

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 674**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2008 PCT/IB2008/003984**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2009 WO09090499**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2008 E 08870751 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2240222**

54 Título: **Sistemas para administrar medicación para pacientes con artritis reumatoide**

30 Prioridad:

11.01.2008 US 10779

18.07.2008 US 135262

18.09.2008 US 192551

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

30.08.2018

73 Titular/es:

UCB BIOPHARMA SPRL (100.0%)

Allée de la Recherche 60

1070 Brussels, BE

72 Inventor/es:

MORGAN, DARRELL P.;

KONTORVICH, BORIS;

VORDENBERG, STEVEN;

VICARI, JOERN;

FREITAG, ERIC;

LEE, ALEX y

FORMOSA, DAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 679 674 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

Sistemas para administrar medicación para pacientes con artritis reumatoide

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la solicitud provisional US con N° de serie 61/010.779 presentada el 11 de Enero de 2008, la solicitud provisional US con N° de serie 61/135.262 presentada el 18 de Julio de 2008, y la solicitud provisional US con N° de serie 61/192.551 presentada el 18 de Septiembre de 2008.

10 Antecedentes

La artritis reumatoide ("RA") es una enfermedad autoinmune caracterizada por inflamación crónica de las articulaciones que conduce a una destrucción progresiva del cartílago y a la erosión ósea. Los pacientes con RA experimentan dolor, rigidez e hinchazón de las articulaciones. La RA más avanzada causa que la articulación pierda su forma, su alineación y su movimiento. La RA ha sido tratada durante muchos años con una diversidad de medicinas, tales como esteroides y fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDs). Algunos de estos fármacos se administran a través de inyecciones o infusiones. Sin embargo, es difícil para los pacientes con RA, con una resistencia y una estructura comprometidas de las articulaciones, manipular las jeringas disponibles para realizar una auto-inyección, particularmente para productos biológicos viscosos y otros fármacos. En la actualidad, algunos fármacos se inyectan usando jeringas hipodérmicas convencionales. Estas jeringas convencionales son generalmente pequeñas, lo que hace más difícil el agarre o la manipulación de la jeringa. Estas jeringas tampoco proporcionan estructuras de manipulación y de sujeción satisfactorias para los pacientes con RA.

Además, algunos pacientes encuentran dificultades para quitar y volver a poner la tapa de las jeringas típicas. Por ejemplo, la mayoría de las agujas vienen con una cubierta de punta de aguja que protege la aguja antes del uso, pero la cubierta requiere que los pacientes con RA fueren sus dedos a cerrarse alrededor de la cubierta de punta de aguja para manipular la cubierta. Debido a que estas cubiertas de punta de aguja tienen pequeñas aberturas, frecuentemente los pacientes se auto-pinchan de manera accidental cuando intentan proteger la aguja después del uso.

Se necesitan sistemas de jeringa más efectivos para hacer frente a estos y a otros problemas que presentan los sistemas de jeringa disponibles en la actualidad. Existe una necesidad de un sistema de jeringa que permita que el paciente administre de manera más fácil un fármaco viscoso, y que aun así proporcione una mayor seguridad, así como un mayor control. Existe también una necesidad de sistemas de jeringa que proporcionen una compatibilidad de sujeción más ergonómica para los pacientes con RA.

El documento US 4 743 234 A describe una lupa para jeringas hipodérmicas que está adaptada para ser ajustada estrechamente sobre el cilindro cilíndrico de una jeringa y que tiene una superficie exterior redondeada que está pulida y que aumenta o magnifica los números y las líneas sobre la jeringa, con rebordes opuestos recortados sobre una parte de la lupa adaptados para acoplarse con el cilindro para asegurar, de manera desmontable, la lupa sobre la jeringa y que tiene una superficie plana sobre la lupa para marcas de advertencia y, en al menos una forma, que tiene un miembro de tipo bloqueo acoplado sobre el miembro de agarre de dedo en la jeringa para asegurar la posición de la lupa sobre la jeringa.

El documento US 2 586 581 A describe un accesorio para una jeringa que está configurado para ser montado, de manera desmontable y deslizante, sobre la jeringa en una relación superpuesta a las graduaciones. El accesorio incluye un medio de aumento y, por lo tanto, está adaptado para su uso por personas con visión deficiente.

El documento WO 2005/115508 A1 describe un dispositivo de inyección que tiene una carcasa y unos medios de cierre de carcasa. El dispositivo de inyección aloja una jeringa que tiene una aguja que está sellada por un manguito. Los medios de cierre de carcasa están dispuestos de manera que el manguito pueda ser conectado simplemente a los medios de cierre de carcasa, pero no pueda ser retirado de los medios de cierre de carcasa. Los medios de cierre de carcasa y la carcasa están dispuestos de manera que, después de girar los medios de cierre de carcasa, los medios de cierre de carcasa se alejan axialmente de la carcasa y el manguito, y el manguito es retirado de la jeringa.

El documento FR 2 803 530 A1 describe un tapón de punta según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento describe además una jeringa que tiene topes para dedos en forma de un collar con dos mitades simétricas separadas por dos rebajes con forma de U diametralmente opuestos que actúan como localizadores para hacer coincidir las proyecciones sobre una tapa protectora que se encaja sobre el extremo del émbolo de la jeringa.

El documento US 2003/060777 A1 describe una jeringa ergonómica para su uso por un operador para inyectar fluido bajo presión a un paciente durante un procedimiento médico. Una gran empuñadura y las ubicaciones de los agarres para los dedos, junto con otras características de estos elementos de la jeringa ergonómica, están configurados para aumentar la comodidad y para reducir la fatiga, la tensión y el riesgo de incapacidad, que pueden estar asociados con

la consecución de la fuerza necesaria para cada inyección para conseguir las altas presiones necesarias.

5 El documento WO 00/35519 A1 describe una jeringa que tiene un pistón, un cuerpo con un mango y un medio para acoplar una aguja correspondiente. La aguja incluye un cuerpo que tiene un medio de acoplamiento adicional al además del medio de acoplamiento de la jeringa, en el que se fija una aguja tubular. La aguja de doble punta tiene una parte principal para la realización de la inyección y una parte secundaria para perforar la tapa sellada de una ampolla. El cuerpo de la aguja se extiende para formar una parte tubular para recibir una ampolla y el medio de acoplamiento adicional para el acoplamiento a la jeringa está situado en la extremidad distal del cuerpo de aguja.

10 El documento EP 0 372 892 A2 describe una jeringa de plástico para su uso en medicina dental. La forma ergonómica del cuerpo y del manguito del pistón están adaptadas para permitir firmeza y control sobre la ejecución del trabajo en el interior de la boca.

Sumario de la Invención

15 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una tapa de punta según se define en la reivindicación 1. Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona una jeringa según se define en la reivindicación 5.

20 Los sistemas de jeringa descritos en la presente memoria abordan diversas deficiencias de la técnica anterior, proporcionando, en varias realizaciones, sistemas de jeringa mejorados que permiten que los pacientes administren de manera más fácil una medicina, particularmente pacientes, por ejemplo, con agilidad o fuerza articular comprometidas. En una realización representativa, se proporciona un sistema de jeringa con un mango que tiene una primera pestaña y una segunda pestaña que forman una empuñadura. El mango incluye también un primer arco que forma una superficie inferior de la primera pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un usuario y un segundo arco que forma una superficie inferior de la segunda pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos del usuario y conformado más plano que el primer arco. En ciertas realizaciones, la segunda pestaña es 1,5 veces más larga que la primera pestaña. El sistema de jeringa incluye también un cilindro de jeringa que tiene un cilindro exterior y un cilindro interior. El cilindro interior incluye marcas de dosificación y una aguja montada en un extremo distal y el cilindro exterior está conformado para recibir el cilindro interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas sobre el cilindro interior.

35 El sistema de jeringa incluye una tapa de punta acoplable, de manera deslizante, con un extremo distal del cilindro de jeringa para proteger la aguja, en el que la tapa de punta tiene las características según la reivindicación 1. La tapa de punta tiene una tapa exterior, una tapa interior y un conector. El conector está conformado para encajar dentro de, y acoplarse a, la tapa exterior y acoplarse a la tapa interior e incluye una pluralidad de primeras patas separadas simétricamente unas de otras, en el que cada primera pata que tiene una pluralidad de lengüetas orientadas hacia el interior que apuntan hacia una región distal del conector y adaptadas para acoplarse a una región proximal de la tapa interior. La pluralidad de lengüetas orientadas hacia el interior pueden estar dispuestas en un ángulo con respecto a la pluralidad de las primeras patas. El conector incluye también una pluralidad de segundas patas separadas simétricamente unas de otras, en el que cada segunda pata tiene una pluralidad de lengüetas orientadas hacia el exterior situadas en el extremo de la segunda pata y adaptadas para acoplarse a una región distal de la tapa exterior. En ciertas realizaciones, la pluralidad de primeras patas están desplazadas inicialmente a aproximadamente 80 grados con respecto a la horizontal.

45 Según una implementación, el cilindro exterior incluye un primer rebaje y un segundo rebaje conformados para recibir la tapa de punta. En ciertas realizaciones, la tapa exterior incluye una primera protuberancia y una segunda protuberancia formadas en una superficie interior de un reborde formado en la tapa exterior para inter-acoplarse con el primer rebaje y el segundo rebaje del cilindro exterior, respectivamente. En ciertas realizaciones, la tapa exterior incluye un anillo de sujeción, que puede estar conformado para recibir el dedo pulgar u otro dedo preferido del usuario para acoplarse al anillo. En ciertas realizaciones, el anillo de sujeción está conformado para recibir un gancho.

55 Según una implementación, el cilindro exterior incluye una abertura distal para permitir que el cilindro interior se extienda a través de la abertura. El cilindro exterior tiene un diámetro mayor y un diámetro menor. En ciertas realizaciones, el eje mayor del cilindro de jeringa es más largo que un eje menor del cilindro de jeringa. En ciertas realizaciones, la relación entre el diámetro mayor y el diámetro menor es de 1,5:1. En ciertas realizaciones, el cilindro interior está posicionado en el interior del cilindro exterior de manera que las marcas de dosificación estén orientadas en un extremo del diámetro mayor para aumentar o magnificar las marcas de dosificación.

60 Según una implementación, un sistema de jeringa incluye un mango que tiene una primera pestaña y una segunda pestaña que forman una empuñadura. El mango incluye también un primer arco que forma una superficie inferior de la primera pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un usuario y un segundo arco que forma una superficie inferior de la segunda pestaña contorneado para corresponder a un radio de un

arco formado por los dedos del usuario y conformado más plano que el primer arco. El sistema de jeringa incluye también una tapa de punta acoplable de manera deslizante con un extremo distal del cilindro de jeringa para proteger la aguja. En ciertas realizaciones, la tapa de punta incluye una tapa exterior, una tapa interior y un conector conformado para encajar dentro de, y acoplarse a, la tapa exterior y acoplarse la tapa interior e incluye opcionalmente una pluralidad de primeras patas separadas simétricamente unas de otras, en el que cada primera pata tiene una pluralidad de lengüetas orientadas hacia el interior que apuntan hacia una región distal del conector y adaptadas para acoplarse a una región proximal de la tapa interior, en el que la pluralidad de lengüetas orientadas hacia el interior están dispuestas en un ángulo con respecto a la pluralidad de primeras patas. El conector incluye también una pluralidad de segundas patas separadas simétricamente unas de otras, en el que cada segunda pata tiene una pluralidad de lengüetas orientadas hacia el exterior situadas en la región distal del conector y adaptadas para acoplarse a una región distal de la tapa exterior.

Según una implementación, el sistema de jeringa incluye un mango que tiene una primera pestaña y una segunda pestaña que conforman una empuñadura. El mango incluye también un primer arco que forma una superficie inferior de la primera pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un usuario y un segundo arco que forma una superficie inferior de la segunda pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos del usuario y conformado más plano que el primer arco. El sistema de jeringa incluye también un cilindro de jeringa que tiene un cilindro exterior y un cilindro interior y que se extiende distalmente desde la empuñadura, en el que el cilindro interior tiene marcas de dosificación y una aguja montada en un extremo distal, y en el que el cilindro exterior está conformado para recibir el cilindro interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas sobre el cilindro interior. En ciertas realizaciones, el mango del sistema de jeringa incluye una cubierta superior y un cuerpo de mango. La cubierta superior incluye una pluralidad de espigas adaptadas para acoplarse con un conjunto de depresiones correspondientes formadas en el cuerpo de mango. En ciertas realizaciones, la cubierta superior incluye una abertura para recibir un émbolo de jeringa y el cuerpo de mango incluye una abertura para recibir un émbolo de jeringa. En ciertas realizaciones, el cuerpo de mango incluye una cavidad de posicionamiento de jeringa que tiene un lado plano y el cilindro interior incluye una pestaña que tiene un lado plano adaptado para alinearse con los lados planos correspondientes formados en el cuerpo de mango. En ciertas realizaciones, el alineamiento de la pestaña en el interior de la cavidad de posicionamiento de jeringa orienta las marcas de dosificación en un extremo de un eje mayor del cilindro de jeringa.

Según una implementación, un sistema de jeringa incluye un cilindro de jeringa que tiene un cilindro exterior y un cilindro interior, en el que el cilindro interior tiene marcas de dosificación y una aguja montada en un extremo distal. El cilindro exterior está conformado para recibir el cilindro interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas sobre el cilindro interior.

Según una implementación, un cilindro de jeringa incluye un cilindro exterior y un cilindro interior. El cilindro interior incluye marcas de dosificación y una aguja montada en un extremo distal y el cilindro exterior está conformado para recibir el cilindro interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas sobre el cilindro interno.

Según una implementación, se describe un sistema de jeringa que tiene un mango con una primera pestaña y una segunda pestaña que forman una empuñadura, un primer arco que forma una superficie inferior de la primera pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un usuario y un segundo arco que forma una superficie inferior de la segunda pestaña contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos del usuario y conformado más plano que el primer arco. La jeringa incluye también un cilindro de jeringa que tiene un cilindro exterior y un cilindro interior, en el que el cilindro interior tiene marcas de dosificación y una aguja montada en un extremo distal, el cilindro exterior está conformado para recibir el cilindro interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas sobre el cilindro interior. El cilindro exterior incluye extremos proximal y distal y un rebaje formado en el extremo distal. En ciertas realizaciones, el cilindro interior está dispuesto en el interior de la tapa de punta cuando la tapa de punta se acopla con el cilindro exterior. En ciertas realizaciones, el cilindro exterior tiene una abertura distal y el cilindro interior sobresale a través de la abertura distal cuando el conjunto de jeringa está completamente ensamblado.

Según una implementación, el cilindro exterior tiene un primer rebaje y un segundo rebaje. El cilindro exterior tiene también un diámetro mayor y un diámetro menor, y el primer rebaje está formado en el primer extremo del diámetro mayor y el segundo rebaje está formado en un extremo opuesto del diámetro mayor. La protuberancia de acoplamiento de la tapa de punta incluye una superficie superior y una superficie lateral, en el que la superficie lateral está posicionada perpendicular al eje longitudinal del mango. En ciertas realizaciones, la protuberancia de acoplamiento tiene un área de sección transversal triangular. La jeringa incluye también una tapa de punta que incluye una tapa interior, una tapa exterior y un conector conformado para encajar dentro de, y acoplarse a, la tapa exterior y acoplarse a la tapa interior.

En ciertas realizaciones, la tapa de punta incluye una parte de vástago que se extiende de manera distal desde el reborde que tiene una forma cilíndrica. La tapa interior y el conector son recibidos en el interior de la parte de vástago.

5 Estas y otras características y ventajas de la invención se describen más detalladamente más adelante con relación a las realizaciones ilustrativas.

Breve descripción de los dibujos

10 Las figuras siguientes representan realizaciones ilustrativas de la invención, en las que los números de referencia similares se refieren a elementos similares. Es posible que estas realizaciones representadas no estén dibujadas a escala y deben entenderse como ilustrativas y no como limitativas.

Las Figuras 1A-1D representan varias vistas de un sistema de jeringa según una realización ilustrativa de la invención.

15 La Figura 1E representa una realización alternativa de un sistema de jeringa.

La Figura 2A representa una vista en despiece ordenado de un conjunto de mango del sistema de jeringa representado en las Figuras 1A-1D.

Las Figuras 2B-2C representan vistas de la parte inferior y del lado de una realización ejemplar de una cubierta superior del conjunto de mango como se representa en la Figura 2A.

20 La Figura 2D muestra una vista superior de una realización ejemplar del conjunto de mango según se representa en la Figura 2A.

La Figura 2E representa una vista en perspectiva de un cuerpo de mango según se representa en la Figura 2A.

Las Figuras 3A-3B muestran un paciente que está agarrando el conjunto de mango que tiene un émbolo según una realización ilustrativa de la invención.

25 Las Figuras 4A-4C representan varias vistas de un émbolo según se representa en las Figuras 1A-1D.

La Figura 5A representa un cilindro interior recibido en el conjunto de mango y el émbolo siendo recibido parcialmente en el interior del cilindro interior según una realización ilustrativa de la invención.

La Figura 5B representa una vista en perspectiva de una realización ejemplar del cilindro interior del sistema de jeringa según se representa en la Figura 5A.

30 Las Figuras 6A-6B representan vistas frontal y lateral del conjunto de mango según se representa en la Figura 2A.

La Figura 7 representa un paciente que está agarrando el conjunto de mango entre el dedo índice del paciente y el dedo medio de la mano izquierda del paciente.

La Figura 8 representa una vista en sección transversal del sistema de jeringa según se representa en las Figuras 1A-1B.

35 La Figura 9 representa una vista en despiece ordenado de una tapa de punta de jeringa según se representa en la Figura 8 que muestra relaciones de acoplamiento ejemplares entre una tapa interior, un conector y una tapa exterior.

Las Figuras 10A-10B representan una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de una realización ejemplar de la tapa interior según se representa en la Figura 8.

40 Las Figuras 11A-11C representan varias vistas de una realización ejemplar del conector siendo acoplado a la tapa exterior según se representa en la Figura 8.

Las Figuras 12A-12C representan varias vistas de una realización ejemplar de la tapa exterior según se representa en la Figura 9.

45 Las Figuras 13A-13F representan varias vistas de una realización ejemplar del conector para conectar la tapa interior a la tapa exterior según se representa en la Figura 8.

La Figura 14 representa una vista superior de una realización ejemplar de una tapa de punta de aguja que tiene la tapa interior, el conector y la tapa exterior según se representa en la Figura 8.

La Figura 15A representa una vista en perspectiva de la tapa de punta de aguja según se representa en la Figura 14 con la tapa exterior retirada en aras de la claridad de la visión.

50 La Figura 15B representa una vista en sección transversal de un conector siendo recibido en el interior de la tapa exterior.

La Figura 16A representa una vista en despiece ordenado de la tapa de punta de aguja acoplada al conjunto de mango que tiene el émbolo según una realización ilustrativa de la invención.

55 La Figura 16B representa una vista ampliada de una región distal del conjunto de mango según se muestra en la Figura 16A.

La Figura 17A representa una realización alternativa de una tapa interior.

La Figura 17B representa una realización alternativa de una tapa de punta de aguja adaptada para acoplarse con la tapa interior según se representa en la Figura 17A.

60 Las Figuras 18A-18D representan realizaciones alternativas de una tapa de punta de aguja.

Descripción de las realizaciones ejemplares

Para proporcionar una comprensión completa de la invención, a continuación, se describirán ciertas realizaciones

ilustrativas, que incluyen realizaciones ejemplares de un sistema que puede ser adaptado para inyectar fármacos líquidos en el tratamiento de un paciente que padece RA y otras enfermedades autoinmunes, tales como esclerosis múltiple, lupus y espondilitis. Sin embargo, una persona con conocimientos en la materia entenderá que los sistemas y los procedimientos descritos en la presente pueden ser adaptados y modificados para otras aplicaciones adecuadas y que dichas otras adiciones y modificaciones no se apartarán del alcance de la presente invención.

Con relación a las realizaciones ilustrativas, las Figuras 1A-1D muestran vistas frontal, lateral, superior y en despiece ordenado de una realización ejemplar de un sistema 100 de jeringa usado para alojar una jeringa y un conjunto 101 de aguja, que está encajado en el interior del sistema 100 de jeringa. El sistema 100 de jeringa incluye, entre otras características, un conjunto 107 de mango para permitir que los pacientes con RA agarren de manera confortable el sistema 100 de jeringa, un émbolo 110 para inyectar el medicamento contenido en el sistema 100 de aguja, y una tapa 112 de punta de aguja para proteger el conjunto 101 de aguja encajado en el interior del sistema 100 de jeringa que sobresale desde el extremo 107B distal del mismo. El émbolo 110 y la tapa 112 de punta de aguja están acoplados de manera deslizante con el extremo proximal 107a y el extremo 107b distal respectivos del conjunto 107 de mango.

La Figura 1E muestra una realización alternativa de un sistema de jeringa similar a los mostrados en las Figuras 1A-1D. En particular, el sistema 120 de jeringa según se muestra en la Figura 1E incluye, entre otras características, un conjunto 122 de mango que tiene un extremo 122a proximal y un extremo 122b distal y una tapa 124 de punta de aguja. Tal como se muestra, el conjunto 122 de mango incluye un gancho 126 curvo en un extremo que está conformado para facilitar que los dedos del usuario se apoyen o se anclen durante el uso. La tapa 124 de punta de aguja incluye un borde 128 de ahusamiento que se ahúsa desde el borde 127 interior de la tapa 124 de punta de aguja a la superficie 130 exterior de la tapa 124 de punta de aguja. En la realización representada, la tapa 124 de punta de aguja incluye un anillo 132 para dedos, elíptico. El anillo 132 para dedos puede tener forma circular u otra forma preferida que permite que los dedos de un usuario o un gancho se acoplen fácilmente a la tapa 124 de punta de aguja.

