

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

(19) ES (20) Y	(21) NUMERO 243.692
	(22) FECHA DE PRESENTACION 1-6-79

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

MODELO DE UTILIDAD

(20) PRIORIDADES: (21) NUMERO 77/14308	(22) FECHA 23-12-78	(23) PAIS Holanda
--	------------------------	----------------------

(24) FECHA DE PUBLICIDAD	(25) CLASIFICACION INTERNACIONAL AGAM 5/34
--------------------------	---

(26) TITULO DE LA INVENCION

"UN PORTA-AGUJAS PARA UNA JERINGUILLA"

(27) SOLICITANTE (ES)

N.V. PHILIPS GLOEILAMPENFABRIEKEN PHN 8995 Div.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

29-Emmasingel, Eindhoven, Holanda

(28) INVENTOR (ES)

Hendrik Mattheus Bekkering

(29) TITULAR (ES)

(30) REPRESENTANTE

D. OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ (MOD.- 3.855)

1 Este invento se refiere a un porta-agujas para
 jeringa de la clase que comprende un cuerpo hueco con si-
 metría de rotación que está abierto por ambos extremos,
 un émbolo que es movable en dicho cuerpo y que obtura al
 5 mismo, un tapón cuyas dimensiones son tales que puede ser
 dispuesto en relación de obturación en la abertura que hay
 en el lado delantero del cuerpo, y un portaagujas consis-
 tente en un collarín previsto en relación de obturación
 en el lado delantero del cuerpo, un cuello en el cual está
 10 o al cual se puede proveer de una aguja de inyección de
 manera que se obture, no proyectándose el lado trasero de
 la aguja más allá de la cara trasera con simetría de rota-
 ción del cuello, y una caña hueca cilíndrica interiormen-
 te que conecta el collarín y el cuello de manera que se
 15 obtura.

Una jeringa de la clase antes citada y que está
 destinada, en particular, para fines de transporte y alma-
 cenamiento mientras está llena con un medicamento líquido
 y para uso únicamente para una sola dosis, se ha descrito
 20 en la Memoria Descriptiva de la Patente para los EE.UU.
 Nº 3.941.128. La jeringa descrita en dicha Memoria Des-
 criptiva de Patente comprende un cuerpo cilíndrico el cual
 visto en la dirección en la cual ha de ser inyectado el
 líquido, comprende un asidero para los dedos en el lado
 25 trasero y que por el lado delantero desemboca en una clase
 de boquilla cuyo diámetro interior es considerablemente
 menor que el del resto del cuerpo. En dicha boquilla está
 sujeto en el exterior el collarín de un portaagujas, cuyo
 collarín está conectado, a través de una caña interiormen-
 30 te cilíndrica, a un cuello de una aguja en el cual está su-

1 -jeta una aguja de inyección. La cánula de la aguja de inyección desemboca en el lado trasero en el espacio encerrado por la pared trasera del cuello y la pared interior de la caña.

5

Un tapón en la boquilla cierra la boquilla por completo. En el centro dicho tapón tiene una sección transversal circular, cuya sección transversal se corresponde aproximadamente con una sección transversal a través de la boquilla pero que se estrecha en los extremos delantero y trasero y que comprende además rebajos en ella de modo que los extremos delantero y trasero del tapón son de sección transversal en forma de cruz.

10

Quando dicha jeringa, que está llena de una medicina líquida, ha de ser usada, se ejerce una ligera presión sobre el émbolo a través de un vástago de émbolo, de modo que se mueve el tapón hacia adelante desde la boquilla y va a parar al espacio encerrado por la caña y el cuello del porta-aguja. Cuando se mueve más el émbolo hacia adelante y se sujeta la jeringa con la aguja de inyección en posición superior, el aire será expulsado de la jeringa. La aguja de inyección puede entonces ser introducida en el paciente y se inyecta al paciente la medicina líquida que hay en la jeringa haciendo que prosiga el movimiento hacia adelante del émbolo. Como resultado de los extremos en cruz estrechados del tapón, se garantiza que dicho tapón no cegará la entrada a la cánula al desairear la jeringa y al inyectar la medicina líquida.

