

SISTEMA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACO

REFERENCIA RECÍPROCA CON SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Nro. 63/587.413, presentada el 02 de octubre de 2023, e incorpora a modo de referencia, en su totalidad, la Publicación de Patente de los EE.UU. Nro. 2023/0233770A1 publicada el 25 de enero de 2023.

CAMPO TÉCNICO

[0002] Esta divulgación está dirigida a un sistema de seguridad de dispositivo de administración de fármaco (por ejemplo, una jeringa pre-cargada) y a sus usos.

INTRODUCCIÓN

[0003] Los dispositivos de administración de fármaco (por ejemplo, jeringas pre-cargadas, autoinyectores u otros dispositivos de administración de fármaco adecuados) se utilizan rutinariamente para administrar sustancias farmacológicas fluidas. Diversas preocupaciones relacionadas con la seguridad pueden surgir antes, durante y después del uso de un dispositivo de administración de fármaco. Para superar dichas preocupaciones, se han desarrollado dispositivos de seguridad convencionales. Los dispositivos de seguridad convencionales pueden incluir un mecanismo de seguridad activo. En tales dispositivos, se requiere al usuario que realice de manera activa una acción específica para activar un mecanismo de seguridad. Puede resultar difícil para un usuario activar apropiadamente un mecanismo de seguridad, mientras que al mismo tiempo, utiliza el dispositivo de administración de fármaco para inyectarse a sí mismo o a otra persona una sustancia farmacológica. En contraposición con estos dispositivos de seguridad

activos, se han desarrollado dispositivos de seguridad pasivos, en los cuales no es necesario que un usuario realice ninguna acción adicional y/o separada para activar un mecanismo de seguridad durante y/o después del uso de un dispositivo de administración de fármaco.

[0004] En los sistemas de seguridad pasivos, aún pueden existir preocupaciones respecto de la seguridad para el usuario y el uso apropiado del dispositivo de administración de fármaco. Por ejemplo, pueden producirse la expulsión prematura del fluido, pinchazos accidentales previos a la inyección y/o posteriores a la inyección, y/o el bloqueo prematuro antes de finalizar la dosificación. Se deberán configurar mecanismos de seguridad pasivos para el uso apropiado y seguro antes, durante y después de la inyección.

SÍNTESIS DE LA DIVULGACIÓN

[0005] La presente divulgación describe un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende un alojamiento; una tapa ubicada en un extremo proximal del alojamiento, la tapa incluye un primer par de brazos desviables y un segundo par de brazos desviables; un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja acoplada con un extremo distal del contenedor de producto; un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto, donde el vástago de émbolo es recibido dentro de la tapa de forma deslizable y dispuesto parcialmente dentro del contenedor de producto; y una cubierta de aguja dispuesta al menos parcialmente en el alojamiento, donde el primer par de brazos desviables está configurado para desviarse radialmente hacia adentro, hacia el vástago de émbolo y el segundo par de brazos desviables está configurado para desviarse radialmente hacia afuera lejos del vástago de émbolo.

[0006] Diversas realizaciones del dispositivo pueden incluir uno o más de los

siguientes aspectos. La cubierta de aguja puede incluir un par de aberturas para recibir el primer par de brazos desviables. El vástago de émbolo puede incluir una primera muesca en una porción distal del vástago de émbolo y una segunda muesca en una porción proximal del vástago de émbolo.

El dispositivo puede incluir un resorte dispuesto dentro del alojamiento configurado para restringir el desplazamiento distal del vástago de émbolo. El dispositivo puede estar configurado para pasar de un primer estado en el cual el primer par de brazos desviables es recibido en una porción de la cubierta de aguja, a un segundo estado en el cual el primer par de brazos desviables es desviado radialmente hacia adentro, hacia el vástago de émbolo, para ser recibido en la segunda muesca proximal al vástago de émbolo, donde el resorte está configurado para desplazar el vástago de émbolo hacia la cubierta de aguja, a un tercer estado en el cual el primer par de brazos desviables está en una posición relajada en la cual el primer par de brazos desviables restringe el desplazamiento proximal de la cubierta de aguja en el tercer estado, y el extremo proximal de la cubierta de aguja está ubicado distal al primer par de brazos desviables. El primer par de brazos desviables puede estar configurado para producir una respuesta audible una vez que el primer par de brazos desviables está en la posición relajada del tercer estado del dispositivo. El dispositivo puede estar configurado para pasar de un primer estado en el cual el segundo par de brazos desviables queda en contacto con un extremo proximal del contenedor de producto y el segundo par de brazos desviables está alineado con la primera muesca, a un segundo estado en el cual el segundo par de brazos desviables es desviado radialmente hacia afuera, y a un tercer estado en el cual el segundo par de brazos desviables está alineado con la segunda muesca, dentro del vástago de émbolo. En el primer estado, el segundo par de brazos desviables

restringe el desplazamiento del vástago de émbolo en una dirección distal y evita el desplazamiento del vástago de émbolo en una dirección proximal, y donde en el segundo estado, el segundo par de brazos desviables desviado permite el desplazamiento del vástago de émbolo. El paso del segundo par de brazos desviables al tercer estado puede producir una respuesta audible.

[0007] La presente divulgación también describe un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende un alojamiento que incluye una tapa y una brida, la tapa incluye una pluralidad de brazos desviables configurada para acoplarse con la tapa de la brida; un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja acoplada con un extremo distal del contenedor de producto; un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto; y una cubierta de aguja dispuesta al menos parcialmente en el alojamiento.

[0008] Diversas realizaciones del dispositivo pueden incluir uno o más de los siguientes aspectos. La pluralidad de brazos desviables puede incluir un primer par de brazos desviables y un segundo par de brazos desviables. La cubierta de aguja puede incluir una porción indicadora para señalar un estado de finalización de la dosis. El contenedor de producto puede tener un volumen de administración comprendido entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 3 ml. El contenedor de producto puede incluir al menos uno entre un medicamento, un antiséptico, un anestésico o combinaciones de estos.

El dispositivo puede incluir al menos un mecanismo de respuesta audible.

[0009] La presente divulgación también describe un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende un alojamiento; una tapa ubicada en un extremo proximal del alojamiento, la tapa incluye un primer par de brazos

desviables y un segundo par de brazos desviables; un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja que se extiende desde un extremo distal del contenedor de producto; un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto, el vástago de émbolo incluye al menos una muesca en una porción distal del vástago de émbolo, donde la al menos una muesca está configurada para recibir un brazo del segundo par de brazos desviables; una cubierta de aguja dispuesta al menos parcialmente en el alojamiento, la cubierta de aguja que incluye al menos una abertura configurada para recibir un brazo del primer par de brazos desviables; y una tapa de punta acoplada de forma extraíble ubicada en un extremo distal de la cubierta de aguja.

[0010] Diversas realizaciones del dispositivo pueden incluir uno o más de los siguientes aspectos. Un protector de aguja acoplado de forma extraíble y ubicado en un extremo distal de la cubierta de aguja, donde la tapa de punta circunda el protector de aguja. La tapa de punta puede incluir una pluralidad de clips para unirse a una porción del protector de aguja. El contenedor de producto puede tener un volumen comprendido entre aproximadamente 2 ml y aproximadamente 3 ml. El contenedor de producto puede incluir al menos uno entre un medicamento, un antiséptico, un anestésico o combinaciones de estos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0011] Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran varios ejemplos y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de los ejemplos y las realizaciones divulgadas.

[0012] Los aspectos de la divulgación se pueden implementar en conexión con las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran diferentes aspectos de la presente divulgación. Cuando corresponde, los números de

referencia que ilustran estructuras, componentes, materiales y/o elementos parecidos en diferentes figuras están etiquetados de manera similar. Se entiende que diversas combinaciones de las estructuras, los componentes y/o los elementos, distintas de aquellas que se muestran específicamente, están contempladas y están dentro del alcance de la presente divulgación.

[0013] Asimismo, en la presente se incluye la descripción y la ilustración de numerosas realizaciones. La presente divulgación no está limitada a ningún aspecto individual ni a ninguna realización de este, tampoco está limitada a cualquier combinación y/o permutación de tales aspectos y/o realizaciones. Asimismo, cada uno de los aspectos de la presente divulgación, y/o sus realizaciones, se puede emplear solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente divulgación y/o sus realizaciones. Por razones de brevedad, ciertas permutaciones y combinaciones no se exponen ni se ilustran separadamente en la presente. Cabe destacar que una realización o implementación descrita en la presente como “a modo de ejemplo” no se ha de interpretar como preferida o ventajosa, por ejemplo, respecto de otras realizaciones o implementaciones; más bien, se considera que esta refleja o indica que la o las realizaciones son “ejemplo” de una o más realizaciones.

[0014] Las FIGS. 1A-1B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0015] Las FIGS. 2A-2F ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 1A-1B.

[0016] Las FIGS. 3A-3B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0017] Las FIGS. 4A-4D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo

de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 3A-3B.

[0018] Las FIGS. 5A-5D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 3A-3B.

[0019] Las FIGS. 6A-6B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0020] Las FIGS. 7A-7F ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 6A-6B.

[0021] Las FIGS. 8A-8B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0022] Las FIGS. 9A-9D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 8A-8B.

[0023] Las FIGS. 10A-10D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 8A-8B.

[0024] La FIG. 11 ilustra un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0025] Las FIGS. 12A-12C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de la FIG. 11.

[0026] Las FIGS. 13A-13B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de la FIG. 11.

[0027] Las FIGS. 14A-14C ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0028] Las FIGS. 15A-15D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 14A-14C.

[0029] Las FIGS. 16A-16B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 14A-14C.

[0030] Las FIGS. 17A-17G ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0031] Las FIGS. 18A-18B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0032] Las FIGS. 19A-19B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 18A-18B.

[0033] Las FIGS. 20A-20B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 18A-18B.

[0034] Las FIGS. 21A-21C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 18A-18B.

[0035] Las FIGS. 22A-22B ilustran aspectos adicionales y componentes de dispositivos de seguridad a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0036] Las FIGS. 23A-23B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0037] Las FIGS. 24A-24C ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0038] La FIG. 25 ilustra un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0039] Las FIGS. 26A-26B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0040] Las FIGS. 27A-27B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0041] Las FIGS. 28A-28B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0042] Las FIGS. 29A-29B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0043] Las FIGS. 30A-30D ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0044] La FIG. 31 ilustra un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0045] Las FIGS. 32A-32F ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0046] Las FIGS. 33A-33B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0047] La FIG. 34 ilustra aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0048] Las FIGS. 35A-35B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0049] Las FIGS. 36A-36F ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0050] Las FIGS. 37A-37D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0051] Las FIGS. 38A-38D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0052] Las FIGS. 39A-39C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0053] Las FIGS. 40A-40C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0054] Las FIGS. 41A-41B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del

dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0055] Las FIGS. 42A-42D ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 33A-33B.

[0056] Las FIGS. 43A-43B ilustran un dispositivo de seguridad y sus componentes a modo de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

[0057] Las FIGS. 44A-44C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0058] Las FIGS. 45A-45C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0059] La FIG. 46 ilustra aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0060] La FIG. 47 ilustra aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0061] Las FIGS. 48A-48B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0062] Las FIGS. 49-51 ilustra aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0063] Las FIGS. 52A-52B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0064] Las FIGS. 53A-53C ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0065] Las FIGS. 54A-54B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0066] Las FIGS. 55A-55B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0067] Las FIGS. 56A-56B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0068] Las FIGS. 57A-57B ilustran aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B.

[0069] La FIG. 58 ilustra aspectos y realizaciones adicionales del dispositivo de seguridad a modo de ejemplo de las FIGS. 43A-43B en un entorno de prueba.

[0070] Como se usan en la presente, se considera que las expresiones “comprende”, “que comprende”, “incluye”, “que incluye” o cualquier variante de estas cubren una inclusión no exclusiva, tal como un proceso, método, artículo o aparato que comprende una lista de elementos no incluye solo esos elementos, sino que puede incluir otros elementos no expresamente enumerados o inherentes a dicho proceso, método, artículo o aparato. El término “o” es inclusivo y se considera que significa que un proceso, método, artículo o aparato que comprende una lista de elementos puede incluir una combinación o la totalidad de los elementos. La expresión “a modo de ejemplo” se usa en el sentido de “ejemplo” más bien que en el de “ideal”. Además, los términos “primero”, “segundo” y similares, no denotan en la presente ningún orden, cantidad o importancia, sino que más bien se usan para distinguir un elemento o una estructura de otra. Asimismo, en la presente los términos “un”, “uno”, “una” no denotan una limitación de cantidad, sino que más bien denotan la presencia de uno o más de los ítems referenciados.

[0071] La expresión “extremo distal” o cualquier variante de esta, se refiere a la porción del dispositivo que es el extremo de administración de fármaco. Por el contrario, la expresión “extremo proximal” o cualquier variante de esta, se refiere a la porción del dispositivo que es el extremo de accionamiento. Asimismo, como se usan en la presente, los términos “aproximadamente”, “sustancialmente” y

“aproximadamente” generalmente significan +/- 10% del valor indicado.

[0072] Cabe destacar que por razones de simplicidad y claridad de la ilustración, ciertos aspectos de las figuras representan la estructura y/o la forma de construcción general de las diversas realizaciones. Descripciones y detalles de características y técnicas muy conocidas pueden verse omitidas para evitar complicar innecesariamente otras características. Los elementos en las figuras no están necesariamente dibujados a escala; las dimensiones de algunas características pueden estar exageradas en relación con otros elementos para mejorar la comprensión de las realizaciones a modo de ejemplo. Por ejemplo, alguien con capacitación normal en la técnica apreciará que las vistas laterales no están dibujadas a escala y no deben verse como la representación de relaciones proporcionales entre los diferentes componentes. Las vistas laterales se proporcionan para colaborar con la ilustración de diversos componentes de la disposición ilustrada, y para mostrar su posición relativa entre sí.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0073] A continuación, se hará referencia en detalle a ejemplos de la presente divulgación, los cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se emplearán los mismos números de referencia en todos los dibujos para hacer referencia a partes iguales o similares.

[0074] Diversas preocupaciones relacionadas con la seguridad pueden surgir con el uso de un dispositivo de administración de fármaco. Los problemas y las preocupaciones relativas a la seguridad se pueden producir antes, durante y/o después del uso, por ejemplo, inyección de un producto, por ejemplo, un medicamento líquido, desde el dispositivo de administración de fármaco. Por ejemplo, se puede producir la expulsión prematura del producto si los componentes

del dispositivo no están asegurados y/o bloqueados en una posición adecuada previa a la inyección. La exposición de la aguja puede provocar el pinchazo accidental de la aguja durante la inyección si el dispositivo se extrae accidentalmente del sitio de inyección, y/o después de la inyección cuando el dispositivo se extrae del sitio de inyección y se lo desecha. La exposición de la aguja también puede tener efectos adversos para los usuarios con fobia a las agujas y/o que sufren ansiedad en relación con las agujas. Además, pueden existir dudas por parte del usuario respecto a insertar y/o inyectar la aguja a una profundidad incorrecta en el sitio de inyección.

[0075] Para superar tales problemas, se han desarrollado dispositivos de seguridad convencionales. Los dispositivos de seguridad convencionales pueden incluir mecanismos de seguridad activos. Mecanismos de seguridad activos se refiere a mecanismos en los que se requiere que el usuario realice de forma activa una acción específica para accionar el mecanismo de seguridad. Puede resultar difícil para un usuario no profesional, por ejemplo, sin entrenamiento médico, activar apropiadamente un mecanismo de seguridad activo, mientras simultáneamente de manera apropiada se inyecta a sí mismo o a otra persona un medicamento. Asimismo, los mecanismos de seguridad activos pueden no tener efecto alguno si el usuario no inicia el mecanismo de seguridad. Para solucionar estos problemas se han desarrollado los mecanismos de seguridad pasivos. Los dispositivos que incluyen mecanismos de seguridad pasivos no requieren que el usuario realice ninguna acción adicional y/o separada para accionar un mecanismo de seguridad, antes, durante y/o después de usar el dispositivo. No obstante, pueden ocurrir otros inconvenientes con el uso de un dispositivo de administración de fármaco pasivo. Por ejemplo, si un usuario accidentalmente retira el dispositivo del sitio de

inyección, un mecanismo de seguridad pasivo se puede activar automáticamente antes de completar la dosis. En tal caso, el usuario puede no ser capaz de completar la dosis y tendría que conseguir otro dispositivo.

[0076] Las realizaciones de la presente divulgación están relacionadas con un dispositivo de administración de fármaco, y en particular, un dispositivo para activar pasivamente un mecanismo de seguridad, durante, y/o después de la inyección de un medicamento desde un contenedor de producto, por ejemplo, una jeringa.

[0077] La FIG. 1A muestra una vista exterior de un dispositivo 10. El dispositivo 10 puede estar diseñado para sujetar cualquier contenedor de producto conocido comercialmente 12 (por ejemplo, una jeringa u otro dispositivo de administración de fármaco adecuado). El dispositivo 10 puede incluir un alojamiento 14, un vástago de émbolo 16, y una almohadilla para el pulgar 20. La FIG. 1B muestra una vista interior del dispositivo 10, donde el alojamiento 14 puede estar configurado para alojar el contenedor 12. En la realización que se muestra en la FIG. 1B, el contenedor 12 puede ser una jeringa, por ejemplo, una jeringa pre-cargada. El alojamiento 14 puede incluir un hombro 28 que se proyecta hacia adentro. Como se muestra en la FIG. 1B, el hombro 28 puede estar ubicado en una porción proximal del alojamiento 14 y puede quedar en contacto con un extremo proximal del contenedor 12 cuando está alojado en el alojamiento 14. El vástago de émbolo 16 puede acoplarse con un tope 18 para expeler producto desde el contenedor 12 y una brida 26 para acoplarse con la almohadilla para el pulgar 20. Con referencia a la FIG. 1B, el tope 18 puede estar posicionado en el extremo distal del vástago de émbolo 16, y la brida 26 puede estar posicionada en el extremo proximal del vástago de émbolo 16.

[0078] Como se describirá en detalle a continuación, el vástago de émbolo 16

puede quedar en contacto y/o acoplarse de manera desprendible con una porción de una jeringa, por ejemplo, un pistón de la jeringa, en el alojamiento 14. En algunas realizaciones, el vástago de émbolo 16, la almohadilla para el pulgar 20, y la jeringa, pueden bloquearse juntos durante la inyección, transmitiendo la fuerza del usuario sobre el vástago de émbolo 16 a un pistón de la jeringa. Después de completar la inyección, el vástago de émbolo 16 se puede desacoplar de la almohadilla para el pulgar 20. Después de que el vástago de émbolo 16 se desacopla de la almohadilla para el pulgar 20, la almohadilla para el pulgar 20 se puede acoplar con el alojamiento 14, evitando que la almohadilla para el pulgar 20, el vástago de émbolo 16 y/o la jeringa se desplacen en una dirección proximal más allá de la posición de la almohadilla para el pulgar (es decir, se retiren del alojamiento). Cuando la almohadilla para el pulgar 20 se desplaza en una dirección distal al alojamiento 14, un resorte 13 puede desplazar la jeringa y el vástago de émbolo 16 en una dirección proximal en el alojamiento 14 y la almohadilla para el pulgar 20, respectivamente.

[0079] Se pueden utilizar diversos componentes para desplazar el vástago de émbolo 16 y/o la jeringa y luego bloquear la almohadilla para el pulgar 20, el vástago de émbolo 16 y/o la jeringa en el alojamiento 14. En algunas realizaciones, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir una lengüeta desviable 22 y una extensión distal 24. Como se muestra en la FIG. 2B, la lengüeta desviable 22 puede incluir un rebaje 23. El rebaje 23 puede acoplarse de manera desprendible con la brida 26 del vástago de émbolo 16. En algunas realizaciones, la lengüeta desviable 22 y el rebaje 23 pueden estar formados de manera continua o alrededor de la mayor parte de una porción interior de la almohadilla para el pulgar 20. En otras palabras, la lengüeta desviable 22 y el rebaje 23 pueden estar formados en la almohadilla para el pulgar 20 para circundar la brida 26. En otras realizaciones, la

almohadilla para el pulgar 20 puede incluir más de una lengüeta desviable 22 y un rebaje 23. Por ejemplo, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir dos lengüetas desviables, tres lengüetas desviables o cuatro lengüetas desviables, cada una con un rebaje 23. En configuraciones con más de una lengüeta desviable 22 y un rebaje 23, las lengüetas pueden estar separadas entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si la almohadilla para el pulgar 20 incluye cuatro lengüetas desviables, cada una de las lengüetas puede estar aproximadamente a 90 grados de otra. Además, cada lengüeta desviable puede incluir un rebaje 23 para acoplarse de manera desprendible con una porción de la brida 26.

[0080] En algunas realizaciones, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir más de una extensión distal 24. Por ejemplo, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir dos, tres, cuatro o más extensiones distales 24. En configuraciones con más de una extensión distal 24, las extensiones distales pueden estar separadas entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si la almohadilla para el pulgar 20 incluye cuatro extensiones distales 24, cada una de las extensiones distales puede estar aproximadamente a 90 grados de otra. En algunas realizaciones, una sola extensión distal se puede extender continuamente o al menos parcialmente alrededor de la almohadilla para el pulgar 20.

[0081] Antes de la inyección, el vástago de émbolo 16 puede estar completamente extendido desde un extremo proximal del alojamiento 14 (FIG. 1B). En tal configuración, el contenedor 12 (por ejemplo, una jeringa cargada) y el vástago de émbolo 16 pueden no ser retirados del dispositivo 10. Diversos componentes pueden evitar que se retire el vástago de émbolo 16 del dispositivo 10. Por ejemplo, el brazo 36a de la almohadilla para el pulgar 20 se puede bloquear en los recortes 34c, 34d del alojamiento 14 antes de la inyección y el alojamiento 14 para evitar el

retiro del vástago de émbolo 16, como se muestra en la FIG. 2E. Con referencia a las FIGS. 2A-2B, para iniciar la inyección del producto desde el contenedor 12, un usuario puede oprimir la almohadilla para el pulgar 20 para mover la almohadilla para el pulgar 20 y el vástago de émbolo 16 en una dirección distal hacia el alojamiento 14. Después de haber expelido completamente el producto desde el contenedor 12 al final de la inyección de la dosis, la almohadilla para el pulgar 20 puede quedar en contacto con el extremo proximal del alojamiento 14 (FIG. 2B). El extremo proximal del alojamiento 14 puede incluir un collar 30 alineado con la lengüeta desviable 22. Como se muestra en la FIG. 2B, el collar 30 puede tener una superficie biselada configurada para quedar en contacto y flexionar la lengüeta desviable 22 en una dirección hacia afuera lejos de la brida 26 cuando se completa la dosis de inyección. La lengüeta desviable 22 también puede incluir una superficie biselada configurada para quedar en contacto con la superficie biselada del collar 30 para facilitar el desvío de la lengüeta desviable 22. La almohadilla para el pulgar 20, la lengüeta 22 y el rebaje 23 se pueden desacoplar de la brida 26 y liberar el vástago de émbolo 16. La FIG. 2A también ilustra un brazo 36a de la almohadilla para el pulgar 20, el cual se describirá a continuación con mayor detalle con referencia a la característica de bloqueo del dispositivo 10.

[0082] También se muestra en la FIG. 2B que, una vez que la almohadilla para el pulgar 20 queda en contacto con el alojamiento 14, al finalizar la inyección de la dosis, la extensión distal 24 de la almohadilla para el pulgar puede contactar y desviar el hombro 28 del alojamiento 14 en una dirección hacia afuera lejos del vástago de émbolo 16. La FIG. 2C ilustra las extensiones distales 24 y los hombros 28 antes de ser desplazados para contactarse entre sí, y la FIG. 2D ilustra las extensiones distales 24 de la almohadilla para el pulgar 20 a medida que comienzan

a hacer contacto con los hombros 28. Una vez que el hombro 28 es desviado en una dirección hacia afuera lejos del vástago de émbolo 16 y el extremo proximal del contenedor 12, el contenedor 12 se puede liberar, permitiendo el desplazamiento del contenedor 12 en una dirección proximal. En algunos ejemplos, un resorte 13, por ejemplo, una cubierta de resorte, puede quedar en contacto con una porción de contenedor 12 en el alojamiento 14, para empujar el contenedor 12 en una dirección proximal una vez que el contenedor 12 es liberado del hombro 28. Por ejemplo, un resorte al menos parcialmente comprimido 13 puede contactar una superficie distal de una brida del contenedor 12, y cuando el hombro 28 es desviado hacia afuera para así ya no quedar en contacto con el contenedor 12, el resorte puede empujar la superficie distal de la brida del contenedor 12, y así la totalidad del contenedor 12, en una dirección proximal. La inclusión de un resorte puede proporcionar al dispositivo 10 una función de bloqueo para evitar la reutilización del dispositivo. Un resorte puede circundar al contenedor 12 en el alojamiento 14, o uno o más resortes pueden estar ubicados adyacentes al contenedor 12 y pueden quedar en contacto con una superficie distal de una porción del contenedor 12.

[0083] La FIG. 2E ilustra el dispositivo 10 cuando la almohadilla para el pulgar 20 inicialmente queda en contacto con el extremo proximal del alojamiento 14, antes del bloqueo del dispositivo 10, y la FIG. 2F ilustra el dispositivo 10 una vez bloqueado, con el vástago de émbolo 16 y la brida 26 asentados en la almohadilla para el pulgar 20, de forma tal que la brida 26 queda en contacto con una pared interior distal 32 de la almohadilla para el pulgar 20. Una vez que el vástago de émbolo 16 y la brida 26 son liberados de rebaje 23 de la lengüeta desviable 22, y el extremo distal del contenedor 12 es liberado del hombro 28, el vástago de émbolo 16, la brida 26 y el contenedor 12, se pueden desplazar en una dirección proximal

hacia una pared interior distal 32 de la almohadilla para el pulgar 20 (FIG. 2F).

[0084] En algunas realizaciones, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir uno o más brazos, por ejemplo, brazos 36a y 36b que se extienden distalmente en el alojamiento 14 a medida que se oprime la almohadilla para el pulgar 20. Un extremo distal de los brazos 36a, 36b puede sobresalir radialmente hacia afuera lejos del contenedor 12, y los brazos 36a, 36b pueden ser inclinados radialmente hacia afuera. El alojamiento 14 puede incluir una pluralidad de recortes 34a, 34b, 34c, 34d. Antes de la inyección, un extremo distal de los brazos 36a, 36b puede alinearse con los recortes 34c, 34d para mantener la almohadilla para el pulgar 20 en su lugar antes de que un usuario aplique una fuerza opresiva sobre el vástago de émbolo 16. Cuando la almohadilla para el pulgar 20 queda en contacto con el extremo distal del alojamiento 14, liberando la brida 26, el vástago de émbolo 16 y el contenedor 12, las protuberancias en los extremos distales de los brazos 36a, 36b se pueden alinear con los recortes 34a, 34b y pueden desviarse hacia afuera para unirse a los recortes 34a, 34b (FIG. 2E). La unión de los extremos distales de los brazos 36a, 36b con los recortes 34a, 34b puede mantener la almohadilla para el pulgar 20 en su lugar mientras que la brida 26 se desplaza proximalmente para quedar en contacto con la pared interior distal 32 de la almohadilla para el pulgar 20 (FIG. 2F). Esto también sirve para bloquear la almohadilla para el pulgar 20 con el alojamiento 14, evitando la reutilización del dispositivo 10.

[0085] En algunas realizaciones, múltiples brazos se pueden extender distalmente desde la almohadilla para el pulgar 20. Por ejemplo, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir dos, tres, cuatro o más brazos 36a, 36b. En configuraciones con más de un brazo, los brazos pueden estar separados entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si la almohadilla para el pulgar 20 incluye cuatro brazos,

cada uno de los brazos puede estar aproximadamente a 90 grados de otro. Si la almohadilla para el pulgar 20 incluye dos brazos, cada uno de los brazos puede estar aproximadamente a 180 grados del otro. Además, el alojamiento 14 puede incluir un número complementario de recortes alineados con proyecciones en los extremos distales de los brazos cuando la almohadilla para el pulgar 20 está en la posición más distal. En algunas realizaciones, un solo brazo se puede extender desde la almohadilla para el pulgar 20, y el alojamiento 14 puede incluir un solo recorte alineado con ese brazo. En algunas realizaciones, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir dos brazos, y el alojamiento 14 puede incluir dos recortes, cada uno alineado con cada brazo, y así sucesivamente. Si bien se ilustra que los recortes 34a, 34b se extienden a través de la pared del alojamiento 14, está contemplado que los recortes 34a, 34b pueden ser muescas o hendiduras que pueden no extenderse por completo a través del alojamiento 14. En realizaciones en las cuales los recortes son hendiduras, una o más hendiduras pueden estar posicionadas en línea con los brazos sobre la almohadilla para el pulgar 20, o una sola hendidura se puede extender alrededor de la pared interna del alojamiento 14.

