que operan de una manera similar para lograr un fin similar. De manera adicional, en algunos casos donde una forma de realización ejemplar particular incluye una pluralidad de elementos de un sistema o etapas de un método, esos elementos o etapas se pueden sustituir por un elemento o etapa individual. De manera similar, un elemento o etapa individual se puede sustituir por una pluralidad de elementos o etapas que satisfacen el mismo fin. Asimismo, cuando en la presente, para formas de realización ejemplares, se especifican parámetros para diversas propiedades, esos parámetros se pueden ajustar hacia arriba o hacia abajo en 1/20, 1/10, 1/5, 1/3, 1/2 y similares, o mediante redondeo de sus aproximaciones, a menos que se especifique lo contrario. Por otra parte, aunque se han mostrado y descrito formas de realización ejemplares haciendo referencia a sus formas de realización particulares, aquellos que son expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversas sustituciones y alteraciones en forma y detalles sin alejarse del alcance de la invención. Además, otros aspectos, funciones y ventajas también están dentro del alcance de la invención.

En la presente se proporcionan diagramas de flujo ejemplares con fines ilustrativos y son ejemplos sin carácter limitante de los métodos. Alguien experto en la técnica reconocerá que los métodos ejemplares pueden incluir más o menos etapas que aquellas ilustradas en los diagramas de flujo ejemplares, y que las etapas en los diagramas de flujo ejemplares se pueden llevar a cabo en un orden diferente al mostrado.

En los siguientes apartados se exponen aspectos de la presente invención:

apartado 1. Un dispositivo automático de inyección, que comprende:

una carcasa, que incluye una cavidad para alojar un contenedor;

una primera superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la

carcasa sobre una primera superficie exterior de la carcasa; y

una segunda superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una segunda superficie exterior de la carcasa opuesta a la primera superficie exterior.

5 apartado 2. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa incluyen una o más muescas y/o rebordes para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo automático de inyección.

10 apartado 3. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera percepción de tacto, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción de tacto.

15 apartado 4. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza más alta.

20 apartado 5. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas sobre la carcasa tienen un color diferente que las superficies que no se agarran sobre la carcasa.

25 apartado 6. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, que comprende, además:  
una tapa distal desmontable para cubrir para protección una aguja de inyección que se puede acoplar con el contenedor, incluyendo una superficie exterior de la tapa distal una superficie de agarre sobremoldeada para facilitar el agarre y retirada de la tapa distal.

30 apartado 7. El dispositivo automático de inyección del apartado 6, en el que la superficie exterior de la tapa distal incluye una o más muescas y/o rebordes para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal.

apartado 8. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, que comprende, además:  
35 un botón de disparo que se proyecta desde una abertura en la carcasa y que incluye una superficie de contacto sobremoldeada para facilitar la actuación del botón de disparo por un usuario.

apartado 9. El dispositivo automático de inyección del apartado 8, en el que el botón de disparo está posicionado a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.

40 apartado 10. El dispositivo automático de inyección del apartado 9, que comprende, además:  
una superficie rebajada prevista adyacente al botón de disparo.

45 apartado 11. El dispositivo automático de inyección del apartado 10, en el que la superficie rebajada está prevista rodeando el botón de disparo.

apartado 12. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, que comprende, además:  
50 un extremo terminal próximo para cubrir un extremo próximo del dispositivo automático de inyección, teniendo el extremo terminal próximo una superficie exterior sobremoldeada.

apartado 13. El dispositivo automático de inyección del apartado 12, en el que una superficie superior del extremo terminal próximo incluye una superficie rebajada para dirigir y facilitar el agarre del dispositivo automático de inyección.

55 apartado 14. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, que comprende, además:  
una ventana de inspección transparente dispuesta en la carcasa para permitir la inspección del contenido del contenedor.

60 apartado 15. El dispositivo automático de inyección del apartado 14, en el que, al final de una inyección, la ventana de inspección se llena con un indicador visual.

