

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 198**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2012 PCT/US2012/031260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012 WO12135524**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2012 E 12713552 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2691134**

54 Título: **Despliegue de envoltante mejorado en dispositivos de inyección automáticos**

30 Prioridad:

29.03.2011 US 201161469077 P

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

24.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAO, VIVEK;
SHANG, SHERWIN;
OZDARYAL, ESRA;
TSVIRKO, EDUARD;
CHIM, EDWIN;
POST, DAVID y
DIPALMA, VINCENT**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 669 198 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

Despliegue de envoltente mejorado en dispositivos de inyección automáticos

ANTECEDENTES

5 Los dispositivos de inyección automáticos ofrecen una alternativa a las jeringuillas operadas manualmente para administrar agentes terapéuticos a los cuerpos de los pacientes y permitir que los pacientes se auto-administren inyecciones. Se han utilizado dispositivos de inyección automáticos para administrar medicamentos bajo condiciones de emergencia, por ejemplo, para administrar epinefrina para contrarrestar los efectos de una reacción alérgica grave. También se han descrito dispositivos de inyección automáticos para utilizar en administrar medicamentos anti-arrítmicos y agentes trombolíticos selectivos durante un ataque cardíaco (Véase, por ejemplo, las Patentes de los EE.UU N° 3.910.260; 4.004.577; 4.689.042; 4.755.169; y 4.795.433). También se han descrito diferentes tipos de dispositivos de inyección automáticos, por ejemplo, en las Patentes de los EE.UU 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 la Publicación de Patente Internacional N° WO/2008/005315.

15 Convencionalmente, un dispositivo de inyección automático incluye un alojamiento que aloja una jeringuilla y, cuando es operado, hace que la jeringuilla se mueva hacia delante dentro del alojamiento y una aguja sobresalga del alojamiento de modo que un agente terapéutico contenido en la jeringuilla sea expulsado al cuerpo de un paciente. Un dispositivo de inyección automático incluye típicamente un émbolo con un extremo distal que está asentado en un cuerpo de disparo antes de disparar. Con el fin de disparar el dispositivo, un paciente presiona un botón de disparo que libera el extremo distal del émbolo del cuerpo de disparo y permite que el émbolo mueva la jeringuilla hacia delante. Un dispositivo de inyección automático puede incluir una envoltente de bloqueo que es desplegada durante o después de una inyección para proporcionar una cubierta protectora sobre la aguja y para impedir de este modo lesiones accidentales por pinchazo con agujas al usuario.

25 Ciertos dispositivos de inyección automáticos convencionales experimentan un despliegue de envoltente problemático incluyendo, pero no estando limitado a, un fallo completo en el despliegue de la envoltente, un despliegue incompleto de la envoltente, y un despliegue de la envoltente completo o incompleto después de un retraso inaceptablemente largo, y similares. Cada uno de estos patrones de despliegue problemáticos de la envoltente puede ser denominado como un fallo de despliegue de la envoltente o un fallo en el despliegue de la envoltente. El fallo de despliegue de la envoltente es indeseable en dispositivos de inyección automáticos ya que puede introducir el riesgo de lesión accidental por pinchazo con aguja causada por una aguja expuesta. Los dispositivos mostrados por el documento US 2010/160894 A1 están desprovistos de una modificación de la pestaña o del soporte de jeringuilla como se ha reivindicado.

RESUMEN

30 La invención se ha definido en las reivindicaciones independientes 1, 17 y 18. Se mencionan a continuación realizaciones ejemplares con propósitos ilustrativos y no constituyen necesariamente una parte de la invención. Las realizaciones ejemplares proporcionan dispositivos de inyección automáticos en los que una envoltente es desplegada automáticamente para enfundar de manera protectora una aguja después de haber realizado una inyección. Las realizaciones ejemplares también proporcionan conjuntos de despliegue de envoltente que incluyen una envoltente y un soporte de jeringuilla que, cuando están configurados de manera cooperante en un dispositivo de inyección automático, aseguran que la envoltente es automática y completamente desplegada después de haber realizado una inyección utilizando el dispositivo de inyección automático. También están configuradas las realizaciones ejemplares para asegurar que, una vez que la envoltente es desplegada a una posición extendida para enfundar la aguja, las fuerzas accidentales aplicadas a la envoltente no logran retraer subsiguientemente la envoltente a una posición retraída en la que la aguja resultaría expuesta.

45 De acuerdo con una realización ejemplar, un conjunto de despliegue de envoltente es proporcionado para utilizar en un dispositivo de inyección automático. El conjunto de despliegue de envoltente incluye una envoltente y un soporte de jeringuilla. La envoltente está dispuesta dentro de un orificio interno de un alojamiento del dispositivo de inyección automático, y es móvil entre una posición retraída con relación al alojamiento y una posición extendida con relación al alojamiento. La envoltente incluye un miembro tubular que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular. El soporte de jeringuilla está acoplado a y dispuesto parcialmente dentro del miembro tubular de la envoltente, e incluye una parte cilíndrica. Cuando la envoltente es desplegada desde la posición retraída a la posición extendida, los brazos de la envoltente se mueven hacia delante dentro de un espacio restringido formado entre una superficie interior del alojamiento del dispositivo de inyección automático y una superficie exterior de la parte cilíndrica del soporte de jeringuilla. El espacio restringido es maximizado y configurado para facilitar el movimiento suave de los brazos de la envoltente dentro del espacio restringido durante el despliegue de la envoltente, mientras que asegura el bloqueo apropiado de la envoltente en la posición extendida.

55 De acuerdo con otra realización ejemplar, es proporcionado un dispositivo de inyección automático. El dispositivo de inyección automático incluye un alojamiento que tiene un orificio interno que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo de inyección automático también incluye una envoltente dispuesta dentro del orificio interno en el extremo proximal del alojamiento del dispositivo de inyección automático. La envoltente es móvil entre una posición

retraída con relación al alojamiento y una posición extendida con relación al alojamiento. La envoltente incluye un miembro tubular que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular. El dispositivo de inyección automático también incluye un soporte de jeringuilla dispuesto parcialmente dentro del miembro tubular de la envoltente, comprendiendo el soporte de jeringuilla un miembro tubular. Cuando la envoltente es desplegada desde la posición retraída a la posición extendida, los brazos de la envoltente se mueven hacia delante dentro de un espacio restringido formado entre una superficie interior del alojamiento del dispositivo de inyección automático y una superficie exterior del miembro tubular del soporte de jeringuilla. El espacio restringido es maximizado para facilitar el movimiento de los brazos de la envoltente dentro del espacio restringido durante el despliegue de la envoltente, mientras que asegura el bloqueo apropiado de la envoltente en la posición extendida.

De acuerdo con otra realización ejemplar, es proporcionado un método para formar un dispositivo de inyección automático. El método incluye proporcionar un alojamiento que tiene un orificio interno que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y disponer una envoltente dentro del orificio interno en el extremo proximal del alojamiento del dispositivo de inyección automático. La envoltente es móvil entre una posición retraída y una posición extendida con relación al alojamiento, e incluye un miembro tubular que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular. El método también incluye disponer un soporte de jeringuilla parcialmente dentro del miembro tubular de la envoltente, comprendiendo el soporte de jeringuilla un miembro tubular. El método incluye además configurar un espacio restringido formado entre el alojamiento del dispositivo de inyección automático y el miembro tubular del soporte de jeringuilla para minimizar un efecto de compresión de los brazos durante su movimiento en el espacio restringido cuando se mueven desde la posición retraída a la posición extendida.

De acuerdo con otra realización ejemplar, es proporcionado un método para utilizar un dispositivo de inyección automático para administrar una inyección. El método incluye proporcionar una envoltente que tiene uno o más brazos dentro de un alojamiento del dispositivo de inyección automático, estando la envoltente en una posición retraída con relación al alojamiento para exponer una aguja a través de un extremo proximal abierto de la envoltente. El método incluye administrar una inyección utilizando el dispositivo de inyección automático a través de la aguja. El método también incluye desplegar la envoltente desde la posición retraída a una posición extendida con relación al alojamiento del dispositivo de inyección automático para enfundar de manera protectora la aguja después de la inyección, moviéndose hacia delante los brazos de la envoltente dentro de un espacio restringido formado entre una parte interior del alojamiento del dispositivo de inyección automático y una parte exterior de un miembro tubular de un soporte de jeringuilla. El espacio restringido y/o los brazos de la envoltente están configurados para minimizar un efecto de compresión de los brazos durante su movimiento en el espacio restringido.

De acuerdo con otra realización ejemplar, es proporcionado un conjunto de soporte de jeringuilla para utilizar en un dispositivo de inyección automático. El conjunto de soporte de jeringuilla incluye una parte tubular proximal que tiene un primer diámetro exterior, una parte tubular distal que tiene un segundo diámetro exterior menor que el primer diámetro, y un borde achaflanado formado entre las partes tubulares proximal y distal. El conjunto de soporte de jeringuilla está dispuesto parcialmente dentro de un miembro tubular de una envoltente. Cuando la envoltente se mueve desde una posición retraída con relación al alojamiento a una posición extendida con relación al alojamiento, los brazos distales de la envoltente se mueven hacia delante dentro de un espacio restringido formado entre una parte interior del alojamiento del dispositivo de inyección automático y una parte exterior de la parte tubular proximal del soporte de jeringuilla. La parte tubular proximal y/o el borde achaflanado del conjunto de soporte de jeringuilla están acoplados cooperativamente para exhibir una fuerza gradual hacia abajo inclinada sustancialmente a lo largo de una distancia cuando la envoltente se mueve desde la posición retraída a la posición extendida.

De acuerdo con otra realización ejemplar, es proporcionado un dispositivo de inyección automático. El dispositivo incluye un alojamiento que tiene un orificio externo que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el orificio interno una pestaña que tiene al menos una abertura. El dispositivo también incluye una envoltente dispuesta dentro del orificio interno en el extremo proximal del alojamiento del dispositivo de inyección automático. La envoltente es móvil entre una posición retraída y una posición extendida con relación al alojamiento. La envoltente incluye un miembro tubular que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular. Cuando la envoltente es desplegada desde la posición retraída a la posición extendida, los brazos de la envoltente se mueven hacia delante a través de la abertura en la pestaña del alojamiento. La pestaña está configurada para minimizar la aplicación de los brazos con un borde de la pestaña para facilitar el movimiento de los brazos de la envoltente a través de la abertura de la pestaña durante el despliegue de la envoltente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los anteriores y otros objetos, aspectos, características y ventajas de las realizaciones ejemplares se entenderán de manera más completa a partir de la siguiente descripción cuando es leída junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección automático ejemplar en el que los capuchones que cubren los extremos proximal y distal del alojamiento son retirados del alojamiento.

La fig. 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección automático ejemplar de la fig. 1 en el

que el alojamiento es tapado utilizando capuchones proximales y distales.

La fig. 3 (técnica anterior) ilustra una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de inyección automático ejemplar antes de utilizar.

5 La fig. 4 (técnica anterior) ilustra una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de inyección automático ejemplar de la fig. 3 durante una etapa subsiguiente de funcionamiento.

La fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección automático ejemplar que incluye un subconjunto de alojamiento de jeringuilla y un subconjunto de mecanismo de disparo.

La fig. 6 ilustra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del subconjunto de mecanismo de disparo del dispositivo de inyección automático ejemplar de la fig. 5.

10 La fig. 7 ilustra una vista en perspectiva de un componente de accionamiento de jeringuilla del subconjunto de mecanismo de disparo ejemplar de la fig. 6.

La fig. 8 ilustra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del subconjunto de alojamiento de jeringuilla del dispositivo de inyección automático ejemplar de la fig. 5.

15 La fig. 9 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla del subconjunto de alojamiento de jeringuilla ejemplar de la fig. 8.

Las figs. 10A y 10B ilustran vistas en sección transversal de un dispositivo de inyección automático ensamblado ejemplar desplazadas en ángulos de 90° entre sí, en que el subconjunto de alojamiento de jeringuilla y el subconjunto de mecanismo de disparo están acoplados juntos.

20 La fig. 11 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección automático ensamblado ejemplar.

La fig. 12 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección automático ejemplar que aloja una jeringuilla ejemplar.

La fig. 13A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto de alojamiento de jeringuilla en el que la envolvente es ensamblada sobre el soporte de jeringuilla.

25 La fig. 13B es una vista en sección transversal del subconjunto de alojamiento de jeringuilla de la fig. 13A, que muestra regiones de contacto en las que las ranuras en la envolvente contactan con y se mueven con relación a los carriles del soporte de jeringuilla.

La fig. 13C muestra una medición del diámetro interior entre dos ranuras de la envolvente posicionadas de manera opuesta.

30 La fig. 13D muestra una medición del diámetro exterior entre dos carriles del soporte de jeringuilla posicionados de manera opuesta.

La fig. 14A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto de alojamiento de jeringuilla en el que la envolvente está dispuesta completa o parcialmente en el componente de alojamiento proximal.

35 La fig. 14B ilustra una vista en sección longitudinal del subconjunto de alojamiento de jeringuilla de la fig. 14A, que muestra la aplicación de los brazos distales de la envolvente con la pestaña en el componente de alojamiento proximal.

La fig. 14C muestra una medición de la distancia entre dos aberturas en la pestaña posicionadas de manera opuesta que pueden acomodar los brazos distales de la envolvente cuando los brazos pasan a través de la pestaña.

40 La fig. 14D muestra una medición de la separación entre los brazos distales de la envolvente (es decir, la distancia entre los extremos terminales de los brazos distales tomada perpendicular a la longitud de la envolvente).

45 La fig. 15A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto de alojamiento de jeringuilla en el que el soporte de jeringuilla y la envolvente son ensamblados y posicionados dentro del componente de alojamiento proximal.

La fig. 15B ilustra una vista en sección transversal del subconjunto de alojamiento de jeringuilla de la fig. 15A, que muestra la compresión de los brazos distales de la envolvente dentro del espacio restringido entre el componente de alojamiento proximal y el soporte de jeringuilla.

La fig. 15C muestra una medición del diámetro interior del componente de alojamiento proximal.

- La fig. 15D muestra una medición del grosor de un brazo distal de la envolvente.
- La fig. 15E muestra una medición del diámetro interior entre dos brazos distales de la envolvente posicionados de manera opuesta.
- 5 La fig. 15F muestra una medición del diámetro exterior del componente de alojamiento proximal del soporte de jeringuilla.
- La fig. 16A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto de alojamiento de jeringuilla en el que el mecanismo de carga elástica está dispuesto entre el soporte de jeringuilla y la envolvente.
- La fig. 16B ilustra una vista en sección longitudinal del subconjunto de alojamiento de jeringuilla en el que el mecanismo de carga elástica está dispuesto entre el soporte de jeringuilla y la envolvente.
- 10 La fig. 16C muestra una medición del diámetro interior de la envolvente.
- La fig. 16D muestra una medición del diámetro exterior del mecanismo de carga elástica.
- Las figs. 17A y 17B son un perfil de fuerza de extensión de fuerzas en N (eje y) generadas durante el despliegue de una envolvente contra la distancia de despliegue en mm (eje x).
- 15 La fig. 18 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de fuerzas en N (eje y) contra la distancia de despliegue en mm (eje x) durante la retracción y el despliegue de una envolvente.
- La fig. 19 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de fuerzas en N (eje y) contra la distancia en mm (eje x) durante la retracción y el despliegue de una envolvente.
- 20 La fig. 20 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de fuerzas en N (eje y) contra las distancias de despliegue en mm (eje x) en el que aparece un pico descendente en las últimas etapas de despliegue de la envolvente.
- La fig. 21 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de las envolturas ejemplares.
- La fig. 22A es una vista en sección longitudinal tomada a través de un componente de alojamiento proximal que aloja una envolvente, en la que el componente de alojamiento proximal carece de un corte de pestaña.
- 25 La fig. 22B es una vista en sección longitudinal tomada a través del componente de alojamiento proximal, que muestra la cavidad en el lado proximal de la pestaña.
- La fig. 23A es una vista en sección longitudinal tomada a través de un componente de alojamiento proximal que aloja una envolvente, en la que el componente de alojamiento proximal incluye un corte de pestaña.
- 30 La fig. 23B es una vista en sección longitudinal tomada a través del componente de alojamiento proximal, que muestra la cavidad en el lado proximal de la pestaña.
- La fig. 24 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociadas con dispositivos de inyección automáticos convencionales que no están configurados para mejorar el proceso de despliegue de la envolvente.
- 35 La fig. 25 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociadas con componentes de alojamiento con un corte de pestaña de 0,1 mm.
- 40 La fig. 26 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociadas con componentes de alojamiento con un corte de pestaña de 0,3 mm.
- La fig. 27 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociadas con componentes de alojamiento con un corte de pestaña de 0,3 mm.
- 45 La fig. 28A ilustra un gráfico que traza las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x), para un soporte de jeringuilla ejemplar con una parte tubular proximal que ha sido reducida en diámetro exterior desde aproximadamente 14,17 mm a aproximadamente 13,17 mm.
- La fig. 28B ilustra un gráfico que traza las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x), para un soporte de jeringuilla con una parte tubular proximal

que ha sido reducida en diámetro desde aproximadamente 14,17 mm a aproximadamente 14,00 mm.

5 La fig. 29 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) para un componente de alojamiento proximal de control formado de un material de polipropileno de grado Repsol con un diámetro interior de aproximadamente 17,53 mm a aproximadamente 17,63 mm.

La fig. 30 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) para un componente de alojamiento proximal de ensayo ejemplar formado de un material de policarbonato con un diámetro interior aumentado de aproximadamente 17,72 mm a aproximadamente 17,85 mm.

10 La fig. 31A ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal.

La fig. 31B ilustra una vista lateral del soporte de jeringuilla ejemplar de la fig. 31A.

15 La fig. 32 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) contra las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 31A y 31B.

La fig. 33A ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal.

La fig. 33B ilustra una vista lateral del soporte de jeringuilla ejemplar de la fig. 33A.

20 La fig. 34 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) contra las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 33A y 33B.

La fig. 35A ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal.

La fig. 35B ilustra una vista lateral del soporte de jeringuilla ejemplar de la fig. 35A.

25 La fig. 36 ilustra un gráfico de fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 35A y 35B.

30 La fig. 37 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2700 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal y una ranura ejemplar formada en la parte tubular proximal.

La fig. 38 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en la fig. 37.

35 La fig. 39 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2900 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal y una ranura ejemplar formada en la parte tubular proximal.

La fig. 40 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en la fig. 39.

40 La fig. 41 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm es introducida en los soportes de jeringuilla y un corte de pestaña de 0,1 mm es introducido en las pestañas en los componentes de alojamiento proximal.

45 La fig. 42 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm es introducida en los soportes de jeringuilla y un corte de pestaña de 0,3 mm es introducido en las pestañas en los componentes de alojamiento proximal.

50 La fig. 43 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de

jeringuilla ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm y un chaflán que tiene una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados son introducidos en los soportes de jeringuilla.

5 La fig. 44 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán ejemplar formado entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal.

La fig. 45 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que tiene una ranura ejemplar formada en la parte tubular proximal del soporte de jeringuilla para crear una depresión en la superficie de la parte tubular proximal.

10 Las figs. 46-48 ilustran gráficos de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) contras las distancias de despliegue de la envoltente en mm (eje x) para soportes de jeringuilla ejemplares de un primer tipo, un segundo tipo, y un tercer tipo.

La fig. 49 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar en el que la articulación activa incluye un saliente en la parte de anclaje proximal del soporte de jeringuilla.

15 La fig. 50 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de jeringuilla ejemplar que incluye un carril que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal.

La fig. 51 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envoltente en mm (eje x) para valores de COF ejemplares de aproximadamente 0,000, aproximadamente 0,125, y aproximadamente 0,300.

20 La fig. 52 ilustra un gráfico de las fuerzas de anulación de envoltente en N (eje y) en función de la distancia de anulación en mm (eje x) para el control y los soportes de jeringuilla de ensayo ejemplares.

La fig. 53 ilustra un histograma de las fuerzas de anulación de envoltente de pico en N (eje y) para el control y los soportes de jeringuilla de ensayo ejemplares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 Las realizaciones ejemplares proporcionan dispositivos de inyección automáticos en los que una envoltente de aguja es desplegada automáticamente de una manera fiable y consistente para enfundar de manera protectora una aguja después de administrar una inyección utilizando el dispositivo de inyección automático. Las realizaciones ejemplares también proporcionan conjuntos de despliegue de envoltente que incluyen una envoltente de aguja y un soporte de jeringuilla que cuando están configurados cooperativamente en un dispositivo de inyección automático aseguran que la envoltente de la aguja sea desplegada automáticamente de una manera fiable y consistente después administrar una inyección utilizando el dispositivo de inyección automático. Las realizaciones ejemplares evitan de este modo el riesgo de lesión accidental con aguja causada por una aguja expuesta.

30 Las realizaciones ejemplares también están configuradas para asegurar que, una vez que la envoltente es desplegada a una posición extendida para enfundar la aguja, las fuerzas accidentales aplicadas a la envoltente no logran retraer subsiguientemente la envoltente a una posición retraída en la que la aguja resultaría expuesta. Las realizaciones ejemplares evitan de este modo la reintroducción del riesgo de lesión accidental por pinchazo con aguja. En algunas realizaciones ejemplares, la fuerza máxima que una envoltente ejemplar, una vez desplegada a una posición extendida, puede resistir de manera fiable sin retraerse de nuevo a una posición retraída (denominada como la “fuerza de anulación”) es aproximadamente de 80 N a aproximadamente 120 N.

40 Las realizaciones ejemplares pueden implementar una o una combinación de dos o más de las configuraciones estructurales, funcionales y operacionales mostradas en este documento para minimizar el riesgo de fallo de despliegue de la envoltente. Las realizaciones ejemplares también pueden modificar uno o más componentes convencionales de un dispositivo de inyección automático de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en este documento con el fin de minimizar el riesgo de fallo de despliegue de la envoltente en los componentes convencionales modificados.

45 Los dispositivos de inyección automáticos proporcionados de acuerdo con las realizaciones ejemplares pueden ser utilizados para administrar cualquier tipo de sustancia al cuerpo de un paciente, incluyendo, pero no limitada a, agentes terapéuticos líquidos, por ejemplo, adalimumab (HUMIRA®), golimumab, etc.

I. Definiciones

Ciertos términos son definidos en esta sección para facilitar la comprensión de las realizaciones ejemplares.

50 Los términos “dispositivo de inyección automático”, “auto-inyector” y “pluma auto-inyectora” se refieren a un dispositivo que permite a un paciente auto-administrarse una dosis de una sustancia, tal como una medicación líquida, en donde el dispositivo de inyección automático difiere de una jeringuilla estándar por la inclusión de un subconjunto de mecanismo de disparo para administrar automáticamente la sustancia al cuerpo del paciente mediante inyección cuando el subconjunto de mecanismo de disparo es aplicado. En una realización ejemplar, el dispositivo de inyección automático

puede ser utilizable en el cuerpo del paciente.

El dispositivo de inyección automático, por ejemplo, la pluma auto-inyectora, de las realizaciones ejemplares puede incluir una “cantidad terapéuticamente efectiva” o una “cantidad profilácticamente efectiva” de un anticuerpo o una parte de anticuerpo de la invención. Una “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a una cantidad efectiva, en dosis y durante períodos de tiempo necesarios, para conseguir el resultado terapéutico deseado. Una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo, la parte de anticuerpo, u otro inhibidor de TNF α puede variar de acuerdo con factores tales como el estado de enfermedad, edad, sexo, y peso del paciente, y la capacidad del anticuerpo, la parte de anticuerpo, u otro inhibidor de TNF α para provocar una respuesta deseada en el paciente. Una cantidad terapéuticamente efectiva es también una en la que cualesquiera efectos tóxicos o perjudiciales del anticuerpo, la parte de anticuerpo, u otro inhibidor de TNF α son superados por los efectos terapéuticamente beneficiosos. Una “cantidad profilácticamente efectiva” se refiere a una cantidad efectiva, en dosis y durante períodos de tiempos necesarios, para conseguir el resultado profiláctico deseado. Típicamente, ya que una dosis profiláctica es utilizada en pacientes antes de o en una etapa más temprana de la enfermedad, la cantidad profilácticamente efectiva será menor que la cantidad terapéuticamente efectiva.

El término “sustancia” se refiere a cualquier tipo de medicamento, agente biológicamente activo, sustancia biológica, sustancia química o sustancia bioquímica que es capaz de ser administrado en una cantidad terapéuticamente efectiva a un paciente empleando los dispositivos de inyección automáticos ejemplares. Las sustancias ejemplares incluyen, pero no están limitadas 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 de fusión y enzimas. Los ejemplos de proteínas en solución incluyen, pero no están limitados a, Pulmozyme (Dornase alfa), Regranex (Becaplermin), Activase (Alteplase), Aldurazyme (Laronidase), Amevive (Alefcept), Aranesp (Darbepoetin alfa), Becaplermin Concentrate, Betaseron (Interferon beta-lb), BOTOX (Botulinum Toxin Type 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 Type B), Neulasta (Pegfilgrastim), Neumega (Oprelvekin), Neupogen (Filgrastim), Ontak (Denileukin diftitox), PEGASYS (Peginterferon alfa-2a), Proleukin (Aldesleukin), Pulmozyme (Dornase alfa), Rebif (Interferon beta-la), Regranex (Becaplermin), Retavase (Retepase), Roferon-A (Interferon alfa-2), TNKase (Tenecteplase), y Xigris (Drotrecogin alfa), Arcalyst (Rilonacept), NPlate (Romiplostim), Mircera (methoxypolyethylene glycol-epoetin beta), Cinryze (C1 esterase inhibitor), Elaprase (idursulfase), Myozyme (alglucosidase alfa), Orenzia (abatcept), Naglazyme (galsulfase), Kepivance (palifermin) and Actimmune (interferon gamma-lb).

Una proteína en solución también puede ser una inmunoglobulina o su fragmento de unión a los antígenos, tal como un anticuerpo o su parte de unión a los antígenos. Los ejemplos de anticuerpos que pueden ser utilizados en un dispositivo de inyección automático ejemplar incluyen, pero no están limitados a, anticuerpos quiméricos, anticuerpos no humanos, anticuerpos humanos, anticuerpos humanizados, y anticuerpos de dominio (dAbs). En una realización ejemplar, la inmunoglobulina o su fragmento de unión a los antígenos, es un anticuerpo anti-TNF α y/o anti-IL-12 (por ejemplo, inmunoglobulina de dominio variable doble (DVD) IgTM). Otros ejemplos de inmunoglobulinas o sus fragmentos de unión a los antígenos que pueden ser utilizados en los métodos y composiciones de las realizaciones ejemplares incluyen, pero no están limitados a, 1D4.7 (anticuerpo anti-IL-12/IL-23; Abbot Laboratories); 2.5(E)mg1 (anti-IL-18; Abbot Laboratories); 13C5.5 (anticuerpo anti-IL-13; Abbot Laboratories); J695 (anti-IL-12; Abbot Laboratories); Afelimomab (Fab 2 anti-TNF; Abbot Laboratories); HUMIRA (adalimumab) Abbot Laboratories); Campath (Alemtuzumab); CEA-Scan Arcitumomab (fragmento Fab); Erbitux (Cetuximab); Herceptin (Trastuzumab); Myoscint (Imciromab Pentetate); ProstaScint (Capromab Pendetide); Remicade (Infliximab); ReoPro (Abciximab); Rituxan (Rituximab); Simulect (Basiliximab); Synagis (Palivizumab); Verluma (Nofetumomab); Xolair (Omalizumab); Zenapax (Daclizumab); Zevalin (Ibritumomab Tiuxetan); Orthoclone OKT3 (Muromonab-CD3); Panorex (Edrecolomab); Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin); golimumab (Centocor); Cimzia (Certolizumab pegol); Soliris (Eculizumab); CNTO 1275 (ustekinumab); Vectibix (panitumumab); Bexxar (tositumomab) y 1131 tositumomab); y Avastin (bevacizumab).

Ejemplos adicionales de inmunoglobulinas, o sus fragmentos de unión a los antígenos, que pueden ser utilizados en los métodos y composiciones de las realizaciones ejemplares incluyen, pero no están limitados a, proteínas que comprenden uno o más de los siguientes: la región variable de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 1), la región variable de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 2), el CDR3 de región variable de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 3), el CDR3 de región variable de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 4), el CDR2 de región variable de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 5), el CDR2 de región variable de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 6), el CDR1 de región variable de cadena ligera D2E7 (SEQ ID NO: 7), el CDR1 de región variable de cadena pesada D2E7 (SEQ ID NO: 8), la región variable de cadena ligera 2SD4 (SEQ ID NO: 9), la región variable de cadena pesada 2SD4 (SEQ ID NO: 10), el CDR3 variable de cadena ligera 2SD4 (SEQ ID NO: 11), el CDR3 variable de cadena ligera EP B12 (SEQ ID NO: 12), el CDR3 variable de cadena ligera VL10E4 (SEQ ID NO: 13), el CDR3 variable de cadena ligera VL100A9 (SEQ ID NO: 14), el CDR3 variable de cadena ligera VLL100D2 (SEQ ID NO: 15), el CDR3 variable de cadena ligera VLL0F4 (SEQ ID NO: 16), el CDR3 variable de cadena ligera LOE5 (SEQ ID NO: 17), el CDR3 variable de cadena ligera VLLOG7 (SEQ ID NO: 18), el CDR3 variable de cadena ligera VLLOG9 (SEQ ID NO: 19), el CDR3 variable de cadena ligera VLLOH1 (SEQ ID NO: 20), el CDR3 variable de cadena ligera VLLOH10 (SEQ ID NO: 21), el CDR3 variable de cadena ligera VL1B7 (SEQ ID NO: 22), el CDR3 variable de cadena ligera VL1C1 (SEQ ID NO: 23), el CDR3 variable de cadena ligera VL0.1F4 (SEQ ID NO: 24), el CRD3 variable de cadena ligera VE0.1H8 (SEQ ID NO: 25), el CDR3 variable de cadena ligera LOE7.A (SEQ ID NO: 26), el CDR de región variable de cadena pesada 2SD4 (SEQ ID NO: 27), el CDR de región variable de cadena pesada VH1B11 (SEQ ID NO: 28), el CDR de región variable de cadena pesada VH1D8 (SEQ ID NO: 29), el

CDR de región variable de cadena pesada VH1A11 (SEQ ID NO: 30), el CDR de región variable de cadena pesada VH1B12 (SEQ ID NO: 31), el CDR de región variable de cadena pesada VH1E4 (SEQ ID NO: 32), el CDR de región variable de cadena pesada VH1F6 (SEQ ID NO: 33), el CDR de región variable de cadena pesada 3C-H2 (SEQ ID NO: 34), y el CDR de región variable de cadena pesada VH1-D2.N (SEQ ID NO: 35).

5 El término "TNF α humano" (abreviado en este documento como hTNF α , o simplemente hTNF) se refiere a una citocina humana que existe como una forma secretada de 17 kD y una forma asociada a la membrana de 26 kD, cuya forma biológicamente activa está compuesta de un trímero de moléculas de 17 kD unidas de manera no covalente. La estructura de hTNF α se ha descrito adicionalmente en, por ejemplo, Pennica, D., y col. (1984) Nature 312:724-729; Davis, J.M., y col. (1987) Bio-chem.26:1322-1326; y Jones, E.Y., y col. (1989) Nature 338:225-228. El término TNF α humano pretende incluir TNF α humano recombinante (rh TNF α), que puede ser preparado por métodos de expresión recombinantes estándar o comprado comercialmente (R & D Systems, Catálogo N° 210-TA, Minneapolis, MN). TNF α también es denominado como TNF.

15 El término "inhibidor de TNF α " se refiere a un agente que interfiere con la actividad de TNF α . El término también incluye cada uno de los anticuerpos humanos anti-TNF α (utilizados de manera intercambiable en este documento con anticuerpos TNF α) y partes de anticuerpos descritas en este documento así como los descritos en las Patentes de los EE.UU N° 6.090.382; 6.258.562; 6.509.015; 7.223.394; y 6.509.015. En una realización, el inhibidor de TNF α utilizado en la invención es un anticuerpo anti-TNF α , o su fragmento, que incluye infliximab (Remicade®, Johnson and Johnson; descrito en la Patente de los EE.UU N° 5.656.272); CDP571 (un anticuerpo IgG4 anti-TNF-alfa monoclonal humanizado); CDP 870 (un fragmento de anticuerpo anti-TNF-alfa monoclonal humanizado); un dAb anti-TNF (Peptech); CNTO 148 (golimumab; Centocor, Véanse los documentos WO 02/12502 y U.S. 7.521.206 y U.S. 7.250.165); y adalimumab (HUMIRA® Abbot Laboratories, un mAb anti-TNF humano, descrito en el documento U.S. 6.090.382 como D2E7). Los anticuerpos de TNF adicionales que pueden ser utilizados en la invención se han descrito en las Patentes de los EE.UU N° 6.593.458; 6.498.237; 6.451.983; y 6.448.380. En otra realización, el inhibidor de TNF α es una proteína de fusión de TNF, por ejemplo etanercept (Enbrel®, Amgen; descrito en el documento WO 91/03553 y WO 09/406476). En otra realización, el inhibidor de TNF α es una proteína de unión de TNF recombinante, por ejemplo (r-TBP-I) (Serono).

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

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

30 En una realización, el término "anticuerpo de TNF α " excluye infliximab. En una realización, el término "anticuerpo de TNF α " excluye adalimumab. En otra realización, el término "anticuerpo de TNF α " excluye adalimumab e infliximab.

El término "tratamiento" se refiere a tratamiento terapéutico, así como medidas profilácticas o de supresión, para el tratamiento de un trastorno, tal como un trastorno en el que TNF α es perjudicial, por ejemplo, artritis reumatoide.

35 El término "paciente" o "usuario" se refiere a cualquier tipo de animal, humano o no humano, al que se puede inyectar una sustancia utilizando dispositivos de inyección automáticos ejemplares.

Los términos "jeringuilla/dispositivo llenado previamente" y "jeringuilla/dispositivo que se puede llenar previamente" abarcan una jeringuilla/dispositivo que es llenado con una sustancia inmediatamente antes de la administración de la sustancia a un paciente y una jeringuilla/dispositivo que es llenado con una sustancia y almacenado en esta forma llenada previamente durante un período de tiempo antes de la administración de la sustancia a un paciente.

40 El término "émbolo" se refiere a un miembro estructural en un dispositivo de inyección automático para mover y accionar de manera selectiva una jeringuilla para inyectar una dosis contenida en la jeringuilla en el cuerpo de un paciente.

45 El término "mecanismo de disparo" se refiere a un mecanismo que, cuando es aplicado por un mecanismo de aplicación de disparo, administra automáticamente una sustancia contenida en un dispositivo de inyección automático al cuerpo de un paciente. Un mecanismo de aplicación de disparo puede ser cualquier tipo de mecanismo que aplique y dispare el mecanismo de disparo que incluye, pero no está limitado a, un botón de disparo que puede ser pulsado por un paciente para disparar el mecanismo de disparo. En una realización ejemplar, el mecanismo de disparo puede ser aplicado una vez que se administra automáticamente una dosis de una sustancia contenida en un dispositivo de inyección automático. En otra realización ejemplar, el mecanismo de disparo puede ser aplicado más de una vez para administrar automáticamente más de una dosis de una sustancia, por ejemplo, insulina, contenida en un dispositivo de inyección automático. En esta realización ejemplar, el dispositivo de inyección automático puede ser llenado previamente con la sustancia entre dosis.

55 El término "conjunto de alojamiento de jeringuilla" se refiere a una colección de componentes en un dispositivo de inyección automático que están configurados cooperativamente para alojar una jeringuilla, facilitar el accionamiento de la jeringuilla para realizar una inyección, mantener una envolvente de bloqueo en una posición retraída durante una inyección, y desplegar automáticamente la envolvente a una posición extendida durante o después de una inyección.

El término "soporte de jeringuilla" se refiere a un miembro estructural en un dispositivo de inyección automático que

envuelve una parte de una jeringuilla utilizada en el dispositivo. En una realización ejemplar, el soporte de jeringuilla puede estar configurado para mantener y guiar la jeringuilla dentro del alojamiento del dispositivo con el fin de mover la jeringuilla hacia delante a una posición de inyección.

5 El término “envolvente” o “envolvente de bloqueo” se refiere a una cubierta protectora para una aguja que, cuando es desplegada, cubre la aguja e impide una lesión accidental por pinchazo con aguja que puede ser causada por una aguja expuesta.

10 El término “posición retraída” se refiere a una envolvente para una posición de la envolvente con relación a la jeringuilla que permite que la aguja se extienda a través de una abertura proximal de la envolvente. En una realización ejemplar, la posición retraída de la envolvente puede ser conseguida utilizando una fuerza desde un miembro de carga elástica para empujar la envolvente distalmente con relación al alojamiento o con relación a la jeringuilla.

15 El término “posición extendida” o “posición desplegada” relacionado con una envolvente se refiere a una posición de la envolvente con relación a la jeringuilla que permite a la envolvente cubrir de manera protectora la aguja e impide que la aguja se extienda a través de una abertura proximal de la envolvente. En una realización ejemplar, la posición extendida de la envolvente puede ser conseguida utilizando la fuerza ejercida por un mecanismo de carga elástica para empujar la envolvente en la dirección proximal con relación al alojamiento o con relación a la jeringuilla.

20 El término “mecanismo de despliegue de la envolvente” se refiere a un mecanismo que incluye y despliega automáticamente una envolvente para cubrir de manera protectora una aguja. En las realizaciones ejemplares, la envolvente puede ser desplegada durante y/o después de administrar una inyección utilizando el dispositivo. En una realización ejemplar, el mecanismo de despliegue de la envolvente puede mantener la envolvente en una posición retraída durante la utilización de la aguja en una inyección, y puede desplegar automáticamente la envolvente a una posición extendida para cubrir la aguja durante y/o después de que la aguja sea retirada de la zona de inyección. Un mecanismo de despliegue de la envolvente ejemplar puede incluir una envolvente, un mecanismo de carga elástica y parte de un alojamiento, todos aplicados cooperativamente para mantener la envolvente retraída en la posición retraída durante un primer período de tiempo (por ejemplo, durante una inyección) y para desplegar la envolvente a la posición extendida durante un segundo período de tiempo (por ejemplo, durante y/o después de una inyección).

30 El término “fallo de despliegue de la envolvente” o “fallo en el despliegue de la envolvente” se refiere a un despliegue problemático de una envolvente de un dispositivo de inyección automático que proporciona una cubierta protectora sobre una aguja. El fallo de despliegue de la envolvente puede incluir, pero no está limitado a, no despliegue de la envolvente, despliegue parcial de la envolvente, despliegue completo o parcial de la envolvente después de un retraso inaceptablemente largo, y similares. En una realización ejemplar, un retraso aceptable puede oscilar desde aproximadamente cero a aproximadamente dos segundos. En esta realización ejemplar, el despliegue de la envolvente con un retraso mayor de aproximadamente dos segundos puede constituir un fallo de despliegue de la envolvente.

El término “fuerza de extensión” se refiere a la fuerza con la que una envolvente ejemplar de un dispositivo de inyección automático es desplegada desde una posición retraída a una posición extendida.

35 El término “fuerza de retracción” se refiere a la fuerza con la que una envolvente ejemplar de un dispositivo de inyección automático es movida desde una posición extendida a una posición retraída.

El término “fuerza de extensión residual” se refiere a las fuerzas experimentadas en o cerca del final del proceso de despliegue de la envolvente cuando la envolvente está en o se está aproximando a su posición completamente extendida.

40 El término “fuerza de anulación” se refiere a la fuerza máxima que una envolvente ejemplar, una vez desplegada a una posición extendida, puede resistir o aguantar sin retraerse de nuevo hacia una posición retraída y exponer la aguja. Las fuerzas de anulación de envolvente ejemplares pueden incluir, pero no estar limitadas a, aproximadamente 80 N a aproximadamente 120N. En una realización ejemplar, la aguja puede ser de aproximadamente 7,4 mm desde el extremo proximal de la envolvente extendida antes de aplicar una fuerza de anulación a la envolvente. En una realización ejemplar, la fuerza de anulación máxima puede ser alcanzada antes de que la envolvente se desplace aproximadamente 2-3 mm en la dirección distal desde su posición extendida.

El término “distal” se refiere a una parte, extremo o componente de un dispositivo de inyección automático ejemplar que está más lejos de una zona de inyección en el cuerpo del paciente cuando el dispositivo es mantenido contra el paciente para una inyección o para simular una inyección.

50 El término “proximal” se refiere a una parte, extremo o componente de un dispositivo de inyección automático ejemplar que está más cerca de una zona de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo es mantenido contra el paciente para una inyección o para simular una inyección.

