

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-198257- -00005-0000

Fecha: 2014-12-26 15:48:42

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 60

Re.: Expediente No. **13 198257**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON SUPERFICIES DE AGARRE SOBREMOLDEADAS”

Solicitante: **ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **12337** notificado el **30 de septiembre de 2014**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a la Descripción y a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad una nueva descripción y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 36 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- La descripción ha sido modificada para expresar en metros las unidades inicialmente indicadas en pulgadas.
- Igualmente, se ha modificado la descripción para señalar con claridad que las unidades de dureza se expresan de acuerdo a la escala “Shore A”.
- Por último, se presenta nuevamente el juego de figuras, en donde se incluye la figura 9 debidamente traducida al español.
- Por su parte, las reivindicaciones 1 y 27 han sido modificadas de conformidad con la Solicitud Europea equivalente (publicada como EP2667918).

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

- En vista de lo anterior, la nueva reivindicación 1 incluye la materia de la reivindicación original 16.
- La nueva reivindicación 17 depende ahora de la nueva reivindicación 1, en lugar de depender de la reivindicación 16.
- La nueva reivindicación 21 incluye la materia de la reivindicación 27, la cual se eliminó del pliego reivindicatorio.
- Las reivindicaciones 22 a 24, 26, 28 y 32 se modificaron en respuesta a las objeciones de claridad.
- Las reivindicaciones 28 y 29 se modificaron de manera de depender de la reivindicación 21.
- Se incorporó la nueva reivindicación 36. Se puede encontrar sustento para la misma en la memoria descriptiva, por ejemplo en las reivindicaciones originales y en las Figuras 1 a 4.
- Se han incluido los números de referencia de los elementos, de conformidad con el soporte de la descripción y las figuras.

Por lo tanto, se puede encontrar sustento para las reivindicaciones modificadas en las reivindicaciones originales.

Se solicita atentamente tener en cuenta esta nueva descripción y este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permiten superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad de las reivindicaciones

2.1 Reivindicaciones 19 y 20

El Examinador objeta las reivindicaciones 19 y 20 por describir el contenido del dispositivo de inyección, en este caso, un inhibidor farmacológico. El Examinador argumenta que esto no se encuentra permitido porque un compuesto biológico o farmacéutico no es una parte de la configuración física del dispositivo reivindicado, y define al contenido como un elemento externo. Aunque no nos encontramos de acuerdo con la opinión del examinador, estas reivindicaciones fueron canceladas.

2.2 Reivindicación 16

El Examinador objeta la reivindicación 16 porque menciona una ventaja de la invención. La reivindicación 16 se modificó de manera que se supera la objeción. La reivindicación 16 modificada menciona que *"la porción proximal (106) del dispositivo está configurada para un agarre ergonómico y confiable por la mano del usuario"*. Por lo tanto, la reivindicación 16 modificada no menciona un uso, ventaja técnica, efecto técnico o resultado a alcanzar. En cambio, la reivindicación 16 modificada menciona una característica técnica del dispositivo, es decir, que el dispositivo está diseñado para un agarre ergonómico y confiable. Por lo tanto, la reivindicación 16 modificada supera la objeción.

En consecuencia se requiere que se reconsidere y se desestime la objeción de la reivindicación 16.

2.3 Reivindicaciones 22 a 24, 26, 28 y 32 (nuevas reivindicaciones 20 a 22, 24, 25 y 29)

Las reivindicaciones 22 a 24, 26, 28 y 32 (nuevas reivindicaciones 20 a 22, 24, 25 y 29) fueron objetadas por estar supuestamente mal subordinadas porque describen características técnicas del producto pero dependen de una reivindicación independiente que se refiere a un proceso de fabricación de dicho producto. Las reivindicaciones 22 a 24, 26, 28, y 32 (nuevas reivindicaciones 20 a 22, 24, 25 y 29) se modificaron como se describe a continuación. Por lo tanto se supera la objeción ya que las reivindicaciones modificadas se refieren ahora a un proceso de fabricación:

- La reivindicación 22 (nueva reivindicación 20) ahora menciona: *"que además comprende formar una o más muescas y/o cantos en las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática"*.
- La reivindicación 23 (nueva reivindicación 21) ahora menciona: *"formar las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento de un primer material que tiene una primera percepción táctil; y formar las superficies que no son de agarre del alojamiento de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil"*.
- La reivindicación 24 (nueva reivindicación 22) ahora menciona: *"formar las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento de un primer material que tiene una primera dureza; y formar las superficies que no son de agarre del alojamiento de un segundo material que tiene una segunda dureza superior"*.

- La reivindicación 26 (nueva reivindicación 24) ahora menciona: *“proveer una o más muescas y/o cantos en la superficie exterior del capuchón distal para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal (916)”*.
- La reivindicación 28 (nueva reivindicación 25) ahora menciona: *“posicionar el botón de disparo (918) a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo”*.
- La reivindicación 32 (nueva reivindicación 29) ahora menciona: *“proporcionar una superficie ahuecada en una superficie superior del extremo terminal proximal para facilitar el agarre del dispositivo de inyección automática (912)”*.

Por lo tanto, las reivindicaciones 22 a 24, 26, 28 y 32 (nuevas reivindicaciones 20 a 22, 24, 25 y 29) mencionan etapas de procesos para fabricar un producto, en lugar de características técnicas del producto. En consecuencia, se solicita que se reconsidere y se retire la objeción.

3. Análisis de patentabilidad

Según el examinador, las reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 12 a 18, 21, 23, 24, 31 y 33 a 38 f carecen de novedad con respecto a la publicación WO 03/099358 a nombre de Seedlings Life Science Venture (de aquí en adelante, el D1). Por su parte, el examinador afirma que las reivindicaciones 2, 22 y 26 carecen de nivel inventivo con respecto a las enseñanzas de D1 y las enseñanzas de la publicación US 6,454,746 a nombre de Bydlon (de aquí en adelante, el D2).

3.1 Reivindicaciones 1 a 4, 6, 12 a 18

En primer lugar, es relevante notar que los documentos D1 y el D2 fallan en divulgar al menos la siguiente característica de la reivindicación 1:

“un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente; en donde el alojamiento tiene una porción proximal adaptada para que sea sostenido por una mano de un usuario y una porción distal adaptada para aplicar una inyección al usuario, en donde la porción proximal del alojamiento tiene una forma tubular irregular en que son planas una cara frontal y una cara dorsal opuesta y en que son convexas las caras laterales primera y segunda”

El documento D1 describe un autoinyector que tiene un alojamiento plano con una configuración periférica generalmente rectangular u otras configuraciones no tubulares que tienen las medidas

ortogonales de longitud, ancho y espesor de una envoltura virtual plana (ver D1, Figura 23 y párrafos 43 y 63 a 64). En contraste, la reivindicación 1 se refiere a un dispositivo de inyección automático que tiene un alojamiento con una forma tubular irregular con caras laterales convexas. El alojamiento de D1 no está configurado con una forma tubular irregular con caras laterales convexas, en cambio, es una configuración rectangular plana. En otras palabras, D1 no divulga, enseña ni sugiere, un dispositivo de inyección automático que tiene una estructura tubular. Además, la porción proximal del dispositivo de D1 no está adaptada para ser sostenida por la mano de un usuario.

Por lo tanto, D1 falla en divulgar *“un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente, una porción proximal del alojamiento tiene una forma tubular irregular en que son planas una cara frontal y una cara dorsal opuesta y en que son convexas las caras laterales primera y segunda”* como se describe en la reivindicación 1 modificada.

De manera similar que D1, D2 también falla en divulgar, enseñar o sugerir *“la porción proximal del alojamiento tiene una forma tubular irregular en que son planas una cara frontal y una cara dorsal opuesta y en que son convexas las caras laterales primera y segunda”*. En la Figura 8 de D2, el usuario está sosteniendo el cuerpo del inyector 22, el cual incluye segmentos *“generalmente cilíndricos”* (ver líneas 51 a 53 de la columna 4 y las líneas 34 a 40 de la columna 9). El elemento 26 de D2 es un segmento axial delantero cilíndrico (ver líneas 51 a 53 de la columna 4) y el elemento 72 es una superficie delantera 72 como parte del tope 70 (ver líneas 29 a 32 de la columna 6). La superficie delantera 72 de D2 se inclina radialmente hacia fuera a partir de la porción generalmente cilíndrica del segmento de alojamiento 28 (ver líneas 33 a 35 de la columna 6). Sin embargo, no hay nada en D2 que describa o ilustre una forma tubular irregular en las caras frontal y trasera que son caras planas y laterales que son convexas.

Ver en la Figura 8 de D2, los dedos del usuario y el descanso de la mano en la superficie cilíndrica del cuerpo del inyector, y no una cara plana. Ninguna de las figuras ilustra que el cuerpo del inyector tenga una cara plana, y D2 describe al cuerpo del inyector como cilíndrico. Además, la Figura 1 de D2 muestra y describe al segmento axial delantero 26 como cilíndrico, y no como una cara convexa. También, en la Figura 1, la superficie delantera 72 se muestra como sobresaliente por fuera del cuerpo del inyector, y no como una cara convexa. Por lo tanto, el lápiz inyector y los elementos 72 y 26 no son lo mismo que las caras convexas y las caras planas del dispositivo reivindicado. Por otra parte, la reivindicación 1 requiere dos caras laterales convexas, pero ni el elemento 26 o el elemento 72 del D2 son convexas. Por lo tanto, D2 no enseña que *“la porción proximal del alojamiento tiene una forma tubular irregular en que son planas una cara frontal y una cara dorsal opuesta y en que son convexas las caras laterales primera y segunda”* como se menciona en la reivindicación 1 modificada.

Por lo tanto, D1 y el D2, en cualquier combinación, fallan en divulgar, enseñar o sugerir todas las características de la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación 1 es novedosa e inventiva con respecto a los documentos D1 y D2.

Finalmente, las reivindicaciones 2 a 4, 6 y 12 a 18 dependen de la reivindicación 1 y por lo tanto incluyen todas y cada una de las características de la reivindicación 1. Por al menos las razones mencionadas para la reivindicación 1, las reivindicaciones 2 a 4, 6 y 12 a 18 son también patentables en vista de los documentos D1 y D2. En consecuencia, se solicita que se reconsidere y se retire la objeción con respecto a estas reivindicaciones.

3.2 Reivindicaciones 21 a 24, 26 y 31 (nuevas reivindicaciones 19 a 22, 24 y 28)

La reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) se modificó para incluir la materia patentable de la reivindicación 27. La reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) menciona en parte *"sobremoldear una superficie de agarre en un botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo; y proveer el botón de disparo dentro de la cavidad de manera que parte del botón de disparo sobresalga de una abertura del alojamiento"*. Tanto D1 como D2 fallan en divulgar, enseñar o sugerir al menos estas características de la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19). Por lo tanto, la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) es novedosa e inventiva con respecto a los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones 23 a 24, 26 y 31 (nuevas reivindicaciones 21, 22, 24 y 28) dependen de la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) y por lo tanto incluyen todas y cada una de las características de la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19). Por al menos las razones mencionadas para la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19), las reivindicaciones 23 a 24, 26 y 31 (nuevas reivindicaciones 21, 22, 24 y 28) son también patentables en vista de los documentos D1 y D2.

3.3 Reivindicaciones 33 a 38 (nuevas reivindicaciones 30 a 35)

D1 y el D2 fallan en divulgar, enseñar o sugerir al menos la siguiente característica de la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30): *"una región ahuecada (126) lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda."* D1 describe un autoinyector que tiene un alojamiento plano. Sin embargo, el autoinyector del D1 no incluye una región ahuecada lindante con superficies de agarre sobremoldeadas. En contraste, el dispositivo de inyección automático de la presente solicitud incluye porciones del alojamiento ahuecadas o cóncavas lindantes con las regiones de agarre sobremoldeadas (ver Figura 1 y página 22 de la memoria descriptiva). El alojamiento del D1 no tiene ninguna porción ahuecada o cóncava. Por lo tanto, D1 falla en divulgar

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

"una región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda". De manera similar, D2 también falla en divulgar, enseñar o sugerir *"una región ahuecada (126) lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda"*. En primer lugar, D2 falla en enseñar dos regiones de agarre sobremoldeadas en un dispositivo de inyección automático como se menciona en la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30). Además, D2 falla en enseñar una región ahuecada lindante con alguna región de agarre sobremoldeada. Por lo tanto, D1 y el D2, en cualquier combinación, fallan en divulgar, enseñar o sugerir todas las características de la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30). Por lo tanto, la reivindicación 33 es novedosa e inventiva con respecto a los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones 34 a 38 (nuevas reivindicaciones 35 a 38) dependen de la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30) y por lo tanto incluyen todas y cada una de las características de la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30). Por al menos las razones mencionadas para la reivindicación 33 (nueva reivindicación 30), las reivindicaciones 34 a 38 (nuevas reivindicaciones 35 a 38) son también patentables en vista de los documentos D1 y D2. En consecuencia, se solicita que se reconsidere y se retire la objeción con respecto a estas reivindicaciones.