- 5 apartado 16. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que una porción próxima del dispositivo, configurada para que la agarre la mano de un usuario, tiene una forma tubular irregular, en el que una cara delantera y una cara trasera opuesta son planas y en el que una primera y segunda caras laterales son convexas, para un agarre ergonómico y fiable de la porción próxima por la mano de un usuario.
- apartado 17. El dispositivo automático de inyección del apartado 16, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobremoldeadas están dispuestas en la porción próxima del dispositivo y se extienden a través de porciones de la primera y segunda caras laterales.
- 10 apartado 18. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que la carcasa comprende una pluralidad de componentes de la carcasa acoplados en cooperación para definir la cavidad en ella.
- apartado 19. El dispositivo automático de inyección del apartado 1, en el que el contenedor contiene una dosis de un inhibidor de TNF.
- 15 apartado 20. El dispositivo automático de inyección del apartado 19, en el que el inhibidor de TNF es adalimumab.
- apartado 21. Un método para montar un dispositivo automático de inyección, comprendiendo el método:
- 20 proporcionar una carcasa, que incluye una cavidad para alojar un contenedor;
- sobremoldear, sobre la carcasa, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una primera superficie exterior de la carcasa; y
- 25 sobremoldear, sobre la carcasa, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre una segunda superficie exterior de la carcasa opuesta a la primera superficie exterior.
- apartado 22. El método del apartado 21, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa incluyen una o más muescas y/o rebordes para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo automático de inyección.
- 30 apartado 23. El método del apartado 21, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera percepción de tacto, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción de tacto.
- 35 apartado 24. El método del apartado 21, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza más alta.
- 40 apartado 25. El método del apartado 21, que comprende, además:
- sobremoldear una superficie de agarre sobre una superficie exterior de una tapa distal para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal; y
- acoplar la tapa distal a un extremo distal de la carcasa para cubrir como protección una aguja de inyección.
- 45 apartado 26. El método del apartado 25, en el que la superficie exterior de la tapa distal incluye una o más muescas y/o rebordes para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal.
- apartado 27. El método del apartado 21, que comprende, además:
- 50 sobremoldear una superficie de agarre sobre un botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo; y
- proporcionar el botón de disparo dentro de la cavidad, de modo que parte del botón de disparo se proyecte desde una abertura en la carcasa.
- apartado 28. El método del apartado 27, en el que el botón de disparo está posicionado a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.
- 55 apartado 29. El método del apartado 27, que comprende, además:
- formar una superficie rebajada que se apoya a tope con el botón de disparo.
- 60

apartado 30. El método del apartado 29, en el que la superficie rebajada está prevista rodeando el botón de disparo.

apartado 31. El método del apartado 21, que comprende, además:

sobremoldear una superficie de agarre sobre una superficie exterior de un extremo terminal próximo; y

5 acoplar el extremo terminal próximo a un extremo próximo de la carcasa.

apartado 32. El método del apartado 31, en el que una superficie superior del extremo terminal próximo incluye una superficie rebajada para facilitar el agarre del dispositivo automático de inyección.

10 apartado 33. Un dispositivo automático de inyección, que comprende:

una carcasa que incluye una cavidad para alojar un contenedor, comprendiendo la carcasa:

una primera región de agarre sobremoldeada,

una segunda región de agarre sobremoldeada, y

una región rebajada que se apoya a tope con la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas.

15

apartado 34. El dispositivo automático de inyección del apartado 33, en el que la región rebajada de la carcasa está dispuesta entre la primera y segunda regiones de agarre sobremoldeadas de la carcasa.

20 apartado 35. El dispositivo automático de inyección del apartado 33, en el que una anchura de la carcasa en la región rebajada es menor que una anchura de la carcasa en la primera región de agarre sobremoldeada, y que una anchura de la carcasa en la segunda región de agarre sobremoldeada.

apartado 36. El dispositivo automático de inyección del apartado 33, en el que la región rebajada de la carcasa carece de una superficie de agarre.

25

apartado 37. El dispositivo automático de inyección del apartado 33, en el que la primera región de agarre sobremoldeada está formada por un extremo terminal próximo de la carcasa, que tiene una superficie exterior que está sobremoldeada con una superficie de agarre.

30 apartado 38. El dispositivo automático de inyección del apartado 33, en el que la segunda región de agarre sobremoldeada de la carcasa tiene una estructura tubular cónica.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para montar un dispositivo automático de inyección, comprendiendo el método:
  - 5 proporcionar (920) una carcasa, que incluye una cavidad para alojar un contenedor, teniendo la carcasa una porción próxima adaptada para ser agarrada por una mano de un usuario y una porción distal adaptada para realizar una inyección, incluyendo la porción próxima una cara delantera y una cara trasera opuesta que son planas, y una primera y segunda caras laterales que son convexas;
  - 10 sobremoldear (904), sobre la carcasa, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre la primera cara lateral convexa de la carcasa; y
 

sobremoldear (908), sobre la carcasa, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de la carcasa sobre la segunda cara lateral convexa de la carcasa opuesta a la primera cara lateral convexa;

sobremoldear una superficie de agarre sobre un botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo; y proporcionar el botón de disparo dentro de la cavidad, de modo que parte del botón de disparo se proyecte desde una abertura en la carcasa.
  - 20 2. El método de la reivindicación 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa incluyen una o más muescas o rebordes para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo automático de inyección.
  - 25 3. El método de la reivindicación 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera percepción de tacto, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción de tacto.
  - 30 4. El método de la reivindicación 1, en el que la primera y segunda superficies de agarre sobre la carcasa están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no se agarran sobre la carcasa están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza más alta.
  5. El método de la reivindicación 1, que comprende, además:
 

sobremoldear (916) una superficie de agarre sobre una superficie exterior de una tapa distal, para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal; y
  - 35 6. El método de la reivindicación 5, en el que la superficie exterior de la tapa distal incluye una o más muescas o rebordes para facilitar el agarre y la retirada de la tapa distal (916).
  - 40 7. El método de la reivindicación 1, en el que el botón de disparo (918) está posicionado a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.
  8. El método de la reivindicación 1, que comprende, además:
 