II. Dispositivos de Inyección Automáticos Ejemplares

55 Las realizaciones ejemplares se han descrito a continuación con referencia a ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque se han descrito realizaciones ejemplares con respecto a utilizar un dispositivo de inyección automático para proporcionar

una inyección de una dosis de una medicación líquida, un experto en la técnica reconocerá que las realizaciones ejemplares no están limitadas a las realizaciones ilustrativas y que dispositivos de inyección automáticos ejemplares pueden ser utilizados para inyectar cualquier sustancia adecuada a un paciente. Además, componentes de dispositivos de inyección automáticos ejemplares y métodos de fabricación y utilización de dispositivos de inyección automáticos ejemplares no están limitados a las realizaciones ilustrativas descritas a continuación.

Una jeringuilla de un dispositivo de inyecciones automático ejemplar puede contener una dosis de un inhibidor de TNF α . En una realización ejemplar, el inhibidor de TNF α puede ser un anticuerpo de TNF α humano o su parte de unión a los antígenos. En una realización ejemplar, el anticuerpo de TNF α humano o su parte de unión a los antígenos puede ser adalimumab o golimumab.

Las figs. 1 y 2 ilustran un dispositivo 10 de inyección automático ejemplar adecuado para inyectar una dosis de una sustancia, tal como un medicamento líquido, a un paciente. La fig. 1 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo 10 de inyección automático ejemplar en donde los capuchones que cubren los extremos proximal y distal del alojamiento son retirados. La fig. 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo 10 de inyección automático ejemplar de la fig. 1 en donde los extremos proximal y distal del alojamiento son tapados utilizando capuchones proximales y distales.

Con referencia a la fig. 1, el dispositivo 10 de inyección automático incluye un alojamiento 12 para alojar un recipiente, tal como una jeringuilla, que contiene una dosis de una sustancia que ha de ser inyectada al cuerpo de un paciente. El alojamiento 12 tiene una configuración tubular, aunque un experto en la técnica reconocerá que el alojamiento 12 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración capaces de alojar una jeringuilla u otro recipiente. Aunque las realizaciones ejemplares serán descritas con respecto a una jeringuilla montada en el alojamiento 12, un experto en la técnica reconocerá que el dispositivo 10 de inyección automático puede emplear cualquier otro recipiente adecuado para almacenar y dispensar una sustancia, por ejemplo, un cartucho.

La jeringuilla ejemplar está montada preferiblemente de manera deslizante en el alojamiento 12, como se ha descrito en detalle a continuación. Cuando el dispositivo 10 está en una posición inactiva, la jeringuilla está enfundada y retraída dentro del alojamiento 12. Cuando el dispositivo 10 es accionado, una aguja acoplada a un extremo proximal de la jeringuilla sobresale desde un extremo proximal 20 del alojamiento 12 para permitir la expulsión de la sustancia desde la jeringuilla al cuerpo del paciente. Como se ha mostrado, el extremo proximal 20 del alojamiento 12 incluye una abertura 28 a través de la cual la aguja de la jeringuilla sobresale cuando el dispositivo 10 es accionado. En una realización ejemplar, la abertura 28 puede estar ubicada en el propio alojamiento 12. En otra realización ejemplar, la abertura 28 puede estar ubicada en otro componente interno, por ejemplo, una envolvente utilizada para cubrir la aguja. En otra realización ejemplar, la abertura 28 puede estar ubicada en el alojamiento 12 y otro componente interno, por ejemplo, una envolvente.

Con referencia aún a la fig. 1, un extremo distal 30 del alojamiento 12 incluye un mecanismo de aplicación de disparo, por ejemplo, un botón de disparo 32, configurado para accionar un mecanismo de disparo. El alojamiento 12 también aloja el mecanismo de disparo, por ejemplo, uno o más accionadores, configurados para conducir la jeringuilla desde una posición enfundada o retraída dentro del alojamiento 12 (en la que la aguja no sobresale del alojamiento 12) a una posición sobresaliente (en la que la aguja sobresale del alojamiento 12). El mecanismo de disparo está configurado para expulsar subsiguientemente la sustancia de la jeringuilla a través de la aguja hacia el cuerpo del paciente.

El dispositivo 10 de inyección automático ejemplar puede incluir un capuchón proximal 24 extraíble (o capuchón de aguja) para cubrir el extremo proximal 20 del alojamiento 12 para impedir la exposición de la aguja antes de una inyección. En la realización ilustrativa, el capuchón proximal 24 puede incluir un saliente 26 para bloquear y/o unir el capuchón proximal 24 al alojamiento 12 hasta que el paciente esté listo para activar el dispositivo 10. Alternativamente, el capuchón proximal 24 puede incluir una parte de tornillo roscado, y la superficie interna del alojamiento 12 en la abertura 28 puede incluir una rosca. Se puede utilizar cualquier mecanismo de acoplamiento adecuado de acuerdo con las enseñanzas de las realizaciones ejemplares.

El dispositivo 10 de inyección automático ejemplar puede incluir un capuchón distal 34 extraíble configurado para cubrir el botón de disparo 32 para impedir la exposición y la aplicación accidental del botón de disparo 32 antes de una inyección. Un escalón 29 puede estar formado en el extremo distal del alojamiento 12 para acomodar el capuchón distal 34. En una realización ejemplar, el capuchón distal 34 puede estar acoplado al botón de disparo 32 en un ajuste por salto elástico. En otra realización ejemplar, el capuchón distal 34 puede incluir un saliente para bloquear y/o unir el capuchón distal 34 al botón de disparo 32 del dispositivo 10 hasta que el paciente esté listo para activar el dispositivo 10. En otra realización ejemplar, el capuchón distal 34 puede incluir una parte de tornillo roscado, y una superficie del botón de disparo 32 puede incluir una rosca. Cualquier mecanismo de acoplamiento adecuado puede ser utilizado de acuerdo con las enseñanzas de las realizaciones ejemplares.

El alojamiento 12 y los capuchones 24, 34 pueden incluir gráficos, símbolos y/o números para facilitar la utilización del dispositivo 10 de inyección automático. Por ejemplo, el alojamiento 12 puede incluir una flecha 125 en una superficie exterior que apunta hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10 para indicar como el dispositivo 10 debería ser mantenido con relación al paciente (es decir, con el extremo proximal 20 colocado en la zona de inyección). Además, el capuchón proximal 24 está etiquetado con un "1" para indicar que un paciente debería retirar en primer lugar el capuchón proximal 24 del dispositivo, y el capuchón distal está etiquetado con un "2" para indicar que el capuchón distal 34 debería

ser retirado después de que sea retirado el capuchón proximal 24 para preparar una inyección. Un experto en la técnica reconocerá que el dispositivo 10 de inyección automático puede tener cualesquiera gráficos, símbolos y/o números adecuados para facilitar la instrucción del paciente, o el dispositivo 10 de inyección automático puede omitir tales gráficos, símbolos y/o números.

5 El alojamiento 12 también puede incluir preferiblemente una ventana de visualización 130 para permitir que un paciente vea el contenido de la jeringuilla alojada dentro del alojamiento 12. La ventana 130 puede incluir una abertura en la pared lateral del alojamiento 12, o puede incluir un material traslúcido en el alojamiento 12 para permitir la visualización del interior del dispositivo 10. El alojamiento 12 puede estar formado de cualquier material biocompatible o quirúrgico adecuado que incluye, pero no está limitado a, plásticos y otros materiales conocidos.

10 Las figs. 3 y 4 (técnica anterior) son vistas esquemáticas en sección transversal de los componentes de un dispositivo 10 de inyección automático ejemplar. La fig. 3 (técnica anterior) ilustra una vista esquemática en sección transversal del dispositivo 10 de inyección automático ejemplar antes de su utilización. La fig. 4 (técnica anterior) ilustra una vista esquemática en sección transversal del dispositivo 10 de inyección automático ejemplar de la fig. 3 durante una etapa de funcionamiento posterior a la inyección.

15 Como se ha ilustrado en las figs. 3 y 4, una jeringuilla 50 u otro recipiente adecuado para una sustancia está dispuesto dentro del interior del alojamiento 12 del dispositivo 10. Una jeringuilla 50 ejemplar puede incluir una parte de cilindro 53 hueca para contener una dosis de una sustancia líquida que ha de ser inyectada en el cuerpo de un paciente. Una parte de cilindro 53 ejemplar tiene forma sustancialmente cilíndrica, aunque un experto en la técnica reconocerá que la parte de cilindro 53 puede tener cualquier forma o configuración adecuada. Un cierre hermético, ilustrado como un tapón 54, cierra herméticamente la dosis dentro de la parte de cilindro 53. La jeringuilla 50 también puede incluir una aguja hueca 55 conectada a y en comunicación fluida con la parte de cilindro 53, a través de la cual la dosis puede ser expulsada aplicando presión al tapón 54. La aguja hueca 55 se extiende desde un extremo proximal 53a de la parte de cilindro 53. Un extremo distal 53b de la parte de cilindro 53 incluye una pestaña 56, u otro mecanismo adecuado, para apoyarse con un tope 123 en el alojamiento 12 para limitar el movimiento de la jeringuilla 50 dentro del alojamiento 12, como se ha descrito a continuación. Un experto en la técnica reconocerá que las realizaciones ejemplares no están limitadas a la jeringuilla 50 ilustrativa y que cualquier recipiente adecuado para contener una dosis de una sustancia que ha de ser inyectada puede ser utilizado de acuerdo con las enseñanzas de las realizaciones ejemplares.

30 Cualquier aguja 55 adecuada puede ser utilizada en un dispositivo de inyección automático ejemplar. En una realización ejemplar, la aguja 55 puede ser una aguja de media pulgada de calibre veintisiete fina. En otra realización ejemplar, la aguja 55 puede ser una aguja de media pulgada de calibre veintinueve. La punta de una aguja hueca 55 ejemplar puede incluir un número de biseles, por ejemplo, cinco biseles, para facilitar su inserción. Sin embargo, la aguja 55 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuados para perforar la piel de un paciente para administrar una sustancia al cuerpo de un paciente, y no está limitada a la realización ilustrativa. Los tipos adecuados de agujas son bien conocidos en la técnica.

35 El dispositivo 10 de inyección automático mostrado en las figs. 3 y 4 puede incluir un componente 70 de accionamiento de jeringuilla, ilustrado como un émbolo, para inyectar de manera selectiva la dosis contenida en la jeringuilla 50 en el cuerpo de un paciente. El émbolo 70 ejemplar puede incluir una parte de varilla 71 que tiene un primer extremo 71a conectado al tapón 54 para aplicar presión selectivamente al tapón 54 para expulsar la dosis a través de la aguja 55. El émbolo 70 puede incluir un segundo extremo 72 provisto de pestañas. En una realización ejemplar, el émbolo 70 puede incluir más o menos componentes que los ilustrados en las figs. 3 y 4. En una realización ejemplar, el dispositivo 10 puede incluir más o menos accionadores que los ilustrados en las figs. 3 y 4.

45 El émbolo 70 puede ser cargado elásticamente hacia delante hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10 por un primer mecanismo de carga elástica, ilustrado como un resorte helicoidal 88, dispuesto alrededor o por encima del segundo extremo 72 provisto de pestañas del émbolo 70. Un extremo proximal 88a del resorte helicoidal 88 puede apoyarse en el segundo extremo 72 provisto de pestañas del émbolo 70 para aplicar presión de manera selectiva al émbolo 70 y para mover el émbolo 70 hacia la zona de inyección en el cuerpo del paciente. Alternativamente, el émbolo 70 puede extenderse a través del centro del resorte 88.

50 Como se ha ilustrado en la fig. 3, antes de la utilización del dispositivo 10, el resorte helicoidal 88 (u otro mecanismo adecuado) puede ser comprimido entre el émbolo 70 y un componente o superficie interna del dispositivo, almacenando así energía. Un disparador 91, que puede ser activado por cualquier medio de accionamiento adecuado tal como un mecanismo de activación 320, puede retener el émbolo 70 y el primer mecanismo 88 de carga elástica en una posición retenida, retraída antes de activar el mecanismo de activación 320. El disparador 91 puede retener el segundo extremo 72 provisto de pestañas del émbolo 70. Cuando el mecanismo de activación 320 u otro medio de accionamiento es activado, el disparador 91 puede liberar el segundo extremo 72 provisto de pestañas del émbolo 70, permitiendo que el resorte helicoidal 88 impulse el émbolo 70 hacia el primer extremo del dispositivo 10.

55 Un segundo mecanismo de carga elástica, ilustrado como un resorte helicoidal 89 ejemplar, puede mantener la jeringuilla 50 en una posición retraída dentro del alojamiento 12 antes de su utilización, como se ha mostrado en la fig. 3. En la posición retraída, la aguja 55 puede estar preferiblemente enfundada en su totalidad dentro del alojamiento 12. El resorte helicoidal 89 de jeringuilla ejemplar puede estar dispuesto alrededor de la parte distal de la parte de cilindro 53 y puede

ser asentado en un estante 121 formado dentro del alojamiento 12. El extremo distal del resorte helicoidal 89 puede apoyarse en el extremo distal 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50. La fuerza de resorte del segundo mecanismo 89 de carga elástica puede empujar el extremo distal 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50 lejos del extremo proximal 20 del alojamiento 12, manteniendo de este modo la jeringuilla 50 en la posición retraída hasta que es activada.
 5 Otros componentes del dispositivo 10 también pueden ser utilizados para posicionar la jeringuilla 50 con relación al alojamiento 12.

El primer mecanismo 88 de carga elástica y el segundo mecanismo 89 de carga elástica pueden tener cualquier configuración adecuada y tensión adecuada para utilizar en cargar elásticamente ciertos componentes del dispositivo. Por ejemplo, el primer mecanismo 88 de carga elástica puede tener cualquier tamaño, forma, energía y propiedades adecuados para conducir el émbolo 70 y la jeringuilla 50 hacia delante cuando es liberado o accionado. El segundo mecanismo 89 de carga elástica puede tener cualquier tamaño, forma, energía y propiedades adecuados para retraer la jeringuilla 50 antes del accionamiento del primer mecanismo 88 de carga elástica. También se pueden utilizar otros medios adecuados para facilitar el movimiento del émbolo 70 y/o de la jeringuilla 50. También se pueden utilizar otros medios adecuados del resorte 88 de retención.

Con referencia aún a la realización ilustrativa de las figs. 3 y 4, el émbolo 70 puede incluir una parte de varilla 71 y una parte expandida radialmente compresible 76 ejemplar en el centro del émbolo 70 entre las partes macizas proximal y distal de la parte de varilla 71. En una realización ejemplar, la parte expandida 76 puede estar alineada a lo largo del eje central de la parte de varilla 71. En una realización ilustrativa, la varilla 71 puede ser dividida y expandida para formar un par de codos sobresalientes 78 que rodean una hendidura o hueco longitudinal y que definen la parte expandida radialmente compresible 76. Los codos sobresalientes 78 pueden ser formados previamente como parte del émbolo moldeado 70 o, alternativamente, pueden estar unidos al émbolo 70 de manera separada. Los codos sobresalientes 78 pueden ser compresibles de modo que pueden moverse radialmente hacia dentro para hacer que la parte de la varilla 71 adopte un diámetro similar al resto de la varilla 71. La parte expandida compresible 76 facilita el movimiento de la jeringuilla 50.

Cuando un mecanismo de activación 320 activa el disparador 91 para liberar el émbolo 70, la fuerza de resorte del resorte helicoidal 88 impulsa el émbolo 70 hacia delante. El mecanismo de activación 320 puede tener cualquier tamaño, forma, configuración y ubicación adecuados para liberar el émbolo 70 o activar de otra manera el dispositivo 10. Por ejemplo, el mecanismo de activación 320 puede incluir un botón de disparo formado en un extremo distal 30 del alojamiento 12, y/o puede incluir otro dispositivo adecuado, tal como un fiador, un interruptor activado por torsión y otros dispositivos conocidos en la técnica. Aunque el mecanismo de activación 320 ilustrativo está ubicado hacia un extremo distal 30 del dispositivo 10, un experto en la técnica reconocerá que el mecanismo de activación 320 puede ser posicionado en cualquier ubicación adecuada en el dispositivo 10.

Durante una primera etapa operativa, el émbolo 70 empuja la jeringuilla 50 hacia delante de tal manera que la punta de la aguja 55 sobresale desde el extremo proximal 20 del alojamiento 12. La fuerza de carga elástica inicial proporcionada por el primer resorte helicoidal 88 es suficiente para superar la fuerza de carga elástica del segundo resorte helicoidal 89 para permitir el movimiento de la jeringuilla 50 contra la fuerza de carga elástica hacia atrás del segundo resorte helicoidal 89. En la primera etapa de funcionamiento, la región expandida 76 del émbolo 70, formada por los codos sobresalientes 78 del émbolo 70, puede descansar contra el extremo distal 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50, o puede entrar inicialmente de manera parcial en la parte de cilindro 53 y, a su vez, al menos detenerse temporalmente debido a las fuerzas de fricción. Esto impide que el émbolo 70 se desplace dentro de la parte de cilindro 53 de la jeringuilla. De esta manera, mediante fricción o apoyo del extremo distal 56 provisto de pestañas, toda la fuerza de carga elástica procedente del primer resorte helicoidal 88 es aplicada para mover la jeringuilla 50 hacia delante hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10.

El movimiento hacia delante de la jeringuilla 50 hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10 puede continuar contra la fuerza de carga elástica del resorte helicoidal 89 hasta que el extremo distal 56 provisto de pestañas de la parte de cilindro 53 se apoya en el tope 123 en el alojamiento 12, formando de este modo un mecanismo de detención 56, 123. Un experto en la técnica reconocerá que se pueden emplear otros mecanismos de detención y que las realizaciones ejemplares no están limitadas al mecanismo de detención ilustrativo.

La primera etapa operativa puede impulsar la punta de la aguja 55 a través de la abertura 28 en el extremo proximal 20 del dispositivo 10, de modo que la aguja 55 pueda perforar la piel del paciente. Durante esta etapa, la parte de cilindro 53 de la jeringuilla puede permanecer de manera preferible cerrada herméticamente sin expulsar la sustancia a través de la aguja 55. La interferencia causada por el mecanismo de detención 56, 123 puede mantener la aguja 55 en una posición seleccionada que se extiende desde el extremo abierto proximal 28 del dispositivo 10 durante etapas subsiguientes. Hasta que el mecanismo de detención 56, 123 detiene el movimiento de la jeringuilla 50, la parte expandida compresible 76 del émbolo 70 puede impedir el movimiento del émbolo 70 con relación a la parte de cilindro 53. El mecanismo de detención 56, 123 puede ser posicionado en cualquier ubicación adecuada con relación al extremo proximal abierto 20 para permitir que la jeringuilla 50 penetre la piel a cualquier profundidad adecuada para una inyección.

La segunda etapa operativa comienza después de que el tope 123 del alojamiento 12 capture la parte 56 provista de pestañas, deteniendo el movimiento más alejado de la parte de cilindro 53. Durante esta etapa, la fuerza de carga elástica continuada del resorte helicoidal 88 puede continuar empujando el émbolo 70 con relación al alojamiento 12,

como se ha mostrado en la fig. 5. La fuerza de carga elástica puede hacer que los codos 78 del émbolo 70 se compriman radialmente hacia dentro y deslicen en el interior de la parte de cilindro 53. Aunque la interferencia entre los componentes 123 y 56 puede retener la parte de cilindro 53 en una posición seleccionada (con la aguja 55 expuesta) y con los codos 78 en una etapa colapsada, el resorte helicoidal 88 puede empujar el émbolo 70 dentro de la parte de cilindro 53. Después el émbolo 70 supera la fuerza necesaria para permitir que los codos 78 se compriman y se extiendan en la parte de cilindro 53, el émbolo 70 puede aplicar presión al tapón 54, causando la expulsión de la sustancia contenida en la jeringuilla 50 a través de la aguja sobresaliente 55. Debido a que la aguja 55 estaba hecha para penetrar la piel del paciente en la primera etapa operativa, la sustancia contenida en la parte de cilindro 53 de la jeringuilla 50 es inyectada directamente en una parte del cuerpo del paciente.

La fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo 10 de inyección automático ejemplar que incluye un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla ejemplar y un subconjunto 122 de mecanismo de disparo ejemplar. En una realización ejemplar, el dispositivo 10 de inyección automático puede incluir dos componentes de interbloqueo: un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla que contiene los componentes proximales del dispositivo 10 (por ejemplo, el componente de alojamiento proximal 12a, el cilindro 53 de jeringuilla, el resorte helicoidal 89, la aguja 55 y otros componentes proximales, etc.), y un subconjunto 122 de mecanismo de disparo que contiene los componentes distales del dispositivo 10 (por ejemplo, el cuerpo de disparo 12b, el componente 700' de accionamiento de jeringuilla que tiene un presurizador 754' que se extiende fuera de una abertura 228 en el extremo proximal 122a del subconjunto 122 de mecanismo de disparo, etc.). El subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla y el subconjunto 122 de mecanismo de disparo pueden estar acoplados a través de cualesquiera medios adecuados. En una realización ejemplar, un extremo proximal 122a del subconjunto 122 de mecanismo de disparo puede ser dimensionado y configurado para ser insertado en un extremo distal 121b del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla. Además, una o más lengüetas 127 en el extremo proximal 122a del subconjunto 122 de mecanismo de disparo pueden ajustarse por salto elástico en las aberturas 126 correspondientes en el extremo distal 121b del conjunto 122 de alojamiento de jeringuilla para asegurar la alineación y el acoplamiento de los dos conjuntos 121, 122 y los componentes alojados en ellos.

La fig. 6 ilustra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del conjunto 122 de mecanismo de disparo del dispositivo de inyección automático ejemplar de la fig. 5. La fig. 7 ilustra una vista en perspectiva de un componente 700' de accionamiento de jeringuilla ejemplar incluido en el conjunto 122 de mecanismo de disparo. El subconjunto 122 de mecanismo de disparo puede incluir un cuerpo de disparo 12b (también llamado el componente de alojamiento distal) que tiene un orificio interno hueco para alojar el mecanismo 88 de carga elástica y una parte distal del componente 700' de accionamiento de jeringuilla. El cuerpo de disparo 12b puede incluir una abertura 228 en el extremo proximal 122a para permitir la entrada del mecanismo 88 de carga elástica y del componente 700' de accionamiento de jeringuilla durante el montaje del subconjunto 122 de mecanismo de disparo. El cuerpo de disparo 12b puede tener uno o más surcos o ranuras en su superficie exterior 128 para identificarle y para facilitar el agarre del dispositivo 10. El cuerpo de disparo 12b puede incluir una o más lengüetas 127 en o cerca del extremo proximal 122a del subconjunto 122 de mecanismo de disparo configuradas para ajustarse por salto elástico a las aberturas 126 correspondientes en el extremo distal 121b del conjunto 122 de alojamiento de jeringuilla. El cuerpo de disparo 12b también puede incluir una pared distal estrechada 1234 para soportar el extremo distal del resorte 88. El cuerpo de disparo 12b también puede incluir un capuchón de anclaje distal 12c sobre el cual la parte de anclaje 789' del componente 700' de accionamiento de jeringuilla puede ser soportada.

El subconjunto 122 de mecanismo de disparo también puede incluir un accionador de jeringuilla, ilustrado como un componente 700' de accionamiento de jeringuilla, que se extiende desde el extremo proximal 122a del cuerpo de disparo 12b para conducir la jeringuilla 50 hacia delante dentro del alojamiento 12 en una primera etapa operativa, y para accionar el tapón 54 para expulsar el contenido de la jeringuilla 50 en una segunda etapa operativa. El extremo proximal del componente 700' de accionamiento de jeringuilla puede incluir estar configurado como un presurizador 754' para aplicar y conducir el tapón 54. Distal al presurizador 754', un par de codos 76 pueden estar provistos con una hendidura o hueco longitudinal central. Los codos 76 pueden estar alineados a lo largo de un eje central del componente 700' de accionamiento de jeringuilla y pueden extenderse entre el presurizador 754' y una parte 70 de varilla maciza del componente 700' de accionamiento de jeringuilla. El componente 700' de accionamiento de jeringuilla puede incluir un indicador 190 en la parte 70 de varilla maciza distal a los codos 78. Durante el funcionamiento del dispositivo 10 y después de la finalización de una inyección, el indicador 190 está configurado para alinearse con la ventana 130 en el alojamiento 12 para indicar al menos la finalización parcial de la inyección. El indicador 190 tiene preferiblemente un color o diseño distintivo para representar la finalización de la inyección.

El componente 700' de accionamiento de jeringuilla ilustrativo incluye además una pestaña de retención 720' para mantener el resorte helicoidal 88 de accionamiento en una posición comprimida hasta el accionamiento. La pestaña de retención 720' es dimensionada y formada de un material que permite preferiblemente que el componente 700' de accionamiento de jeringuilla se mueva deslizable y fácilmente dentro del alojamiento 12 cuando el dispositivo 10 es accionado. Extendiéndose distalmente desde la pestaña de retención 720', el componente 700' de accionamiento de jeringuilla forma una base 788', para el resorte helicoidal 88 de accionamiento. La base 788' termina en una parte 789' de anclaje de disparador. La base 788' ilustrativa puede comprender brazos flexibles 788a', 788b' alrededor de los cuales se enrolla el resorte 88. La parte 789' de anclaje de disparador puede comprender pies 7891' provistos de lengüetas que se extienden desde la base 788' y configurados para aplicar selectivamente el capuchón de anclaje 12c del cuerpo de disparo 12b. El botón de disparo 32 acoplado al extremo distal del cuerpo de disparo 12b está configurado para mantener la parte 789' de anclaje de disparador retraída hasta la activación. Cuando es activado, el botón de disparo 32

libera la 789' parte de anclaje de disparador, permitiendo que el resorte helicoidal 88 impulse el componente 700' de accionamiento de jeringuilla hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10.

En una posición anclada, retraída mostrada en las figs. 6 y 7, la parte 789' de anclaje de disparador interactúa con el alojamiento 12, que mantiene los pies 7891' provistos de lengüetas en una posición retenida contra la fuerza de carga elástica del resorte helicoidal 88, para mantener el componente 700' de accionamiento de jeringuilla en una posición retraída. En esta posición, la pestaña 720' retrae el resorte 88 contra la pared distal 1234 del cuerpo de disparo 12b. Una abertura en un capuchón de anclaje 12c permite que el botón de disparo 32 acceda a la parte de anclaje 789' del componente 700' de accionamiento de jeringuilla. En la posición retraída, el presurizador 754' del componente 700' de accionamiento de jeringuilla se extiende fuera de una abertura 228 en el extremo proximal 122a del cuerpo de disparo 12b.

Cuando el cuerpo de disparo 12b se acopla a un mecanismo 700' de accionamiento de jeringuilla correspondiente, el presurizador 754' se extiende hacia la parte de cilindro de una jeringuilla alojada en ella. El presurizador 754' puede ser integral con, el mismo que, conectado a, o de otra manera en comunicación con el tapón 54 de una jeringuilla 50 alojada en el dispositivo 10 y puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuados para aplicar presión al tapón 54. En una realización, el presurizador 754' tiene una sección transversal correspondiente a la forma de la parte de cilindro 53 de una jeringuilla 50 correspondiente de forma que cierre herméticamente de manera sustancial la parte de cilindro 53, y el presurizador 754' está configurado para moverse de manera deslizante dentro de la parte de cilindro 53 para aplicar presión al tapón 54 y accionar la jeringuilla 50.

En la realización ilustrativa de las figs. 6 y 7, el componente 700' de accionamiento de jeringuilla constituye un único mecanismo integrado para anclar una jeringuilla 50 correspondiente, el resorte 88 y otros componentes, actuando y moviendo la jeringuilla 50 a una posición prolongada, y expulsar de manera separada el contenido de la jeringuilla 50.

La fig. 8 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla ejemplar configurado para ser ensamblado e interactuar con el subconjunto 122 de mecanismo de disparo de la fig. 7. Los componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla están configurados de manera cooperativa para alojar una jeringuilla 50 que contiene una sustancia que ha de ser inyectada y para facilitar el funcionamiento del dispositivo 10 en dos etapas operativas diferentes como se ha descrito anteriormente. El subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla incluye un soporte 1000 de jeringuilla configurado para sostener de manera móvil una jeringuilla. La fig. 9 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 1000 de jeringuilla ejemplar. El subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla también incluye una envolvente 1110 configurada para cubrir de manera protectora una aguja 55 antes, durante o después de su utilización en una inyección. El soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110 pueden estar acoplados juntos con un segundo miembro 89 de carga elástica posicionado entre ellos. El soporte 1000 de jeringuilla, la envolvente 1110 y el miembro 89 de carga elástica pueden ser colocados dentro del orificio hueco de un componente 12a de alojamiento proximal cuyo extremo proximal puede estar cubierto por el capuchón proximal 24.

El componente 12a de alojamiento proximal es una parte del alojamiento 12 de jeringuilla que proporciona un miembro estructural hueco para acomodar el segundo mecanismo 89 de carga elástica, el soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110 del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla. El componente 12a de alojamiento proximal puede ser un miembro tubular que tiene una pared lateral tubular, es decir, puede tener una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal sustancialmente circular. El componente 12a de alojamiento proximal puede extenderse desde un extremo proximal a un extremo distal a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inyección automático. El componente 12a de alojamiento proximal puede estar acoplado al cuerpo de disparo 12b en o cerca del extremo distal, y puede estar acoplado al capuchón proximal 24 en o cerca del extremo proximal. El componente 12a de alojamiento proximal puede incluir una o más ventanas 130 formadas o previstas en su pared lateral para permitir a un usuario ver el contenido de la jeringuilla 50 dispuesta dentro del componente 12a de alojamiento proximal.

La envolvente 1110 es un miembro estructural que, cuando es desplegado, proporciona una cubierta protectora para la aguja antes, durante y/o después de la utilización de la aguja en una inyección. Los componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla están configurados cooperativamente para mantener la envolvente 1110 en una posición retraída con relación al componente 12a de alojamiento proximal durante una inyección y para desplegar automáticamente la envolvente 1110 con relación al componente 12a de alojamiento proximal durante o después de una inyección. En una realización ejemplar, la envolvente 1110 puede ser posicionada en o puede formar el extremo proximal 20 del alojamiento 12. La envolvente 1110 puede incluir una parte 1116 del cuerpo tubular principal que tiene una pared lateral tubular, es decir, puede tener una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal sustancialmente circular. La parte 1116 de cuerpo tubular principal puede extenderse desde un extremo proximal a un extremo distal a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inyección automático.

La parte 1116 de cuerpo tubular principal puede incluir una o más ranuras 1118 que se extienden longitudinalmente a lo largo de la parte del cuerpo. En una realización ejemplar, la ranura 1118 puede proporcionar una pista longitudinal para el movimiento de un borde de carril elevado o pie 1006 provisto de lengüetas del soporte 1000 de jeringuilla cuando el soporte 1000 de jeringuilla y/o la envolvente 1110 se mueven uno con relación a la otra. Cuando la envolvente 1110 se mueve hacia el soporte 1000 de jeringuilla durante la retracción de la envolvente, el pie 1006 provisto de lengüetas del

soporte 1000 de jeringuilla puede desplazarse hacia el extremo proximal del dispositivo a lo largo de la ranura 1118. Por el contrario, cuando la envolvente 1110 se mueve lejos del soporte 1000 de jeringuilla durante el despliegue de la envolvente, el pie 1006 provisto de lengüetas del soporte 1000 de jeringuilla puede desplazarse hacia el extremo distal del dispositivo a lo largo de la ranura 1118.

5 El extremo distal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal puede estar configurado como un reborde y puede estar acoplado a uno o más brazos distales 1114 que están separados entre sí. En una realización ejemplar, dos brazos distales 1114 separados están acoplados al extremo distal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal. Los brazos distales 1114 pueden adoptar cualquier forma adecuada que incluye, pero no está limitada a, una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal circular, una forma de caja sustancialmente extendida con una sección transversal rectangular o cuadrada, etc. En una realización ejemplar, los brazos distales 1114 pueden extenderse sustancialmente paralelos entre sí y hacia el eje longitudinal del dispositivo. En otra realización ejemplar, los brazos distales 1114 pueden extenderse en un ángulo hacia el eje longitudinal del dispositivo de tal manera que divergen entre sí con relación a los puntos de unión en la envolvente 1110.

15 El extremo proximal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal puede estar acoplado a una parte tubular proximal 1112. En una realización ejemplar, la parte tubular proximal 1112 puede cubrir parte o la totalidad de la aguja 55 después de una inyección. En la realización ejemplar, la parte tubular principal 1116 puede cubrir parte o la totalidad de la aguja 55 después de una inyección. La parte tubular proximal 1112 de la envolvente 1110 puede ser un miembro tubular que tiene una pared lateral tubular, es decir, puede tener una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal sustancialmente circular. La parte tubular proximal 1112 puede extenderse desde un extremo proximal a un extremo distal a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inyección automático. El extremo proximal de la parte tubular proximal 1112 puede tener una abertura proximal 28. La abertura proximal 28 puede permitir que la aguja 55 sobresalga hacia afuera y penetre una zona de inyección durante el funcionamiento del dispositivo 10. El extremo distal de la parte tubular proximal 1112 puede estar acoplado o puede extenderse desde el extremo proximal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal de la envolvente 1110.

25 En una realización ejemplar, la parte tubular proximal 1112 de la envolvente 1110 puede tener un diámetro en sección transversal menor que el diámetro en sección transversal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal. En esta realización ejemplar, una parte escalonada 1113 puede estar formada en el acoplamiento entre el extremo distal de la parte tubular proximal 1112 y el extremo proximal de la parte 1116 de cuerpo tubular principal. La parte escalonada 1113 puede formar un tope delantero para el miembro 89 de carga elástica que está dispuesto al menos parcialmente dentro de la envolvente 1110. La parte escalonada 1113 puede confinar el miembro 89 de carga elástica e impedir el movimiento hacia delante más alejado del miembro 89 de carga elástica hacia el extremo proximal del dispositivo 10.

35 El soporte 1000 de jeringuilla es un miembro estructural que envuelve la mitad distal de una jeringuilla 50 utilizada en el dispositivo 10. El soporte 1000 de jeringuilla puede estar configurado para mantener y guiar la jeringuilla 50 dentro del alojamiento 12 con el fin de mover la jeringuilla 50 hacia delante a una posición de inyección. La jeringuilla 50 puede descansar en el soporte 1000 de jeringuilla y ambos pueden estar contenidos en el alojamiento 12. Durante el funcionamiento del dispositivo 10, la jeringuilla 50 y el soporte 1000 de jeringuilla se mueven proximalmente hacia delante dentro del alojamiento 12. La pestaña 256 dentro del alojamiento 12 hace tope y limita el movimiento de la pestaña 1063 del soporte 1000, que a su vez hace tope y limita el movimiento de la jeringuilla 50. Un experto en la técnica reconocerá que el movimiento del soporte 1000 puede ser detenido utilizando cualquier mecanismo de detención adecuado.

45 En una realización ejemplar, el soporte 1000 de jeringuilla es estacionario dentro del componente 12a de alojamiento proximal y la jeringuilla 50 se desliza de manera selectiva y controlable dentro y con relación al soporte 1000 de jeringuilla. La pared lateral de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla puede incluir opcionalmente un escalón. En otra realización ejemplar, el soporte 1000 de jeringuilla está dispuesto de manera deslizante dentro del componente 12a de alojamiento proximal y transporta de manera selectiva la jeringuilla 50 dentro del alojamiento 12. El soporte 1000 de jeringuilla puede tener cualquier configuración, forma y tamaño adecuados para transportar o guiar la jeringuilla 50 dentro del componente 12a de alojamiento proximal. El soporte 1000 de jeringuilla también está configurado para cooperar con la envolvente 1110 con el fin de desplegar automáticamente la envolvente 1110 durante y/o después de una inyección.

50 El soporte 1000 de jeringuilla puede incluir una parte tubular proximal 1002 que es sustancialmente tubular y tiene una pared lateral tubular, es decir, tiene una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal sustancialmente circular. La pared lateral de la parte tubular proximal 1002 puede incluir opcionalmente una o más estructuras elevadas, por ejemplo, un carril 1007 que se extiende longitudinalmente. El carril 1007 puede incluir un pie 1006 provisto de lengüetas. Cuando el soporte 1000 de jeringuilla es ensamblado con la envolvente 1110, el pie 1006 provisto de lengüetas puede ajustarse dentro de la ranura 1118 de la envolvente 1110, de tal manera que los dos componentes forman cooperativamente un mecanismo de bloqueo para el soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110. En la configuración ensamblada, el pie 1006 provisto de lengüetas puede desplazarse longitudinalmente dentro de la ranura 1118 pero es restringido de liberarse de la ranura 1118. Es decir, un movimiento hacia delante del pie 1006 provisto de lengüetas del soporte 1000 puede ser detenido por el extremo proximal de la ranura 1118 de la envolvente 1100. Al mismo tiempo, el carril 1007 se ajusta a lo largo de las ranuras longitudinales internas previstas en la parte 1116 de cuerpo tubular principal de la envolvente 1110, y se mueve longitudinalmente a lo largo de las pistas proporcionadas por

las ranuras. En una realización ejemplar, las ranuras pueden estar previstas cerca del extremo distal de la envolvente 1110 y pueden extenderse durante una longitud ejemplar de aproximadamente 2 mm.

5 El extremo proximal de la parte tubular proximal 1002 puede estar acoplado a o puede extenderse hacia una parte de anclaje proximal 1003. En una realización ejemplar, la parte tubular proximal 1002 puede tener un diámetro exterior mayor que la parte de anclaje proximal 1003. La parte de anclaje proximal 1003 puede tener un diámetro exterior ejemplar de aproximadamente 12,60 mm en una realización ejemplar. La parte de anclaje proximal 1003 del soporte 1000 de jeringuilla puede limitar el movimiento de la jeringuilla 50 en una dirección distal, hacia atrás. La parte de anclaje proximal 1003 puede incluir una o más ranuras radiales configuradas para aplicarse al tope o pestaña interior 256 del componente 12a de alojamiento proximal. La aplicación de la parte de anclaje proximal 1003 con la pestaña interior 256 limita el movimiento de la jeringuilla 50 en la dirección distal, hacia atrás. La parte de anclaje proximal 1003 puede tener una pared lateral que se extiende continuamente o puede estar dividida en paredes laterales discontinuas.

10 En una realización ejemplar, el extremo proximal de la parte de anclaje proximal 1003 puede incluir un acoplador 1004 de soporte de jeringuilla que se extiende en la dirección proximal más allá de la parte de anclaje proximal 1003 para facilitar el acoplamiento del soporte de jeringuilla 1000 con el extremo distal del miembro 89 de carga elástica y el extremo distal de la envolvente 1110. En una realización ejemplar, la parte de anclaje proximal 1003 del soporte 1000 de jeringuilla puede proporcionar un mecanismo de detención para el extremo distal del mecanismo 89 de carga elástica, y puede impedir el movimiento más alejado del mecanismo 89 de carga elástica en la dirección distal.

15 El extremo distal de la parte tubular proximal 1002 puede estar acoplado a una parte proximal de una parte tubular distal 1005 que es sustancialmente tubular y tiene una pared lateral tubular, es decir, tiene una forma sustancialmente cilíndrica con una sección transversal sustancialmente circular. El extremo distal de la parte tubular distal 1005 puede estar acoplado a o puede extenderse para formar un extremo distal 1062 provisto de pestañas que puede servir como un amortiguador para la jeringuilla 50. El extremo distal 1062 provisto de pestañas puede extenderse radialmente desde la parte tubular distal 1005, y puede tener un diámetro en sección transversal mayor que la parte tubular distal 1005.

20 La pared lateral de la parte tubular distal 1005 puede incluir una o más ventanas 1001 que permiten a un usuario ver el contenido de la jeringuilla 50 dispuesta dentro del alojamiento 12. En algunas realizaciones ejemplares, las ventanas 1001 pueden extenderse hacia la parte proximal tubular 1002. En otras realizaciones ejemplares, las ventanas 1001 pueden estar restringidas bien a la parte tubular proximal 1002 o bien a la parte tubular distal 1005.

25 En una realización ejemplar, el diámetro en sección transversal de la parte tubular distal 1005 puede ser menor que el diámetro en sección transversal de la parte tubular proximal 1002. En esta realización, puede haber una parte de transición 1064 formada en el acoplamiento entre el extremo distal de la parte tubular proximal 1002 y el extremo proximal de la parte tubular distal 1005. La parte de transición 1064 puede formar una superficie sustancialmente perpendicular entre los planos de las partes tubulares o puede formar una superficie inclinada en un ángulo con relación a los planos de las partes tubulares. En una realización ejemplar, la parte de transición 1064 puede tener un diámetro exterior mayor en al menos una parte de la parte de transición, con relación a los diámetros exteriores de la parte tubular proximal 1002 y la parte tubular distal 1005.

30 La región entre las partes tubulares proximal 1002 y distal 1005 puede incluir una pestaña intermedia 1063 que se extiende radialmente desde las partes tubulares. La pestaña intermedia 1063 puede ser una estructura radialmente continua o una estructura radialmente discontinua, y puede tener un diámetro en sección transversal mayor que las partes tubulares. La pestaña intermedia 1063 puede estar configurada para aplicarse con el tope o pestaña interior 256 del componente 12a de alojamiento proximal para limitar el movimiento de la jeringuilla 50 en la dirección proximal, hacia delante. En una realización ejemplar, la pestaña 1063 puede dar como resultado un diámetro exterior aumentado de la parte de transición 1064 con relación a los diámetros exteriores de la parte tubular proximal 1002 y la parte tubular distal 1005.

