

AUTOINYECTABLE MONODOSIS

MEMORIA PRESENTADA POR:

ÁLVARO RODRÍGUEZ TOLDOS

GRADO DE *INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO*

Convocatoria de defensa: *JULIO 2020*

TUTOR: FRANCISCO JOSÉ PARRES GARCÍA

El trabajo consiste en el desarrollo del diseño de un dispositivo médico para la administración de medicamentos en estado líquido.

Se trata de un auto inyector mono dosis que inicialmente se destinará para tratar los ataques anafilácticos que sufren personas cuando una reacción alérgica aguda que puede llegar a ser mortal. El dispositivo se puede usar para cualquier otro medicamento en estado líquido y que ha de ser inyectado, ya que el diseño y el mecanismo del mismo lo permite, pudiendo así resolver con rapidez y de urgencia ataques u enfermedades que precisan de una acción rápida de suministro de medicamento.

The Project consists of developing the design of a product which is a medical device.

It is a single-dose auto-injector which is initially destined to treat anaphylactic attacks which is an acute allergic reaction that some people suffer, and it is so dangerous that can be deadly. The device can be also used for other liquid medicines that need to be injected as the design and mechanism of the own device allows it being able to solve quickly urgent attacks or illnesses that require rapid action.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría dar mis agradecimientos a todo el profesorado de la titulación de Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo de Productos, así como a Servicio del Alumnado y a toda la gente que hace que todo esto sea posible y alumnos y alumnas puedan llegar a cumplir sus objetivos.

Asimismo, agradecer el apoyo incondicional de familiares y amigos que han estado en las buenas y en las malas siempre aguantando y soportando hombro con hombro cada momento vivido durante los estudios.

Tampoco me puedo olvidar a los compañeros de clase pues juntos las cosas han sido más llevaderas, juntos hemos pasado por dificultades y juntos hemos caído y nos levantado, se puede decir que de aquí me llevo a una gran familia.

ÍNDICE

-1. INTRODUCCIÓN	Pág.7
-2.EL AUTO INYECTOR Y SUS PARTES INDISPENSABLES	Pág.8
-2.1. HISTORIA DE LA JERINGA	Pág.8
-2.1.1.HISTORIA DE LOS AUTO INYECTORES	Pág.12
-2.2.AGUJAS HIPODÉRMICAS	Pág.13
-2.2.1.ESTERILIZACIÓN DE LAS AGUJAS	Pág.14
-2.2.1.1.MÉTODS QUÍMICOS	Pág.14
-2.2.1.2.MÉTODOS FÍISICOS	Pág.15
-3.REACCIÓN ANAFILÁCTICA	Pág.16
-3.1.LA ADRENALINA	
-3.1.1. EFECTOS ADVERSOS	Pág.17
-4.¿QUÉ HACER ANTE UN ATAQUE ANAFILÁCTICO?	Pág.18
-5.DOSIS DE LOS DISPOSITIVOS	Pág.19
-5.2.PRECAUCIONES Y CONSERVACIÓN	Pág.20
-6.VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	Pág.21
-7.ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO USADO	Pág.23
-8.ESTUDIO DE MERCADO	Pág.24
-9.NORMATIVA	Pág. 27
-10.INCONVENIENTES Y POSIBLES MEJORAS	Pág.28
-11.FASE CREATIVA	Pág.33

-12.DISEÑO FINAL	Pág.40
-12.1.EXPLICACIÓN DEL DISEÑO	Pág.41
-12.2.REQUISITOS DEL DISEÑO	Pág.48
-12.3.ERGONOMÍA DEL AUTO INYECTABLE	Pág.56
-12.4.FUNCIONAMIENTO O PRINCIPIO DE ACCIÓN	Pág.57
-13.MATERIALES EN EL DISEÑO	Pág.59
-14.MUELLES	Pág.62
-15.MAQUINARIA Y HERRRAMIENTAS EMPLEADAS EN LA FABRICACIÓN	Pág.67
-ANEXO I	Pág.71
-FICHAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS DE ESTUDIO DE MERCADO	Pág.72
-ANEXO II	Pág.117
-ESQUEMA DE DESMONTAJE	Pág.118
-GRAFO SISTÉMICO	Pág.119
-PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS	Pág.124
-ESTADO DE MEDICIÓN Y PRESUPUESTO	Pág.140
-PLANOS	Pág.150
-ANEXO III	Pág. 161
-INDICE DE IMÁGENES	Pág.162
-INDICE DE TABLAS	Pág. 165
-BIBLIOGRAFÍA	Pág.166

1.INTRODUCCIÓN

En el siguiente documento se va a tratar de explicar el proceso seguido para el diseño de nuestro dispositivo médico.

Cabe indicar que la función principal para la que el producto va a ser diseñado es para un problema de salud que se trata nada más ni nada menos que los ataques anafilácticos. Esto no quiere decir que nuestro producto únicamente se vaya a utilizar para solventar este tipo de ataques, sino que se puede usar en otras circunstancias que se irán detallando siempre que estén dentro de unos umbrales aceptables.

Para poder realizar y desarrollar nuestro producto se han seguido unos pasos de investigación de partes u objetos que ha de incluir nuestro dispositivo, así como diseños o geometrías de estos para entender el por qué son así.

A la vez se han investigado las causas y efectos de la enfermedad que vamos a tratar, así como los productos que se pueden encontrar en el mercado que realizan la misma función que el nuestro.

Por otra parte, se ha desarrollado una encuesta sobre el público objetivo al que se dirige el producto, para así conocer de cerca sus experiencias y opiniones sobre los productos existentes en el mercado y tenerlas en cuenta para nuestro diseño y satisfacer esas necesidades.

2. EL AUTOINYECTOR Y SUS PARTES INDISPENSABLES.

Un auto inyector es un producto sanitario diseñado para liberar de forma automática una dosis exacta, estéril apirógena y libre de partículas de un fármaco concreto.

Por su diseño son fáciles de utilizar por los propios pacientes y personal no entrenado o cualificado.

Una parte fundamental del dispositivo son las agujas, pues son el medio por el que se suministra el tratamiento al organismo.

A continuación, se muestra un pequeño resumen del descubrimiento de las jeringas o agujas, así como su evolución al paso del tiempo y la importancia de la esterilización de estas para no contraer ningún tipo de enfermedad infecciosa.

2.1. HISTORIA DE LA JERINGA

Desde la antigüedad salió una necesidad de introducir sustancias dentro del organismo a través de la piel y directamente en los músculos o la sangre.

Se conoce que el primer antecedente de la jeringa data el siglo IX, cuando el cirujano Ammar Ali al-Mawsili inventó la primera de ellas usando un tubo de vidrio hueco y una técnica de succión para remover las cataratas de los ojos, práctica que continuó hasta el año 1230 y que posteriormente se volvió a hacer uso de ella en el siglo XX.

Los griegos inventaron un instrumento rudimentario, una vejiga con un caña, que hacia finales del siglo XV se transformó en las famosas lavativas. Los primeros intentos de usar algo similar a la jeringuilla se realizaron en el Siglo XVII, cuando se intentó inocular medicamentos analgésicos justo en el lugar afectado por el dolor.

En el año 1656 un conocido científico inglés Christopher Wren, mientras se encontraba ingresado en un hospital y le pasaban suero por vena como empezó a imaginar el diseño de la primera jeringa hipodérmica, para lo cual profundizó en estudios realizados por Andrés Vesalius que es el padre de la anatomía moderna, y una vez que se empapó de todos los saberes y conocimientos necesarios llegó a la conclusión de que los alimentos absorbidos en el tracto digestivo son llevados por vía sanguínea a todos los órganos del cuerpo por lo que se podría inyectar directamente en vena y al sistema circulatorio la sustancia del suero y así rápidamente se expandiría a todo el organismo.



Imagen 1: Christopher Wren

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Fue entonces cuando se le ocurrió usar una pluma de un ave, la aguja consistía el centro de la pluma que biselada por un extremo y atándole al opuesto una vejiga de un pequeño mamífero dio el equivalente a una jeringa rudimentaria. Este experimento se practicó en un perro al que se le inyectó vino y cerveza y posteriormente a un hombre ebrio.

La primera medicación administrada por vía intravenosa data el año 1657 cuando Wren inyectó opio a un humano aun sabiendo poco de sus efectos.

Haciendo referencia a la primera jeringuilla en el tratamiento ginecológico, se puede contar con la prueba que dejó Hunter en su testamento, pues al fallecer en 1793 se encontraron entre sus documentos la descripción de una inseminación artificial practicada a una paciente cuyo marido sufría de hipospadia. Casi en el mismo tiempo, Pavia Spallanzani, investigaba la fecundación artificial en animales y en 1780 consiguió inseminar a una perra.

En 1809 el médico francés Francois MEGendie demostró por primera vez que era posible la introducción de medicamentos a través de la piel.

También podemos mencionar la historia de la jeringa creada por Braumm que básicamente esta formada por un tubo de caucho armado con una boquilla y está insertada en una pera comprensible y un juego de válvulas que permite que el líquido entre por compresión y se expulsado hacia el extremo de la boquilla.



Imagen 2: Braumm

En 1836, el médico francés Lafargue introdujo morfina bajo la piel mediante el empleo de una aguja que forzó en posición casi horizontal. En 1841 el norteamericano ZopharJayne patentó una jeringa que tenía una aguja puntiaguda pero que su incisión en tejidos se realizaba mediante una incisión previa en la piel y tres años más tarde el irlandés FrancesRynd introdujo el uso de la jeringa metálica para calmar el dolor de una paciente forzando la entrada de la solución médica en los tejidos, pero no era precisamente una aguja hipodérmica sino algo similar.

Hasta entonces no se conoce nada de aguja hipodérmica pues fue en el año 1851 cuando el cirujano Charles Gabriel Pravaz diseñó una jeringa hipodérmica similar a las actuales. La dosificación se conseguía dando vueltas al eje de un pistón. A través de su extremidad superior un orificio da paso al vástago del pistón y la graduación se halla inscrita sobre el mismo. En otros modelos el pistón de alimento es de goma vulcaniza. En su cuerpo va la división en centímetros cúbicos y décimo en un cilindro de cristal esmerilado que ajusta a la cavidad del cuerpo terminado y se adapta al diámetro exterior del pabellón de las agujas y en las de mayor tamaño se emplea una pieza metálica que se llama racord.



Imagen 3: Pravaz

AUTOINYECTOR MONODOSIS

El inglés William Fergusson simplificó la jeringa y el fabricante Luer la industrializó. Aquí pues quedaron en el olvido muchas dificultades como transfusiones de sangre con la nueva jeringa hipodérmica y su afilada aguja hueca. Dicho invento propició el uso indiscriminado de la morfina como un remedio contra todo tipo de dolores

Un paso muy importante en la historia fue la creación de las jeringas desechables y su producción en masa. Las primeras jeringas eran de vidrio y por lo tanto reutilizables por lo que las medidas de seguridad y sanitarias eran nefastas. Las agujas tenían que hervirse y sumergirse en alcohol después de cada uso y además se tenían que afilar frecuentemente.

Así fue que en 1954 apareció la primera jeringa desechable fabricada a base de polipropileno y su evolución ha ido avanzando a través de los años pues aun siendo desechables siguieron apareciendo nuevas enfermedades de transmisión por contacto por agujas contaminadas y para ello surgieron nuevas invenciones creando así tipos de jeringuilla de seguridad y entre ellas la diseñada por Jean Louis Brunet en el año 199, la cual es una jeringuilla de seguridad para extracciones de sangre e inyecciones que comprende un dispositivo que permite proteger a los usuarios de las jeringas. Esta está compuesta por un protector ranurado fijo y un manguito elástico sobre el cual se coloca la aguja impidiendo por una parte el contacto con la aguja sucia y por otro lado impidiendo la colocación en paralelo de la aguja sobre el plano del brazo en el momento de la penetración y el control visual del reflujo sanguíneo durante la entrada de la aguja en la vena.



Imagen 4: Jeringa de Brunet

2.1.1 HISTORIA DE LOS AUTOINYECTORES

La innovación y la evolución de los dispositivos de auto inyección están influenciados por la evolución de otros campos: el desarrollo de productos biofarmacéuticos y la medicina regenerativa, ingeniería humana y economía de la salud, así como el desarrollo de nuevos materiales, de la microelectrónica y de tecnologías de la información y las comunicaciones. El objetivo final sigue siendo mejorar la calidad de vida del paciente.

Los auto inyectores tienen un origen militar. El Syrette, introducido en el ejército norteamericano en 1954, fue uno de los primeros, formado por un tubo de metal flexible similar a un tubo de pomada oftálmica, con una aguja y su protector acoplados; desarrollado para inyección de morfina como analgésico potente, presentó problemas de esterilidad, estabilidad y fugas. Desde entonces, en el ámbito militar, estos sistemas de liberación de medicamentos han experimentado un mayor desarrollo, en un intento por garantizar la administración de antídotos que protejan al combatiente en situaciones límite de estrés. La adrenalina autoinyectable ha alcanzado una gran relevancia en el tratamiento extrahospitalario de la anafilaxia grave, y ha aumentado el interés civil por los dispositivos de auto inyección.

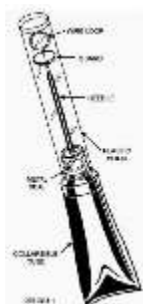


Imagen 5: Syrette



Imagen 6: Syrette_2

Las primeras plumas precargadas comienzan con el lanzamiento de Novo Penen 1985. Se trata de un sistema compacto, cómodo y una alternativa a los viales y jeringas de insulina convencionales. Está compuesto por un primer contenedor consistente en un cartucho de insulina, una aguja pequeña, y un sistema “un clic” por unidad para ajustar dosis crecientes de insulina.



Imagen 7: Pluma precargada

2.2 AGUJAS HIPODÉRMICAS

Se trata de un instrumento metálico en forma de tubo de diámetro muy pequeño de hasta 0,102mm, más o menos largo, con un extremo a bisel, puntiagudo y afilado. La razón del biselado que se emplean en las agujas que conocemos es muy sencilla y es que simplemente sirve para que a la hora de la inyección de esta en el cuerpo se tenga que realizar una menos fuerza y un menor sangrado posterior.

Para fabricar una aguja hipodérmica se necesita una tira de acero inoxidable. Con una maquina fresadora se realiza la forma de tubo y con un láser se sueldan las uniones. Mediante un proceso que se llama trabajo en frio, se le confiere la resistencia idónea al acero inoxidable. Durante este proceso el material se empuja a presión con una matriz para endurecerlo.

Este tubo de acero, posteriormente se convertirá en una aguja. Para ello, una cuchilla marca la medida por la que hay que cortar los tubos de acero y después una cizalla los corta a la medida deseada. Una vez cortados se tienen que someter a unos controles de calidad. Durante este proceso los micrómetros de luz laser se encargan de medir el tamaño final del tubo, su diámetro exterior no debe ser mayor de dos milímetros.

Ambos lados del tubo se liman con óxido de aluminio para facilitar así la tarea del afilado de la superficie ya que tiene que ser perfecto, sobre todo en las puntas. Sobre estas cae un refrigerante procedente de la máquina de afilar que hace que el corte sea mucho más sencillo y no se debilite el acero.

Una vez finalizado el afilado se procede al control de valida de los tubos y para ello se utilizan cámaras de visión artificial que comprueban la longitud final de la aguja. Para medir el diámetro exterior se emplea un micrómetro y para el interior se inserta un calibre cilíndrico.

Las agujas que pasan el control de calidad llegan a la máquina de montaje y se les coloca un cono de latón y níquel que sirven para conectar la aguja a la jeringa.



Imagen 8: Aguja Hipodérmica

Cabe destacar que es importante que la aguja debe estar completamente esterilizada, es decir, que no pueda contener ninguna bacteria o germen con el que se pueda contraer una enfermedad o infección.

2.2.1 ESTERILIZACIÓN DE LAS AGUJAS

Para su esterilización se pueden seguir vario métodos:

2.3.1 Métodos químico

2.3.2 Métodos físicos

2.2.1.1 MÉTODOS QUÍMICOS

Provoca la pérdida de viabilidad de microorganismos. Se emplea:

-Óxido de etileno: se trata de un agente alquilante que se une a compuesto con hidrógenos lábiles como los que tienen grupos carboxilos, amino, sulfhídricos...

Destruye los microorganismos incluso virus. Sirve para esterilizar material termosensible como descartable como es el caso de gomas, plástico papel...) Es muy peligroso por ser altamente inflamable y explosivo además de cancerígeno

-Aldehídos: se trata de agentes alquilantes que actúan sobre las proteínas, provocando la inhibición de la actividad enzimática. Estos compuestos destruyen las esporas.

-Glutaraldehído: consiste en preparar una solución alcalina al 2% y sumergir el material a esterilizar de 20 a 30 minutos y luego un enjuague de 10 minutos. Tiene la ventaja de ser rápido y ser el único esterilizante efectivo frío. Puede esterilizar plástico, goma, vidrio, metal...

-Formaldehido: Se utiliza pastillas de formaldehido que expuestas al calor realizan una rápida esterilización. También pueden ser usadas estufas de formol donde se colocan las pastillas y se calientan hasta 60°C y pueden esterilizar látex, goma, plásticos...

-Esterilización por gas-plasma de Peróxido de Hidrógeno: proceso que se produce a baja temperatura que consta de la transmisión de peróxido de hidrógeno en fase plasma que ejerce la acción biocida.

Las ventajas que nos presentan estos métodos son las siguientes:

-No deja ningún residuo tóxico.

- El material no necesita aireación.
- Ciclo de esterilización corto, de 54 a 75 minutos.

En cuanto a las desventajas que también las hay posee:

- No se puede esterilizar materiales que contengan celulosa, algodón, líquidos, humedad, madera, o instrumental largos y estrechos.
- Son bastante caros.

2.3.2 MÉTODOS FÍSICOS

-Calor: La utilización y eficacia depende de dos factores como son el tiempo de exposición y la temperatura. El calor provoca la desnaturalización de proteínas, fusión y desorganización de las membranas y procesos oxidantes de microorganismos.

-Calor húmedo: emplea agua ya que es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas son producidas por reacciones que eliminan agua. Se produce la esterilización mediante el vapor de agua a presión.

Las ventajas del calor húmedo se resumen en que es rápido, destruye bacterias y esporas en un tiempo corto, no deja residuos, se encuentra un deterioro mínimo del material expuesto y sobre todo que es económico.

Por otro lado, las desventajas que tiene es que es corrosivo sobre ciertos metales.

-Calor seco: se produce una acción destructiva sobre proteínas y lípidos que requieren una mayor temperatura cuando el material está seco o la actividad de agua del medio es baja.

Se pueden usar estufas, que elevan la temperatura y se mantiene un tiempo relativo para cada material. Posee unas ventajas como la no corrosivo para metales permite la esterilización de sustancias en polvo y no acuosas. Por otro lado, requiere de un tiempo mayor debido a su poca penetración en comparación con el calor húmedo.

Los rayos Gamma también es otro método al igual que los rayos ultravioletas que el último se practica en esterilización de quirófano y el primero es de gran importancia en la industria

Una vez visto la historia de la aguja así porque es tan importante su esterilización y algunos métodos, se encontró la necesidad de ya que se está diseñando un dispositivo médico para ataques anafilácticos, es necesario conocer el alcance de la

gravead de la enfermedad, así como por que se produce y el remedio ante esta para ser conscientes de lo que se está diseñando.

3. REACCIÓN ANAFILÁCTICA

Una reacción anafiláctica se define como una reacción alérgica generalizada, de instauración rápida y que en los casos más graves y si no se actúa de forma inmediata puede llegar a ser mortal. Esto significa que afecta a dos o más órganos como son la piel, el sistema respiratorio, el digestivo, el cardiovascular...

Los síntomas de la anafilaxia pueden ser diversos como, por ejemplo:

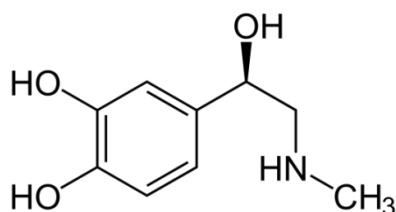
- En la piel: se producen picores, urticarias, enrojecimiento o hinchazón.
- En la boca: se producen picores, hinchazón de los labios o lengua.
- En la nariz: estornudos, congestión nasal, secreción nasal.
- En la garganta: se producen picores, opresiones o dificultadores para ingerir, inflamación de la parte posterior de la garganta.
- En el tórax: Se siente una falta de aliento, tos, sibilancias, dolor de pecho u opresión.
- En el corazón: se percibe un pulso débil o palpitaciones escasas.
- En el tracto digestivo: se producen vómitos, diarrea o calambres.
- En el sistema nervioso: el sujeto puede presentar mareos incluso la pérdida de consciencia.

3.1 LA ADRENALINA

Para parar este tipo de ataques es necesario la suministración al organismo de adrenalina.

La adrenalina también conocida como epinefrina es una sustancia empleada para regular diferentes procesos corporales.

Se trata de una hormona que viaja a través de la sangre para llegar a las zonas del organismo, también es un neurotransmisor lo que quiere decir que actúa como intermediaria en la comunicación entre las neuronas que se encuentra en los espacios sinápticos, que es el espacio entre el final y el principio de la siguiente neurona.



La adrenalina es producida por nuestro cuerpo en las glándulas suprarrenales situadas encima de los riñones. También puede ser sintetizada para crear fármacos para ser usados en casos de emergencia como es el nuestro.

Se trata de la hormona de las situaciones en las que tenemos que estar alerta y activados, es decir, la hormona que nos predispone a reaccionar rápidamente y nos prepara para sacar el máximo rendimiento de nuestros músculos cuando es necesario moverse a alta velocidad ya sea por peligro o por ciertas circunstancias.

Esta hormona no actúa en todo el organismo, sino que va a diferentes partes del cuerpo a producir diferentes efectos que tiene como consecuencia la activación: los procesos de puesta en alerta más importantes que desencadena la adrenalina son los siguientes:

- Dilata las pupilas para una mayor entrada de luz y el sujeto esté más consciente.
- Dilatación de los vasos sanguíneos para aumentar la presión sanguínea.
- Moviliza el glucógeno, ya que se trata de la energía almacenada en los músculos para aquellos esfuerzos más notorios y los libera en la sangre.
- Aumenta el ritmo cardíaco para que podamos hacer frente a grandes esfuerzos de manera más hábil y fácil.
- Frena el movimiento de los intestinos ya que consume una energía que no es necesaria en el momento de alerta.
- Aumenta el ritmo en que respiramos para oxigenar mejor la sangre y rendir más fuerte.

3.1.1 EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas de la adrenalina están relacionadas con la dosis e incluyen inquietud, ansiedad, temblor, arritmias cardíacas, palpitaciones, hipertensión, debilidad, mareo y dolor de cabeza.

Puede producirse hemorragia cerebral por un incremento agudo en la presión sanguínea por sobredosis y aumento de glucosa en sangre, además de debilidades repentinas u hormigueos en algún lado del cuerpo, dificultad para hablar, confusión...

Por inyecciones repetidas pueden ocurrir necrosis locales.

4. ¿QUÉ HACER ANTE UN ATAQUE ANAFILÁCTICO?

Si alguna vez nos encontramos en una situación con este ataque, lo primero que debemos de hacer es coger el dispositivo auto inyectable, quitar tapones o medios de seguridad si lo llevase.

Después, es necesario sostenerlo con la mano dominante por la zona intermedia y con el extremo más estrecho mirando hacia la parte exterior del muslo, a unos diez centímetros de distancia. A continuación, se presiona de forma energética contra el muslo haciendo presión y se mantiene en esa postura durante diez segundos. Es aquí cuando la aguja que lleva integrada el dispositivo se dispara de forma automática y se inyecta la adrenalina, incluso con ropa puesta.

Una vez pasado este tiempo, se retira y se masajea la zona del pinchazo durante otros diez segundos. Se debe de inyectar en el antero muslo ya que inyectarlo en otra zona como la nalga podría ser perjudicial y podría reventar alguna vena.



Imagen 10: Usuarios haciendo uso de auto inyectores

Tras la administración de la epinefrina, es fundamental llamar al servicio de emergencias (112) para que acudan cuanto antes al lugar donde se encuentra el sujeto que ha sufrido el ataque.

Si los síntomas persisten, es probable que se necesite una segunda dosis de adrenalina, que se administrará pasados entre cinco y quince minutos de la primera dosis.

En caso de no saber si realmente se está produciendo un episodio de anafilaxia, siempre es mejor aplicar una dosis de esta medicación que no hacerlo, puesto que los efectos adversos son leves y transitorios. Incluso, es recomendable administrarlo si el auto inyector está caducado, en caso de no tener otro, aunque sea como si le pusieran una dosis incompleta pero no causará daños. No obstante, conviene comprobar de forma periódica el estado de la solución para en caso de alcanzar la fecha de caducidad reemplazarla por otra nueva.



Imagen 11: Servicio de Emergencias

5. DOSIS DE LOS DISPOSITIVOS

Para cada sujeto se ha de tener en cuenta que dosis se ha de suministrar en caso de que hiciese falta.

Actualmente se están proporcionando dosis de 0,3ml, lo que equivale a 0,30mg para adultos, es decir, personas con un peso superior a 30Kg y 015 ml para niños.

Se pueden encontrar dosis más grandes como es el caso de las dosis de 0,5ml que se hace uso de ellas como último recurso y cuando no hay otra alternativa en casos graves.

TABLA 1: DOSIS DE LOS DISPOSITIVOS

ADULTOS > 30 Kg	NIÑOS < 30 Kg
0,3 ml (0,30mg)	0,15ml (0,15mg)

AUTOINYECTOR MONODOSIS



Imagen 12: Dosis de los auto inyectores

Se trata de una parte importante en nuestro dispositivo pues dependiendo de la dosis nos va a variar el tamaño del recipiente donde vamos a contener la adrenalina, por lo que está directamente relacionado con el tamaño de nuestro dispositivo ya que, a mayor dosis, mayor tamaño.

5.2 PRECAUCIONES Y CONSERVACIÓN

Es importante realizar un examen periódico del contenido del auto inyector.

Hay que tener en cuenta que el periodo de validez de un auto inyector comercializado en la actualidad es de 24 meses desde la fecha de fabricación.

La adrenalina es sensible a la luz por lo que el auto inyector ha de conservarse en lugares oscuros protegido de la luz y a temperatura ambiente, por lo que no hay que refrigerar, congelar ni someterlo a temperaturas mayores de 25 grados.



Imagen 13: Bajas temperaturas



Imagen14: Altas temperaturas

6. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Como ya se ha comentado, la vía por la que la adrenalina va a entrar al organismo es a través de una aguja hipodérmica. A continuación, se exponen las vías de administración de inyectables:

1. Intravenosa
2. Intradérmica
3. Subcutánea
4. Intramuscular

1. Intravenosa

Se utiliza para administrar medicación urgente, para tratamientos de sueroterapia y para la administración de fármacos diluidos. Se realiza mediante la canalización de una vía venos periférica o un catéter central. La canalización de una vía periférica ya se explicó en otro capítulo, por lo que no lo repetiremos y la canalización de una vía central la realizará un facultativo. Es la vía más rápida, es decir, el tiempo de absorción del medicamento es inmediato.

2. Intradérmica

Se emplea para la realización de diversas pruebas como las pruebas cutáneas, la alergia y la administración de anestésicos locales. Se trata de introducir en la dermis una cantidad de medicamento no superior a 0,3 ml mediante aguja y jeringa. La zona más usada para el uso de esta vía es la cara anterior del antebrazo, entre cuatro traveses de dedo por encima de la muñeca y dos por debajo de la flexura del codo.

3. Subcutánea

Se usa para la introducción de un medicamento en el tejido subcutáneo, adiposo o tejido graso. Los medicamentos más utilizados para esta vía son las vacunas, heparinas e insulinas. El volumen para introducir suele oscilar entre 1,5 ml y 2 ml. Es una vía de absorción lenta. Las zonas más usadas para esta vía son la cara externa del brazo, cara anterior del muslo, tejido laxo del abdomen y la zona escapular de la espalda.

4. Intramuscular

Se emplea para la administración de medicación en el músculo. Los medicamentos más utilizados para esta vía son las vacunas y otros fármacos como analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, corticoides... Es una vía de absorción más rápida que la subcutánea, su efecto aparece alrededor de 15 minutos debido a la vascularización del músculo. Las zonas de punción que se utilizan son el cuadrante superior externo del glúteo, deltoides y vasto lateral de la pierna. Tendremos en cuenta que, a los niños menores de 3 años, se les pinchará en el vasto lateral de la pierna.

Aquí es donde entra nuestro dispositivo por lo que deberemos tener en cuenta algunas características del material que se usa en este tipo de vías como es las agujas de una longitud de 2 o 5 ml y agujas de bisel medio.

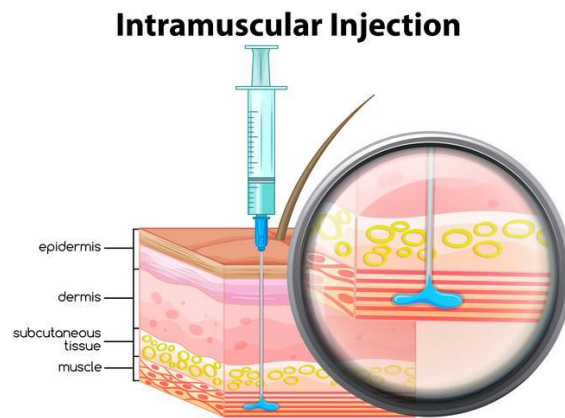


Imagen 15: Vía Administración

7.ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO USADO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Qué es el punto Sigre?

Punto de información y de recogida selectiva de medicamentos y sus envases, ubicado en las farmacias. El punto SIGRE consta de:

- Un contenedor concebido para la recogida de los envases de medicamentos vacíos o con restos, así como de los medicamentos caducados, y que ha de ser utilizado por el consumidor para este fin.
- Folletos informativos dirigidos al consumidor, en los que se explica el funcionamiento del Sistema y el papel que el consumidor desempeña en él.
- Materiales promocionales, como adhesivos e imanes diversos, orientados a reforzar el objetivo de SIGRE: la recogida de medicamentos y sus envases para garantizar su mejor tratamiento medioambiental.



Imagen 16:PuntoSigre

8. ESTUDIO DE MERCADO

En cuanto a productos que realicen funciones como nuestro dispositivo encontramos en el mercado pocos, pero con suerte bastante información de ellos.

Se pueden observar dispositivos como son:

- Altellus
- Anapen
- Emerade
- Epipen
- Jext

En el ANEXO I se pueden encontrar las fichas técnicas de cada uno de los dispositivos, así como sus características.

ALTELLUS



Imagen 17; Altellus

ANAPEN

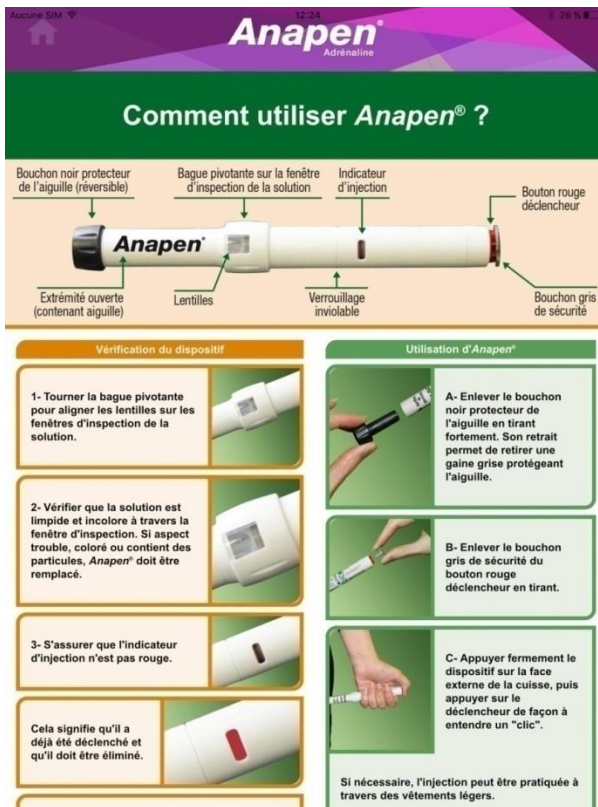


Imagen 18: Anapen

EMERADE



Imagen 19 Emerade

EPIPIEN



Imagen 20: EpiPen

JEXT



Imagen 21:Jext

9.NORMATIVA

En el caso de la normativa, no se encuentra norma que se refiera exactamente al producto por lo que se ha buscado normativa de materiales para aplicación médica, procesos de fabricación como es el de inyección, sistemas de inyección por agujas...

UNE-EN ISO 9626:2017

Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

UNE-EN ISO 15720:2010

Aparatos sanitarios, platos de ducha fabricados a partir de planchas acrílicas/ABS extruidas con resistencia al impacto modificado.

UNE-EN ISO 11608-3:2013

UNE-EN ISO 11608-2:2013

UNE-EN ISO 11608-1:2013

Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 80369-7:2017

Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias.

UNE-EN ISO 6009:2017

Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso

PNE-EN ISO 7886-3 (EN TRAMITACIÓN)

Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso.

UNE-EN ISO 10724-1:2002

Plásticos Moldeo por inyección de probetas compuestas de moldeo en polvo termoestables

UNE-EN ISO 8362-1:2010 ERRATUM:2011

Recipientes para productos inyectables y accesorios. Partes 1-6.

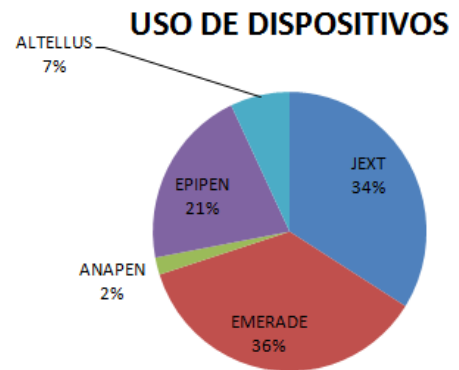
10. INCONVENIENTES Y POSIBLES MEJORAS

Para conocer de cerca la opinión de los pacientes que usan este tipo de productos y para poder realizar un diseño en base a sus necesidades se realizó una encuesta sobre nuestro público objetivo en el hospital de Elda en la sección de alergología.

A continuación, se muestra la encuesta que se pasó a los pacientes.

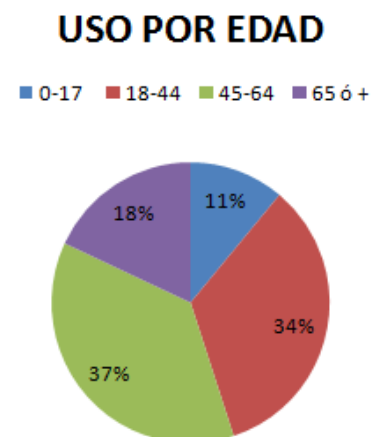
1-¿Que dispositivos ha usado hasta el momento?

- Emerade
- Jext
- Anapen
- EpiPen
- Altellus



2-Su edad está comprendida entre:

- 0 y 17 años
- 18 y 44 años
- 45 y 64 años
- 65 años o más
-



3- En base a la experiencia de estos dispositivos se podría decir que es:

- Mala
- Normal
- Buena
- Muy buena



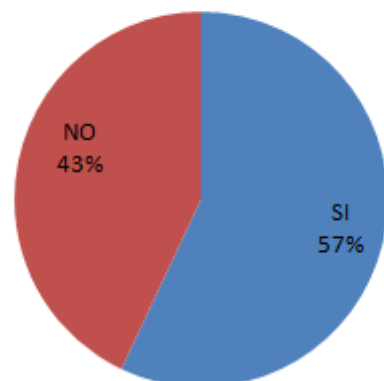
4-¿Le es fácil su transporte?