45 formar (918) una superficie rebajada que se apoya a tope con el botón de disparo.
  9. El método de la reivindicación 8, en el que la superficie rebajada está prevista rodeando el botón de disparo.
  10. El método de la reivindicación 1, que comprende, además:
 

50 sobremoldear (912) una superficie de agarre sobre una superficie exterior de un extremo terminal próximo; y acoplar el extremo terminal próximo a un extremo próximo de la carcasa.
  - 55 11. El método de la reivindicación 10, en el que una superficie superior del extremo terminal próximo incluye una superficie rebajada para facilitar el agarre del dispositivo automático de inyección (912).

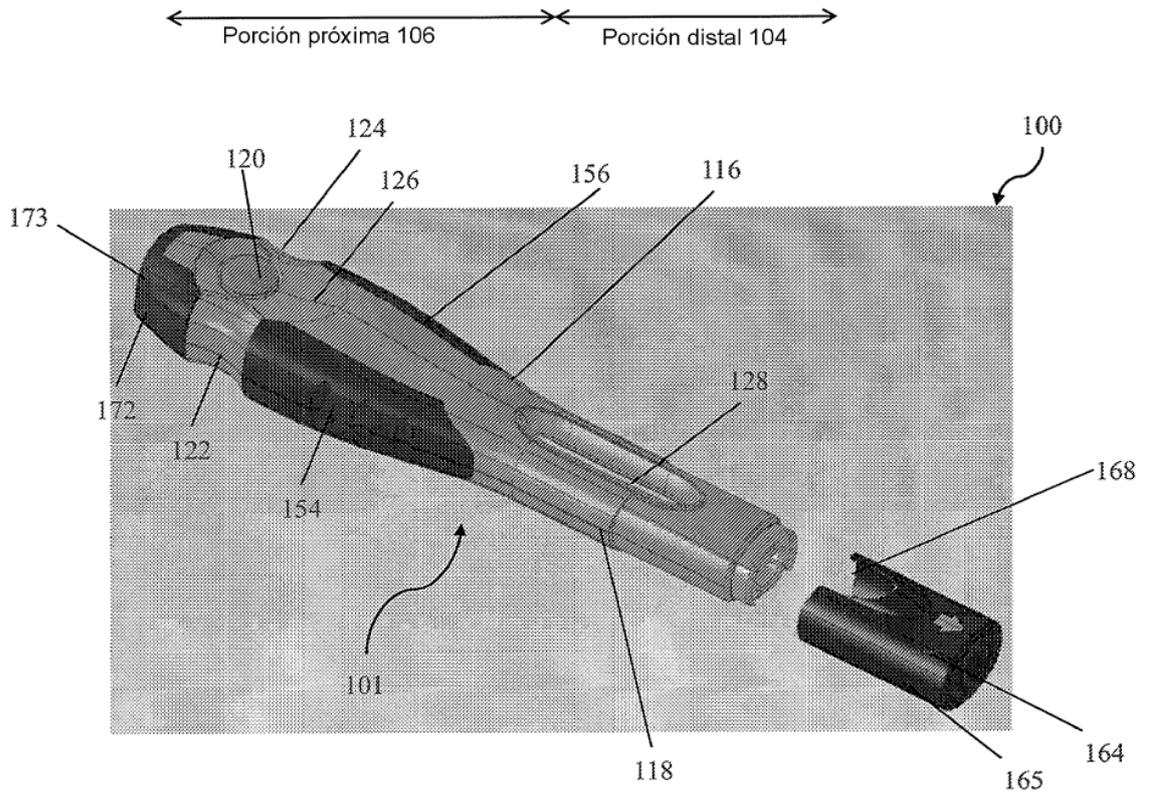
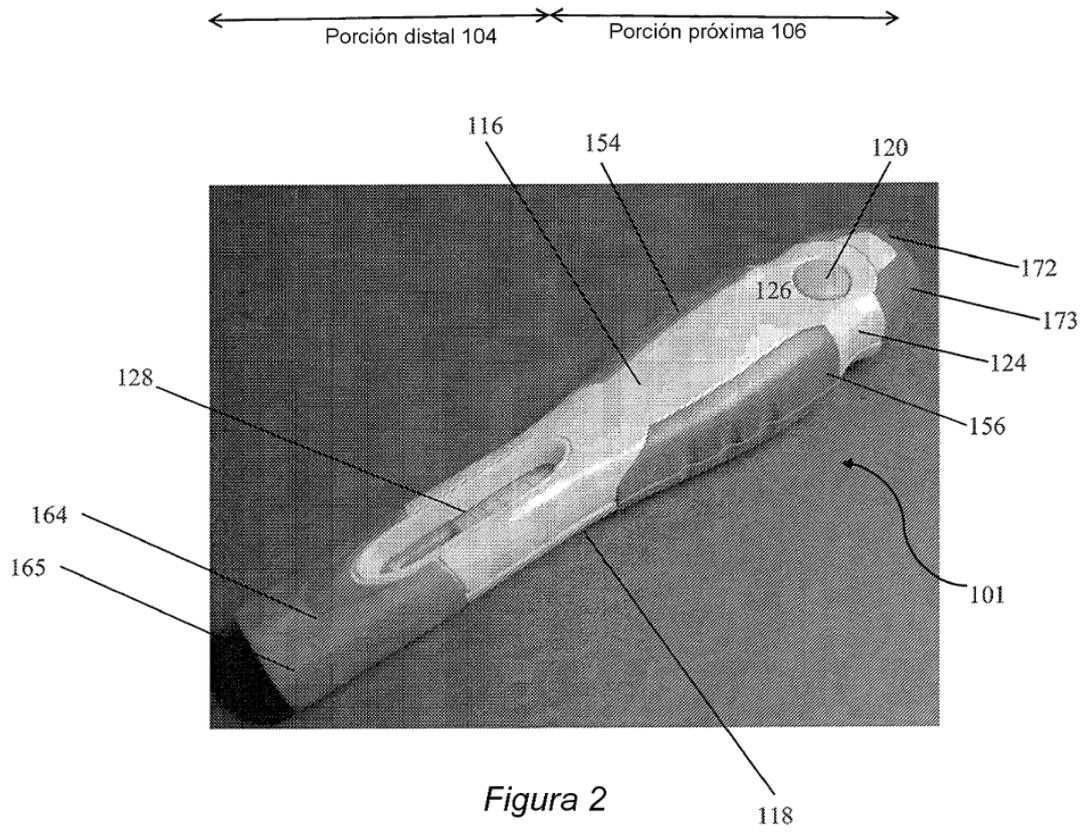