La Figura 2A muestra una vista en despiece ordenado del conjunto 107 de mango, que incluye una cubierta 203 superior que está conformada para acoplarse con un cuerpo 201 de mango. En la realización representada, el cuerpo 201 de mango es policarbonato unitario formado, por ejemplo, usando moldeo por inyección. El cuerpo 201 de mango incluye una parte 204 de sujeción fusionada, pegada o construida de manera continua con un cilindro (parte) 106 de jeringa.

Se forma una empuñadura 102 cuando la cubierta 203 superior se acopla al cuerpo 201 de mango, tal como se muestra en la Figura 2A. La empuñadura 102 está contorneada y tiene proporciones para encajar en la mano de un paciente con artritis reumatoide, en particular una mano de un paciente que tiene la afección conocida como "deformación en cuello de cisne". La empuñadura 102 está adaptada también para proporcionar a los pacientes con RA varias opciones de sujeción. En comparación con una jeringa hipodérmica convencional, la empuñadura 102 es generalmente más grande e incluye superficies de sujeción contorneadas para permitir a los pacientes con RA con diferentes técnicas de sujeción de jeringa agarrar fácilmente la empuñadura 102 en sus manos. Esto es útil para los pacientes con RA debido a que tienen "días buenos" y "días malos" en términos de la cantidad de dolor y del control que tienen sobre sus articulaciones. En los días malos, un paciente podría no ser capaz de agarrar la jeringa de la manera en la que normalmente lo hace. La empuñadura 102 está conformada para tener en cuenta estas situaciones cuando estos pacientes son incapaces de controlar ciertas partes de su mano. La empuñadura 102 se proporciona también para mejorar el acoplamiento entre la mano del paciente y el sistema 100 de jeringa. La cubierta 203 superior y la parte 204 de sujeción, en ciertas realizaciones, tienen acabados superficiales diferentes, que proporcionan contrastes de texturas para mejorar la sujeción del paciente. En otras realizaciones, la empuñadura 102 está realizada en material de caucho o texturizado, que proporciona fricción por contacto para mejorar la sujeción del paciente.

La cubierta 203 superior incluye una abertura 205 superior para recibir el émbolo 110 y una pluralidad de espigas 206a-206d para posicionar y acoplar la cubierta 203 superior a la parte 204 de sujeción. La Figura 2B muestra la parte inferior de la cubierta 203 superior que tiene 4 espigas 206a-206d, que están conformadas y dimensionadas para acoplarse con las depresiones 208a-208d correspondientes, formadas en la parte 204 de sujeción. La Figura 2C muestra una vista lateral de la cubierta 203 superior. En las realizaciones representadas, las espigas 206 están posicionadas de manera simétrica con respecto al eje central de la abertura 205 superior. La cubierta 203 superior incluye también un par de espigas 207a-207b de acoplamiento que se acoplan con las depresiones 209a-209b correspondientes formadas en la parte 204 de sujeción. El borde 211 exterior de la cubierta 203 superior está redondeado para proporcionar una transición suave entre la cubierta 203 superior y la parte 204 de sujeción del cuerpo 201 de mango.

La Figura 2D representa una vista superior del cuerpo 201 de mango y una vista interior de la superficie distal de la parte 204 de sujeción. Tal como se muestra, el cuerpo 201 de mango incluye, entre otras cosas, una pluralidad de depresiones 208a-208d que corresponden a las espigas 206a-206d formadas en la cubierta 203 superior y una pluralidad de depresiones 209a-209b exteriores conformadas para recibir las espigas 207a-207b de acoplamiento,

formadas en la cubierta 203 superior. El cuerpo 210 de mango incluye también una abertura 210 inferior para recibir el émbolo 110. Cuando las espigas 206 y 207 de la cubierta 203 superior se acoplan con las depresiones 208 y 209 del cuerpo 201 de mango, respectivamente, la abertura 210 inferior se alinea con la abertura 205 superior posicionada en la cubierta 203 superior, definiendo de esta manera un orificio para recibir el émbolo 110. El cuerpo 201 de mango incluye también un borde 214 de depresión conformado para recibir una superficie 216 de acoplamiento de la cubierta 203 superior. La Figura 2E muestra una vista en perspectiva del conjunto 107 de mango con la cubierta 203 superior retirada, que muestra el borde 214 de depresión que se forma a lo largo de la periferia de la parte 204 de sujeción del cuerpo 201 de mango. El borde 214 de depresión evita que la empuñadura 102 tenga bordes agudos o sobresalientes cuando la cubierta 203 superior se acopla con el cuerpo 201 de mango. Una vez acoplados, la cubierta 203 superior y el cuerpo 201 de mango forman conjuntamente una empuñadura 102 lisa. Esta configuración es benéfica para los pacientes, ya que las superficies elevadas o las superficies afiladas serían incómodas para los pacientes.

El cuerpo 201 de mango incluye también una cavidad 214 de posicionamiento de jeringa que tiene un lado 212a plano. Tal como se muestra en las Figuras 2D-2E, la cavidad 212 de posicionamiento de jeringa incluye dos lados 212a planos dispuestos paralelos y simétricos alrededor del eje longitudinal de la parte 204 de sujeción del cuerpo 201 de mango. La cavidad 212 de posicionamiento de jeringa ayuda a orientar una jeringa convencional que tiene marcas de dosificación de una manera que facilita que los pacientes lean las marcas de dosificación situadas sobre la jeringa. Se proporciona una descripción más detallada de la colocación entre la jeringa que tiene las marcas de dosificación y el cuerpo 201 de mango, con referencia a las Figuras 5A-5B. De manera similar a la cubierta 203 superior, el borde 215 exterior de la parte 204 de sujeción del cuerpo 201 de mango es también redondeado y liso para maximizar la comodidad del paciente.

Tal como se ha indicado anteriormente, la empuñadura 102 se forma cuando la cubierta 203 superior se acopla con el cuerpo 201 de mango. La Figura 3A muestra la empuñadura 102 que tiene una primera pestaña 102a y una segunda pestaña 102b. La primera pestaña 102a incluye un primer arco 204a formado a partir de una superficie inferior de la primera pestaña 102a y está contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un paciente. De manera similar, la segunda pestaña 102b incluye un segundo arco 204b formado a partir de una superficie inferior de la segunda pestaña 102b y que tiene una forma contorneada para corresponderse a los dedos del paciente. El segundo arco 204b puede ser aproximadamente 1,5 veces más largo que el primer arco 204a. En otras realizaciones, el segundo arco 204b es al menos dos veces más largo que el primer arco 204a.

En algunas realizaciones, el segundo arco 204b tiene un arco más plano en comparación con el primer arco 204a. Dicha forma permite que el paciente coloque más dedos alrededor de la segunda pestaña 102b y agarre de manera confortable la jeringa 100. Por ejemplo, la Figura 3A muestra un paciente sosteniendo la jeringa usando el dedo índice del paciente y los dedos medio y anular. Tal como se muestra, el dedo índice del paciente está separado del resto por el cilindro 106 de jeringa. En la realización representada, el paciente coloca su dedo índice contra el primer arco 204a y el dedo medio y anular contra el segundo arco 204b. El primer arco 204a incluye una primera parte 205a curva que sirve como un punto de anclaje cuando el paciente está sosteniendo la jeringa 100 para administrar el medicamento. Usando el ejemplo anterior, cuando el paciente coloca el dedo índice contra el primer arco 204a, el dedo índice se enrolla de manera natural alrededor de la primera parte 205a curva y el dedo medio se apoya completa o parcialmente contra una segunda parte 205b curva, tal como se muestra en la Figura 3A. El dedo índice del paciente y el dedo medio están apoyados también en el cilindro 106 de jeringa.

Las Figuras 3A-3B representan también el posicionamiento del émbolo 110 con respecto a la empuñadura 102. Tal como se muestra en la Figura 3A, la empuñadura 102 está conformada para permitir que el dedo pulgar del paciente se asiente de manera confortable en el émbolo 110. Tal como se muestra en la Figura 4a, el émbolo 110 incluye, entre otras cosas, una almohadilla 302 de émbolo cóncava situada en el extremo proximal del émbolo 110 y un vástago 304 de émbolo que se extiende desde la almohadilla 302 de émbolo cóncava a la punta distal del émbolo 110. La almohadilla 302 de émbolo cóncava está conformada en un plástico con un sobremolde de caucho. La almohadilla 302 de émbolo cóncava está conformada para recibir la superficie del dedo pulgar del paciente u otro u otros dedos preferidos o partes de la mano del paciente. La Figura 3A muestra la base del dedo pulgar del paciente apoyada en la almohadilla 302 de émbolo cóncava. En algunas realizaciones, el paciente prefiere colocar su palma sobre la almohadilla 302 de émbolo cóncava para manipular el émbolo 110. La Figura 3B muestra al paciente usando la base de su palma para empujar el émbolo 110 para expulsar el medicamento contenido. La forma de la almohadilla 302 de émbolo cóncava forma una depresión para recibir el dedo del paciente u otras partes de la mano del paciente durante el uso de la jeringa, lo que ayuda a prevenir que el dedo o la mano del paciente se deslice o resbale de la superficie superior de la almohadilla 302 de émbolo, haciendo de esta manera más segura la auto-inyección.

Tal como se muestra en las Figuras 4A-4B, el vástago 304 de émbolo, que tiene una sección transversal circular, está ahusado desde la almohadilla 302 de émbolo cóncava y es estructuralmente más robusto que las varillas de émbolo disponibles comercialmente que incorporan una estructura con una sección transversal en "X" o en "T". En ciertas realizaciones, el vástago 304 de émbolo está realizado en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), otros co-polímeros u

otro material de peso ligero adecuado. El vástago 304 de émbolo incluye también una parte 306 roscada posicionada en el extremo distal del vástago 304 de émbolo. La parte 306 roscada se enrosca en un tapón situado en un cilindro de jeringa del conjunto 101 de aguja que contiene el medicamento. El tapón incluye roscas hembra correspondientes que reciben la parte 306 roscada del vástago 304 de émbolo para proporcionar un acoplamiento seguro entre el émbolo 110 y el cilindro de jeringa. La Figura 4C muestra una vista ampliada de la parte 306 roscada del émbolo 110.

Las Figuras 5A-5B representan el conjunto 101 de aguja encajado en el interior del sistema 100 de jeringa. En particular, el conjunto 101 de aguja incluye un cilindro 404 interior equipado con una aguja 406 de jeringa. Tal como se muestra en la Figura 5A, el cilindro 404 interior del conjunto 101 de aguja se desliza en el interior del cilindro 106 de jeringa del conjunto 107 de mango. Tal como se representa, el cilindro 106 de jeringa incluye una abertura 408 conformada para permitir que un extremo 404b distal del cilindro 404 interior se extienda a través de la misma. La parte extendida del cilindro 404 interior incluye una parte 405 de borde y una parte 407 de punta distal. La parte 405 de borde está ahusada desde el extremo 404b distal del cilindro interior a la parte 407 de punta distal donde está incluida una aguja 406 de jeringa. En ciertas realizaciones, el cilindro 404 interior, la parte 405 de borde y la parte 407 de punta distal están realizados en vidrio y están formados como una parte unitaria. El cilindro 404 interior incluye también marcas 410 de dosificación que representan los niveles volumétricos del medicamento contenido en el cilindro 404 interior. En la realización representada, la abertura 408 tiene un área de sección transversal circular, al igual que cilindro 404 interior. En ciertas realizaciones, cuando el cilindro 404 interior está encajado en el interior del cilindro 106 de jeringa, los dos componentes forman un espacio que tiene un área de sección transversal con forma de anillo entre la superficie exterior del cilindro 404 interior y la superficie interior del cilindro 106 de jeringa.

Tal como se ilustra más particularmente en la Figura 5B, el cilindro 404 interior incluye un extremo 404a proximal y un extremo 404b distal y también una pestaña 412 de cilindro de jeringa interior que tiene lados 412a planos y lados 412b curvos formados en el extremo 404a proximal. En ciertas realizaciones, la pestaña 412 de cilindro de jeringa interior controla la orientación del cilindro 404 interior dentro del cilindro 106 de jeringa. Esto se hace colocando el cilindro 404 interior dentro del cilindro 106 de jeringa de manera que los lados 412a planos de la pestaña 412 de cilindro de jeringa interior se acoplen con los lados 212a planos correspondientes de la cavidad 212 de posicionamiento de jeringa situada en el cuerpo 201 de mango.

Las Figuras 6A-6B y 7 representan varias vistas del cuerpo 201 de mango que tiene un eje mayor (o "diámetro") 422 y un eje menor (o "diámetro") 420 que forman una sección transversal ovalada. El eje 422 mayor es más largo que el eje 420 menor. El eje 420 menor se extiende paralelo a la longitud de la empuñadura 102, de manera que el eje 422 mayor se extiende paralelo y entre los dedos del paciente durante la administración y perpendicular al eje longitudinal de la empuñadura 102. Este alineamiento proporciona estabilidad a la jeringa en la mano del paciente durante la administración, que se cree que es beneficiosa para los pacientes artríticos. Este alineamiento proporciona también un control incrementado a los pacientes al proporcionar una mayor área de superficie de contacto entre los dedos del paciente y la jeringa 100. Esto se hace posicionando la jeringa 100 en la configuración mostrada en la Figura 7. Más específicamente, el lado más largo (es decir, el eje 422 mayor que se extiende paralelo a los dedos del paciente) del cilindro de jeringa es posicionado entre los dedos del paciente, lo que permite que la jeringa 100 gire menos en la mano del paciente en comparación con una jeringa estándar que tiene un área de sección transversal circular. La sección transversal elíptica del cilindro 106 de jeringa permite también que el cilindro 106 de jeringa encaje de manera más confortable en el interior de la mano del paciente para una administración más fácil. En ciertas realizaciones, el eje 422 mayor es de aproximadamente 14,9 mm y el eje 420 menor es de aproximadamente 11,5 mm. En ciertas realizaciones, la relación de la longitud del eje 422 mayor a la longitud del diámetro 420 menor es de aproximadamente 1,1:1, aproximadamente 1,2:1, aproximadamente 1,3:1, aproximadamente 1,5:1, o incluso aproximadamente 2:1.

Tal como se ha indicado anteriormente, uno de los objetivos del presente sistema de jeringa es mejorar la visibilidad de las marcas de dosificación para los pacientes. Cuando el cilindro 404 interior es colocado en el interior del cilindro 106 de jeringa, tal como se muestra en las Figuras 6A-6B y 7, las marcas de dosificación sobre el cilindro 404 interior son posicionadas en un extremo del eje 422 mayor. Esto coloca las marcas de dosificación que están colocadas en la superficie exterior del cilindro 404 interior para sobresalir contra un extremo 424 estrecho (Figura 7) del cilindro 106 de jeringa, lo que causa un aumento o una magnificación de las marcas de dosificación de manera que un paciente pueda leer las marcas de dosificación más fácilmente y mejor para determinar el volumen del medicamento restante en el cilindro 404 interior.

Además de las características de mango y de émbolo mejoradas, descritas anteriormente, en la presente memoria se describen también sistemas de retirada de tapa de jeringa mejorados. Una realización ilustrativa de una tapa de punta de jeringa se muestra en la Figura 8, que representa una vista en sección transversal del sistema 100 de jeringa según se representa en la Figura 1A. Tal como se muestra, el sistema 100 de jeringa tiene una tapa 112 de punta de aguja con un extremo proximal acoplado al extremo distal del conjunto 107 de mango. Los componentes que forman la tapa 112 de punta de aguja se describen a continuación con referencia a las Figuras 9-13F. La relación de inter-acoplamiento entre la tapa 112 de punta de aguja y el conjunto 107 de mango se describirá con referencia a las

Figuras 16A-16B.

Tal como se muestra en la Figura 9, la tapa 112 de punta de aguja incluye una tapa 602 interior que sujeta el conjunto 102 de aguja, un conector 604 y una tapa 606 exterior. El conector 604 recibe la tapa 602 interior y la tapa 606 exterior recibe el conector 604 que tiene la tapa 602 interior incluida en su interior. Durante el uso, el paciente con RA puede retirar fácilmente la tapa 112 de punta de aguja y exponer la aguja simplemente tirando de la tapa 606 exterior distalmente desde el conjunto 107 de mango.

La Figura 10A representa una vista en perspectiva de una realización ejemplar de la tapa 602 interior. Tal como se muestra, la tapa 602 interior tiene forma cilíndrica e incluye un reborde 902 en el extremo proximal. La tapa 602 interior puede estar realizada en un material similar al caucho que permite que una parte del conector 604 se introduzca en la superficie definida por el reborde 902 para acoplar, de manera permanente, la tapa 602 interior al conector 604. La Figura 10B muestra una vista en sección transversal de la tapa 602 interior, tal como se representa en la Figura 10A. Tal como se representa, la tapa 602 interior incluye una parte 904 receptora de aguja que retiene la punta de la aguja tal como se muestra en la Figura 8. La parte 904 receptora de aguja puede estar realizada en caucho de butadieno. En ciertas realizaciones, la tapa 602 interior es hueca.

Las Figuras 11A-C muestran varias vistas del conector 604 siendo insertado en la tapa 602 exterior. Tal como se muestra, el conector 604 inicialmente con forma de flor, tal como se ilustra en la Figura 13A, se pliega de manera que esté confinado en el interior de un vástago 610 conformado cilíndricamente de la tapa 606 exterior (Figura 12A). Como resultado, una pluralidad de primeras patas 702a-702d, que estaban dispuestas inicialmente a aproximadamente 80 grados con respecto a la horizontal están ahora a aproximadamente 90 grados con respecto a la horizontal. La Figura 11B muestra las lengüetas 703 superiores, orientadas hacia el interior, que sobresalen hacia el interior y distalmente para acoplarse a la tapa 602 interior con una conexión que se aprieta a medida que se tira distalmente de la tapa 606 exterior. Esta conexión previene que la tapa 602 interior sea retirada cuando un paciente tira distalmente de la tapa 606 exterior. La Figura 11C representa una vista superior del conector 604 siendo insertado en la tapa 606 exterior. Tal como se muestra, cuando el conector 604 es encajado en el interior de la tapa 606 exterior, la pluralidad de primeras patas 702a-702d se acoplan a la superficie 605 interior de la tapa 606 exterior y las lengüetas 703 superiores, orientadas hacia el interior, sobresalen hacia el interior y distalmente para acoplarse a la tapa 602 interior. La Figura 11C muestra también el conector 604 que incluye una segunda pluralidad de patas 706a-706b separadas simétricamente unas de otras en el extremo distal del conector 604. En algunas realizaciones, la segunda pluralidad de patas 706a-706b están dispuestas inicialmente a más de 90 grados (por ejemplo, de aproximadamente 91 grados a aproximadamente 120 grados) con respecto a la horizontal. Cuando el conector 604 es encajado en el interior de la tapa 606 exterior, la segunda pluralidad de patas 706a-706b contacta con la superficie 605 interior de la tapa 606 exterior. En algunas realizaciones, la segunda pluralidad de patas 706a-706b se introduce en la superficie 605 interior de la tapa 606 exterior y permanece fijada en su sitio durante el uso.

Los diversos componentes de la tapa 112 de punta de aguja se describen más particularmente con referencia a las Figuras 12A-13F. Tal como se muestra en la Figura 12A, la tapa 606 exterior incluye un reborde 608 y un vástago 610 que tiene un espacio interior hueco conformado para recibir el conector 604, un anillo 612 de sujeción conformado para recibir un dedo de un paciente. El reborde 608 incluye una superficie 622 interior y una superficie 624 exterior y se ensancha hacia el exterior y alejándose del vástago 610, formando un orificio 618 (por ejemplo, más ancho que el vástago 610) en cuyo interior el paciente puede volver a insertar la aguja después de la inyección. Tal como se muestra, el orificio 618 es más ancho que el extremo distal del cilindro 106 de jeringa. En algunas realizaciones, el orificio 618 envuelve el extremo distal del cilindro 106 de jeringa y el conjunto 101 de aguja (Figura 5A). La relación de inter-acoplamiento entre la tapa 606 exterior y el cilindro 106 de jeringa se describe con referencia a las Figuras 16A-16B. El orificio más ancho ayuda a reducir la probabilidad de que un paciente se pinche de manera inadvertida al intentar volver a colocar la tapa de aguja después de la inyección. La parte 610 de vástago se extiende distalmente desde el reborde 608, que puede tener una forma cilíndrica. La Figura 12B muestra una vista lateral en sección transversal de la tapa 606 exterior. Tal como se representa, el orificio 618 se ensancha hacia el exterior desde el vástago 610 a un extremo 620 proximal de la tapa 606 exterior. La Figura 12C muestra una vista superior de la tapa 606 exterior. Tal como se muestra, la tapa 606 exterior es simétrica alrededor de su eje central.

El anillo 612 de sujeción tiene también una abertura 614 de dedo para recibir un dedo pulgar u otro dedo preferido de un paciente para tirar de la tapa 112 de punta de aguja distalmente para exponer la aguja. En ciertas realizaciones, la abertura 614 de dedo está adaptada para recibir un gancho que algunos pacientes usan para tirar de la tapa 112 de punta de aguja. La tapa 606 exterior, en comparación con una tapa de cubierta de aguja convencional, facilita que los pacientes acoplen y desacoplen la cubierta 112 de punta de aguja desde el cilindro 106 de jeringa ya que no requiere que el paciente retuerza sus dedos presionando sobre los lados de una tapa de aguja estrecha. Tal como se ha indicado anteriormente, muchos pacientes tienen días buenos y días malos, y en los días malos algunos pacientes pueden experimentar dificultad para retirar la cubierta de aguja desde la jeringa antes de la auto-inyección. El anillo 612 de sujeción aborda este problema permitiendo que el paciente ponga simplemente el dedo pulgar u otro dedo preferido

a través de la abertura 614 de dedo y tire de la tapa 112 de punta de aguja.

