

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 513 740**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2004** **E 04710281 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014** **EP 1599166**

54 Título: **Sistema de administración de fármacos para administrar una dosis predefinida ajustable**

30 Prioridad:

14.02.2003 US 367626

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.10.2014

73 Titular/es:

**VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH
AMERICA (100.0%)
400 Somerset Corporate Blvd.
Bridgewater, NJ 08807, US**

72 Inventor/es:

**HORVATH, MICHAEL W.;
JENSEN, DAVID F.;
SPONSEL, MARK R.;
ROSSI, JOSEPH P. y
MALONE, GREGORY D.**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 513 740 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

Sistema de administración de fármacos para administrar una dosis predefinida ajustable

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas para administrar una dosificación de un fármaco a un paciente.

2. Antecedentes

10 A menudo se desea que un profesional sanitario a domicilio administre fármacos a un paciente. Sin embargo, debido a diversos factores, deben administrarse diferentes cantidades del fármaco a diferentes pacientes. Tales factores pueden incluir, por ejemplo, la talla y el peso del paciente, la edad del paciente, el sexo del paciente, si el paciente es un niño o un adulto, etc. Actualmente, con el fin de administrar la dosis apropiada al paciente, los dispositivos de administración de fármacos normalmente requieren que el dispositivo se fabrique de manera que se dosifique todo el volumen para administrar la dosis deseada del fármaco, o el profesional sanitario a domicilio debe ajustar el volumen que va a administrarse, ajustando de ese modo la dosis él mismo. Sin embargo, estas dos opciones tienen determinados inconvenientes inherentes.

15 En el primer caso, se requiere que el fabricante realice diversas versiones de un dispositivo, incluyendo cada versión un volumen diferente (habitualmente incremental) del fármaco. Además, puesto que se requieren varias versiones diferentes del dispositivo, se requiere que tanto el distribuidor del fármaco como el farmacéutico usen más "espacio en estanterías" manteniendo un inventario de los diversos dispositivos que contienen diferentes cantidades del fármaco.

20 En el segundo caso, es más probable (en comparación con un farmacéutico) que el profesional sanitario a domicilio pueda cometer un error al definir la dosificación apropiada. Esto podría ser especialmente importante si el paciente requiere una inyección inmediata del fármaco (debido a una urgencia médica).

25 En la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de una jeringa 10 convencional. La jeringa 10 normalmente comprende un cilindro 12 que tiene un extremo proximal diseñado para alojar un émbolo 18 y un extremo distal diseñado para unir una punta de aplicador para expulsar el fármaco al interior del paciente. Antes de la administración de un medicamento, se dosifica la formulación de fármaco al interior del cilindro 12 de la jeringa 10 hasta un volumen predeterminado. A continuación, se inserta el émbolo 18 en el extremo proximal del cilindro 12. El fármaco puede expulsarse entonces empujando el émbolo 18 hacia el extremo distal del cilindro 12.

30 Tal como se muestra en la figura 1, el extremo proximal del cilindro 12 puede comprender además una pestaña 16, y el extremo distal del cilindro 12 puede comprender además una punta 14 de jeringa. Normalmente, el émbolo 18 comprende además un árbol que tiene una pestaña 22 con forma de disco ubicada en su extremo proximal y un tope 20, habitualmente compuesto por un material de caucho, unido a su extremo distal. El árbol y la pestaña 22 con forma de disco están formados a menudo de una única pieza de material tal como o bien de vidrio o bien de plástico. El tope 20 habitualmente está unido al árbol del émbolo 18 proporcionando una punta roscada (no mostrada) al extremo del árbol para enroscarse en el tope 20.

35 El documento WO 95/01198 A1 se refiere a una jeringa que comprende un cilindro de jeringa que dispone de una boquilla en un extremo del mismo, un émbolo de jeringa que puede moverse con respecto a la parte interior del cilindro de jeringa, una aguja de jeringa montada en la boquilla del cilindro de jeringa y un elemento que mueve el émbolo para mover longitudinalmente el émbolo de jeringa al interior del cilindro de jeringa.

40 Además, el documento US 5.115.816 da a conocer un dispositivo de aspiración de aguja fina controlado con una sola mano y el documento EP 0 904 792 A2 se refiere a soporte de jeringas con divisor de dosis integrado.

45 Existe la necesidad de sistemas de administración de fármacos para el tratamiento de pacientes que experimentan convulsiones epilépticas. Normalmente, los pacientes que padecen actividad convulsiva aumentada e intermitente debido a epilepsia se tratan a través de un dispositivo de administración rectal de fármacos que administra una dosis predefinida de un fármaco tal como diazepam en forma de gel. Sin embargo, tal como se comentó anteriormente, existe la necesidad de un sistema que emplee una jeringa convencional para administrar una dosificación predefinida ajustable de un fármaco.

Breve resumen de la invención

La invención se refiere aparatos, sistemas de administración y métodos tal como se definen en las reivindicaciones.

5 Una realización de la presente invención proporciona un aparato para definir una dosis de un fármaco en una jeringa que tiene un émbolo, que comprende un alojamiento externo y un alojamiento interno adaptado para rodear la jeringa, de manera que el alojamiento interno está colocado dentro del alojamiento externo para definir la dosis del fármaco. En una realización, un indicador de dosificación dispuesto en el alojamiento interno y el alojamiento externo comprende además una abertura para visualizar el indicador de dosificación.

En otra realización de la presente invención, un conjunto de bloqueo está conectado al alojamiento interno y al alojamiento externo para fijar las posiciones relativas del alojamiento interno y el alojamiento externo de manera que el indicador de dosificación pueda visualizarse a través de la abertura en el alojamiento externo.

10 En una realización adicional, un indicador de dosificación está dispuesto en el alojamiento externo y proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,25 ml y aproximadamente 5 ml. En otra realización, un indicador de dosificación proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,5 mg y aproximadamente 10 mg.

15 En una realización, un limitador está unido o bien al alojamiento interno o bien al externo para fijar al menos una distancia en la que el émbolo puede moverse dentro de la jeringa. En otra realización, el émbolo tiene forma sustancialmente cilíndrica.

20 Aún en otra realización, un elemento de agarre conectado a cualquiera o ambos del alojamiento interno y externo para ajustar la cantidad de y/o administrar la dosificación a un paciente. En otra realización, una boquilla está unida al alojamiento interno para dispensar el fármaco y tiene un material dispuesto en la parte exterior de la boquilla. En una realización, el material comprende un material lubricante, tal como un material polimérico que contiene politetrafluoroetileno. En una realización, una cubierta extraíble está unida o bien a la boquilla o bien a la jeringa.

25 En una realización, el alojamiento externo comprende dos partes que tienen forma sustancialmente cilíndrica. En otra realización, están dispuestos roscados en la parte exterior del alojamiento interno y en la parte interior del alojamiento externo, de manera que los roscados en el alojamiento interno y externo están dispuestos de manera deslizante uno dentro del otro y las posiciones axiales relativas de los alojamientos interno y externo pueden ajustarse mediante la rotación del alojamiento externo en relación con el alojamiento interno. En una realización, los roscados en los alojamientos interno y externo están predeterminados de manera que una dosificación predeterminada deseada corresponde a una cantidad predeterminada de rotación del alojamiento externo en relación con el alojamiento interno.

30 Aún en otra realización, están unidos conjuntos de bloqueo al alojamiento interno, al alojamiento externo y/o a la jeringa para fijar las posiciones relativas de la jeringa y el alojamiento interno. En una realización, el fármaco comprende una medicación anticonvulsivante tal como diazepam.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1, descrita anteriormente, es una vista en sección transversal de una jeringa convencional.

35 La figura 2 es una vista en sección transversal de una realización simplificada del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

Las figuras 3(A)-(C) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran diversas cantidades de dosificación.

40 Las figuras 4(A)-(B) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran un conjunto de bloqueo.

Las figuras 5(A)-(B) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran la administración de una dosis.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la realización de la figura 2 que comprende un aparato para sujetar adicionalmente el émbolo.

45 Las figuras 7(A)-(C) muestran vistas en perspectiva del limitador de émbolo en diversas realizaciones del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización del émbolo y alojamiento externo del sistema de

administración de fármacos de la presente invención.

La figura 9(A) es una vista en perspectiva y la figura 9(B) es una vista en sección transversal de otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

5 Las figuras 10(A)-(C) son vistas en perspectiva de otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

Las figuras 11(A)-(B) son vistas en sección transversal de la realización de las figuras 10(A)-(C) del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

Las figuras 12(A)-(B) muestran un conjunto de tapa para su uso con una punta opcional en una realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención.

10 La figura 13 muestra otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención que proporciona opciones para ayudar adicionalmente en la administración de un fármaco.

Descripción detallada de la invención

Ahora se hace referencia a las figuras 2-13, que ilustran gráficamente diversas realizaciones de la invención.

