



ESPAÑA

19	ES	11	NUMERO	10	Y
		21	234651		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			25.10.76		

Concedido al Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente solicitud y en el contenido de la memoria adjunta.

**MODELO DE UTILIDAD**

PROCEDE DE LA PATENTE DE INVENCION Nº 452.692,78

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
626.020	28.10.75	Estados Unidos
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	
	A61M	
54 TITULO DE LA INVENCION		
JERINGA PRE-LLENADA, DE FACIL ACTIVACION		
71 SOLICITANTE (ES)		
ABBOTT LABORATORIES		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
14th Street & Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, Estados Unidos.		
72 INVENTOR (ES)		
Joseph Nicholas Genese, estadounidense.		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.		

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se describe una jeringa del tipo que se tira después del uso y que puede activarse fácilmente, cuyo cuerpo que contiene un medicamento fluido está cerrado herméticamente por un elemento de estanqueidad perforable. El cuerpo de la jeringa contiene también un dispositivo de perforación deslizante que incluye un elemento de perforación tubular mantenido alejado del contacto con el elemento de estanqueidad perforable hasta que se desee mezclar un segundo material fluido con el primero. El elemento de perforación deslizante tiene una caperuza amovible dispuesta en él para permitir el contacto estéril con los dedos y un dispositivo de acoplamiento entre el elemento deslizante y el elemento de estanqueidad de modo que el elemento de perforación deslizante entre en contacto positivo con el elemento de estanqueidad perforable y lo atraviese cuando se desea activar la jeringa. Un vial obturado que contiene el segundo fluido es igualmente perforado por el elemento tubular de perforación, y cuando el vial se desplaza hacia el elemento de estanqueidad perforado, se obtiene un mezclado rápido y eficaz de los dos materiales fluidos así como la administración de los materiales combinados.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

El invento se refiere a una jeringa desechable después de su uso del tipo llenado de antemano. Más particularmente, se refiere a una jeringa desechable después de su uso, pre-llenada, en la cual el medicamento que contiene está mantenido bajo condiciones estériles máximas hasta que se desee pre-mezclarlo con un material fluido, asegurando entonces la jeringa una secuencia de perforación positiva por medio de un elemento de perforación deslizante para efectuar el mezclado en primer lugar con el medicamento y a continuación con el diluyente, utilizando al mismo tiempo es

ta jeringa un número mínimo de piezas.

Existen numerosos tipos normalmente disponibles de jeringas desechables después de su uso en las cuales un medicamento está contenido herméticamente en el cuerpo de la jeringa para combinarse más adelante con un diluyente del material en el cuerpo de la jeringa. Existen también recipientes unitarios disponibles que contienen un medicamento y un diluyente para este último, en dos compartimentos diferentes, mezclándose el medicamento y el diluyente a continuación antes de su utilización. Sin embargo, muchos de los dispositivos actualmente disponibles no facilitan el mezclado positivo entre los dos materiales, son de fabricación costosa debido a la necesidad de utilizar numerosos elementos componentes, son de utilización complicada porque incluyen numerosas piezas o, después de efectuar el mezclado en el recipiente siguen necesitando una jeringa para la inyección. Por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos, números 2.648.068; 3.098.483 y 3.327.710, se describen combinaciones de jeringas hipodérmicas y de recipientes de mezclado. Sin embargo, estas unidades no facilitan una separación completa de uno de los materiales que ha de ser mezclado respecto a la cánula o al tubo de perforación y por tanto la esterilidad y el mezclado completo pueden plantear dificultades. Por otra parte, muchas de estas unidades, del tipo de la que se describe en la patente de los Estados Unidos, número 3.542.023 no aseguran un acoplamiento positivo y una disposición secuencial de los varios componentes de los elementos constitutivos para asegurar su mezclado. El mezclado positivo ha sido previsto igualmente en la patente de los Estados Unidos, número 3.724.460 la cual, aunque utilice una multitud de componentes no consigue asegurar una acción secuencial positiva en la unidad. En las patentes de los Estados Unidos de América, números 3.489.147 y 3.477.432, se

describen combinaciones de jeringas de mezclado y de administración que incluyen componentes múltiples. Sin embargo, es preciso realizar varias manipulaciones de estas unidades y la fabricación de una jeringa del tipo de doble cuerpo constituye un factor de encarecimiento indeseable.