15

20

25

30

Es sabido que un líquido en una jeringa previamente llenada puede obturarse por el lado delantero por medio de un diafragma, el cual ha de ser perforado antes

1 de poderse usar la aguja de inyección. La desventaja de
tal construcción, sin embargo, es que durante la perfora-
ción pueden ser cortadas pequeñas partículas del diafrag-
ma, las cuales pueden entonces cegar la aguja de inyec-
5 ción o bien entrar en el cuerpo del paciente.

Se evita este problema construyendo la jeringa
de modo que el diafragma estalle por presión. No obsta-
te, tal construcción tiene la desventaja de que algunas
veces se ha de ejercer una presión considerable para pro-
ducir el estallido del diafragma, lo cual puede dar por
10 resultado una prematura expulsión del líquido de inyección.
La jeringa antes descrita, de acuerdo con la Memoria Des-
criptiva de la Patente para los EE. UU. Nº 3.941.128, no
presenta las citadas desventajas puesto que no hay presen-
te diafragma alguno en dicha jeringa, usándose en ella un
15 tapón el cual es retirado por entero de una abertura.

La obturación del cuerpo de una jeringa por el
lado delantero por medio de un tapón que ha de ser quita-
do antes de poderse usar la jeringa, ha sido también su-
gerida con anterioridad. En algunas construcciones el ta-
pón, visto en la dirección en la cual ha de ser inyectado
20 el líquido, ha de ser retirado en dirección hacia atrás
de una abertura cerrada, ya sea haciendo presión en la agu-
ja de inyección o ya sea moviendo el émbolo hacia atrás
25 (véase, por ejemplo, la Memoria Descriptiva de la Patente
para los EE. UU. Nº 2.798.487). Más sencillas, y preferi-
das por esa razón, son las jeringas que están construidas
de modo que la retirada del tapón se lleva a cabo moviendo
para ello el émbolo en la misma dirección en la cual ha de
30 ser movido después para desairear la jeringa y para admi-

1 nistrar la inyección. Tales jeringas se han descrito, por
 ejemplo en la antes citada Memoria Descriptiva de la Pa-
 tente para los EE. UU. Nº 3.941.128.

5 No obstante, todas las jeringas que hasta ahora
 han sido sugeridas en las cuales el cilindro está cerrado
 por un tapón en el extremo delantero, y por consiguiente
 también la jeringa antes descrita de acuerdo con la Mem-
 10 ria Descriptiva de la Patente para los EE. UU. Nº
 3.941.128, tienen la desventaja de que detrás del extremo
 trasero de la aguja de inyección hay un espacio para reci-
 bir el tapón, cuyo espacio es llenado sólo parcialmente
 por el tapón, de modo que permite el paso de aire y de lí-
 quido. Después de administrar la inyección, en dicho es-
 15 pacio llamado muerto permanece una cantidad bastante gran-
 de de líquido, siendo desechado el líquido juntamente con
 la jeringa. En particular, en las jeringas pequeñas y/o
 con medicinas líquidas caras, dicho espacio muerto da por
 resultado una pérdida considerable de medicina costosa.

20 Una desventaja adicional de las jeringas, que
 ya han sido sugeridas, dotadas de un tapón de cierre, es
 que las mismas son de forma complicada y, por lo tanto,
 los costes de fabricación son elevados; esto es de aplica-
 ción, en particular, al tapón de la antes mencionada Me-
 25 moria Descriptiva de la Patente para los EE. UU. Nº
 3.941.128. Esto es de gran importancia dado que las jerin-
 gas previamente llenadas se fabrican en grandes números
 y por lo tanto un pequeño aumento de los costes para una
 jeringa representa grandes cantidades. Otra desventaja de
 una forma complicada de los componentes de las jeringas es
 30 que los mismos son difíciles de limpiar antes del montaje,

1. de modo que se aumenta la posibilidad de contaminación del líquido de la inyección.