3.4 Conclusión

Tal como se demuestra arriba, la presente invención resulta tanto novedosa como inventiva a la luz del arte previo, por lo que se solicitar atentamente proceder a otorgar el privilegio de patente.

4. Anexos

- Nueva descripción:
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por treinta y seis (36) reivindicaciones.
- Juego de figuras numeradas de la 1 a la 9.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/jm
P2980

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

26 DIC. 2015

DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON SUPERFICIES DE AGARRE SOBREMOLDEADAS

Solicitudes relacionadas

Esta solicitud es no provisional e invoca prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos N° 61/435465, presentada el 24 de enero de 2011, cuyo contenido completo se incorpora en la presente como referencia.

Antecedentes

Los dispositivos de inyección automática ofrecen una alternativa a las jeringas operadas manualmente para administrar agentes terapéuticos en los pacientes y permitir que éstos se autoadministren los agentes terapéuticos. Los dispositivos de inyección automática pueden emplearse para administrar medicamentos en condiciones de emergencia, por ejemplo, administrar epinefrina para contrarrestar los efectos de una reacción alérgica grave. También se han descrito dispositivos de inyección automática para usar en la administración de medicamentos antiarrítmicos y agentes trombolíticos selectivos durante un ataque cardíaco. Véanse, por ejemplo, las Patentes de los Estados Unidos N° 3.910.260, 4.004.577, 4.689.042, 4.755.169 y 4.795.433, cuyos contenidos se incorporan a la presente en su totalidad como referencia. También se describe diversos tipos de dispositivos de inyección automática, por ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos 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, cuyos contenidos completos se incorporan en la presente como referencia.

Desde un punto de vista convencional, un dispositivo de inyección automática aloja una jeringa y, al operarlo, hace que la jeringa se mueva hacia adelante y una aguja se proyecte desde el alojamiento de manera que un agente terapéutico contenido en la jeringa se inyecte en el cuerpo de un paciente.

Resumen

Las formas de realización ejemplificativas proveen dispositivos de inyección automática, componentes de alojamiento para dispositivos de inyección automática y métodos para fabricar los mismos. Un alojamiento ejemplificativo de un dispositivo de inyección automática puede
 5 sobremoldearse con una o más superficies de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática por parte de un usuario al aplicar una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie de agarre izquierda sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado izquierdo del alojamiento y una superficie de agarre derecha sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado derecho del alojamiento opuesto al lado
 10 izquierdo.

De acuerdo con una forma de realización ejemplificativa, se provee un dispositivo de inyección automática con un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. Se provee una primera superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del mismo. Se provee una
 15 segunda superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del mismo, opuesta a la primera superficie exterior.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera
 20 percepción táctil, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza
 25 mayor.

En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un capuchón distal extraíble para cubrir y proteger una aguja de inyección acoplable al

recipiente, incluyen una superficie exterior del capuchón distal una superficie de agarre sobremoldeada para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal. En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un botón de disparo que sobresale de una abertura del alojamiento e incluye una superficie sobremoldeada de contacto para facilitar el accionamiento del botón de disparo por parte de un usuario. En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un extremo terminal proximal para cubrir un extremo proximal del dispositivo de inyección automática, teniendo el extremo terminal proximal una superficie exterior sobremoldeada. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie superior del extremo terminal proximal incluye una superficie ahuecada a fin de dirigir y facilitar la acomodación de la mano o el dedo de un usuario para agarrar el dispositivo de inyección automática.

De acuerdo con otra forma de realización ejemplificativa, se provee un método para ensamblar un dispositivo de inyección automática. El método incluye proveer un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. El método incluye sobremoldear, en el alojamiento, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del mismo. El método también incluye sobremoldear, en el alojamiento, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera percepción táctil, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza mayor.

En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre en una superficie exterior de un capuchón distal para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal, y acoplar el capuchón distal a un extremo distal del alojamiento para cubrir y proteger una aguja de inyección. En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre de un botón de disparo para facilitar la activación del mismo, y proveer el botón de disparo dentro de la cavidad de manera que parte de él sobresalga de una abertura del alojamiento.

En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre en una superficie exterior de un extremo terminal proximal, y acoplar el extremo terminal proximal a un extremo proximal del alojamiento. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie superior del extremo terminal proximal incluye una superficie ahuecada a fin de dirigir la mano o dedo de un usuario para agarrar el dispositivo de inyección automática.

De acuerdo con otra forma de realización ejemplificativa, se provee un dispositivo de inyección automática que incluye un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. El alojamiento incluye una primera región sobremoldeada de agarre, una segunda región sobremoldeada de agarre y una región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda.

En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada está dispuesta entre las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. En una forma de realización ejemplificativa, un ancho del alojamiento en la región ahuecada es menor que un ancho del alojamiento en la primera región sobremoldeada de agarre y un ancho del alojamiento en la segunda región sobremoldeada de agarre. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada carece de una superficie de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, la primera región sobremoldeada de agarre está formada por un extremo terminal proximal del alojamiento que tiene una superficie exterior que está sobremoldeada con una superficie de agarre. En una forma de realización

ejemplificativa, la segunda región sobremoldeada de agarre del alojamiento tiene una estructura tubular afinada.

Breve descripción de las figuras

5 Los precedentes y otros objetivos, aspectos, características y ventajas de las formas de realización ejemplificativas resultarán más evidentes y pueden comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con las figuras que acompañan, en las cuales:

10 La Figura 1 es una vista lateral izquierda en perspectiva que ilustra un dispositivo de inyección automática ejemplificativo en que un capuchón distal extraíble se retira y muestra por separado del alojamiento del dispositivo.

La Figura 2 es una vista lateral derecha en perspectiva que ilustra el dispositivo de inyección automática ejemplificativo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral izquierda en perspectiva despiezada del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1 y 2.

15 La Figura 4 es una vista frontal del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

La Figura 5 es una vista lateral izquierda del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3, siendo la vista lateral derecha una imagen en espejo de la vista lateral izquierda.

20 La Figura 6A es una vista de acercamiento frontal de una superficie de agarre izquierda ejemplificativa provista en una primera porción de cuerpo del dispositivo de las Figuras 1-3.

La Figura 6B es una vista lateral izquierda de acercamiento de la superficie de agarre izquierda ejemplificativa de la Figura 6A.

La Figura 7 es una vista inferior de un capuchón distal extraíble ejemplificativo del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

La Figura 8 es una vista superior de un extremo terminal proximal ejemplificativo del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

5 La Figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplificativo para formar un dispositivo de inyección automática ejemplificativo.

Descripción detallada

Las formas de realización ejemplificativas proveen dispositivos de inyección automática que tienen alojamientos particularmente diseñados y configurados para la manipulación
10 confiable, segura, ergonómica y cómoda por parte de los usuarios. Las formas de realización ejemplificativas también proveen los componentes de alojamiento para los dispositivos de inyección automática, particularmente diseñados para la manipulación confiable, segura, ergonómica y cómoda por parte de los usuarios. Las formas de realización ejemplificativas también proveen métodos para fabricar alojamientos ejemplificativos para los dispositivos de
15 inyección automática y los dispositivos de inyección automática que incluyen alojamientos ejemplificativos.

En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una o más superficies sobremoldeadas de agarre en una superficie exterior de un alojamiento de dispositivo de inyección automática ejemplificativo a fin de permitir que un usuario agarre y manipule el
20 dispositivo de manera fácil, cómoda y confiable. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas están particularmente configuradas y posicionadas en el alojamiento para impedir que se deslicen de las manos del usuario, y de ese modo evitan que tanto el usuario como otros cercanos sufran lesiones. Asimismo, las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas están particularmente configuradas y posicionadas para ser ergonómicas y
25 cómodas de usar, en particular por parte de usuarios físicamente débiles, por ejemplo, usuarios que padecen artritis reumatoide y otras afecciones similares.

En las pruebas de usuarios efectuadas con los dispositivos de inyección automática ejemplificativos, los participantes de la prueba apreciaron las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas a los lados de los dispositivos y el tamaño relativamente grande y forma ergonómica del dispositivo o. Los participantes otorgaron altas calificaciones a la manipulación y agarre de los dispositivos ejemplificativos, donde las superficies sobremoldeadas de agarre fueron el factor principal de las altas calificaciones otorgadas por los participantes de las pruebas a las configuraciones de dispositivo ejemplificativas por la manipulación y agarre, en comparación con los dispositivos sin superficies sobremoldeadas de agarre. Por varios factores de usabilidad, hubo una significativa correlación positiva entre los puntajes Cochin y las configuraciones de dispositivo ejemplificativas, lo que indica que los dispositivos ejemplificativos están bien adaptados para el uso por parte de usuarios que padecen disfunciones manuales.

Un dispositivo de inyección automática ejemplificativo puede contener y puede utilizarse para administrar una dosis de inhibidor TNF α . En una forma de realización ejemplificativa, el inhibidor TNF α puede ser un anticuerpo TNF α humano o porción de unión al antígeno del mismo. En una forma de realización ejemplificativa, el anticuerpo TNF α humano o porción de unión al antígeno del mismo puede ser adalimumab (HUMIRA[®]) o golimumab.

I. Definiciones

En esta sección, se definen ciertos términos para facilitar la comprensión de las formas de realización ejemplificativas.

Tal como se emplean en la presente, los términos “dispositivo de inyección automática” y “autoinyector” se refieren a un dispositivo que posibilita que un paciente se autoadministre una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico, donde el dispositivo difiere de una jeringa convencional por la inclusión de un mecanismo para descargar automáticamente el agente terapéutico al paciente por inyección cuando se ensambla el mecanismo.

Tal como se emplean en la presente, los términos “tubo” y “recipiente”, se refieren a una jeringa o cartucho que pueden utilizarse en un dispositivo de inyección automática ejemplificativo para contener una dosis de un agente terapéutico.

5 Tal como se emplean en la presente, los términos “jeringa” y “cartucho” se refieren a una porción de tambor estéril de un dispositivo de inyección automática que se llena con una dosis de un agente terapéutico antes de la distribución o venta del dispositivo a un paciente u otro profesional no médico para la administración del agente terapéutico a un paciente. En una forma de realización ejemplificativa, un extremo distal de la porción de tambor de una jeringa puede acoplarse a una aguja de inyección hipodérmica estéril. En una forma de realización
10 ejemplificativa, un extremo distal de la porción de tambor de un cartucho puede no acoplarse a una aguja de inyección. Es decir, en las formas de realización ejemplificativas, una jeringa puede ser un cartucho con una aguja de inyección pre-ensamblada acoplada a su porción de tambor.

Las formas de realización ejemplificativas descritas en la presente con respecto a un conjunto de jeringa también pueden implementarse usando un conjunto de cartucho. De manera
15 similar, las formas de realización ejemplificativas descritas en la presente con respecto a un conjunto de cartucho también pueden implementarse usando un conjunto de jeringa.

Tal como se usa en la presente, el término “jeringa pre-llenada” se refiere a una jeringa que se llena con un agente terapéutico inmediatamente antes de la administración del agente terapéutico a un paciente, y una jeringa que se llena con un agente terapéutico y se almacena en
20 esa forma pre-llenada durante un período de tiempo antes de la administración del agente terapéutico a un paciente.

Tal como se emplean en la presente, los términos “aguja de inyección” y “aguja” se refieren a una aguja en un dispositivo de inyección automática que se inserta en el cuerpo de un paciente para descargar una dosis de un agente terapéutico en el cuerpo del paciente. En una
25 forma de realización ejemplificativa, la aguja de inyección puede acoplarse directamente o de otro modo entrar en contacto con un conjunto de jeringa o un conjunto de cartucho que contiene una dosis del agente terapéutico. En otra forma de realización ejemplificativa, la aguja de inyección puede acoplarse indirectamente a la jeringa o el conjunto de cartucho, por ejemplo, a

través de una aguja de la jeringa y/o un mecanismo de transferencia que provee comunicación
fluídica entre la jeringa o el conjunto de cartucho y la aguja de inyección.

Tal como se emplea en la presente, el término “estado de pre-inyección” se refiere a un
estado de un dispositivo de inyección automática antes de la activación del dispositivo, es decir,
5 antes del inicio de la descarga de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.

Tal como se emplea en la presente, el término “estado de inyección” se refiere a uno o
más estados de un dispositivo de inyección automática durante la descarga de un agente
terapéutico contenido en el dispositivo.

Tal como se usa en la presente, el término “estado de post-inyección” se refiere a la
10 terminación de la descarga de una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico
contenido en el dispositivo o bien, de la extracción del dispositivo del paciente antes de la
terminación de la descarga de una dosis terapéuticamente efectiva del agente terapéutico.