15 La figura 2 muestra una vista en sección transversal de una realización simplificada del sistema de administración de fármacos de la presente invención. Tal como se muestra en la figura 2, en una realización, el sistema de administración de fármacos comprende un alojamiento 200 interno y un alojamiento 202 externo para su uso con una jeringa 10 convencional tal como se ilustra en la figura 1. Generalmente, el sistema de administración de fármacos de la presente invención limita el movimiento axial del émbolo 18 de la jeringa 10, fijando de ese modo la dosis del fármaco que puede administrarse. Para lograr esto, en un ejemplo, la jeringa 10 se inserta en el alojamiento 200 interno, que se inserta en el alojamiento 202 externo. En esta realización, el alojamiento 200 interno y el alojamiento 202 externo pueden ser tubos concéntricos por lo que el alojamiento 200 interno se dispone de manera deslizante dentro del alojamiento 202 externo. El alojamiento 202 externo está diseñado para limitar el movimiento axial del émbolo deteniendo la pestaña 22 con forma de disco en el extremo proximal del émbolo 18, definiendo de ese modo la cantidad de fármaco que puede administrarse.

25 Tal como se muestra en la figura 2, puede añadirse un mecanismo para asegurar la posición de la jeringa 10. Durante el montaje, la jeringa 10 llena con una formulación de fármaco se dispone dentro del alojamiento 200 interno, que se inserta en el alojamiento 202 externo. El alojamiento 202 externo comprende un limitador 306 de émbolo. La pestaña 206 actúa como límite para la distancia en la que puede empujarse el émbolo 18 al interior del cilindro 12. El sistema de administración de fármacos está listo entonces para envasarse para su entrega a un distribuidor o a un dispensador, tal como un farmacéutico. Con el fin de ajustar el volumen apropiado del fármaco, el farmacéutico puede manipular el alojamiento 202 externo en relación con el alojamiento 200 interno agarrando el alojamiento 200 interno y deslizando el alojamiento 202 externo hacia arriba y hacia abajo.

35 Las figuras 3(A)-(C) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran diversas cantidades de dosificación. En particular, en las figuras 3(A)-(C) se ilustran tres configuraciones de ejemplo del sistema de administración de fármacos de la presente invención. Tal como se muestra en las figuras 3(A)-(C), la configuración del alojamiento 200 interno en relación con el alojamiento 202 externo representa una cantidad "máxima", una cantidad "intermedia" y una cantidad "mínima" de fármaco que va a administrarse al paciente. En la figura 3(A), puesto que el alojamiento 202 externo está cubriendo la mayor parte del alojamiento 200 interno en una dirección axial, se permite que se apriete completamente el émbolo 18 al interior del cilindro 12 de la jeringa 10, administrando por tanto una cantidad máxima del fármaco. En la figura 3(C), puesto que el alojamiento 202 externo está cubriendo la menor parte del alojamiento 200 interno en una dirección axial, sólo se permite que se apriete ligeramente el émbolo 18 al interior del cilindro 12 de la jeringa 10, administrando por tanto una cantidad mínima del fármaco. En la figura 3(B), se muestra el alojamiento 202 externo cubriendo una parte intermedia [en comparación con las figuras 3(A) y 3(C)] del alojamiento 200 interno en una dirección axial. Por tanto, puesto que se permite que se apriete parcialmente el émbolo 18 al interior del cilindro 12 de la jeringa 10, puede administrarse una cantidad intermedia del fármaco.

40 Las figuras 4(A)-(B) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran un conjunto de bloqueo. Tal como se muestra en las figuras 4(A)-(B), una vez que se define el volumen del fármaco para el sistema de administración de fármacos, un intermediario puede fijar la posición del alojamiento 202 externo en relación con el alojamiento 200 interno con un conjunto 408 de bloqueo. En una realización, el conjunto de bloqueo comprende un vástago de plástico o metal que se inserta a través de tanto el alojamiento 200 interno como el alojamiento 202 externo. El intermediario puede volver a envasar entonces el sistema de administración de fármacos para su distribución al usuario final.

Las figuras 5(A)-(B) son vistas en sección transversal de la realización de la figura 2 que ilustran la administración de una dosis. Tal como se muestra en las figuras 5(A)-(B), una vez que se ha definido de manera apropiada la dosificación del dispositivo, el usuario final puede administrar el fármaco apretando el émbolo 18 hasta que la pestaña 22 con forma de disco en el émbolo 18 alcanza la pestaña 206 de émbolo en el alojamiento 202 externo.

5 La figura 6 es una vista en sección transversal de la realización de la figura 2 que comprende un aparato para sujetar adicionalmente el émbolo. Las figuras 7(A)-(C) muestran vistas en perspectiva del limitador de émbolo en diversas realizaciones del sistema de administración de fármacos de la presente invención. En particular, es deseable evitar que el émbolo 18 se retire del cilindro 12 o bien accidentalmente o bien por manipulación indebida. En esta realización, puede reducirse la posibilidad de retirada accidental o manipulación indebida añadiendo un
10 limitador de émbolo, o bien en el alojamiento 200 interno o bien en el alojamiento 202 externo, o en ambos alojamientos 200, 202. En esta realización, el émbolo 18 es de diseño convencional y por tanto, comprende una forma de "signo más" cuando se observa desde una vista desde arriba en sección transversal. La figura 7(A) muestra una vista en sección transversal del limitador 700 de émbolo. Tal como se muestra en la figura 7(A), el limitador 700 de émbolo comprende una abertura 701 con forma de "signo más" que está diseñada para ajustar de
15 manera homogénea la forma de la sección transversal de un émbolo 18 convencional.

La figura 6 ilustra una vista en sección transversal de una realización en la que el alojamiento 202 externo comprende un limitador 604 de émbolo ubicado en el extremo proximal del alojamiento 202 externo. En la realización de la figura 6, puesto que no hay una pestaña 206 de émbolo, el limitador 604 de émbolo actúa como limitador bidireccional para la posición del émbolo 18.

20 Tal como se comentó anteriormente, aunque un émbolo convencional tiene una forma de "signo más", pueden emplearse otras realizaciones del limitador de émbolo y el émbolo. Por ejemplo, la figura 7(B) muestra una realización del limitador 702 de émbolo que tiene una abertura 703 circular. En esta realización, el árbol del émbolo 18 también tendrá una forma circular para permitir que el émbolo 18 se desplace fácilmente a través de la abertura 703 circular ubicada dentro del cilindro 12. En otro ejemplo, la figura 7(C) muestra una realización del limitador 704 de émbolo que tiene una abertura 706 con forma cuadrada. En esta realización, el árbol del émbolo 18 también
25 tendrá una forma cuadrada que está diseñada para encajar dentro de la abertura 706 con forma cuadrada. Son posibles otras formas para la abertura en el limitador de émbolo de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un émbolo y alojamiento externo del sistema de administración de fármacos de la presente invención. La figura 8 muestra una realización de un émbolo 800 que
30 tiene forma generalmente cilíndrica. En esta realización, el émbolo 800 está compuesto por dos partes, una parte 802 proximal y una parte 804 distal. En esta realización, la parte 802 proximal tiene forma generalmente cilíndrica y la parte 804 distal tiene forma generalmente de sección decreciente. En este ejemplo, la parte 804 distal está conectada adicionalmente a un tope 20 convencional y la parte 802 proximal está conectada a una pestaña 22 con forma de disco. El limitador 702 de émbolo es igual al descrito anteriormente en la figura 7(B). En esta realización, la
35 abertura 703 circular está diseñada con un diámetro más pequeño que el diámetro de la parte 804 distal del émbolo 800. Por tanto, cuando se tira del émbolo 800 del sistema de administración de fármacos, la sección decreciente de la parte 804 distal cerca del tope 20 ayuda a evitar la retirada accidental del émbolo 800.

La figura 9(A) es una vista en perspectiva y la figura 9(B) es una vista en sección transversal de otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención. En esta realización, en comparación con la
40 realización de la figura 2 en la que los dos alojamientos 200, 202 no deslizan, pueden ajustarse las posiciones axiales relativas del alojamiento 904 interno y el alojamiento 900 externo. En esta realización, el alojamiento 900 externo comprende dos partes de tipo "concha". Cada parte 901, 903 tiene forma cilíndrica y, en una realización, 901, 903 son una estructura continua unida en la junta 905. Tras el montaje, los dos alojamientos 900, 904 se unen para formar un cilindro hueco similar al alojamiento 202 externo descrito anteriormente para la realización de la
45 figura 2. Ubicadas en la parte interior de cada parte 901, 903 del alojamiento 900 externo hay una serie de ranuras 902 semicirculares. Por tanto, cuando las dos partes 901, 903 se montan para formar una forma cilíndrica, las ranuras 902 comprenden una forma circular en la parte interior del alojamiento 900 externo.