[0086] Las realizaciones de las FIGS. 1A-2F ilustran un dispositivo con un mecanismo de seguridad pasivo que se puede activar cuando el usuario se acerca al final de la dosis, por ejemplo, cuando se expulsó del contenedor 12 una cantidad sustancial de producto. El mecanismo de seguridad pasivo de las FIGS. 1A-2F puede permitir que el contenedor 12 y la aguja de inyección 2 (FIG. 1B) se muevan en una dirección proximal en el alojamiento 14 al final de la dosis, de modo que la aguja de inyección 2 puede ser retraída completamente en el alojamiento 14 para evitar un pinchazo accidental con la aguja después de la inyección. El contenedor 12 y la aguja de inyección 2 no pueden tener movimiento proximal en el alojamiento

14 hasta que la inyección se completa y se oprime la almohadilla para el pulgar 20 contra el extremo proximal del alojamiento 14 para liberar la brida 26 y el contenedor 12. Como se muestra en las FIGS. 1A-1B, solo una porción de la aguja 2 puede ser vista por el usuario. Esto puede evitar la fobia a las agujas y la ansiedad relativa a las agujas en comparación con los dispositivos de administración de fármacos convencionales con agujas expuestas. Además, el exponer solo una porción de la aguja 2 puede permitir utilizar el dispositivo 10 sin pasos previos a la inyección, por ejemplo, pellizcar la piel para modificar la profundidad de la inyección para compensar la longitud de la aguja que es más larga en comparación con la aguja 2 expuesta del dispositivo 10. El dispositivo 10 se puede dimensionar de forma tal que la posición de partida del contenedor 12 dentro del alojamiento 14 esté calibrada para que solo una porción de la aguja quede expuesta, y la longitud de la porción expuesta de la aguja 2 represente la profundidad de inserción deseada de la aguja 2.

[0087] En algunas realizaciones, el dispositivo 10 puede incluir un mecanismo de respuesta. El dispositivo 10 puede incluir un mecanismo de respuesta visual, por ejemplo, que la almohadilla para el pulgar 20 y el alojamiento 14 se bloqueen entre sí y la aguja 2 se retraiga en el alojamiento 14, de modo que la aguja 2 no pueda ser vista por el usuario una vez que el dispositivo 10 es retirado del sitio de inyección. En algunos ejemplos, el dispositivo 10 puede incluir una abertura 40 opcional (FIG. 1B) para visualizar el contenedor 12 y el desplazamiento del vástago de émbolo 16 y el tope 18 en el contenedor 12. En algunos aspectos, el dispositivo 10 puede incluir un mecanismo de respuesta audible, por ejemplo, un sonido audible de “clic” una vez que la almohadilla para el pulgar 20 y el alojamiento 14 se conectan y/o una vez que la brida 26 queda en contacto con la pared interior distal

32 de la almohadilla para el pulgar 20. En algunos aspectos, el dispositivo 10 puede incluir un mecanismo de respuesta táctil, por ejemplo, un choque o vibración a medida que la almohadilla para el pulgar 20 y el alojamiento 14 se conectan y/o una vez que la brida 26 queda en contacto con la pared interior distal 32 de la almohadilla para el pulgar 20.

[0088] El dispositivo 10 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para sujetar o sujetar parcialmente un contenedor de producto 12, y/o para sostener y sujetar el vástago de émbolo 16 y el tope 18 en un contenedor de producto 12. La almohadilla para el pulgar 20 puede tener cualquier tamaño adecuado para quedar en contacto y bloquear el dispositivo 10. Los componentes de la almohadilla para el pulgar 20, que incluyen la lengüeta desviable 22 y el rebaje 23, pueden tener cualquier forma y tamaño adecuados para recibir la brida 26. Los recortes 34a, 34b, pueden tener cualquier forma y tamaño adecuados para recibir los brazos 36a, 36b.

[0089] En otras realizaciones, el dispositivo 10 puede incluir un Como se muestra en la FIG. 17B, un casquete posterior 163 puede estar formado y configurado para ajustarse en un extremo proximal del alojamiento 14. El casquete posterior 163 puede tener una forma sustancialmente circular. Un extremo proximal del casquete posterior 163 puede quedar en contacto con un extremo proximal del alojamiento 14 de forma tal que el casquete posterior 163 puede asegurarse en el alojamiento 14. Con referencia a la FIG. 17B, el casquete posterior 163 puede incluir un rebaje del casquete posterior 165 para recibir una porción del contenedor 12. Por ejemplo, una porción proximal del contenedor 12 puede ajustarse en el rebaje del casquete posterior 165 del casquete posterior 163. La almohadilla para el pulgar 20 del dispositivo 10 puede incluir una lengüeta desviable 22. En algunos ejemplos, una lengüeta desviable 20 puede incluir una pluralidad de lengüetas desviables 22. La

lengüeta desviable 22 puede incluir un rebaje 23 configurado para recibir una brida 26 del vástago de émbolo 16. La almohadilla para el pulgar 20 también puede incluir una extensión distal 24. Como se muestra en la FIG. 17A, en algunos ejemplos, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir una pluralidad de extensiones distales 24. La FIG. 17C ilustra una vista rotada del dispositivo 10 en la FIG. 17B. Con referencia a la FIG. 17C, el vástago de émbolo 16 puede incluir una pluralidad de realces 16a, donde porciones del casquete posterior 163 pueden quedar en contacto con porciones de los realces 16a.

[0090] Durante el uso, el usuario puede oprimir la almohadilla para el pulgar 20 en una dirección distal hacia el alojamiento 14. De manera similar al mecanismo descrito con referencia a las FIGS. 2A y 2B, y con referencia a las figuras FIGS. 17D y 17E, a medida que la almohadilla para el pulgar 20 es empujada hacia el alojamiento 14, una porción en el extremo proximal del alojamiento 14 puede quedar en contacto con las lengüetas desviables 22. Las lengüetas desviables 22 se pueden desviar en una dirección lejos de la brida 26, permitiendo que el vástago de émbolo 16 y la almohadilla para el pulgar 20 se desacoplen. La FIG. 17E ilustra una vista rotada del dispositivo 10 en la FIG. 17D. Con referencia a la FIG. 17F, al finalizar la dosis, un extremo distal de las extensiones 24 puede hacer clic en el alojamiento 14. Por ejemplo, el alojamiento 14 puede incluir recortes 174 para recibir el extremo distal de las extensiones 24. Una vez que el extremo distal de las extensiones 24 hacen clic en los recortes 174, el extremo distal de las extensiones 24 puede presionar una porción del casquete posterior 163 hacia adentro del vástago de émbolo 16, permitiendo que el casquete posterior 163 se desplace hacia una dirección proximal en la almohadilla para el pulgar 20. El dispositivo 10 puede incluir un actuador, por ejemplo, un resorte, (no se muestra) debajo del casquete

posterior 163. El actuador puede estar configurado para empujar el casquete posterior 163 hacia la almohadilla para el pulgar 20 una vez que una porción del casquete posterior 163 es oprimida hacia adentro en dirección del vástago de émbolo 16. La FIG. 17G ilustra una vista rotada del dispositivo 10 en la FIG. 17F.

[0091] Las FIGS. 18A y 18B ilustran realizaciones alternativas del dispositivo 10. La FIG. 18A ilustra una vista exterior anterior del dispositivo 10 y la FIG. 18B ilustra una vista exterior lateral del dispositivo 10. El alojamiento 14 del dispositivo 10 puede incluir un reborde para los dedos 15. El reborde para los dedos 15 puede estar ubicado en un extremo proximal del alojamiento 14 y extenderse en una dirección lejos del vástago de émbolo 16. El reborde para los dedos 15 puede tener la forma o la configuración para ser apropiadamente sostenido por un usuario y apropiadamente operable con una jeringa. Por ejemplo, un reborde para los dedos 15 puede estar diseñado para satisfacer los requerimientos de seguridad y los requerimientos respecto a la distancia de la aguja. Con referencia a la FIG. 18B, el alojamiento 14 puede incluir un casquete posterior 190. En esta realización, el casquete posterior 190 puede estar ubicado en un extremo proximal del alojamiento 14. El casquete posterior 190 puede incluir una porción con forma de gancho 192 que se extiende en una dirección proximal. Como se muestra en la FIG. 18B, el casquete posterior 190 puede incluir al menos dos porciones con forma de gancho 192. Las porciones con forma de gancho 192 pueden asentarse contra una porción rebajada 180 del vástago de émbolo 16 (se muestra en detalle en las FIGS. 19A y 19B). Las porciones con forma de gancho 192 pueden engancharse, por ejemplo, asentarse, sobre una superficie proximal de la porción rebajada 180.

[0092] Las FIGS. 19A y 19B ilustran vistas en corte transversal del dispositivo 10 en las FIGS. 18A y 18B. La FIG. 19A es una vista anterior en corte transversal del

dispositivo 10 y la FIG. 19B es una vista lateral en corte transversal del dispositivo 10. La almohadilla para el pulgar 20 puede incluir extensiones distales 24 y el alojamiento 14 puede incluir un reborde para los dedos 15. Como se expuso anteriormente, el reborde para los dedos 15 puede incluir un casquete posterior 190, donde el casquete posterior 190 puede incluir porciones con forma de gancho 192 que pueden engancharse con porciones rebajadas 180 del vástago de émbolo 16. Con referencia a la FIG. 19A, el alojamiento 14 también puede incluir un hombro 28. A continuación se expondrán detalles adicionales del alojamiento 14 y el casquete posterior 190.

[0093] Las FIGS. 20A-20C ilustran vistas del dispositivo 10 en un estado previo a la inyección. La FIG. 20A ilustra una vista en corte transversal de un cuarto del dispositivo 10, la FIG. 20B ilustra una vista detallada del extremo proximal del alojamiento 14 y el casquete posterior 190 de la FIG. 20A, y la FIG. 20C ilustra una vista detallada de la almohadilla para el pulgar 20 de la FIG. 20A. Con referencia a la FIG. 20B, el casquete posterior 190 y el alojamiento 14 pueden incluir medios de unión para unir el casquete posterior 190 con el alojamiento 14. Por ejemplo, el casquete posterior 190 puede incluir lengüetas 201 y el alojamiento 14 puede incluir ganchos del alojamiento 205. Cuando el casquete posterior 190 y el alojamiento 14 están unidos (FIG. 20B), las lengüetas 203 pueden asentarse en una porción del alojamiento 14 y los ganchos del alojamiento 205 pueden engancharse, por ejemplo, asentarse encima de una porción de las lengüetas 201. Esta configuración puede servir como una característica que evita la extracción, evitando que el usuario inadvertidamente tire del vástago de émbolo 16 sacándolo por la parte posterior del dispositivo 10. Esta configuración también puede servir como una característica que evita la expulsión previa para evitar la pérdida de producto

farmacológico antes de que la aguja sea insertada en la piel. Como se muestra en la FIG. 20C, la almohadilla para el pulgar 20 puede incluir una lengüeta desviable 22 y una extensión distal 24. La FIG. 20C ilustra una vista en corte transversal de un cuarto de la almohadilla para el pulgar 20 de la FIG. 20A. La almohadilla para el pulgar 20 puede incluir una pluralidad de lengüetas desviables 22 y extensiones distales 24. Con referencia a la FIG. 20C, una porción de la brida 26 del vástago de émbolo 16 hace contacto con una superficie distal de la muesca 27 de la lengüeta desviable 22. Asimismo, una porción de la brida 26 también se puede asentar encima de una superficie proximal de la saliente 29 de la extensión distal 24. Las FIGS. 21A-21C ilustran el dispositivo 10 en las FIGS. 18A-20C a medida que este pasa a un estado posterior a la inyección, por ejemplo, el estado de finalización de la dosis. Al inicio de la inyección, la aguja del contenedor 12 (no se muestra) se puede extender distalmente desde el alojamiento 14. Por ejemplo, al momento de la inyección pueden estar expuestos aproximadamente 6 mm de la aguja. Mientras el usuario presiona la almohadilla para el pulgar 20 en dirección distal hacia el alojamiento 14, el vástago de émbolo 16 también se puede extender distalmente en el contenedor 12, permitiendo que la porción rebajada 180 se desconecte de la porción con forma de gancho 192. Con referencia a la FIG. 21B, una vez que la almohadilla para el pulgar 20 hace contacto con el casquete posterior 190, la lengüeta desviable 22 puede desviarse hacia afuera en una dirección lejos de la brida 26, permitiendo que la lengüeta desviable 22 se separe de la brida 26. Una vez que la almohadilla para el pulgar 20 queda en contacto con el casquete posterior 190, la extensión distal 24 se puede apoyar contra el hombro 28, empujando el hombro 28 hacia afuera lejos del contenedor 12. El contenedor 12 y el vástago de émbolo 16 luego se pueden desplazar en una dirección proximal, de

forma tal que la brida 26 del vástago de émbolo 16 puede hacer contacto con una superficie distal de la almohadilla para el pulgar 20 (FIG. 21C). La aguja 70 del contenedor 12 luego puede quedar recubierta dentro del alojamiento 14 (FIG. 21A). Este mecanismo de bloqueo pasivo de final de dosis se puede activar mediante un actuador, por ejemplo, el resorte 13, que puede estar ubicado alrededor de un extremo proximal del contenedor 12 (FIG. 1B).

[0094] Las realizaciones del dispositivo 10 ilustradas en las FIGS. 18A-21C pueden incluir una o más características adicionales, por ejemplo, características para bloquear la almohadilla para el pulgar 20 en el lugar con el vástago de émbolo 16 en un estado posterior a la inyección; características de alineamiento entre la almohadilla para el pulgar 20 y el vástago de émbolo 16 para reducir la desalineación al final de la inyección; diseño ergonómico para permitir la operación con dos manos, por ejemplo, una mano puede sostener la jeringa para insertar la aguja a 90 grados, mientras la segunda mano empuja el vástago de émbolo 16; óptima configuración y dimensionamiento de lengüeta desviable 22, extensión distal 24, vástago de émbolo 16, y/o casquete posterior 190; indicadores de inyección completa, por ejemplo, un cambio visual de color o un indicador audible; puntos de activación para mitigar potenciales modos fallidos, por ejemplo, un punto o estado de pre-activación; óptima configuración y dimensionamiento de almohadilla para el pulgar 20 para ajustarse a la mano de un usuario; extensión del vástago de émbolo 16 para asentarlos dentro de un pistón del dispositivo para mejorar el alineamiento; y optimización del diseño para reducir la fuerza de resorte requerida para minimizar la deformación plástica.

[0095] Las FIGS. 3A-5D ilustran otra realización de la presente divulgación en la cual la aguja está cubierta en un estado previo a la inyección. Con referencia a las

FIGS. 3A-3B, el dispositivo 50 puede estar diseñado para sujetar cualquier contenedor de producto convencional 52, por ejemplo, una jeringa. El dispositivo 50 puede incluir un alojamiento 54, un vástago de émbolo 56, un tope 60, un componente de bloqueo 62 y una cubierta de aguja 64. Como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 3B, el vástago de émbolo 56 puede incluir una primera muesca 58 en una región distal y una segunda muesca 59 en una región proximal. Un componente de bloqueo 62 puede estar ubicado en un extremo proximal del alojamiento 54. El vástago de émbolo 56 se puede acoplar de manera deslizable con el componente de bloqueo 62, de forma tal que el vástago de émbolo 56 puede deslizarse en una dirección distal a través del componente de bloqueo 62. La cubierta de aguja 64 puede incluir un extremo proximal 66 que queda en contacto con un brazo desviable 63 del componente de bloqueo 62. Como se muestra en las FIGS. 3A-3B, el componente de bloqueo 62 puede incluir más de un brazo desviable 63. Por ejemplo, el componente de bloqueo 62 puede incluir dos, tres, cuatro o más brazos desviables 63. En configuraciones con más de un brazo desviable, los brazos desviables pueden estar separados entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si el componente de bloqueo 62 incluye cuatro brazos desviables 63, cada uno de los brazos desviables puede estar aproximadamente a 90 grados de otro. Por ejemplo, el componente de bloqueo 62 puede tener un par de brazos desviables 63 separados, por ejemplo, aproximadamente 180 grados entre sí. Por consiguiente, la presente exposición se puede aplicar a un dispositivo con un número variable de componentes. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir una ranura 55 (FIGS 3A-4D) configurada para recibir una porción del alojamiento 54. A continuación se describirá aún más la ranura 55.

[0096] La FIG. 3A ilustra el dispositivo 50 antes del uso, donde la cubierta de aguja

64 puede estar completamente extendida distalmente desde el alojamiento 54 y cubre la aguja 70 en una posición inicial, de partida. La FIG. 3B ilustra el dispositivo 50 durante el uso, una vez que la cubierta de aguja 64 puede ser oprimida y desplazada proximalmente en el alojamiento 54, por ejemplo, al oprimir el dispositivo 50 contra el sitio de inyección. Se describirán adicionalmente configuraciones e interacciones detalladas de la cubierta de aguja 64 y el componente de bloqueo 62 a medida que se exponga el dispositivo 50.

[0097] En una posición inicial, antes del uso, como se muestra en las FIGS. 4A-4B, un extremo distal del brazo desviable 63 se puede ajustar en una porción de la primera muesca 58 del vástago de émbolo 56. Por ejemplo, una porción distal del brazo desviable 63 puede quedar en contacto con una porción de la primera muesca 58 en el punto de contacto A. Un extremo distal 66 de la cubierta de aguja 64 también puede quedar en contacto con una porción del brazo desviable 63 en un punto de contacto B. En esta posición inicial, antes del uso, se puede evitar el desplazamiento significativo del vástago de émbolo 56 tanto en una dirección proximal como distal. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 4A-4B, si el vástago de émbolo 56 es empujado en una dirección distal en el alojamiento 54, se evita que el brazo desviable 63 se desvíe hacia afuera por el extremo proximal 66 de la cubierta de aguja 64, bloqueando el brazo desviable 63 dentro de la primera muesca 58 y evitando el desplazamiento ulterior del vástago de émbolo 56. Como se muestra en las FIGS. 4C-4D, si se tira del vástago de émbolo 56 en una dirección proximal lejos del alojamiento 54, nuevamente se evita que el brazo desviable 63 se desvíe hacia afuera por el extremo proximal 66 de la cubierta de aguja 64, bloqueando el brazo desviable 63 dentro de la primera muesca 58 y evitando el desplazamiento ulterior del vástago de émbolo 56.

[0098] Para iniciar la inyección, se puede oprimir el dispositivo 50 contra un sitio de inyección para oprimir la cubierta de aguja 64. Una vez que la cubierta de aguja 64 se desplaza distalmente, el extremo proximal 66 de la cubierta de aguja 64 se desplaza proximalmente lejos del contacto con el brazo desviable 63. Esto puede permitir que el vástago de émbolo 56 se oprima en una dirección distal hacia el alojamiento 54 para inyección. En otras palabras, a medida que la cubierta de aguja 64 se desplaza proximalmente en el alojamiento 54 y el extremo proximal 66 se desplaza lejos del punto de contacto B, el vástago de émbolo 56 puede desviar el brazo 63 del componente de bloqueo 62, permitiendo que la primera muesca 58 se desplace pasando el brazo desviable 63 (FIG. 5A) para que se pueda proceder con la inyección. Como se muestra en la FIG. 5A, el extremo proximal 66 de la cubierta de aguja 64 se desplaza proximalmente en el alojamiento y puede quedar en contacto con una porción del componente de bloqueo 62.

[0099] Una vez que se completa la inyección, el dispositivo 50 se puede retirar del sitio de inyección y la cubierta de aguja 64 se puede tirar hacia abajo en una dirección distal (FIGS. 5B-5C). En algunos ejemplos, el dispositivo 50 puede incluir una cubierta de resorte 53 (FIGS. 3A y 5A-5D) para tirar de la cubierta de aguja 64 y desviar la cubierta de aguja 64 en una dirección proximal. Como se muestra en las FIGS. 5B-5C, el vástago de émbolo 56 está totalmente oprimido en el alojamiento 54. Como se muestra en las FIGS. 4A y 4C, la porción de vástago de émbolo 56 en la segunda muesca 59 puede tener un diámetro menor en comparación con la porción de vástago de émbolo 56 en la primera muesca 58, creando una segunda muesca más grande 59 en comparación con la primera muesca 58. De tal modo, una vez que el vástago de émbolo 56 está totalmente oprimido en el alojamiento 54 al finalizar la inyección, existe un área aumentada

entre el vástago de émbolo 56 y el brazo desviable 63 en la segunda muesca 59 (FIG. 5B). Este espacio puede permitir que el extremo distal 66 de la cubierta de aguja 64 flexione el brazo desviable 63 hacia adentro hacia el vástago de émbolo 56, de modo que el extremo proximal 66 se puede desplazar pasando el brazo desviable 63 en una dirección distal (FIG. 5C). En algunos ejemplos, puede existir una cubierta de resorte 53 alrededor de la cubierta de aguja 64, donde una cubierta de aguja 64 se puede desplazar pasando el brazo desviable 63 usando la fuerza del resorte. Con referencia a la FIG. 5D, una vez que el extremo proximal 66 ha pasado el brazo desviable 63, el brazo desviable 63 puede regresar a una posición no desviada, y se puede detener nuevamente el desplazamiento del extremo proximal 66 en una dirección proximal mediante el brazo desviable 63. El brazo desviable 63 ahora puede actuar como un mecanismo de bloqueo para evitar la reutilización del dispositivo 50 o el pinchazo accidental con la aguja, dado que la cubierta de aguja 64 ya no se puede desplazar proximalmente para exponer la aguja 70. En esta posición final, posterior a la inyección, del dispositivo 50, la cubierta de aguja 64 puede estar en una posición de bloqueo, y el extremo proximal 66 y el brazo desviable 63 pueden quedar en contacto en el punto C (FIG. 5D). Se puede evitar el desplazamiento ulterior de la cubierta de aguja 64 y el extremo proximal 66 estando el extremo proximal 66 retenido entre la saliente 72 del alojamiento 54 y el brazo desviable 63. Además, el dispositivo 50 no puede volver a utilizarse.

[00100] En algunas realizaciones, puede estar configurada una ranura 55 de la cubierta de aguja 64 para recibir de manera deslizable la saliente 72. Por ejemplo, a medida que se desplaza la cubierta de aguja 64, la saliente 72 se puede desplazar dentro de la ranura 55. La saliente 72 se puede mover en una dirección distal y/o

proximal dentro de la ranura 55. Como se describió anteriormente, en la posición posterior a la inyección del dispositivo 50, el extremo proximal 66 puede ser retenido entre la saliente 72 del alojamiento 54 y el brazo desviable 63, donde la saliente 72 puede estar dentro de la ranura 55. Como se muestra en la FIG. 3A, la cubierta de aguja 64 puede incluir un número complementario de ranuras alineadas con las salientes 72 del alojamiento 54. En algunas realizaciones, el alojamiento 54 puede incluir una sola saliente y la cubierta de aguja 64 puede incluir una sola ranura alineada con esa saliente. En algunas realizaciones, el alojamiento 54 puede incluir dos salientes y la cubierta de aguja 64 puede incluir dos ranuras, cada una alineada con cada saliente, y así sucesivamente. La ranura 55 se puede extender a través de la cubierta de aguja 64. En otras realizaciones, la ranura 55 puede ser una muesca o hendidura que puede no extenderse completamente a través de la cubierta de aguja 64.

[00101] Las realizaciones de las FIGS. 3A-5D ilustran un dispositivo con un mecanismo de seguridad pasivo que se puede activar cuando el usuario se acerca al final de la dosis, por ejemplo, cuando se expulsó del contenedor 52 una cantidad sustancial de producto. El mecanismo de seguridad pasivo de las FIGS. 3A-5D puede evitar el pinchazo accidental de la aguja después de la inyección, ya que la cubierta de aguja 64 no se puede oprimir hasta que el dispositivo 50 es presionado contra el sitio de inyección, y una vez que el dispositivo 50 es retirado del sitio de inyección, la cubierta de aguja 64 se despliega nuevamente para extenderse desde el extremo distal del alojamiento 54 para cubrir la aguja 70.

[00102] Además, el mecanismo de seguridad pasivo de las FIGS. 3A-5D puede evitar el bloqueo prematuro. Por ejemplo, algunos dispositivos de administración de fármaco convencionales pueden bloquearse automáticamente

una vez que se retira el dispositivo del sitio de inyección, inclusive si el producto no fue expelido por completo. Con referencia a las FIGS. 5C-5D, solo cuando el vástago de émbolo 56 está oprimido completamente en el alojamiento 54, el extremo proximal 66 de la cubierta de aguja 64 puede flexionar el brazo desviable 63 en la segunda muesca 59, de modo que el extremo proximal 66 se puede desplazar en una dirección distal pasando el brazo desviable 63 hasta la posición adyacente a la saliente 72 para quedar en contacto con el brazo desviable 63 en el punto de contacto C. El vástago de émbolo 56 solo está completamente oprimido al final de la dosis, y así el bloqueo no se puede producir antes de que se haya expelido la dosis completa del producto en el contenedor 52. Si el dispositivo 50 es retirado del sitio de inyección durante la inyección, por ejemplo, antes de que el vástago de émbolo 56 esté completamente oprimido en el alojamiento 54, la cubierta de aguja 64 no puede ser bloqueada, y se puede volver a colocar el dispositivo 50 sobre el sitio de inyección para continuar con la inyección.

[00103] Además, dado que la aguja 70 está dentro de la cubierta de aguja 64 antes y después de la inyección, el usuario no puede ver la aguja 70 en ningún momento antes, durante y/o después de la inyección. Así, la cubierta de aguja 64 puede reducir la fobia a las agujas y la ansiedad relativa a las agujas en comparación con los dispositivos de administración de fármacos convencionales con agujas expuestas. Además, el exponer solo una porción de la aguja 70 puede permitir utilizar el dispositivo 50 sin pasos previos a la inyección, por ejemplo, pellizcar la piel para modificar la profundidad de la inyección para compensar la longitud de la aguja que es más larga en comparación con la aguja 70 expuesta del dispositivo 50 (FIG. 3B). El dispositivo 50 puede estar configurado, por ejemplo así, el contenedor 52 puede estar ubicado dentro del alojamiento 54 y/o la cubierta de

aguja 64 puede tener un tamaño tal que la posición retraída de la cubierta de aguja 64 exponga solo una porción de la aguja 70, y la longitud de la porción expuesta de la aguja 70 represente la profundidad de inserción de la aguja 70 deseada.

[00104] En algunas realizaciones, el dispositivo 50 puede incluir un mecanismo de respuesta. El dispositivo 50 puede incluir un mecanismo de respuesta visual, por ejemplo, el vástago de émbolo 56 completamente oprimido en el alojamiento 54 (FIG. 5B) y la cubierta de aguja 64 completamente extendida proximal al alojamiento 54 con la aguja 70 cubierta. En algunos ejemplos, el dispositivo 50 puede incluir una abertura para visualizar el contenedor 52 y el desplazamiento del vástago de émbolo 56 y el tope 60 en el contenedor 52. El dispositivo 50 también puede incluir un mecanismo de respuesta audible, por ejemplo, un sonido de “clic” audible una vez que un extremo proximal del vástago de émbolo 56 y el alojamiento 54 se conectan. En algunos aspectos, el dispositivo 50 puede incluir una respuesta táctil, por ejemplo, un choque o una vibración cuando la cubierta de aguja 64 se desplaza proximalmente y queda en contacto con la saliente 72 al finalizar la inyección.

[00105] Las FIGS. 6A-6B ilustran otra realización de la presente divulgación, similar a las descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 3A-5D, pero en las cuales la aguja se extiende más allá de la cubierta de aguja en un estado previo a la inyección. Cuando corresponda, se designarán las características con referencias similares a las expuestas anteriormente. Se puede entender que cualquiera de las características y los componentes correspondientes a aquellos en las FIGS. 3A-5D están configurados de manera similar. Con referencia a las FIGS. 6A-6B, el dispositivo 80 puede estar diseñado para sujetar cualquier contenedor de producto convencional 92, por ejemplo, una jeringa. El dispositivo 80 puede incluir

un alojamiento 74, un vástago de émbolo 76, un tope 90, un componente de bloqueo 82 y una cubierta de aguja 84. Como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 6B, el vástago de émbolo 76 puede incluir una primera muesca 78 en una región distal y una segunda muesca 79 en una región proximal. Un componente de bloqueo 82 puede estar ubicado en un extremo proximal del alojamiento 74. El vástago de émbolo 76 se puede acoplar de manera deslizable con el componente de bloqueo 82, de forma tal que el vástago de émbolo 76 puede deslizarse a través del componente de bloqueo 82. Como se muestra en las FIGS. 6A-6B, el componente de bloqueo 82 puede incluir más de un brazo desviable 83. Por ejemplo, el componente de bloqueo 82 puede incluir dos, tres, cuatro o más brazos desviables 83. En configuraciones con más de un brazo desviable, los brazos desviables pueden estar separados entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si el componente de bloqueo 82 incluye cuatro brazos desviables 83, cada uno de los brazos desviables puede estar aproximadamente a 90 grados de otro. Por ejemplo, el componente de bloqueo 82 puede tener un par de brazos desviables 83 separados, por ejemplo, aproximadamente 180 grados entre sí. Por consiguiente, la presente exposición se puede aplicar a un dispositivo con un número variable de componentes.