Una ventaja del invento consiste en proporcionar una nueva jeringa combinada de mezclado y de inyección hipodérmica que proporciona al máximo el aislamiento y la esterilidad de dos componentes que han de ser mezclados finalmente, así como una realización secuencial positiva de la operación de mezclado. Otras ventajas del invento consisten en que proporciona una jeringa que exige un número mínimo de piezas y de manipulaciones, que permite el pre-ensamblado de ciertos componentes sin acoplamiento accidental y que utiliza un espacio mínimo para su embalaje.

#### RESUMEN DEL INVENTO

Se obtienen las ventajas mencionadas más arriba y se evitan los inconvenientes de la técnica anterior gracias a la jeringa pre -llenada según el invento, que puede ser activada fácilmente y que puede ser desechada después de su uso, la cual incluye el cuerpo y la boquilla usuales, con la diferencia que consiste en que el cuerpo es de longitud muy corta. Un elemento de estanqueidad perforable contiene herméticamente una cantidad de material fluido en el cuerpo de la jeringa y un elemento de perforación deslizante está situado en el cuerpo de la jeringa y separado del elemento de cierre hermético perforable. Un dispositivo está soportado por el elemento de perforación y por el elemento de estanqueidad perforable para situar una punta de perforación en el elemento de perforación deslizante a una cierta distancia del elemento de estanqueidad y sin contacto de perforación con él, y de tal manera que más adelante pueda realizarse

un acoplamiento positivo entre estos elementos. Cuando se despla  
za el elemento de perforación deslizante hacia el elemento de  
estanqueidad, el elemento de estanqueidad perforable será perfo  
rado y el acoplamiento positivo se producirá entre el elemento  
5 de estanqueidad perforable y el elemento de perforación desliza  
nte. A continuación, un vial obturado entrará en contacto con la  
extremidad opuesta del elemento de perforación deslizante y el  
fluido que contiene entrará en contacto con el medicamento flui  
do que estaba anteriormente separado herméticamente por el ele  
10 mento de estanqueidad perforable. Unas caperuzas amovibles están  
dispuestas en el elemento de boquilla así como en el elemento de  
perforación deslizante para asegurar la esterilidad máxima. La  
caperuza amovible se mantendrá en la boquilla durante el despla  
zamiento del vial en el cuerpo de la jeringa para efectuar el  
15 mezclado del material fluido que contiene con el medicamento  
fluido. Después de obtenerse un mezclado íntimo, se retira la  
caperuza de la boquilla y se adapta a ésta una aguja hipodérmica,  
utilizándose la jeringa normalmente como jeringa hipodérmica. De  
una manera preferida, ciertos dispositivos de interconexión se  
20 utilizan en las extremidades opuestas del elemento de perfora  
ción deslizante para asegurar un acoplamiento positivo con el  
elemento de estanqueidad perforable, así como con el obturador  
del vial.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

25 Se entenderá más claramente la construcción de la  
jeringa pre-llenada de fácil activación según el invento, ha  
ciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

La figura 1 es una vista en sección vertical que re  
presenta una parte de la jeringa hipodérmica según el invento,  
30 en su estado pre-embalado.

La figura 2 es una vista similar a la de la figura 1, salvo que representa la unidad en la siguiente fase de utilización en la cual el elemento de perforación deslizante perfora el dispositivo de estanqueidad y se retira la caperuza antes de acoplar la jeringa con un vial obturado.

La figura 3 es una vista similar a las vistas de las figuras anteriores, que representa el vial obturado en contacto con el elemento de perforación deslizante.

