



ESPAÑA

ANTERIORMENTE PATENTE DE INVENCION Nº 498.601 PASO A MODELO DE UTILIDAD COMO DIVISIONAL DEL MODELO DE UTILIDAD Nº 265.204 DEL 16-1-1.981

ES	11	NUMERO	Y
	21	270.885/X	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		15-3-1.983/0	

MODELO DE UTILIDAD

1 ABR. 1984

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		113.224			
			18-1-1.980		
					ESTADOS UNIDOS

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61M 5100

64	TITULO DE LA INVENCION
	UN CONJUNTO DE AMPOLLA ELASTOMERICA PARA RECIBIR Y DISTRIBUIR UN FLUIDO A PRESION.

71	SOLICITANTE (S)
	ALZA CORPORATION

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	950 Page Mill Road, PALO ALTO, CALIFORNIA 94504, ESTADOS UNIDOS

72	INVENTOR (ES)

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU

1 El infusor de la presente invención se de
sarrolló como mejora del infusor descrito en las Patentes es
tadounidenses de condominio números 3.895.631 y 4.140.117.
5 El infusor de dichas Patentes comprende dos componentes bá-
sicos: un montaje de cartucho sustituible que se diseña de
forma que contenga el medicamento dentro de una ampolla elas-
tómerica; y una caja en la que se introduce el cartucho. La
caja se configura de forma que ajuste sobre una extremidad
del paciente y contiene un submontaje regulable de control
10 del flujo. El funcionamiento de dichos infusores patentados
es satisfactorio. Pero son complejos porque constan de mu-
chas partes. Consiguientemente, no pueden fabricarse fácil-
mente de forma automática y por ello son caros con relación
al aparato de infusión convencional alimentado por gravedad
15 utilizado en los servicios sanitarios.

- DESCRIPCION DE LA INVENCION -

La invención consiste en un infusor para
administrar un líquido a presión a una velocidad de flujo -
predeterminada que comprende una caja tubular, un obturador
20 fijado en un extremo de la caja; un pistón axialmente desli-
zable dentro de la caja, una ampolla elastomérica tubular -
para recibir y contener el líquido a presión, cuyos extre-
mos se unen herméticamente al obturador y pistón, respecti-
vamente, y un regulador del flujo en el recorrido del flui-
do para que el líquido fluya desde la ampolla al lugar de la
25 infusión a la velocidad predeterminada caracterizado porque

a) hay al menos un soporte axial dentro
del diámetro interior de la ampolla que llena sustancial-
mente dicho diámetro interior cuando la ampolla está desin-
30 flada, teniendo dicho(s) soporte(s) una abertura axial y ex

1 tendiéndose entre el lado interior del pistón y el lado in-
terior del obturador por lo que cuando la ampolla está de-
sinflada y se aplica una fuerza axial al pistón en la direc-
ción del obturador, la fuerza se transmite al obturador via
5 el (los) soporte(s);

b) el pistón tiene una abertura axial que
comunica con la abertura axial de dicho(s) soporte(s), defi-
niendo conjuntamente dichas aberturas un paso de relleno -
adaptado para recibir una aguja de relleno; y

10 c) hay un tabique divisorio perforable y
soltable en relación hermético a los fluidos con un extremo
de dicha ampolla, por lo que puede introducirse fluido en
ésta a través de tal tabique divisorio.

- BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS -

15 En los dibujos:

La figura 1 es una vista en sección longi-
tudinal del conjunto de ampolla elastomérica contenida en
la caja y en posición de reposo o desinflada.

20 La figura 2 es una vista en sección lon-
gitudinal que muestra la ampolla del infusor llena de líqui-
do procedente de una jeringa.

DESCRIPCION DE LOS INFUSORES MOSTRADOS EN LOS DIBUJOS.