Las Figuras 13A-13F muestran varias vistas del conector 604. Tal como se muestra en la Figura 13A, el conector 604 incluye la primera pluralidad de patas 702a-702d separadas simétricamente unas de otras. En ciertas realizaciones, el conector 604 está realizado en una lámina delgada de acero inoxidable, formada por medio de una herramienta que pliega las primeras patas en ángulos con respecto a la horizontal. Dicha configuración y la naturaleza elástica de estas patas ayudan a asegurar la tapa 602 interior a la tapa 606 exterior.

La tapa 602 interior y la tapa 606 exterior están aseguradas también entre sí mediante las lengüetas 703a-703h superiores, orientadas hacia el interior, que sobresalen desde las primeras patas 702a-702d. Las lengüetas 703a-703h superiores, orientadas hacia el interior, incluyen puntas 704a-704d que apuntan hacia el extremo distal del conector 604 (es decir, el extremo de la aguja). Tal como se ilustra en las Figuras 13C y 13D, estas lengüetas están separadas alrededor del perímetro del conector 604 cerca de su extremo proximal, en el que cada una de las primeras patas (por ejemplo, 702a) tiene dos lengüetas orientadas hacia el interior (por ejemplo, 703a-703b), y cada lengüeta contiene un par de puntas de lengüeta (por ejemplo, 704a-704b). En algunas realizaciones, las lengüetas 703a-703h superiores, orientadas hacia el interior son cóncavas, tal como se muestra en las Figuras 13A-13D. Estas lengüetas están conformadas para acoplarse con la tapa 602 interior cuando la tapa 602 interior está encajada en el interior del conector 604. De manera más específica, las puntas de lengüeta (por ejemplo, 704a y 704b) aplican una fuerza opuesta una respecto a la otra cuando se acoplan a la tapa 602 interior ya que las puntas de lengüeta están dispuestas en dos extremos de una superficie cóncava (por ejemplo, las lengüetas 703 superiores, orientadas hacia el interior). En algunas realizaciones, las lengüetas 703a-703h superiores, orientadas hacia el interior, están dispuestas en un ángulo con respecto al cuerpo de las primeras patas 702a-702d. Esto se muestra más particularmente en la Figura 13D. Dicha configuración puede mejorar el acoplamiento entre la tapa 602 interior y el conector 604 ya que la protuberancia añadida (es decir, la colocación en ángulo de las lengüetas 703 con respecto a las primeras patas 702) permite que las puntas 704a-704p de lengüeta se introduzcan de manera más segura en la tapa 602 interior cuando un usuario tira distalmente de la tapa 112 de punta de aguja. Tal como se representa en la Figura 13D, el eje 710 longitudinal de la parte 711 superior de las primeras patas 702b está dispuesto en un ángulo α con respecto al eje 712 central de la lengüeta 703c superior, orientada hacia interior. El eje 712 central puede estar dispuesto entre aproximadamente 3 grados y aproximadamente 30 grados con respecto al eje 710 longitudinal de las primeras patas 702b.

Tal como se ha indicado anteriormente, el conector 604 contiene una segunda pluralidad de patas 706a-706b separadas simétricamente unas de otras en el extremo distal del conector 604. Tal como se muestra en la Figura 13E, cada una de entre la segunda pluralidad de patas contiene puntas 707a-707d de lengüetas inferiores, orientadas hacia el exterior, que apuntan hacia el extremo proximal del conector 604. Estas lengüetas se acoplan a una parte interior, inferior, de la tapa 606 exterior, asegurando mediante las lengüetas de esta manera el conector 604 a la tapa 606 exterior de una manera similar a las conexiones entre las puntas 704a-704p de lengüetas superiores, orientadas hacia el interior, y la tapa 602 interior, tal como se ha descrito anteriormente. Debido a que las lengüetas 707 inferiores se extienden proximalmente a la tapa 606 exterior, estas lengüetas 707 previenen, en combinación con las puntas 704a-704p de lengüetas superiores, orientadas hacia el interior, que la tapa 606 exterior se desacople del conector 604.

Las Figuras 14 y 15A-15B representan una relación de acoplamiento ejemplar entre varios componentes de la tapa 112 de punta de aguja. Más específicamente, estas figuras muestran la tapa 602 interior siendo acoplada al conector 604 y el conector 604 siendo acoplado a la tapa 606 exterior. Tal como se muestra, el conector 604 encaja dentro de la tapa 606 exterior y se acopla a la tapa 602 interior, conectándose de manera sustancialmente permanente a la tapa 602 interior, de manera que después del acoplamiento, si el paciente tira distalmente de la tapa 606 exterior, toda la tapa 606 exterior y la tapa 602 interior que cubren la aguja son retiradas como una unidad, exponiendo la aguja. En algunas realizaciones, la tapa 602 interior tiene forma asimétrica, al menos un par de patas (por ejemplo, 702a y 702c) contactan con la tapa 602 interior de manera que cuando se tira de la tapa 606 exterior, toda la tapa 606 exterior y la tapa 602 interior son retiradas como una unidad. En algunas realizaciones, solo uno, pero no ambos, pares de patas se conectan con la tapa 602 interior.

La Figura 14 representa una vista superior de la tapa 112 de punta de aguja que tiene la tapa 602 interior inter-acoplada en el interior del conector 604 y el conjunto siendo encajado o ajustado en el interior de la tapa 606 exterior. Tal como se muestra, solo las partes más exteriores de la primera pluralidad de patas 702a-702d son visibles en la vista superior, ya que las lengüetas 703 superiores, orientadas hacia el interior, se han acoplado a la superficie exterior de la tapa 602 interior y no pueden verse en la vista superior.

La Figura 15A representa una vista en perspectiva de la tapa 112 de punta de aguja, tal como se representa en la Figura 14, con la tapa 606 exterior retirada en aras de la claridad de visión. Las lengüetas 703 superiores, orientadas hacia el interior, están adaptadas para recibir la tapa 602 interior cuando la tapa 602 interior está siendo insertada en el conector 604 en la dirección indicada por la flecha (Figura 15A), pero las puntas 704 de las lengüetas superiores, orientadas hacia el interior, están conformadas para acoplarse a la tapa 602 interior y prohibir un deslizamiento hacia

atrás de la tapa 602 interior o la retirada del conector 604 desde la tapa 602 interior una vez acoplada. Tal como se muestra, una vez acopladas las lengüetas 703a-703h superiores se introducen en la superficie exterior de la tapa 602 interior.

5 La Figura 15B muestra las puntas 706a-706b de las lengüetas orientadas hacia el exterior acoplándose a la región distal de la tapa 606 exterior de una manera similar a la conexión entre las puntas 704a-704p de las lengüetas superiores, orientadas hacia el interior, y la tapa 602 interior. En algunas realizaciones, las puntas 707a-707d de las lengüetas inferiores, orientadas hacia el exterior, se introducen en la superficie interior de la tapa 606 exterior.

10 Tal como se ha explicado anteriormente, la tapa 112 de punta de aguja está diseñada para encerrar la aguja del sistema 100 de jeringa y para acoplarse, de manera ajustada, con el conjunto 107 de mango. Este acoplamiento se muestra en la Figura 16A, donde el orificio 618 (mostrado en la Figura 12A) de la tapa 112 de punta de aguja solapa el conjunto 404 de aguja que sobresale desde el cilindro 106 de jeringa y encierra el extremo distal del conjunto 107 de mango. Más particularmente, la tapa 112 de punta incluye una pluralidad de protuberancias 504a-504b de acoplamiento formadas en la superficie 622 interior del reborde 608 (Figura 12A). La protuberancia 504a y 504b de acoplamiento se acopla con un par de rebajes 506a-506b posicionados en el cilindro 106 de jeringa. Tal como se ha explicado anteriormente, el cilindro 106 de jeringa incluye un diámetro mayor y un diámetro menor. En ciertas realizaciones, el rebaje 506a se forma en un extremo del diámetro mayor y el rebaje 506b se forma en el extremo opuesto del diámetro mayor. Las protuberancias 504a y 504b y los rebajes 506a y 506b están conformados para permitir que un paciente acople y desacople la tapa 112 de punta de aguja con una resistencia mínima, pero suficiente, para proteger la aguja. Tal como se muestra, cada una de las protuberancias 504a-504b de acoplamiento incluye una superficie 510 superior y una superficie 512 lateral. Tal como se representa en las Figuras 12A, las protuberancias 504a-504b de acoplamiento sobresalen desde la superficie 622 interior a aproximadamente 90 grados de manera que la superficie 512 lateral esté posicionada perpendicular al eje longitudinal del mango. La parte 512 lateral está dispuesta también perpendicularmente a la superficie 510 superior. En algunas realizaciones, las protuberancias 504a-504b de acoplamiento tienen un área de sección transversal triangular con bordes agudos, lo que permite que las protuberancias de acoplamiento se acoplen a los rebajes 506a-506b. En ciertas realizaciones, las protuberancias de acoplamiento tienen bordes redondeados.

30 Tal como se representa en la Figura 16B, los rebajes 506a-506b incluyen una parte 514 proximal, una parte 516 distal y una superficie 518 de acoplamiento interior conformada para recibir las superficies 512 laterales de las protuberancias 504a-504b de acoplamiento. Tal como se muestra, la parte 516 distal se ensancha hacia el exterior para guiar las protuberancias 504a-504b de acoplamiento y permitir un acoplamiento más suave entre los dos componentes. Tal como se representa, la parte 514 proximal forma una forma de semi-círculo 520 que permite que los bordes de la superficie 510 superior se acoplen a lo largo de la superficie 518 de acoplamiento, interior, curva, de la parte 514 proximal. En algunas realizaciones, los rebajes 506a-506b están ahusados desde la parte 514 proximal a la parte 516 distal.

40 El alineamiento y el acoplamiento de las protuberancias 504a-504b y los rebajes 506a-506b orienta también la tapa 112 de punta de aguja y el cuerpo de la jeringa en el mismo plano, lo que ayuda a introducir el sistema de jeringa en un envase comercial, tal como puede usarse en la venta de un medicamento biológico u otro tipo de medicamento.

45 La Figura 17A representa una realización alternativa de la tapa 1300 interior que tiene una ranura 1304 posicionada cerca de la región proximal de la tapa 1300 interior. Tal como se representa, la ranura 1304 se extiende a lo largo de la circunferencia de la tapa 1300 interior y está adaptada para recibir unos elementos 1306a-1306b de acoplamiento situados en la tapa 1302 exterior tal como se muestra en la Figura 17B. Cuando se ensambla, el extremo distal de la tapa 1300 interior es insertado en la región 1306 de vástago de la tapa 1302 exterior y los elementos 1306a-1306b de acoplamiento encajan en el interior de la ranura 1304 para asegurar la tapa 1300 interior a la tapa 1302 exterior.

50 Las Figuras 18A-18D representan realizaciones alternativas de la tapa de punta de aguja. Tal como se ilustra, la tapa de punta de aguja puede no tener un anillo de dedo pulgar que permite que el dedo del paciente acople a la tapa de aguja. Una tapa 1400 de punta de aguja según se muestra en la Figura 18A incluye un reborde 1402 proximal que se ensancha hacia el exterior para recibir una aguja, una superficie 1404 de retención para permitir que el paciente sujete y manipule la tapa 1400 de punta de aguja, y un reborde 1406 distal que proporciona un sitio de anclaje para que los pacientes sujeten la tapa 1400 de punta de aguja. La forma del reborde 1402 proximal ayuda a prevenir pinchazos accidentales con la aguja. Tal como se representa, el reborde 1404 distal incluye una superficie inferior plana que permite que la tapa 1400 de punta de aguja permanezca verticalmente en una superficie plana, lo que puede ser útil si el paciente tiene dificultades para agarrar artículos pequeños colocados horizontalmente planos sobre una superficie. Las Figuras 18B-18D representan formas alternativas para la abertura de dedo pulgar para una tapa de punta de aguja.

60 Para usar la jeringa para inyección, el paciente tira de la abertura 614 de dedo pulgar (Figura 12A), retirando de esta manera la tapa 606 exterior, el conector 604 y la tapa 602 interior que rodea la aguja para exponer la aguja completa

5 para su uso. El paciente es guiado a sostener la jeringa de una manera que es confortable para el paciente e inserta la aguja en el sitio de inyección a aproximadamente 45 grados con relación a la piel. A continuación, el paciente empuja el émbolo 110 hasta que se inyecta todo el medicamento u otra cantidad dirigida y extrae la aguja. Cuando se extrae la aguja, el paciente puede volver a aplicar la tapa 112 de punta de aguja a la aguja para proporcionar protección contra una inyección inadvertida subsiguiente, y la desecha.

10 En ciertas implementaciones, el sistema 100 de jeringa se proporciona al paciente en un kit que incluye una jeringa, algodón con alcohol y medicamento. En ciertas realizaciones, el sistema 100 de jeringa es llenado previamente con medicamento. Los ejemplos particulares incluyen medicamentos viscosos que contienen proteínas o péptidos, especialmente anticuerpos o fragmentos de los mismos, incluyendo fragmentos de anticuerpo pegilados. Los sistemas y los procedimientos pueden ser usados, en particular, para administrar el fragmento de anticuerpo pegilado conocido como certolizumab pegol. El medicamento puede ser para el tratamiento de cualquier enfermedad o trastorno, incluyendo para el tratamiento de artritis reumatoide. En ciertas realizaciones, la viscosidad del medicamento líquido es menor de aproximadamente 120 mPa.s (120 centipoises), preferiblemente menor de 100 mPa.s (100 centipoises) a 15 una temperatura de administración de 20°C. En ciertas realizaciones, la viscosidad del medicamento líquido está comprendida entre aproximadamente 65 centipoises y aproximadamente 120 centipoises. En ciertas realizaciones, la viscosidad del medicamento líquido está comprendida entre aproximadamente 75 centipoises y aproximadamente 100 centipoises. En ciertas realizaciones, la viscosidad del medicamento líquido es mayor que aproximadamente 65 mPa.s, preferiblemente mayor que 85 mPa.s. En ciertas realizaciones, la viscosidad del medicamento líquido es de 20 aproximadamente 80 centipoises. En ciertas realizaciones, el medicamento líquido está diseñado para un almacenamiento refrigerado (por ejemplo, de 2-8°C) y para su administración inyectada a temperatura ambiente (por ejemplo, a o aproximadamente a 18-30°C). Debe entenderse que, aunque la invención se ha descrito junto con las diversas realizaciones ilustrativas, la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no limitativa del alcance de la invención. Por ejemplo, pueden implementarse una diversidad de sistemas y/o procedimientos en base a la descripción 25 siempre que estén dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa (112) de punta que se acoplable, de manera deslizante, con un extremo distal de un cilindro de jeringa para proteger una aguja, en la que la tapa (112) de punta comprende:

5 una tapa (606) exterior;
 una tapa (602) interior; y
 un conector (604) conformado para encajar en el interior de y acoplarse a la tapa (606) exterior y acoplarse a la tapa (602) interior y que tiene una pluralidad de primeras patas (702a-702d) separadas simétricamente
 10 unas de otras, en la que cada una de las primeras patas (702a- 702d) tiene una pluralidad de lengüetas (703) orientadas hacia el interior que apuntan hacia una región distal del conector (604) y adaptadas para acoplarse a una región proximal de la tapa (602) interior, en la que cada una de entre la pluralidad de lengüetas (703) orientadas hacia el interior está dispuesta en un ángulo con respecto a la pluralidad de primeras patas (702a-702d), en la que el conector (604) tiene una pluralidad de segundas patas (706a,
 15 706b) separadas simétricamente unas de otras,

caracterizada por que cada segunda pata (706a, 706b) tiene una pluralidad de lengüetas (707a-707d) orientadas hacia el exterior situadas en un extremo de la segunda pata (706a, 706b) y adaptadas para acoplarse a una región distal de la tapa (606) exterior.

20 2. Tapa (112) de punta según la reivindicación 1, en la que la tapa (606) exterior incluye un anillo (132) de sujeción.

3. Tapa (112) de punta según la reivindicación 2, en la que el anillo (132) de sujeción está conformado para recibir un dedo del usuario o un gancho para acoplar el anillo (132) de sujeción.

25 4. Tapa (112) de punta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la tapa (606) exterior incluye un reborde (608) y un vástago (610) que tiene un espacio interior hueco conformado para recibir el conector (604), en la que el reborde (608) incluye una superficie (622) interior y una superficie (624) exterior y se ensancha hacia el exterior y alejándose del vástago (610) formando un orificio (618) para la recepción del extremo distal del cilindro de jeringa y, preferiblemente, en la que el orificio (618) es más ancho que el vástago (610).

5. Una jeringa que comprende:

35 un cilindro de jeringa que tiene una aguja montada en un extremo distal; y
 la tapa (112) de punta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

6. Jeringa según la reivindicación 5, en la que el cilindro de jeringa comprende, un cilindro (106) exterior y un cilindro (404) interior, en la que el cilindro (404) interior tiene marcas de dosificación, el cilindro (106) exterior está conformado para recibir el cilindro (404) interior y tiene una sección transversal elíptica para aumentar o magnificar las marcas de dosificación situadas en el cilindro (404) interior.

7. Jeringa según la reivindicación 6, en la que el cilindro (106) exterior incluye un primer rebaje (506a) y un segundo rebaje (506b) conformados para recibir la tapa (112) de punta.

45 8. Jeringa según la reivindicación 7, en la que la tapa (606) exterior incluye una primera protuberancia (504a) y una segunda protuberancia (504b) formadas sobre una superficie interior del reborde (608) en la tapa (606) exterior, en la que las protuberancias (504a, 504b) primera y segunda se inter-acoplan con el primer rebaje (506a) y el segundo rebaje (506b) del cilindro (106) exterior, respectivamente.

50 9. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en la que el cilindro (106) exterior tiene un diámetro mayor y un diámetro menor, en el que el diámetro mayor es más largo que el diámetro menor.

10. Jeringa según la reivindicación 9, en la que el cilindro (404) interior es posicionado en el interior del cilindro (106) exterior de manera que las marcas de dosificación estén orientadas en un extremo del diámetro mayor para aumentar o magnificar las marcas de dosificación.

11. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, que comprende además un mango (201), en la que el mango (201) comprende:

60 una primera pestaña (102a) y una segunda pestaña (102b) que forman una empuñadura (102);
 un primer arco (204a) que forma una superficie inferior de la primera pestaña (102a) contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos de un usuario; y

un segundo arco (204b) que forma una superficie inferior de la segunda pestaña (102b) contorneado para corresponder a un radio de un arco formado por los dedos del usuario y con una forma más plana que el primer arco.

- 5 12. Jeringa según la reivindicación 11, en la que el mango (201) incluye una cubierta (203) superior y un cuerpo (204) de mango, en el que la cubierta (203) superior tiene una pluralidad de clavijas adaptadas para acoplarse con un conjunto de depresiones correspondientes formadas en el cuerpo (204) del mango.