- Sí
- No

En caso de ser negativa indique por qué

-

FACILIDAD DE TRANSPORTE



5- En cuanto a su nivel de facilidad de uso es:

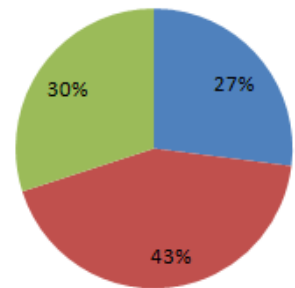
- Fácil
- Medio
- Difícil

En caso de que sea un uso medio o difícil, indicar por qué:

-

NIVEL DE FACILIDAD DE USO

■ FACIL ■ MEDIO ■ DIFICIL

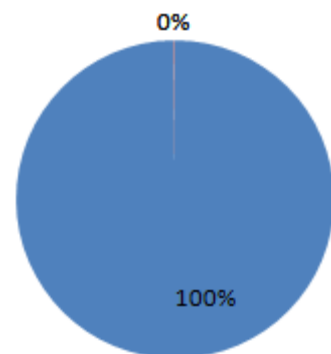


6-¿Es de utilidad las instrucciones proporcionadas por el etiquetado?

- Si, se entiende perfectamente
- No, es de difícil comprensión
- No me he dado cuenta de que hay instrucciones

UTILIDAD DE INSTRUCCIONES

■ SI ■ NO ■ NO APRECIA

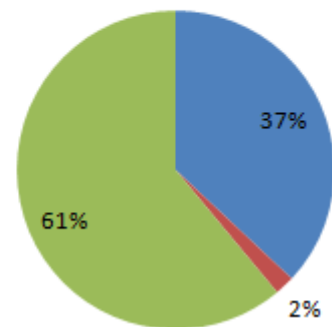


7- En líneas generales, ¿está contento/a con su medicamento?

- Sí
- No
- Se puede mejorar

SATISFACCIÓN CON PRODUCTO

■ SI ■ NO ■ MEJORA

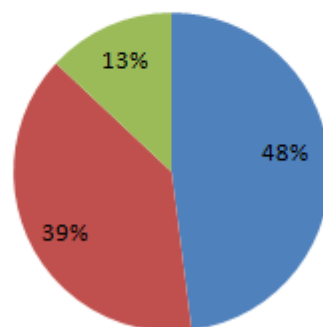


8- Si se le ofreciese un producto con las mismas funciones, pero mejorado para el cliente, ¿lo obtendría?

- No, estoy contento/a con el mío
- Depende de las mejoras
- Sí, sin pensarlo

ACEPTACIÓN DE NUEVO PRODUCTO

■ SI ■ DEPENDE ■ NO



AUTOINYECTOR MONODOSIS

Tras hacer recuento de la opinión de la gente sobre los auto inyectables existentes se encuentra que los usuarios están disconformes con las dificultades en las que muchas ocasiones se encuentran a la hora de usar el dispositivo cuando se requiere quitar algún tapón de seguridad u otros métodos de seguridad que pueda tener el dispositivo.

Por ejemplo, el dispositivo de Epi Pen posee un tapón azul de seguridad en la parte superior del 'boli' que es necesario retirar antes de su uso o en Jext que también se precisa retirar un tapón de seguridad como se muestra en la imagen.



Imagen 22: Tapón seguridad 1



Imagen 23: Tapón seguridad 2

Se encuentra que ciertas personas no saben usar el dispositivo ya que su morfología no ayuda a ello y no saben porque extremo del boli han de golpearse el antero muslo. También se ven quejas de usuarios por la inseguridad que provoca la aguja que queda desprotegida una vez se ha usado el producto como puede ser el caso de Jext.

Otro inconveniente es que es un producto muy grande para su uso pues apenas se puede por ejemplo llevar en un bolsillo o en un bolso más pequeño como de fiesta.

En resumidas cuentas, se encuentran los siguientes inconvenientes:

- Producto aparatoso.
- La aguja queda descubierta tras su uso y es peligrosa.
- Uso complejo por el empleo de tapones.
- No intuitivo en algunos casos llevando a confusión.

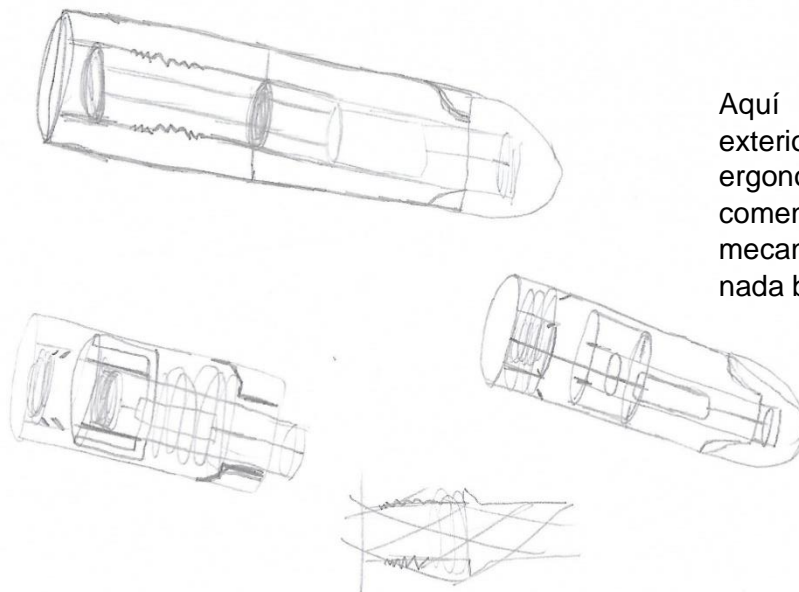
11. FASE CREATIVA

Pasado este punto de investigación se plasmaron una serie de ideas para nuestro diseño de dispositivo de las que se podían extraer cosas de ellas hasta llegar al diseño final.

Cabe indicar que a la hora de pensar en el dispositivo también se fue pensando en el mecanismo que ha de llevar integrado para el funcionamiento del mismo, por lo que en limita el diseño del dispositivo.

Se sabía de la existencia de elementos principales como son los que se han estado detallando como es el caso de la aguja, un 'chasis' y algo que hiciera que todo funcionase, entonces se empezó a pensar con muelles y topes como podría funcionar.

Se realizaron una serie de bocetos y diseños no validos que al final escogiendo cosas de cada uno se pudo llegar a un resultado final que reúne las características que queremos para que funcione y sea útil.



Aquí se pensó en la forma exterior teniendo en cuenta la ergonomía de la mano y se comenzó a intuir o diseñar un mecanismo de acción pero nada bajo seguro

Imagen 24: Boceto diseño exterior

En este diseño se incorporó ya la idea del uso de pestañas para tener los muelles en su posición no natural y que algún elemento los disparase. Así pues, ya se iba conociendo el que se requería de los muelles de esa forma

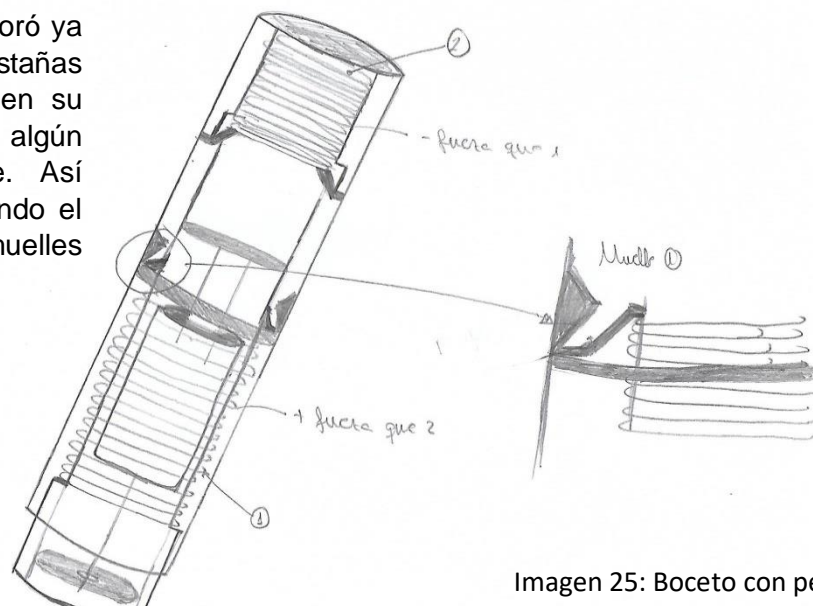


Imagen 25: Boceto con pestañas para muelles

AUTOINYECTOR MONODOSIS

En el siguiente boceto ya se comenzó a pensar más sutilmente en la acción de la inyección y como dispondríamos cada una de las cosas, sin embargo, aun no se sabía aquí como se podía sujetar todo lo que viene siendo la parte de la aguja, la cápsula con el medicamento...

Además, se comenzó a pensar en el ensamblaje pues ya se pueden observar partes que se dividen.

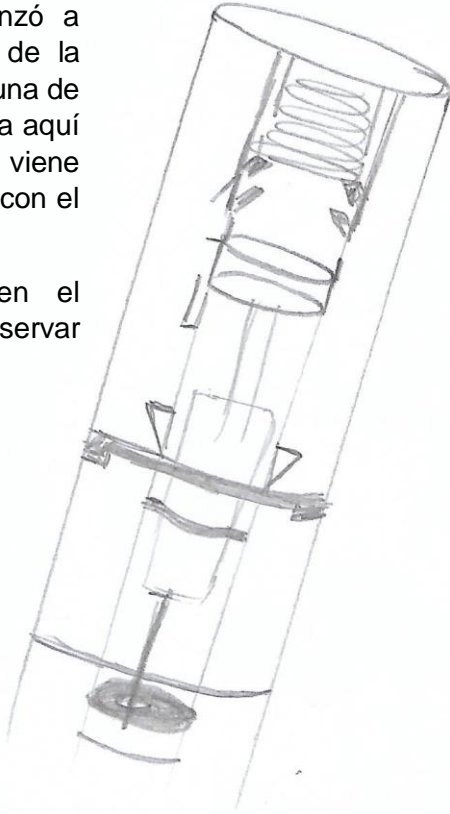


Imagen 26: Boceto pensado para la acción de inyectar

Como era de esperar se realizó un boceto de un tapón que lo que se pretendía es que fuera lo más simple posible y que ajustara al dispositivo que finalmente se escogiera

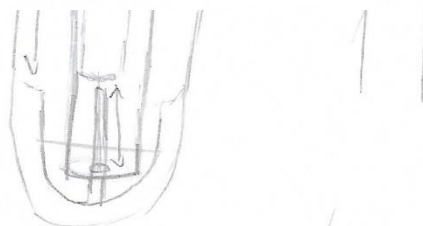


Imagen 27: Boceto tapón

Un intento de un dispositivo completo dotándolo de una geometría más peculiar dando esa curva. Uno de los principales inconvenientes era aún el no saber cómo esconder la aguja pues en el diseño que se muestra inyecta, pero no se cubre la necesidad de cubrir.



Imagen 28: Boceto con diseño exterior_2



Se siguieron pensando más formas de sujetar muelles como con pestañas retráctiles y que estas estuviesen sujetas a algún medio como a otra parte del diseño o que estuviera en reposo el muelle y con un movimiento se contrajera y disparase.

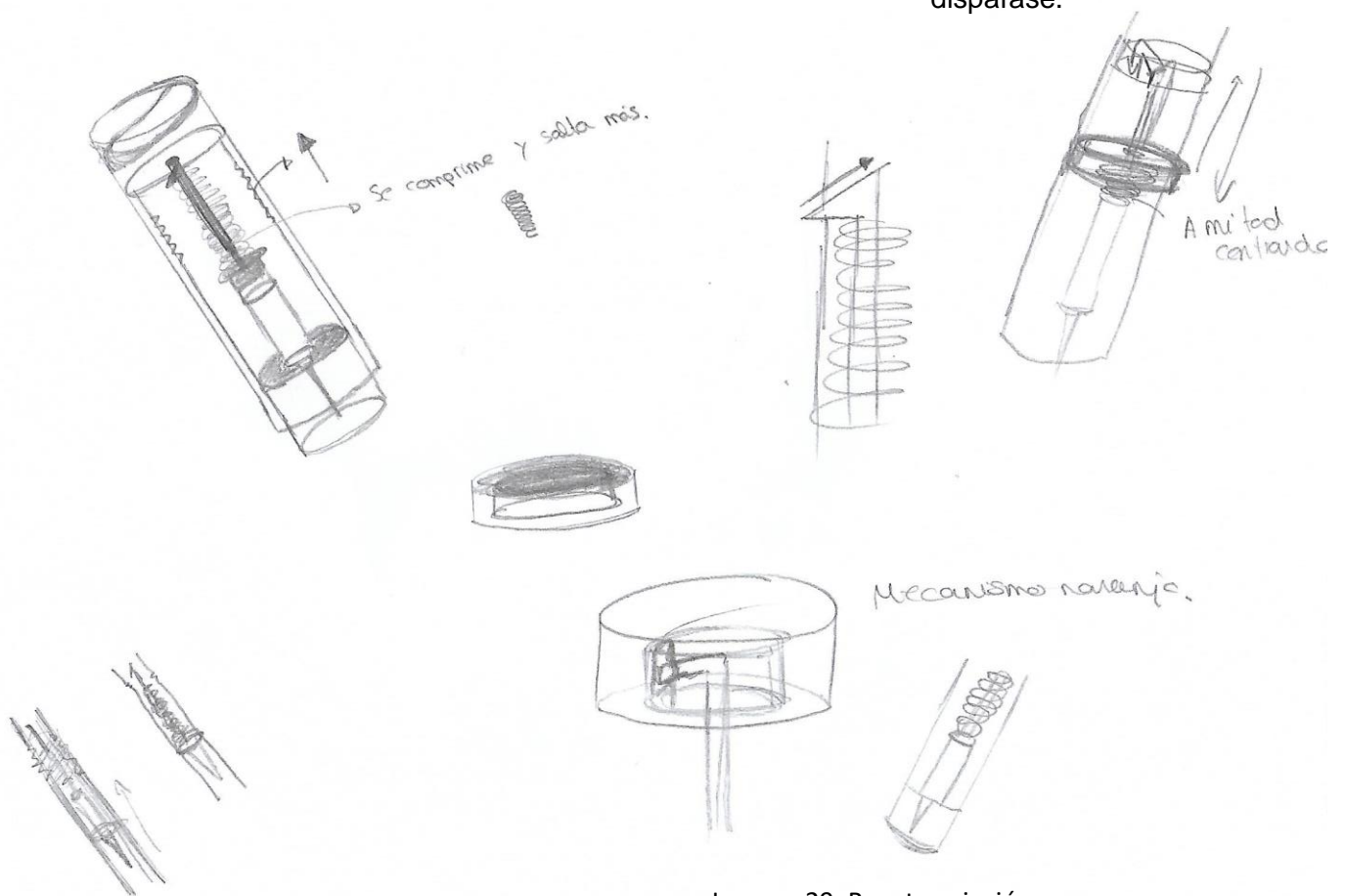


Imagen 29: Boceto sujeción muelles

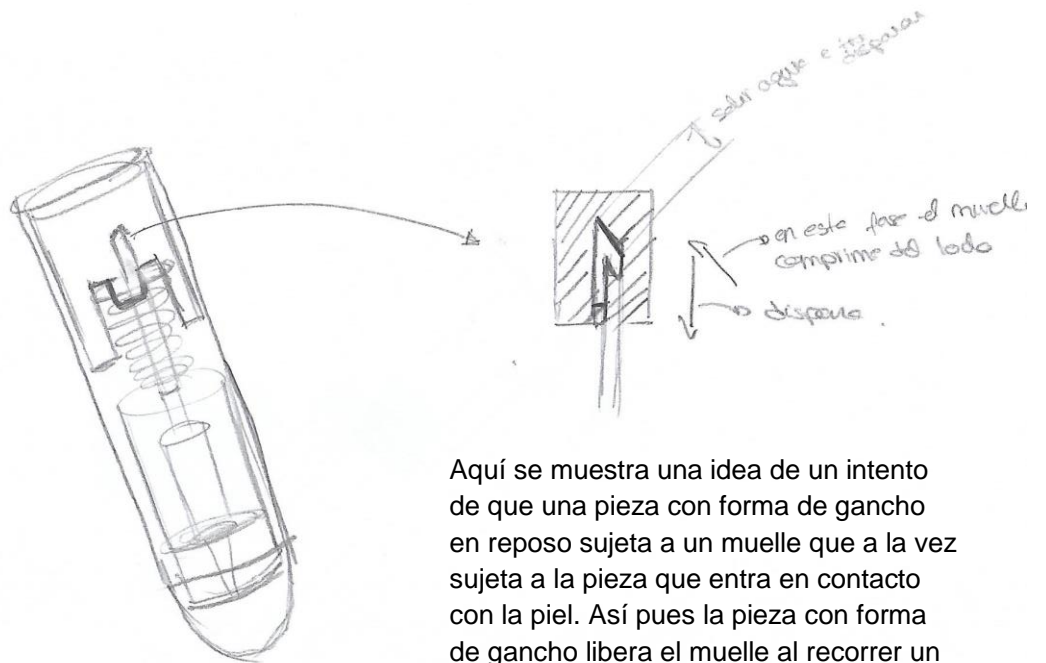


Imagen 30: Boceto con mecanismo de pestaña

Aquí se muestra una idea de un intento de que una pieza con forma de gancho en reposo sujeta a un muelle que a la vez sujeta a la pieza que entra en contacto con la piel. Así pues la pieza con forma de gancho libera el muelle al recorrer un canal que la libera.

La idea se desechó por lo mismo que las anteriores, por no esconder alguna pieza la aguja tras la inyección.

Otro motivo por el que se acabó sin mejorar este diseño es por la ranura, pues se necesitaba de mayor material lo que hacía el diseño más largo ya que la pestaña necesitaba un recorrido para liberarse.

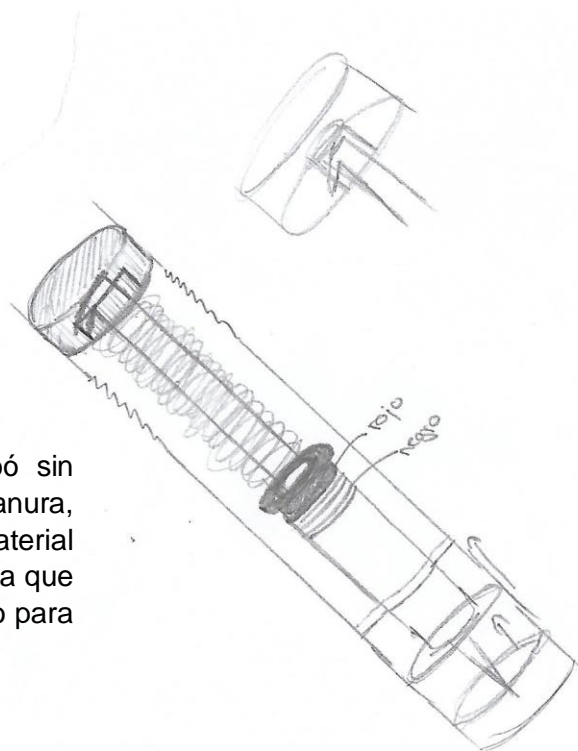
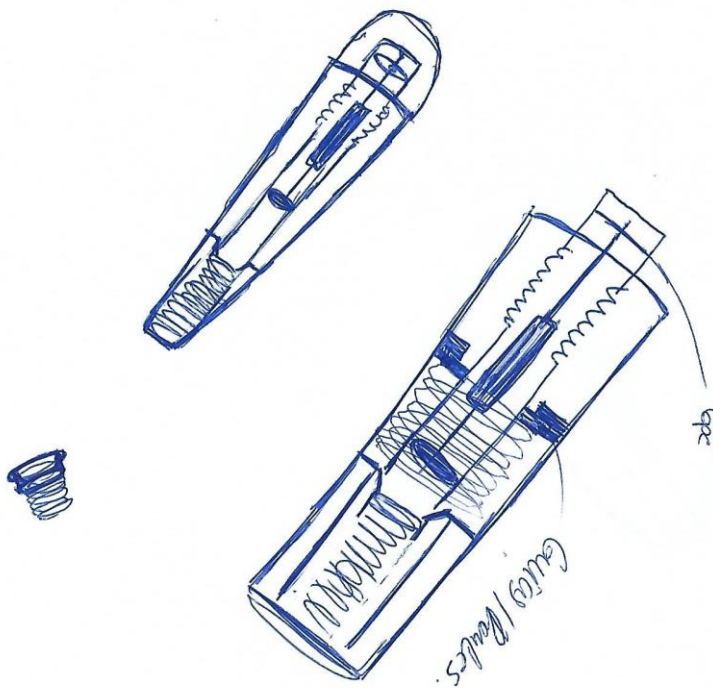


Imagen 31: Boceto con mecanismo de pestaña_2

AUTOINYECTOR MONODOSIS



Diseños de distintos tipos de geometrías que se le podrían haber dado a nuestro producto final.

Además, se puede observar que se pensó en un muelle incorporado a la pieza fabricada en algún tipo de elastómero, pero igualmente no funcionaba pues no cubría la aguja tras su uso.

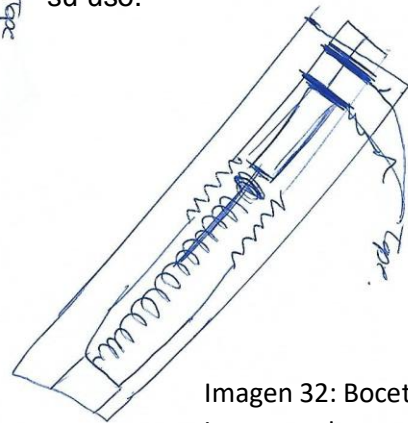
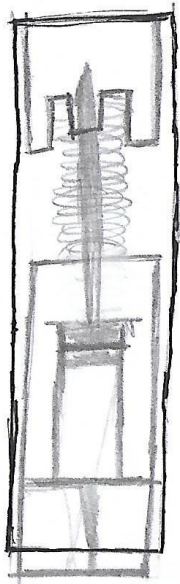


Imagen 32: Boceto con muelle incorporado en pieza interior



Dispositivo que se fue asemejando cada vez más a lo que se pretendía, pues ya disponía de una pieza interior que se podía hacer para que la aguja quedase cubierta.

Únicamente quedaba por terminar de ultimar el sistema definitivo de pestañas para la sujeción de muelles y ver coque geometría adoptaba cada parte.

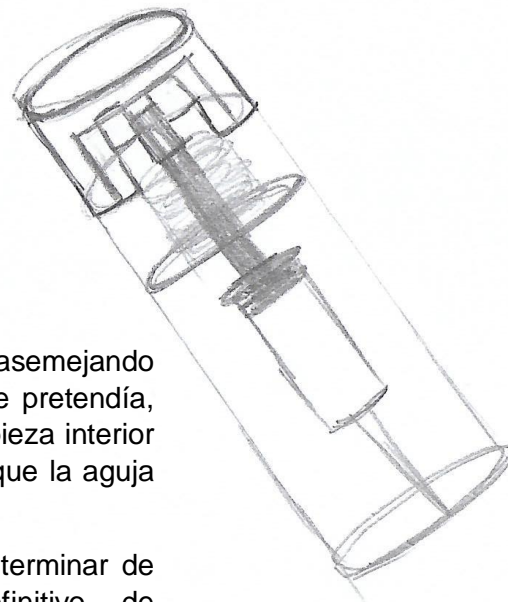
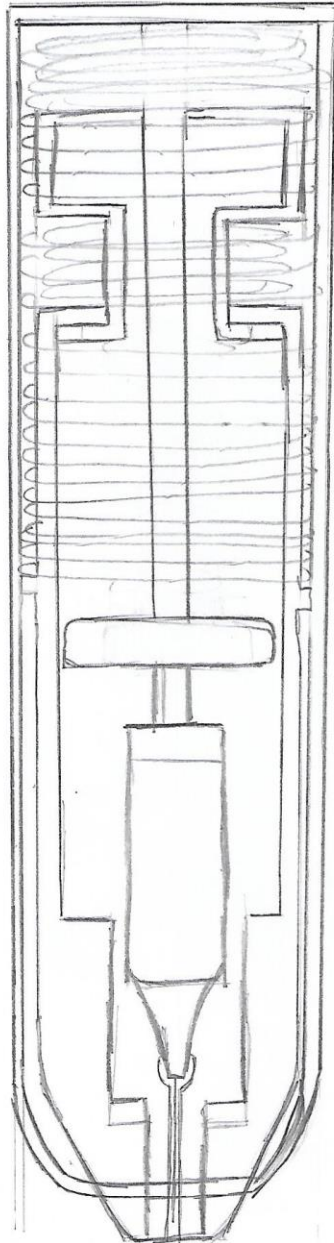


Imagen 33: Diseño definitivo a falta de mecanismo



Un muelle de tracción parecía una idea definitiva que supondría el diseño final pero no pudo ser así.

El muelle de tracción necesitaba de algún gancho para adaptarse y en el diseño se requiere de sencillez y cuantas menos piezas con diseño complejo mejor pues se aseguraría una función correcta.

Este dispositivo si satisfacía las necesidades, pero se siguió diseñando para obtener un mejor resultado.

Imagen 34: Diseño con intento de muelle a tracción

AUTOINYECTOR MONODOSIS

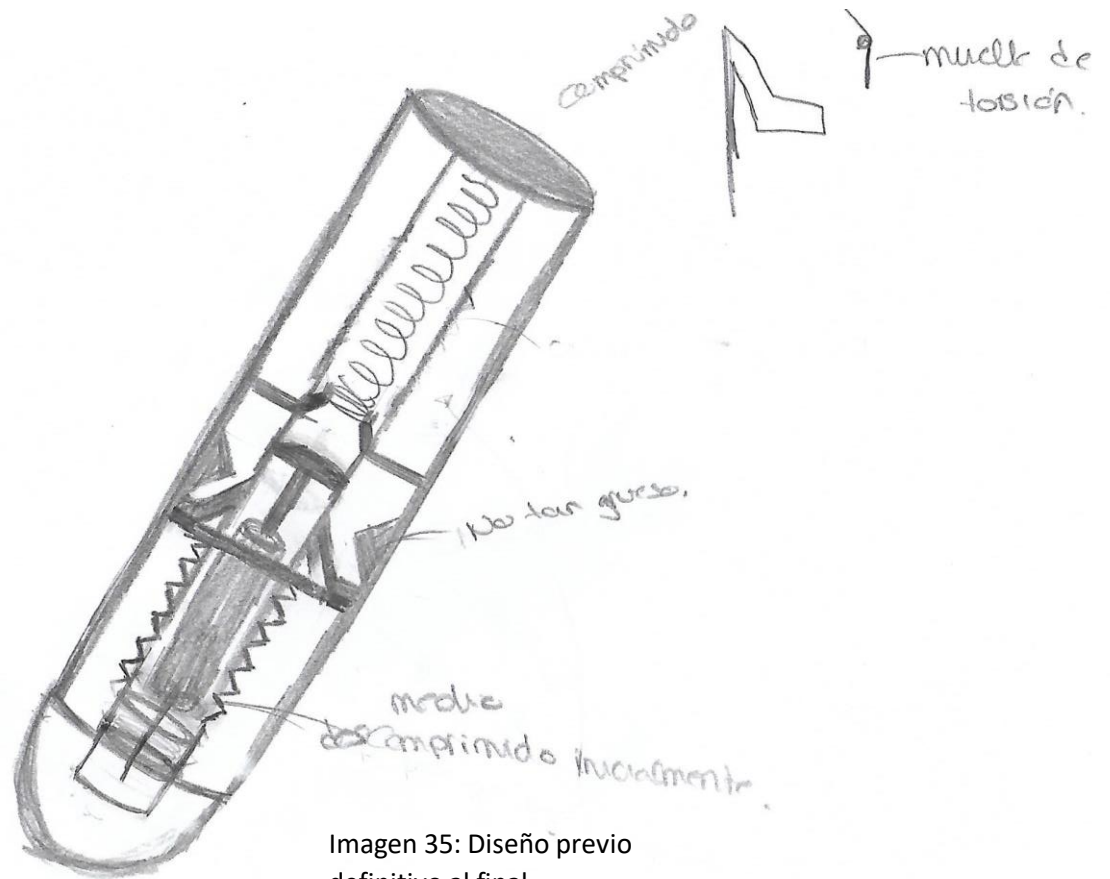


Imagen 35: Diseño previo definitivo al final

Se siguió la fase creativa con varias cosas claras como, por ejemplo:

El uso de muelles de compresión

El uso de pestañas para sujetar los muelles

El uso de una pieza para cubrir la aguja

Así pues, se volvió a intentar acoplar un muelle a la pieza interior, pero se dio el mismo resultado que cuando se intentó realizar esta idea.

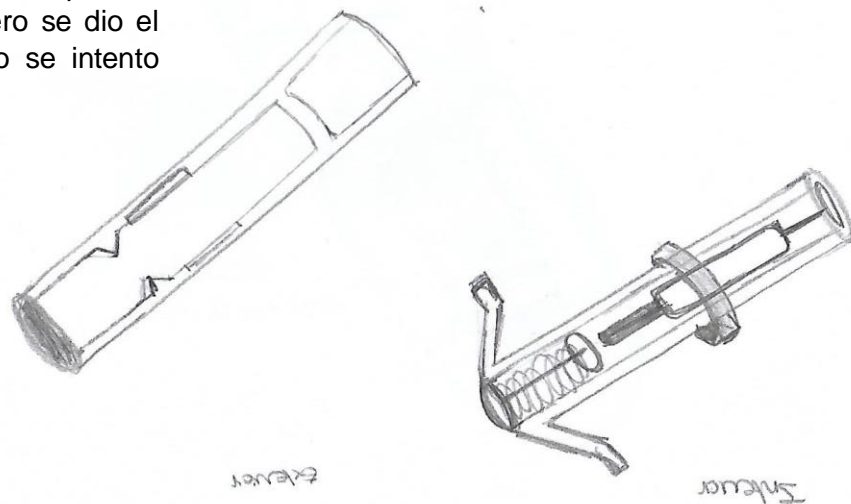


Imagen 36: Boceto de intento de muelle acoplado a pieza

12. DISEÑO FINAL

Finalmente se escogió el siguiente diseño

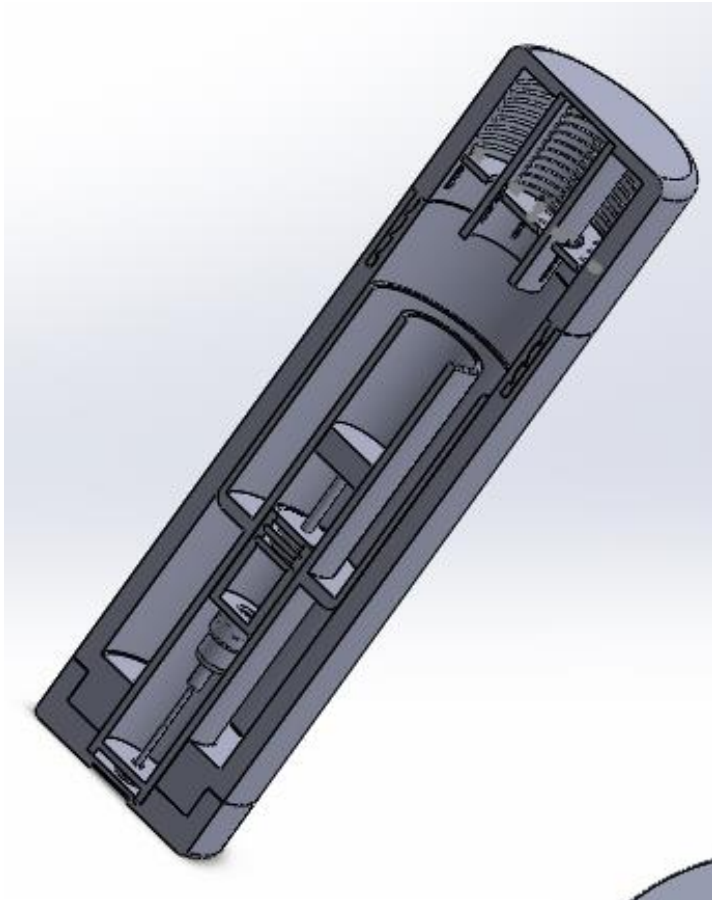


Imagen 37:Diseño seccionado

Finalmente se optó por el diseño que se muestra en la imagen.

Posee de un sistema que libera el muelle para la inyección y otro muelle que impulsa la pieza que esconde la aguja.

La geometría adoptada es una geometría muy sencilla ya que no se buscan formas extravagantes o complejas, todo lo contrario, sencillez y funcionalidad.

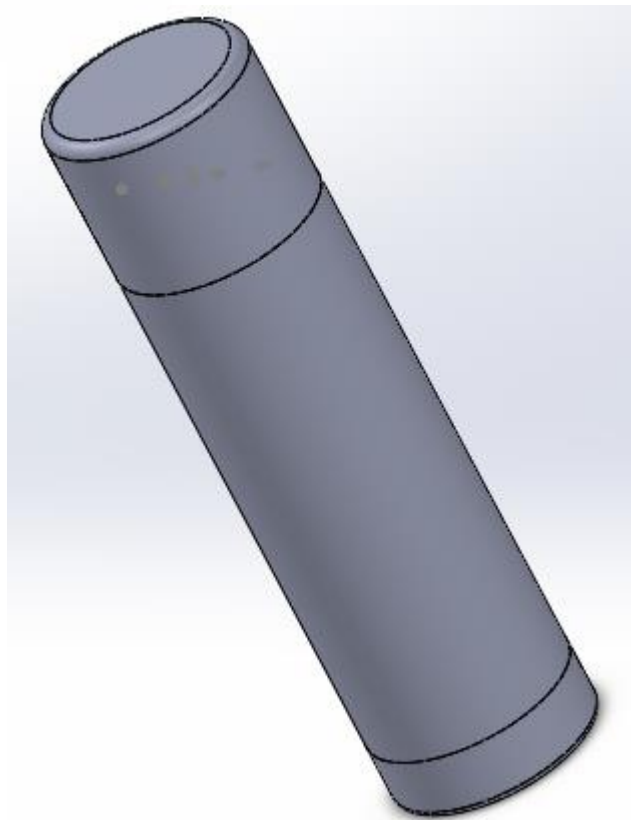


Imagen 38:Diseño final

12.1 EXPLICACIÓN DEL DISEÑO

El diseño se componen una serie de partes que se detallan a continuación:

- Aguja
- Cápsula
- Dosis
- Cápsula de Vidrio
- Parte interior
- Parte exterior
 - Inferior
 - Superior
- Pestañas
- Muelles
- Apliques
- Tapón
 - Tapón
 - Látex
 - Base para látex

AGUJA

Se ha estado detallando durante todo el documento la importancia que supone este objeto en nuestro dispositivo.

Este objeto cortado al bias, al tratarse de un producto altamente estandarizado lo encontramos en el mercado fabricado por muchos fabricantes por lo que es una parte que no se tendría que fabricar, sino que se buscaría y adaptaría directamente a nuestro dispositivo.

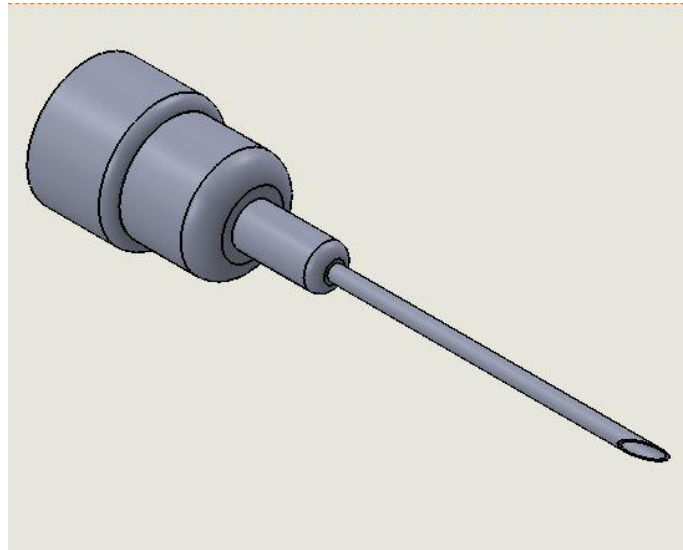


Imagen 39:Aguja

DOSIS

Se denomina así a la cantidad de medicación que ha de ser suministrada al organismo, para ello se ha diseñado una parte la cual tiene una medida que es exactamente la cantidad necesaria.