35 Tras accionar el soporte 1000 de jeringuilla el soporte 1000 de jeringuilla se mueve hacia el extremo proximal del dispositivo hasta que la pestaña intermedia 1063 del soporte 1000 de jeringuilla se apoya contra el tope o la pestaña interior 256 del componente 12a de alojamiento proximal. Esto limita el movimiento más alejado del soporte 1000 de jeringuilla y de la jeringuilla 50 en la dirección proximal, hacia delante.

40 En una realización ejemplar, la envolvente 1110 está en una posición retraída antes de realizar una inyección. En otra realización ejemplar, la envolvente 1110 está en una posición extendida antes de realizar una inyección y es retraída con el fin de realizar la inyección. En esta realización, con el fin de exponer la aguja para una inyección, la envolvente 1110 es retraída en la dirección distal, hacia atrás contra la fuerza de carga del miembro 89 de carga elástica. Cuando la aguja está en uso durante una inyección, la envolvente 1110 puede ser empujada a o mantenida en una posición retraída hacia el extremo distal del dispositivo. Durante la retracción, cuando la envolvente 1110 se mueve con relación al soporte 1000 de jeringuilla, el pie 1006 provisto de lengüetas del carril 1007 del soporte 1000 de jeringuilla se mueve de una manera relativa longitudinalmente hacia el extremo proximal del dispositivo a lo largo de la ranura 1118 de la envolvente 1110. Al mismo tiempo, el carril 1007 de soporte 1000 de jeringuilla se mueve de una manera relativa longitudinalmente a lo largo de las ranuras interiores en la envolvente 1110. El proceso de retracción de la envolvente está completo y el movimiento adicional de la envolvente 1110 es detenido cuando el pie 1006 provisto de lengüetas alcanza el extremo proximal de la ranura 1118. Dado que el pie 1006 provisto de lengüetas es ajustado en la ranura 1118 en un modo de bloqueo, el pie

1006 provisto de lengüetas no se libera de la ranura 1118 e impide el movimiento hacia atrás o distal más alejado de la envolvente 1110.

5 En la posición retraída de la envolvente 1110, el reborde distal o el extremo de la parte 1116 de cuerpo tubular principal puede apoyarse en el lado proximal del tope o pestaña 256 previsto en la superficie interior del componente 12a de alojamiento proximal. En una realización ejemplar, en la posición retraída, los brazos distales 1114 pueden extenderse en la dirección distal más allá de la pestaña intermedia 1063 del soporte 1000 de jeringuilla.

10 Con el fin de cubrir la aguja antes, durante o después de una inyección, la envolvente 1110 es desplegada en la dirección proximal, hacia delante desde su posición retraída a una posición extendida bajo la fuerza de carga elástica del miembro 89 de carga elástica. En la posición desplegada, la envolvente 1110 cubre de manera protectora la aguja durante o después de su utilización e impide las lesiones accidentales por pinchazo con aguja. En una realización ejemplar, la envolvente 1110 puede ser desplegada automáticamente por la fuerza de carga elástica del miembro 89 de carga elástica. Durante el despliegue, cuando la envolvente 1110 se mueve con relación al soporte 1000 de jeringuilla, el pie 1006 provisto de lengüetas del carril 1007 del soporte 1000 de jeringuilla se mueve de una manera relativa longitudinalmente hacia el extremo distal del dispositivo a lo largo de la ranura 1118 de la envolvente 1110. Al mismo tiempo, el carril 1007 del soporte 1000 de jeringuilla se mueve de una manera relativa longitudinalmente a lo largo de las ranuras interiores en la envolvente 1110. El proceso de despliegue de la envolvente está completo y el movimiento adicional de la envolvente 1110 es detenido cuando el pie 1006 provisto de lengüetas alcanza el extremo distal de la ranura 1118. Dado que el pie 1006 provisto de lengüetas es ajustado en la ranura 1118 en un modo de bloqueo, el pie 1006 provisto de lengüetas no se libera de la ranura 1118 e impide el movimiento proximal o hacia delante más alejado de la envolvente 1110.

20 Después de que la envolvente 1110 es desplegada a la posición extendida, los brazos distales 1114 aseguran que la envolvente 1110 no es retraída de nuevo debido a una fuerza hacia atrás aplicada a la envolvente en la dirección distal. En realizaciones ejemplares, los brazos distales 1114 de envoltentes 1110 ejemplares pueden resistir la retracción de la envolvente contra una fuerza máxima conocida como la "fuerza de anulación". En una realización ejemplar, durante el despliegue, la envolvente 1110 se mueve dentro del alojamiento del dispositivo de tal manera que el extremo distal de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 descansan contra el tope o pestaña interior 256 del alojamiento. El tope o pestaña interior 256 impide así el movimiento distal o hacia atrás más alejado de la envolvente 1110 después de que la envolvente haya sido desplegada. Este mecanismo de bloqueo asegura que la aguja sea cubierta de manera protectora después de que se haya utilizado el dispositivo, e impide lesiones accidentales por pinchazo con aguja causadas por la retracción accidental de la envolvente. Las fuerzas de anulación ejemplares de la envolvente pueden oscilar desde aproximadamente 80 N a aproximadamente 200 N, aunque las fuerzas de anulación no están limitadas a este rango ejemplar.

25 Como se ha ilustrado en la fig. 9, el miembro 89 de carga elástica se extiende entre el extremo proximal del acoplador 1004 de soporte de jeringuilla del soporte 1000 de jeringuilla y la parte de transición 1113 de la envolvente 1110. En una realización ejemplar, el miembro 89 de carga elástica puede mantener la jeringuilla 50 en una posición retraída dentro del alojamiento 12 antes de su utilización, como se ha mostrado en la fig. 3. En otra realización ejemplar, el soporte 1000 de jeringuilla que soporta la jeringuilla 50 puede ser bloqueado a la pestaña interior 256 en el alojamiento. Esta interacción puede mantener la jeringuilla 50 en una posición retraída dentro del alojamiento antes. Con la ayuda del tubo 26 del primer capuchón 24, esta interacción es capaz de bloquear el soporte 1000 de jeringuilla y la jeringuilla 50 en su sitio durante el transporte, golpes, caídas, vibraciones, y similares. El miembro 89 de carga elástica puede mantener la envolvente 1110 hacia delante en esta realización ejemplar.

30 Cuando la envolvente 1110 está en la posición retraída, la aguja 55 puede ser enfundada preferiblemente en su totalidad dentro del alojamiento 12. El resorte helicoidal 89 ejemplar de jeringuilla puede estar dispuesto alrededor de la parte proximal de la parte de cilindro 53 de la jeringuilla 50 y puede estar asentado en un estante formado dentro del alojamiento interior 12. El extremo superior del resorte helicoidal 89 puede apoyarse en el segundo extremo 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50. La fuerza de resorte del segundo mecanismo 89 de carga elástica puede empujar el segundo extremo 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50 lejos del primer extremo 20 del alojamiento 12, manteniendo de este modo la jeringuilla 50 en la posición retraída hasta que es activada. Otros componentes del dispositivo 10 también pueden posicionar la jeringuilla 50 con relación al alojamiento 12.

35 Las figs. 10A y 10B son vistas en sección transversal en ángulos de desplazamiento de 90° entre sí, que ilustran un dispositivo de inyección automático ensamblado, en el que el subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla y el subconjunto 122 de mecanismo de disparo de la fig. 5 están acoplados juntos, de tal manera que el presurizador 754' del componente 700' de accionamiento de jeringuilla se extiende hacia la parte de cilindro 53 de una jeringuilla 50 alojada en el subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla y está en comunicación con un tapón 54 de la jeringuilla 50. Con referencia de nuevo a las figs. 7 y 10B, el componente 700' de accionamiento de jeringuilla incluye, en su extremo proximal 700a', un extremo de presurización 754' para aplicar presión al tapón 54, una parte 70 de varilla de émbolo con una parte compresible expandida 76 (ilustrada como los codos 78 del émbolo), así como otros componentes, tales como componentes para anclar el resorte helicoidal 88 al componente 700' de accionamiento de jeringuilla, como se ha descrito a continuación. La parte expandida compresible 76 facilita el movimiento de una jeringuilla 50 correspondiente hacia una posición sobresaliente y la expulsión del contenido de la jeringuilla 50. Alternativamente, el componente 700' de accionamiento de jeringuilla puede comprender múltiples accionadores para mover y/o promover el accionamiento de

la jeringuilla 50.

Como se ha mostrado en la fig. 10B, la parte 789' de anclaje de disparador del componente 700' de accionamiento de jeringuilla está anclada en el extremo distal del alojamiento 12 por el botón de disparo 32. Cuando un paciente activa el botón de disparo 32, los brazos de conducción 32a conectados al botón de disparo 32 comprimen los pies 7891' provistos con lengüetas de la parte 789' de anclaje de disparador hacia dentro, disminuyendo de este modo la distancia (anchura de brazo del émbolo) entre los pies provistos de lengüetas de los brazos del émbolo 788a', 788b'. Esto libera el mecanismo 700' de accionamiento de jeringuilla y el resorte 88.

En una realización ejemplar, durante una primera etapa operativa, el émbolo 70 avanza bajo la fuerza elástica del resorte 88 y entra en el orificio de la jeringuilla 50. Los codos 78 del émbolo 70 pueden comprimirse radialmente hacia dentro, al menos parcialmente, cuando el émbolo 70 entra en el orificio de la jeringuilla 50. En una realización ejemplar, la compresión radialmente hacia dentro de los codos 78 puede hacer que el émbolo 70 se estire o se alargue a lo largo del eje longitudinal. En una realización ejemplar, el extremo de presurización 754' del émbolo 70 puede estar separado inicialmente del tapón 54, y el émbolo 70 puede moverse hacia el tapón 54 durante la primera etapa operativa hasta que el extremo de presurización 754' del émbolo 70 entra en contacto con el tapón 54.

Durante una segunda etapa operativa, el extremo de presurización 754' del émbolo 70 empuja contra el tapón 54. En esta etapa, los codos 78 del émbolo 70 ejercen fuerzas de fricción contra la pared interior de la jeringuilla, lo que impide el movimiento hacia delante del extremo de presurización 754' contra el tapón 54. Además, la naturaleza incompresible de la dosis de la sustancia terapéutica líquida en la jeringuilla actúa contra el movimiento hacia delante del extremo de presurización 754' contra el tapón 54. Como resultado, la combinación de las fuerzas de fricción ejercidas por los codos 78 y la fuerza de resistencia del líquido dentro de la jeringuilla 50 impide el movimiento más alejado del extremo de presurización 754' contra el tapón 54. Cuando la combinación de esas fuerzas sobrepasa las fuerzas que mantienen el soporte 1000 de jeringuilla en su sitio, la jeringuilla 50 y el soporte 1000 de jeringuilla son hechos moverse hacia delante hacia el extremo proximal del dispositivo bajo la fuerza del resorte 88. Durante el movimiento hacia delante de la jeringuilla, la fuerza de carga elástica inicial proporcionada por el primer resorte helicoidal 88 es suficiente para superar la fuerza de carga elástica del segundo resorte helicoidal 89 para permitir el movimiento de la jeringuilla 50 contra la fuerza de carga elástica hacia atrás del segundo resorte helicoidal 89. El movimiento hacia delante de la jeringuilla 50 hace que la punta de la aguja 55 sobresalga desde el extremo proximal 20 del alojamiento 12.

En esta realización ejemplar, durante una tercera etapa operativa, cuando el soporte 1000 de jeringuilla está completamente extendido en el alojamiento del dispositivo, el émbolo 70 se mueve más lejos hacia el orificio de la jeringuilla 50. En una realización ejemplar, la compresión radialmente hacia dentro de los codos 78 puede hacer que el émbolo 70 se estire o se alargue a lo largo del eje longitudinal. Cuando el émbolo 70 se mueve hacia la jeringuilla 50, el extremo de presurización 754' del émbolo 70 empuja el tapón 54 hacia la jeringuilla 50 y hace que el contenido de la jeringuilla 50 sea expulsado de la jeringuilla a través de la aguja 55.

En otra realización ejemplar, después de que el resorte 88 es liberado, el émbolo 70 puede avanzar bajo la fuerza elástica del resorte 88 y entrar en el orificio de la jeringuilla 50, y los codos 78 del émbolo 70 pueden comprimirse radialmente hacia dentro, al menos parcialmente, cuando el émbolo entra en el orificio de la jeringuilla 50. En una realización ejemplar, la compresión radialmente hacia dentro de los codos 78 puede hacer que el émbolo 70 se estire y se alargue a lo largo del eje longitudinal.

El extremo de presurización 754' del émbolo 70 puede estar separado inicialmente del tapón 54 en una realización ejemplar, y el émbolo 70 puede moverse hacia el tapón 54 hasta que el extremo de presurización 754' del émbolo 70 entra en contacto inicial con el tapón 54. El extremo de presurización 754' del émbolo 70 puede empujar subsiguientemente contra el tapón 54. Los codos 78 del émbolo 70 pueden ejercer fuerzas de fricción contra la pared interior de la jeringuilla, lo que impide el movimiento hacia delante del extremo de presurización 754' contra el tapón 54. Además, la naturaleza incompresible de la dosis de la sustancia terapéutica líquida en la jeringuilla actúa contra el movimiento hacia delante del extremo de presurización 754' contra el tapón 54. Como resultado, la combinación de las fuerzas de fricción ejercidas por los codos 78 y la fuerza de resistencia del líquido dentro de la jeringuilla 50 puede impedir el movimiento más alejado del extremo de presurización 754' contra el tapón 54.

Cuando la combinación de estas fuerzas sobrepasa las fuerzas que mantienen el soporte 1000 de jeringuilla en su sitio, la jeringuilla 50 y el soporte 1000 de jeringuilla son hechos moverse hacia delante hacia el extremo proximal del dispositivo bajo la fuerza del resorte 88. Durante el movimiento hacia delante de la jeringuilla, la fuerza de carga elástica inicial proporcionada por el primer resorte helicoidal 88 es suficiente para superar la fuerza de carga elástica del segundo resorte helicoidal 89 para permitir el movimiento de la jeringuilla 50 contra la fuerza de carga elástica hacia atrás del segundo resorte helicoidal 89. El movimiento hacia delante de la jeringuilla 50 hace que la punta de la aguja 55 sobresalga desde el extremo proximal 20 del alojamiento 12. En esta realización ejemplar, cuando el soporte 1000 de jeringuilla está extendido completamente en el alojamiento del dispositivo, los codos 78 del émbolo 70 pueden comprimirse radialmente hacia dentro hasta una extensión mayor y el émbolo 70 puede moverse más lejos en el orificio de la jeringuilla 50. En una realización ejemplar, la compresión radialmente hacia dentro de los codos 78 puede hacer que el émbolo 70 se estire o se alargue a lo largo del eje longitudinal. Cuando el émbolo 70 se mueve hacia la jeringuilla 50, el extremo de presurización 754' del émbolo 70 puede empujar el tapón 54 hacia la jeringuilla 50 y hacer que el contenido de la jeringuilla 50 sea expulsado de la jeringuilla a través de la aguja 55.

En otra realización ejemplar, antes del funcionamiento, la parte expandida compresible 76, ilustrada como los codos 78, del componente 700' de accionamiento de jeringuilla descansa sobre el extremo distal 56 provisto de pestañas de la jeringuilla 50 para permitir a la parte expandida compresible 76, cuando es empujada por el resorte helicoidal 88 liberado, aplicar presión a la parte de cilindro 53 de jeringuilla, moviendo de este modo la jeringuilla 50 hacia delante dentro del alojamiento 12 cuando es accionada. En esta realización ejemplar, en la primera etapa operativa, la región expandida 76 del émbolo 70, formada por los codos 78 sobresalientes, descansa contra el extremo distal 56 provisto de pestañas de la parte de cilindro 53. Esto impide que el émbolo 70 se desplace dentro de la parte de cilindro 53 de jeringuilla.

De este modo, toda la fuerza de carga elástica procedente del primer resorte helicoidal 88 es aplicada para mover la jeringuilla 50 y el soporte 1000 de jeringuilla hacia delante hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10. El movimiento hacia delante de la jeringuilla 50 y del soporte 1000 de jeringuilla hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10 puede continuar contra la fuerza de carga elástica del resorte helicoidal 88 hasta que el extremo distal 56 provisto de pestañas de la parte de cilindro 53 se apoya en un mecanismo de detención, tal como un tope 256 en el componente 12a de alojamiento proximal mostrado en la fig. 10B. Un experto en la técnica reconocerá que pueden emplearse mecanismos de detención alternativos y que las realizaciones ejemplares no están limitadas al mecanismo de detención ilustrativo.

La primera etapa operativa puede impulsar la punta de la aguja 55 a través de la abertura 28 en el extremo proximal 20 del dispositivo 10, de forma que la aguja 55 pueda perforar la piel del paciente. Durante esta etapa, la parte de cilindro 53 de jeringuilla puede permanecer preferiblemente cerrada herméticamente sin expulsar la sustancia a través de la aguja 55. La interferencia causada por el mecanismo de detención puede mantener la aguja 55 en una posición seleccionada que se extiende desde el extremo abierto proximal 28 del dispositivo 10 durante operaciones subsiguientes. Hasta que el mecanismo de detención detiene el movimiento de la jeringuilla 50, la parte expandida compresible 76 del émbolo 70 puede impedir el movimiento del émbolo 70 con relación a la parte de cilindro 53. El mecanismo de detención puede ser posicionado en cualquier ubicación adecuada con relación al extremo proximal abierto 20 para permitir que la jeringuilla 50 penetre la piel en una profundidad adecuada para una inyección.

En esta realización ejemplar, la segunda etapa operativa comienza después de que el mecanismo de detención del alojamiento 12 capture la parte 56 provista de pestañas, deteniendo el movimiento adicional de la parte de cilindro 53. Durante esta etapa, la fuerza de carga elástica continuada del resorte 88 continua moviendo el componente 700' de accionamiento de jeringuilla hacia delante, haciendo que la parte expandida compresible 76 se comprima radialmente hacia dentro y se mueva hacia la parte de cilindro 53 de la jeringuilla 50. En una realización ejemplar, la compresión radialmente hacia dentro de los codos 78 puede hacer que el émbolo 70 se estire a lo largo del eje longitudinal. El movimiento hacia delante del componente 700' de accionamiento de jeringuilla dentro de la parte de cilindro 53 hace que el presurizador 754' aplique presión al tapón 54, provocando la expulsión del contenido de la jeringuilla hacia una zona de inyección. Debido a que la aguja 55 estaba hecha para penetrar la piel del paciente en la primera etapa operativa, la sustancia contenida en la parte de cilindro 53 de la jeringuilla 50 es inyectada directamente en una parte del cuerpo del paciente.

Como se ha mostrado también en las figs. 10A y 10B, el capuchón distal 34 puede incluir una protuberancia de estabilización 340 que se extiende a través del botón de disparo 32 y entre los pies 7891' provistos de lengüetas del componente 700' de accionamiento de jeringuilla para estabilizar los componentes del dispositivo antes de su activación.

En la realización ejemplar mostrada en la fig. 10A, una protección rígida 1406 de aguja extraíble está acoplada al extremo proximal de la jeringuilla 50 para cubrir de manera protectora la aguja 55. La protección rígida 1406 de aguja cubre y protege una protección blanda de aguja que mantiene la aguja 55 estéril antes de su utilización. Juntas, la protección rígida 1406 de aguja y la protección blanda de aguja están destinadas a impedir lesiones accidentales por pinchazo con aguja que podrían ser causadas por una aguja expuesta. En una realización ejemplar, la protección rígida 1406 de aguja es un miembro tubular hueco con una pared sustancialmente cilíndrica que tiene un orificio interior con una sección transversal sustancialmente circular. El diámetro de la sección transversal exterior de la pared cilíndrica puede ser sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la protección rígida 1406 de aguja o puede variar a lo largo de la longitud de la protección rígida 1406 de aguja. Una protección rígida 1406 de aguja ejemplar puede estar formada de uno o más materiales rígidos que incluyen, pero no están limitados a, polipropileno.

En una realización ejemplar, una protección blanda de aguja extraíble (no mostrada) es proporcionada dentro del orificio de la protección rígida 1406 de aguja para proporcionar una capa cerrada herméticamente entre la aguja 55 y la protección rígida 1406 de aguja. Una protección blanda de aguja ejemplar puede estar formada de uno o más materiales elásticos que incluyen, pero no están limitados a, caucho.

En el conjunto de aguja mostrado en las figs. 10A y 10B, la aguja 55 está cubierta por la protección blanda de aguja y la protección rígida 1406 de aguja. La protección rígida 1406 de aguja está, a su vez, cubierta por el capuchón 24 extraíble proximal del dispositivo de inyección automático. El capuchón 24 extraíble proximal está previsto en el dispositivo de inyección automático para cubrir el extremo proximal del alojamiento del dispositivo de inyección automático para impedir la exposición de la aguja antes de una inyección.

La fig. 11 es una vista en sección transversal de un dispositivo 10' de inyección automático ensamblado. La realización ilustrativa del dispositivo 10' de inyección automático incluye los componentes 12a, 12b de alojamiento proximal y distal. Los componentes 12a, 12b de alojamiento proximal y distal son ensamblados juntos para formar un alojamiento

completo. Como se ha mostrado, un componente 12a de alojamiento proximal, que forma un extremo proximal del alojamiento, recibe un extremo proximal de los componentes 12b de alojamiento distales.

Una protección rígida 1406 de aguja extraíble está acoplada al extremo proximal de la jeringuilla 50' para cubrir de manera protectora la aguja (no mostrada).

5 Un saliente 312 y una ranura 313 cooperantes, o una pluralidad de salientes 312 y ranuras 313 cooperantes, facilitan el montaje y el acoplamiento de los componentes 12a, 12b de alojamiento proximal y distal en la realización ilustrativa. Se pueden emplear alternativamente otros mecanismos de montaje adecuados. Un estante 29 está formado en una superficie exterior del componente 12b de alojamiento distal para formar un tope para el capuchón 34 distal extraíble.

10 Como se ha mostrado, el botón de disparo 32' pueden ser un capuchón que cubre el extremo distal del componente 12b de alojamiento distal. El botón de disparo 32' ilustrativo desliza con relación al componente 12b de alojamiento distal para accionar un accionador de jeringuilla, tal como el émbolo 70. El botón de disparo 32' ilustrativo retiene de manera liberable los brazos 172 de anclaje flexible del émbolo 70'. Cuando es presionado, el botón de disparo 32' libera los brazos 172 de anclaje flexible para permitir que un primer mecanismo de carga elástica, ilustrado como el resorte 88' impulse el émbolo 70' hacia el extremo proximal del dispositivo 10'.

15 En la realización de la fig. 11, el émbolo 70' incluye además una pestaña 72' ubicada entre la parte expandida compresible 78' y el extremo distal de la varilla 71' del émbolo. Un primer mecanismo 88' de carga elástica es asentado entre un extremo distal interior del alojamiento y la pestaña 72' para cargar elásticamente el émbolo 70 hacia el extremo proximal del alojamiento. Cuando el botón de disparo 34' libera los brazos 172 de anclaje, el resorte helicoidal 88', u otro mecanismo de carga elástica apropiado impulsa el émbolo 70' hacia el extremo proximal 20 del dispositivo 10.

20 El émbolo 70' incluye además un indicador 190 formado en una parte intermedia de la varilla 71 del émbolo entre la pestaña 72' y la parte expandida compresible, ilustrada como los codos 78' flexibles. El indicador 190 puede indicar al paciente del dispositivo 10' cuando la dosis de la jeringuilla 50 ha sido completamente o casi completamente expulsada. En la realización ilustrativa, el indicador 190 está formado en una parte de la varilla 71' del émbolo entre la parte central expandida compresible 76 y la pestaña 72'. Cuando la varilla 71 del émbolo se mueve durante el funcionamiento, el
25 indicador 190 avanza hacia y se alinea con la ventana 130 en el alojamiento a medida que la dosis se vacía de la jeringuilla. El indicador 190, que es preferiblemente un color o un patrón diferente de la sustancia que es expulsada, llena la ventana 130 en su totalidad para indicar que la dosis ha sido expulsada. Se puede utilizar cualquier indicador adecuado.

30 La jeringuilla 50' de la fig. 11 puede incluir protuberancias u otro componente adecuado para facilitar el movimiento controlado de la jeringuilla dentro del alojamiento 12'. Por ejemplo, con referencia a la fig. 11, la jeringuilla 50' incluye un manguito 157 que forma una protuberancia proximal 158 para apoyarse en un lado proximal de la primera protuberancia 168 formada en una superficie interior del alojamiento 12' para el movimiento limitado de la jeringuilla 50' en la dirección distal dentro del alojamiento 12'. El manguito 157 también puede formar una pestaña 159 que puede apoyarse en el lado
35 distal de la primera protuberancia 168 para limitar el movimiento de la jeringuilla 50' en la dirección proximal durante una inyección.

En la realización de la fig. 12, el segundo mecanismo de carga elástica, ilustrado como el resorte helicoidal 89' está dispuesto alrededor de una parte proximal de la jeringuilla 50'. Un estante 169 formado en una superficie interior proximal del alojamiento 12' recibe un extremo proximal del resorte helicoidal 89'. La protuberancia proximal 158 del manguito 157 de jeringuilla, u otro mecanismo dispuesto de manera adecuada, recibe el extremo distal del resorte helicoidal 89'. Como
40 se ha descrito anteriormente, el segundo mecanismo 89' de carga elástica carga elásticamente la jeringuilla 50' en una posición retraída dentro del alojamiento 12' hasta la activación del dispositivo 10.

La fig. 12 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal L del alojamiento 1300 de un dispositivo de inyección automático que aloja una jeringuilla 1400 ejemplar. El alojamiento 1300 del dispositivo de inyección automático se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L entre un extremo proximal 1302 y un
45 extremo distal 1304. El alojamiento 1300 incluye un orificio interno hueco 1306 para acomodar la jeringuilla 1400 y otros componentes relacionados, por ejemplo, la aguja, una protección blanda de aguja que cubre la aguja, una protección rígida 1406 de aguja que cubre la aguja y la protección blanda de aguja, etc.

El extremo proximal 1302 del alojamiento 1300 incluye o es provisto de un capuchón proximal 1308 extraíble. El capuchón proximal 1308 se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L entre un extremo proximal 1310 y un extremo distal 1312. El capuchón proximal 1308 incluye un orificio 1314 interno hueco para acomodar parte o la
50 totalidad de la longitud de una protección rígida 1406 de aguja. En una realización ejemplar, el orificio 1314 interno hueco del capuchón proximal 1308 también puede acomodar una parte proximal del cuerpo de jeringuilla 1400.

La jeringuilla 1400 se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L entre un extremo proximal 1402 y un extremo distal 1404. El extremo proximal 1402 de la jeringuilla 1400 está acoplado a una aguja que puede estar cubierta por la protección rígida 1406 de aguja extraíble. En algunas realizaciones ejemplares, la aguja puede estar cubierta por una protección blanda de aguja extraíble que está, a su vez, cubierta por la protección rígida 1406 de aguja. La protección rígida 1406 de aguja se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L entre un extremo proximal cerrado 1408 y un extremo distal abierto 1410 que se apoya en el extremo proximal 1402 de la jeringuilla 1400. Las
55

longitudes ejemplares de las protecciones rígidas 1406 de aguja oscilan desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 30 mm, pero no están limitadas a este intervalo. En realizaciones ejemplares, la jeringuilla 1400 puede estar alojada dentro del alojamiento 1300 del dispositivo de inyección automático de tal manera que la protección rígida 1406 de aguja está dispuesta parcial o totalmente dentro del capuchón proximal 1308.

5 III. Interacciones Ejemplares de Componentes que Afectan al Despliegue de la Envoltente

El despliegue de una envoltente 1110 desde una posición retraída a una posición extendida implica los componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla ilustrados en la fig. 8. Ciertas interacciones entre los componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla durante el proceso de despliegue de la envoltente dan lugar a fuerzas que tienden a impedir el proceso de despliegue. Las realizaciones ejemplares configuran uno o más componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla con el fin de minimizar las interacciones de forma que se consiga el despliegue de la envoltente de manera consistente, fiable y completa.

Un primer tipo de interacción ocurre entre los carriles 1007 del soporte 1000 de jeringuilla y las ranuras longitudinales internas previstas en la parte 1116 de cuerpo tubular principal de la envoltente 1110. Durante el despliegue de la envoltente, las ranuras en la envoltente 1110 contactan y se mueven con relación a los carriles 1007 del soporte 1000 de jeringuilla hacia la aguja. La interacción entre las ranuras en la envoltente 1110 y los carriles 1007 del soporte 1000 de jeringuilla da lugar a fuerzas de fricción que tienden a impedir el proceso de despliegue de la envoltente y pueden dar como resultado un fallo en el despliegue de la envoltente en algunos casos.

La fig. 13A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla en el que la envoltente 1110 es ensamblada sobre el soporte 1000 de jeringuilla. La fig. 13B es una vista en sección transversal del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla de la fig. 13A, que muestra regiones de contacto en las que las ranuras en la envoltente 1110 contactan con y se mueven con relación a los carriles 1007 del soporte 1000 de jeringuilla. La fig. 13C muestra una medición del diámetro interior entre dos ranuras posicionadas de manera opuesta de la envoltente 1110. Un diámetro interior ejemplar es de aproximadamente 15,60 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 13D muestra una medición del diámetro exterior entre dos carriles 1007 posicionados de manera opuesta del soporte 1000 de jeringuilla. Un diámetro exterior ejemplar es de aproximadamente 15,51 mm, aunque son posibles otros tamaños.

Un segundo tipo de interacción ocurre entre los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 y la pestaña 256 prevista en o adyacente a la superficie interior del componente 12a de alojamiento proximal. La pestaña 256 incluye una o más aberturas 255 que permiten a los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 pasar a través de la pestaña 256 durante el despliegue de la envoltente. En una etapa temprana en el proceso de despliegue de la envoltente, los lados de los brazos distales 1114 entran en contacto con la pestaña 256 (en el borde de la abertura 255) en el componente 12a de alojamiento proximal, y son obligados a curvarse por la aplicación con la pestaña 256. Esta aplicación de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 con la pestaña 256 da lugar a fuerzas de fricción que tienden a impedir el proceso de despliegue de la envoltente y pueden dar como resultado un fallo en el despliegue de la envoltente en algunos casos.

La fig. 14A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla en el que la envoltente 1110 está completa o parcialmente dispuesta en el componente 12a de alojamiento proximal. La fig. 14A resalta un área del componente 12a de alojamiento proximal en la que los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 se aplican con la pestaña 256 en el componente 12a de alojamiento proximal. La fig. 14B ilustra una vista en sección longitudinal del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla de la fig. 14A, que muestra la aplicación de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 con la pestaña 256 en el componente 12a de alojamiento proximal. La fig. 14C muestra una medición de la distancia entre dos aberturas 255 posicionadas de manera opuesta en la pestaña 256 que puede acomodar los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 cuando los brazos pasan a través de la pestaña 256. Una distancia ejemplar de las aberturas de pestaña es de aproximadamente 3,10 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 14D muestra una medición de la separación de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 (es decir, la distancia entre los extremos terminales de los brazos distales tomada perpendicular a la longitud de la envoltente). Una separación ejemplar es de aproximadamente 6,13 mm, aunque son posibles otros tamaños.

Un tercer tipo de interacción ocurre entre los brazos distales 1114 de la envoltente 1110, el componente 12a de alojamiento proximal, y el soporte 1000 de jeringuilla, cuando los brazos distales 1114 pasan a través del espacio restringido previsto entre el componente 12a de alojamiento proximal y el soporte 1000 de jeringuilla. Los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 son comprimidos dentro del espacio restringido entre el diámetro exterior de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla y el diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal. En una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envoltente, los brazos distales 1114 se curvan debido a la aplicación con la pestaña 256 del componente 12a de alojamiento proximal, que hace que los brazos 1114 se retuerzan dentro del espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal del dispositivo de inyección automático. El movimiento de los brazos distales 1114 dentro del espacio restringido provoca la compresión de los brazos distales 1114, es decir, provoca la torsión inversa de los brazos de forma que puedan ajustarse entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal. Este efecto de compresión de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 da lugar a fuerzas de fricción que tienden a impedir el proceso de despliegue de la envoltente y pueden dar como resultado un fallo en el despliegue de la envoltente en algunos casos.

En otra realización ejemplar, el espacio restringido puede ser proporcionado por una combinación de componentes

diferentes del diámetro exterior de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla y del diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal. Por ejemplo, el espacio restringido puede estar previsto entre dos componentes de alojamiento, o entre la superficie interior de un componente de alojamiento y la superficie exterior de un componente diferente del soporte 1000 de jeringuilla.

- 5 La fig. 15A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla en el que el soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110 son ensamblados y posicionados dentro del componente 12a de alojamiento proximal. La fig. 15A resalta un área del componente 12a de alojamiento proximal en la que los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 son comprimidos dentro del espacio restringido entre el componente 12a de alojamiento proximal y el soporte 1000 de jeringuilla. La fig. 15B ilustra una vista en sección transversal del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla de la fig. 15A, que muestra la compresión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 dentro del espacio restringido entre el componente 12a de alojamiento proximal y el soporte 1000 de jeringuilla. La fig. 15C muestra una medición del diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal. Un diámetro interior ejemplar es de aproximadamente 17,60 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 15D muestra una medición del grosor de un brazo distal 1114 de la envolvente 1110. Un grosor ejemplar es de aproximadamente 1,45 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 15E muestra una medición del diámetro interior entre dos brazos distales 1114 posicionados de manera opuesta de la envolvente 1110. Un diámetro interior ejemplar es de aproximadamente 14,40 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 15F muestra una medición del diámetro exterior del componente 1002 de alojamiento proximal del soporte 1000 de jeringuilla. Un diámetro exterior ejemplar es de aproximadamente 14,00 mm, aunque son posibles otros tamaños.
- 20 Un cuarto tipo de interacción ocurre entre el soporte 1000 de jeringuilla, la envolvente 1110, y el mecanismo 89 de carga elástica (por ejemplo, un resorte de compresión) dispuesto entre el soporte 1000 de jeringuilla ensamblado y la envolvente 1110. Los defectos en el mecanismo 89 de carga elástica (debidos, por ejemplo, a defectos de material y/o de fabricación) pueden dar lugar a fuerzas de fricción que tienden a impedir el proceso de despliegue de la envolvente y pueden dar como resultado un fallo en el despliegue de la envolvente en algunos casos. La fig. 16A ilustra una vista en perspectiva de un subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla en el que el mecanismo 89 de carga elástica está dispuesto entre el soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110. La fig. 16B ilustra una vista en sección longitudinal del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla en el que el mecanismo 89 de carga elástica está dispuesto entre el soporte 1000 de jeringuilla y la envolvente 1110. La fig. 16C muestra una medición del diámetro interior de la envolvente 1110. Un diámetro interior ejemplar es de aproximadamente 13,70 mm, aunque son posibles otros tamaños. La fig. 16D muestra una medición del diámetro exterior del mecanismo 89 de carga elástica. Un diámetro exterior ejemplar es de aproximadamente 13,30 mm, aunque son posibles otros tamaños.

35 Las figs. 17A y 17B son perfiles de fuerza de extensión de fuerzas en N (eje y) generadas durante el despliegue de una envolvente en función de la distancia de despliegue en mm (eje x). En una etapa temprana 1702 en el proceso de despliegue de la envolvente, el primer tipo de interacción (es decir, entre los carriles 1007 del soporte 1000 de jeringuilla y la ranuras longitudinales internas previstas en la envolvente 1110) y el cuarto tipo de interacción (es decir, entre el soporte 1000 de jeringuilla, la envolvente 1110, y el mecanismo 89 de carga elástica) predominan. Estas interacciones no dan lugar a fuerzas de fricción elevadas para impedir el proceso de despliegue de la envolvente, y dan como resultado una disminución pequeña y gradual en las fuerzas generadas.

40 En una etapa 1704 subsiguiente en el proceso de despliegue de la envolvente, el segundo tipo de interacción (es decir, entre los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 y la pestaña 256 en el componente 12a de alojamiento proximal) predominan. En esta etapa, los brazos distales 1114 son curvados por aplicación con la pestaña 256, que da lugar a fuerzas de fricción que impiden el proceso de despliegue de la envolvente. Esto es exhibido como una caída aguda y grande en las fuerzas generadas. El primer y cuarto tipos de interacciones también son operativos en esta etapa del proceso de despliegue de la envolvente.

45 En una etapa 1706 subsiguiente en el proceso de despliegue de la envolvente, el tercer tipo de interacción (es decir, entre los brazos distales 1114 de la envolvente 1110, el componente 12a de alojamiento proximal, y el soporte 1000 de jeringuilla) predominan. En esta etapa, el movimiento de los brazos distales 1114 dentro del espacio restringido provoca la compresión de los brazos distales 1114, es decir, provoca la torsión inversa de los brazos de forma que puedan ajustarse entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal. El efecto de compresión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 da lugar a fuerzas de fricción que tienden a impedir el proceso de despliegue de la envolvente. Esto es exhibido como una caída o un pico descendente en las fuerzas generadas. El primer, segundo y cuarto tipos de interacciones también son operativos en esta etapa del proceso de despliegue de la envolvente.

IV. Configuración de Dispositivos de Inyección Automáticos Ejemplares para Mejorar el Despliegue de la Envolvente

55 Las realizaciones ejemplares pueden configurar una o más características de un dispositivo de inyección automático con el fin de asegurar un despliegue de la envolvente consistente, fiable y completo dentro de un período de tiempo aceptablemente corto después de realizar una inyección. Las configuraciones ejemplares pueden incluir, pero no estar limitadas a, una o más configuraciones del componente 12a de alojamiento proximal, la envolvente 1110, el soporte 1000 de jeringuilla, combinaciones de las configuraciones antes mencionadas, y similares.

La fig. 18 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de fuerzas en N (eje y) contra la distancia de despliegue en mm (eje x) durante la retracción y el despliegue de una envoltente 1110. Diferentes fuerzas se combinan para generar el perfil de fuerza ilustrado en la fig. 18. Las fuerzas ejemplares incluyen, pero no están limitadas a, la fuerza ejercida por el miembro 89 de carga elástica, la fuerza que curva los brazos distales 1114 de la envoltente 1110, la fuerza que retuerce los brazos distales 1114, y similares. En una realización ejemplar, una envoltente 1110 puede desplazarse una distancia de desde aproximadamente 12 mm a aproximadamente 18 mm durante el proceso de despliegue de la envoltente, pero no está limitada a este rango ejemplar. En una realización ejemplar, una envoltente 1110 puede desplazarse aproximadamente 15,2 mm durante el proceso de despliegue de la envoltente.

La parte 1802 de la fig. 18 ilustra fuerzas ejemplares generadas durante el proceso de retracción de la envoltente en el que la envoltente es movida desde una posición extendida a una posición retraída para permitir que la aguja sea expuesta a través de una abertura proximal en la envoltente. Tras la retracción de la envoltente, la aguja puede ser utilizada para administrar una inyección en una zona de inyección. El proceso de retracción de la envoltente comienza en el punto 1804 (en el que la envoltente es extendida hacia el extremo proximal del dispositivo) y termina en el punto 1806 (en el que la envoltente es retraída hacia el extremo distal del dispositivo).

La parte 1808 de la fig. 18 ilustra fuerzas ejemplares generadas durante el proceso de despliegue de la envoltente en el que la envoltente es movida desde la posición retraída a la posición extendida para permitir que la envoltente cubra la aguja después de una inyección, y para evitar de este modo el riesgo de lesiones accidentales por pinchazo con aguja. Las fuerzas son medidas por un sensor de fuerza cuando la envoltente desplegada empuja sobre el sensor durante el proceso de despliegue de la envoltente. El proceso de despliegue de la envoltente comienza en el punto 1810 (en el que la envoltente es retraída hacia el extremo distal del dispositivo) y termina en el punto 1812 (en el que la envoltente es extendida hacia el extremo proximal del dispositivo). La fuerza de extensión disminuye significativamente en una etapa más temprana del despliegue de la envoltente, por ejemplo, en un rango de distancia de eje x de desde aproximadamente 13 mm a aproximadamente 8 mm. La fuerza de extensión alcanza una zona plana en una etapa posterior del despliegue de la envoltente, por ejemplo, en una distancia de eje x que oscila desde aproximadamente 6,0 mm a aproximadamente 0,0 mm. En algunas realizaciones ejemplares, hay una fuerza de extensión residual cerca y al final del proceso de despliegue de la envoltente. Las fuerzas de extensión residuales ejemplares pueden oscilar desde aproximadamente 0,0 N a aproximadamente 2,0 N en algunas realizaciones ejemplares. En la fig. 18, la fuerza de extensión residual es de aproximadamente 1,00 N.

