

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 926 913**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2016 PCT/US2016/022956**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17034618**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2016 E 16713695 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2022 EP 3341056**

(54) Título: **Dispositivos de jeringa**

(30) Prioridad:

**24.08.2015 US 201562209272 P
01.10.2015 US 201562235984 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2022

(73) Titular/es:

**ADAMIS PHARMACEUTICALS CORPORATION
(100.0%)
11682 El Camino Real, Suite 300
San Diego, CA 92130, US**

(72) Inventor/es:

**ROLFS, BRYAN, E.;
FLATHER, MARK, J.;
DANIELS, KAREN, K. y
MOLL, THOMAS**

(74) Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 926 913 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

- 5 Dispositivos de jeringa
- 10 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas
- 15 Campo
- 20 La presente invención se refiere a dispositivos de jeringa que comprenden una carcasa que aloja una jeringa y un conjunto de émbolo que comprende un mecanismo limitador de dosis predeterminado. La técnica anterior relevante se puede encontrar en WO2012/148717, o US4267486.
- 25 Resumen
- 30 La invención está definida por el objeto de la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas se definen en las reivindicaciones dependientes. En el presente documento se describen en general dispositivos de jeringa que pueden administrar una dosis terapéutica de un fármaco. En algunas realizaciones, la dosis terapéutica puede ser menor que la cantidad de fármaco en la jeringa. Los dispositivos también pueden evitar la manipulación del dispositivo por parte de un usuario y/o múltiples usos del mismo dispositivo de jeringa. En algunas realizaciones, los dispositivos de jeringa descritos en el presente documento se pueden usar en una emergencia o para la administración de un fármaco de emergencia y/o sensible al tiempo. Los dispositivos de jeringa pueden incluir una jeringa que incluye una dosis de al menos un fármaco y puede administrar una dosis terapéutica del fármaco que puede ser menor que la cantidad de fármaco en la jeringa. La jeringa también puede incluir un tapón y una burbuja de gas entre el al menos un fármaco y el tapón. En otras realizaciones, no se necesita y/o no se desea una burbuja de gas.
- 35 Los dispositivos de jeringa incluyen una carcasa para albergar el conjunto de jeringa y émbolo que incluye un vástago de émbolo, un actuador y un separador. En algunas realizaciones, cuando se ensamblan, los dispositivos de jeringa pueden evitar que los usuarios manipulen la jeringa encapsulada y/o la usen para más de una administración de fármaco. En algunas realizaciones, los dispositivos de jeringa pueden ser de un solo uso y bloquearse después del uso.
- 40 En diversas realizaciones, el actuador y el separador pueden configurarse para fijarse alrededor del vástago del émbolo. El actuador puede incluir canales y el émbolo puede incluir protuberancias, y las protuberancias pueden configurarse para encajar dentro de los canales y pueden proporcionar una ubicación ajustable del émbolo sin mover una superficie de aplicación de fuerza.
- 45 En algunas realizaciones, el propio actuador puede incluir una ubicación de depresión del dedo en la ubicación de aplicación de fuerza del dispositivo de jeringa en lugar de aplicar fuerza al vástago del émbolo como en las jeringas convencionales.
- 50 El conjunto de émbolo, en algunas realizaciones, se puede configurar para mover el tope una distancia predeterminada sin que el usuario toque el vástago del émbolo o pueda retraer el vástago del émbolo.
- 55 En algunas realizaciones, la cubierta puede ser una carcasa de plástico rígido y puede incluir una ventana configurada para permitir que un usuario vea el al menos un fármaco en la jeringa para determinar si el al menos un fármaco ha caducado o no. Un usuario puede saber por la posible nubosidad si al menos un fármaco ha caducado.
- 60 En realizaciones, la cubierta puede incluir un protector de aguja configurado para permitir que el usuario cubra la aguja después del uso. En tales realizaciones, el protector de la aguja puede deslizarse hacia abajo desde la carcasa sobre la aguja expuesta para protegerla de pinchazos accidentales con la aguja después del uso.
- 65 El al menos un fármaco puede ser cualquier fármaco o combinación de fármacos descritos en el presente documento. Sin embargo, en algunas realizaciones, el (los) fármaco(s) puede(n) ser un fármaco que podría usarse en una situación de emergencia. Tales fármacos pueden incluir, pero no se limitan a, epinefrina y glucagón. En algunas realizaciones, una cantidad terapéutica de estos fármacos puede ser de aproximadamente 0,3 mg o aproximadamente 0,15 mg.
- 70 Las realizaciones incluyen dispositivos de jeringa que incluyen una jeringa que comprende un volumen de al menos un fármaco y un tapón; un conjunto de émbolo que incluye un vástago de émbolo, un actuador y un separador. Los conjuntos de émbolo de estos dispositivos de jeringa se pueden configurar para proporcionar dosis sustancialmente idénticas del al menos un fármaco incluso si se proporciona más o menos fármaco en la jeringa moviendo el tapón una distancia predeterminada. El volumen del fármaco en la jeringa puede ser de aproximadamente 0,8 cc en algunas realizaciones y la dosis de fármaco administrada puede ser de aproximadamente 0,3 mg o aproximadamente 0,15 mg.
- 75 También se describen en este documento métodos que utilizan los dispositivos de jeringa descritos en este documento para administrar un fármaco o fármacos. Algunos métodos pueden ser para administrar una dosis terapéutica de al

menos un fármaco. En algunas realizaciones, la administración puede ser en caso de emergencia. Los métodos pueden incluir el avance de un tapón a través de una jeringa que incluye la dosis terapéutica del al menos un fármaco.

- 5 Este avance puede ser una distancia predeterminada. En algunas realizaciones, el tope solo puede avanzar una distancia predeterminada mediante un conjunto de émbolo que incluye un vástago de émbolo, un actuador y un separador. En otras realizaciones, el conjunto de émbolo se puede configurar para mover el tope sin que el usuario toque el vástago del émbolo, sino que aplique fuerza al actuador.
- 10 En varias realizaciones, hacer avanzar el tapón la distancia predeterminada permite extruir y/o expulsar una cantidad particular de fármaco desde el dispositivo de jeringa, por ejemplo, a través de una aguja. En algunas realizaciones, el avance puede configurarse para suministrar 0,3 mg o 0,15 mg del al menos un fármaco a un usuario y/o paciente. Se pueden administrar otras cantidades de fármaco en otras realizaciones.
- 15 En algunas realizaciones, el actuador y el separador pueden estar configurados para fijarse alrededor del vástago del émbolo y proporcionar la distancia predeterminada entre un punto inicial y un punto final en el separador.

También se describen aquí métodos para fabricar y/o ensamblar los dispositivos de jeringa.

20 Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de jeringa como se describe aquí.
- La Figura 2 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de jeringa de la Figura 1.
- 25 La Figura 3A ilustra una vista en sección transversal de la jeringa de la Figura 1 con una primera cantidad de fármaco en la jeringa. La Figura 3B ilustra una vista en sección transversal de la jeringa de la Figura 1 con una segunda cantidad menor de fármaco llenada en la jeringa por lo que el actuador 222 y el émbolo 218 se han ajustado en consecuencia. La Figura 3C ilustra otra vista en sección transversal de la jeringa de la Figura 1.
- 30 La Figura 4 ilustra un método de ensamblaje no limitativo para los dispositivos de jeringa como se describe en este documento.
- 35 La Figura 5A ilustra una vista lateral de una caja para los dispositivos de jeringa descritos aquí en una configuración abierta. La Figura 5B ilustra una vista desde arriba de una caja para los dispositivos de jeringa descritos aquí en una configuración abierta sin dispositivo de jeringa. La Figura 5C ilustra una vista desde arriba de un estuche para los dispositivos de jeringa descritos aquí en una configuración abierta que incluye un dispositivo de jeringa cargado en el mismo.
- 40 La Figura 6 ilustra un caso de las Figuras 5A-C en una configuración cerrada.
- 45 La Figura 7 ilustra dos estuches acoplados para formar una sola unidad.
- 50 La Figura 8 ilustra un método no limitativo de usar los dispositivos de jeringa descritos aquí.

40 Descripción detallada

- 40 En este documento se describen generalmente dispositivos de jeringa que permiten la dosificación precisa de un fármaco, incluso en situaciones que requieren respuestas inmediatas y, a veces, apresuradas. En algunas realizaciones, estas situaciones pueden ser situaciones de emergencia en las que el tiempo es esencial. Los dispositivos de jeringa y/o cualquier embalaje o carcasa que los acompañe se pueden dimensionar para que sean lo suficientemente pequeños para ser portátiles. En algunas realizaciones, el tamaño pequeño puede permitir a los usuarios finales transportar más fácilmente los dispositivos de jeringa y tenerlos disponibles en una situación de emergencia.
- 50 Los dispositivos de jeringa descritos en este documento pueden permitir tolerancias de fabricación actuales sin afectar la precisión del volumen administrado, como se describirá en este documento. Se puede usar un lazo de tolerancia controlada para una carrera de suministro en combinación con un vástago de émbolo ajustable en el punto de embalaje secundario. En otras palabras, en algunas realizaciones, la precisión del suministro de volumen no cambia si se administra más o menos fármaco en una jeringa antes del montaje del dispositivo de jeringa.
- 55 Además, las características de los dispositivos de jeringa pueden evitar el movimiento hacia afuera de un émbolo/tapón en todas las condiciones por medio de un tope mecánico. Un tope mecánico puede evitar el movimiento hacia afuera que puede introducir aire en una aguja y/o una jeringa que puede evitar la introducción de un fármaco durante una situación de emergencia. Los dispositivos de jeringa también pueden incluir un mecanismo de bloqueo extraíble. El mecanismo de bloqueo se puede quitar antes de su uso. Este mecanismo de bloqueo extraíble puede evitar el movimiento hacia adentro del émbolo/tapón hasta el punto de uso.
- 60 Los dispositivos de jeringa también pueden proporcionar información táctil a un usuario al final de una carrera. Esta retroalimentación táctil puede ser útil para informar al usuario que se ha administrado una dosis.
- 65 Además, los dispositivos de jeringa pueden incluir una función de bloqueo que bloquea el émbolo hacia abajo en el extremo de la carrera para asegurar la descompresión de las burbujas de gas y el volumen suministrado preciso. En

algunas realizaciones, no se incluye una burbuja de gas y no existe compresión de burbujas de gas al final de la carrera del émbolo.

- 5 Los dispositivos de jeringa pueden encerrar una jeringa llena de fármaco de manera que un usuario final no pueda desenroscar o enroscar en exceso el vástago del émbolo del tapón y cambiar la carrera de desplazamiento y, por lo tanto, el volumen administrado. En algunas realizaciones, un usuario tendría que abrir físicamente el dispositivo de jeringa para alterar la administración del fármaco.
- 10 Un dispositivo de jeringa puede ser como se ilustra en las Figuras 1. La Figura 2 ilustra una sección transversal del mismo y las Figuras 3A-C ilustran varias secciones transversales de los mismos. El dispositivo de jeringa 100 incluye una aguja 102, un protector de aguja 104, una cubierta 106 y un conjunto de émbolo 108. La carcasa 106 y el conjunto de émbolo 108 pueden incluir muchas características que se describirán con más detalle en este documento.
- 15 El estuche 106 puede incluir una o más etiquetas que brindan información sobre el fármaco o los fármacos que se administran a través del dispositivo de jeringa 100. Como se ilustra en la Figura 1, la etiqueta 110 puede cubrir sustancialmente toda la superficie de la carcasa 106. Sin embargo, en otras realizaciones, es posible que la etiqueta 110 no cubra toda la superficie de la carcasa 106 o se puedan usar varias etiquetas en lugar de una etiqueta grande. De hecho, en algunas realizaciones, se puede usar cualquier número de etiquetas de cualquier forma para etiquetar el producto según sea necesario.

