



ESPAÑA

ANTERIORMENTE PATENTE DE INVENCION Nº 498.601 PASO A MODELO DE UTILIDAD
COMO DIVISIONAL DEL MODELO DE UTILIDAD Nº 265.204 DEL 16-1-1.951

10 ES	11 21	NUMERO 270.885/X	10 Y
	52	FECHA DE PRESENTACION 15-3-1.983/0	

MODELO DE UTILIDAD

Concedido el Registro de acuerdo con los datos de la presente descripción y el contenido de la memoria adjunta.

50 PRIORIDADES:		
51 NUMERO	52 FECHA	53 PAIS
113.224	18-1-1.980	ESTADOS UNIDOS
54 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 5/00	
54 TITULO DE LA INVENCION UN CONJUNTO DE AMPOLLA ELASTOMERICA PARA RECIBIR Y DISTRIBUIR UN FLUIDO A PRESION.		
71 SOLICITANTE (ES) ALZA CORPORATION		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE 950 Page Mill Road, PALO ALTO, CALIFORNIA 94304, ESTADOS UNIDOS		
72 INVENTOR (ES)		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU		

1

- RESUMEN DE LA DESCRIPCION -

5

10

15

20

25

30

Se describe un conjunto de ampolla elastomérica o infusor portátil alimentado por ampolla para administrar medicamentos en forma líquida a presión a una velocidad de flujo predeterminada. Los elementos principales del infusor son una caja tubular, un montaje obturador fijado en un extremo de la ampolla, un montaje de pistón axialmente deslizante/orificio de relleno dentro de la caja, y una ampolla tubular. Cada uno de los montajes obturador y de pistón tiene un soporte axial alrededor del cual se ubican los extremos de la ampolla. Cuando la ampolla no está cargada de medicamento, los soportes llenan el diámetro interior de la ampolla y sus extremos están en contacto. El medicamento se carga en el infusor introduciendo una jeringa llena de medicamento en el extremo abierto de la caja introduciéndose la aguja de la jeringa en una perforación axial del pistón, atravesando un tabique divisorio que bloquea la perforación, y llegando al soporte axial. La fuerza ejercida por la jeringa sobre el pistón se transmite al montaje obturador fijo - via los soportes axiales. El medicamento se precipita desde la jeringa haciendo que los soportes se separen y que la ampolla se expanda axial y radialmente. Una vez llena la ampolla, se retira la jeringa, autocerrándose el tabique divisorio. El medicamento puede salir de la ampolla via el montaje del tabique divisorio donde es susceptible de disponerse medios reguladores del flujo.

- CAMPO TECNICO -

La invención se refiere a un infusor para administrar medicamentos en forma líquida a un paciente.

- DESCRIPCION DE LA TECNICA ANTERIOR -

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-
tómica; y una caja en la que se introduce el cartucho. La
caja se configura de forma que ajuste sobre una extremidad
10 del paciente y contiene un submontaje regulable de control
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
15 al aparato de infusión convencional alimentado por gravedad
utilizado en los servicios sanitarios.

- DESCRIPCION DE LA INVENCION -

20 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
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

30 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-
flada, teniendo dicho(s) soporte(s) una abertura axial y ex

1 tendiéndose entre el lado interior del pistón y el lado interior del obturador por lo que cuando la ampolla está desinflada y se aplica una fuerza axial al pistón en la dirección del obturador, la fuerza se transmite al obturador via el (los) soporte(s);

5 b) el pistón tiene una abertura axial que comunica con la abertura axial de dicho(s) soporte(s), definiendo 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.

15 - BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS -

 En los dibujos:

 La figura 1 es una vista en sección longitudinal 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 longitudinal que muestra la ampolla del infusor llena de líquido 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 elementos 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 alrededor del eje de la caja 12. Así se simplifica su fabricación porque durante su montaje no se precisa la orientación

30

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.

15 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).

20 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

25

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 mon-
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-
5 rador 13 via los soportes de contacto 22, 44. El montaje de
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.