Figura 1



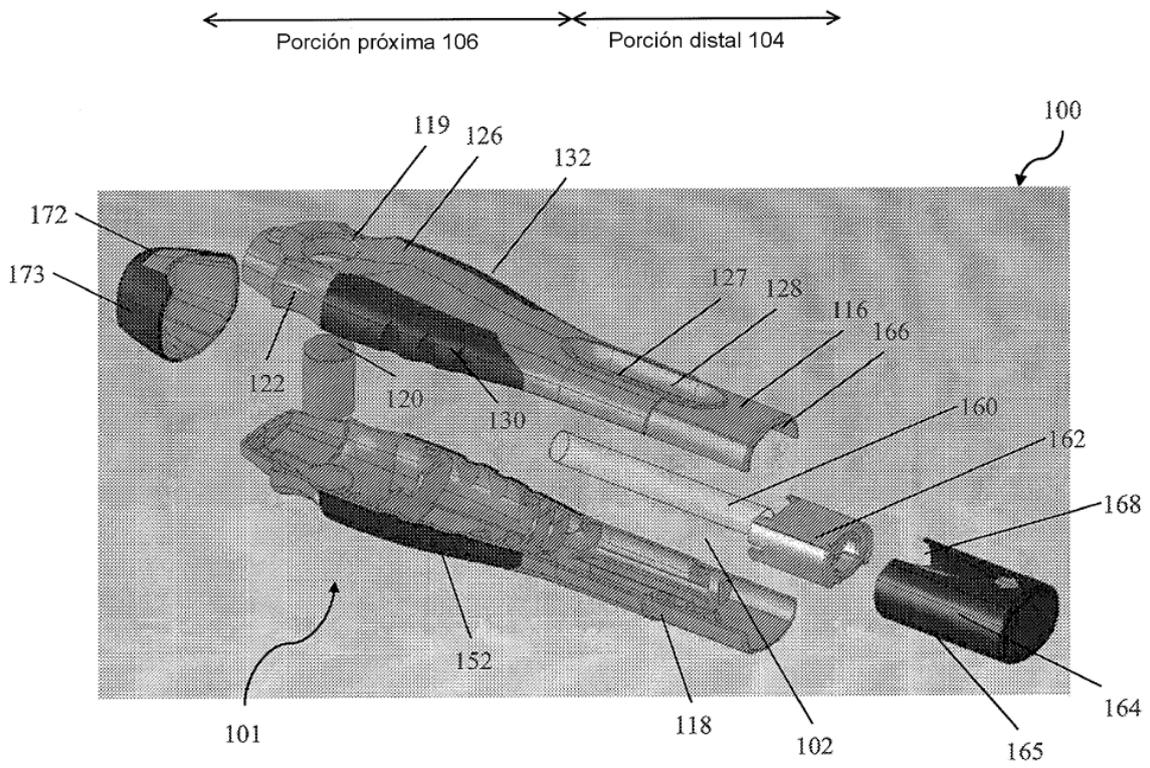


Figura 3