La carcasa 106 puede incluir cualquier número de pestañas. Las pestañas superiores pueden proporcionar ubicaciones de contrapeso para aplicar fuerza durante la inyección. La carcasa 106 incluye un primer reborde superior 112 en el primer lado 114 y un segundo reborde superior 116 en el segundo lado 118. La carcasa 106 puede, en otras 25 realizaciones, incluir un reborde superior que envuelve todo el perímetro o una parte sustancial del perímetro de la carcasa 106. Sin embargo, en la realización ilustrada en la Figura 1, la primera pestaña superior 112 y la segunda pestaña superior 116 no están ubicadas en la superficie superior 120 y la superficie inferior 122 para reducir el tamaño del dispositivo de jeringa 100.

- 30 La carcasa 106 también puede incluir un primer reborde inferior 124 en el primer lado 114 y un segundo reborde inferior 126 en el segundo lado 118. Nuevamente, la carcasa 106 puede, en otras realizaciones, incluir un reborde inferior que envuelve todo el perímetro o una parte sustancial del perímetro de la carcasa 106. Sin embargo, en la realización ilustrada en la Figura 1, la primera pestaña inferior 124 y la segunda pestaña inferior 126 no están ubicadas en la superficie superior 120 y la superficie inferior 122 para reducir el tamaño del dispositivo de jeringa 100.

- 35 En una realización, el primer reborde inferior 124 y el segundo reborde inferior 126 crean una superficie inferior 128. Esta superficie inferior 128 y el primer reborde inferior 124 y el segundo reborde inferior 126 pueden ayudar con la inserción de la aguja proporcionando un punto de empuje. Además, la superficie inferior 128 con un área de superficie grande proporcionada por las pestañas puede promover la orientación correcta con respecto a la piel para una profundidad máxima de penetración de la aguja.

- 40 Una o más áreas o porciones en la cara de la carcasa 106 pueden incluir superficies de agarre. Las superficies de agarre pueden incluir aquellas con texturas, perforaciones, agujeros o cualquier otra estructura que promueva el agarre del dispositivo de jeringa 100. En una realización, una superficie de agarre puede ser líneas horizontales de superficie elevada. En algunas realizaciones, una superficie de agarre se puede moldear en una carcasa, y en otras realizaciones, una superficie de agarre se puede recubrir con una superficie con un alto grado de fricción, como el caucho. Las superficies de agarre o las áreas de agarre pueden promover un fácil agarre del dispositivo de jeringa 100 y promover muchos estilos diferentes de sujeción de jeringas. En una realización, puede existir una primera área de agarre 130 entre la primera pestaña superior 112 y la primera pestaña inferior 124 y una segunda área de agarre 132 puede existir entre la segunda pestaña superior 116 y la segunda pestaña inferior 126.

- 45 50 55 60 Una carcasa 106 también puede incluir uno o más indicios de la eficacia del fármaco. Las señales pueden incluir etiquetas de cambio de color de temperatura que indiquen si la jeringa se ha sometido a temperaturas subóptimas, una o más ventanas que permiten al usuario ver el fármaco dentro de una jeringa ubicada dentro de la carcasa 106 y/o un sello que se puede romper antes del uso para alertar a un usuario si la jeringa ha sido manipulada previamente. En algunas realizaciones, la carcasa 106 tiene una o más ventanas a través de la superficie superior 120, la superficie inferior 122 o ambas. En una realización, la carcasa 106 incluye una primera ventana 134 en la superficie superior 120 y una segunda ventana 136 en la superficie inferior 122. La primera ventana 134 y la segunda ventana 136 pueden permitir que un usuario vea el fármaco alojado dentro del estuche 106 para ver, por ejemplo, si una solución clara puede estar turbia y, por lo tanto, caducada.

- 65 En la Figura 2 se ilustra una vista en despiece del dispositivo de jeringa 100. Dentro de la carcasa 106 residen varios de los componentes del dispositivo de jeringa. Cargado desde el extremo distal 202 de la carcasa 106 hay un anillo de tope de jeringa 204 que permite que un resorte 206 descance dentro. El anillo de tope de jeringa 204 incluye un agujero 208 a través de su cuerpo a través del cual se inserta una aguja 102 y un cuerpo de jeringa. El resorte 206 puede descansar entre el anillo de tope de la jeringa 204 y la pestaña 210 de la jeringa 212. Esta disposición se ilustra en la sección transversal de la Figura 3. En algunas realizaciones, la pestaña de la jeringa 210 se puede sujetar contra

el separador 220 mediante el resorte 206. Si durante la fuerza de actuación, hay una separación entre el separador 220 y la pestaña de la jeringa 210, el resorte 206 puede cerrar esta separación después de que se elimine la fuerza aplicada por el usuario.

- 5 La jeringa 212 puede incluir un volumen interno 214 que puede llenarse con uno o más fármacos. Los fármacos pueden extruirse y/o expulsarse de la aguja 102 aplicando fuerza al tapón 216 mediante el émbolo 218. El vástago del émbolo 218 puede venir unido al tapón 216 o puede atornillarse o unirse de otro modo al tapón usando cualquier medio conocido en la técnica.
- 10 El vástago del émbolo 218 es parte del conjunto de émbolo 108. El conjunto de émbolo incluye el vástago del émbolo 218, un separador 220, el actuador 222 y la parte superior 224. El vástago del émbolo 218 puede incluir múltiples protuberancias 226 que pueden interactuar con los canales 228 dentro de la superficie interna del actuador 222. Las protuberancias 226 pueden bloquear el actuador 222 al vástago del émbolo 218.
- 15 El separador 220 se usa como tope superior 230 y tope inferior 232 para el anillo actuador 234. Los topes superior e inferior controlan la cantidad de recorrido del tope a través de la jeringa 212 y, por lo tanto, la cantidad precisa de fármaco extruido y/o expulsado de la aguja 102. La distancia 236 se puede definir entre el tope superior 230 y el tope inferior 232. La distancia 236 puede ser de aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 12 mm, aproximadamente 14 mm, aproximadamente 16 mm, aproximadamente 18 mm, alrededor de 20 mm, entre aproximadamente 1 mm y alrededor de 20 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, o entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 10 mm.
- 20 En algunas realizaciones, la distancia 236 se puede cambiar, por ejemplo reducir, aumentando el grosor del anillo actuador 234. Asimismo, la distancia 236 se puede aumentar reduciendo el grosor del anillo actuador 236. Al aumentar el grosor de un anillo actuador, la cantidad de distancia recorrida entre el tope superior 230 y el tope inferior 232 puede reducirse, lo que da como resultado que se extruya y/o expulse menos volumen de fármaco desde la aguja 102. Tales distancias de viaje reducidas se pueden usar con pacientes más pequeños, como niños, que requieren menos fármaco para tratar un síntoma o enfermedad en particular.
- 25 En algunas realizaciones, la distancia 236 se puede cambiar disminuyendo la distancia entre el tope superior 230 y el tope inferior 232 sin cambiar el grosor del anillo actuador 234. Ajustando, por ejemplo, aumentando o disminuyendo, la distancia entre el tope superior 230 y el tope inferior 232, la cantidad de distancia recorrida entre el tope superior 230 y el tope inferior 232 se puede cambiar dando como resultado que se extruya más o menos volumen de fármaco desde la aguja 102.
- 30 En las realizaciones, la distancia 236 se puede cambiar mediante combinaciones de ajuste del grosor del anillo actuador 234 y ajuste de la distancia entre el tope superior 230 y el tope inferior 232.
- 35 El actuador 222 se puede ajustar con respecto al vástago del émbolo 218 en función de la variabilidad de llenado. Las Figuras 3A y 3B ilustran esto. En otras palabras, independientemente del volumen de fármaco en una jeringa en particular (y, por lo tanto, de la ubicación del tapón 216 con respecto a la pestaña 210), el actuador 222 y el tapón 220 se pueden unir al vástago del émbolo 218 y proporcionar un volumen preciso de suministro de fármaco sin cambiar procesos de manufactura.
- 40 En una realización, si se proporciona una jeringa con demasiado volumen de fármaco, el actuador y el separador se pueden unir alrededor del vástago del émbolo de modo que las protuberancias 226 estén en una ubicación más alta en los canales 228. En tal realización, el volumen final suministrado sería el mismo que si la jeringa tuviera menos volumen de fármaco.
- 45 Esta capacidad de cambio del ensamblaje del émbolo puede permitir la variabilidad en el volumen de llenado del fármaco sin tener que cambiar los procesos de fabricación para acomodar llenados diferentes y/o imprecisos. La capacidad de cambio permite extraer y/o expulsar un volumen particular de fármaco desde la aguja 102 independientemente del volumen real de llenado de fármaco en la jeringa.
- 50 En algunas realizaciones, se ubica un resorte en el tope inferior 232 para bloquear el vástago del émbolo 218 hacia abajo al final de una carrera de inyección. Este bloqueo evita intentos de usos múltiples de una jeringa. En esencia, el bloqueo permite que una jeringa sea una jeringa desechable de un solo uso.
- 55 La parte superior 224 incluye un orificio que la atraviesa para permitir que el vástago del émbolo 218, el separador 220 y el actuador 222 ensamblados sobresalgan al menos parcialmente. La parte superior 224 incluye al menos un diente, como el primer diente 238 y el segundo diente 240, para encajar en partes de la carcasa 106. Despues de que la parte superior 224 se bloquee en la carcasa 106, actúa para bloquear el separador 220 en su lugar encajando el separador 220 entre la parte superior 224 y la pestaña de la jeringa 210.

En algunas realizaciones, el separador 220, el actuador 222 y la parte superior 224 pueden encajarse a la carcasa 106 para evitar la rotación de los componentes una vez ensamblados.