[00106] La FIG. 6A ilustra el dispositivo 80 antes del uso, donde la aguja 96 se extiende distalmente desde el alojamiento 74 y la cubierta de aguja 84. Se puede insertar un protector de aguja extraíble opcional 94 en o sobre la cubierta de aguja 84 y/o el alojamiento 74, para cubrir la aguja 96. La FIG. 6B ilustra el dispositivo 80 antes del uso, una vez que se ha extraído el protector de aguja 94. Contrariamente a las realizaciones de las FIGS. 3A-3B, dado que la aguja 96 se extiende más allá de la cubierta de aguja 84 en el estado inicial del dispositivo, puede que no sea

necesario oprimir la cubierta de aguja 84 antes del uso. Una vez extraído el protector de aguja 94, la aguja puede ser vista por un usuario antes de la inyección.

[00107] En una posición inicial, antes del uso, como se muestra en las FIGS. 7A-7B, un extremo distal del brazo desviable 83 se puede ajustar en al menos una porción de la primera muesca 78 del vástago de émbolo 76. Por ejemplo, una porción distal del brazo desviable 83 puede quedar en contacto con una porción de la primera muesca 78 en el punto de contacto E. Un extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 también puede quedar en contacto con una porción del brazo desviable 83 en un punto de contacto D. En esta posición inicial, antes del uso, se puede evitar el desplazamiento significativo del vástago de émbolo 76 tanto en una dirección proximal como distal. Por ejemplo, si el vástago de émbolo 76 es empujado en una dirección distal en el alojamiento 74 usando una fuerza de desprendimiento, el contacto entre el brazo desviable 83 y el vástago de émbolo 76 en el punto de contacto E, como así también el contacto entre el extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84, puede evitar el desplazamiento proximal del vástago de émbolo 76. La disposición del brazo desviable 83, el vástago de émbolo 76 con la primera muesca 78, y el extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 puede evitar el desplazamiento del vástago de émbolo 76 en una dirección distal a menos que se aplique un aumento de la fuerza, por ejemplo, una fuerza superior a la típica fuerza de desprendimiento. Si el vástago de émbolo 76 es tirado en una dirección proximal lejos del alojamiento 74, el brazo desviable 83 puede contactar un borde de la primera muesca 78, evitando el desplazamiento del vástago de émbolo 76 en una dirección distal.

[00108] Para iniciar la inyección, se puede oprimir el dispositivo 80 contra un sitio de inyección, permitiendo que la aguja 96 perfora el sitio de inyección. Luego

se puede empujar el vástago de émbolo 76 en una dirección distal hacia el alojamiento 74 usando una fuerza superior a la fuerza de desprendimiento normal. A medida que el vástago de émbolo 76 es oprimido en el alojamiento 76, un brazo desviable 83 se puede desviar radialmente hacia afuera en una dirección lejos del vástago de émbolo 76 y contactar el punto E cuando se lo somete a una fuerza superior a la fuerza de desprendimiento normal, permitiendo que la primera muesca 78 se desplace pasando el brazo desviable 83 (FIG. 7C). Una fuerza de desprendimiento superior a la normal puede ser, por ejemplo, una fuerza superior a aproximadamente 2 Newton (N), por ejemplo aproximadamente, entre 3 N y aproximadamente 20 N.

[00109] Una vez completa la inyección, el dispositivo 80 se puede retirar del sitio de inyección, como se muestra en la FIG. 7D, el vástago de émbolo 76 puede estar totalmente oprimido en el alojamiento 74, de forma tal que el vástago de émbolo 76 puede quedar en contacto con el alojamiento 74. Una vez que el dispositivo 80 es retirado del sitio de inyección, la cubierta de aguja 84 puede incluir una cubierta de resorte 73 (FIG. 6A) para desplazar la cubierta de aguja 84 hacia abajo en una dirección distal. Como se muestra en las FIGS. 6A-6B, la porción de vástago de émbolo 76 en la segunda muesca 79 puede tener un diámetro menor en comparación con la porción de vástago de émbolo 76 en la primera muesca 78, creando una segunda muesca más grande 79 en comparación con la primera muesca 78. De tal modo, una vez que el vástago de émbolo 76 está totalmente oprimido en el alojamiento 74 al finalizar la inyección, existe un área aumentada entre el vástago de émbolo 76 y el brazo desviable 83 en la segunda muesca 79 (FIG. 7D). Este espacio puede permitir que el extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 flexione el brazo desviable 83 hacia adentro hacia el vástago de émbolo

76, de modo que el extremo proximal 86 se puede desplazar pasando el brazo desviable 83 en una dirección distal (FIG. 7E). En algunos ejemplos, puede existir una cubierta de resorte (no se muestra) alrededor de la cubierta de aguja 84 o en un extremo de la cubierta de aguja 84, donde la cubierta de aguja 84 se puede desplazar pasando el brazo desviable 83 usando la fuerza del resorte. Con referencia a la FIG. 7E, una vez que el extremo proximal 86 ha pasado el brazo desviable 83, el brazo desviable 83 puede volver a flexionarse hasta su posición inicial, y nuevamente se puede detener el desplazamiento de la cubierta de aguja 84 en una dirección proximal. El brazo desviable 83 ahora puede actuar como un mecanismo de bloqueo para evitar la reutilización del dispositivo 80 o el pinchazo accidental con la aguja, dado que la cubierta de aguja 84 se puede extender aún más distalmente en comparación con la posición inicial en la cual la cubierta de aguja 84 cubre la aguja 96. En esta posición final, posterior a la inyección del dispositivo 80, la cubierta de aguja 84 se puede extender distalmente en una posición de bloqueo, y la cubierta de aguja 84 puede quedar en contacto con la saliente 98 en el punto de contacto F, evitando el desplazamiento ulterior de la cubierta de aguja 84 en una dirección proximal. El extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 también puede quedar en contacto con un extremo distal del brazo desviable 83 de forma tal que se puede evitar el ulterior desplazamiento proximal de la cubierta de aguja 84 y el extremo proximal 86.

[00110] En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 84 puede incluir una ranura 75 (FIG. 6A) configurada para recibir una porción del alojamiento 74. En algunas realizaciones, puede estar configurada una ranura 75 de la cubierta de aguja 84 para recibir de manera deslizable la saliente 98. Por ejemplo, a medida que se desplaza la cubierta de aguja 84, la saliente 98 se puede desplazar dentro de la

ranura 75. La saliente 98 se puede mover en una dirección distal y/o proximal dentro de la ranura 75. Como se describió anteriormente, en la posición posterior a la inyección del dispositivo 80, el extremo proximal 86 puede ser retenido entre la saliente 98 del alojamiento 74 y el brazo desviable 83, donde la saliente 98 puede estar dentro de la ranura 75. Como se muestra en la FIG. 6A, la cubierta de aguja 84 puede incluir un número complementario de ranuras alineadas con las salientes 98 del alojamiento 74. En algunas realizaciones, el alojamiento 74 puede incluir una sola saliente y la cubierta de aguja 84 puede incluir una sola ranura alineada con esa saliente. En algunas realizaciones, el alojamiento 74 puede incluir dos salientes y la cubierta de aguja 84 puede incluir dos ranuras, cada una alineada con cada saliente, y así sucesivamente. La ranura 75 se puede extender a través de la cubierta de aguja 84. En otras realizaciones, la ranura 75 puede ser una muesca o hendidura que puede no extenderse completamente a través de la cubierta de aguja 84.

[00111] Las realizaciones de las FIGS. 6A-7F ilustran un dispositivo con un mecanismo de seguridad pasivo que se puede activar cuando el usuario se acerca al final de la dosis, por ejemplo, cuando se expulsó del contenedor 92 una cantidad sustancial de producto. El mecanismo de seguridad pasivo de las FIGS. 6A-7F también puede evitar el bloqueo prematuro. Por ejemplo, algunos dispositivos de administración de fármaco convencionales pueden bloquearse automáticamente una vez que se retira el dispositivo del sitio de inyección, inclusive si el producto no fue expelido por completo. Con referencia a las FIGS. 7D-7F, solo cuando el vástago de émbolo 76 está oprimido completamente en el alojamiento 74, el extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 puede flexionar el brazo desviable 83 en la segunda muesca 79, de modo que la cubierta de aguja 84 se puede

desplazar en una dirección distal pasando el brazo desviable 83 y luego quedar en contacto con la saliente 98 en el punto de contacto F. Una vez que el vástago de émbolo 76 está completamente oprimido se puede expeler la dosis completa del producto en el contenedor 92. Si el dispositivo 80 puede ser retirado del sitio de inyección durante la inyección, por ejemplo, antes de que el vástago de émbolo 76 esté completamente oprimido en el alojamiento 74, la cubierta de aguja 84 no puede ser bloqueada, y se puede volver a colocar el dispositivo 80 sobre el sitio de inyección para continuar con la inyección.

[00112] Además, dado que una porción de la aguja 96 está dentro de la cubierta de aguja 84, el usuario solo puede ver una porción de la aguja 96 en cualquier momento antes y/o durante la inyección. Dado que la cubierta de aguja 84 se puede extender desde un extremo proximal del alojamiento 74 para cubrir la aguja 96 después de la inyección, el usuario no puede ver ninguna porción de la aguja 96 al finalizar la dosis. Así, la cubierta de aguja 84 puede reducir la fobia a las agujas y la ansiedad relativa a las agujas en comparación con los dispositivos de administración de fármacos convencionales con agujas expuestas. Además, el exponer solo una porción de la aguja 96 puede permitir utilizar el dispositivo 80 sin pasos previos a la inyección, por ejemplo, pellizcar la piel para modificar la profundidad de la inyección para compensar la longitud de la aguja que es más larga en comparación con la aguja 96 expuesta del dispositivo 80 (FIG. 6B). El dispositivo 80 puede estar configurado, por ejemplo así, el contenedor 92 puede estar ubicado dentro del alojamiento 74 y/o la cubierta de aguja 84 puede tener un tamaño tal que la cubierta de aguja 84 exponga solo una porción de la aguja 96, y la longitud de la porción expuesta de la aguja 96 represente la profundidad de inserción de la aguja 96 deseada.

[00113] Con referencia a la FIG. 7C, el mecanismo de seguridad también puede evitar la expulsión previa del producto. Como se describió anteriormente, la fuerza ejercida por el brazo desviable 83 y el extremo proximal 86 de la cubierta de aguja 84 sobre el vástago de émbolo 76 evita el desplazamiento del vástago de émbolo 76 hasta que se produzca una fuerza de “rotura” inicial, por ejemplo una fuerza superior a la fuerza de inyección normal, para superar la fuerza entre el brazo desviable 83, el extremo proximal 86 y el vástago de émbolo 76. La fuerza de “rotura” se puede ajustar según se desee para el producto farmacológico específico, donde la fuerza de “rotura” puede ser una fuerza suficientemente grande como para evitar expeler el producto farmacológico demasiado rápido, pero suficientemente débil como para que no sea dificultoso para el usuario iniciar la inyección.

[00114] En algunas realizaciones, el dispositivo 80 puede incluir un mecanismo de respuesta. El dispositivo 80 puede incluir un mecanismo de respuesta visual, por ejemplo, el vástago de émbolo 76 completamente oprimido en el alojamiento 74 (FIG. 7B) y la cubierta de aguja 84 completamente extendida distalmente al alojamiento 74 con la aguja 96 cubierta. En algunos ejemplos, el dispositivo 80 puede incluir una abertura para visualizar el contenedor 92 y el desplazamiento del vástago de émbolo 76 y el tope 90 en el contenedor 92. El dispositivo 80 también puede incluir un mecanismo de respuesta audible, por ejemplo, un sonido de “clic” audible una vez que un extremo proximal del vástago de émbolo 76 y el alojamiento 74 se conectan, o una vez que la cubierta de aguja 84 es empujada distalmente desde el alojamiento 74. En algunos aspectos, el dispositivo 80 puede incluir una respuesta táctil, por ejemplo, un choque o una vibración cuando la cubierta de aguja 84 se desplaza distalmente y queda en contacto con la saliente 98 al finalizar la inyección.

[00115] Las FIGS. 14A-14C ilustran otra realización de la presente divulgación, similar a las descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 3A-7F. Cuando corresponda, se designarán las características con referencias similares a las expuestas anteriormente. Se puede entender que cualquiera de las características y los componentes correspondientes a aquellos en las FIGS. 3A-7F están configurados de manera similar. La FIG. 14A muestra una vista en perspectiva del exterior de un dispositivo 140, la FIG. 14B muestra una vista exterior anterior del dispositivo 140, y la FIG. 14C muestra una vista exterior lateral del dispositivo 140. El dispositivo 140 puede incluir un vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, y un capuchón de aguja 232. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para los dedos 142 y un casquete posterior 144. El reborde para los dedos 142 puede tener cualquier tamaño adecuado y/o una configuración que permita el uso apropiado. Por ejemplo, un usuario puede utilizar dos manos para accionar el dispositivo 140. Una mano del usuario puede sostener el dispositivo 140, mientras la otra mano del usuario empuja el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. Como se muestra en las FIGS. 14A-14C, un casquete posterior 144 puede incluir un collar 146. El collar 146 se puede extender en una dirección proximal lejos del reborde para los dedos 142. El collar 146 puede tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el collar 146 puede tener una forma generalmente circular.

[00116] Las FIGS. 15A-15D ilustran una vista en corte transversal de un interior del dispositivo 140. Las FIGS. 15A y 15B ilustran una vista en corte transversal de una porción de un cuarto del dispositivo 140. Con referencia a la FIG. 15A, el dispositivo 140 puede incluir una cubierta de aguja 64, una jeringa 52, una

cubierta de resorte 53, un capuchón de aguja 232 y un protector de aguja 94. La configuración del capuchón de aguja 232 y el protector de aguja 94 se expondrán en detalle, por ejemplo, con referencia a las FIGS. 22A y 22B. Con referencia a la FIG. 15B, el dispositivo 50 puede incluir diversas características para acoplar el reborde para los dedos 142 con el casquete posterior 144. Por ejemplo, el reborde para los dedos 142 puede incluir un sitio de ajuste por salto elástico 155 y el casquete posterior 144 puede incluir un inserto 156. El sitio de ajuste por salto elástico 155 y el inserto 156 se pueden conectar, por ejemplo, ajustarse entre sí por salto elástico, para acoplar el casquete posterior 144 con el reborde para los dedos 142. El casquete posterior 144 también puede incluir un gancho de casquete posterior 149 para quedar en contacto contra una porción de la saliente 158 del alojamiento 54.

[00117] Con referencia a las FIGS. 15B-15D, se muestra el dispositivo 50 en un estado previo a la inyección. El casquete posterior 144 puede incluir un componente de bloqueo 62. El vástago de émbolo 56 puede incluir una muesca 170 y se puede acoplar de manera deslizable con el componente de bloqueo 62, de forma tal que el vástago de émbolo 56 puede deslizarse tanto en una dirección distal como proximal. El componente de bloqueo 62 puede incluir un brazo desviable 63 que se extiende en una dirección distal. Como se muestra en la FIG. 15B, el componente de bloqueo 62 puede incluir más de un brazo desviable 63. Por ejemplo, el componente de bloqueo 62 puede incluir dos, tres, cuatro o más brazos desviables 63. En configuraciones con más de un brazo desviable 63, los brazos desviables 63 pueden estar separados entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si el componente de bloqueo 62 incluye cuatro brazos desviables 63, cada uno de los brazos desviables 63 puede estar aproximadamente a 90 grados de otro.

[00118] En un estado previo a la inyección, uno o más brazos desviables 63 pueden quedar en contacto contra una porción del vástago de émbolo 56. Por ejemplo, uno o más brazos desviables 63 pueden quedar en contacto contra la muesca 170 del vástago de émbolo 56 (FIG: 15B). La cubierta de aguja 64 puede incluir una abertura 172 para recibir una porción de uno o más de los brazos desviables 63. En un estado previo a la inyección, un primer brazo desviable 63a puede quedar apoyado contra el vástago de émbolo 56, de forma tal que una porción del primer brazo desviable 63a puede encajar en la abertura 172 (FIG. 15C). Un segundo brazo desviable 63 puede quedar apoyado contra la muesca 170 (FIG. 15D). En esta posición inicial, antes del uso, se puede evitar un desplazamiento significativo del vástago de émbolo 56 tanto en una dirección proximal como en una dirección distal. Por ejemplo, si el vástago de émbolo 56 es empujado en una dirección distal en el alojamiento 54, se evita que el primer brazo desviable 63a se desvíe hacia afuera por un extremo distal de la cubierta de aguja 64, bloqueando el brazo desviable 63 dentro de la abertura 172 y evitando el desplazamiento ulterior del vástago de émbolo 56. Si se tira del vástago de émbolo 56 en una dirección proximal lejos del alojamiento 54, se puede evitar que el segundo brazo desviable 63b se desvíe hacia afuera ya que el segundo brazo desviable 63b queda en contacto con la muesca 170.

[00119] Para iniciar la inyección, se puede oprimir el dispositivo 140 contra un sitio de inyección para oprimir la cubierta de aguja 64. A medida que el vástago de émbolo 56 es presionado en una dirección distal en el alojamiento 54, el vástago de émbolo 56 puede desviar el segundo brazo desviable 63b del componente de bloqueo 62, permitiendo que el vástago de émbolo 56 se desplace distalmente en la jeringa 52 de modo que se pueda proceder a la inyección. Una vez que se

completa la inyección, el dispositivo 140 se puede retirar del sitio de inyección y la cubierta de aguja 64 se puede tirar automáticamente en una dirección distal de forma tal que esta cubra la aguja 70 (FIG. 16B). En algunos ejemplos, una cubierta de resorte 53 puede tirar la cubierta de aguja 64 en una dirección distal. Durante la inyección, a medida que el vástago de émbolo 56 se desplaza distalmente en el alojamiento 54, el primer brazo desviable 63a se puede desviar hacia adentro, hacia el vástago de émbolo 56, permitiendo que el primer brazo desviable 63a se separe de la abertura 172. Con referencia a la FIG. 16A, al final de la inyección, y una vez que el primer brazo desviable 63a está ubicado proximalmente a la cubierta de aguja 64, el primer brazo desviable 63a puede regresar a una posición no desviada y se puede evitar el movimiento de la cubierta de aguja 64 en una dirección proximal. El primer brazo desviable 63a ahora puede actuar como un mecanismo de bloqueo para evitar la reutilización del dispositivo 140 o el pinchazo accidental con la aguja, dado que la cubierta de aguja 64 ya no se puede desplazar distalmente para exponer la aguja 70. En esta posición final, posterior a la inyección, del dispositivo 140, la cubierta de aguja 64 puede estar en una posición de bloqueo y un extremo proximal de la cubierta de aguja 64 y el primer brazo desviable 63a pueden quedar apoyados uno contra el otro. En esta etapa, el dispositivo 140 no puede ser reutilizado.

[00120] Las FIGS. 33A-33B ilustran otra realización de la presente divulgación, similar a las descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 14A-16B. Cuando corresponda, se designarán las características con referencias similares a las expuestas anteriormente. Se puede entender que cualquiera de las características y los componentes correspondientes a aquellos en las FIGS. 14A-16B están configurados de manera similar. La FIG. 33A muestra una vista en

perspectiva del exterior del dispositivo 140, la FIG. 33B muestra una vista anterior exterior del dispositivo 140, y la FIG. 34 muestra una vista en perspectiva del exterior del dispositivo 140 sin un capuchón de aguja 232. El dispositivo 140 puede incluir un vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, y un capuchón de aguja 232. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para los dedos 142 y un casquete posterior 144. El casquete posterior 144 también se puede denominar en la presente componente de bloqueo. El reborde para los dedos 142 puede tener cualquier tamaño adecuado y/o una configuración que permita el uso apropiado. Un usuario puede utilizar una o dos manos para accionar el dispositivo 140. Por ejemplo, una mano del usuario puede sostener el dispositivo 140, mientras la otra mano del usuario empuja el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. En otros ejemplos, el usuario puede utilizar una mano para sostener el dispositivo 140 y empujar el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. Como se muestra en las FIGS. 33A-33B, un casquete posterior 144 puede incluir un collar 146. El collar 146 se puede extender en una dirección proximal lejos del reborde para los dedos 142. El collar 146 puede tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el collar 146 puede tener una forma generalmente circular.

[00121] La FIG. 35A ilustra una vista anterior en corte transversal de un interior del dispositivo 140 y la FIG. 35B ilustra una vista lateral en corte transversal de un interior del dispositivo 140. Con referencia a la FIG. 35A, el dispositivo 140 puede incluir un vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, una cubierta de aguja 64 y una jeringa. Aún con referencia a la FIG. 35A, el dispositivo 140 puede incluir diversas características para acoplar el reborde para los dedos 142 con el casquete

posterior 144. El casquete posterior 144 también puede incluir una pluralidad de brazos desviables 63a-63b. Con referencia a las FIGS. 35A-35B, el casquete posterior 144 puede incluir una primera pluralidad de brazos desviables 63a y una segunda pluralidad de brazos desviables 63b. A continuación se expondrán en detalle tales características con relación a las FIGS. 36A-38B. Como se muestra en las FIGS. 35A-35B, el casquete posterior 144 puede incluir un gancho de casquete posterior 149 para quedar en contacto contra una porción de la saliente 158 del alojamiento 54. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de ganchos de casquete posterior 149 para quedar en contacto contra una pluralidad de porciones de salientes 158 del alojamiento 54. Por ejemplo, el casquete posterior 144 puede incluir al menos dos ganchos de casquete posterior 149, al menos tres ganchos de casquete posterior 149, o al menos cuatro ganchos de casquete posterior 149. Como se muestra en la FIG. 35B, el alojamiento 54 puede incluir al menos una porción de saliente 158, al menos dos porciones de saliente 158, al menos tres porciones de saliente 158, o al menos cuatro porciones de saliente 158 o al menos cuatro porciones de saliente 158. En algunos ejemplos, el vástago de émbolo 56 puede incluir al menos una primera porción 57a, una segunda porción 57b, una tercera porción 57c. La primera porción 57a puede tener un primer diámetro, la segunda porción 57b puede tener un segundo diámetro, y la tercera porción 57c puede tener un tercer diámetro. En algunos ejemplos, el primer diámetro y el tercer diámetro pueden ser ambos respectivamente más grandes que el segundo diámetro. En algunas realizaciones, el tercer diámetro de la tercera porción 57c puede ser mayor que el primer diámetro de la primera porción 57a. La segunda porción 57b también se puede denominar en la presente porción de muesca.

[00122] Las FIGS. 36A-36F ilustran en dispositivo 140 en varios estados de uso. Con referencia a las FIGS. 36A-36B, se muestra el dispositivo 140 en un estado previo a la inyección, por ejemplo, una etapa “lista para dosificar”. La cubierta de resorte 53 puede estar en un estado comprimido, donde la cubierta de resorte 53 empuja la cubierta de aguja 64 en una dirección distal, como se designa en las FIGS. 36C y 36D mediante la flecha que apunta hacia abajo. En algunos ejemplos, el vástago de émbolo 56 puede incluir al menos una muesca 170. Con referencia a la FIG. 36B, la muesca 170 puede tener cualquier forma y/o configuración apropiada y para recibir al menos un brazo del segundo par de brazos desviables 63b. Por ejemplo, cada muesca 170 puede tener una pared que se inclina radialmente hacia adentro en la dirección distal y una pared orientada proximalmente. En algunas realizaciones, el vástago de émbolo 56 puede tener una sola muesca 170 que se extiende alrededor de la circunferencia del vástago de émbolo 56. En algunos ejemplos, cada brazo del segundo par de brazos desviables 63b puede apoyarse contra una muesca 170 correspondiente del vástago de émbolo 56. Aún con referencia a la FIG. 36B, cada brazo del segundo par de brazos desviables 63b puede incluir una inclinación que se extiende radialmente hacia adentro que se puede corresponder con la muesca 170.

[00123] En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una abertura 172 para recibir una porción de uno o más del primer par de brazos desviables 63a. La abertura 172 se puede extender a través de una pared lateral exterior de la cubierta de aguja 64. Como se muestra en la FIG. 36A, la abertura 172 puede estar ubicada en una porción proximal de cubierta de aguja 64. En algunos ejemplos, una porción de al menos un brazo desviable del primer par de brazos desviables 63a puede calzar en la abertura 172 (FIG. 36A). En otros

ejemplos, una porción de cada brazo del primer par de brazos desviables 63a puede ser recibido en una abertura correspondiente 172. Como se muestra en la FIG. 36B, al menos un brazo desviable del segundo par de brazos desviables 63b puede apoyarse contra una porción del vástago de émbolo 56. En este estado previo a la inyección, antes del uso, se puede evitar o de alguna manera inhibir un desplazamiento significativo del vástago de émbolo 56 en una dirección proximal o distal, y como resultado prevenir el inicio accidental de la dosificación y/o la expulsión del medicamento. Por ejemplo, si el vástago de émbolo 56 es empujado en una dirección distal en el alojamiento 54 con una fuerza inferior a la fuerza de desprendimiento típica, el segundo par de brazos desviables 63b puede no curvarse, evitando así el desplazamiento ulterior del vástago de émbolo 56 (FIG. 36A). Si se tira del vástago de émbolo 56 en una dirección proximal lejos del alojamiento 54, se puede evitar que el segundo par de brazos desviables 63b se desvíe hacia afuera ya que cada uno del segundo par de brazos desviables 63b queda en contacto con su correspondiente muesca 170 (FIG. 36B).

[00124] Para iniciar la inyección, se retira el capuchón de aguja 232 del dispositivo 140. Al retirar el capuchón de aguja 232 del dispositivo 140 también se puede retirar el protector de aguja 430. El capuchón de aguja 232 y el protector de aguja 430 se expondrán con mayor detalle a continuación con referencia a las FIGS. 40A-41B. Después de que el capuchón de aguja 232 y/o el protector de aguja 430 se retiran del dispositivo 140, el dispositivo 140 se puede colocar y/u oprimir contra un sitio de inyección. Al oprimir el dispositivo 140 contra un sitio de inyección se puede oprimir la cubierta de aguja 64 en una dirección proximal. En algunos ejemplos, una vez que el capuchón de aguja 232 y/o la cubierta de aguja 430 se retiran del dispositivo 140, una porción del extremo distal de la aguja 70 puede

sobresalir desde un extremo distal de la cubierta de aguja 64. En tales ejemplos, el oprimir el dispositivo 140 contra un sitio de inyección puede oprimir mínimamente la cubierta de aguja 64 en una dirección proximal, dado que la porción de extremo distal de la aguja 70 ya está sobresaliendo desde el extremo distal de la cubierta de aguja 64. En algunos ejemplos, una vez que la cubierta de aguja 232 y/o el protector de aguja 430 se retiran del dispositivo 140, la aguja 70 puede estar alojada completamente dentro de la cubierta de aguja 64. En tales ejemplos, al oprimir el dispositivo 140 contra un sitio de inyección se puede oprimir la cubierta de aguja 64 en una dirección proximal para exponer un extremo distal de la aguja 70. El vástago de émbolo 56 luego se puede oprimir en una dirección distal en el alojamiento 54. A medida que el vástago de émbolo 56 es oprimido en una dirección distal en el alojamiento 54, el vástago de émbolo 56 puede desviar el segundo par de brazos desviables 63b lejos de sus correspondientes muescas 170 del vástago de émbolo 56 debido al diámetro aumentado del vástago de émbolo 56, por ejemplo, en la tercera porción 57c del vástago de émbolo 56 interactuando con el segundo par de brazos desviables 63b. Este desplazamiento del vástago de émbolo 56 inicia la inyección (FIG. 36C). A medida que el vástago de émbolo 56 continúa su desplazamiento en una dirección distal, el vástago de émbolo 56 se desliza pasando el segundo par de brazos desviables 63b. En esta etapa, puede existir un aumento de la fricción del vástago de émbolo 56 contra el segundo par de brazos desviables 63b debido a la inclinación que se extiende radialmente hacia adentro, lo cual puede requerir el movimiento o la fuerza deliberada por parte del usuario para continuar la inyección. Durante la inyección, el primer par de brazos desviables 63a se puede desviar hacia adentro hacia el vástago de émbolo 56, debido al diámetro reducido del vástago de émbolo 56, por ejemplo, en la segunda porción

57b del vástago de émbolo 56, permitiendo que cada brazo del primer par de brazos desviables 63a se separe de su correspondiente abertura 172 (FIG. 36D). Una vez que se completa la inyección, el dispositivo 140 se puede retirar del sitio de inyección y la cubierta de aguja 64 se puede tirar automáticamente en una dirección distal de forma tal que la cubierta de aguja 64 cubre una porción de la aguja 70 (FIGS. 35A-35B). En algunos ejemplos, la cubierta de resorte 53 puede tirar de la cubierta de aguja 64 en una dirección distal de forma tal que la cubierta de aguja 64 cubre una porción de la aguja 70. En algunos ejemplos, una vez que se completa la inyección, el dispositivo 140 se puede retirar del sitio de inyección y la cubierta de aguja 64 se puede tirar automáticamente en una dirección distal de forma tal que la totalidad de la aguja 70 es alojada dentro de la cubierta de aguja 64 (FIGS. 35A-35B). En algunos ejemplos, la cubierta de resorte 53 puede tirar de la cubierta de aguja 64 en una dirección distal de forma tal que la totalidad de la aguja 70 es alojada dentro de la cubierta de aguja 64.