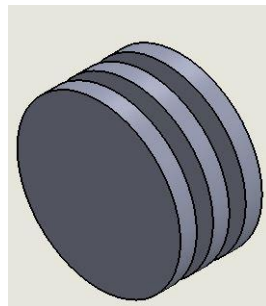


Imagen 40:Dosis

Esta pieza corresponde a la goma que encontramos en el interior del recipiente de vidrio y que está impulsada por esta pieza que se muestra a continuación. En el interior de la goma se encuentra una cavidad como se puede observar en los planos que permite al impulsor estar bien sujeto.

AUTOINYECTOR MONODOSIS



Imagen 41:Impulsor

El resultado de toda esta parte junto con el vidrio que contiene el medicamento sería algo tal como se muestra en la imagen.

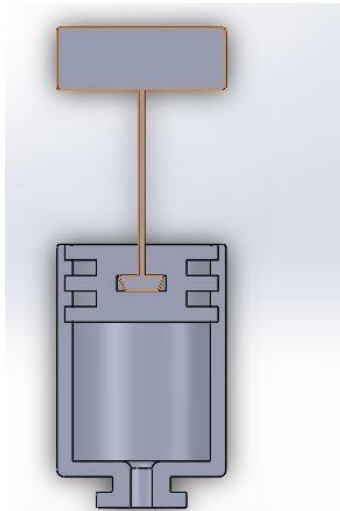


Imagen 42: Capsula seccionada

PARTE INTERIOR

En esta parte es la que contiene la aguja, la ampolla, la dosis y como se puede observar se encuentra en la parte interior y la parte más exterior de la misma pieza es la que va a estar en todo momento en contacto con las piezas exteriores con una tolerancia de micras.

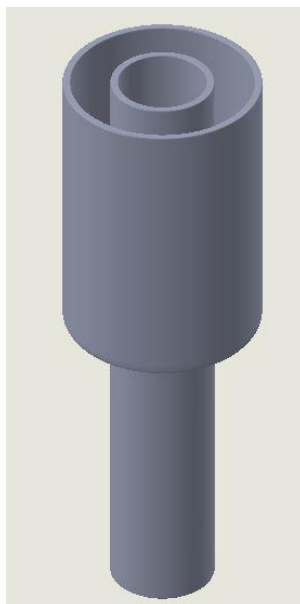


Imagen 43:Pieza interior

PARTE EXTERIOR

Se trata de la parte visible del dispositivo pero que posee unas geometrías que se detalla a continuación:

INFERIOR:

Su diseño puede parecer complejo, la forma que realiza la pieza en la imagen que se detalla es para que la pieza interior, tras haber sido activado el funcionamiento, baja hasta que haga contacto con el borde y así la aguja quede escondida y no haya percances.

Para ello se calcula la distancia de aguja que sale de la parte interior del producto, y esa misma distancia es la que se dejará posteriormente para la bajada de la pieza interior hasta que toque con la exterior.

A continuación, se explica mejor con imágenes:

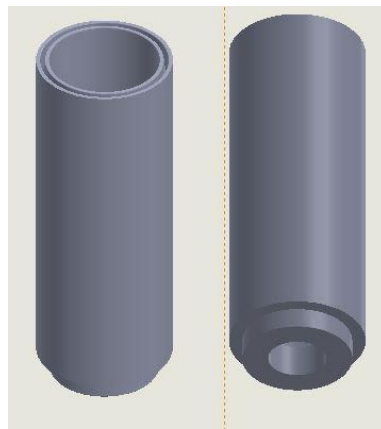


Imagen 44: Pieza exterior inferior

También se puede observar unas ranuras que permiten el ensamblaje con la parte exterior superior que van a ser igual, pero en sentido contrario:

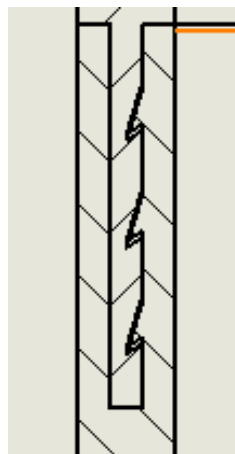


Imagen 45: Ranuras de ensamblado

SUPERIOR:

En esta pieza encontramos un diseño al parecer más confuso que la parte inferior, pero todo se va a detallar a continuación:

Como se puede observar en la imagen inferior y remarcada con un círculo con el número 1, se trata de la parte donde se situará el muelle culpable de la acción de inyectar.

En el punto número 2, encontramos la región donde se situará el muelle culpable de la acción de bajada de la pieza interior para proteger la aguja tras la acción.

En el punto número 3 podemos observar el método de ensamblaje de las piezas exterior y superior.

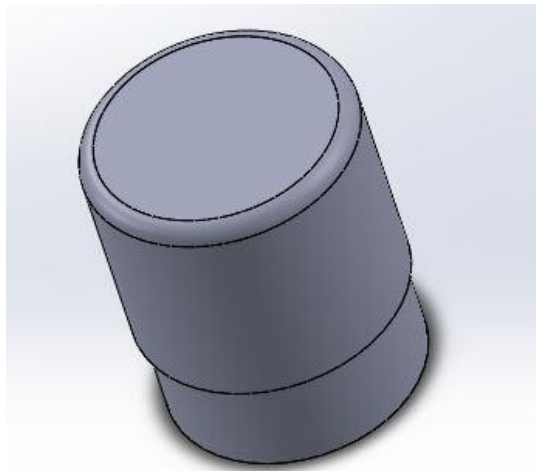


Imagen 46: Parte superior exterior

PESTAÑAS

La parte más compleja de todo el diseño se trata de las pestañas en las que se van a situar los muelles en la fase de contracción, y que se van a doblar cuando se ponga en acción liberando así a los muelles.

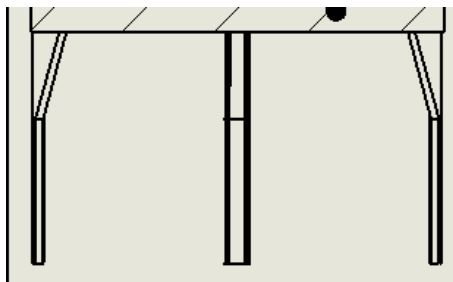


Imagen 47: Pestañas1

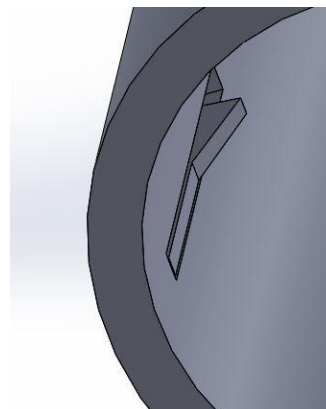


Imagen 48: Pestañas 2

MUELLES

Son los culpables del empuje de las piezas hacia su posición final una vez liberados de las pestañas.

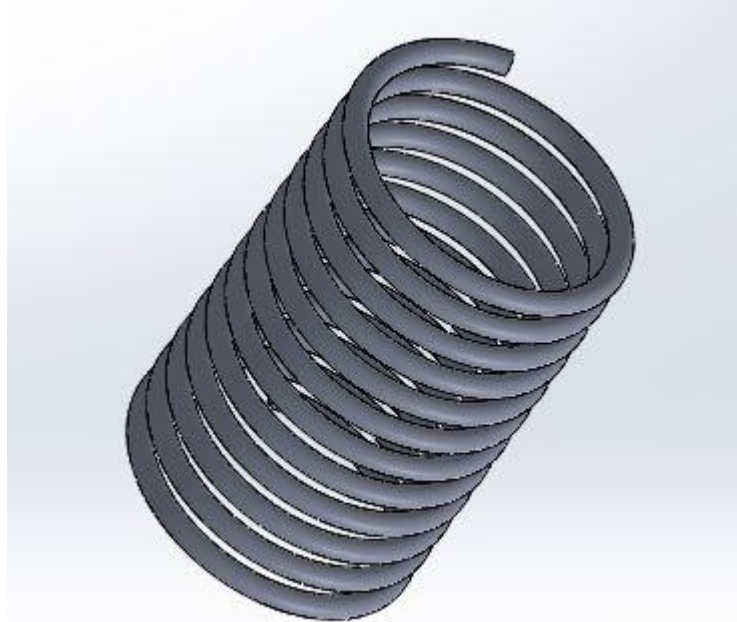


Imagen 49: Muelle

APLIQUES

Son unas piezas como las que se pueden ver a continuación, en las que se van a situar en el extremo del muelle que realiza la acción de empujar para así asegurar una óptima acción de contacto sobre los componentes, evitando así finales inesperados como por ejemplo que el muelle accione antes por una parte que, por otra, que el muelle no baje hasta la superficie de contacto con claridad...

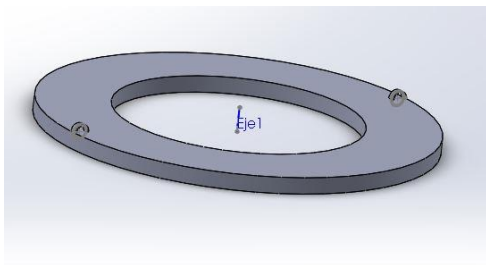


Imagen 50: Aplique interior

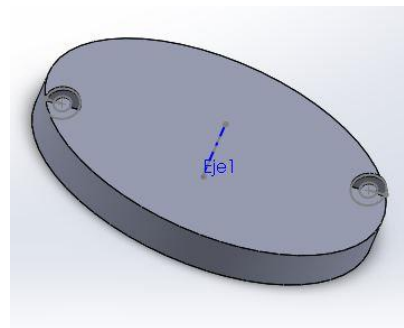


Imagen 51: Aplique exterior

TAPÓN

Corresponde a la última parte del dispositivo y es la que hace totalmente hermético el inyector ya que cierra por la parte inferior. Además, lleva una parte de látex para asegurar la esterilización en todo momento de la aguja. A continuación, se muestra el tapón con su parte de látex junto a su base que se adhiere a ella con resina epoxi.

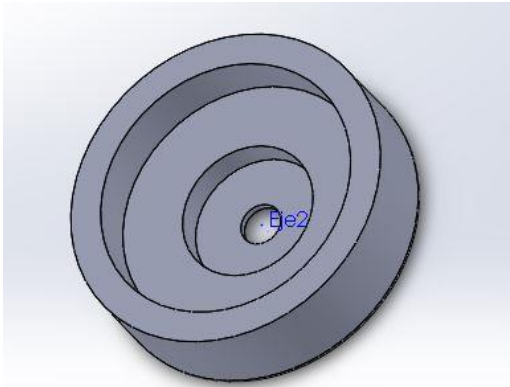


Imagen 52: Tapón

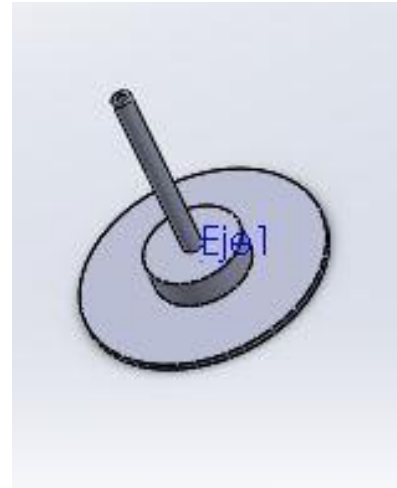


Imagen 53: Látex

12.2 REQUISITOS DEL DISEÑO

DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES /P.C.I

En el siguiente apartado se tiene en cuenta los principales factores en los que se va a basar el diseño del inyectable. Los factores se obtienen de la encuesta.

Para el diseño del inyectable se han tenido en cuenta varios factores, como por ejemplo que resista al medio y tenga un mantenimiento nulo o mínimo, el producto se dirige a un público objetivo, que sea en medida de lo posible ligero ya que es un producto que se tiene que transportar y sobre todo una importante es el fácil montaje de este pero que a la vez su desmontaje sea complejo.

A continuación, se muestran las necesidades a tener en cuenta:

- Fácil montaje. (F.Mon)
- Difícil desmontaje. (D.Des)
- Ligero. (L)
- Resistente al medio. (R.Med)
- Mantenimiento mínimo/nulo. (M.Min)
- Seguridad (S)

FUNCIONES DEL PRODUCTO (P.C.F)

En el siguiente apartado se describe la relación de funciones de uso según el funcionamiento, manipulación, funciones derivadas de productos análogos según el estudio de mercado realizado y otras funciones.

FUNCIONES DE USO.

Aquí se va a mostrar las funciones principales de uso, complementarias y restrictivas que se han de tener en cuenta a la hora de la fabricación del dispositivo.

FUNCIONALES PRINCIPALES DE USO

Descripción de las características principales para el inyector que según el pliego de condiciones son:

- Ser utilizable e intuitivo para todas las edades o a partir de 15 años.
- Compatibilidad para ambos sexos.
- No ser desmontable

FUNCIONES COMPLEMENTARIAS DE USO

En este apartado se especifica aspectos de la manipulación y mantenimiento del inyector.

- Fácil transporte (tamaño y peso).
- Fácil manipulación.
- Fácil montaje.
- Fácil o nulo mantenimiento.
- Precio competitivo.
- Ergonómico.

FUNCIONES RESTRICTIVAS

En el siguiente apartado se muestran las funciones que tiene que cumplir respecto a la normativa u otros aspectos.

FUNCIONES DE SEGURIDAD DE USO

- Cumplir normativa UNE
- Cumplir normativas sobre la ergonomía.

FUNCIONES DE GARANTÍA DE USO

- Ser fiable y duradero (duradero en el aspecto de que si no se ha usado el producto tiene que estar intacto hasta la fecha de caducidad de la medicación y fiable en el aspecto de que no vaya a fallar su funcionamiento)

FUNCIONES REDUCTORAS DE IMPACTO NEGATIVO

-EL PRODUCTO CON EL MEDIO EXTERIOR

- Debe ser resistente al exterior con un rango de temperaturas y humedad en condiciones normales.

-EL PRODUCTO CON EL MEDIO

AUTOINYECTOR MONODOSIS

- Evitar realizar una contaminación excesiva.
- Evitar que dañe otros materiales.

-EL PRODUCTO CON EL USUARIO

- La posición de la mano debe ser la mejor mediante estudio ergonómico
- Agarre del dispositivo adecuado.
- Manejo cómodo y liviano.

-USUARIO CON EL PRODUCTO

- Resistencia posibles roces con telas de bolsos, bolsillos atc.

FUNCIONES INDUSTRIALES Y COMERCIALES

FABRICACIÓN

- Empleo del menor número de herramientas y máquinas posibles
- Uso de maquinaria específica para cada operación.
- Uso de elementos normalizados.

ENSAMBLAJE

- Realización de piezas que únicamente se puedan ensamblar en una posición para evitar confusiones.
- Menor número de ensamblajes posible.
- Ensamblaje final que no se pueda desensamblar.

ENVASE

- Deberá de tener un envase acuerdo a sus dimensiones.
- Debe ocupar el mínimo espacio posible
- Debe proteger el producto adecuadamente
- El envase debe ser también transportable junto al dispositivo.

EMBALAJE

- El mayor número de dispositivos por caja y a la vez el número mayor de cajas por pallet.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

-En el interior de cada caja se dispondrá de material que amortigüe para colocar el producto y una separación entre ellos de otro dispositivo.

ALMACENAJE

-Cajas, pallets y productos pueden ser apilables para un menor consumo de espacio.

-Deberá de conservarse en unas condiciones adecuadas y normales.

TRANSPORTE

-Las cajas deben ocupar el máximo del pallet y a la vez que otorguen la mayor carga posible de dispositivos.

-Considerar dimensiones de pallet europeo (1200 x 800mm) y americano (1200 x 1000mm)

DESENSAMBLAJE

-El modo de extracción es sencillo, se abre la caja y se sacan los dispositivos que irán cada uno en su envase individual.

MANTENIMIENTO

-Nulo, tan solo conservar en lugar fresco y sin mucha humedad.

UTILIZACIÓN

-Siempre bajo prescripción médica y como se ha indicado.

RETIRADA

-Tras su uso coger el dispositivo y llevar al punto Sigre más cercano para su correcto reciclado y procesado.

FUNCIONES ESTÉTICAS

Se deben distinguir las siguientes:

-FUNCIONES EMOCIONALES

- Transmitir calidad.
- Transmitir seguridad.
- Dar una sensación de un buen producto.

-FUNCIONES SIMBÓLICAS

- Para todas las edades.
- Debe de ser unisex.
- Un precio asequible para el público objetivo

TABLA 2: DE VALORACIÓN

FUNCIONES DE USO						
FUNCIONES		CARACTERÍSTICAS DE LAS FUNCIONES				
Nº DE ORDEN	DESIGNACIÓN	CRITERIO	NIVEL	FLEXIBILIDAD RESTRIC.	F	VI
1-FUNCIONES PRINCIPALES DE USO						
1.1	Utilizable por usuarios >15años	Edad	Mayores 15	1	1	4
1.2	Unisex	Unisex	Mujer/Hombre	0	2	5
1.3	No desmontable	Funcionamiento			1	5
2-FUNCIONES COMPLEMENTARIAS DE USO						
2.1-FUNCIONES DERIVADAS DEL USO						
2.1.1	Transporte	Peso Tamaño	Kg mm		2	4
2.1.2	Manipulación fácil	Peso Tamaño	Kg Mm		2	4
2.1.3	Fácil montaje	Diseño			2	2
2.1.4	Mantenimiento nulo	Diseño			3	3
2.1.5	Precio competitivo	Diseño Material			2	3
2.1.6	Ergonómico	Diseño Dimensiones	Mm		3	4
3-FUNCIONES RESTRITIVAS O EXIGENCIAS DE USO						
3.1-FUNCIONES DE SEGURIDAD EN EL SUO						
3.1.1	Cumplir normativa	Legislación			0	3
3.2-FUNCIONES DE GARANTÍA DE USO						
3.2.1-FIABILIDAD						
3.2.1.1	Ser fiable	Material Diseño			3	3
3.2.2-DURABILIDAD						

AUTOINYECTOR MONODOSIS

3.2.2.1	Ser duradero	Material Diseño			3	4
3.3-FUNCIONES REDUCTORAS DE IMPACTOS NEGATIVOS						
3.3.1-ACCIONES DEL MEDIO AMBIENTE SOBRE EL PRODUCTO						
3.3.1.1	Resistente en condiciones normales	Aspecto			2	2
3.3.2-ACCIONES DEL PRODUCTO AL MEDIO						
3.3.2.1	Evitar contaminación excesiva	Ecología			1	2
3.3.2.2	Evitar que dañe otros materiales	Aspecto			3	4
3.3.3-ACCIONES DEL PRODUCTO EN EL USUARIO						
3.3.3.1	Posición	Ergonomía			2	3
3.3.3.2	Agarre	Ergonomía			2	3
3.3.3.3	Manejo	Ergonomía			2	3
3.3.4-ACCIONES DEL USUARIO AL PRODUCTO						
3.3.4.1	Resistente a manipulaciones básicas	Aspecto			3	4
3.4-ACCIONES INSINDUSTRIALES Y COMERCIALES						
3.4.1-FABRICACIÓN						
3.4.1.1	Empleo de menos nº herramientas y máquinas	Simplificación				4
3.4.1.2	Empleo de elementos normalizados	Simplificación				3
3.4.1.3	Pocos ensamblajes	Simplificación				2
3.4.2-ENSAMBLAJE						
3.4.2.1	Ensamble en una única dirección	Montaje			3	4
3.4.2.2	Menor número de ensamblajes	Montaje			2	3
3.4.2.3	Ensamblaje final no se pueda desmontar	Desmontaje			3	4
3.4.3-ENVASE						
3.4.3.1	Acuerdo a sus dimensiones	Envase			2	3
3.4.3.2	Mínimo espacio posible	Envase			2	3
3.4.3.3	Protección del producto	Envase			2	3
3.4.3.4	Transportable	Espacio			3	3
3.4.4-EMBALAJE						
3.4.4.1	Mayor nº de dispositivos por	Embalaje			2	3

AUTOINYECTOR MONODOSIS

	caja					
3.4.5-ALMACENAJE						
3.4.5.1	Apilable	Posicionamiento			2	3
3.4.5.2	Conservación	Medio			2	3
3.4.6-TRANSPORTE						
3.4.6.1	Pallet europeo y americano	Normativa Espacio			2	4
3.4.6.2	Mayor cantidad de cajas/pallet	Espacio			2	3
3.4.6.3	Apilable	Espacio			2	3
3.4.7-DESEMBALAJE						
3.4.7.1	Sacar piezas una a una y ordenadas	Ensamblaje			2	4
3.4.8-MANTENIMIENTO						
3.4.8.1	Mantenimiento nulo				2	5
3.4.9-RETIRADA						
3.4.9.1	Punto de reciclado	Ecología			3	4

Tabla 3: Funciones estéticas

FUNCIONES ESTÉTICAS						
FUNCIONES	CARACTERÍSTICAS DE LAS FUNCIONES					
Nº ORDEN	DESIGNACIÓN	CRITERIOS	NIVEL	FLEXIBILIDAD RESTRICCIÓN	F	VI
5.1-FUNCIONES EMOCIONALES						
5.1.1-SENSACIONES						
5.1.1.1	Transmitir calidad	Aspecto			2	4
5.1.1.2	Transmitir seguridad	Aspecto			2	4
5.1.1.3	Dar sensación de buen producto	Aspecto			2	4
5.2-FUNCIONES SIMBÓLICAS						
5.2.1-DE GÉNERO						
5.2.1.1	Ambos sexos	Género			3	4
5.2.2- DE EDAD						
5.2.2.1	>15 años	Edad			3	4
5.2.3-DE PODER ADQUISITIVO						
5.2.3.1	Competitivo económicamente	Económico			2	4

Definición de valoraciones del P.C.F:

- **Nº de orden:** se precisa para referenciar a la función.
- **Designación:** Breve descripción de la función.
- **Criterio:** Representa la magnitud (física, química o geométrica) en el que se traduce la designación.
- **Nivel:** Complementación del criterio mediante “cantidad” y “unidad”.
- **Flexibilidad:** Representación de la tolerancia, permite variar el valor del nivel.
- **Restricción:** Dentro de flexibilidad, representación del valor de la tolerancia.
F: valor estimado en razón a la mayor o menor variación permitida del nivel.

TABLA 4: Definición de valoraciones

CLASE F	FLEXIBILIDAD	NIVEL DE NEGOCIACIÓN
0	NULA	IMPERATIVO
1	POCA	POCO NEGOCIABLE
2	BUENA	NEGOCIABLE
3	ALTA	MUY NEGOCIABLE

TABLA 5: Valor de la importancia de la función

Vi	IMPORTANCIA DE LA FUNCIÓN
1	ÚTIL
2	NECESARIO
3	IMPORTANTE
4	MUY IMPORTANTE
5	INDISPENSABLE

12.3 ERGONOMÍA DEL AUTO INYECTABLE

Se realizó un estudio ergonómico para diseñar con geometrías adecuadas y posteriormente una vez obtenido el diseño se adaptó a las medidas de manos de hombres y mujeres para que el producto se encontrase en un rango aceptable y no fuera incómodo para nadie.

También hay que destacar que el diseño se ve en todo momento condicionado por el mecanismo pues es la parte más delicada pues importante del producto ya que no se busca un producto estético sino más bien funcional.



Imagen 54: Ergonomía

Como ya se ha indicado con anterioridad, la forma adecuada de coger el auto inyector es la que se muestra en la imagen, posando el dedo pulgar en la parte superior del dispositivo y el resto de las extremidades rodeando al boli junto a la palma de la mano.

		I	J	K	L*	M*	N	O	P	Q	R
95	pulg.	8.07	4.63	3.78	9.11	10.95	11.44	8.42	4.16	10.62	2.87
	cm	20,5	11,8	9,6	23,1	27,8	29,1	21,4	10,6	27,0	7,3
5	pulg.	7.00	3.92	3.24	7.89	9.38	9.89	7.18	3.54	9.02	2.40
	cm	17,8	10,0	8,2	20,0	23,8	25,1	18,2	09,0	22,9	6,1

* Perímetro		K	N	O	P	R

Imagen 55:Tabla de medidas

Viendo la imagen que se muestra, se puede observar que la medida k que corresponde al ancho de la mano debería de ser mínimo de 9.6 cm pues corresponde al ancho de la mano de hombre y se adapta con creces a los 8.2cm de la mano de mujer. No obstante, esto ha sido un punto de referencia ya que el dispositivo puede tener unas dimensiones mayores pues la forma de agarre del mismo da cierta indiferencia y lo que se pretende es que no sea corto de más y es preferible que quede grande.

12.4 FUNCIONAMIENTO O PRINCIPIO DE ACCIÓN

El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo.

En primer lugar, se va a coger el producto como se ha estado detallando durante todo el trabajo, es decir, con el dedo pulgar sobre el extremo superior del 'boli' y agarrándolo firmemente con mano y dedos alrededor de su perímetro.

A continuación, realizamos la acción de inyectar, entonces dentro del dispositivo se van a realizar una serie de acciones:

En primer lugar, la pieza interior que es la que va a sufrir la primera acción al entrar en contacto con la pierna, así pues, se va a producir un retroceso de ésta misma pieza provocando el retroceso y el ascenso de esta hacia las pestañas donde se sitúan los muelles. La pieza interior cabe destacar que tiene unos redondeos para que al doblar esas pestañas que sujetan los muelles se realice con una mayor suavidad.

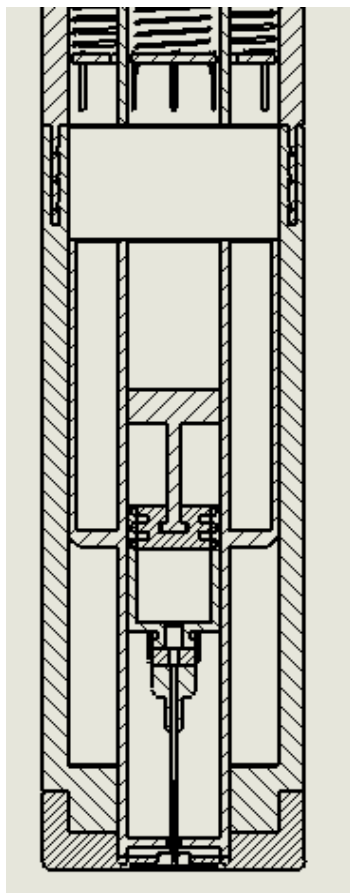


Imagen 56: Dispositivo en reposo

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Al mantener apretado el dispositivo contra el muslo y por lo tanto las pestañas donde se sitúan los muelles y una vez por fin los muelles liberados (todo este proceso es cuestión de segundos), estos van a realizar su acción, el muelle interior va a impulsar la aguja con su dosis y su ampolla hasta introducirla en la piel vía intramuscular, para evitar que la aguja se inyecte más de lo que se debe o incluso que se inyecte por la fuerza del muelle parte del acople de la aguja a la ampolla, la pieza interior dispone de un tope que va a dejar salir exactamente la aguja 1.8 cm.

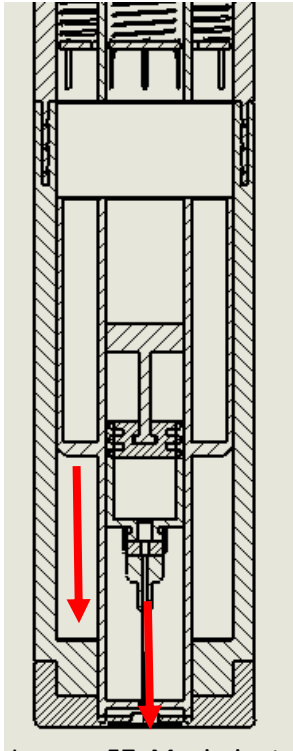


Imagen 57: Movimiento de componentes

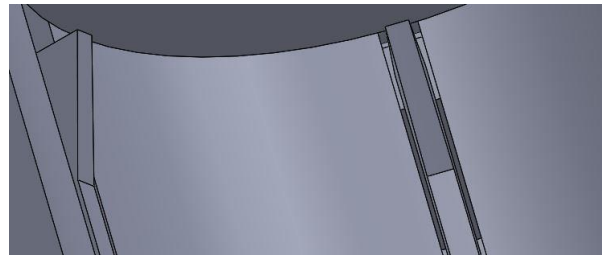


Imagen 58: Posición pestañas-muelles

Detalle de las pestañas justo antes de ser impulsadas por la pieza interior, que haría el efecto de esconderlas y liberar el muelle

En el momento de la inyección se disparan ambos muelles, pero al mantener apretado contra el muslo la pieza interior no baja y se produce la inyección. A la vez que se va retirando una vez inyectado la pieza interior bajará ya que el muelle exterior tiene una fuerza superior al interior y la aguja quedará cubierta.

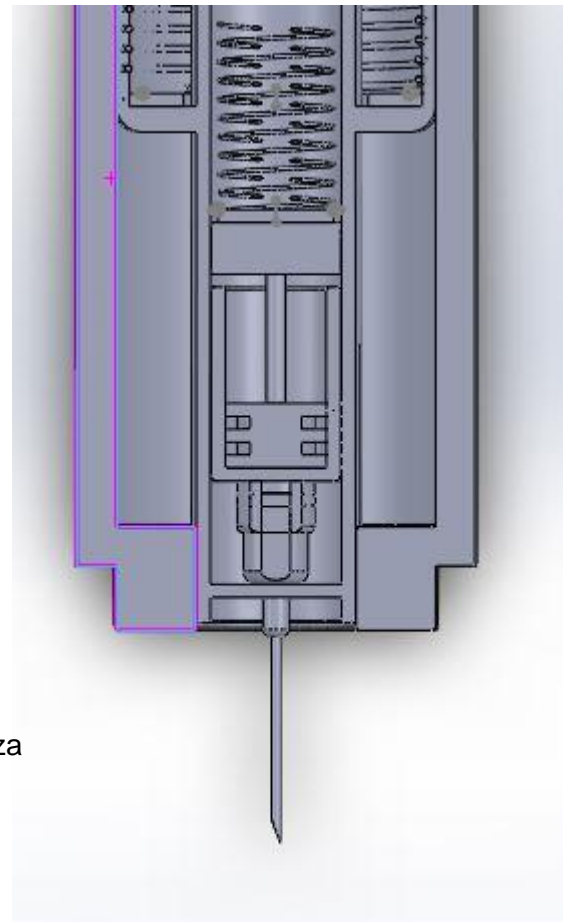


Imagen 59: Fase de inyectar

Tras transcurrir el tiempo indicado de la realización de fuerza, a la vez que el sujeto va retirando el dispositivo de su pierna, va haciendo ya su función el segundo muelle, que sí que es verdad que estaba ya ejerciéndola junto al muelle de acción de la dosis, pero hasta que no se deja de realizar la fuerza, no se aprecia su función.

Así pues, la pieza interior bajará hasta que entre en contacto con la pieza exterior inferior quedando así la aguja cubierta.

Por último, las pestañas vuelven a su estado natural, aunque no es un inconveniente ya que recordamos que el dispositivo es mono dosis.

13. MATERIALES EN EL DISEÑO

A continuación, vamos a elegir los materiales de nuestro producto, para ello vamos a hacer una breve descripción de los polímeros para así argumentar respuestas que puedan surgir.

Según los tipos de polímeros que se pueden encontrar tenemos:

-Termoplásticos: a veces escrito como un tipo de plástico fabricado con un polímero que **se** vuelve un líquido homogéneo cuándo se calienta a temperaturas relativamente altas y que cuándo se enfría es un material duro en un estado de transición vítrea. Cuando se congela es un material frágil. Todas estas características son reversibles, lo que hace posible que los termoplásticos se puedan calentar y enfriar repetidamente sin que se pierdan estas cualidades y haciendo de los termoplásticos un material fácilmente reciclable.

-Propiedades de los materiales termoplásticos

- Pueden derretirse antes de pasar a un estado gaseoso.
- Permiten una deformación plástica cuando son calentados.
- Son solubles en ciertos solventes.
- Se hinchan ante la presencia de ciertos solventes.
- Buena resistencia al fenómeno de fluencia.

-Ejemplos y aplicaciones de materiales termoplásticos:

- Polietileno de alta presión como material rígido aplicado para cubiertas de máquinas eléctricas, tubos...

AUTOINYECTOR MONODOSIS

- Polietileno de baja presión como material elástico usado para el aislamiento de cables eléctricos...
- Poliestireno aplicado para aislamiento eléctrico, empuñaduras de herramientas...
- Poliamida usada para la fabricación de cuerdas, correas de transmisión, etc...
- PVC o cloruro de polivinilo para la fabricación de materiales aislantes, tubos, envases...

-Ejemplos de adhesivos termoplásticos:

- Acrilatos
- Ciano-acrilatos
- Epoxis curados mediante radiación ultravioleta
- Acrilatos curados mediante radiación ultravioleta

-PRINCIPALES TERMOPLÁSTICOS:

- PET
- HDPE/LDPE
- PVC
- PP
- PS

-Termoestables: son aquellos que solamente son blandos o "plásticos" al calentarlos por primera vez. Después de enfriados no pueden recuperarse para transformaciones posteriores.

Propiedades de los materiales termoestables.

- No se pueden derretir, antes de derretirse pasan a un estado gaseoso
- Generalmente no se hinchan ante la presencia de ciertos solventes
- Son insolubles.
- Alta resistencia al fenómeno de fluencia

Ejemplos y aplicaciones de materiales termoestables:

- Resinas epoxi - usados como materiales de pintura y recubrimientos, masillas, fabricación de materiales aislantes...

AUTOINYECTOR MONODOSIS

- Resinas fenólicas - empuñaduras de herramientas, bolas de billar, ruedas dentadas, materiales aislantes...
- Resinas de poliéster insaturado - fabricación de plásticos reforzados de fibra de vidrio conocidos comúnmente como poliéster, masillas...

Ejemplos de adhesivos termoestables:

- Adhesivos de Epoxi
- Adhesivos de Poliéster insaturados
- Adhesivos de Poliuretano de 1 componente curado mediante calor
- Adhesivos anaeróbicos

-Elastómeros: Polímero que tiene la propiedad de recuperar su forma inicial después de someterse a una deformación.

Propiedades de los materiales elastómeros:

- No se pueden derretir, antes de derretirse pasan a un estado gaseoso
- Se hinchan ante la presencia de ciertos solventes
- Generalmente insolubles.
- Son flexibles y elásticos.
- Menor resistencia al fenómeno de fluencia que los termoplásticos

Ejemplos y aplicaciones de materiales elastómeros:

- Goma natural - material usado en la fabricación de juntas, tacones y suelas de zapatos.
- Poliuretanos - Los poliuretanos son usados en el sector textil para la fabricación de prendas elásticas como la lycra, también se utilizan como espumas, materiales de ruedas...
- Polibutadieno - material elastómero utilizado en las ruedas o neumáticos de los vehículos dadas la extraordinaria resistencia al desgaste.
- Neopreno - Material usado principalmente en la fabricación de trajes de buceo, así como aislamiento de cables, correas industriales...
- Silicona - Material usado en una gama amplia de materiales y áreas dado a sus excelentes propiedades de resistencia térmica y química, las siliconas se utilizan en la fabricación de chupetes, prótesis médicas, lubricantes, moldes, etc...

Ejemplos de adhesivos elastómeros:

- Adhesivos de poliuretanos de 2 componentes.
- Adhesivos de poliuretanos de 1 componente de curado mediante humedad.
- Adhesivos en base siliconas.
- Adhesivos de silenos modificados.

ALEACION ELASTÓMEROS-TERMOPLÁSTICOS

Los elastómeros termoplásticos (TPE), a veces denominados cauchos termoplásticos (TPR), son una clase de copolímeros o una mezcla física de polímeros (generalmente un plástico y un caucho) que consisten en materiales con propiedades termoplásticas y elastómeras. Si bien la mayoría de los elastómeros son termoestables, los termoplásticos, en contraste, son relativamente fáciles de usar en la fabricación, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. ¡También se pueden reciclar! Estos polímeros se parecen a los elastómeros en el sentido de que son altamente resistentes y pueden estirarse repetidamente hasta al menos el doble de su longitud inicial con una recuperación rápida completa, pero son verdaderos termoplásticos y, por lo tanto, no requieren curado o vulcanización como la mayoría de los cauchos.

Los TPE están compuestos de segmentos duros y blandos:

-Segmentos duros

Contribuyen con propiedades típicas de ingeniería con una resistencia a la tracción, estabilidad térmica y una rigidez a tener en cuenta.

-Segmentos blandos

Aportan propiedades elastómeras como la dureza, conjunto de compresión y tracción y flexibilidad entre otras.