- 5 En algunas realizaciones, el dispositivo de jeringa 100 puede incluir un protector de aguja 242. El protector de aguja 242 se puede desplegar manualmente. El protector de agujas 242 puede incluir al menos un orificio 244 que puede alinearse con una ventana en la carcasa 106 cuando el protector de agujas no se ha desplegado manualmente. El protector de aguja 242 se puede desplegar para ayudar en la prevención de lesiones cortopunzantes después del uso del dispositivo de jeringa 100.
- 10 El protector de aguja 242 se puede desplegar manualmente aplicando presión y tirando de una o más lengüetas 246 para alejarlas del extremo proximal 248 de la carcasa 106. Una vez que se ha desplegado por completo, el protector 242 de la aguja puede bloquearse en su lugar evitando que la aguja 102 se utilice más o que perfore accidentalmente a una persona que manipula la jeringa usada.
- 15 El actuador 222 puede incluir además una superficie de aplicación de fuerza 250 en su extremo distal. La superficie de aplicación de fuerza 250 puede ser una superficie cóncava que promueva la comodidad del usuario durante el accionamiento de los dispositivos de jeringa. Además, en algunas realizaciones, la superficie de aplicación de fuerza 250 se puede texturizar para ayudar a que el usuario se sienta cuando usa los dispositivos de jeringa.
- 20 Como se ilustra adicionalmente en la Figura 3, el volumen interno 214 incluye un fármaco líquido 252. Entre el fármaco líquido 252 y el tapón 216 puede existir una burbuja de gas 254. La burbuja de gas 254 puede ser virtualmente cualquier gas que pueda ocupar el espacio requerido entre el fármaco líquido y el tapón. En algunas realizaciones, el gas puede ser un gas inerte como, entre otros, argón, nitrógeno, helio y similares. En una realización, la burbuja de gas es nitrógeno. En algunas realizaciones, los dispositivos descritos en este documento no incluyen una burbuja de gas. En otras realizaciones, la burbuja de gas no es necesaria ya que el final de la carrera del émbolo puede no agotar el volumen de líquido en la jeringa.
- 30 Los fármacos alojados en la jeringa 212 pueden incluir cualquier compuesto o agente activo que tenga un efecto terapéutico en un animal. Los animales pueden ser mamíferos que pueden incluir humanos, equinos, caninos, felinos, bovinos y similares. En una realización, un animal puede ser un ser humano. Los fármacos no limitantes pueden incluir un agonista o antagonista del receptor adrenérgico, antiproliferativo, estrógeno, inhibidor de chaperona, inhibidor de proteasa, inhibidor de proteína-tirosina quinasa, ligando gamma del receptor activado por proliferador de peroxisomas (PPAR), inhibidor del factor de crecimiento epidérmico, inhibidor de proteasoma, antiinflamatorio, nucleótido, antisentido, ácido nucleico transformante, compuesto antiproliferativo, compuesto citostático, compuesto tóxico, agente quimioterapéutico, analgésico, inhibidor de la proteasa, estatina, ácido nucleico, polipéptido, factor de crecimiento, vector de administración, agente antidiabético, secretagogo, vitamina, vacuna, esteroide, narcótico, hormona, modificador de la respuesta biológica, antibiótico, agente antiviral, anestésico, anoréxico, antiartrítico, antiasmático, anticonvulsivo, antidepresivo, antígeno, antihistamínico, antinauseoso, antineoplásico, antipururítico, 40 antipsicótico, antipirético, antiespasmódico, bloqueador de los canales de calcio, beta-bloqueador, beta-agonista, antiarrítmico, antihipertensivo, diurético, vasodilatador o, estimulante, descongestionante, inmunosupresor, relajante muscular, psicoestimulante, sedante, tranquilizante o una combinación de los mismos.
- 45 En algunas realizaciones, las sales, profármacos, derivados y/o análogos de los fármacos descritos en el presente documento se pueden proporcionar solos o en combinación.
- 50 En algunas realizaciones, los fármacos incluidos en las jeringas descritas en el presente documento se pueden usar para tratar reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Los fármacos incluidos en las jeringas aquí descritas se pueden usar para tratar síntomas tales como dificultad para respirar, dificultad para respirar, opresión en la garganta, latidos cardíacos rápidos, pulso débil, mareos, desmayos, picazón, hinchazón, picazón en la garganta, hinchazón en la garganta, vómitos, diarrea, calambres o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los fármacos incluidos en las jeringas descritas en el presente documento se pueden usar para tratar combinaciones de los síntomas anteriores en una situación de emergencia. En aún otras realizaciones, los fármacos incluidos en las jeringas aquí descritas pueden usarse para tratar otros síntomas y/o condiciones en una situación de emergencia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los fármacos se pueden usar para tratar afecciones médicas como la hipoglucemia.
- 60 En una realización, el fármaco es epinefrina, sales de la misma, derivados de la misma y/o profármacos de la misma. La epinefrina, sus sales, sus derivados y/o sus profármacos pueden estar presentes en una concentración de aproximadamente 0,01 mg/ml, aproximadamente 0,025 mg/ml, aproximadamente 0,05 mg/ml, aproximadamente 0,075 mg/ml, aproximadamente 0,1 mg/ml, aproximadamente 0,2 mg/ml, aproximadamente 0,3 mg/ml, aproximadamente 0,4 mg/ml, aproximadamente 0,5 mg/ml, aproximadamente 0,6 mg/ml, aproximadamente 0,7 mg/ml, aproximadamente 0,8 mg/ml, aproximadamente 0,9 mg/ml, aproximadamente 1 mg/mL, aproximadamente 2 mg/mL, aproximadamente 3 mg/mL, aproximadamente 4 mg/mL, aproximadamente 5 mg/mL, aproximadamente 6 mg/mL, aproximadamente 7 mg/mL, aproximadamente 8 mg/mL, aproximadamente 9 mg/ mL, aproximadamente 10 mg/mL, entre aproximadamente 0,01 mg/mL y aproximadamente 10 mg/mL, entre aproximadamente 0,1 mg/mL y aproximadamente 10 mg/mL, al menos aproximadamente 0,01 mg/mL, al menos aproximadamente 0,05 mg/mL, o al menos aproximadamente 0,1 mg/ml. En otras realizaciones, la epinefrina, sus sales, sus derivados y/o sus

profármacos pueden incluirse en jeringas descritas en el presente documento para administrar aproximadamente 0,001 mg, aproximadamente 0,025 mg, aproximadamente 0,05 mg, aproximadamente 0,075 mg, aproximadamente 0,1 mg, aproximadamente 0,15 mg, aproximadamente 0,2 mg, aproximadamente 0,25 mg, aproximadamente 0,3 mg, 5 aproximadamente 0,35 mg, aproximadamente 0,4 mg, aproximadamente 0,45 mg, aproximadamente 0,5 mg, aproximadamente 0,55 mg, aproximadamente 0,6 mg, aproximadamente 0,65 mg, aproximadamente 0,7 mg, aproximadamente 0,75 mg, aproximadamente 0,8 mg, aproximadamente 0,85 mg, aproximadamente 0,9 mg, aproximadamente 0,95 mg, aproximadamente 1 mg, entre aproximadamente 0,001 mg y aproximadamente 0,5 mg, entre 10 aproximadamente 0,1 mg y aproximadamente 1 mg, al menos aproximadamente 0,001 mg, al menos aproximadamente 0,01 mg, al menos aproximadamente 0,1 mg, al menos aproximadamente 0,2 mg, o al menos aproximadamente 0,3 mg de epinefrina en una sola dosis inyectable incluso si hay más de esa cantidad presente en la jeringa antes del montaje de un dispositivo de jeringa.

15 Otros fármacos descritos en este documento se pueden proporcionar en concentraciones similares. En una realización, se puede proporcionar glucagón como fármaco y puede estar presente en concentraciones similares.

20 En una realización, la epinefrina, sus sales, sus derivados y/o sus profármacos pueden estar en una formulación con un vehículo. La formulación puede incluir epinefrina, una sal de la misma, derivados de la misma o profármacos de la misma, uno o más ajustadores de tonicidad como, por ejemplo, cloruro de sodio u otras sales, un ácido o base para ajustar el pH, como por ejemplo, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio, y un disolvente o vehículo. En algunas realizaciones, la formulación puede estar en una formulación acuosa y también puede incluir un antioxidante. El antioxidante puede ser metabisulfito de Na u otro antioxidante apropiado. En aún otras realizaciones, las formulaciones pueden incluir uno o más excipientes tales como, pero sin limitarse a ellos, conservantes, adsorbentes, lubricantes, 25 vehículos o similares.

25 En alguna realización, otros fármacos descritos en el presente documento se pueden proporcionar en formulaciones similares. En una realización, el glucagón se puede proporcionar en formulaciones similares.

30 En algunas realizaciones, el vehículo es acuoso. En una realización, el vehículo es agua para inyección.

35 La sal incluida en una formulación puede ser cualquier sal. En una realización, la sal es cloruro de sodio. En algunas realizaciones, se puede incluir una sal en una formulación para proporcionar una tonicidad adecuada.

40 El ácido usado para ajustar el pH de la formulación puede ser cualquier ácido. En una realización, el ácido es ácido clorhídrico.

45 En una realización, cada 0,3 ml de una formulación puede incluir 0,3 mg de epinefrina, 1,8 mg de cloruro de sodio, 0,5 mg de metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección.

50 En otra realización, cada 0,3 ml de una formulación puede incluir 0,15 mg de epinefrina, 1,8 mg de cloruro de sodio, 0,3 mg de metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección.

55 En algunas realizaciones, los fármacos pueden cargarse en las jeringas en una cantidad particular. Esta cantidad particular puede ser aproximadamente 0,2 cc, aproximadamente 0,3 cc, aproximadamente 0,4 cc, aproximadamente 0,5 cc, aproximadamente 0,6 cc, aproximadamente 0,7 cc, aproximadamente 0,8 cc, aproximadamente 0,9 cc, aproximadamente 1 cc, aproximadamente 2 cc, entre aproximadamente 0,7 cc y aproximadamente 0,9 cc, entre aproximadamente 0,1 cc y aproximadamente 1 cc, entre aproximadamente 0,8 cc y aproximadamente 0,9 cc. En una realización, el volumen de llenado puede ser de aproximadamente 0,8 cc.

60 La Figura 4 ilustra un método de ensamblaje no limitativo para los dispositivos de jeringa como se describe en este documento. Como primer paso 400, se llena una jeringa con el fármaco deseado y, si se desea, con una burbuja de gas del tamaño apropiado. En algunas realizaciones, no se incluye y/o no se necesita una burbuja. Luego se enrosca un vástago de émbolo al tapón de la jeringa. En un segundo paso 402, se añade un separador alrededor del vástago del émbolo. En un siguiente paso 404, el actuador se une frente al separador. Luego se coloca una parte superior sobre el separador y el actuador para completar el ensamblaje del émbolo en un cuarto paso 406. Luego, un resorte y un anillo de tope de la jeringa se deslizan hacia abajo alrededor del cuerpo de la jeringa hasta que se encuentran con el reborde de la jeringa en un quinto paso 408.

65 Por separado, en el paso 410 se añade un protector de aguja a un estuche vacío y se retrae dentro del estuche. También se añade(n) la(s) etiqueta(s) apropiada(s) a la envoltura en el paso 410.

A continuación, en el paso 412, la cubierta se desliza sobre la jeringa que incluye el conjunto de émbolo y se encaja en su lugar unida a los dientes de la parte superior. Se pueden agregar etiquetas adicionales para completar el ensamblaje de la jeringa descrita en el presente documento en el paso 414.

En algunas realizaciones, los dispositivos de jeringa son de un solo uso y/o desechables. Dichos dispositivos de un solo uso generalmente se usan para un solo tratamiento y luego se desechan de manera adecuada de acuerdo con las normas sanitarias.