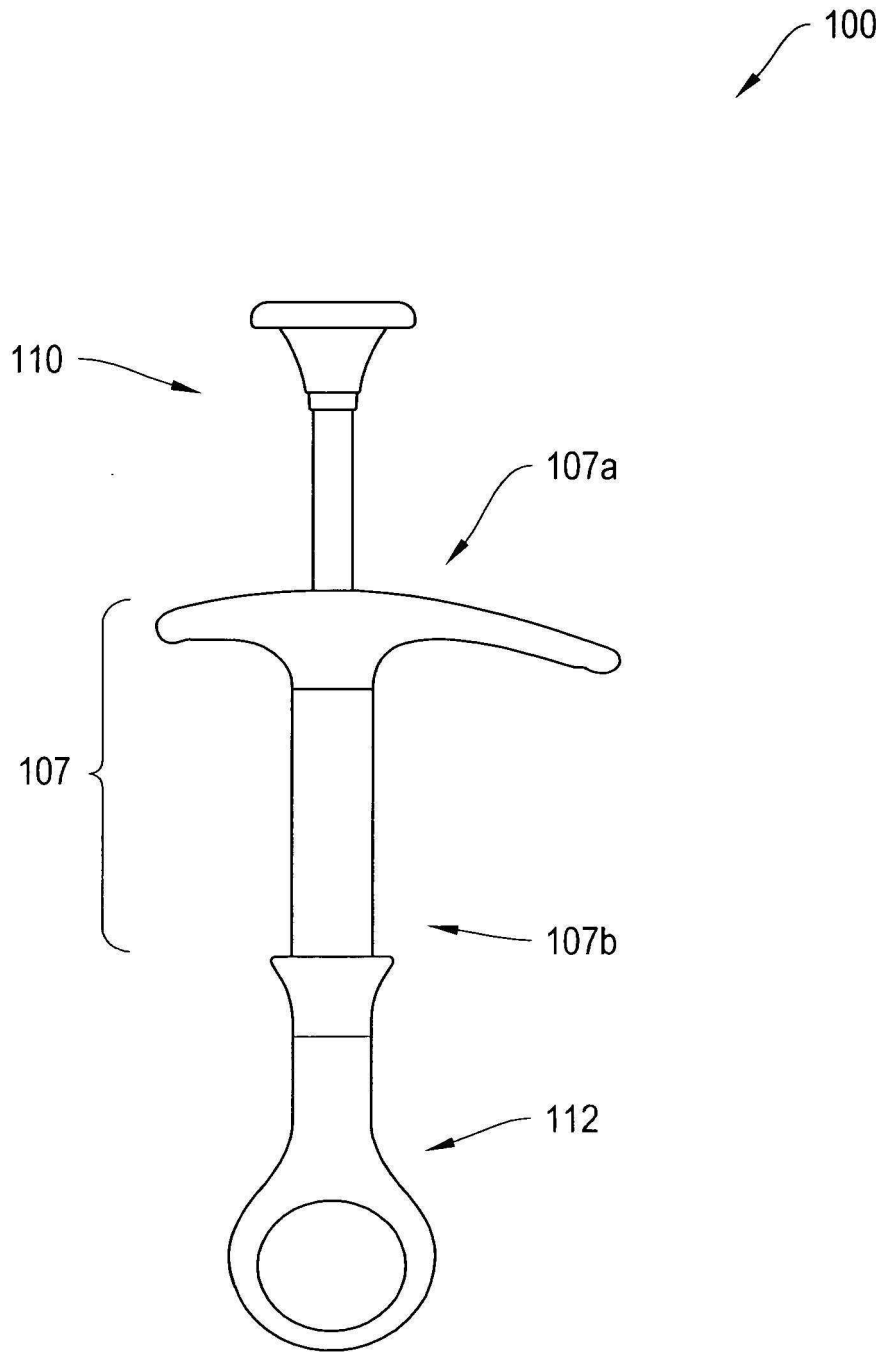


FIG. 1A

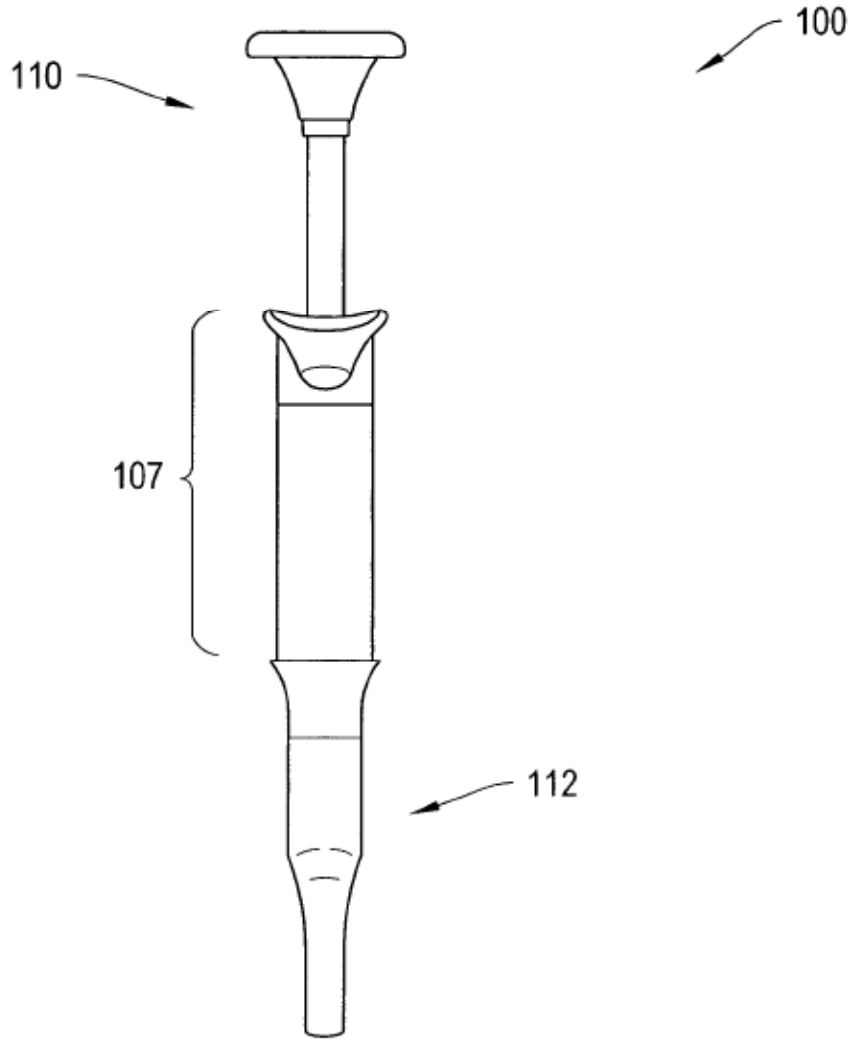


FIG. 1B

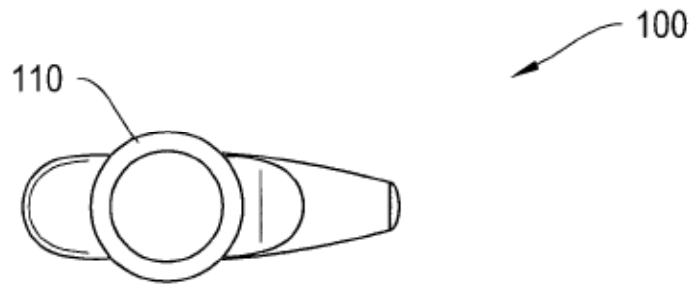


FIG. 1C

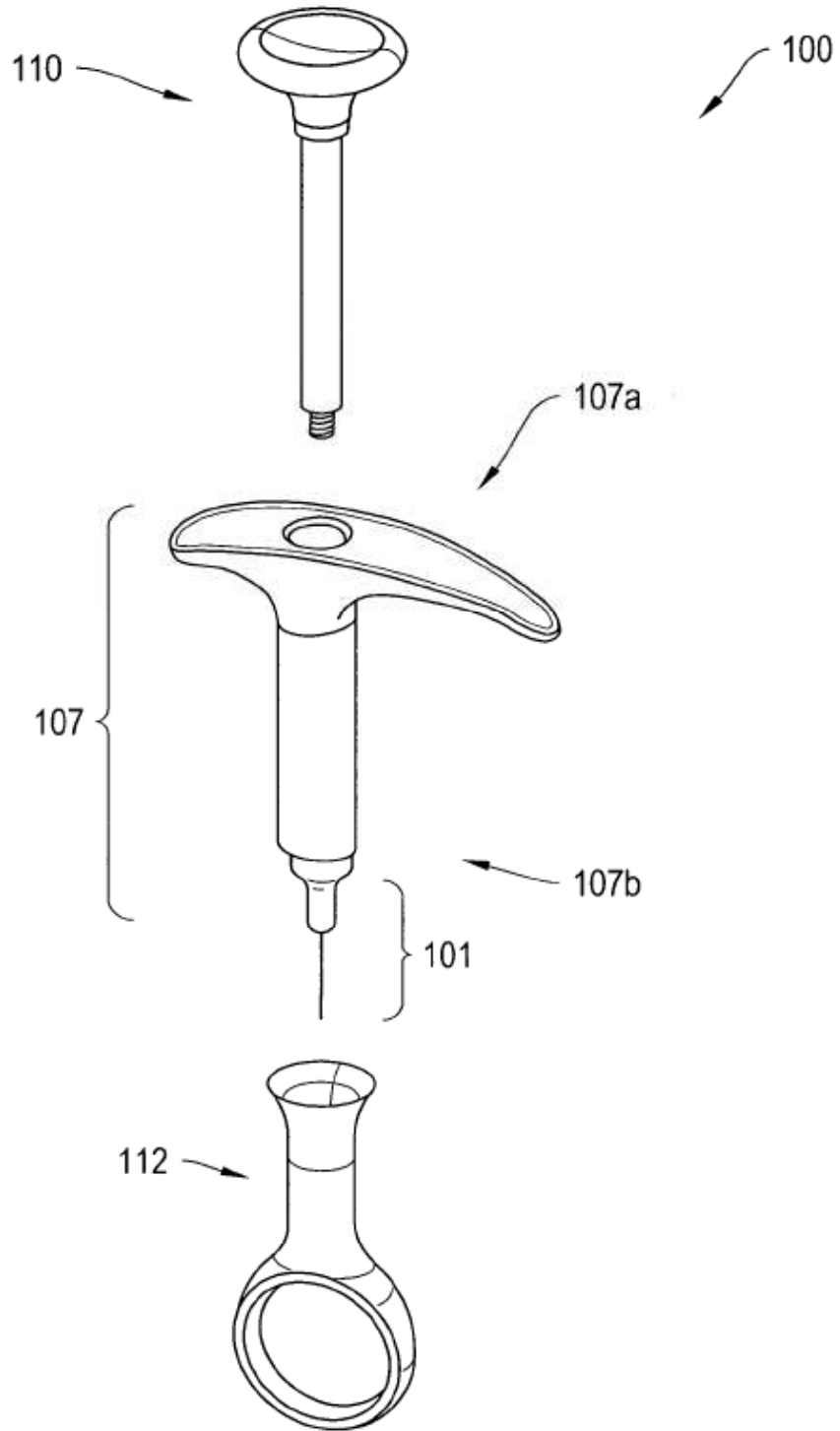


FIG. 1D

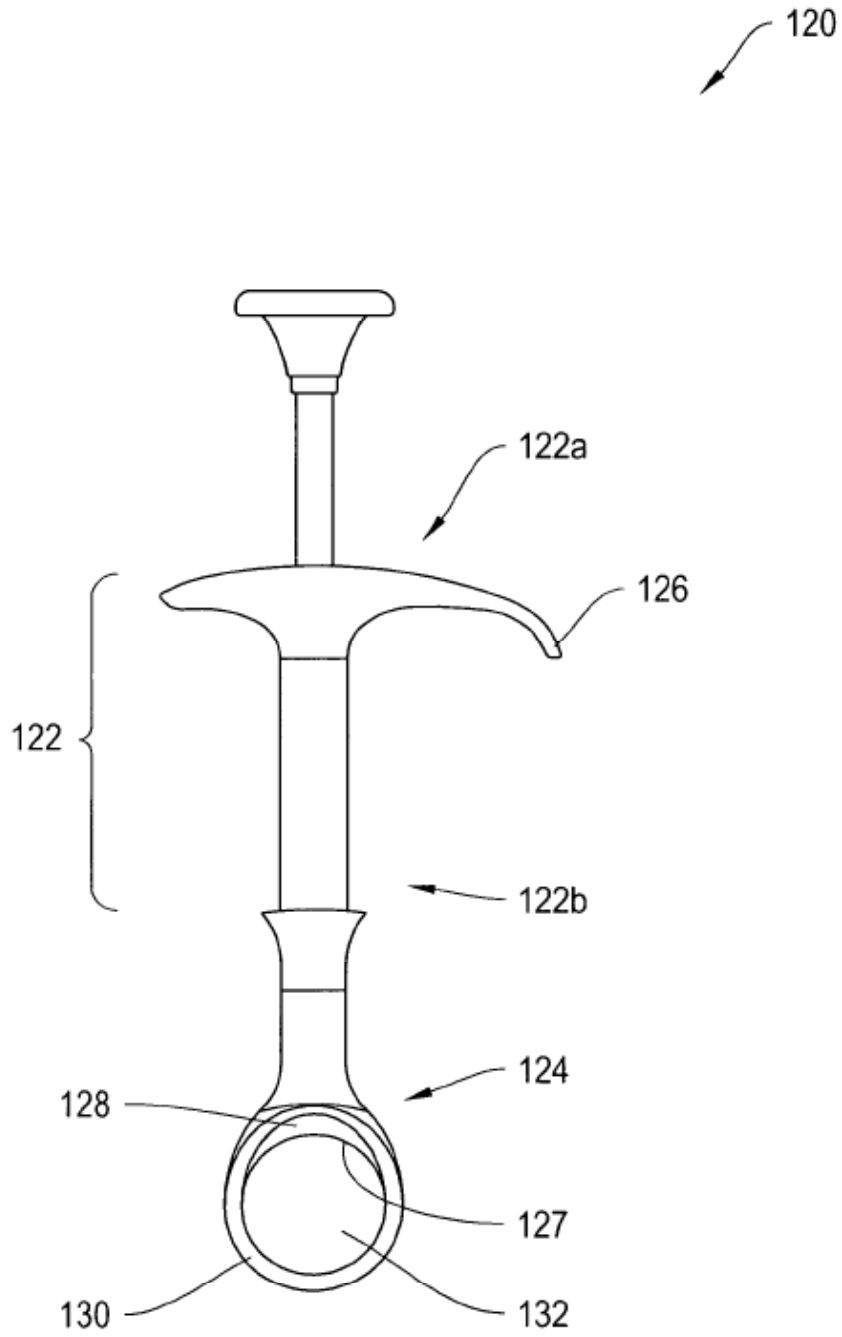


FIG. 1E

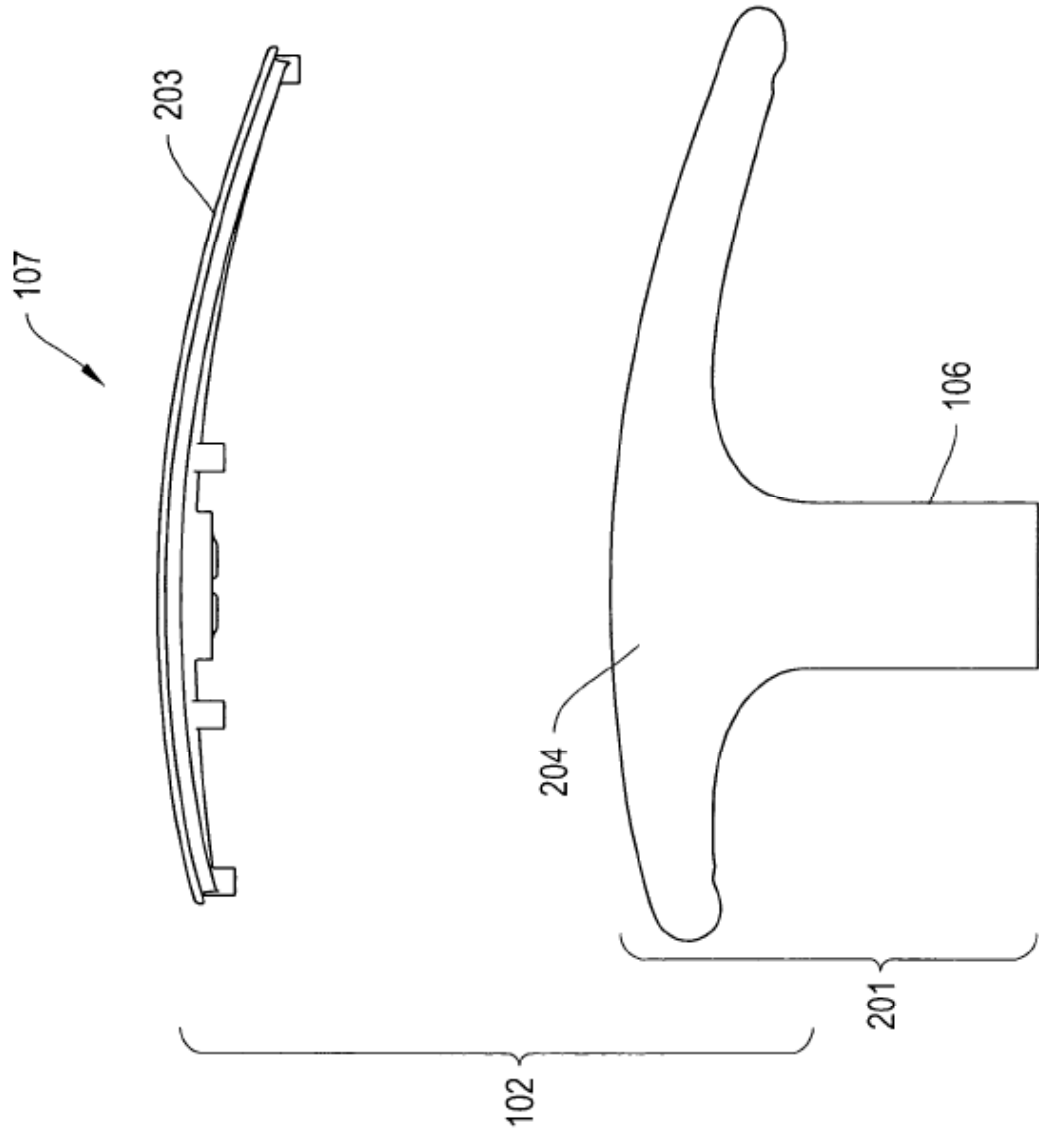


FIG. 2A

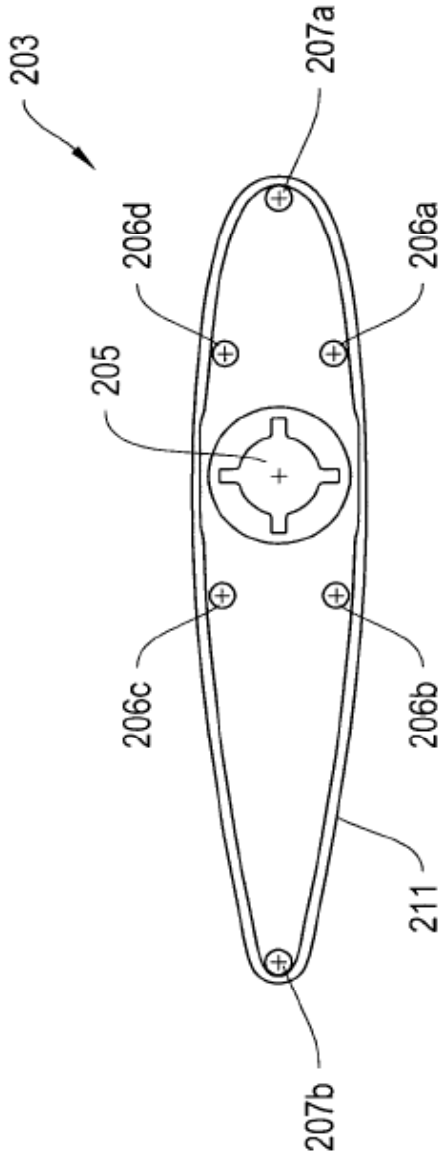


FIG. 2B

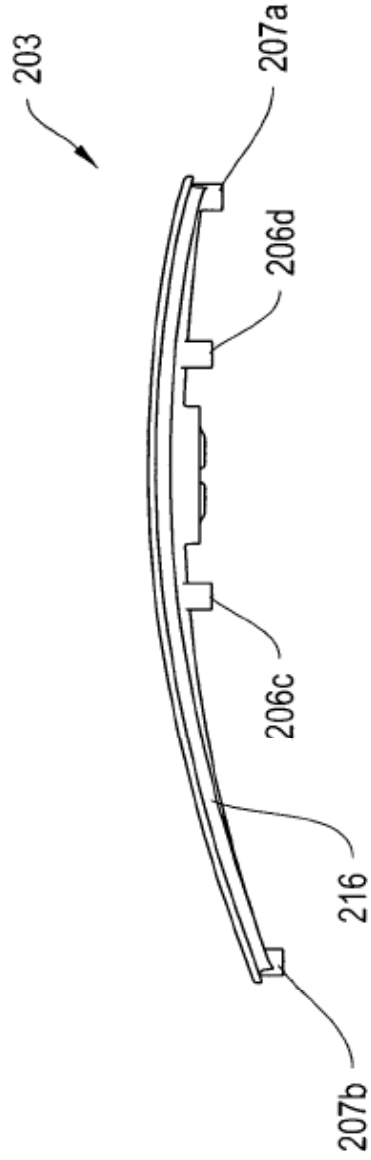