5 Esto es de aplicación en particular a los componentes de caucho, tal como al émbolo y al tapón. De hecho, los componentes de caucho se fabrican cortando o troquelando, de modo que dichos componentes contienen siempre partículas de caucho. En contraste con esto, los componentes de plástico para esta aplicación se fabrican usualmente en condiciones de ausencia de polvo (moldes por inyección), de modo que no hay presentes partículas de plástico separadas ni partículas de polvo.

10 El objeto del invento es proporcionar una jeringa que tiene un pequeño espacio muerto pero que presenta una baja resistencia al flujo de líquido durante la inyección, y un tapón de cierre relativamente grueso, de modo que se producirá escasa difusión, y componentes de una forma sencilla, de modo que se pueda mantener bajo el coste de fabricación.

15 Este objeto puede conseguirse con una jeringa de la clase descrita en el preámbulo, la cual se caracteriza, de acuerdo con el invento, porque el cuerpo tiene la forma de un cilindro hueco, porque el tapón tiene la forma de un cilindro cuyo diámetro exterior es ligeramente mayor que el diámetro interior del cuerpo, porque la pared interior de la caña y la cara trasera del cuello comprenden una o más ranuras que se extienden desde el borde trasero de la caña hasta el extremo trasero de la cánula o la abertura en el cuello, y porque el espacio limitado por la pared interior de la caña y la cara trasera del cuello, aparte de la citada ranura o ranuras, tiene la mis-

1 -ma simetría de rotación pero es de forma ligeramente más
larga y aproximadamente del mismo diámetro que el diáme-
tro interior del cuerpo, de modo que el tapón puede lle-
nar dicho espacio en esencia por completo, pero no cubre
5 la parte de la citada ranura o ranuras contigua al cuerpo.
La cara extrema dirigida hacia atrás del tapón y la cara
delantera del émbolo son de preferencia ambas complementa-
tarias y con simetría de rotación.

Otro aspecto sorprendente de la jeringa de acuer-
do con el presente invento es que la misma es particular-
mente adecuada para una construcción en dos partes. La
10 primera parte está formada por el cuerpo con medicina en
el cual están previstos el tapón y el émbolo y el cual,
si se desea, tiene ya un asidero para los dedos y/o un
15 vástago de émbolo; la segunda parte de la jeringa está
formada por el porta-agujas o caña y la aguja conectada
al mismo.

Esta construcción en dos partes tiene varias
ventajas. Por ejemplo, es posible en este caso proporci-
onar al usuario separadamente porta-agujas con agujas de
20 diferentes dimensiones, de modo que el mismo pueda selec-
cionar la aguja correcta para cada caso individual. El
cuerpo con la medicina, el cual se suministra también se-
paradamente, es la única parte de la jeringa la cual (fre-
cuentemente) tiene una fecha límite de conservación y/o
25 ha de ser sometida a un tratamiento especial, por ejemplo
de post-esterilización, almacenamiento en la oscuridad y/o
con enfriamiento. Esto no solamente es ventajoso desde
un punto de vista de la producción, sino que es también
30 importante para un método de producción de las jeringas

1. - más económico.

5 En esta construcción en dos partes el porta-agujas puede ser sujetado al cuerpo de una manera sencilla, por ejemplo, empujando a presión el porta-agujas sobre el cuerpo (construcción de tapa a presión) o bien enros-
cándolo en el cuerpo en el caso de una unión a rosca o de bayoneta. En esta realización la jeringa puede también ser envasada más fácilmente, ya que las partes separadas son más cortas. Además, la esterilización de dichas partes individuales es más sencilla, mientras que también el costoso montaje en un espacio esterilizado puede ser reducido en una operación. Por supuesto, el diámetro y los medios de conexión del porta-agujas y del cuerpo deberán estar adaptados entre sí.