- 5 En algunas realizaciones, los contenidos de los dispositivos de jeringa y los propios dispositivos son estériles. Los dispositivos de jeringa estériles pueden obtenerse mediante llenado estéril y ensamblaje del dispositivo o esterilizando los dispositivos de jeringa después del ensamblaje. Los dispositivos de jeringa descritos en este documento se pueden esterilizar usando técnicas de esterilización convencionales tales como, pero sin limitarse a, técnicas de radiación gamma.
 - 10 Los dispositivos de jeringa descritos en este documento se pueden embalar para su distribución a los usuarios. El embalaje puede adoptar formas que puedan encerrar o cubrir, al menos parcialmente, partes de los dispositivos de jeringa que pueden provocar interferencias. En una realización, los dispositivos de jeringa pueden estar completamente revestidos.
 - 15 Un caso de ejemplo para el dispositivo de jeringa 100 se ilustra en las Figuras 5A-C, 6 y 7. La caja 500 se puede abrir y cerrar con una bisagra 502 y un mecanismo de bloqueo 504. El mecanismo de bloqueo 504 puede permitir un solo uso o múltiples usos. En una realización, el mecanismo de bloqueo 504 puede ser un mecanismo de gancho y cierre.
 - 20 La caja 500 se puede moldear para adaptarse a un solo dispositivo de jeringa. La Figura 5C ilustra un dispositivo de jeringa 100 cargado en la caja 500. En una realización, la caja 500 se puede configurar para que sea al menos tan larga como el dispositivo de jeringa 100 desde la punta de la tapa de la aguja hasta la parte superior de la superficie del dedo actuador en una configuración lista para usar. En otras realizaciones, la caja 500 se puede configurar para sostener el dispositivo de jeringa 100 en una configuración en ángulo.
 - 25 Permitir que el dispositivo de jeringa 100 se asiente en el ángulo 506 puede permitir que la caja 500 tenga una parte inferior 508 más ancha que la parte superior 510. Debido a que la parte superior 510 y la parte inferior 508 no son iguales, se crea un borde 512 no lineal. Una segunda caja 514 como se ilustra en la Figura 7 se puede girar 180 grados y el borde no lineal de cada uno se puede combinar.
 - 30 El ángulo 506 mostrado en la Figura 5B puede ser de unos 3 grados, unos 4 grados, unos 5 grados, unos 6 grados, unos 7 grados, unos 8 grados, unos 9 grados, unos 10 grados, entre unos 3 grados y unos 8 grados, entre unos 4 grados y unos 6 grados, o al menos unos 3 grados. En una realización, el ángulo 506 es de aproximadamente 5 grados.
 - 35 En algunas realizaciones, cada caja puede incluir una protuberancia de sujeción 516 y un orificio de recepción 518 puede incluirse en el borde no lineal 512. El orificio de recepción puede tener una configuración de ojo de cerradura que permite que la protuberancia de sujeción 516 se inserte en la porción más grande del ojo de cerradura y se deslice y bloquee en su lugar. Por lo tanto, cuando la caja 500 y la segunda caja 514 se acoplan, se pueden usar dos conjuntos de protuberancias de sujeción y orificios de recepción para mantener juntas los dos estuches.
 - 40 Colocar dos estuches juntos puede permitir que un usuario lleve una sola dosis de un fármaco en caso de una emergencia y tenga una segunda dosis a mano en caso de que se necesite una segunda dosis. La Figura 7 ilustra estuches de remolque unidas entre sí. Colocar en ángulo el dispositivo de jeringa dentro de un estuche permite reducir la longitud total del estuche. El ancho adicional de un estuche se ve mitigado por la capacidad de unir dos estuches con un ancho total unido que es menos del doble del ancho de un solo estuche. Por lo tanto, esta configuración conjunta puede satisfacer la necesidad de tener múltiples dosis con una huella física pequeña.
 - 45
 - 50 El estuche 500 (o el segundo caso 514) puede incluir una o más etiquetas que proporcionen información sobre el fármaco o los fármacos que se administran a través de un dispositivo de jeringa cerrado. Como se ilustra en las Figuras 5A-C, 6 y 7, la etiqueta de la caja 520 puede cubrir sustancialmente toda la superficie de la caja 500. Sin embargo, en otras realizaciones, la etiqueta de la caja 520 puede cubrir menos de la superficie completa de la caja 500 o se pueden usar etiquetas múltiples en lugar de una etiqueta grande. De hecho, en algunas realizaciones, se puede usar cualquier número de etiquetas de cualquier forma para etiquetar una caja según sea necesario.
 - 55 Los estuches pueden estar formadas por cualquier material apropiado que pueda albergar las jeringas descritas durante la carga, el envío, el transporte regular por parte de los pacientes y similares sin dañar el dispositivo de jeringa cerrado. En algunas realizaciones, los estuches se pueden formar de un material polimérico tal como un termoplástico.
 - 60 En una realización, los estuches pueden estar formadas por un material de polipropileno. Los estuches se pueden extruir, moldear por soplado o similares.
 - 65 Los estuches se pueden texturizar en partes de su superficie para permitir que un usuario agarre fácilmente uno o varios estuches. En una realización, los estuches se pueden texturizar utilizando MT-11010.
- Los estuches pueden tener marcadores de identificación como una(s) flecha(s) que indica(n) qué lado del estuche se usa para abrirlo. En algunas realizaciones, se pueden usar accesorios elevados para que un paciente en una situación

de emergencia pueda abrir el estuche sin realmente enfocarse en él. Además, en algunas realizaciones, al incluir un borde no lineal, se puede lograr la apertura táctil de la caja sabiendo que se abre el extremo más grueso de la caja.

5 Además, los casos se pueden codificar por colores para indicar un fármaco en particular. Los estuches se pueden codificar por colores para indicar el orden de uso del dispositivo de jeringa incluido.

10 Un ejemplo de uso de un dispositivo de jeringa como se describe aquí se ilustra en la Figura 8. La Figura 8 se ilustra en el contexto del fármaco no limitante de epinefrina e ilustra un inserto de instrucciones 800. El inserto 800 incluye un diagrama 802 del propio dispositivo de jeringa, que etiqueta las diversas partes de uso del dispositivo para una ilustración clara para un usuario durante una situación de emergencia.

15 Como primer paso 804, se instruye al usuario para que se siente y ubique el área de inyección en el muslo como se ilustra en el dibujo. Aunque se describe como el uso de un muslo, se pueden usar otros sitios de inyección, tales como, entre otros, el brazo, el estómago, las nalgas, el abdomen y similares. En algunas realizaciones, las inyecciones se pueden realizar en las venas.

20 Como segundo paso 806, se instruye al usuario para que retire la tapa de la aguja con el dispositivo de jeringa apuntando hacia arriba.

25 Como tercer paso 808, se muestra al usuario cómo sujetar correctamente el dispositivo de jeringa para la inyección. Se le indica al usuario que se inyecte a sí mismo (u otra persona puede realizar la inyección) e inserte la aguja hasta que ya no sea visible. El émbolo (actuador) se empuja hasta que se detiene y hace clic. El clic audible es una indicación para el usuario de que el fármaco se ha inyectado por completo. Se indica al usuario que deje la aguja en la piel durante dos segundos adicionales para permitir la absorción adecuada. Además, se le dice al usuario que quedará un exceso de líquido en el dispositivo de jeringa.

30 El usuario es instruido en un cuarto paso 810 para retirar la aguja y deslizar el protector de la aguja sobre la aguja. Luego, el usuario vuelve a colocar el dispositivo de jeringa en el estuche y cierra el estuche.

35 Como quinto paso 812, se indica al usuario que masajee la ubicación durante unos 10 segundos. En otras realizaciones, se pueden requerir masajes más largos o más cortos, tales como, entre otros, aproximadamente 5 segundos, aproximadamente 15 segundos, alrededor de 20 segundos, alrededor de 25 segundos, aproximadamente 30 segundos, entre aproximadamente 5 segundos y alrededor de 20 segundos, entre aproximadamente 10 segundos y unos 20 segundos, al menos unos 5 segundos, o al menos unos 10 segundos.

40 Como sexto paso 814, se instruye al usuario para que busque ayuda médica y/o llame a una línea de emergencia (por ejemplo, 911). Se le dice al usuario que informe a la ayuda médica que acaba de recibir una inyección de la droga. Además, se instruye al usuario para que entregue el estuche de la aguja usada, incluido el dispositivo de jeringa usado, a los trabajadores médicos.

45 Como un séptimo paso opcional 816, se le dice al usuario que use el segundo dispositivo de jeringa si es necesario y se le dice que busque ayuda médica inmediatamente si se requiere una segunda dosis.

50 En otras realizaciones, los sistemas y kits pueden incluir dos dispositivos de jeringa, cada uno encerrado en un contenedor separado, cada uno con instrucciones de uso. En aún otras realizaciones, un sistema o kit puede incluir dos contenedores llenos de dispositivos de jeringa que están conectados como se describe en este documento.

55 En una realización, los sistemas y kits pueden incluir un dispositivo de jeringa lleno de una cantidad terapéutica de un fármaco encerrado en un contenedor con instrucciones de uso. En otras realizaciones, los sistemas y kits pueden incluir dos dispositivos de jeringa, cada uno lleno con una cantidad terapéutica de un fármaco, cada uno encerrado en un contenedor separado, y cada uno incluye instrucciones de uso. En aún otras realizaciones, un sistema o kit puede incluir dos dispositivos de jeringa llenos de una cantidad terapéutica de un fármaco en contenedores que se conectan como se describe en el presente documento.

60 En una realización, los sistemas y kits pueden incluir un dispositivo de jeringa lleno de una cantidad terapéutica de epinefrina encerrada en un contenedor con instrucciones de uso. En otras realizaciones, los sistemas y kits pueden incluir dos dispositivos de jeringa, cada uno lleno con una cantidad terapéutica de epinefrina, cada uno encerrado en un contenedor separado, y cada uno incluye instrucciones de uso. En aún otras realizaciones, un sistema o kit puede incluir dos dispositivos de jeringa llenos de una cantidad terapéutica de epinefrina en contenedores que se conectan como se describe en el presente documento.

En una realización, los sistemas y kits pueden incluir un dispositivo de jeringa lleno con una cantidad terapéutica de glucagón encerrado en un contenedor con instrucciones de uso. En otras realizaciones, los sistemas y kits pueden incluir dos dispositivos de jeringa, cada uno lleno con una cantidad terapéutica de glucagón, cada uno encerrado en un contenedor separado, y cada uno incluye instrucciones de uso. En aún otras realizaciones, un sistema o equipo puede incluir dos dispositivos de jeringa llenos con una cantidad terapéutica de glucagón en contenedores que se conectan como se describe en el presente documento.

En algunas realizaciones, un dispositivo o dispositivos de jeringa pueden distribuirse a un paciente sin un fármaco incluido en su interior. Los dispositivos de jeringa se pueden cargar en estuches. Estos dispositivos de jeringa se pueden usar como dispositivos de capacitación para permitir que un usuario potencial comprenda cómo funciona el dispositivo de jeringa para que, en una situación de emergencia, esté listo para usar un dispositivo de jeringa real. En algunas realizaciones, un dispositivo de entrenamiento puede no incluir una aguja para que un alumno pueda participar en todos los pasos excepto en la parte de inyección de la aguja más dolorosa.

En algunas realizaciones, los dispositivos de jeringa descritos en este documento pueden evitar que un usuario desenrosque el émbolo del tapón. Esta capacidad de prevención de los dispositivos de jeringa descritos actualmente puede impedir un cambio en la carrera de desplazamiento y, por lo tanto, en el volumen de fármaco administrado de las jeringas tradicionales. Además, los dispositivos de jeringa descritos en este documento pueden evitar que un usuario mueva el émbolo y/o el tapón, afectando así el volumen de suministro de un dispositivo de jeringa lleno de fármaco. Aún más, los dispositivos de jeringa descritos actualmente pueden evitar que un usuario extraiga y/o retroceda el tapón/vástago del émbolo, alterando así el volumen suministrado y la pureza del fármaco.

Como se discutió, los dispositivos de jeringa descritos en la presente pueden proporcionar información táctica para alertar a un usuario de una administración completa de la dosis del fármaco. Las jeringas típicas solo permiten una retroalimentación táctica cuando el tapón y/o el émbolo alcanzan un tope final.

Los dispositivos de jeringa descritos en este momento también pueden evitar que un usuario modifique el émbolo y/o el tapón para alterar la cantidad de suministro de fármaco preestablecido. Los presentes dispositivos de jeringa pueden administrar una dosificación de fármaco preestablecida sin intervención del usuario que pueda alterar la cantidad de fármaco administrado.

Los dispositivos de jeringa descritos en la presente pueden evitar inyecciones subóptimas de fármacos al evitar orientaciones de suministro de jeringa inesperadas. Las jeringas generalmente pueden proporcionar una administración óptima de fármacos cuando se orientan en un ángulo particular para la inyección. Los presentes dispositivos de jeringa pueden proporcionar una superficie que puede presionar contra el lugar de la inyección y sujetar eficazmente los dispositivos de jeringa en un ángulo predeterminado para la inyección.