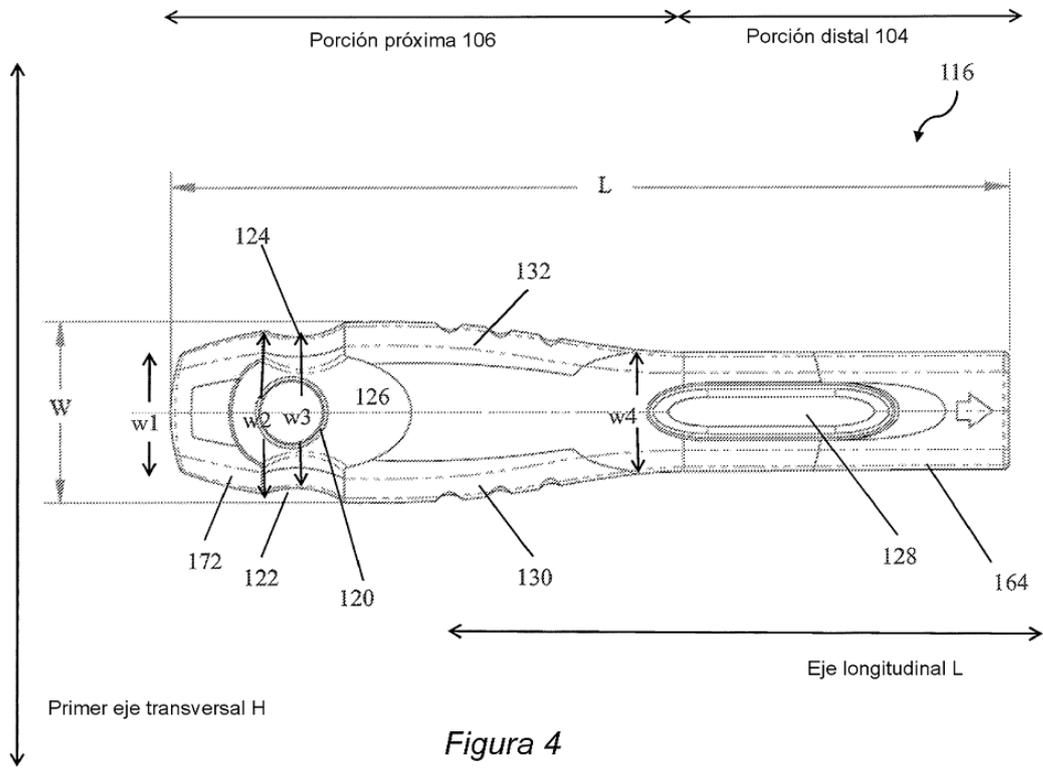
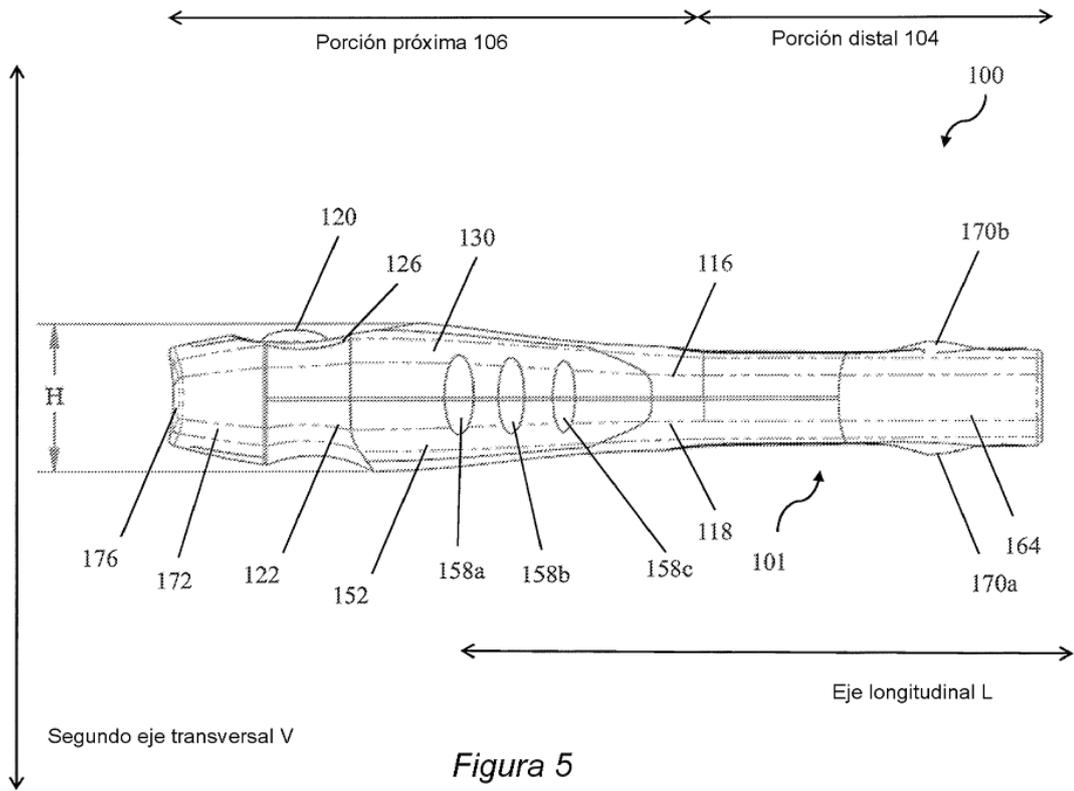