15 Además de para administrar una inyección, la jeringa que incorpora el presente invento puede también usarse para dosificar líquidos de infusión. En ese caso el porta-agujas está provisto de una tapa o protección, como se ha descrito, por ejemplo, en la Memoria Descriptiva de la Patente para los EE. UU. Nº 4.031.890. Como resultado de esto se impide que la jeringa sea usada para una inyección intravenosa. Se obtiene la misma seguridad, usando, en vez de una tapa o protección alrededor del porta-agujas, una aguja de plástico gruesa que no sea adecuada para una inyección. En la aplicación antes mencionada se garantiza usualmente una segunda seguridad, a saber: se hace imposible la aspiración. Esta seguridad se consigue, por ejemplo, no proveyendo al émbolo de medios de conexión para el vástago de émbolo. En la realización de acuerdo con el presente invento, el émbolo puede ser idéntico

1. tico al tapón. En tal realización, la cual es por supuesto adecuada solamente para líquidos de infusión, el cilindro provisto de tapón y émbolo es totalmente simétrico, lo cual facilita el montaje.

5 El porta-agujas de la jeringa de acuerdo con el presente invento es también sumamente adecuado para uso en las denominadas jeringas de dos cámaras. Por ejemplo, la jeringa de acuerdo con el invento, llena con un disolvente para el medicamento que ha de ser inyectado, puede ser conectada de modo soltable, por medio de un conjunto telescópico, a un vial que contenga el medicamento; tal jeringa de dos cámaras se ha descrito, por ejemplo, en la
10 Solicitud de Patente Holandesa de los solicitantes nº 7.412.096. Será evidente que el porta-agujas de la jeringa de acuerdo con el invento puede también ser usado en
15 jeringas de dos cámaras de una construcción diferente a la descrita en lo que antecede.

A continuación se describirán realizaciones del invento, con mayor detalle, con referencia a realizaciones preferidas ilustradas en los dibujos, en los cuales:
20

La Fig. 1 es una vista en corte longitudinal de una jeringa en una condición en la cual la misma puede ser transportada y almacenada;

25 La Fig. 2 ilustra la jeringa de la Fig. 1 en una condición en la cual está dispuesta para administrar una inyección;

La Fig. 3 es una vista en corte a través del porta-agujas de la jeringa ilustrado en las Figuras precedentes, dado por la línea III-III de la Fig. 1, mirando
30 en la dirección de la aguja; y

1 Las Figs. 4, 5 y 6 son vistas en corte longitudinal de otras realizaciones del invento.

5 La jeringa ilustrada en la Fig. 1 comprende un cuerpo 11, en el cual hay previsto un émbolo 12 en un lado, mientras que el otro lado comprende una aguja de inyección 13 rodeada por una protección 14 para la aguja.

10 El émbolo puede ser movido por medio de un vástago 15 de émbolo, el cual puede ser sujetado al émbolo, por ejemplo, enroscándolo. En el mismo extremo en el que está situado el émbolo, el cuerpo tiene un asidero para los dedos 16, el cual está sujeto al cuerpo de acuerdo con el principio denominado de tapa a presión. Otra conexión igualmente fiable de un asidero para los dedos se ha descrito en la Memoria Descriptiva de la Patente Británica No 1.479.536 a nombre de los solicitantes; el asidero para los dedos descrito en dicha Memoria Descriptiva comprende una pinza compresible que se fija alrededor del extremo del cuerpo o cilindro por medio de un manguito de apriete. El asidero para los dedos consiste preferiblemente en un material ligeramente elástico, por ejemplo de plástico. El cuerpo se fabrica de un material rígido, preferiblemente de vidrio. En otra realización el asidero para los dedos es una parte similar a una pestaña del cuerpo, que se proyecta radialmente hacia fuera. Por supuesto, son posibles otras construcciones conocidas por los expertos en la técnica.

25 Un tapón 17 que cierra el cuerpo o cilindro está situado en el extremo del cuerpo alejado del émbolo. El émbolo y el tapón se fabrican de material elástico, de preferencia de caucho de calidad farmacéutica.

30

1 La aguja 13 de inyección se sujeta al cuerpo
por medio de un porta-agujas 18. El porta-agujas tiene
un cuello 19 el cual sujeta a la aguja, una caña 20 y un
collarín 21. El porta-agujas se fabrica preferiblemente
5 de material ligeramente elástico, que sin embargo, tenga
resistencia suficiente a la deformación, por ejemplo, de
plástico, y se sujeta al extremo del cuerpo por medio de
una construcción de tapa a presión. En otra realización
10 el porta-agujas puede ser sujetado al cuerpo por medio
de una conexión roscada o bien, cuando el cuerpo compren-
de también un collarín, por medio de un anillo de fija-
ción; en esta última realización el porta-agujas puede
también tener una pestaña alrededor del collarín del cuer-
po.