[00125] Al finalizar la inyección, por ejemplo, en el estado de finalización de la dosis o el estado de bloqueo, con referencia a la FIG. 36E, el segundo par de brazos desviables 63b puede regresar a una posición no desviada, por ejemplo, una posición relajada, debido a que el vástago de émbolo 56 está siendo ubicado distalmente dentro de la jeringa 52, de forma tal que el segundo par de brazos desviables 63b queda conectado con la segunda porción 57b del vástago de émbolo 56, donde la segunda porción del vástago de émbolo 57b puede tener un diámetro que es menor que el diámetro de la tercera porción 57c del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el acto en el cual el segundo par de brazos desviables 63b queda en contacto con la segunda porción 57b, puede producir un sonido, por ejemplo, un clic audible, el cual puede servir como un indicador de la

finalización de la dosis. En esta etapa, el segundo par de brazos desviables 63b se puede ubicar proximalmente a la cubierta de aguja 64, como se muestra en la FIG. 36E, evitando que la cubierta de aguja 64 se desplace en una dirección proximal. En el estado de bloqueo, como se muestra en la FIG. 36F, el primer par de brazos desviables 63a puede estar ubicado proximalmente a la cubierta de aguja 64. El primer par de brazos desviables 63a puede retornar a una posición no desviada, por ejemplo, relajada, evitando que la cubierta de aguja 64 se desplace en una dirección proximal. El primer par de brazos desviables 63a ahora puede actuar como un mecanismo de bloqueo para evitar la reutilización del dispositivo 140 o el pinchazo accidental con la aguja, dado que la cubierta de aguja 64 ya no se puede desplazar distalmente para exponer la aguja 70. En esta posición final, posterior a la inyección, del dispositivo 140, la cubierta de aguja 64 puede estar en una posición de bloqueo y un extremo proximal de la cubierta de aguja 64 y el primer par de brazos desviables 63a pueden quedar apoyados uno contra el otro (FIG. 36F). En esta etapa, el dispositivo 140 no puede ser reutilizado. Dado que el primer par de brazos desviables 63a se relaja de regreso a su posición natural, el primer par de brazos desviables 63a puede quedar en contacto con una porción del alojamiento 54, produciendo un sonido, por ejemplo, un clic audible, el cual puede servir como indicador del fin de la dosis.

[00126] Las FIGS. 37A-37D ilustran detalles del casquete posterior 144 y las FIGS. 38A-38B ilustran detalles del alojamiento 54. El casquete posterior 144 puede incluir una superficie proximal 141, una superficie distal 143, un collar 146 que circunda una abertura 147, y una pluralidad de ganchos de casquete posterior 149. Como se describe a lo largo de la presente divulgación, el collar 146 se puede extender en una dirección proximal lejos de la superficie proximal 141. El collar 146

puede tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el collar 146 puede tener una forma generalmente circular. Como se muestra en la FIG. 37A, el collar 146 puede circundar la abertura 147. La abertura 147 puede estar configurada para recibir una porción del vástago de émbolo 56. En algunos ejemplos, la abertura 147 puede tener una forma generalmente circular. La pluralidad de ganchos de casquete posterior 149 puede tener cualquier tamaño y/o configuración apropiados para acoplar de forma segura y/o unir permanentemente el casquete posterior 144 con el alojamiento 54. Por ejemplo, la pluralidad de ganchos de casquete posterior 149 pueden ser lengüetas que se unen a una porción correspondiente del alojamiento 54, por ejemplo, rebajes 384. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de protuberancias 145a, 145b. Como se muestra en las FIGS. 37C-37D, una pluralidad de protuberancias 145a, 145b se puede extender en una dirección distal lejos de la superficie distal 143. La pluralidad de protuberancias 145a, 145b puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados, tal que la pluralidad de protuberancias 145a, 145b se pueda acoplar de forma segura y/o unirse permanentemente con el alojamiento 54. Por ejemplo, la primera pluralidad de protuberancias 145a puede tener una forma generalmente triangular, rectangular o de cubo. La forma de la primera pluralidad de protuberancias 145a puede corresponder con rebajes 380 (FIG. 38A) en el alojamiento 54. En otros ejemplos, la segunda pluralidad de protuberancias 145b puede encajar y/o apoyarse en un reborde 386 correspondiente del alojamiento 54. Con referencia a las FIGS. 38A-38B, el alojamiento 54 puede incluir un reborde para dedos 142 según se describe con mayor detalle en la presente divulgación y una abertura 388 configurada para recibir la jeringa 52. La abertura 388 puede tener

una forma generalmente circular. En algunos ejemplos, el alojamiento 54 puede incluir una pluralidad de costillas 382. Cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener una forma generalmente rectangular para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54.

[00127] El primer par de brazos desviables 63a y el segundo par de brazos desviables 63b fueron descritos en detalle anteriormente. Las FIGS. 37A-37D ilustran configuraciones a modo de ejemplo del primer par de brazos desviables 63a y el segundo par de brazos desviables 63b. Por ejemplo, un primer brazo del primer par de brazos desviables 63a puede estar ubicado opuesto a un segundo brazo del primer par de brazos desviables 63a. Asimismo, un primer brazo del segundo par de brazos desviables 63b puede estar ubicado opuesto a un segundo brazo del segundo par de brazos desviables 63b. En realizaciones donde existen cuatro brazos desviables, cada uno de los brazos desviables puede estar aproximadamente a 90 grados del otro. En algunas realizaciones, un brazo del primer par de brazos desviables 63a puede alternarse con un brazo del segundo par de brazos desviables 63b alrededor de la circunferencia de la abertura 147.

[00128] Las FIGS. 39A-39C ilustran detalles de la cubierta de aguja 64. La cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una abertura 172, como se describió anteriormente en relación con las FIGS. 36A-36D. Como se muestra en la FIG. 39B, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos dos aberturas 172. La abertura 172 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración apropiados, para recibir una porción del primer par de brazos desviables 63a. En algunos ejemplos, las aberturas 172 pueden tener una forma generalmente rectangular, pero otras formas adecuadas están contempladas. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir una porción proximal 390, una porción indicadora 391, un eje 392 y

un cuello 394. Los diámetros de la cubierta de aguja 64 pueden variar en las diferentes secciones. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 39A, un diámetro exterior de la porción proximal 390 puede ser mayor con respecto a un diámetro exterior de la porción indicadora 391, un diámetro exterior del eje 392, y un diámetro exterior del cuello 394. En algunos ejemplos, el diámetro exterior de la porción indicadora 391 puede ser menor que el diámetro exterior de la porción proximal 390 pero mayor con respecto al diámetro exterior del eje 392 y el diámetro exterior del cuello 394. En otros ejemplos, el diámetro exterior del eje 392 puede ser menor con respecto al diámetro exterior de la porción proximal 390 y al diámetro exterior de la porción indicadora 391, pero mayor que el diámetro exterior del cuello 394. Los diámetros internos también pueden variar en las diferentes secciones. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 39B, un diámetro interior de la porción proximal 390 puede ser mayor con respecto a un diámetro exterior de la porción indicadora 391, un diámetro exterior del eje 392, y un diámetro interior del cuello 394. En algunos ejemplos, el diámetro interior de la porción indicadora 391 puede ser menor que el diámetro interior de la porción proximal 390 pero mayor con respecto al diámetro interior del eje 392 y el diámetro interior del cuello 394. En otros ejemplos, el diámetro interior del eje 392 puede ser menor con respecto al diámetro interior de la porción proximal 390 y el diámetro interior de la porción indicadora 391, pero mayor que el diámetro interior del cuello 394. Aún con referencia a la FIG. 39B, la porción proximal 390 puede incluir al menos una saliente orientada proximalmente 398. En algunos ejemplos, la saliente 398 puede sostener una porción de la jeringa 52, por ejemplo, una porción del extremo proximal de la jeringa 52. En algunos ejemplos, una porción distal del eje 392 puede incluir al menos una saliente inclinada 399.

[00129] El final de la dosis, la porción indicadora 391 se puede empujar distalmente fuera del alojamiento 54, de forma tal que una porción de la porción indicadora 391 puede ser vista por el usuario. La porción indicadora 391 puede incluir un color que difiera de otras porciones de la cubierta de aguja 64 y/o el dispositivo 140 y/o diseños que puedan ser visibles para un usuario. Dicha porción indicadora 391 puede indicar el final de la dosis, por ejemplo, que se ha completado el proceso de inyección. La cubierta de aguja 64 también puede incluir al menos una protuberancia 396. Como se muestra en las FIGS. 39B-39C, una cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una protuberancia 396 ubicada sobre una superficie interior de la cubierta de aguja 64 donde la longitud de la protuberancia se extiende en la misma dirección que la longitud de la cubierta de aguja 64. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir una pluralidad de protuberancias 396. Por ejemplo, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una protuberancia 396, al menos dos protuberancias 396, al menos tres protuberancias 396 o al menos cuatro protuberancias 396. Las protuberancias 396 pueden tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados para asegurar la jeringa 52. Por ejemplo, las protuberancias 396 pueden estar separadas circunferencialmente, donde cada una de las protuberancias 396 se extiende con la misma orientación. Como se muestra en la FIG. 39C, la cubierta de aguja 64 forma un periferia que circunda una cavidad interior 374 configurada para recibir una jeringa 52.

[00130] Las FIGS. 40A-40C ilustran el capuchón de aguja 232. El capuchón de aguja 232 puede estar unido a un extremo distal del dispositivo 140 (FIGS. 33A-33B). En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir un collar del capuchón 421, un cuello del capuchón 423 y una pollera del capuchón 422. Como

se muestra en la FIG. 40A, la pollera del capuchón 422 puede circundar un extremo distal 420 del capuchón de aguja 232. El extremo distal 420 puede incluir una pluralidad de aberturas 424. Por ejemplo, el extremo distal 420 puede incluir al menos una abertura 424, al menos dos aberturas 424, al menos tres aberturas 424 o al menos cuatro aberturas 424. Las aberturas 424 pueden servir como orificios anti-ahogo. En algunos ejemplos, durante la fabricación, las aberturas 424 pueden estar hechas para crear clips 426a, 426b, 426c, 426d. Las FIGS. 40B-40C ilustran vistas de cortes del capuchón de aguja 232 y las FIGS. 41A-41B ilustran el capuchón de aguja 232 unido a un dispositivo divulgado en la presente, donde el capuchón de aguja 232 puede estar unido con un protector de aguja 430. La FIG. 41A ilustra una vista de corte anterior del capuchón de aguja 232 y la FIG. 41B ilustra una vista de corte lateral del capuchón de aguja 232. El protector de aguja 430 se puede extender en una dirección distal para encerrar completamente la aguja 70 y/o quedar en contacto con una porción del capuchón de aguja 232. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir una pluralidad de clips 426a, 426b, 426c, 426d. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir al menos un clip, al menos dos clips, al menos tres clips o al menos cuatro clips. Cada clip 426a, 426b, 426c, 426d puede tener la forma y/o la configuración para unirse, por ejemplo, engancharse, con una saliente correspondiente 428a, 428b, 428c, 428d del protector de aguja 430. Por ejemplo, el clip 426a se puede enganchar con la saliente 428a, el clip 426b se puede enganchar con la saliente 428b, el clip 426c se puede enganchar con la saliente 428c y el clip 426d se puede enganchar con la saliente 428d. Como se muestra en las FIGS. 41A-41B, el protector de aguja 430 puede incluir una pluralidad de brazos 432a, 432b, 432c, 432d. El protector de aguja 430 puede incluir al menos un brazo, al menos dos

brazos, al menos tres brazos o al menos cuatro brazos. En algunas realizaciones, el protector de aguja 430 puede incluir una pluralidad de brazos 432a, 432b, 432c, 432d y una separación 434 entre cada brazo. Mientras el usuario tira hacia afuera el capuchón de aguja 232 en una dirección distal lejos del alojamiento 54, el protector de aguja 430 también puede ser tirado hacia afuera del alojamiento 54, para exponer la aguja 70.

[00131] Las FIGS. 42A-42D ilustran detalles del vástago de émbolo 56. El vástago de émbolo 56 puede incluir una almohadilla para el pulgar 492 para que el usuario oprima la almohadilla para el pulgar 56 en una dirección distal. En algunas realizaciones, y como se expuso anteriormente con referencia a las FIGS. 35A-35B, el vástago de émbolo 56 puede incluir una primera porción 494a que tiene un primer diámetro, una segunda porción 494b que tiene un segundo diámetro y una tercera porción 494c que tiene un tercer diámetro. Como se muestra en la FIG. 42A, el primer diámetro de la primera porción 494a y el tercer diámetro de la tercera porción 494c respectivamente pueden ser mayores que el segundo diámetro de la segunda porción 494b. El vástago de émbolo 56 puede incluir una muesca 497, la cual puede corresponder a la muesca 170 según se describió antes con referencia a la FIG. 36B. El vástago de émbolo 56 puede tener varias configuraciones, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 42B-42D. Por ejemplo, porciones del vástago de émbolo 56 pueden estar ahuecadas para formar una pluralidad de costillas y/o hendiduras 496. La pluralidad de costillas 495 y/o hendiduras 496 puede formar ubicaciones para la colocación de espigas expulsoras (498). La colocación de espigas expulsoras 498 puede afectar la fuerza de inyección a medida que el vástago de émbolo 56 se desliza pasando por los componentes de los dispositivos expuestos en la presente, por ejemplo, el casquete 144. Para reducir la fuerza de

inyección, las espigas expulsoras 498 se pueden colocar en áreas del dispositivo que no sean la superficie exterior de vástago de émbolo 56. Por ejemplo, las espigas expulsoras 498 se pueden colocar en la superficie interna del vástago de émbolo 56. La FIG. 42D ilustra otro vástago de émbolo 56 a modo de ejemplo que incluye una primera porción 602a que tiene un primer diámetro y una segunda porción 602b que tiene un segundo diámetro. En algunos ejemplos, el segundo diámetro de la segunda porción 602b puede ser mayor que el primer diámetro de la primera porción 602a. El vástago de émbolo 56 como se ilustra en la FIG. 42D puede incluir una pluralidad de costillas 495 y/o hendiduras 496.

[00132] Las realizaciones del dispositivo 140 y los componentes ilustrados en las FIGS. 14A-16B y las FIGS. 33A-42D pueden incluir una o más características adicionales, por ejemplo, óptima configuración y dimensionamiento de los brazos desviables 63a, 63b; diseño ergonómico para permitir la operación con dos manos, por ejemplo, una mano puede sostener la jeringa para insertar la aguja a 90 grados, mientras la segunda mano empuja el vástago de émbolo 56; indicadores de inyección completa, por ejemplo, un cambio visual de color o un indicador audible; puntos de activación para mitigar potenciales modos fallidos, por ejemplo, un punto o estado de pre-activación; extensión del vástago de émbolo 56 para asentarlo dentro de un pistón del dispositivo para mejorar el alineamiento del vástago de émbolo 56 antes y/o durante el uso; y optimización del diseño para reducir la fuerza de resorte requerida para minimizar la deformación plástica.

[00133] Se muestra otra realización de la presente divulgación en las FIGS. 8A-10B. La FIG. 8A muestra una vista exterior de un dispositivo 100, mientras la FIG. 8B muestra un corte transversal del dispositivo. El dispositivo 100 puede estar diseñado para sujetar cualquier contenedor de producto adecuado conocido

comercialmente 104 (por ejemplo, una jeringa u otro dispositivo de administración de fármaco adecuado). Con referencia a la FIG. 8B, el dispositivo 100 puede incluir un alojamiento 106, una cubierta de aguja 108, un vástago de émbolo 110, un tope 112 y un componente giratorio 114, por ejemplo, una leva.

[00134] Antes de la inyección, la cubierta de aguja 108 se puede extender distalmente desde el alojamiento 106 para cubrir la aguja 118. Para iniciar la inyección, se puede oprimir el dispositivo 100 contra un sitio de inyección. El dispositivo 100 puede incluir un resorte (no se muestra), por ejemplo, alrededor o en el extremo de la cubierta de aguja 108. Se muestra esquemáticamente un actuador a modo de ejemplo, por ejemplo, un resorte, 124 en las FIGS. 9A-9D con fines expositivos. Una región superior de cada una de las FIGS. 9A-9D ilustra una sección transversal del vástago de émbolo 110, el componente giratorio 114, y la protuberancia 116 de la cubierta de aguja 108 que interactúa con la pista 120 del componente giratorio 114. Una región inferior de cada una de las FIGS. 9A-9D ilustra una vista lateral del desplazamiento de la protuberancia 116 de la cubierta de aguja 108 a lo largo de la pista 120 del componente giratorio 114 que corresponde a la vista en corte transversal de esa figura.

[00135] Como se muestra en las FIGS. 9A-9D, el componente giratorio 114 puede incluir una pista 120, por ejemplo, una hendidura, para recibir una protuberancia 116 de la cubierta de aguja 108. En una posición inicial (FIG. 9A), el actuador 124 puede estar descomprimido, la cubierta de aguja 108 puede extenderse distalmente sobre la aguja 118, y el vástago de émbolo 110 puede estar bloqueado en posición relativa al componente giratorio 114. Esto puede evitar que el vástago de émbolo 110 sea empujado distalmente en el alojamiento 106 hasta que la cubierta de aguja 108 sea empujada proximalmente para poner la aguja 118

al descubierto. Para iniciar la inyección, el vástago de émbolo 110 se puede girar en relación con el componente giratorio 114, permitiendo que el vástago de émbolo 110 se desplace desde una posición bloqueada a una posición desbloqueada. La cubierta de aguja 108 se puede empujar proximalmente en el alojamiento 106, por ejemplo, mediante un usuario que oprime el dispositivo 100 contra un sitio de inyección, lo cual puede provocar que el componente giratorio 114 gire y el actuador 124 se comprima durante la inyección (FIG. 9B). El vástago de émbolo 110 puede bloquearse en el lugar, por ejemplo, se puede evitar el desplazamiento del vástago de émbolo 110, hasta que la cubierta de aguja 108 se retraiga proximalmente en el alojamiento 106. Tal configuración puede evitar la expulsión prematura del producto. Durante la inyección, la cubierta de aguja 108 puede ser retenida en la posición retraída debido a la ubicación de la protuberancia 116 en la cubierta de aguja 108 en la pista 120 del componente giratorio 114 (FIG. 9B). Esto puede actuar como una señal al usuario de que el dispositivo 100 todavía está en uso. En esta posición retraída, la cubierta de aguja 108 también puede controlar la profundidad de inserción de la aguja 118, ya que un extremo distal de la cubierta de aguja 108 puede evitar la inserción de la aguja 118 a mayor profundidad una vez que el extremo distal de la cubierta de aguja 108 hace contacto con el sitio de inyección. Una vez que se completó la inyección, el vástago de émbolo 110 puede girar el componente giratorio 114 para liberar la cubierta de aguja 108 (FIG. 9C), y el actuador 124 puede empujar la cubierta de aguja 108 nuevamente hacia abajo a una posición de bloqueo, donde la cubierta de aguja 108 se extiende distalmente desde el alojamiento 106 (FIG. 9D) para cubrir la aguja 118 una vez que se completó la inyección. Como se puede observar en la FIG. 9D, en la posición de bloqueo, al finalizar la inyección, la protuberancia 116 sobre la cubierta de aguja

108 puede unirse con una entalladura en el extremo de la pista 120 en el componente giratorio 114 que evita que la cubierta de aguja 108 sea empujada proximalmente en el alojamiento 106 nuevamente para evitar la reutilización del dispositivo 100.

[00136] En algunas realizaciones, en la posición de bloqueo, la cubierta de aguja 108 se puede empujar hacia afuera más distalmente que la posición inicial de la cubierta de aguja 108. Por ejemplo, la FIG. 10A ilustra una posición inicial de la cubierta de aguja 108 antes de la inyección, y la FIG. 10B ilustra una posición de bloqueo de la cubierta de aguja 108 en la finalización de la dosis. La porción 122 representa una porción adicional de la cubierta de aguja 108 que se puede exponer al final de la inyección, pero no en el punto de partida de la inyección. En algunas realizaciones, la altura de la pista 120 del componente giratorio 114 puede ser mayor al final en comparación con el inicio de la pista 120. Por ejemplo, el inicio de la pista 120 (se muestra a la izquierda del componente giratorio 114 en las FIGS. 9A-9D) puede comenzar en una región central del componente giratorio 114, puede continuar hacia una región superior del componente giratorio 114, y luego el final de la pista 120 (se muestra en el lado derecho del componente giratorio 114 en las FIGS. 9A-9D) puede estar ubicado en una región más baja del componente giratorio 114. Por consiguiente, el final de la pista 120 puede tener una altura mayor una altura de la parte inicial de la pista 120. La altura aumentada al final de la pista 120 puede permitir que la cubierta de aguja 108 se extienda más hacia afuera en su posición de bloqueo que en su posición original (FIG. 10B).

[00137] Las realizaciones de las FIGS. 8A-10B ilustran un dispositivo con un mecanismo de seguridad pasivo que se puede activar cuando el usuario se acerca al final de la dosis, por ejemplo, cuando se expulsó del contenedor 104 una cantidad

sustancial de producto. El mecanismo de seguridad pasivo de las FIGS. 8A-10B puede permitir que el vástago de émbolo 110 gire el componente giratorio 114 cuando se acerca el final de la dosis, lo cual puede empujar la cubierta de aguja 108 proximalmente hacia una posición de bloqueo extendida. En la posición de bloqueo, la cubierta de aguja 108 puede no retraerse nuevamente en el alojamiento 106. En tal posición de bloqueo, así como también antes de la inyección, la cubierta de aguja 108 puede cubrir la aguja 118 para evitar el pinchazo accidental con la aguja después de la inyección. Esto también puede reducir la fobia a las agujas y la ansiedad relativa a las agujas en comparación con los dispositivos de administración de fármacos convencionales con agujas expuestas. Además, la cubierta de aguja 108 puede permitir controlar la profundidad de inserción de la aguja. En otras palabras, el exponer solo una porción de la aguja 118 durante la inyección puede permitir utilizar el dispositivo 100 sin pasos previos a la inyección, por ejemplo, pellizcar la piel para modificar la profundidad de la inyección para compensar la longitud de la aguja que es más larga en comparación con la aguja 118 expuesta del dispositivo 100. El dispositivo 100 puede estar configurado, por ejemplo así, el contenedor 104 puede estar ubicado dentro del alojamiento 106 y/o la cubierta de aguja 108 puede tener un tamaño tal que la cubierta de aguja 108 exponga solo una porción de la aguja 118, y la longitud de la porción expuesta de la aguja 118 represente la profundidad de inserción de la aguja 118 deseada. Como se expuso anteriormente, durante la inyección, la cubierta de aguja 108 puede ser retenida en la posición retraída (FIG. 9B) debido a la posición de la protuberancia 116 en la cubierta de aguja 108 en la pista 120 del componente giratorio 114. Esto puede evitar que el mecanismo de seguridad pasivo se active antes de la finalización de la dosis. Además, si el dispositivo 100 se retira de la inyección,

accidentalmente o a propósito, el mecanismo de seguridad pasivo no se puede activar, ya que la cubierta de aguja 108 es retenida en la pista 120. Una vez que el dispositivo 100 es aplicado nuevamente en el sitio de inyección y el vástago de émbolo 110 se puede oprimir, se puede continuar con la inyección.

[00138] En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir un mecanismo de respuesta. El dispositivo 100 puede incluir un mecanismo de respuesta visual, por ejemplo, el vástago de émbolo 110 quedando en contacto con el alojamiento 106, la cubierta de aguja 108 completamente extendida distalmente desde el alojamiento 106, y/o una porción extendida 122 distal del alojamiento 106 (FIG. 10B). En algunos ejemplos, una cubierta de aguja 108 puede tener un primer color, patrón o textura, por ejemplo, una porción extendida 122 puede tener un segundo color, patrón o textura, para mostrar que el dispositivo está en la posición de bloqueo, y que el dispositivo se ha utilizado y la dosis se ha expelido. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede incluir una abertura 102 para visualizar el contenedor 104 y el desplazamiento del vástago de émbolo 110 y/o el tope 112 en el contenedor 104. El dispositivo 100 también puede incluir un mecanismo de respuesta audible, por ejemplo, un sonido de “clic” audible una vez que el vástago de émbolo 110 queda en contacto con el alojamiento 106 y/o la cubierta de aguja 108 se desplaza distalmente al final de la dosis. En algunos aspectos, el dispositivo 100 puede incluir una respuesta táctil, por ejemplo, un choque o una vibración cuando la cubierta de aguja 108 se desplaza distalmente al finalizar la inyección.

[00139] El dispositivo 100 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para sujetar o parcialmente sujetar un contenedor 104, y/o para sostener y sujetar cualquiera de los componentes descritos en la presente. Cualquiera de los componentes del dispositivo 100 puede tener el tamaño y/o la forma adecuados

para configurar y cooperar con otros componentes según se los diseñe. Por ejemplo, el componente giratorio 114 puede tener cualquier tamaño y/o forma adecuados para acoplarse de forma deslizable con el vástago de émbolo 110. En otro ejemplo, la cubierta de aguja 108 y/o la protuberancia 116 pueden tener cualquier tamaño y/o forma adecuados para encajar en la pista 120 del componente giratorio 114.

[00140] Se muestra otra realización de la presente divulgación en las FIGS. 11-13B. La FIG. 11 muestra una vista exterior de un dispositivo 200. El dispositivo 200 puede estar diseñado para sujetar cualquier contenedor de producto comercial adecuado 202 (por ejemplo, una jeringa u otro dispositivo de administración de fármaco adecuado). Con referencia a la FIG. 11, el dispositivo 200 puede incluir un alojamiento 204, un vástago de émbolo 206, una cubierta de aguja 208, y un tope 230. La región proximal del alojamiento 204 puede comprender una o más lengüetas del alojamiento desviables 212. El alojamiento 204 también puede incluir un casquete del alojamiento 210 ubicado dentro de una porción proximal del alojamiento 204. El dispositivo 200 puede incluir un anillo de bloqueo 214 acoplado de manera deslizable con un extremo proximal del contenedor 202. En algunas realizaciones, el alojamiento 204 puede incluir más de una lengüeta del alojamiento desviable 212. Por ejemplo, el alojamiento 204 puede incluir dos, tres, cuatro o más lengüetas del alojamiento desviables 212. En configuraciones con más de una lengüeta del alojamiento desviable 212, las lengüetas del alojamiento desviables 212 pueden estar separadas entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si el alojamiento 204 incluye cuatro lengüetas del alojamiento desviables 212, cada una de las lengüetas del alojamiento desviables 212 puede estar aproximadamente a 90 grados de otra. Por ejemplo, si el alojamiento 204 incluye cuatro lengüetas del

alojamiento desviables 212, cada una de las lengüetas del alojamiento desviables 212 puede estar aproximadamente a 90 grados de otra.

