

MECANISMO PARA DESPLIEGUE Y RETRACCIÓN DE LA AGUJA DE UN DISPOSITIVO AUTOINYECTOR

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD O SOLICITUDES RELACIONADAS

5 [0001] La solicitud de patente reivindica el beneficio conforme a 35 U.S.C. § 119 de la solicitud de patente provisional estadounidense núm. 62/502,278, presentada el 5 de mayo de 2017, que se incorpora en su totalidad al presente documento mediante referencia.

CAMPO TÉCNICO

[0002] Esta descripción se dirige a un autoinyector y métodos de uso relacionados.

INTRODUCCIÓN

10 [0003] En diversos autoinyectores disponibles, tras la activación por un usuario, se despliega una aguja, y se administra fluido desde la aguja hacia el usuario. Tras completar la administración de fluido, la aguja puede retraerse para comodidad del usuario, la seguridad de la aguja, y una percepción positiva del producto. Sin embargo, muchos autoinyectores usan resortes o motores independientes para las etapas de inyección y retiro de aguja. Además,
15 tales ensamblajes de inyección generalmente requieren acciones de usuario independientes para insertar y para retirar la aguja.

COMPENDIO DE LA DESCRIPCIÓN

[0004] En un aspecto, la presente descripción se dirige a un dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección incluye un portador, una aguja, un impulsor acoplado a la aguja, el
20 impulsor es deslizable en relación con el portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada, y un tope configurado para moverse desde una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada, y el movimiento del
25 tope desde la primera configuración a la segunda configuración permite que la lanzadera mueva el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída.

[0005] La lanzadera se puede mover de una primera posición a una segunda posición, y desde la segunda posición a una tercera posición, en donde cuando la lanzadera está en la primera posición, el impulsor está en la configuración retraída, cuando la lanzadera está en la
30 segunda posición, el impulsor está en la configuración desplegada, cuando la lanzadera está en la tercera posición, el impulsor está en la configuración retraída. La primera posición y la

tercera posición son diferentes. La lanzadera se mueve en una dirección a lo largo de un eje para moverse desde la primera posición a la segunda posición, y desde la segunda posición a la tercera posición. La lanzadera está configurada para moverse solo en una dirección. El dispositivo de inyección también incluye un engranaje de despliegue acoplado al portador, y

5 un engranaje de retracción acoplado al portador, en donde el impulsor está acoplado al engranaje de despliegue y el engranaje de retracción, la lanzadera incluye un engranaje de cremallera configurado para engranar el engranaje de despliegue y el engranaje de retracción, en donde el engranaje directo del engranaje de cremallera con el engranaje de despliegue mueve el impulsor desde la configuración retraída a la configuración desplegada, y el

10 engranaje directo del engranaje de cremallera con el engranaje de retracción mueve el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída. El engranaje de cremallera solo está en contacto directo con uno del engranaje de despliegue y el engranaje de retracción a la vez. El engranaje de cremallera está configurado para impulsar la rotación del engranaje de despliegue en una primera dirección para mover el impulsor de la

15 configuración retraída a la configuración desplegada, e impulsar la rotación del engranaje de retracción en la primera dirección para mover el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída. El impulsor incluye una primera cremallera y una segunda cremallera, en donde la primera cremallera está configurada para engranar el engranaje de despliegue, y la segunda cremallera está configurada para engranar el engranaje de

20 retracción. La primera cremallera y la segunda cremallera están ubicadas en lados opuestos del impulsor. La lanzadera está configurada para moverse a lo largo de un primer eje, el impulsor está configurado para moverse a lo largo de un segundo eje, y el primer eje y el segundo eje son perpendiculares entre sí. El impulsor, antes de la activación, está en contacto con un impedimento, y el impedimento evita que se mueva fuera de la configuración retraída.

25 El dispositivo de inyección también incluye un alojamiento que encierra el portador, en donde el impedimento está integrado al alojamiento. El movimiento del portador en relación con el alojamiento mueve el impulsor fuera de contacto con el impedimento, permitiendo que el impulsor se mueva desde la configuración retraída a la configuración desplegada. El dispositivo de inyección también incluye un miembro resiliente acoplado a la lanzadera, en

30 donde, después de que el impulsor se mueva fuera de contacto con el impedimento, el miembro resiliente está configurado para expandirse desde un primer estado comprimido a un

segundo estado comprimido para mover la lanzadera desde la primera posición a la segunda posición. Después de que el tope se mueve desde la primera configuración a la segunda configuración, el miembro resiliente está configurado para expandirse desde el segundo estado comprimido a un estado de reposo para mover la lanzadera desde la segunda posición a la tercera posición.

[0006] En otro aspecto, la presente descripción se dirige a un dispositivo de inyección que incluye un portador que incluye un tope, en donde el tope tiene un primer extremo fijado a un resto del portador, y un segundo extremo libre, un primer engranaje acoplado al portador, una aguja, un impulsor acoplado al portador, el primer engranaje, y la aguja, el impulsor es deslizable en relación con el portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera que incluye un engranaje de cremallera configurado para impulsar la rotación del primer engranaje, en donde la rotación del primer engranaje mueve el impulsor desde la configuración retraída a la configuración desplegada, en donde el segundo extremo libre del tope está configurado para evitar al menos temporalmente el movimiento de la lanzadera mientras el impulsor está en la configuración desplegada.

[0007] El dispositivo de inyección incluye además un segundo engranaje acoplado al portador, en donde la flexión del tope alrededor del primer extremo fijo, mientras que el segundo extremo libre está en contacto con la lanzadera, hace que la lanzadera se deslice en relación con el tope e impulse la rotación del segundo engranaje, en donde la rotación del segundo engranaje mueve el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída.

[0008] En otro aspecto, la presente descripción se dirige a un dispositivo de inyección que incluye una aguja móvil entre una configuración retraída y una configuración desplegada, un vial configurado para estar en comunicación de fluidos con la aguja, un pistón configurado para moverse dentro del vial, un motor configurado para impulsar el pistón, y un controlador acoplado al motor, en donde el controlador está configurado para recibir una indicación de que el dispositivo de inyección está posicionado en contacto con un usuario, después de recibir la indicación, enviar una señal al motor para impulsar el pistón en una primera dirección para poner la aguja y el vial en comunicación de fluidos y mover la aguja desde la configuración retraída a la configuración desplegada, y sin requerir intervención de un usuario después de recibir la indicación, y después de enviar la señal para impulsar el motor en la primera dirección, enviar automáticamente una señal al motor para impulsar el pistón en una segunda

dirección para mover la aguja desde la configuración desplegada a la configuración retraída.

[0009] El dispositivo de inyección incluye además un alojamiento que encierra el vial, el pistón, el motor, el controlador, y la aguja cuando la aguja está en la configuración retraída, en donde la aguja se extiende hacia afuera del alojamiento en la configuración desplegada. El dispositivo de inyección puede incluir una cubierta o un protector que contiene la porción más distal de la aguja en la configuración retraída. El dispositivo de inyección puede incluir un módulo de audio, un módulo visual, y un módulo háptico, cada uno de los módulos está acoplado al controlador y configurado para proporcionar respuestas a un usuario del dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección puede incluir una tapa que sella una abertura del vial, la tapa incluye una porción que incluye un material de goma que es permeable a un esterilizante, en donde la aguja incluye una porción más proximal configurada para acoplarse con el vial, y, antes de que la aguja y el vial estén en comunicación de fluidos entre sí, la porción más proximal de la aguja se dispone dentro de la porción formada por el material de goma. El dispositivo de inyección puede incluir un voladizo acoplado al controlador, y móvil por la aguja, en donde, cuando la aguja está en la configuración retraída, el voladizo forma parte de un circuito abierto que señala al controlador que la aguja está en la configuración retraída, y cuando la aguja está en la configuración desplegada, el voladizo forma parte de un circuito cerrado que señala al controlador que la aguja está en la configuración desplegada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0010] Las figuras adjuntas, que se incorporan a la presente memoria descriptiva y forman parte de esta, ilustran diversos ejemplos y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de los ejemplos y modalidades descritos.

[0011] Aspectos de la descripción pueden implementarse en conexión con modalidades ilustradas en las figuras adjuntas. Estas figuras muestran aspectos diferentes de la presente descripción y, cuando es adecuado, números de referencia que ilustran estructuras, componentes, materiales y/o elementos similares en figuras diferentes se etiquetan de forma similar. Se entiende que diversas combinaciones de las estructuras, componentes y/o elementos diferentes de los específicamente ilustrados están contempladas y están comprendidas en el alcance de la presente descripción.

[0012] Además, se describen y se ilustran muchas modalidades en el presente documento. La

presente descripción no se limita a ningún aspecto individual ni sus modalidades, ni a ninguna combinación y/o permutación de tales aspectos y/o modalidades. Asimismo, es posible emplear cada uno de los aspectos de la presente descripción, y/o modalidades de estos, por sí solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente descripción y/o modalidades de estos. A efectos de brevedad, no se discuten ni se ilustran determinadas permutaciones y combinaciones por separado en la presente. Cabe destacar que no se debe interpretar que una modalidad o implementación descrita en el presente documento como “ilustrativa” sea preferida o ventajosa, por ejemplo, con respecto a otras modalidades o implementaciones, sino que esto pretende reflejar o indicar que la o las modalidades son modalidades “ilustrativas”.

[0013] La Figura 1 es una vista en perspectiva de un autoinyector, de conformidad con un ejemplo de la descripción.

[0014] La Figura 2 es una vista inferior del autoinyector de la Figura 1.

[0015] La Figura 3 es una vista lateral del autoinyector de la Figura 1, que muestra un interruptor de activación que se extiende en dirección opuesta a la superficie que se enfrenta al tejido.

[0016] La Figura 4 es una vista en despiece del autoinyector de la Figura 1.

[0017] La Figura 4A es una ilustración esquemática de un sistema de control del autoinyector de la Figura 1.

[0018] La Figura 4B es una vista en despiece de un autoinyector de conformidad con la descripción.

[0019] La Figura 4C es una vista en perspectiva de una porción de un alojamiento y un tablero electrónico, de conformidad con un aspecto de la descripción.

[0020] La Figura 5 es una vista en despiece de un mecanismo de aguja.

[0021] La Figura 6 es una vista en perspectiva del mecanismo de aguja de la Figura 5 en una primera posición.

[0022] Las Figuras 7-11 son vistas laterales del mecanismo de aguja de la Figura 5.

[0023] La Figura 12 es una vista en sección transversal lateral de una porción del autoinyector de la Figura 1.

[0024] Las Figuras 13 y 14 son vistas de sección transversal lateral de un mecanismo de perforación.

[0025] La Figura 14A es una vista en sección transversal de un tapón usado en un mecanismo de perforación alternativo.

[0026] La Figura 15 es una vista lateral de un interruptor de inserción de aguja.

5 [0027] La Figura 16 es un diagrama de flujo de un método ilustrativo de conformidad con la descripción.

[0028] Las Figuras 17-23 ilustra mecanismos de aguja de conformidad con otros ejemplos de la presente descripción.

[0029] La Figura 24 es una vista en sección transversal del autoinyector de la Figura 1 y un protector de aguja.

10 [0030] La Figura 25 es un agrandamiento de una porción de la Figura 24.

[0031] Nuevamente, se describen y se ilustran muchas modalidades en el presente documento. La presente descripción no se limita a ningún aspecto individual ni sus modalidades, ni a ninguna combinación y/o permutación de tales aspectos y/o modalidades. Es posible emplear cada uno de los aspectos de la presente descripción, y/o modalidades de
15 estos, por sí solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente descripción y/o modalidades de estos. En beneficio de la brevedad, muchas de esas combinaciones y permutaciones no se describen independientemente en el presente documento.