15 En la pared interior de la caña y en la cara
trasera del cuello hay rebajadas una o más ranuras 22. Es-
to se ha ilustrado con detalle en la Fig. 3, la cual es
una vista en corte a través de la caña del porta-agujas
tomada por la línea III-III de la Fig. 1 vista en la di-
20 rección de la aguja. Arbitrariamente, se ha ilustrado
una ranura en la Fig. 3, pero se pueden rebajar más ranu-
ras en el porta-agujas. La ranura o las ranuras desembocan
en el extremo trasero de la cánula. En sección trans-
25 versal, las ranuras pueden ser partes de un círculo, como
se ha ilustrado en la Fig. 3, pero son también posibles
otras formas, siempre que el tamaño sea tal que el líquido
de la inyección pueda ser hecho pasar a su través con su-
ficiente facilidad; esto se consigue eligiendo el diámetro
de la ranura o la sección transversal total de las ranu-
30 ras de modo que sea al menos igual de grande que la de la

1. cánula. La caña del porta-agujas se construye de modo
que cuando el tapón desliza axialmente hacia adelante, es
recibido con rozamiento por la caña; por consiguiente,
5 aparte de las ranuras rebajadas en la caña, el diámetro
interior de la caña es aproximadamente igual de grande
que el del cuerpo que ha de ser conectado al porta-agujas.
El diámetro interior de la caña es preferiblemente igual
como máximo al del cuerpo, de modo que durante la aspira-
ción no puede ser arrastrado hacia atrás el tapón. Ade-
10 más, la caña del porta-agujas es ligeramente más larga
que el tapón, de modo que la parte 23 de la ranura (o de
las ranuras) contigua al cuerpo es liberada cuando se mue-
ve el tapón hacia adelante por completo contra la pared
traseira del cuello del porta-agujas. Esto se ha ilustra-
15 do claramente en la Fig. 2, en la cual la jeringa de la
Fig. 1 ha sido activada, es decir, movida llevándola a la
posición en la cual está dispuesta para administrar una
inyección. En esa posición el líquido de inyección puede
llegar a la cánula a través de las ranuras sin obstáculo
20 alguno. Si se desea, el protector de la aguja puede ser
construido de modo que sirva también como vástago de ém-
bolo. En ese caso, antes de administrar una inyección,
se retira de la aguja el protector de la aguja y se suje-
ta al émbolo en el otro lado de la jeringa.

25 En general, la jeringa que comprende un protec-
tor de la aguja tiene además un miembro de seguridad, de
modo que pueda ser el mismo establecido fácilmente si ha
sido ya antes retirado el protector de la aguja. Tal miem-
bro de seguridad, en forma de una tapa, se ha descrito,
30 por ejemplo, en la Solicitud de Patente Holandesa de los

1 solicitantes Nº 7.401.607.

La aguja comprende una protección 14 de la aguja, la cual mantiene a la aguja estéril durante el almacenamiento.

5 En otra realización, una vista en corte longitudinal de la cual se ha ilustrado en la Fig. 4, la aguja está prevista de modo que sea excéntrica. Tal construcción se desea algunas veces en jeringas que tienen un gran diámetro del cuerpo.

10 En otra realización, una vista en corte longitudinal de la cual se ha ilustrado en la Fig. 5, la jeringa no comprende una aguja en la posición en la cual se almacena la jeringa. Antes de usarla se coloca la aguja en el cuello 24 del porta-agujas por medio de un cubo de aguja, después de haber retirado la tapa protectora (véase aquí en lo que sigue).