FIG. 2C

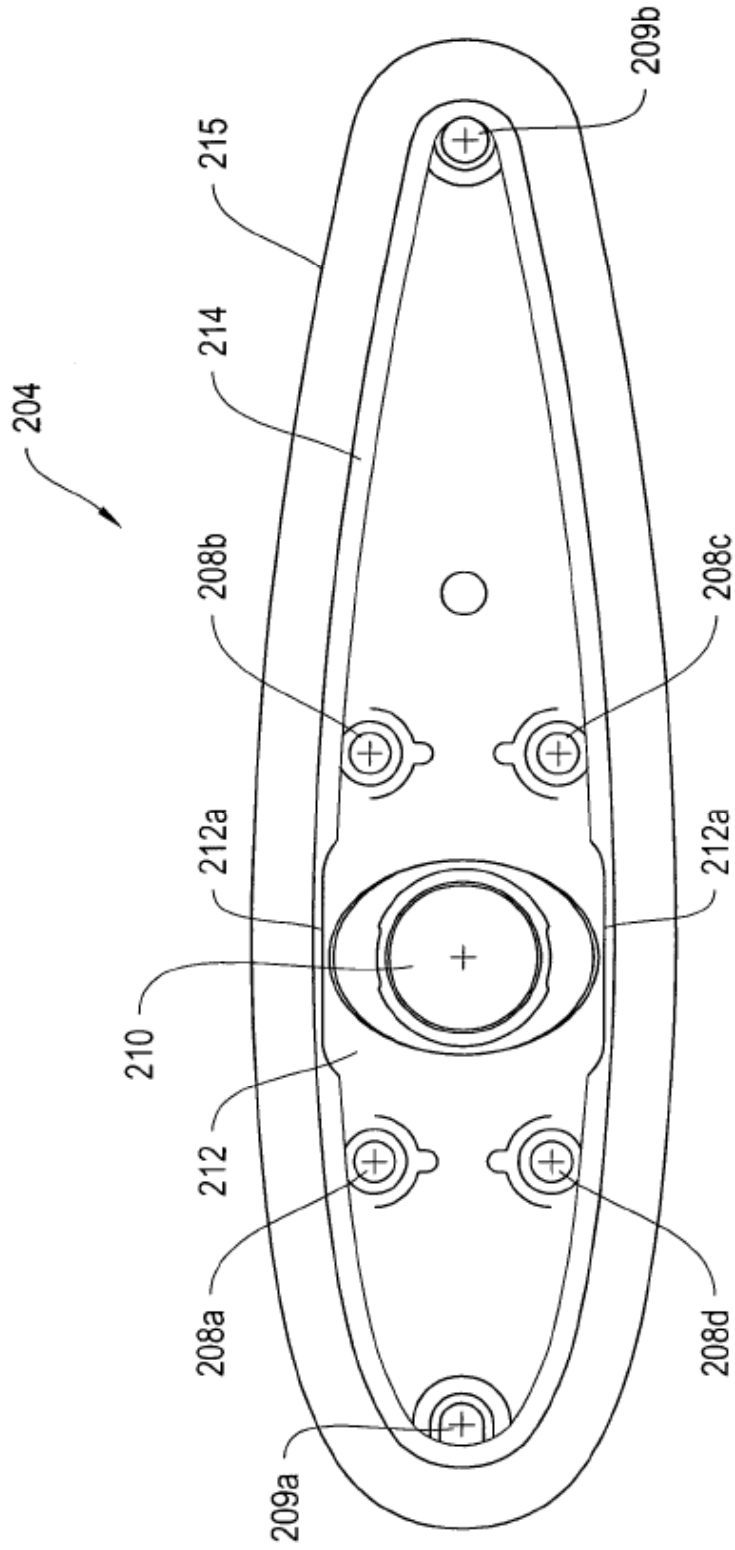


FIG. 2D

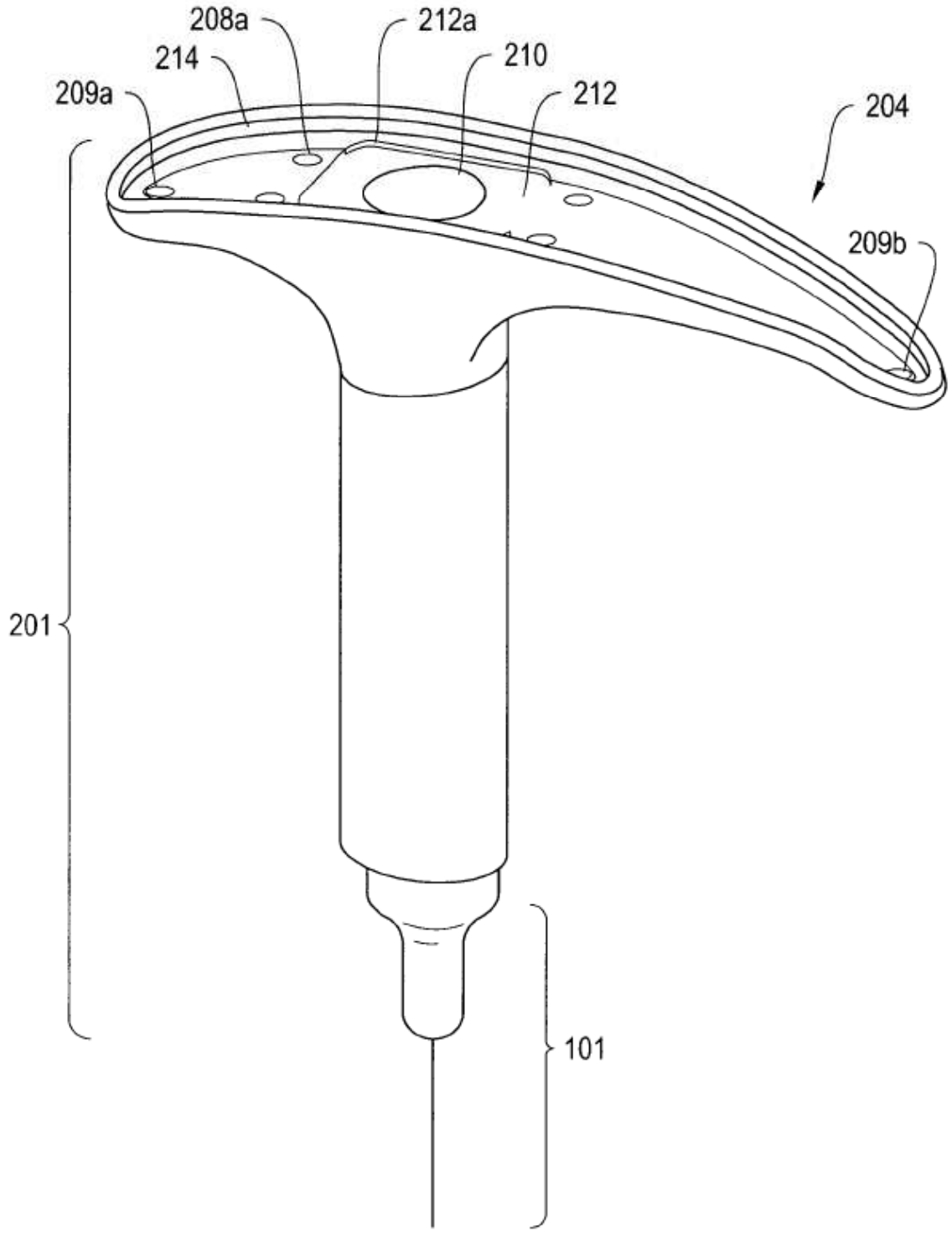


FIG. 2E

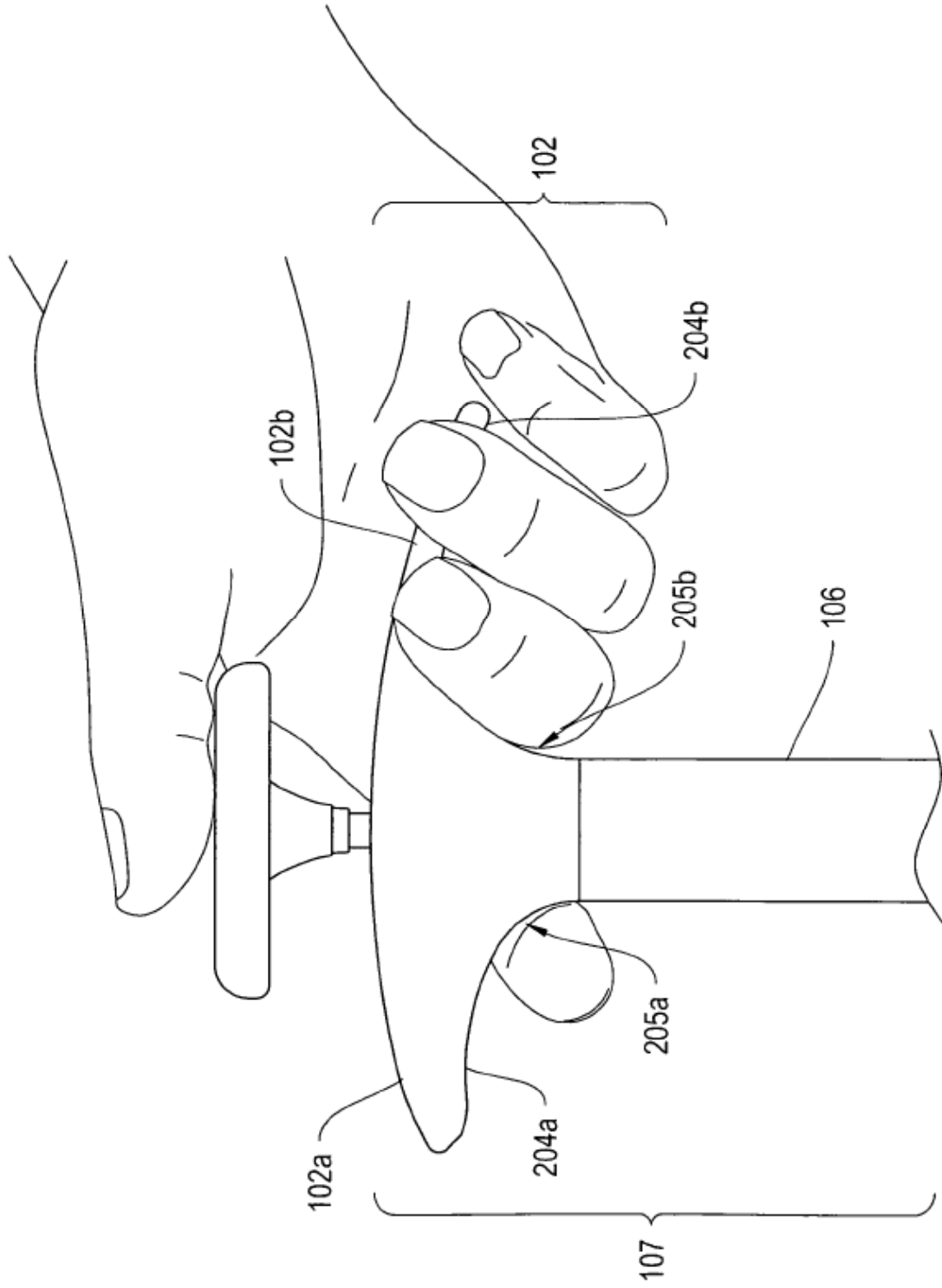


FIG. 3A

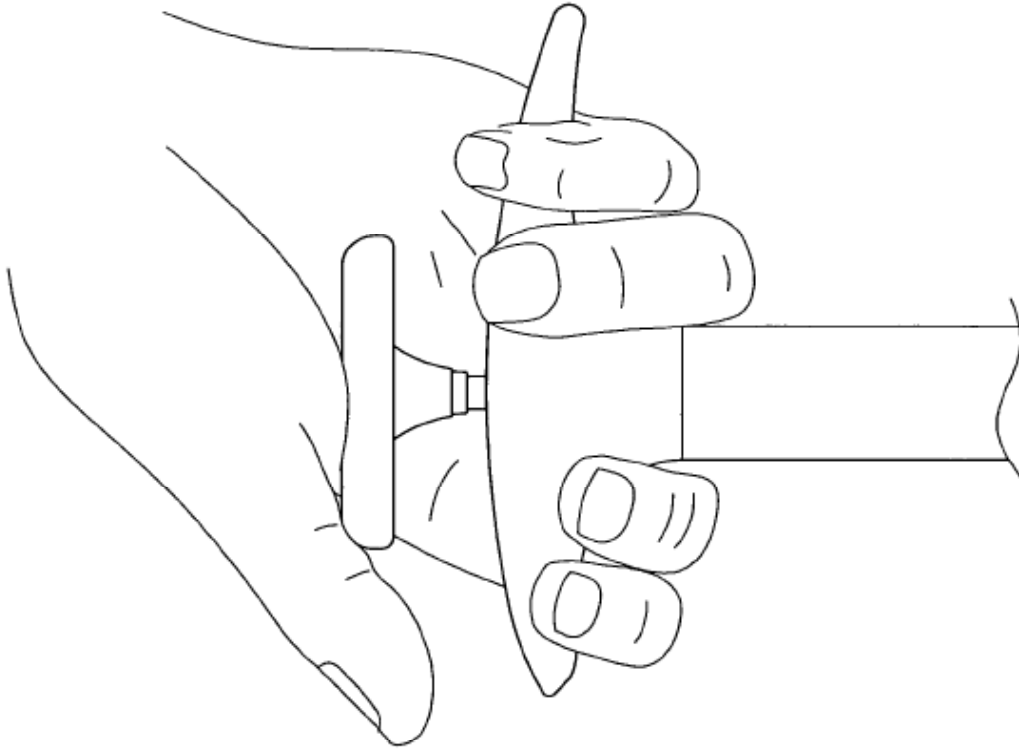


FIG. 3B

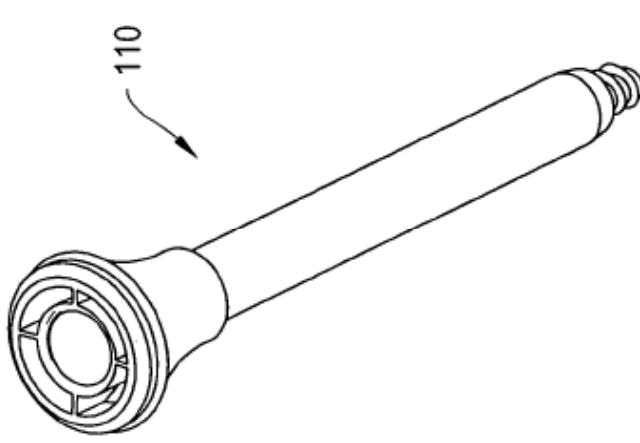


FIG. 4B

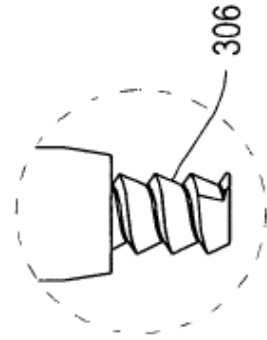


FIG. 4C

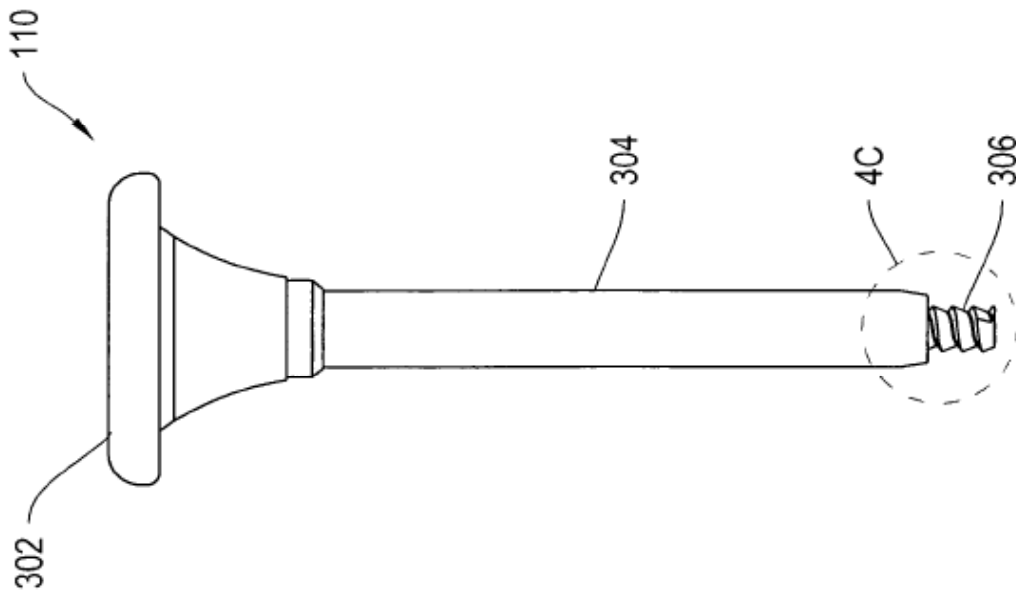


FIG. 4A