[00141] Como se muestra en la FIG. 11, la cubierta de aguja 208 se puede extender y cubrir la aguja 220 antes del uso. En una posición inicial (FIG. 12A), la lengüeta del alojamiento desviable 212 puede quedar en contacto con una porción del anillo de bloqueo 214, y el anillo de bloqueo 214 puede estar ubicado proximalmente a un extremo proximal 216 de la cubierta de aguja 208. La cubierta de aguja se puede inclinar, por ejemplo, mediante un resorte, en la dirección distal, pero puede ser empujada de nuevo proximalmente dentro del alojamiento 204 para el uso. Para iniciar la inyección, se puede empujar la cubierta de aguja 208 en una dirección proximal en el alojamiento 204, por ejemplo, al empujar el dispositivo 200 contra un sitio de inyección. Cuando la cubierta de aguja 208 es desplazada proximalmente, el extremo proximal 216 de la cubierta de aguja 208 puede engancharse con una saliente 224 del anillo de bloqueo 214 (FIG. 12B). El desplazamiento del extremo proximal 216 de la cubierta de aguja 208 en relación con el anillo de bloqueo 214 se muestra con mayor detalle en las FIGS. 13A-13B. En algunos ejemplos, el extremo proximal 216 puede incluir un recorte 222 para conectarse con la saliente 224. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 208 puede incluir más de un recorte 222, por ejemplo, un par de recortes, y el anillo de bloqueo 214 puede incluir más de una saliente 224, por ejemplo, un par de salientes. El número de salientes y recortes puede corresponder entre sí, de modo que cada saliente puede conectarse con cada recorte. Si bien el anillo de bloqueo 214 se ilustra como que incluye una o más salientes 224, y el extremo proximal 216 de la cubierta de aguja 208 se ilustra como que incluye uno o más recortes 222, las dos regiones que se acoplan se pueden invertir, por ejemplo, el anillo de bloqueo

214 puede incluir uno o más recortes 222, y una cubierta de aguja 208 puede incluir una o más salientes 224. Asimismo, las salientes 224 y los recortes 222 pueden representar cualquier porción de acoplamiento adecuada.

[00142] Con la cubierta de aguja 208 empujada proximalmente en el alojamiento 204, por ejemplo, mediante el dispositivo opresor 200 contra un sitio de inyección, el vástago de émbolo 206 se puede empujar en una dirección distal en el alojamiento 204 para expeler un producto de un contenedor 202 en el sitio de inyección.

[00143] El desplazamiento del extremo proximal 216 de la cubierta de aguja 108 en el alojamiento 204 puede flexionar la lengüeta desviable 212 hacia afuera lejos del vástago de émbolo 206 durante la inyección, como se muestra mediante las flechas que apuntan radialmente hacia afuera en la FIG. 12B. Una vez que se retira el dispositivo 200 del sitio de inyección, por ejemplo, cuando se completa la inyección, la cubierta de aguja 208, junto con el anillo de bloqueo 214, se puede desviar para retraerse nuevamente hacia abajo a su posición inicial, por ejemplo, mediante una fuerza de resorte de una cubierta de resorte (no se muestra) alrededor de la cubierta de aguja 208. La cubierta de aguja 208 y el anillo de bloqueo 214, conectados entre sí mediante recortes 222 y salientes 224, se pueden desplazar hacia abajo pasando la lengüeta desviable 212, permitiendo que la lengüeta desviable 212 se flexione nuevamente hacia su posición inicial (FIG. 12C). Como se muestra en la FIG. 12C, un extremo proximal del anillo de bloqueo 214 puede quedar conectado con un extremo distal de la lengüeta desviable 212. En esta posición final, de finalización de dosis, la cubierta de aguja 208 puede estar en una posición de bloqueo, donde se puede evitar que la cubierta de aguja 208 se desplace proximalmente de nuevo en el alojamiento 204 mediante la lengüeta

desviable 212, la cual puede obstruir su paso.

[00144] Las realizaciones de las FIGS. 11-13B ilustran un dispositivo con un mecanismo de seguridad pasivo que se puede activar en cualquier punto cuando el dispositivo 200 se retira del sitio de inyección, ya sea que se haya expelido o no la dosis completa desde el contenedor 202. Una vez que la cubierta de aguja 208 se ha empujado proximalmente en el alojamiento 204 para iniciar la inyección, se puede activar el mecanismo de seguridad pasivo. Dado que la cubierta de aguja 208 es desviada en la dirección distal, una vez que la fuerza que empuja la cubierta de aguja 208 en el alojamiento 204 se retira (por ejemplo, al retirar el dispositivo 200 de la piel de un usuario), se puede activar el mecanismo de seguridad. Dicho mecanismo de seguridad pasivo puede ser útil para los usuarios a los que les pueda preocupar la seguridad de la aguja. Por ejemplo, si un usuario accidentalmente suelta el dispositivo 200 durante el uso, el mecanismo de seguridad pasivo puede empujar la cubierta de aguja 208 hacia afuera para evitar el pinchazo accidental con la aguja. Además, la aguja 220 puede estar cubierta por la cubierta de aguja 208 y estar oculta a la vista antes, durante y después de la inyección. Esto puede reducir la fobia a las agujas y la ansiedad relativa a las agujas en comparación con los dispositivos de administración de fármacos convencionales con agujas expuestas. Además, la cubierta de aguja 108 puede permitir controlar la profundidad de inserción de la aguja. En otras palabras, el exponer solo una porción de la aguja 220 durante la inyección puede permitir utilizar el dispositivo 200 sin pasos previos a la inyección, por ejemplo, pellizcar la piel para modificar la profundidad de la inyección para compensar la longitud de la aguja que es más larga en comparación con la aguja 220 expuesta del dispositivo 200. El dispositivo 200 puede estar configurado, por ejemplo así, el contenedor 202 puede estar

ubicado dentro del alojamiento 204 y/o la cubierta de aguja 208 puede tener un tamaño tal que la cubierta de aguja 208 exponga solo una porción de la aguja 220, y la longitud de la porción expuesta de la aguja 220 represente la profundidad de inserción de la aguja 220 deseada.

[00145] En algunas realizaciones, el dispositivo 200 puede incluir un mecanismo de respuesta. El dispositivo 200 puede incluir un mecanismo de respuesta visual, por ejemplo, el vástago de émbolo 206 quedando en contacto con el alojamiento 204, la cubierta de aguja 208 completamente extendida distalmente desde el alojamiento 204. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede incluir una abertura para visualizar el contenedor 202 y el desplazamiento del vástago de émbolo 206 y/o el tope 230 en el contenedor 202. El dispositivo 200 también puede incluir un mecanismo de respuesta audible, por ejemplo, un sonido de “clic” audible una vez que el vástago de émbolo 206 queda en contacto con el alojamiento 204, cuando la cubierta de aguja 208 se extiende distalmente, y/o cuando la lengüeta desviable 212 se relaja nuevamente a su posición neutra inicial (FIG. 12C). En algunos aspectos, el dispositivo 200 puede incluir una respuesta táctil, por ejemplo, un choque o una vibración cuando la cubierta de aguja 208 se desplaza distalmente.

[00146] El dispositivo 200 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para sujetar o parcialmente sujetar un contenedor 202, y/o para sostener y sujetar cualquiera de los componentes descritos en la presente. Cualquiera de los componentes del dispositivo 200 puede tener el tamaño y/o la forma adecuados y estar configurado para cooperar con otros componentes según se los diseñe. Por ejemplo, la cubierta de aguja 208, el extremo proximal 216, el recorte 222, el anillo de bloqueo 214, y la saliente 224 pueden tener cualquier tamaño y/o forma

adecuados que permitan que el recorte 222 se trabe con la saliente 224.

[00147] Las FIGS. 22A y 22B ilustran realizaciones del protector de aguja 94 y el capuchón de aguja 232 que se pueden usar con cualquiera de los dispositivos divulgados en la presente. El protector de aguja 94 se puede unir con un protector de aguja (no se muestra) y se puede extender en una dirección distal para encerrar por completo a la aguja 96. Como se muestra en las FIGS. 22A y 22B, el protector de aguja 94 se puede extender en una dirección distal de forma tal que el protector de aguja puede quedar en contacto con una porción del capuchón de aguja 232. El capuchón de aguja 232 puede incluir un clip 221. En otras realizaciones, el capuchón de aguja 232 puede incluir una pluralidad de clips 221. El clip 221 puede tener la forma o la configuración para unirse, por ejemplo, engancharse, con una saliente 223 del protector de aguja 94. El capuchón de aguja 232 como se ilustra en las FIGS. 22A y 22B muestra un brazo 95 del protector de aguja 94. En otras realizaciones, el protector de aguja 94 puede incluir una pluralidad de brazos 95 y una separación entre cada brazo 95. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir al menos dos clips, al menos tres clips o al menos cuatro clips. Con referencia a la FIG. 22B, un primer clip 221a puede unirse con una primera saliente 223a y quedar en contacto con un primer brazo 95 del protector de aguja 94. Un segundo clip 221b puede unirse con una segunda saliente 223b. Mientras el usuario tira hacia afuera el capuchón de aguja 232 en una dirección distal lejos del alojamiento 14, el protector de aguja 94 también puede ser tirado hacia afuera del alojamiento 14, para exponer la aguja 86.

[00148] A continuación se expondrán conceptos y características adicionales que se pueden usar con o en cualquiera de los dispositivos divulgados en la presente. Los conceptos y las características siguientes pueden corresponder a

conceptos y características según se expusieron a lo largo de la presente divulgación.

[00149] Las FIGS. 23A y 23B ilustran un vástago de émbolo 235 que se puede utilizar en cualquiera de las realizaciones expuestas en la presente. El vástago de émbolo 235 puede incluir una primera porción 236 y una segunda porción 237. Como se muestra en la FIG. 23A, la segunda porción 237 puede tener un ancho que es menor que un ancho de la primera porción. Con referencia a la FIG. 23B, a medida que el vástago de émbolo 235 se desplaza distalmente hacia el alojamiento 238, dispensando un medicamento fuera del contenedor 12, la segunda porción 237 se puede plegar, por ejemplo, insertarse, dentro de la primera porción 236. En otras realizaciones, la primera porción 236 puede tener un ancho que es menor que el ancho de la segunda porción 237, tal que el vástago de émbolo 235 se desplaza distalmente hacia el alojamiento 238, la primera porción 236 puede plegarse en la segunda porción 237. Se puede hacer referencia al vástago de émbolo 235 como un vástago de émbolo telescópico. Como se muestra en las FIGS. 23A y 23B, a medida que el vástago de émbolo 235 se pliega, una longitud del vástago de émbolo 235 se reduce desde una primera longitud (FIG. 23A) hasta una segunda longitud (23B).

[00150] Las FIGS. 24A-24C ilustran una realización de la presente divulgación. El dispositivo 240 puede incluir una almohadilla para el pulgar 241, un vástago de émbolo 242, un alojamiento 243, una jeringa 244, una cubierta de resorte 245, un rotador 246, y una aguja 249. En un estado previo a la inyección, como se ilustra en la FIG. 24A, el rotador 246 puede estar ubicado proximalmente a un extremo proximal de la jeringa 244. Con referencia a la FIG. 24C, el rotador 246 puede incluir una abertura 246a formada y configurada para circundar una

porción de vástago de émbolo 242. En algunos ejemplos, la abertura 246a puede tener una forma circular tal que una porción del vástago de émbolo 242 se puede deslizar en una dirección distal a través del rotador 246. El rotador 246 también puede incluir una pluralidad de recortes 246b. Los recortes 246b pueden tener una forma, un tamaño y una configuración correspondientes con un extremo proximal de la jeringa 244. Por ejemplo, los recortes 246b se pueden corresponder con una brida 247 de la jeringa 244. En un estado previo a la inyección, el rotador 246 se puede ubicar proximalmente a un extremo proximal del contenedor 12 de forma tal que los recortes 246b están desplazados de la brida 247. La cubierta de resorte 245 puede circundar un extremo proximal de la jeringa 244, de forma tal que la jeringa 244 puede tener una carga de resorte y mantenerse hacia abajo mediante el rotador 246 (FIG. 24A). Para iniciar la inyección, un usuario puede oprimir la almohadilla para el pulgar 241 en una dirección distal hacia el alojamiento 243. Durante la inyección, a medida que el vástago de émbolo 242 se desplaza en una dirección distal en el alojamiento 243 y en la jeringa 244, el vástago de émbolo 242 puede rotar de forma tal que los recortes 246b rotan hacia la brida 247. A la finalización de la dosis, como se ilustra en la FIG. 24B, la jeringa 244 se puede desplazar en una dirección proximal en el alojamiento 243 y en el rotador 246, y la aguja 249 puede estar contenida dentro de un extremo distal del alojamiento 243. En algunas realizaciones, el rotador 246 y la jeringa 244 pueden no estar acoplados entre sí y entonces se pueden desplazar proximalmente hacia un extremo proximal del alojamiento 243. Con el dispositivo 240 se puede usar cualquier jeringa 244 apropiada. Por ejemplo, una jeringa 244 puede ser una jeringa de polímero de ciclo-olefina o una jeringa de vidrio con bordes recortados.

[00151] La FIG. 25 ilustra una realización de la presente divulgación. El

dispositivo 250 puede incluir un alojamiento 251, una jeringa 252 y una almohadilla para el pulgar 253. El dispositivo 250 también puede incluir un vástago de émbolo telescópico que incluye una primera porción 254 y una segunda porción 255. El vástago de émbolo telescópico se puede corresponder con el vástago de émbolo 235 ilustrado en las FIGS. 23A y 23B. Como se muestra en la FIG. 25, la primera porción 254 puede incluir una pluralidad de salientes 254a y la segunda porción 255 puede incluir una pluralidad de recortes 255a. Las salientes 254a pueden encajar en los recortes 255a, acoplando la primera porción 254 con la segunda porción 255. A la finalización de la dosis, la almohadilla para el pulgar 253 puede quedar en contacto con una porción de la brida 251b del alojamiento 251. El alojamiento 251 puede incluir extensiones distales 251a. Con referencia a la FIG. 25, a la finalización de la dosis, una vez que la almohadilla para el pulgar 253 queda en contacto con la porción de la brida 251b, la primera porción 254 y la segunda porción 255 también pueden quedar en contacto con las extensiones distales 251a. A medida que la primera porción 254 y la segunda porción 255 quedan en contacto con las extensiones distales 251a, las salientes 254a pueden empujar contra las extensiones distales 251a, desviando las extensiones distales 251a hacia afuera y lejos de la jeringa 252. La cubierta de resorte 258 luego puede atraer la jeringa 252 y/o la primera porción 254 proximalmente hacia la almohadilla para el pulgar 253, atrayendo una aguja en el extremo distal de la jeringa (no se muestra) hacia el alojamiento 251. En algunas realizaciones, la almohadilla para el pulgar 253 y el alojamiento 251 pueden incluir características de unión para bloquear la almohadilla para el pulgar 253 y el alojamiento 251 entre sí en la etapa de finalización de la dosis.

[00152] Las FIGS. 26A y 26B ilustran una realización de la presente

divulgación. El dispositivo 260 puede incluir un alojamiento 261, una jeringa 262 y un vástago de émbolo 263. El dispositivo 260 puede también incluir un vástago interno 264 que se extiende a lo largo del vástago de émbolo 263. Como se muestra en la FIG. 26A, el vástago interno 264 puede incluir un botón 264a que se extiende proximalmente desde una almohadilla para el pulgar 263a del vástago de émbolo 263. En un estado previo a la inyección, los brazos desviables 263b del vástago de émbolo 263 pueden apoyarse contra una porción distal del vástago interno 264, evitando el desplazamiento del vástago de émbolo 263 y de ese modo, evitar la expulsión previa del contenido de la jeringa 262. En el vástago de émbolo 263 se puede incluir un resorte 269. Para iniciar la inyección, un usuario puede presionar el botón 264a mientras simultáneamente empuja la almohadilla para el pulgar 263a en una dirección distal hacia el alojamiento 261 y contra el resorte 269. El presionar el botón 264a puede desplazar el vástago interno 264 en una dirección distal hacia el alojamiento 261. Con referencia a la FIG. 26B, mientras el vástago interno 264 se desplaza distalmente en el alojamiento 261, los brazos desviables 263b entonces pueden desviarse hacia adentro en las muescas 264b. Una vez que los brazos desviables 263b están desviados en las muescas 264b, el vástago de émbolo 263 se puede desplazar libremente en una dirección distal para dispensar el contenido de la jeringa 262.

[00153] Las FIGS. 27A y 27B ilustran un dispositivo 270 similar al dispositivo 260 en las FIGS. 26A y 26B. El dispositivo 270 puede incluir un alojamiento 271, una jeringa 272 y un vástago de émbolo 273. El dispositivo 270 también puede incluir un vástago interno 274. Como se muestra en la FIG. 27A, el vástago interno 274 puede incluir un botón 274a que se extiende proximalmente desde una almohadilla para el pulgar 273a del vástago de émbolo 273. En un estado previo a

la inyección, los brazos desviables 273b del vástago de émbolo 273 pueden apoyarse contra una porción distal del vástago interno 274, evitando el desplazamiento del vástago de émbolo 273 y de ese modo, evitar la expulsión previa del contenido de la jeringa 272. En el vástago de émbolo 273 se puede incluir un resorte 279. Para iniciar la inyección, un usuario puede presionar el botón 274a mientras simultáneamente empuja la almohadilla para el pulgar 273a en una dirección distal hacia el alojamiento 271 y contra el resorte 279. El presionar el botón 274a puede desplazar el vástago interno 274 en una dirección distal hacia el alojamiento 271. Con referencia a la FIG. 27B, mientras el vástago interno 274 se desplaza distalmente en el alojamiento 271, los brazos desviables 273b entonces pueden desviarse hacia adentro en las muescas 274b. Una vez que los brazos desviables 273b están desviados en las muescas 274b, el vástago de émbolo 273 se puede desplazar libremente en una dirección distal para dispensar el contenido de la jeringa 272.

[00154] Las FIGS. 28A y 28B ilustran otra realización de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo 280 puede incluir un alojamiento 281, una jeringa 282 y un vástago de émbolo 283. Como se muestra en las FIGS. 28A y 28B, el alojamiento 281 puede incluir una brida 281a. El alojamiento 281 también puede incluir un gatillo 284. Las FIGS. 28A y 28B muestran una vista interior del dispositivo 280. El gatillo 284 se puede extender a través de una porción interna del alojamiento 281, por ejemplo, la brida 281a. Con referencia a la FIG. 28A, una porción del gatillo 284 se puede extender distalmente desde la brida 281a. La brida 281a puede incluir una pluralidad de ranuras 284a. Las ranuras 284a pueden desplazar el gatillo 284 dentro de la brida 281a. En un estado previo a la inyección, como se muestra en la FIG. 28A, una porción del gatillo 284 se apoya contra el vástago de émbolo 283,

evitando la expulsión previa del contenido de la jeringa 282. Para iniciar la inyección, un usuario puede empujar la almohadilla para el pulgar 283a distalmente hacia el alojamiento 281, mientras simultáneamente comprime una porción del gatillo 284 que se extiende distalmente desde la brida 281a. Por ejemplo, el usuario puede comprimir la porción del gatillo 284 en una dirección proximal hacia la brida 281a. A medida que la porción del gatillo 284 es comprimida, las ranuras 284a pueden guiar el gatillo 284 en una dirección alejada del vástago de émbolo 283, permitiendo que el vástago de émbolo 283 se desplace en una dirección distal en el alojamiento 281 (FIG. 28B).

[00155] Las FIGS. 29A y 29B ilustran otra realización de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo 290 puede incluir un alojamiento 291, una jeringa 292, un vástago de émbolo 293 y un vástago interno 294. Como se muestra en la FIG. 29A, el dispositivo 290 puede incluir un componente de bloqueo 300. El componente de bloqueo 300 se puede corresponder con componentes de bloqueo 62 y 82 según se describe en la presente. El componente de bloqueo 300 puede incluir brazos desviables 302. Los brazos desviables 302 pueden corresponder a los brazos desviables 63 y 83 según se describe en la presente. El vástago interno 294 puede incluir un botón 294a que se extiende proximalmente desde la almohadilla para el pulgar 293a del vástago de émbolo 293. El vástago interno 294 también puede incluir un bloqueo distal 294b. En un estado previo a la inyección, como se muestra en la FIG. 29A, el bloqueo distal 294b puede estar ubicado encima de un resorte 295 y dentro de una porción flexible 293b del vástago de émbolo 293. El bloqueo distal 294b puede apoyarse contra la porción flexible 293b, evitando el desplazamiento de los brazos desviables 302. Este estado previo a la inyección puede evitar la expulsión previa del contenido de la jeringa 292. Para iniciar la

inyección, un usuario puede presionar el botón 294a distalmente hacia el vástago de émbolo 293. Al presionar el botón 294a se puede desplazar el vástago interno 294 y el bloqueo distal 294b en una dirección distal hacia la jeringa 292 y contra el resorte 295. Como se muestra en la FIG. 29B, el bloqueo distal 294b se puede desplazar en una dirección distal lejos de la porción flexible 293b del vástago de émbolo 293. Los brazos desviables 302 entonces pueden desviarse hacia adentro, hacia la porción flexible 293b, la cual entonces puede permitir que el vástago de émbolo 293 se desplace distalmente en el alojamiento 291 y que la jeringa 292 expela el contenido de la jeringa 292.

[00156] Las FIGS. 30A-30D ilustran otra realización de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo 400 puede incluir un alojamiento 402, una jeringa 404, un vástago de émbolo 406, un reborde para los dedos 408, y un resorte 410 que circunda una porción proximal de la jeringa 404. Como se muestra en la FIG. 30A, una porción proximal del alojamiento 402 puede incluir una pluralidad de rebajes 403a, 403b y el reborde para los dedos 408 puede incluir una pluralidad de brazos distales 409a, 409b. Los rebajes 403, 403b pueden estar configurados para recibir los brazos distales 409a, 409b. Para acoplar el reborde para los dedos 408 con el alojamiento 402, un primer brazo distal 409a puede engancharse en el rebaje 403a y un segundo brazo distal 409 puede engancharse en el rebaje 403b. La jeringa 404 también puede incluir una brida de jeringa 405. Como se muestra en la FIG. 30A, la brida de jeringa 405 se puede asentar entre una porción del reborde para los dedos 408 y una porción del alojamiento 402. Por ejemplo, un extremo proximal de la brida de jeringa 405 puede quedar en contacto con una superficie interior distal del reborde para los dedos 408 y un extremo distal de la brida de jeringa 405 puede quedar en contacto con un extremo proximal del alojamiento 402.

Con referencia a las FIGS. 30A y 30C, el vástago de émbolo 406 puede incluir una primera porción 407a y una segunda porción 407b. La primera porción 407a puede tener un primer diámetro y la segunda porción 407b puede tener un segundo diámetro. El primer diámetro puede ser mayor que el segundo diámetro. En otros ejemplos, el primer diámetro puede ser menor que el segundo diámetro. En algunos ejemplos, el vástago de émbolo puede tener un primer ancho y un segundo ancho, donde el primer ancho puede ser mayor que el segundo ancho. En otros ejemplos, el primer ancho puede ser menor que el segundo ancho. Como se muestra en la FIG. 30C, vástago de émbolo 406 puede incluir una tercera porción 407c, donde un diámetro de la tercera porción 407c es mayor que el diámetro de la segunda porción 407b. El reborde para los dedos 408 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 406.

[00157] Con referencia a la FIG. 30B, el reborde para los dedos 408 puede comprender un primer componente 412a y un segundo componente 412b. El primer componente 412a puede incluir un primer gancho 414a y el segundo componente 412b puede incluir un segundo gancho 414b. Como se muestra en la FIG. 30B, el primer gancho 414a y el segundo gancho 414b pueden apoyarse y/o circundar una porción del vástago de émbolo 406. En un estado previo a la inyección, como se muestra en la FIG. 30A y 30B, el reborde para los dedos 408 puede circundar una primera porción 407a del vástago de émbolo 406. El reborde para los dedos 408 también puede incluir un resorte (no se muestra) configurado para separar el primer componente 412a y el segundo componente 412b (FIG. 30B). El desplazamiento del reborde para los dedos 408 puede estar impedido por el resorte y el enganche del primer gancho 414a y el segundo gancho 414b con la primera porción 407a del vástago de émbolo 406. Para iniciar la inyección, un usuario puede oprimir un

vástago de émbolo 406 de la almohadilla para el pulgar (no se muestra) en una dirección distal hacia el alojamiento 402. Durante la inyección, el vástago de émbolo 406 puede estar ubicado en el alojamiento 402 de forma tal que la segunda porción 407b del vástago de émbolo 406 es recibida en el reborde para los dedos 408. En algunas realizaciones donde la segunda porción 407b puede tener un diámetro que es menor que un diámetro de la primera porción 407a, los ganchos 414a, 414b ya no pueden quedar en contacto con una porción del vástago de émbolo 406. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 30D, puede existir un espacio entre el reborde para los dedos 408 y el vástago de émbolo 406, permitiendo que el vástago de émbolo 406 se desplace distalmente en el alojamiento 402 y la jeringa 404 dispense el contenido fuera de la jeringa 404. A la finalización de la dosis, como se muestra en la FIG. 30A, el usuario puede mantener la opresión de la almohadilla para el pulgar, permitiendo que una porción del vástago de émbolo 406 se retire hacia atrás, por ejemplo, proximalmente lejos del alojamiento 402. El resorte 410 luego se puede liberar, permitiendo que la jeringa 404 se desplace proximalmente hacia una superficie distal del reborde para los dedos 408.

[00158] Las FIGS. 31 y 32A-32F ilustran otra realización de acuerdo con la presente divulgación. Las características y los mecanismos expuestos con respecto a la FIG. 31 y las FIGS. 32A-32F se pueden utilizar y combinar con las características del dispositivo 400 según se describió anteriormente y se muestra en las FIGS. 30A-3D. Las FIGS. 31, 32A, 32B, 32E y 32F ilustran una vista superior de un dispositivo 500. El dispositivo 500 puede incluir un alojamiento (no se muestra), un reborde para los dedos 503, una almohadilla para el pulgar 504, y un deslizador 506. La almohadilla para el pulgar 504 puede incluir una pluralidad de clips 508a, 508b. El deslizador 506 puede incluir una abertura 510 para recibir un

vástago de émbolo (no se muestra). Los clips 508a, 508b se pueden acoplar con la almohadilla para el pulgar 504 y un vástago de émbolo en la abertura 510. Un vástago de émbolo utilizado en el dispositivo 500 y con las características del dispositivo 500 expuestas en la presente puede incluir varias características geométricas, por ejemplo, porciones rebajadas como se muestra en la FIG. 19B. Con referencia a las FIGS. 31, 32A, 32B, 32E y 32F, para iniciar la inyección, un usuario puede presionar el vástago de émbolo en una dirección distal. Durante la inyección, a medida que una geometría del vástago de émbolo cambia, por ejemplo, en el diámetro y/o en el ancho, como se describió anteriormente con respecto al dispositivo 400 en las FIGS. 30A-30D, un resorte puede empujar el deslizador 506, por ejemplo, hacia la derecha. A medida que el deslizador 506 se desplaza, las rampas 512a, 512b del deslizador 506 pueden empujar contra los clips 508a, 508b. Las rampas 512a, 512b pueden tener un ancho que es mayor que una porción del deslizador 506 que inicialmente se asienta entre los clips 508a, 508b. Las rampas 512a, 512b pueden presionar contra los clips 508a, 508b, desviando los clips 508a, 508b en una dirección hacia afuera. Esto desbloquea la almohadilla para el pulgar 504 del vástago de émbolo, mientras que simultáneamente permite que una jeringa (no se muestra) se desplace en una dirección proximal y desviando los clips 508a, 508b en una dirección hacia afuera para bloquearse en el alojamiento, en una posición de bloqueo. La FIG. 31 es una vista superior del dispositivo 500 en la finalización de la dosis. Las FIGS. 32A-32D ilustran el deslizador 506 que incluye un rebaje 520. El rebaje 520 puede tener la forma de un bloque en C, por ejemplo, con la forma de una C. El rebaje 520 puede interactuar con porciones del alojamiento para evitar que el deslizador y/o la jeringa se desplacen en una dirección proximal. Estas características pueden eliminar la necesidad por parte del

usuario de aplicar fuerza extra al final de la inyección para activar un mecanismo de seguridad para bloquear la jeringa. Un resorte 514 puede estar ubicado sobre un lado del deslizador 506 que incluye las rampas 512a, 512b. El resorte 514 puede liberar su energía acumulada, empujando la jeringa en una dirección proximal, mientras simultáneamente la almohadilla para el pulgar 504 y el vástago de émbolo se desacoplan entre sí.