Un dispositivo de inyección automática provisto de acuerdo con las formas de realización
ejemplificativas puede incluir una “cantidad terapéuticamente efectiva” o una “cantidad
15 profilácticamente efectiva” de un anticuerpo o porción de anticuerpo de la invención. Tal como
aquí se emplea una “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a una cantidad efectiva, en
dosificaciones y durante períodos de tiempo necesarios, para lograr el resultado terapéutico
deseado. Una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro
inhibidor $TNF\alpha$ puede variar de acuerdo con factores tales como el estado de la enfermedad, la
20 edad, el sexo y el peso del paciente, y la capacidad del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro
inhibidor $TNF\alpha$ de obtener una respuesta deseada en el paciente. Una cantidad terapéuticamente
efectiva es también una en que cualquier efecto tóxico o perjudicial del anticuerpo, porción de
anticuerpo u otro inhibidor $TNF\alpha$ resulta aventajado por los efectos terapéuticamente
beneficiosos. Tal como se emplea en la presente, una “cantidad profilácticamente efectiva” se
25 refiere a una cantidad efectiva, en dosificaciones y durante períodos de tiempo necesarios, para
lograr el resultado profiláctico deseado. Típicamente, como una dosis profiláctica se usa en los
pacientes antes o en una etapa temprana de la enfermedad, la cantidad profilácticamente efectiva
será menor que la cantidad terapéuticamente efectiva.

Tal como se emplean en la presente, los términos “sustancia” y “agente terapéutico” se refieren a cualquier tipo de droga, agente biológicamente activo, sustancia biológica, sustancia química o sustancia bioquímica que sea apta para administrar en una cantidad terapéuticamente efectiva a un paciente empleando los dispositivos de inyección automática ejemplificativos. Los

5 agentes terapéuticos ejemplificativos utilizables en los dispositivos de inyección automática ejemplificativos pueden incluir, pero sin limitarse a ello, agentes en estado líquido. Tales agentes pueden incluir, pero sin limitarse a ello, adalimumab (HUMIRA®) y proteínas que están en una solución líquida, por ejemplo, proteínas y enzimas de fusión. Los ejemplos de proteínas en solución incluyen, pero sin limitarse a ello, Pulmozyme (Dornasa alfa), Regranex

10 (Becaplermina), Activase (Alteplasa), Aldurazyme (Laronidasa), Amevive (Alefacept), Aranesp (Darbepoetina alfa), Becaplermina concentrada, Betaseron (Interferón beta-1b), BOTOX (Toxina botulínica Tipo A), Elitek (Rasburicasa), Elspar (Asparaginasa), Epogen (Epoetina alfa), Enbrel (Etanercept), Fabrazyme (Agalsidasa beta), Infergen (Interferón alfacon-1), Intron A (Interferón alfa-2a), Kineret (Anakinra), MYOBLOC (Toxina botulínica Tipo B), Neulasta (Pegfilgrastima),

15 Neumega (Oprelvekin), Neupogen (Filgrastim), Ontak (Denileukin diftitox), PEGASYS (Peginterferón alfa-2a), Proleukin (Aldesleukina), Pulmozyme (Dornasa alfa), Rebif (Interferón beta-1a), Regranex (Becaplermina), Retavase (Reteplasa), Roferon-A (Interferón alfa-2), TNKase (Tenecteplasa) y Xigris (Drotrecogin alfa), Arcalyst (Rilonacept), NPlate (Romiplostim), Mircera (metoxi polietilenglicol epoetina beta), Cinryze (inhibidor de esterasa

20 C1), Elaprase (idursulfasa), Myozyme (alglucosidasa alfa), Orencia (abatacept), Naglazyme (galsulfasa), Kepivance (palifermina) y Actimmune (Interferón gamma-1b).

Tal como se emplea en la presente, el término “dosis” o “dosificación” se refiere a una cantidad de un agente terapéutico, tal como un inhibidor $\text{TNF}\alpha$, que se administra a un paciente preferentemente utilizando el dispositivo de inyección automática usable de la invención. En

25 una forma de realización, la dosis comprende una cantidad efectiva que incluye por ejemplo, pero sin limitarse a ello, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg, 130 mg, 140 mg, 150 mg y 160 mg, del inhibidor $\text{TNF}\alpha$ adalimumab.

Tal como se emplea en la presente, el término “dosificación” se refiere a la administración de un agente terapéutico (por ejemplo, un anticuerpo anti-TNF α) para lograr un objetivo terapéutico (por ejemplo, tratamiento de la artritis reumatoide).

5 Tal como se emplea en la presente, el término “régimen de dosificación” se refiere a un programa de tratamiento de un agente terapéutico, tal como un inhibidor TNF α , por ejemplo un programa de tratamiento a lo largo de un período de tiempo prolongado y/o por todo el curso de tratamiento, por ejemplo administrando una primera dosis de un inhibidor TNF α en la semana 0 seguido por una segunda dosis de un inhibidor TNF α en un régimen de dosificación bisemanal.

10 Tal como se emplea en la presente, el término “tratamiento” se refiere a tratamiento terapéutico, así como también medidas profilácticas o supresivas, para el tratamiento de un trastorno, tal como un trastorno en que el TNF α es perjudicial, por ejemplo la artritis reumatoide.

Tal como se usa en la presente, el término “paciente” o “usuario” se refiere a cualquier tipo de animal, humano o no humano, al que pueda administrarse una agente terapéutico usando los dispositivos de inyección automática ejemplificativos.

15 El término “proximal” se refiere a una porción, extremo o componente de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo que está más lejos de un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo se mantiene contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.

20 El término “distal” se refiere a una porción, extremo o componente de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo que está más cerca de un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo se mantiene contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.

25 Tal como se usa en la presente, el término “plano/a” en sentido amplio significa “exactamente plano/a” o “aproximadamente plano/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente plano/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “cóncavo/a” en sentido amplio significa “exactamente cóncavo/a” o “aproximadamente cóncavo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente cóncavo/a.

5 Tal como se emplea en la presente, el término “convexo/a” en sentido amplio significa “exactamente convexo/a” o “aproximadamente convexo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente convexo/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “elíptico/a” en sentido amplio significa “exactamente elíptico/a” o “aproximadamente elíptico/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente elíptico/a.

10 Tal como se emplea en la presente, el término “oval” en sentido amplio significa “exactamente oval” o “aproximadamente oval” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente oval.

15 Tal como se emplea en la presente, el término “rectangular” en sentido amplio significa “exactamente rectangular” o “aproximadamente rectangular” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente rectangular.

Tal como se emplea en la presente, el término “paralelo/a” en sentido amplio significa “exactamente paralelo/a” o “aproximadamente paralelo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente paralelo/a.

20 Tal como se emplea en la presente, el término “recto/a” en sentido amplio significa “exactamente recto/a” o “aproximadamente cóncavo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente recto/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “igual” en sentido amplio significa “exactamente igual” o “aproximadamente igual” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente igual.

Tal como se emplea en la presente, el término “adyacente” en sentido amplio significa “exactamente adyacente” o “aproximadamente adyacente” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente adyacente.

5 Tal como se emplea en la presente, el término “hacer tope” en sentido amplio significa “exactamente haciendo tope” o “aproximadamente haciendo tope” dentro de cierta tolerancia respecto de la acción de hacer tope.

Tal como se usa en la presente, el término “eje transversal” se refiere a un eje sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal.

II. Formas de realización ejemplificativas

10 Se describen a continuación formas de realización ejemplificativas con respecto a ciertas formas de realización ilustrativas. Si bien las formas de realización ejemplificativas se describen con respecto al uso de un dispositivo de inyección automática para aplicar una inyección de una dosis de un agente terapéutico, un conocedor común de la técnica comprenderá que las formas de realización ejemplificativas no se limitan a las formas de realización ilustrativas y que pueden
15 utilizarse dispositivos de inyección automática ejemplificativos para inyectar cualquier agente terapéutico adecuado en un paciente. Además, los componentes de los dispositivos de inyección automática ejemplificativos y los métodos para hacer y usar los dispositivos de inyección automática ejemplificativos no se limitan a las formas de realización ilustrativas descritas a continuación.

20 Las Figuras 1-8 ilustran un dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 que tiene una o más superficies sobremoldeadas de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo. Las figuras indican un eje longitudinal L que corre sustancialmente por la longitud del dispositivo 100, un primer eje transversal H que corre sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L del dispositivo, y un segundo eje transversal V que corre sustancialmente
25 perpendicular a ambos el eje longitudinal L y el primer eje transversal H.

En algunas formas de realización ejemplificativas, una longitud ejemplificativa del dispositivo 100 puede ser de aproximadamente 0,1016; 0,1143; 0,1219; 0,1270; 0,1397; 0,1524; 0,1651; 0,1676; 0,1702; 0,1727; 0,1753; 0,1778; 0,1905; 0,2032; 0,2159; 0,2286; 0,2413; 0,2540 metros (4; 4,5; 4,8; 5; 5,5; 6; 6,5; 6,6; 6,7; 6,8; 6,9; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 pulgadas), pero no

5 está limitada a esas longitudes ejemplificativas. En algunas formas de realización ejemplificativas, un ancho de dispositivo ejemplificativo 100 (en su ubicación más ancha) puede ser de aproximadamente 0,0127; 0,0152; 0,0178; 0,0203; 0,0229; 0,0254; 0,0279; 0,0305; 0,0330; 0,0356; 0,0381; 0,0406; 0,0432; 0,0457; 0,0483; 0,0508; 0,0533; 0,0559; 0,0584; 0,0610; 0,0635; 0,0660; 0,0685; 0,0711; 0,0737; 0,0762 metros (0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1;

10 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0 pulgadas), pero no se limita a esos anchos ejemplificativos. En algunas formas de realización ejemplificativas, un espesor ejemplificativo del dispositivo 100 (en su ubicación más gruesa) puede ser de aproximadamente 0,0025; 0,0051; 0,0076; 0,0102; 0,0127; 0,01524; 0,01778; 0,02032; 0,02286; 0,02540; 0,02794; 0,02819; 0,02845; 0,02870; 0,02896; 0,02921; 0,02946; 0,02972; 0,02997; 0,;

15 3023; 0,03048; 0,03302; 0,03556; 0,03810; 0,04064; 0,04318; 0,04572; 0,04826; 0,05080; 0,05334; 0,05588; 0,05842; 0,06096; 0,06350; 0,06604; 0,06858; 0,07112; 0,07366; 0,07620 metros (0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,11; 1,12; 1,13; 1,14; 1,15; 1,16; 1,17; 1,18; 1,19; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0 pulgadas), pero no se limita a esos espesores ejemplificativos. En una forma de realización

20 ejemplificativa, el dispositivo 100 puede tener una longitud ejemplificativa de aproximadamente 0,1699 metros (6,69 pulgadas), un ancho ejemplificativo de aproximadamente 0,0371 metros (1,46 pulgadas) en la porción más ancha y un espesor ejemplificativo de aproximadamente 0,0292 metros (1,15 pulgadas) en la porción más gruesa. En otra forma de realización ejemplificativa, el dispositivo 100 puede tener una longitud ejemplificativa de aproximadamente

25 0,1219 metros (4,8 pulgadas), un ancho ejemplificativo de aproximadamente 0,0203 metros (0,8 pulgadas) en la porción más ancha y un espesor ejemplificativo de aproximadamente 0,0152 metros (0,6 pulgadas) en la porción más gruesa. Las dimensiones ejemplificativas de los dispositivos ejemplificativos mencionados permiten que el dispositivo se sostenga cómoda y

ergonómicamente en el agarre de la mano de un usuario. Esto permite que un usuario confiable y cómodamente agarre y manipule el dispositivo a fin de aplicar una inyección.

El dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 puede incluir un alojamiento exterior 101 para alojar un recipiente, tal como una jeringa o cartucho. El recipiente puede pre-
 5 llenarse con una dosis de un agente terapéutico que debe inyectarse en el cuerpo de un paciente. El alojamiento 101 del dispositivo, en su forma ensamblada, puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para almacenar y dispensar la dosis del agente terapéutico. El alojamiento ensamblado 101 puede tener una forma que está diseñada y configurada para resultar cómoda a la mano de un usuario y de manera que el usuario puede sostener cómoda y confiablemente el
 10 dispositivo 100 durante una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento ensamblado 101 puede tener una estructura alargada de manera que su longitud tomada a lo largo del eje longitudinal L es mucho mayor que su ancho tomado a lo largo del primer eje transversal H y su espesor tomado a lo largo de un segundo eje transversal V. Una proporción ejemplificativa de la longitud al ancho (en la ubicación más ancha) del dispositivo
 15 puede ser, pero sin limitarse a ello, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las proporciones intermedias y otras similares. Una proporción ejemplificativa de la longitud al espesor (en la ubicación más gruesa) del dispositivo puede ser, pero sin limitarse a ello, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

La Figura 1 es una vista lateral izquierda en perspectiva que ilustra un dispositivo de
 20 inyección automática ejemplificativo 100 que tiene un alojamiento exterior 101. La Figura 2 es una vista lateral derecha en perspectiva del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 de la Figura 1. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento 101 del dispositivo 100 puede tener una estructura tubular afinada con una sección transversal sustancialmente elíptica u oval. En la estructura tubular afinada, el ancho del alojamiento 101
 25 puede ser mayor en una porción proximal 106 del alojamiento 101 que en una porción distal 104 del alojamiento 101. La forma tubular afinada del alojamiento ejemplificativo permite aerodinamizar el dispositivo para que sea sostenido cómoda y ergonómicamente en la mano de un usuario y manipulado por ella.