Ejemplo 1

Autoinyección de epinefrina de emergencia

Una mujer de 45 años sufre de alergia al maní. Después de ingerir accidentalmente mantequilla de maní, la hembra comienza a sufrir una reacción alérgica severa en la que comienza a sudar y le cuesta respirar. Instantáneamente busca en su bolso y saca un kit de dos dispositivos de jeringa llenos de epinefrina alojados en estuches separados conectados. Ella abre una caja y quita el dispositivo de jeringa.

La mujer se sienta y selecciona un área de inyección en su muslo. Quita la tapa de la aguja, inserta la aguja en el muslo en el área seleccionada y empuja el émbolo hasta que escucha un clic. Deja la aguja en su muslo por dos segundos más. Luego se quita la aguja del muslo, desliza hacia abajo la tapa de la aguja, vuelve a colocar el dispositivo de jeringa en el contenedor y cierra el contenedor. El contenedor ahora está listo para ser desecharo apropiadamente.

Ella masajea el lugar de la inyección durante unos 10 segundos. La mujer respira lentamente y comienza a sentir que se le abren las vías respiratorias. Decide no tomar una segunda dosis. Luego busca atención médica adecuada.

Ejemplo 2

Inyección asistida por epinefrina de emergencia

Un niño de 12 años sufre alergia a la picadura de avispa. Después de ser picado por una avispa mientras jugaba en el patio, el padre del niño encuentra al niño apenas consciente mientras jadea por aire. El padre hace que su esposa llame al 911 mientras él saca un kit de dos dispositivos de jeringa llenos de epinefrina alojados en estuches conectados separados. Abre una caja y extrae el dispositivo de jeringa.

El padre selecciona un área de inyección en el muslo del hijo. Quita la tapa de la aguja, inserta la aguja en el muslo del hijo en el área seleccionada y empuja el émbolo hasta que escucha un clic. Deja la aguja en el muslo del hijo

durante dos segundos más. Luego retira la aguja del muslo del hijo, desliza hacia abajo la tapa de la aguja, vuelve a colocar el dispositivo de jeringa en el contenedor y cierra el contenedor.

- 5 El padre masajea el lugar de la inyección mientras observa la respiración del hijo. La respiración del hijo no mejora. El padre inyecta una segunda dosis del segundo dispositivo de jeringa del kit. La respiración del hijo mejora con la segunda dosis. Los paramédicos llegan unos minutos después.

Ejemplo 3

10 Inyección asistida de glucagón de emergencia

Una esposa encuentra inconsciente en el piso a su esposo diabético tipo uno de 35 años. La esposa llama al 911 mientras saca un kit de dos dispositivos de jeringa llenos de glucagón alojados en estuches conectadas separadas.

15 Ella abre una caja y quita el dispositivo de jeringa.

Ella selecciona un área de inyección en las nalgas del marido. Quita la tapa de la aguja, inserta la aguja en las nalgas del esposo en el área seleccionada y empuja el émbolo hasta que escucha un clic. Deja la aguja en las nalgas del marido durante dos segundos más. Luego retira la aguja de las nalgas del marido, desliza hacia abajo la tapa de la aguja, vuelve a colocar el dispositivo de jeringa en el contenedor y cierra el contenedor.

20 La esposa masajea el lugar de la inyección mientras observa al esposo. El marido comienza a recuperar la conciencia. La esposa decide no inyectar la segunda dosis. Los paramédicos llegan unos minutos después.

25 A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc. utilizados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se buscan obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significativos informados y aplicando técnicas ordinarias de redondeo. A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se indican con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente determinados errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

30 Los términos "un", "una", "el" y referencias similares usadas en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) deben interpretarse para cubrir tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en la presente descripción o sea claramente contradicho por el contexto.

40 La recitación de intervalos de valores en la presente descripción está destinada simplemente a servir como un método abreviado para hacer referencia individualmente a cada valor separado que se encuentre dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en la presente descripción, cada valor individual se incorpora en la descripción como si se recitara individualmente en la presente descripción. Todos los métodos descritos en la presente descripción se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en la presente descripción o que el contexto lo contradiga claramente de otro modo. El uso de todos y cada uno de los ejemplos o lenguaje ilustrativo (por ejemplo, "tal como") proporcionado e en la presente descripción está destinado simplemente a iluminar mejor la invención y no supone una limitación en el alcance de la invención reivindicada de otro modo. Ningún lenguaje en la descripción debe interpretarse como una indicación de cualquier elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

45 50 Las agrupaciones de elementos alternativos o realizaciones de la invención descritas en este documento no deben interpretarse como limitaciones. Se puede hacer referencia a cada miembro del grupo y reclamarlo individualmente o en cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos que se encuentran aquí. Se anticipa que uno o más miembros de un grupo pueden ser incluidos o eliminados de un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad.

55 Cuando se produce dicha inclusión o supresión, se considera que la descripción contiene el grupo modificado, cumpliendo así la descripción escrita de todos los grupos Markush utilizados en las reivindicaciones adjuntas.

60 En la presente descripción se describen determinadas modalidades de esta invención, incluido el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Por supuesto, las variaciones de estas modalidades descritas resultarán evidentes para los expertos en la técnica al leer la descripción anterior. El inventor espera que los expertos en la técnica empleen tales variaciones según sea apropiado, y los inventores pretenden que la invención se practique de forma distinta a la descrita específicamente en este documento.

65 65 Para terminar, debe entenderse que las realizaciones de la invención descritas aquí son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que pueden emplearse están dentro del alcance de la invención. Así, a modo de ejemplo, pero no de limitación, se pueden utilizar configuraciones alternativas de la presente invención de

acuerdo con las enseñanzas del presente documento. En consecuencia, la presente invención no se limita precisamente a lo que se muestra y describe, sino que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de jeringa (100) que comprende:
 - una carcasa (106) que aloja una jeringa,
 - un protector de aguja (104),
 - la jeringa incluye una dosis terapéutica de al menos un fármaco y un tapón (216); y
 - un conjunto de émbolo (108) que incluye un vástago del émbolo (218) conectado al tapón (216), un actuador (222) que incluye un anillo actuador (234) y un separador (220) que incluye un canal, en donde el canal incluye un tope superior (230) y un tope inferior (232),
 - en donde el separador (220) está configurado para descansar entre la pestaña (210) de la jeringa y la parte superior (224) de la carcasa (106),
 - en donde el actuador (222) está configurado para acoplarse al vástago del émbolo (218) y está configurado para deslizarse dentro del canal del separador (220) y dirigir el anillo actuador (234) desde el tope superior (230) hasta el tope inferior (232), y
 - en donde el conjunto de émbolo está configurado para mover el tope una distancia predeterminada (236), en donde la distancia predeterminada (236) es el movimiento del anillo actuador (234) desde el tope superior (230) hasta el tope inferior (232), sin un usuario tocando el vástago del émbolo (218) directamente.
2. El dispositivo de jeringa (100) de la reivindicación 1, en donde el conjunto de émbolo está configurado para proporcionar dosis sustancialmente idénticas del al menos un fármaco incluso si se proporciona más o menos fármaco en la jeringa moviendo el tapón una distancia predeterminada.
3. El dispositivo de jeringa (100) de la reivindicación 2, en donde la carcasa (106) incluye una ventana (134, 136) configurada para permitir que el usuario vea al menos un fármaco en la jeringa (212).
4. El dispositivo de jeringa (100) de la reivindicación 2, en donde la carcasa (106) incluye un protector de aguja (104) configurado para permitir que el usuario cubra la aguja (102) después de su uso.
5. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos un fármaco es un agonista o antagonista del receptor adrenérgico, antiproliferativo, estrógeno, inhibidor de chaperonas, inhibidor de proteasa, inhibidor de proteína-tirosina quinasa, ligando gamma del receptor activado por proliferador de peroxisomas (PPARY), inhibidor del factor de crecimiento epidérmico, inhibidor del proteasoma, antiinflamatorio, nucleótido antisentido, ácido nucleico transformante, compuesto antiproliferativo, compuesto citostático, compuesto tóxico, agente quimioterapéutico, analgésico, inhibidor de la proteasa, estatina, ácido nucleico, polipéptido, factor de crecimiento, vector de entrega, agente antidiabético, secretagogo, vitamina, vacuna, esteroide, narcótico, hormona, modificador de la respuesta biológica, antibiótico, agente antiviral, anestésico, anoréxico, antiartrítico, antiasmático, anticonvulsivo, antidepresivo, antígeno, antihistamínico, antinauseoso, antineoplásico, antipruriginoso, antipsicótico, antipirético, antiespasmódico, bloqueador de los canales de calcio, betabloqueador, beta-agonista, antiarrítmico, antihipertensivo, diurético, vasodilatador, estimulante, descongestionante, inmunosupresor, relajante muscular, psicoestimulante, sedante, tranquilizante o una combinación de los mismos.
6. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos un fármaco es epinefrina o una de sus sales, opcionalmente en donde el dispositivo de jeringa (100) está configurado para administrar aproximadamente 0,15 mg o aproximadamente 0,3 mg de epinefrina o una sal del mismo.
7. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos un fármaco es glucagón o una de sus sales.
8. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el actuador (222) y el separador (220) están configurados para fijarse alrededor del vástago del émbolo (218).
9. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el actuador (222) incluye una ubicación de depresión para el dedo.
10. El dispositivo de jeringa (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado para uso en una emergencia.
11. El dispositivo de jeringa (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para usar en un método para tratar una situación que requiere respuestas inmediatas y apresuradas, o para usar en un método para tratar reacciones alérgicas graves, o para usar en un método para tratar situaciones de emergencia.
12. El dispositivo de jeringa (100) para uso de la reivindicación 11, en donde la reacción alérgica grave es la anafilaxia.

