



ESPAÑA

| | | | | | |
|----|----|-----------------------|--------------|----|---|
| ES | 11 | NUMERO | 277038 | 12 | Y |
| 22 | | FECHA DE PRESENTACION | 23 ENE. 1984 | | |

MODELO DE UTILIDAD

1 JUL. 1984

| | | |
|-----------------|----------|---------|
| 30 PRIORIDADES: | 32 FECHA | 33 PAIS |
| 31 NUMERO | | |
| 83310 A/83 | 24.1.83 | Italia. |

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| 47 FECHA DE PUBLICIDAD | 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL |
| | A6 1M 5/30 |

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

DISPOSITIVO INYECTOR ENDERMICO.

71 SOLICITANTE (S)

SICIM Spa.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Via Aquileia, 94, 34076 ROMANS D'ISONZO (GO) - Italia.

72 INVENTOR (ES)

MARIO GEAT y LUCIANO DORNIK.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. IGNACIO GOMEZ-ACEBO Y DUQUE DE ESTRADA.

Esta invención se refiere a un dispositivo inyector endérmico. Para ser más exactos, la invención se refiere a un inyector endérmico que puede efectuar la inyección intracutánea de líquidos sin aguja por medio de un chorro de fluido a gran presión.

Con el inyector de la invención se puede regular la dosis del líquido que se inyecta y también se puede regular la posible dosificación y mezcla de dos o más líquidos y es particularmente idóneo para inyecciones de insulina aunque no queda restringido a este uso.

De hecho, frecuentemente es necesario el empleo de dos o más calidades diferentes de insulina para una mezcla apropiada en este tipo de inyecciones.

Por la tecnología anterior se conocen varios dispositivos de inyección endérmica, pero todos tienen muchos inconvenientes.

La patente U.S. 2.717.597 describe un aparato inyector con una estructura muy complicada. Este inyector comprende en la zona de su cabeza, una cámara para alojar un pequeño frasco especial que contiene el medicamento.

Este aparato presenta dificultades considerables para cargarlo puesto que no se puede cargar desde el exterior, sino que se tiene que desmontar parcialmente para la introducción del frasco o vial para cada inyección.

El aparato tiene también un sistema de seguridad inadecuado y no es completamente higiénico, además de no permitir la extracción del medicamento de los viales normales disponibles en mercado.

Además, con este dispositivo la dosis que se inyecta es una dosis fija o, de otro modo, si se desea variar la dosis,

es necesario el empleo de viales o frascos de capacidades diferentes.

5 La patente U.S. 2.737.496 se refiere también a un inyector que tiene una estructura muy complicada. En este caso también, el medicamento se mantiene en un vial o frasco especial, que se introduce cerca de la cabeza del inyector en el momento de su uso.

10 Esta invención, al igual que la anterior, no permite cargar el medicamento desde el exterior con los viales o frascos normales disponibles en mercado ni tampoco permite la administración de la dosis que se desee.

15 Además, la presión que lanza forzado el medicamento a través del pequeño orificio de salida se genera por un gas que se comprime por adelantado durante la carga y que se mantiene momentáneamente en una cámara dentro del aparato. Las elevadas presiones a las que se tiene que comprimir el gas presentan dificultades para poder conseguir un cierre hermético al gas y perjudican la vía útil del propio aparato.

20 La patente U.S. 2.928.390 comprende un dispositivo inyector que permite cargar el medicamento y regular la dosis desde el exterior y extraer el medicamento de viales o frascos normales disponibles en mercado.

25 Este dispositivo funciona en dos etapas, la primera de las cuales y la mas rápida permite que el medicamento venza la resistencia que ofrece la piel, mientras que la etapa siguiente y mas lenta permite una excelente penetración del medicamento.

30 Este dispositivo tiene una estructura extraordinariamente compleja, que lo hace pesado, difícil de manejar y muy costoso; además, la esterilización y el mantenimiento del dispositivo suponen un gran problema.