En la realización mostrada en la figura 9, el alojamiento 904 interno comprende además una pestaña 906 de colocación. La pestaña 906 de colocación es un canto con forma cilíndrica conectado al extremo proximal del
50 alojamiento 904 interno y está diseñada para encajar en cualquiera de las ranuras 902 del alojamiento 902 externo. Cada una de las ranuras corresponde a un volumen incremental separado del fármaco. En un ejemplo, la posición axial del alojamiento 900 externo en relación con el alojamiento 904 interno puede definirse a una de cinco distancias que corresponden a uno de cinco volúmenes diferentes del fármaco que pueden administrarse. Además, una vez bloqueada la pestaña 906 de colocación en una de las ranuras 902, se define la dosificación.

55 Para facilitar que el intermediario predefina la dosis, un indicador 914 de dosis está ubicado dentro de la parte interior del alojamiento 902 externo que especifica cada ranura como el volumen del fármaco que representa. Además, un indicador 914 de dosis correspondiente está ubicado en la parte exterior del alojamiento 904 interno. Tras el montaje, el farmacéutico puede confirmar entonces que se ha definido la dosificación a través de una

abertura 912 en el alojamiento 900 externo. Con el fin de mantener la abertura 912 alineada con el indicador 914 de dosis, está dispuesta una llave 916 en la pestaña 906 de colocación dentro de un rebaje 918 coincidente en la parte interior del alojamiento 900 externo.

5 En otra realización, el volumen del fármaco puede indicarse y definirse mediante una o más líneas (u otras marcas apropiadas) ubicadas en el extremo distal del alojamiento 904 interno (no mostrado en la figura 8). Durante el montaje, un intermediario puede ubicar el alojamiento 904 interno dentro del alojamiento 900 externo de manera que una línea que indica la dosificación apropiada es visible adyacente al extremo distal de alojamiento 900 externo. En esta realización, el indicador 914 de dosis y la abertura 912 no son características necesarias.

10 Las figuras 10(A)-(C) son vistas en perspectiva y las figuras 11(A)-(B) son vistas en sección transversal de otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención. En esta realización, el sistema de administración de fármacos comprende un alojamiento 1000 interno y un alojamiento 1002 externo. Además, el alojamiento 1000 interno comprende adicionalmente un roscado 1004 externo dispuesto en la parte exterior del alojamiento 1000 interno. El alojamiento 1002 externo comprende además dos partes 1003, 1005 de tipo "concha", y un roscado 1006 interno dispuesto en la parte interior del alojamiento 1002 externo. En esta realización, el roscado 1004 externo comprende un canto en espiral "macho" que sobresale del alojamiento 1000 interno, y el roscado 1006 interno comprende una ranura en espiral "hembra" que corresponde al canto en espiral "macho" del alojamiento 1000 interno. Cuando se montan las dos partes 1003, 1005 del alojamiento 1002 externo, el roscado 1004 externo del alojamiento 1000 interno se alinea dentro del roscado 1006 interno del alojamiento 1002 externo.

20 En esta realización, pueden ajustarse las posiciones axiales relativas del alojamiento 1000 interno y el alojamiento 1002 externo haciendo rotar el alojamiento 1002 externo en relación con el alojamiento 1000 interno. Además, un indicador 1012 de dosis está ubicado en la parte exterior del alojamiento 1000 interno, y una abertura 1014 correspondiente está ubicada a través del alojamiento 1002 externo de modo que, tras el montaje, el farmacéutico puede confirmar visualmente que se ha definido la dosificación a través de la abertura 1014 en el alojamiento 1002 externo.

25 Además, el roscado 1004 externo y el roscado 1006 interno pueden estar diseñados de modo que un determinado número de rotaciones completas del alojamiento 1002 externo corresponderán a una dosificación deseada del fármaco. El sistema está diseñado para dispensar un fármaco en volúmenes predefinidos variables en incrementos de aproximadamente 0,25 ml a aproximadamente 10 ml. Además, el sistema está diseñado para dispensar un fármaco en incrementos de peso que oscilan entre aproximadamente 0,5 mg y aproximadamente 10 mg. En un ejemplo, el dispositivo está diseñado para administrar varios volúmenes predefinidos de un fármaco en las cantidades de aproximadamente 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml y 10 ml. En este ejemplo, definir en el dispositivo el volumen de 7,5 ml requiere una única rotación completa del alojamiento 1002 externo, mientras que el volumen de 5 ml requiere dos rotaciones y el volumen de 2,5 ml requiere tres rotaciones.

35 Tal como se muestra en la figura 10, en otra realización, el sistema de administración de fármacos puede comprender además un conjunto de bloqueo que comprende un elemento 1016 de fijación que tiene forma semicircular y que tiene dos salientes 1017. Durante el montaje, una vez que el farmacéutico escoge la dosificación apropiada haciendo rotar el alojamiento 1002 externo, el sistema puede bloquearse colocando el elemento 1016 de fijación alrededor de una ranura 1019 en el alojamiento 1002 externo y empujando de modo que los salientes 1017 en el elemento de fijación se ajustan alrededor del indicador 1012 de dosis. Una vez que el intermediario ha definido la dosificación, puede aplicarse una etiqueta de prescripción en la parte exterior del alojamiento 1002 externo que cubre y sella eficazmente el elemento 1016 de fijación en su sitio.

45 Las figuras 12(A)-(B) muestran vistas en sección transversal de una realización similar a la del sistema de administración de fármacos de la figura 2, pero que comprende un conjunto 1200 de tapa para proteger adicionalmente el dispositivo tanto frente a la descarga accidental como frente a la manipulación indebida. Tal como se muestra en la figura 12, el conjunto 1200 de tapa comprende un pasador 1202 con forma cilíndrica que tiene un disco 1206 ubicado en un extremo. El conjunto de tapa también comprende un tope 1204 dispuesto alrededor del pasador 1202. En una realización, el disco 1206 comprende además uno o más rebordes 1208. Normalmente, el pasador 1202, el disco 1206 y el tope 1204 pueden comprender un material metálico o de plástico.

50 Para su uso durante el transporte, un fabricante inserta el conjunto 1200 de tapa en una jeringa 10 convencional tal como se muestra en la figura 12. Durante la inserción del conjunto 1200 de tapa, los rebordes 1208 ayudan a agarrar e insertar el conjunto 1200 en la jeringa 10. Tras la inserción, el pasador 1202 está ubicado dentro de la punta 14 de jeringa en la jeringa 10.

55 La figura 13 muestra otra realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención que proporciona opciones para ayudar adicionalmente en la administración de un fármaco. En esta realización, los elementos 1300 de agarre de dedo comprenden dos pestañas alargadas y están conectados al alojamiento 202 externo. Los elementos 1300 de agarre de dedo proporcionan un soporte extra para que un usuario final agarre cuando está administrando un fármaco. Esta ventaja puede ser particularmente importante cuando se administra un

fármaco por vía rectal a un paciente incapacitado, tal como uno que está sufriendo convulsiones.

5 Adicionalmente, para facilitar los esfuerzos del intermediario al definir la dosificación, los elementos 1302 y 1304 de agarre pueden estar ubicados en el extremo distal de o bien el alojamiento 200 interno o bien el alojamiento 202 externo, o ambos. En esta realización, los elementos 1302 y 1304 de agarre pueden usarse para ayudar a cambiar las posiciones relativas del alojamiento 200 interno y el alojamiento 202 externo tal como se describió anteriormente en la realización de la figura 4. O bien, los elementos de agarre 1302 y 1304 pueden usarse para hacer rotar el alojamiento 202 externo en relación con el alojamiento 200 interno tal como se describió anteriormente para la realización de la figura 10.

10 Los sistemas y métodos de la presente invención pueden realizarse en otras formas específicas sin apartarse de las enseñanzas o características esenciales de la invención. Por tanto, han de considerarse las realizaciones descritas, en todos los aspectos, como ilustrativas y no limitativas, estando indicado el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior, y por tanto todos los cambios que entren dentro del significado y el rango de equivalencia de las reivindicaciones quedan abarcados en las mismas.

15

REIVINDICACIONES

1. Aparato para definir una dosis de un fármaco en una jeringa (10) que tiene un émbolo (18), comprendiendo el aparato:
- un alojamiento (202; 900; 1002) externo;
- 5 un alojamiento (200; 904; 1000) interno adaptado para rodear la jeringa (10); y
- en el que el alojamiento (200; 904; 1000) interno está colocado dentro del alojamiento (202; 900; 1002) externo para definir la dosis del fármaco.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (200; 904; 1000) interno comprende además un indicador (914; 1012) de dosificación.
- 10 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende además una abertura (912; 1014) para visualizar el indicador (914; 1012) de dosificación.
4. Aparato según la reivindicación 2, que comprende además
- un conjunto (406) de bloqueo conectado al alojamiento (200; 904; 1000) interno y al alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar las posiciones relativas del alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo;
- 15 en el que el indicador (914; 1012) de dosificación puede visualizarse a través de una abertura (912; 1014) en el alojamiento (202; 900; 1002) externo.
5. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un indicador de dosificación dispuesto en el alojamiento externo.
- 20 6. Aparato según la reivindicación 2, en el que el indicador de dosificación proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,25 ml y aproximadamente 10 ml.
7. Aparato según la reivindicación 2, en el que el indicador de dosificación proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,5 mg y aproximadamente 10 mg.
- 25 8. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un limitador unido al alojamiento (200; 904; 1000) interno para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
9. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un limitador unido al alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
- 30 10. Aparato según la reivindicación 1, en el que el émbolo (18) tiene forma sustancialmente cilíndrica.
11. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de agarre conectado al alojamiento externo.
12. Aparato según la reivindicación 11, en el que el elemento de agarre se emplea para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
- 35 13. Aparato según la reivindicación 11, en el que el elemento de agarre se emplea para administrar la dosificación a un paciente.
14. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de agarre conectado al alojamiento (200; 904; 1000) interno.
- 40 15. Aparato según la reivindicación 14, en el que el elemento de agarre se emplea para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
16. Aparato según la reivindicación 14, en el que el elemento de agarre se emplea para administrar la dosificación a

un paciente.

17. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además una cubierta extraíble unida a la jeringa (10).

18. Aparato según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende dos partes que tienen forma sustancialmente cilíndrica.

5 19. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además:

roscados (1004) dispuestos en la parte exterior del alojamiento (200; 904; 1000) interno; y

roscados (1006) dispuestos en la parte interior del alojamiento (202; 900; 1002) externo;

10 en el que los roscados en el alojamiento interno y externo están dispuestos de manera deslizante uno dentro del otro y las posiciones axiales relativas de los alojamientos interno y externo pueden ajustarse mediante la rotación del alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

20. Aparato según la reivindicación 19, en el que los roscados en los alojamientos interno y externo están predeterminados de manera que una dosificación predeterminada deseada corresponde a una cantidad predeterminada de rotación del alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

15 21. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de bloqueo unido al alojamiento (200; 904; 1000) interno y la jeringa (10) para fijar las posiciones relativas de la jeringa (10) y el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

20 22. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto (408) de bloqueo conectado al alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar las posiciones relativas del alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo.

23. Aparato según la reivindicación 1, en el que el fármaco comprende una medicación anticonvulsivante.

24. Aparato según la reivindicación 23, en el que la medicación anticonvulsivante consiste esencialmente en diazepam.

25. Sistema de administración rectal de fármacos, de dosis ajustable, de un solo uso, que comprende:

25 un alojamiento (202; 900; 1002) externo;

un alojamiento (200; 904; 1000) interno dispuesto de manera ajustable dentro del alojamiento (202; 900; 1002) externo;

una jeringa (10) que tiene un émbolo (18) y está dispuesta de manera fijable dentro del alojamiento (200; 904; 1000) interno;

30 un limitador de émbolo unido al alojamiento externo; y

un conjunto de bloqueo para ajustar las posiciones relativas del alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo.

26. Sistema según la reivindicación 25, en el que el alojamiento (200; 904; 1000) interno comprende además un indicador (914; 1012) de dosificación.

35 27. Sistema según la reivindicación 26, en el que el alojamiento externo comprende además una abertura (912; 1014) para visualizar el indicador (914; 1012) de dosificación.

28. Sistema según la reivindicación 25, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende además un indicador de dosificación.

40 29. Sistema según la reivindicación 25, en el que el indicador de dosificación proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,25 ml y aproximadamente 10 ml.

30. Sistema según la reivindicación 25, en el que el indicador de dosificación proporciona un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,5 mg y aproximadamente 10 mg.
- 5 31. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además un limitador unido al alojamiento (200; 904; 1000) interno para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
32. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además un limitador unido al alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
33. Sistema según la reivindicación 25, en el que el émbolo (18) tiene forma sustancialmente cilíndrica.
- 10 34. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además un elemento de agarre conectado al alojamiento (202; 900; 1002) externo.
35. Sistema según la reivindicación 34, en el que el elemento de agarre se emplea para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
36. Sistema según la reivindicación 34, en el que el elemento de agarre se emplea para administrar la dosificación a un paciente.
- 15 37. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además un elemento de agarre conectado al alojamiento (200; 904; 1000) interno.
38. Sistema según la reivindicación 37, en el que el elemento de agarre se emplea para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
- 20 39. Sistema según la reivindicación 37, en el que el elemento de agarre se emplea para administrar la dosificación a un paciente.
40. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además una cubierta extraíble unida a la jeringa.
41. Sistema según la reivindicación 25, en el que el alojamiento externo comprende dos partes que tienen forma sustancialmente cilíndrica.
42. Sistema según la reivindicación 25, que comprende además:
- 25 roscados (1004) dispuestos en la parte exterior del alojamiento (200; 904; 1000) interno; y
roscados (1006) dispuestos en la parte interior del alojamiento (202; 900; 1002) externo;
- en el que los roscados en el alojamiento interno y externo están dispuestos de manera deslizante uno dentro del otro y las posiciones axiales relativas de los alojamientos interno y externo pueden ajustarse mediante la rotación del alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.
- 30 43. Sistema según la reivindicación 42, en el que los roscados en los alojamientos interno y externo están predeterminados de manera que una dosificación predeterminada deseada corresponde a una cantidad predeterminada de rotación del alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.
44. Sistema según la reivindicación 25, en el que el fármaco comprende una medicación anticonvulsivante.
- 35 45. Sistema según la reivindicación 44, en el que la medicación anticonvulsivante consiste esencialmente en diazepam.
46. Método para ajustar la dosificación de un fármaco a partir de una jeringa (10) que tiene un émbolo (18), comprendiendo el método las etapas de:
- insertar la jeringa (10) en un alojamiento (200; 904; 1000) interno;
- 40 insertar el alojamiento (202; 900; 1002) interno en el alojamiento (202; 900; 1002) externo que tiene un limitador de émbolo;

ajustar la posición relativa del alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo;

fijar la posición relativa de alojamiento (202; 900; 1002) externo con respecto al alojamiento (200; 904; 1000) interno;
y

limitar el movimiento axial del émbolo mediante un limitador de émbolo.

- 5 47. Método según la reivindicación 46, en el que el alojamiento (200; 904; 1000) interno comprende además un indicador (914; 1012) de dosificación.
48. Método según la reivindicación 47, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende además una abertura (912; 1014) para visualizar el indicador (914; 1012) de dosificación.
49. Método según la reivindicación 48, que comprende además las etapas de:
- 10 conectar un conjunto (408) de bloqueo al alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar las posiciones relativas del alojamiento interno y el alojamiento externo; y
- visualizar el indicador (914; 1012) de dosificación a través de la abertura en el alojamiento (202; 900; 1002) externo.
50. Método según la reivindicación 46, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende además un indicador de dosificación.
- 15 51. Método según la reivindicación 46, comprendiendo además el método la etapa de proporcionar un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,25 ml y aproximadamente 10 ml.
52. Método según la reivindicación 46, comprendiendo además el método la etapa de proporcionar un número predeterminado de dosificaciones del fármaco en incrementos que oscilan entre aproximadamente 0,5 mg y
- 20 aproximadamente 10 mg.
53. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de unir un limitador al alojamiento (200; 904; 1000) interno para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
- 25 54. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de unir un limitador al alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar al menos una distancia en la que el émbolo (18) puede moverse dentro de la jeringa (10).
55. Método según la reivindicación 46, en el que el émbolo tiene forma sustancialmente cilíndrica.
56. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de conectar un elemento de agarre al alojamiento (202; 900; 1002) externo.
- 30 57. Método según la reivindicación 56, en el que el método comprende además la etapa de emplear el elemento de agarre para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
58. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de conectar un elemento de agarre al alojamiento (200; 904; 1000) interno.
- 35 59. Método según la reivindicación 58, en el que el método comprende además la etapa de emplear el elemento de agarre para ajustar la cantidad de la dosificación del fármaco.
60. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de unir una cubierta extraíble a la jeringa (10).
61. Método según la reivindicación 46, en el que el alojamiento (202; 900; 1002) externo comprende dos partes que tienen forma sustancialmente cilíndrica.
- 40 62. Método según la reivindicación 46, que comprende además las etapas de:
- proporcionar roscados (1004) dispuestos en la parte exterior del alojamiento interno;

proporcionar roscados (1006) dispuestos en la parte interior del alojamiento (202; 900; 1002) externo;

en el que los roscados en el alojamiento interno y externo están dispuestos de manera deslizante uno dentro del otro; y

5 ajustar las posiciones axiales relativas de los alojamientos interno y externo haciendo rotar el alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

63. Método según la reivindicación 62, en el que los roscados en los alojamientos interno y externo están predeterminados de manera que una dosificación predeterminada deseada corresponde a una cantidad predeterminada de rotación del alojamiento (202; 900; 1002) externo en relación con el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

10 64. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de unir un conjunto de bloqueo al alojamiento (200; 904; 1000) interno y a la jeringa (10) para fijar las posiciones relativas de la jeringa (10) y el alojamiento (200; 904; 1000) interno.