[0032] Cabe destacar que, a los efectos de la simpleza y claridad de ilustración, ciertos
20 aspectos de las figuras ilustran la estructura y/o manera general de construcción de las diversas modalidades. Las descripciones y detalles de técnicas y elementos conocidos pueden omitirse para evitar ocultar de manera innecesaria otros elementos. Los elementos en las figuras no se han dibujado necesariamente a escala; las dimensiones de algunos elementos pueden exagerarse en relación con otros elementos para mejorar la comprensión
25 de las modalidades ilustrativas. Por ejemplo, un experto en la técnica aprecia que las vistas en sección transversal no se han dibujado necesariamente a escala y no deben verse como que representan relaciones proporcionales entre diferentes componentes. Las vistas en sección transversal se proporcionan para ayudar a ilustrar los diversos componentes del ensamblaje ilustrado, y para mostrar su posicionamiento relativo entre sí.

30 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

[0033] Ahora se hará referencia en detalle a ejemplos de la presente descripción, que se

ilustran en las figuras adjuntas. Cuando sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia en todas las figuras para referirse a partes iguales o similares. En la descripción que sigue, los términos relativos como “alrededor de”, “sustancialmente”, “aproximadamente”, etc. se usan para indicar una variación posible de $\pm 10\%$ en un valor numérico expresado.

5 [0034] Como se describió anteriormente, los autoinyectores existentes frecuentemente requieren múltiples interacciones de usuario para autoadministrar un fármaco, que incluyen, por ejemplo, interacciones de usuario independientes para desplegar una aguja y posteriormente retraer la aguja después de la administración de fármaco. Estas etapas adicionales pueden aumentar la complejidad de la autoadministración de fármacos, introducir
10 errores de usuario, y causar incomodidad en el usuario. Por consiguiente, la presente descripción se dirige a diversas modalidades de un dispositivo de inyección (por ejemplo, autoinyector) que simplifica la autoadministración de fármacos, u otros agentes terapéuticos, por un usuario. Específicamente, de conformidad con ciertas modalidades, el autoinyector puede no requerir ninguna interacción de usuario adicional para retirar la aguja una vez que la
15 aguja se inserta subcutáneamente en el usuario. Por lo tanto, los autoinyectores de la presente descripción se simplifican para ayudar a evitar el mal uso o errores de usuario.

[0035] SISTEMA GENERAL

[0036] Un ejemplo de tal autoinyector 2 se muestra en las Figuras 1-4. El autoinyector 2 puede incluir un alojamiento 3 que tiene una superficie que contacta el tejido (por ejemplo, inferior) 4
20 a través de la cual una aguja se puede desplegar y retraer mediante una abertura 6 (Figura 2). Un interruptor de activación 1409 (Figura 2) puede disponerse en una superficie que contacta el tejido 4, y puede configurarse para activar el autoinyector 2, o poner de otro modo el autoinyector 2 en un modo “listo”. Un sensor táctil 1410 (Figura 2) también puede disponerse en una superficie que contacta el tejido 4, y puede configurarse para ayudar a un controlador
25 de un autoinyector 2 a determinar si el autoinyector 2 está dispuesto en la piel de un usuario (indicando que el autoinyector debería disparar o desplegar de otro modo una aguja), o si el interruptor de activación 1409 se activó de manera inapropiada (indicando que se debe detener el funcionamiento del autoinyector 2). El interruptor de activación 1409 y el sensor táctil 1410 se describirá en mayor detalle más adelante con respecto a la Figura 4A. Un puerto
30 de conexión 13 también puede disponerse sobre una superficie que contacta el tejido 4 para facilitar la programación del autoinyector 2. El alojamiento 3 puede incluir una ventana

transparente 50 para permitir a una persona ver una o más pantallas o ledes 52 (con referencia a la Figura 4B) dispuestos dentro del alojamiento 3, y también puede incluir una pluralidad de aberturas 51 configuradas para facilitar el desplazamiento del sonido generado dentro del alojamiento 3 (por ejemplo, por un altavoz). Los ledes 52 pueden disponerse en una formación anular, o cualquier otra formación adecuada. El autoinyector 2 puede tener cualesquiera dimensiones adecuadas para permitir la portabilidad y el autoacoplamiento por un usuario. En un ejemplo, el autoinyector 2 puede tener una longitud de aproximadamente 7,57 cm (2,98 pulgadas), un ancho de aproximadamente 5,26 cm (2,07 pulgadas), y una altura de aproximadamente 2,72 cm (1,07 pulgadas). Sin embargo, también se pueden utilizar otros valores adecuados, que incluyen, por ejemplo, una longitud de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 12,7 cm (5,0 pulgadas), un ancho de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 7,62 cm (3,0 pulgadas), y una altura de 1,27 cm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 5,08 cm (2,0 pulgadas).

[0037] El autoinyector 2 puede orientarse alrededor de un eje longitudinal 40 (por ejemplo, un eje X), un eje lateral 42 (por ejemplo, un eje Y) es decir sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 40, y un eje vertical 44 (por ejemplo, un eje Z) que es sustancialmente perpendicular tanto al eje longitudinal 40 como al eje lateral 42.

[0038] Un parche adhesivo 12 puede acoplarse a una superficie que contacta el tejido 4 para ayudar a fijar el autoinyector 2 al cuerpo del usuario (por ejemplo, la piel). El parche adhesivo 12 puede estar hecho de tela o cualquier otro material adecuado, y puede incluir un adhesivo. El adhesivo puede ser un adhesivo acuoso o a base de solvente, o puede ser un adhesivo termofusible, por ejemplo. Los adhesivos adecuados incluyen adhesivos a base de acrílico, a base de dextrina, y a base de uretano así como elastómeros naturales y sintéticos. En algunos ejemplos, el adhesivo proporcionado en el parche 12 puede activarse al entrar en contacto con la piel de un usuario. En aún otro ejemplo, el parche 12 puede incluir un sustrato de poliéster no tejido y un adhesivo de silicona o acrílico. El parche 12 puede unirse al alojamiento 3, por ejemplo, mediante un adhesivo de doble faz, o mediante otros mecanismos como soldadura ultrasónica. El parche 12 puede tener una dimensión de longitud mayor que un ancho del autoinyector 2.

[0039] MECANISMO DE AGUJA

[0040] Con referencia a las Figuras 5-11, un mecanismo de aguja 20 incluye un portador 202

que es móvil (por ejemplo, deslizable) dentro del alojamiento 3 entre una primera porción (Figura 6) y una segunda posición (Figura 7). El mecanismo de aguja 20 también puede incluir un conducto de fluido 300 que está montado sobre el portador 202, y que puede desplegarse dentro de un usuario, y puede ser retraído por un impulsor 320. Una lanzadera 340 (por ejemplo, un accionador de lanzadera) puede configurarse para mover el impulsor 320 mediante un engranaje de despliegue 360, y un engranaje de retracción 362. La lanzadera 340 puede estar acoplada a un miembro resiliente (por ejemplo, un resorte 370). Una cubierta 380 (Figura 5) puede estar acoplada al portador 202 para encerrar diversos componentes del mecanismo de aguja 20.

10 [0041] Con referencia a la Figura 5, el conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 hasta un segundo extremo 304. El primer extremo 302 puede incluir una aguja 306 que está configurada para inyectarse en un usuario. La aguja 306 puede incluir una punta filosa y/o biselada, y puede extenderse generalmente a lo largo de o en paralelo al eje 44. El segundo extremo 304 puede incluir una aguja 308 que es sustancialmente similar a la
15 aguja 306, pero puede posicionarse dentro del autoinyector 2 para penetrar un vial 1302 (que se muestra en la Figura 13 y descrito en más detalle más adelante) para ingresar fármacos que se van a inyectar dentro del usuario. El conducto de fluido 300 puede incluir una sección intermedia 310 que incluye una porción que se extiende a lo largo de o en paralelo al eje 40, y una segunda porción que se extiende a lo largo de o en paralelo al eje 40. La primera y
20 segunda porciones de la sección intermedia 310 pueden unirse en una bobina 312 que facilita la flexión del conducto de fluido 300 y el movimiento de la aguja 306 a lo largo del eje 44 durante el despliegue dentro del usuario, y durante la retracción fuera del usuario. Si bien se muestra una bobina 312, cualquier otra forma adecuada, por ejemplo, una serpentina, una curva, y otra forma que permita la flexión del conducto de fluido 300 también está
25 contemplada. La bobina 312, o estructura similar, puede actuar como un voladizo cuando la aguja 306 se despliega y/o retraída. La bobina 312 también puede desviar el conducto de fluido 300 hacia la configuración desplegada que se muestra en la Figura 5. Una vez que la aguja 308 penetra y establece comunicación de fluidos con el vial 1302 (véase, por ejemplo, la Figura 14), los fármacos pueden viajar desde el vial 1302, a través de la aguja 308, la sección
30 intermedia 310, y la aguja 306 (perforada a través de la piel del usuario), y dentro del usuario. En algunos ejemplos, el conducto de fluido 300 puede incluir solo metal o una aleación de

metal. En otros ejemplos, el conducto de fluido 300 puede incluir cualquier otro material adecuado, tal como, por ejemplo, polímeros o lo similar. La aguja 308 y la porción intermedia 310 pueden definir una aguja de paredes finas de calibre 22 o 23, mientras que la aguja 306 puede ser una aguja de calibre 27. También se pueden usar como apropiados otros tamaños de aguja en el intervalo de, por ejemplo, calibre 6 a calibre 34. El conducto de fluido 300 puede reducir la cantidad de material que entra en contacto con los fármacos, reducir uniones y etapas de ensamblaje, y requiere menos esterilización que los dispositivos convencionales.

[0042] El portador 202 puede estar hecho de plástico (por ejemplo, plástico moldeado por inyección), un metal, una aleación de metal, o lo similar, y puede incluir una pestaña 204 con una abertura 206, y postes 210 y 212. El portador 202 también puede incluir una abertura 216 a través de la cual se puede desplegar una aguja u otro conducto de fluido. La abertura 216 puede ser una ranura que está ahuecada desde una superficie de extremo del portador 202, o, en una modalidad alternativa, la totalidad del perímetro de la abertura 216 puede estar definida por el material del portador 202. El portador 202 también incluye un trayecto de impulsor 218. El trayecto de impulsor 218 puede ser una ranura en el portador 202 que se extiende a lo largo de o en paralelo al eje 44. El trayecto de impulsor 218 puede configurarse para recibir una protuberancia del impulsor 320, tal como, por ejemplo, la protuberancia 330 descrita en más detalle más adelante. El portador 202 también puede incluir un trayecto de lanzadera 220, a lo largo del cual la lanzadera 340 se puede mover, como se describe en más detalle más adelante.

[0043] El portador 202 también puede incluir un tope 240 que está configurado para engranar la lanzadera 340. El tope 240 puede ser un voladizo que tiene un extremo fijo 241 (Figura 8) y un extremo libre 242 (Figura 8). El tope 240 puede incluir una rampa inclinada 243 (Figuras 9 y 12) que, cuando es engranada o empujada por una rampa 1500 (descrita con referencia a la Figura 12), hace que el tope 240 se desvíe alrededor del extremo fijo 241. En una primera posición, el extremo libre 242 puede bloquear o impedir de otro modo el movimiento de la lanzadera 340, y en una segunda configuración, puede permitir el movimiento de la lanzadera 340. La relación entre el tope 240 y la lanzadera 340 se describirá en más detalle más adelante en la solicitud.