En realizaciones ejemplares, las fuerzas de extensión inferiores experimentadas durante el despliegue de la envoltente y las fuerzas de extensión residuales inferiores pueden corresponder a una desaceleración en el proceso de despliegue de la envoltente. Las realizaciones ejemplares proporcionan mejoras estructurales, funcionales y operativas a los componentes del subconjunto 121 de alojamiento de jeringuilla para maximizar las fuerzas de extensión durante el despliegue de la envoltente para impedir fallos en el despliegue de la envoltente, por ejemplo, no despliegue o despliegue incompleto de la envoltente.

En realizaciones ejemplares, disminuciones en las fuerzas de extensión durante una etapa temprana en el proceso de despliegue de la envoltente pueden ser atribuibles al curvado de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110. En una etapa temprana en el proceso de despliegue de la envoltente, los brazos distales 1114 se aplican con la pestaña 256 en el alojamiento 12a de la inyección automática, y son obligados a curvarse por aplicación con la pestaña 256. El efecto de curvado de los brazos distales 1114 es predominante en la región 1814 del perfil de fuerza de extensión, y está reflejado en las disminuciones en las fuerzas de extensión en un rango de eje x de entre aproximadamente 13 mm y aproximadamente 8 mm mostrado en la fig. 18 en una realización ejemplar. Las disminuciones en las fuerzas de extensión pueden corresponder a una desaceleración del proceso de despliegue de la envoltente en la etapa temprana.

En realizaciones ejemplares, las disminuciones en las fuerzas de extensión durante una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envoltente pueden ser atribuibles a un efecto de compresión de los brazos distales 1114 de la envoltente 1110 dentro de un espacio restringido entre la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla y el diámetro interno del componente 12a de alojamiento proximal. En la etapa posterior en el proceso de despliegue de la envoltente, los brazos distales 1114 se curvan debido a la aplicación con la pestaña 256 del componente 12a de alojamiento proximal, lo que hace que los brazos 1114 se retuerzan dentro del espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal del dispositivo de inyección automático. El movimiento de los brazos distales 1114 dentro del espacio restringido provoca la compresión de los brazos distales 1114, es decir, provoca la torsión inversa de los brazos de forma que puedan ajustarse entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal. El efecto de compresión de los brazos distales 1114 es predominante en la región 1816 del perfil de fuerza de extensión, y está reflejado en las disminuciones en las fuerzas de extensión en un rango de eje x de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 1 mm. En una realización ejemplar, las disminuciones en las fuerzas de extensión en las etapas posteriores del proceso de despliegue de la envoltente están reflejadas en un pico descendente localizado en el perfil de fuerza de extensión, ilustrado como el pico 2002 en la fig. 20.

En la fig. 18, el pico descendente de la fig. 20 está ausente en las etapas posteriores de despliegue de la envoltente. En la realización ejemplar mostrada en la fig. 18, la estructura, función y funcionamiento de los dispositivos ejemplares están configurados para reducir el efecto de compresión de los brazos distales 1114 dentro del espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal. Esto maximiza las fuerzas de extensión experimentadas durante las etapas posteriores de despliegue de la envoltente cuando la envoltente es desplegada

desde la posición retraída a la posición extendida, lo que da como resultado una eliminación de un pico descendente que podría aparecer de otra manera en el perfil de fuerza de extensión.

La fig. 19 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de las fuerzas en N (eje y) en función de la distancia en mm (eje x) durante la retracción y el despliegue de una envolvente. La fig. 19 también muestra las posiciones de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 con relación al soporte 1000 de jeringuilla cuando la envolvente es desplegada. Por ejemplo, en una distancia de despliegue de aproximadamente 13 mm (es decir, aproximadamente en el comienzo del despliegue de la envolvente), la mayoría de la longitud de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pasa sobre la parte tubular distal 1005 del soporte 1000 de jeringuilla. En una distancia de despliegue de aproximadamente 6,5 mm, la mayoría de la longitud de los brazos distales 1114 pasa sobre la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla, y el extremo terminal de los brazos distales 1114 se aproxima a la parte de transición entre las partes tubulares proximal y distal del soporte 1000 de jeringuilla. Dado que el diámetro exterior de la parte tubular distal 1005 del soporte 1000 de jeringuilla está sustancialmente sin cambios entre las distancias de despliegue de aproximadamente 13 mm y aproximadamente 6,5 mm, el perfil de fuerza muestra una disminución gradual entre estos dos puntos.

En una distancia de despliegue de aproximadamente 2,1 mm, el extremo terminal de los brazos distales 1114 pasa sobre la parte de transición entre la parte tubular proximal 1002 y la parte tubular distal 1005 del soporte 1000 de jeringuilla. En una realización ejemplar, la parte de transición tiene un diámetro exterior mayor que la parte tubular proximal 1002 y la parte tubular distal 1005 del soporte 1000 de jeringuilla. En una realización ejemplar, la parte de transición tiene un diámetro exterior de aproximadamente 14,17 mm. Esto impide el paso del extremo terminal de los brazos distales 1114, y provoca de este modo una desaceleración del despliegue de la envolvente. Esto es exhibido por la caída en las fuerzas de aproximadamente 2,1 mm.

A una distancia de despliegue de aproximadamente 0 mm, toda la longitud de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pasa sobre la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla. En una realización ejemplar, el diámetro exterior de la parte tubular proximal 1002 es menor que la parte de transición entre la parte tubular proximal 1002 y la parte tubular distal 1005 del soporte 1000 de jeringuilla. En una realización ejemplar, el diámetro exterior de la parte tubular proximal 1002 a la distancia de despliegue de 0 mm es de aproximadamente 14 mm (comparado con un diámetro exterior de la región de transición de aproximadamente 14,17 mm). El diámetro exterior inferior elimina la impedancia al paso del extremo terminal de los brazos distales 1114, y facilita de este modo el despliegue de la envolvente. Esto es exhibido por el aumento de las fuerzas a lo largo de las distancias de despliegue de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 0 mm.

La fig. 20 ilustra un perfil de fuerza de retracción y de extensión ejemplar de las fuerzas en N (eje y) en función de las distancias de despliegue en mm (eje x) en el que un pico descendente 2002 aparece en las etapas posteriores de despliegue de la envolvente en un rango de eje x de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 1 mm. El pico descendente 2002 es resultado del efecto de compresión de los brazos distales 1114 dentro del espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal. En la realización ejemplar mostrada en la fig. 20, el pico descendente provoca una caída de aproximadamente 0,4 N en la fuerza de extensión desde aproximadamente 1,0 N en la fig. 18 a aproximadamente 0,6 N en la fig. 14.

A. Configuración de los Brazos Distales de la Envolvente

En una realización ejemplar, la configuración estructural de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 puede ser modificada para maximizar las fuerzas de extensión durante el proceso de despliegue de la envolvente.

En una realización ejemplar, una estructura redondeada u ovalada puede ser incluida en el extremo distal de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110, o el extremo distal de los brazos distales 1114 puede estar configurado en una estructura redondeada u ovalada para facilitar el proceso de despliegue de la envolvente.

En una realización ejemplar, el grosor de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 puede ser reducido con el fin de minimizar el efecto de compresión de los brazos 1114 dentro del espacio restringido previsto entre la superficie exterior del soporte 1000 de jeringuilla y la superficie interior del componente 12a de alojamiento proximal. El grosor de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 puede estar configurado para ser acomodado de manera confortable dentro de la altura del espacio restringido. El grosor de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 puede ser como máximo la altura del espacio restringido. Los grosores ejemplares de los brazos distales 1114 de la envolvente pueden oscilar desde aproximadamente 1,00 mm a aproximadamente 2,00 mm, pero no están limitados a este rango ejemplar. Los grosores ejemplares pueden incluir, pero no están limitados a, aproximadamente 1,3, 1,31, 1,32, 1,33, 1,34, 1,35, 1,36, 1,37, 1,38, 1,39, 1,4, 1,41, 1,42, 1,43, 1,44, 1,45, 1,46, 1,47, 1,48, 1,49, 1,5 mm, y similares.

En una realización ejemplar, el grosor puede ser reducido desde aproximadamente 1,45 mm a aproximadamente 1,40 mm. En una realización ejemplar, la envolvente 1110 con los brazos distales 1114 que tienen el grosor reducido de aproximadamente 1,40 mm puede tener un diámetro interior de aproximadamente 14,40 mm, y puede ser acomodada entre un componente 12a de alojamiento proximal que tiene un diámetro interior de aproximadamente 17,60 y un soporte de jeringuilla 1000 que tiene un diámetro exterior ejemplar de aproximadamente 14,00 mm.

La fig. 21 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes

distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de las envolventes ejemplares. El grosor de los brazos distales 1114 de las envolventes 1110 fue disminuido a una pequeña extensión y una estructura redondeada fue incluida en el extremo distal de los brazos. La fig. 21 muestra que la fuerza de extensión no exhibe una caída aguda a diferencia de la fig. 18, es decir, la pendiente descendente en la fig. 21 es más gradual que la pendiente descendente en la fig. 18. Esto es debido al cambio estructural en los brazos distales, que reduce el efecto de curvatura de los brazos distales durante las etapas tempranas del proceso de despliegue de la envolvente. La fuerza de extensión residual en la fig. 21 en el final del despliegue es de aproximadamente 1,5 N, que es más elevada que la extensión residual de aproximadamente 1,0 N en la fig. 18. Una comparación entre las figs. 18 y 21 indica que los brazos distales configurados dan como resultado una caída gradual en las fuerzas de extensión sobre el proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

En una realización ejemplar, los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pueden ser girados con relación a una ranura de ubicación en la envolvente 1110. En una realización ejemplar, el ángulo divergente de los brazos distales 1114 puede ser aumentado o disminuido. Los ángulos divergentes ejemplares pueden oscilar desde aproximadamente 0 grados a aproximadamente 45 grados, pero no están limitados a este rango ejemplar.

B. Configuración de la Pestaña del Componente de Alojamiento Proximal

En el segundo tipo de interacción descrito anteriormente, los lados de los brazos distales 1114 contactan con la pestaña 256 (en el borde de la abertura 255) en el componente 12a de alojamiento proximal, y son obligados a curvarse por aplicación con la pestaña 256. En una realización ejemplar, la pestaña 256 prevista en o adyacente a la superficie interior del alojamiento 12a puede ser modificada para aumentar el tamaño de la abertura 255.

Las realizaciones ejemplares configuran y/o modifican la pestaña 256 para minimizar la aplicación de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 con la pestaña 256. Las realizaciones ejemplares también configuran y/o modifican la pestaña 256 para retrasar la aplicación de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 con la pestaña 256 durante el proceso de despliegue de la envolvente. De esta manera, las realizaciones ejemplares maximizan las fuerzas de extensión generadas durante el proceso de despliegue de la envolvente, y dan como resultado un despliegue de la envolvente suave y fiable. En una realización ejemplar, la pestaña 256 está configurada para minimizar la curvatura de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 cuando los brazos son aplicados por la pestaña 256. En una realización ejemplar, una parte de la pestaña 256 que se apoya en la abertura 255 puede ser cortada o eliminada para proporcionar más espacio para que los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 deslicen a través de la pestaña 256 y luego se encajen sobre una pequeña cavidad 257 en la pestaña 256. La cavidad 257 de la pestaña 256 impide la retracción adicional de la envolvente 1110.

La fig. 22A es una vista en sección longitudinal tomada a través de un componente 12a de alojamiento proximal que aloja una envolvente 1110, en la que el componente 12a de alojamiento proximal carece de un corte de pestaña. El componente 12a de alojamiento proximal incluye una pestaña 256 con una abertura 255 y una cavidad 257. La pestaña 256 se extiende hacia la abertura 255 a una extensión mayor, indicada como distancia D1. La envolvente 1110 incluye los brazos distales 1114 que pasan a través de la abertura 255 y que son curvados por la protuberancia de la pestaña 256 en la abertura 255. Este efecto de curvatura ocurre en un momento temprano (comparado con un componente de alojamiento proximal con un corte de pestaña) después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado a lo largo de la distancia L1 a través de la abertura 255. Después de pasar a través de la abertura 255, el extremo terminal del brazo distal 1114 se encaja sobre la cavidad 257. La fig. 22B es una vista en sección longitudinal tomada a través del componente 12a de alojamiento proximal, que muestra la cavidad 257 en el lado proximal de la pestaña 256.

La fig. 23A es una vista en sección longitudinal tomada a través de un componente 12a de alojamiento proximal que aloja una envolvente 1110, en la que el componente 12a de alojamiento proximal incluye un corte de pestaña. El componente 12a de alojamiento proximal incluye una pestaña 256 con una abertura 255 y una cavidad 257. La pestaña 256 se extiende hacia la abertura 255 a una extensión menor, indicada como distancia D2. Es decir, una parte a lo largo de la longitud circunferencial de la pestaña 256 que se apoya en la abertura 255 es eliminada o cortada introduciendo un corte de pestaña, indicado por una longitud (D1-D2), de forma que la abertura 255 es más ancha. La envolvente 1110 incluye los brazos distales 1114 que pasan a través de la abertura 255 y que son curvados por la protuberancia de la pestaña 256 hacia la abertura 255. Este efecto de curvatura ocurre en un momento posterior (comparado con un componente de alojamiento proximal sin un corte de pestaña) después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado a lo largo de una distancia L2 a través de la abertura 255. Esta modificación ejemplar de la pestaña retrasa y reduce la aplicación de los brazos distales 1114 con la pestaña 256 para reducir el efecto de curvatura y, por lo tanto, maximiza las fuerzas de extensión durante el proceso de despliegue de la envolvente. Después de pasar a través de la abertura 255, el extremo terminal del brazo distal 1114 se encaja sobre la cavidad 257. La fig. 23B es una vista en sección longitudinal tomada a través del componente 12a de alojamiento proximal, que muestra la cavidad 257 en el lado proximal de la pestaña 256.

Los cortes o muescas ejemplares formados en la pestaña 256 pueden oscilar en longitud desde entre aproximadamente 0 mm a aproximadamente 10 mm en algunas realizaciones ejemplares. Algunas longitudes ejemplares de los cortes o muescas pueden incluir, pero no estar limitados a, aproximadamente 0, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, y similares. Algunas longitudes ejemplares de los cortes o muescas pueden oscilar desde aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,6 mm. En una realización ejemplar, la distancia de apertura entre dos aberturas 255 posicionadas de manera opuesta en la pestaña 256 puede ser de

aproximadamente 3,10 mm, y la separación de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, la distancia entre los extremos terminales de los brazos distales tomada perpendicular a la longitud de la envolvente) puede ser de aproximadamente 6,13 mm.

5 En una realización ejemplar, se pueden añadir uno o más salientes a la pestaña 256 para crear un tope posterior para los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 para bloquearla en su sitio cuando las fuerzas de anulación son aplicadas en la dirección distal a la envolvente 1110. En una realización ejemplar, se pueden añadir uno o más chaflanes a los bordes de la pestaña 256 para facilitar su aplicación con los brazos distales 1114 de la envolvente 1110.

10 La fig. 24 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociada con dispositivos de inyección automáticos convencionales que no están configurados para mejorar el proceso de despliegue de la envolvente. El perfil de fuerza de la fig. 24 es utilizado como un control para verificar y evidenciar las mejoras en el proceso de despliegue de la envolvente conseguidas por las realizaciones ejemplares. La fig. 24 muestra una caída grande y repentina en las fuerzas generadas desde aproximadamente 2,5 N a aproximadamente 0,5 N después de que la envolvente hay sido desplazada una distancia indicada como L1. Esta caída en las fuerzas corresponde al efecto de curvatura de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 provocado por la aplicación de los brazos distales 1114 con la pestaña 256 en el componente 12a de alojamiento proximal. Dado que la pestaña convencional no incluye un corte de pestaña, el efecto de curvatura ocurre en un momento más temprano (comparado con un componente de alojamiento proximal con un corte de pestaña) después de que el brazo distal 1114 haya sido desplazado a lo largo de una distancia L1 a través de la abertura 255 en la pestaña 256. En el ejemplo mostrado en la fig. 24, el efecto de curvatura comienza después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado aproximadamente 2 mm. Además, un efecto de compresión posterior es observado a una distancia de despliegue de aproximadamente 2 mm en la que un pico descendente reduce las fuerzas desde aproximadamente 0,8 N a aproximadamente 0 N. La fuerza de extensión residual al final del proceso de despliegue de la envolvente es de aproximadamente 1 N.

25 En algunas realizaciones ejemplares, se ha formado un recorte en una pestaña 256 interior ejemplar de un componente 12a de alojamiento proximal. En una realización ejemplar, el recorte puede tener una dimensión de aproximadamente 0,1 mm. La fig. 25 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociada con componentes de alojamiento con un corte de pestaña de 0,1 mm. La fig. 25 muestra una caída en las fuerzas generadas de desde aproximadamente 2,5 N a aproximadamente 2 N después de que la envolvente se haya desplazado en una distancia indicada como L2. Esta caída en las fuerzas corresponde al efecto de curvatura de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 provocado por la aplicación de los brazos distales 1114 con la pestaña 256 en el componente 12a de alojamiento proximal. Dado que la pestaña ejemplar incluye un corte de pestaña, el efecto de curvatura ocurre en un momento posterior (comparado con un componente de alojamiento proximal convencional sin un corte de pestaña) después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado a lo largo de una distancia L2 mayor a través de la abertura en la pestaña 256. En el ejemplo mostrado en la fig. 25, el efecto de curvatura comienza después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado aproximadamente 5 mm. Además, la caída en las fuerzas es más gradual y de menor magnitud (es decir, una diferencia de fuerza de aproximadamente 0,5 N) comparada con la de la fig. 24. La fuerza de extensión residual en la fig. 25 en el final del despliegue es de aproximadamente 1,8 N, que es superior que la fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,0 N en la fig. 24. Una comparación entre las figs. 24 y 25 indica que introduciendo un recorte en la pestaña 256 se reduce el efecto de curvatura en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el segundo tipo de interacción). Esto da como resultado una caída posterior y más gradual en las fuerzas de extensión sobre el proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

45 En algunas realizaciones ejemplares, se ha formado un recorte en una pestaña 256 interior ejemplar formada de un material de policarbonato. En una realización ejemplar, el recorte puede tener una dimensión de aproximadamente 0,3 mm. La fig. 26 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociada con componentes de alojamiento con un corte de pestaña de 0,3 mm. La fig. 26 muestra que las fuerzas de extensión no exhiben una caída aguda, a diferencia de la fig. 24. Es decir, la pendiente descendente en la fig. 24 es más gradual que la pendiente descendente en la fig. 26. La fuerza de extensión residual en la fig. 26 en el final del despliegue es de aproximadamente 1,5 N, que es superior que la fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,0 N en la fig. 24. Una comparación entre las figs. 24 y 26 indica que introduciendo un recorte en la pestaña 256 se reduce el efecto de curvatura en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el segundo tipo de interacción). Esto da como resultado una caída posterior y más gradual en las fuerzas de extensión sobre el proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

55 En algunas realizaciones ejemplares, se ha formado un recorte en una pestaña 256 interior ejemplar formada de un material de polipropileno. En una realización ejemplar, el recorte puede tener una dimensión de aproximadamente 0,3 mm. La fig. 27 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) durante el despliegue de la envolvente asociada con componentes de alojamiento con un recorte de pestaña de 0,3 mm. La fig. 27 muestra que las fuerzas de extensión no exhiben una caída aguda, a diferencia de la fig. 24. Es decir, la pendiente descendente en la fig. 27 es más gradual que la pendiente descendente en la fig. 24. Esto es debido al cambio de diseño en los brazos distales, lo que reduce el efecto de curvatura de los brazos distales durante las etapas tempranas del proceso de despliegue de la envolvente. La fuerza de extensión

residual en la fig. 27 en el final del despliegue es de aproximadamente 1,3 N, que es superior que la fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,0 N en la fig. 24. Una comparación entre las figs. 24 y 27 indica que introduciendo un recorte en la pestaña 256 se reduce el efecto de curvatura en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el segundo tipo de interacción). Esto da como resultado una caída posterior y más gradual en las fuerzas de extensión a lo largo del proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

C. Configuración de la Parte Tubular Proximal del Soporte de Jeringuilla

En una realización ejemplar, el espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal puede ser aumentado para reducir el efecto de compresión en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 y para, de este modo, maximizar las fuerzas de extensión en una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envolvente, mientras que asegura un bloqueo apropiado de la envolvente en la posición extendida. En una realización ejemplar, el diámetro exterior de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla puede ser disminuido con el fin de aumentar el espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal, lo que proporciona un espacio mayor para el movimiento de torsión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 y facilita un despliegue de la envolvente suave y fiable.

Los diámetros exteriores ejemplares de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla pueden oscilar desde aproximadamente 13,00 mm a aproximadamente 15,00 mm, pero no están limitados a este rango ejemplar. Un diámetro exterior ejemplar de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla puede ser de aproximadamente 13,17 mm, 14,00 mm, 14,17 mm, y similares. En una realización ejemplar, los brazos distales 1114 (acomodados dentro del espacio restringido entre la parte tubular proximal del soporte de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal) pueden tener un grosor de aproximadamente 1,40 mm a aproximadamente 1,45 mm y pueden tener un diámetro interior de aproximadamente 14,40 mm. El componente 12a de alojamiento proximal puede tener un diámetro interior ejemplar de aproximadamente 17,60 mm.

La fig. 28A ilustra un gráfico que traza las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x), para un soporte 1000 de jeringuilla ejemplar con una parte tubular proximal 1002 que ha sido reducida en diámetro exterior desde aproximadamente 14,17 mm a aproximadamente 13,17 mm. La fig. 28A muestra que la fuerza de extensión no incluye un pico descendente en una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envolvente, por ejemplo, en un rango de eje x de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 1 mm, a diferencia de la fig. 24. La fig. 28A también muestra que la fuerza de extensión residual en el final del despliegue es de aproximadamente 1,2 N para el diámetro exterior de 13,17 mm, que es superior a las fuerzas de extensión residuales de aproximadamente 0,5 N a aproximadamente 1,0 N para el diámetro exterior de 14,17 mm.

La fig. 28B ilustra un gráfico que traza las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x), para un soporte 1000 de jeringuilla ejemplar con una parte tubular proximal 1002 que ha sido reducida en diámetro exterior desde aproximadamente 14,17 mm a aproximadamente 14,00 mm. La fig. 28B muestra que la fuerza de extensión no incluye un pico descendente en una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envolvente, por ejemplo, en un rango de eje x de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 1 mm, a diferencia de la fig. 24. La fig. 28B también muestra que la fuerza de extensión residual en el final del despliegue está por encima de 1 N para el diámetro exterior de 14,00 mm, que es superior a las fuerzas de extensión residuales de aproximadamente 0,5 N a aproximadamente 1,0 N para el diámetro exterior de 14,17 mm.

D. Configuración del Diámetro Interior del Componente de Alojamiento Proximal

En una realización ejemplar, el espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal puede ser aumentado para reducir el efecto de curvatura y/o el efecto de compresión y para, de este modo, maximizar las fuerzas de extensión durante el proceso de despliegue de la envolvente, mientras que asegura el bloqueo apropiado de la envolvente en la posición extendida. El diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal del dispositivo de inyección automático puede ser aumentado con el fin de aumentar el espacio restringido entre el soporte 1000 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal, lo que proporciona un espacio mayor para el movimiento de torsión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110, lo que proporciona un espacio mayor para el movimiento de torsión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 y facilita un despliegue de la envolvente suave y fiable.

Los diámetros interiores ejemplares del componente 12a de alojamiento proximal pueden oscilar desde aproximadamente 17 mm a aproximadamente 18 mm, pero no están limitados a este rango ejemplar. Un rango ejemplar de diámetros interiores está entre aproximadamente 17,5 mm y aproximadamente 17,7 mm para un componente de alojamiento proximal formado de un material de polipropileno de grado Repsol. Un rango ejemplar de diámetros interiores está entre aproximadamente 17,7 mm y aproximadamente 17,85 mm para un componente de alojamiento proximal formado de un material de policarbonato.

Al mismo tiempo, las realizaciones ejemplares pueden imponer un límite máximo en el diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal, porque diámetros interiores por encima del límite pueden crear problemas de alineación de jeringuilla dentro del alojamiento del dispositivo de inyección automático. Así, un problema resuelto por las realizaciones ejemplares es aumentar el diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal dentro de un cierto límite

máximo con el fin de mejorar el proceso de despliegue de la envolvente, mientras que limita los diámetros exterior e interior del dispositivo de inyección automático y evita problemas de alineación de jeringuilla.

5 En una realización ejemplar, los brazos distales 1114 (acomodados dentro del espacio restringido entre la parte tubular proximal del soporte de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal) pueden tener un grosor de aproximadamente 1,40 mm a aproximadamente 1,45 mm y pueden tener un diámetro interior de aproximadamente 14,40 mm. Un diámetro exterior ejemplar de la parte tubular proximal 1002 del soporte 1000 de jeringuilla puede ser de aproximadamente 13,17 mm, 14,00 mm, 14,17 mm, y similares. El componente 12a de alojamiento proximal puede tener un diámetro interior ejemplar de aproximadamente 17 mm a aproximadamente 18 mm.

10 La fig. 29 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) para un componente de alojamiento proximal de control formado de un material de polipropileno de grado Repsol con un diámetro interior de aproximadamente 17,53 mm a aproximadamente 17,63 mm. La fig. 29 muestra que la fuerza de extensión residual en el final del despliegue es de aproximadamente 1,0 N.

15 La fig. 30 ilustra un gráfico que muestra las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) generadas a diferentes distancias de despliegue en mm (eje x) para un componente de alojamiento proximal de ensayo ejemplar formado de un material de policarbonato con un diámetro interior aumentado de aproximadamente 17,72 mm a aproximadamente 17,85 mm. La fig. 30 muestra que la fuerza de extensión residual en el final del proceso de despliegue de la envolvente es de aproximadamente 1,5 N, que es ventajosamente superior que para el componente de alojamiento proximal de control de la fig. 29.

20 Una comparación entre las figs. 29 y 30 muestra que aumentar el diámetro interior del componente 12a de alojamiento proximal reduce el efecto de compresión de los brazos distales de la envolvente, lo que maximiza las fuerzas de extensión durante una etapa posterior del proceso de despliegue de la envolvente. Es decir, el componente 12a de alojamiento proximal correspondiente a la fig. 30 da como resultado mejoras significativas en el despliegue de la envolvente y en el rendimiento del bloqueo.

E. Otras Configuraciones Ejemplares de la Parte de Transición del Soporte de Jeringuilla

25 En una realización ejemplar, la parte de transición del soporte 2100 de jeringuilla puede estar configurada para reducir el efecto de compresión y para, de este modo, maximizar las fuerzas de extensión en una etapa posterior en el proceso de despliegue de la envolvente. En una realización ejemplar, una transición gradual, es decir, una parte inclinada, puede ser introducida en la parte de transición para proporcionar una transición gradual entre la parte tubular proximal más ancha 2104 y la parte tubular proximal más estrecha 2106, y para reducir de este modo el diámetro exterior de la parte tubular proximal 2104 en el área de compresión crítica de la parte de transición. Esto proporciona un espacio más grande para el movimiento de torsión de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 y facilita un despliegue de la envolvente suave y fiable. La transición gradual entre las partes tubulares proximal y distal del soporte de jeringuilla puede adoptar la forma de un chaflán en una realización ejemplar. Un chaflán ejemplar puede sustituir total o parcialmente un escalón en la parte de transición del soporte de jeringuilla.

35 Un chaflán ejemplar puede tener un ángulo con relación al eje longitudinal del dispositivo de inyección automático de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 60 grados, aunque el ángulo no está limitado a este rango ejemplar. Ciertos ángulos ejemplares incluyen, pero no están limitados a, aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 grados, y similares. Un chaflán ejemplar puede tener una anchura ejemplar de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,7 mm, aunque la anchura no está limitada a este rango ejemplar. Las anchuras ejemplares pueden incluir, pero no están limitadas a, aproximadamente 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,65, 0,7 mm, y similares. Un chaflán ejemplar puede tener una profundidad ejemplar (es decir, la distancia vertical entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal) de entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 0,9 mm, aunque la profundidad no está limitada a este rango ejemplar. Ciertas profundidades ejemplares pueden incluir, pero no están limitadas a, aproximadamente 0,6, 0,65, 0,7, 0,75, 0,8, 0,85, 0,9 mm, y similares. Un chaflán ejemplar puede tener una longitud ejemplar que oscila entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm, pero no está limitada a este rango ejemplar. Las longitudes ejemplares pueden incluir, pero no están limitadas a, aproximadamente 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5 mm, y similares.

50 En una realización ejemplar, el borde de la parte de transición del soporte 2100 de jeringuilla puede incluir una estructura redondeada. Una estructura redondeada ejemplar puede tener una anchura ejemplar de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,7 mm, aunque la anchura no está limitada a este rango ejemplar.

55 La fig. 31A ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2100 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 2108 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 2104 y la parte tubular distal 2106. La fig. 31B ilustra una vista lateral del soporte 2100 de jeringuilla ejemplar de la fig. 31A. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 31A y 31B, un chaflán 2108 es introducido en la parte de transición 2102 de forma que el chaflán 2108 crea un relieve inclinado que se extiende entre la parte tubular proximal más ancha 2104 y la parte tubular proximal más estrecha 2106. El chaflán 2108 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm, una longitud ejemplar de aproximadamente 3 mm, y un ángulo ejemplar de aproximadamente 15 grados con relación al plano de las partes cilíndricas. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 31A y 31B, el borde distal 2110 del chaflán 2108 puede estar alineado con el borde distal 2112 de la pestaña 2114

de la parte de transición 2102, y el borde proximal 2116 del chaflán 2108 puede extenderse en la dirección proximal más allá del borde proximal 2118 de la pestaña 2114. En otra realización ejemplar, el borde distal 2110 del chaflán 2108 puede no estar alineado con el borde distal 2112 de la pestaña 2114 de la parte de transición 2102.

5 La fig. 32 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 31A y 31B. La fig. 32 muestra que el efecto de compresión de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm mostrado en la fig. 24 es reducido o eliminado por la introducción del chaflán como se ha mostrado en las figs. 31A y 31B. La fuerza de extensión residual es de aproximadamente 1,5 N.

10 La fig. 33A ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2300 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 2308 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 2304 y la parte tubular distal 2306. La fig. 33B ilustra una vista lateral del soporte 2300 de jeringuilla ejemplar de la fig. 33A. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 33A y 33B, un chaflán 2308 es introducido en la parte de transición 2302 entre la parte tubular proximal 2304 y la parte tubular distal 2306, de forma que el chaflán crea un relieve inclinado que se extiende entre la parte tubular proximal más ancha 2304 y la parte tubular distal más estrecha 2306. El chaflán 2308 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados con relación al plano de las partes cilíndricas. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 33A y 33B, el borde distal 2310 del chaflán 2308 puede estar alineado con el borde distal 2312 de la pestaña 2314, y el borde proximal 2316 del chaflán 2308 puede extenderse en la dirección proximal más allá del borde proximal 2318 de la pestaña 2314.

20 La fig. 34 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 33A y 33B. La fig. 34 muestra que el efecto de compresión en aproximadamente 2,5 mm mostrado en la fig. 24 es eliminado por la introducción del chaflán como se ha mostrado en las figs. 33A y 33B. Además, la fuerza de extensión residual es elevada por encima de 1,0 N por la introducción del chaflán como se ha mostrado en las figs. 33A y 33B.

30 La fig. 35A ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2500 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 2508 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 2504 y la parte tubular distal 2506. La fig. 35B ilustra una vista lateral del soporte 2500 de jeringuilla ejemplar de la fig. 35A. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 35A y 35B, un chaflán 2508 es introducido en la parte de transición 2502 entre la parte tubular proximal 2504 y la parte tubular distal 2506, de forma que el chaflán 2508 crea un relieve inclinado que se extiende entre la parte tubular proximal más ancha 2504 y la parte tubular distal más estrecha 2506. El chaflán 2508 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados con relación al plano de las partes cilíndricas. En la realización ejemplar mostrada en las figs. 35A y 35B, el borde proximal 2516 del chaflán 2508 puede estar alineado con el borde proximal 2518 de la pestaña 2514, y el borde distal 2510 del chaflán 2508 puede extenderse en la dirección distal más allá del borde distal 2512 de la pestaña 2514.

40 La fig. 36 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en las figs. 35A y 35B. La fig. 36 muestra que el efecto de compresión en aproximadamente 2,5 mm mostrado en la fig. 24 es eliminado por la introducción del chaflán como se ha mostrado en las figs. 35A y 35B. Además, la fuerza de extensión residual es elevada por encima de 1,0 N por la introducción del chaflán como se ha mostrado en las figs. 35A y 35B.

45 La fig. 37 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2700 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 2708 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 2704 y la parte tubular distal 2706 y una ranura 2710 ejemplar formada en la parte tubular proximal 2704. La ranura 2710 está formada en la parte tubular proximal 2704 para crear una depresión o rebaje en la superficie exterior de la parte tubular proximal 2704. La ranura 2710 puede extenderse sobre una parte de la longitud de la parte tubular proximal 2704 o sobre toda la longitud de la parte tubular proximal 2704. Durante el proceso de despliegue de la envolvente, los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pueden aplicarse con la superficie de la ranura 2710 cuando los brazos distales se mueven en la dirección proximal sobre la parte tubular proximal 2704. La introducción de la ranura 2710 aumenta así el espacio restringido entre el soporte 2700 de jeringuilla y el componente 12a de alojamiento proximal disponible para acomodar los brazos distales 1114 de la envolvente 1110. Esto reduce el efecto de compresión de los brazos distales 1114 (es decir, el tercer tipo de interacción descrito anteriormente), maximizando de este modo las fuerzas de extensión generadas durante el proceso de despliegue de la envolvente y facilitando el despliegue de la envolvente suave y fiable.

55 Las ranuras ejemplares pueden tener profundidades que oscilan desde aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,5 mm, pero no están limitadas a este rango ejemplar. Ciertas profundidades ejemplares incluyen, pero no están limitadas a, aproximadamente 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5 mm, y similares. La profundidad de una ranura 2710 puede ser constante o puede variar a lo largo de la longitud y/o la anchura de la ranura. La anchura de la ranura 2710 puede ser constante a lo largo de su longitud o puede variar.

En un soporte de jeringuilla ejemplar que incluye una o más ranuras, un chaflán puede estar ausente en la parte de

transición entre las partes tubulares proximal y distal del soporte de jeringuilla.

5 En otro soporte de jeringuilla ejemplar que incluye una o más ranuras, un chaflán puede ser introducido en la parte de transición entre las partes tubulares proximal y distal del soporte de jeringuilla. En una realización ejemplar, un chaflán 2708 es introducido en la parte de transición 2702 de forma que el chaflán crea un relieve inclinado que se extiende entre la ranura 2710 y la parte tubular distal 2706. En una realización ejemplar, el chaflán 2708 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados con relación al plano de las partes cilíndricas.

10 La fig. 38 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en la fig. 37. Una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,1 mm y un chaflán que tiene una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados son introducidos en los soportes de jeringuilla. La introducción del chaflán y las ranuras reduce el efecto de compresión en aproximadamente 2,5 mm y aumenta la fuerza de extensión residual por encima de 1,0 N.

15 La fig. 39 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 2900 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 2908 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 2904 y la parte tubular distal 2906 y una ranura ejemplar 2910 formada en la parte tubular proximal 2904. Una ranura 2910 está formada en la parte tubular proximal 2904 para crear una depresión en la superficie de la parte tubular proximal. La ranura 2910 puede extenderse sobre una parte de la longitud de la parte tubular proximal 2904 o sobre toda la longitud de la parte tubular proximal 2904. Durante el proceso de despliegue de la envolvente, los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pueden aplicarse con la superficie de la ranura 2910 cuando los brazos distales se mueven en la dirección proximal sobre la parte tubular proximal 2904. La ranura 2910 puede tener una profundidad ejemplar de aproximadamente 0,3 mm.

20 Un chaflán 2908 es introducido en la parte de transición 2902 de forma que el chaflán crea un relieve inclinado que se extiende entre la ranura 2910 y la parte tubular distal 2906. El chaflán 2908 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados con relación al plano de las partes cilíndricas.

30 La fig. 40 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares configurados como se ha mostrado en la fig. 39. Una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm es introducida en los soportes de jeringuilla. Las fuerzas generadas caen a una distancia de despliegue de aproximadamente 11 mm debido al efecto de curvatura de los brazos distales de la envolvente. Sin embargo, la introducción de la ranura reduce el efecto de compresión sobre el rango de distancia de despliegue de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 0 mm (es decir, no hay pico descendente en las fuerzas), y eleva la fuerza de extensión residual a aproximadamente 1,5 N. Una comparación entre las figs. 24 y 40 indica que introduciendo una ranura en el componente tubular proximal del soporte de jeringuilla reduce el efecto de compresión en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el tercer tipo de interacción). Esto da como resultado fuerzas aumentadas durante las etapas posteriores del proceso de despliegue de la envolvente y un aumento en la fuerza de extensión residual.

40 La fig. 41 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm es introducida a los soportes de jeringuilla y un corte de pestaña de 0,1 mm es introducido a las pestañas en los componentes de alojamiento proximal. El efecto de curvatura de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 es retrasado y comienza después de que el brazo distal 1114 se haya desplazado desde aproximadamente 13 mm a aproximadamente 8,5 mm. Además, la caída en las fuerzas es más gradual y menor en magnitud comparada con la de la fig. 24 (que carece de un corte de pestaña). Una comparación entre las figs. 41 y 24 (que carece de un corte de pestaña) indica que introducir un recorte en la pestaña 256 reduce el efecto de curvatura en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el segundo tipo de interacción). Esto da como resultado una caída posterior y más gradual en las fuerzas de extensión sobre el proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

50 La introducción de la ranura reduce el efecto de compresión sobre el rango de distancia de despliegue de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 0 mm (es decir, no hay pico descendente en las fuerzas), y eleva la fuerza de extensión residual a aproximadamente 2 N. Una comparación entre las figs. 24 y 41 (que carece de una ranura en el soporte de jeringuilla) indica que introducir una ranura en el componente tubular proximal del soporte de jeringuilla reduce el efecto de compresión en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el tercer tipo de interacción). Esto da como resultado fuerzas aumentadas durante las etapas posteriores del proceso de despliegue de la envolvente y un aumento en la fuerza de extensión residual.

55 La fig. 42 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm es introducida en los soportes de jeringuilla y un corte de pestaña de 0,3 mm es introducido en las pestañas en los componentes de alojamiento proximal.

5 El efecto de curvatura de los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 es retrasado y comienza después de que el brazo distal 1114 se ha desplazado desde aproximadamente 13 mm a aproximadamente 8,5 mm. Además, la caída en las fuerzas es más gradual y más pequeña en magnitud comparada con la de la fig. 24 (que carece de un corte de pestaña). Una comparación entre las figs. 42 y 24 (que carece de un corte de pestaña) indica que introducir un recorte en la pestaña 256 reduce el efecto de curvatura en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el segundo tipo de interacción). Esto da como resultado una caída posterior y más gradual en las fuerzas de extensión a lo largo del proceso de despliegue y un aumento en la fuerza de extensión residual.

10 La introducción de la ranura reduce el efecto de compresión sobre el rango de distancia de despliegue de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 0 mm (es decir, no hay pico descendente en las fuerzas), y eleva la fuerza de extensión residual a aproximadamente 1,5 N. Una comparación entre las figs. 42 y 24 (que carece de una ranura en el soporte de jeringuilla) indica que introducir una ranura en el componente tubular proximal del soporte de jeringuilla reduce el efecto de compresión en los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 (es decir, el tercer tipo de interacción). Esto da como resultado fuerzas aumentadas durante las etapas posteriores del proceso de despliegue de la envolvente y un aumento en la fuerza de extensión residual.

15 La fig. 43 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) en dispositivos de inyección automáticos ejemplares que incluyen diez soportes de jeringuilla ejemplares en los que una ranura que tiene una profundidad de aproximadamente 0,3 mm y un chaflán que tiene una anchura ejemplar de aproximadamente 0,7 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 10 grados son introducidos a los soportes de jeringuilla. La introducción del chaflán y la ranura reduce el efecto de compresión en aproximadamente 2,5 mm, y eleva la fuerza de extensión residual a aproximadamente 1,5 N.

20

La fig. 44 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 3100 de jeringuilla ejemplar que tiene un chaflán 3102 ejemplar formado entre la parte tubular proximal 3104 y la parte tubular distal 3106. El chaflán 3102 puede tener una anchura ejemplar de aproximadamente 0,5 mm y un ángulo ejemplar de aproximadamente 45 grados con relación al plano de las partes cilíndricas.

25 La fig. 45 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 3200 de jeringuilla ejemplar que tiene una ranura 3202 ejemplar formada en la parte tubular proximal 3204 del soporte de jeringuilla 3200 para crear una depresión en la superficie de la parte tubular proximal 3204. La ranura 3202 puede extenderse sobre una parte de la longitud de la parte tubular proximal 3204 o sobre toda la longitud de la parte tubular proximal 3204. Durante el proceso de despliegue de la envolvente, los brazos distales 1114 de la envolvente 1110 pueden aplicarse con la superficie de la ranura 3202 cuando los brazos distales se mueven en la dirección proximal sobre la parte tubular proximal 3204. La ranura 3202 puede tener una profundidad ejemplar de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,7 mm. En una realización ejemplar, la ranura 3202 puede tener una profundidad ejemplar de aproximadamente 0,5 mm.