El alojamiento 101 del dispositivo 100 puede estar formado de una pluralidad de componentes de cuerpo que se ensamblan entre sí. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento 101 puede estar formado de una primera porción de cuerpo 116 y una segunda porción de cuerpo 118 que, al acoplarse cooperativamente entre sí a lo largo de sus bordes periféricos, encierran y proveen una cavidad entre ellas. Las porciones de cuerpo primera y segunda pueden acoplarse cooperativamente entre sí usando cualquier técnica adecuada incluyendo, pero sin limitarse a ello, adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, unión entre salientes y huecos correspondientes y otros similares. Un conocedor común de la técnica comprenderá que, en otras formas de realización ejemplificativas, la cavidad del dispositivo puede encerrarse en un solo componente de cuerpo o en tres o más componentes de cuerpo al ensamblarse entre sí.

Un botón de disparo 120 puede extenderse desde una superficie de la primera porción de cuerpo 116. El botón de disparo 120, al ser activado por un usuario, puede hacer que el dispositivo 100 aplique una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una porción ahuecada o cóncava 126 en la primera porción de cuerpo 116 haciendo tope con el botón de disparo 120 para facilitar su activación. La porción ahuecada 126 puede rodear el botón de disparo 120 en una forma de realización ejemplificativa para acomodar el dedo de un usuario cuando el usuario pulsa el botón de disparo 120.

Puede proveerse una ventana de inspección transparente 128 en una superficie de la primera porción de cuerpo 116 para permitir que un usuario vea el contenido del dispositivo 100. La ventana de inspección transparente 128 puede permitir que el usuario vea un agente terapéutico contenido en el dispositivo 100, por ejemplo a fin de asegurar la claridad del agente, y vea un indicador de fin de inyección que se materializa al final de una inyección satisfactoria. Una ventana de inspección ejemplificativa 128 puede ser sustancialmente de forma alargada, por ejemplo un rectángulo alargado (con bordes agudos o redondeados), una forma elíptica alargada y otras similares, aunque son posibles otras formas. En la ventana de inspección alargada 128, la longitud que se extiende por el eje longitudinal L puede ser sustancialmente mayor que el ancho que se extiende a lo largo del primer eje transversal H. En las formas de realización

ejemplificativas, una proporción entre la longitud y el ancho de la ventana de inspección puede incluir, pero sin limitarse a ello, 1,5:1, 2,0:1, 2,5:1, 3,0:1, 3,5:1, 4,0:1, 4,5:1, 5:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

Puede proveerse un extremo terminal proximal 172 del alojamiento de dispositivo para cubrir el extremo proximal del dispositivo 100. En una forma de realización ejemplificativa, el extremo terminal proximal 172 puede acoplarse al extremo proximal de las porciones de cuerpo ensambladas primera y segunda. El extremo terminal proximal 172 puede asumir cualquier tamaño y forma adecuados. En una forma de realización ejemplificativa, el extremo terminal proximal 172 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente oval o elíptica. En una forma de realización ejemplificativa, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción proximal del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede estar cubierto por una superficie de agarre sobremoldeada 173. Pueden proveerse huecos correspondientes en la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 para acomodar las superficies de agarre.

Un capuchón distal extraíble 164 puede acoplarse al extremo distal de las porciones de cuerpo ensambladas primera y segunda para cubrir el extremo distal del dispositivo 100 a fin de impedir la exposición de la aguja de inyección antes de una inyección. El capuchón distal 164 protege contra el el contacto accidental y/o no deseado de un usuario con la aguja de inyección. El capuchón distal 164 también protege contra daños y la contaminación de la aguja de inyección cuando el dispositivo no está en uso. El capuchón distal 164 puede asumir cualquier tamaño y forma adecuados. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente oval o elíptica. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie frontal del capuchón distal 164 puede tener una porción de recorte cóncava 168 para acomodar parte de la ventana de inspección 128.

En una forma de realización ejemplificativa, la superficie exterior del capuchón distal 164 puede carecer de superficies sobremoldeadas de agarre. En otras formas de realización ejemplificativas, la superficie exterior del capuchón distal 164 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 165 para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal 164 del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del capuchón distal 164 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 165. Pueden proveerse los huecos correspondientes en la superficie exterior del capuchón distal 164 para acomodar las superficies de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) en las superficies de agarre 165 del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo. Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse del modo deseado, y proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas. En una forma de realización ejemplificativa, los cantos y/o muescas pueden extenderse sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre 165 pueden incluir superficies texturadas para mejorar la sensación táctil y además facilitar el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede incluir una o más salientes 170a, 170b (mostradas en la Figura 5) que se extienden hacia afuera desde la superficie frontal y la superficie dorsal del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre del capuchón 164.

En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede estar acoplado por fricción a una porción ahuecada o escalonada del alojamiento a fin de quedar retenido en posición en el alojamiento cuando el dispositivo no está en uso. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede incluir un realce para trabar y/o unir el capuchón al alojamiento hasta que el usuario está listo para aplicar una inyección. Puede usarse cualquier mecanismo de conexión adecuado de acuerdo con las enseñanzas de las formas de realización ejemplificativas.

Cuando el extremo terminal proximal 172, la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 se ensamblan entre sí, forman una estructura tubular afinada. Las superficies laterales de las porciones de cuerpo 116, 118 que hacen tope con las superficies de agarre 173 en el extremo terminal proximal 172 pueden incluir una o más porciones ahuecadas o cóncavas 122, 124. En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse dos porciones ahuecadas 122, 124 en los lados opuestos del dispositivo lindantes con el botón de disparo 120. Las porciones ahuecadas permiten que la mano del usuario se acomode en una posición cómoda al presionar el botón de disparo 120.

Una porción de las porciones de cuerpo 116, 118 que hacen tope con las porciones ahuecadas 122, 124 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 154, 156 para facilitar la sujeción y manipulación del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse dos superficies de agarre 154, 156 en las superficies laterales opuestas del dispositivo. Una primera superficie de agarre 154 puede hacer tope con una primera porción ahuecada 122 y una segunda superficie de agarre 156 puede hacer tope con una segunda porción ahuecada 124. Pueden proveerse los huecos correspondientes en la superficie exterior de la primera porción de cuerpo 116 para acomodar las superficies de agarre.

En un alojamiento ejemplificativo de un dispositivo de inyección automática, puede proveerse una primera región sobremoldeada de agarre, una segunda región sobremoldeada de agarre y una región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. La primera región sobremoldeada de agarre, la segunda región sobremoldeada de agarre y la región ahuecada pueden proveer cooperativamente un área de agarre ergonómico y cómodo en la que un usuario puede agarrar el dispositivo de inyección automática a fin de aplicar una inyección.

En esa forma de realización ejemplificativa, la primera región sobremoldeada de agarre puede estar formada por el extremo terminal proximal 172 que tiene una superficie o cubierta exterior sobremoldeada. La segunda región sobremoldeada de agarre puede estar formada como parte del conjunto de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 que

tiene una o más superficies sobremoldeadas de agarre (por ejemplo, las superficies de agarre 154, 156). En una forma de realización ejemplificativa, la segunda región sobremoldeada de agarre puede tener una estructura tubular sustancialmente afinada para proveer un encaje ergonómico con la mano de un usuario. La región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda puede estar formada por una porción del conjunto de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 que es más angosta de ancho que la primera región sobremoldeada de agarre y la segunda región sobremoldeada de agarre. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada puede proveerse entre las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada.

La Figura 3 ilustra una vista despiezada del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 de las Figuras 1 y 2. En una forma de realización ejemplificativa, la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una superficie frontal sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y las superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a lo largo del plano L-V). La superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 puede hacer de manera contigua e integral la transición a las superficies laterales izquierda y derecha de la primera porción de cuerpo 116. Los bordes en que las transiciones de superficie frontal a las superficies laterales pueden ser agudas o lisas y redondeadas a fin de mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para la manipulación ergonómica del mismo. Las superficies frontal y/o laterales de la primera porción de cuerpo 116 pueden ser sustancialmente planas o levemente convexas de manera que el alojamiento ensamblado encaje ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie frontal puede ser más ancha en la porción proximal 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas ejemplificativas en la primera porción de cuerpo 116 del dispositivo.

En una forma de realización ejemplificativa, la segunda porción de cuerpo 118 puede incluir una superficie frontal sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y las superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a

lo largo del plano L-V). La superficie frontal de la segunda porción de cuerpo 118 puede hacer de manera contigua e integral la transición a las superficies laterales izquierda y derecha de la segunda porción de cuerpo 118. Los bordes en que las transiciones de superficie frontal a las superficies laterales, pueden ser agudos o lisos y redondeados a fin de mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para la manipulación ergonómica del mismo. Las superficies frontal y/o laterales de la segunda porción de cuerpo 118 pueden ser sustancialmente planas o levemente convexas de manera que el alojamiento ensamblado encaja ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie frontal puede ser más ancho en la porción proximal 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas ejemplificativas para la segunda porción de cuerpo 118 del dispositivo.

Tal como se ilustra en la Figura 3, la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 pueden acoplarse cooperativamente entre sí a lo largo de sus bordes periféricos para encerrar y proveer una cavidad 102 entre ellas. Las porciones de cuerpo superior y segunda pueden acoplarse cooperativamente entre sí usando cualquier técnica adecuada que incluyen, pero sin limitarse a ello, adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, unión entre salientes y huecos correspondientes y otros similares. Un conocedor común de la técnica comprenderá que, en otras formas de realización ejemplificativas, la cavidad 102 del dispositivo puede estar encerrada en un solo componente de cuerpo o en tres o más componentes de cuerpo al ensamblarse entre sí.

Un recipiente ejemplificativo 160 está posicionado de manera preferentemente deslizable en la cavidad 102 y está acoplado a una aguja de inyección (que no se muestra) en un extremo distal. La aguja de inyección puede estar cubierta por un protector de agujas 162, por ejemplo, un protector de agujas blando y/o un protector de agujas rígidos. Puede proveerse un mecanismo de avance de recipiente con el alojamiento para avanzar mecánicamente el recipiente 160 dentro y respecto del alojamiento y expulsar el agente terapéutico del recipiente 160 para aplicar una inyección. El mecanismo de avance de recipiente puede incluir uno o más actuadores (por ejemplo, uno o más miembros de desviación) que mueven el recipiente de una posición de cobertura a una posición de proyección. Cuando el dispositivo está en un estado pre-inyección,

el recipiente 160 puede estar en una posición de cobertura, es decir, retraído dentro del alojamiento. Cuando se acciona el dispositivo, el mecanismo de avance de recipiente puede avanzar el recipiente 160 a una posición de proyección de manera que la aguja de inyección se proyecta desde un extremo distal del alojamiento para permitir la expulsión del agente terapéutico al cuerpo de un paciente. El extremo distal del alojamiento puede incluir una
 5 abertura a través de la cual puede proyectarse la aguja.

La cavidad 102 dentro del alojamiento también puede acomodar un mecanismo de acoplamiento de disparo, por ejemplo, el botón de disparo 120. El botón de disparo 120, cuando se acciona presionándolo, activa el mecanismo de avance de recipiente que, a su vez, avanza el
 10 recipiente 160 hacia el sitio de inyección, impulsa la aguja de inyección al sitio de inyección y descarga el agente terapéutico en el sitio de inyección. En una forma de realización ejemplificativa, al menos una porción de la superficie exterior del botón de disparo 120 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre con funda de goma para facilitar el pulsado del botón de disparo por el dedo o la mano de un usuario. En una forma de realización
 15 ejemplificativa, toda la superficie exterior del botón de disparo puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre del botón de disparo 120 pueden colorearse de manera diferente respecto de las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies de agarre del botón de disparo
 20 120 pueden ser verdes, en tanto que todas las demás superficies del dispositivo pueden ser de uno o más colores diferentes del verde.

La Figura 3 muestra que una superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una primera abertura 119 a través de la cual sobresale el botón de disparo 120 de la superficie frontal. Una abertura ejemplificativa 119 puede ser circular para acomodar el botón
 25 de disparo 120 con una sección transversal circular, aunque son posibles otras formas. La superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una segunda abertura 127 para acomodar la ventana de inspección transparente 128.

Tal como se ilustra en la Figura 3, en una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal extraíble 164 puede acoplarse por fricción a una porción ahuecada o escalonada 166 del alojamiento a fin de quedar retenido en posición en el alojamiento cuando no está en uso el dispositivo.

5 La Figura 4 ilustra una superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100. La Figura 5 ilustra una vista lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 tal como se ensamblan en el dispositivo 100.