25 Las figuras 1 y 2 ilustran los elementos
básicos de la realización preferida del infusor. Dichos ele-
mentos son: una caja tubular 12; un montaje obturador 13;
un montaje de pistón/orificio de relleno 14; una ampolla -
elastomérica 15; y una tapa 16 del orificio de relleno. El
infusor o conjunto de ampolla elastomérica es simétrico al-
rededor del eje de la caja 12. Así se simplifica su fabrica-
30 ción porque durante su montaje no se precisa la orientación

1 radial de las partes.

5 Los elementos del infusor se contienen dentro del diámetro interior de la caja cilíndrica 12. La caja 12 puede hacerse a partir de varios polímeros termoplásticos. En la pared de la caja se imprime, marca o aplica de otro modo una escala volumétrica graduada. Como se describe más adelante, dicha escala volumétrica indica la cantidad de líquido contenida dentro de la ampolla 15. Está graduada en mililitros desde 1 a 60, teniendo la ampolla 15 una capacidad de 60 ml.

10 Como se muestra en las figuras 1 y 2, el montaje del obturador 13 se fija en un extremo de la caja 12. La fijación puede realizarse por adhesión, fusión y otros medios apropiados. El montaje 13 incluye un cuerpo principal o tapón y un soporte axial 22 que se conecta integralmente al lado interior 23 del cuerpo 13. El cuerpo tiene un saliente periférico, 24 sobre el que se asienta el extremo de la caja 12. Una perforación axial 25 de diámetro variable atraviesa el cuerpo 13 y el soporte 22.

20 El montaje de pistón/orificio de relleno 14 se alberga deslizablemente dentro del diámetro interior de la caja 12. Incluye un cabezal 42, una base 43 y un soporte axial 44 que se extiende desde el lado interior de la base 43 hacia el soporte axial 22 del montaje del cuerpo obturador (13).

25 El cabezal 42 tiene una pared terminal 45 que atraviesa el diámetro interior de la caja 12 y una pared lateral cilíndrica 46 que se extiende a lo largo de los lados del interior de la caja 12. Una perforación axial 47 atraviesa la pared terminal 45, la base 43, y el soporte axial 44. La base 43 se fija al cabezal por adhesión, fusión, u otros medios

30

1 de fijación. Dentro de un rebaje 49 en el lado exterior de
la base 43 se contiene un tabique divisorio 48. El tabique
divisorio 48 se comprime herméticamente en su perímetro.
Atraviesa y cierra la perforación 47. Se hace de un material,
5 tal como un elastómero, que pueda perforarse y autocerrarse
después de retirar el instrumento perforador. El lado exte-
rior de la pared terminal 45 tiene una proyección axial 52
con un rebaje cónico 53 que se abre a la perforación axial
47. Como se describe con mayor detalle más adelante, el re-
10 baje 53 sirve de guía del instrumento usado para llenar la
ampolla 15 de líquido.

Como se muestra en la figura 1, cuando la
ampolla 15 está desinflada (vacía) ajusta alrededor de los
soportes axiales 22 y 44 en forma de manguito. Un par de -
15 pinzas de resorte 56 y 57 alrededor de los extremos de la -
ampolla realizan una unión estanca a los fluidos entre los
soportes y los extremos de la ampolla. Los soportes axiales
22 y 44 llenan sustancialmente el diámetro interior de la -
ampolla 15 y sus extremos libres contactan entre sí cuando
20 la ampolla está desinflada. Como se explica más adelante, di-
chas características contribuyen a la completa descarga del
líquido de la ampolla y a la facilidad con la que la ampolla
puede llenarse de líquido.