15 Para esta conexión se usa preferiblemente un denominado cono de Luer. En esta realización la abertura 25 en el cuello del porta-agujas está cerrada en el exterior por una tapa protectora 26, la cual garantiza la esterilidad de dicha parte del porta-agujas. La ranura (o ranuras) antes mencionadas 22 rebajadas en el porta-agujas desemboca (o desembocan) en el extremo interior de dicha abertura del cuello.

25 En la Fig. 6 se ilustra la jeringa en dos partes en una cierta realización. Por ejemplo, el porta-agujas con aguja de inyección ilustrado puede también ser construido como un porta-agujas con un cono de Luer; en ese caso se suministra la aguja por separado. La conexión del porta-agujas al cuerpo se ha ilustrado como construc-

30

1 ción de tapa a presión. Son también posibles otros me-
dios de conexión, como se ha dicho en lo que antecede. En
una construcción igualmente eficaz, el cuerpo comprende
5 en cada extremo una pestaña que se proyecta radialmente
hacia fuera y que forma un conjunto con el cuerpo; en el
lado trasero la pestaña forma un asidero para los dedos,
en el lado delantero forma una conexión para el porta-
10 agujas. A fin de facilitar la entrega, el cuerpo es prefe-
riblemente simétrico en dos lados, como se ha ilustrado
en la Fig. 6. En la Fig. 6 no se han representado el asi-
dero para los dedos ni el vástago de émbolo, que se pro-
porcionan por separado.

15 A fin de reducir al mínimo el volumen de medi-
cina que queda como residuo, la cara extrema del tapón
dirigida hacia atrás y la cara extrema del émbolo dirigi-
da hacia adelante son ambas de preferencia complementa-
rias y con simetría de rotación. En otra realización pre-
ferida de la jeringa, ambas caras son sustancialmente pla-
nas. Además, la cara delantera del tapón y la cara trase-
20 ra del cuello del porta-agujas, aparte de la ranura o ra-
nuras rebajadas en dicha cámara trasera, son de preferen-
cia superficies planas; en esta realización preferida de
la jeringa, la cantidad de medicina que queda en la je-
ringa después de la inyección es también lo más pequeña
25 posible.

La jeringa que realiza el presente invento pue-
de también comprender un denominado "filtro final" que
sirve para detener la "materia en partículas", si hay al-
guna, presente en el líquido de la inyección. Tal filtro
30 estará preferiblemente situado en el lado trasero, en el

1 -conducto en el cuello del porta-agujas, por ejemplo, en una cavidad rebajada para ese fin entre la aguja y la cara trasera del cuello.



REIVINDICACIONES

1
5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1a.- Un porta-agujas para una jeringuilla que comprende un cuerpo hueco con simetría de rotación que está abierto por ambos extremos, un émbolo que es movable en dicho cuerpo y que obtura al mismo, y un tapón cuyas dimensiones son tales que puede ser dispuesto en la abertura que hay en el lado delantero del cuerpo de modo que obture, comprendiendo el porta-agujas un collarín, un cuello que tiene una cara trasera con simetría de rotación con una abertura en la misma para la conexión de obturación de una aguja de inyección, y una caña hueca cilíndrica interiormente que conecta el collarín al cuello de manera que obture, caracterizado porque la pared interior de la caña y la cara trasera del cuello comprenden una o más ranuras que se extienden desde el borde de la caña contiguo al collarín hasta la parte inferior de la abertura en el cuello destinada a la aguja de inyección, y porque, aparte de la citada ranura o ranuras, el diámetro interior de la caña es aproximadamente igual de grande que el del cuerpo que ha de ser conectado al porta-agujas.

15 2a.- Un porta-agujas para una jeringuilla.

20 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

25

30

1

Esta Memoria consta de dieciseis hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 27 JUN 1979

P.A.