[0044] El impulsor 320 incluye dos cremalleras 322 y 324 (que se muestran en la Figura 8) paralelas entre sí y dispuestas en lados opuestos del impulsor 320. Las cremalleras 322 y 324

pueden incluir dientes y pueden configurarse para engranarse con e impulsar la rotación del engranaje de despliegue 360 y el engranaje de retracción 362, respectivamente. El impulsor 320 puede incluir una luz 326 (o una pista, hueco, u otra estructura adecuada) (Figura 5) que está configurada para recibir la aguja 306 del conducto de fluido 300. El impulsor 320 también puede incluir la protuberancia 330 (Figuras 6 y 7) que está configurada para deslizarse dentro del trayecto del impulsor 218 del portador 202. La protuberancia 330 puede incluir una configuración similar a un gancho que puede “atraparse” en el impedimento 600, como se describe en más detalle más adelante.

[0045] Con referencia aún a la Figura 5, la lanzadera 340 puede incluir una cremallera 342 configurada para engranarse con los engranajes 360 y 362. La lanzadera 340 también puede incluir una superficie de extremo 344, y un hueco 346 que se extiende a lo largo de una longitud de la lanzadera 340 en la misma dirección que la cremallera 342. Una ranura 348 (Figura 9) puede extenderse a lo largo de la longitud del hueco 346. La ranura 348 puede extenderse a través del medio del hueco 346 y puede extenderse a lo largo de la totalidad o una totalidad sustancial del hueco 346.

[0046] La lanzadera 340 puede moverse a lo largo de la pista 220 desde una primera posición de inicio (Figura 8), hasta una segunda posición intermedia (Figuras 9 y 10), y desde la segunda posición a una tercera posición final (que se muestra entre la segunda y tercera configuraciones en la Figura 11). A medida que la lanzadera 340 se mueve a lo largo de la pista 220, la cremallera 342 puede engranarse primero con el engranaje de despliegue 360, y después con el engranaje de retracción 362. En ciertos momentos, la cremallera 342 engrana como mucho uno del engranaje de despliegue 360 y el engranaje de retracción 362 en cualquier momento dado. En algunos ejemplos, como cuando la cremallera 342 está dispuesta longitudinalmente entre el engranaje de despliegue 360 y el engranaje de retracción 362, la cremallera 342 no está engranada con ninguno del engranaje de despliegue 360 y el engranaje de retracción 362. La lanzadera 340 puede configurarse para moverse solo a lo largo de un eje (por ejemplo, el eje 40) y solo en una dirección a lo largo de ese eje. La fuerza requerida para mover la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220 puede proporcionarse mediante la expansión del resorte 370. El resorte 370 puede comprimirse desde un estado de reposo, y la expansión del resorte 370 puede mover la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220 a través la serie de posiciones/configuraciones establecidas anteriormente. En diversas

posiciones de la lanzadera 340, diferentes elementos del autoinyector 2 pueden directa o indirectamente bloquear el movimiento de la lanzadera 340.

[0047] La primera posición de la lanzadera 340, que se muestra en la Figura 8, puede corresponder a un estado no usado, no desplegado y/o nuevo del autoinyector 2. En esta primera posición, el impulsor 320 puede estar en un estado no desplegado. La lanzadera 340 se mantiene en la primera posición posicionando un impedimento 600 en el trayecto del impulsor 320 (Figura 6). El impedimento 600, que puede ser un estante del alojamiento 3, u otro dispositivo de bloqueo adecuado, puede evitar el movimiento del impulsor 320 engranando y/o reteniendo la protuberancia 330. Por lo tanto, dado que el impulsor 320, el engranaje de despliegue 360, y la cremallera 342 están acoplados entre sí, el bloqueo del impulsor 320 también evita el movimiento de la lanzadera 340. La lanzadera 340 puede moverse desde la primera posición a la segunda posición moviendo el impedimento 600 en relación con el portador 202 (o viceversa). En un ejemplo, el portador 202 se mueve (por ejemplo, a la izquierda de la Figura 6) mientras el impedimento 600 permanece fijo.

[0048] Cuando el trayecto del impulsor 320 está libre del impedimento 600 (Figura 7), el resorte 370 puede expandirse y mover la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220. Este movimiento lineal de la lanzadera 340 puede rotar el engranaje de despliegue 360 en sentido antihorario (o en sentido horario en otros ejemplos) mediante la cremallera 342, y la rotación del engranaje de despliegue 360 puede mover el impulsor 320 hacia abajo a lo largo del eje 44, mediante la cremallera 322 del impulsor 320. Este movimiento hacia abajo del impulsor 320 puede hacer que la aguja 306 perfora a través de la piel de un usuario. En algunos ejemplos, el impulsor 320 puede configurarse para moverse, en relación con el portador 202, solo a lo largo del eje 44.

[0049] La lanzadera 340 puede ser movida por la expansión del resorte 370 hasta que su superficie de extremo 344 colinde con el extremo libre 242 del tope 240 de manera que la lanzadera 340 se mantenga en la segunda posición que se muestra en las Figuras 9 y 10. En este momento, el extremo libre 242 puede evitar la expansión adicional del resorte 370 y el movimiento adicional de la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220. En esta segunda posición, el conducto de fluido 300 puede desplegarse dentro de un usuario, y el fluido del vial 1302 puede inyectarse en el usuario mediante la aguja 306. Adicionalmente, mientras la lanzadera 340 está en la segunda posición, la cremallera 342 puede engranarse con el engranaje de

despliegue 360 para mantener la aguja 306 en la configuración desplegada. La lanzadera 340 puede moverse de la segunda posición a la tercera posición mediante la flexión del tope 240 alrededor de su extremo fijo 241. Más adelante se establecen más detalles de esta flexión con respecto a las Figuras 12-14. La flexión del tope 240 puede permitir que el resorte 370

5 continúe expandiéndose, empujando la lanzadera 340 más lejos a lo largo de la pista 220. En algunos ejemplos, el tope 240 puede ser recibido por y/o dentro del hueco 346 de la lanzadera 340, y la rampa 243 puede deslizarse dentro de la ranura 348, a medida que la lanzadera 340 se mueve desde la segunda posición a la tercera posición.

[0050] El movimiento de la lanzadera 340 desde la segunda posición a la tercera posición

10 puede corresponder a la retracción de la aguja 306 del usuario hacia adentro del alojamiento 3. En particular, la cremallera 342 puede engranarse con y rotar el engranaje de retracción 362 en la misma dirección (por ejemplo, antihorario o horario) que se rotó el engranaje de despliegue 360. La rotación del engranaje de retracción 362 puede empujar el impulsor 320 de vuelta a la posición retraída mediante la cremallera 324. La lanzadera 340 puede alcanzar

15 la tercera posición, donde el impulsor 320 está totalmente retraído, cuando su superficie de extremo 344 se engrana con una pared del portador 202, cuando el extremo libre 242 del tope 240 alcanza un extremo del hueco 346, y/o cuando el resorte 370 alcanza un estado de reposo.

[0051] En algunas modalidades, una vez que el impulsor 320 se mueve desde el estado

20 desplegado de vuelta al estado retraído, puede evitarse que se mueva fuera del estado retraído. Como resultado, se evitará que la aguja 306 se vuelva a desplegar dentro del usuario. En esta configuración, el autoinyector 2 puede ser un dispositivo de un solo uso (por ejemplo, desechado después de completar una inyección). En otras modalidades, el autoinyector 2 puede restaurarse y reutilizarse. Además, el engranaje de despliegue 360 y el

25 engranaje de retracción 362 pueden ser los únicos engranajes rotativos dispuestos dentro del autoinyector 2 en algunos ejemplos.

[0052] SISTEMA DE PERFORACIÓN Y CONECTOR ESTÉRIL

[0053] Las Figuras 13 y 14 muestran elementos de un sistema perforador 1300 del autoinyector 2. Se pueden encontrar detalles adicionales de sistemas de perforación

30 ilustrativos en la publicación de solicitud de patente estadounidense núm. 2016/0262984 A1 de Arnott et ál., publicada el 15 de septiembre de 2016, que se incorpora en su totalidad

mediante referencia en el presente documento. El sistema de perforación 1300 incluye un contenedor, cámara, jeringa, cartucho, o vial primario 1302 con un primer extremo 1304 y un segundo extremo 1306. El vial 1302 también puede incluir una cavidad 1308 abierta en un primer extremo 1304 y que se extiende hacia el segundo extremo 1306. El segundo extremo

5 1306 puede incluir un cuello 1310 con un tapón 1312 que se engrana con el cuello 1310 para cerrar el segundo extremo 1306. Un septo 1314 puede posicionarse entre el vial 1302 y el tapón 1312 para ayudar a cerrar el segundo extremo 1306, y permitir que la aguja 308 (por ejemplo, una aguja con protector) se inserte en el vial 1302. La cavidad 1308 puede estar cerrada en el primer extremo 1304 por un pistón 1316.

10 [0054] El vial 1302 puede tener una capacidad de 5 mL en algunos ejemplos, aunque también se puede usar cualquier otro volumen adecuado (por ejemplo, de 1 mL a 50 mL, o de 2 mL a 10 mL, o de 3 mL a 6 mL, o de 2 mL a 5 mL, u otro intervalo adecuado) dependiendo del fármaco que se va a administrar. En otros ejemplos, el vial 1302 puede tener una capacidad mayor que o igual a 1 mL, o mayor que o igual a 2 mL, o mayor que o igual a 3 mL, o mayor

15 que o igual a 4 mL, o mayor que o igual a 5 mL. El vial 1302 puede contener y preservar un fármaco para inyectar en un usuario, y puede ayudar a mantener la esterilidad del fármaco. El vial 1302 puede tener un cuello de 13 mm de diámetro, una longitud de 45 mm, y un diámetro interno de 19,05 mm. Estos valores son meramente ilustrativos, y pueden usarse otras dimensiones adecuadas según sea apropiado. En algunos ejemplos, el vial 1302 puede

20 formarse usando materiales convencionales, y puede ser más corto que dispositivos existentes, lo que puede ayudar a que el autoinyector 2 se mantenga rentable y pequeño. El vial 1302 puede ser un cartucho de 10 mL ISO acortado.

[0055] El septo 1314 puede incluir un material de bromobutilo no recubierto, u otro material adecuado. El pistón 1316 puede incluir un material de bromobutilo recubierto con

25 fluoropolímero, y también puede incluir una nariz cónica 1316a para ayudar a reducir el volumen muerto dentro del vial 1302. El pistón 1316 puede incluir uno o más materiales de goma tal como, por ejemplo, halobutilos (por ejemplo, bromobutilo, clorobutilo, fluorobutilo) y/o nitrilos, entre otros materiales.

[0056] El sistema de perforación 1300 también puede incluir una tapa 1354 posicionada en el

30 segundo extremo 1306. El tope 1354 puede incluir una base 1355 posicionada sobre el septo 1314 y la abertura del vial 1302. El tope 1354 puede incluir una cámara 1356 que se extiende

desde la base 1355 en una dirección opuesta al pistón 1316. La cámara 1356 define una cavidad 1357 e incluye una abertura 1358 en comunicación con la cavidad 1357. En algunas modalidades, la tapa 1354 puede estar integrada con el septo 1314 (por ejemplo, integrada o de construcción de una pieza). En modalidades alternativas (que no se muestran), la tapa

5 1354 puede proporcionarse o ensamblarse inicialmente sobre el conducto de fluido 300 y no instalarse directamente sobre/con el vial 1302 y/o integrarse con el septo 1314.