PARTE EXTERIOR INFERIOR

Para la parte exterior inferior de nuestro producto vamos a escoger el ABS ya que nos ofrece unas características que se adaptan a nuestras necesidades.

El color de las piezas va a ir en un color blanco, ya que es posible gracias a procesos de coloración del plástico como puede ser los aditivos, pigmentos o colorantes.

Se trata de un material que respeta mucho las tolerancias a la hora de la inyección y que deja un acabado realmente bueno que incluso se puede asemejar a un pulido .

Posteriormente se va a pegar sobre el propio producto la etiqueta informativa del medicamento, así como advertencias de seguridad.

PARTE EXTERIOR SUPERIOR

Para la parte exterior superior de nuestro producto vamos a escoger el mismo tipo de material que para la parte exterior inferior, se va a hacer uso del ABS ya que ofrece características idóneas. Si que es verdad que se trata de un material que es un poco más caro que lo que puede suponer un polipropileno pero el coste que supone en el producto final va a ser mínimo y lo va a dotar de ese acabado como se ha mencionado que le da un aspecto de calidad o glamour. Además, tiene una buena resistencia a la radiación y a ultravioletas, algo a tener en cuenta ya que al medicamento cuanta menos luz o radiación le dé mejor.

APLIQUES PARA MUELLES

Para los resortes en los que situaremos los muelles para una acción correcta de accionamiento del mecanismo se va a usar también el ABS ya que es un material que aguanta y tiene bastante resistencia a impacto (200-400J/m⁻¹).

PIEZA INTERIOR

En nuestro caso se va a volver a hacer uso del ABS, en resumen, todas y cada una de las piezas que vayan a ser fabricadas por inyección van a ser fabricadas en Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Como peculiaridad se puede destacar además de todas las anteriores la temperatura de deflexión del calor que se sitúa de 84 a 118°C.

Las piezas como la aguja es algo que se compra al fabricante directa y normalmente es una pieza que está fabricada en acero inoxidable austenítico, para nuestro caso vamos a escoger uno de la serie 300

14. MUELLES

Los muelles de compresión o resortes de compresión es un dispositivo en forma de una hélice. Es utilizado para almacenar, liberar energía o como medio de amortiguación.

Se trata de un producto altamente estandarizado llegado al punto de que se puede obtener el muelle que se desee según las necesidades del comprador.

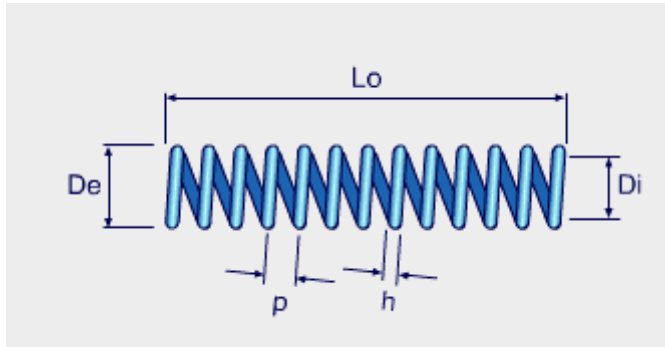


Imagen 60: Partes del muelle

Cuando vamos a comprar un muelle tenemos que tener una serie de características claras:

L_o : largo del muelle en reposo

D_e : Diámetro exterior

D_i : Diámetro interior

H : Diámetro del hilo

P : Paso (distancia entre hilos)

Número de vueltas totales y útiles

Tipo de extremo

Como dato se puede decir que si:

-Para que un muelle tenga mayor resistencia se puede:

- 1-Aumentar el tamaño del hilo.
- 2-Reducir el diámetro exterior.
- 3-Reducir el número de espiras.

-Para que un muelle tenga menos resistencia se puede:

- 1-Reducir el tamaño del hilo.
- 2-Aumentar el diámetro exterior.
- 3-Aumentar el número de espiras.

En nuestro dispositivo como se conoce haremos uso de dos muelles, uno interior y otro exterior. El muelle exterior queremos que tenga una fuerza ligeramente superior al interior, para ello se le va a dotar de un hilo más grueso.

Los muelles vamos a requerir que tengan un extremo cerrado para que así acople con las piezas diseñadas



Imagen 61: Ejemplo extremo cerrado

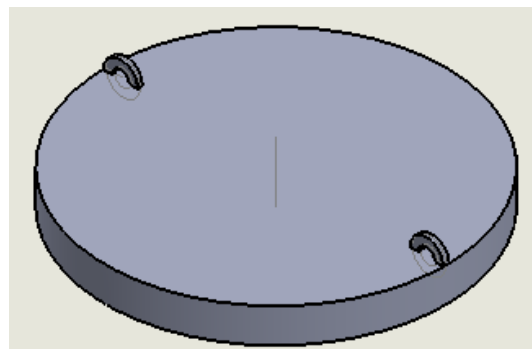


Imagen 62: Aplique con pestañas

Muelle interior:

El largo del muelle en reposo queremos que sea de para que la inyección se efectúe satisfactoriamente, así pues, también nos curamos en salud dando un margen pues el hueco que tenemos es de 61.2mm y le estamos dando una dimensión de 63mm.

El diámetro exterior, interior y el hilo de nuestro muelle están directamente relacionados, pues dependiendo del tamaño del hilo el diámetro interior va a ser proporcional. Así pues, nuestro muelle interior va a tener unas dimensiones de diámetro exterior de 9.5 mm y el interior va a ser de 8.5mm, por lo que se deduce como antes se ha comentado que el hilo va a tener un grosor de 1mm.

El último dato a considerar es el paso, el paso que vamos a coger para este muelle es menor que para el muelle exterior pues cabe recordar que requiere de menos fuerza. El paso que se va a escoger para este resorte es de 4mm.

Muelle exterior:

El largo del muelle en reposo tiene que estar relacionado con la pieza interior que tiene que impulsar, así pues, va a tener una dimensión de 85mm ya que la longitud total es de 84,3mm y al igual que en el muelle interior dejamos un pequeño margen.

El diámetro exterior del muelle exterior al igual que el interior está directamente relacionado con el aplique diseñado para un correcto contado con las superficies y el muelle. Así pues, el diámetro exterior es de 23.8mm y el interior de 22.8, por lo que nos queda un hilo de 1mm.

El paso que se le va a otorgar a este resorte es mayo ya que en el caso que se escogiera el mismo paso para ambos resortes, la aguja quedaría desprotegida ya que la pieza interior no bajaría lo deseado. El paso escogido para este resorte es de 5.5mm.

El material de los muelles va a ser acero inoxidable 302 ya que tiene unas propiedades mecánicas y resistentes muy buenas. Este acero también es conocido como AISI 302.

Las propiedades de este acero son las siguientes:

Propiedades Eléctricas

Resistividad Eléctrica (μOhmcm)	70-72
--	-------

Propiedades Físicas

Densidad (g cm^{-3})	7,92
Punto de Fusión (C)	1400-1420

Propiedades Mecánicas

Alargamiento (%)	<60
Dureza Brinell	160-190
Impacto Izod (J m^{-1})	20-136
Módulo de Elasticidad (GPa)	190-210
Resistencia a la Tracción (MPa)	510-1100

Propiedades Térmicas

Coefficiente de Expansión Térmica @20-100C ($\times 10^{-6} \text{K}^{-1}$)	15-18
Conductividad Térmica a 23C ($\text{W m}^{-1} \text{K}^{-1}$)	16,3

Imagen 63: Propiedades

15.MAQUINARIA Y HERRAMIENTAS EMPLEADAS EN LA FABRICACIÓN

En el siguiente apartado vamos a ver las maquinas necesarias para fabricar nuestro diseño, así como fabricantes de estas con especificaciones y características de cada una de ellas.

MAQUINARIA:

MÁQUINA DE INYECCIÓN

Máquina de inyección ALLROUNDER CUBE

EMPRESA: ARBURG

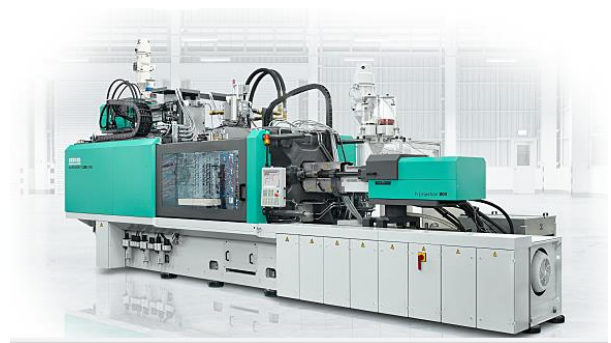


Imagen 64: Máquina de inyección

Se trata de una máquina adaptada al detalle a los moldes cúbicos. La unidad de cierre servoeléctrica con rodillera permite ciclos rápidos con una necesidad de energía reducida, lo que representa la base ideal para la fabricación eficiente de grandes series con costes unitarios bajos.

Los moldes cúbicos ofrecen ventajas decisivas. En la misma superficie de sujeción del molde están disponibles el doble de cavidades. Asimismo, los cuatro lados del cubo pueden utilizarse simultáneamente para distintos pasos de fabricación, como llenado del molde, refrigeración o extracción de piezas. Las máquinas de moldes cúbicos ALLROUNDER CUBE presentan fuerzas de cierre entre 2900 y 4600KN, y se han optimizado con gran precisión a dichos requisitos del proceso.

Aspectos destacados:

- Rápida unidad de cierre con amplio espacio para el montaje del molde
- Dosificación servoeléctrica más allá del ciclo
- Inyección dinámica, hidráulica o eléctrica
- Segunda unidad de inyección ubicada sobre el plato móvil de sujeción del molde

HERRAMIENTAS

Pie de rey/calibre

Calibre Mitutoyo

Empresa: Digimatic



Imagen 65: Calibre

El calibre digital mitutoyo sin salida de datos, de 0 a 150mm es uno de los productos con mejor calidad-precio del mercado actual. Expertos en el tema recomiendan esta herramienta por su alta calidad, resistencia y durabilidad a la hora de hacer trabajos precisos.

Aspectos destacados:

-Rango de medición: 0-150mm.

-Lectura: 0.01mm.

-Sin salida de datos.

-Precisión hasta 200mm.

-Mandíbulas de Carburo, perfectas para medir en los interiores.

Molde para inyección

Fabricante: VicedoMartí

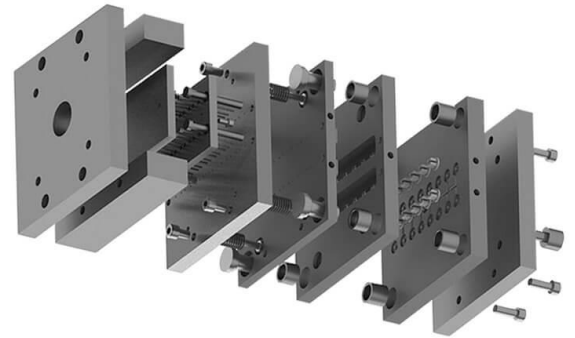


Imagen 66: Molde

Cada pieza tendrá su propio molde lógicamente ya que no todas las piezas a inyectar tienen la misma geometría.

El fabricante de moldes para inyección Vicedo Martí posee una tecnología de última generación que se renueva constantemente para la realización de moldes a medidas que alcanzan hasta 3 TN.

ELEMENTOS NORMALIZADOS O FABRICANTES QUE REALIZAN A MEDIDA

- MUELLES
- AGUJAS
- CÁPSULAS DE VIDRIO
- LÁTEX

En lo que se refiere a los muelles encontramos infinidad de fabricantes que hacen muelles a medida, por lo que es un elemento que se compra al fabricante además de que hay infinidad de muelles estandarizados.

El fabricante que se ha escogido para la fabricación de los muelles es Muellestock y que en su web poniendo los datos necesarios realizan el muelle.

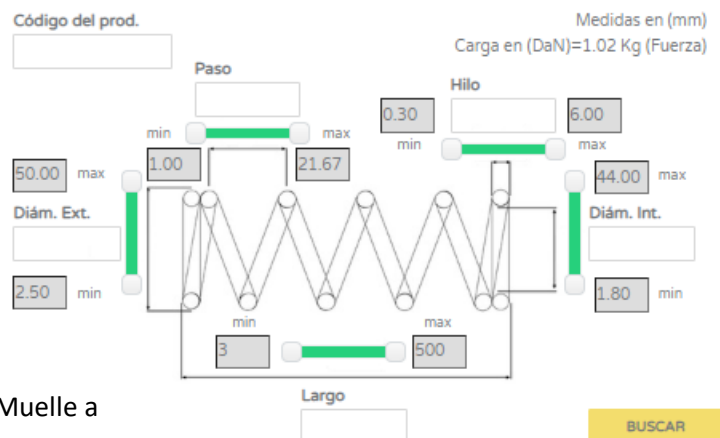


Imagen 67: Muelle a medida

Para las cápsulas de vidrio donde va a ir almacenado el medicamento, también existen fabricantes que realizan a medida lo que se desea. Un ejemplo puede ser VidraFoc, empresa, donde las necesidades no son un obstáculo y su equipo técnico ejecuta al detalle todos los requisitos.

vidra FOC

Imagen 68: VidraFoc

Las agujas es un producto mas que normalizado y se pueden encontrar en infinidad de lugares, un ejemplo puede ser el caso de Totclinic que se trata de una empresa que tiene todo tipo de agujas necesarias para cualquier tipo de circunstancia.



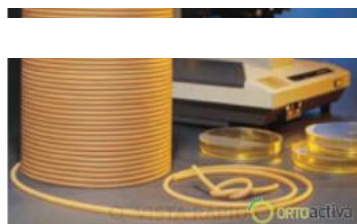
Imagen 69: Totclinic

Para el látex que recubre la aguja del dispositivo para mantener la esterilidad podemos recurrir a Ortoactiva, página donde encontramos infinidad de tubos de látex para laboratorio y que lo único que hay que realizar es cortar y pegar a nuestro tapón.



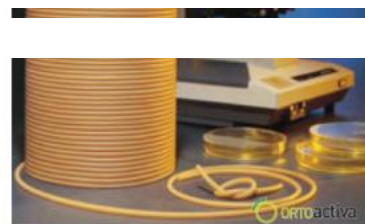
TUBO LATEX PARA LABORATORIO 7 X 10 MM (10...

61,00 €



TUBO LATEX PARA LABORATORIO 4 X 6 MM (10...

6,42 €



TUBO LATEX PARA LABORATORIO 4 X 7 MM (10...

67,38 €

Imagen 70: Rollos de látex

ANEXO I

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Altellus 300 microgramos adultos, solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml contiene 1 mg de adrenalina (epinefrina). Una dosis única (0,3 ml) contiene 300 microgramos (0,3 mg) de adrenalina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido: Metabisulfito sódico (E223) 0,5 mg/dosis, cloruro de sodio 1,8 mg/dosis

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada (Autoinyector). Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Los autoinyectores de Altellus adultos (adrenalina) están indicados en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

La dosis pediátrica normal es 0,01 mg/kg de peso corporal. No obstante, el médico prescriptor tiene la opción de prescribir una cantidad mayor o menor basándose en la evaluación cuidadosa de cada paciente individual, y teniendo en cuenta la naturaleza de las reacciones que ponen en peligro la vida y para las cuales se está prescribiendo este medicamento. Una dosis inferior a 150 microgramos no puede ser administrada con el autoinyector de adrenalina Altellus. El médico debe considerar el uso de otras formas de adrenalina inyectable si se consideran necesarias dosis inferiores en niños pequeños.

Niños y adolescentes por encima de 30 kg de peso:

La dosis habitual es 300 microgramos por vía intramuscular.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Niños entre 15 kg y 30 kg de peso:*

La dosis habitual es 150 microgramos por vía intramuscular

*Para estos pacientes, está disponible Altellus niños, autoinyector que contiene 150 microgramos de adrenalina por dosis.

Niños por debajo de 15 kg de peso:

La idoneidad de Altellus niños ha de ser valorada de modo individual. El uso en niños que pesen menos de 7,5 kg no se recomienda a menos que la situación sea de amenaza para la vida y bajo supervisión médica.

Adultos

La dosis habitual es de 300 microgramos por vía intramuscular.

Debe administrarse una dosis inicial tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia.

En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional del Autoinyector Altellus adultos después de 5 -15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Altellus adultos que los pacientes deben llevar siempre.

El médico que prescribe un autoinyector de Altellus debe asegurarse de que el paciente entiende las indicaciones para el uso y el método correcto de aplicación.

Por lo tanto, el médico debe hablar con el paciente de forma detallada sobre el prospecto, el manejo correcto del autoinyector y los posibles síntomas de un shock anafiláctico.

Forma de administración

Los autoinyectores de Altellus son para la administración inmediata en pacientes que se considera que presentan riesgo elevado de anafilaxia, incluyendo los individuos con antecedentes de reacciones anafilácticas.

Para administración intramuscular en la cara anterolateral del muslo, no en el glúteo. Está diseñado para inyectar a través de la ropa o directamente sobre la piel.

Ver sección "6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

El paciente / cuidador debe ser informado de que después de cada uso de Altellus adultos:

- Deben llamar de inmediato a urgencias para asistencia médica, pedir una ambulancia e informar del estado de "anafilaxia", **incluso si los síntomas parecen estar mejorando (ver sección 4.4).**

- Los pacientes conscientes deben estar preferentemente en posición tumbada con los pies elevados, pero deben sentarse si tienen dificultades para respirar. Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado en posición de recuperación.
- En la medida de lo posible, el paciente debe permanecer acompañado de otra persona hasta que llegue la ayuda médica.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de Altellus adultos durante una emergencia de tipo alérgico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Altellus adultos se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de Altellus en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

Después de la administración de la primera dosis, el paciente deberá llamar al 112, pedir una ambulancia, decir que está sufriendo una anafilaxia y consultar urgentemente a un médico con el fin de tener un mayor control del episodio anafiláctico y un tratamiento adicional en caso necesario.

Los autoinyectores deben inyectarse en la cara anterolateral del muslo. Debe indicarse a los pacientes que no se inyecten en el glúteo.

Generalmente, la adrenalina se administra con suma precaución a los pacientes que sufren una cardiopatía. La adrenalina únicamente se deberá prescribir a estos pacientes, y a aquellos que sufren diabetes, hipertiroidismo, hipertensión y a individuos de edad avanzada, si el posible beneficio justifica el posible riesgo. Hay un riesgo de reacciones adversas tras la administración de epinefrina en pacientes con presión intraocular elevada, alteración renal grave, adenoma prostático que cause orina residual, hipercalcemia e hipopotasemia. En pacientes con enfermedad de Parkinson, epinefrina puede estar asociado con un empeoramiento transitorio de síntomas del Parkinson como rigidez y temblor.

El paciente / cuidador debe ser informado sobre la posibilidad de anafilaxia bifásica que se caracteriza por la resolución inicial seguida de la recurrencia de los síntomas algunas horas más tarde.

Los pacientes con asma concomitante pueden tener mayor riesgo de reacción anafiláctica grave.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Se ha notificado que la inyección accidental en manos o pies ocasionó isquemia periférica. Los pacientes podrían necesitar tratamiento tras la inyección accidental. Pacientes con una fina capa de grasa subcutánea, presentan riesgo de que la adrenalina no llegue al tejido muscular por lo que no se produciría un efecto óptimo.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede ocurrir en personas susceptibles, especialmente aquellas con un historial de asma. Los pacientes que se encuentren en estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse Altellus adultos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Los pacientes deben estar advertidos de los alérgenos relacionados y, siempre que sea posible, deben ser investigados de forma que puedan ser identificados sus alérgenos específicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sugiere precaución en los pacientes tratados con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, como la digital y la quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden potenciarse por los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores COMT), hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, ciertas antihistaminas (difenhidramina, clorfenamina), levodopa y alcohol.

La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así la glucemia. En los pacientes diabéticos tratados con adrenalina puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Observación. El efecto β -estimulante puede ser inhibido mediante el tratamiento simultáneo con fármacos

β -bloqueantes

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica en el tratamiento de mujeres embarazadas es limitada. La adrenalina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La adrenalina no es biodisponible oralmente; no se espera que ninguna adrenalina que se excrete por la leche materna tenga efecto sobre el lactante.

Fertilidad

Como la adrenalina es una sustancia que se produce de forma natural en el organismo, es improbable que este medicamento tenga efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se recomienda que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina, ya que estarán afectados por los síntomas del shock anafiláctico.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la acción de la adrenalina sobre los receptores alfa y beta pueden incluir síntomas como taquicardia e hipertensión, además de reacciones adversas en el sistema nervioso central.

La evaluación de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy rara ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Dolor de cabeza, mareo, temblor
Trastornos cardíacos	Rara	Estrés cardiomiopático
	Frecuencia no conocida	Taquicardia, arritmia cardíaca
Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipertensión, isquemia periférica tras la inyección accidental del autoinyector en manos o pies
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Hiperhidrosis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Astenia
---	------------------------	---------

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina pueden causar una hemorragia cerebral debida al brusco aumento de la presión arterial. También pueden producirse muertes por edema pulmonar debido a la contracción vascular periférica paralela a la estimulación cardíaca.

El edema pulmonar puede tratarse con agentes α -bloqueantes como la fentolamina. En el caso de las arritmias, éstas pueden tratarse con agentes β -bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glucósidos cardíacos.
Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Código ATC: C01CA24

La adrenalina es una catecolamina que estimula el sistema nervioso simpático (receptores alfa y beta), aumentando de esa forma la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y la circulación coronaria. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la adrenalina provoca una relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea.

La adrenalina se inactiva rápidamente y gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina es una sustancia natural producida por la médula suprarrenal y secretada en respuesta al ejercicio o al estrés. Es rápidamente inactivada en el organismo principalmente por las enzimas COMT y MAO. El hígado es rico en estas enzimas y es un tejido importante, aunque no esencial, para el proceso de degradación. Gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

La vida media plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2,5 minutos. Sin embargo, por vía subcutánea o intramuscular, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos se producen de forma más lenta y duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media. Se recomienda masajear la zona de inyección.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de importancia para el prescriptor.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico

Metabisulfito sódico (E223)

Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

La adrenalina y sus sales se destruyen rápidamente en solución con agentes oxidantes. La oxidación se puede inhibir mediante la adición de antioxidantes. La solución se oscurece por exposición al aire o a la luz.

6.3. Periodo de validez

20 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Comprobar periódicamente la solución a través de la zona transparente de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora. Desechar y sustituir el autoinyector si la solución ha cambiado de color o contiene precipitado, o como muy tarde en su fecha de caducidad. El autoinyector no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El sistema de cierre /envase primario consta de un cartucho de vidrio sellado por un extremo con un émbolo de caucho y, por el otro, con un diafragma de caucho insertado, a su vez, en un soporte de aluminio que dispone de una aguja de acero inoxidable. El cartucho de vidrio contiene el producto.

El dispositivo de administración (autoinyector):

Cartucho de vidrio (contenedor):

Tipo I, Vidrio Borosilicato

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Diafragma - Tapón:

PH 701/50/Negro (émbolo de caucho butílico)

Aguja - Soporte - Funda:

Aguja: Acero inoxidable tipo 304 con silicona, longitud de la aguja expuesta y protegida tras la activación aprox.: 16 mm

Soporte: Aleación de aluminio anodizado 3003

Funda: Poliisopreno sintético

El autoinyector contiene 2 ml de solución para inyección. Cada autoinyector libera una dosis única (0,3 ml) de 300 microgramos de adrenalina..

Presentaciones
: 1
Autoinyector 2
x 1
Autoinyector.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. Los autoinyectores deben desecharse inmediatamente después de su uso.

Durante la instrucción del paciente en el uso correcto del autoinyector, el médico prescriptor podrá utilizar un "SIMULADOR ALTELLUS" (no contiene solución para inyección ni aguja).

El autoinyector Altellus adultos contiene 2 ml de solución de adrenalina inyectable 1 mg/ml, diseñado para liberar una dosis única (0,3 ml) de 300 microgramos de adrenalina al activarse. Después de la activación del autoinyector, 1,7 ml permanecen en el autoinyector.

No quite la tapa azul de seguridad hasta que el autoinyector vaya a utilizarse.

No coloque, bajo ninguna circunstancia, el extremo naranja del autoinyector Altellus sobre o cerca de los pulgares, dedos o manos. Se ha descrito la inyección accidental en mano o dedo causando isquemia periférica. Ver sección 4.4. El autoinyector Altellus debe utilizarse sobre la zona externa del muslo. La inyección se activa inmediatamente una vez que el extremo naranja del autoinyector entra en contacto con la piel u otra superficie.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Los autoinyectores Altellus se han diseñado para que puedan utilizarse fácilmente por personas no profesionales y deben considerarse como una medida de primeros auxilios. Simplemente se debe clavar enérgicamente el autoinyector, con un golpe seco, en la parte externa del muslo, desde una distancia de aproximadamente 10 cm. No hay necesidad de una colocación más exacta en la parte externa del muslo. Al clavar el autoinyector Altellus contra el muslo se acciona un muelle que activa el émbolo, la aguja se libera en dirección al músculo del muslo y se expulsa una dosis de adrenalina:

1. Agarre el autoinyector Altellus con la mano dominante, con el pulgar al lado de la tapa azul de seguridad.
2. Con la otra mano quite la tapa azul de seguridad.
3. Sujete el autoinyector Altellus a una distancia de aproximadamente 10 cm de la parte externa del muslo. El extremo naranja debe apuntar hacia la parte externa del muslo.
4. Clávelo enérgicamente en la parte externa del muslo de manera que el autoinyector Altellus forme un ángulo recto (ángulo de 90º) con el mismo.
5. Mantenga firmemente el autoinyector en esa posición durante 10 segundos. La inyección ahora es completa y la ventana de visibilidad del autoinyector se oscurece. El autoinyector Altellus debe retirarse (la cubierta naranja de la aguja se extenderá cubriendo la aguja) y desecharse de forma segura.
6. Masajea la zona de inyección durante 10 segundos.

Puede aparecer una pequeña burbuja en el autoinyector Altellus. Esto no afecta ni al uso ni a la eficacia del producto.

Las instrucciones de uso se incluyen en el envase.

Ver sección 4.2 para consultar las instrucciones que hay que dar al paciente / cuidador después de cada uso de Altellus adultos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate, Dublín

13 Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67264

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23-11-2005/20-12-2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08-02-2017

FICHA

TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 0,5 mg de adrenalina (epinefrina).

Una dosis de 0,3 ml contiene 150 microgramos (0,15 mg) de adrenalina

(epinefrina). Excipientes con efecto conocido: metabisulfito de sodio (E223) 0,51 mg, cloruro de sodio Para consultar la lista completa de excipientes ver sección

6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución transparente e incolora libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicado para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por cacahuetes u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y a otros alérgenos, así como la provocada por el ejercicio o la anafilaxia idiopática.

4.2. Posología y forma de administración

El paciente debe llevar siempre 2 autoinyectores por si la primera administración fallase o por si una dosis no fuese suficiente.

Posología

La dosis efectiva está normalmente en el rango de 0,005 - 0,01 mg/kg, pero en algunos casos pueden ser necesarias dosis mayores.

Población pediátrica

La dosis debe ser de 150 microgramos (Anapen 0,15 mg) o de 300 microgramos (Anapen 0,30 mg) de adrenalina (epinefrina), dependiendo del peso corporal del niño y del criterio del médico. Los niños y adolescentes con peso superior a 30 kg deben utilizar Anapen 0,30 mg. En caso de sobrepeso puede ser necesaria más de una inyección para revertir el efecto de una reacción alérgica. En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional de Anapen 0,15 mg después de 5-15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Anapen 0,15 mg que los pacientes deben llevar siempre.

El Auto-inyector Anapen libera una dosis única de 150 microgramos de adrenalina (epinefrina). Dosis inferiores a 150 microgramos no pueden ser administradas con suficiente exactitud en

AUTOINYECTOR MONODOSIS

niños con un peso inferior a 15 kg, por lo que su uso no está recomendado salvo que la situación suponga un riesgo para su salud y bajo criterio médico.

Forma de administración

Únicamente para administración intramuscular.

Anapen se presenta en forma de jeringa precargada de adrenalina (epinefrina) en un dispositivo de autoinyección. El conjunto se conoce como un Autoinyector. Una inyección de Anapen debe administrarse por vía intramuscular inmediatamente después de la aparición de los signos y síntomas del shock anafiláctico. Éstos pueden producirse minutos después de la exposición al alérgeno y consisten principalmente en urticaria, rubefacción o angioedema; otras reacciones más graves afectan al sistema circulatorio y respiratorio. Anapen sólo debe inyectarse en la cara antero lateral del muslo, nunca en la nalga. Se debe masajear la zona de inyección suavemente durante 10 segundos después de la inyección para acelerar la absorción. El Autoinyector está diseñado para poder administrarse a través de la ropa o directamente a través de la piel.

El Autoinyector Anapen está diseñado para que pueda ser autoadministrado por personas con antecedentes de reacción anafiláctica y suministra una única dosis de 150 microgramos (0,3 ml) de adrenalina

(epinefrina). Por razones de estabilidad, tras su uso, permanecen en la jeringa 0,75 ml de la solución que no se pueden utilizar otra vez y deben desecharse de manera segura.

El paciente/cuidador debe saber que tras cada uso de Anapen:

- Debe solicitar asistencia médica inmediatamente, llamar a una ambulancia e indicar “anafilaxis”, **incluso aunque parezca que los síntomas mejoran (ver sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes deben permanecer preferentemente acostados en posición horizontal con los pies elevados, pero pueden sentarse si presentan dificultades respiratorias. Los pacientes inconscientes deben mantenerse de lado en posición de recuperación.
- Si es posible, el paciente debe permanecer acompañado de otra persona hasta que llegue la asistencia médica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la adrenalina (epinefrina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (para más información sobre el metabisulfito de sodio ver la sección 4.4). No hay contraindicaciones absolutas para utilizar en situaciones de emergencia alérgica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Anapen contiene metabisulfito de sodio que puede producir algún tipo de reacción alérgica incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente en aquellas con antecedentes de asma. Los pacientes que presenten estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos en las circunstancias en las que deben utilizar Anapen.

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Anapen 0,15 mg se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de Anapen 0,15 mg en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

Anapen está indicado sólo como tratamiento de apoyo de emergencia y los pacientes deberán consultar inmediatamente a un médico después de la administración, para tener un estrecho seguimiento del episodio anafiláctico y recibir tratamiento adicional, cuando sea requerido.

El paciente/cuidador debe estar informado sobre la posibilidad de anafilaxis bifásica que se caracteriza por la resolución inicial seguida de síntomas recurrentes unas horas más tarde. Los pacientes con asma concomitante pueden tener un riesgo aumentado de una reacción anafiláctica grave. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas como enfermedad coronaria y del músculo cardíaco (podría provocar una angina), cor pulmonale, arritmias cardíacas o taquicardia. Existe riesgo de padecer reacciones adversas tras la administración de adrenalina (epinefrina) en pacientes con hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular (angina de pecho aguda, cardiomiopatía obstructiva y arritmia ventricular e hipertensión), feocromocitoma, presión intraocular alta, trastornos renales graves, adenoma prostático con retención urinaria, hipercalcemia, hipopotasemia, diabetes y en personas de edad avanzada y embarazadas. La inyección local repetida puede producir necrosis en la zona de la inyección debido a la constricción vascular. Una inyección intravascular accidental puede provocar una hemorragia cerebral debido al aumento repentino de la presión sanguínea. Una inyección accidental en manos o pies puede causar pérdida del riego sanguíneo en la zona adyacente por vasoconstricción.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E223).

Anapen contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Se debe informar a los pacientes sobre los alérgenos relacionados y se debe investigar y caracterizar, en lo posible, sus alérgenos específicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de la adrenalina (epinefrina) pueden ser potenciados por antidepresivos tricíclicos, antidepresivos mixtos noradrenérgicos-serotoninérgicos como venlafaxina, sibutramina o milnacipram y los inhibidores de la monoaminooxidasa (aumento repentino de la presión sanguínea y posible arritmia cardíaca), inhibidores de la COMT, hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, ciertos antihistamínicos (difenhidramina, clorfeniramina), levodopa y alcohol.

Hipertensión aguda y bradicardia pueden ocurrir cuando la adrenalina (epinefrina) se administra junto a fármacos β -bloqueantes no selectivos.

La terapia simultánea con simpaticomiméticos puede potenciar los efectos de la adrenalina (epinefrina).

Se debe usar Anapen con precaución en pacientes que reciben fármacos que pueden sensibilizar el corazón a arritmias, como los digitálicos, quinidina o anestésicos halogenados.

El efecto constrictor de la adrenalina (epinefrina) puede ser inhibido por la administración de vasodilatadores de efecto rápido o fármacos bloqueantes α -adrenérgicos. Los efectos anti-anafilácticos pueden antagonizarse con fármacos β -bloqueantes, especialmente los β -bloqueantes no selectivos.

La adrenalina (epinefrina) inhibe la secreción de insulina por lo que los pacientes diabéticos pueden necesitar ajustar la dosis de insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de adrenalina (epinefrina) en mujeres embarazadas. La adrenalina (epinefrina) debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos para el feto. La adrenalina (epinefrina) puede reducir bruscamente el riego sanguíneo a la placenta, aunque el shock anafiláctico provocaría este mismo efecto.

Lactancia

La adrenalina (epinefrina) no es biodisponible por vía oral, por lo que no se espera que la adrenalina (epinefrina) excretada en la leche materna tenga ningún efecto sobre el bebé lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se recomienda que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina (epinefrina), ya que estarán afectados por los síntomas del shock anafiláctico.

4.8. Reacciones adversas

La aparición de reacciones adversas depende de la sensibilidad individual del paciente y de la dosis utilizada.

Las reacciones adversas frecuentes asociadas a la adrenalina (epinefrina), incluso a dosis bajas, incluyen palpitaciones, taquicardias, sudoración, náuseas, vómitos, dificultad respiratoria,

AUTOINYECTOR MONODOSIS

palidez, mareo, debilidad, temblor, cefaleas, aprensión, nerviosismo, ansiedad y frialdad en extremidades.

Efectos adversos notificados menos frecuentemente incluyen alucinaciones, síncope, hiperglucemia, hipocalcemia, acidosis metabólica, midriasis, dificultad en la micción con retención urinaria, temblor muscular.

Efectos adversos que pueden ocurrir a altas dosis o en pacientes susceptibles son arritmias cardíacas (fibrilación ventricular / parada cardíaca), incremento brusco de la presión arterial (a veces puede ocasionar hemorragia cerebral), y vasoconstricción (como en la piel, mucosas y riñones).

Anapen contiene metabisulfito de sodio (E223), que puede producir reacciones alérgicas que incluyen reacciones anafilácticas peligrosas para la vida o episodios asmáticos menos graves en ciertos pacientes susceptibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina (epinefrina) pueden causar una hemorragia cerebral debida al brusco aumento de la presión arterial. También puede producirse muerte por edema pulmonar agudo debido a la constricción vascular periférica y a la estimulación cardíaca.

Los efectos constrictores de la adrenalina (epinefrina) pueden contrarrestarse con vasodilatadores de acción rápida o bloqueantes α -adrenérgicos. Si estas medidas van seguidas de una hipotensión prolongada, puede ser necesario administrar otro fármaco constrictor, como la noradrenalina.

Un edema pulmonar agudo que dificulta la respiración provocado por una sobredosis de adrenalina (epinefrina), debe tratarse con la administración de un bloqueante α -adrenérgico de acción rápida como la fentolamina y/o respiración con presión positiva intermitente.