10 Una vez colocada la jeringa como se mues-
tra en la figura 1, se empuja el émbolo (no mostrado) de la
jeringa para introducir el líquido 58 en la ampolla 15 via la
aguja 62, y la perforación 47. Debe notarse que no hay cie-
15 rre alguno entre los extremos libres de los soportes 22, 44
de forma que el líquido fluye libremente desde la perfora-
ción 47 a la ampolla. Cuando el líquido se expulsa de la je-
ringa y se introduce en la ampolla, ésta 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 ampolla.
5 Después se saca parcialmente la jeringa de forma que -
la punta de la aguja descanse 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-
ción 64. Después se saca completamente la jeringa del infu-
10 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-
do de la caja. Entonces el infusor 11 está listo para usarse.
15

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-
20 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
en el paciente desde la ampolla por la perforación corres-
25 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.

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

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 -

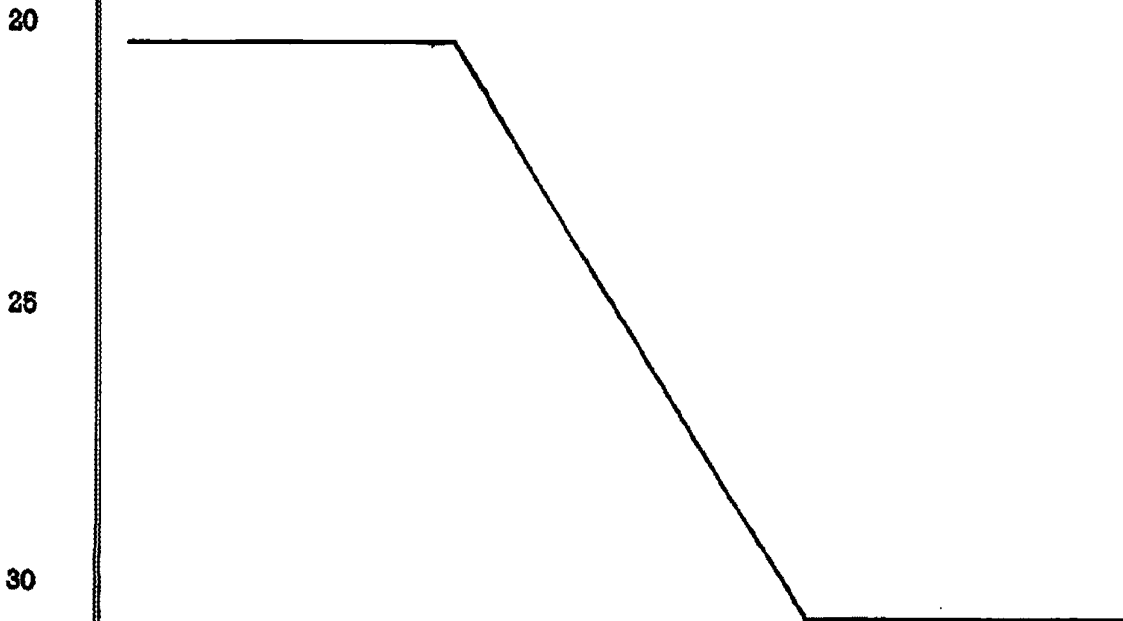
15 1. Un conjunto de ampolla elastomérica -
para recibir y distribuir un fluido a presión, que compren-
diendo una caja tubular; un obturador fijado en un extremo
de la caja; un pistón axialmente desplazable dentro de tal
caja y dispuesto en la zona opuesta a la del obturador; una
ampolla elastomérica 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 en relación de contacto tales extremos de los
soportes cuando se desinfla la ampolla, así como a poderse
separar axialmente durante el inflamiento y juntarse de nue-
vo durante el desinflado de la ampolla.