La figura 4 es una vista similar a las vistas de las anteriores figuras y que representa la siguiente fase de utilización de la jeringa durante la transferencia del material fluido contenido en el vial y su mezclado con el medicamento contenido en el cuerpo de la jeringa.

La figura 5 es una vista similar a la figura 4, salvo que representa la adaptación de la aguja hipodérmica antes de utilizar la jeringa.

#### DESCRIPCION DEL MODO DE REALIZACION PREFERIDO

La jeringa pre-llenada, de fácil activación que se indica por la referencia general 10, está constituida por el cuerpo de jeringa usual 11 que forma una cámara tubular 12 con una pared interna 14. Un elemento de boquilla 16 se extiende desde una extremidad del cuerpo de la jeringa y está cubierto por una tapa o caperuza amovible 17. Como se ve más claramente en la figura 5, cuando se retira la caperuza 17, se coloca en su lugar una aguja hipodérmica 19 la cual se sitúa por medio del adaptador 18 sobre la boquilla 16. Dispuesto en el cuerpo de jeringa 11 se halla un elemento de obturación perforable 20 que está separado de la boquilla 16 para constituir un compartimiento 22 destinado a contener un agente medicinal fluido 23 preferentemente bajo la forma de un polvo. Como puede verse en la figura 1, un

elemento de perforación deslizante 25 provisto de un elemento tubular de perforación central 26 tiene una porción prolongada 35 con un elemento anular 32 dispuesto en un punto adyacente a un orificio anular 36 del elemento de estanqueidad perforable 20, pero sin contacto con éste. Además, la punta de perforación 29 se situará de modo que no perfora la sección de diafragma 38 mientras el elemento anular 32 no ha atravesado el orificio 36.

Como se ve más claramente en la figura 2, cuando el elemento de perforación deslizante 25 se desplaza más profundamente en el interior en el cuerpo de jeringa 11 de modo que la guía 45 entre en contacto con el elemento de estanqueidad perforable 20, la punta de perforación 29 atraviesa la sección de diafragma 38 y en el mismo momento el elemento anular 32 situado en la porción prolongada 35 del elemento de perforación deslizante 25 atraviesa el orificio anular 36 y entra en contacto con los lados opuestos del mismo, según se representa en 39. Se observará que la extremidad opuesta del elemento de perforación deslizante 35 tiene una porción provista de roscas internas 40, la cual está cubierta por una caperuza amovible 33.

Como se indica en la figura 3, un vial obturado 30 dotado de un obturador 31 tiene una porción roscada externa 41 destinada a acoplarse con las roscas internas 40 del elemento de perforación deslizante 25. Cuando estas roscas están completamente acopladas, la punta de perforación 28 se sitúa en el interior del vial 30 de modo que se establece la comunicación entre el interior del vial 30 y el compartimiento 22. Como se observará igualmente, una brida rebajada 47 se extiende a partir de la pared interna 14 del cuerpo de jeringa 11 y en su extremidad abierta para formar un dispositivo de retención provisional para la guía 45 y su porción provista de pestaña 46. Puede observarse

que el cuerpo de jeringa 11 tiene una dimensión longitudinal muy corta, inferior a la del vial 30. Esto facilita el embalaje de la unidad ya que ocupa poco espacio.

#### FUNCIONAMIENTO

5                   Se obtendrá un entendimiento más claro de las ventajas de la jeringa pre-llenada 10, de fácil activación, leyendo la descripción de su utilización. La unidad 10 está embalada según se indica en la figura 1, con el vial obturado pre-llenado 30 contenido preferentemente en el mismo embalaje. En este caso el  
10 material medicinal 23 será un material pulverizado fluido tal como un anestésico general. Se observará que el material medicinal 23 estará mantenido en condiciones estériles por medio del elemento de estanqueidad perforable 20 y de la caperuza de cierre hermético 17. Se completa la esterilidad de la unidad por medio de la  
15 caperuza protectora 33 que contiene la junta de perforación 28 del elemento tubular de perforación 26, y porque el elemento tubular de perforación 26 no está en contacto con el compartimento 22 que contiene el polvo medicinal estéril 23. La esterilidad está asegurada igualmente por el hecho de que el elemento anular 32 está en contacto con el orificio anular 36 del elemento de estanquei  
20 dad perforable 20 de tal manera que la punta de perforación 29 no esté en contacto con la atmósfera externa.