Tal como se ilustra en la Figura 4, un dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 puede tener una forma tubular afinada con a sustancialmente con una sección transversal alargada y elíptica. El extremo terminal proximal 172 del dispositivo puede tener un extremo proximal más angosto (ancho w_1) que se ensancha leve y gradualmente hasta un ancho mayor (ancho w_2) en el extremo distal del extremo terminal proximal 172. El extremo proximal de la primera porción de cuerpo 116 que hace tope con el extremo terminal proximal 172 puede incluir una o más porciones ahuecadas 122, 124 en los lados. Las porciones ahuecadas 122, 124 pueden crear una porción de cuello angosta (ancho w_3) que es más angosta que el ancho adyacente (ancho w_2) del extremo terminal proximal 172. En el extremo distal de las porciones ahuecadas 122, 124, la primera porción de cuerpo 116 puede ensancharse hasta el máximo ancho del dispositivo (ancho W) y afinarse gradualmente hasta un ancho menor (ancho w_4) cerca de la porción intermedia del dispositivo. En la porción distal 104 del dispositivo, la primera porción de cuerpo 116 puede tener un ancho sustancialmente uniforme (ancho w_4). La segunda porción de cuerpo 118 puede tener una forma y configuración sustancialmente similares a las de la primera porción de cuerpo 116. Tal como se ilustra en la Figura 5, en una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal extraíble 164 puede incluir una o más salientes 170a, 170b (mostradas en la Figura 5) que se extienden hacia afuera de la superficie frontal y la superficie dorsal del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre del capuchón distal.

Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100.

Tal como se ilustra en las Figuras 4 y 5, en una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una superficie de agarre izquierda 130 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116, y puede proveerse una superficie de agarre derecha 132 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la primera porción de cuerpo 116. En una forma de realización ejemplificativa, cada superficie de agarre 130, 132 puede estar dispuesta entre el botón de disparo 120 y la ventana de inspección 128. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras colocaciones de las superficies de agarre 130, 132. De manera similar, en una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una superficie de agarre izquierda 152 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la segunda porción de cuerpo 118, y puede proveerse una superficie de agarre derecha 153 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la segunda porción de cuerpo 118. Cuando se ensamblan las porciones de cuerpo primera y segunda, las superficies de agarre izquierdas 130, 152 pueden formar una superficie de agarre izquierda contigua 154 en el alojamiento, y las superficies de agarre derechas 132, 153 pueden formar una superficie de agarre derecha contigua 156 en el alojamiento. Las superficies de agarre contiguas izquierda y derecha 154, 156 facilitan el agarre y manipulación confiables y cómodos del dispositivo por la mano de un usuario, lo cual mejora de manera marcada y sorprendente la experiencia de usuario en el caso de los usuarios físicamente débiles, por ejemplo, usuarios mayores y usuarios que padecen artritis reumatoide.

En las pruebas de usuario efectuadas empleando dispositivos de inyección automática ejemplificativos, a los participantes en las pruebas les gustaron las superficies sobremoldeadas de agarre de los lados del dispositivo, los cantos de las superficies sobremoldeadas de agarre y el tamaño relativamente grande y forma ergonómica del dispositivo. La mayoría de los participantes de la prueba (58%) prefirió decididamente la manipulación y agarre de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo de la presente invención. Sobre todo, la

configuración de dispositivo ejemplificativa recibió una alta calificación promedio de 8,1 en 10,0. Las superficies sobremoldeadas de agarre fueron el principal factor de las altas calificaciones de los participantes para el dispositivo ejemplificativo en cuanto a su manipulación y agarre. Por varios factores de usabilidad, hubo una significativa correlación positiva entre

5 puntajes de Cochin y el dispositivo ejemplificativo de la presente invención con las superficies sobremoldeadas de agarre, lo cual indica que el dispositivo ejemplificativo de la presente invención es bien adecuado para quienes padecen disfunciones manuales.

Un conocedor común de la técnica comprenderá que las superficies de agarre izquierda y derecha puede tener diferentes tamaños, formar y configuraciones que los tamaños, formas y

10 configuraciones mostrados en las Figuras 1-8. Un conocedor común de la técnica comprenderá que pueden proveerse más o menos superficies de agarre en los dispositivos de inyección automática ejemplificativos que las superficies de agarre izquierda y derecha ejemplificativas mostradas en las Figuras 1-8. Un conocedor común de la técnica comprenderá también que pueden posicionarse una o más superficies de agarre en los dispositivos de inyección automática

15 ejemplificativos, en posiciones diferentes de las posiciones ejemplificativas mostradas en las Figuras 1-8. Además, un conocedor común de la técnica comprenderá que el contorno de cada superficie de agarre puede tener una configuración lisa, redondeada o aerodinámica en algunas formas de realización ejemplificativas.

Las superficies sobremoldeadas de agarre provistas en las formas de realización

20 ejemplificativas pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporcione una primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proporcionan una segunda percepción visual dura y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales provee una factibilidad táctil a un usuario, que indica que el dispositivo

25 debe agarrarse en las regiones que tienen las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de

alta fricción para un usuario, en tanto que las porciones del dispositivo que carecen de superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción para un usuario. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer material de menor dureza, en tanto que las superficies que no son de agarre pueden estar formadas de un segundo material de mayor dureza.

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

Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a ello, goma (por ejemplo, con un durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden colorearse de manera diferente que las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, las superficies sobremoldeadas de agarre izquierda y derecha pueden ser de color marrón, en tanto
 5 que las superficies que no son de agarre en el alojamiento pueden ser de color gris.

Tal como se ilustra en la Figura 5, en una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) 158a, 158b, 158c (tal como se ilustra en las Figuras 5 y 6B) en la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 154 y/o la superficie de
 10 agarre derecha sobremoldeada 156 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo. Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse como se desee y proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas. En una forma de realización ejemplificativa, los cantos y/o muescas pueden extenderse sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de
 15 agarre pueden incluir superficies texturadas para mejorar la sensación táctil y facilitar más el agarre firme del dispositivo.

La Figura 6A es una vista de acercamiento frontal de una superficie de agarre izquierda sobremoldeada ejemplificativa 130 provista en una primera porción de cuerpo 116 del dispositivo 100 de la Figura 1. La Figura 6B es una vista lateral izquierda de acercamiento de la
 20 superficie de agarre izquierda sobremoldeada ejemplificativa 130 de la Figura 6A. La superficie de agarre derecha sobremoldeada 132 de la primera porción de cuerpo 116, la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 152 de la segunda porción de cuerpo 118 y la superficie de agarre derecha sobremoldeada 153 de la segunda porción de cuerpo 118 pueden tener estructura y configuración similares.

25 Con respecto a las Figuras 6A y 6B, la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede tener un primer lado longitudinal 134 que se extiende en la superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L. En una forma de

realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede ser sustancialmente lineal, en tanto que en otra forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 puede ser levemente cóncavo o convexo. Un extremo proximal 136 del primer lado longitudinal 134 puede extenderse hacia un extremo 138 y conectarse con él, en un primer lado horizontal 140 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130. El primer lado horizontal 140 puede extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, terminando en el borde periférico de la primera porción de cuerpo 116.

En una forma de realización ejemplificativa, un lado de conexión 142 que se extiende entre los extremos 136, 138 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al primer lado horizontal 140. En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado horizontal 140 puede incluir un borde biselado que se extiende al primer lado longitudinal 134 en ángulo, tanto respecto del eje longitudinal L como del primer eje transversal H.

En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140. Una proporción ejemplificativa de la longitud del primer lado longitudinal 134 a la longitud del primer lado horizontal 140 puede incluir, pero sin limitarse a ello, aproximadamente 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

Un extremo distal 144 del primer lado longitudinal 134 puede extenderse hacia un extremo 146 y conectarse con él, en un segundo lado horizontal 148 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130. En una forma de realización ejemplificativa, un lado de conexión 150 que se extiende entre los extremos 144, 146 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al segundo lado horizontal 148. En una forma de realización ejemplificativa, el lado de conexión 150 puede tener una longitud mayor que la del lado de conexión 142. En las formas de realización ejemplificativas, una proporción de la longitud del lado de conexión 150 a la longitud del lado de conexión 142 puede incluir, pero sin limitarse a ello, 1,5:1, 1,75:1, 2:1, 2,25:1, 2,5:1,

2,75:1, 3:1, 3.25:1, 3,5:1, 3.75:1, 4:1, todas las proporciones intermedias y otras similares, pero no está limitada a esas proporciones ejemplificativas. El segundo lado horizontal 148 puede extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, finalizando en el borde periférico de la primera porción de cuerpo 116.

En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140 o el segundo lado horizontal 148. Una proporción ejemplificativa de la longitud del primer lado longitudinal 134 a la longitud de cualquier lado horizontal puede incluir, pero sin limitarse a ello, aproximadamente 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, 5,5:1, 6:1, 6,5:1, 7:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

La Figura 7 es una vista inferior de un capuchón distal extraíble ejemplificativo 164 que muestra la superficie de agarre sobremoldeada 165. Las superficies sobremoldeadas de agarre 165 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporcione la primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proporcionan una percepción táctil dura y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales brinda factibilidad táctil al usuario, indicándole que el dispositivo debe agarrarse en las regiones que tienen las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de alta fricción, en tanto que las superficies que no son de agarre están formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas 165 pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a ello, goma (por ejemplo, con un

durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 165 pueden estar coloreadas de manera diferente de las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies sobremoldeadas de agarre 165 del capuchón distal 164 pueden ser de color marrón, en tanto que las superficies que no son de agarre del alojamiento pueden ser de color gris.

La Figura 8 es una vista superior de un extremo terminal proximal ejemplificativo 172 para cubrir el extremo proximal del alojamiento. En una forma de realización ejemplificativa, la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada. En otras formas de realización ejemplificativas, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción proximal del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 173.

Las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que provea una primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proveen una segunda percepción táctil blanda y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales brinda factibilidad táctil a un usuario,

indicándole que el dispositivo debe agarrarse en las regiones provistas de las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de alta fricción, en tanto que las superficies que no son de agarre están formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas 173 pueden estar formadas de materiales con grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a ello, goma (por ejemplo, con un durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden colorearse de manera diferente de las superficies que no son de agarre para proveer factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies sobremoldeadas de agarre 173 del extremo terminal proximal 172 pueden ser de color marrón, en tanto que las superficies que no son de agarre del alojamiento pueden ser de color gris.

En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) en la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 para facilitar más el agarre de la porción proximal del dispositivo. Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse según se desee, proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden incluir superficies texturadas que mejoren la sensación táctil y faciliten más el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una muesca envolvente 174 alrededor de la circunferencia del extremo terminal proximal 172 y puede
 5 proveerse una superficie cóncava o ahuecada 176 en la parte superior del extremo terminal proximal 172 a fin de orientar y guiar la mano y los dedos de un usuario en el dispositivo. Por ejemplo, la superficie cóncava o ahuecada 176 puede acomodar un dedo en la superficie 176, mientras el usuario aplica una inyección usando el dispositivo.

En algunas formas de realización ejemplificativas, el alojamiento 101, el capuchón distal
 10 extraíble 164 y/o el extremo terminal proximal 172 del dispositivo 100 pueden incluir además, gráficos, símbolos y/o números para facilitar el uso del dispositivo de inyección automática. Por ejemplo, el capuchón distal 164 puede incluir una ilustración de una flecha en una superficie exterior que apunte al extremo distal del dispositivo e indique cómo debe sujetarse el dispositivo respecto del paciente (es decir, con el extremo distal adyacente al sitio de inyección). Un
 15 conocedor común de la técnica comprenderá que el dispositivo de inyección automática puede tener cualquier gráfico, símbolo y/o número que resulte adecuado para facilitar la instrucción al paciente o bien, el dispositivo de inyección automática puede omitir tales gráficos, símbolos y/o números.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplificativo para ensamblar un
 20 dispositivo de inyección automática ejemplificativo. En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse un alojamiento de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo en dos o más componentes separados del alojamiento (por ejemplo, las porciones de cuerpo primera y segunda) los cuales pueden acoplarse entre sí durante el montaje del dispositivo.

25 En el paso 902, se provee o forma una primera porción de cuerpo del alojamiento. En el paso 904, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior de la primera porción de cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

En el paso 906, se provee o forma una segunda porción de cuerpo del alojamiento. En el paso 908, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior de la segunda porción de cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

5 En el paso 910, se provee o forma un extremo terminal proximal del alojamiento. En el paso 912, se sobremoldean una o más superficies de agarre are en los correspondientes huecos de la superficie exterior del extremo terminal proximal para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo.

10 En el paso 914, se provee o forma un capuchón distal extraíble del alojamiento. En el paso 916, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior del capuchón distal para facilitar la remoción del capuchón distal antes de aplicar una inyección.

15 En el paso 918, se provee o forma un botón de disparo del alojamiento. En el paso 920, se sobremoldean una o más superficies de agarre de la superficie exterior del botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo y aplicar una inyección.

20 En el paso 922, pueden posicionarse uno o más componentes internos del dispositivo de inyección automática en una cavidad definida entre las porciones de cuerpo superior y segunda. Los componentes de dispositivo ejemplificativos pueden incluir, pero sin limitarse a ello, un recipiente (por ejemplo, una jeringa) prellenada con un agente terapéutico para inyectarlo en un paciente, una aguja de inyección acoplada a un extremo distal del recipiente, un mecanismo de avance de recipiente para avanzar el recipiente dentro y respecto del alojamiento hacia el sitio de inyección y expulsar el agente terapéutico del recipiente durante una inyección, un botón de disparo para activar el mecanismo de avance de recipiente y otros similares.