La figura 1 muestra el infusor listo para
25 cargarse con un medicamento en forma líquida, designado por
el número 58. Como se muestra, en el diámetro interior de la
caja 12 se ha introducido una jeringa 59 que contiene líqui-
do 58 perforando la aguja 62 de la jeringa el tabique divi-
sorio 48 y extendiéndose a la perforación axial 47 del non-
30 taje 14. En dicho procedimiento de introducción el rebaje 53

1 guía la punta de la aguja a la abertura de la perforación 47
y la fuerza aplicada al montaje 14 para perforar el tabique
divisorio 48 se transmite al montaje fijo del cuerpo obtu-
rador 13 via los soportes de contacto 22, 44. El montaje de
5 pistón/orificio de relleno 14 se soporta así durante dicha
fase inicial de la operación de llenado. Además, el soporte
44 guía la aguja 62 después de perforarse el tabique diviso-
rio y protege a la ampolla de forma que no se perfore.

Una vez colocada la jeringa como se mues-
tra en la figura 1, se empuja el émbolo (no mostrado) de la
10 jeringa para introducir el líquido 58 en la ampolla 15 via la
aguja 62, y la perforación 47. Debe notarse que no hay cie-
rre alguno entre los extremos libres de los soportes 22, 44
de forma que el líquido fluye libremente desde la perfora-
15 ción 47 a la ampolla. Cuando el líquido se expulsa de la je-
ringa y se introduce en la ampolla, esta se expande axial y
radialmente hasta que asume la forma expandida (llena) ilus-
trada en la figura 2. La caja 12 es transparente en el área
de la escala no representada de forma que pueda observarse
20 la línea indicadora. El montaje de pistón 14 se desliza axial-
mente dentro de la caja para acomodar la expansión axial de
la ampolla. Cuando está llena la ampolla, su pared se sepa-
ra de los soportes 22, 44 excepto en los extremos fijados y
queda expuesto y sin obstruir un agujero de ventilación ra-
25 dial 64 que atraviesa el soporte 44. La pared de la ampolla
también se separa preferentemente de la caja 12, a excepción
de que la gravedad puede hacer que una porción de la pared
de la ampolla contacte la caja. Dicha separación impide que
la caja apriete la ampolla.

30 Una vez que la ampolla 15 se ha llenado -

1 con líquido 58 el infusor se inclina a una posición verti-
cal quedando arriba el pistón/orificio de relleno. Esto ha-
ce que el aire que haya podido quedar atrapado en la ampolla
suba al extremo del pistón/orificio de relleno de la ampo-
5 lla. Después se saca parcialmente la jeringa de forma que -
la punta de la aguja descansa en el segmento de la perfora-
ción 47 entre el tabique divisorio 48 y el agujero de ven-
tilación 64 y el aire atrapado en la ampolla se extraiga de
la misma y entre en la jeringa via el orificio de ventila-
10 ción 64. Después se saca completamente la jeringa del infu-
sor, autocerrándose el tabique divisorio 48 y cerrando la -
perforación 47 al flujo del líquido. Después se encaja la -
tapa 16 del orificio de relleno en el extremo abierto de la
caja 12 para impedir que los pacientes manipulen el conteni-
15 do de la caja. Entonces el infusor 11 está listo para usar-
se.

20 Cuando se use en pacientes ambulatorios,
normalmente el infusor 11 se unirá directamente a una ex-
tremidad con una cinta o al cuerpo o vestidos con una fun-
da, bolsa, cinta o medios de unión similares apropiados. Des-
pués se introduce una cánula en el lugar de la infusión. A
continuación se une el extremo del conducto de distribución
a la cánula. El líquido 58 comenzará entonces a infundirse
25 en el paciente desde la ampolla por la perforación corres-
pondiente. A una dimensión capilar y presión fijas, la velo-
cidad de flujo estará en correlación únicamente con la vis-
cosidad y, por consiguiente, puede predeterminarse con pre-
cisión.

30 Cabe decir que el líquido puede ser extraí-
do por el mismo extremo por el que ha sido introducido con -

1 la jeringa (59), para lo cual es susceptible que en el tabi-
que divisorio cuente con medios de regulación y salida del
fluido.