                  Cuando se desea utilizar la unidad 10, se necesita solamente desplazar el elemento de perforación deslizante 25 en  
25 el interior del cuerpo de jeringa 11 por medio de una presión ejercida por un dedo y el pulgar sobre la brida externa 48 y la caperuza protectora 33 para desplazar el elemento de perforación deslizante 25 hasta la posición ilustrada en la figura 2, apoyándose la guía 45 contra el elemento de estanqueidad perforable 20, lo  
30 que se obtiene haciendo pasar el elemento anular 32 a través del

ofiricio 36 y situándose el elemento anular 32 en el interior del orificio anular 36 según se representa por 39. En esta posición, la punta de perforación 29 está en comunicación con el compartimen-  
to 22 y con el agente medicinal 23, estando el elemento de estan-  
queidad 20 sujeto en el elemento de perforación 25. A continuación  
se retira la caperuza 33 y se sujeta el vial 30 en el elemento de  
perforación deslizante 25 por medio de las roscas externas 41 del  
obturador 31 que se acoplan con las roscas internas 40 del elemen-  
to de perforación deslizante 45. En este momento, la unidad ten-  
drá el aspecto que tiene en la figura 3, en la cual la punta de  
perforación 28 está en comunicación con el contenido del vial 30  
y con el material fluido 24, el cual es preferentemente un solven-  
te o diluyente del agente medicinal en forma de polvo 23. La si-  
guiente secuencia de operación consiste en desplazar el vial 30  
sobre el elemento de perforación deslizante 25 para obligar al  
material fluido 24 a atravesar el elemento tubular de perforación  
26 y a penetrar en el compartimento 22 para mezclar el diluyente  
24 con el agente medicinal 23. Este movimiento continuará hasta  
que el obturador 31 del vial entre en contacto con la pared extre-  
ma 49 del vial 30, según se representa en la figura 4. Un mezclado  
adecuado del diluyente 24 y del polvo 23 puede efectuarse además  
agitando la unidad 10 estando la caperuza 17 todavía en su sitio.  
Se observará comparando las figuras 3 y 4 que en la figura 4 el  
elemento de estanqueidad 20 se aleja un poco de la boquilla 16  
debido al mayor volumen de material contenido en el compartimento  
22. La siguiente fase consiste en retirar la caperuza 17 y en adap-  
tar la aguja hipodérmica 19 por medio de un adaptador de aguja 18  
sobre la boquilla 16. A continuación se efectuará de la manera co-  
rriente la inyección del material medicinal 23.

En la descripción que antecede, se utiliza un elemen

to anular 32 para impedir que la punta de perforación 29 del elemento tubular de perforación 26 se acople prematuramente con el diafragma 38 y por consiguiente con el compartimento 22 que contiene el material medicinal. Sin embargo, una fuerza intencional da desplaza este elemento anular 32 a través del orificio limitado 36. Naturalmente, podría utilizarse otro dispositivo de aplicación de fuerza, tal como por ejemplo una multiplicidad de dientes para obtener una adaptación a fricción íntima entre el elemento de perforación deslizante 25 y el elemento de estanqueidad 20, que pasará a ser efectiva después de que la punta 29 de la aguja haya atravesado la sección de diafragma 38. Además, se utiliza un dispositivo de acoplamiento a rosca indicado por las roscas 40 y 41 para situar el vial 30 sobre el elemento de perforación deslizante 25. Aunque esta disposición particular sea la preferida, puede sustituirse por un sistema de adaptación a fricción entre el obturador 31 y una porción extrema del elemento de perforación deslizante 25, estando descubierta una parte del elemento tubular de perforación 26. Igualmente, si se desea, la aguja 19 con el adaptador 18 podría situarse en la boquilla 16 en el momento del embalaje de la unidad según se representa en la figura 1. Sin embargo, la aguja 19 tendrá que estar provista de una caperuza de cierre hermético para cubrirla y existe el riesgo de que el material en forma de polvo llegue a pasar a través de la aguja y no se mezcle uniformemente con el diluyente o el solvente antes de su administración.