30

35 Las figs. 46-48 ilustran gráficos de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) para soportes de jeringuilla ejemplares de un primer tipo, un segundo tipo, y un tercer tipo. Los tres tipos de soportes de jeringuilla fueron formados utilizando diferentes herramientas de producción. Las diferencias en las tolerancias de fabricación de las diferentes herramientas de producción introdujeron diferencias en las geometrías de los soportes de jeringuilla.

40 La fig. 46 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) para soportes de jeringuilla ejemplares de un primer tipo: un soporte de jeringuilla de control configurado como se ha mostrado en la fig. 9 que tiene un escalón en la parte de transición entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal; un soporte de jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 44 con un chaflán de anchura de aproximadamente 0,5 mm y un ángulo de aproximadamente 45 grados; y un soporte de jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 45 con un corte de ranura de 0,5 mm de profundidad. La fig. 46 muestra un efecto de compresión en aproximadamente 2 mm en el que la fuerza de extensión muestra un pico descendente correspondiente a un efecto de compresión durante la etapa posterior del proceso de despliegue de la envolvente. El soporte de jeringuilla de control (ilustrado en la fig. 9) muestra el mayor pico descendente que da como resultado una fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,0 N. El soporte de jeringuilla achaflanado (ilustrado en la fig. 44) muestra un pico descendente intermedio que da como resultado una fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,3 N. El soporte de jeringuilla ranurado (ilustrado en la fig. 45) muestra un pico no descendente que da como resultado una fuerza de extensión residual de aproximadamente 1,7 N. La fig. 46 indica que el efecto de compresión es reducido o eliminado por el chaflán y la ranura, lo que da como resultado un despliegue de la envolvente eficiente y fiable.

45

50

55 La fig. 47 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) para soportes de jeringuilla ejemplares de un segundo tipo: un soporte de jeringuilla de control configurado como se ha mostrado en la fig. 9 que tiene un escalón en la parte de transición entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal; un soporte de jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 44 con un chaflán de anchura de aproximadamente 0,5 mm y un ángulo de aproximadamente 45 grados; y un soporte de jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 45 con un corte de ranura de 0,5 mm de profundidad. La fig. 34 muestra un efecto de compresión en aproximadamente 2 mm en el que la fuerza de extensión muestra un pico descendente que corresponde a un efecto de compresión durante la etapa posterior del proceso de despliegue de la

60

envolvente. El soporte de jeringuilla de control (ilustrado en la fig. 9) muestra el mayor pico descendente. El soporte de jeringuilla achaflanado (ilustrado en la fig. 44) muestra un pico descendente intermedio. El soporte de jeringuilla ranurado (ilustrado en la fig. 45) muestra un pico no descendente. La fig. 47 indica que el efecto de compresión es reducido o eliminado por el chaflán y la ranura, lo que da como resultado un despliegue de la envolvente eficiente y fiable.

5 La fig. 48 ilustra un gráfico de las fuerzas de retracción y de extensión en N (eje y) en función de las distancias de despliegue de la envolvente en mm (eje x) para soportes de jeringuilla ejemplares de un tercer tipo: un soporte de jeringuilla de control configurado como se ha mostrado en la fig. 9 que tiene un escalón en la parte de transición entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal; un soporte de jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 44 con un chaflán de anchura de aproximadamente 0,5 mm y un ángulo de aproximadamente 45 grados; y un soporte de
10 jeringuilla configurado como se ha mostrado en la fig. 45 con un corte de ranura de 0,5 mm de profundidad. La fig. 48 muestra un efecto de compresión en aproximadamente 2 mm en el que la fuerza de extensión muestra un pico descendente que corresponde a un efecto de compresión durante el despliegue de la envolvente. El soporte de jeringuilla de control (ilustrado en la fig. 9) muestra el mayor pico descendente. El soporte de jeringuilla achaflanado (ilustrado en la fig. 44) muestra un pico descendente intermedio. El soporte de jeringuilla ranurado (ilustrado en la fig. 45) muestra un
15 pico no descendente. La fig. 48 indica que el efecto de compresión es reducido o eliminado por el chaflán y la ranura, lo que da como resultado un despliegue de la envolvente eficiente y fiable.

En un soporte de jeringuilla ejemplar, un escalón redondeado, es decir, un escalón con un borde redondeado, puede estar formado en la parte de transición entre la parte tubular proximal y la parte tubular distal del soporte de jeringuilla. Sin embargo, se determinó a partir de resultados experimentales cuantitativos que los bordes redondeados no
20 maximizan las fuerzas de extensión (es decir reducir o eliminar sustancialmente el pico descendente localizado cerca del final del despliegue de la envolvente) en comparación con la fig. 24. Tal como, en otro soporte de jeringuilla ejemplar, la parte de transición puede ser dejada sin redondear.

F. Configuración de la Articulación Activa de la Parte de Anclaje Proximal del Soporte de Jeringuilla

En una realización ejemplar, un saliente 3602 puede estar incluido en la articulación activa de la parte de anclaje proximal 3604 del soporte de jeringuilla 3600 con el fin de facilitar el proceso de moldeo o formación del soporte de jeringuilla. Sin el saliente 3602, la articulación en la parte de anclaje proximal 3604 del soporte 3600 de jeringuilla puede tender a adherirse al molde utilizado en el moldeo o formación del soporte de jeringuilla 3600. La introducción del saliente 3602 permite al soporte 3600 de jeringuilla ser liberado suavemente del molde después de que el soporte de jeringuilla sea moldeado o formado en el molde. La introducción del saliente 3602 puede mejorar el proceso de moldeo del soporte
30 de jeringuilla y evitar la deformación de las partes del soporte 3600 de jeringuilla que puede ser provocada de otra manera por un proceso de moldeo defectuoso.

La fig. 49 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 3600 de jeringuilla en el que la articulación activa incluye un saliente 3602 en la parte de anclaje proximal 3604 del soporte 3600 de jeringuilla. En realizaciones ejemplares, el saliente 3602 pueden tener ángulos de saliente ejemplares de aproximadamente 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, etc.
35 En una realización ejemplar mostrada en la fig. 49, el ángulo de saliente es de aproximadamente 5°.

En otra realización ejemplar, un saliente puede no estar incluido en la articulación activa de la parte de anclaje proximal 3604 del soporte 3600 de jeringuilla.

G. Configuración del Carril del Soporte de Jeringuilla

Los carriles de un soporte de jeringuilla ejemplar pueden estar configurados de una o más maneras ejemplares para disminuir las fuerzas de fricción experimentadas entre los carriles y las ranuras interiores de la envolvente cuando los carriles se mueven dentro de las ranuras durante el despliegue de la envolvente. La reducción de las fuerzas de fricción aumenta las fuerzas de extensión experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente y facilita el despliegue suave de la envolvente.
40

La fig. 50 ilustra una vista en perspectiva de un soporte 3700 ejemplar de jeringuilla que incluye un carril 3702 que se extiende entre un extremo proximal 3704 y un extremo distal 3706. En una realización ejemplar, la anchura del carril 3702 del soporte 3700 (es decir, la anchura del carril en sección transversal) puede ser disminuida para disminuir la interacción del carril 3702 con la ranuras internas de la envolvente durante el proceso de despliegue de la envolvente, lo que puede aumentar las fuerzas de extensión en el proceso de despliegue de la envolvente. En una realización ejemplar, la anchura del carril 3702 puede ser disminuida a la misma anchura a lo largo de la longitud del carril 3702. En otra
50 realización ejemplar, la anchura del carril 3702 puede ser disminuida a diferentes anchuras a lo largo de la longitud del carril 3702. En una realización ejemplar, la anchura del carril 3702 puede ser más ancha en el extremo proximal 3704 que en el extremo distal 3706. En una realización ejemplar, la anchura del carril 3702 puede ser más ancha en el extremo distal 3706 que en el extremo proximal 3704. En una realización ejemplar, el carril 3702 es un carril estrechado que tiene una mayor anchura en un extremo y una menor anchura en el otro extremo. En una realización ejemplar, la anchura puede variar a lo largo de la longitud del carril 3702 (por ejemplo, puede retirarse material para conseguir diferentes anchuras a lo largo de la longitud del carril) para compensar la deformación en los componentes después de moldeo.
55

En una realización ejemplar, la longitud del carril 3702 a lo largo del eje longitudinal del soporte 3700 puede ser

disminuida para disminuir la interacción del carril 3702 con las ranuras internas de la envolvente durante el proceso de despliegue de la envolvente, lo que puede aumentar las fuerzas de extensión del proceso del despliegue de la envolvente. Longitudes ejemplares del carril 3702 pueden oscilar desde aproximadamente 14,00 mm a aproximadamente 16,00 mm, pero no están limitadas a este rango ejemplar. En una realización ejemplar, la longitud del carril 3702 puede ser disminuida desde aproximadamente 15,30 mm a aproximadamente 14,79 mm. En otra realización ejemplar, la longitud del carril 3702 puede ser disminuida desde aproximadamente 15,30 mm a aproximadamente 14,94 mm.

En una realización ejemplar, la distancia entre los carriles 3702 del soporte 3700 puede ser disminuida.

En una realización ejemplar, el perfil superior de un carril ejemplar 3702 del soporte 3700 puede estar configurado para corresponder con la curvatura de la envolvente con el fin de mejorar el interbloqueo del carril 3702 y las ranuras internas de la envolvente. El interbloqueo mejorado proporciona estabilidad al conjunto de envolvente y soporte durante el movimiento de los componentes durante el proceso de despliegue de la envolvente. La configuración del perfil superior del carril 3702 aumenta también el espacio entre la parte superior del carril 3702 y la superficie interior de la ranura de la envolvente. El espacio incrementado aumenta las fuerzas de extensión residual, lo que facilita un despliegue suave de la envolvente.

H. Configuración de las Ranuras Internas de la Envolvente

Las ranuras internas de la envolvente pueden estar configuradas de una o más maneras ejemplares para disminuir las fuerzas de fricción experimentadas entre los carriles del soporte de jeringuilla y las ranuras interiores de la envolvente cuando los carriles se mueven dentro de las ranuras durante el despliegue de la envolvente. La reducción de las fuerzas de fricción aumenta las fuerzas de extensión experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente y facilita el despliegue suave de la envolvente.

En una realización ejemplar, la altura de las ranuras internas de la envolvente 1110 puede ser incrementada con el fin de disminuir las fuerzas de fricción entre el carril 1007 del soporte 1000 de jeringuilla con las ranuras internas de la envolvente 1110 durante el proceso del despliegue de la envolvente, para maximizar las fuerzas de extensión en el proceso de despliegue de la envolvente.

En una realización ejemplar, puede añadirse una entrada a las ranuras internas de la envolvente 1110 para facilitar el ensamblaje de la envolvente 1110 y del soporte 1000. El tamaño de la entrada en la ranura puede estar configurado basado, en parte, en el diámetro de las ranuras. Por ejemplo, para una ranura con un diámetro mayor, el tamaño de la entrada puede ser reducido.

En una realización ejemplar, puede añadirse una entrada al carril 1007 del soporte 1000 para facilitar el ensamblaje de la envolvente 1110 y del soporte 1000.

I. Configuración de Coeficiente de Fricción

Las fuerzas de extensión experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente pueden depender, en parte, del coeficiente de fricción (COF) y las fuerzas de fricción experimentadas entre los diferentes componentes móviles del dispositivo de inyección automático, por ejemplo componentes de la envolvente 1110 y del soporte 1000 de jeringuilla. Mayores valores de COF aumentan las fuerzas de fricción experimentadas entre los diferentes componentes móviles durante el proceso de despliegue de la envolvente, y pueden así conducir a un despliegue fallido de la envolvente. Reducir los valores de COF disminuye las fuerzas de fricción experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente y permite la liberación del miembro 89 de carga elástica para desplegar suavemente la envolvente.

La fig. 51 ilustra un gráfico de fuerzas de retracción y extensión en N (eje y) en función de las distancias del despliegue de la envolvente en mm (eje x) para valores ejemplares de COF de aproximadamente 0,000, aproximadamente 0,125, y aproximadamente 0,300. La fig. 51 muestra un efecto de compresión de aproximadamente 2 mm en el que la fuerza de extensión ha mostrado un pico descendente que corresponde a un efecto de compresión durante el despliegue de la envolvente. El pico descendente tenía la mayor magnitud (fuerza de extensión de aproximadamente 0,7 N) para el COF 0,300, una magnitud intermedia (fuerza de extensión de aproximadamente 1,5 N) para el COF 0,125, y la menor magnitud (fuerza de extensión de aproximadamente 2,5 N) para el COF 0,000

La fig. 51 indica que valores de COF crecientes han aumentado las fuerzas de fricción, lo que ha dado como resultado una mayor magnitud del pico descendente en aproximadamente 2 mm. Realizaciones ejemplares pueden configurar una o más propiedades de las diferentes partes móviles, por ejemplo, componentes de la envolvente 1110, el soporte 1000 de jeringuilla, el alojamiento del dispositivo de inyección automático, etc., para reducir las fuerzas de fricción experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente. Estas modificaciones mejoran el proceso de despliegue de la envolvente e impiden fallos de despliegue de la envolvente.

En realizaciones ejemplares, una o más propiedades del material que forma las partes móviles pueden estar configuradas en reducir las fuerzas de fricción experimentadas durante el proceso de despliegue de la envolvente. Estas propiedades pueden incluir, pero no están limitadas a, módulo de flexión, fluencia, alargamiento, resistencia mecánica del material para funcionalidad y aptitud de fabricación, y similares. En una realización ejemplar, puede utilizarse un material

de poliacetal para formar una o más partes móviles que experimentan bajas fuerzas de fricción, por ejemplo, la envolvente, el soporte de jeringuilla, etc. En una realización ejemplar, puede utilizarse politetrafluoroetileno (PTFE) para formar una o más partes móviles, por ejemplo, la envolvente, el soporte de jeringuilla, etc.

J. Otras Configuraciones Ejemplares

5 Un experto en la técnica reconocerá que pueden implementarse una o más configuraciones y/o una o más características adicionales pueden incluirse para mejorar el proceso de despliegue de la envolvente. Las configuraciones y características proporcionadas en realizaciones ejemplares no están limitadas a las descritas a continuación en esta sección.

10 Por ejemplo, en una realización ejemplar, el diámetro interior de la envolvente 1110 puede ser incrementado para reducir las fuerzas de fricción entre el miembro 89 de carga elástica y la envolvente 1110

En una realización ejemplar, la anchura del pie 1006 provisto de lengüetas del soporte 1000 puede ser disminuida para reducir las fuerzas de fricción entre el pie 1006 provisto de lengüetas y la ranura 1118 de la envolvente 1110. En una realización ejemplar, la anchura de la ranura 1118 de la envolvente 1110 puede ser incrementada para reducir las fuerzas de fricción entre el pie 1006 provisto de lengüetas y la ranura 1118 de la envolvente 1110.

15 En una realización ejemplar, pueden añadirse una o más partes inclinadas, por ejemplo, chafanes, a una pared lateral de la pestaña interior 256 en el alojamiento para reducir las fuerzas de fricción entre la pestaña 256 y componentes del conjunto de despliegue de la envolvente, por ejemplo, los brazos 1114 de la envolvente 1110. En una realización ejemplar, el borde distal de una pared lateral de la pestaña interior 256 en el alojamiento puede estar redondeado para reducir las fuerzas de fricción entre la pestaña 256 y componentes del conjunto de despliegue de la envolvente, por ejemplo los brazos 1114 de la envolvente 1110.

K. Resumen

Realizaciones ejemplares pueden implementar una o una combinación de dos o más de las configuraciones estructural, funcional y operativa mencionadas en este documento para minimizar el riesgo de fallo de despliegue de la envolvente. Realizaciones ejemplares pueden también modificar uno o más componentes convencionales de un dispositivo de inyección automático de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en este documento con el fin de minimizar el riesgo de fallo de despliegue de la envolvente en los componentes convencionales modificados.

Realizaciones ejemplares proporcionan dispositivos de inyección automáticos en los que una envolvente de aguja es desplegada automáticamente de una manera fiable y consistente para enfundar de manera protectora una aguja durante o después de que una inyección sea administrada utilizando el dispositivo de inyección automático. Realizaciones ejemplares también proporcionan conjuntos de despliegue de la envolvente que incluyen una envolvente de aguja de un soporte de jeringuilla que cuando están configurados de manera cooperante en un dispositivo de inyección automático ensamblado aseguran que la envolvente de la aguja es desplegada automáticamente de una manera fiable y consistente.

Realizaciones ejemplares pueden proporcionar métodos para formar un dispositivo de inyección automático. Un método ejemplar incluye proporcionar un alojamiento que tiene un orificio interno que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y disponer una envolvente dentro del orificio interno en el extremo proximal del alojamiento del dispositivo de inyección automático. La envolvente puede ser capaz de moverse entre una posición retraída y una posición extendida con relación al alojamiento. La envolvente puede incluir un miembro tubular que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular. El método puede incluir disponer un soporte de jeringuilla parcialmente dentro del miembro tubular de la envolvente, comprendiendo el soporte de jeringuillas un miembro tubular. El método puede también incluir configurar un espacio restringido formado entre el alojamiento del dispositivo de inyección automático y el miembro tubular del soporte de jeringuilla para minimizar un efecto de compresión de los brazos distales durante su movimiento en el espacio restringido cuando se mueve desde la posición retraída a la posición extendida.

Realizaciones ejemplares pueden proporcionar métodos para utilizar un dispositivo de inyección automático para administrar una inyección. Un método ejemplar incluye retraer una envolvente desde una posición extendida a una posición retraída dentro de un alojamiento del dispositivo de inyección automático antes, durante o después de una inyección, exponiendo la envolvente una aguja a través de un extremo proximal abierto de la envolvente cuando la envolvente está en la posición retraída, y administrar la inyección utilizando el dispositivo de inyección automático a través de la aguja. El método puede incluir desplegar la envolvente desde la posición retraída a la posición extendida dentro del alojamiento del dispositivo de inyección automático antes, durante o después de la inyección, enfundando la envolvente de manera protectora a la aguja cuando la envolvente está en la posición extendida. El despliegue de la envolvente que comprende mover los brazos distales de la envolvente en dirección hacia adelante dentro de un espacio restringido formado entre el alojamiento del dispositivo de inyección automático y un miembro tubular de un soporte de jeringuilla. El espacio restringido y/o los brazos distales de la envolvente están configurados para minimizar un efecto de compresión de los brazos distales durante su movimiento en el espacio restringido.

Dispositivos de inyección automáticos ejemplares tienen fuerzas de anulación de envoltente suficientemente elevadas de modo que es difícil hacer que la envoltente se retraiga una vez ha sido desplegada. Fuerzas de anulación de envoltente ejemplares pueden incluir, pero no están limitadas a, aproximadamente 80 N a aproximadamente 120 N. Las fuerzas de anulación de envoltente elevadas aseguran que, una vez desplegada, la envoltente permanece desplegada contra las fuerzas ejercidas para retraer la envoltente, lo que minimiza o elimina el riesgo de lesiones por pinchazo con una aguja.

Las fuerzas de anulación de la envoltente fueron vigiladas y transformadas en un gráfico para el control del soporte de jeringuilla y para cada uno de los cambios de diseño del soporte de jeringuilla anterior. La figura 52 ilustra un gráfico de fuerzas de anulación de envoltente en N (eje y) en función de la distancia de anulación en mm (eje x) para los soportes de jeringuilla de control y ensayo ejemplares. La fig. 53 ilustra un histograma de fuerzas de anulación de la envoltente de pico en N (eje y) para los soportes de jeringuilla de control y ensayo ejemplares. La totalidad de los soportes de jeringuilla ejemplares mostraron fuerzas de anulación de la envoltente superiores a 80 N, lo que indica que, una vez desplegada, la envoltente permanece desplegada de manera fiable incluso cuando grandes fuerzas (de aproximadamente 80 N) intentan retraer la envoltente empujando sobre la envoltente en la dirección distal.

VI. Equivalencias

En la descripción de realizaciones ejemplares, se ha utilizado terminología específica con el propósito de claridad. Con propósitos de descripción, cada término específico está destinado a incluir al menos todos los equivalentes técnicos y funcionales que funcionan de manera similar para conseguir un propósito similar. Adicionalmente, en algunos casos, en los que una realización ejemplar particular incluye una pluralidad de elementos del sistema u operaciones de método, aquellos elementos u operaciones pueden ser reemplazados con un único elemento u operación. De manera similar, un único elemento u operación puede ser reemplazado con una pluralidad de elementos u operaciones que sirven para el mismo propósito. Además, donde se han especificado parámetros para distintas propiedades en este documento para realizaciones ejemplares, en sus parámetros pueden ser ajustados hacia arriba o hacia abajo en $1/20$, $1/10$, $1/5$, $1/3$, $1/2$, etc., o aproximaciones por redondeo de los mismos, a menos que se haya especificado de otro modo. Además, aunque se han mostrado y descrito realizaciones ejemplares con referencia a realizaciones particulares de las mismas, los expertos en la técnica comprenderán que pueden hacerse distintas sustituciones y alteraciones en la forma y detalles sin salir del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de despliegue de envoltente para utilizar en un dispositivo de inyección automático, comprendiendo el conjunto de despliegue de envoltente:

5 una envoltente (1110) dispuesta dentro de un orificio interno (1306) de un alojamiento (12a) del dispositivo de inyección automático, siendo la envoltente móvil entre una posición retraída y una posición extendida con relación al alojamiento, comprendiendo la envoltente (1110):

un miembro tubular (1116) que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos (1114) que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular (1116); y

10 un soporte (1000) de jeringuilla acoplado a y dispuesto parcialmente dentro del miembro tubular (1116) de la envoltente (1110), comprendiendo el soporte (1000) de jeringuilla una parte cilíndrica;

15 en donde, cuando la envoltente (1110) es desplegada desde la posición retraída a la posición extendida, los brazos (1114) de la envoltente se mueven hacia delante dentro de un espacio restringido formado entre una superficie interior del alojamiento (12a) del dispositivo de inyección automático y una superficie exterior de la parte cilíndrica del soporte de jeringuilla;

en donde el espacio restringido es maximizado y configurado para facilitar el movimiento suave de los brazos (1114) de la envoltente (1110) dentro del espacio restringido durante el despliegue de la envoltente (1110); y

20 en donde la parte cilíndrica del soporte (1000, 2700, 2900, 3100) de jeringuilla comprende una ranura (2710, 2910, 3202) formada en la superficie exterior de la parte cilíndrica para crear una depresión o rebaje en la superficie exterior con el fin de aumentar el espacio restringido.

2. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que la altura del espacio restringido está configurada para ser al menos igual a un grosor de los brazos (1114) de la envoltente (1110).

25 3. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que un diámetro exterior de la parte cilíndrica del soporte (1000) de jeringuilla está configurado para oscilar desde aproximadamente 13,0 mm a aproximadamente 14,0 mm.

4. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que un grosor de los brazos (1114) de la envoltente (1110) está configurado para reducir un efecto de compresión de los brazos (1114) durante el movimiento de los brazos (1114) en el espacio restringido.

30 5. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 4, en el que el grosor de los brazos (1114) de la envoltente (1110) está configurado para ser como máximo igual a la altura del espacio restringido.

6. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 5, en el que el grosor de los brazos (1114) de la envoltente (1110) está configurado para oscilar desde aproximadamente 1,3 mm a aproximadamente 1,4 mm.

35 7. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que un diámetro interior del alojamiento (12a) del dispositivo de inyección automático está configurado para oscilar desde aproximadamente 17 mm a aproximadamente 18 mm.

8. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que la parte cilíndrica del soporte (1000, 2100, 2700, 2900, 3100) de jeringuilla comprende:

una parte tubular proximal (1002, 2104, 2704, 2904, 3104) que tiene un primer diámetro exterior;

40 una parte tubular distal (1005, 2106, 2706, 2906, 3106) que tiene un segundo diámetro exterior menor que el primer diámetro; y

un relieve achaflanado (2108, 2708, 2908, 3102) formado entre las partes tubulares proximal y distal.

9. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 8, en el que el relieve achaflanado (2108, 2708, 2908, 3102) tiene un ángulo que oscila desde aproximadamente 5 grados a aproximadamente 60 grados.

45 10. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que la ranura (2710, 2910, 3202) tiene una profundidad que oscila desde aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.

50 11. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que la envoltente (1000), en la posición extendida, enfunda de manera protectora una aguja (55) dispuesta en un extremo proximal (20) del dispositivo (10) de inyección automático, y en el que la envoltente (1110), en la posición retraída, permite la exposición de una aguja (55) dispuesta en un extremo proximal (20) del dispositivo (10) de inyección automático.

12. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, en el que, una vez que la envoltente (1110) es desplegada a la posición extendida, la envoltente (1110) está configurada para soportar una fuerza de al menos 80 N sin retraerse a la posición retraída.
13. El conjunto de despliegue de envoltente de la reivindicación 1, que comprende además:
- 5 un mecanismo (89) de carga elástica que está en un estado comprimido cuando la envoltente está en la posición retraída y que carga elásticamente de manera automática la envoltente desde la posición retraída a la posición extendida después de que el dispositivo de inyección automático sea retirado de una zona de inyección.
14. Un dispositivo de inyección automático, que comprende:
- 10 un alojamiento (12a) que tiene un orificio interno (1306) que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal; y
- un conjunto de despliegue de envoltente según la reivindicación 1.
15. Un dispositivo de inyección automático, que comprende:
- 15 un alojamiento (12a) que tiene un orificio interno (1306) que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el orificio interno una pestaña (256) que tiene al menos una abertura (255); y
- una envoltente (1110) dispuesta dentro del orificio interno (1306) en el extremo proximal del alojamiento (12a) del dispositivo de inyección automático, siendo la envoltente móvil entre una posición retraída y una posición extendida con relación al alojamiento, comprendiendo la envoltente:
- 20 un miembro tubular (1116) que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y uno o más brazos (1114) que se extienden desde el extremo distal del miembro tubular; y
- en donde, cuando la envoltente (1110) es desplegada desde la posición retraída a la posición extendida, los brazos (1114) de la envoltente (1110) se mueven hacia delante a través de la abertura (255) en la pestaña (256) del alojamiento (12a); y
- 25 en donde la pestaña (256) está configurada para minimizar la aplicación de los brazos (1114) con un borde de la pestaña (256) para facilitar el movimiento de los brazos (1114) de la envoltente (1110) a través de la abertura (255) de la pestaña (256) durante el despliegue de la envoltente (1110).
16. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 15, en el que el dispositivo de inyección automático comprende una dosis de inhibidor de TNF α .
17. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 16, en el que el inhibidor de TNF α es un anticuerpo de TNF α humano, o su parte de unión a los antígenos.
- 30 18. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 17, en el que el anticuerpo de TNF α humano, o su parte de unión a los antígenos, es adalimumab o golimumab.
19. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 14, en el que el dispositivo de inyección automático comprende una dosis de un inhibidor de TNF α .
- 35 20. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 19, en el que el inhibidor de TNF α es un anticuerpo de TNF α humano, o su parte de unión a los antígenos.
21. El dispositivo de inyección automático de la reivindicación 20, en el que el anticuerpo de TNF α humano, o su parte de unión a los antígenos, es adalimumab o golimumab.

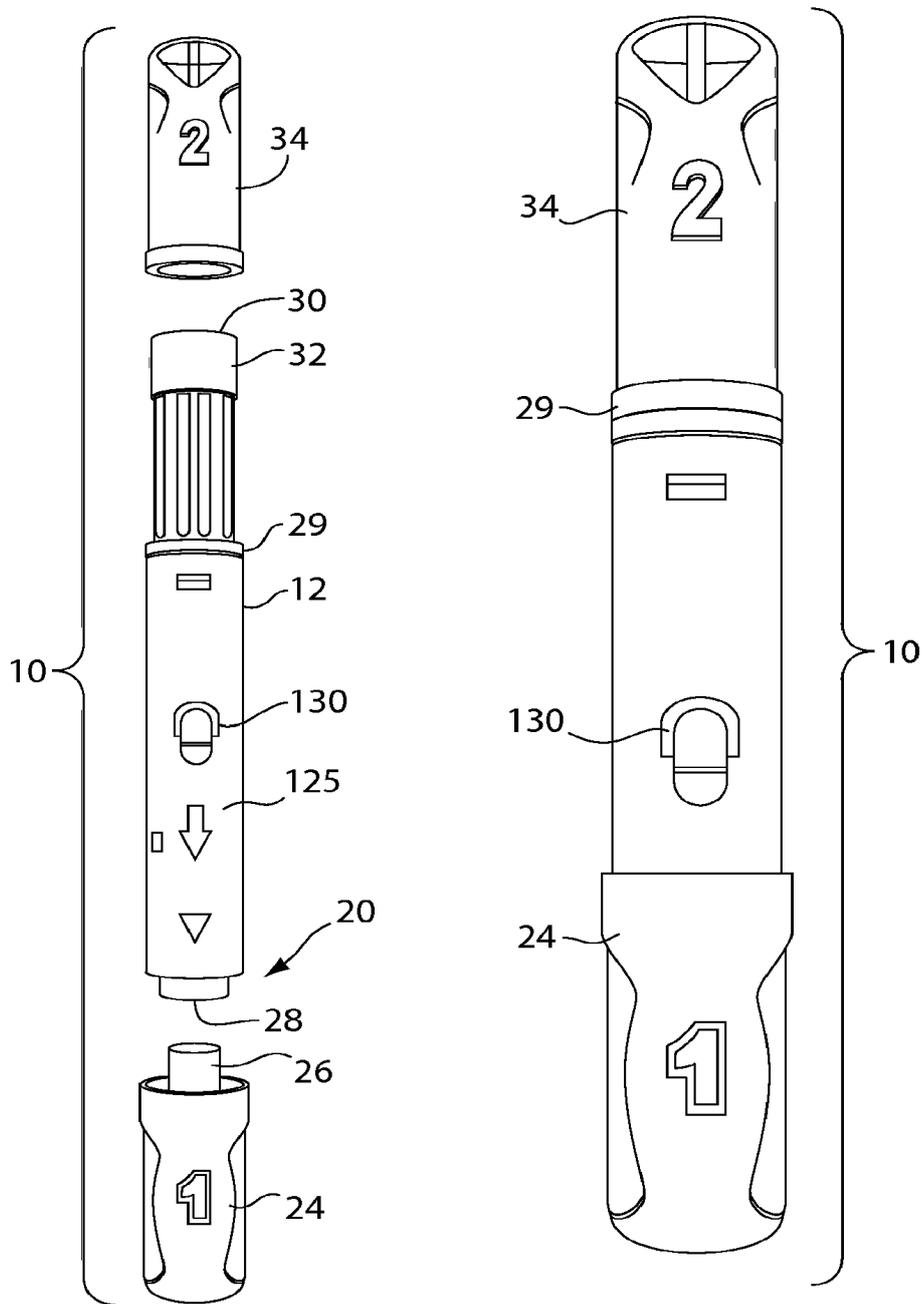


Fig. 1

Fig. 2

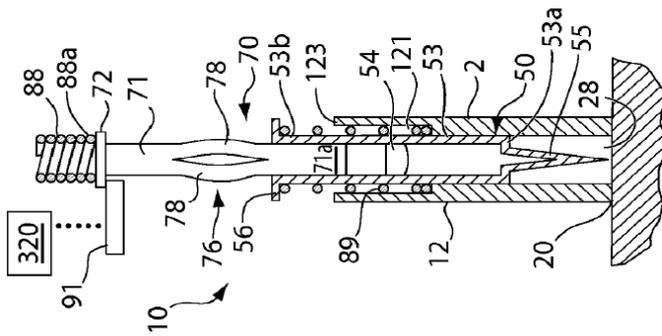
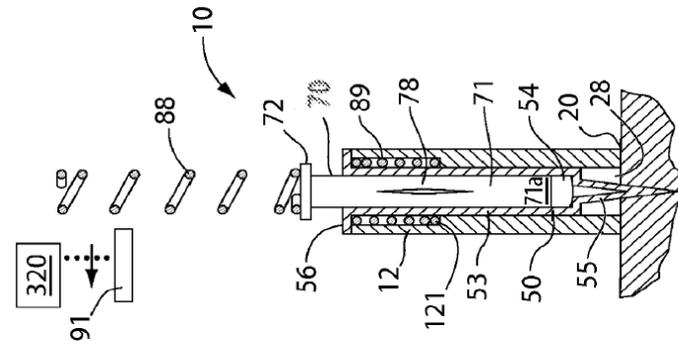