[0057] Una porción del conducto de fluido 300, tal como la aguja 308, un tubo o lo similar, puede extenderse a través de la abertura 1358 de la cámara 1356 y hacia adentro de la cavidad 1357, pero no a través de la base 1355 en el estado preactivado. La abertura 1358

10 puede estar preformada, o puede ser formada por la penetración de la aguja 308 a través de la cámara 1356. La abertura 1358 de la cámara 1356 puede formar un sello deslizante estéril alrededor de la aguja 308 de manera que se evite que pasen patógenos u otros contaminantes hacia la cavidad 1357. La aguja 308 puede moverse en relación con una tapa 1354 sin alterar el sello estéril entre ellas. La cavidad 1357 puede ser estéril o aséptica de

15 manera que las superficies interiores de la cavidad 1357 y la aguja 308 son estériles. En otra modalidad, la cavidad 1357 puede esterilizarse después de insertar la aguja 308 a través de la abertura 1358 y hacia adentro de la cavidad 1357. En modalidades alternativas, en lugar de la tapa 1354, un miembro de cámara o fuelle flexible retorcido (por ejemplo, de goma) puede formar la cavidad 1357 y permitir el traslado del vial 1302 en relación con la aguja 308 (o

20 viceversa). El miembro flexible también puede sellar o formar la cavidad 1354 alrededor de la aguja 308 después de la esterilización.

[0058] En una modalidad alternativa que se muestra en la Figura 14A, una tapa 1354a puede usarse con un sistema de perforación 1300 en lugar de una tapa 1354. La tapa 1354a puede incluir un enchufe 1356a y una base 1355a posicionada sobre la abertura del vial 1302. El

25 enchufe 1356a puede extenderse desde la base 1355a en una dirección opuesta al pistón 1316. En el estado preactivado, la aguja 308 puede disponerse dentro del enchufe 1356a. El enchufe 1356a puede ser un enchufe sólido que no tiene ningún agujero, cavidad o abertura, y que puede estar hecho de un primer material de goma. El primer material de goma puede ser permeable a un gas esterilizante, tal como, por ejemplo, óxido de etileno o peróxido de

30 hidrógeno vaporizado. El primer material de goma puede incluir uno o más de isopreno, goma de monómero de etileno propileno dieno (EPDM, por sus siglas en inglés) (Clase M), y

estireno butadieno, entre otros. La permeabilidad del primer material de goma a un gas esterilizante puede permitir que la aguja 308, que se dispone dentro del enchufe 1356a, se esterilice antes del uso. El enchufe 1356a puede moldearse alrededor de la aguja 308, de manera que la aguja 308 se inserte en el enchufe 1356a. La impermeabilidad de la base 1355a al gas esterilizante puede evitar la contaminación y/o alteración de un fármaco contenido dentro del vial 1302. La base 1355a puede incluir gomas impermeables tales como, por ejemplo, halobutilos (por ejemplo, bromobutilo, clorobutilo, fluorobutilo) y/o nitrilos, entre otros materiales.

[0059] El pistón 1316 puede acoplarse a un mecanismo de traslado 1366 configurado para trasladar el pistón 1316 y el vial 1302 en una dirección hacia el segundo extremo 1306. El movimiento del pistón 1316 hacia el segundo extremo 1306 hace que el pistón 1316 actúe contra los contenidos dentro del vial 1302 (por ejemplo, fármacos, medicaciones), que en definitiva transfiere fuerza contra el segundo extremo 1306 del vial 1302, haciendo que el vial 1302 se mueva a lo largo del eje longitudinal 40. El mecanismo de traslado 1366 puede incluir un motor de 12 mm con una reducción de engranaje de cinco etapas (360:1). El mecanismo de traslado 1366 puede tener contactos de resorte que crean una conexión eléctrica con una placa de circuito impreso asociada (por ejemplo, primera placa electrónica 1402). El motor puede estar configurado para generar un par motor de alrededor de 136 mN*m a 36 rpm. Estos parámetros de diseño del motor son meramente ilustrativos, y también se puede usar cualquier otro motor adecuado.

[0060] El mecanismo de traslado 1366 puede incluir un mecanismo de husillo acoplado al pistón 1316 que se extiende axialmente en rotación relativa alrededor del eje longitudinal 40. Este husillo telescópico puede tener una salida de 100 N, un recorrido de 20 mm, una forma de rosca trapezoidal de 7°/45° con un paso de 0,75 mm. Los materiales para el mecanismo de husillo pueden incluir acetal y tereftalato de polibutileno. El mecanismo de husillo puede extenderse dentro del pistón 1316 para reducir el espacio muerto detrás del pistón 1316. Si bien se muestra el pistón 1316 en las Figuras 13 y 14 con roscas espaciadas longitudinalmente, en algunos ejemplos, tales roscas pueden no estar presentes. En otra modalidad ilustrativa (que no se muestra), el mecanismo de traslado 1366 puede incluir una superficie o miembro manualmente engranable que el usuario manipula manualmente para mover el pistón 1316. Por ejemplo, el sistema de perforación 1300 puede incluir un cartucho o

un émbolo acoplado al lado posterior del pistón 1316. En otra modalidad ilustrativa (que no se muestra), el mecanismo de traslado 1366 puede incluir un miembro impulsor neumático o hidráulico que el usuario acciona o inicia para mover el pistón 1316. El miembro impulsor puede tener forma de fuelle expansible, una cámara expansible, un diafragma expansible, o un pistón o sello deslizante, por ejemplo. La presión hidráulica o neumática directa puede proporcionar la fuerza necesaria para mover el pistón 1316.

[0061] El sistema de perforación 1300 también incluye un collar 1390 acoplado o fijo al segundo extremo 1306. El collar 1390 puede incluir una pluralidad de dedos separados circunferencialmente 1392 que engranan y rodean el cuello 1310. El collar 1390 puede estar fijo, o acoplado de otro modo al segundo extremo 1306. El collar 1390 puede incluir una pared 1390a que se extiende al menos parcialmente alrededor del cuello 1310, la abertura del segundo extremo 1306, el tapón 1312, el septo 1314, y/o la tapa 1354. La pared 1390a del collar 1390 puede posicionarse radialmente o lateralmente hacia afuera del cuello 1310 y extenderse longitudinalmente más allá del cuello 1310, el tapón 1312, y el septo 1314.

[0062] En el estado preactivado del sistema de perforación 1300 que se muestra en la Figura 13, un borde 1393 del collar 1390 puede engranarse con una porción de leva, bloqueo o accionamiento que se extiende radial o lateralmente hacia adentro 1394 correspondiente de un miembro retenedor impulsor 1395. El miembro retenedor 1395 puede ser deslizante en relación con el collar 1390. El collar 1390 y el miembro retenedor 1395 puede configurarse de manera que en el estado preactivado o la disposición que se muestra en la Figura 13, al menos una porción de la leva o porción de accionamiento 1394 del miembro retenedor 1395 se posicione directamente atrás de una porción retenedora 1399 de un impulsor 1398 deslizante dentro del miembro retenedor 1395. Una pared 1391 del impulsor 1398 puede extenderse hacia adentro y a través de una porción de tapón de extremo 1396 del miembro retenedor 1395 y hacia adentro de una porción interior del miembro retenedor 1395, y la porción retenedora 1399 del impulsor 1398 puede extenderse radialmente hacia afuera de la pared 1391. En algunas modalidades, la pared 1391 del impulsor 1398 puede ser sustancialmente cilíndrica y la porción retenedora 1399 del impulsor 1398 puede ser una pestaña que se extiende alrededor de un extremo de la pared 1391.

[0063] En el estado preactivado del sistema de perforación 1300, un miembro resiliente o desviador deformado elásticamente 1397 puede posicionarse entre la porción de tapón 1396

del miembro retenedor 1395 y la porción retenedora 1399 del impulsor 1398. El miembro de desvío 1397 puede ejercer una fuerza contra el impulsor 1398 en el estado preactivado del sistema perforador 1300 que actúa en la dirección hacia el vial 1302. El miembro de desvío 1397 puede ser cualquier miembro efectivo para aplicar la fuerza en el estado preactivado, y después liberar tal fuerza después de la activación, como se describe más adelante con referencia a la Figura 14. En algunas modalidades, el miembro de desvío 1397 puede ser un resorte cónico o plano.

[0064] La aguja 308 del conducto de fluido 300 puede estar fijo o acoplado al impulsor 1398 de manera que el conducto de fluido 300 se mueve con el impulsor 1398. En el estado preactivado del sistema de perforación 1300, la aguja 308 puede posicionarse dentro de la cavidad estéril 1357, pero no a través de la base 1355 de la tapa 1354, el septo 1314, y/o dentro de la cavidad 1308 del vial 1302.

[0065] Para mover el sistema de perforación 1300 del estado preactivado de la Figura 13, el mecanismo de traslado 1366 puede activarse para mover el pistón 1316 hacia el segundo extremo 1306 y trasladar el vial 1302 a lo largo del eje longitudinal 40 hacia el impulsor 1398. Dado que la aguja 308 todavía no está en comunicación de fluidos con el vial 1302, la activación del mecanismo de traslado 1366 aplica una presión contra el fluido contenido en el vial 1302, que después se aplica al propio vial 1302. Esta presión también hace que el borde 1393 empuje contra y desvíe la porción de accionamiento 1394 radialmente hacia afuera. Sin la porción de accionamiento 1394 bloqueando su trayecto, la expansión del miembro de desvío 1397 mueve la porción retenedora 1399 y la aguja 308 hacia el vial 1302. El impulsor 1398 puede acoplarse a la pestaña 204 del portador 202, y por lo tanto, este movimiento del impulsor 1398 hacia el vial 1302 también puede mover el portador 202 en la misma dirección. Este movimiento corresponde al movimiento del portador 202 en relación con el alojamiento 3 en las Figuras 6 y 7, que permite que la protuberancia 330 retire el impedimento 600 para inyectar la aguja 306.

[0066] El movimiento de la aguja 308 hacia el segundo extremo 1306 del vial 1302 también hace que la aguja 308 perfora a través de la base 1355 de la tapa 1354, el septo 1314, y la cavidad 1308, hasta quedar en comunicación de fluidos con los contenidos del vial 1302. Una vez que la aguja 308 está en comunicación de fluidos con el vial 1302, el movimiento adicional del pistón 1316 hacia el segundo extremo 1306 empuja el fluido a través de la aguja 308 y un

resto del conducto de fluido 300. En algunas modalidades, el sistema de perforación 1300 puede configurarse de manera que, después de la activación, no más de la aguja 308 que la porción que ya sea había posicionado dentro de la cavidad estéril 1357 se extienda hacia adentro de la cavidad 1308. Esto puede ayudar a evitar la contaminación de los contenidos del vial 1302 con porciones no estériles de la aguja 308.

[0067] El miembro de desvío 1397 puede configurarse para expandirse de manera que el conducto de fluido 300 perfora la tapa 1354 y/o el septo 1314 a una alta velocidad, tal como a una velocidad de al menos alrededor de 10 mm/seg, o al menos alrededor de 40 mm/seg. La perforación relativamente rápida de la tapa 1354 y/o el septo 1314 mediante el miembro de desvío 1397 puede ayudar a evitar la filtración de los contenidos de la cavidad 1308 que puede estar bajo presión por parte del pistón 1316.