[00159] Las FIGS. 43A-43B ilustran otra realización de la presente divulgación, similar a las descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 33A-35B. Cuando corresponda, se designarán las características con referencias similares a las expuestas anteriormente. Se puede entender que cualquiera de las características y los componentes correspondientes a aquellos en las FIGS. 33A-35B están configurados de manera similar. La FIG. 43A muestra una vista en perspectiva del exterior del dispositivo 150 y la FIG. 43B muestra una vista en perspectiva del exterior del dispositivo 150 sin el capuchón de aguja 232. El dispositivo 150 puede incluir un vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, y un capuchón de aguja 232, entre otros componentes. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para los dedos 142 y un casquete posterior 144. El casquete posterior 144 también se puede denominar en la presente componente de bloqueo. El reborde para los dedos 142 puede tener cualquier tamaño adecuado y/o una configuración que permita el uso apropiado. Un usuario puede utilizar una o dos manos para accionar el dispositivo 150. Por ejemplo, una mano del usuario puede sostener el dispositivo 150, mientras la otra mano del usuario empuja el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. En otros ejemplos, el usuario puede utilizar una mano para sostener el dispositivo 150 y empujar el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los

dedos 142. Como se muestra en la FIG. 43A, un casquete posterior 144 puede incluir un collar 146. El collar 146 se puede extender en una dirección proximal lejos del reborde para los dedos 142 y contactar una superficie proximal de la almohadilla para el pulgar 492 cuando se completa la inyección de la dosis. El collar 146 puede tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el collar 146 puede tener una forma generalmente circular.

[00160] Las FIGS. 44A-44C ilustran un capuchón de aguja 232, similar a la realización descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 40A-40C. El capuchón de aguja 232 puede estar unido a un extremo distal del dispositivo 150, como se muestra en la FIG. 43A. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir un cuello del capuchón 423 y una pollera del capuchón 422. Como se muestra en las FIGS. 43A y 44C, la pollera del capuchón 422 puede circundar un extremo distal 420 del capuchón de aguja 232. El extremo distal 420 puede incluir una pluralidad de aberturas 424. Por ejemplo, el extremo distal 420 puede incluir al menos una abertura 424, al menos dos aberturas 424, al menos tres aberturas 424, al menos cuatro aberturas 424 o más de cuatro aberturas 424. Las aberturas 424 pueden servir como orificios anti-ahogo. En algunos ejemplos, durante la fabricación, cuando existen cuatro aberturas, las aberturas 424 pueden estar hechas para crear clips 426a, 426b, 426c, 426d, que no se muestran. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir una pluralidad de clips 426a, 426b, 426c, 426d. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir al menos un clip, al menos dos clips, al menos tres clips o al menos cuatro clips. Cada clip 426a, 426b, 426c, 426d puede tener la forma y/o la configuración para unirse, por ejemplo, engancharse, con una saliente correspondiente 428a, 428b, 428c,

428d del protector de aguja 430, como se muestra en las FIGS. 41A-41B. Por ejemplo, el clip 426a se puede enganchar con la saliente 428a, el clip 426b se puede enganchar con la saliente 428b, el clip 426c se puede enganchar con la saliente 428c y el clip 426d se puede enganchar con la saliente 428d. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir dos, tres, cuatro o más espinas 427. Las espinas pueden estar configuradas para restringir el desplazamiento proximal del dispositivo 150 en el capuchón de aguja 232. Las espinas 427 pueden ser desviables y/o deformables. Las espinas 427 pueden ser rígidas.

[00161] Las FIGS. 45A-45C ilustran un capuchón de aguja 232, similar al capuchón de aguja 232 descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 40A-40C y 44A-44C. El capuchón de aguja 232 puede estar unido a un extremo distal del dispositivo 150. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir un collar del capuchón 421, un cuello del capuchón 423 y una pollera del capuchón 422. Como se muestra en las FIGS. 43A y 44C, la pollera del capuchón 422 puede circundar un extremo distal 420 del capuchón de aguja 232. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir una pluralidad de clips 426a, 426b. En algunos ejemplos, el capuchón de aguja 232 puede incluir al menos un clip o al menos dos clips. Cada clip 426a, 426b puede tener la forma y/o la configuración para unirse, por ejemplo, engancharse, con una saliente correspondiente 428a, 428b del protector de aguja 430, como se muestra en las FIGS. 41A-41B. Por ejemplo, el clip 426a se puede enganchar con la saliente 428a y el clip 426b se puede enganchar con la saliente 428b, como se muestra en las FIGS. 41A-41B.

[00162] La FIG. 46 muestra una vista en perspectiva del exterior del dispositivo 150 sin un capuchón de aguja 232, similar a la realización descrita anteriormente con referencia a la FIG. 34. El dispositivo 150 puede incluir un

vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, una cubierta de aguja 64 y un capuchón de aguja 232. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para los dedos 142 con rebajes 384. El reborde para los dedos 142 puede tener cualquier tamaño adecuado y/o una configuración que permita el uso apropiado. El vástago de émbolo 56 puede incluir una almohadilla para el pulgar 492 para que el usuario oprima la almohadilla para el pulgar 56 en una dirección distal. Un usuario puede utilizar una o dos manos para accionar el dispositivo 150. Por ejemplo, una mano del usuario puede sostener el dispositivo 150, mientras la otra mano del usuario empuja la almohadilla para el pulgar 492 del vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. En otros ejemplos, el usuario puede utilizar una mano para sostener el dispositivo 150 y empujar el vástago de émbolo 56 en una dirección distal hacia el reborde para los dedos 142. En algunas realizaciones, y como se expuso anteriormente con referencia a las FIGS. 42A-42D, el vástago de émbolo 56 puede incluir una primera porción 494a que tiene un primer diámetro, una segunda porción 494b que tiene un segundo diámetro y una tercera porción 494c que tiene un tercer diámetro. El primer diámetro de la primera porción 494a y el tercer diámetro de la tercera porción 494c respectivamente pueden ser mayores que el segundo diámetro de la segunda porción 494b. Porciones del vástago de émbolo 56 pueden estar ahuecadas para formar una pluralidad de costillas y/o hendiduras 496. El capuchón de aguja 232 puede cubrir la aguja 70, como se muestra en la FIG. 43B, y puede incluir un collar del capuchón 421, un cuello del capuchón 423 y una pollera del capuchón 422. El capuchón de aguja 232 puede incluir al menos un clip 426a, puede tener la forma y/o la configuración para unirse, por ejemplo, engancharse, con una saliente correspondiente 428a, del protector de aguja 430, como se muestra en las FIGS. 41A-41B.

[00163] La FIG. 47 ilustra detalles del alojamiento 54. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para dedos 142 según se describe en detalle en la presente divulgación. En algunos ejemplos, el alojamiento 54 puede incluir una pluralidad de costillas 382. Cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración apropiados para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54. Por ejemplo, cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener una forma generalmente rectangular para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54. Cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener una forma generalmente trapezoidal para guiar y mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54. El alojamiento 54 puede incluir una pluralidad de porciones salientes 158 configuradas para recibir un gancho de casquete posterior 149, como se muestra en las FIGS. 57A-57B. Las porciones salientes 158 y el reborde 386 pueden tener respectivamente cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados, de forma tal que el gancho del casquete posterior 149 puede acoplarse con seguridad y/o unirse de forma permanente con el alojamiento 54.

[00164] Las FIGS. 48A-48B ilustran detalles de la cubierta de aguja 64. La cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una abertura 172, como se describió anteriormente en relación con las FIGS. 36A-36D. Como se muestra en la FIG. 48A, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos dos aberturas 172. La abertura 172 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración apropiados, para recibir una porción del primer par de brazos desviables 63a del componente de bloqueo 62, como se muestra en las FIGS. 15B-15B. En algunos ejemplos, las aberturas 172 pueden tener una forma generalmente rectangular, pero otras formas adecuadas están contempladas. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir

una porción proximal 390, un eje 392 y un cuello 394. Los diámetros de la cubierta de aguja 64 pueden variar en las diferentes secciones. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 48A, un diámetro exterior de la porción proximal 390 puede ser mayor con respecto a un diámetro exterior del eje 392, y/o un diámetro exterior del cuello 394. En otros ejemplos, el diámetro exterior del eje 392 puede ser menor que el diámetro exterior de la porción proximal 390, pero mayor que el diámetro exterior del cuello 394. Los diámetros internos también pueden variar en las diferentes secciones. Como se describió anteriormente con respecto a las FIGS. 39B-39C, la cubierta de aguja 64 también puede incluir al menos una protuberancia 396. Como se muestra en la FIG. 48B, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una protuberancia 396 ubicada sobre una superficie interior de la cubierta de aguja 64 donde la longitud de la protuberancia se extiende en la misma dirección que la longitud de la cubierta de aguja 64. En algunos ejemplos, la cubierta de aguja 64 puede incluir una pluralidad de protuberancias 396. Por ejemplo, la cubierta de aguja 64 puede incluir al menos una protuberancia 396, al menos dos protuberancias 396, al menos tres protuberancias 396 o al menos cuatro protuberancias 396. Las protuberancias 396 pueden tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados para asegurar la jeringa 52. Por ejemplo, las protuberancias 396 pueden estar separadas circunferencialmente, donde cada una de las protuberancias 396 se extiende con la misma orientación. Como se muestra en la FIG. 48B, la cubierta de aguja 64 forma un periferia que circunda una cavidad interior 374 configurada para recibir una jeringa 52.

[00165] Las FIGS. 49-52B ilustran realizaciones alternativas del vástago de émbolo 56. Como se mostró anteriormente con referencia a la FIG. 36A, el vástago de émbolo 56 puede incluir una almohadilla para el pulgar 492 para que el usuario

oprima la almohadilla para el pulgar 56 en una dirección distal. En algunas realizaciones, y como se expuso anteriormente con referencia a las FIGS. 35A-35B y la FIG. 46, el vástago de émbolo 56 puede incluir una primera porción 494a que tiene un primer diámetro, una segunda porción 494b que tiene un segundo diámetro y una tercera porción 494c que tiene un tercer diámetro. El primer diámetro de la primera porción 494a y el tercer diámetro de la tercera porción 494c respectivamente pueden ser mayores que el segundo diámetro de la segunda porción 494b. El vástago de émbolo 56 puede incluir una muesca 497, la cual puede corresponder a la muesca 170 según se describió antes con referencia a la FIG. 36B. El vástago de émbolo 56 puede tener varias configuraciones, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 49-52B. Por ejemplo, porciones del vástago de émbolo 56 pueden estar ahuecadas para formar una pluralidad de costillas y/o hendiduras 496. Como se muestra en la FIG. 52A y 52B, la pluralidad de costillas 495 y/o hendiduras 496 puede ser simétrica o asimétrica. Como se muestra en la FIG. 51-52B, la pluralidad de costillas 495 se puede extender longitudinalmente a lo largo de una longitud del vástago de émbolo 56 y/o extenderse lateralmente a lo largo de un ancho del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, la pluralidad de costillas 495 se puede extender longitudinalmente a lo largo de una longitud de la tercera porción 494c del vástago de émbolo 56. La pluralidad de costillas 495 y/o hendiduras 496 puede formar ubicaciones para la colocación de espigas expulsoras 498. La colocación de espigas expulsoras 498 puede afectar la fuerza de inyección a medida que el vástago de émbolo 56 se desliza pasando por los componentes de los dispositivos expuestos en la presente, por ejemplo, el casquete 144. Para reducir la fuerza de inyección, las espigas expulsoras 498 se pueden colocar en áreas del dispositivo que no sean la superficie exterior de vástago de émbolo 56.

Por ejemplo, las espigas expulsoras 498 se pueden colocar en la superficie interna del vástago de émbolo 56. Las hendiduras 496 pueden tener cualquier tamaño, forma y/o configuración apropiados para corresponderse con la pluralidad de costillas 382 para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54. El extremo distal del vástago de émbolo 56 puede incluir además una punta 499. La punta 499 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados para avanzar dentro de la cubierta de aguja 64.

[00166] Las FIGS. 53A-53C ilustran realizaciones alternativas del vástago de émbolo 56. Como se muestra en la FIG. 53A, la pluralidad de costillas 495 se puede extender longitudinalmente a lo largo de una longitud del vástago de émbolo 56 y/o extenderse lateralmente a lo largo de un ancho del vástago de émbolo 56. Como se muestra en las FIG. 53B-53C, el vástago de émbolo 56 puede incluir una muesca 497, la cual puede corresponder a la muesca 170 según se describió antes con referencia a la FIG. 36B, y se puede acoplar de manera deslizable con el componente de bloqueo 62, de forma tal que el vástago de émbolo 56 puede deslizarse tanto en una dirección distal como proximal. La FIG. 54A ilustra una vista en corte transversal de una porción de un cuarto de un interior del dispositivo 150. El dispositivo 150 puede incluir una cubierta de aguja 64, un vástago de émbolo 56, un reborde para los dedos 142 y un casquete posterior 144. El dispositivo 150 puede incluir diversas características para acoplar el reborde para los dedos 142 con el casquete posterior 144. Por ejemplo, el reborde para los dedos 142 puede incluir un sitio de ajuste por salto elástico 155 y el casquete posterior 144 puede incluir un inserto 156. El sitio de ajuste por salto elástico 155 y el inserto 156 se pueden conectar, por ejemplo, ajustarse entre sí por salto elástico, para acoplar el casquete posterior 144 con el reborde para los dedos 142. El casquete posterior

144 puede además incluir un realce 148. El realce 148 se puede extender desde un lado inferior de casquete posterior 144 para evitar el desvío del casquete posterior 144 cuando el vástago de émbolo 56 está en uso. El vástago de émbolo 56 puede incluir una muesca 497, la cual puede corresponder a la muesca 170 según se describió antes con referencia a la FIG. 15B, y se puede acoplar de manera deslizable con el componente de bloqueo 62, de forma tal que el vástago de émbolo 56 puede deslizarse tanto en una dirección distal como proximal. El componente de bloqueo 62 puede incluir un brazo desviable 63 que se extiende en una dirección distal. El componente de bloqueo 62 puede incluir más de un brazo desviable 63. Por ejemplo, el componente de bloqueo 62 puede incluir dos, tres, cuatro o más brazos desviables 63. En configuraciones con más de un brazo desviable 63, los brazos desviables 63 pueden estar separados entre sí por la misma distancia. Por ejemplo, si el componente de bloqueo 62 incluye cuatro brazos desviables 63, cada uno de los brazos desviables 63 puede estar aproximadamente a 90 grados de otro. La muesca 497 puede estar configurada para recibir el brazo desviable 63.

[00167] La FIG. 54B ilustra realizaciones alternativas del casquete posterior 144. El casquete posterior 144 puede incluir un collar 146. El collar 146 se puede extender en una dirección proximal desde un lado proximal de 144 y contactar una superficie proximal de la almohadilla para el pulgar 492 cuando se completa la inyección de la dosis. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de protuberancias 145a, 145b la cual se puede extender en una dirección distal lejos de la superficie distal 143. La pluralidad de protuberancias 145a, 145b puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados, tal que la pluralidad de protuberancias 145a, 145b se pueda acoplar de forma segura

y/o unirse permanentemente con el alojamiento 54. El casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de rebajes 384 para corresponder con la cubierta de aguja 64.

[00168] Las FIGS. 55A-55B ilustran detalles del alojamiento 54, como se describió anteriormente con respecto a la FIG. 47. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para dedos 142 según se describe con mayor detalle en la presente divulgación y una abertura 388 configurada para recibir la jeringa 52. La abertura 388 puede tener una forma generalmente circular. En algunos ejemplos, el alojamiento 54 puede incluir una pluralidad de costillas 382. Cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración apropiados para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54.

[00169] Cada costilla de la pluralidad de costillas 382 puede tener una forma generalmente rectangular para mantener una posición de la jeringa 52 dentro del alojamiento 54. La pluralidad de costillas 382 puede estar dispuesta simétricamente o asimétricamente con respecto a la abertura 388. El alojamiento 54 puede incluir una pluralidad de porciones salientes 158 configuradas para recibir un gancho de casquete posterior 149, como se muestra en las FIGS. 37C-37D. Las porciones salientes 158 y el reborde 386 pueden tener respectivamente cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados, de forma tal que el gancho del casquete posterior 149 puede acoplarse con seguridad y/o unirse de forma permanente con el alojamiento 54.

[00170] Las FIGS. 56A-57B ilustran detalles del casquete posterior 144, similares a aquellos descritos anteriormente con referencia a las FIGS. 14A-16B y las FIGS. 37A-37B. Como se muestra en las FIGS. 56A-56B, el collar 146 puede circundar la abertura 147. La abertura 147 puede estar configurada para recibir una

porción del vástago de émbolo 56. En algunos ejemplos, la abertura 147 puede tener una forma generalmente circular. Como se muestra en la FIG. 57A, la abertura 147 puede tener forma de cruz. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir orificios 135 que se extienden desde la superficie proximal 141 a la superficie distal 143. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de protuberancias 145a, 145b la cual se puede extender en una dirección distal lejos de la superficie distal 143. La pluralidad de protuberancias 145a, 145b puede tener cualquier tamaño, forma y/o configuración adecuados, tal que la pluralidad de protuberancias 145a, 145b se pueda acoplar de forma segura y/o unirse permanentemente con el alojamiento 54. Por ejemplo, la primera pluralidad de protuberancias 145a puede tener una forma generalmente triangular, circular, semicircular, rectangular o de cubo. La forma de la primera pluralidad de protuberancias 145a puede corresponder con rebajes 380 (FIGS. 55A y 55B) en el alojamiento 54. En otros ejemplos, la segunda pluralidad de protuberancias 145b puede encajar y/o apoyarse en un reborde 386 correspondiente del alojamiento 54.

[00171] El primer par de brazos desviables 63a y el segundo par de brazos desviables 63b fueron descritos en detalle anteriormente, con respecto a las FIGS. 37A-37D. Las FIGS. 56A-57B ilustran configuraciones a modo de ejemplo del primer par de brazos desviables 63a y el segundo par de brazos desviables 63b. Por ejemplo, un primer brazo del primer par de brazos desviables 63a puede estar ubicado opuesto a un segundo brazo del primer par de brazos desviables 63a. Asimismo, un primer brazo del segundo par de brazos desviables 63b puede estar ubicado opuesto a un segundo brazo del segundo par de brazos desviables 63b. En realizaciones donde existen cuatro brazos desviables, cada uno de los brazos desviables puede estar aproximadamente a 90 grados del otro. En algunas

realizaciones, un brazo del primer par de brazos desviables 63a puede alternarse con un brazo del segundo par de brazos desviables 63b alrededor de la circunferencia de la abertura 147. Como se muestra en la FIG. 57B, el casquete posterior 144 puede incluir un gancho de casquete posterior 149 para quedar en contacto contra una porción de la saliente 158 (FIG. 35B) del alojamiento 54. En algunos ejemplos, el casquete posterior 144 puede incluir una pluralidad de ganchos de casquete posterior 149 para quedar en contacto contra una pluralidad de porciones de salientes 158 del alojamiento 54. Por ejemplo, el casquete posterior 144 puede incluir al menos dos ganchos de casquete posterior 149, al menos tres ganchos de casquete posterior 149, o al menos cuatro ganchos de casquete posterior 149.

[00172] La FIG. 58 ilustra el dispositivo 150 en un sistema de prueba 501. El dispositivo 150 puede incluir un vástago de émbolo 56, un alojamiento 54, y una cubierta de aguja 64. El alojamiento 54 puede incluir un reborde para los dedos 142 configurado para acoplarse con el casquete posterior 144. El casquete posterior 144 puede incluir un collar 146. El collar 146 se puede extender en una dirección proximal lejos del reborde para los dedos 142. El collar 146 puede tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del vástago de émbolo 56. En algunas realizaciones, el collar 146 puede tener una forma generalmente circular. Porciones del vástago de émbolo 56 pueden estar ahuecadas para formar una pluralidad de costillas y/o hendiduras 496. La pluralidad de costillas 495 y/o hendiduras 496 puede formar ubicaciones para la colocación de espigas expulsoras 498. En algunas realizaciones, el casquete posterior 144 puede incluir orificios 135 que se extienden desde la superficie proximal 141 a la superficie distal 143. Los orificios 135 se pueden extender desde un lado distal del

reborde para los dedos 142 hasta la superficie proximal de 141 cuando el casquete posterior 144 y el reborde para los dedos 142 se acoplan entre sí. A través del orificio 135 se puede extender un tornillo 502. Los orificios 135 pueden tener cualquier tamaño y/o configuración adecuados para circundar una porción del tornillo 502. El tornillo 502 puede asegurar el dispositivo 150 en el sistema de prueba 501. El sistema de prueba 501 puede ensayar la funcionalidad del dispositivo 150, tal como la fuerza requerida para oprimir el vástago 56 y/o la dosis administrada cuando [sic]

[00173] Las realizaciones descritas en la presente se pueden usar en conexión con la administración de diversos medicamentos, fármacos y/o formulaciones farmacéuticas a pacientes. Los medicamentos, los fármacos y/o las formulaciones farmacéuticas a modo de ejemplo con los cuales se pueden usar las realizaciones descritas en la presente se describen en las Patentes de los EE.UU. Nro. 8.945.559 B2, 9.987.500 B2 y 11.603.407 B2, las cuales se incorporan a la presente a modo de referencia en su totalidad. A continuación se describen con mayor detalle los medicamentos, los fármacos y/o las formulaciones farmacéuticas que se pueden usar con las realizaciones de la presente divulgación.

[00174] En primer lugar se describen los medicamentos, los fármacos y/o las formulaciones farmacéuticas consistentes con la Patente de los EE.UU. Nro. 8.945.559 B2. Como se usa en la presente, la expresión “formulación farmacéutica” significa una combinación de al menos un ingrediente activo (por ejemplo, una molécula pequeña, una macromolécula, un compuesto, etc. que es capaz de ejercer un efecto biológico en un ser humano o un animal no humano), y al menos un ingrediente inactivo, el cual, cuando se combina con el ingrediente activo o uno o más ingredientes inactivos adicionales, es adecuada para la administración

terapéutica a un ser humano o un animal no humano. El término “formulación”, como se usa en la presente, significa “formulación farmacéutica” a menos que específicamente se indique lo contrario.

[00175] La presente divulgación proporciona formulaciones farmacéuticas que comprenden al menos un polipéptido terapéutico. De acuerdo con ciertas realizaciones de la presente divulgación, el polipéptido terapéutico es un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno de este, el cual se une específicamente al receptor alfa de interleucina 4 humana (hIL-4R α). Más específicamente, la presente divulgación incluye formulaciones farmacéuticas que comprenden: (i) un anticuerpo humano que se une específicamente a hIL-4R α ; (ii) un sistema de tampón acetato/histidina; (iii) un co-disolvente orgánico que es un tensioactivo no iónico; (iv) un estabilizador térmico que es un carbohidrato; y (v) un reductor de viscosidad. A continuación se describen con mayor detalle componentes y formulaciones específicos a modo de ejemplo incluidos en la presente divulgación.

[00176] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación pueden comprender un anticuerpo humano, o un fragmento de unión a antígeno de este, que se une específicamente a hIL-4R α . Como se usa en la presente, el término “hIL-4R α ” significa un receptor de citocina humana que se une específicamente a interleucina 4 (IL-4). En ciertas realizaciones, el anticuerpo contenido dentro de las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación se une específicamente al dominio extracelular de hIL-4R α . En SEQ ID NO:25 se describe una secuencia de aminoácidos del receptor alfa de IL-4 humana (hIL-4R α) a modo de ejemplo. En las Patentes de los EE.UU. Nro. 7.605.237 y 7.608.693 se describen anticuerpos anti-hIL-4R α . El dominio extracelular de hIL-4R α está representado por la secuencia de

aminoácidos de SEQ ID NO:26

[00177] El término “anticuerpo”, como se usa en la presente, generalmente se considera referido a moléculas de inmunoglobulina que comprenden cuatro cadenas de polipéptidos, dos cadenas pesadas (H) y dos cadenas ligeras (L) interconectadas por enlaces disulfuro, como así también a sus multímeros (por ejemplo, IgM); sin embargo, la definición del término “anticuerpo” también abarca moléculas de inmunoglobulina que consisten solamente en cadenas pesadas (por ejemplo, que carecen de cadenas livianas). Cada cadena pesada comprende una región variable de cadena pesada (abreviada en la presente HCVR o V_H) y una región constante de cadena pesada. La región constante de cadena pesada comprende tres dominios CH1, CH2 y CH3. Cada cadena ligera comprende una región variable de cadena ligera (abreviada en la presente LCVR o V_L) y una región constante de cadena ligera. La región constante de cadena ligera comprende un dominio (CL1). Las regiones V_H y V_L se pueden subdividir además en regiones de hipervariabilidad, denominadas regiones determinantes de complementariedad (CDR), espaciadas con regiones que están más conservadas, denominadas regiones marco (FR). Cada V_H y V_L está compuesta por tres CDR y cuatro FR, dispuestas desde el extremo amino-terminal hasta el extremo carboxi-terminal en el siguiente orden: FR1, CDR1, FR2, CDR2, FR3, CDR3, FR4.

[00178] A menos que se indique específicamente lo contrario, se deberá entender que el término “anticuerpo”, como se usa en la presente, abarca moléculas completas de anticuerpo como así también fragmentos de unión a antígeno de este. La expresión “porción de unión a antígeno” o “fragmento de unión a antígeno” de un anticuerpo (o simplemente “porción de anticuerpo” o “fragmento de anticuerpo”) como se usa en la presente, se refiere a uno o más fragmentos de un anticuerpo

que retienen la capacidad de unirse específicamente a hIL-4R α en un epítipo de este.

[00179] Como se usa en la presente, un “anticuerpo aislado” se refiere a un anticuerpo que está sustancialmente libre de otros anticuerpos con especificidades antigénicas diferentes (por ejemplo, un anticuerpo aislado que se une específicamente a hIL-4R α está sustancialmente libre de anticuerpos que se unen específicamente a antígenos distintos de hIL-4R α).

[00180] La expresión “se une específicamente”, o similar, significa que un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno de este forma un complejo con un antígeno que es relativamente estable en condiciones fisiológicas. La unión específica puede estar caracterizada por una constante de disociación de al menos aproximadamente 1×10^{-6} M o mayor. Los métodos para determinar si dos moléculas se unen específicamente son bien conocidos en la técnica e incluyen, por ejemplo, diálisis de equilibrio, resonancia de plasmones de superficie, y similares. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a hIL-4R α , sin embargo, puede tener reactividad cruzada con otros antígenos, tales como moléculas IL-4R de otras especies (ortólogas). En el contexto de la presente divulgación, se considera que los anticuerpos multiespecíficos (por ejemplo, biespecíficos) que se unen a hIL-4R α , como así también a uno o más antígenos adicionales, se “unen específicamente” a hIL-4R α . Asimismo, un anticuerpo aislado puede estar sustancialmente libre de otros materiales celulares y/o químicos.

[00181] Los anticuerpos anti-hIL-4R α a modo de ejemplo que se pueden incluir en las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación se establecen en las Patentes de los EE.UU. Nro. 7.605.237 y 7.608.693, cuyas divulgaciones se incorporan a la presente a modo de referencia en su totalidad.

[00182] De acuerdo con ciertas realizaciones de la presente divulgación, el anticuerpo anti-hIL-4R α es una IgG1 humana que comprende una región variable de cadena pesada que es del subtipo IGHV3-9 y una región variable de cadena ligera que es del subtipo IGKV2-28 (ver Barbie y Lefranc, *The Human Immunoglobulin Kappa Variable (IGKV) Genes and Joining (IGKJ) Segments*, Exp. Clin. Immunogenet. 1998; 15:171-183; y Scaviner, D. *et al.*, *Protein Displays of the Human Immunoglobulin Heavy, Kappa and Lambda Variable and Joining Regions*, Exp. Clin. Immunogenet., 1999; 16:234-240).

[00183] En algunas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α comprende al menos una sustitución de aminoácidos, lo cual resulta en un cambio de carga en una superficie expuesta del anticuerpo en relación con la secuencia de línea germinal IGHV3-9 o la secuencia de línea germinal IGKV2-28. Las secuencias de línea germinal IGHV3-9 e IGKV2-28, y los números que asignan la posición de aminoácidos presentados en la presente son acordes al sistema internacional de información sobre inmunogenética (IMGT), según se describe en Lefranc, M.-P., *et al.*, *IMGT®, the international ImMunoGeneTics Information System®*, Nucl. Acids Res, 37, D1006-D1012 (2009). En algunas realizaciones, la superficie expuesta comprende una región determinante de complementariedad (CDR). En algunas realizaciones, la sustitución o las sustituciones de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en (a) un aminoácido básico que sustituye a un aminoácido neutro dentro de CDR2 (por ejemplo, en la posición 58) de IGHV3-9, (b) un aminoácido neutro que sustituye a un aminoácido ácido dentro de CDR3 (por ejemplo, en la posición 107) de IGHV3-9, y (c) un aminoácido neutro que sustituye a un aminoácido básico dentro de CDR1 (por ejemplo, en la posición 33) de IGKV2-28. Sería de esperar que permutaciones exclusivas en la distribución de la carga

de un anticuerpo, especialmente en una interfaz ambiental (tal como, por ejemplo, en una CDR) crearan condiciones impredecibles para la estabilidad del anticuerpo en solución.