25 En el paso 924, las porciones de cuerpo superior y segunda pueden acoplarse cooperativamente para formar un conjunto de cuerpo que encierra y sujeta los componentes internos dentro de la cavidad. En una forma de realización ejemplificativa, las porciones de cuerpo pueden acoplarse en sus bordes periféricos. En el paso 924, puede usarse, pero sin

limitarse a ello, cualquier acoplamiento o unión que resulte adecuado como adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, salientes y huecos correspondientes y otros similares.

5 En el paso 926, el capuchón distal extraíble puede acoplarse de manera extraíble a un extremo distal del conjunto de cuerpo para cubrir una aguja de inyección o un protector de agujas que, a su vez, cubre la aguja de inyección.

En el paso 928, el extremo terminal proximal puede acoplarse a un extremo proximal del conjunto de cuerpo.

10 Puede usarse cualquier técnica de fabricación adecuada para formar cualquiera de los componentes de dispositivo incluyendo, pero sin limitarse a ello, moldeo por inyección. Los componentes de dispositivo pueden formarse de cualquier material adecuado incluyendo, pero sin limitarse a ello, plásticos, termoplásticos, policarbonatos, metales y otros similares.

15 Debe notarse que es posible alterar según se desee el orden de los pasos explicados en la presente, y que también son posibles y se consideran otros pasos/técnicas de fabricación dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

Pruebas de usuarios del dispositivo de inyección automática

20 Se reclutaron cuarenta y cuatro participantes para probar tanto los dispositivos de inyección automática ejemplificativos con superficies sobremoldeadas de agarre de la presente invención como cuatro dispositivos de inyección automática alternativos sin tales superficies de agarre. Una mayoría de los participantes padecía de artritis reumatoide (RA) en el momento de la prueba. A los participantes se les había diagnosticado la RA entre 1 y 40 años antes, con un tiempo promedio de diagnóstico de 9 años. Cuatro participantes padecían la enfermedad de Crohn en el momento de la prueba.

Procedimiento de la prueba

Cada participante probó las diferentes configuraciones del dispositivo de inyección automática ejemplificativo. En particular, en una fase de uso de dispositivo ejemplificativa, cada participante de la prueba simuló la aplicación de una inyección (es decir, una inyección con
 5 agujas sujetas y sin ningún medicamento) usando los dispositivos. Después de aplicarse una inyección simulada, cada participante respondió una serie de preguntas de seguimiento, diseñadas para evaluar su aprobación en cuando a la forma y función de los dispositivos. Esos cuestionarios incluían preguntas sobre, por ejemplo, el tamaño, la forma, la facilidad de manipulación, la comodidad para sujetar el dispositivo, la experiencia global de usuario y otras
 10 similares.

Manipulación y agarre del dispositivo

Al aplicarse las inyecciones simuladas usando las diferentes configuraciones de dispositivo, se solicitó a los participantes de la prueba que hicieran comentarios y otorgaran calificaciones comparativas sobre la manipulación y agarre y la facilidad y comodidad general de
 15 uso para efectuar los pasos de inyección. Todas las configuraciones de dispositivo se calificaron en una escala de 1 (muy negativo) a 10 (muy positivo).

La mayoría de los participantes de la prueba (58%) prefirió decididamente la manipulación y agarre de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención, en comparación con cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían
 20 superficies sobremoldeadas de agarre. A los participantes en particular les gustaron los agarres sobremoldeados con goma en un lado del dispositivo ejemplificativo y su tamaño relativamente grande, lo cual hacía al dispositivo ejemplificativo fácil y cómo de sujetar. Los agarres sobremoldeados con goma fueron el principal factor de las calificaciones otorgadas por los a la configuración de dispositivo ejemplificativa para la manipulación y agarre tal como se enseña en
 25 la presente.

Asimismo, se efectuó un análisis de correlación respecto de disfunción manual usando la escala de discapacidad manual Cochin con las calificaciones otorgadas para ciertos factores de

usabilidad: manipulación y agarre, facilidad de uso, facilidad para iniciar y aplicar una inyección, comodidad al aplicar la inyección, aceptabilidad y preferencia global. Para varios factores de usabilidad, hubo una positiva correlación entre los puntajes Cochin y la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención, lo cual indica que esta configuración de dispositivo ejemplificativa es bien adecuada para quienes padecen disfunciones manuales.

Comodidad en la sujeción y uso del dispositivo

Al efectuar las inyecciones simuladas en la fase de uso del dispositivo ejemplificativo, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la comodidad para sujetar la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada. Los participantes calificaron cada configuración de dispositivo en una escala de 1 (confianza muy baja) a 7 (confianza muy alta). La mayoría de los participantes estuvo a favor de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención en cuanto a comodidad para efectuar los pasos de la inyección, y el 45% le otorgó la calificación más alta.

Facilidad de uso y manipulación del dispositivo

Al encararse la exposición inicial al dispositivo ejemplificativo y antes de recibir instrucciones o una demostración del uso, se preguntó a los participantes sobre la facilidad de uso percibida respecto de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y de cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada. Los participantes de la prueba calificaron cada configuración de dispositivo en una escala de 1 (muy difícil) a 7 (muy fácil). Todas las configuraciones de dispositivo recibieron altas calificaciones por su facilidad de uso percibida.

Al efectuar las inyecciones simuladas en la fase de uso de dispositivo real, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la facilidad de manipulación de cada configuración de dispositivo. Los participantes calificaron cada configuración de dispositivo en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza). Asimismo, al aplicarse las inyecciones simuladas con la configuración de dispositivo, en la tercera fase de uso de dispositivo real, también se pidió

a los participantes de la prueba que calificaran las configuraciones respecto de su facilidad de uso global en una escala de 1 (muy difícil) a 10 (muy fácil).

La mayoría de los participantes (42%) comprobó que la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención era la más fácil de usar en comparación con cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían superficies sobremoldeadas de agarre. En total, la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención recibió una alta calificación promedio de 7,97 en 10,0.

Tamaño del dispositivo

Al aplicar las inyecciones simuladas, en la fase de uso del dispositivo ejemplificativo, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran el tamaño total de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada, en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza). Todas las configuraciones de dispositivo recibieron en general calificaciones positivas por su forma global. En general, los participantes de la prueba que luchaban por formar un puño apretado prefirieron los dispositivos más grandes. La configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención en general recibió las calificaciones más altas.

Forma del dispositivo

Al aplicar las inyecciones simuladas, en la fase de uso de dispositivo real, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la forma global de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada, en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza).

Todas las configuraciones de dispositivo en general recibieron calificaciones positivas por su tamaño global. En general, los participantes que luchaban por formar un puño apretado prefirieron dispositivos más grandes. Con respecto a la configuración de dispositivo

ejemplificativa de la presente invención, muchos participantes comprobaron que la forma encajaba muy bien su mano.

III. Incorporación como referencia

El contenido de todas las referencias, incluso patentes y solicitudes de patente, mencionadas en toda esta solicitud se incorporan así a la presente como referencia en su totalidad. Los componentes y métodos apropiados de esas referencias pueden seleccionarse para la invención y las formas de realización de la misma. Incluso más, los componentes y métodos identificados en la sección de Antecedentes son parte integral de esta divulgación y pueden usarse conjuntamente o ser sustituidos por los componentes y métodos descritos en otra parte de la divulgación dentro del alcance de la invención.

IV. Equivalentes

Para describir las formas de realización ejemplificativas, se utiliza terminología específica en aras de la claridad. A los efectos de la descripción, se entiende que cada término específico incluye, al menos, todos los equivalentes técnicos y funcionales que operan de manera similar para cumplir un objetivo similar. Asimismo, en algunas instancias donde una particular forma de realización ejemplificativa incluye una pluralidad de elementos de sistema o pasos de método, esos elementos o pasos pueden ser reemplazados por un solo elemento o paso. Del mismo modo, un solo elemento o paso puede ser reemplazado por una pluralidad de elementos o pasos que sirvan al mismo propósito. Además, cuando en la presente se especifican parámetros correspondientes a las diversas propiedades de las formas de realización ejemplificativas, esos parámetros pueden ajustarse hacia arriba o abajo 1/20avo, 1/10avo, 1/5avo, 1/3avo, 1/2avo y similares o bien, redondearse en aproximaciones de los mismos, a menos que se especifique otra cosa. Más aún, si bien las formas de realización ejemplificativas se han mostrado y descrito con referencia a sus formas de realización particulares, los expertos en la técnica comprenderán que pueden introducirse diversas sustituciones y alteraciones de forma y detalles son apartarse del alcance de la invención. Incluso más, otros aspectos, funciones y ventajas también están dentro del alcance de la invención.

En la presente se proveen diagramas de flujo ilustrativos sólo con propósitos ilustrativos y que no son ejemplos limitativos de los métodos. Un conocedor común de la técnica reconocerá que los métodos ejemplificativos pueden incluir más o menos pasos que los ilustrados en los diagramas de flujo ejemplificativos, y que los pasos de los diagramas de flujo ejemplificativos

5 pueden efectuarse en un orden diferente del mostrado.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA

A EXAMEN DE FONDO

1. Un dispositivo de inyección automática, que comprende:

un alojamiento (101) que encierra una cavidad (102) para acomodar un recipiente (160);

5 en donde el alojamiento tiene una porción proximal adaptada para que sea sostenido por una mano de un usuario y una porción distal adaptada para aplicar una inyección al usuario, en donde la porción proximal tiene una forma tubular irregular en que son planas una cara frontal y una cara dorsal opuesta y en que son convexas las caras laterales primera y segunda;

10 una primera superficie de agarre sobremoldeada (130) que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento (101) en la primera cara lateral convexa (116) del alojamiento; y

una segunda superficie de agarre sobremoldeada (132) que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento (101) en la segunda cara lateral convexa (118) del alojamiento opuesta a la primera cara lateral convexa.

15 2. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda (130, 132) del alojamiento (101) incluyen una o más muescas y/o cantos para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática.

20 3. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda (130, 132) del alojamiento (101) están formadas de un primer material que tiene una primera percepción táctil, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil.

25 4. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda (130, 132) del alojamiento (101) están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza superior.

5. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda (130, 132) del alojamiento (101) tienen un color diferente del de las superficies que no son de agarre del alojamiento.

6. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, que además comprende:

5 un capuchón distal extraíble (164) para cubrir y proteger una aguja de inyección acoplable al recipiente (160), una superficie exterior del capuchón distal que incluye una superficie de agarre sobremoldeada (165) para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal.

7. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 6, donde la superficie exterior del capuchón distal incluye una o más muescas y/o cantos (165) para facilitar el agarre y remoción
10 del capuchón distal.

8. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, que además comprende:

un botón de disparo (120) que sobresale de una abertura (119) del alojamiento (101) e incluye una superficie sobremoldeada de contacto para facilitar el accionamiento del botón de disparo por parte de un usuario.

15 9. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 8, donde el botón de disparo (120) está posicionado a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.

10. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 9, que además comprende:

una superficie ahuecada (124) provista adyacente al botón de disparo.

20 11. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 10, donde la superficie ahuecada (124) se provee rodeando el botón de disparo.

12. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, que además comprende:

un extremo terminal proximal (172) para cubrir un extremo proximal del dispositivo de inyección automática, teniendo el extremo terminal proximal una superficie exterior sobremoldeada (173).

13. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 12, donde una superficie superior del extremo terminal proximal incluye una superficie ahuecada (176) para dirigir y facilitar el agarre del dispositivo de inyección automática.

14. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, que además comprende:

una ventana de inspección transparente (128) dispuesta en el alojamiento (101) para permitir la inspección del contenido del recipiente (160).

15. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 14, donde al final de una inyección, la ventana de inspección (128) se llena con un indicador visual.

16. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde la porción proximal (106) del dispositivo está configurada para un agarre ergonómico y confiable por la mano del usuario.

17. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda (130, 132) están dispuestas en la porción proximal (106) del dispositivo y se extienden a través de las porciones de las caras laterales primera y segunda (116, 118).

18. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, donde el alojamiento (101) comprende una pluralidad de componentes de alojamiento cooperativamente acoplados para definir en ellos la cavidad (102).

19. Un método para ensamblar un dispositivo de inyección automática, que comprende los pasos de:

proveer (920) un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente;

sobremoldear (904), en el alojamiento, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del alojamiento; y

5 sobremoldear (908), en el alojamiento, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior;

sobremoldear una superficie de agarre en un botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo; y

10 proveer el botón de disparo dentro de la cavidad de manera que parte del botón de disparo sobresalga de una abertura del alojamiento.

20. El método de la reivindicación 19, que además comprende formar una o más muescas y/o cantos en las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática.

21. El método de la reivindicación 19, que además comprende:

15 formar las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento de un primer material que tiene una primera percepción táctil; y

formar las superficies que no son de agarre del alojamiento de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil.

22. El método de la reivindicación 19, que además comprende:

20 formar las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento de un primer material que tiene una primera dureza; y

formar las superficies que no son de agarre del alojamiento de un segundo material que tiene una segunda dureza superior.

23. El método de la reivindicación 19, que además comprende:

sobremoldear (916) una superficie de agarre en una superficie exterior de un capuchón distal para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal; y

acoplar (926) el capuchón distal a un extremo distal del alojamiento para cubrir y proteger una aguja de inyección.