[0068] Después de que los fármacos se han administrado al usuario mediante la aguja 306, la aguja 306 puede retirarse automáticamente del usuario. Con referencia a las Figuras 12-14, el mecanismo de traslado 1366 puede operarse en un modo de reversa de manera que la rotación del husillo sea en una dirección opuesta en comparación con la etapa de inserción. Esta contrarrotación puede hacer que el pistón 316 se mueva hacia atrás hacia el primer extremo 1304, y también puede hacer que el vial 1302 se mueva en una dirección opuesta a lo largo del eje 40 (en comparación con durante la administración de fluido y la inserción de la aguja 306). El movimiento del vial 1302 en la dirección opuesta puede hacer que la rampa 1500 en la Figura 12 (que está acoplada a la pared 1391) empuje contra la rampa 243 del tope 240. Esto puede hacer que el tope 240 se desvíe alrededor de su extremo fijo 241 en la dirección de la flecha 240a, y permitir que la lanzadera 340 se mueva desde su segunda posición a su tercera posición para retraer la aguja 306 como se estableció anteriormente. De esta manera, tanto el retiro como la inserción de la aguja en un paciente pueden lograrse con un solo resorte dentro del dispositivo.

[0069] También está contemplado que el conducto de fluido 300 puede ser el único conducto de fluido del autoinyector 2 configurado para estar en comunicación de fluido con el vial 1302. Por lo tanto, los fármacos del vial 1302 pueden desplegarse solo a través del conducto de fluido 300 y hacia adentro del usuario durante el funcionamiento normal del autoinyector 2. Además, la aguja 306 puede ser la única aguja del autoinyector 2 configurada para desplegarse en un paciente. De este modo, una sola pieza de metal o plástico se puede usar

para llevar el fluido del vial 1302 a un paciente.

[0070] PROTECTOR DE AGUJA ESTÉRIL

[0071] Con referencia a las Figuras 24 y 25, el autoinyector 2 puede incluir una cubierta de
aguja o un protector de aguja 2400 que está configurado para ayudar a mantener la esterilidad
5 de la aguja 306. El protector de aguja 2400 puede extenderse desde un primer extremo 2402
hacia un segundo extremo 2404. Una pestaña 2406 puede disponerse en el primer extremo
2402, y una extensión tubular 2408 puede extenderse desde la pestaña 2406 hacia el
segundo extremo 2404. El protector de aguja 2400 puede incluir una abertura 2410 a través
de la pestaña 2406, que puede estar en comunicación con una luz 2412 que se extiende a
10 través de la extensión 2408. Un sello 2414 puede disponerse en el segundo extremo 2404
dentro de la luz 2412. El sello 2414 puede definir una abertura 2416 que está en
comunicación con un resto de la luz 2412. El sello 2414 puede incluir una porción estrechada
2414a, una porción intermedia 2414b, y una porción de selladora interior 2414c. La porción
intermedia 2414b puede disponerse entre la porción estrechada 2414a y la porción selladora
15 interior 2414c, y de los tres componentes, la porción estrechada 2414a puede disponerse más
cerca del segundo extremo 2404. La porción intermedia 2414b puede tener un diámetro
interior más grande que la porción estrechada 2414a, y la porción estrechada 2414a puede
tener un diámetro interior más grande que la zona selladora interior 2414c. El protector de
aguja 2400 también puede incluir una membrana 2418 que cubre la abertura 2410 en la
20 pestaña 2406. La membrana 2418 puede estar hecha de un material permeable al gas que no
sea permeable a líquidos, tal como, por ejemplo, una membrana de fibra de polietileno de alta
densidad. En un ejemplo, la membrana 2418 puede ser material de la marca Tyvek®. La
membrana 2418 puede ayudar a mantener el sello 2414 estéril, de manera que el sello 2414
no contamine la aguja 306 cuando se desacopla el protector 2400 de aguja del alojamiento 3.
25 [0072] La pestaña 2406 y la extensión 2408 pueden estar hechas de un plástico u otro
material adecuado, mientras que el sello 2414 está hecho de un material de goma. En otra
modalidad, la pestaña 2406 y la extensión 2408 también pueden estar hechas de goma. El
material de goma puede ser sustancialmente similar al material que forma el enchufe 1356a
establecido anteriormente. Por ejemplo, el material de goma que forma la pestaña 2406, la
30 extensión 2408, y el sello 2414 puede ser permeable a un esterilizante o a un gas
esterilizante, tal como, por ejemplo, óxido de etileno o peróxido de hidrógeno vaporizado. El

material de goma puede incluir uno o más de isopreno, goma de monómero de etileno propileno dieno (EPDM) (Clase M), estireno butadieno, y elastómeros termoplásticos (TPE, por sus siglas en inglés), entre otros. En una modalidad, cuando la pestaña 2406 está hecha de un material de goma permeable a un esterilizante, la pestaña 2406 puede no incluir una
5 abertura 2410, y en su lugar puede ser un enchufe sólido de material.

[0073] El protector de aguja 2400 puede estar acoplado con el autoinyector 2 para mantener la esterilidad de la aguja 306 durante, por ejemplo, el envío del autoinyector 2 antes del uso. Durante este acoplamiento, la aguja 306 puede perforar a través de la porción selladora interior 2414c del sello 2414, de manera que el sello 2414 forme un sello alrededor de la aguja
10 306. Es decir, la porción selladora interior 2414c inicialmente puede ser una membrana cerrada y perforable. Alternativamente, la porción selladora interior 2414c puede ser una porción estrechada que tiene un diámetro interior más pequeño que la porción estrechada 2414a, y la aguja 306 puede deslizarse a través de esta porción estrechada más pequeña. La porción perforada (porción selladora interior 2414c) del sello 2414 puede ser relativamente
15 fina, de manera que no desafilé significativamente la aguja 306. La porción estrechada 2414a puede engranarse con y formar un sello alrededor de una porción de sección intermedia 310 del conducto 300. La sección intermedia 310 puede tener un diámetro exterior más grande que un diámetro exterior de la aguja 306. Además, un volumen o espacio 2414d puede formarse entre un diámetro interior de la porción intermedia 2414b y el diámetro exterior de la
20 sección intermedia 310.

[0074] El autoinyector 2 puede esterilizarse mediante exposición a un gas esterilizante (por ejemplo, óxido de etileno) después de que se haya acoplado el protector de aguja 2400 al autoinyector 2. Tanto la luz 2412 como el espacio 2414d, las superficies que definen la luz 2412 y el espacio 2414d, y los componentes contenidos allí (tales como, por ejemplo,
25 porciones expuestas de la aguja 306 que perforan a través del tejido de un paciente/usuario) pueden estar esterilizadas después de exponerse al gas esterilizante. Se puede instruir a un usuario que retire manualmente el protector de aguja 2400, por ejemplo, retirando el protector de aguja 2400 del alojamiento 3. En otra modalidad, el protector de aguja 2400 puede estar integrado con un empaque del autoinyector 2, de manera que, cuando el autoinyector 2 se
30 retira del empaque, el protector de aguja 2400 se retira del autoinyector 2. Por ejemplo, la pestaña 2406 puede fijarse al empaque (que no se muestra) mediante un adhesivo. Entonces,

cuando el usuario retira el autoinyector 2 del empaque, el protector de aguja 2400 se desacoplará del alojamiento 3, de manera que la aguja 306 se pueda desplegar libremente en el funcionamiento normal del autoinyector 2. En algunos casos, las porciones expuestas del sello 2414 más cercanas al segundo extremo 2404 que la porción estrechada 2414a (y/o la propia porción estrechada 2414a) pueden contaminarse después de la esterilización. Por lo tanto, puede ser importante que estas superficies contaminadas no entren en contacto con la aguja 306 durante el retiro del protector 2400 del autoinyector 2. El diámetro interior más angosto de la porción de sello interior 2414c ayuda a asegurar que estas porciones potencialmente contaminadas no entren en contacto con la aguja 306, particularmente aquellas porciones de la aguja 306 que se insertan en tejidos de un paciente/usuario, manteniendo la extensión 2408 del protector 2400 centrada tras el retiro.

[0075] En una modalidad alternativa, el sello 2414 puede estar directamente acoplado al impulsor 320. En esta modalidad, el sello 2414 puede sellarse contra un plástico u otra porción de la extensión 2408, y permanecería dentro del autoinyector 2 cuando se retira el protector de aguja 2400.

[0076] COMPONENTES ELECTRÓNICOS

[0077] La Figura 4A muestra un sistema de control 1400 del autoinyector 2. El sistema de control 1400 puede incluir componentes posicionados en una primera placa de componentes electrónicos 1402 y una segunda placa de componentes electrónicos 1404, y también puede incluir una fuente de energía 1406. La primera placa de componentes electrónicos 1402 puede incluir un controlador 1408, un interruptor de activación 1409, un sensor táctil 1410, un interruptor de inserción de aguja 1412, y un emisor 1414. La segunda placa de componentes electrónicos 1404 puede incluir un detector 1416, un módulo de audio 1418, un módulo visual 1420, y un módulo háptico 1422. Uno o más de los componentes de la primera placa de componentes electrónicos 1402 y la segunda placa de componentes electrónicos 1404 pueden estar acoplados operativamente al controlador 1408, y pueden ser alimentados por la fuente de energía 1406. El controlador 1408 también puede estar acoplado operativamente al mecanismo de traslado 1366, y puede estar configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de traslado 1366 para iniciar y controlar la inserción y la retracción de la aguja como se estableció anteriormente. El mecanismo de traslado 1366 puede estar acoplado a una primera placa de componentes electrónicos 1404 mediante uno o más contactos de

resorte durante una etapa final de ensamblaje donde el vial 1302 se inserta en el alojamiento 3.

[0078] La mayoría del ensamblaje del autoinyector 2 puede ocurrir, por ejemplo, en una línea de ensamblaje en una instalación de fabricación. Después, dos mitades (o porciones) del dispositivo pueden enviarse a una instalación de llenado de fármaco o ensamblaje final. De hecho, las dos porciones separadas 1490 y 1492 no necesitan ser del mismo tamaño, como se ilustró en la Figura 4B. Una vez que un vial de fármaco, por ejemplo, el vial 1302, está lleno con un fármaco u otro medicamento, el vial 1302 puede ensamblarse con un resto del autoinyector 2. Por ejemplo, las dos mitades de dispositivo (porciones 1490 y 1492) pueden ensamblarse entre sí con el vial 1302 lleno de fármaco dentro de ellas. En un ejemplo, la porción 1490 y el mecanismo de traslado 1366 puede colocarse a presión detrás del vial 1302. La porción 1490 puede ser parte del alojamiento 3 que incluye una base o módulo configurado para contener el mecanismo de traslado 1366 y sus componentes electrónicos asociados. La porción 1492 puede ser parte de un alojamiento 3 que contiene sustancialmente todos los otros componentes descritos en el presente documento, incluso, por ejemplo, el mecanismo de aguja, el conector estéril, y los mecanismos de perforación descritos en el presente documento. En este ejemplo, una conexión eléctrica del motor del mecanismo de traslado 1366 debe hacerse durante la colocación a presión del mecanismo de traslado 1366 detrás del vial 1302 (es decir, durante la etapa de ensamblaje donde las porciones 1490 y 1492, y el vial 1302 se combinan para formar un autoinyector 2 completo y funcional). Para acomodar tal conexión eléctrica, el tren motriz del mecanismo de traslado 1366 puede incluir uno o más contactos de resorte 1494 (con referencia a la Figura 4C) que entrarán en contacto con las placas de contacto 1495 (también con referencia a la Figura 4C) en la primera placa de componentes electrónicos 1402 después del ensamblaje. Por lo tanto, la conexión del mecanismo de traslado 1366 a la primera placa de componentes electrónicos 1402 (que incluye el controlador 1408) puede hacerse sin cables sueltos u otras estructuras similares.