El material preferido para la realización del cuerpo de jeringa 11 y del vial 30 es el vidrio. El elemento 43 que contiene el elemento tubular de perforación 25, así como las caperuzas 17 y 33, están hechos de material plástico resinoso con unos obturadores 20 y 21 hechos de caucho elástico perforable o de ma

terial plástico. Si se desea, el cuerpo 11 de la jeringa puede hacerse de material plástico transparente o translúcido, lo mismo que el vial 30.

5 Por consiguiente, puede verse que el invento proporciona un sistema de jeringa estéril pre-llenada, de activación fácil, que incluye un número de piezas mínimo y que necesita un número mínimo de operaciones de manipulación para su utilización. Se consigue el funcionamiento secuencial positivo del sistema de jeringa de dos fases evitando cualquier activación accidental. La  
10 unidad de jeringa puede fabricarse con piezas existentes y sin que sea necesario fabricarla por moldeo a gran escala.

El invento que antecede puede ser llevado a la práctica por los peritos en la materia. Estos peritos entenderán que el invento no se limita necesariamente a los modos de realización  
15 particulares que se presentan aquí y que el alcance del invento estará definido por los términos de las reivindicaciones que siguen.

En resumene el presente modelo de utilidad que se solicita deberá recaer en las siguientes:

20

REIVINDICACIONES

1. - Jeringa pre-llenada, de fácil activación, que incluye:

25

un elemento de cuerpo cilíndrico que define una cámara sustancialmente tubular provista de una sección de pared interna;

un dispositivo que define un elemento de boquilla que comunica con dicha cámara tubular y en la cual puede sujetarse una tapa, en un caso, y una aguja hipodérmica en otro caso;

30

un elemento de estanqueidad perforable acoplado herméticamente con la sección de pared interna de dicho elemen

to de cuerpo cilíndrico y separado de dicho elemento de boquilla para formar un compartimento para un material medicinal;

5 un elemento de perforación deslizante situado en dicho cuerpo cilíndrico de la jeringa y separado de dicho elemento de estanqueidad perforable, incluyendo dicho elemento de perforación:

un elemento de perforación tubular provisto de puntas de perforación dispuestas en oposición;

10 un dispositivo soportado por dicho elemento de perforación y dicho elemento de estanqueidad perforable para situar una de dichas puntas de perforación en contacto no perforante con dicho elemento de estanqueidad y, cuando se desplaza dicho elemento de perforación deslizante hacia dicho elemento de estanqueidad perforable, para situar dicho elemento de perforación en posición de acoplamiento perforante y en comunicación con dicho compartimento;

15 un recipiente obturado que contine un material fluido construido y dispuesto de modo que pueda acoplarse con otra punta de perforación de dicho elemento de perforación y de modo que pueda ser perforado por ella para obtener la comunicación con el contenido de dicho vial;

20 unas capas protectoras acopladas herméticamente con dicho elemento de boquilla y dicha otra punta de perforación, con lo cual, estando dicho elemento de perforación y dicha punta de perforación separados de dicho elemento de estanqueidad perforable, el movimiento de dicho elemento de perforación deslizante hacia dicho elemento de estanqueidad provoca la perforación de dicho elemento de estanqueidad perforable y el acoplamiento con dicho elemento de estanqueidad, así como la comunicación con dicho compartimento, y asegurando el posicionamiento de dicho vial