15 65. Método según la reivindicación 46, en el que el método comprende además la etapa de unir un conjunto (405) de bloqueo al alojamiento (200; 904; 1000) interno y al alojamiento (202; 900; 1002) externo para fijar las posiciones relativas del alojamiento (200; 904; 1000) interno y el alojamiento (202; 900; 1002) externo.

66. Método según la reivindicación 46, en el que el fármaco comprende una medicación anticonvulsivante.

67. Método según la reivindicación 66, en el que la medicación anticonvulsivante consiste esencialmente en diazepam.

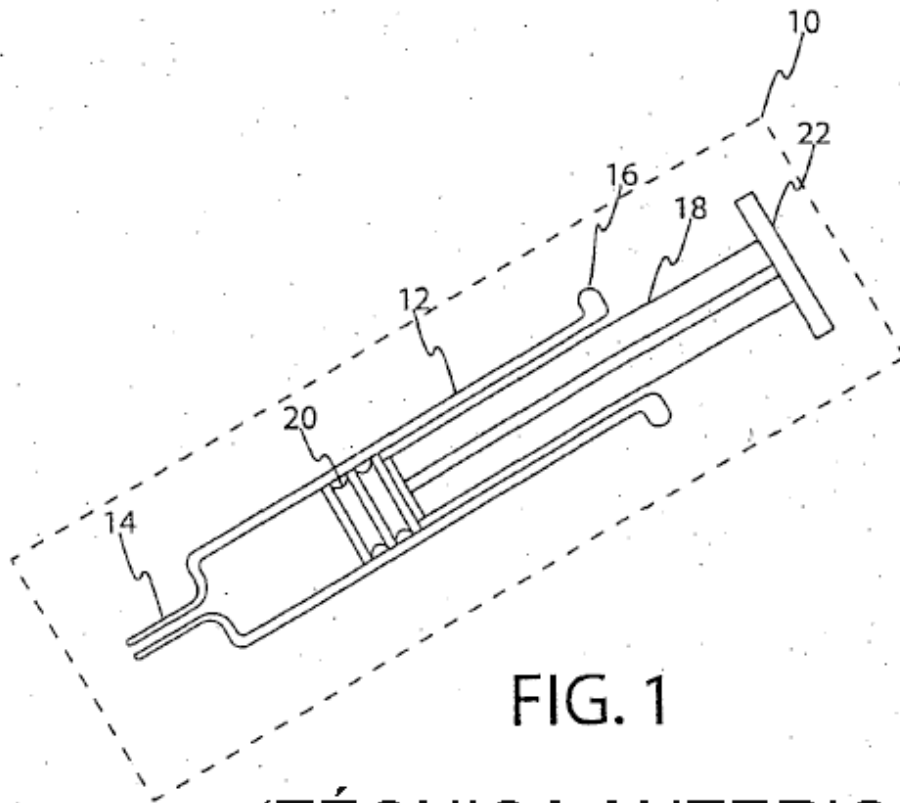


FIG. 1

(TÉCNICA ANTERIOR)

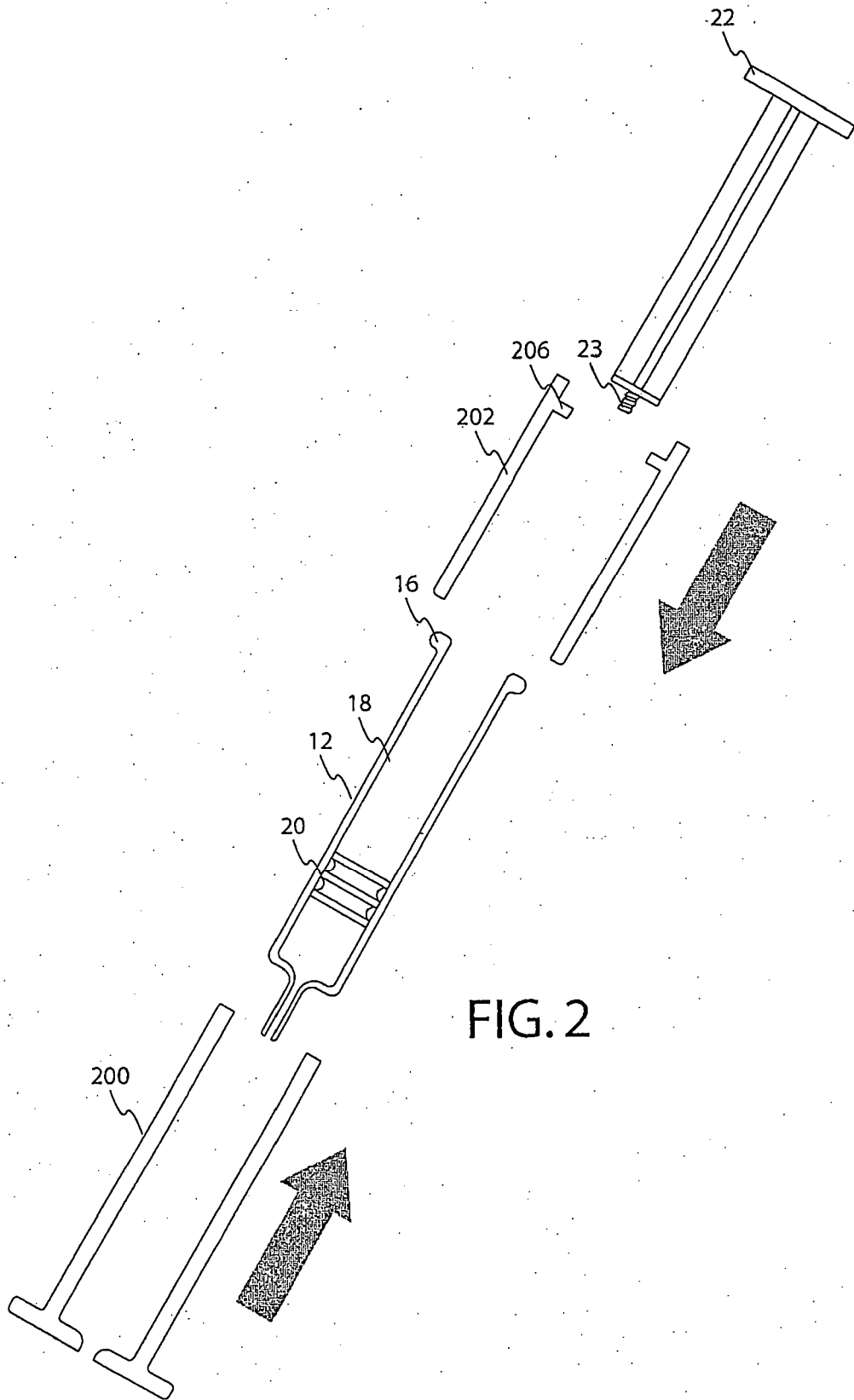


FIG. 2

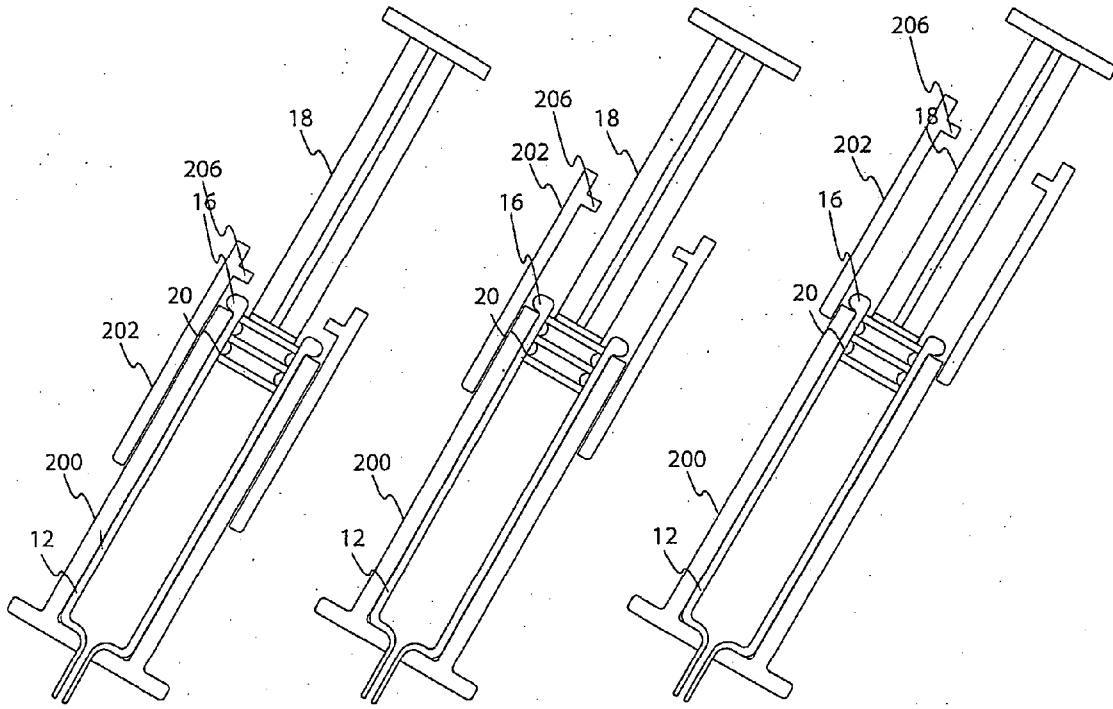


FIG. 3(A)