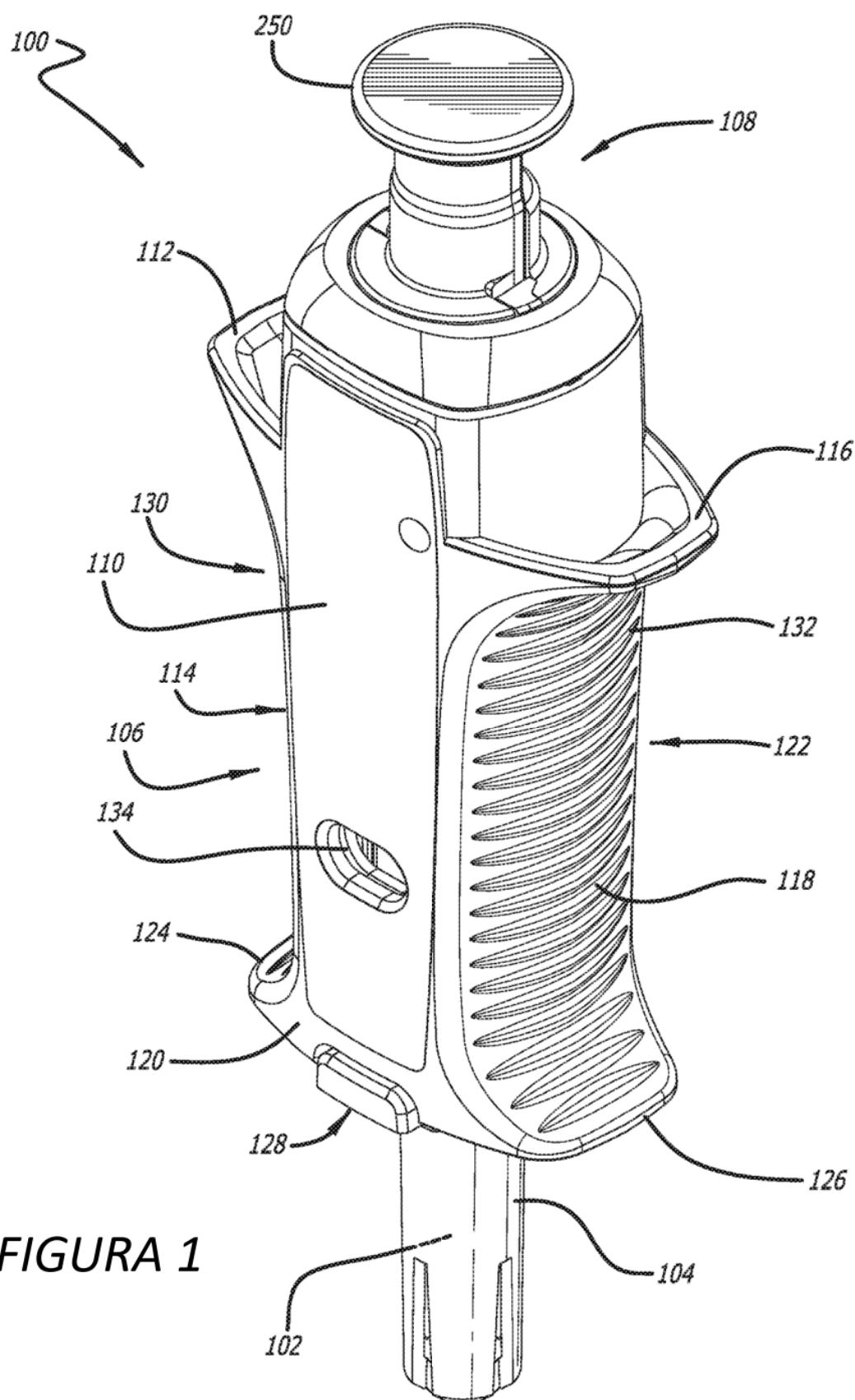


FIGURA 1

FIGURA 2

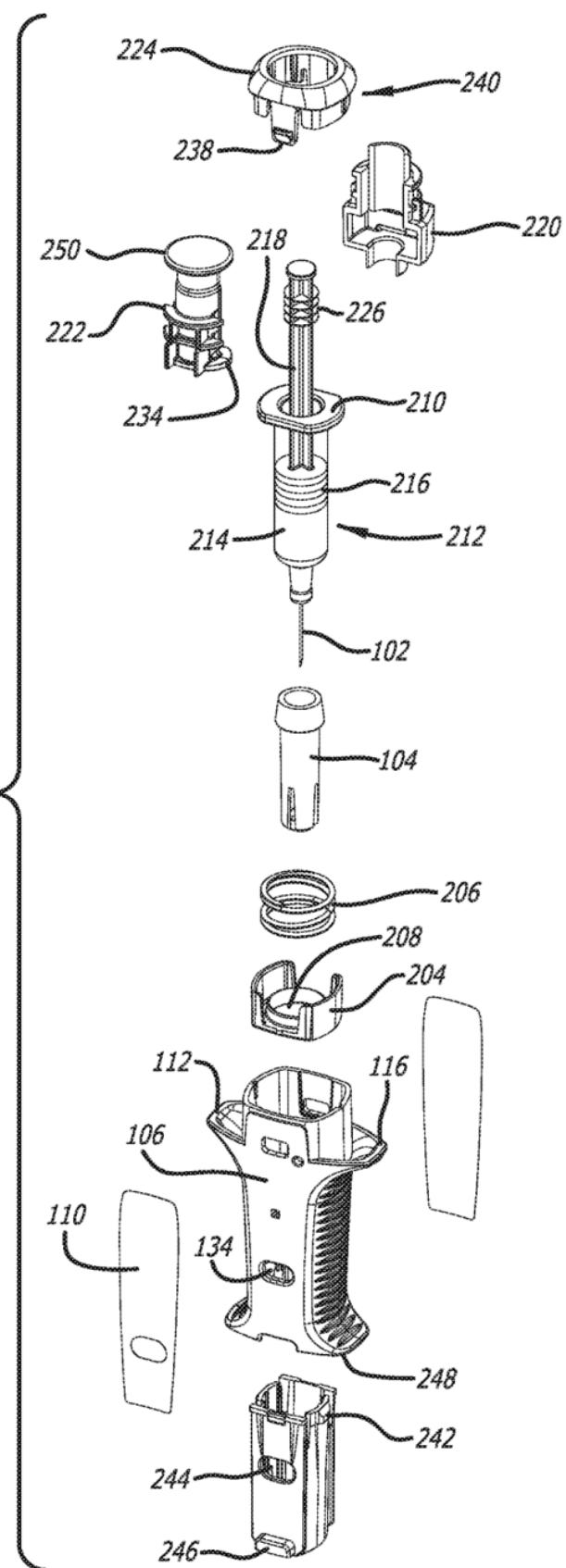


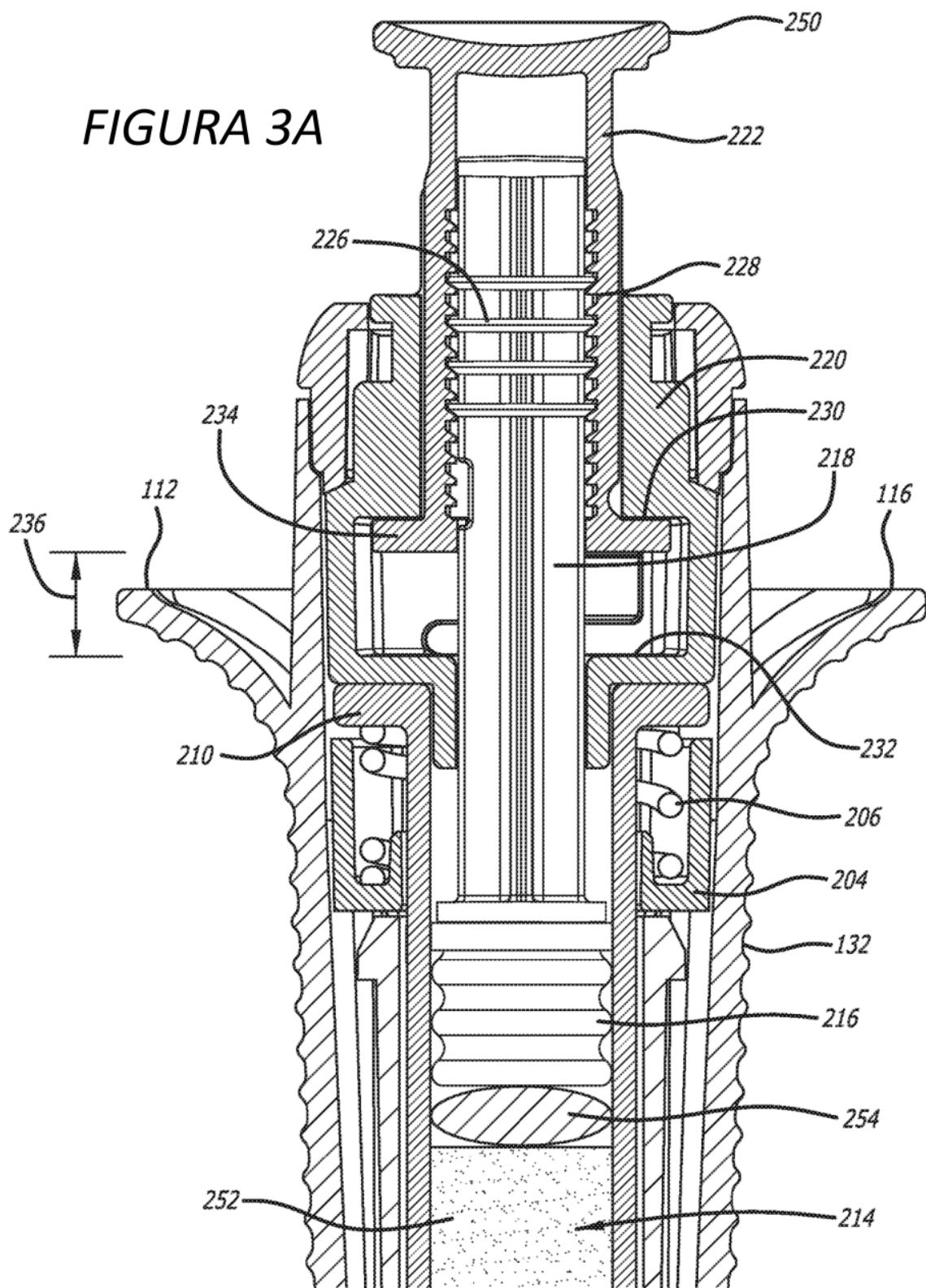
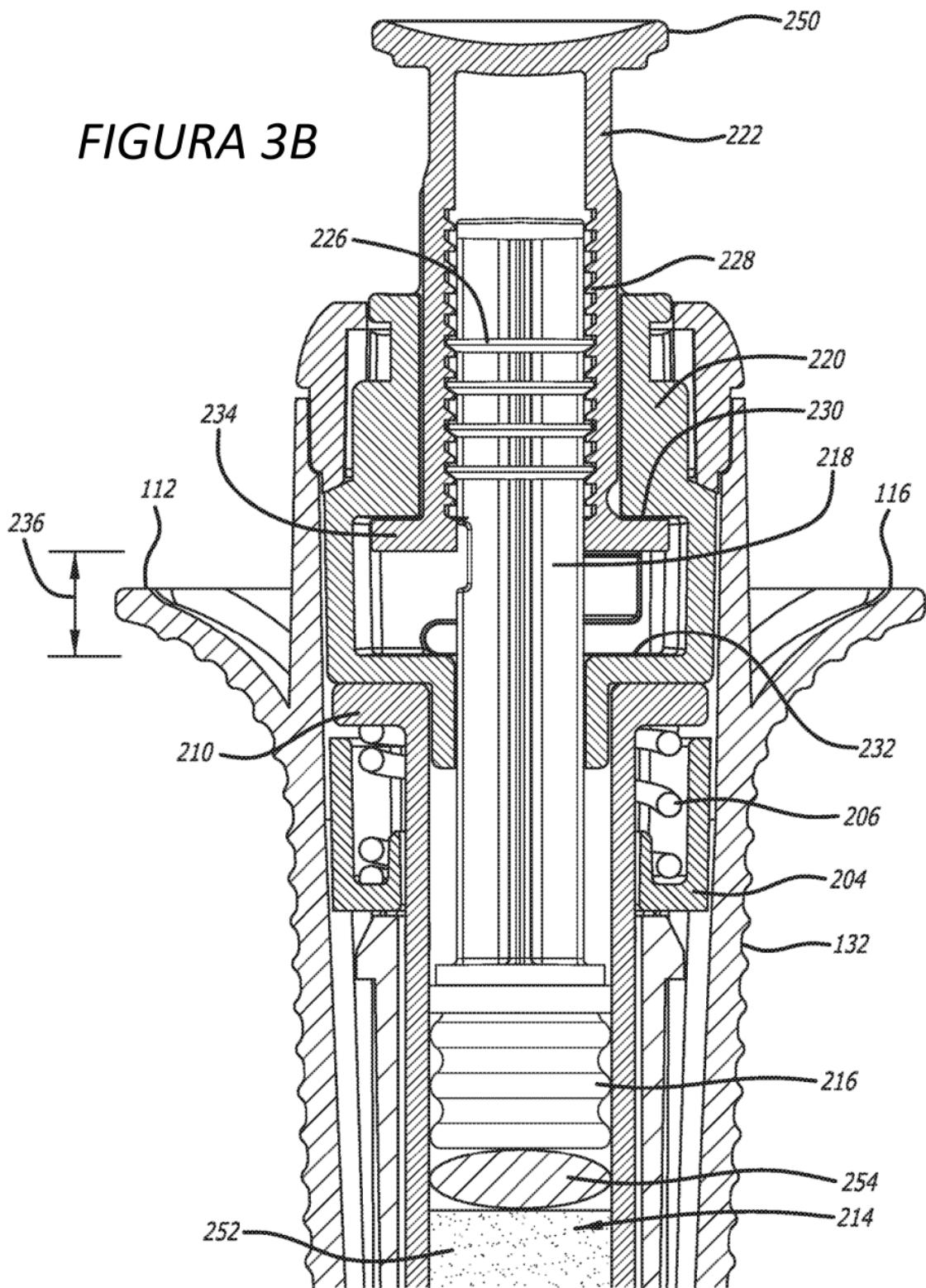
FIGURA 3A