Fig. 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

Fig. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

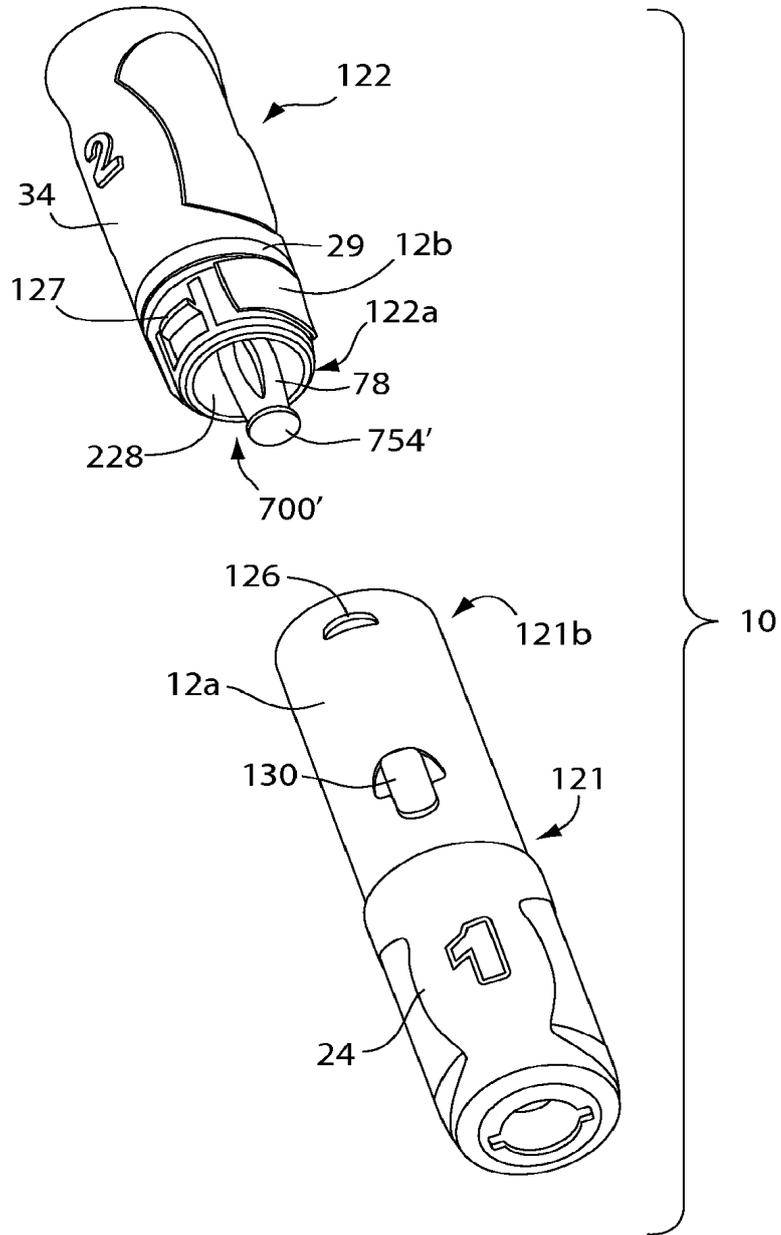


Fig. 5

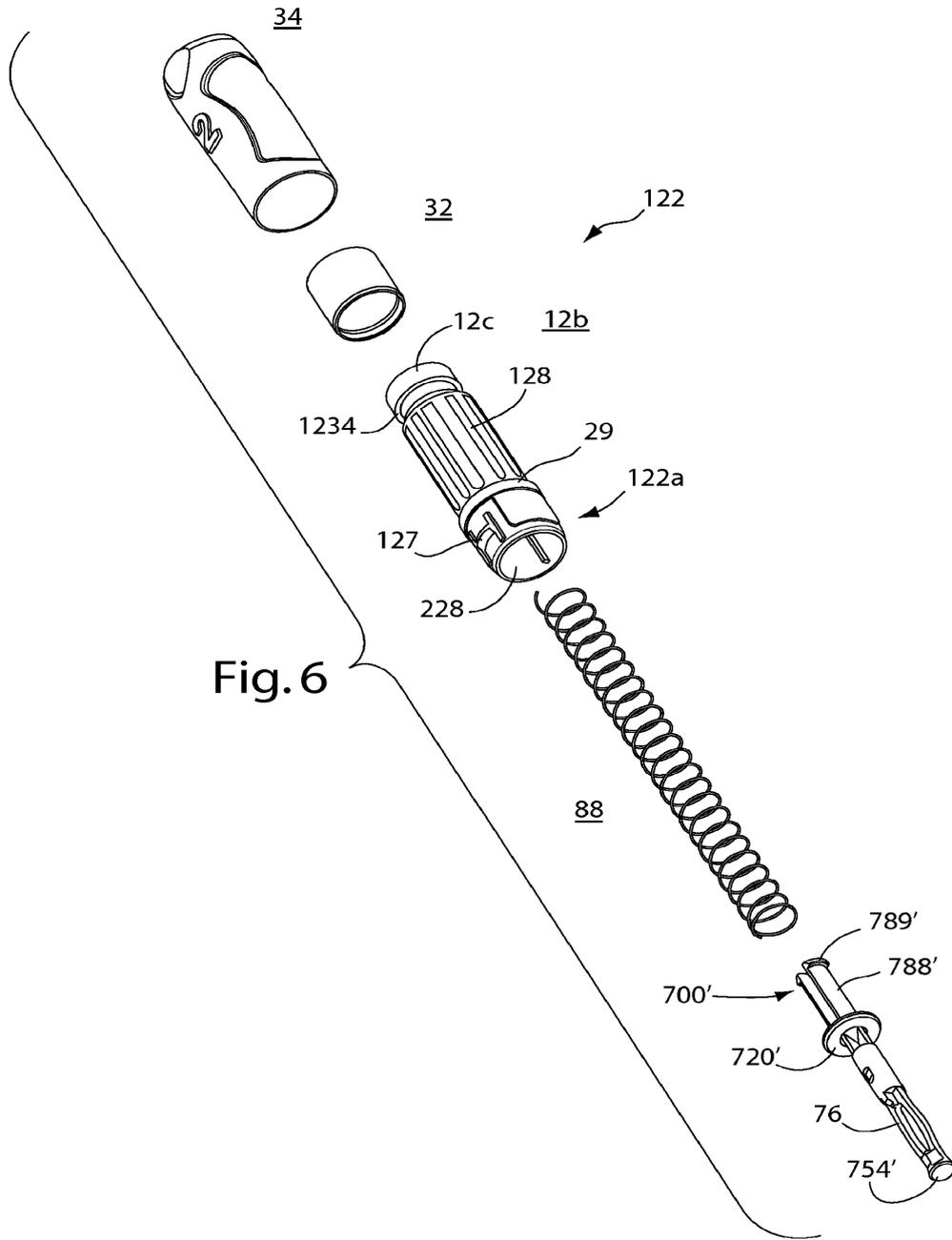


Fig. 6

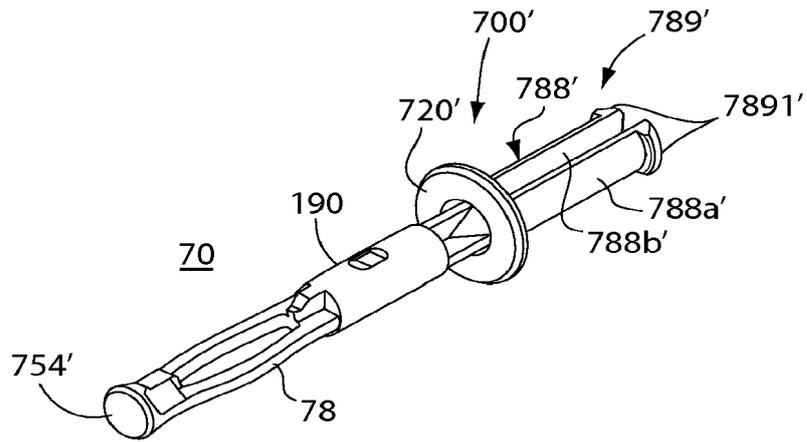


Fig. 7

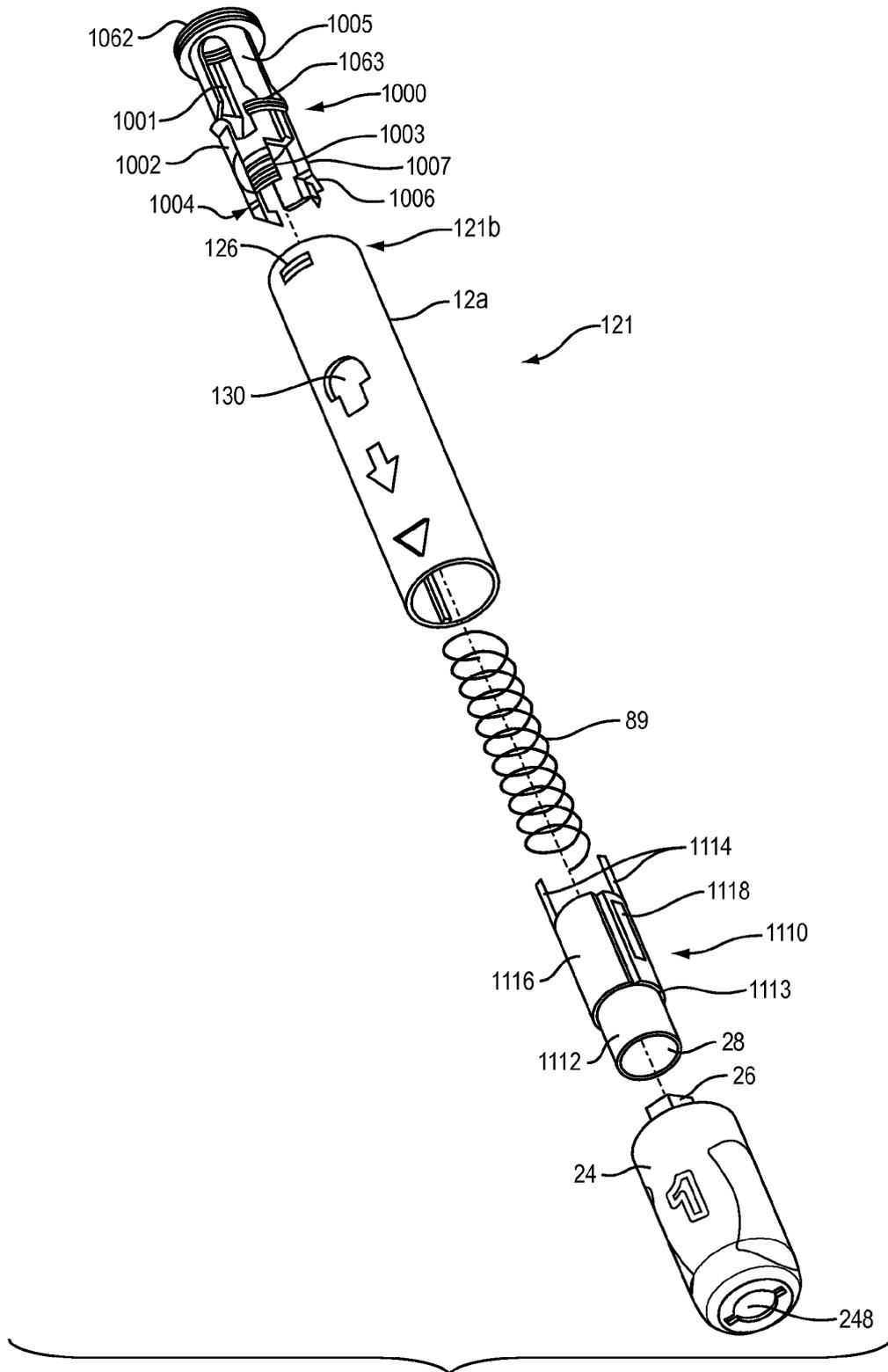


Fig. 8

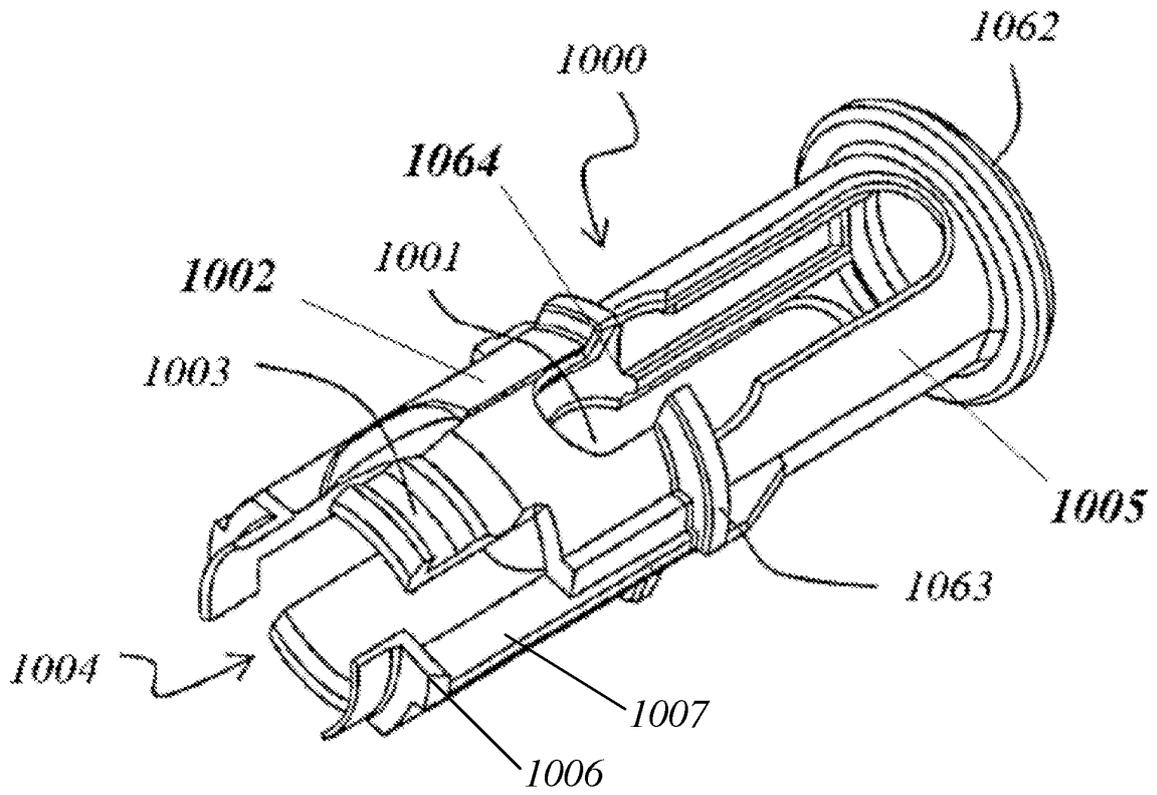


Fig. 9

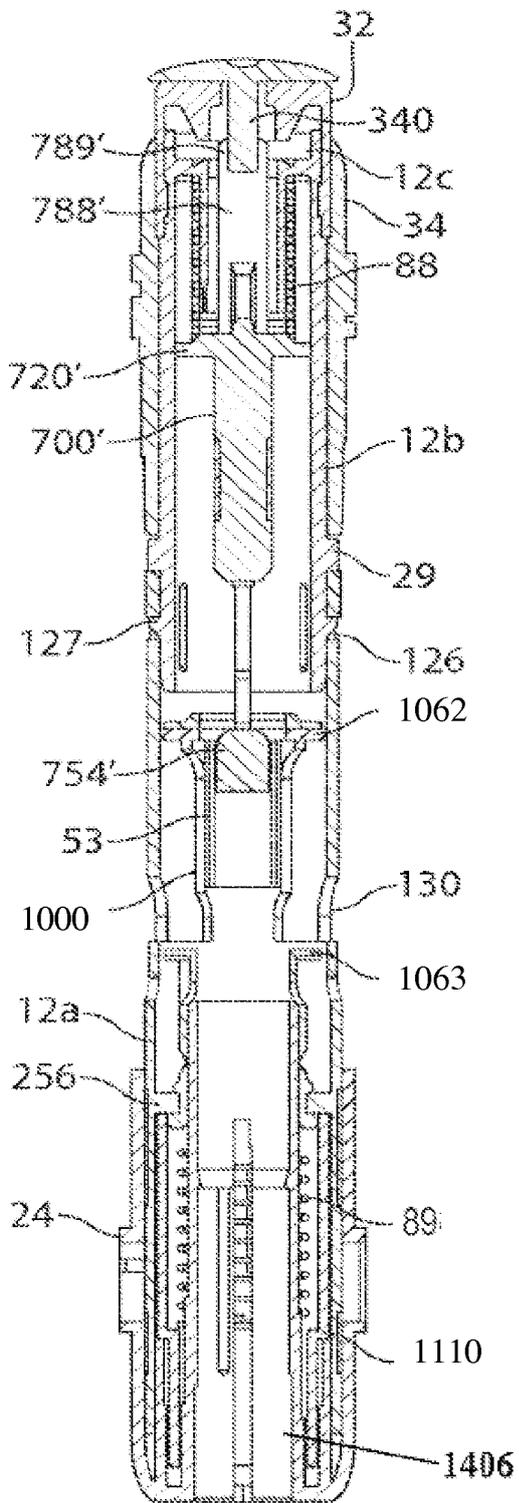


Fig. 10A

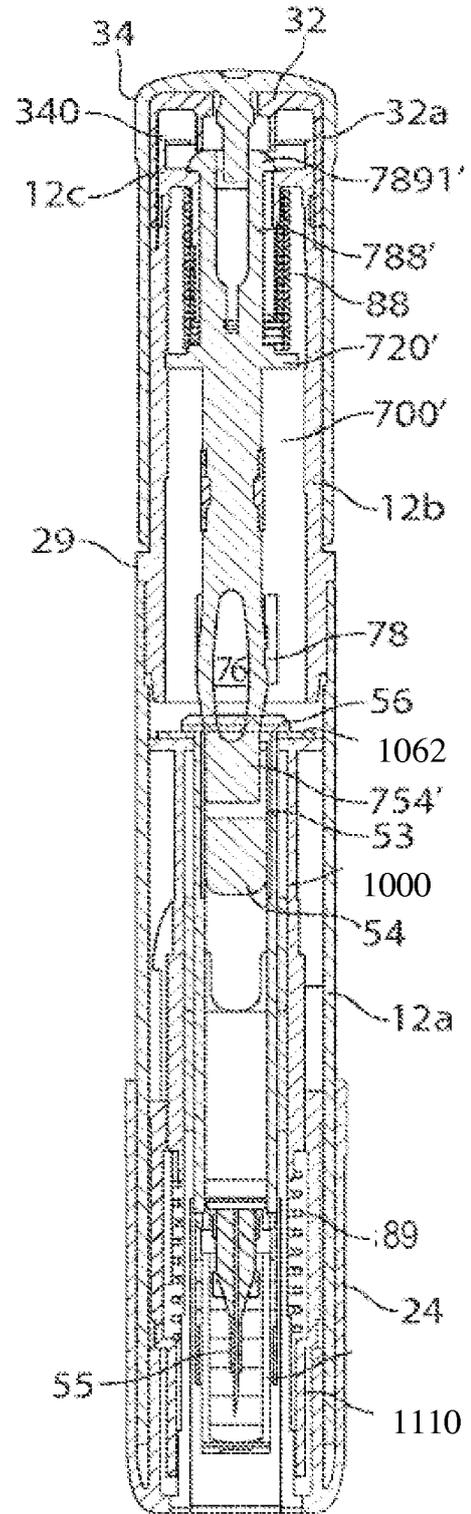


Fig. 10B

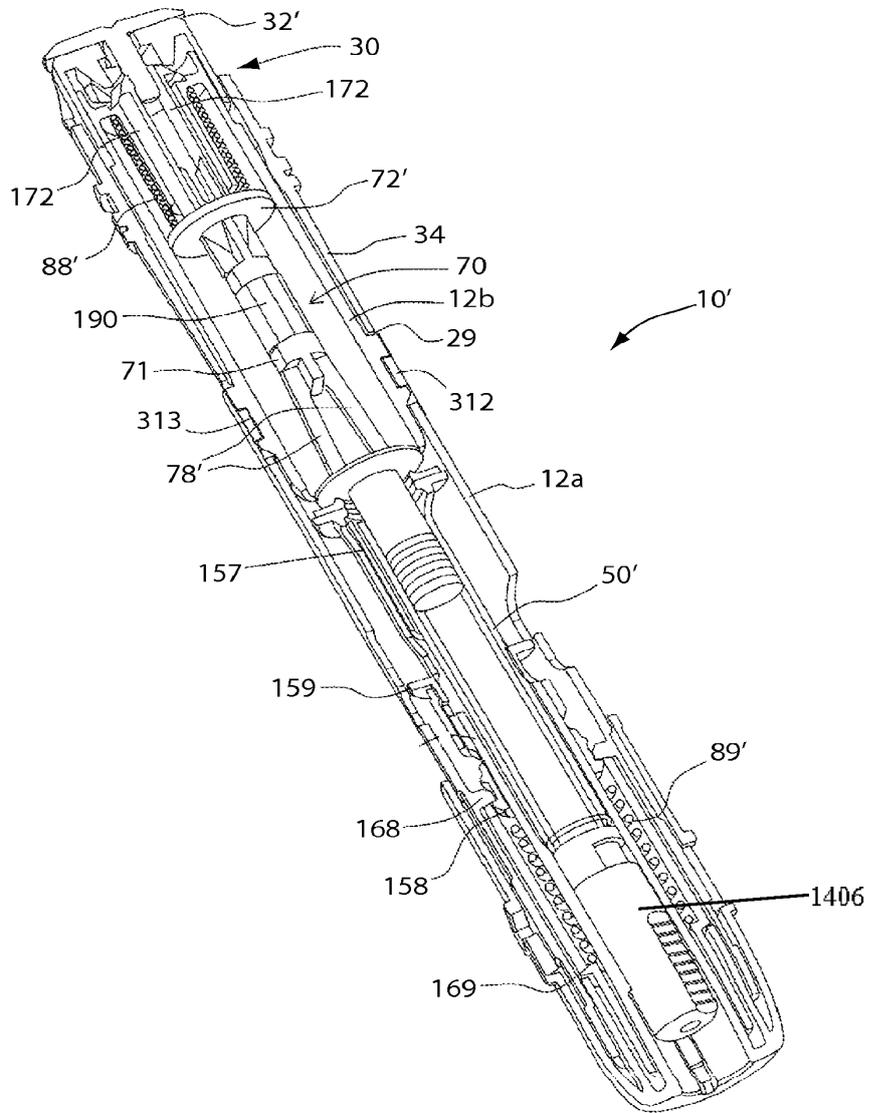


Fig. 11

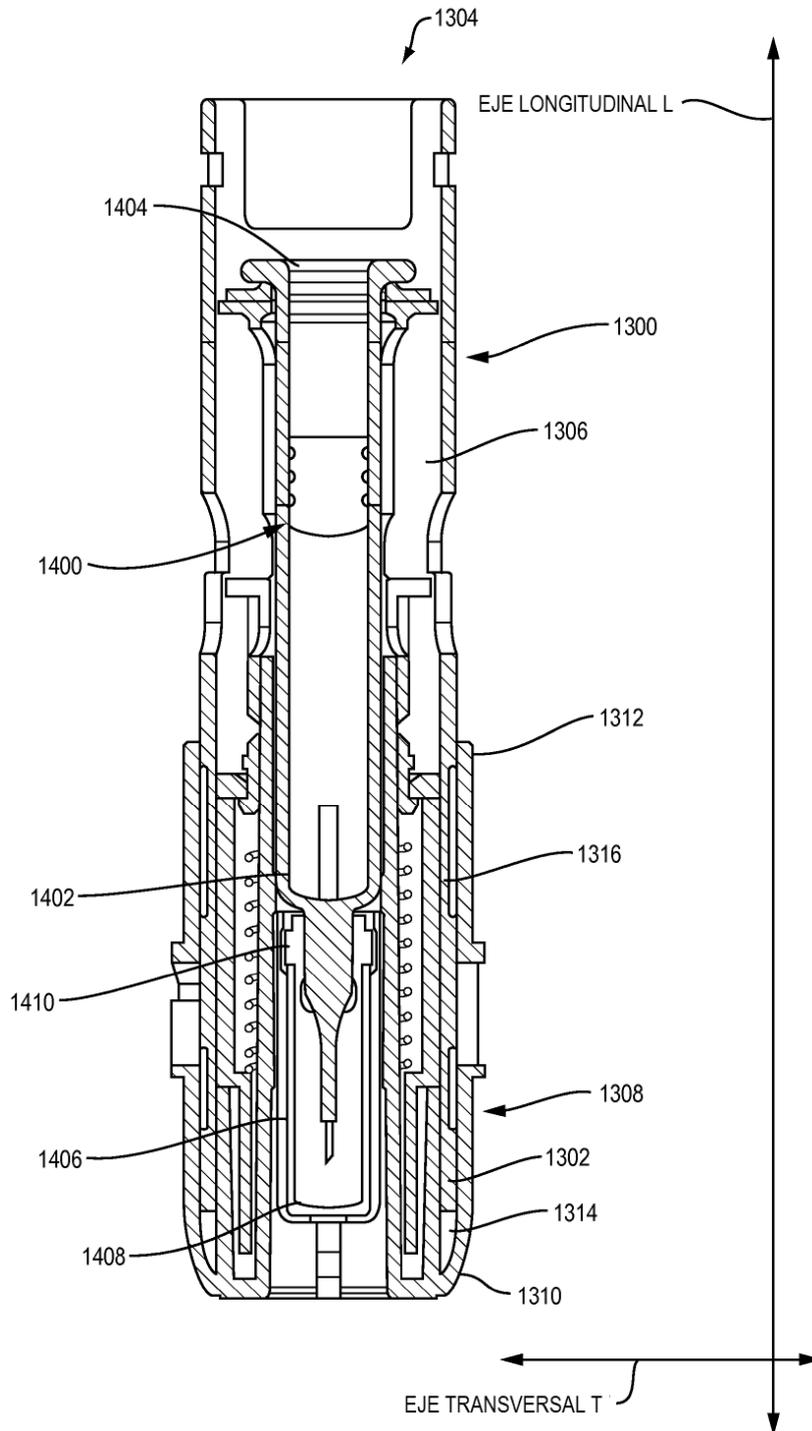


Fig. 12

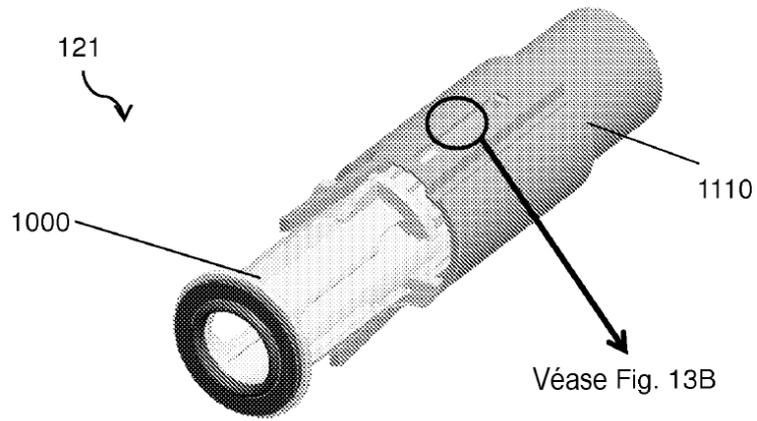


Fig. 13A

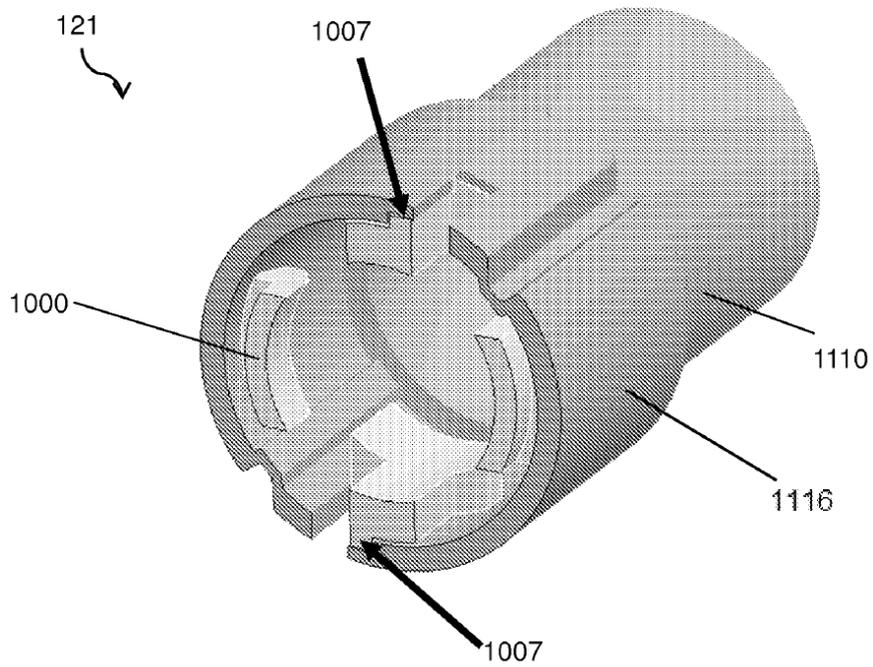


Fig. 13B

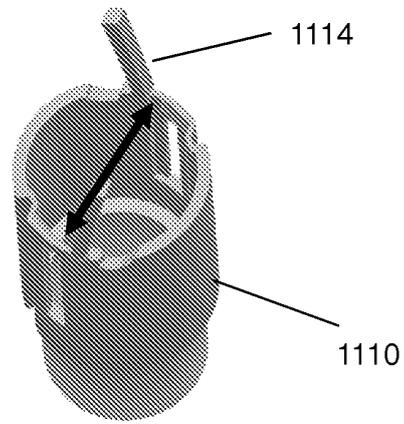


Fig. 13C

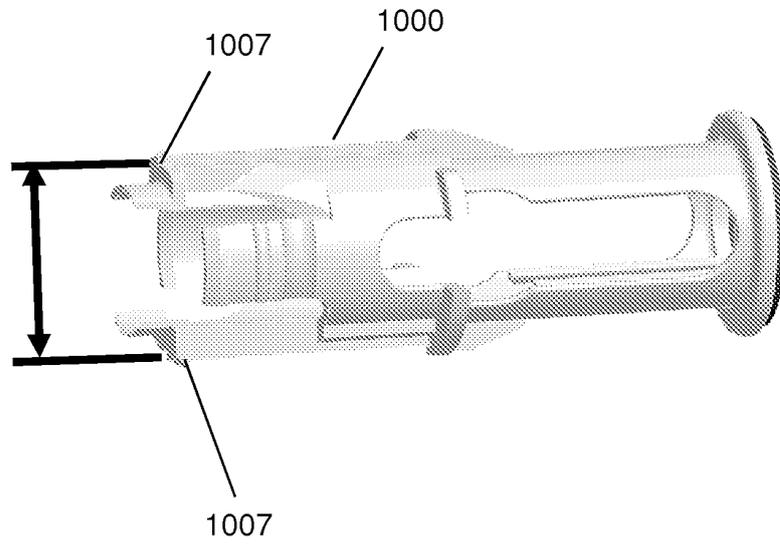


Fig. 13D

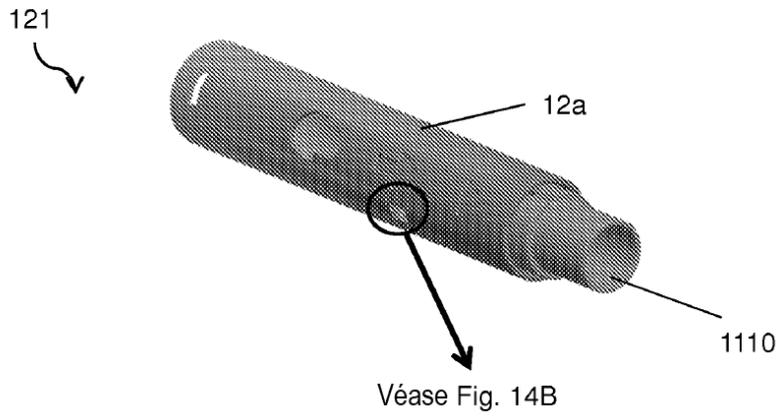


Fig. 14A

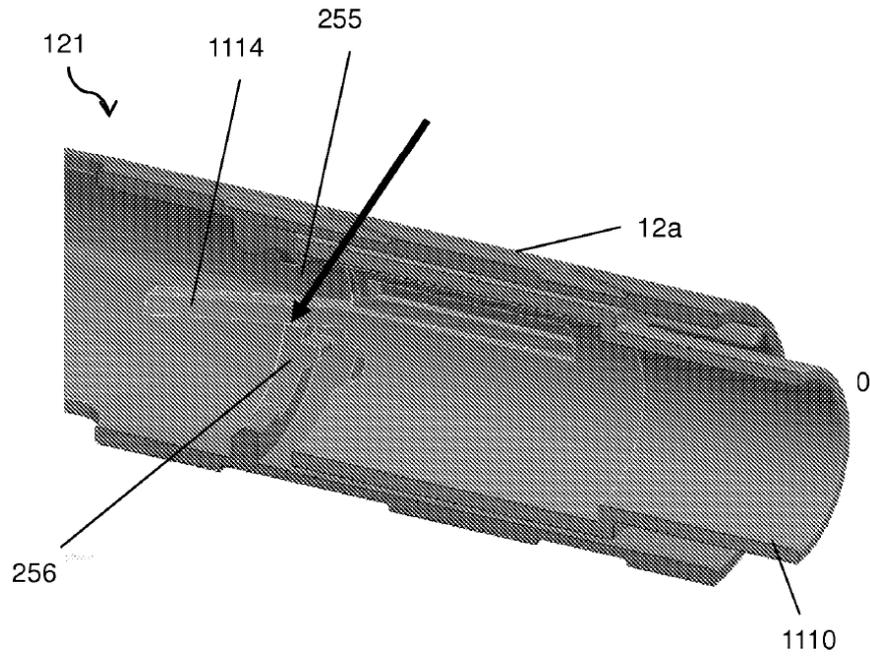


Fig. 14B

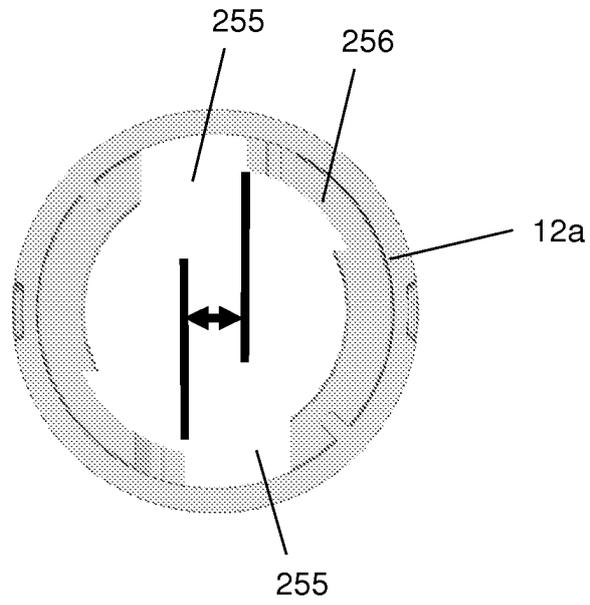


Fig. 14C

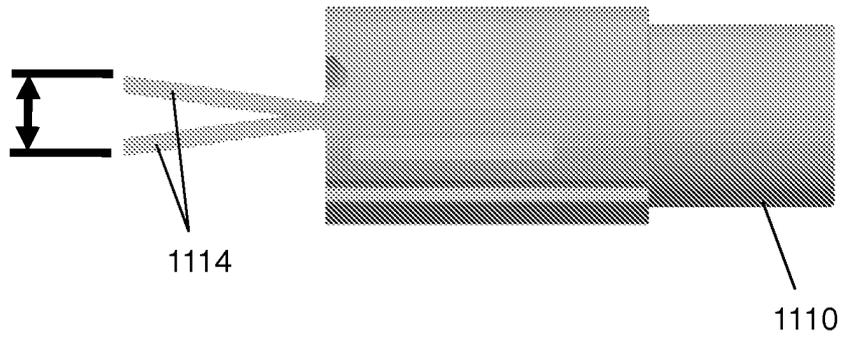


Fig. 14D

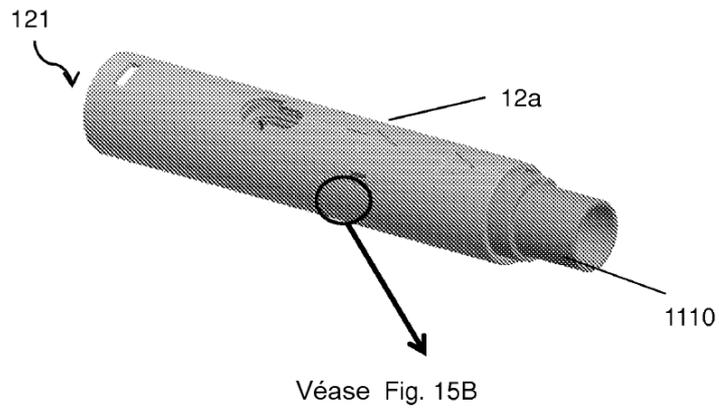


Fig. 15A

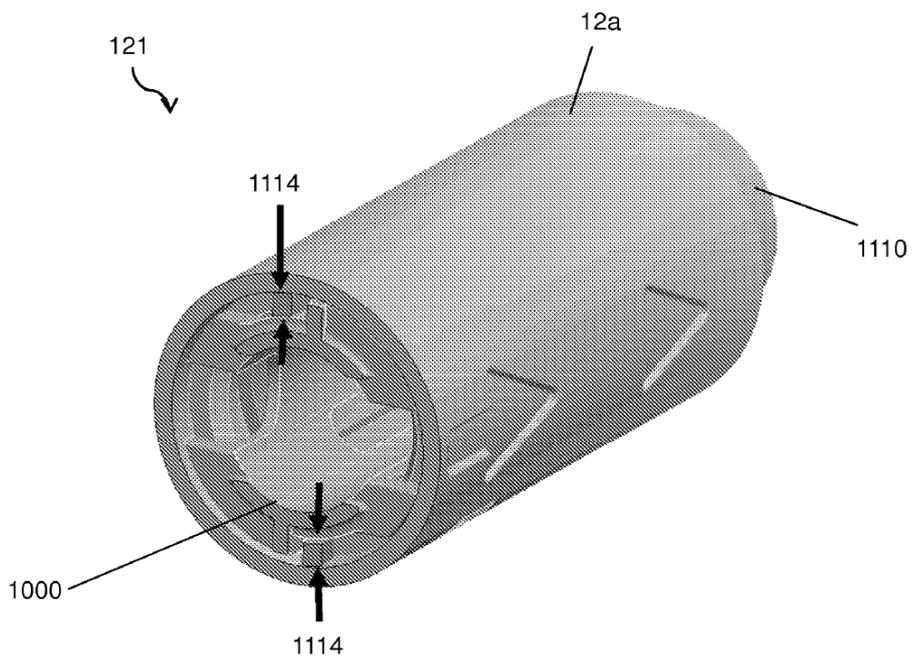


Fig. 15B

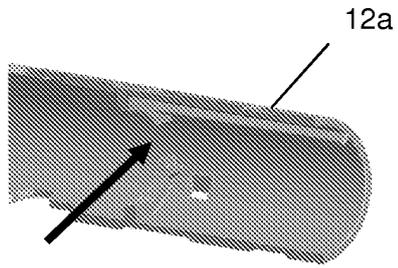


Fig. 15C

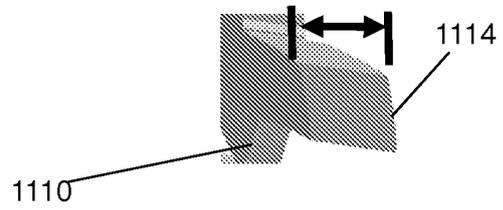


Fig. 15D