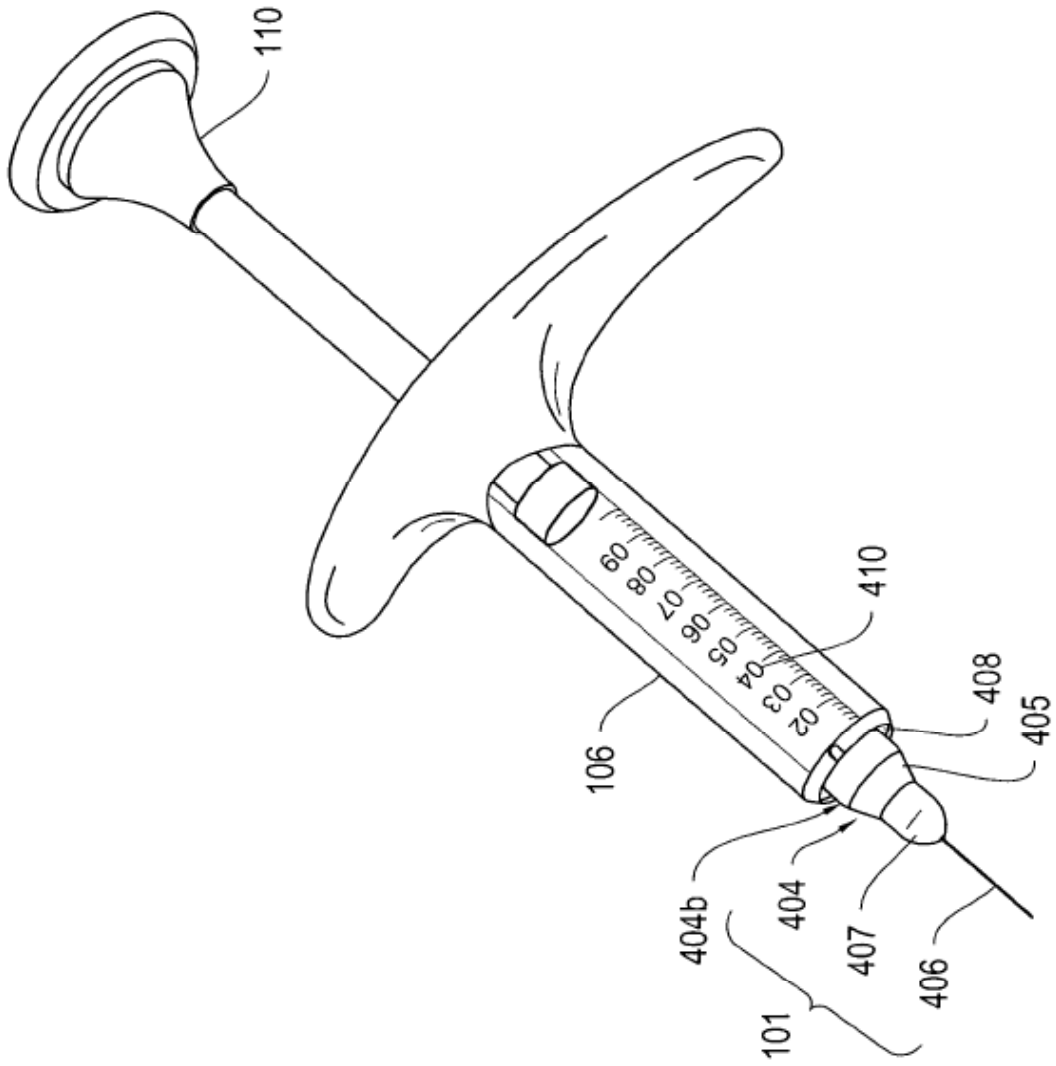


FIG. 5A

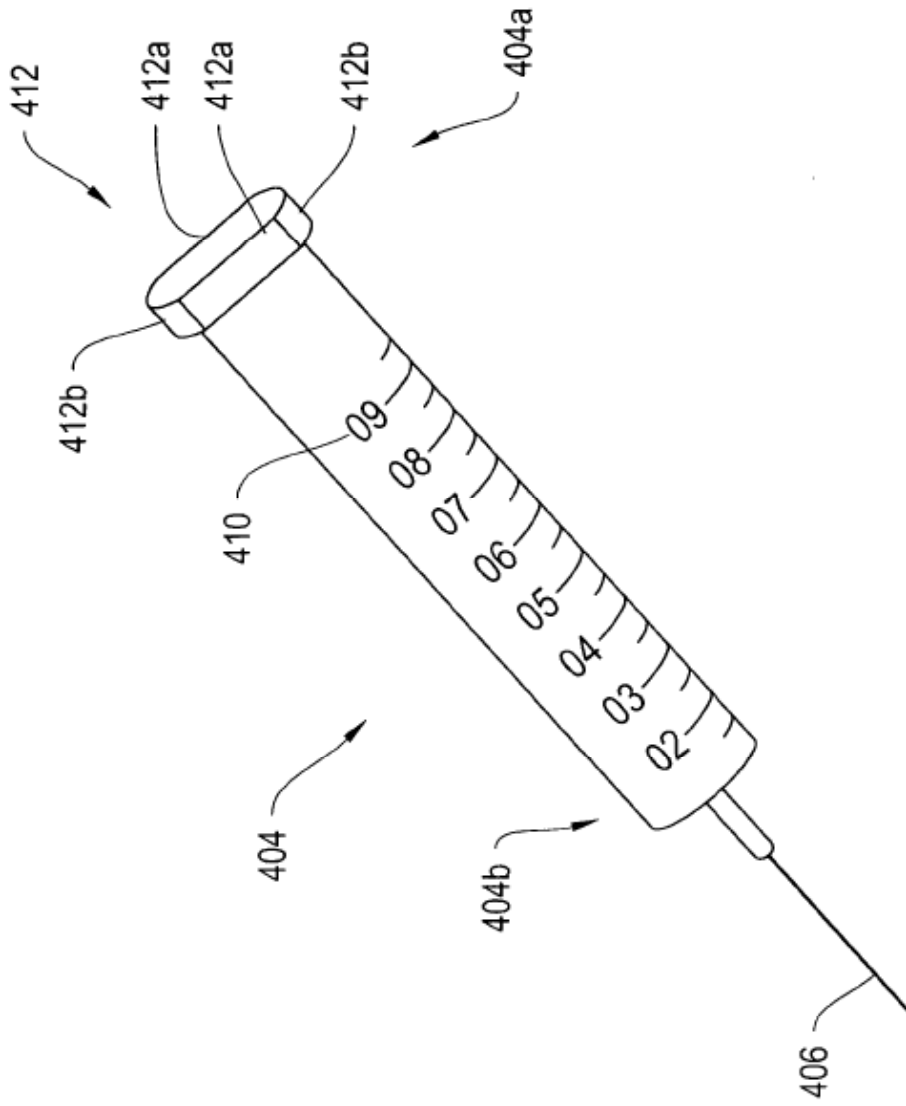


FIG. 5B

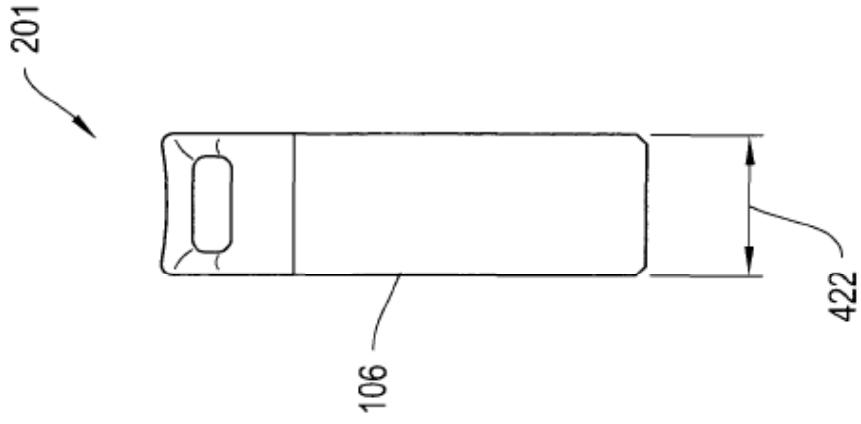


FIG. 6B

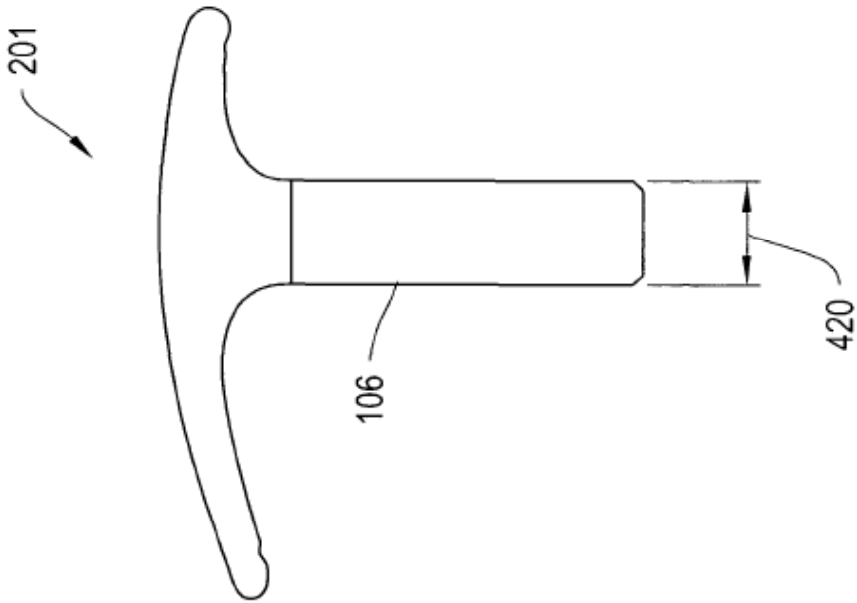


FIG. 6A

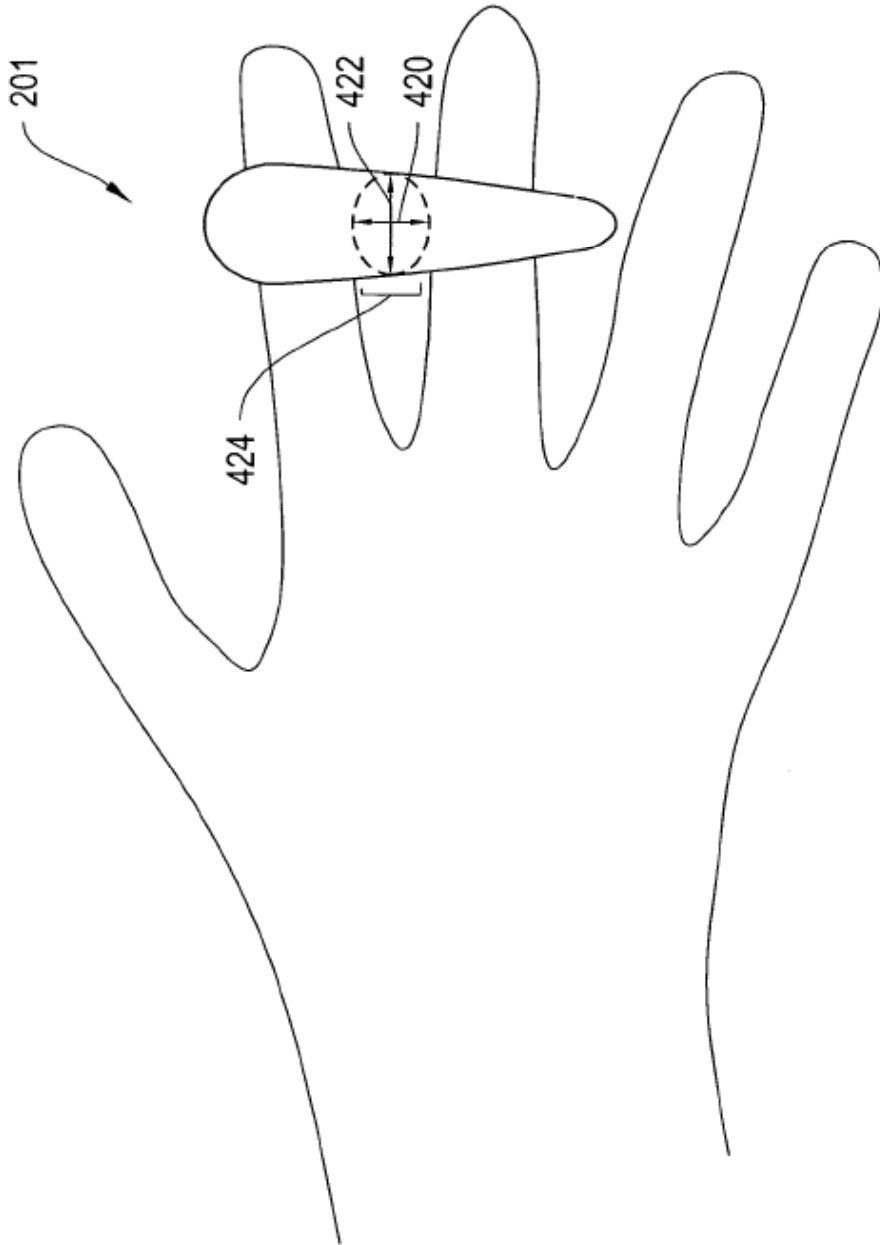


FIG. 7

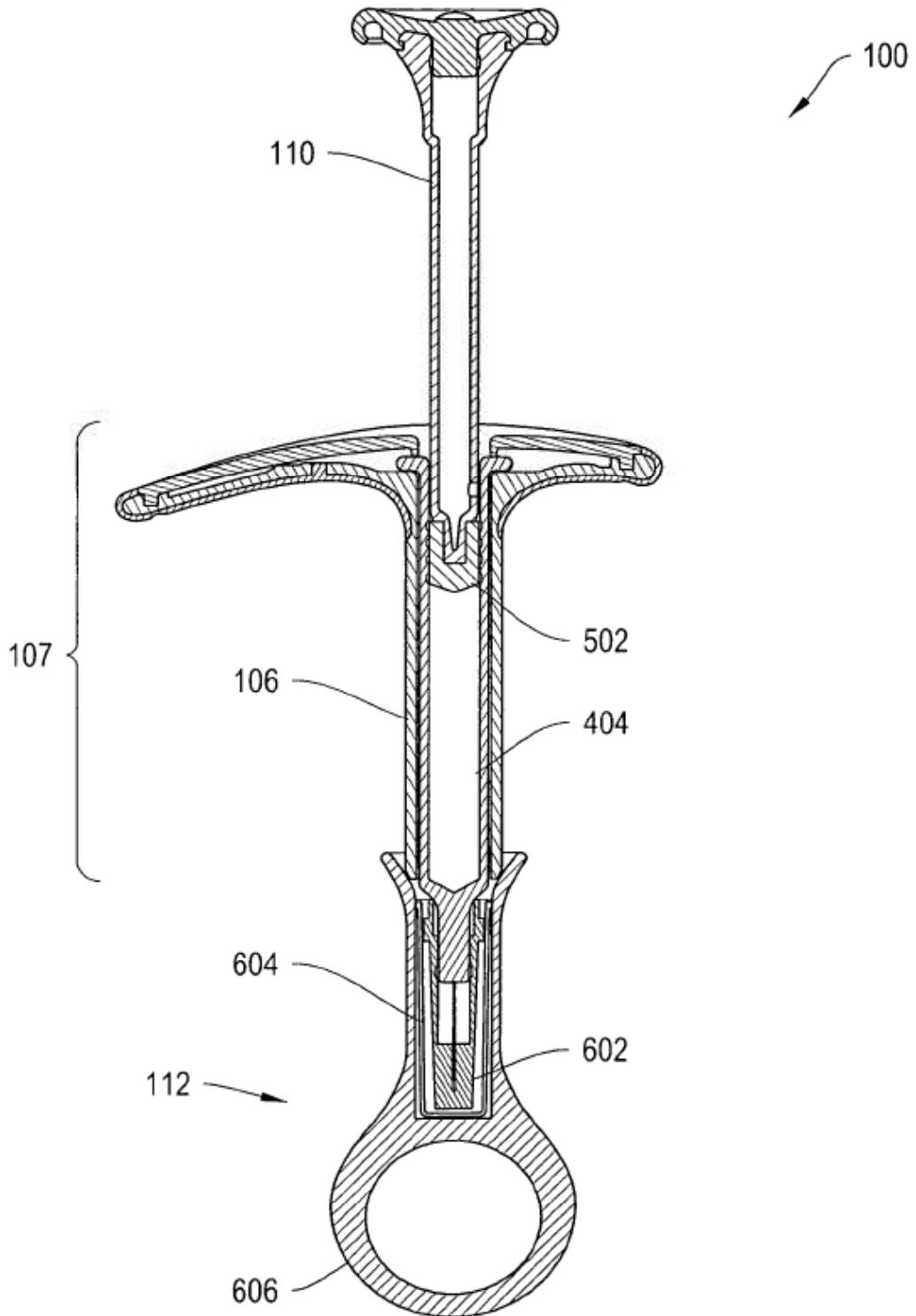


FIG. 8

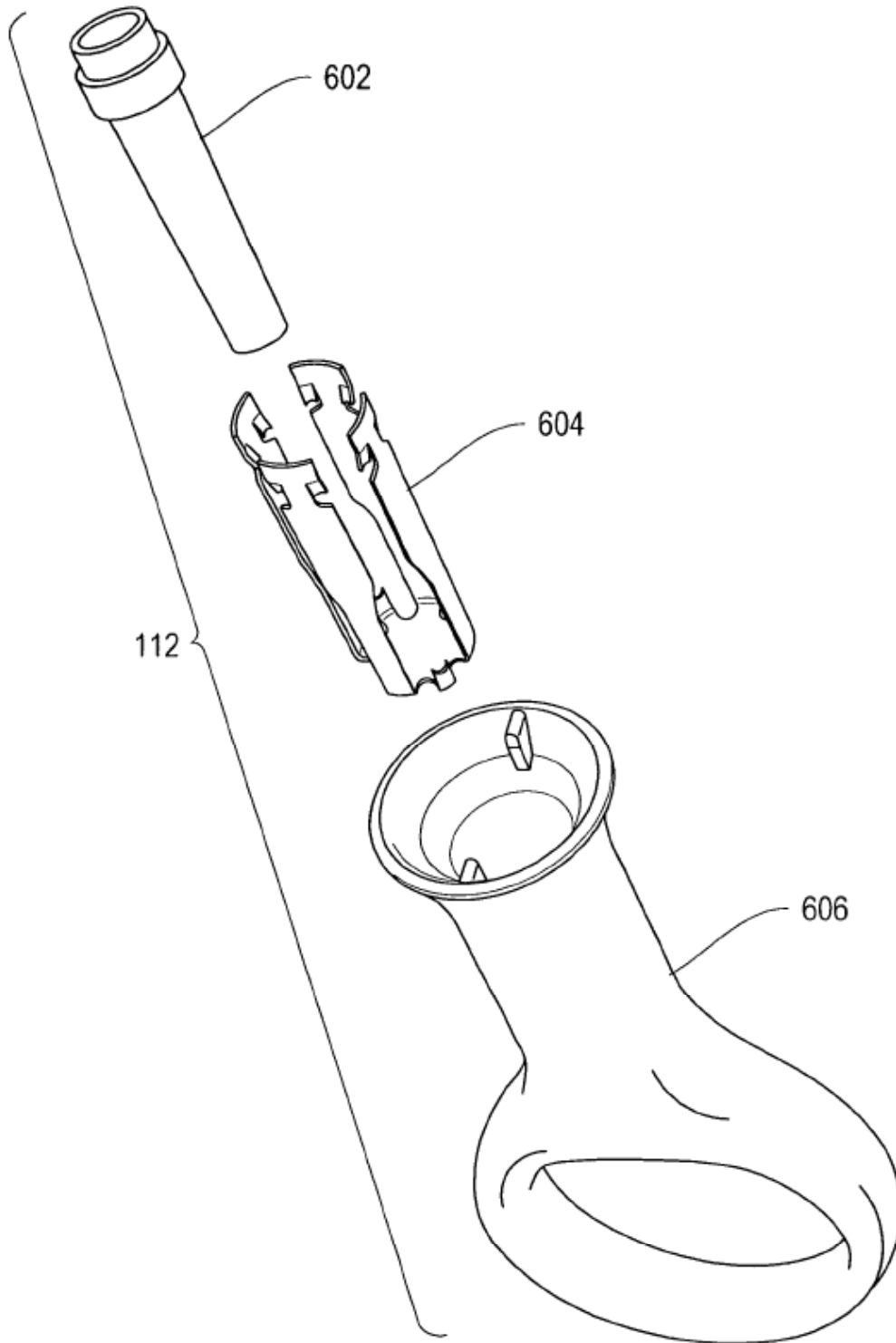


FIG. 9

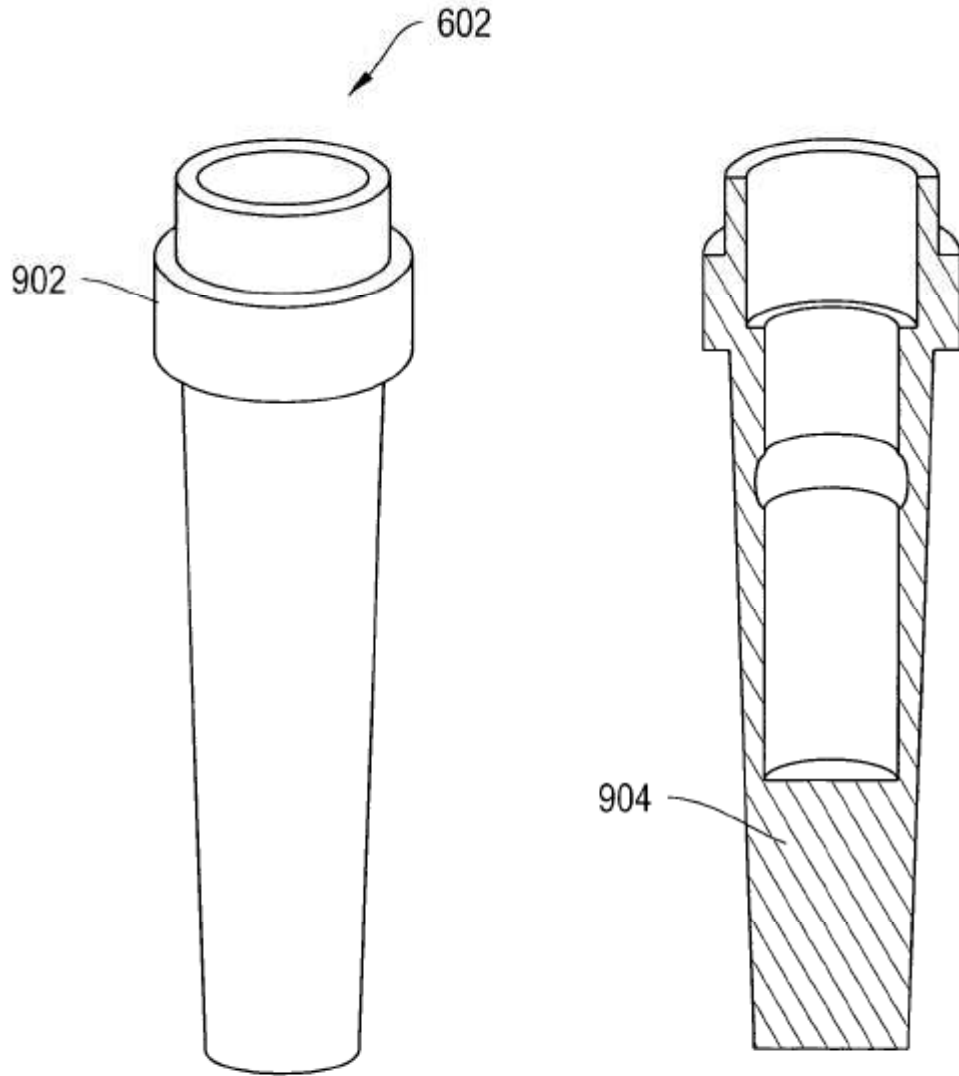


FIG. 10A