Figura 4



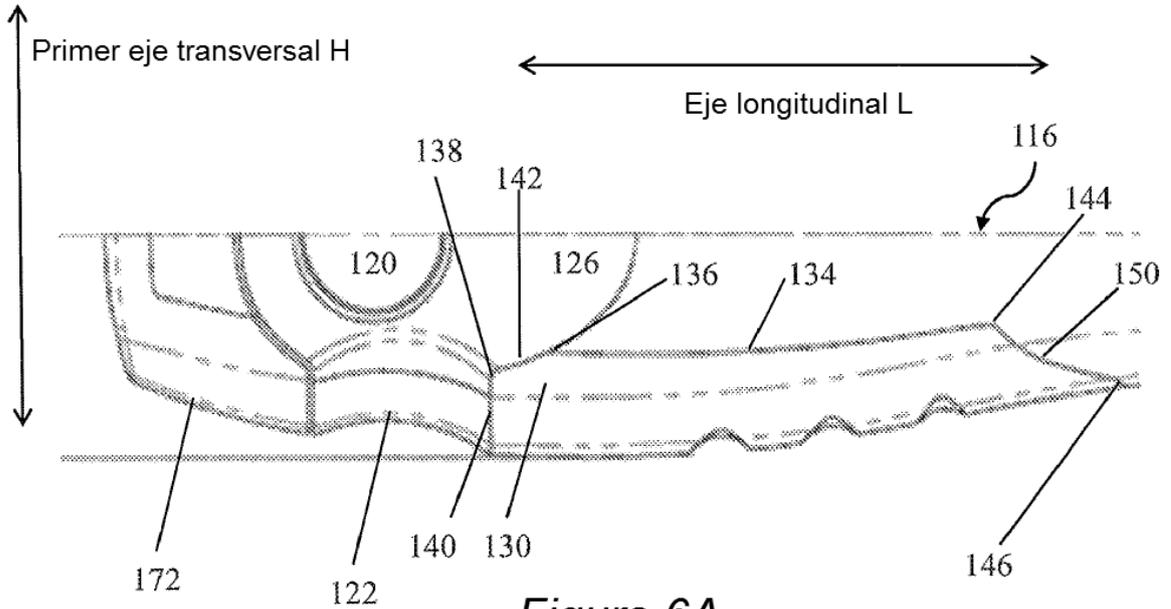


Figura 6A

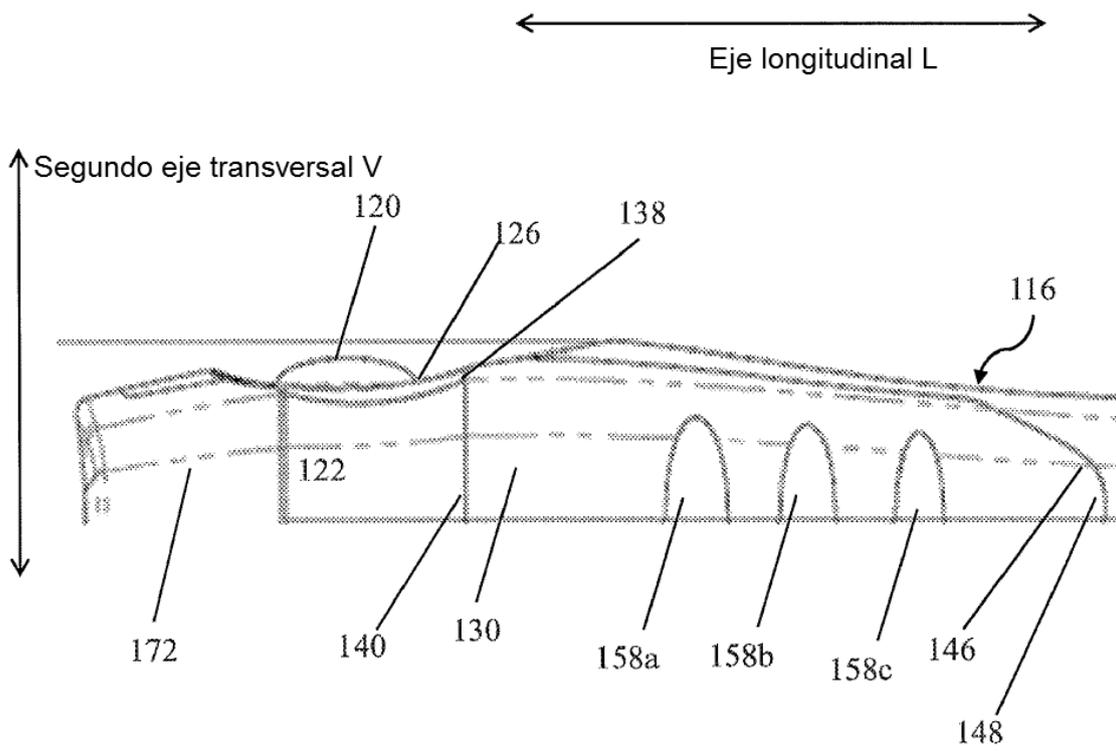