La sobredosis de adrenalina (epinefrina) también puede causar una bradicardia pasajera seguida de taquicardia; que puede ir seguida de arritmias cardíacas potencialmente fatales, que pueden ser tratadas con bloqueantes β -adrenérgicos. Esto debe ser precedido o acompañado de bloqueantes α -adrenérgicos para controlar los efectos mediados por los receptores alfa en circulación periférica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: estimulantes cardiacos (excl. glucósidos), agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, epinefrina, código ATC: C01CA24

La adrenalina (epinefrina) es una catecolamina secretada de forma natural por la médula suprarrenal en respuesta al esfuerzo o al estrés. Es una amina simpaticomimética que activa de forma potente los receptores α y β adrenérgicos y sus efectos sobre los órganos diana son, por lo tanto, complejos. Es el fármaco de elección para aliviar de forma rápida las reacciones de hipersensibilidad de alergias, anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

La adrenalina (epinefrina) tiene una intensa acción vasoconstrictora a través de la estimulación α adrenérgica. Esta actividad contrarresta la vasodilatación y aumenta la permeabilidad vascular, que pueden originar pérdida de volumen de líquido intravascular y consecuentemente hipotensión, que son las principales características farmacotxicológicas durante las reacciones anafilácticas. Mediante su estimulación de los receptores β -adrenérgicos bronquiales, la adrenalina (epinefrina) tiene una acción broncodilatadora potente que alivia las sibilancias y la disnea. La adrenalina (epinefrina) mitiga también el prurito, la urticaria, y el angioedema asociados con la anafilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina (epinefrina) es rápidamente inactivada en el organismo, principalmente por las enzimas COMT y MAO en el hígado. Gran parte de la dosis de adrenalina (epinefrina) se elimina por la orina en forma de metabolitos. La vida media plasmática de la adrenalina es de 2-3 minutos. Sin embargo, por vía subcutánea o intramuscular, la vasoconstricción local puede retrasar la absorción de modo que los efectos durarían mucho más tiempo de lo que cabría esperar por su vida media.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina (epinefrina) se ha empleado extensamente en el tratamiento clínico de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No existen datos preclínicos de relevancia para el médico prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Metabisulfito de sodio (E223)

Ácido clorhídrico

Agua para preparaciones
inyectables

6.2. Incompatibilidades

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros fármacos.

6.3. Periodo de validez

AUTOINYECTOR MONODOSIS

21 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el autoinyector en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Anapen 0,15 mg se presenta en forma de jeringa precargada en un dispositivo de autoinyección de dosis única.

La jeringa contiene una solución de adrenalina (epinefrina). El dispositivo de autoinyección libera 0,3 ml de esta solución.

El envase primario consta de una jeringa de vidrio sellada en un extremo con una tapa de caucho y, por el otro, con un protector de aguja de caucho.

Jeringa

BD (Becton Dickinson), vidrio borosilicato tipo I, 27G 1/2"

Longitud de la aguja expuesta: 10 mm ± 1,5 mm.

Tapa

BD (Becton Dickinson), caucho clorobutílico negro PH 701/50

Están disponibles envases de uno o dos Autoinyectores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

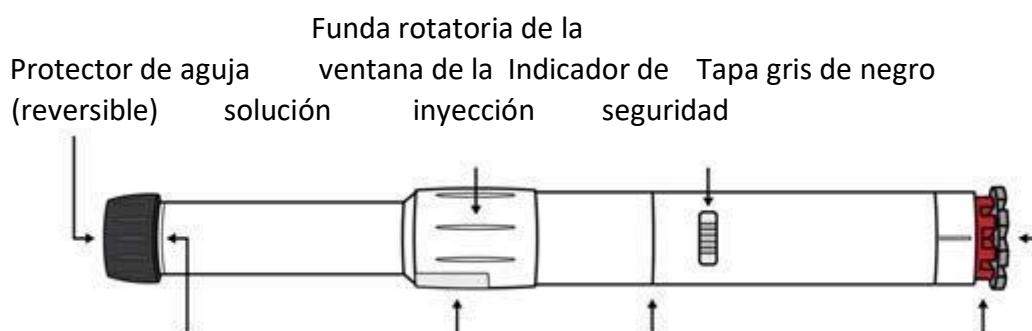
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para instrucciones que deben ser seguidas por el paciente/cuidador tras cada administración de Anapen, ver la sección 4.2.

Instrucciones de uso

A. Partes del AutoinyectorAnapen:

Antes de usar el AutoinyectorAnapen, el paciente necesita conocer todas las partes del Autoinyector. Estas se muestran en el dibujo.



AUTOINYECTOR MONODOSIS

Final de aguja del autoinyector Ventana de la solución Cierre de seguridad rojo Botón inyector

Funda rotatoria de la ventana de la solución: El paciente gira la cubierta sobre la ventana de la solución para alinear la lente con la ventana de la solución del Autoinyector.

Ventana de la solución: El paciente mira a través de la lente en la ventana antes de la inyección para comprobar que la solución es transparente y está preparada para su uso.

Indicador de inyección: Antes de la inyección, el paciente puede ver un émbolo de plástico blanco a través de la ventana, lo que indica que el AutoinyectorAnapen no ha sido activado por error o manipulado. Después de la inyección, el indicador de inyección se pone de color rojo. Esto indica que el AutoinyectorAnapen ha sido activado correctamente.

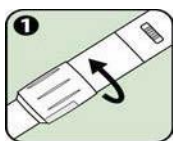
Protector de aguja negro (reversible): Protege la aguja cuando el paciente no está usando el AutoinyectorAnapen. El paciente debe tirar el protector de aguja antes de la inyección. Después de la inyección, el paciente debe girar el protector de la aguja negro y ponerlo de nuevo en el mismo extremo del AutoinyectorAnapen para cubrir la aguja.

Tapa gris de seguridad: Ésta cubre el botón inyector rojo. Impide que el botón sea presionado por error.

El paciente no debe quitar el protector de aguja negro ni la tapa gris de seguridad hasta que el AutoinyectorAnapen vaya a utilizarse.

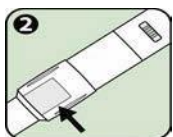
B. Comprobación del AutoinyectorAnapen

Antes de utilizar el AutoinyectorAnapen, el paciente debe realizar las siguientes comprobaciones:



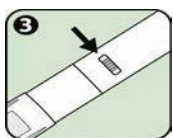
Gire la funda que protege la ventana de la solución completamente hacia la dirección que muestran las flechas para alinear la lente con la ventana de la solución

del Autoinyector.

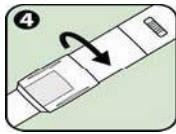


Mire a través de la lente de la **ventana de la solución** y compruebe que la solución sea clara e incolora.

Deseche el AutoinyectorAnapen si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas.



3. Asegúrese que el **indicador de inyección** no está rojo. Si está rojo, significa que el AutoinyectorAnapen ha sido ya activado y se debe desechar.



Gire la funda sobre la ventana de la solución completamente como indican las flechas, para garantizar que la ventana de la solución está cubierta. Coloque el AutoinyectorAnapen en el envase hasta que necesite usarlo.

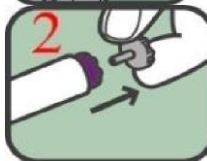
C. Manejo del AutoinyectorAnapen

Una vez se ha quitado el protector de aguja negro, el paciente **no debe colocar su pulgar, dedos o mano sobre el extremo abierto (extremo de la aguja) del AutoinyectorAnapen.**

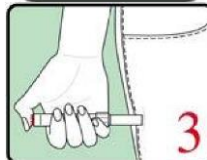
El paciente debe seguir los siguientes pasos para usar el AutoinyectorAnapen:



1. Retire el protector de aguja negro tirando fuerte en la dirección de la flecha. Esto también retira una funda de seguridad de la aguja gris.



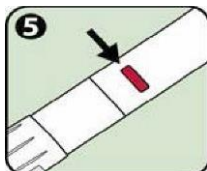
2. Retire la tapa gris de seguridad del botón inyector rojo tirando tal como indica la flecha.



3. Apoye el extremo abierto (extremo de la aguja) de Anapen contra la parte externa del muslo. Si es necesario, se puede utilizar Anapen a través de ropa ligera, como vaqueros, algodón o poliéster.



4. Presione el botón inyector rojo hasta que se oiga un clic. Mantenga el AutoinyectorAnapen contra el muslo durante 10 segundos. Retire Anapen lentamente del muslo. Masajee ligeramente la zona de inyección.



5. **El indicador de inyección se habrá vuelto de color rojo.** Esto demuestra que la inyección ha sido completada. Si no está de color rojo, debe repetir la inyección con un nuevo Anapen.



6. Después de la inyección, la aguja queda al descubierto. Para cubrirla, de la vuelta al protector de la aguja negro y con el extremo ancho presione la aguja en el extremo abierto (extremo de la aguja) del AutoinyectorAnapen (como indica la flecha).

Inmediatamente tras el uso de Anapen el paciente debe llamar al servicio de emergencia, solicitar una ambulancia e indicar “anafilaxis”. El paciente debe explicar al sanitario que se le ha administrado una inyección de adrenalina en su muslo y mostrarle la caja y estas instrucciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioprojet Pharma

9 rue Rameau

75002 Paris

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75408

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2016

**FICH
A
TÉC
NICA**

1. NOMBRE DELMEDICAMENTO

Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA YCUANTITATIVA

La pluma precargada contiene 0,5 ml de adrenalina en solución de 1 mg/ml.

Emerade 150 microgramos libera una única dosis de 0,15 ml que contiene 150 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Emerade 300 microgramos libera una única dosis de 0,3 ml que contiene 300 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Emerade 500 microgramos libera una única dosis de 0,5 ml que contiene 500 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Cada dosis de 0,15 ml (150 microgramos) contiene 0,075 mg de metabisulfito de sodio (E223). Cada dosis de 0,3 ml (300 microgramos) contiene 0,15 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Cada dosis de 0,5ml (500 microgramos) contiene 0,25 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMAFARMACÉUTICA

Solución inyectable en una pluma precargada (autoinyector). Solución transparente e incolora.

4. DATOSCLÍNICOS

4.1. Indicacionesterapéuticas

Emerade se utiliza como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos de las comidas, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y otros alérgenos, así como en la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis eficaz suele estar en el rango de 5-10 microgramos por kilogramo de peso corporal, aunque en algunos casos pueden ser necesarias dosis mayores.

Población pediátrica

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Uso en niños: No se recomienda el uso de Emerade 500 microgramos en niños.

Niños con menos de 15 Kg de peso

En el caso de los niños menores de 15 Kg, no se puede administrar una dosis por debajo de 150 microgramos con suficiente precisión, y por tanto no se recomienda su uso a no ser que se trate de una situación potencialmente mortal y bajo asesoramiento médico.

Niños entre 15 kg y 30 kg de peso:

La dosis habitual es 150 microgramos.

Niños con más de 30 Kg de peso

La dosis habitual es de 300 microgramos.

Adolescentes con más de 30 Kg de peso:

Deben seguirse las dosis recomendadas para adultos.

Adultos

La dosis recomendada es de 300 microgramos para personas de menos de 60 Kg. La dosis recomendada es de 300 a 500 microgramos para personas de más de 60 Kg de peso, según criterio médico.

Se debe administrar una dosis inicial en cuanto se reconozcan los síntomas de anafilaxia. En ausencia de mejoría clínica, o si se produce un empeoramiento, puede administrarse un segundo Emerade 5 – 15 minutos después de la primera inyección. Se recomienda prescribir a los pacientes dos plumas de Emerade que deben llevar consigo todo el tiempo.

Forma de administración

Solo para inyección intramuscular.
No reutilizable.

Emerade debe administrarse por vía intramuscular en cuanto aparezcan los síntomas de shock anafiláctico. Una administración tardía de adrenalina se asocia a mala evolución de la anafilaxia. Emerade debe inyectarse en la parte externa del muslo. El masaje alrededor del área de inyección acelera la absorción. Se puede administrar atravesando la ropa.

Se deberá informar al paciente/cuidador de que tras cada utilización de Emerade:

- Debe buscar atención médica inmediata, pedir una ambulancia e indicar que se trata de un caso de “anafilaxia”, **incluso aunque parezca que los síntomas están mejorando (ver la sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes permanecerán preferiblemente tumbados con los pies elevados, pero sentados en posición erguida si presentan dificultades para respirar. Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado, en posición de recuperación.
- Si es posible, el paciente debe permanecer junto a otra persona hasta que llegue la asistencia médica.

En la sección 6.6 se incluyen instrucciones de uso detalladas.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas para la utilización de Emerade en caso de urgencia alérgica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe retirar el protector de la aguja hasta que se esté preparado para administrar la inyección. Emerade solo debe administrarse en la parte anterolateral del muslo.

El contenido de la inyección se libera inmediatamente al presionar contra la piel el cilindro con mecanismo de gatillo. Se debe informar a los pacientes para que no inyecten Emerade en el glúteo mayor, debido al riesgo de inyección accidental en una vena.

Emerade se utiliza como tratamiento en situaciones de emergencia en las que la vida puede estar en peligro. Después de la utilización de Emerade el paciente debe buscar atención médica urgentemente, para recibir más tratamiento.

Se deberá informar adecuadamente a todos los pacientes a los que se recete Emerade para que comprendan las indicaciones de uso y la forma de administración correcta (ver sección 6.6). Se aconseja además enseñar a las personas cercanas al paciente (p.ej. padres, cuidadores, profesores) el correcto uso de Emerade por si es necesario su colaboración en situaciones de urgencia.

Se informará al paciente/cuidador sobre la posibilidad de aparición de anafilaxia bifásica, que se caracteriza por una resolución inicial seguida de recurrencia de los síntomas unas horas después. Los pacientes con asma concomitante pueden presentar un mayor riesgo de reacción anafiláctica grave.

Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, incluyendo angina de pecho, arritmias cardíacas, *corpulmonale*, miocardiopatía obstructiva y aterosclerosis. También hay riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina a pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, feocromocitoma, glaucoma, alteración renal grave, adenoma de próstata, hipercalcemia, hipopotasemia o diabetes, así como en pacientes ancianos y mujeres embarazadas.

Emerade contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y broncoespasmo, en personas hipersensibles y especialmente en aquellas con historial de asma. Dichos pacientes deberán ser informados cuidadosamente sobre las circunstancias en las que deben utilizar Emerade.

La inyección accidental en manos o pies puede dar lugar a isquemia periférica, que puede requerir tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes sobre los alérgenos relacionados y cuando sea posible se debe hacer una evaluación para poder caracterizar sus alérgenos específicos.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Determinados medicamentos pueden aumentar el efecto de la adrenalina: antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) e inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (COMT). Se

debe tener cuidado al administrar adrenalina a pacientes tratados con hidrocarburos halogenados y medicamentos relacionados o fármacos que puedan aumentar la sensibilidad cardiaca a las arritmias, como la Digitalis, la quinidina y los anestésicos halogenados.

La administración de α -bloqueantes o vasodilatadores de acción rápida puede contrarrestar los efectos de la adrenalina sobre la presión arterial. Los β -bloqueantes pueden inhibir el efecto estimulante de la adrenalina.

En pacientes diabéticos, el efecto hiperglucémico de la adrenalina puede requerir un aumento del tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre la utilización de adrenalina durante el embarazo. En pacientes embarazadas solo se debe administrar adrenalina cuando el posible beneficio para la madre supere al posible riesgo para el feto.

Debido a su escasa biodisponibilidad oral y su semivida breve, es poco probable que la posible presencia de adrenalina en la leche materna pueda afectar al lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Emerade sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable; no obstante, se recomienda a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas tras la administración de adrenalina, ya que podrían estar sufriendo los efectos de la reacción anafiláctica.

4.8. Reacciones adversas

En general, los efectos adversos de la adrenalina se asocian a la actividad de la adrenalina sobre los receptores α y β .

La siguiente tabla de reacciones adversas se basa en la experiencia con el uso de adrenalina.

Las reacciones adversas están clasificadas según las siguientes frecuencias:

Muy comunes ($\geq 1/10$)

Comunes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Poco comunes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y la nutrición	No conocida	Hiperglucemia, hipopotasemia, acidosis
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Ansiedad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza, mareos, temblor, síncope
Trastornos cardíacos	No conocida	Taquicardia, arritmia, palpitaciones, angina de pecho,

		miocardiopatía inducida por estrés
Trastornos vasculares	No conocida	Hipertensión, vasoconstricción, isquemia periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Broncoespasmos
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas, vómitos
Trastornos generales y del lugar de administración	No conocida	Hiperhidrosis, astenia

Emerade contiene metabisulfito de sodio, que en raras ocasiones puede causar reacciones graves de hipersensibilidad (ver la sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

Una sobredosis o inyección intravascular accidental de adrenalina puede dar lugar a un aumento súbito de la presión arterial, que puede provocar una hemorragia cerebral. El edema pulmonar grave causado por la vasoconstricción periférica junto a la estimulación cardíaca puede causar la muerte. El edema pulmonar grave con dificultad para respirar puede tratarse con α -bloqueantes de acción rápida. Las arritmias cardíacas potencialmente mortales pueden tratarse con fármacos β -bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glucósidos cardíacos. Fármacos adrenérgicos y dopaminérgicos – Adrenalina, código ATC: C01CA24.

La adrenalina es la hormona simpaticomimética activa natural producida en la médula suprarrenal. Estimula los receptores adrenérgicos α y β . La adrenalina es la primera opción para el tratamiento de urgencia en las reacciones alérgicas graves y la anafilaxia idiopática o inducida por ejercicio.

La adrenalina tiene un potente efecto vasoconstrictor a través de la estimulación α -adrenérgica. Este efecto contrarresta la vasodilatación y el aumento de la perfusión vascular, dando lugar a un menor flujo intravascular e hipotensión, que son los principales efectos farmacotológicos en el shock anafiláctico.

Al estimular los receptores β en los pulmones, la adrenalina produce un potente efecto broncodilatador que reduce las sibilancias y la disnea. La adrenalina también alivia el prurito, la urticaria y el angioedema asociados a la anafilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina circulante es metabolizada en el hígado y otros tejidos por las enzimas COMT y MAO. Los metabolitos inactivos se eliminan por la orina.

La semivida plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2 a 3 minutos. Sin embargo, cuando se inyecta adrenalina por vía subcutánea o intramuscular la absorción se retrasa por la vasoconstricción local y, por tanto, los efectos pueden durar más tiempo de lo previsto según la semivida. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina ha sido ampliamente utilizada en el tratamiento de las reacciones alérgicas graves desde hace muchos años. No hay más datos preclínicos relevantes para los médicos prescriptores, aparte de los ya descritos en esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Metabisulfito de sodio (E223)
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en la caja original, sin embargo durante el transporte por el paciente/cuidador se acepta almacenar el producto en el envase especialmente diseñado en el que viene. La pluma debe guardarse siempre en este envase para asegurar que se mantiene protegido.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Emerade es una jeringa precargada, hecha de cristal, con un émbolo de aguja de poliisopreno (caucho) en forma de autoinyector. Emerade no contiene látex.

Longitud de la aguja expuesta:

Emerade 150 microgramos: 16 mm

Emerade 300 microgramos y Emerade 500 microgramos: 23 mm

Envase

Emerade se presenta en una caja exterior así como en un envase de plástico donde se guarda el autoinyector.

Tamaños de envase: 1 o 2 plumas precargadas.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Es muy importante que el paciente reciba información detallada sobre cómo utilizar Emerade.

No reutilizable.

La fecha de caducidad aparece en la etiqueta y en la caja exterior; no se debe utilizar Emerade después de esta fecha.

Tras la fecha de caducidad, deseche el autoinyector y sustitúyalo por otro envase.

Examine periódicamente la solución a través de la ventana de inspección levantando la etiqueta, para asegurarse de que la solución sigue siendo transparente e incolora. No utilice este medicamento si observa que la solución ha cambiado de color o contiene partículas.

Emerade siempre debe llevarse encima si hay riesgo de anafilaxia.

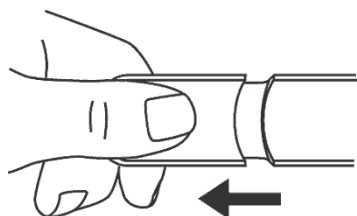
Emerade se ha diseñado para poder ser utilizado fácilmente y debe considerarse como una medida de primeros auxilios. Emerade solo debe administrarse mediante inyección intramuscular en la parte externa del muslo. La inyección se administra cuando el cilindro con sistema de gatillo se presiona suavemente contra el muslo. Se puede administrar atravesando la ropa. Emerade solo presenta una abertura en el extremo de la aguja, sin abertura en el extremo opuesto.

Forma de administración

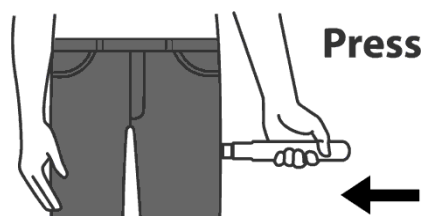
Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso para evitar una inyección accidental.

Se recomienda que familiares, cuidadores o profesores del afectado también aprendan el uso correcto de Emerade.

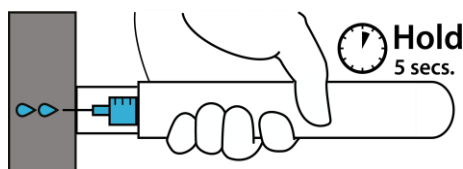
Emerade solo debe utilizarse inyectándolo en la parte externa del muslo. La inyección se administra al presionar Emerade contra el muslo. Se puede administrar atravesando la ropa.



1. Retire el protector de la aguja.



2. Sitúe y presione Emerade contra la parte externa del muslo. Podrá oír un "clic" cuando la inyección penetre en el músculo.



3. Sujete Emerade contra el muslo durante unos 5 segundos. A continuación masajee ligeramente la zona de la inyección.

Busque atención médica inmediatamente.

La aguja de Emerade está protegida antes, durante y después de la inyección.

Cuando se completa la inyección, el émbolo queda visible en la ventana de inspección al levantar la etiqueta.

Puede que en ocasiones una dosis de adrenalina no sea suficiente para contrarrestar totalmente los efectos de una reacción alérgica. Por esta razón, su médico deberá prescribirle más de un Emerade. Puede que necesite administraciones repetidas. Si sus síntomas no mejoran, o empeoran tras 5 - 15 minutos después de la primera inyección, puede que necesite una segunda inyección de Emerade. Por esta razón, debe llevar más de un envase de Emerade con usted todo el tiempo.

Emerade está diseñado solo como tratamiento de emergencia. Después de su uso deberá ponerse en contacto con su médico o acudir al hospital más cercano para recibir más tratamiento. Informe al médico de que ha recibido una inyección de adrenalina. Lleve con usted el autoinyector utilizado.

Consulte en la sección 4.2 las instrucciones para el paciente/cuidador en relación con las acciones que se deben seguir tras cada uso de Emerade.

No retire el protector de la aguja a no ser que sea necesario administrar la inyección.

Tras la inyección puede que quede algo de líquido en el autoinyector. El autoinyector no se puede reutilizar.

Deseche Emerade de acuerdo con las normativas locales.

Las instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta, el envase y el prospecto.

Hay disponibles autoinyectores sin aguja con fines de formación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PharmaSwissCeskárepublikas.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7.
República Checa.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG: 80146
Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG: 80147

Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada: 80149

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/Enero/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018



FICHA TECNICA DE EPINEFRINA AUTO-INJECTOR 0.3 MG (EPIPEN)



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AUTOINYECTOR DE EPINEFRINA EPIPEN de 0.3 mg

Autoinyector para la inyección intramuscular de epinefrina.

Para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (anafilaxis).

Suministra una sola dosis intramuscular de 0.3 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3mL).

2. COMPOSICION

Los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr contienen 2 mL de inyección de epinefrina para uso intramuscular de emergencia. Cada autoinyector EpiPen suministra una sola dosis de 0.3 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3 mL) en una solución estéril. Cada autoinyector EpiPen suministra una sola dosis de 0.15 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3 mL) en una solución estéril. Con fines de estabilidad, próximamente

1.7 mL permanecen en el autoinyector después de la activación y no pueden ser usados. Cada 0.3 mL de EpiPen contiene 0.3 mg de epinefrina, 1.8 mg de cloruro de sodio, 0.5 mg de metabisulfito

sódico, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El rango de pH está entre 2.2 y

5.0. Cada 0.3 mL de EpiPen contiene 0.15 mg de epinefrina, 1.8 mg de cloruro de sodio, 0.5 mg de metabisulfito sódico, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El rango de pH está entre 2.2 y 5.0. La epinefrina es una catecolamina simpaticomimética.

3. DATOS CLINICOS

3.1. INDICACIONES

La epinefrina está indicada para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (anafilaxis) a mordeduras y picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como para la anafilaxis idiopática o la inducida por el ejercicio. Los autoinyectores EpiPen y EpiPenJr están diseñados para la autoadministración inmediata de personas con antecedentes de reacciones anafilácticas. Tales reacciones pueden ocurrir a los pocos minutos de la exposición y consistir en enrojecimiento, aprensión, síncope, taquicardia, pulso filiforme o indetectable asociado con una caída en la presión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea y retortijones abdominales, evacuación involuntaria, sibilancia, disnea debida a espasmo faríngeo, prurito, erupciones, urticaria o angioedema. EpiPen y EpiPenJr se deben usar únicamente como terapia de apoyo de emergencia y no reemplazan ni sustituyen la atención médica u hospitalaria inmediata.

3.2. POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

El médico que prescriba EpiPen o EpiPenJr debe tomar las medidas adecuadas para asegurarse de que el paciente (o padre/madre del paciente) comprenda plenamente las instrucciones y la forma de uso de este dispositivo. El médico debe repasar en detalle con el paciente, o cualquier otra persona que pudiera estar en situación de administrar EpiPen o EpiPenJr a un paciente que experimente anafilaxis, las instrucciones y el funcionamiento del autoinyector EpiPen o EpiPenJr.

La dosis a ser administrada con el autoinyector EpiPen (inyección de 0.3 mL de epinefrina, USP, 1:1000) o el autoinyector EpiPenJr (inyección de 0.3 mL de epinefrina, USP, 1:2000) debe ser inyectada por vía intramuscular en la región anterolateral del muslo, a través de la ropa de ser necesario. Ver las Instrucciones de uso detalladas en las Instrucciones para el paciente que se adjuntan. En los adultos, la dosis normal de epinefrina para emergencias alérgicas es de 0.3 mg. Para uso pediátrico, la dosis apropiada puede ser de 0.15 o 0.30 mg, dependiendo del peso corporal del paciente. Se recomienda administrar una dosis de 0.01 mg/kg de peso corporal. EpiPenJr, que suministra una dosis de 0.15 mg, puede ser más apropiado para pacientes que pesen menos de 30 kg. Sin embargo, el médico tiene la opción de prescribir cantidades mayores o menores a las mencionadas partiendo de una evaluación cuidadosa de cada paciente individual y reconociendo la naturaleza potencialmente fatal de las reacciones para las cuales se prescribe este medicamento. El médico debe examinar la posibilidad de usar otras formas de epinefrina inyectable si estima necesario administrar dosis menores de 0.15 mg. Cada autoinyector EpiPen o EpiPenJr contiene una sola dosis de epinefrina. Ante una anafilaxis grave y persistente, puede que sea necesario administrar inyecciones adicionales con dispositivos EpiPen adicionales. Los productos con fármacos parenterales deben ser inspeccionados visualmente por el paciente de forma periódica, a fin de detectar si contienen partículas suspendidas o se han decolorado. De existir alguna de estas condiciones, los inyectores deben reemplazarse.

3.3. CONTRAINDICACIONES

No existe absolutamente ninguna contraindicación al uso de la epinefrina en una situación potencialmente fatal.

3.4. ADVERTENCIAS

La epinefrina es sensible al luz y debe guardarse en el tubo suministrado. Guardea a 25°C (77°F); se permite la permanencia momentánea a temperaturas de entre 15 y 30 °C (59 °F a 86 °F). No la refrigere. Antes de usarla, verifique que la solución en el autoinyector no se haya decolorado. Sustituya el

AUTOINYECTOR MONODOSIS

autoinyector si la solución ha cambiado de color o contiene un precipitado. Evite cualquier posible administración intravascular inadvertida. EpiPen y EpiPenJr deben inyectarse únicamente en la región anterolateral del muslo. **NODEBE INYECTARSE EN LA NALGA.** Las dosis

AUTOINYECTOR MONODOSIS

grandes y las inyecciones intravenosas accidentales de epinefrina pueden producir hemorragia cerebral debido a una marcada elevación de la presión arterial. **NO DEBE INYECTARSE POR VÍA INTRAVENOSA.** El marcado efecto vasopresor de la epinefrina puede ser neutralizado con vasodilatadores de acción rápida. La epinefrina es el tratamiento de elección para alergias graves u otras situaciones de emergencia, a pesar de que este producto contiene metabisulfito sódico, un sulfito que en otros productos puede producirle a ciertas personas susceptibles reacciones de tipo alérgico, tales como síntomas anafilácticos o episodios asmáticos potencialmente fatales o menos graves. Las alternativas al uso de la epinefrina en una situación potencialmente fatal podrían no ser satisfactorias. La presencia de un sulfito en este producto no debe impedir que se administre el medicamento para el tratamiento de alergias graves u otras situaciones de emergencia. La inyección accidental en las manos o los pies puede causar la pérdida del flujo sanguíneo en el área afectada y debe evitarse. De producirse una inyección accidental en estas partes del cuerpo, recomiende al paciente que acuda de inmediato a la sala de emergencias más cercana para recibir tratamiento. EpiPen y EpiPen Jr deben inyectarse únicamente en la región anterolateral del muslo.

3.5. PRECAUCIONES

La epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxis. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxis) a picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, o de anafilaxis idiopática o inducida por el ejercicio, deben recibir instrucciones precisas sobre las circunstancias en las que debe utilizarse este medicamento destinado a salvar la vida. La epinefrina generalmente se administra con extrema precaución a los pacientes que padecen de enfermedades cardíacas.

3.6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios de la epinefrina pueden incluir palpitations, taquicardia, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad respiratoria, palidez, mareos, debilidad, temblores, dolor de cabeza, aprensión, nerviosismo y ansiedad. Pueden producirse arritmias cardíacas tras la administración de epinefrina.

3.7. SOBREDOSIS

Una sobredosis o una inyección intravascular accidental de epinefrina pueden producir hemorragia cerebral debido a una marcada elevación de la presión arterial. También puede producirse la muerte debida a edema pulmonar resultante de una constricción vascular periférica combinada con estimulación cardíaca.

4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Los autoinyectores EpiPen (inyecciones de epinefrina, USP, 1:1000, 0.3 mL) se expenden en cajas individuales, y como EpiPen 2-Pak, un envase que contiene dos autoinyectores EpiPen (inyecciones de epinefrina, USP, 1:1000, 0.3 mL) y un dispositivo EpiPen de entrenamiento.

Los autoinyectores EpiPen Jr (inyecciones de epinefrina, USP, 1:2000, 0.3 mL) se expenden en cajas individuales, y como EpiPen Jr 2-Pak, un envase que contiene dos autoinyectores EpiPen Jr (inyecciones de epinefrina, USP, 1:2000, 0.3 mL) y un dispositivo EpiPen de entrenamiento.

Cada autoinyector EpiPen y EpiPen Jr viene en un estuche individual que ofrece protección incorporada contra la aguja después de utilizado el autoinyector. EpiPen 2-Pak y EpiPen Jr 2-Pak también incluyen un sujetador en forma de S que permite sujetar ambos estuches.

5. PRECAUCIONES DECONSERVACION

Almacene a 25 °C (77° F); se permite la permanencia momentánea a 15° C-30 °C (59 °F-86 °F). No contiene látex. Proteger de la luz.

6. FABRICANTE

Mylan Specialty L.P., Basking Ridge, NJ 07920, USA
By Meridian Medical Technologies, Inc., Columbia, MD21046 USA, a Pfizer company.



STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING
CR. 67 # 167-61 OF. 619

TEL. 3014937680 – 3004637480 – 7030318

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Jext 150 microgramos: Una pluma precargada libera una dosis de 0,15 ml de solución inyectable que contiene 150 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

1 ml de solución contiene 1 mg de adrenalina (en forma de tartrato).

Excipientes con efecto conocido: Metabisulfito de sodio (E223) y cloruro de sodio.

Jext contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada. Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Jext está indicado en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos así como de la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

En pacientes entre 15 kg y 30 kg de peso:

La dosis habitual es 150 microgramos. Una dosis inferior a 150 microgramos no se puede administrar con suficiente precisión en niños que pesen menos de 15 kg y por eso no se recomienda usarlo a menos que la situación sea de amenaza para la vida y bajo supervisión médica.

A los niños y adolescentes que pesan más de 30 kg se les debería prescribir Jext 300 microgramos.

Debe administrarse una dosis inicial tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia.

La dosis efectiva normalmente está en el rango de 0,005-0,01 mg/kg, pero en algunos casos se pueden necesitar dosis más altas.

En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional de Jext después de 5-15 minutos de la primera

AUTOINYECTOR MONODOSIS

inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Jext que los pacientes deben llevar siempre.

Forma de administración

Vía intramuscular.

Para un solo uso.

Jext es para administración intramuscular en la cara anterolateral del muslo.

Está diseñado para inyectar a través de la ropa o directamente sobre la piel. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

Para instrucciones detalladas de uso, consultar la sección 6.6.

El paciente/cuidador debe ser informado que tras el uso de Jext:

- Debe solicitar asistencia médica inmediata, llamar a una ambulancia y decir que está sufriendo una anafilaxia, **aun cuando parezca que los síntomas están remitiendo (ver sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes deben preferiblemente permanecer boca arriba con los pies en alto o sentados si presentan dificultades respiratorias. Los pacientes inconscientes deben colocarse en posición lateral de recuperación.
- El paciente deberá permanecer acompañado, siempre que sea posible, hasta la llegada de la asistencia médica. **4.3. Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de Jext durante una emergencia de tipo alérgico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No quite la tapa amarilla hasta que vaya a utilizarse.

Jext debe inyectarse en la cara anterolateral del muslo. La inyección se activa inmediatamente después de que la cubierta negra de la aguja del autoinyector se presiona enérgicamente contra la piel u otra superficie.

Se debe aconsejar a los pacientes que no inyecten Jext en el glúteo mayor debido al riesgo de inyección accidental en una vena.

El paciente deberá llamar al 112, pedir una ambulancia y decir que está sufriendo una anafilaxia y consultar urgentemente a un médico después de la administración de la primera dosis, con el fin de tener un mayor control del episodio anafiláctico y un tratamiento adicional en caso necesario.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

El paciente/cuidador debe ser informado acerca de la posibilidad de que se produzca una anafilaxia bifásica, que se caracteriza por una resolución inicial seguida de una recurrencia de los síntomas algunas horas después. Los pacientes con asma concomitante pueden tener mayor riesgo de sufrir una reacción anafilácticasevera.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede ocurrir en personas susceptibles, especialmente aquellas con un historial de asma. Los pacientes que se encuentren en estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse Jext.

Debido a un aumento de riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina, se debe tener especial precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, incluyendo angina de pecho, cardiomiopatía obstructiva, arritmia cardíaca, corpulmonale, aterosclerosis e hipertensión.

También se deben tener precauciones especiales en pacientes con hipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, alteración renal severa, adenoma prostático que cause orina residual, hipercalcemia, hipopotasemia, y diabetes.

Se debe tener precaución también en los pacientes ancianos y en embarazadas.

En el caso de que un cuidador vaya a administrar la inyección, debe instruir al paciente para que no se mueva y debe inmovilizar la pierna del paciente durante la inyección para reducir el riesgo de laceraciones. El autoinyector es de un solo uso y no puede reutilizarse.

En pacientes con una capa gruesa de grasa subcutánea, existe riesgo de que la adrenalina se administre en el tejido subcutáneo resultando en una absorción más lenta de adrenalina (ver sección 5.2) y en un efecto por debajo del óptimo. Esto podría aumentar la necesidad de una segunda inyección de Jext (ver sección 4.2).

La isquemia periférica tras la inyección accidental en las manos o pies puede causar pérdida de flujo sanguíneo en las zonas adyacentes debido a la vasoconstricción.

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Jext se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de Jext en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Con frecuencia, hay un periodo prolongado entre el suministro de Jext y una reacción alérgica que requiera el uso de adrenalina. Debe aconsejarse a los pacientes que revisen regularmente el Jext y se aseguren de que lo reemplazan antes de la fecha de caducidad.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. No se prohíbe la adrenalina asociada con agentes de anestesia local o por administración local (p.ej., nasal, oftalmológica).