FIGURA 3B

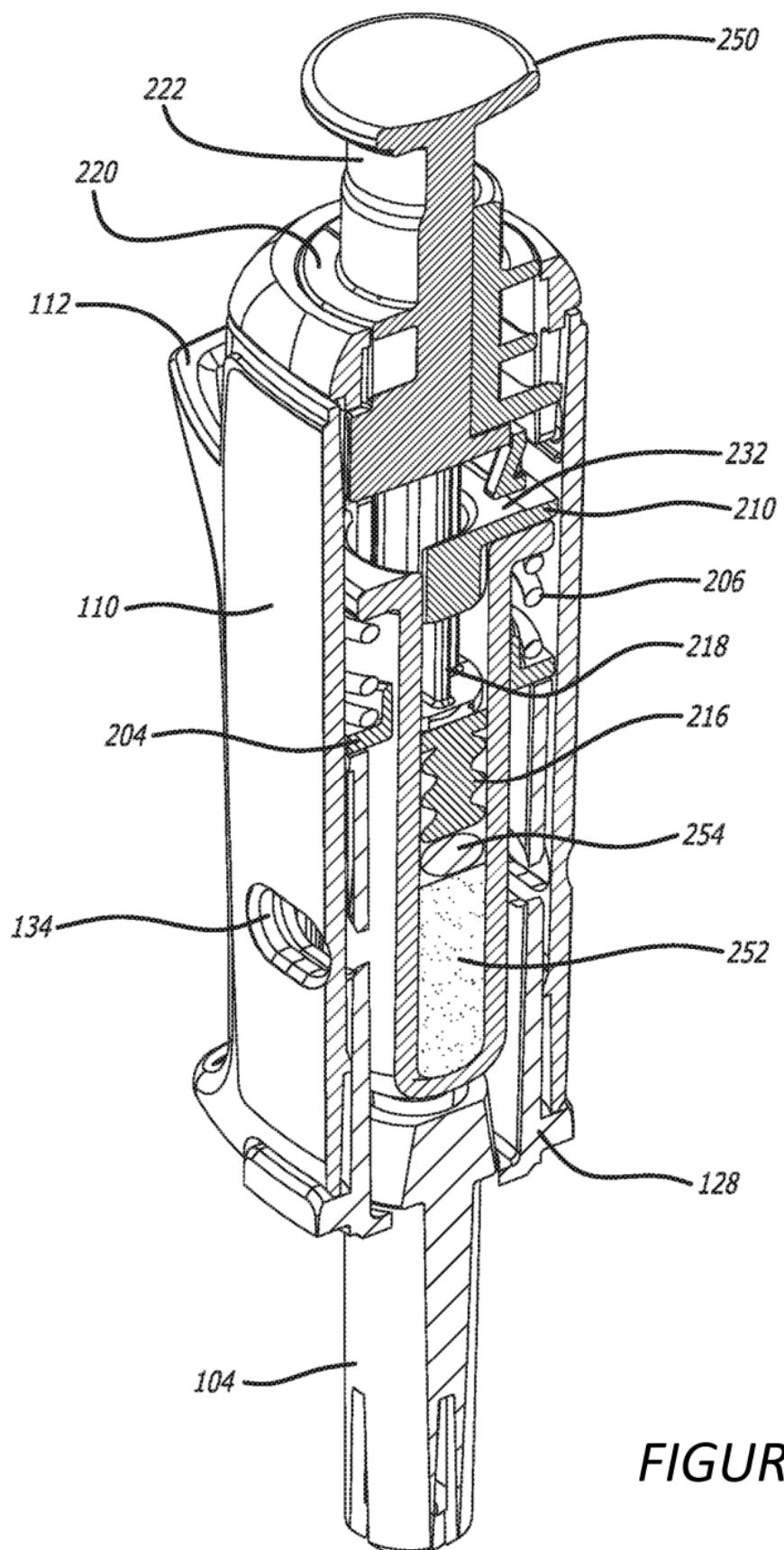


FIGURA 3C

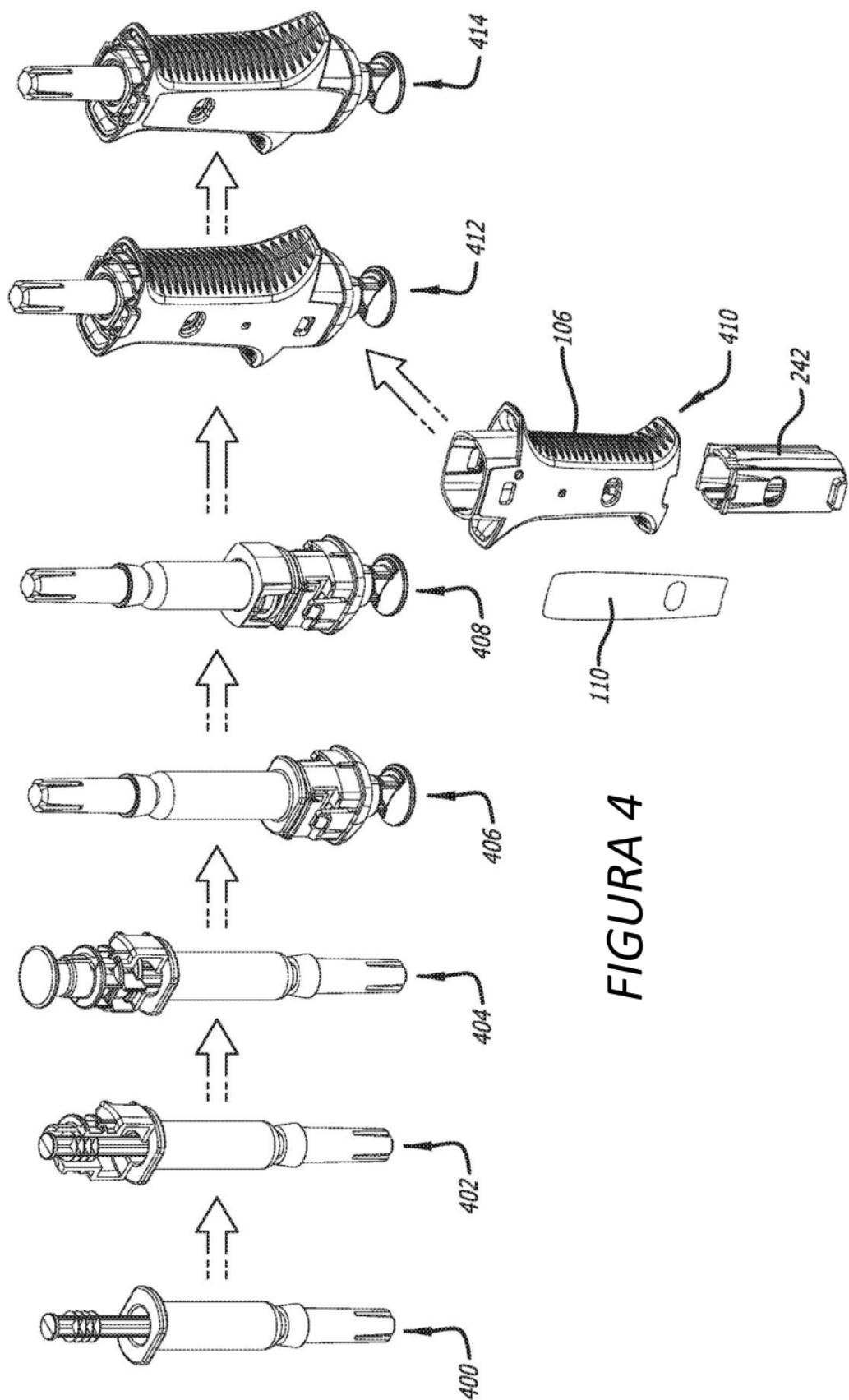


FIGURA 4

FIGURA 5A

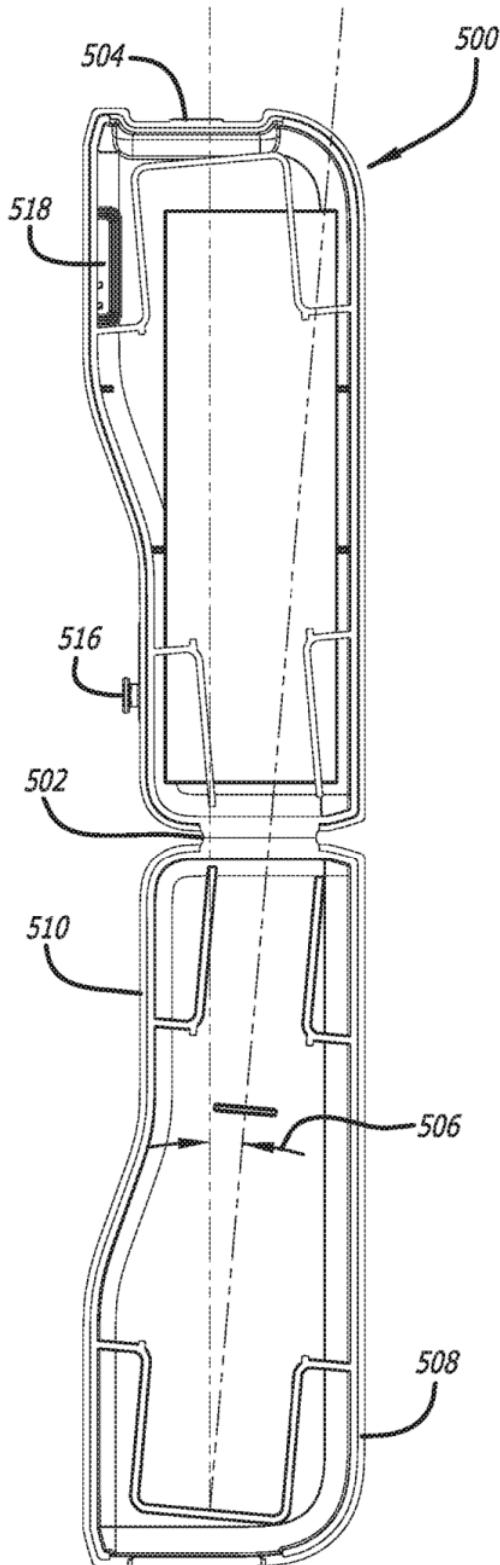
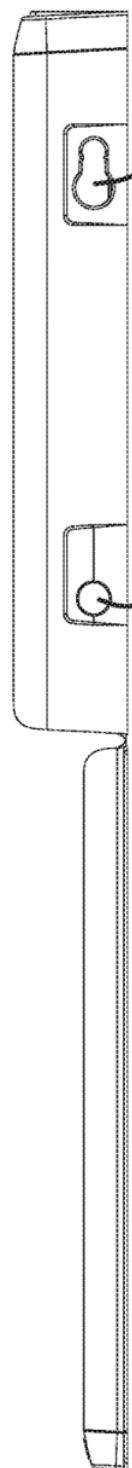