La carga de los muelles que generan el empuje en los cilindros productores de la presión de salida del medicamento se realiza también con aire comprimido. Esto supone un considerable inconveniente puesto que las inyecciones pueden administrarse sólo cuando se dispone de un medio independiente para comprimir el aire.

El dispositivo presentado en la patente U.S. 3.330.276 permite regular la dosis y cargar el medicamento desde el exterior y extraerlo de viales o frascos normales disponibles en mercado.

Este aparato tiene una estructura muy pesada y compleja y comprende también un sistema muy complicado de adaptación y colocación del vial o frasco, lo que supone sobre todo considerables dificultades de manejo.

Además, el propio vial o frasco queda poco protegido y está sujeto a rotura y este es un hecho que restringe la capacidad de llevar el dispositivo de un lugar a otro a mano así como llevarlo consigo cualquier persona.

Además, en este tipo de dispositivo solamente se puede cargar un sólo tipo de medicina en cualquier ocasión; este factor limita su uso puesto que algunos pacientes, como los diabéticos, por ejemplo, necesitan inyecciones cuyos componentes se extraen de diferentes frascos y se mezclan convenientemente antes de ser inyectados.

En dicha invención, el empuje aplicado por medios elásticos para expeler el medicamento puede no ser suficientemente potente, sobre todo debido a la complejidad y el peso de las piezas que componen el dispositivo.

Además, no se puede regular la potencia del conjunto que propulsa el medicamento.

Además, un inconveniente notorio de este dispositivo es la presencia de un filtro de aire adaptado próximo al recipiente del vial, cuyo filtro es necesario para mantener la presión exigida en el interior del propio vial o frasco durante la carga de la medicina y para mantener también condiciones estériles en el interior del propio frasco o vial.

Además, la invención presenta dificultades al desmontar el aparato para esterilización y mantenimiento y esta operación exige llaves especiales.

Otro inconveniente radica en el hecho de que, si la válvula se deja involuntariamente en la posición de esta acción, el vial o frasco puede estallar cuando se hace funcionar el aparato. Además, después de accionado, el dispositivo se tiene que descargar totalmente antes de poderse recargar.

La patente U.S. 3.330.277 propone una variante de la patente 3.330.276 pero sin incluir modificaciones funcionales sustanciales ni perfeccionamientos.

La patente U.S. 3.526.225 describe un dispositivo inyector que se utiliza conjuntamente con una fuente exterior de aire comprimido. La invención es idónea además solamente para ser utilizada en una clínica (vacunaciones masivas). Además, no ofrece la posibilidad de poder mezclar ingredientes.

La patente U.S. 3.714.943 se refiere a un dispositivo que puede alojar en su interior una pluralidad de viales especiales cuyo contenido se puede inyectar uno por uno, pero, en este caso, tampoco se pueden emplear los viales o frascos normales disponibles en mercado ni cargar el medicamento desde el exterior.

Además, la presión necesaria para expeler el medicamento se genera con un gas comprimido de antemano en una cámara

-5-

dentro del propio aparato. Esto da lugar a problemas de estan-
queidad, como se indicó anteriormente.

5 La patente U.S. 3.827.601 propone un dispositivo
que utiliza la compresión manual de baja potencia y no es idóneo
para los fines de esta invención.

La patente U.S. 3.908.651 propone un inyector que
permite la dosificación y la carga del medicamento desde el exte-
rior y extraer el medicamento de viales normales disponibles en
mercado.

10 Este aparato tiene una cabeza inyectora con una es-
tructura compleja y con un dispositivo de seguridad que impide
la devolución del medicamento al vial en caso de utilización in-
correcta.

15 Dicho aparato comprende también un sistema de meca-
nismo muy complicado y es idóneo para la administración del medi-
camento de tan sólo un vial o frasco al tiempo, lo que supone un
gran inconveniente, como se ha afirmado anteriormente. Además,
la patente no describe la forma en la que se obtiene la acción
de inyección, ni como se gradúan y desarrolla. Otro inconvenien-
20 te radica en el hecho de que el dispositivo precisa de llaves es-
peciales cuando se tiene que desmontar.