Los pacientes deben ser advertidos acerca de los alérgenos relacionados, los cuales deben ser estudiados siempre que sea posible con el fin de identificar sus alérgenos específicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sugiere precaución en los pacientes tratados con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, como la digital y la quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden potenciarse por los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores COMT), hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, determinados antihistamínicos (difenhidramina, clorfeniramina), levodopa y alcohol. La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así la glucemia. En los pacientes diabéticos tratados con adrenalina puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los efectos alfa y beta-estimulantes de la adrenalina pueden ser inhibidos mediante el uso concomitante con fármacos alfa y beta-bloqueantes y también con fármacos parasimpaticomiméticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia clínica en el tratamiento de anafilaxia de mujeres embarazadas es limitada. La adrenalina sólo debe utilizarse durante el embarazo si los posibles beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

La adrenalina no es biodisponible oralmente; no se espera que ninguna adrenalina que se excrete por la leche materna tenga efecto sobre el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Jext sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable, sin embargo no se recomienda a los pacientes que conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina, ya que estarán afectados por la reacción anafiláctica.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la acción de la adrenalina sobre los receptores alfa y beta pueden incluir efectos cardiovasculares, además de reacciones adversas en el sistema nervioso central.

La siguiente tabla se basa en la experiencia post-comercialización en el uso de adrenalina. La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles.

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiper glucemia, hipopotasemia, acidosis metabólica
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, alucinación
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, vértigos, temblor, síncope
Trastornos cardiacos	Taquicardia, arritmia, palpitaciones, angina de pecho, cardiomiopatía por estrés
Trastornos vasculares	Hipertensión, vasoconstricción, isquemia periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Nauseas, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hiperhidrosis, astenia

Se ha descrito la isquemia periférica tras la inyección accidental de adrenalina en las manos o pies.

Jext contiene metabisulfito de sodio, que raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad severa incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina pueden causar una hemorragia cerebral y arritmias ventriculares debidas al brusco aumento de la presión arterial. Pueden ocurrir isquemias miocárdicas y necrosis, al igual que alteración renal. También pueden producirse muertes por edema pulmonar debido a la contracción vascular periférica paralela a la estimulación cardiaca.

El edema pulmonar puede tratarse con agentes alfa-bloqueantes como la fentolamina. En el caso de las arritmias, éstas pueden tratarse con agentes beta-bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glicósidos cardíacos, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Código ATC: C01CA24

La adrenalina es una catecolamina que estimula el sistema nervioso simpático (receptores alfa y beta), aumentando de esa forma la frecuencia cardiaca, el gasto cardíaco y la circulación coronaria. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la adrenalina provoca una relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina es una sustancia natural producida por la médula suprarrenal y secretada en respuesta al ejercicio o al estrés. Es rápidamente inactivada en el organismo principalmente por las enzimas COMT y MAO. El hígado es rico en estas enzimas y es un tejido importante, aunque no esencial, para el proceso de degradación. Gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

La vida media plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2,5 minutos. Sin embargo, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

En un estudio exploratorio de farmacocinética y farmacodinámica (PK/PD), las curvas de concentración plasmática media frente al tiempo fueron bifásicas, alcanzándose un primer pico aproximadamente a los 810 mins, seguido de otro aumento más lento, hasta alcanzar un segundo pico (meseta) a los 30-40 mins aproximadamente tras la inyección de Jext. No obstante, hubo gran variabilidad en la forma de los perfiles individuales de concentración plasmática frente al tiempo. Los resultados sugieren que la absorción de adrenalina en pacientes con una capa subcutánea gruesa (es decir, STD, profundidad de la piel al músculo > 20 mm) es más lenta que en aquellos sujetos con una capa grasa subcutánea más delgada.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Mientras que para la población total la exposición plasmática en los 16 primeros minutos fue aparentemente comparable entre Jext y la inyección IM, cuando los datos se evaluaron por grupos según su STMD, la exposición plasmática a los 30 minutos fue generalmente inferior en Jext comparada con la inyección manual IM en el subgrupo STMD > 20 mm. La estimación de la relación entre Jext y la inyección manual IM fue de 0,39 (90% IC 0,20-0,75), 0,56 (90% IC 0,31-0,99) y de 0,66 (90% IC 0,39-1,12) para el AUC_{0-8 mins}, AUC_{0-16 mins} y AUC_{0-30 mins}, respectivamente, lo que sugiere de manera sistemática una menor exposición de Jext comparada con la inyección manual IM durante los primeros 30 minutos tras la administración en el subgrupo STMD > 20 mm.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina se ha empleado en el tratamiento de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No hay datos preclínicos relevantes disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Metabisulfito de sodio (E223)

Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo

de 25°C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada (pluma de dosis única) que se compone de un autoinyector con un cartucho. El cartucho está hecho de vidrio (tipo 1) sellado por un émbolo de caucho gris de bromobutilo que no contiene látex, y un sello de caucho de bromobutilo que no contiene látex dentro de una tapa de aluminio anodizado. El autoinyector está hecho de plástico.

Longitud de la aguja expuesta:

Jext 150 microgramos: 13 mm

Tamaño de envase: Envase unitario con 1 pluma precargada. Envase múltiple con 2 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Jext es una pluma precargada para un solo uso diseñada para que pueda utilizarse fácilmente.

La pluma precargada se acciona simplemente presionando el extremo negro del inyector sobre la parte externa del muslo. Esto activará el émbolo, que empuja la aguja oculta a través de la membrana sobre el extremo negro del inyector en dirección al músculo y se inyecta una dosis de adrenalina. Esto se puede hacer a través de la ropa.

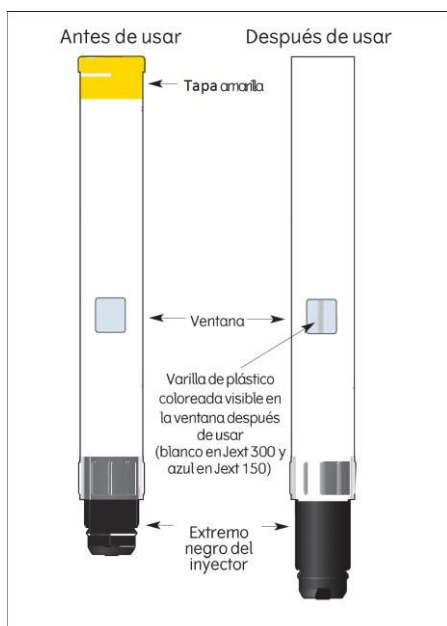
Jext 150 microgramos contiene 1,4 ml de solución de adrenalina inyectable 1 mg/ml, diseñado para liberar una dosis única (0,15 ml) de 150 microgramos de adrenalina al activarse. Después de la activación del autoinyector, 1,25 ml permanecen en la pluma precargada.

Desechar la solución inutilizada.






Puede aparecer una pequeña burbuja de aire en Jext. Esto no afecta ni al uso ni a la eficacia del producto.

Los materiales educativos relativos al uso correcto, almacenamiento y cuidado de Jext están disponibles para los médicos prescriptores, pacientes y cuidadores, incluyendo un Simulador Jext, pluma sin aguja ni adrenalina para practicar o instruir a otros en el uso correcto de Jext.

Nota: La tapa amarilla impide que se active el dispositivo, y no debe retirarse antes de que sea necesaria la inyección. El extremo negro del inyector debe mantenerse alejado de las manos.



AUTOINYECTOR MONODOSIS

	<p>1. Agarre el inyector Jext con la mano dominante (la que usa para escribir), con el pulgar al lado de la tapa amarilla.</p>
	<p>2. Con la otra mano quite la tapa amarilla.</p>
	<p>3. Coloque el extremo negro del inyector en la parte externa del muslo, sujetando el inyector en ángulo recto (90º aprox.) al muslo.</p>
	<p>4. Presione el extremo negro del inyector enérgicamente en la parte externa del muslo hasta que se oiga un “click” que confirme que ha comenzado la inyección, después manténgalo presionado. Mantenga el inyector firmemente en esa posición en el muslo durante 10 segundos (contar lentamente hasta 10) y luego retírelo. El extremo negro se extenderá automáticamente ocultando la aguja.</p>
	<p>5. Masajee la zona de inyección durante 10 segundos. Busque asistencia médica de inmediato. Llame al 112, pida una ambulancia y diga que está sufriendo una anafilaxia.</p>

Ver sección 4.2 para las instrucciones que deben ser comunicadas al paciente/cuidador en relación a las acciones a tomar tras cada uso de Jext.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Comprobar periódicamente la solución a través de la zona transparente de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora.

Sustituir y desechar la pluma precargada si la solución ha cambiado de color o contiene precipitado, o como muy tarde, antes de su fecha de caducidad.

Jext no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALK-Abelló A/S, BøgeAllé 6-8, 2970-DK, Hørsholm.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/Octubre/2010

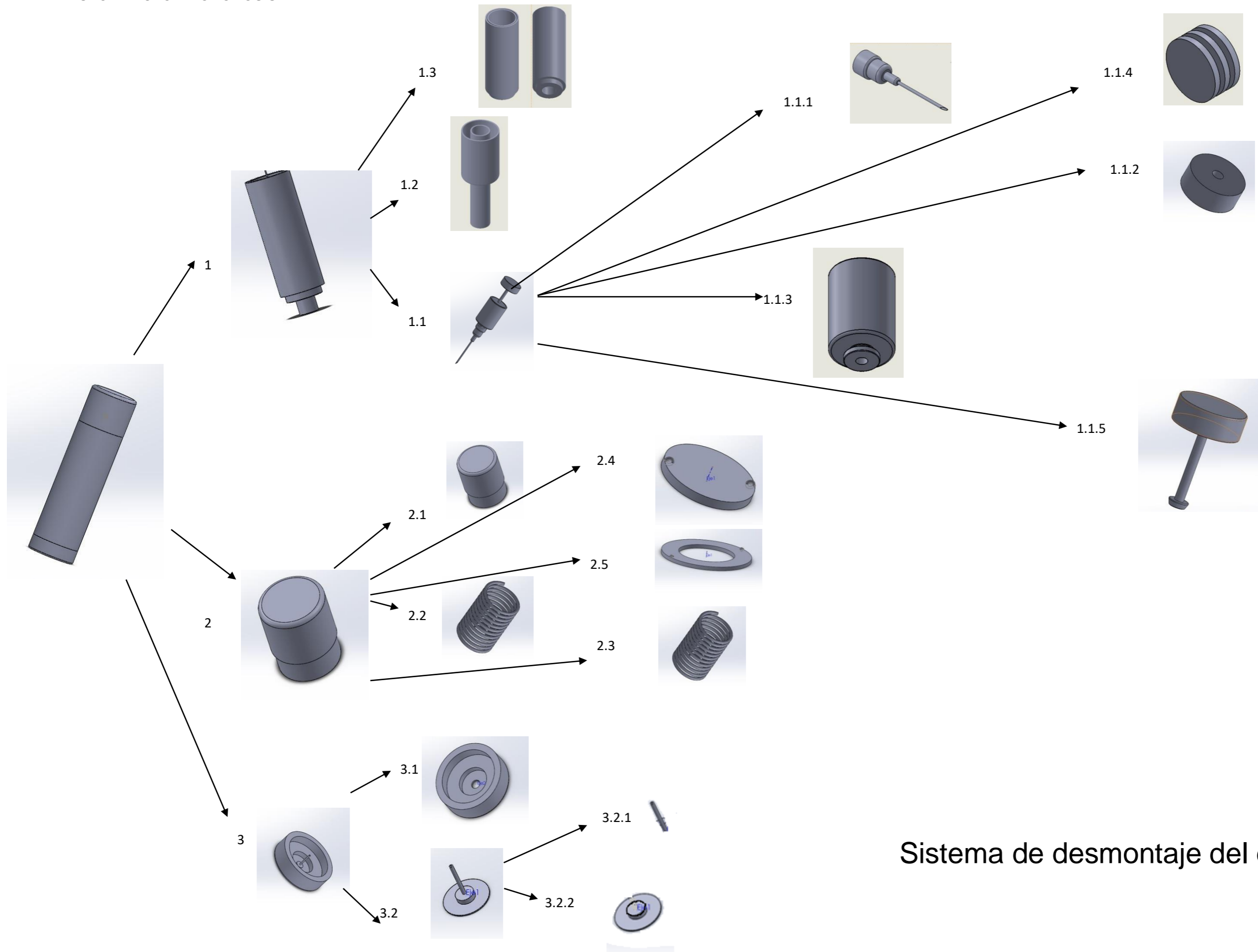
Fecha de la renovación de la autorización:

26/Junio/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

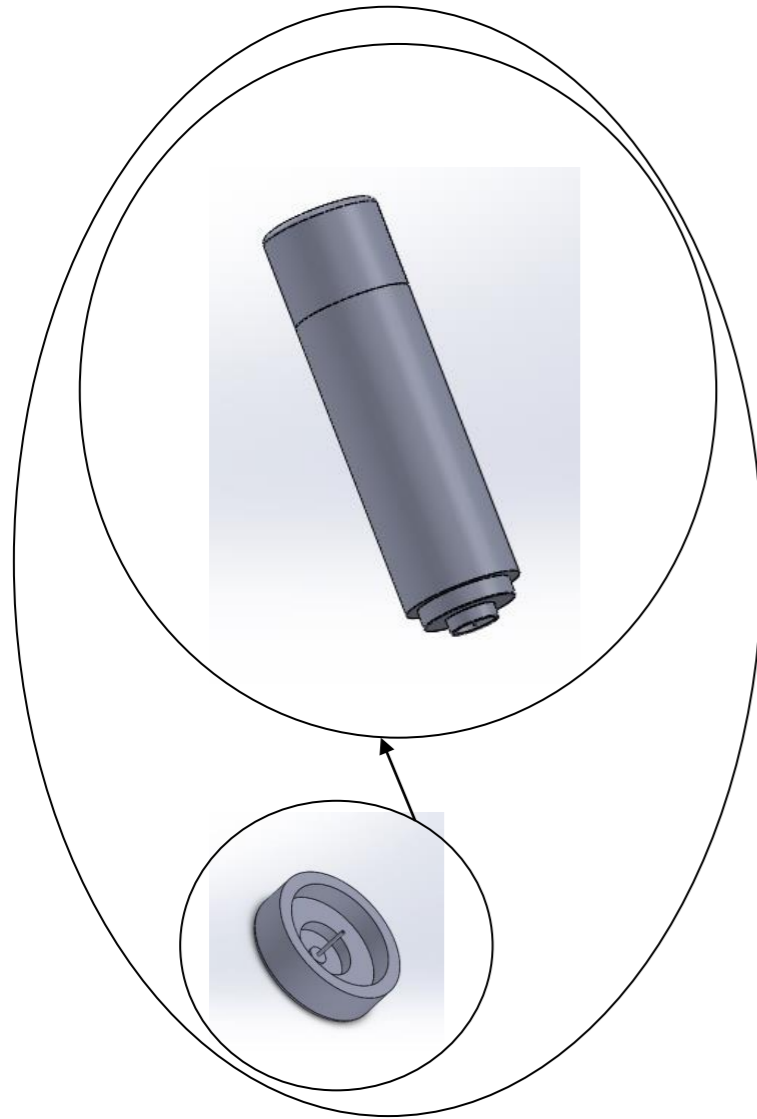
17 octubre 2018

ANEXO II

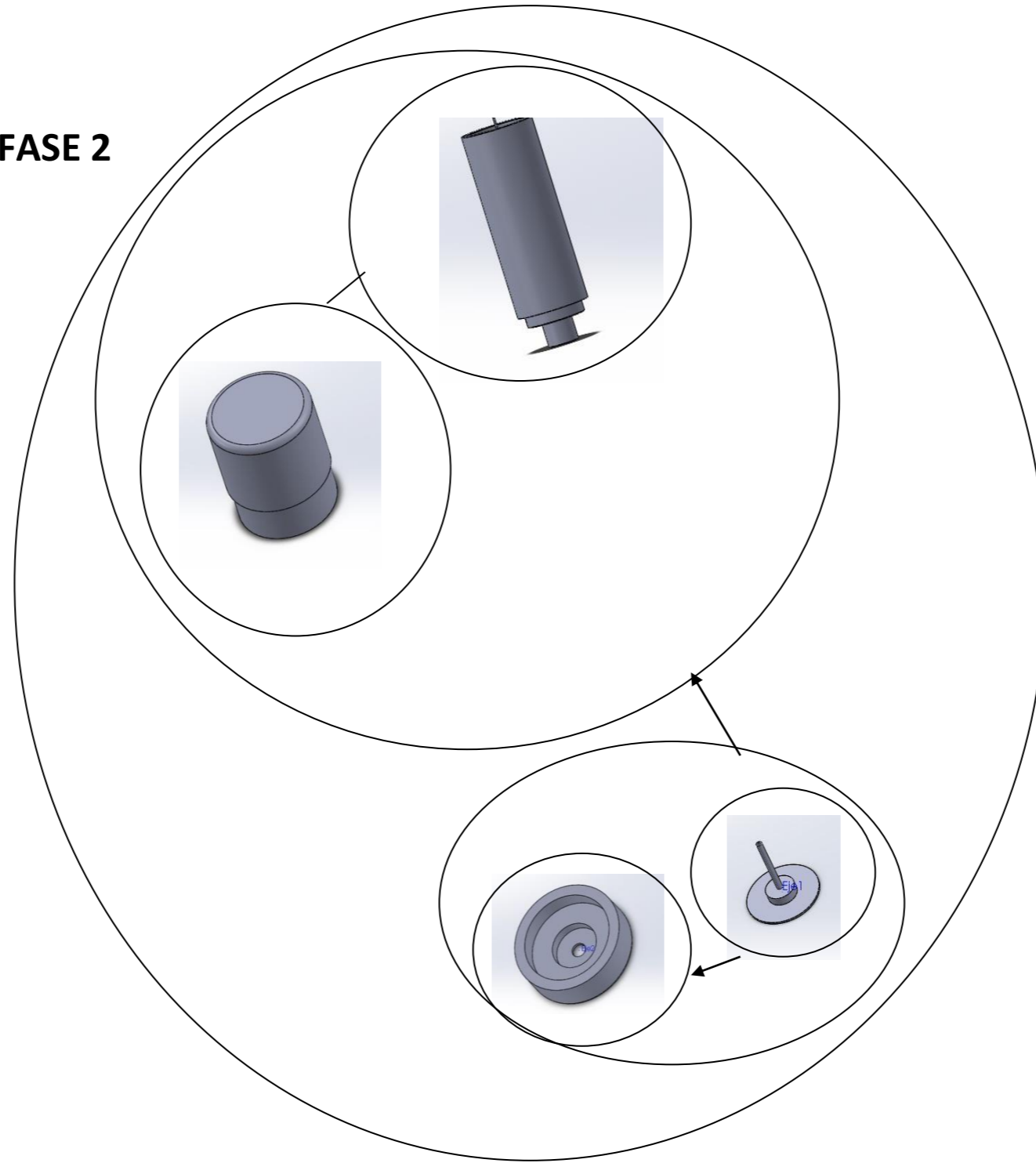


Sistema de desmontaje del dispositivo

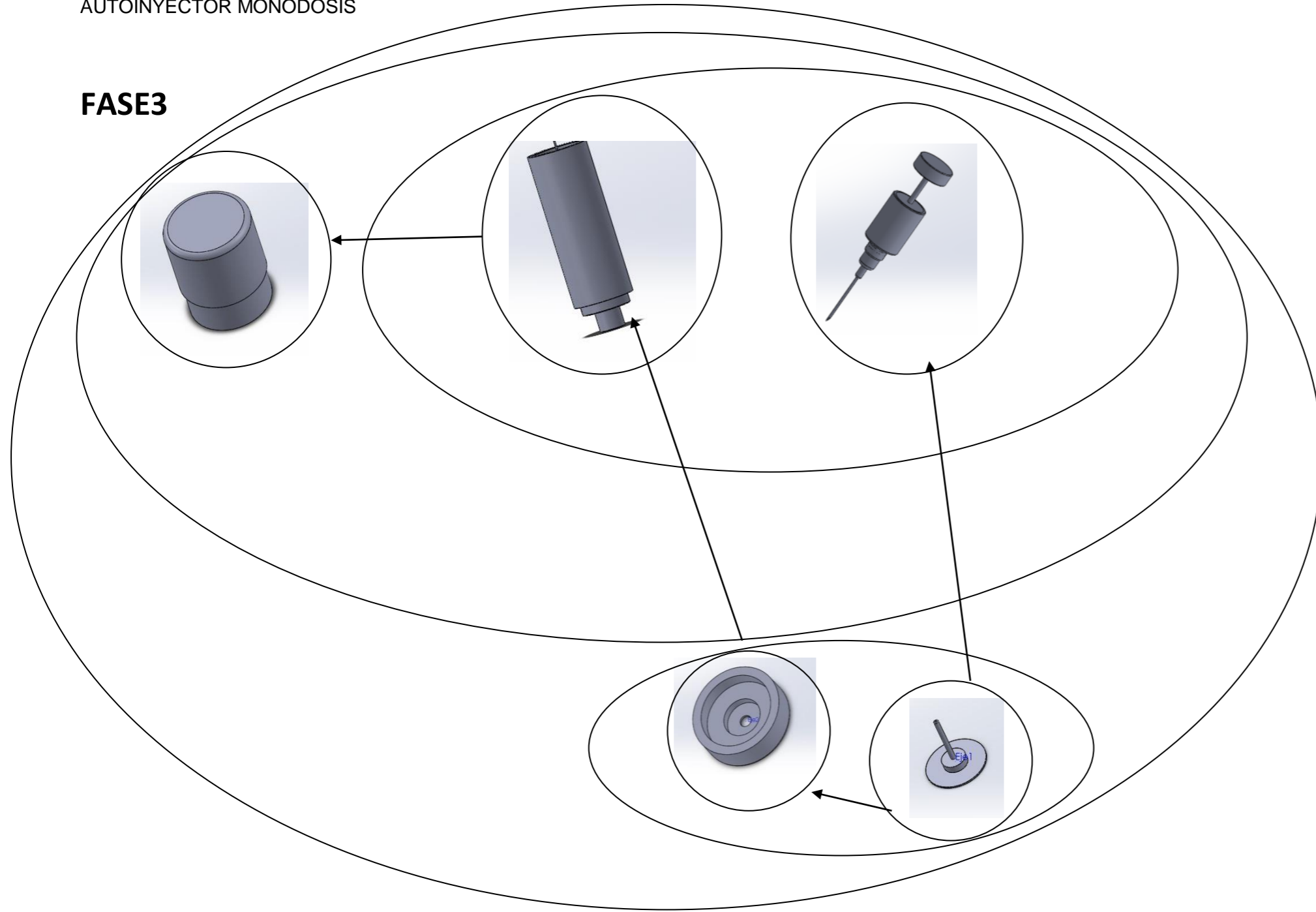
FASE 1



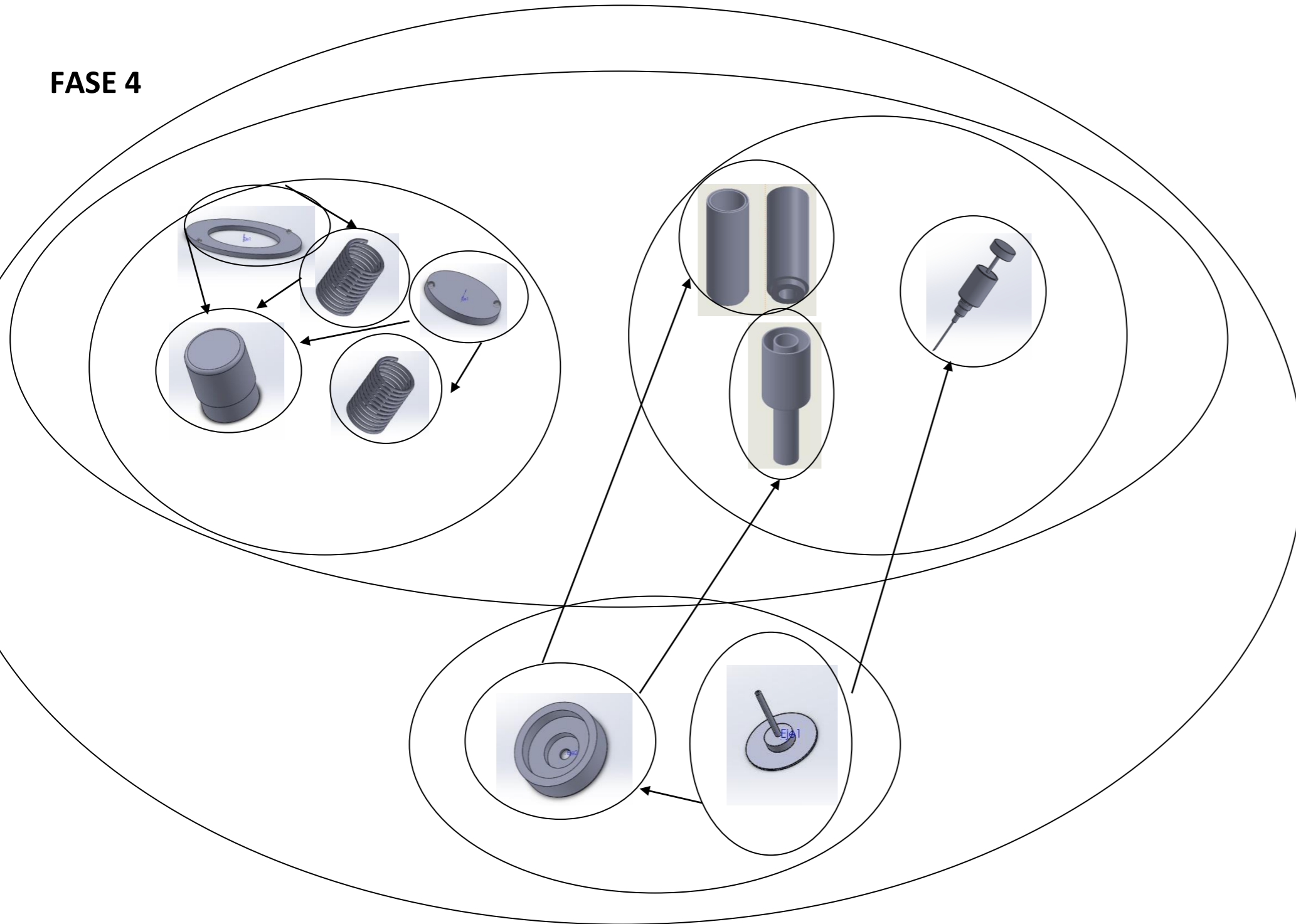
FASE 2



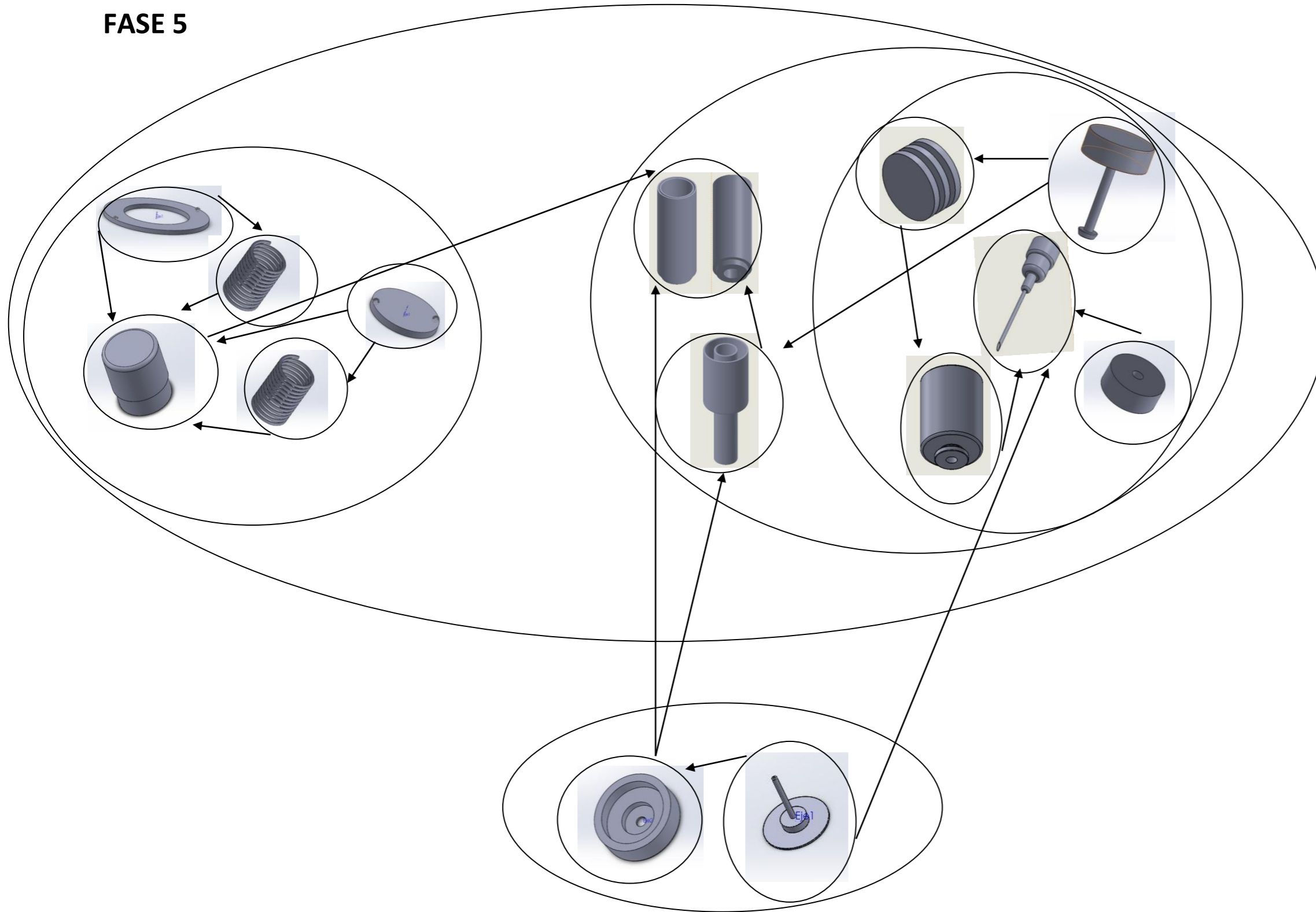
FASE3



FASE 4



FASE 5



AUTOINYECTOR MONODOSIS

A continuación, se desarrolla el Pliego de Condiciones Técnicas del auto inyector (P.C.T), en la que se describen las fases de fabricación y construcción.

Elemento 1.2. Parte interior

Material de partida: Granulado de ABS de color blanco.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección.

-Puesta en marcha de la máquina.

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 1.3. Parte exterior inferior

Material de partida: Granulado de ABS de color blanco.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 2.1. Parte exterior superior

Material de partida: Granulado de ABS de color blanco.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 2.4. Aplique interior

Material de partida: Granulado de ABS de color blanco.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 2.5. Aplique interior

Material de partida: Granulado de ABS de color blanco.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 3.2.2. Base látex

Material de partida: Granulado de ABS.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

Elemento 1.1.5 Impulsador

Material de partida: Granulado de ABS.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Elemento 1.1.4 Dosis

Material de partida: Caucho

Operación 1º. Inyección

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 2º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Elemento 3.1 Tapón

Material de partida: Granulado de ABS.

Operación 1º. Inyección de la pieza de plástico

-Maquinaria: Máquina de inyección

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 2º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** Moldes de inyección

-**Herramientas:** Pie de rey

-Forma de realización:

- Colocar el material en la máquina de inyección

-Puesta en marcha de la máquina

-Seguridad: Todos los EPI's como pueden ser guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y cascos para el ruido al igual que el uso de mascarilla.

-Controles:

-Comprobar el buen estado de la máquina

-Comprobar el buen estado del material

-Comprobar la pieza tras la inyección.

-Comprobar las dimensiones finales de la pieza, tanto exteriores como interiores.

-Pruebas: No precisa

Normalmente tras la inyección, el ABS no suele presentar problemas de rebabas u otros defectos de fabricación, pero si se diese el caso se le puede dar un pequeño lijado para quitar ese material que no se desea.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

SUBCONJUNTO 1.1 con los elementos 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4 y 1.1.5

Operación 1º. Unión de 1.1.1 y 1.1.2

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: No precisa.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.

-Introducir la goma en la parte interior de la aguja.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición de los elementos 1.1.1 y 1.1.2

-Pruebas: No precisa

Operación 2º. Unión de 1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: Fijaciones.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados

-Unir ambos elementos a presión

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

AUTOINYECTOR MONODOSIS

- Comprobar la buena posición de los elementos.
- Comprobar que se ha realizado correctamente.

-Pruebas: No precisa

Operación 3º. Unión del resto del subconjunto

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: No precisa.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Cogér elementos 1.1.4 y 1.1.4

- Unir dichos elementos

-Coger el resto de los elementos que ya están montados

-Insertar el elemento 1.1.4 en el elemento 1.1.3

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición de los elementos.

-Comprobar que se ha realizado correctamente.

-Pruebas: No precisa

SUBCONJUNTO 1

Operación 1º. Colocación

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: No precisa.

-Herramientas: Pie de rey.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.

-Introducir el subconjunto 1.1 en el elemento 1.2.

-Con el pie de rey se dejará a la medida correcta.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición de los elementos 1.1.1 y 1.1.2

-Pruebas: No precisa

Operación 2º. Colocación

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: No precisa.

-Herramientas: Pie de rey.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.

-Introducir el elemento 1.2 con todo el subconjunto 1.1 en el elemento 1.2.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la posición correcta de todos los elementos

-Pruebas: No precisa

SUBCONJUNTO 2 con los elementos 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.5

Operación 1º. Colocación entre 2.2 y 2.4

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 2º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** No precisa.

-**Herramientas:** No precisa.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.

-Introducir el elemento 2.2 en el 2.4 por las ranuras.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición de los elementos 2.2 y 2.4

-Pruebas: No precisa

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Operación 2º. Colocación entre 2.3 y 2.5

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 1º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** No precisa.

-**Herramientas:** No precisa.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.

-Introducir el elemento 2.2 en el 2.4 por las ranuras.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición de los elementos 2.3 y 2.5

-Pruebas: No precisa

Operación 3º. Colocación entre 2.2, 2.3 ,2.4, 2.5 con 2.1

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 1º.

-Medios auxiliares:

-**Útiles:** No precisa.

-**Herramientas:** No precisa.

-Forma de realización:

- Coger 2.3 y 2.5 y colocar en la parte interior del elemento 2.1.

-El elemento 25 tiene que apoyar en las pestañas quedando el elemento 2.3 en su posición no natural o encogido.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición del ensamblaje.

-Pruebas: No precisa

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Operación 3º. Colocación entre 2.2, 2.3 ,2.4, 2.5 con 2.1

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 1º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: No precisa.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Coger 2.2 y 2.4 y colocar en la parte interior del elemento 2.1.

-El elemento 2.4 tiene que apoyar en las pestañas quedando el elemento 2.2 en su posición no natural o encogido.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

-Comprobar la buena posición del ensamblaje.

-Pruebas: No precisa

SUBCONJUNTO 3.2 con los elementos 3.2.1 y 3.2.2

Operación 1º. Pegado

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 3º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: Fijaciones y resina epoxi.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Colocar las piezas en las fijaciones o en el tornillo de mesa

-Preparar la mezcla de la resina

-Pegar los elementos.

AUTOINYECTOR MONODOSIS

-Seguridad: Guantes de seguridad, gafas protectoras, ropa de trabajo, calzado de seguridad y mascarilla.

-Controles:

- Comprobar la buena posición de los elementos 3.1.1 y 3.2.2
- Comprobar tras el pegado el buen pegado.

-Pruebas: No precisa

SUBCONJUNTO 3.1 con los elementos 3.2.1, 3.2.2 y 3.1

Operación 1º. Pegado entre 3.2.1, 3.2.2 y 3.1

-Maquinaria: No preciosa

-Mano de obra: El trabajo se puede llevar a cabo por un operario de categoría mínima de Oficial de 2º.

-Medios auxiliares:

-Útiles: Resina epoxi.

-Herramientas: No precisa.

-Forma de realización:

- Coger los elementos señalados.
- Pegar el elemento 3.2.2 con el elemento 3.1.

-Seguridad: Guantes de látex previamente desinfectados, mascarilla, gafas de seguridad y ropa de laboratorio. Realizar acción en una sala preparada y desinfectada o laboratorio.

-Controles:

- Comprobar la buena posición de los elementos pegados.
- Comprobar la buena fijación del pegado.