FIG. 3(B)

FIG. 3(C)

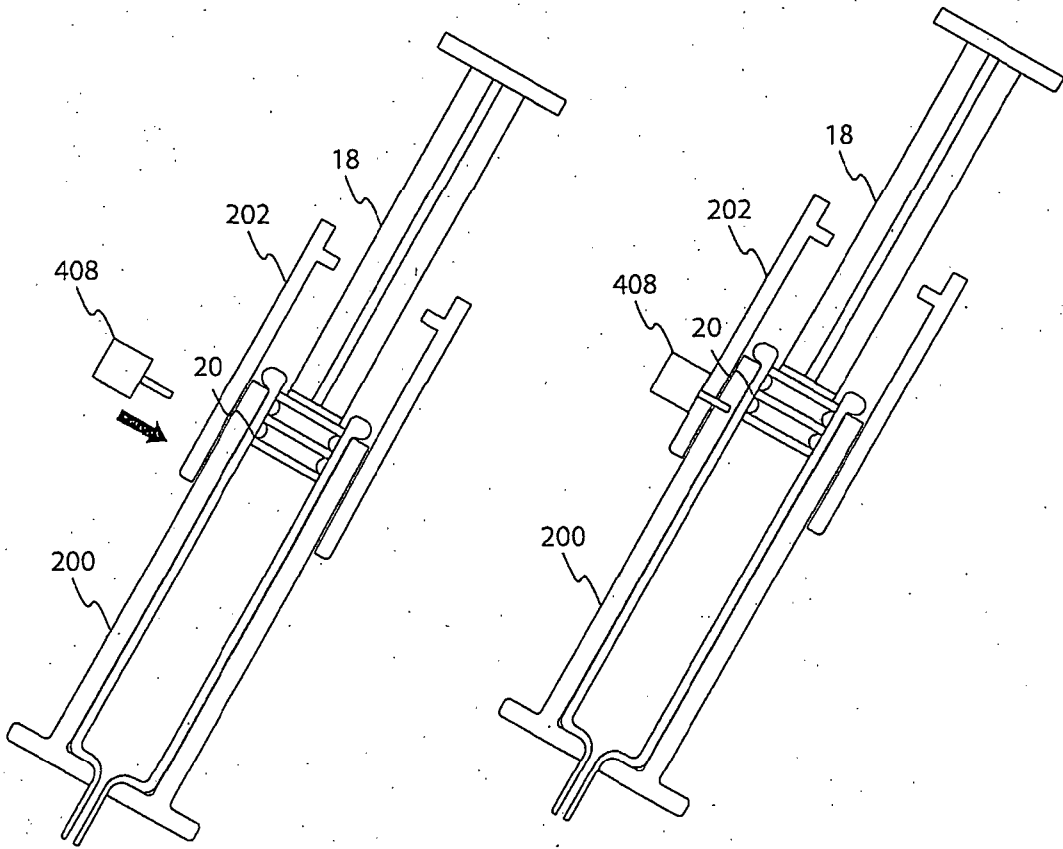


FIG. 4(A)

FIG. 4(B)

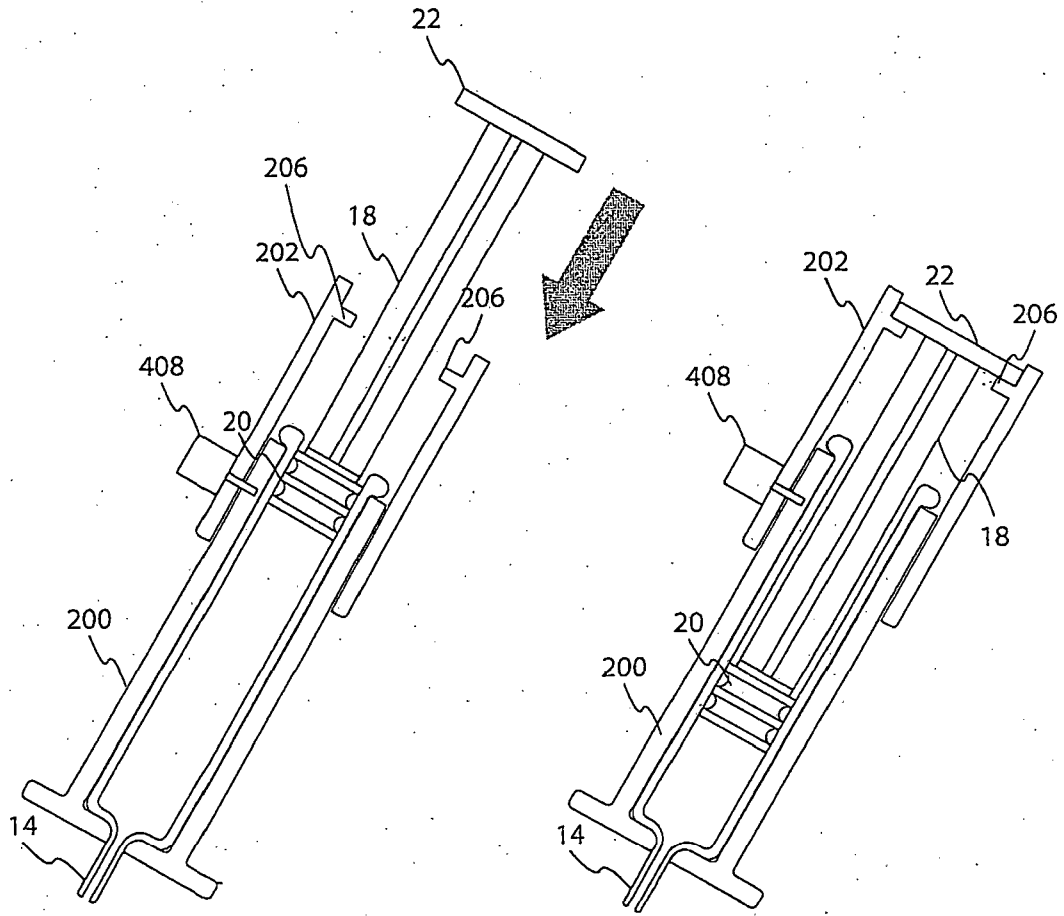
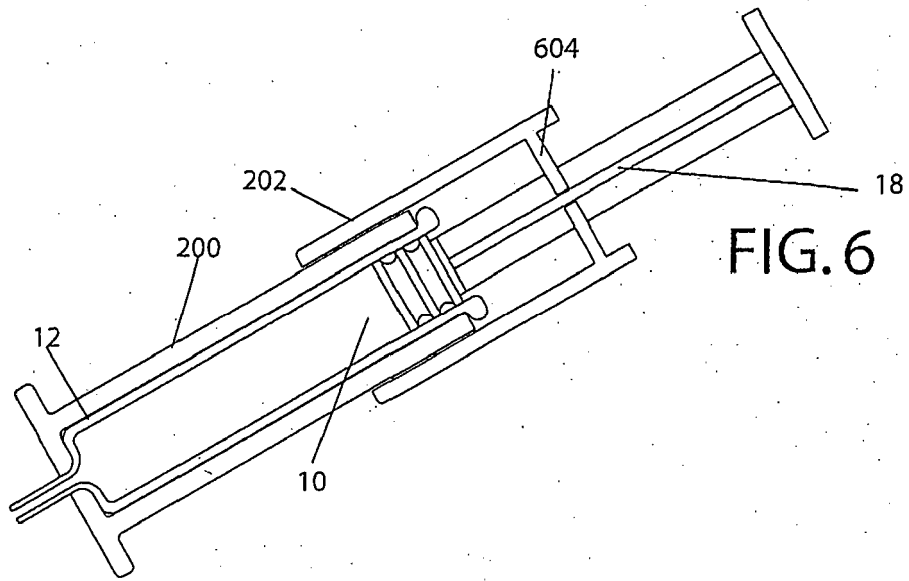


FIG. 5(A)

FIG. 5(B)



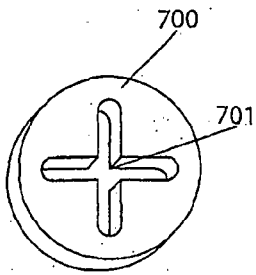


FIG. 7(A)

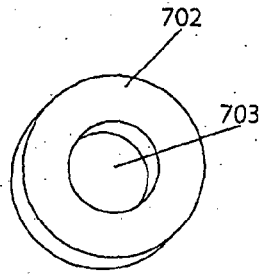


FIG. 7(B)