5 Cuando se vacíe el infusor 11, la ampolla
15 aparecerá como se muestra en la Figura 1. El infusor pue
de administrar esencialmente toda su carga líquida porque -
los soportes 22, 44 ocupan el volumen desinflado del diáme-
tro interior de la ampolla 15 sin dejar espacio para líqui-
do residual.

10 En resumen, el Modelo de Utilidad que se
solicita deberá recaer sobre las siguientes:

- REIVINDICACIONES -

15 1. Un conjunto de ampolla elastomérica -
para recibir y distribuir un fluido a presión, que compren-
diendo una caja tubular; un obturador fijado en un extremo
de la caja; un pistón axialmente desplazable dentro de tal
caja y dispuesto en la zona opuesta a la del obturador; una
ampolla elastomérica tubular alojada en la caja y destina-
da a recibir y contener el fluido a presión, cuyos extremos
20 se unen herméticamente al obturador y pistón, respectivamen-
te; caracterizado porque la referida ampolla elastomérica va
montada entre dos soportes tubulares enfrentados axialmente,
los cuales emergen de la cara interna del obturador y del -
pistón, respectivamente, de tal modo que en la posición de
25 reposo, previa a la introducción del fluido, el diámetro in
terior de la ampolla queda relleno por los soportes cuyos
extremos enfrentados contactan entre sí, pudiendo resistir
las compresiones axiales entre tales extremos enfrentados
sin ofrecer sustancialmente resistencia a la expansión y -
30 contracción axiales de la propia ampolla, en orden a poder-

1 se mantener espaciados tales extremos de los soportes cuando
se desinfla la ampolla, así como a poderse separar axialmen-
te durante el inflamiento y juntarse de nuevo durante el -
desinflado de la ampolla; habiéndose previsto un tabique di-
5 visorio perforable y soltable en correspondencia con el pis-
tón, a través del cual es susceptible de producirse el lle-
nado y vaciado de la ampolla por medio de la perforación -
axial producida por una aguja.

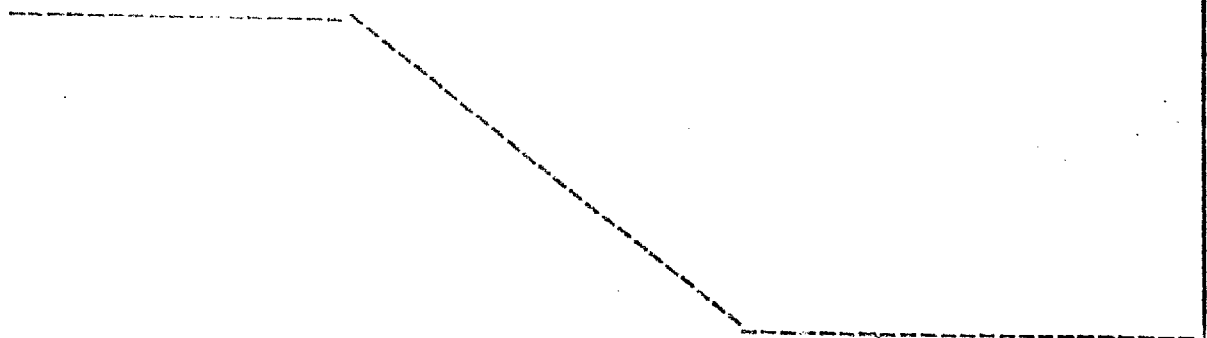
2. Un conjunto de ampolla elastomérica -
10 para recibir y distribuir un fluido a presión, según reivin-
dicación 1ª, caracterizado porque el pistón y soporte tubu-
lar que emerge axialmente del mismo, están afectados de un -
orificio a través del cual pasa la aguja, quedando ésta alo-
jada en el paso longitudinal que define el orificio del so-
15 porte tubular.

3. Un conjunto de ampolla elastomérica -
para recibir y distribuir un fluido a presión, según reivin-
dicaciones 1 y 2, caracterizado porque incluye además medios
de control de flujo para controlar la liberación o salida -
20 del fluido desde la ampolla al exterior.