-Pruebas: No precisa

AUTOINYECTOR MONODOSIS

ESTADO DE MEDICIÓN Y PRESUPUESTO

Para la realización del siguiente apartado se precisa mucha información sobre tiempos y costes de trabajos, maquinaria y utillaje por lo que se ha estado buscando y se va a realizar un presupuesto aproximado.

Tiempos estimados

Según la O.T de métodos y tiempos estima las operaciones siguientes en los tiempos que se indican.

-Operación de inyección: 0.10h.

-Operación de ensamblar: 0.15h

Costes unitarios

Según el Departamento Comercial, los costes de mano de obra y precios de maquinaria, utillaje, materia prima, así como amortizaciones son los siguientes:

Material:

-Granulado de ABS 2€/Kg

-Caucho líquido 5€/Kg

Maquinaria:

-Máquina de inyección: 8000€. Amortización en 10 años.

Medios auxiliares

-Se van a incluir precio y horas de vida de posibles medios, aunque no se precisa su uso salvo que surja algún inconveniente.

Mano de obra:

-Oficial de 3ª: 15€/h

-Oficial de 2ª: 20€/h

-Oficial de 1ª: 25€/h

AUTOINYECTOR MONODOSIS

TABLA 6: Presupuesto 1.2

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.2	1 Ud	Pieza interior			
		Material			
	0.017 Kg	Granulado de ABS	2	0.034	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.614

TABLA 7: Presupuesto 1.3

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.3	1 Ud	Parte ext. inferior			
		Material			
	0.015 Kg	Granulado de ABS	2	0.03	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.61

AUTOINYECTOR MONODOSIS

TABLA 9: Presupuesto 2.1

MEDICIÓN Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
2.1	1 Ud	Parte ext. superior			
		Material			
	0.023 Kg	Granulado de ABS	2	0.046	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.626

TABLA 9: Presupuesto 2.4

MEDICIÓN Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
2.4	1 Ud	Aplique interior			
		Material			
	0.008 Kg	Granulado de ABS	2	0.016	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.596

AUTOINYECTOR MONODOSIS

TABLA 10: Presupuesto 2.5

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
2.5	1 Ud	Aplique exterior			
		Material			
	0.007 Kg	Granulado de ABS	2	0.014	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.594

TABLA 11: Presupuesto 3.2.2

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
3.2.2	1 Ud	Base Látex			
		Material			
	0.002 Kg	Granulado de ABS	2	0.004	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.584

AUTOINYECTOR MONODOSIS

TABLA 12: Presupuesto 1.1.5

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.1.5	1 Ud	Impulsador			
		Material			
	0.009 Kg	Granulado de ABS	2	0.018	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.598

TABLA 13: Presupuesto 1.1.4

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.1.4	1 Ud	Dosis			
		Material			
	0.01	Caucho para inyectar	5	0.05	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 2ª	20	0.2	
					2.13

AUTOINYECTOR MONODOSIS

TABLA 14: Presupuesto 3.1

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
3.1	1 Ud	Tapón			
		Material			
	0.012	Granulado de ABS	2	0.024	
		Operación de inyección			
	0.1	Maquinaria: Máquina de inyección	0.8	0.08	
	0.1	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15	1.5	
					1.604

Llegados a este punto, tenemos que considerar los precios de los productos que no fabricamos pero que se obtienen comprando, siendo:

- Aguja hipodérmica 0.7mm x 25mm. 23G x1, 1 caja de 100 unidades: 2.05 (IVA INCLUIDO)
- Frasco de vidrio: 0.8€/unidad
- Muelle acero inoxidable (DIMENSIONES MUELLE EXTERIOR): 1.91€
- Muelle acero inoxidable (DIMENSIONES MUELLE INTERIOR):1.94€
- Tubo de látex 2m x 1mm: 1.45€

Precio aguja/unidad: 0.25€

Precio látex/dispositivo (15.09cm): 0.01€

TABLA 15: Ensamblado 1.1

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.1.1,1.1.2,1.1.3 1.1.4 y 1.1.5	1 Ud	SUBCONUNTO 1.1			
		Material			
		Operación de ensamble			
		Maquinaria:			
	0.15 h	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15		
					2.25

TABLA 16: Ensamblado Subconjunto 1

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1.1, 1.2, 1.3	1 Ud	SUBCONUNTO 1			
		Material			
		Operación de ensamble			
		Maquinaria:			
	0.15 h	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15		
					2.25

TABLA 17: Ensamblado Subconjunto 2

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
2.1,2.2,2.3 2.4,2.5	1 Ud	SUBCONUNTO 2			
		Material			
		Operación de ensamble			
		Maquinaria:			
	0.15 h	Mano de obra: OFICIAL 2ª	20		
					3

TABLA 18: Ensamblado Subconjunto 3

MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
3.2 y 3.1	1 Ud	SUBCONUNTO 3			
		Material			
		Operación de ensamble			
		Maquinaria:			
	0.15 h	Mano de obra: OFICIAL 3ª	15		
					2.25

TABLA 19: Ensamblado Inyector

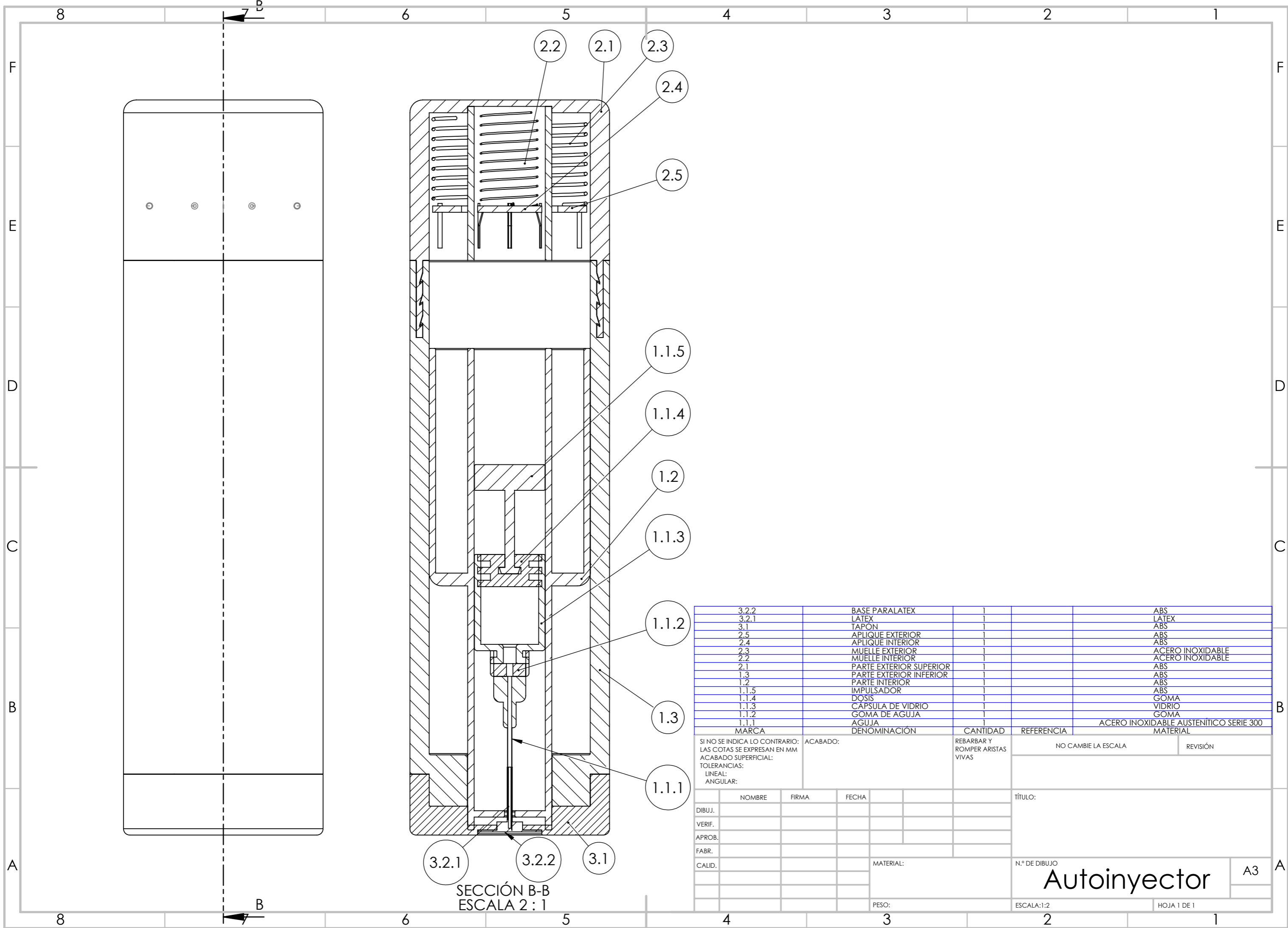
MEDICIONE Y PRESUPUESTO					
UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN CANT Ud	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€/Ud)	IMPORTE	TOTAL (€)
1,2 y 3	1 Ud	INYECTOR			
		Material			
		Operación de ensamble			
		Maquinaria:			
	0.15 h	Mano de obra: OFICIAL 1ª	25		
					3.75

TOTAL:28.456€ de costes de fabricación y ensamblaje

Ahora bien, hay que sumar los precios de objetos comprados.

$$28.456€ + 0.25€ + 0.8€ + 1.91€ + 1.94€ + 0.01€ = 33.366€$$

PRECIO FINAL SIN EL MEDICAMENTO INCLUIDO.

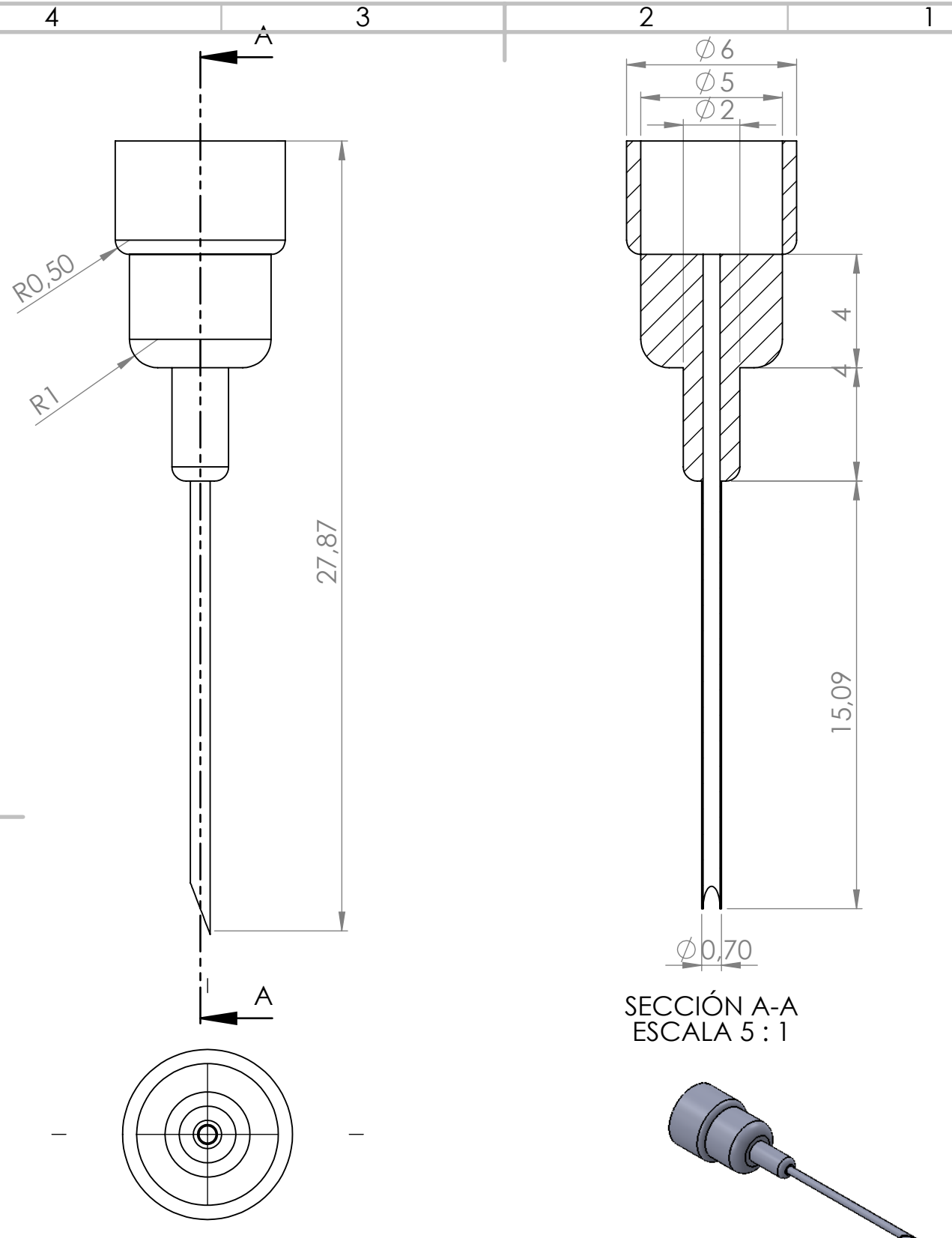


SECCIÓN B-B
ESCALA 2 : 1

3.2.2	BASE PARALATEX	1		ABS
3.2.1	LATEX	1		LATEX
3.1	TAPON	1		ABS
2.5	APLIQUE EXTERIOR	1		ABS
2.4	APLIQUE INTERIOR	1		ABS
2.3	MUELLE EXTERIOR	1		ACERO INOXIDABLE
2.2	MUELLE INTERIOR	1		ACERO INOXIDABLE
2.1	PARTE EXTERIOR SUPERIOR	1		ABS
1.3	PARTE EXTERIOR INFERIOR	1		ABS
1.2	PARTE INTERIOR	1		ABS
1.1.5	IMPULSADOR	1		ABS
1.1.4	DOSIS	1		GOMA
1.1.3	CÁPSULA DE VIDRIO	1		VIDRIO
1.1.2	GOMA DE AGUJA	1		GOMA
1.1.1	AGUJA	1		ACERO INOXIDABLE AUSTENÍTICO SERIE 300
MARCA	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	REFERENCIA	MATERIAL

SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
NOMBRE	FIRMA	FECHA		TÍTULO:	
DIBUJ.					
VERIF.					
APROB.					
FABR.					
CALID.			MATERIAL:	N.º DE DIBUJO	A3
			PESO:	ESCALA:1:2	HOJA 1 DE 1

Autoinyector



SECCIÓN A-A
ESCALA 5 : 1

SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN																		
<table border="1"> <tr> <th>NOMBRE</th> <th>FIRMA</th> <th>FECHA</th> </tr> <tr> <td>DIBUJ.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VERIF.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>APROB.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FABR.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CALID.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			NOMBRE	FIRMA	FECHA	DIBUJ.			VERIF.			APROB.			FABR.			CALID.			TÍTULO: AUTOINYECTOR		N.º DE DIBUJO AGUJA A4
NOMBRE	FIRMA	FECHA																					
DIBUJ.																							
VERIF.																							
APROB.																							
FABR.																							
CALID.																							
MATERIAL: ACERO			ESCALA:5:1																				
PESO:			ESCALA:5:1		HOJA 1 DE 1																		

4

3

2

1

F

F

E

E

D

D

C

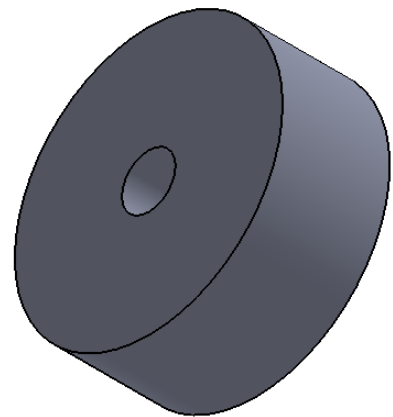
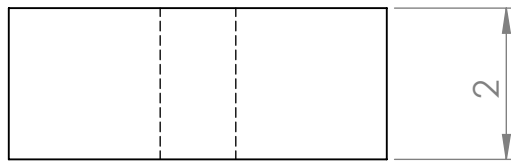
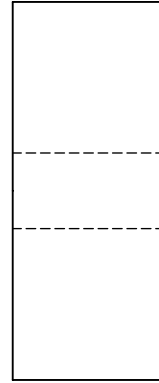
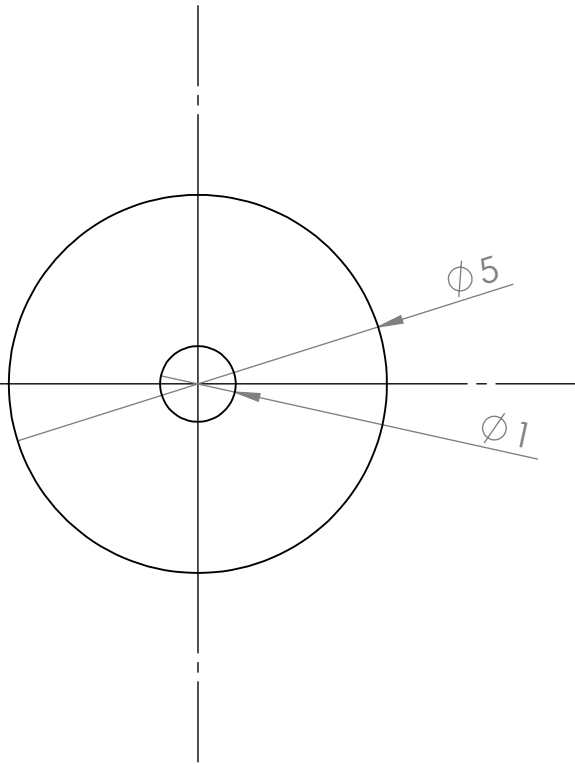
C

B

B

A

A



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:
 LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM
 ACABADO SUPERFICIAL:
 TOLERANCIAS:
 LINEAL:
 ANGULAR:

ACABADO:

REBARBAR Y
 ROMPER ARISTAS
 VIVAS

NO CAMBIE LA ESCALA

REVISIÓN

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
DIBUJ.			
VERIF.			
APROB.			
FABR.			
CALID.			

TÍTULO:
AUTOINYECTOR

N.º DE DIBUJO
GOMA AGUJA

A4

ESCALA:10:1

HOJA 1 DE 1

MATERIAL:
GOMA

PESO:

4

3

2

1

4

3

2

1

F

F

E

E

D

D

C

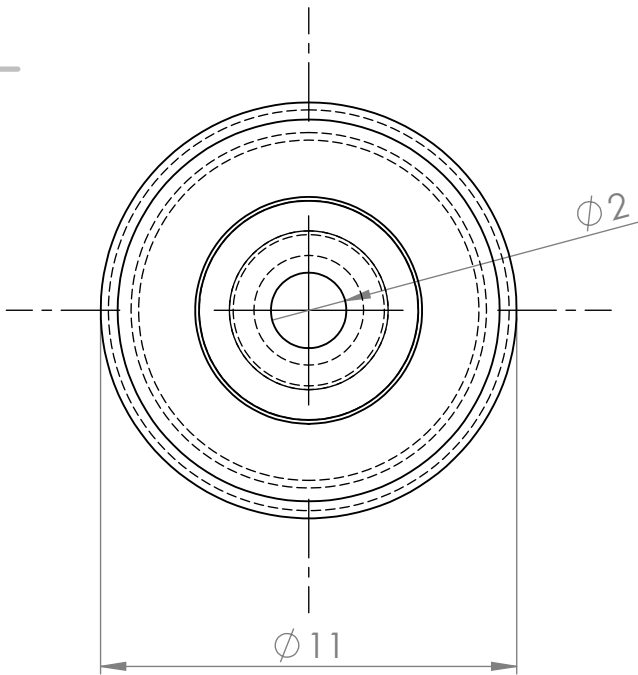
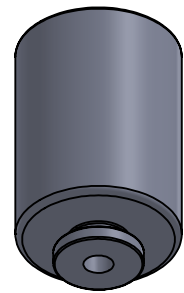
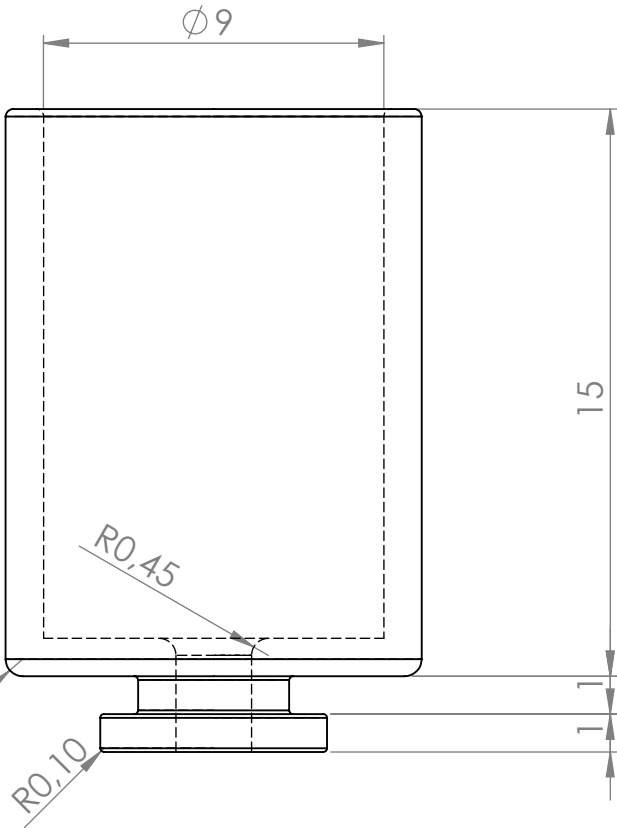
C

B

B

A

A



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:
 LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM
 ACABADO SUPERFICIAL:
 TOLERANCIAS:
 LINEAL:
 ANGULAR:

ACABADO:

REBARBAR Y
 ROMPER ARISTAS
 VIVAS

NO CAMBIE LA ESCALA

REVISIÓN

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
DIBUJ.			
VERIF.			
APROB.			
FABR.			
CALID.			

TÍTULO:
AUTOINYECTOR

N.º DE DIBUJO
CAPSULA DE VIDRIO A4

MATERIAL:
VIDRIO

PESO:

ESCALA:5:1

HOJA 1 DE 1

4

3

2

1

4

3

2

1

F

F

E

E

D

D

C

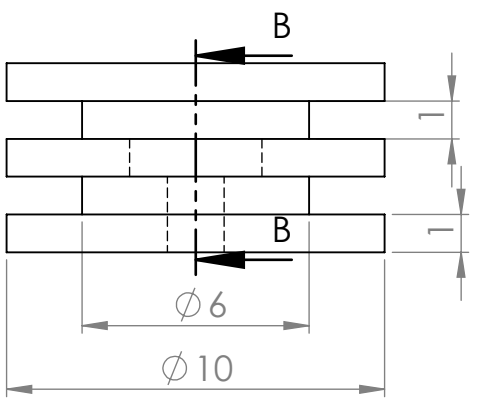
C

B

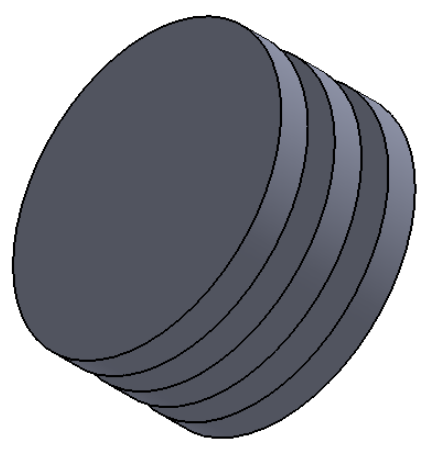
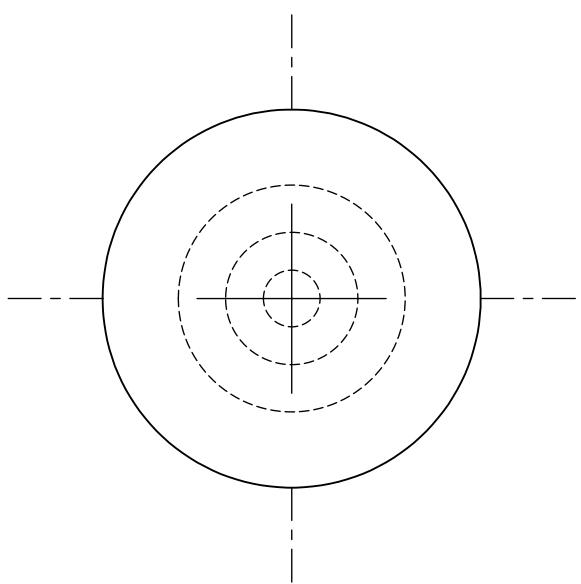
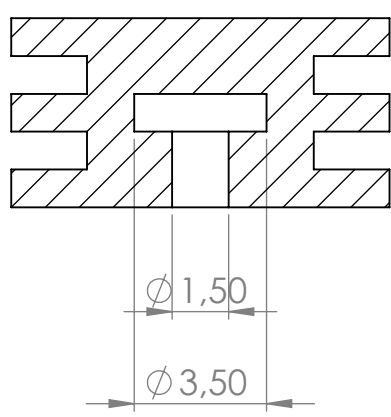
B

A

A



SECCIÓN B-B



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	TÍTULO: AUTOINYECTOR	
VERIF.				N.º DE DIBUJO IMPULSADOR	
APROB.				ESCALA:5:1	HOJA 1 DE 1
FABR.				MATERIAL: GOMA	A4
CALID.				PESO:	

4

3

2

1

4

3

2

1

F

F

E

E

D

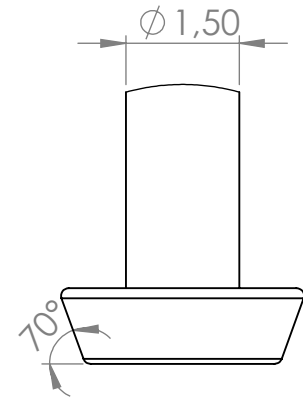
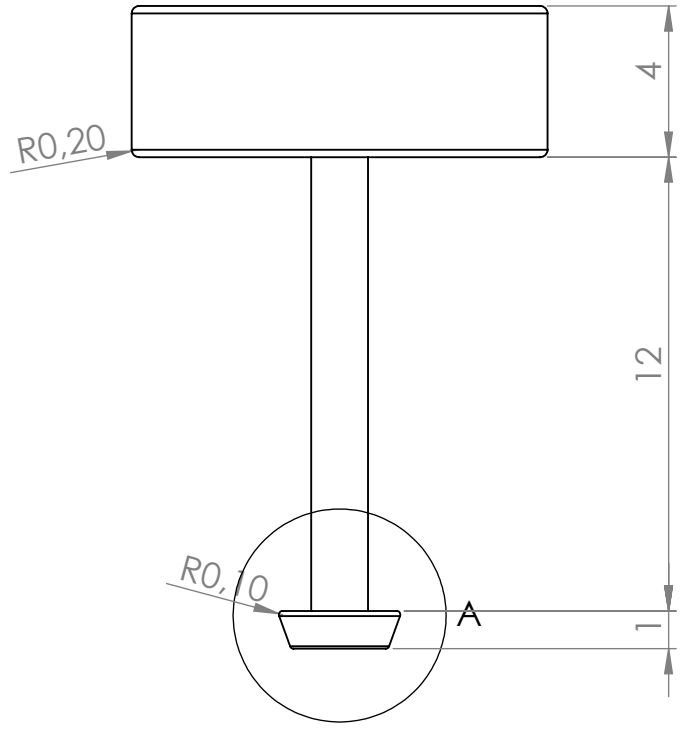
D

C

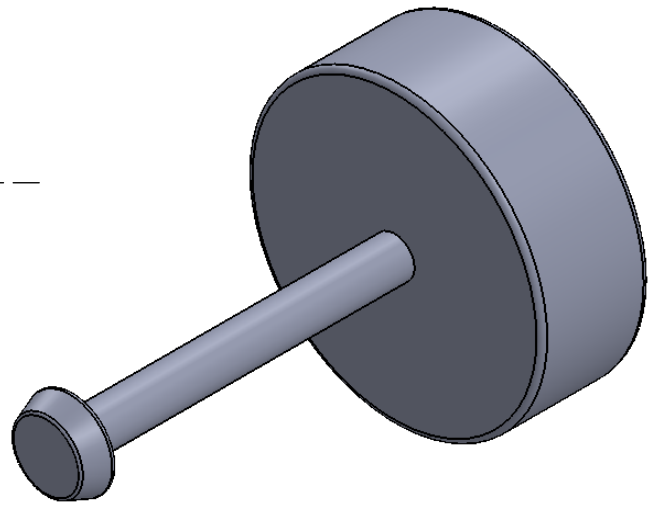
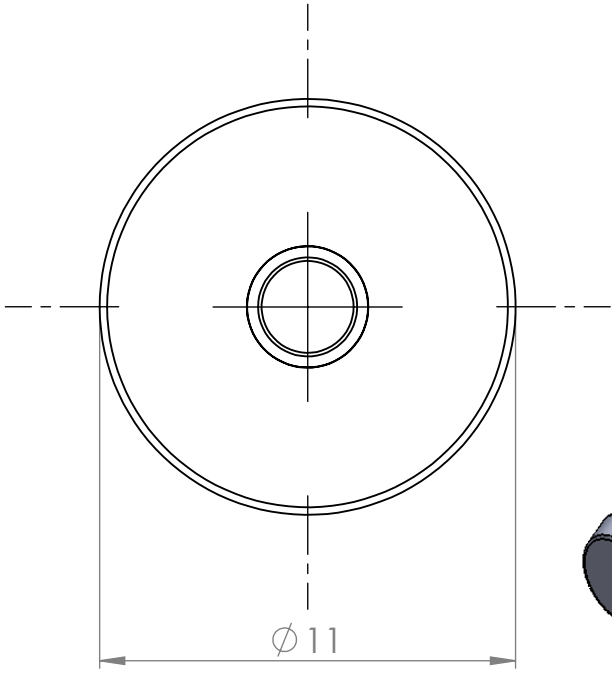
C

B

B



DETALLE A
ESCALA 10 : 1



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:
LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM
ACABADO SUPERFICIAL:
TOLERANCIAS:
LINEAL:
ANGULAR:

ACABADO:

REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS

NO CAMBIE LA ESCALA

REVISIÓN

TÍTULO:

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
DIBUJ.			
VERIF.			
APROB.			
FABR.			
CALID.			

MATERIAL:
ABS

AUTOINYECTOR

N.º DE DIBUJO **DOSIS**

ESCALA: 5:1

HOJA 1 DE 1

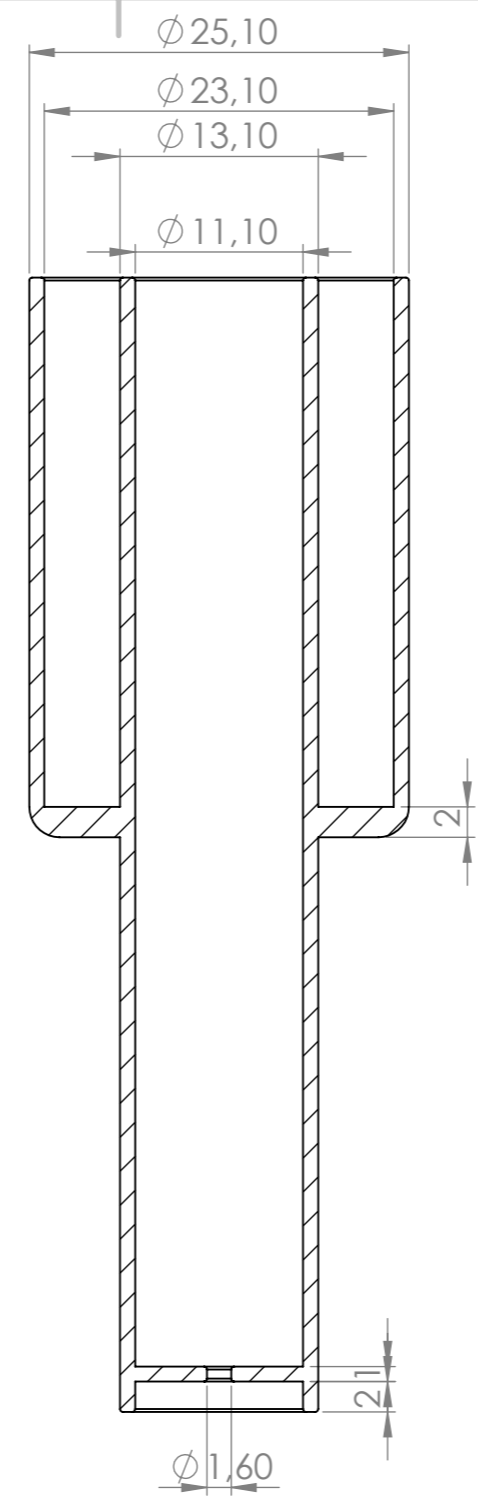
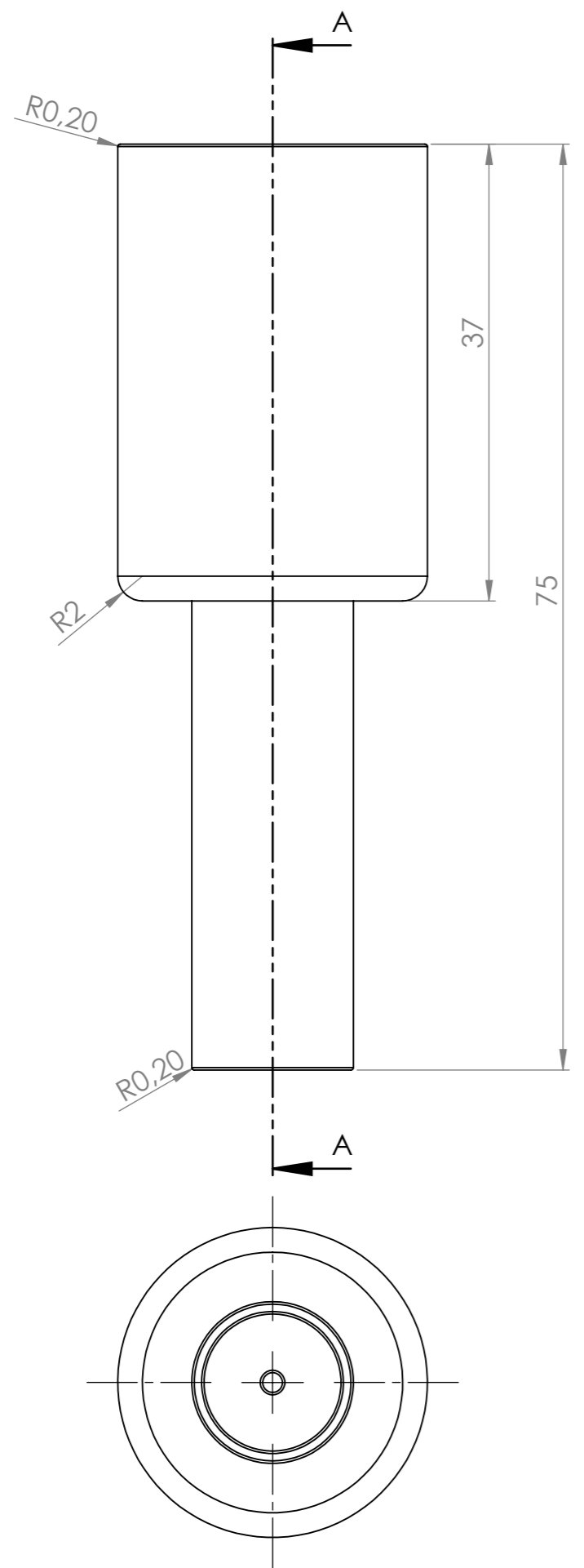
A4