[0079] Tal proceso de ensamblaje puede ser relativamente más simple que en dispositivos más simples (por ejemplo, autoinyectores) con procesos de ensamblaje final relativamente más complejos. Como resultado, el proceso de ensamblaje contemplado descrito en el presente documento puede llevar a una reducción de los costos de trabajo.

[0080] El controlador 1408 puede configurarse para aceptar información del sistema y los

componentes de sistema descritos anteriormente, y procesar la información de conformidad con diversos algoritmos para producir señales de control para controlar el mecanismo de traslado 1366. El procesador puede aceptar información del sistema y los componentes de sistema, procesar la información de conformidad con diversos algoritmos, y producir señales de información que pueden dirigirse a un módulo de audio 1418, módulo visual 1420, módulo háptico 1422, u otros indicadores de, por ejemplo, la segunda placa de componentes electrónicos 1404, para informar a un usuario del estado del sistema, el estado de los componentes, el estado del procedimiento o cualquier otra información útil que el sistema esté monitoreando. El procesador puede ser un procesador de CI digital, un procesador analógico o cualquier otro sistema de control o lógica adecuado que lleve a cabo los algoritmos de control.

[0081] Tal como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 2 y 3, el interruptor de activación 1409 puede ser un interruptor de émbolo mecánico que se extiende en dirección opuesta a la superficie que contacta el tejido 4 del autoinyector 2. El interruptor de activación 1409 puede incluir un circuito eléctrico que está cortado a menos que el interruptor de activación 1409 esté presionado. Por ejemplo, cuando el autoinyector 2 está acoplado a la piel de un usuario, el interruptor 1409 puede estar presionado, completando el circuito eléctrico, e indicando al controlador 1408 que el autoinyector 2 debería activarse. Para conservar energía, los componentes del autoinyector 2 pueden estar en modo de reposo o inactivo hasta que se active el interruptor 1409. En aún otro ejemplo, el autoinyector 2 no puede alimentarse en absoluto hasta que se active el interruptor 1409, y la desactivación del interruptor 1409 puede cortar totalmente la energía al autoinyector 2. Si bien se describe un interruptor de émbolo mecánico, se puede usar cualquier otro mecanismo adecuado para activar el autoinyector 2, incluso, por ejemplo, un botón presionado por un usuario, señales vocales, una señal inalámbrica de otro dispositivo electrónico, entre otros.

[0082] El sensor táctil 1410 puede configurarse para ayudar al controlador 1408 a determinar si el autoinyector 2 está desplegado apropiadamente en la piel de un usuario. En un ejemplo, el sensor táctil 1410 puede ser un electrodo sensor capacitivo o cualquier otro dispositivo configurado para diferenciar el contacto con la piel del contacto otros materiales, tales como, por ejemplo, madera, plástico, metal, u otro material. Cuando la piel está cerca del electrodo sensor capacitivo, se puede enviar una señal que indica tal contacto al controlador 1408. Por

lo tanto, el sensor táctil 1410 puede servir para verificar que el autoinyector 2 está posicionado apropiadamente en la piel de un usuario, incluso si el interruptor 1409 está presionado. El sensor táctil 1410 puede incluir un electrodo sensor capacitivo acoplado a la primera placa de componentes electrónicos 1402 y también a un interior del alojamiento 3. El alojamiento 3 y el
5 parche adhesivo 12 pueden actuar como revestimiento (aislante) que actúa como dieléctrico entre la piel del usuario y el electrodo sensor capacitivo. El contacto de las porciones del alojamiento 3 y/o el parche adhesivo 12 cerca del electrodo sensor capacitivo puede hacer que la capacitancia del electrodo aumente, por ejemplo, de alrededor de 1 a alrededor de 10 pF, lo que indica la colocación del autoinyector 2 sobre una superficie de la piel.

10 [0083] El interruptor de inserción de aguja 1412 puede configurarse para enviar una señal al controlador 1408 de que la aguja 306 está desplegada dentro de un usuario. Por ejemplo, con referencia a la Figura 15, el interruptor de inserción de aguja 1412 puede incluir un voladizo curvo 1510 que incluye un primer contacto 1512. El interruptor de inserción de aguja 1412 también puede incluir un segundo contacto 1514. El primer contacto 1512 puede colocarse
15 dentro del contacto eléctrico con el segundo contacto 1514 cuando la aguja 306 se despliega dentro del usuario. Durante el despliegue de la aguja 306, el impulsor 320 puede moverse hacia abajo a lo largo del eje 44 y desviar el voladizo curvo 1510 y el primer contacto 1512 hacia el segundo contacto 1514. Cuando el primer contacto 1512 y el segundo contacto 1514 se conectan entre sí, se puede enviar una señal al controlador 1408 indicando que la aguja
20 306 se ha desplegado exitosamente dentro del usuario. La separación del primer contacto 1512 y el segundo contacto 1514 puede indicar que la aguja 306 se ha retraído del usuario.

[0084] El emisor 1414 y el detector 1416 puede funcionar como un sensor de interrupción óptico, o fotointerruptor para permitir al controlador 1408 para determinar un estado del autoinyector 2. El emisor 1414 puede ser un diodo emisor de luz (led) u otro emisor de luz
25 adecuado, y el detector 1416 puede ser, por ejemplo, un fototransistor configurado para recibir luz emitida por el emisor 1414. En un ejemplo, el emisor 1414 puede emitir luz infrarroja, aunque se pueden usar otras longitudes de onda de luz adecuadas. El uso de la luz infrarroja puede ayudar a reducir la interferencia de la luz externa. El emisor 1414 y el detector 1416 pueden disponerse uno en frente del otro dentro del alojamiento 3 para permitir que un haz de
30 luz 1430 pase del emisor 1414, a través del vial 1302, al detector 1416. El vial 1302, y cualquier fluido contenido en él puede ser al menos parcialmente transparente para el haz

1430 de manera que el haz 1430 pueda pasar a través del vial 1302 y sus contenidos. A medida que el pistón 1316 se mueve hacia el segundo extremo 1306 durante la administración de fármaco (con referencia a las Figuras 13 y 14), el pistón 1316, y en particular un reborde de pistón 1316, puede interrumpir el haz 1430. Cuando el detector 1416 no logra detectar el haz 1430, se puede enviar una señal al controlador 1408, que puede interpretar la señal para indicar el final de una inyección (por ejemplo, que todo el fármaco contenido dentro del vial 1302 se ha expulsado). En algunos ejemplos, puede considerarse el trayecto de refracción del haz 1430 al posicionar el emisor 1414 y el detector 1416 en relación entre sí. Por ejemplo, el haz 1430 puede refractarse mientras pasa a través del vial 1302 y cualquier líquido contenido en él, y el emisor 1414 y el detector 1416 pueden estar desalineados entre sí en consecuencia. Adicionalmente, el emisor 1414 y el detector 1416 pueden estar desalineados con respecto a un centro del alojamiento 3 de manera que el reborde del pistón 1316 puede bloquear el haz 1430. En al menos algunos ejemplos, un sensor de interrupción óptico o mecanismo similar puede ayudar a evitar falsos positivos en el caso de un fallo del tren motriz. Es decir, el interruptor óptico puede ayudar al controlador 1408 a determinar que una inyección no se completó con mayor precisión que otros mecanismos.

[0085] El módulo de audio 1418 puede incluir un altavoz o lo similar para proporcionar respuestas de audio al usuario. Las aberturas del alojamiento 3 pueden facilitar el desplazamiento del sonido desde el módulo de audio 1418 hasta el usuario. El módulo de audio 1418 puede generar un tono u otro sonido en el inicio y al final de la inyección, y/o para indicar cualquier otra referencia durante la inyección. El módulo visual 1420 puede incluir uno o más ledes o dispositivos similares para proporcionar respuestas visuales al usuario. El módulo visual 1420 puede incluir ledes de diferentes colores para proporcionar diversos mensajes al usuario. Por ejemplo, se puede usar una pluralidad de ledes verdes dispuestos en un anillo para visualizar el progreso de la inyección en el tiempo, mientras que se puede usar un led rojo para visualizar un error al usuario. Se puede usar cualquier otro color, combinación y/o cantidad adecuados de ledes en diversos ejemplos. Por ejemplo, se puede usar una combinación de ledes rojos, azules, y violetas. En una disposición, se puede disponer dieciséis ledes en un círculo que tiene un diámetro de alrededor de 26,5 mm, o un diámetro de alrededor de 10,0 mm a alrededor de 40,0 mm. Los ledes pueden activarse

secuencialmente alrededor del círculo para indicar el progreso de una inyección (por ejemplo, en un anillo de progreso dispuesto en una manera similar a un reloj - véase, por ejemplo, los ledes 52 en la Figura 4C). El controlador 1408 también puede configurarse para recibir respuestas de diversos sensores, y ajustar la escala de una velocidad con la que se activan diversos ledes con base en respuestas de los sensores. Por ejemplo, los ledes en el anillo de progreso pueden activarse en tres o más fases de funcionamiento que incluyen, por ejemplo, una fase de activación de secuencia de inyección, una fase de inyección, y una fase de retracción. Los expertos en la técnica reconocerán que el autoinyector 2 puede tener más o menos de las tres fases de funcionamiento descritas anteriormente. Puede haber un tiempo esperado para completar cada fase, pero también puede haber algo de variabilidad en los tiempos reales que ocurren durante cualquiera de las fases de funcionamiento del autoinyector 2 mencionadas anteriormente. Puede usarse un algoritmo para ayudar a evitar la activación prematura de ledes, por ejemplo, cuando una determinada fase termina más temprano de lo esperado, o para hacer que el progreso a lo largo del anillo se detenga cuando una determinada fase toma más de lo esperado. En cualquier momento dado, el algoritmo puede dividir el tiempo estimado restante para la compleción de la administración de fármaco por la cantidad de ledes desactivados en el anillo de progreso, para determinar una velocidad a la que deberían activarse los ledes restantes en el anillo de progreso.

[0086] Por ejemplo, antes de la fase de activación de secuencia de inyección, los ledes pueden activarse a una velocidad igual al tiempo estimado de todo el proceso de administración de fármaco (por ejemplo, el tiempo estimado para completar toda la fase de activación de secuencia de inyección, la fase de inyección, y la fase de retracción) dividido por la cantidad total de ledes desactivados en el anillo de progreso. En otras palabras, el tiempo estimado de todo el proceso de administración de fármaco puede dividirse por un número que es la cantidad total de ledes en el anillo de progreso menos cualquier led ya activado. Por lo tanto, si, por ejemplo, un led ya está activado, el tiempo estimado de todo el proceso de administración de fármaco puede dividirse por uno menos que la cantidad total de ledes en el anillo de progreso.

[0087] Después de la compleción de la fase de activación de secuencia de inyección, los ledes pueden activarse a una velocidad igual a la suma de los tiempos estimados para completar las fases restantes (por ejemplo, la fase de inyección, y la fase de retracción) dividido por la

cantidad de ledes no iluminados en el anillo de progreso. Después de la compleción de la fase de inyección, los ledes pueden activarse a una velocidad igual al tiempo estimado para completar la fase de retracción, dividido por la cantidad de ledes no iluminados.

[0088] El módulo visual 1420 también puede incluir una pantalla de visualización, una pantalla táctil, u otro dispositivo adecuado para proporcionar una comunicación de uno o dos sentidos con el usuario. El módulo visual 1420 puede ser visible para el usuario desde el exterior del alojamiento 3 mediante una ventana en el alojamiento 3. El módulo háptico 1422 puede incluir, por ejemplo, un motor háptico configurado para generar vibraciones que puede sentir un usuario. Las vibraciones pueden señalar el inicio y el fin de una inyección, y/o pueden ayudar a proporcionar información adicional a un usuario.