Figura 6B

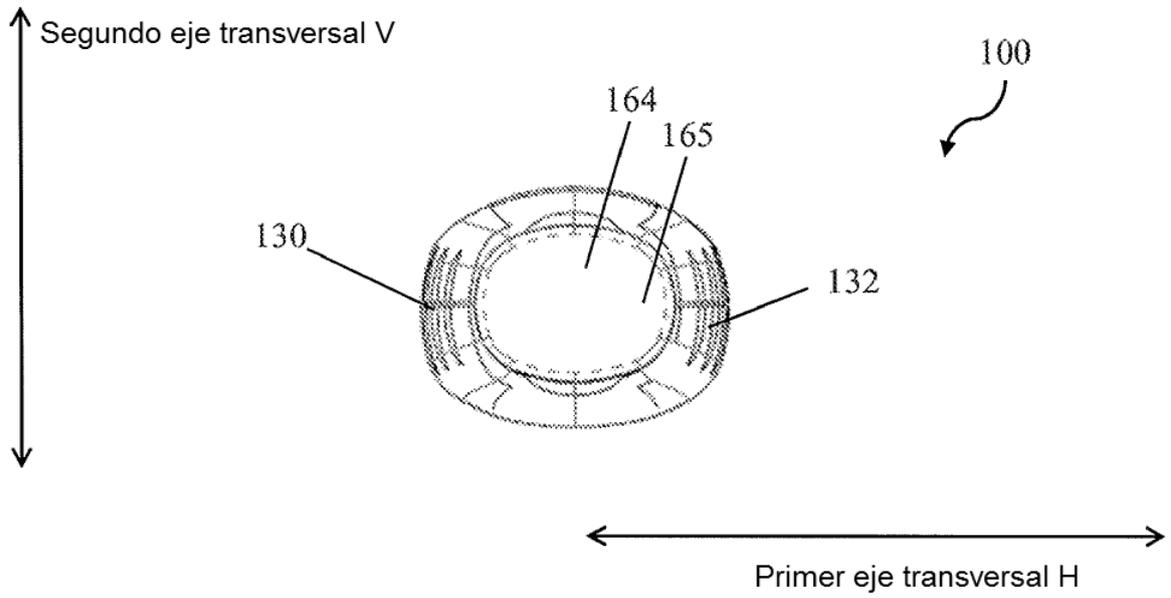


Figura 7