5 24. El método de la reivindicación 23, que además comprende proveer una o más muescas y/o cantos en la superficie exterior del capuchón distal para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal (916).

25. El método de la reivindicación 19, que además comprende posicionar el botón de disparo (918) a lo largo de un eje transversal perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.

10 26. El método de la reivindicación 19, que además comprende:

formar (918) una superficie ahuecada lindante al botón de disparo.

27. El método de la reivindicación 26, donde la superficie ahuecada se provee rodeando el botón de disparo.

28. El método de la reivindicación 19, que además comprende:

15 sobremoldear (912) una superficie de agarre en una superficie exterior de un extremo terminal proximal; y

acoplar el extremo terminal proximal a un extremo proximal del alojamiento.

29. El método de la reivindicación 28, que además comprende proporcionar una superficie ahuecada en una superficie superior del extremo terminal proximal para facilitar el agarre del
20 dispositivo de inyección automática (912).

30. Un dispositivo de inyección automática, que comprende:

un alojamiento (101) que encierra una cavidad (102) para acomodar un recipiente (160), comprendiendo el alojamiento:

una primera región sobremoldeada de agarre (173),

una segunda región sobremoldeada de agarre (154), y

una región ahuecada (126) lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda.

- 5 31. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 30, donde la región ahuecada (126) del alojamiento (101) está dispuesta entre las regiones sobremoldeadas de agarre primera (173) y segunda (154) del alojamiento.
32. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 30, donde un ancho del alojamiento en la región ahuecada (126) es menor que un ancho del alojamiento (101) en la
10 primera región sobremoldeada de agarre y un ancho del alojamiento en la segunda región sobremoldeada de agarre.
33. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 30, donde la región ahuecada (126) del alojamiento (101) carece de una superficie de agarre.
34. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 30, donde la primera región
15 sobremoldeada de agarre está formada por un extremo terminal proximal (172) del alojamiento que tiene una superficie exterior que se sobremoldea con una superficie de agarre.
35. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 30, donde la segunda región sobremoldeada de agarre (154) del alojamiento tiene una estructura tubular afinada.
36. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1 que además comprende un
20 botón de disparo ubicado en la cara frontal o en la cara dorsal de la porción proximal.

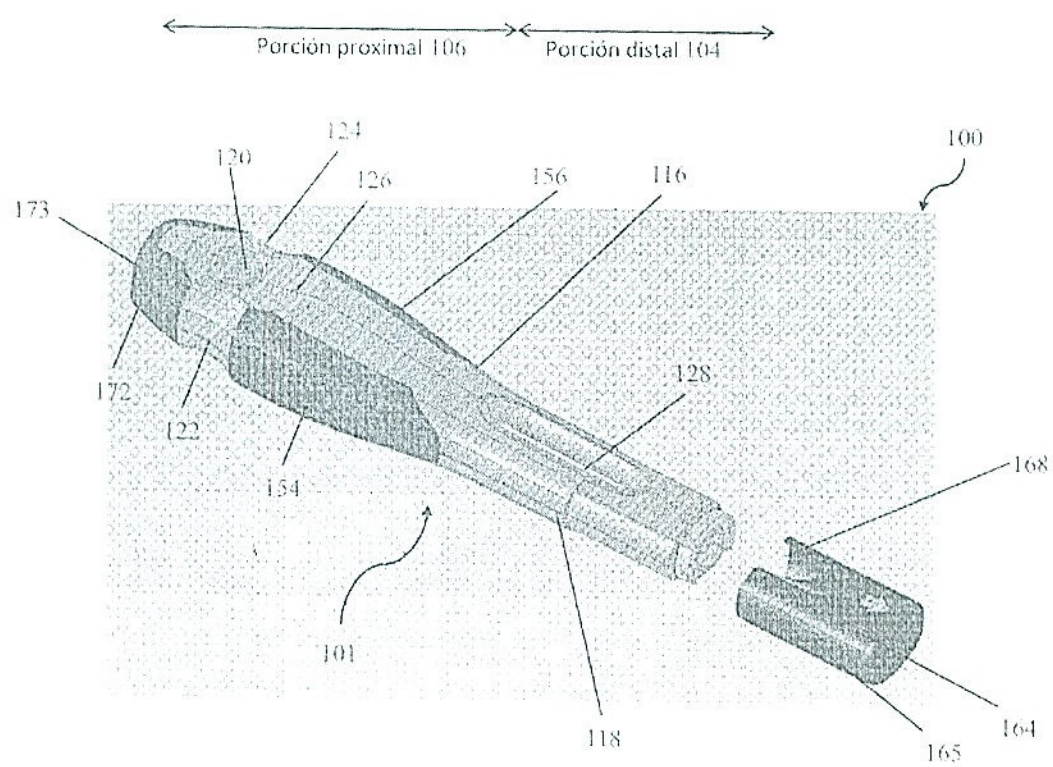
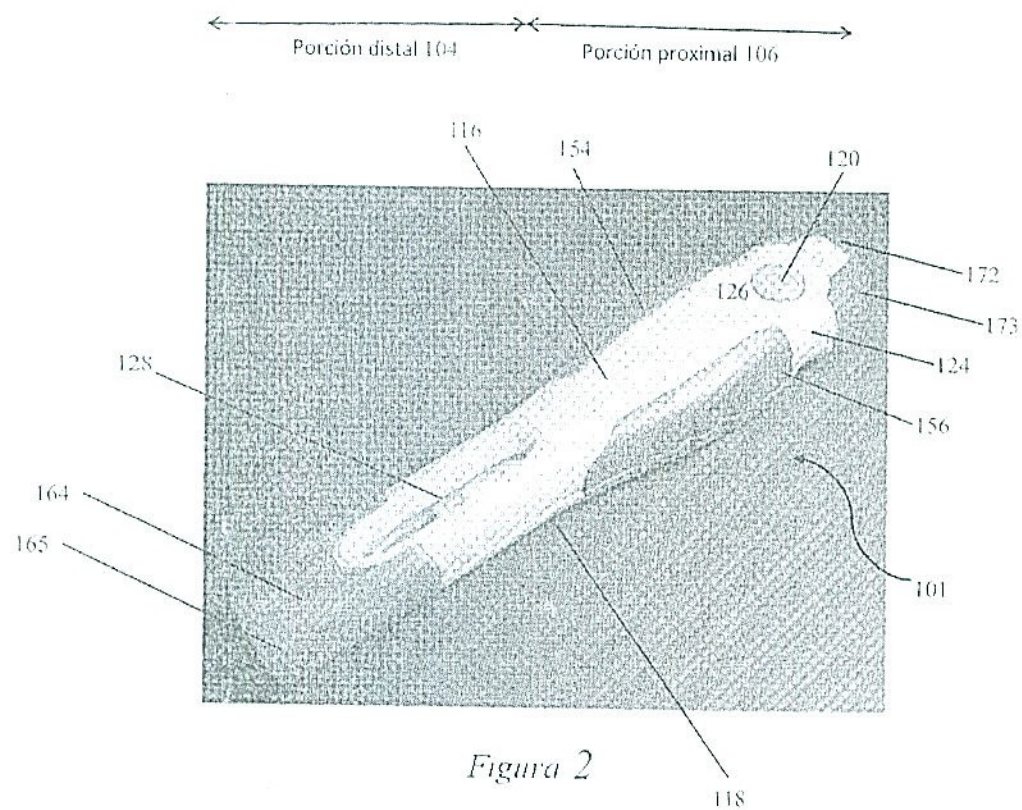