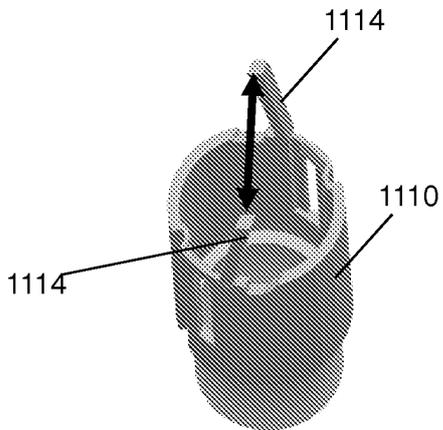


Fig. 15E

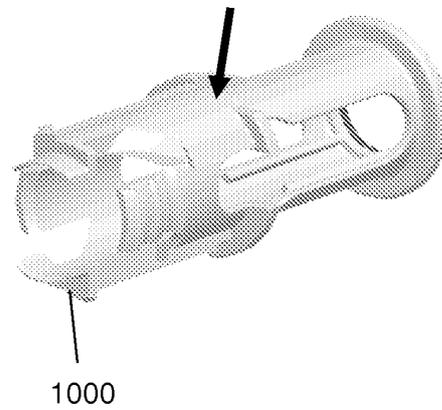


Fig. 15F

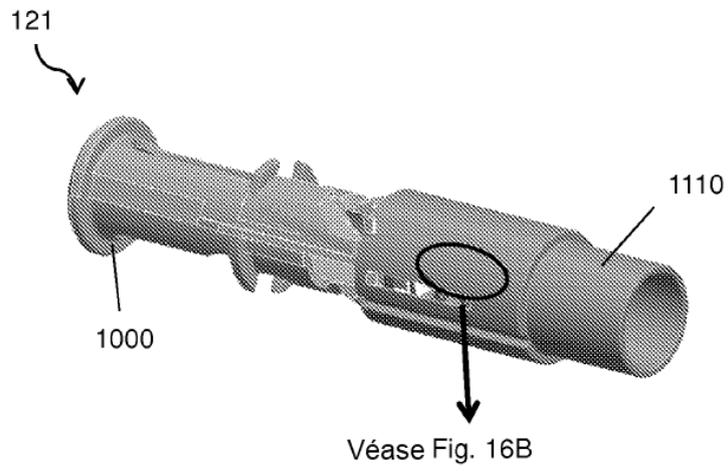


Fig. 16A

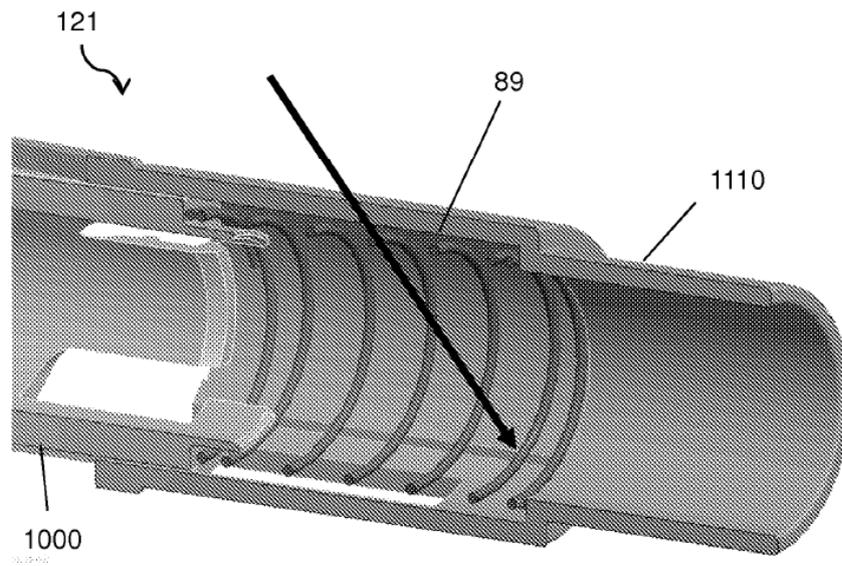


Fig. 16B

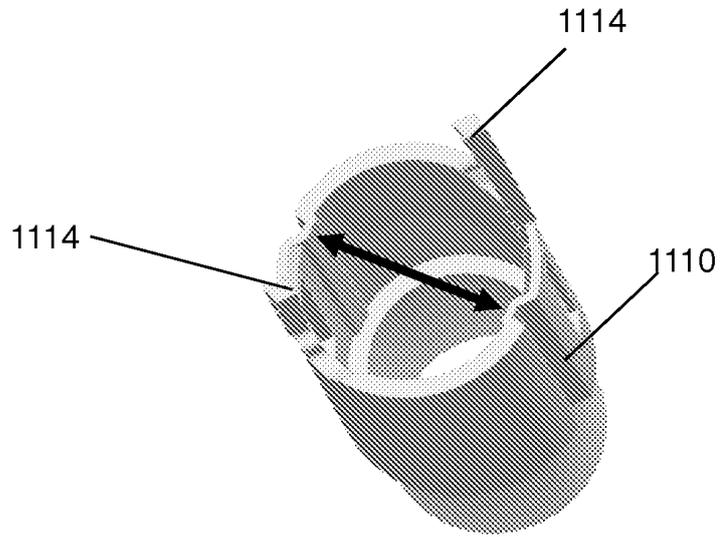


Fig. 16C

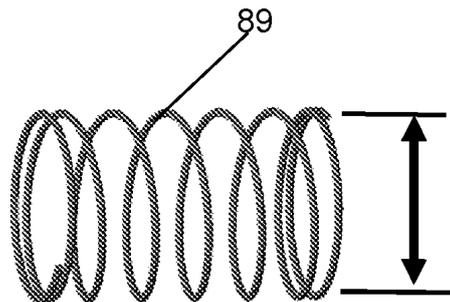


Fig. 16D

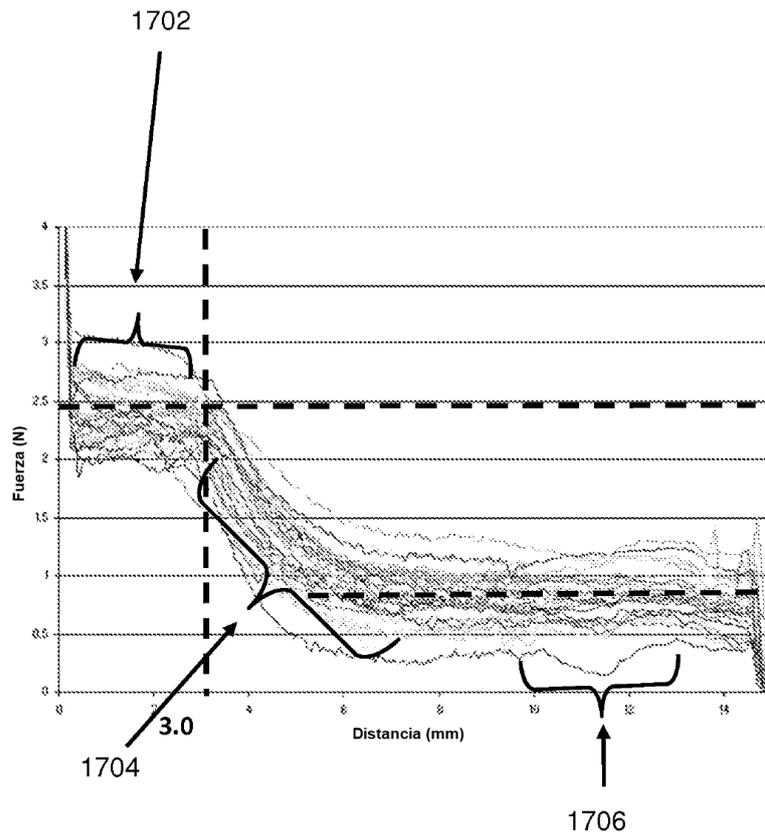


Fig. 17A

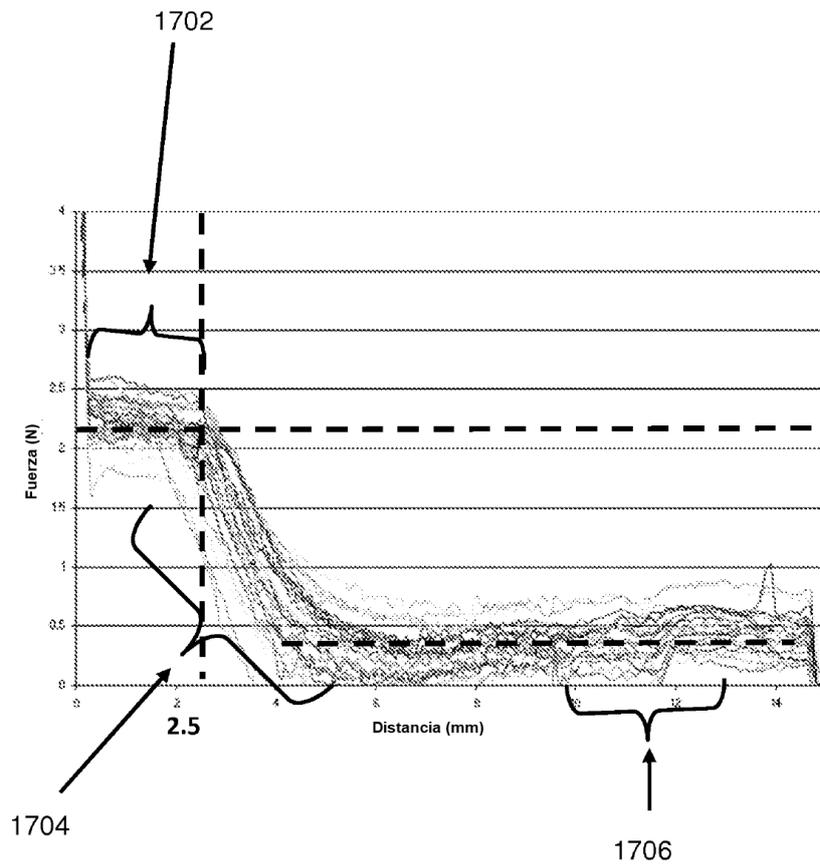


Fig. 17B

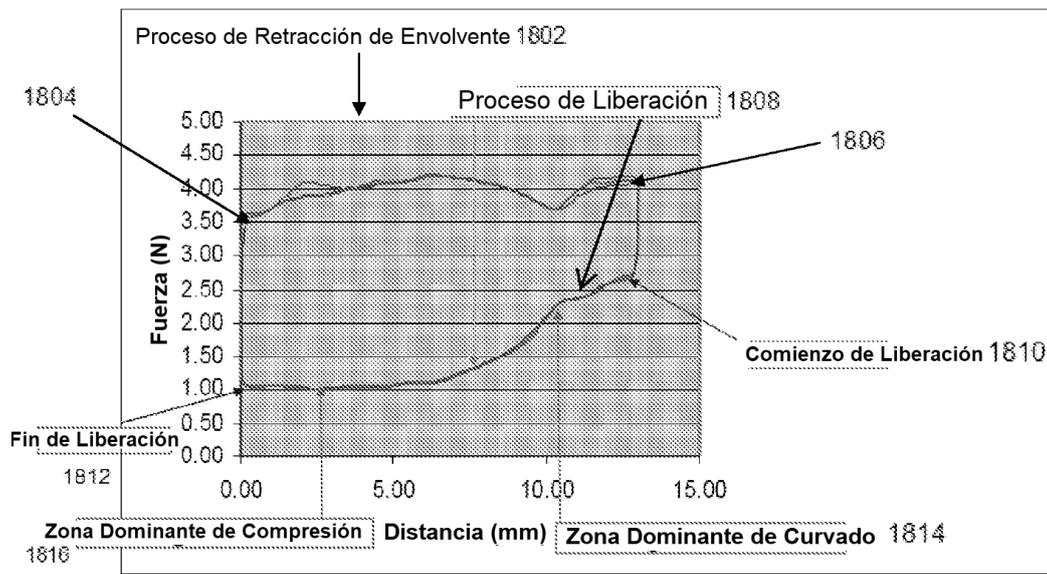


Fig. 18

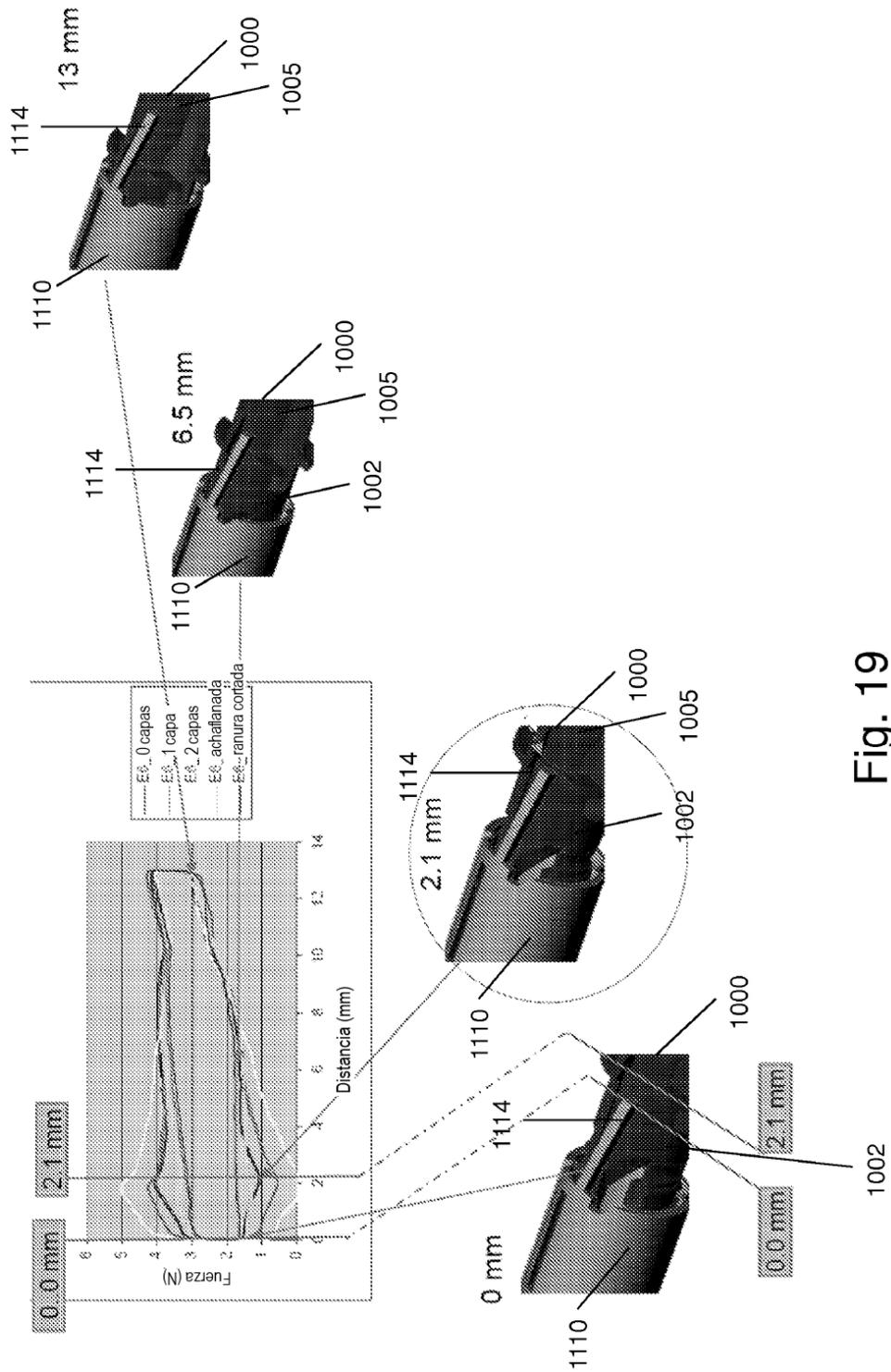


Fig. 19

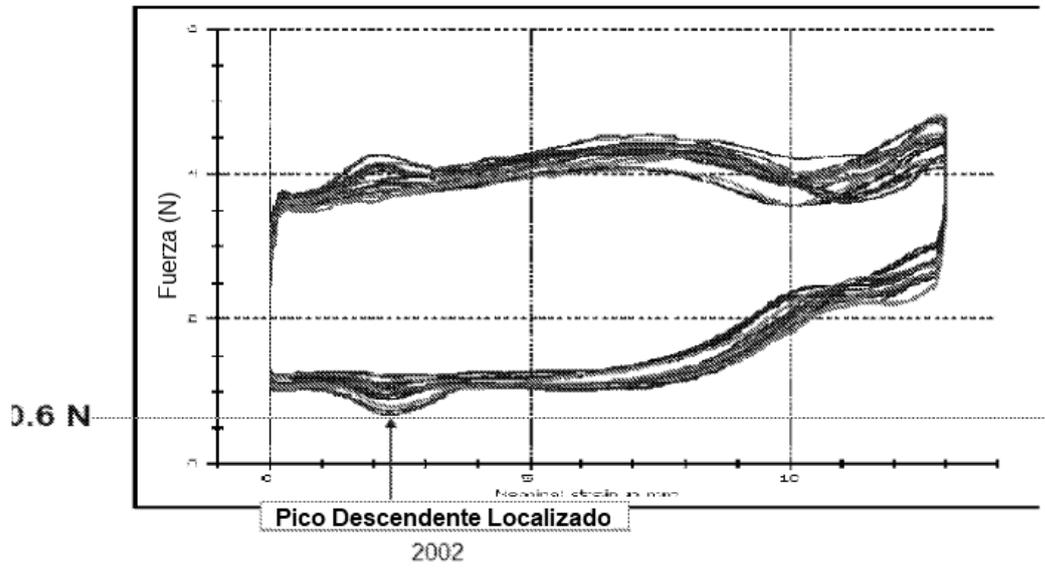


Fig. 20

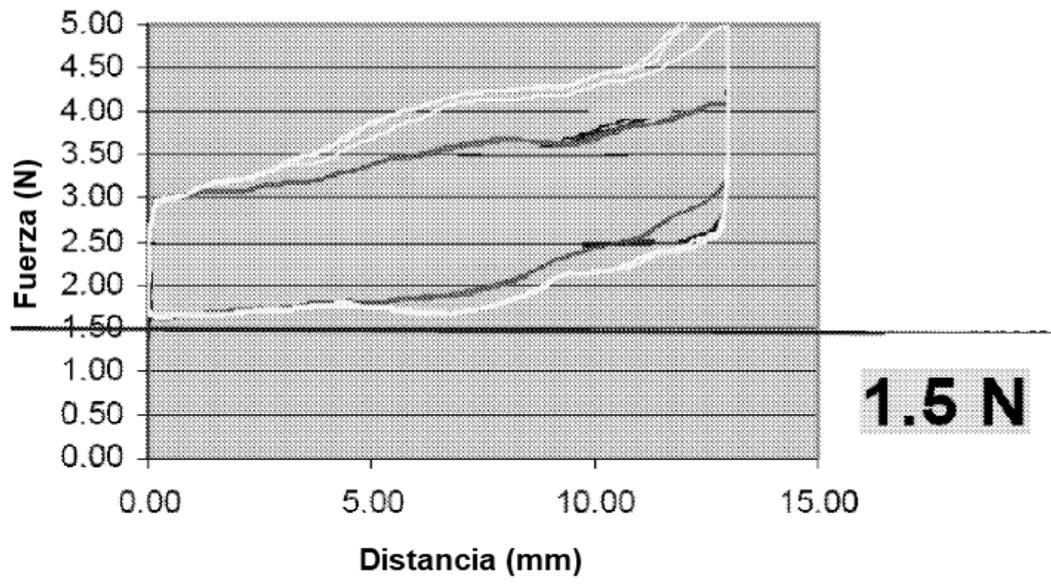


Fig. 21

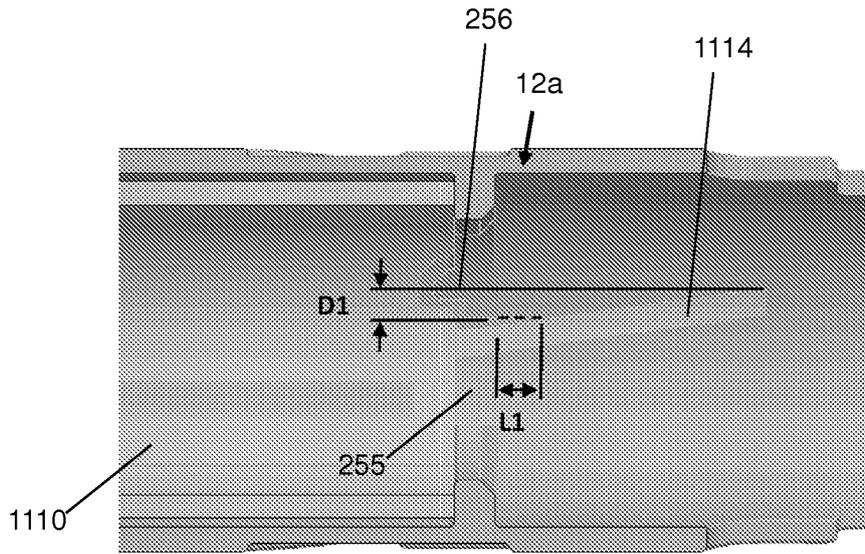


Fig. 22A

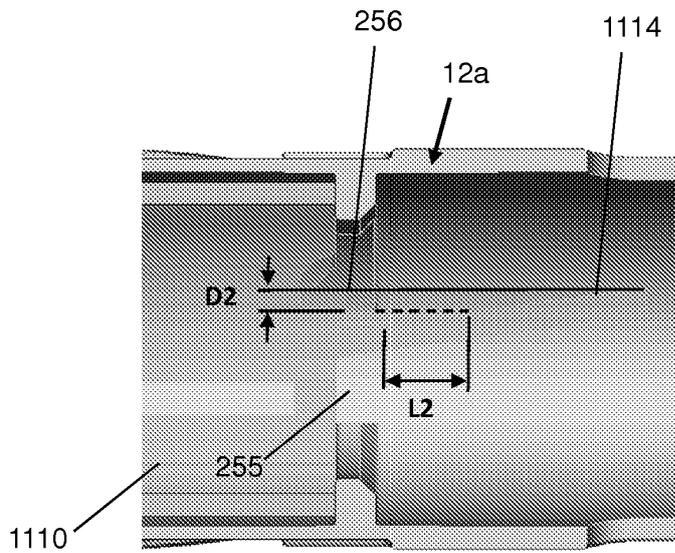


Fig. 23A

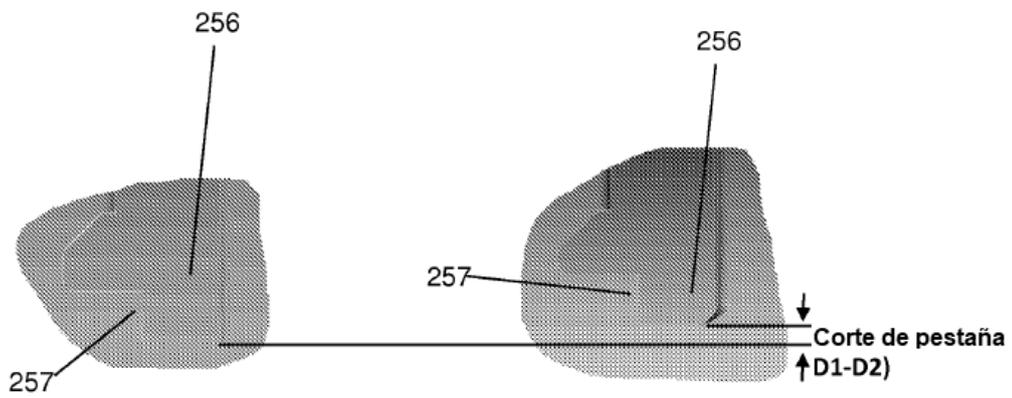


Fig. 22B

Fig. 23B

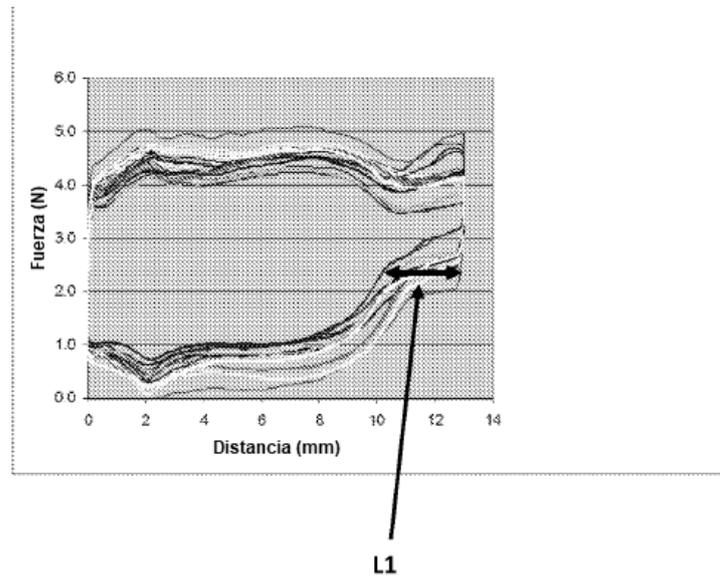


Fig. 24

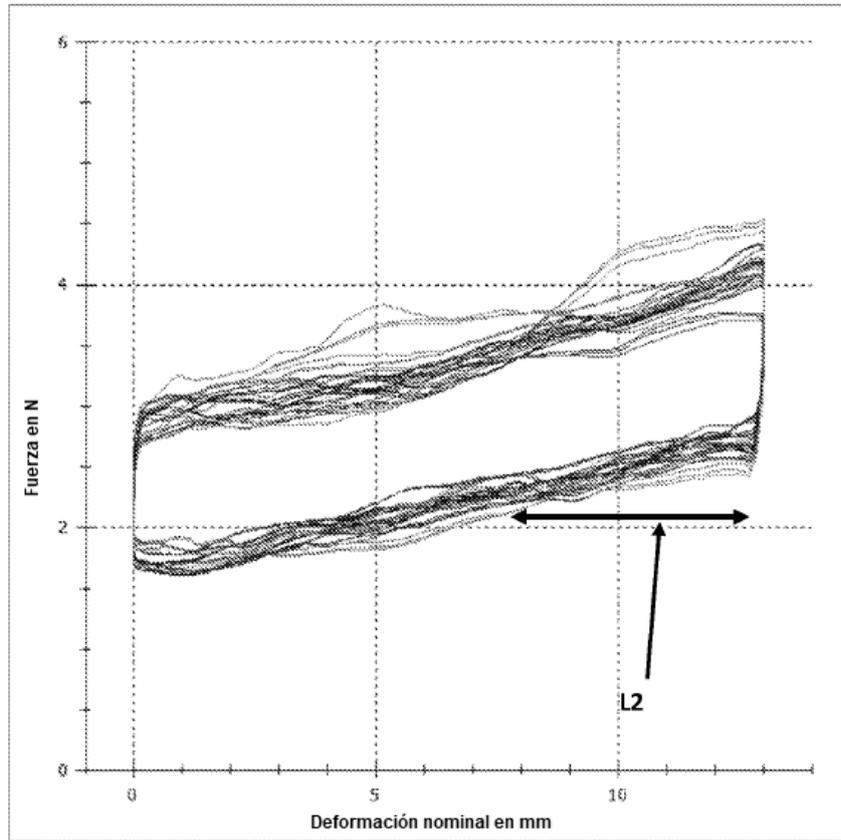


Fig. 25

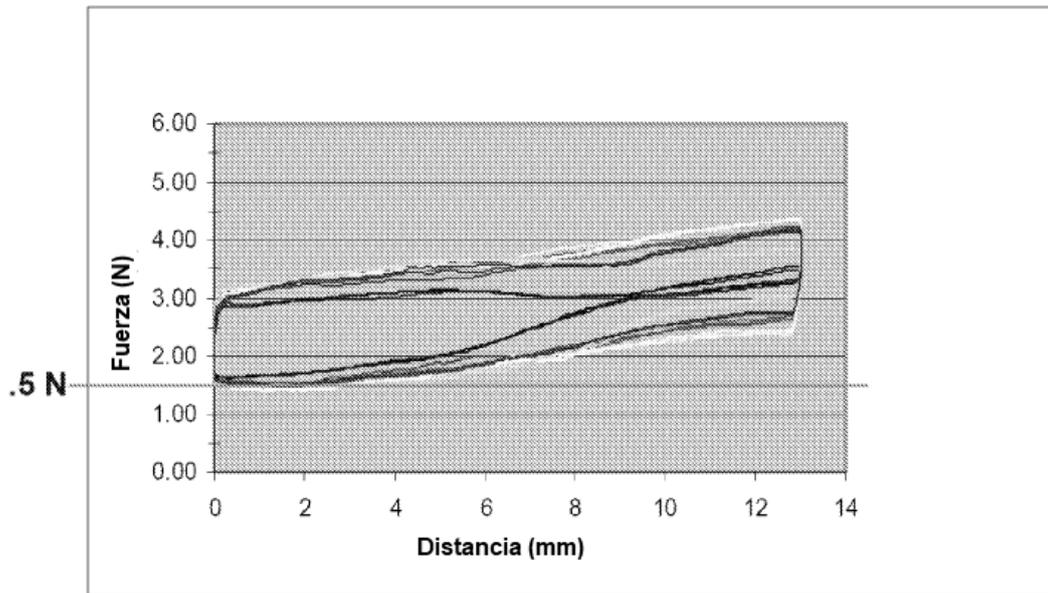


Fig. 26

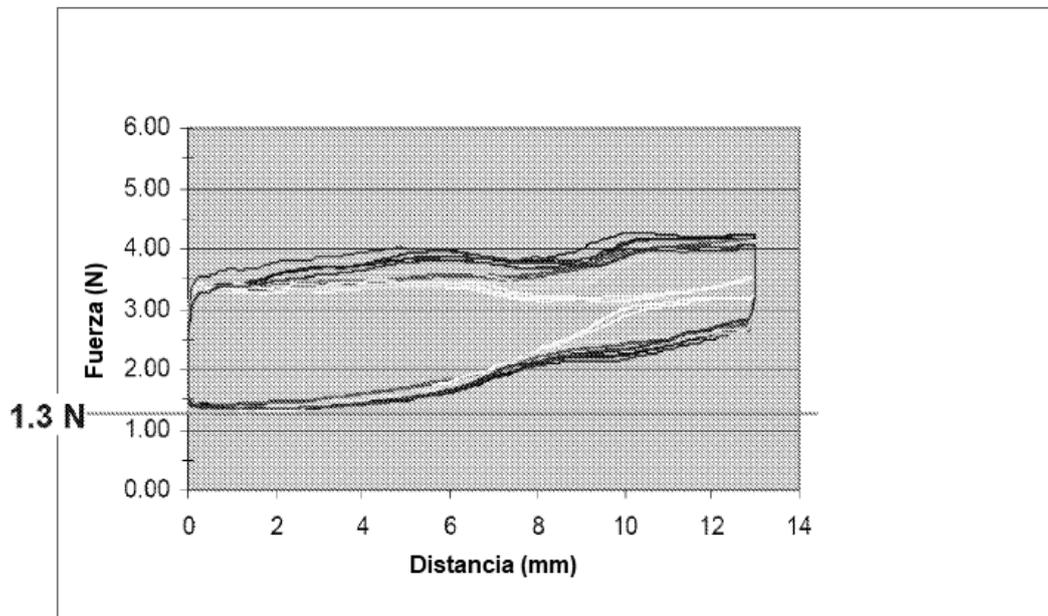


Fig. 27

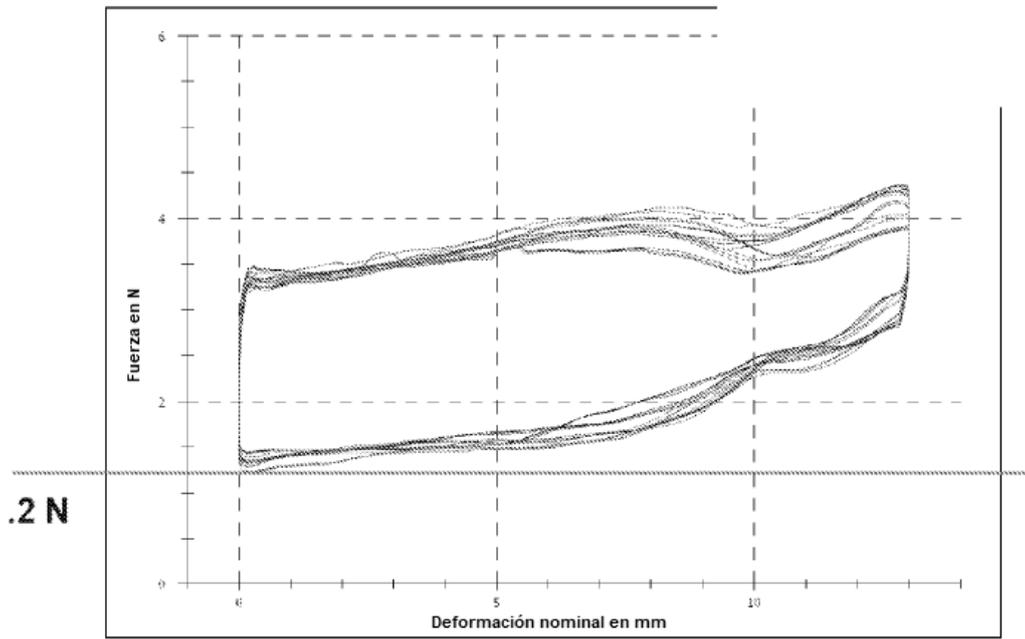


Fig. 28A

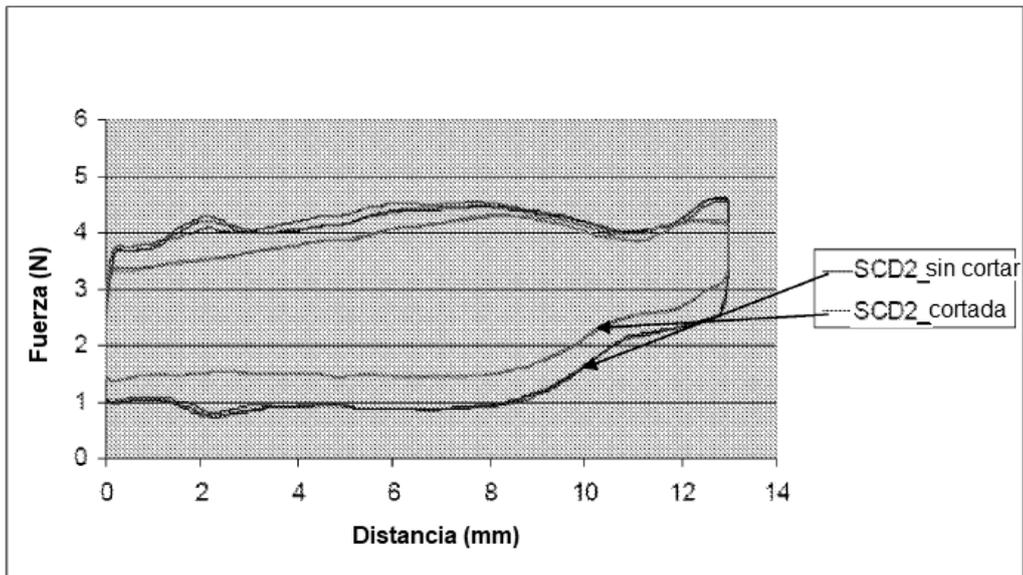


Fig. 28B

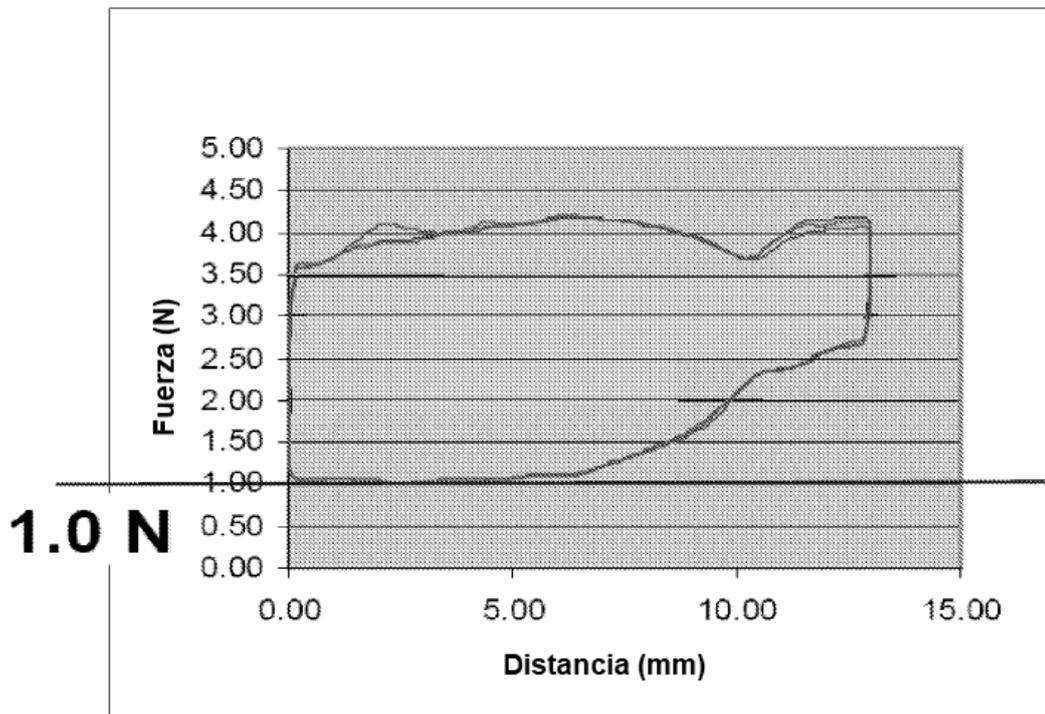


Fig. 29

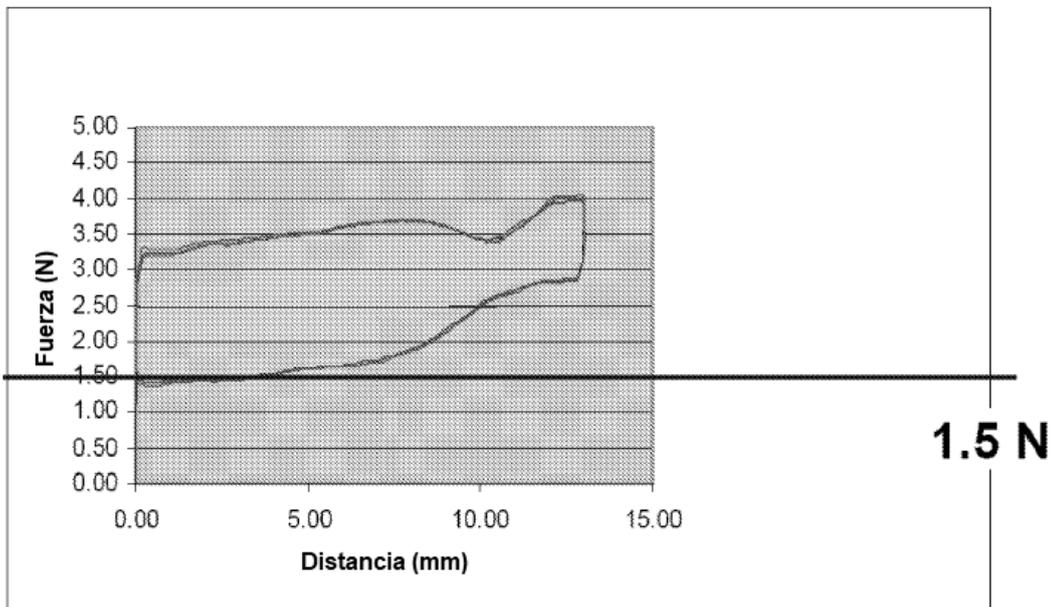


Fig. 30