Oscar de Elizaburu
Por Poder



JAC

16

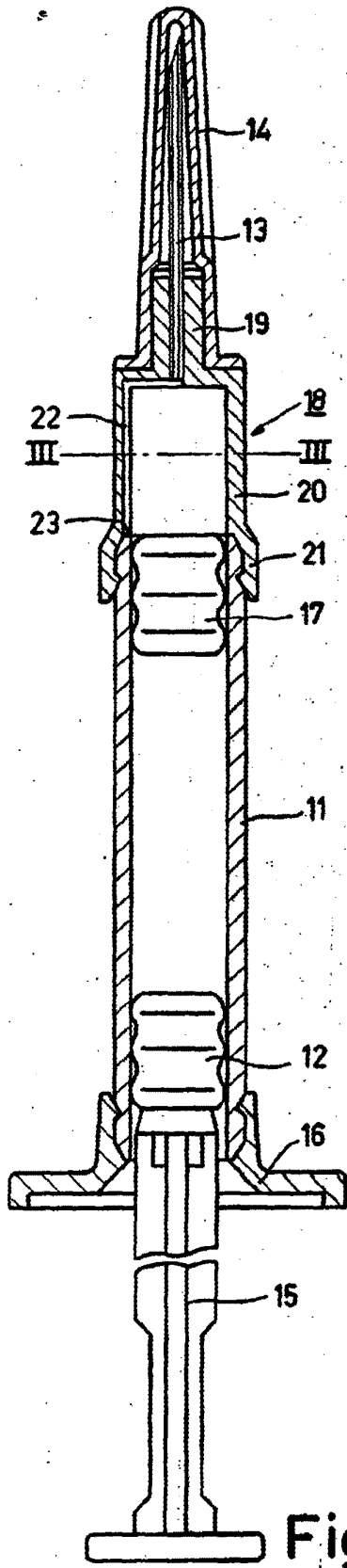


Fig. 1

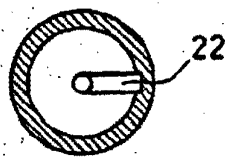


Fig. 3

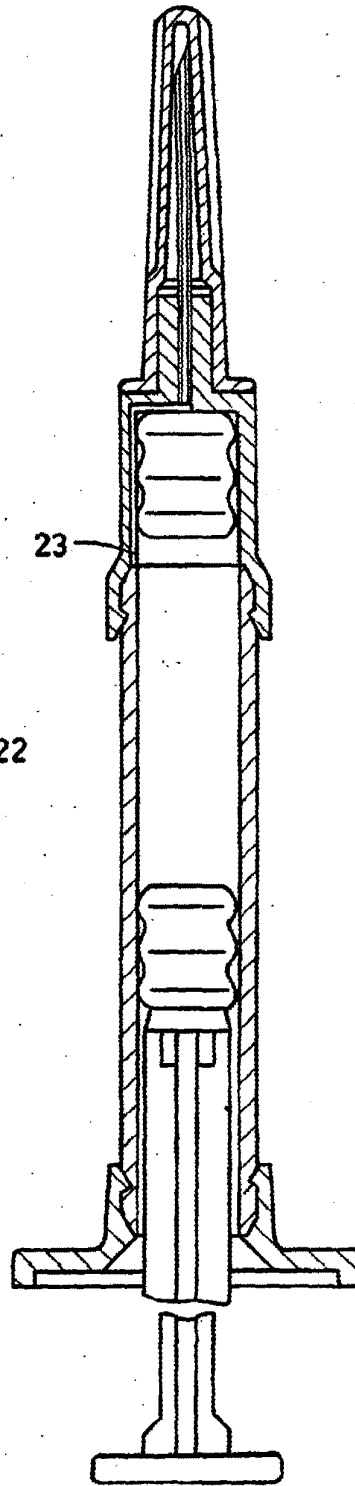