[00184] En algunas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α comprende al menos una sustitución de aminoácidos, lo cual crea un cambio en la tensión torsional dentro de una región marco de una región variable del anticuerpo en relación con la secuencia de línea germinal IGHV3-9 o la secuencia de línea germinal IGKV2-28. En algunas realizaciones, la sustitución o las sustituciones de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en (a) una prolina que sustituye a un aminoácido que no es prolina en la región marco 3 (FR3) (por ejemplo, en la posición 96) de IGHV3-9, y (b) un aminoácido que no es prolina que sustituye a una prolina en la región marco 2 (FR2) (por ejemplo, en la posición 46) de IGKV2-28. Sería de esperar que los cambios en la capacidad de la cadena de péptidos para rotar, especialmente dentro de una región marco, que afecta la interfaz de CDR con el disolvente, crearan condiciones impredecibles para la estabilidad del anticuerpo en solución.

[00185] De acuerdo con ciertas realizaciones de la presente divulgación, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende una región determinante de complementariedad de cadena pesada (HCDR) 1 de SEQ ID NO: 2, una HCDR2 de SEQ ID NO:3 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 4. En ciertas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende un HCVD de SEQ ID NO:1.

[00186] De acuerdo con ciertas realizaciones de la presente divulgación, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende una región determinante de complementariedad de cadena ligera (kappa) (LCDR)

1 de SEQ ID NO: 6, una LCDR2 de SEQ ID NO: 7 y una LCDR3 de SEQ ID NO: 8. En ciertas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende un LCVD de SEQ ID NO:5.

[00187] De acuerdo con ciertas otras realizaciones de la presente divulgación, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 10, una HCDR2 de SEQ ID NO:11, una HCDR3 de SEQ ID NO: 12, una LCDR1 de SEQ ID NO: 14, una LCDR2 de SEQ ID NO:15 y una LCDR3 de SEQ ID NO: 16. En ciertas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende un HCVD de SEQ ID NO:9 y un LCVD de SEQ ID NO:13.

[00188] De acuerdo con ciertas otras realizaciones de la presente divulgación, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 18, una HCDR2 de SEQ ID NO:19, una HCDR3 de SEQ ID NO: 20, una LCDR1 de SEQ ID NO: 22, una LCDR2 de SEQ ID NO:23 y una LCDR3 de SEQ ID NO: 24. En ciertas realizaciones, el anticuerpo anti-hIL-4R α , o el fragmento de unión a antígeno de este, comprende un HCVD de SEQ ID NO:17 y un LCVD de SEQ ID NO:21.

[00189] Otro anticuerpo a modo de ejemplo no limitante que se puede usar en la práctica de esta divulgación se denomina "mAb2". También se hace referencia a este anticuerpo en la Patente de los EE.UU. Nro. 7.608.693 como H4H083P. El anticuerpo AcM2 (H4H083P) comprende un par de secuencias de aminoácidos HCVR/LCVR que tiene SEQ ID NOs:9/13, y dominios HCDR1-HCDR2-HCDR3/LCDR1-LCDR2-LCDR3 representados por SEQ ID NOs:10-11-12/SEQ ID NOs:14-15-16.

[00190] Inclusive otro anticuerpo a modo de ejemplo no limitante que se puede

usar en la práctica de esta divulgación se denomina “mAb3”. También se hace referencia a este anticuerpo en la Patente de los EE.UU. Nro. 7.608.693 como H4H095P. El anticuerpo AcM3 (H4H095P) comprende un par de secuencias de aminoácidos HCVR/LCVR que tiene SEQ ID NOs:17/21, y dominios HCDR1-HCDR2-HCDR3/LCDR1-LCDR2-LCDR3 representados por SEQ ID NOs:18-19-20/SEQ ID NOs:22-23-24.

[00191] La cantidad de anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno de este contenida en las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación puede variar según las propiedades específicas deseadas de las formulaciones, como así también según las circunstancias y los fines particulares a los cuales se destina el uso de las formulaciones. En ciertas realizaciones, las formulaciones farmacéuticas son formulaciones líquidas que pueden contener aproximadamente 100 ± 10 mg/ml a aproximadamente 200 ± 20 mg/ml de anticuerpo; aproximadamente 110 ± 11 mg/ml a aproximadamente 190 ± 19 mg/ml de anticuerpo; aproximadamente 120 ± 12 mg/ml a aproximadamente 180 ± 18 mg/ml de anticuerpo; aproximadamente 130 ± 13 mg/ml a aproximadamente 170 ± 17 mg/ml de anticuerpo; aproximadamente 140 ± 14 mg/ml a aproximadamente 160 ± 16 mg/ml de anticuerpo; o aproximadamente 150 ± 15 mg/ml de anticuerpo. Por ejemplo, las formulaciones de la presente divulgación pueden comprender aproximadamente 90 mg/ml; aproximadamente 95 mg/ml; aproximadamente 100 mg/ml; aproximadamente 105 mg/ml; aproximadamente 110 mg/ml; aproximadamente 115 mg/ml; aproximadamente 120 mg/ml; aproximadamente 125 mg/ml; aproximadamente 130 mg/ml; aproximadamente 131 mg/ml; aproximadamente 132 mg/ml; aproximadamente 133 mg/ml; aproximadamente 134 mg/ml; aproximadamente 135 mg/ml; aproximadamente 140 mg/ml; aproximadamente 145 mg/ml; aproximadamente 150 mg/ml;

aproximadamente 155 mg/ml; aproximadamente 160 mg/ml; aproximadamente 165 mg/ml; aproximadamente 170 mg/ml; aproximadamente 175 mg/ml; aproximadamente 180 mg/ml; aproximadamente 185 mg/ml; aproximadamente 190 mg/ml; aproximadamente 195 mg/ml o aproximadamente 200 mg/ml de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno de este, que se une específicamente a hIL-4R α .

[00192] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación comprenden uno o más excipientes. El término “excipiente”, como se usa en la presente, significa cualquier agente no terapéutico añadido a la formulación para proporcionar una consistencia, viscosidad deseada o un efecto estabilizador.

[00193] En ciertas realizaciones, la formulación farmacéutica de la divulgación comprende al menos un co-disolvente orgánico de un tipo y en una cantidad que estabiliza el anticuerpo hIL-4R α en condiciones de manipulación brusca, tal como, por ejemplo, agitación vorticial. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que evita la formación de más de un 2% de anticuerpo aglomerado en la cantidad total de anticuerpo (sobre base molar) durante el transcurso de la manipulación brusca. En algunas realizaciones, manipulación brusca es agitar vorticialmente una solución que contiene el anticuerpo y el co-disolvente orgánico durante aproximadamente 120 minutos.

[00194] En ciertas realizaciones, el co-disolvente orgánico es un tensioactivo no iónico, tal como un óxido de alquil polietileno. Los tensioactivos no iónicos específicos que se pueden incluir en las formulaciones de la presente divulgación incluyen, por ejemplo, polisorbato tales como polisorbato 20, polisorbato 28, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 65, polisorbato 80, polisorbato 81 y polisorbato 85; poloxámeros tales como poloxámero 181, poloxámero 188,

poloxámero 407; o polietilenglicol (PEG). El polisorbato 20 también se conoce como TWEEN 20, monolaurato de sorbitano y monolaurato de polioxietilensorbitano. El poloxámero 181 también se conoce como PLURONIC F68.

[00195] La cantidad de co-disolvente orgánico contenida en las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación puede variar según las propiedades específicas deseadas de las formulaciones, como así también según las circunstancias y los fines particulares a los cuales se destina el uso de las formulaciones. En ciertas realizaciones, las formulaciones pueden contener aproximadamente 0,1% $\pm$ 0,01% a aproximadamente 2% $\pm$ 0,2% de tensioactivo. Por ejemplo, las formulaciones de la presente divulgación pueden comprender aproximadamente 0,09%; aproximadamente 0,10%; aproximadamente 0,11%; aproximadamente 0,12%; aproximadamente 0,13%; aproximadamente 0,14%; aproximadamente 0,15%; aproximadamente 0,16%; aproximadamente 0,17%; aproximadamente 0,18%; aproximadamente 0,19%; aproximadamente 0,20%; aproximadamente 0,21%; aproximadamente 0,22%; aproximadamente 0,23%; aproximadamente 0,24%; aproximadamente 0,25%; aproximadamente 0,26%; aproximadamente 0,27%; aproximadamente 0,28%; aproximadamente 0,29%; o aproximadamente 0,30% de polisorbato 20 o poloxámero 181. Por ejemplo, las formulaciones de la presente divulgación pueden comprender aproximadamente 0,5%; aproximadamente 0,6%; aproximadamente 0,7%; aproximadamente 0,8%; aproximadamente 0,9%; aproximadamente 1%; aproximadamente 1,1%; aproximadamente 1,2%; aproximadamente 1,3%; aproximadamente 1,4%; aproximadamente 1,5%; aproximadamente 1,6%; aproximadamente 1,7%; aproximadamente 1,8%; aproximadamente 1,9%; o aproximadamente 2,0% de PEG 3350.

[00196] Los co-disolventes orgánicos, a modo de ejemplo, que estabilizan el anticuerpo hIL-4R α incluyen 0,2% $\pm$ 0,02% polisorbato 20, 0,2% $\pm$ 0,02% poloxámero 181 o 1% $\pm$ 0,1% PEG 3350.

[00197] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación también pueden comprender uno o más estabilizantes térmicos de un tipo y en una cantidad que estabilice el anticuerpo hIL-4R α en condiciones de estrés térmico. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa mantener más que aproximadamente 92% del anticuerpo en una conformación nativa cuando la solución que contiene el anticuerpo y el estabilizador térmico se mantienen a aproximadamente 45 °C durante hasta aproximadamente 28 días. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que menos que aproximadamente 5% del anticuerpo se aglomera cuando la solución que contiene el anticuerpo y el estabilizador térmico se mantienen a aproximadamente 45 °C durante hasta aproximadamente 28 días.

[00198] En ciertas realizaciones, el estabilizador térmico es un azúcar o un alcohol de azúcar seleccionado entre sacarosa, trehalosa y manitol, o cualquier combinación de estos, la cantidad del cual contenida en la formulación puede variar según las circunstancias y los fines particulares a los cuales se destina el uso de las formulaciones. En ciertas realizaciones, las formulaciones pueden contener aproximadamente 2,5% a aproximadamente 10% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 3% a aproximadamente 9,5% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 3,5% a aproximadamente 9% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 4% a aproximadamente 8,5% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 4,5% a aproximadamente 8% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 5% a aproximadamente 7,5% de azúcar o alcohol de azúcar; aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7% de azúcar o alcohol de azúcar; o

aproximadamente 6,0% a aproximadamente 6,5% de azúcar o alcohol de azúcar. Por ejemplo, las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación pueden comprender aproximadamente $2,5\% \pm 0,375\%$; aproximadamente $3\% \pm 0,45\%$; aproximadamente $3,5\% \pm 0,525\%$; aproximadamente $4,0\% \pm 0,6\%$; aproximadamente $4,5\% \pm 0,675\%$; aproximadamente $5,0\% \pm 0,75\%$; aproximadamente $5,5\% \pm 0,825\%$; aproximadamente $6,0\% \pm 0,9\%$; aproximadamente $6,5\% \pm 0,975\%$; aproximadamente $7,0\% \pm 1,05\%$; aproximadamente $7,5\% \pm 1,125\%$; aproximadamente $8,0\% \pm 1,2\%$; $8,5\% \pm 1,275\%$; aproximadamente $9,0\% \pm 1,35\%$; o aproximadamente $10,0\% \pm 1,5\%$ de azúcar o alcohol de azúcar (por ejemplo, sacarosa, trehalosa o manitol).

[00199] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación también pueden comprender un tampón o sistema de tampón que sirve para mantener un pH estable y ayudar a estabilizar el anticuerpo hIL-4R α . En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que menos que aproximadamente $3,0\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo se aglomera cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 45 °C durante hasta aproximadamente 14 días. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que menos que aproximadamente $3,7\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo se aglomera cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 25 °C durante hasta aproximadamente 6 meses. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que al menos aproximadamente $95\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo está en su conformación nativa según se determina mediante cromatografía por exclusión de tamaño cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 45 °C durante hasta aproximadamente 14 días. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que al menos aproximadamente $96\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo está

en su conformación nativa según se determina mediante cromatografía por exclusión de tamaño cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 25 °C durante hasta aproximadamente 6 meses. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que al menos aproximadamente $62\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo está en su conformación neutra según se determina mediante cromatografía de intercambio catiónico cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 45 °C durante hasta aproximadamente 14 días. En algunas realizaciones, “estabiliza” significa que al menos $54\% \pm 0,5\%$ del anticuerpo está en su conformación neutra según se determina mediante cromatografía de intercambio catiónico cuando la solución que contiene el anticuerpo y el tampón se mantienen a aproximadamente 25 °C durante hasta aproximadamente 6 meses. “Conformación neutra” significa la fracción de anticuerpo que eluye de una resina de intercambio iónico en el pico principal, el cual generalmente está flanqueado por picos más “básicos” de un lado y picos más “ácidos” del otro.

[00200] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación pueden tener un pH entre aproximadamente 5,2 y aproximadamente 6,4. Por ejemplo, las formulaciones de la presente divulgación pueden tener un pH de aproximadamente 5,2; aproximadamente 5,3; aproximadamente 5,4; aproximadamente 5,5; aproximadamente 5,6; aproximadamente 5,7; aproximadamente 5,8; aproximadamente 5,9; aproximadamente 6,0; aproximadamente 6,1; aproximadamente 6,2; aproximadamente 6,3 o aproximadamente 6,4. En algunas realizaciones, el pH es aproximadamente $5,3 \pm 0,2$; aproximadamente $5,9 \pm 0,2$ o aproximadamente $6,0 \pm 0,2$.

[00201] En algunas realizaciones, el tampón o el sistema de tampón puede

comprender al menos un tampón que tenga un rango de amortiguación que se superponga completamente o en parte con el rango de pH 5,2-6,4. En una realización, el tampón o el sistema de tampón comprende dos tampones, el primero de los cuales tiene un rango de pH efectivo entre 3,6-5,6 y el segundo de los cuales tiene un rango de pH efectivo dentro de 5,5-7,4. En una realización, el primer tampón tiene un pKa de aproximadamente $4,8 \pm 0,3$ y el segundo tampón tiene un pKa de aproximadamente $6,0 \pm 0,3$. En ciertas realizaciones, el sistema de tampón comprende un tampón acetato y un tampón histidina. En ciertas realizaciones, la histidina está presente en aproximadamente 1,3-1,9 partes por 1 parte de acetato por mol. En ciertas realizaciones, la histidina está presente en aproximadamente $1,6 \pm 0,25$ partes por 1 parte de acetato por mol. En ciertas realizaciones, el acetato está presente con una concentración de aproximadamente 2,5 mM a aproximadamente 22,5 mM; aproximadamente 3,0 mM a aproximadamente 22 mM; aproximadamente 3,5 mM a aproximadamente 21,5 mM; aproximadamente 4,0 mM a aproximadamente 21,0 mM; aproximadamente 4,5 mM a aproximadamente 20,5 mM; aproximadamente 5,0 mM a aproximadamente 20 mM; aproximadamente 5,5 mM a aproximadamente 19,5 mM; aproximadamente 6,0 mM a aproximadamente 19,0 mM; aproximadamente 6,5 mM a aproximadamente 18,5 mM; aproximadamente 7,0 mM a aproximadamente 18,0 mM; aproximadamente 7,5 mM a aproximadamente 17,5 mM; aproximadamente 8,0 mM a aproximadamente 17 mM; aproximadamente 8,5 mM a aproximadamente 16,5 mM; aproximadamente 9,0 mM a aproximadamente 16,0 mM; aproximadamente 9,5 mM a aproximadamente 15,5 mM; aproximadamente 10,0 mM a aproximadamente 15,0 mM; aproximadamente 10,5 mM a aproximadamente 14,5 mM; aproximadamente $12,5 \text{ mM} \pm 1,875 \text{ mM}$; aproximadamente 11,0 mM a aproximadamente 14,0 mM;

aproximadamente 11,5 mM a aproximadamente 13,5 mM; o aproximadamente 12,0 mM a aproximadamente 13,0 mM, En ciertas realizaciones, la histidina está presente con una concentración de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM; aproximadamente 11 mM a aproximadamente 29 mM; aproximadamente 12 mM a aproximadamente 28 mM; aproximadamente 13 mM a aproximadamente 27 mM; aproximadamente 14 mM a aproximadamente 26 mM; aproximadamente 15 mM a aproximadamente 25 mM; aproximadamente 16 mM a aproximadamente 24 mM; aproximadamente 17 mM a aproximadamente 23 mM; aproximadamente 18 mM a aproximadamente 22 mM; o aproximadamente 19 mM a aproximadamente 21 mM. En ciertas realizaciones, el sistema de tampón comprende acetato en aproximadamente 12,5 mM e histidina en aproximadamente 20 mM, con un pH de aproximadamente 5,9.

[00202] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación también pueden comprender uno o más excipientes, los cuales sirven para mantener una viscosidad reducida o para reducir la viscosidad de formulaciones que contienen una elevada concentración de proteína (por ejemplo, generalmente >100 mg/ml de proteína). En algunas realizaciones, la formulación comprende arginina en una cantidad suficiente para mantener la viscosidad de la formulación líquida menor que aproximadamente 35 cP, menor que aproximadamente 30 cP, menor que aproximadamente 25 cP, menor que aproximadamente 20 cP, menor que aproximadamente 15 cP, menor que aproximadamente 14 cP, menor que aproximadamente 13 cP, menor que aproximadamente 12 cP, menor que aproximadamente 10 cP o menor que aproximadamente 9 cP.

[00203] En ciertas realizaciones, la formulación farmacéutica de la presente divulgación contiene arginina, preferentemente como clorhidrato de L-arginina, con

una concentración de aproximadamente 25 mM $\pm$ 3,75 mM, aproximadamente 50 mM $\pm$ 7,5 mM o aproximadamente 100 mM $\pm$ 15 mM. En ciertas realizaciones, la concentración de arginina es aproximadamente 20 mM a aproximadamente 30 mM, aproximadamente 21 mM a aproximadamente 29 mM, aproximadamente 21,25 mM a aproximadamente 28,75 mM, aproximadamente 22 mM a aproximadamente 28 mM, aproximadamente 23 mM a aproximadamente 27 mM o aproximadamente 24 mM a aproximadamente 26 mM.

[00204] De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, la formulación farmacéutica es una formulación líquida, generalmente fisiológicamente isotónica, la cual comprende: (i) un anticuerpo humano que se une específicamente a hIL-4R α (por ejemplo, AcM1, AcM2 o AcM3 [supra]), con una concentración de aproximadamente 100 mg/ml o mayor; (ii) un sistema de tampón que proporciona suficiente amortiguación a aproximadamente 5,9 $\pm$ 0,6; (iii) un azúcar que sirve entre otras cosas como un estabilizador térmico; (iv) un co-disolvente orgánico, el cual protege la integridad estructural del anticuerpo; y (v) un aminoácido, el cual sirve para mantener la viscosidad manejable para la inyección subcutánea.

[00205] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica comprende: (i) un anticuerpo IgG1 humano que se une específicamente a hIL-4R α y el cual comprende una región variable de cadena pesada tipo IGHV3-9 sustituida y una región variable de cadena ligera tipo IGLV2-28 sustituida (por ejemplo, AcM1) con una concentración entre aproximadamente 100 mg/ml y aproximadamente 200 mg/ml; (ii) un sistema de tampón que comprende acetato e histidina, que regula efectivamente con un pH de aproximadamente 5,9 $\pm$ 0,6; (iii) sacarosa como un estabilizador térmico; (iv) un polisorbato como un co-disolvente orgánico; y (v) arginina como un reductor de viscosidad.

[00206] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica comprende: (i) un anticuerpo IgG1 humano que se une específicamente a hIL-4R α , y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:2, una HCDR2 de SEQ ID NO:3, una HCDR3 de SEQ ID NO:4, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de aproximadamente 150 mg/ml $\pm$ 25 mg/ml; (ii) acetato a aproximadamente 12,5 mM $\pm$ 1,9 mM e histidina a aproximadamente 20 mM $\pm$ 3 mM, que regula efectivamente con un pH de aproximadamente 5,9 $\pm$ 0,3; (iii) sacarosa a aproximadamente 5% p/v $\pm$ 0,75% p/v; (iv) polisorbato 20 a aproximadamente 0,2% p/v $\pm$ 0,03% p/v; y (v) arginina como clorhidrato de L-arginina a aproximadamente 25 mM $\pm$ 3,75 mM.

[00207] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación generalmente exhiben altos niveles de estabilidad. El término “estable”, como se usa en la presente con referencia a las formulaciones farmacéuticas, significa que los anticuerpos dentro de las formulaciones farmacéuticas retienen un grado aceptable de estructura química o función biológica luego del almacenamiento en condiciones definidas. Una formulación puede ser estable inclusive aunque el anticuerpo contenido en ella no mantenga 100% de su estructura química o función biológica después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo. En ciertas circunstancias, el mantenimiento de aproximadamente 90%, aproximadamente 95%, aproximadamente 96%, aproximadamente 97%, aproximadamente 98% o aproximadamente 99% de la estructura o función de un anticuerpo después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo se puede considerar como “estable”.

[00208] La estabilidad se puede medir, entre otras formas, determinando el

porcentaje de anticuerpo nativo que permanece en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura definida. El porcentaje de anticuerpo nativo se puede determinar, entre otras formas, mediante cromatografía por exclusión de tamaño (por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución por exclusión de tamaño [SE-HPLC, por sus siglas en inglés]). Un “grado aceptable de estabilidad”, tal como se usa esa frase en la presente, significa que al menos 90% de la forma nativa del anticuerpo se puede detectar en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura dada. En ciertas realizaciones, al menos aproximadamente 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o 100% de la forma nativa del anticuerpo se puede detectar en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad de tiempo definida a una temperatura definida. La cantidad definida de tiempo luego de la cual se mide la estabilidad puede ser al menos 2 semanas, al menos 1 mes, al menos 2 meses, al menos 3 meses, al menos 4 meses, al menos 5 meses, al menos 6 meses, al menos 7 meses, al menos 8 meses, al menos 9 meses, al menos 10 meses, al menos 11 meses, al menos 12 meses, al menos 18 meses, al menos 24 meses, o más. La temperatura definida a la cual se puede almacenar la formulación farmacéutica cuando se evalúa la estabilidad puede ser cualquier temperatura entre aproximadamente -80 °C y aproximadamente 45 °C, por ejemplo, almacenamiento a una temperatura entre aproximadamente -30 °C, aproximadamente -20 °C, aproximadamente 0 °C, aproximadamente 4 °C-8 °C, aproximadamente 5 °C, aproximadamente 25 °C o aproximadamente 45 °C. Por ejemplo, se puede considerar que una formulación farmacéutica es estable si después de 3 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una

cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96%, 97% o 98%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 6 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96%, 97% o 98%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 9 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96%, 97% o 98%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 3 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96% o 97%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 6 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96% o 97%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 9 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta, mediante SE-HPLC, anticuerpo nativo en una cantidad mayor que aproximadamente 90%, 95%, 96% o 97%.

[00209] La estabilidad se puede medir, entre otras formas, determinando el porcentaje de anticuerpo nativo que se forma en un aglomerado dentro de la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura definida, donde la estabilidad es inversamente proporcional al porcentaje de aglomerado que se forma. El porcentaje de anticuerpo aglomerado se puede determinar, entre otras formas, mediante cromatografía por exclusión de tamaño (por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución por exclusión de tamaño [SE-HPLC]). Un “grado aceptable de estabilidad”, tal como se usa esa frase en la presente, significa que a lo sumo 5% del anticuerpo está en forma aglomerada

detectada en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura dada. En ciertas realizaciones, un grado aceptable de estabilidad significa que a lo sumo aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo se puede detectar en un aglomerado en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura dada. La cantidad definida de tiempo luego de la cual se mide la estabilidad puede ser al menos 2 semanas, al menos 1 mes, al menos 2 meses, al menos 3 meses, al menos 4 meses, al menos 5 meses, al menos 6 meses, al menos 7 meses, al menos 8 meses, al menos 9 meses, al menos 10 meses, al menos 11 meses, al menos 12 meses, al menos 18 meses, al menos 24 meses, o más. La temperatura a la cual se puede almacenar la formulación farmacéutica cuando se evalúa la estabilidad puede ser cualquier temperatura entre aproximadamente -80 °C y aproximadamente 45 °C, por ejemplo, almacenamiento a una temperatura entre aproximadamente -30 °C, aproximadamente -20 °C, aproximadamente 0 °C, aproximadamente 4 °C-8 °C, aproximadamente 5 °C, aproximadamente 25 °C o aproximadamente 45 °C. Por ejemplo, se puede considerar que una formulación farmacéutica es estable si después de 3 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta anticuerpo en forma aglomerada en una cantidad menor que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 6 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta menos que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo en forma aglomerada. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 9 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta menos que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo en forma aglomerada. También se puede

considerar estable una formulación farmacéutica si después de 3 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta menos que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo en forma aglomerada. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 6 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta menos que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo en forma aglomerada. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 9 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta menos que aproximadamente 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo en forma aglomerada.

[00210] La estabilidad se puede medir, entre otras formas, determinando el porcentaje de anticuerpo que migra en una fracción más ácida durante el intercambio iónico (“forma ácida”) que en la fracción principal del anticuerpo (“conformación neutra”), donde la estabilidad es inversamente proporcional a la fracción del anticuerpo en la forma ácida. Si bien no deseamos quedar limitados por la teoría, la desamidación del anticuerpo puede provocar que el anticuerpo se cargue más negativamente y así se vuelva más ácido en relación con el anticuerpo no desamidado (ver, por ejemplo, Robinson, N., *Protein Deamidation*, PNAS, 16 de abril de 2002, 99(8):5283-5288). El porcentaje de anticuerpo “acidificado” o “desamidado” se puede determinar, entre otras formas, mediante cromatografía de intercambio iónico (por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución de intercambio catiónico [CEX-HPLC]). Un “grado aceptable de estabilidad”, tal como se usa esa frase en la presente, significa que a lo sumo 45% del anticuerpo está en una forma más ácida detectada en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura definida. En ciertas realizaciones, un grado aceptable de estabilidad significa que a lo sumo

aproximadamente 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo se puede detectar en una forma ácida en la formulación después del almacenamiento durante una cantidad definida de tiempo a una temperatura dada. La cantidad definida de tiempo luego de la cual se mide la estabilidad puede ser al menos 2 semanas, al menos 1 mes, al menos 2 meses, al menos 3 meses, al menos 4 meses, al menos 5 meses, al menos 6 meses, al menos 7 meses, al menos 8 meses, al menos 9 meses, al menos 10 meses, al menos 11 meses, al menos 12 meses, al menos 18 meses, al menos 24 meses, o más. La temperatura a la cual se puede almacenar la formulación farmacéutica cuando se evalúa la estabilidad puede ser cualquier temperatura entre aproximadamente -80 °C y aproximadamente 45 °C, por ejemplo, almacenamiento a una temperatura entre aproximadamente -30 °C, aproximadamente -20 °C, aproximadamente 0 °C, aproximadamente 4 °C-8 °C, aproximadamente 5 °C, aproximadamente 25 °C o aproximadamente 45 °C. Por ejemplo, se puede considerar que una formulación farmacéutica es estable si después de 3 meses de almacenamiento a 5 °C se detecta anticuerpo en una forma más ácida en una cantidad menor que aproximadamente 15%, 14%, 13%, 12%, 10%, 9%, 8%, 7%, 6%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1%. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 3 meses de almacenamiento a 25 °C se detecta menos que aproximadamente 18%, 17%, 16%, 15%, 14%, 13%, 12%, 10%, 9%, 8%, 7%, 6%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo está en una forma más ácida. También se puede considerar estable una formulación farmacéutica si después de 8 semanas de almacenamiento a 45 °C, menos que aproximadamente 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo está en una forma más ácida. También se puede considerar estable

una formulación farmacéutica si después de 2 semanas de almacenamiento a 40 °C, se puede detectar menos que aproximadamente 20%, 19%, 18%, 17%, 16%, 15%, 14%, 13%, 12%, 11%, 10%, 9%, 8%, 7%, 6%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0,5% o 0,1% del anticuerpo está en una forma más ácida.