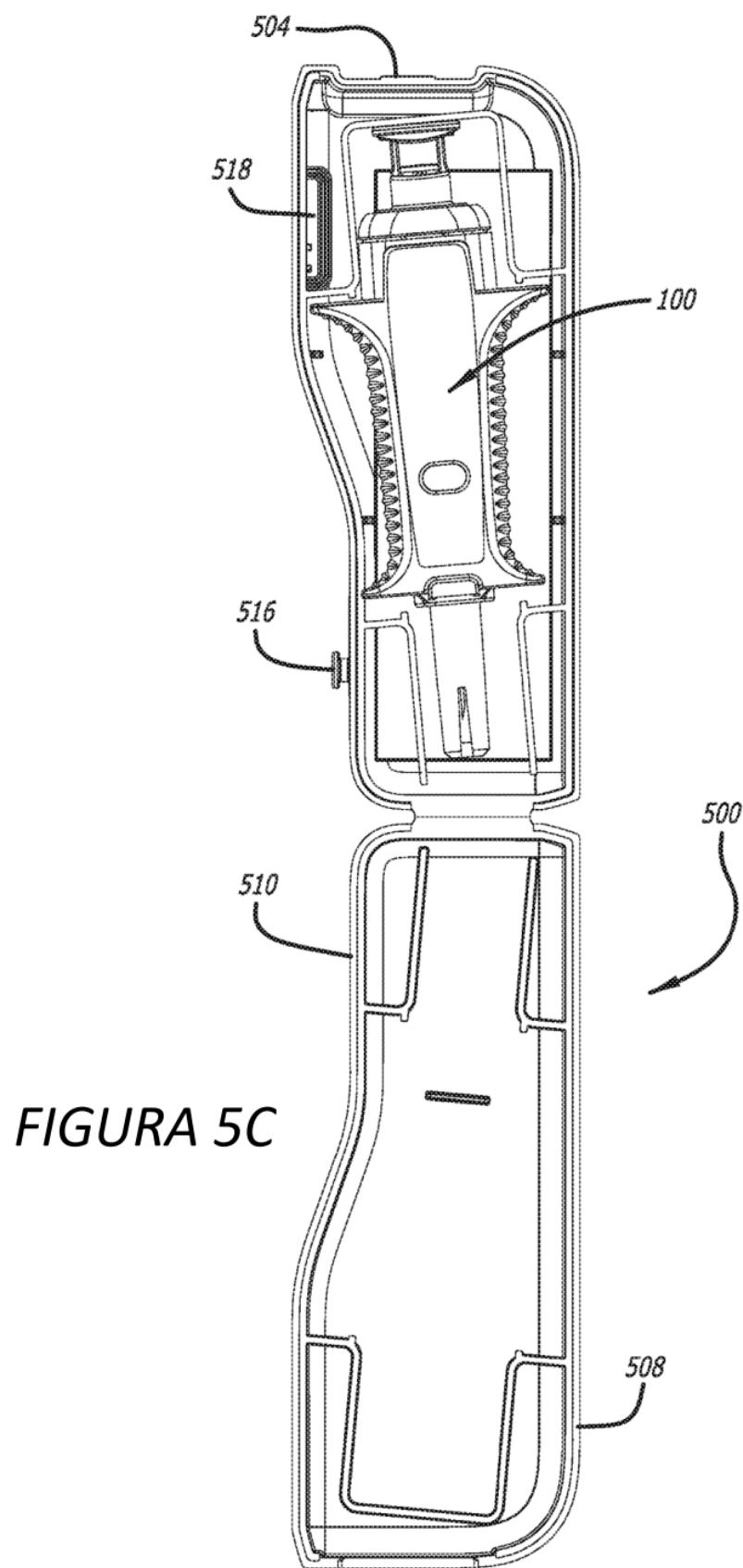


FIGURA 5B



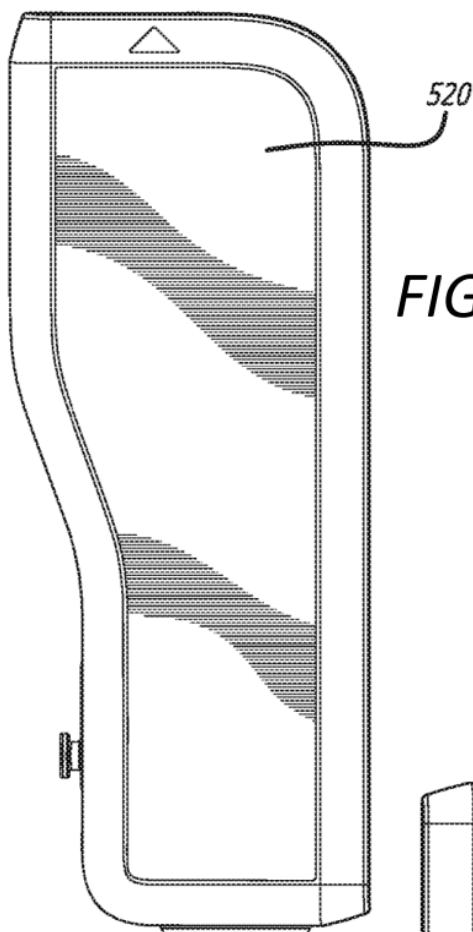


FIGURA 6

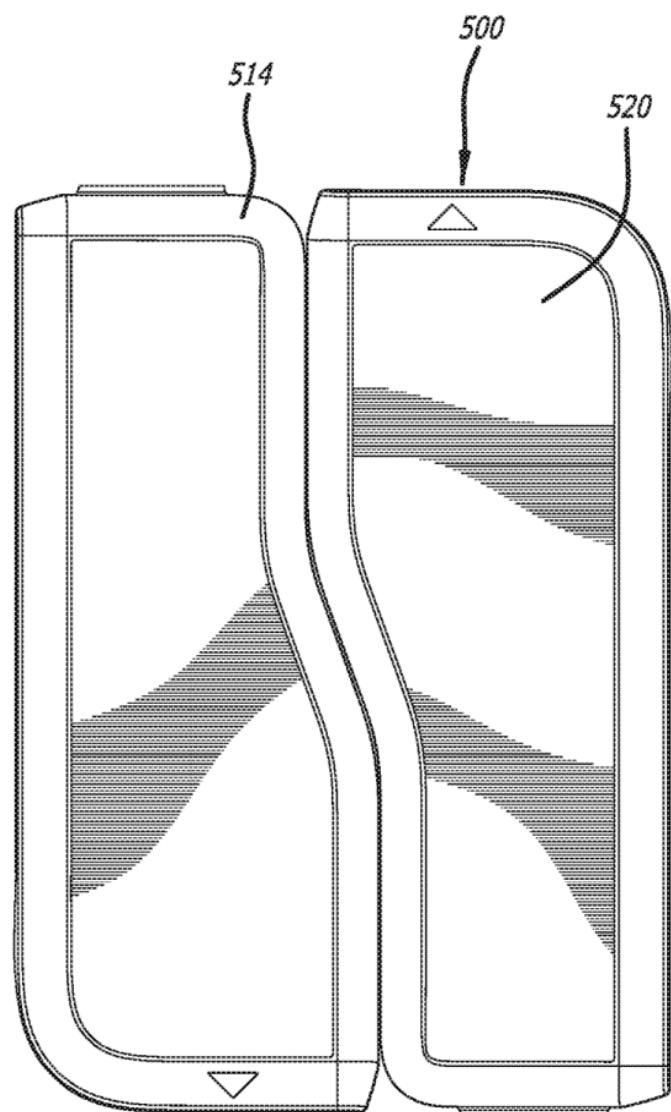


FIGURA 7

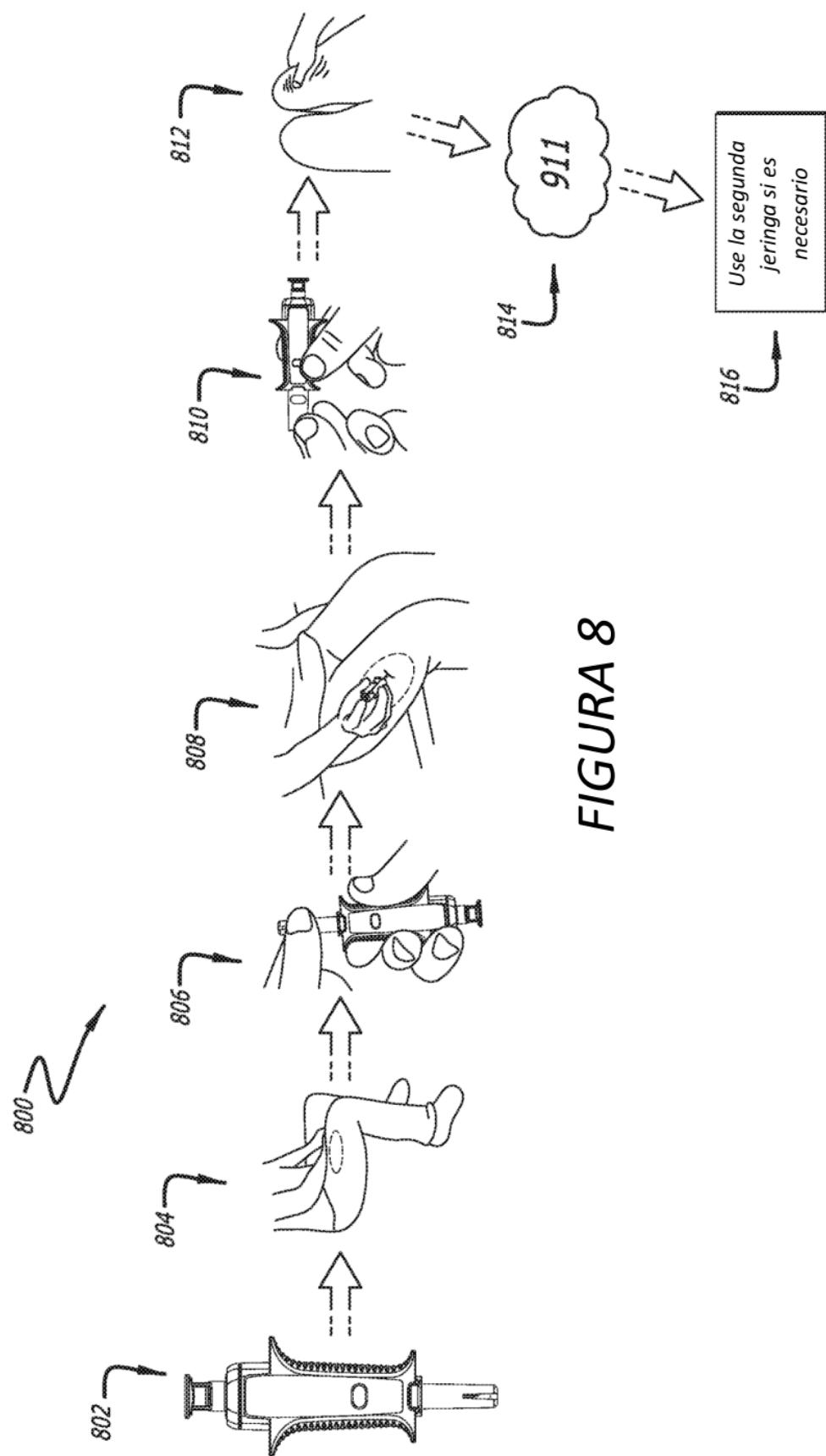


FIGURA 8