5 2. Un conjunto de ampolla elastomérica para
recibir y distribuir un fluido a presión, según reivindica-
ción 1a, caracterizado porque por lo menos uno de dichos
soportes tiene un orificio a través del cual pasa una aguja
cuyo soporte está cerrado por un tabique divisorio perfora-
ble y soltable.

10 3. Un conjunto de ampolla elastomérica para re-
cibir y distribuir un fluido a presión, según reivindica-
ciones 1 y 2, caracterizado porque incluye además medios de
control de flujo para controlar la liberación o salida del
fluido desde la ampolla al exterior.

15 4. Se reivindica por último como objeto sobre
el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
UN CONJUNTO DE AMPOLLA ELASTOMERICA PARA RECIBIR Y DISTRI-
BUIR UN FLUIDO A PRESION.



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 UNGRIA

10

15

20

25

30



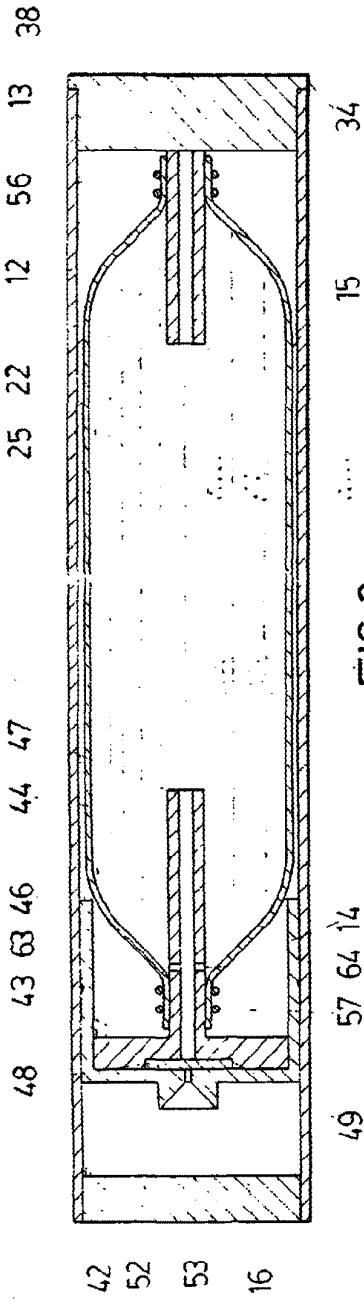


FIG. 2

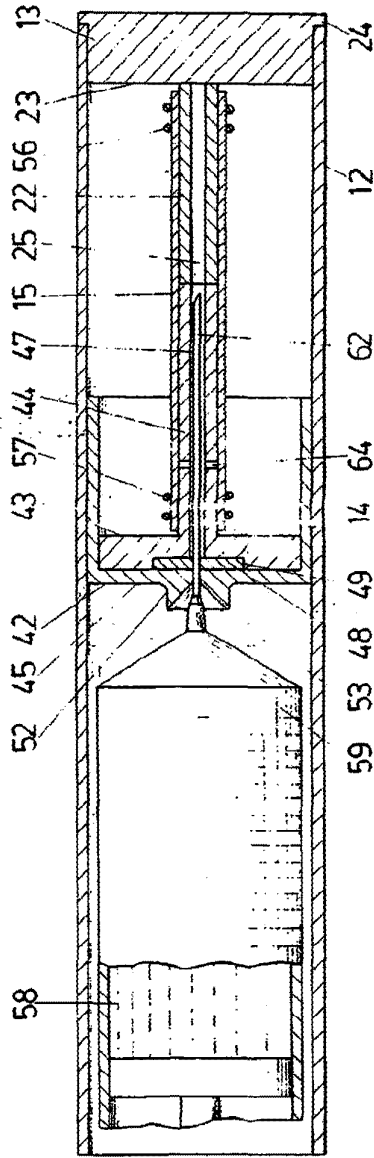


FIG. 1

ESCALA VARIABLE
 Mod. 20 de 1976
 BERGAMO INGENIERIA
 de 1976,5