5 obturado en posición de acoplamiento perforante con dicha otra punta de perforación de dicho elemento de perforación, la comunicación del fluido entre dicho vial y dicho compartimento, produciendo el movimiento de dicho vial hacia dicho elemento de perforación, la penetración de dicho material fluido en el interior de dicho compartimento, con el mezclado resultante de estos materiales, y produciendo un movimiento suplementario de dicho vial hacia dicho elemento de estanqueidad perforable la expulsión de dicha mezcla a partir de dicho elemento de boquilla.

10 2. - Jeringa pre-llenada de fácil activación, según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho dispositivo sostenido por dicho elemento de perforación y dicho elemento de estanqueidad perforable para situar una de dichas puntas de perforación en contacto no perforante con dicho elemento de estanqueidad y para mantener dicho elemento de perforación y dicho elemento de estanqueidad conjuntamente es una porción prolongada en dicho elemento de perforación y que rodea dicho elemento tubular, sobresaliendo un elemento anular a partir de dicha porción prolongada, estando una cámara situada en dicho elemento de estanqueidad perforable construida y dispuesta para recibir una sección de dicha porción anular, estando dicha cámara definida por un orificio anular que presenta una superficie de acoplamiento cuando dicho elemento anular de dicha porción prolongada se sitúa en dicha cámara.

25 3. - Jeringa pre-llenada de fácil activación, según la reivindicación 2, caracterizada porque dicho elemento de estanqueidad perforable incluye una sección de diafragma perforable que forma una extremidad de dicha cámara para recibir dicha porción prolongada de dicho elemento de perforación.

30 4. - Jeringa pre-llenada, de fácil activación, se

gún la reivindicación 3, caracterizada porque dicho elemento de perforación adyacente a dicha otra punta de perforación y dicho obturador de vial tienen unos medios para interconectar dicho elemento de perforación y dicho obturador del vial.

5                   5. - Jeringa pre-llenada, de fácil activación, según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho recipiente obturado es un vial, y dicho elemento de cuerpo cilíndrico está construido y dispuesto de modo que tenga una dimensión longitudinal más corta que la de dicho vial.

10                   6. - Jeringa pre-llenada de fácil activación según la reivindicación 4, caracterizada porque dicho elemento de perforación deslizante incluye además un elemento de contención que rodea parcialmente dicho elemento tubular de perforación, estando dicho elemento tubular dispuesto de manera fija en dicho elemento de contención, estando este último adaptado para recibir dicho vial en él.

20                   7. - Jeringa pre-llenada, de fácil activación, según la reivindicación 6, caracterizada porque dicho elemento deslizante incluye un elemento de guiado hermético destinado a entrar en contacto con dicho elemento de estanqueidad perforable.

25                   8. - Jeringa pre-llenada de fácil activación, según la reivindicación 7, caracterizada porque dicho elemento de guía de estanqueidad y dicho elemento anular situado en dicha prolongación de dicho elemento de perforación, están contruidos y dispuestos para entrar en contacto con dicho orificio anular de dicho elemento de estanqueidad perforable en los lados opuestos del mismo.

30                   9. - Jeringa pre-llenada de fácil activación, según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho vial está constituido por un recipiente provisto de paredes rígidas.

10.- Jeringa pre-llenada, de fácil activación, según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho elemento de boquilla está constituido y dispuesto para recibir un adaptador de aguja destinado a adaptar dicha aguja hipodérmica en dicho elemento de boquilla.

11.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el modelo de utilidad que se solicita: JERINGA PRE-LLENADA, DE FACIL ACTIVACION.