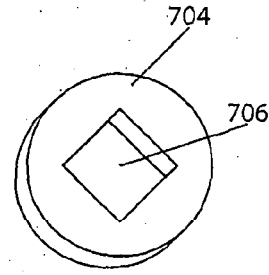


FIG. 7(C)

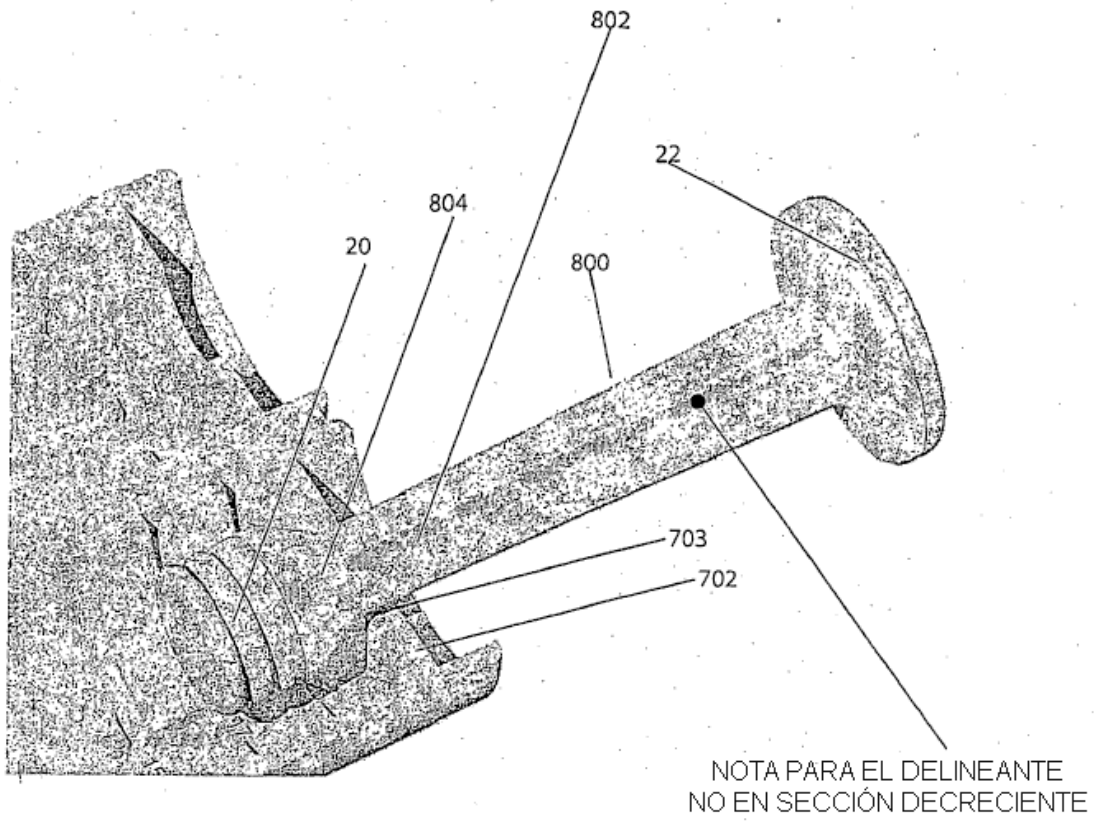
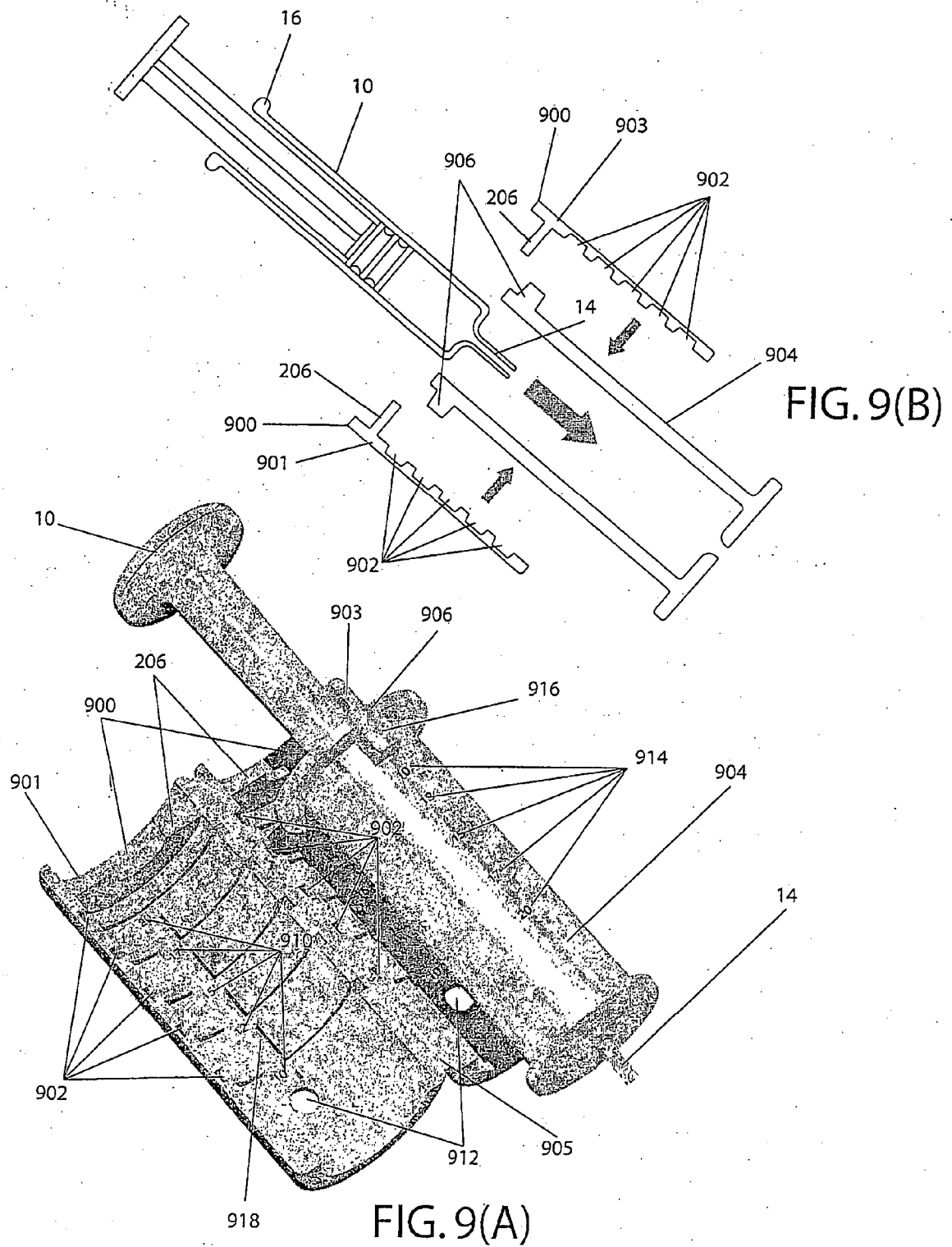


FIG. 8



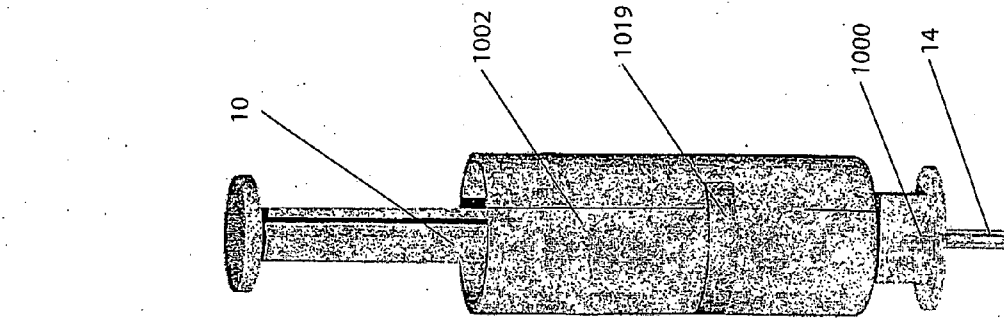


FIG. 10(C)