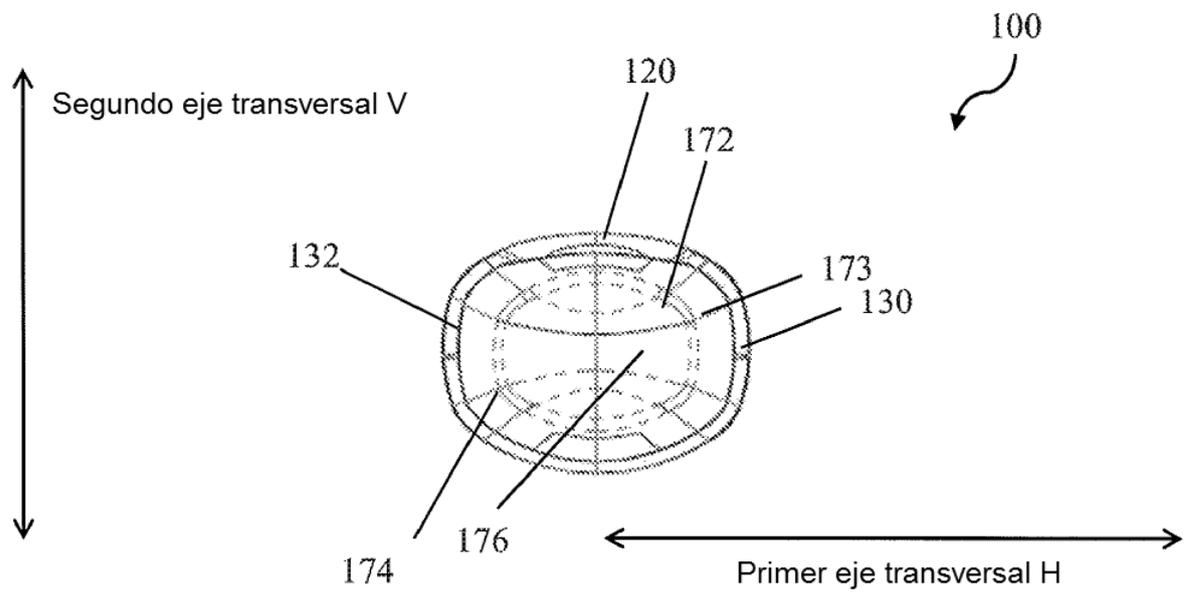
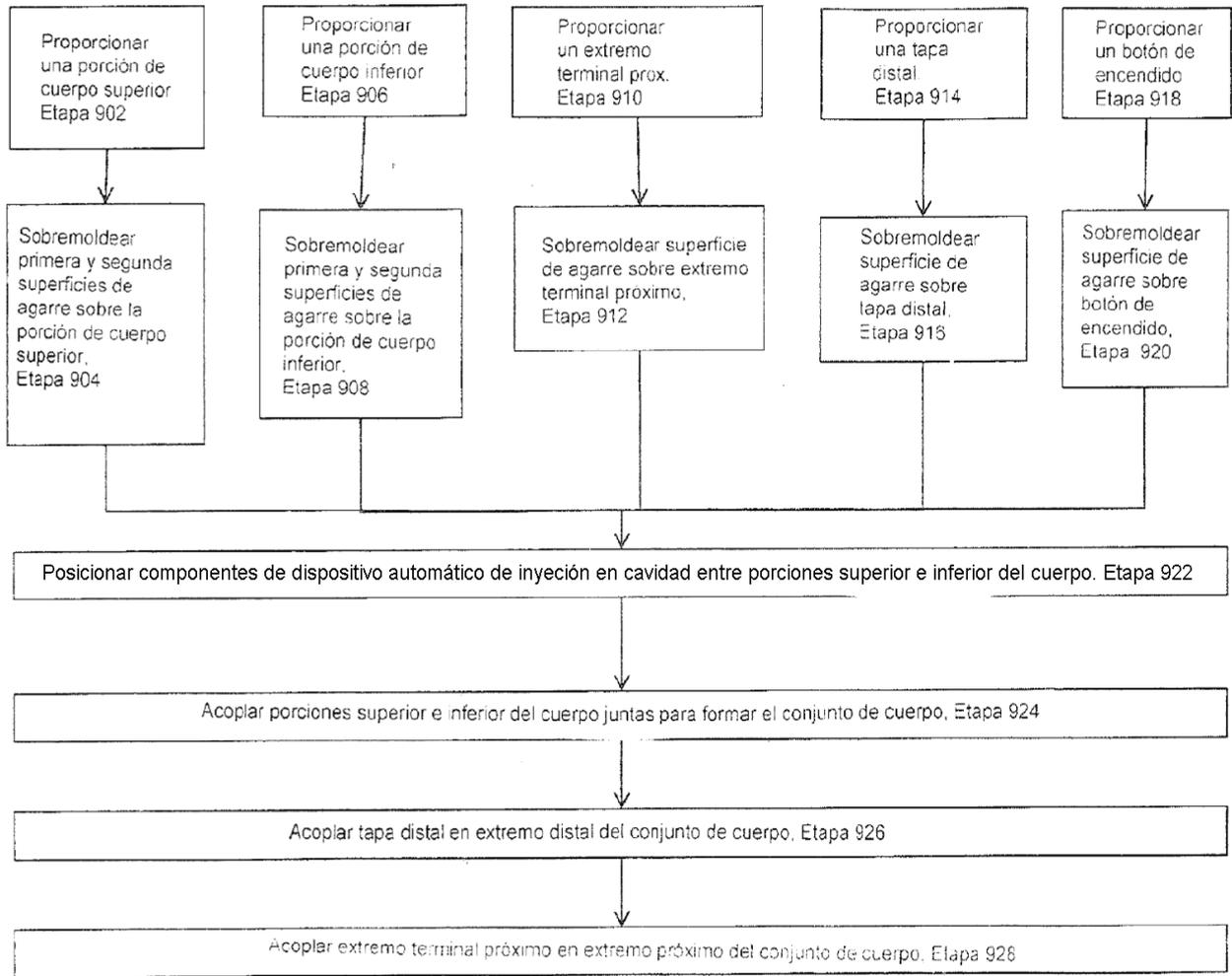


Figura 8



*Figura 9*