FIG. 10B

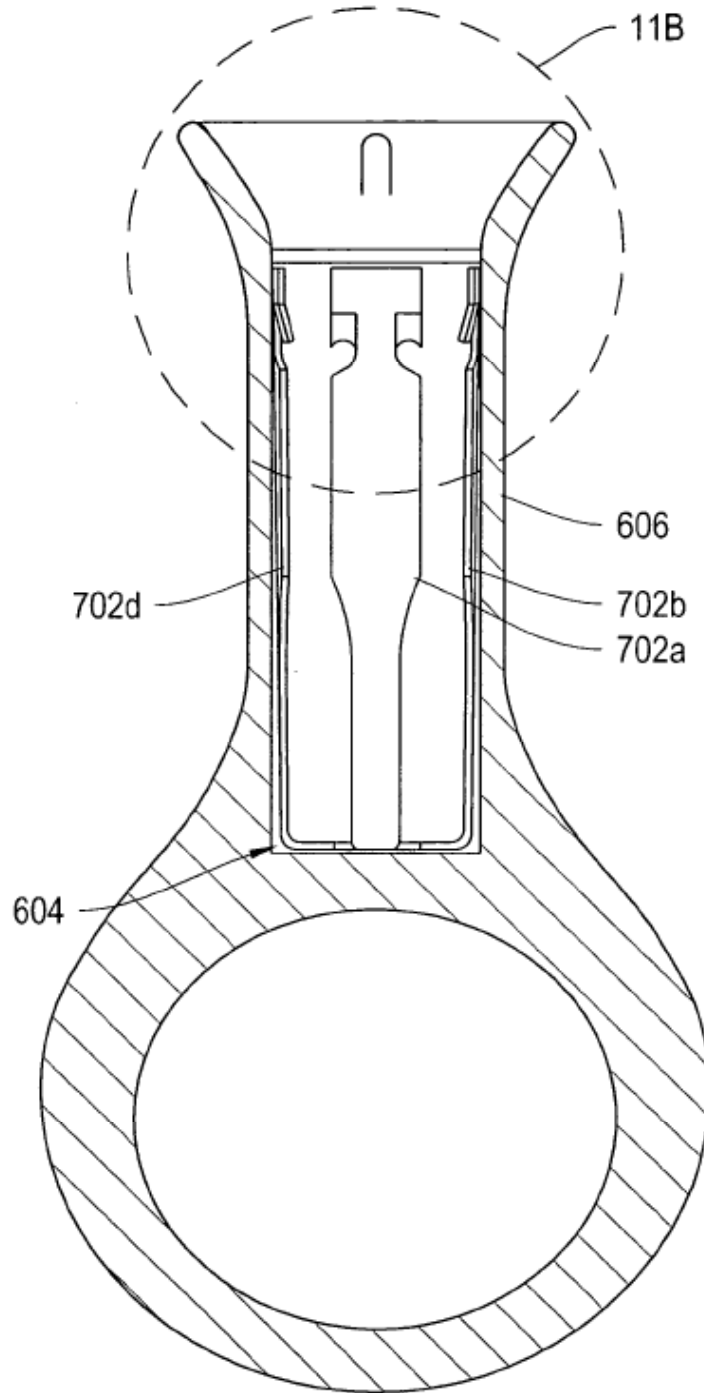


FIG. 11A

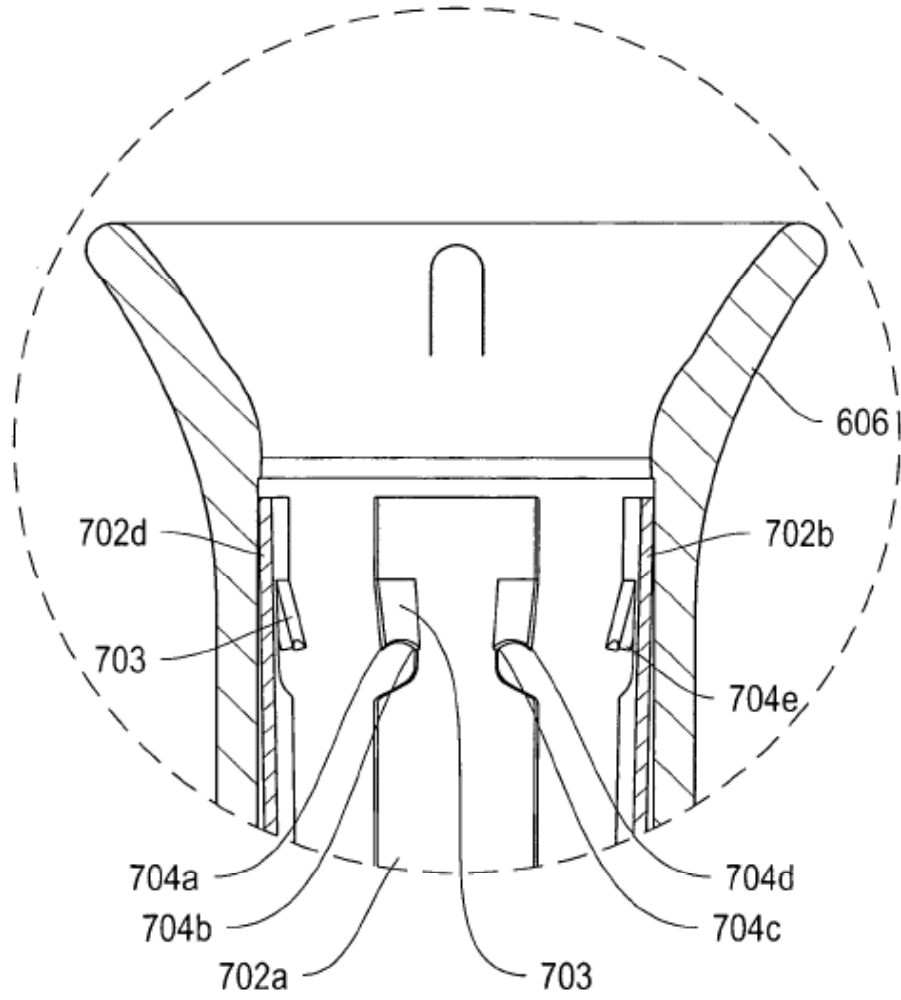


FIG. 11B

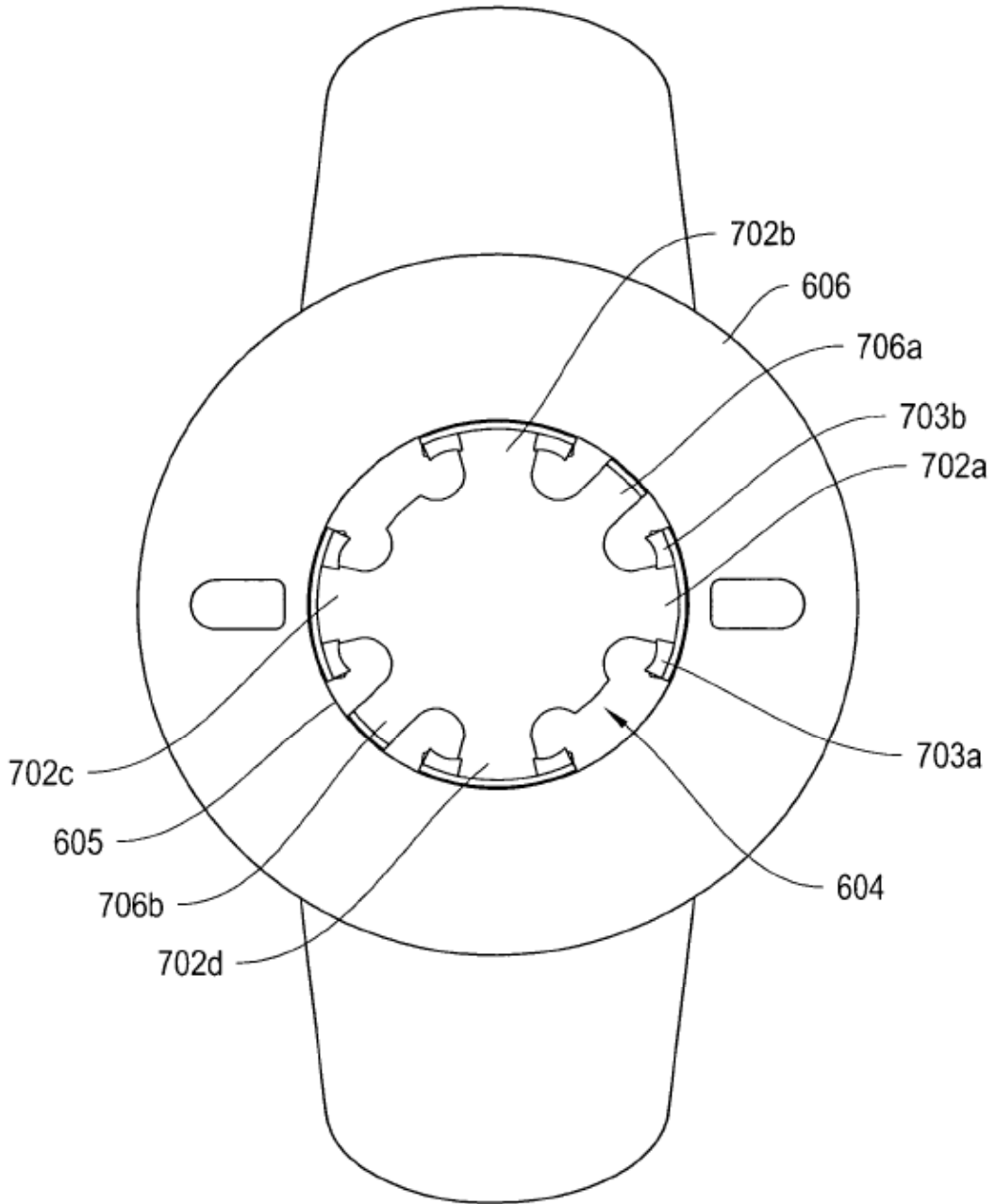


FIG. 11C

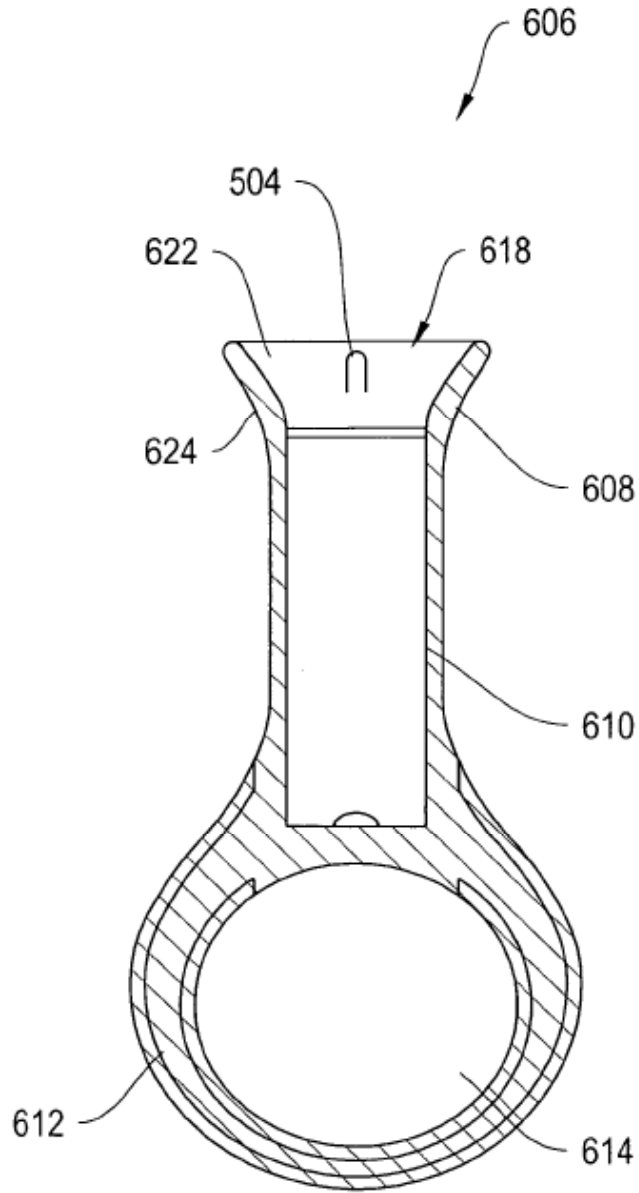


FIG. 12A

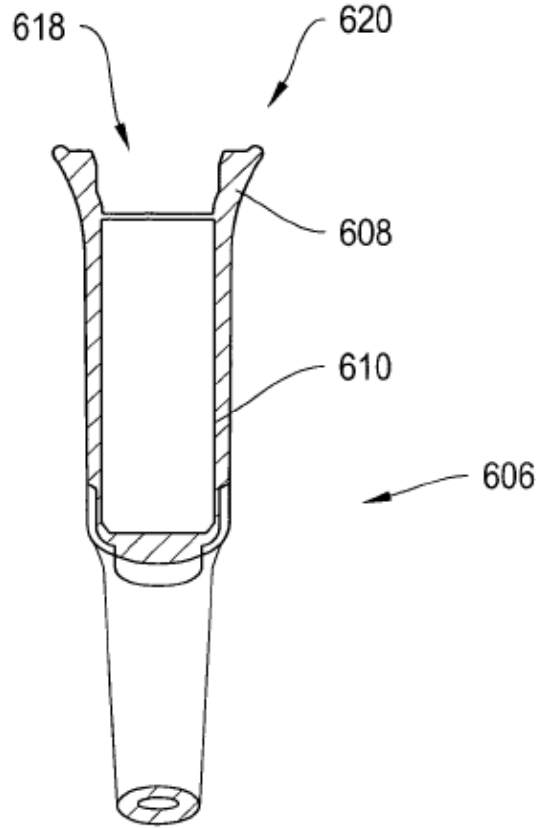


FIG. 12B

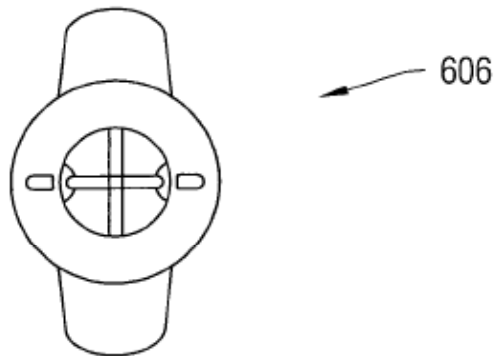
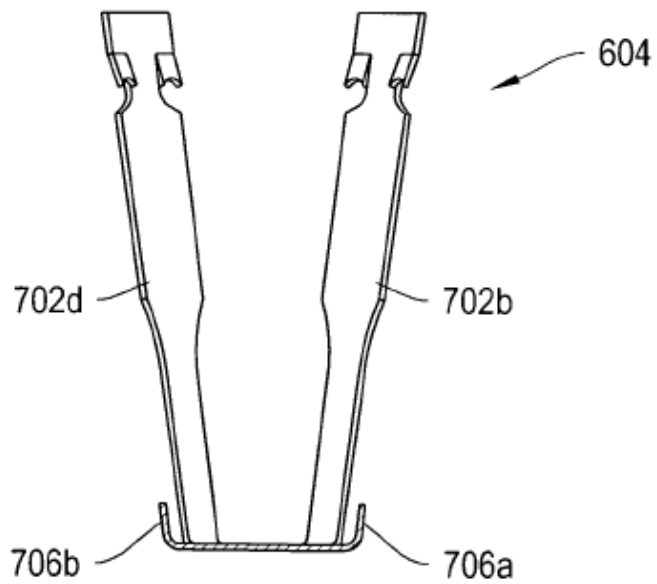
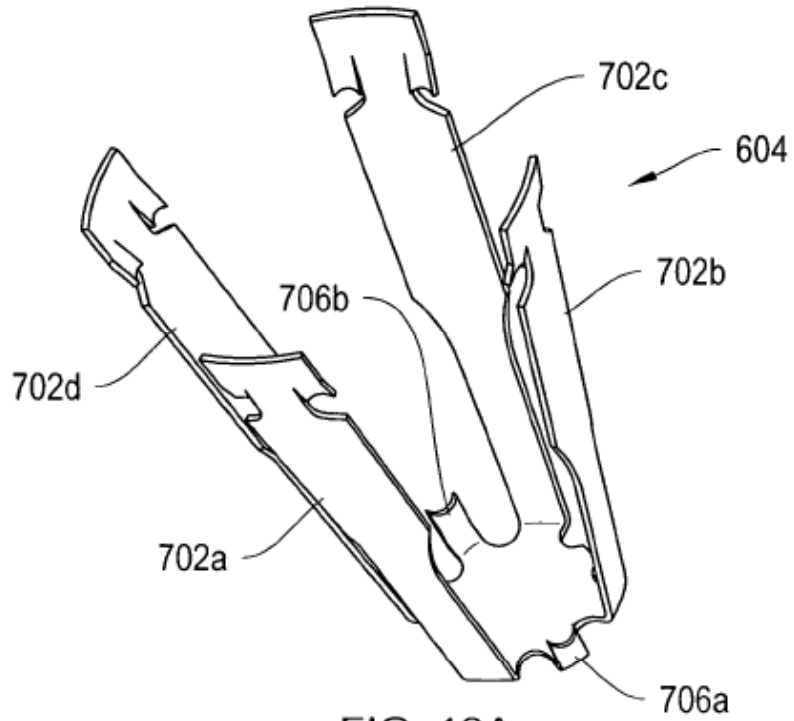