[00211] Se pueden emplear otros métodos para evaluar la estabilidad de las formulaciones de la presente divulgación, tales como, por ejemplo, calorimetría diferencial de barrido (DSC, por sus siglas en inglés) para determinar la estabilidad térmica, agitación controlada para determinar la estabilidad mecánica, y absorbancia a aproximadamente 350 nm o aproximadamente 405 nm para determinar la turbidez de la solución. Por ejemplo, una formulación de la presente divulgación se puede considerar estable si, después de 6 o más meses de almacenamiento a una temperatura entre aproximadamente 5 °C y aproximadamente 25 °C, el cambio en la DO405 de la formulación es menor que aproximadamente 0,05 (por ejemplo, 0,04, 0,03, 0,02, 0,01 o menor) en relación con la DO405 de la formulación en el momento cero.

[00212] La estabilidad también se puede evaluar midiendo la actividad biológica o la afinidad de unión del anticuerpo con su diana. Por ejemplo, una formulación de la presente divulgación se puede considerar estable si, después de almacenamiento a, por ejemplo, 5 °C, 25 °C, 45 °C, etc. durante una cantidad definida de tiempo (por ejemplo, 1 a 12 meses), el anticuerpo anti-IL-4R α contenido dentro de la formulación se une a IL-4R α con una afinidad que es al menos 90%, 95% o más de la afinidad de unión del anticuerpo antes de dicho almacenamiento. La afinidad de unión se puede determinar, por ejemplo, mediante ELISA (ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas, por sus siglas en inglés) o resonancia de plasmones. La actividad biológica se puede determinar mediante un ensayo de

actividad de IL-4R α , tal como, por ejemplo, poner en contacto una célula que expresa IL-4R α con la formulación que comprende el anticuerpo anti-IL-4R α . La unión del anticuerpo con dicha célula se puede medir directamente, tal como, por ejemplo, mediante análisis FACS (clasificación celular activada por fluorescencia, por sus siglas en inglés). Alternativamente, la actividad corriente abajo del sistema IL-4R α se puede medir en presencia del anticuerpo y un agonista de IL-4R α , y comparándola con la actividad del sistema IL-4R α en ausencia del anticuerpo. En algunas realizaciones, el IL-4R α puede ser endógeno a la célula. En otras realizaciones, el IL-4R α puede estar expresado en la célula ectópicamente.

[00213] En ciertas realizaciones, las formulaciones farmacéuticas líquidas de la presente divulgación pueden exhibir niveles de viscosidad de bajos a moderados. “Viscosidad” como se usa en la presente, puede ser “viscosidad cinemática” o “viscosidad absoluta”. “Viscosidad cinemática” es una medida del flujo resistivo de un fluido bajo la influencia de la fuerza de gravedad. Cuando dos fluidos de igual volumen se colocan en viscosímetros de capilaridad idéntica y se dejan fluir por gravedad, un fluido viscoso tarda más en fluir a través del capilar que un fluido menos viscoso. Por ejemplo, si un fluido tarda 200 segundos en terminar de fluir y otro fluido tarda 400 segundos, el segundo fluido es dos veces más viscoso que el primero en una escala de viscosidad cinemática. La “viscosidad absoluta”, a veces llamada viscosidad simple o dinámica, es el producto de la viscosidad cinemática por la densidad del fluido (viscosidad absoluta = viscosidad cinemática x densidad). La dimensión de la viscosidad cinemática es L^2/T donde L es una longitud y T es un período. Comúnmente, la viscosidad cinemática se expresa en centistokes (cSt). La unidad SI (Sistema Internacional de Unidades) de la viscosidad cinemática es mm^2/s , que equivale a 1 cSt. La viscosidad absoluta se expresa en unidades de

centipoise (cP). La unidad SI de la viscosidad absoluta es el miliPascal/segundo (mPa-s) donde 1 cP=1 mPa-s.

[00214] Como se usa en la presente, un bajo nivel de viscosidad, con referencia a una formulación fluida de la presente divulgación, exhibirá una viscosidad absoluta menor que aproximadamente 15 cPoise (cP). Por ejemplo, se considerará que una formulación fluida de la divulgación tiene “baja viscosidad” si, cuando se mide usando técnicas estándar para medir la viscosidad, la formulación exhibe una viscosidad absoluta de aproximadamente 15 cP, aproximadamente 14 cP, aproximadamente 13 cP, aproximadamente 12 cP, aproximadamente 11 cP, aproximadamente 10 cP, aproximadamente 9 cP, aproximadamente 8 cP o menor. Como se usa en la presente, un nivel moderado de viscosidad, con referencia a una formulación fluida de la presente divulgación, exhibirá una viscosidad absoluta entre aproximadamente 35 cP y aproximadamente 15 cP. Por ejemplo, se considerará que una formulación fluida de la divulgación tiene “viscosidad moderada” si, cuando se mide usando técnicas estándar para medir la viscosidad, la formulación exhibe una viscosidad absoluta de aproximadamente 34 cP, aproximadamente 33 cP, aproximadamente 32 cP, aproximadamente 31 cP, aproximadamente 30 cP, aproximadamente 29 cP, aproximadamente 28 cP, aproximadamente 27 cP, aproximadamente 26 cP, aproximadamente 25 cP, aproximadamente 24 cP, aproximadamente 23 cP, aproximadamente 22 cP, aproximadamente 21 cP, aproximadamente 20 cP, aproximadamente 19 cP, 18 cP, aproximadamente 17 cP, aproximadamente 16 cP o aproximadamente 15,1 cP.

[00215] Las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación son útiles, entre otras cosas, para el tratamiento, la prevención o el mejoramiento de cualquier enfermedad o trastorno asociado con la actividad de IL-4, inclusive

enfermedades o trastornos mediados por la activación de IL-4R α . Ejemplos no taxativos de enfermedades y trastornos que se pueden tratar o prevenir con la administración de las formulaciones farmacéuticas de la presente divulgación incluyen varias enfermedades atópicas tales como, por ejemplo, dermatitis atópica, conjuntivitis alérgica, rinitis alérgica, asma y otras enfermedades mediadas por IgE/Th2.

[00216] Por lo tanto, la presente divulgación incluye métodos para tratar, prevenir o mejorar cualquier enfermedad o trastorno asociado con la actividad de IL-4 o la activación de IL-4R α (inclusive cualquiera de las enfermedades, trastornos y afecciones mencionados anteriormente a modo de ejemplo). Los métodos terapéuticos de la presente divulgación comprenden administrar a un sujeto cualquier formulación que comprende un anticuerpo anti-hIL-4R α como se divulga en la presente. El sujeto al cual se le administra la formulación farmacéutica puede ser, por ejemplo, cualquier animal no humano o ser humano que necesita tal tratamiento, prevención o mejoramiento, o que de otro modo se beneficiaría con la inhibición o la atenuación de IL-4 o la actividad mediada por IL-4R α . Por ejemplo, el sujeto puede ser un individuo diagnosticado, o que se considera en riesgo de padecer cualquiera de las enfermedades y trastornos mencionados anteriormente. La presente divulgación incluye además el uso de cualquiera de las formulaciones farmacéuticas divulgadas en la presente en la manufactura de un medicamento para tratar, prevenir o mejorar cualquier enfermedad o trastorno asociado con la actividad de IL-4 o la activación de IL-4R α (inclusive cualquiera de las enfermedades, trastornos y afecciones mencionados anteriormente a modo de ejemplo).

[00217] De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, la formulación

farmacéutica es una formulación líquida estable, con baja viscosidad, generalmente fisiológicamente isotónica, la cual comprende: (i) un anticuerpo humano que se une específicamente a PD-1 humana (por ejemplo, H4H7798N), con una concentración de hasta 250 mg/ml $\pm$ 45 mg/ml; (ii) un sistema de tampón histidina que proporciona suficiente amortiguación con pH de aproximadamente 6,0 $\pm$ 0,3; (iii) un co-disolvente orgánico, que protege la integridad estructural del anticuerpo; (iv) un estabilizador térmico que es un azúcar y (iv) un modificador de viscosidad que es un aminoácido, el cual sirve para mantener la viscosidad manejable para inyección en un volumen conveniente para administración subcutánea.

[00218] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable, con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración hasta 200 mg/ml $\pm$ 30 mg/ml; (ii) tampón de histidina a 10 mM $\pm$ 2 mM, que regula con un pH de aproximadamente 6,0 $\pm$ 0,3; (iii) polisorbato 80 a 0,2% p/v $\pm$ 0,1% p/v; (iv) sacarosa a 5% $\pm$ 1% p/v; y (v) L-prolina a 1,5% (p/v) $\pm$ 0,3%.

[00219] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable, con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de 175 mg/ml $\pm$ 26,25 mg/ml; (ii) tampón de histidina a 10 mM $\pm$ 2 mM, que regula con un pH de aproximadamente 6,0 $\pm$ 0,3; (iii) polisorbato 80 a 0,2% p/v $\pm$ 0,1% p/v; (iv) sacarosa a 5% $\pm$ 1% p/v; y (v) L-prolina a 1,5% (p/v) $\pm$ 0,3%.

[00220] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable, con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de $150 \text{ mg/ml} \pm 22,5 \text{ mg/ml}$; (ii) tampón de histidina a $10 \text{ mM} \pm 2 \text{ mM}$, que regula con un pH de aproximadamente $6,0 \pm 0,3$; (iii) polisorbato 80 a $0,2\% \text{ p/v} \pm 0,1\% \text{ p/v}$; (iv) sacarosa a $5\% \pm 1\% \text{ p/v}$; y (v) L-prolina a $1,5\% \text{ (p/v)} \pm 0,3\%$.

[00221] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable, con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de $100 \text{ mg/ml} \pm 15 \text{ mg/ml}$; (ii) tampón de histidina a $10 \text{ mM} \pm 2 \text{ mM}$, que regula con un pH de aproximadamente $6,0 \pm 0,3$; (iii) sacarosa a $5\% \text{ p/v} \pm 1\% \text{ p/v}$; (iv) polisorbato 80 a $0,2\% \text{ p/v} \pm 0,1\%$; y (v) L-prolina a $1,5\% \text{ (p/v)} \pm 0,3\%$.

[00222] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable, con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de $50 \text{ mg/ml} \pm 7,5 \text{ mg/ml}$; (ii) tampón de histidina a $10 \text{ mM} \pm 2 \text{ mM}$, que regula con un pH de aproximadamente $6,0 \pm 0,3$; (iii) sacarosa a $5\% \text{ p/v} \pm 1\% \text{ p/v}$; (iv) polisorbato 80 a $0,2\% \text{ p/v} \pm 0,1\%$; y (v) L-prolina a $1,5\% \text{ (p/v)} \pm 0,3\%$.

[00223] De acuerdo con una realización, la formulación farmacéutica estable,

con baja viscosidad, comprende: (i) un anticuerpo IgG4 humano que se une específicamente a PD-1 humana, y el cual comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:3, una HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR1 de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, con una concentración de 25 mg/ml $\pm$ 3,75 mg/ml; (ii) tampón de histidina a 10 mM $\pm$ 2 mM, que regula con un pH de aproximadamente 6,0 $\pm$ 0,3; (iii) sacarosa a 5% p/v $\pm$ 1% p/v; (iv) polisorbato 80 a 0,2% p/v $\pm$ 0,1%; y (v) L-prolina a 1,5% (p/v) $\pm$ 0,3%.

[00224] Medicamentos, fármacos y/o formulaciones farmacéuticas adicionales a modo de ejemplo, incluyen: productos farmacéuticos dirigidos a Activina A y GDF8 (por ejemplo, garetosmab y trevogrumab según se describe en la Patente de los EE.UU. 9.718.881, que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a C5 (por ejemplo, pozelimab y cemdisiran, según se describe en la Publicación de los EE.UU. 2021/0046182 que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a LEPR (por ejemplo, mibavademab, según se describe en la Patente de los EE.UU. 10.023.644 que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a LAG3 (por ejemplo, fianlimab, según se describe en la Patente de los EE.UU. 10.358.495 que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a BetV1 (por ejemplo, anticuerpos divulgados en la Patente de los EE.UU. 10.793.624 que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos PCSK9 (por ejemplo, alirocumab, según se describe en la Patente de los EE.UU. 8.795.669, que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a ANGPTL3 (por ejemplo, evinacumab, según se divulga en la Publicación de los EE.UU. 2020/0369760, que se incorpora a la presente a modo de referencia);

productos farmacéuticos dirigidos a la enfermedad del Ébola (por ejemplo, atolivimab, maftivimab, odesivimab, según se divulga en la Publicación de los EE.UU. 2021/0252146, que se incorpora a la presente a modo de referencia); productos farmacéuticos dirigidos a IL-6R (por ejemplo, sarilumab, según se divulga en la Patente de los EE.UU. 9.173.880, que se incorpora a la presente a modo de referencia).

[00225] Medicamentos, fármacos y/o formulaciones farmacéuticas adicionales a modo de ejemplo incluyen: ARNi terapéutico dirigido a APP para la aparición temprana de la enfermedad de Alzheimer (ALN-APP1); ARNi terapéutico dirigido a HSD17B13 para la esteatohepatitis no alcohólica ("NASH") (ALN-HSD); ARNi terapéutico dirigido a PNPLA3 para NASH (ALN-PNP1); anticuerpo PD-1 para NSCLC de primera línea, combinación BNT116 (CEMIPLIMAB); anticuerpo biespecífico dirigido a BCMA y CD3 para mieloma múltiple (LINVOSSELTAMAB); bloqueo del gen TTR usando CRISPR/Cas9 para amiloidosis por transtiretina ("ATTR"); anticuerpo biespecífico dirigido a CD20 y CD3 para ciertas neoplasias malignas de células B (ODRONEXTAMAB); anticuerpo biespecífico dirigido a PSMA y CD3 para cáncer de próstata; anticuerpo biespecífico dirigido a dos epítopos MET diferentes para NSCLC avanzado con alteración MET; conjugado biespecífico anticuerpo-fármaco dirigido a dos epítopos MET diferentes para cáncer avanzado con sobreexpresión MET; anticuerpo agonista NPR1/agente de reversión REGN5381 para agente de reversión en voluntarios sanos; anticuerpo biespecífico dirigido a BCMA y CD3 para desensibilización en trasplante en pacientes con enfermedad renal crónica; anticuerpo biespecífico dirigido a MUC16 y CD28 para cáncer de ovario resistente a platino; anticuerpo biespecífico dirigido a PSMA y CD28 para cáncer de próstata; anticuerpo biespecífico dirigido a CD22 y CD28 para

B-NHL; anticuerpo contra GITR para tumores sólidos; anticuerpo biespecífico dirigido a EGFR y CD28 para tumores sólidos; anticuerpo contra IL2Rg para anemia aplásica; anticuerpo contra Factor XI para trombosis; anticuerpo contra TMPRSS6 para transfusión dependiente de sobrecarga de hierro; anticuerpo contra Factor XI para trombosis; ARNi terapéutico dirigido a HSD17B13 para la esteatohepatitis no alcohólica ("NASH") (ALN-HSD); anticuerpo contra neoadyuvante PD-1 CSCC; para cáncer cervical de segunda línea, combinación ISA101b (CEMIPLIMAB); anticuerpo contra subunidad alfa IL-4R para colitis ulcerosa; gastroenteritis eosinofílica (fase 2/3) (DUPILUMAB); anticuerpo anti LAG-3 para NSCLC avanzado (fase 2/3) de primera línea (estudio pivotal) (FIANLIMAB); anticuerpo biespecífico dirigido a BCMA y CD3 para mieloma múltiple (estudio pivotal) (LINVOSLIMAB); anticuerpo agonista del receptor de leptina ("LEPR") para lipodistrofia generalizada; lipodistrofia parcial (MIBAVADEMAB); anticuerpo biespecífico dirigido a CD20 y CD3 para linfoma no Hodgkin de células B ("B-NHL") (estudio pivotal) (ODRONEXTAMAB); anticuerpo contra C5; estudiado como monoterapia y en combinación con cemdisiran para enteropatía con pérdida de proteínas por deficiencia de CD55 ("CHAPLE"), monoterapia (estudio potencialmente pivotal) (POZELIMAB); anticuerpo agonista NPR1/agente de reversión REGN5381 para deficiencia cardíaca; anticuerpo contra IL-6R para artritis idiopática juvenil con curso poliarticular ("AIJp") (estudio pivotal); artritis idiopática juvenil sistémica ("AIJs") (estudio pivotal) (SARILUMAB); anticuerpo biespecífico dirigido a MUC16 y CD3 para cáncer de ovario resistente a platino (UBAMATAMAB); activador inmunitario dirigido a TLR9 para tumores sólidos (VIDUTOLIMOD); VEGF-Trap para AMD húmedas, DME (AFLIBERCEPT); anticuerpo contra PCSK9 para HeFH en pacientes pediátricos (ALIROCUMAB); anticuerpo contra PD-1 para CSCC

adyuvante (CEMIPLIMAB); anticuerpo contra subunidad alfa de IL-4R para EoE en pacientes pediátricos; enfermedad pulmonar obstructiva crónica (“EPOC”); penfigoide ampolloso; urticaria espontánea crónica (“CSU”); prurito crónico de origen desconocido (DUPILUMAB); anticuerpo contra LAG-3 para melanoma metastásico de primera línea; melanoma adyuvante de primera línea (FIANLIMAB); anticuerpo contra activina A para fibrodisplasia osificante progresiva (“FOP”) (GARETOSMAB); anticuerpo contra IL-33 para COPD (ITEPEKIMAB); anticuerpo contra C5; estudiado como monoterapia y en combinación con cemdisiran para miastenia grave, combinación con cemdisiran; hemoglobinuria paroxística nocturna (“PNH”), combinación con cemdisiran (POZELIMAB); tratamiento con anticuerpos múltiples contra Bet v 1 para alergia al polen de árboles; anticuerpo que se une a ambos, el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)-F y la angiopoyetina-2 (Ang-2) (faricimab-svoa; VABYSMO), y los inhibe.

[00226] Los contenedores de producto, por ejemplo, jeringas, descritos en la presente pueden tener cualquier volumen adecuado según el fármaco a ser administrado. Por ejemplo, el volumen de los contenedores de producto, por ejemplo, jeringas, puede estar comprendido entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 50 ml, entre aproximadamente 2 ml y aproximadamente 10 ml, entre aproximadamente 3 ml y aproximadamente 6 ml, o entre aproximadamente 2 ml y aproximadamente 5 ml. En otros ejemplos, los contenedores de producto, por ejemplo, jeringas, pueden tener un volumen mayor o igual que aproximadamente 1 ml, mayor que o igual que aproximadamente 1,25 ml, mayor que o igual que aproximadamente 1,5 ml, mayor que o igual que aproximadamente 1,75 ml, mayor que o igual que aproximadamente 2 ml, mayor que o igual que aproximadamente 2,25 ml, mayor que o igual que aproximadamente 2,5 ml, mayor que o igual que

aproximadamente 2,75 ml, mayor que o igual que aproximadamente 3 ml, mayor que o igual que aproximadamente 3,25 ml, mayor que o igual que aproximadamente 3,5 ml, mayor que o igual que aproximadamente 3,75 ml, o mayor que o igual que aproximadamente 4 ml. En algunos ejemplos, los contenedores de producto, por ejemplo, jeringas, pueden tener un volumen mayor que o igual que aproximadamente 10 ml o mayor que o igual que aproximadamente 15 ml.

[00227] Los dispositivos de la presente divulgación también pueden estar configurados para administrar componentes adicionales en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente. Por ejemplo, los componentes adicionales pueden incluir al menos uno entre una película (por ejemplo, un vendaje líquido o goma quirúrgica), un antiséptico o un anestésico. En algunos ejemplos, se puede aplicar un vendaje líquido en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente. Un vendaje líquido puede incluir un polímero disuelto en un portador disolvente, por ejemplo, agua o alcohol. El vendaje líquido puede proteger la piel del sitio de inyección y/o la piel alrededor del sitio de inyección al formar una película delgada de polímero sobre y/o alrededor del sitio de inyección cuando el portador disolvente se evapora. En algunos ejemplos, se puede aplicar una película, por ejemplo, un vendaje líquido o goma quirúrgica, en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente en combinación con al menos uno entre un antiséptico y un anestésico. Dichos componentes descriptos anteriormente se pueden administrar en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente antes y/o después de la administración del medicamento. En otros ejemplos, tales componentes se pueden administrar en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente después de la administración del medicamento y antes de la configuración de bloqueo del dispositivo. En algunas realizaciones, los dispositivos de la presente divulgación

pueden administrar una película en y/o alrededor de un sitio de inyección del paciente después de la administración del medicamento y antes de la configuración de bloqueo del dispositivo. Tales componentes adicionales se pueden almacenar en un contenedor de producto, por ejemplo, una jeringa, de los dispositivos divulgados en la presente. En otros ejemplos, cualquier componente adicional se puede almacenar en el capuchón 232. En algunos ejemplos, los dispositivos divulgados en la presente pueden incluir al menos un compartimiento adicional, por ejemplo, una cámara, para contener cualquier componente adicional.

[00228] Los componentes de los dispositivos de la presente pueden estar hechos con cualquier material adecuado, y cada componente puede estar hecho con el mismo material o con materiales distintos de los de otros componentes. Por ejemplo, uno o más componentes pueden estar hechos de un material que incluye un polímero, tal como un plástico. En algunas realizaciones, uno o más componentes pueden incluir múltiples materiales diferentes, por ejemplo, vidrio, plexiglás, cualquier otro polímero o copolímero, plástico o goma adecuada. En algunas realizaciones, una porción del contenedor de producto configurada para contener una sustancia farmacológica formulada puede estar hecha de un material transparente o translúcido. En algunas realizaciones, los componentes del dispositivo pueden estar hechos con materiales que tienen respectivamente durezas similares o diferentes. En algunas realizaciones, los componentes pueden incluir materiales elásticos. Por ejemplo, los componentes que pueden ser desviables o flexibles, pueden estar hechos con un material que tiene alguna flexibilidad, por ejemplo, para permitir la desviación. Uno o más de los materiales mencionados anteriormente (por ejemplo, plástico, goma, polímeros o copolímeros) pueden tener tales características.

[00229] La descripción y los ejemplos precedentes son ilustrativos, y no tienen carácter restrictivo. Alguien con capacitación normal en la técnica puede hacer numerosas modificaciones y/o cambios sin apartarse del alcance general de la invención. Por ejemplo, y como se ha mencionado, los aspectos de las realizaciones descritas anteriormente se pueden usar en cualquier combinación adecuada entre sí. Además, se pueden eliminar porciones de las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del alcance de la invención. Además, se pueden hacer modificaciones para adaptar una situación o aspecto particular a las enseñanzas de las diversas realizaciones sin apartarse de su alcance. Muchas otras realizaciones se pondrán de manifiesto a aquellos con experiencia en la técnica luego de revisar la descripción precedente.

[00230] Las realizaciones de la presente divulgación pueden incluir las siguientes características:

[00231] Ítem 1. Un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende:

un alojamiento;

un capuchón ubicado en un extremo proximal del alojamiento, el capuchón incluye

un primer par de brazos desviables y un segundo par de brazos desviables;

un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja acoplada con

un extremo distal del contenedor de producto;

un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto, donde el vástago de émbolo es recibido de manera deslizable dentro del capuchón y parcialmente dispuesto dentro del contenedor de producto; y

una cubierta de aguja al menos parcialmente dispuesta en el alojamiento,

donde el primer par de brazos desviables está configurado para desviarse

radialmente hacia adentro hacia el vástago de émbolo y el segundo par de brazos desviables está configurado para desviarse radialmente hacia afuera lejos del vástago de émbolo.

[00232] Ítem 2. El dispositivo del ítem 1, donde la cubierta de aguja incluye un par de aberturas para recibir el primer par de brazos desviables.

[00233] Ítem 3. El dispositivo del ítem 1, donde la cubierta de aguja incluye un par de aberturas para recibir el primer par de brazos desviables.

[00234] Ítem 4. El dispositivo del ítem 1, donde la cubierta de aguja incluye un par de aberturas para recibir el primer par de brazos desviables.

[00235] Ítem 5. El ítem de la reivindicación 4, donde el dispositivo está configurado para pasar

de un primer estado en el cual el primer par de brazos desviables es recibido en una porción de la cubierta de aguja,

a un segundo estado en el cual el primer par de brazos desviables es desviado radialmente hacia adentro hacia el vástago de émbolo para ser recibido en la primera muesca, donde el resorte está configurado para desplazar el vástago de émbolo dentro de la cubierta de aguja, y

a un tercer estado en el cual el primer par de brazos desviables está en una posición relajada en la cual el primer par de artes *[sic]* desviables restringe el desplazamiento proximal de la cubierta de aguja en el tercer estado, y el extremo proximal de la cubierta de aguja está ubicado distal del primer par de brazos desviables.

[00236] Ítem 6. El dispositivo del ítem 5, donde el primer par de brazos desviables está configurado para producir una respuesta audible una vez que el primer par de brazos desviables está en la posición relajada del tercer estado del dispositivo.

[00237] Ítem 7. El dispositivo del ítem 4, donde el dispositivo está configurado para pasar

de un primer estado en el cual el segundo par de brazos desviables queda en contacto con un extremo proximal del contenedor de producto y el segundo par de brazos desviables está alineado con la primera muesca,

a un segundo estado en el cual el segundo par de brazos desviables es desviado radialmente hacia afuera, y

a un tercer estado en el cual el segundo par de brazos desviables está alineado con la segunda muesca, dentro del vástago de émbolo.

[00238] Ítem 8. El dispositivo del ítem 7, donde, en el primer estado, el segundo par de brazos desviables restringe el desplazamiento del vástago de émbolo en una dirección distal y evita el desplazamiento del vástago de émbolo en una dirección proximal, y donde en el segundo estado, el segundo par de brazos desviables desviado permite el desplazamiento del vástago de émbolo.

[00239] Ítem 9. El dispositivo del ítem 7, donde el paso del segundo par de brazos desviables al tercer estado produce una respuesta audible.

[00240] Ítem 10. Un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende:

un alojamiento que incluye un capuchón y una brida, el capuchón incluye una pluralidad de brazos desviables configurada para acoplar el capuchón con la brida;

un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja acoplada con un extremo distal del contenedor de producto;

un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto; y

una cubierta de aguja al menos parcialmente dispuesta en el alojamiento.

[00241] Ítem 11. El dispositivo del ítem 10, donde la pluralidad de brazos desviables incluye un primer par de brazos desviables y un segundo par de brazos desviables.

[00242] Ítem 12. El dispositivo del ítem 10, donde la cubierta de aguja incluye una porción indicadora para señalar un estado de finalización de la dosis.

[00243] Ítem 13. El dispositivo del ítem 10, donde el contenedor de producto tiene un volumen administrable comprendido entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 3 ml.

[00244] Ítem 14. El dispositivo del ítem 10, donde el contenedor de producto incluye al menos uno entre un medicamento, un antiséptico, un anestésico o combinaciones de estos.

[00245] Ítem 15. El dispositivo del ítem 10, que además incluye al menos un mecanismo de respuesta audible.

[00246] Ítem 16. Un dispositivo de administración de fármaco, el dispositivo comprende:

un alojamiento;

un capuchón ubicado en un extremo proximal del alojamiento, el capuchón incluye un primer par de brazos desviables y un segundo par de brazos desviables;

un contenedor de producto dispuesto en el alojamiento, y una aguja que se extiende desde un extremo distal del contenedor de producto;

un vástago de émbolo para dispensar un producto desde el contenedor de producto, el vástago de émbolo que incluye al menos una muesca en una porción distal del vástago de émbolo, donde la al menos una muesca está configurada para recibir un brazo del segundo par de brazos desviables;

una cubierta de aguja al menos parcialmente dispuesta en el alojamiento, la

cubierta de aguja que incluye al menos una abertura configurada para recibir un brazo del primer par de brazos desviables; y

una tapa de punta acoplada de forma extraíble con la cubierta de aguja y ubicada en un extremo distal de esta.

[00247] Ítem 17. El dispositivo del ítem 16, que además comprende un protector de aguja acoplado de forma extraíble y ubicado en un extremo distal de la cubierta de aguja, donde la tapa de punta circunda el protector de aguja.

[00248] Ítem 18. El dispositivo del ítem 17, donde la tapa de punta incluye una pluralidad de clips para unirse a una porción del protector de aguja.

[00249] Ítem 19. El dispositivo del ítem 16, donde el contenedor de producto tiene un rango comprendido entre aproximadamente 2 ml y aproximadamente 3 ml.

[00250] Ítem 20. El dispositivo del ítem 16, donde el contenedor de producto incluye al menos uno entre un medicamento, un antiséptico, un anestésico o combinaciones de estos.