Figura 1



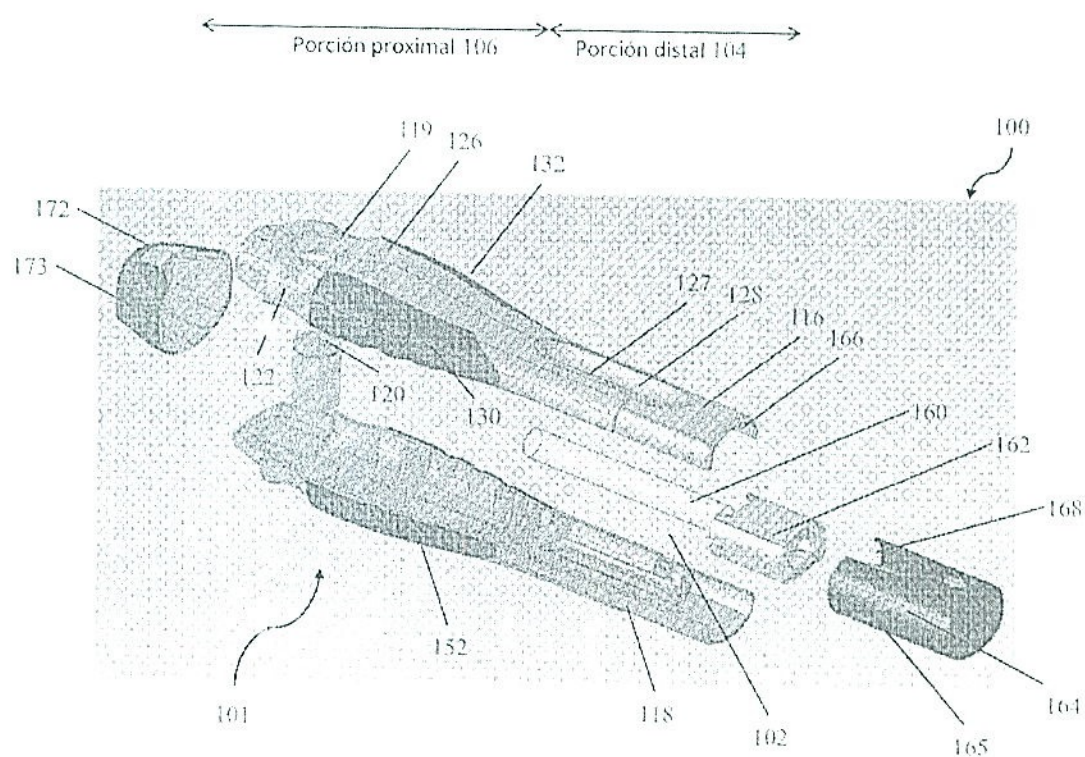


Figura 3

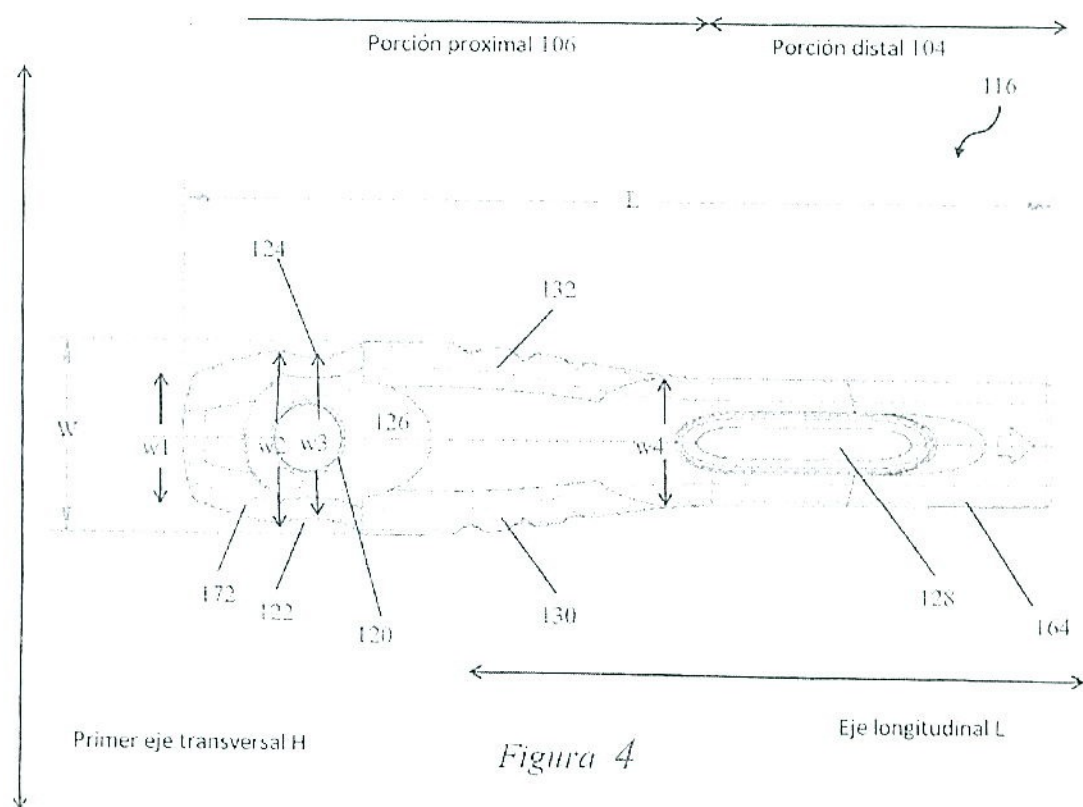


Figura 4

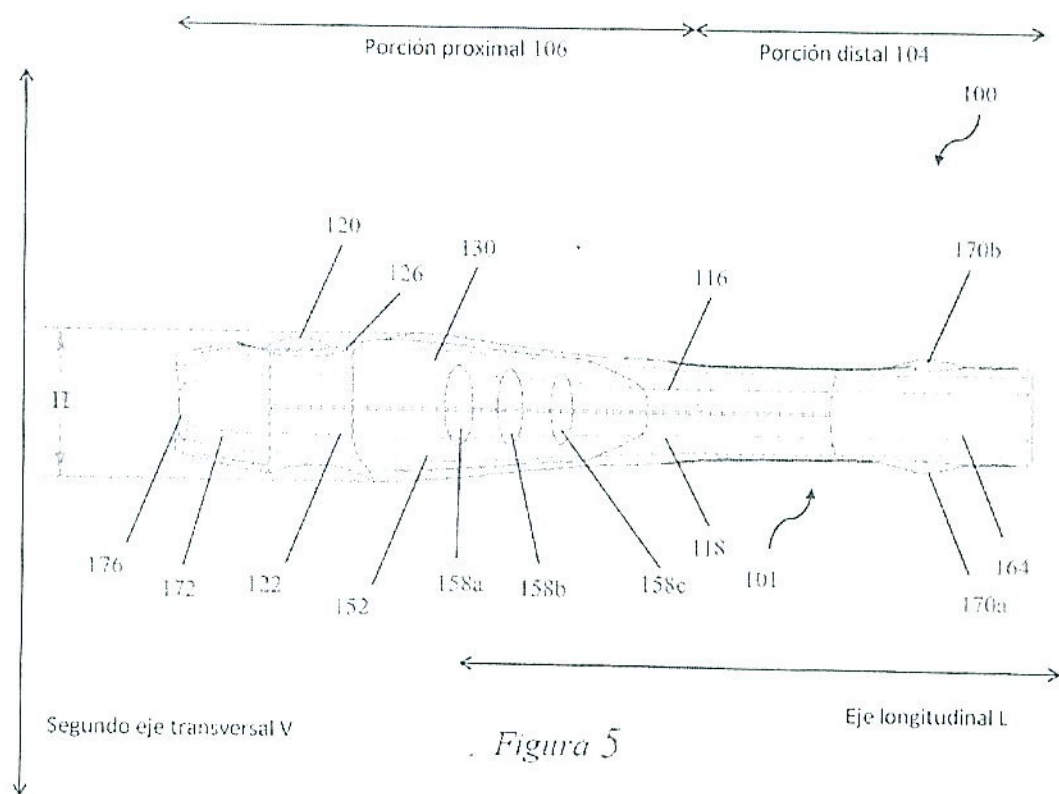


Figura 5

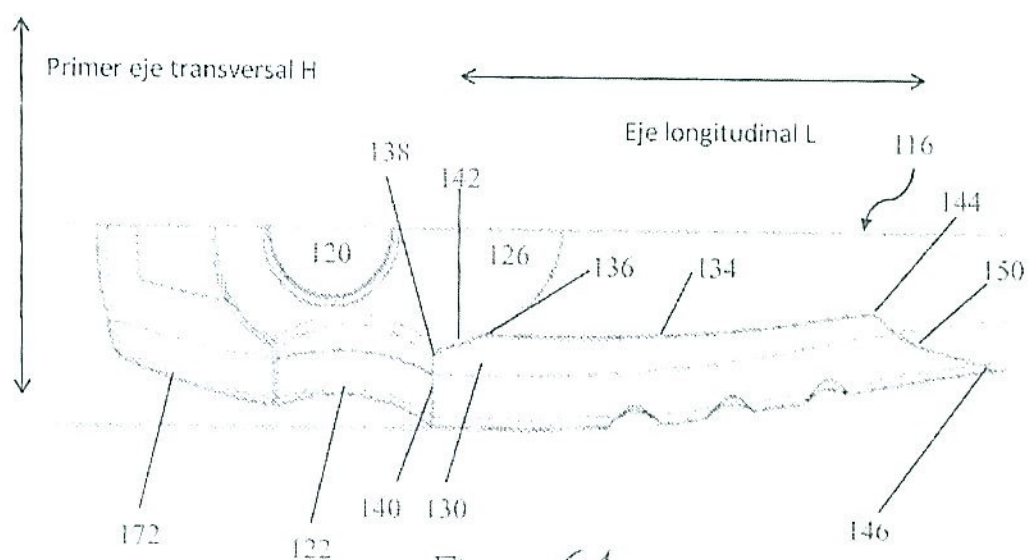


Figura 6A

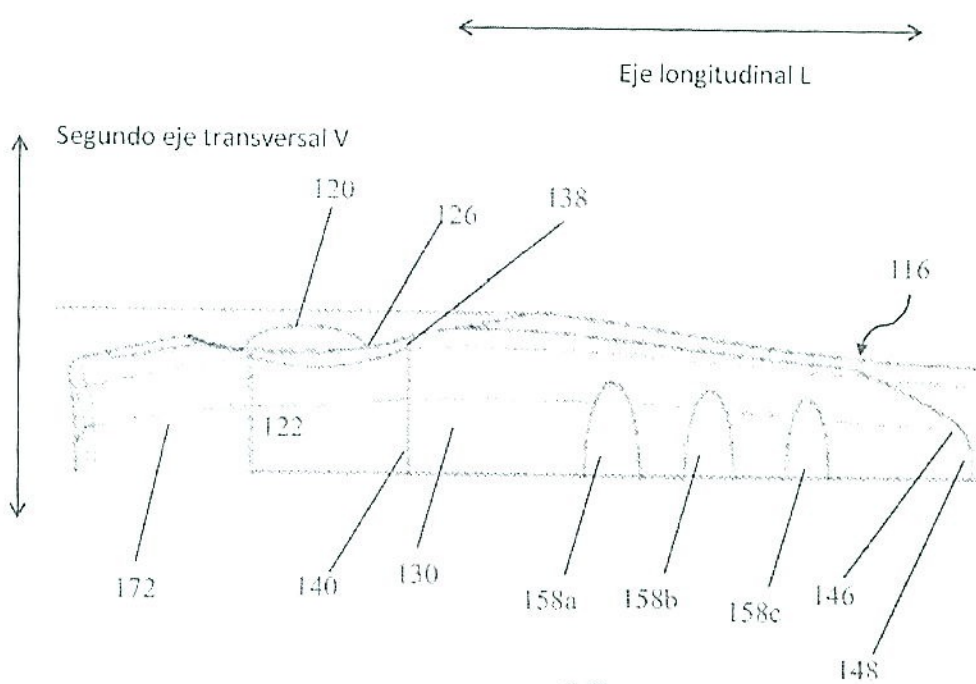


Figura 6B

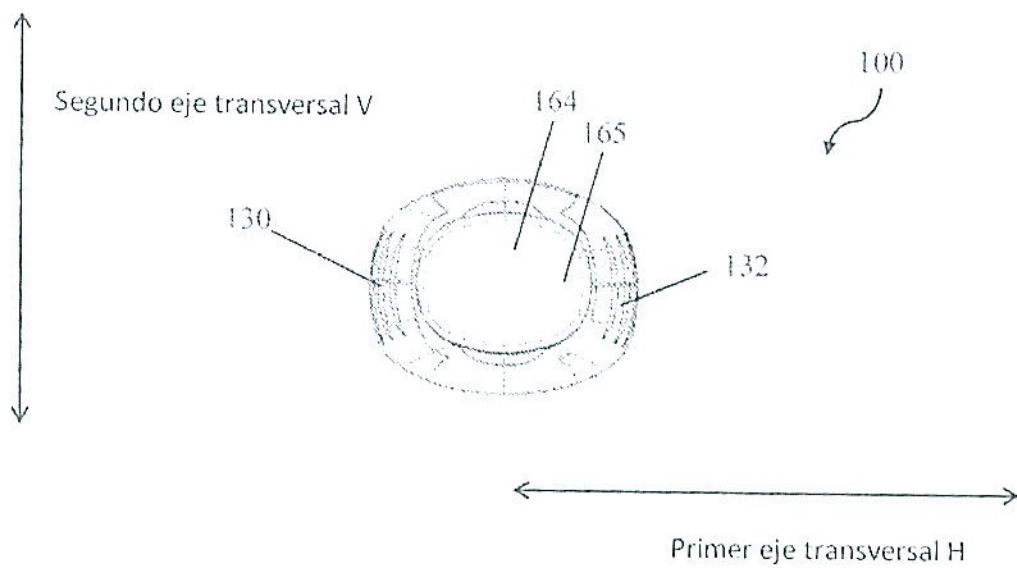


Figura 7

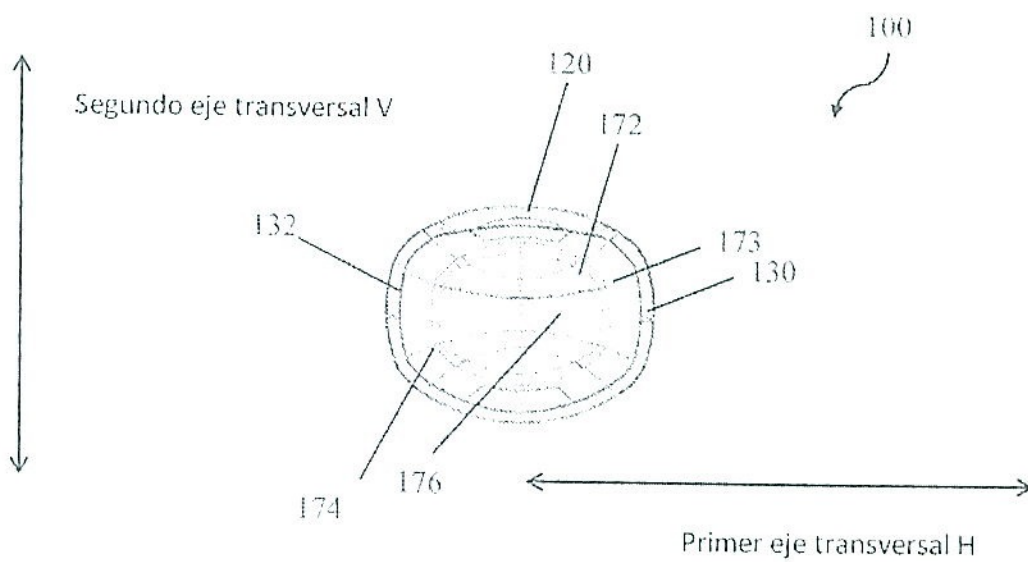


Figura 8

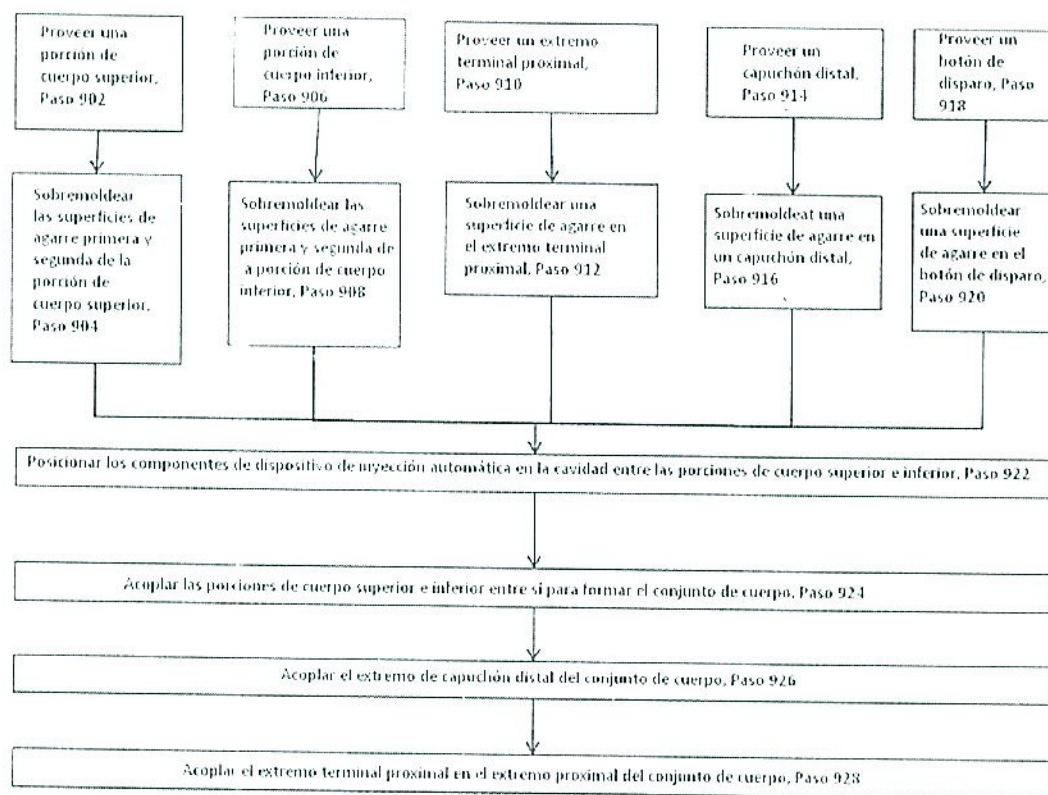


Figura 9