Fig. 2

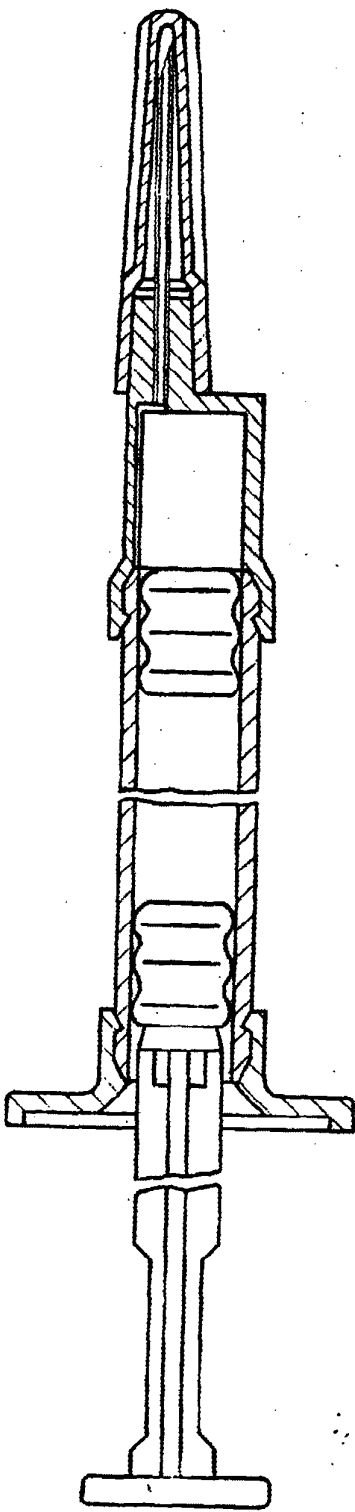


FIG. 4

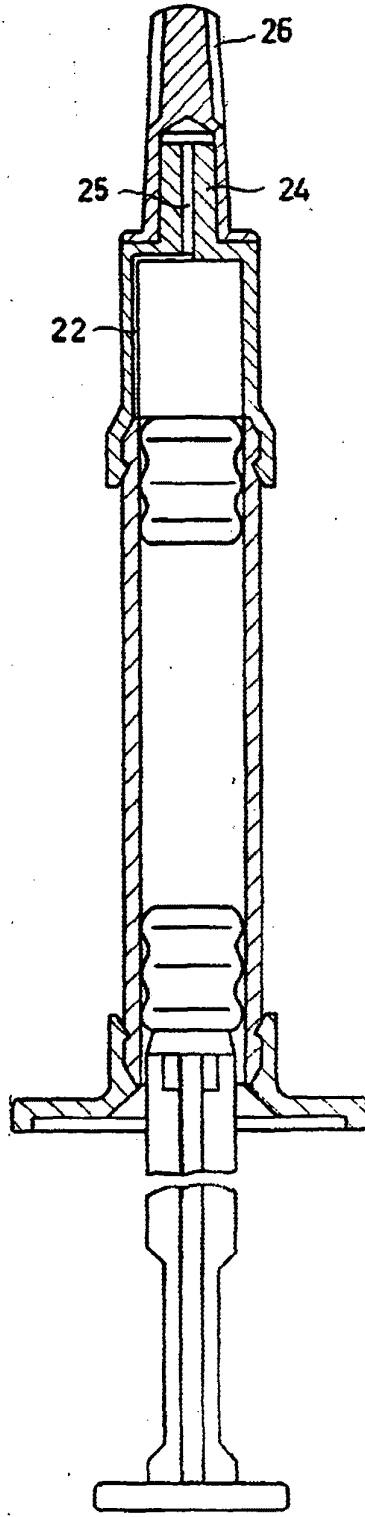


FIG. 5

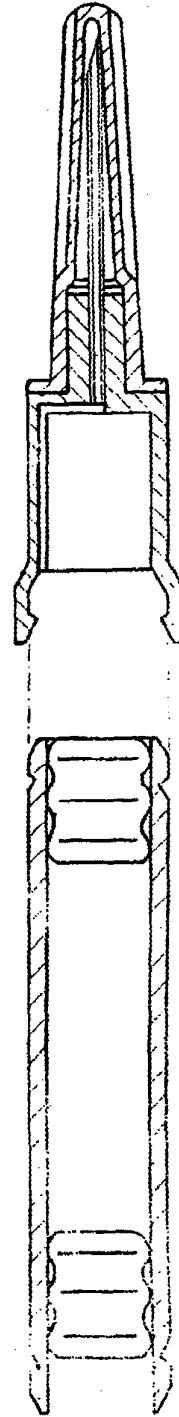


FIG. 6

Order de Elzaburo
Per Bosch.