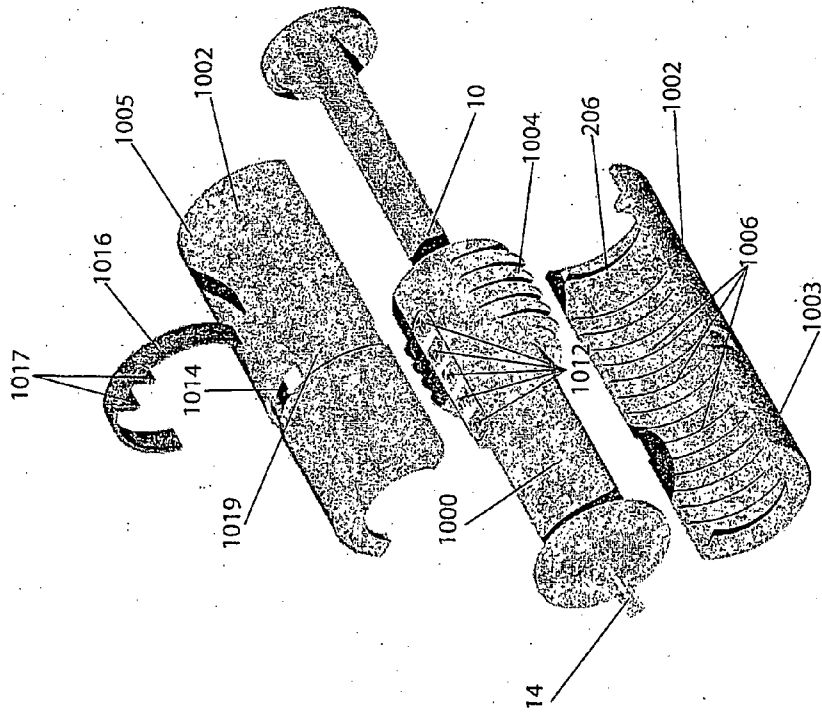


FIG. 10(A)

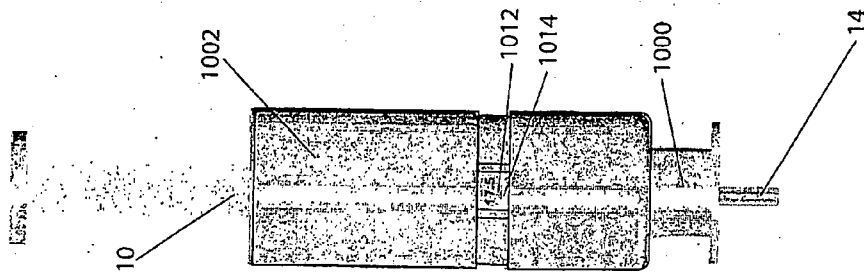


FIG. 10(B)

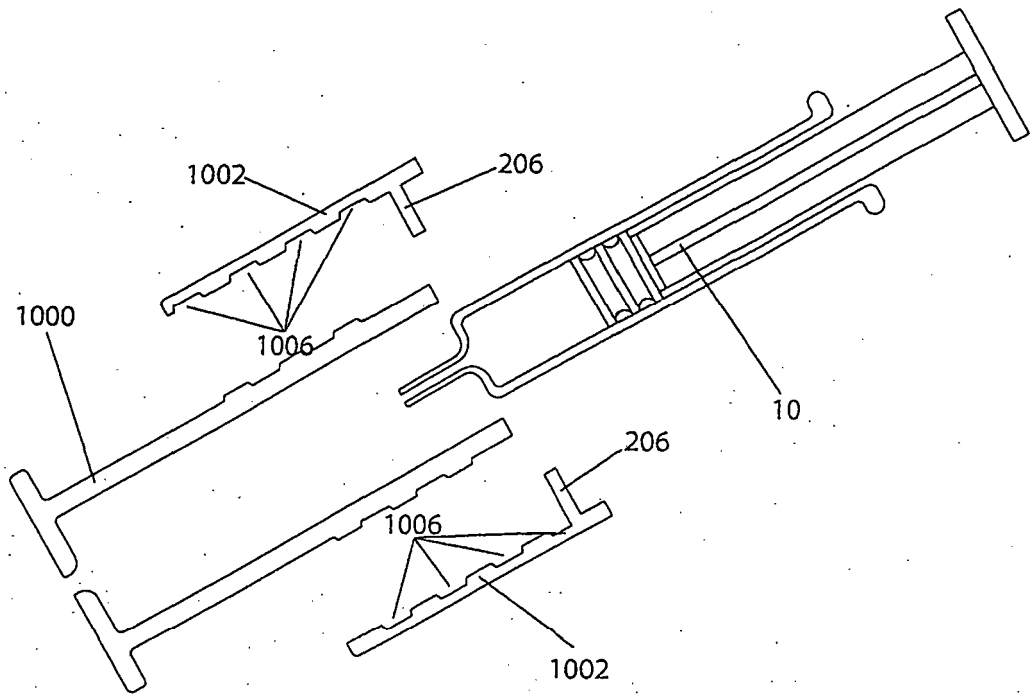


FIG. 11(A)

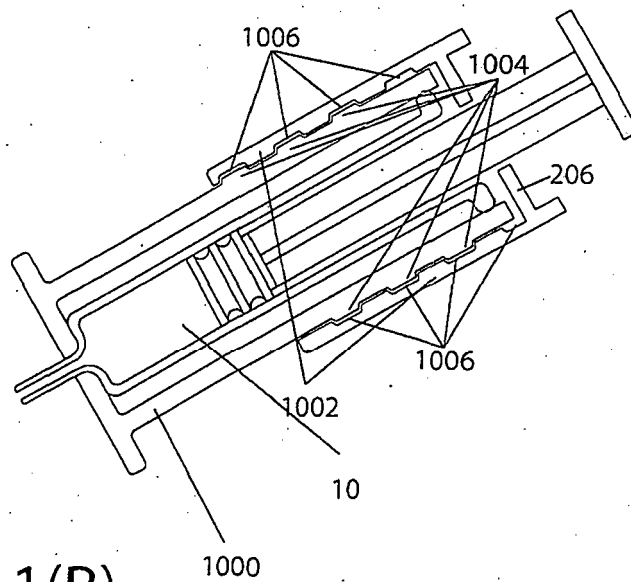


FIG. 11(B)

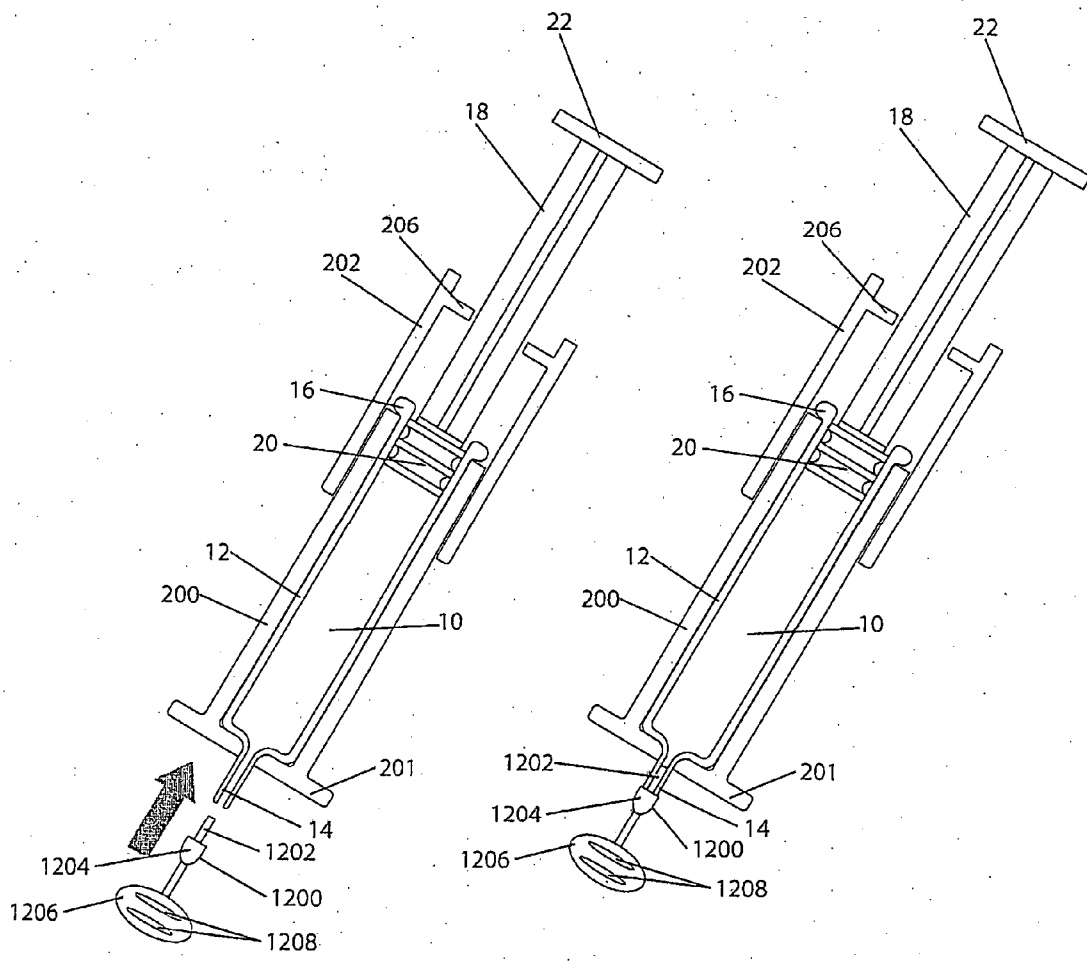


FIG. 12(A)

FIG. 12(B)