[0089] El controlador 1408 puede acoplarse a un módulo de comunicación inalámbrico y a una antena. El módulo de comunicación inalámbrico puede configurarse para transmitir datos del controlador 1408 a, por ejemplo, un dispositivo móvil, una computadora, un teléfono celular, o lo similar. El módulo de comunicación inalámbrico puede configurarse para transmitir información por una o más modalidades inalámbricas, tales como, por ejemplo, Bluetooth, Bluetooth de baja energía (BLE, por sus siglas en inglés), infrarrojo, redes celulares, y redes inalámbricas, entre otras. La antena puede ser cualquier dispositivo adecuado configurado para ayudar al módulo de comunicación inalámbrico en la transmisión y/o amplificación de datos. Por lo tanto, el controlador 1408 puede configurarse para transmitir información de diagnóstico del usuario y/o el autoinyector 2, información relativa a la compleción de una inyección, y/o información relativa a un estado de error del autoinyector 2 a un dispositivo del usuario, o a la nube. Las señales que indican la inserción de la aguja y/o el retiro temprano del dispositivo pueden transmitirse mediante el módulo de comunicación inalámbrico. El controlador 1408 también puede recibir comandos de activación y/o demora mediante el módulo de comunicación inalámbrico.

[0090] La Figura 16 muestra un método 2000 ilustrativo de conformidad con la descripción. El método 2000 puede iniciar en la etapa 2002, donde un usuario puede posicionar el autoinyector 2 sobre su cuerpo de manera que la superficie que contacta el tejido 4 entra en contacto con una superficie de la piel. El autoinyector 2 puede montarse en cualquier ubicación adecuada, tal como, por ejemplo, el muslo, el abdomen, el hombro, el antebrazo, el brazo, las nalgas, u otra ubicación adecuada. El autoinyector 2 puede asegurarse a la piel

mediante el parche adhesivo 12. La fijación del autoinyector 2 en la etapa 2002 puede hacer que el interruptor de activación 1409, que se extiende hacia afuera desde la superficie que contacta el tejido 4, se presione y complete un circuito. La compleción del circuito puede hacer que se envíe una señal al controlador 1408 para pasar de un modo inactivo de ahorro de energía a un modo activo. De manera alternativa, cualquier otro mecanismo adecuado

[0091] Una vez que se activa el autoinyector 2 en la etapa 2002, el método 2000 puede proseguir a la etapa 2004, donde el controlador 1408 puede determinar si la superficie que contacta el tejido 4 está posicionada en una superficie de la piel. En la etapa 2004, el controlador 1408 puede recibir una medición del sensor táctil 1410 que indica si el autoinyector 2 está posicionado sobre la piel u otra superficie. Si el controlador 1408 determina que el sensor táctil 1410 está en contacto con la piel, por ejemplo, cuando un valor de capacitancia recibido del sensor táctil 1410 está dentro de un intervalo predeterminado, el método 2000 puede proseguir a la etapa 2008. Si el controlador 1408 determina que el sensor táctil no está en contacto con la piel, por ejemplo, si la medición de capacitancia recibida del sensor táctil 1410 indica que el autoinyector 2 está en contacto con una superficie que no es de la piel como madera o metal, el método 2000 puede proseguir a la etapa 2006. En la etapa 2006, el autoinyector 2 puede colocarse en un estado de error. En el estado de error, puede activarse un led (por ejemplo, un led rojo) para indicar al usuario que ha ocurrido un error, o se puede visualizar un mensaje en una pantalla de visualización. En algunos ejemplos, puede ser necesario restaurar manualmente el autoinyector 2 antes de que se pueda completar una inyección. En otros ejemplos, el autoinyector 2 puede volver a la etapa 2004, en donde el controlador 1408 intenta continuamente determinar si el sensor táctil 1410 está en contacto con la piel. El método 2000 también puede requerir que el sensor táctil 1410 esté en contacto con la piel durante toda la inyección. Por lo tanto, si en cualquier momento durante la inyección, el controlador 1408 determina que el sensor táctil 1410 ya no está en contacto con la piel, el controlador 1408 puede detener la inyección (por ejemplo, deteniendo el movimiento del mecanismo de traslado 1366), puede generar una señal o mensaje de error, y puede retraer la aguja 306 si se hubiera extendido.

[0092] En la etapa 2008, el controlador 1408 puede enviar una señal para activar el mecanismo de traslado 1366. Una vez activado, el mecanismo de traslado 1366 puede

moverse hacia el segundo extremo 1306 del vial 1302 (con referencia a las Figuras 13 y 14), haciendo que el propio vial 1302 se mueva en la misma dirección. Esto puede hacer que la aguja 308 se mueva en la dirección opuesta para acceder al vial 1302 como se estableció anteriormente. El movimiento del impulsor 1398 y la aguja 308 hace que el portador 202 se mueva en la misma dirección, que inicia la cadena de eventos que en última instancia despliega la aguja 306 hacia adentro del usuario mediante los mecanismos establecidos en las Figuras 5-11. El mecanismo de traslado 1366 continuará moviéndose hacia el segundo extremo 1306 hasta que se administre una cantidad deseada del fármaco contenido dentro del vial 1302 al usuario.

[0093] El método 2000 puede proseguir a la etapa 2010, donde el controlador 1408 puede determinar si la inyección está completa. Esta determinación puede estar basada en la interrupción del haz 1430 por parte del pistón 1316 (como se describió con referencia a las Figuras 4A, 13, y 14). Es decir, cuando el haz 1430 está interrumpido (el detector 1416 no lo recibe), el controlador 1408 puede determinar que la inyección está completa. Una vez que el controlador 1408 determina que la inyección está completa, el controlador 1408 puede enviar una señal al mecanismo de traslado 1366 para invertir la dirección de rotación del husillo, lo que puede hacer que la rampa 1500 empuje contra la rampa 243 del tope 240, que permita la retracción de la aguja 306 como se describió anteriormente con referencia a la Figura 11. En un ejemplo, el controlador 1408 puede establecer una demora después de recibir una indicación de que se ha interrumpido el haz 1430. La demora puede ser de, por ejemplo, 0,1 a 60 segundos. Se puede usar un mecanismo de detección de final adicional en lugar de o en combinación con el sensor de tipo de interrupción descrito anteriormente. Por ejemplo, puede usarse una corriente del motor del mecanismo de traslado 1366 para determinar si se ha completado una inyección. Es decir, cuando el pistón 1316 alcanza el segundo extremo 1306 del vial 1302, la corriente en el motor aumentará (por ejemplo, como resultado de que el pistón 1316 entra en contacto con el extremo del vial 1302), señalizando la expulsión de todo o sustancialmente todo el contenido del vial 1302. Una combinación ilustrativa podría incluir el uso del haz 1430, donde la interrupción del haz 1430 indica que, por ejemplo, de 90 a 98 por ciento de la inyección se ha completado. Entonces, la corriente del motor del mecanismo de traslado 1366 podría analizarse para determinar si el 2 a 10 por ciento restante de la inyección se ha completado. En otro ejemplo, en lugar de usar un interruptor óptico, el controlador 1408

puede usar una demora del inicio del mecanismo de traslado 1366 para determinar cuándo invertir el mecanismo de traslado 1366. En un ejemplo, esta demora puede ser de, por ejemplo, alrededor de 1 a alrededor de 120 segundos, aunque también están contemplados otros tiempos adecuados. En cualquier caso, la demora del inicio puede ser suficientemente
 5 larga para permitir vaciar el vial 1302.

[0094] En algunos ejemplos, la duración de un procedimiento de inyección, medido desde la activación inicial del interruptor de activación 1409 hasta la retracción de la aguja 306 del usuario después de la administración del fármaco, puede ser de alrededor de 20 segundos a alrededor de 90 segundos, o de alrededor de 25 segundos a alrededor de 60 segundos, de
 10 alrededor de 30 segundos a alrededor de 45 segundos, o menos que o igual a alrededor de 120 segundos, o menos que o igual a alrededor de 90 segundos, o menos que o igual a alrededor de 60 segundos, o menos que o igual a alrededor de 45 segundos, o menos que o igual a alrededor de 30 segundos.

[0095] El método 2000 también puede incluir etapas adicionales. Por ejemplo, el método 2000
 15 puede incluir determinar si un fármaco dentro del vial 1302 está demasiado frío para la administración al usuario, si la fuente de energía 1406 tiene suficiente energía para completar una inyección, si la aguja 306 se ha retraído y/o desplegado prematuramente, si la corriente del motor del mecanismo de traslado 1366 está en un intervalo apropiado, y si un procedimiento de inyección se ha extendido más allá de un tiempo de procedimiento
 20 aceptable máximo. Cuando el controlador 1408 detecta cualquiera de los errores anteriores, puede comunicar tales errores al usuario, y puede terminar una inyección en curso, por ejemplo, deteniendo o invirtiendo el mecanismo de traslado 1366 y retrayendo la aguja 306 del usuario.

[0096] MODALIDADES ALTERNATIVAS

[0097] Otra modalidad de un mecanismo de aguja se muestra en las Figuras 17-19. El
 25 mecanismo de aguja 2400 puede incluir una base 2402 y una lanzadera 2420. La base 2402 puede tener un miembro de extensión 2404 que se extiende en dirección opuesta a la superficie superior de la base 2402. La base 2402 también puede incluir un canal 2406 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 2402 (paralelo al eje 40) y ahuecado en una
 30 superficie superior de la base 2402. El canal 2406 puede extenderse a través de una primera pared 2407 y una segunda pared 2408 de la base 2402, y también extenderse a través del

miembro de extensión 2404. El miembro de extensión 2404 puede incluir, por ejemplo, una ranura 2410 que se extiende desde un parte superior del miembro de extensión 2404 a través de una porción de la base 2402 hacia la superficie inferior de la base 2402. La ranura 2410 puede posicionarse de manera generalmente perpendicular al canal 2406 y extenderse paralela al eje 44. La base 2402 también puede incluir un pasador 2412 y un segundo pasador 2414.

[0098] La lanzadera 2420 puede incluir un miembro de extremo 2422 acoplado a una primera pared 2426 en un primer lado, y una segunda pared 2428 en un segundo lado. La primera pared 2426 y la segunda pared 2428 pueden ser sustancialmente paralelas entre sí. La primera y segunda paredes 2426, 2428 pueden estar separadas por la distancia del ancho de la base 2402 para permitir que la base 2402 se traslade con respecto a la lanzadera 2420. Una abertura 2424 puede extenderse a través del miembro de extremo 2422, que puede configurarse para recibir un primer extremo de una vara 2456.