Nuestra invención pretende resolver los inconvenien-
tes de la tecnología conocida y ofrece muchos beneficios y ventaj-
jás.

25 Así, una finalidad de la invención es proporcionar
un inyector que posibilita la carga rápida dosificada y conve-
niente de los componentes que se han de inyectar durante la etapa
de llenado.

30 Otra finalidad de la invención es permitir también
la carga de dos o mas líquidos en cantidades dosificadas en secuen-

cia y mezclarlos también durante la etapa de llenado.

Otra finalidad de la invención es proporcionar un dispositivo inyector endérmico que se puede utilizar fácilmente y con rapidez y que no exige mantenimiento. Otra finalidad de la invención es proporcionar un inyector de estructura relativamente sencilla, fácil de desmontar y esterilizar y con un alto grado de seguridad contra un uso incorrecto.

Según la invención se puede elegir la aspiración del medicamento de dos o mas viales o frascos de tipo normal conectados apropiadamente al aparato, mediante la colocación previa de una válvula apropiada.

Cuando se trata de dos frascos o viales esta válvula tiene al menos tres posiciones, una de las cuales permite expeler el líquido cargado, mientras que las otras dos permiten aspirar el líquido de uno u otro de los dos viales o frascos, según se desee, y medir las cantidades de los mismos en secuencia.

Según la invención, el dispositivo inyector está equipado con medios indicadores de dosificación que pueden mostrar la cantidad de líquido aspirado de vez en cuando mientras se llena.

La operación de llenado se produce simplemente por presión negativa mediante el empleo de un dispositivo de pistón que se hace retroceder con un dispositivo de tornillo, venciendo de este modo la resistencia de un dispositivo de muelle contrario. Este dispositivo de muelle se puede cargar previamente a la potencia que se desee para proporcionar la presión de inyección conveniente y se puede cargar previamente por etapas o de una forma continua.

El accionamiento de un dispositivo de gatillo permite la liberación rápida del pistón que es lanzado rápidamente ha

5 cia delante por el dispositivo de resorte en el interior de la
 cámara donde se encuentra el líquido cargado, con la generación
 resultante de la presión deseada en la cámara frontal que mantie
 ne el pistón. Esta presión da lugar a la descarga, a través de
 una tobera, del fluido contenido en la cámara frontal, en forma
 de chorro a gran presión.

10 La invención se refiere por lo tanto a un disposi-
 tivo inyector endérmico para inyecciones intracutáneas sin aguja,
 cuyo dispositivo es idóneo para inyectar a presión por lo menos
 un fluido aspirado en dosis medidas de viales o frascos reempla
 zables que son convenientemente de tipo no recuperable y en cuyo
 aparato hay incluidos medios para aspirar fluido, medios para ex
 peler el fluido y medios para producir la fuerza deseada de ex-
 pulsión y cuyo aparato inyector comprende en cooperación:

15 - una cabeza inyectora que tiene medios de válvula para aspirar
 y descargar fluido, una cámara cilíndrica que contiene el fluido
 con un pequeño pistón desmontable, y medios de seguridad con una
 cabeza de alineamiento;

20 - un grupo para controlar la aspiración y expulsión que compren
 de medios para el movimiento axial de retroceso del pequeño pist
 ón, medios de disparo y medios de resorte para el desplazamien
 to axial del pistón;

 - medios para regular la carga previa de los medios de resorte
 y medios para desplazar la dosis cargada; y

25 - medios para sostener y situar los viales o frascos.

 A continuación se describe, como ejemplo no restric
 tivo, una modalidad preferible del aparato de la invención.

 Los dibujos adjuntos contienen los siguiente:

30 La figura la representa una vista tridimensional del
 aparato de la invención.

La figura 1b ilustra una vista de costado del aparato de la figura 1a.