4. Se reivindica por último como objeto -
sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se soli-
cita: UN CONJUNTO DE AMPOLLA ELASTOMERICA PARA RECIBIR Y DIS-
25 TRIBUIR UN FLUIDO A PRESION.

25

30



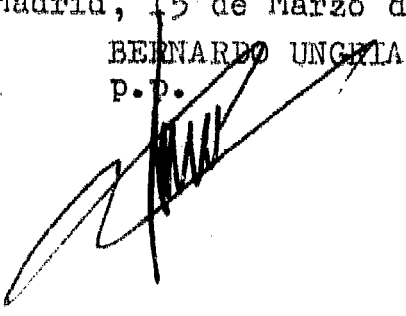
1

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de once páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

5

Madrid, 15 de Marzo de 1.983

BERNARDO UNGELA
P. P.



10

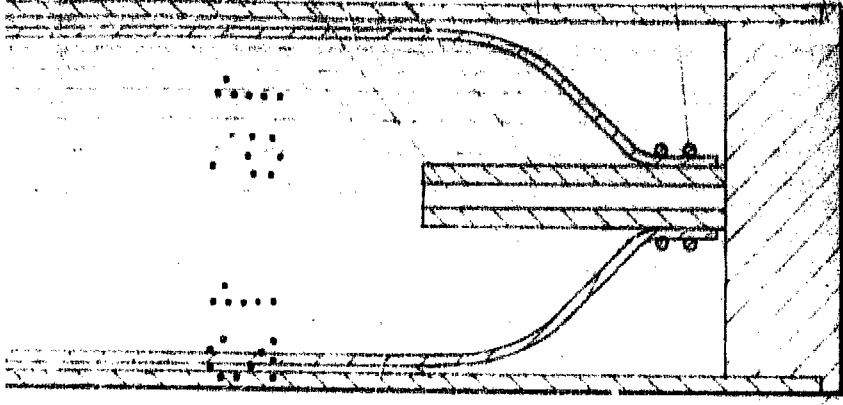
15

20

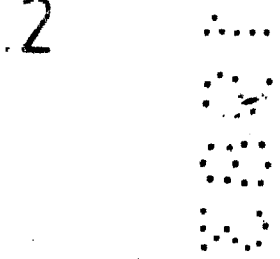
25

30

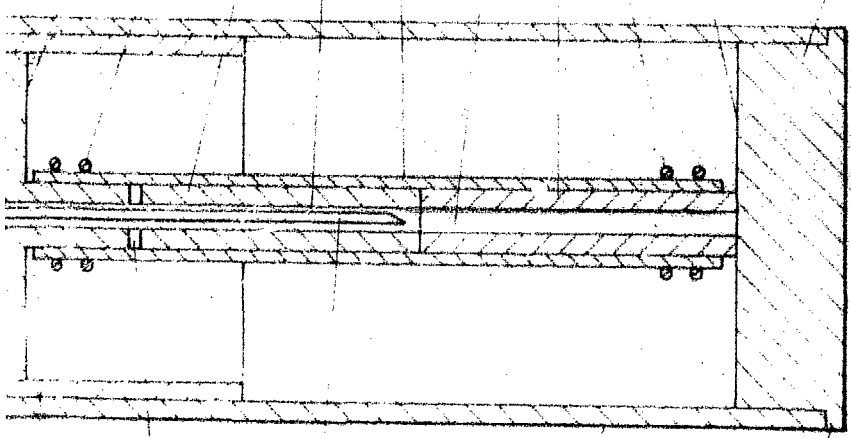
25 22 12 56 13 38



2 15 34



43 57 44 47 15 25 22 56 23 13



14 64 62 12 24

ESCALA VARIABLE

Madrid, 15 de Mayo de 1978

BERNARDO UNGRIA
P. R.

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Bernardo Ungria, is written over the printed name and extends across the bottom right of the page.