[0099] La pared 2426 puede incluir una primera ranura 2430, una segunda ranura 2432, y una abertura de miembro impulsor 2434, con una porción agrandada 2434a (donde una proyección 2454 puede reposar en una primera configuración no desplegada). La primera ranura 2430 puede posicionarse adyacente y longitudinalmente separada de la segunda ranura 2432. La primera ranura 2430 engrana el pasador 2412 y la segunda ranura 2432 engrana el pasador 2414. Las ranuras 2430, 2432 pueden incluir una primera porción curva o inclinación de inyección que se extiende desde una parte inferior hacia una parte superior de la lanzadera 2420, un pico posicionado cerca de la abertura 2434, y una segunda porción curva o inclinación de retiro que se extiende desde el pico hasta una posición cerca del inferior de la lanzadera 2420. La primera porción curva puede tener, por ejemplo, una forma convexa y la segunda porción curva puede tener, por ejemplo, una forma cóncava cuando se ve desde arriba del mecanismo de aguja 2400. La inclinación de inyección puede tener, por ejemplo, un ángulo y una curvatura menor que el ángulo y la curvatura de la inclinación de retiro. La inclinación de inyección más llana puede proporcionar una ventaja mecánica mientras que las partes están en reposo para ayudar a superar la fricción estática. La primera porción curva permite la inserción de una aguja (por ejemplo, la aguja 306 descrita anteriormente) en un usuario para la administración de una medicación y la segunda porción curva permite el retiro de la aguja 306 del usuario. La segunda pared 2428 también puede incluir dos ranuras y una

abertura similar a las ranuras 2430 y 2432, y aberturas 2434. Las ranuras y aberturas de la segunda pared 2428 puede disponerse de manera similar o idéntica a las posicionadas en la pared 2426.

[0100] El mecanismo de aguja 2400 también puede incluir un miembro elástico o resorte (que no se muestra) que está acoplado a la vara 2456. La vara 2456 puede posicionarse en la abertura 2424 de la lanzadera 2420. La vara 2456 puede acoplarse a una proyección 2454. La proyección 2454 puede deslizarse por la ranura 2410 del miembro de extensión 2404, y puede acoplarse a la aguja 306.

[0101] Para moverse desde una configuración no desplegada que se muestra en la Figura 17 a una configuración desplegada que se muestra en la Figura 18, se puede permitir que el resorte se expanda, haciendo que la lanzadera 2420 para deslizarse longitudinalmente en relación con la vara 2456 a lo largo del eje longitudinal 40. Debido a la curvatura de las ranuras 2430 y 2432, la fuerza longitudinal aplicada a la lanzadera 2420 también empuja la lanzadera 2420 hacia abajo. Este movimiento hacia abajo también hace que la proyección 2454 se mueva hacia abajo a través de la ranura 2410, desplegando la aguja 306. Cuando el mecanismo de aguja 2400 está en la configuración desplegada, los pasadores 2412 y 2414 están posicionados en el pico o conexión entre la inclinación de inyección y la inclinación de retiro de las ranuras 2430 y 2432. Además, la proyección 2454 está posicionada cerca del medio o centro de la abertura 2434. La proyección 2454 también está posicionada cerca de un medio de la ranura 2410 entre una superficie superior del miembro de extensión 2404 y una parte inferior de la ranura 2410. La vara 2456 puede extenderse hacia afuera de la abertura 2424 más allá del extremo de la lanzadera 2420.

[0102] Una vez que se ha administrado la medicación, la aguja de inyección 470 puede retirarse permitiendo que el resorte se expanda aún más. La expansión adicional del resorte hace que la lanzadera 2420 se deslice más lejos longitudinalmente en relación con la vara 2456 a lo largo del eje longitudinal 40. Debido a la curvatura de las ranuras 2430 y 2432, la fuerza longitudinal adicional aplicada a la lanzadera 2420 también empuja la lanzadera 2420 hacia arriba. Este movimiento hacia arriba también hace que la proyección 2454 se mueva hacia arriba a través de la ranura 2410, retrayendo la aguja 306. La proyección 2454 puede posicionarse en la abertura de miembro impulsor 2434 en un extremo más cercano a la superficie de extremo 2422. Además, la proyección 2454 está posicionada cerca de una parte

superior de la ranura 2410. La vara 2456 puede extenderse aún más hacia afuera de la abertura 2424 más allá del extremo de la lanzadera 2420.

[0103] En la Figura 20 se muestra otra modalidad de un ensamblaje de aguja. El ensamblaje de aguja 3300 incluye un portador 3302, un impulsor 3320, una lanzadera 3340, un engranaje 3360, y un resorte (miembro resiliente) 3370. El impulsor 3320 puede acoplarse a un conducto de fluido (tal como el conducto de fluido 300 descrito anteriormente) y puede configurarse para impulsar una aguja en el extremo de ese conducto de fluido hacia adentro del usuario. El impulsor 3320 puede ser similar al impulsor 320, excepto que el impulsor 320 puede incluir solo un engranaje de cremallera 3222 que está configurado para ser impulsado por el engranaje 3360. La lanzadera 3340 puede ser similar a la lanzadera 340, excepto que puede incluir una primera cremallera 3342 y una segunda cremallera 3344. La primera cremallera 3342 y la segunda cremallera 3344 pueden estar separados longitudinalmente pero sustancialmente paralelos entre sí, y pueden engranar el engranaje 3360 en diferentes momentos. En algunos ejemplos, la primera cremallera 3342 y la segunda cremallera 3344 pueden configurarse para engranar el engranaje 3360 solo en diferentes momentos. La segunda cremallera 3344 puede hacer que el engranaje 3360 rote en una primera dirección (por ejemplo, antihorario) cuando la lanzadera 3340 se mueve en la dirección 3380 a lo largo del eje longitudinal 40, mientras que la primera cremallera 3342 puede hacer que el engranaje 3360 se mueva en una segunda dirección opuesta a la primera dirección (por ejemplo, horario) cuando la lanzadera 3340 se mueve en la dirección 3380. La rotación del engranaje 3360 en la primera dirección puede mover el impulsor 3320 hacia abajo mediante la cremallera 3222 y empujar una aguja hacia adentro del usuario, y la rotación del engranaje 3360 en la segunda dirección puede mover el impulsor 3320 hacia arriba para retraer la aguja hacia afuera del usuario. La expansión del resorte 3370, que puede estar acoplado al portador 3302 y a una superficie interior de la lanzadera 3340 puede mover la lanzadera 3340 en la dirección 3380 para iniciar el despliegue y la retracción posterior de una aguja. Además, está contemplado que un tope, similar al tope 240, se pueda usar para impedir el movimiento longitudinal de la lanzadera 3340 cuando el impulsor 3320 (y una aguja asociada) está en una configuración desplegada. El tope podría entonces moverse fuera del trayecto de la lanzadera 3340 para permitir la retracción del impulsor 3320 y su aguja asociada.

[0104] En la Figura 21 se muestra aún otra modalidad de un ensamblaje de aguja. El

ensamblaje de aguja 4000 incluye un portador 4202 y un impulsor (que se muestra solo mediante la protuberancia 330). El ensamblaje de aguja 4000 también puede incluir los siguientes componentes que no se muestran, pero que pueden ser sustancialmente similares a los componentes descritos anteriormente con el mismo nombre, tales como, por ejemplo,

5 una lanzadera, engranajes de despliegue y retracción, y un resorte. El impulsor del ensamblaje de aguja 4000 puede acoplarse a un conducto de fluido (tal como el conducto de fluido 300) y puede configurarse para impulsar una aguja en el extremo de ese conducto de fluido hacia adentro del usuario. En la configuración no desplegada (que se muestra en la Figura 21), la protuberancia 330 del impulsor puede ser bloqueado por un impedimento 4600.

10 El portador 4202 puede empujarse en la dirección 4002 para permitir que la protuberancia 330 se deslice hacia abajo por la rampa 4602, moviendo el impulsor y la aguja asociada de la configuración retraída a una configuración desplegada. El portador 4202 puede empujar en la dirección 4002, por ejemplo, por el mecanismo de traslado 1366 y el vial 1302, en una manera sustancialmente similar como se estableció anteriormente con respecto al portador 202.

15 [0105] El ensamblaje de aguja 4000 puede incluir un tope 4240 que está separado del portador 4202. Un resorte 4241 puede empujar el tope 4240 en la dirección 4004. Un extremo del tope 4240 puede incluir un saliente 4242, que puede ayudar a mantener el impulsor en la configuración desplegada bloqueando un trayecto de retracción de la protuberancia 330. Por lo tanto, cuando se despliega el impulsor, la protuberancia 330 puede posicionarse debajo del

20 saliente 4242 del tope 4240, evitando la retracción del impulsor hasta que se mueva el tope 4240. La retracción del impulsor y la aguja puede lograrse, por ejemplo, invirtiendo el motor del mecanismo de traslado 1366, lo que puede, mediante uno o más enlaces mecánicos (que no se muestran), aplicar una fuerza contra el tope 4240 en la dirección 4002 para comprimir el resorte 4241. El movimiento del tope 4240 en la dirección 4002 puede proporcionar espacio

25 para la protuberancia 330 para volver a la configuración retraída.

[0106] En las Figuras 22 y 23 se muestra aún otra modalidad de un ensamblaje de aguja. El ensamblaje de aguja 5300 incluye un portador 5302. En esta modalidad, un tope 5240 puede configurarse para impedir directamente la rotación de un engranaje 5360 de despliegue y/o retracción en lugar de impedir directamente ya sea a una lanzadera o un impulsor del

30 ensamblaje de aguja. En esta modalidad, el engranaje 5360 puede acoplarse a un acoplamiento 5362 mediante una vara 5361. El engranaje 5360 puede rotar alrededor del eje

5364 para facilitar el despliegue y/o la retracción de una aguja y/o impulsor asociado. El acoplamiento 5362 puede tener una longitud que se extiende sustancialmente perpendicular al eje 5364, y también puede rotar alrededor del eje 5364.

[0107] El tope 5240 puede incluir una abertura 5380, a través de la cual se puede disponer el acoplamiento 5362. La abertura 5380 puede incluir una porción circular 5382, y una porción de restricción 5384. La porción circular 5382 puede tener un diámetro que es mayor que una longitud del acoplamiento 5362 para permitir la rotación no impedida del acoplamiento 5362 (y el engranaje 5360) mientras que el acoplamiento 5362 está dispuesto dentro de la porción circular 5382. El tope 5240 puede deslizarse en relación con el portador 5302 mediante cualquier mecanismo adecuado. Cuando el tope 5240 y el portador 5302 son deslizables en relación entre sí, el acoplamiento 5362 puede deslizarse dentro de la porción de restricción 5384, que puede tener un tamaño para restringir la rotación del acoplamiento 5362 (y el engranaje 5360). Por ejemplo, cuando el acoplamiento 5362 es generalmente rectangular como se muestra, la porción de restricción 5384 también puede ser rectangular.

[0108] Cabe destacar que la referencia en el presente documento a “una modalidad” significa que un elemento, estructura o característica particulares descritos en conexión con la modalidad pueden estar incluidos, empleados y/o incorporados en una, algunas o todas las modalidades de la presente descripción. Los usos o apariciones de la frase “en una modalidad” o “en otra modalidad” en la memoria descriptiva no hacen referencia a la misma modalidad, ni son modalidades independientes o alternativas necesariamente mutuamente exclusivas de una o más otras modalidades, ni se limitan a una única modalidad exclusiva. Lo mismo se aplica a los términos “implementación”, y “ejemplo”. La presente descripción no se limita a ningún aspecto individual ni sus modalidades, ni a ninguna combinación y/o permutación de tales aspectos y/o modalidades. Asimismo, es posible emplear cada uno de los aspectos de la presente descripción, y/o modalidades de estos, por sí solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente descripción y/o modalidades de estos. A efectos de brevedad, no se discuten ni se ilustran determinadas permutaciones y combinaciones por separado en la presente.

[0109] Además, como se indicó anteriormente, no se debe interpretar que una modalidad o implementación descrita en el presente documento como “ilustrativa” sea preferida o ventajosa, por ejemplo, con respecto a otras modalidades o implementaciones, sino que esto

pretende expresar o indicar que la o las modalidades son modalidades ilustrativas.