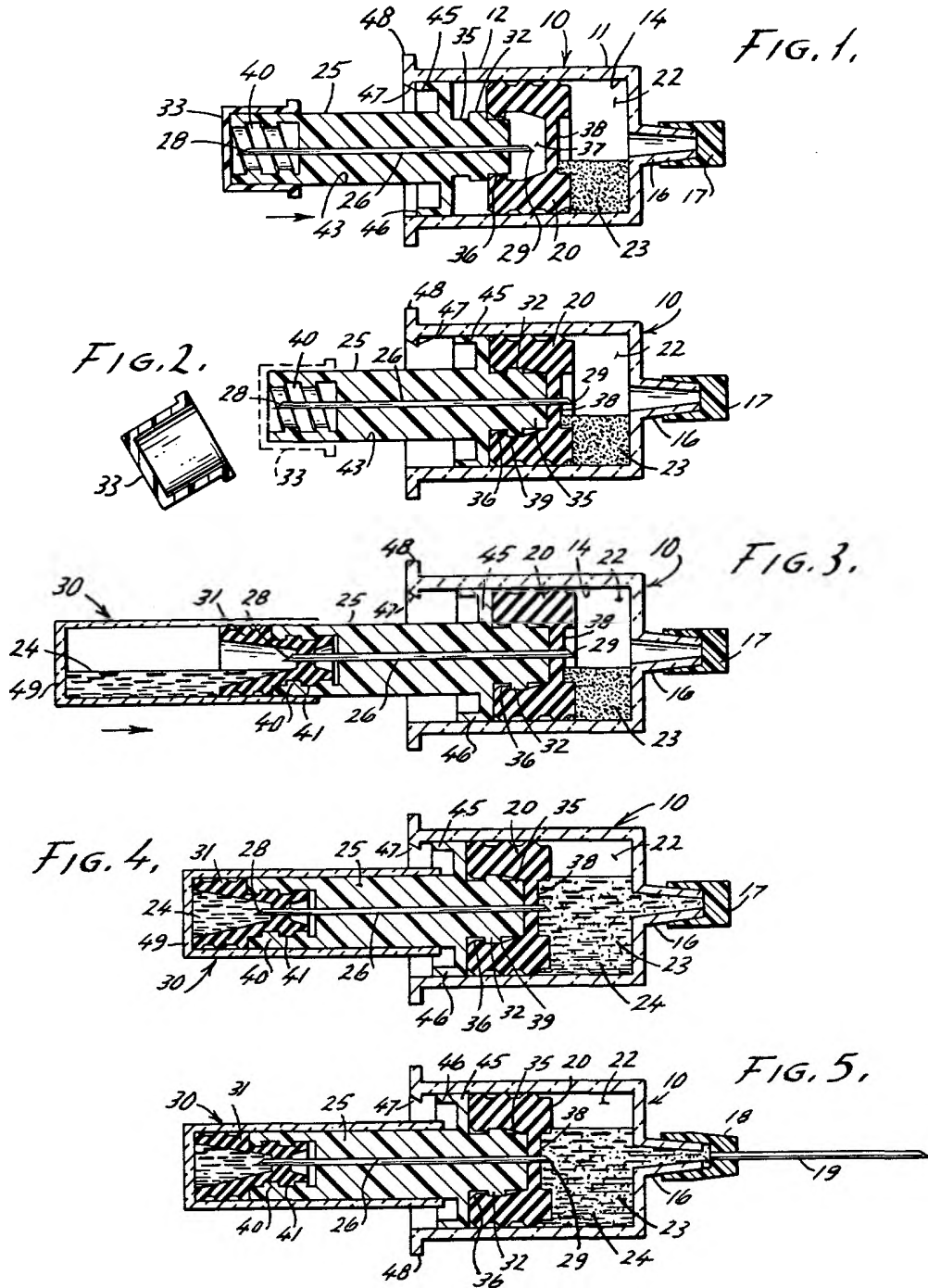
Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de quince páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 25 Octubre de 1976

BERNARDO UNGRIA

P.P.





ESCALA VARIABLE  
Madrid, 25 Octubre de 1976  
BERNARDO UNGRIA

p. p.