FIG. 12C



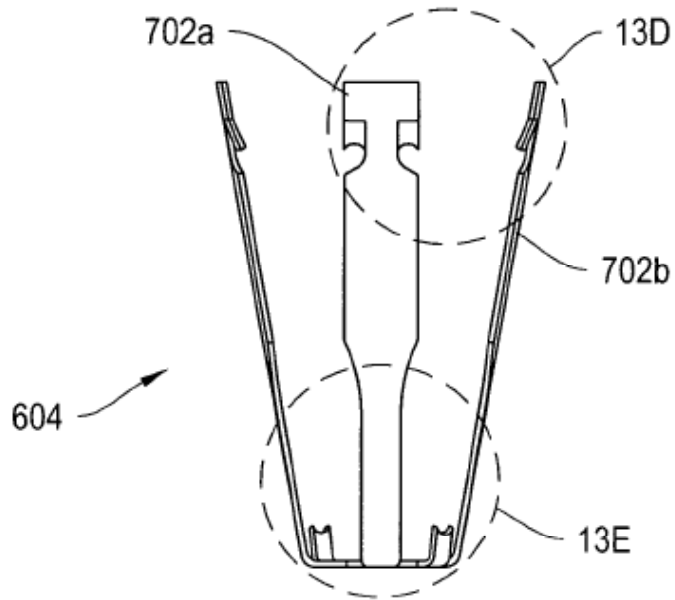


FIG. 13C

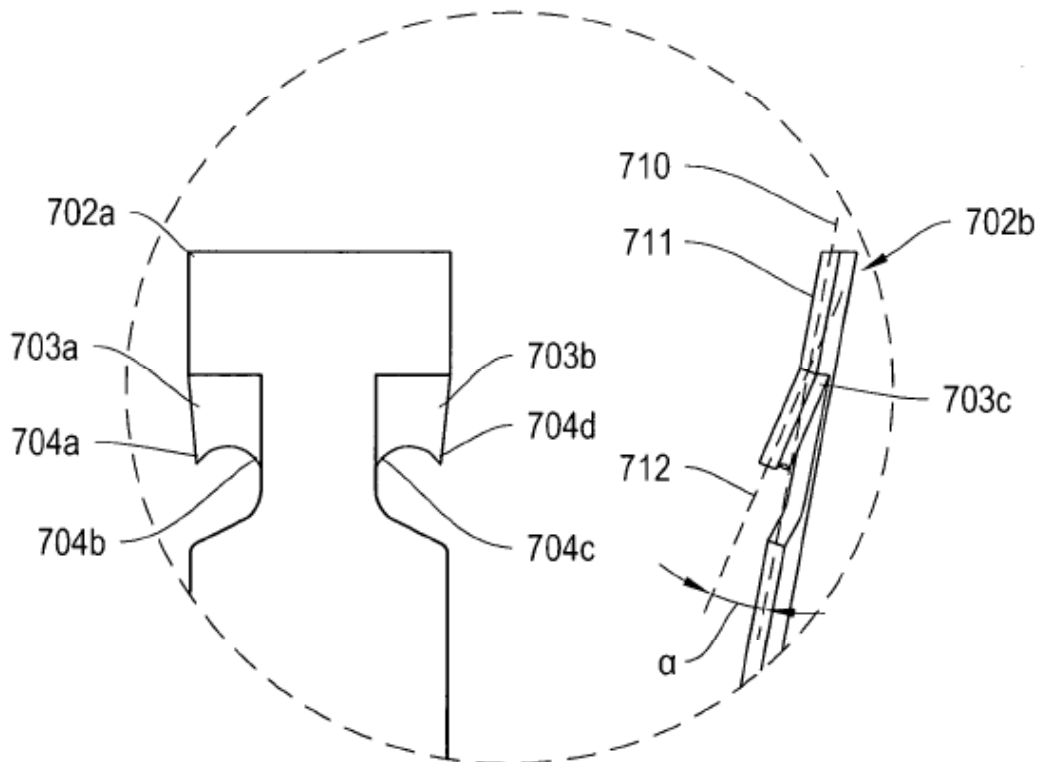


FIG. 13D

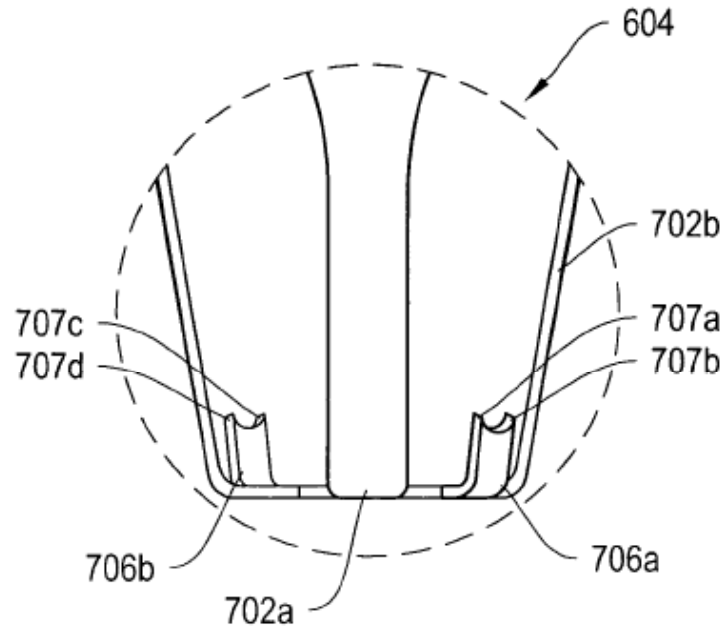


FIG. 13E

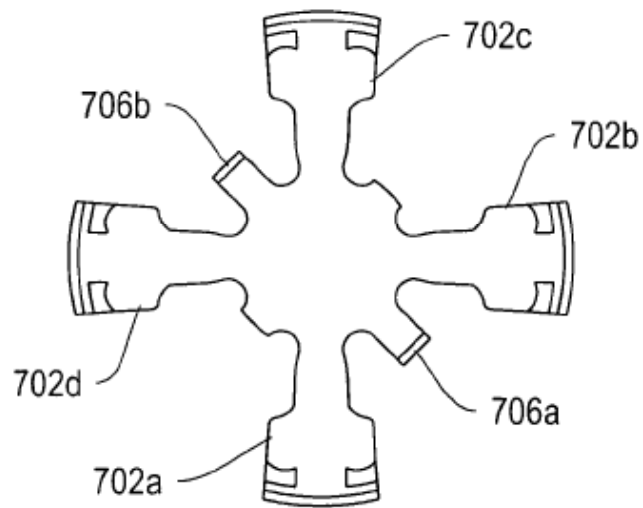


FIG. 13F

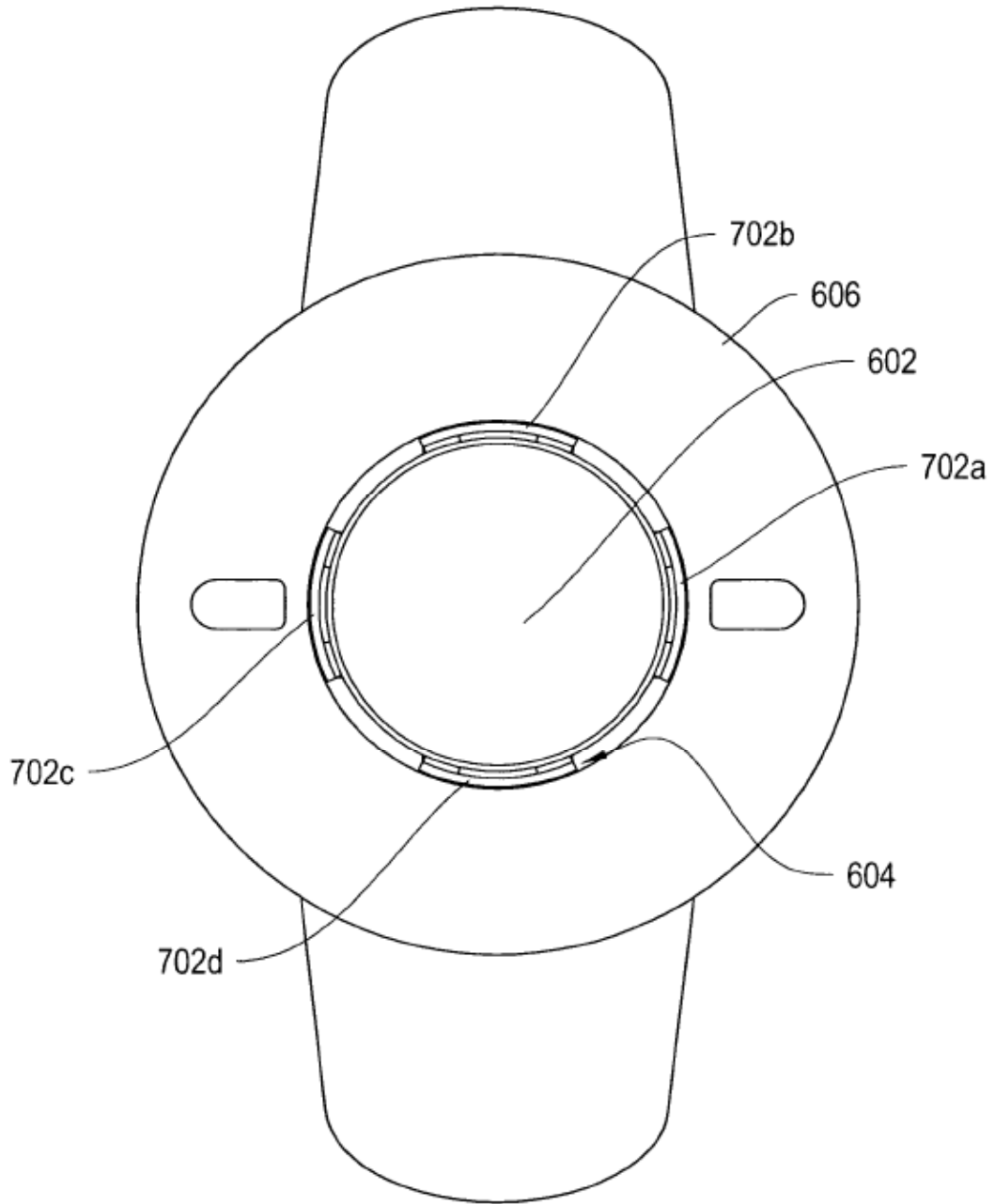


FIG. 14

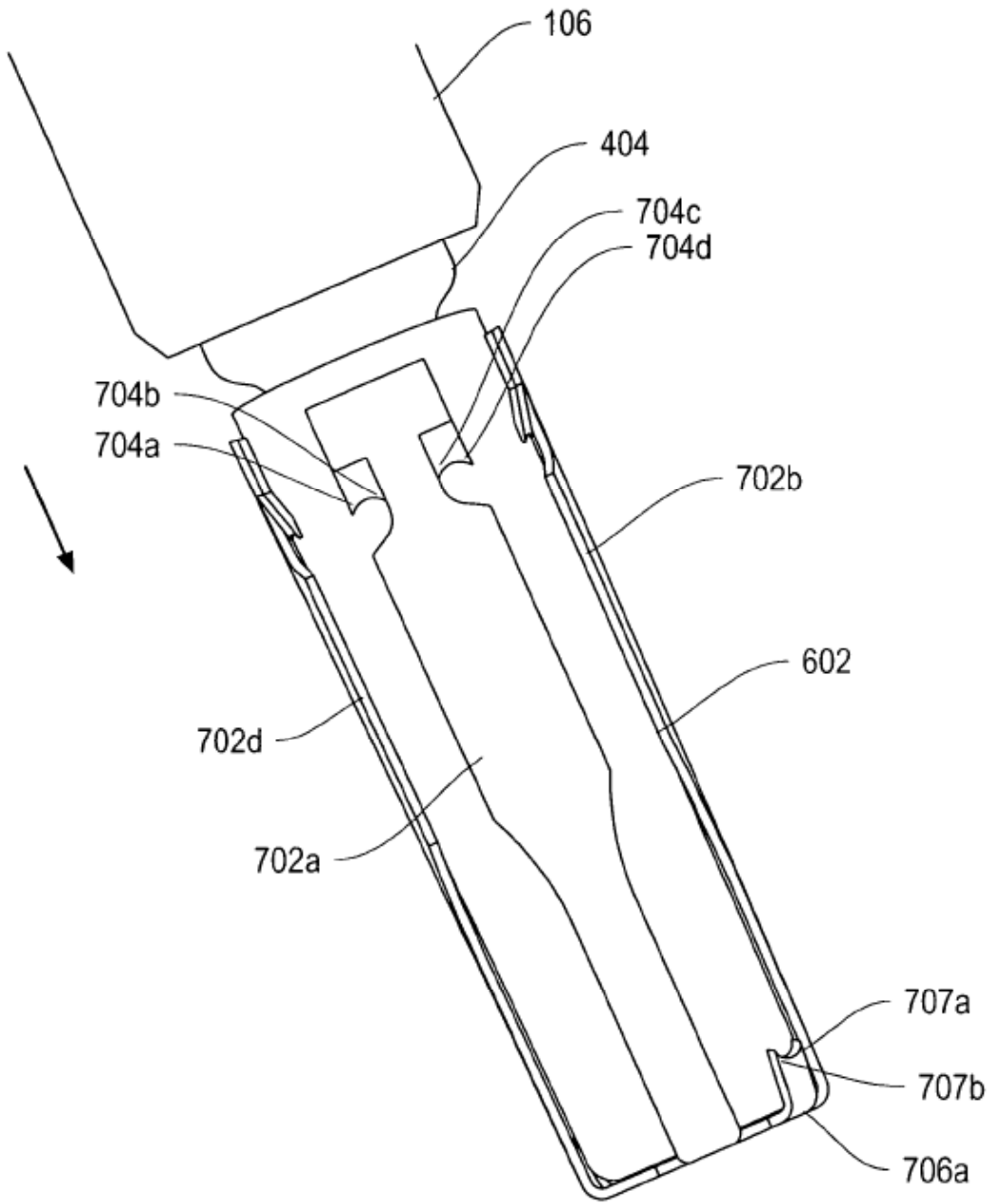


FIG. 15A

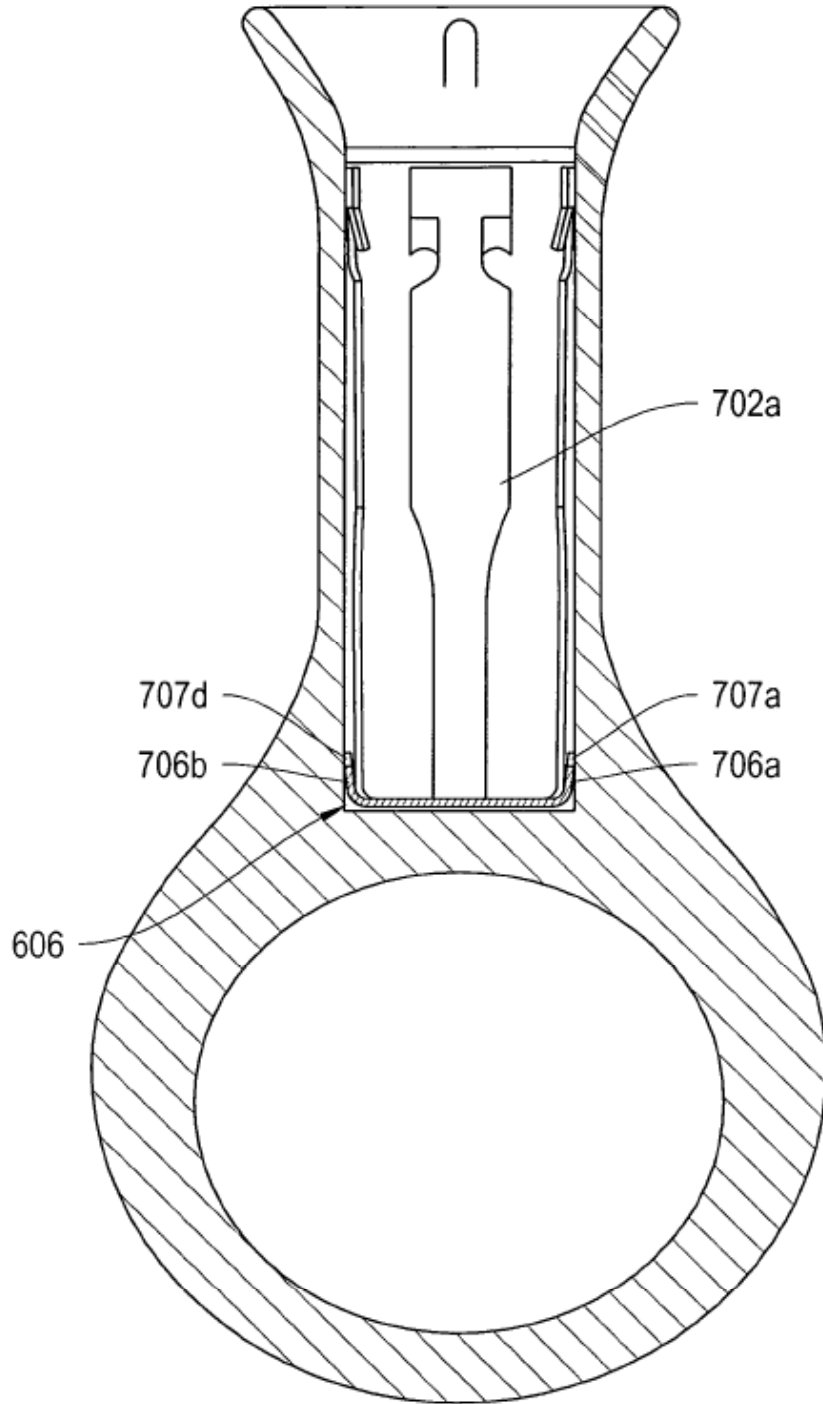


FIG. 15B

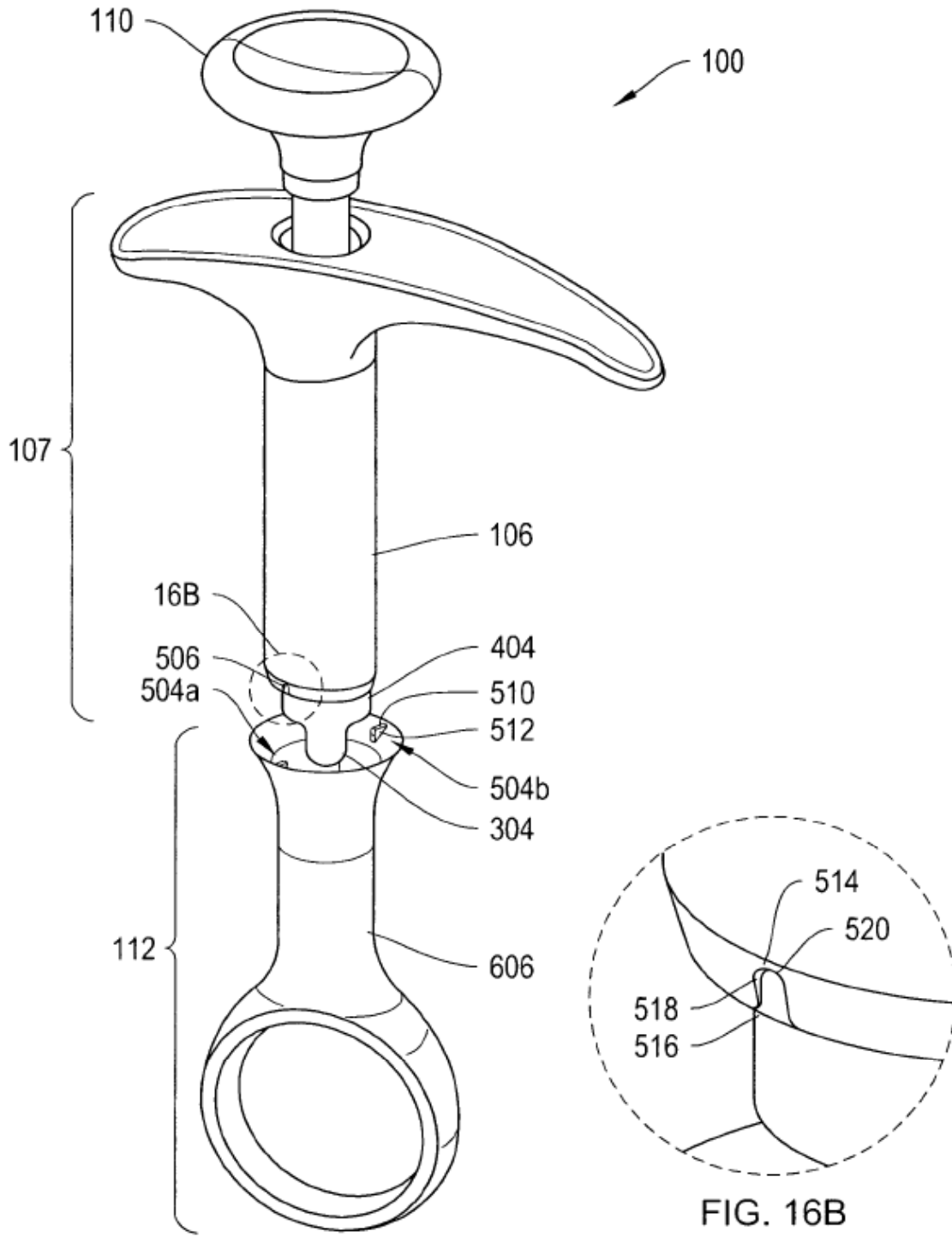


FIG. 16A

FIG. 16B

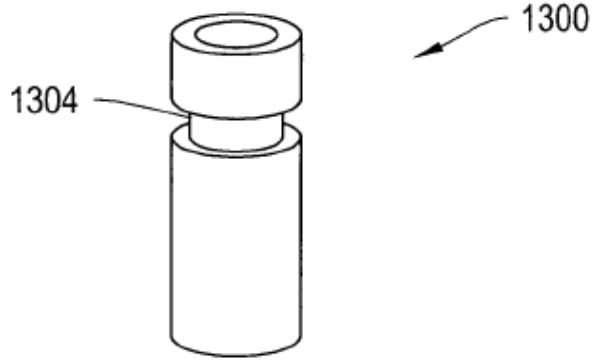


FIG. 17A

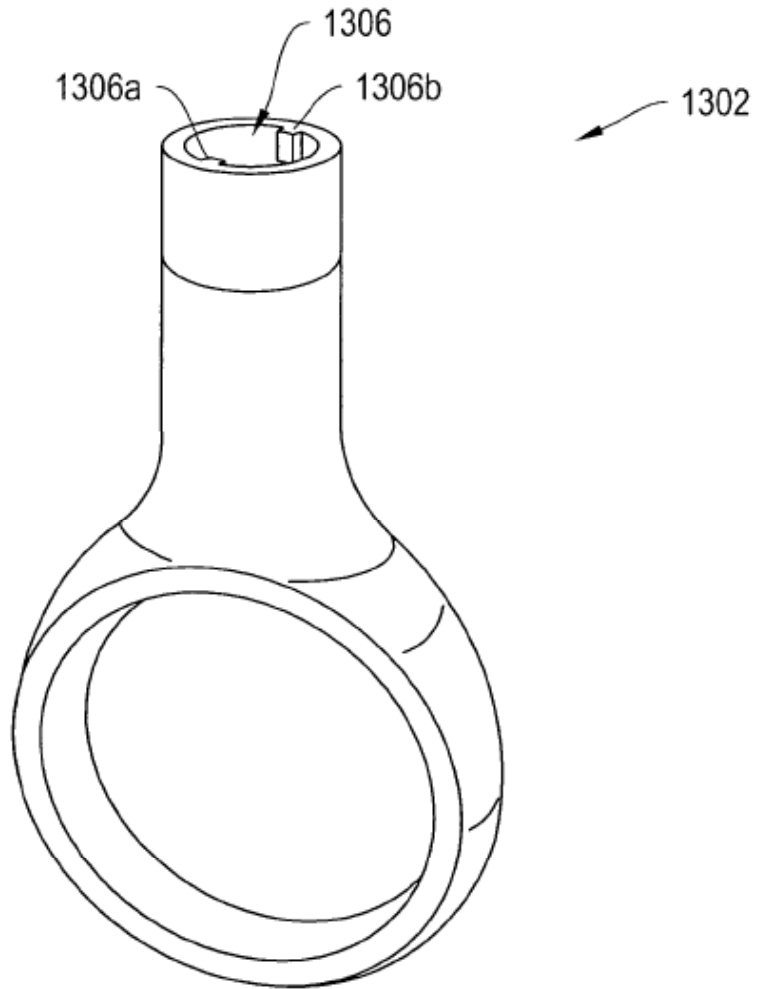


FIG. 17B

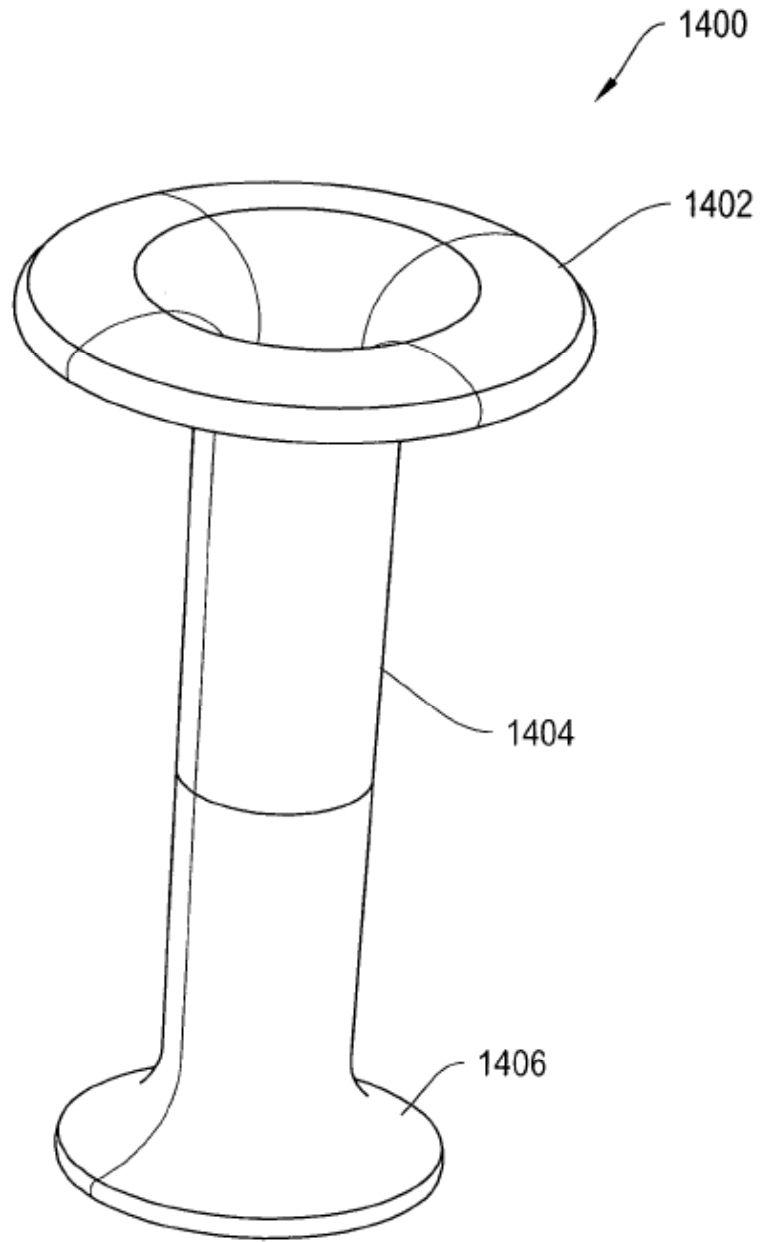


FIG. 18A

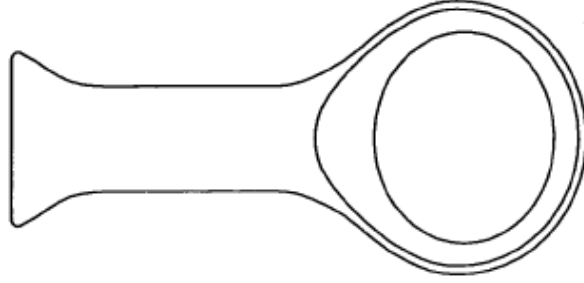


Figura 18D

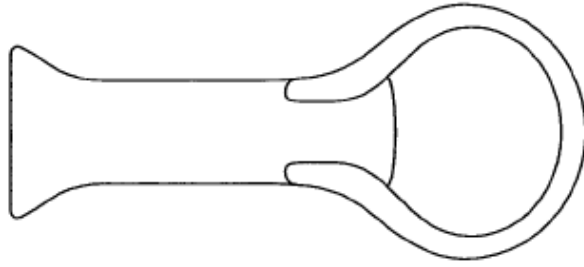


Figura 18C

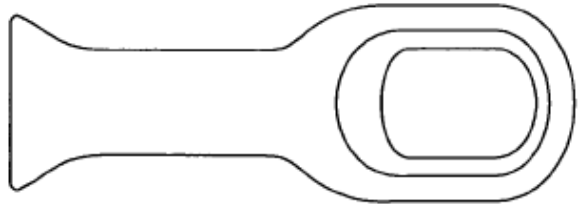


Figura 18B