4

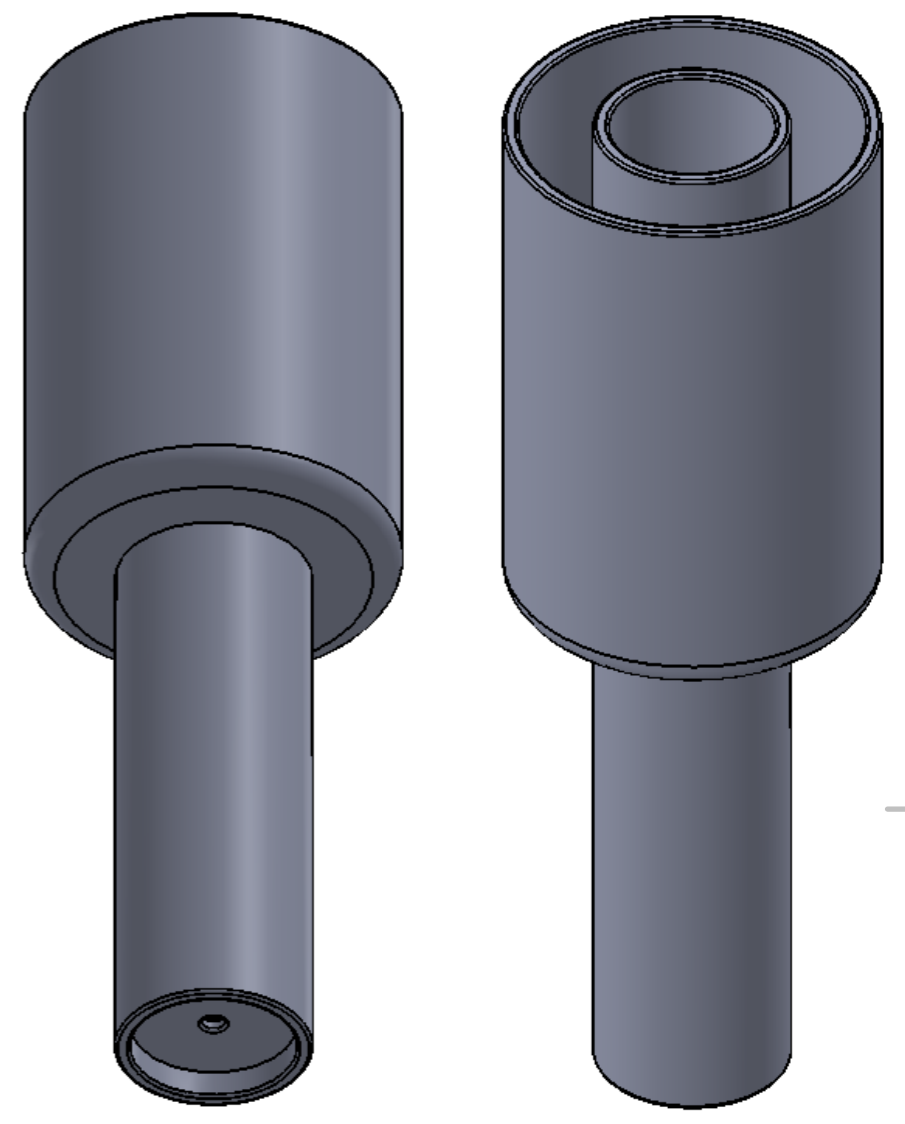
3

2

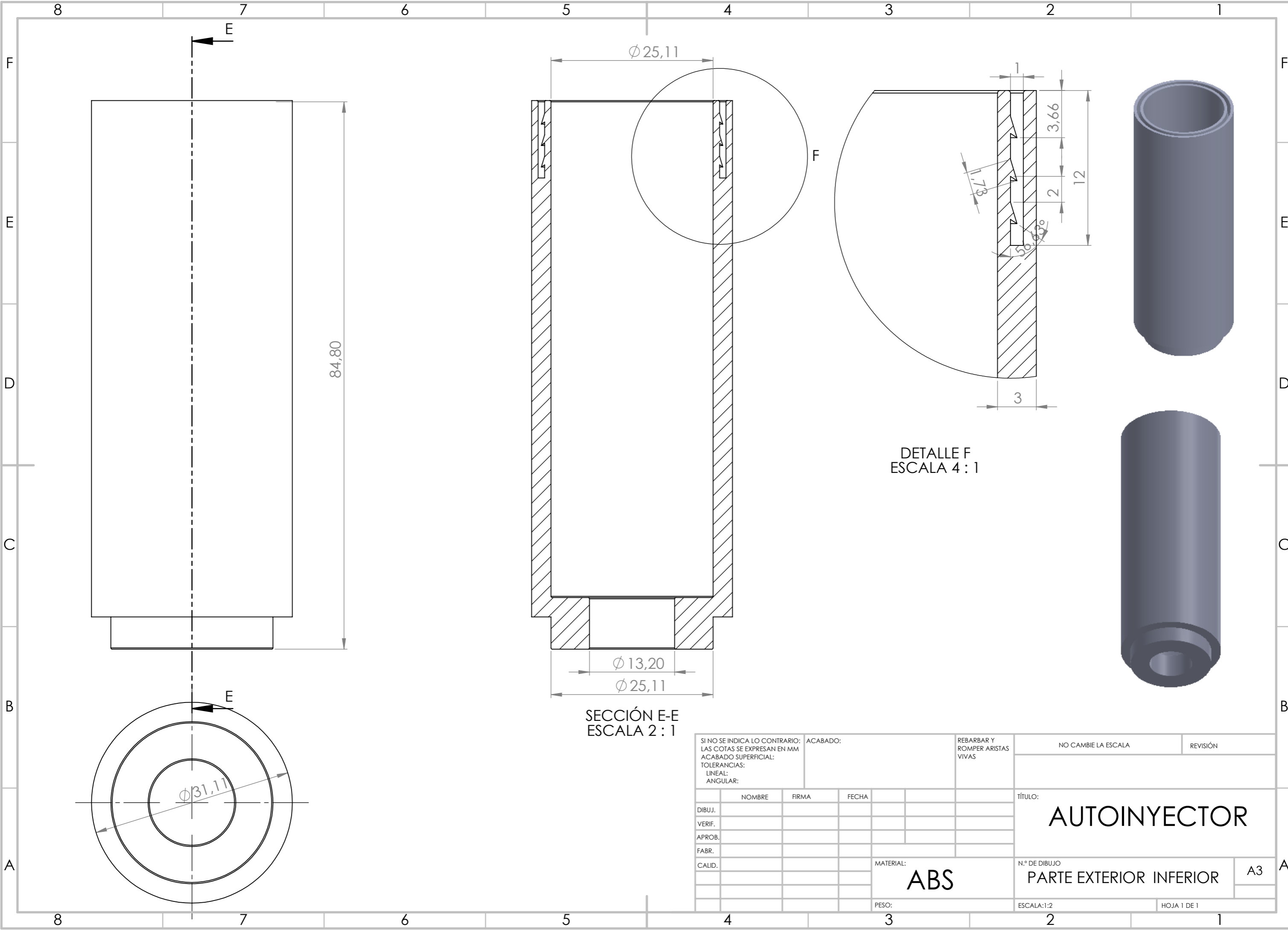
1



SECCIÓN A-A
ESCALA 2 : 1



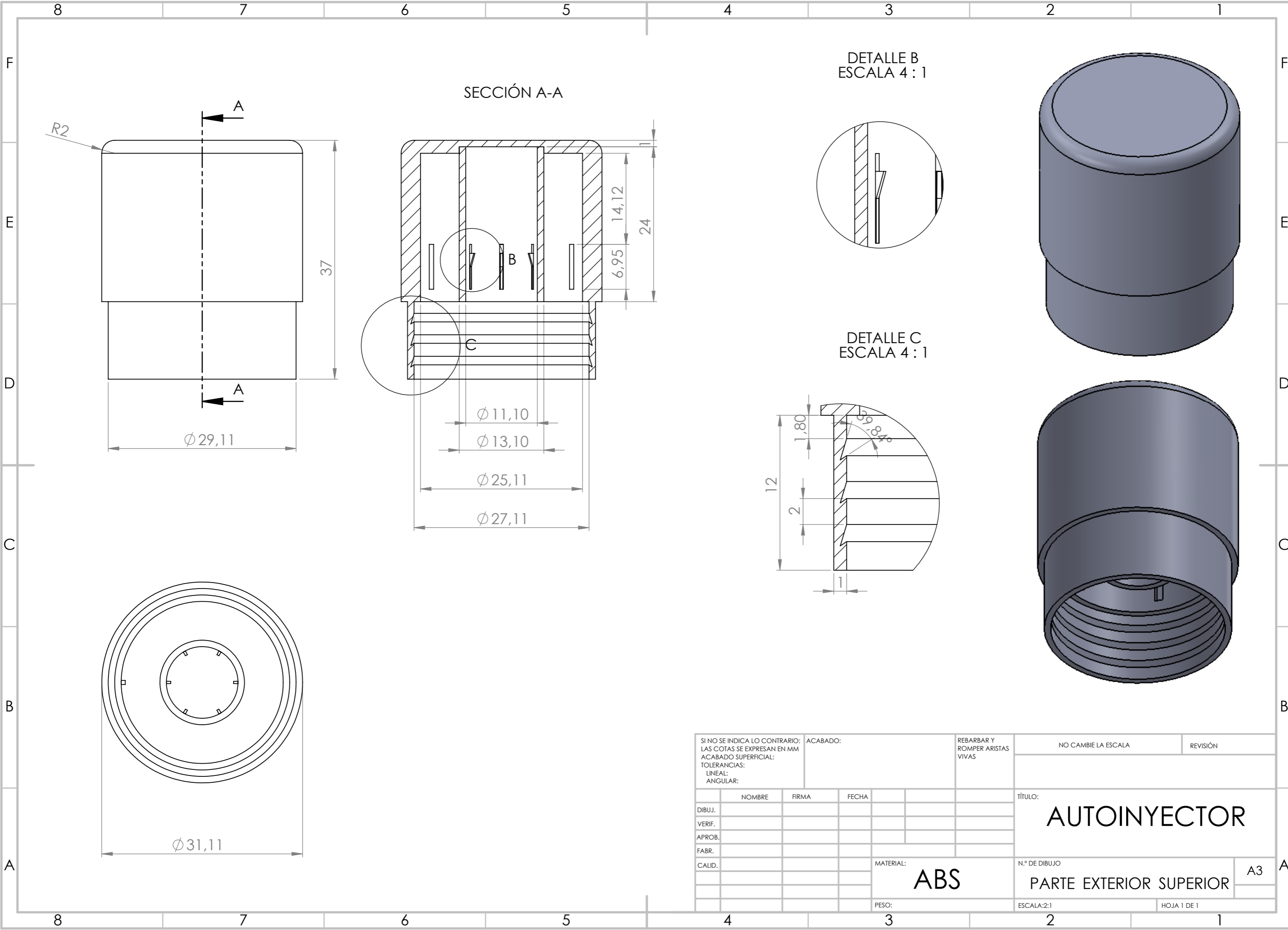
SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	TÍTULO:	
VERIF.				AUTOINYECTOR	
APROB.					
FABR.				N.º DE DIBUJO	A3
CALID.				PARTE INTERIOR	
			MATERIAL: ABS	ESCALA:2:1	HOJA 1 DE 1
			PESO:		



SECCIÓN E-E
ESCALA 2 : 1

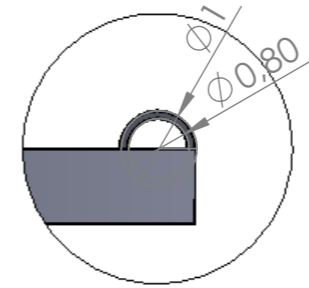
DETALLE F
ESCALA 4 : 1

SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:				ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA			TÍTULO: AUTOINYECTOR	
VERIF.						N.º DE DIBUJO PARTE EXTERIOR INFERIOR	
APROB.						A3	
FABR.					MATERIAL: ABS	ESCALA:1:2	
CALID.					PESO:	HOJA 1 DE 1	

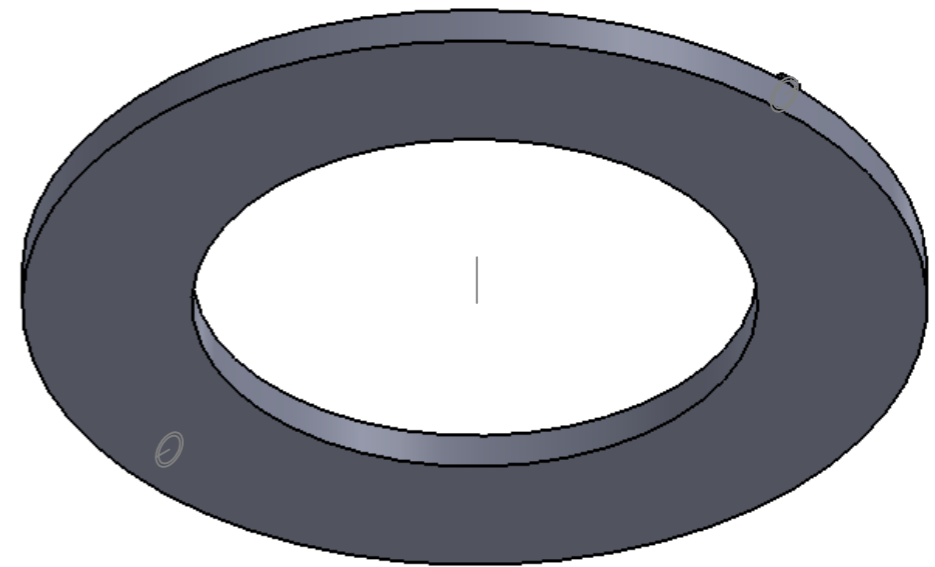
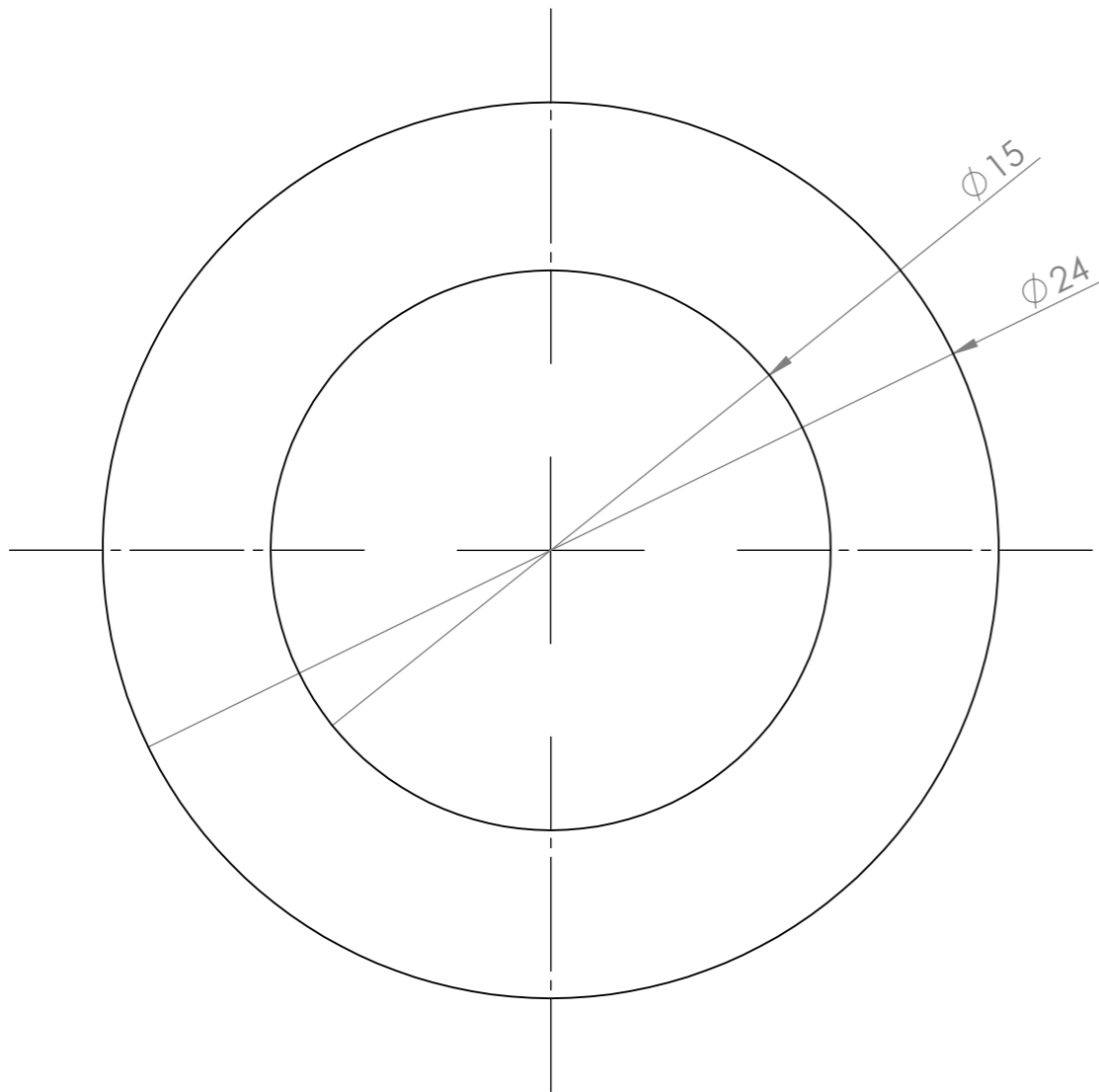


SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:			ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
DIBUJ.				TÍTULO: AUTOINYECTOR		
VERIF.				N.º DE DIBUJO		
APROB.				PARTE EXTERIOR SUPERIOR		
FABR.				MATERIAL: ABS		
CALID.				ESCALA:2:1		
PESO:				HOJA 1 DE 1		

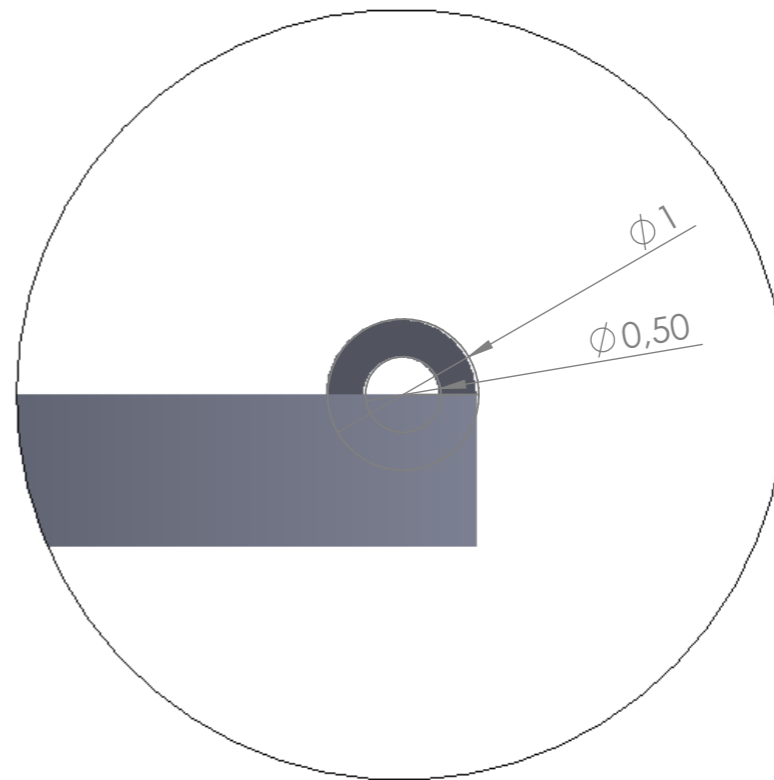
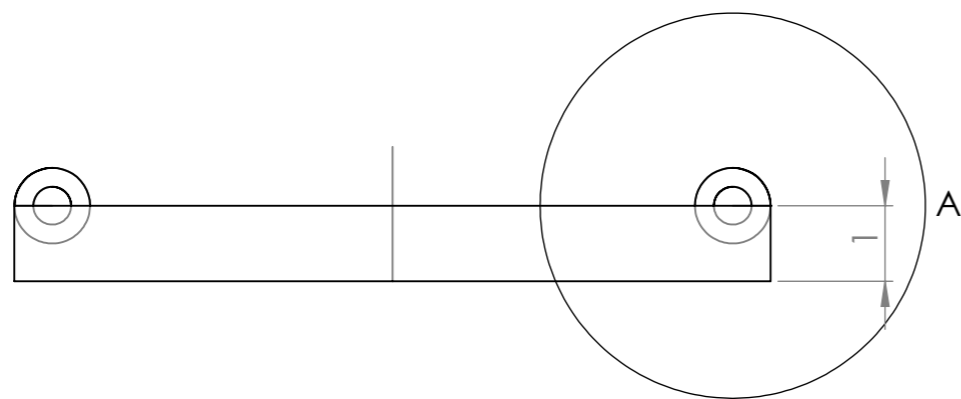
A3



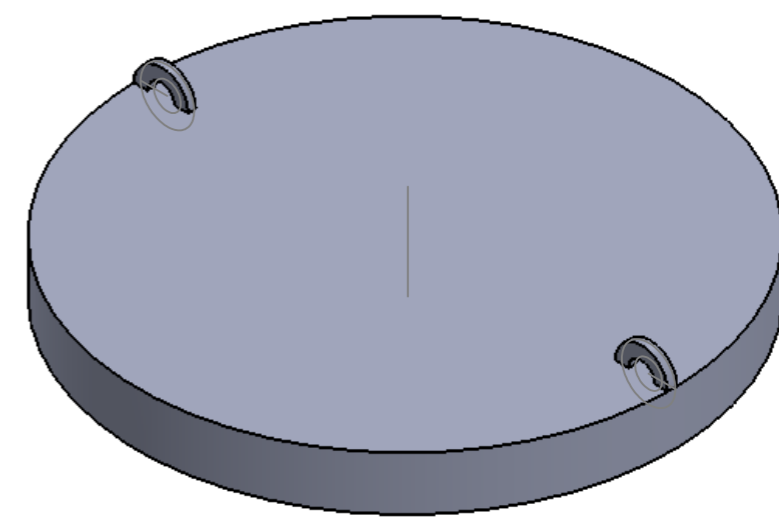
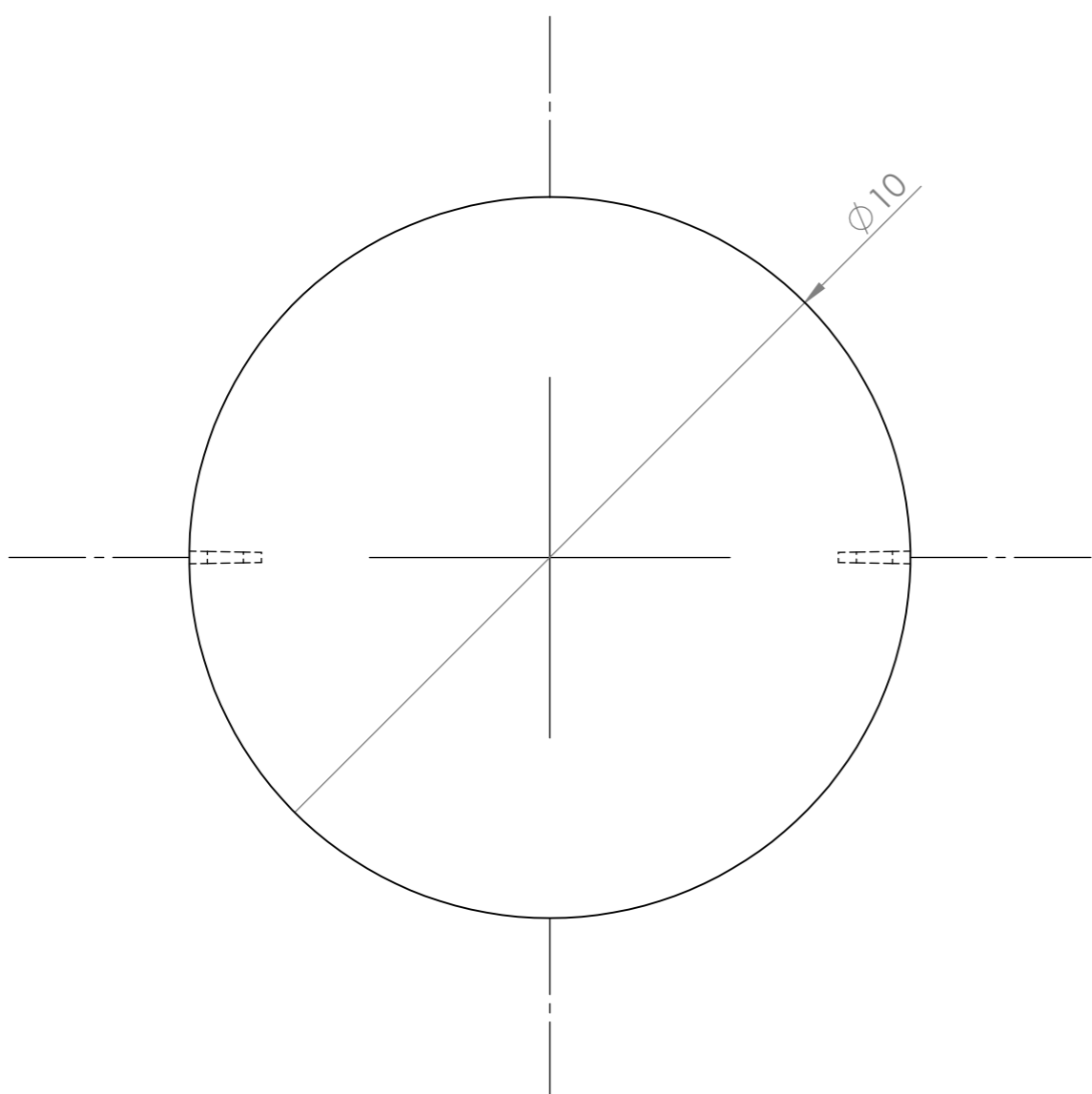
DETALLE B
ESCALA 10 : 1



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	TÍTULO:	
VERIF.				AUTOINYECTOR	
APROB.					
FABR.				N.º DE DIBUJO	APLIQUE EXTERIOR A3
CALID.				ESCALA:5:1	
			MATERIAL:	HOJA 1 DE 1	
			ABS		
			PESO:		



DETALLE A
ESCALA 20 : 1



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:		REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS		NO CAMBIE LA ESCALA		REVISIÓN	
DIBUJ.		NOMBRE		FIRMA		FECHA		TÍTULO:	
VERIF.								AUTOINYECTOR	
APROB.									
FABR.								N.º DE DIBUJO	
CALID.								APLIQUE INTERIOR A3	
						MATERIAL: ABS		ESCALA:10:1	
						PESO:		HOJA 1 DE 1	

4

3

2

1

F

F

E

E

D

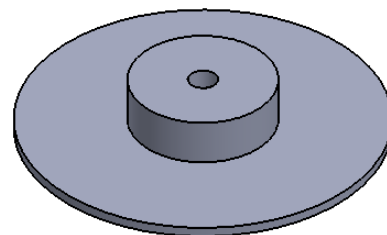
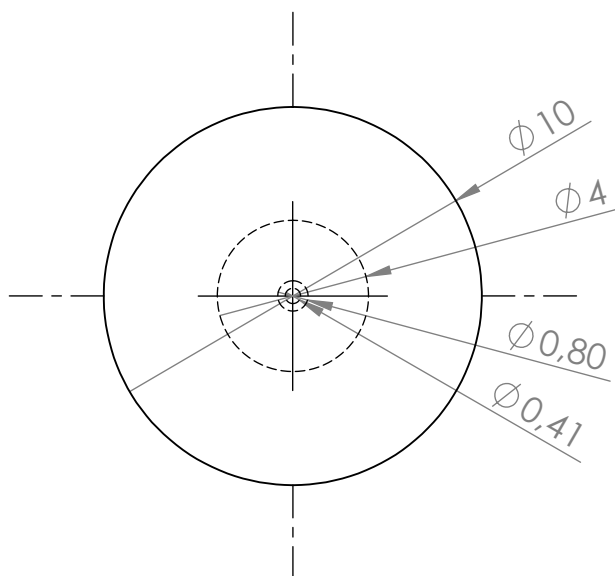
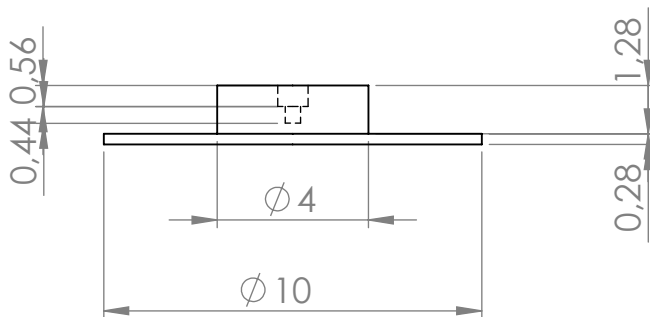
D

C

C

B

B



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:
LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM
ACABADO SUPERFICIAL:
TOLERANCIAS:
LINEAL:
ANGULAR:

ACABADO:

REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS

NO CAMBIE LA ESCALA

REVISIÓN

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
DIBUJ.			
VERIF.			
APROB.			
FABR.			
CALID.			

TÍTULO:

AUTOINYECTOR

N.º DE DIBUJO

BÁSE LÁTEX

A4

MATERIAL:

ABS

PESO:

ESCALA:5:1

HOJA 1 DE 1

4

3

2

1

A

A

ANEXO III

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1: Wren	Pág. 8
Imagen 2: Braumm	Pág.9
Imagen 3: Pravaz	Pág.10
Imagen 4: Jeringa de Brunet	Pág.11
Imagen 5: Syrette	Pág.12
Imagen 6: Syrette_2	Pág.12
Imagen 7: Pluma precargada	Pág.12
Imagen 8: Aguja Hipodérmica	Pág.13
Imagen 9: Adrenalina	Pág.16
Imagen 10: Usuarios haciendo uso de auto inyectores	Pág.18
Imagen 11: Servicio de emergencias	Pág.19
Imagen 12: Dosis de los auto inyectores	Pág.20
Imagen 13: Bajas temperaturas	Pág.20
Imagen 14: Altas temperaturas	Pág.20
Imagen 15: Vía Administración	Pág.22
Imagen 16: Punto Sigre	Pág.23
Imagen 17: Altellus	Pág.24
Imagen 18: Anapen	Pág.25
Imagen 19: Emerade	Pág.25
Imagen 20: Epipen	Pág.26
Imagen 21: Jext	Pág.26
Imagen 22: Tapón de seguridad 1	Pág.32
Imagen 23: Tapón de seguridad 2	Pág.32
Imagen 24: Boceto diseño exterior	Pág.40
Imagen 25: Boceto con pestañas para muelles	Pág.33
Imagen 26: Boceto pensado para la acción de inyectar	Pág.34
Imagen 27: Boceto tapón	Pág.34
Imagen 28: Boceto con diseño exterior_2	Pág.35
Imagen 29: Boceto sujeción muelles	Pág.35
Imagen 30: Boceto con mecanismo de pestaña	Pág.36

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Imagen 31: Boceto con mecanismo de pestaña_2	Pág.36
Imagen 32: Boceto con muelle incorporado en pieza interior	Pág.37
Imagen 33: Diseño definitivo a falta de mecanismo	Pág.37
Imagen 34: Diseño con intento de muelle a tracción	Pág.38
Imagen 35: Diseño previo definitivo al final	Pág.39
Imagen 36: Boceto de intento de muelle acoplado a pieza	Pág.39
Imagen 37: Diseño seccionado	Pág.40
Imagen 38: Diseño final	Pág.40
Imagen 39: Aguja	Pág.42
Imagen 40: Dosis	Pág.42
Imagen 41: Impulsor	Pág.43
Imagen 42: Capsula seccionada	Pág.43
Imagen 43: Pieza interior	Pág.43
Imagen 44: Pieza exterior inferior	Pág.44
Imagen 45: Ranuras de ensamblado	Pág.44
Imagen 46: Parte superior exterior	Pág.45
Imagen 47: Pestañas 1	Pág.45
Imagen 48: Pestañas 2	Pág.45
Imagen 49: Muelle	Pág.46
Imagen 50: Aplique exterior	Pág.46
Imagen 51. Aplique interior	Pág.46
Imagen 52: Tapón	Pág.47
Imagen 53: látex	Pág.47
Imagen 54: Ergonomía	Pág.56
Imagen 55: Tabla de medidas	Pág.56
Imagen 56: Dispositivo en reposo	Pág.57
Imagen 57: Movimiento de componentes	Pág.58
Imagen 58: Posición pestañas-muelles	Pág.58
Imagen 59: Fase de inyectar	Pág.58
Imagen 60: Partes del muelle	Pág.64
Imagen 61: Ejemplos extremo cerrado	Pág.65
Imagen 62: Aplique con pestañas	Pág.65

AUTOINYECTOR MONODOSIS

Imagen 63: Propiedades	Pág.66
Imagen 64: Máquina de inyección	Pág.67
Imagen 65: Calibre	Pág.68
Imagen 66: Molde	Pág.69
Imagen 67: Muelle a medida	Pág.69
Imagen 68: VidraFoc	Pág.70
Imagen 69: Totclinic	Pág.70
Imagen 70: Rollos de látex	Pág.70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Dosis de los dispositivos	Pág. 19
Tabla 2: Tabla de valoración	Pág. 52
Tabla 3: Funciones estéticas	Pág. 54
Tabla 4: Definición de valoraciones	Pág. 55
Tabla 5: Valor de la importancia de la función	Pág. 55
Tabla 6: Presupuesto 1.2	Pág. 142
Tabla7 : Presupuesto 1.3	Pág. 142
Tabla 8: Presupuesto 2.1	Pág. 143
Tabla 9: Presupuesto 2.4	Pág. 143
Tabla 10: Presupuesto 2.5	Pág. 144
Tabla 11: Presupuesto 3.2.2	Pág. 144
Tabla 1:2 Presupuesto 1.1.5	Pág. 145
Tabla 13: Presupuesto 1.1.4	Pág. 145
Tabla 14: Presupuesto 3.1	Pág.146
Tabla 15: Ensamblado 1.1	Pág. 147
Tabla 16: Ensamblado subconjunto1	Pág. 147
Tabla 17: Ensamblado subconjunto 2	Pág. 148
Tabla 18: Ensamblado subconjunto 3	Pág. 148
Tabla 19: Ensamblado inyector	Pág. 149

BIBLIOGRAFÍA:

- <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas>
- <https://www.dremeleurope.com/es/es/>
- <https://tecnomaquinas.es/31-fresadoras-convencionales>
- <https://muellestock.com/es/producto/muelle/compresion>
- <https://www.vidrafoc.com/>
- <https://www.totclinic.com/37-agujas>
- <https://www.ortoactiva.com/tienda-online/1152-tubos-latex-laboratorio>
- <https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012/10/inyeccion-de-caucho-de-silicona-liquida.html>
- https://www.dhmaterialmedico.com/aguja-hipodermica-06-mm-x-25-mm-23g-x-1-caja-100u?gclid=EAlaIqobChMIrvSnPMSc6gIVWYuyCh0QHwdOEAKYASABEgJNM_D_BwE
- <https://www.arburg.com/es/es/productos-y-servicios/moldeo-por-inyeccion/maquinas-de-inyeccion/maquinas-hidraulicas/>
- www.repsol.com
- www.totclinic.com
- www.jeringasyagujas.com
- www.vidrafoc.com
- www.muellestock.com
- www.insvet.com
- www.spanish.alibaba.com
- www.interempresas.net
- <http://tomascabacas.com/agujas-hipodermicas/>
- <http://enfeps.blogspot.com/2011/11/la-jeringa-otra-historia.html>
- <https://esacademic.com/dic.nsf/eswiki/49268>
- https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/80147/FichaTecnica_80147.html
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/73186/FichaTecnica_73186.html.pdf
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75408/75408_ft.pdf
- https://asparaginasepegiladacolombia.weebly.com/uploads/2/6/9/6/26961047/ficha_tecnica_epinefrina-epipen.pdf
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67264/FT_67264.pdf
- <http://pacientes.seicap.es/es/-qu%C3%A9-es-la-adrenalina-24165>

AUTOINYECTOR MONODOSIS

<https://www.webconsultas.com/ejercicio-y-deporte/vida-activa/que-es-la-adrenalina-y-que-efecto-nos-provoca>

<http://www.puntosigre.es/#::~:~:text=Los%20Puntos%20SIGRE%20son%20unos,que%20vayas%20a%20la%20farmacia.>

<https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/via-parenteral-4-formas-de-administracion-de-inyectables>

<https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2016/8/11/101364.pdf>

<http://www.chuletasmedicas.com/formas-administrar-inyectable/>