La figura 2a ilustra una sección de la zona de la cámara del fluido y de la zona del inyector;

5 La figura 2b representa una sección de la zona 1 muelle contrario;

La figura 2c ilustra una sección de la zona de carga y disparo;

10 Las figuras 3a y 3b presentan dos vistas, en ángulo recto entre sí, del obturador de la válvula.

La figura 4a representa una sección del asiento de alojamiento del obturador de la figura 3 en el cuerpo de la válvula.

15 La figura 4b ilustra el trabajo de interacción de la válvula y de la cabeza de alineamiento y seguridad.

La figura 5 representa la corona graduada con una pestaña.

La figura 6 ilustra una conformación preferible del pistón pequeño.

20 En las figuras, la referencia 10 indica el inyector endérmico de la invención. Exteriormente el inyector 10 consiste virtualmente en un cuerpo central 11 que tiene una forma en esencia y convenientemente cilíndrica o primática, a la que se conectan una cabeza 12 y una pieza trasera 13.

25 El cuerpo central 11 puede tener nervaduras o estar fresado o moleteado para poderse agarrar con facilidad.

La cabeza 12 comprende medios 14 para fijar y sostener los viales o frascos 15 que se pueden perforar y de los que en este ejemplo se pueden insertar dos unidades.

30 Los medios 14 para fijar los viales o frascos consisten

ten en este caso, en un elemento de conexión 114 con dos alojamientos 214, uno a cada lado; cuando se emplean dos viales o frascos 15 habrá un alojamiento para cada frasco o vial.

5 Cada alojamiento 214 tiene en su interior una aguja de aireación 16 y una aguja 17 para extraer líquido.

En el elemento de conexión 114 hay medios 57 para la colocación de un tapón que protege la tobera (no ilustrado en este caso) cuando no se utiliza el dispositivo.

10 Dichos medios 57 de fijación de un tapón para proteger la tobera tienen la finalidad de evitar que el tapón pueda descansar sobre superficies exteriores con el consiguiente riesgo de contaminación por microbios.

15 De hecho, la invención prevee la posibilidad de cerrar con el tapón la parte delantera de la cabeza 12 donde están situados los medios de tobera 18, aislando de este modo la cabeza 12 del medio ambiente.

20 Por la misma razón la invención ofrece igualmente la posibilidad de taponar los alojamientos 214 con tapones apropiados (no ilustrados) cuando no se utiliza el aparato y los viales o frascos 15 no están adaptados al elemento de conexión 114.

El elemento de conexión 114 se sujeta al cuerpo de la válvula 119 con un dispositivo de pasador de fijación 59, por lo menos, introducido a presión en este ejemplo.

25 La cabeza 12 comprende también medios de tobera 18 y medios de válvula 19. Las funciones del dispositivo de válvula 19 se detallaran en la descripción mas adelante.

30 Las posiciones axiales recíprocas de la cabeza 12 y el cuerpo 11 se puede regular convenientemente para poder regular la presión de trabajo; esta regulación se puede obtener en la forma que se describirá mas adelante. La regulación se puede reali

zar progresivamente o de una forma continua.

La parte trasera 13 comprende medios de carga y disparo 20 y medios 21 para medir o mostrar las dosis.

5 En general el dispositivo de carga y disparo 20 constituye un conjunto para controlar la aspiración y expulsión y comprende una etapa giratoria 22, con una manivela 23, de la que sobresale un gatillo 24, para agarrar el aparato tan pronto como este se ha llenado.

10 La manivela 23 pivota en 123 de modo que se pueda replegar, como se indica en la figura 1a, cuando no se utiliza el aparato.

15 Los medios de medición 21 tienen su parte exterior un anillo 25 preferiblemente fresado. El anillo 25 puede girar y es arrastrado periódicamente por la rotación de la tapa giratoria 22 en una relación previamente establecida.

El anillo 25 se apoya en una escala numerada 125 cuyas indicaciones aparecen a través de la ventanilla 126 en el manguito inmóvil 26 sólidamente fijado al cuerpo 11.