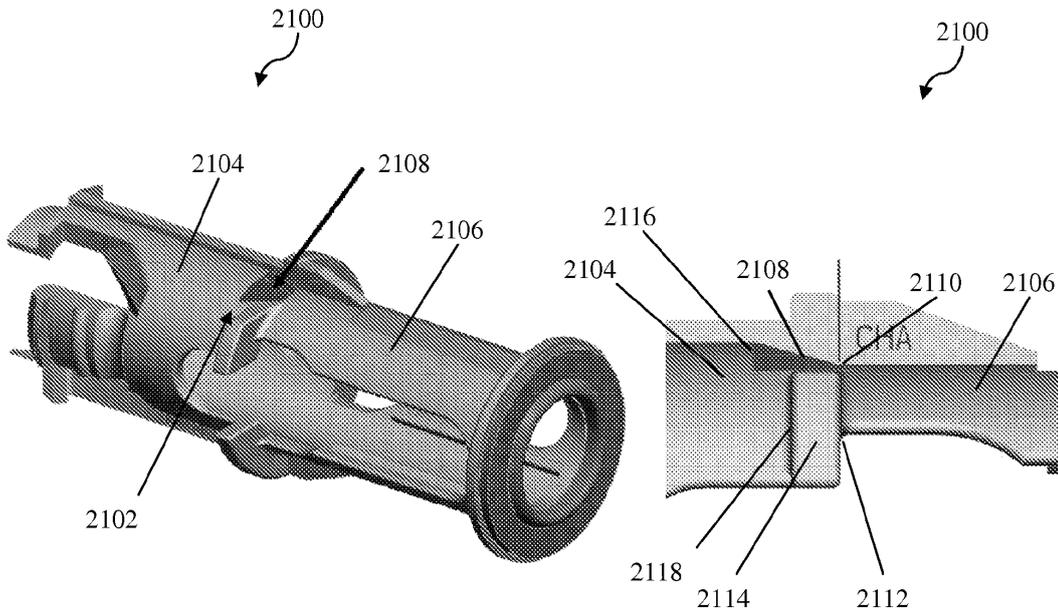


Fig. 31A

Fig. 31B

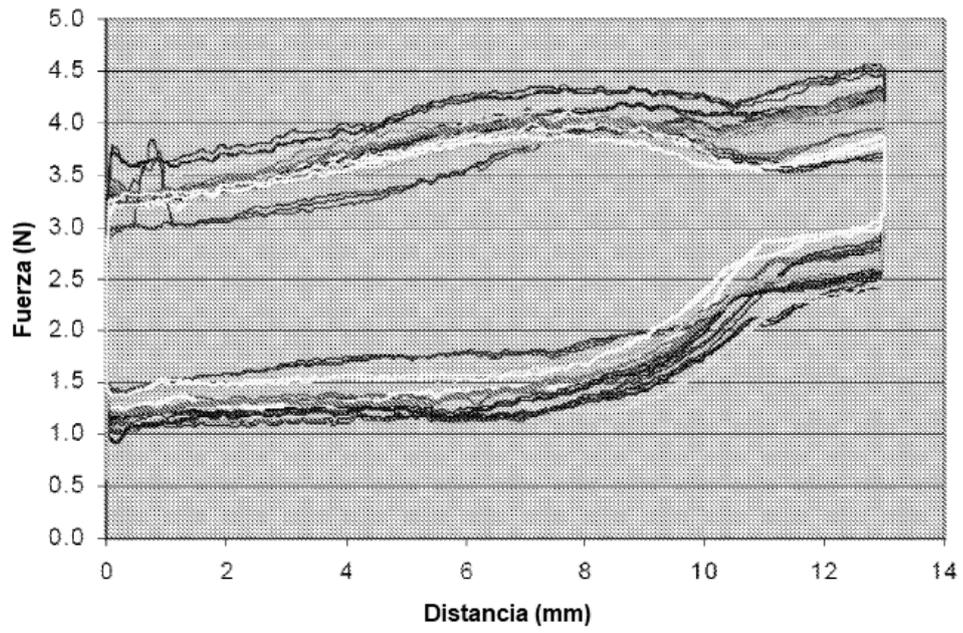


Fig. 32

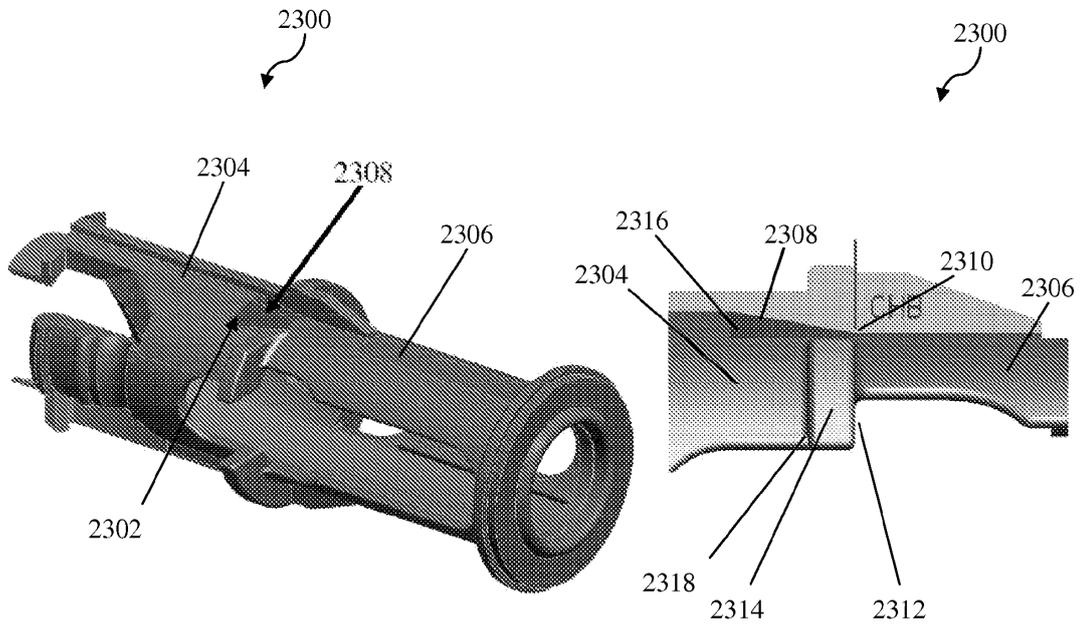


Fig. 33A

Fig. 33B

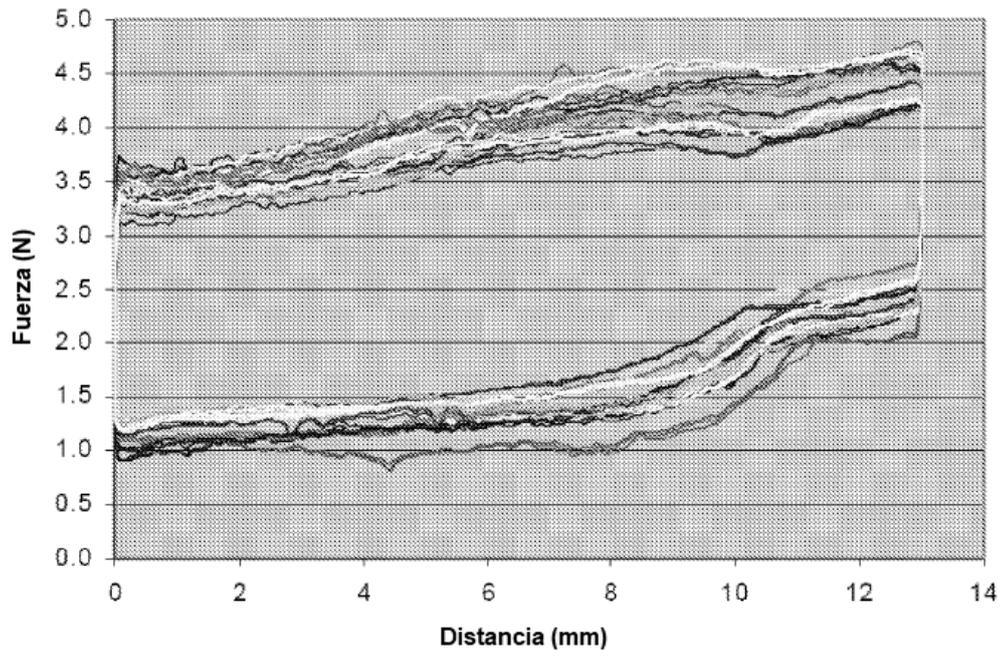


Fig. 34

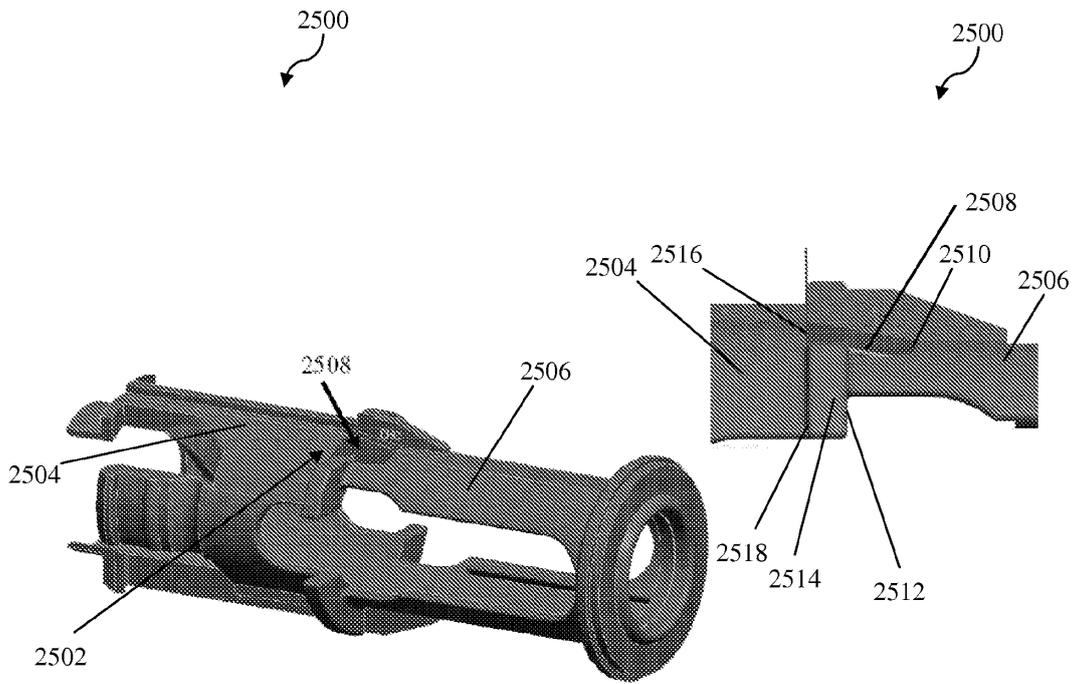


Fig. 35A

Fig. 35B

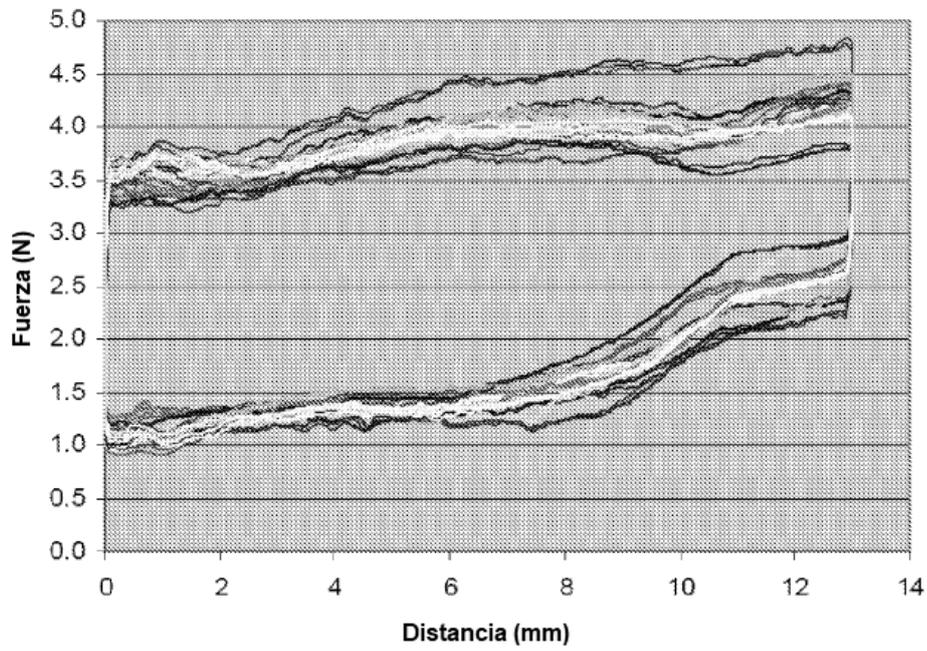


Fig. 36

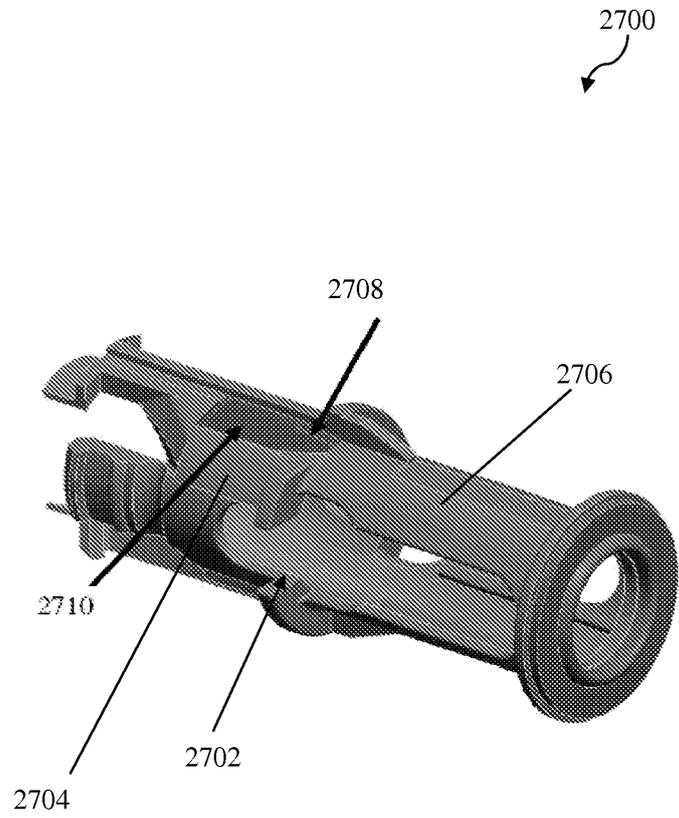


Fig. 37

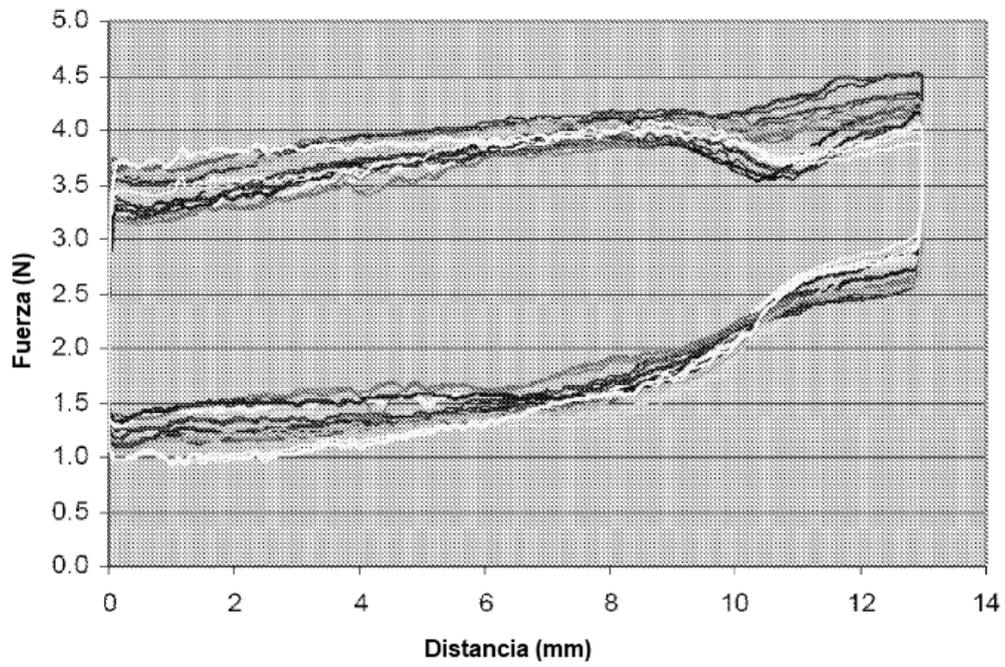


Fig. 38

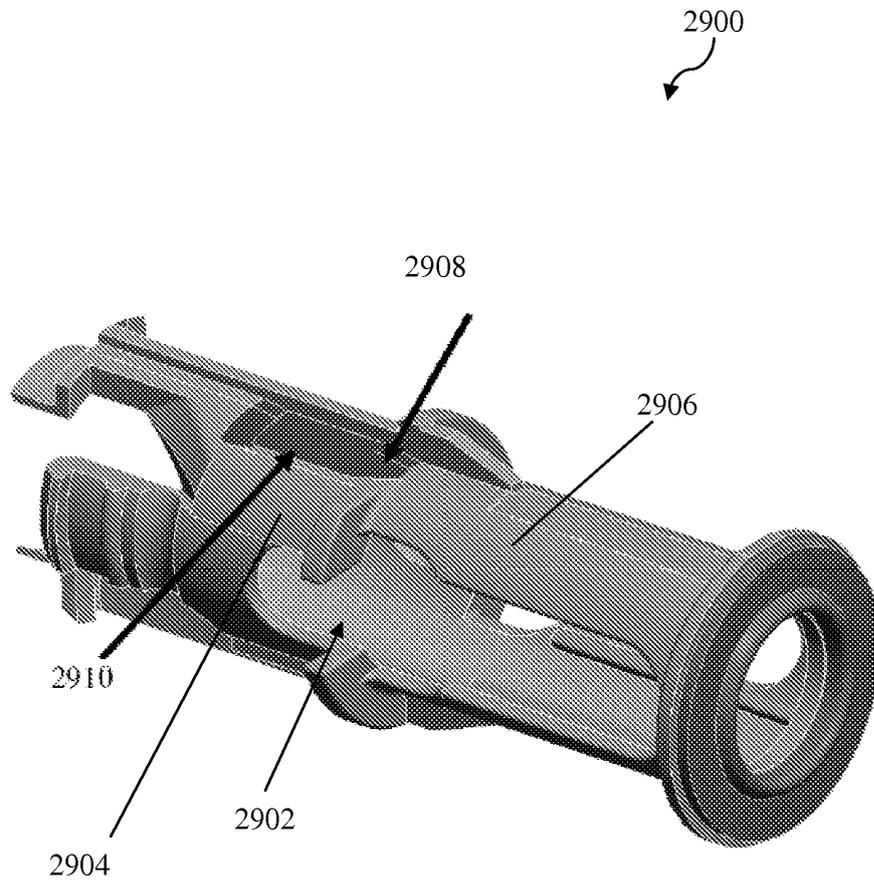


Fig. 39

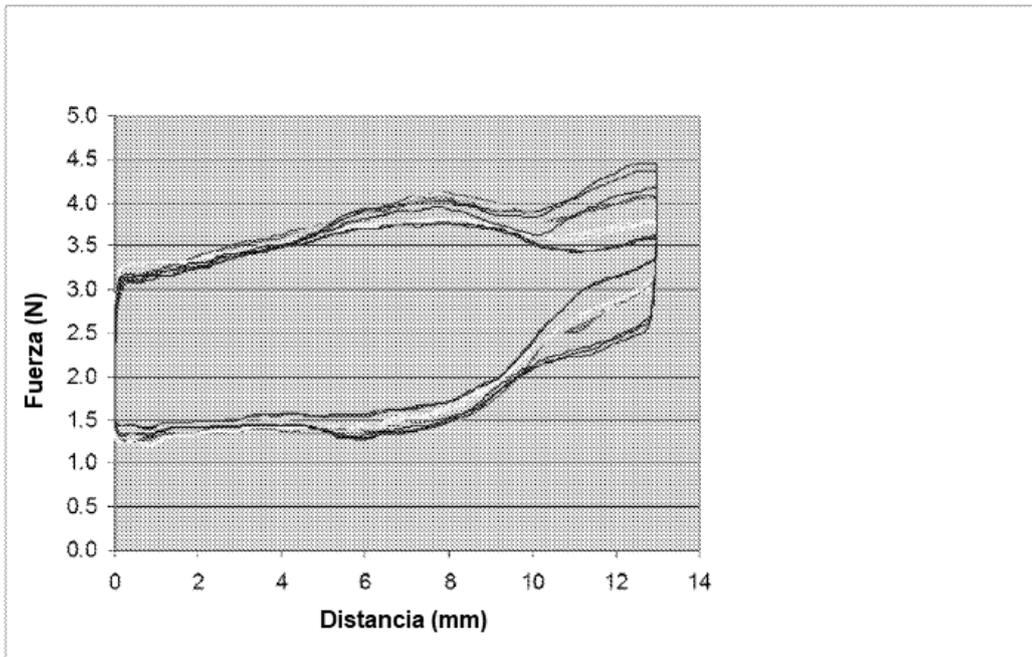


Fig. 40

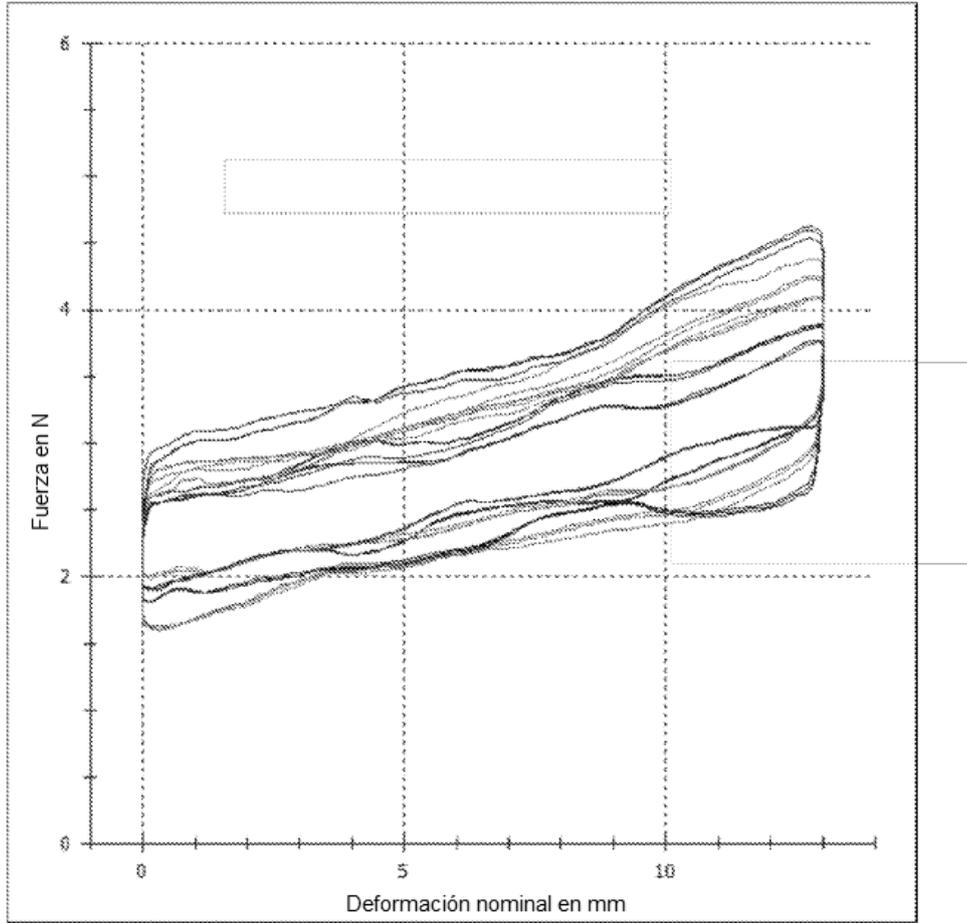


Fig. 41

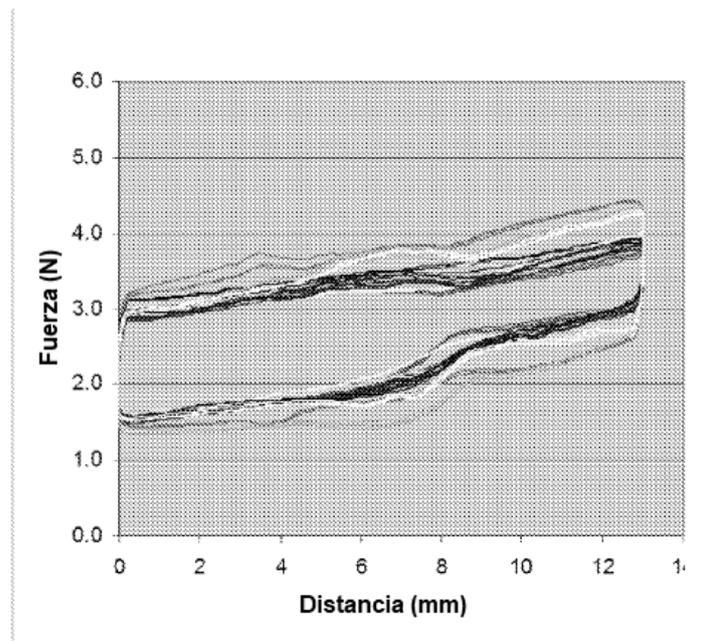


Fig. 42

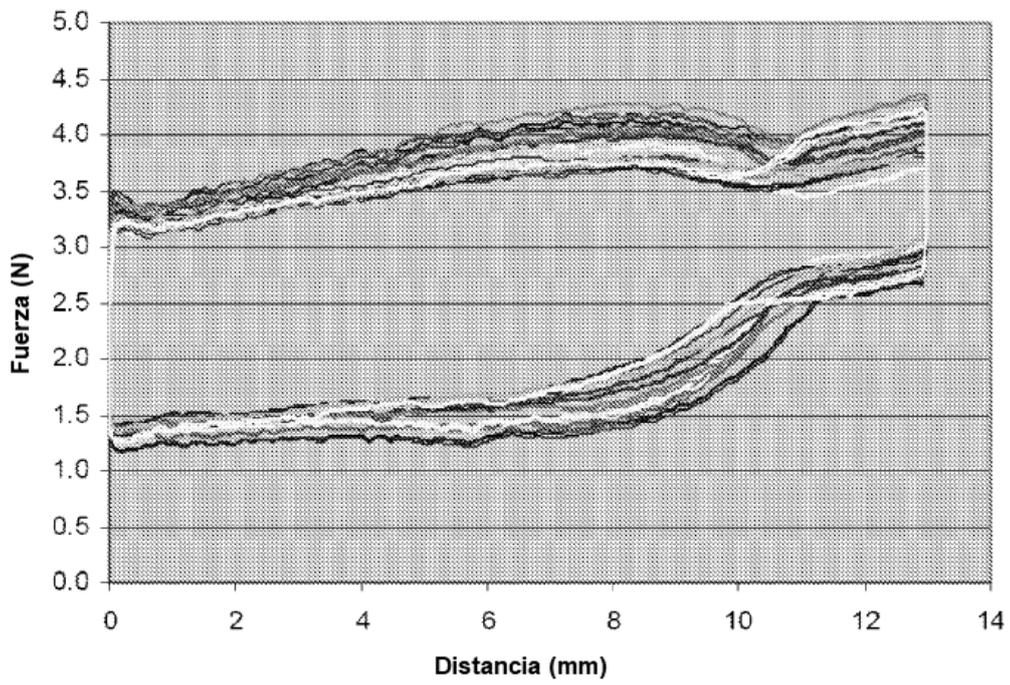


Fig. 43

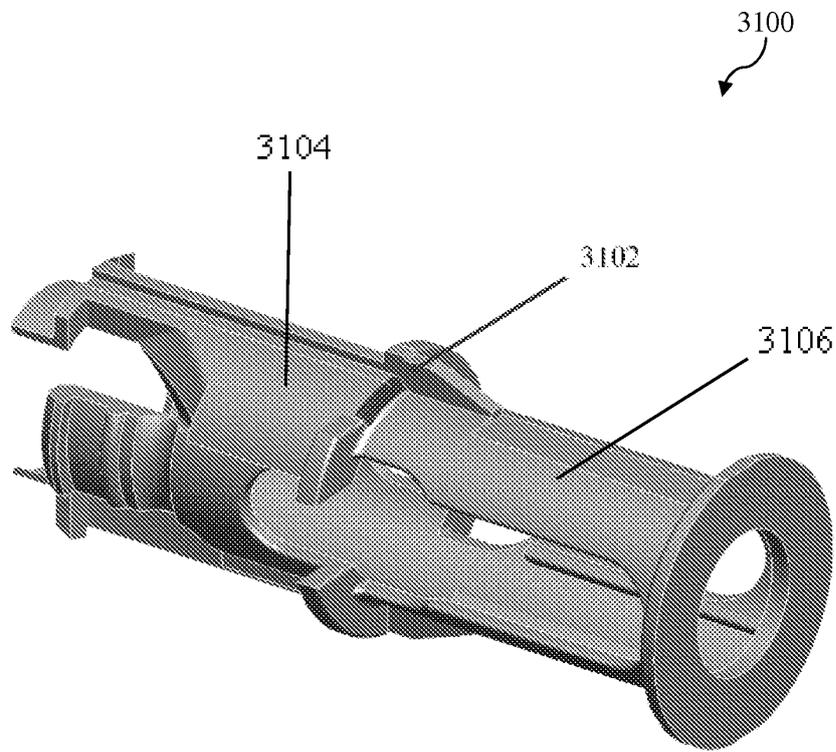


Fig. 44

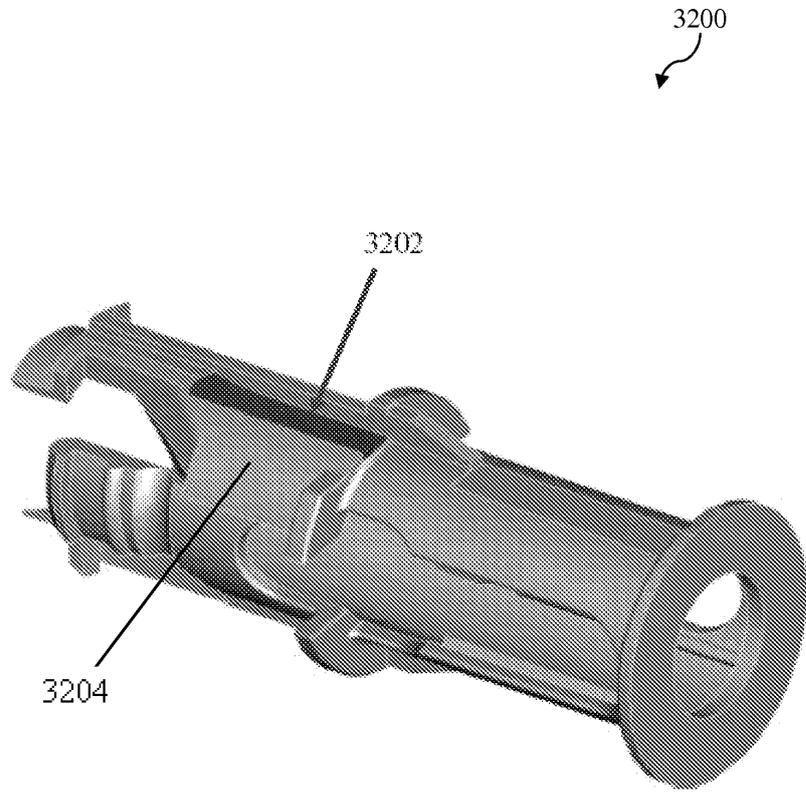


Fig. 45

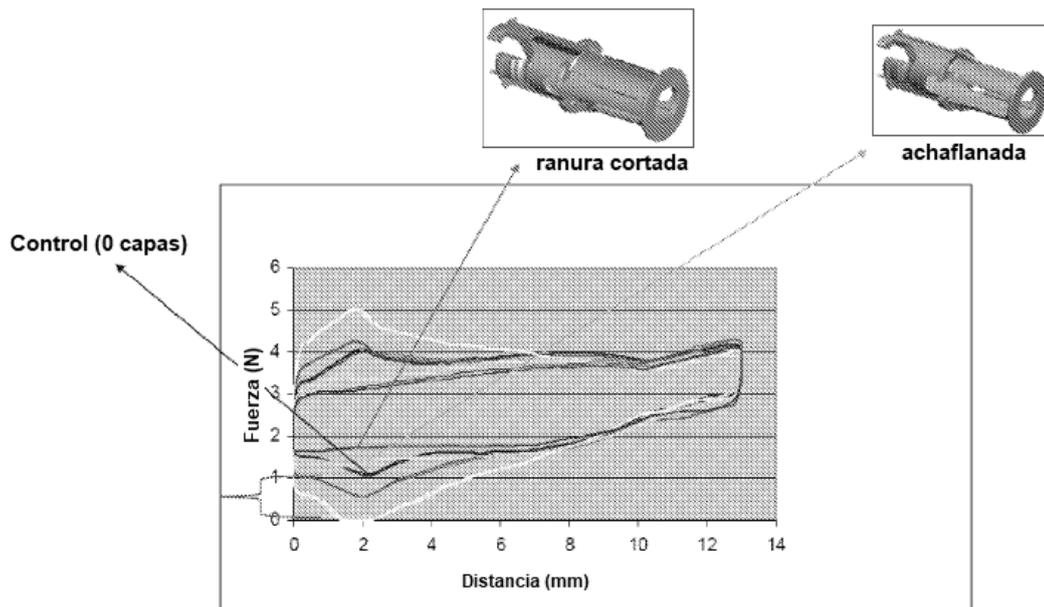


Fig. 46

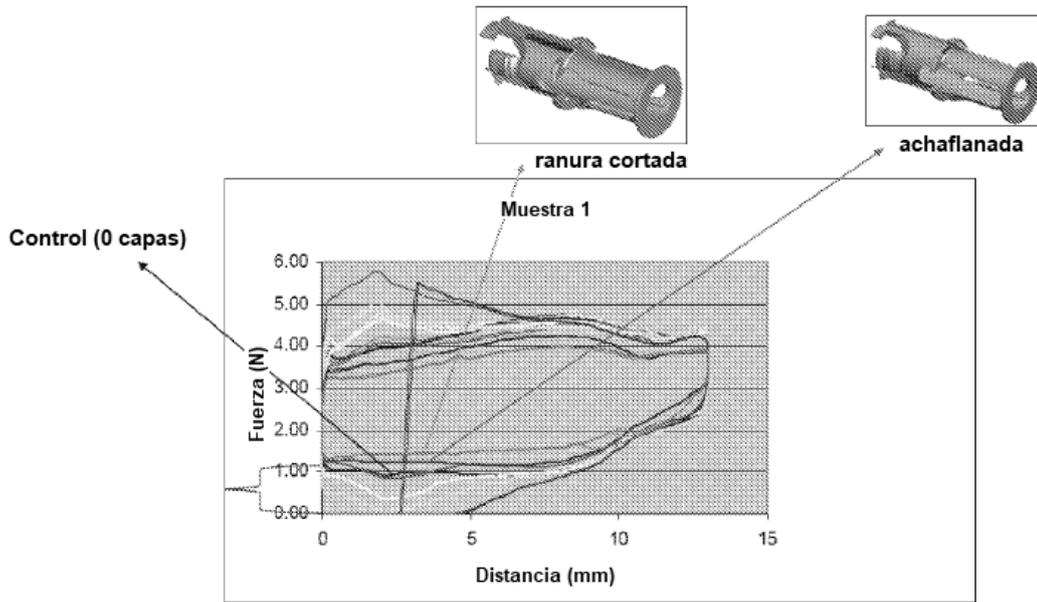


Fig. 47

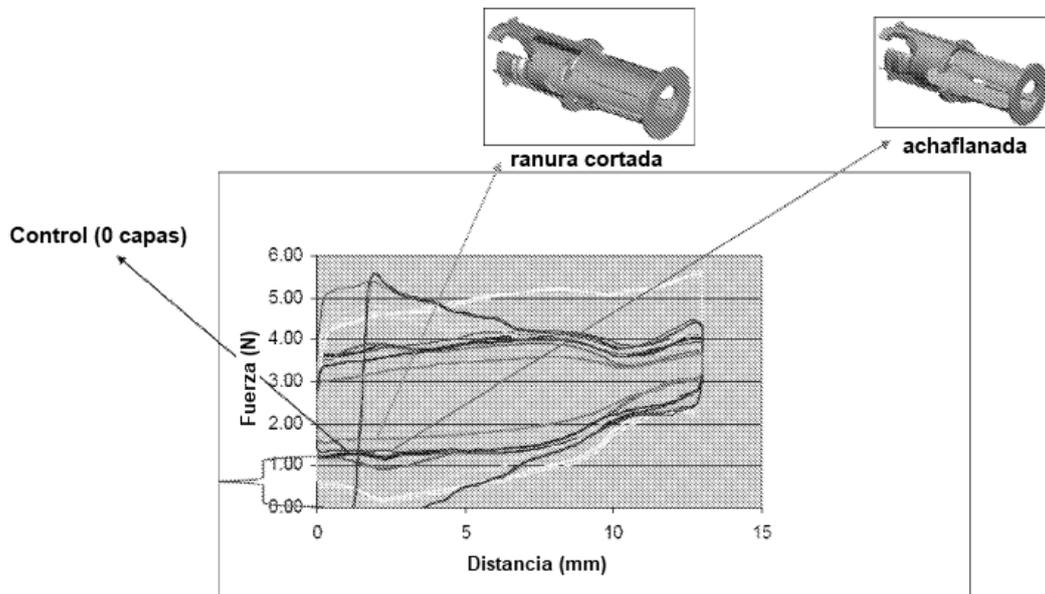


Fig. 48

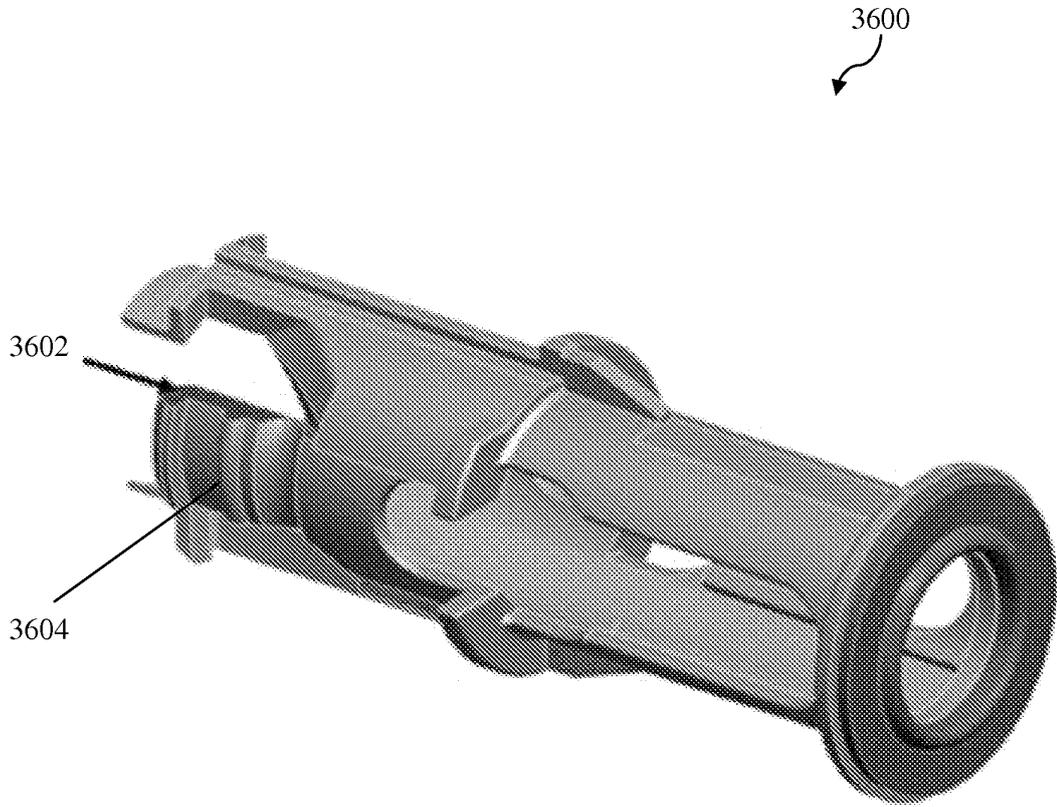


Fig. 49

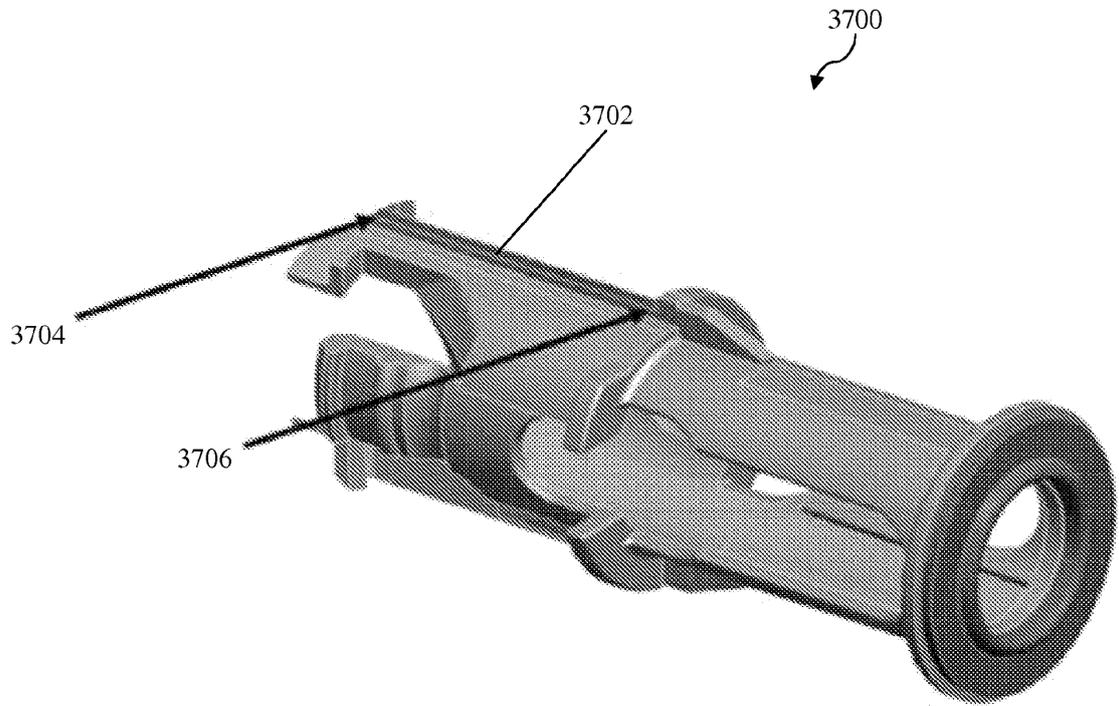


Fig. 50

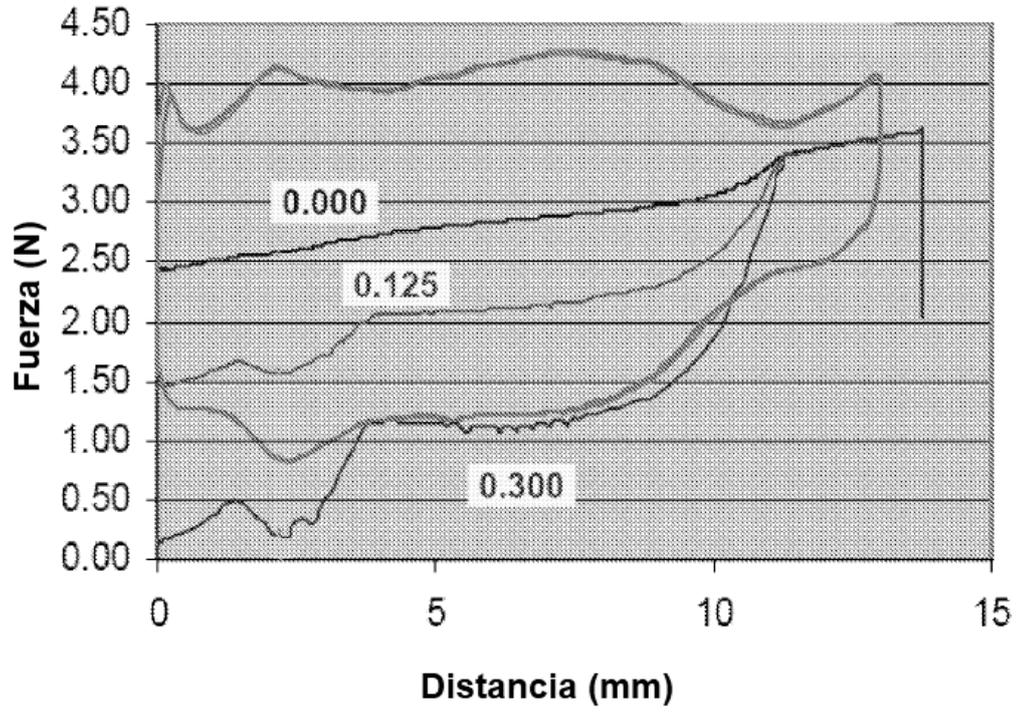


Fig. 51

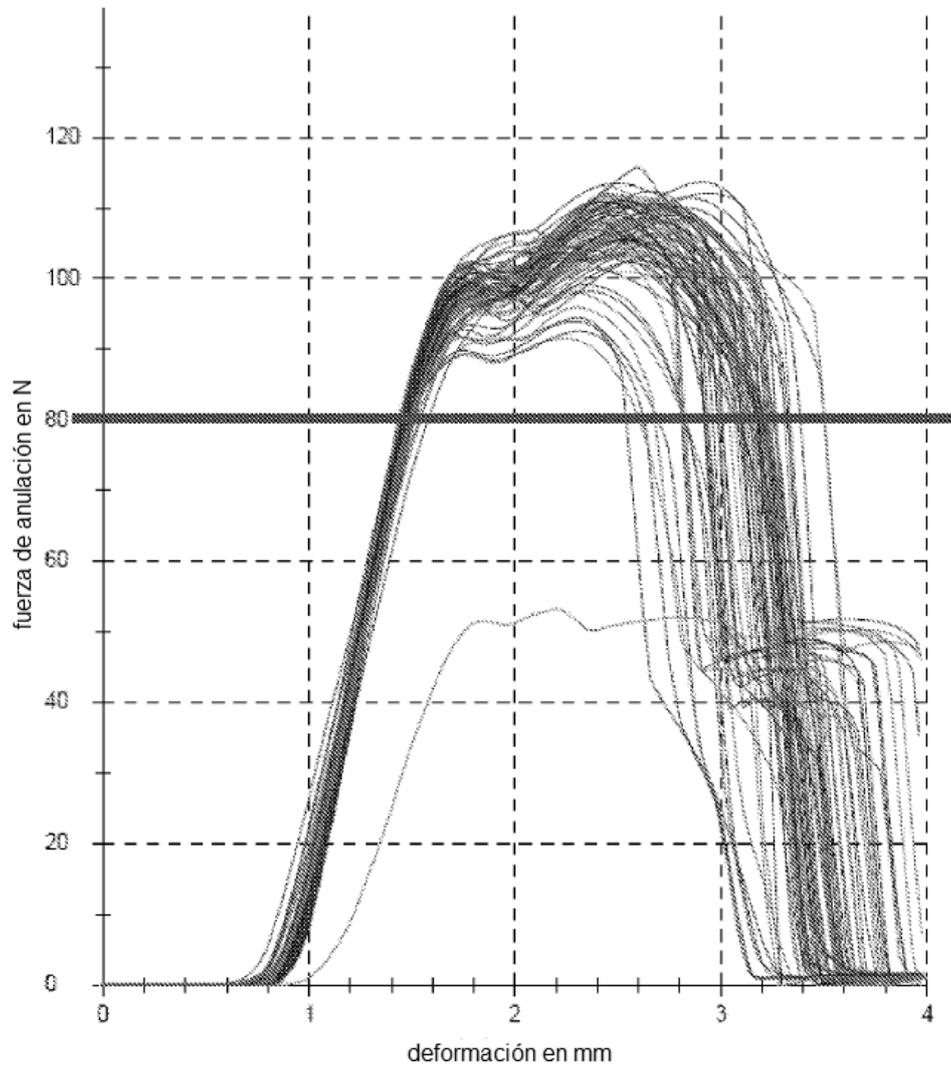


Fig. 52

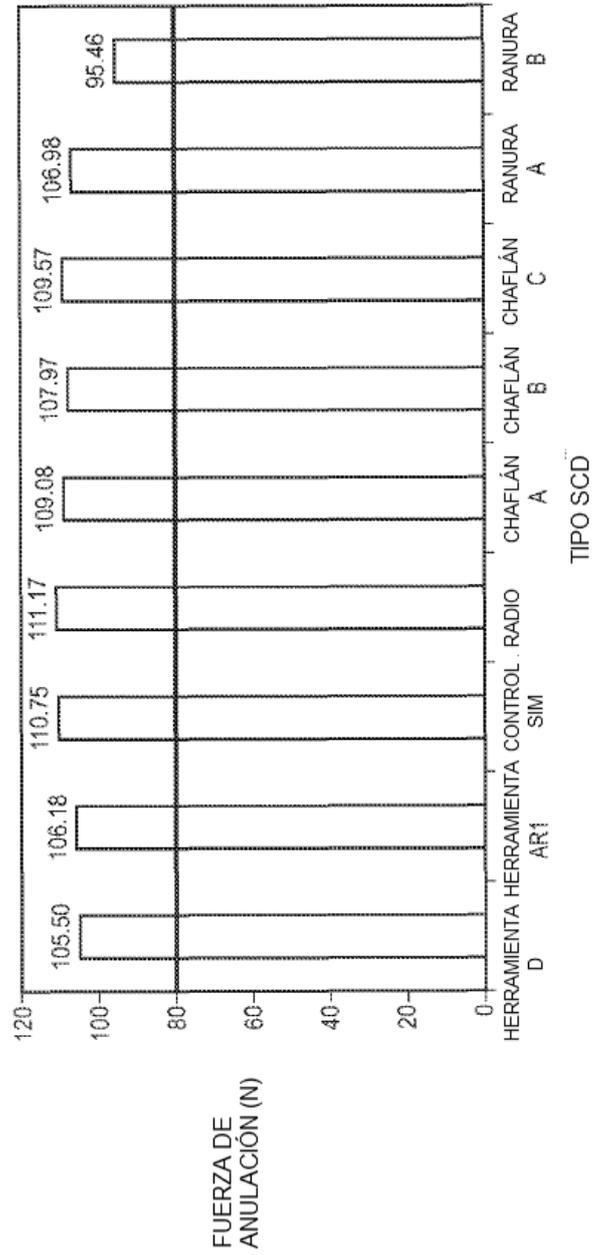


Fig. 53