20 Desde un punto de funcionamiento, se puede considerar que el aparato 10 consiste en cuatro secciones (figuras 2) y grupos de trabajo que actúan conjuntamente entre sí:

- a) un conjunto de aspiración y expulsión 27 donde el fluido es aspirado y donde se expulsa a la presión necesaria.
- b) un conjunto de propulsión y de regulación de la presión 28 que comprende los medios que generan y regulan la presión necesaria;
- 25 c) un conjunto de carga o conjunto para controlar la aspiración y expulsión 29, que comprende medios para armar el dispositivo que genera la presión de expulsión.
- d) un conjunto de medición o medios para mostrar la cantidad de dosificación 30, que comprenden los medios por los que se puede

-11-

controlar la dosis cargada.

La figura 2a muestra una sección de una parte del cuerpo 11 y de la cabeza completa 12, o sea, se podrá ver el conjunto de aspiración y expulsión 27 y la parte 70 que regula la presión en el conjunto 28.

En la parte superior de la cabeza 12 está el elemento de conexión 114, del que se pueden ver un alojamiento 214 con agujas 16 y 17.

La aguja 16 de cada alojamiento 214 toma aire de un conducto 116 que se comunica con el exterior y que se abre y se cierra por el obturador 31 de la válvula 19, que en nuestro ejemplo, se puede deslizar axialmente dentro del cuerpo de la válvula 119.

Según la invención, el obturador 31 comprenderá convenientemente acanaladuras circunferenciales de estanqueidad 62. Estas acanaladuras 62 que se pueden ver en las figuras 3a y 3b, donde están trazadas con líneas delgadas, tienen una profundidad de unas centésimas de milímetro y crean un obturador de laberinto, por lo que no exige empaquetadura, que se deteriora fácilmente, en el obturador 31.

Las agujas 16 y 17 se ilustran como elementos separados, pero pueden consistir también en un sólo elemento con el número de canales requerido. Las agujas 16-17 de cada alojamiento 214 se introducen con fuerza en los canales respectivos 116-117 dentro del cuerpo de la válvula 119, para asegurar un cierre hermético hidráulico.

Una empaquetadura 314, hecha preferiblemente de caucho de silicona, se sitúa entre el cuerpo de la válvula 119 y el elemento de conexión 114 y mejora la estanqueidad evitando cualquier posible introducción de aire o pérdida de fluido y,

por lo tanto, cualquier riesgo de contaminación.

El dispositivo de tobera 18 consiste en una tobera 118 que se puede colocar a rosca en la parte delantera del cuerpo de la válvula 119.

5 Un dispositivo de cabeza de alineamiento 32 (figura 4B) con aletas 132 se puede deslizar axialmente en el cuerpo de la válvula 119 y, actuando conjuntamente con las muescas laterales en el obturador 31, sirve para asegurar la colocación correcta del obturador 31 durante la expulsión del líquido (evitando de este modo una utilización incorrecta durante la expulsión, como resultará evidente más adelante) y para asegurar también la colocación correcta del obturador 31 en sus dos posiciones extremas durante el llenado con fluido.

10 Una prolongación 219, situada detrás del cuerpo de la válvula 119 aloja una cámara cilíndrica 33, en la cual funciona un pequeño pistón 34 con desplazamiento axial.

El pequeño pistón 34 está situado en el extremo de un núcleo móvil 35 que, a su vez, se puede deslizar en una cámara 135.

20 Esta parte de la cabeza 12 forma el conjunto de aspiración y expulsión 27.

Toda la parte trasera 219 del cuerpo de la válvula 119 está contenida dentro de un manguito 112 fijado en el interior del cuerpo 11.

25 El cuerpo de la válvula 119 se puede conectar y desconectar fácilmente del manguito 112 por medio de un adaptador de bayoneta 319 situado en la prolongación trasera 219 y que actúa conjuntamente con un asiento apropiado en el manguito 112.

30 La figura 2b ilustra el conjunto de propulsión y regulación 28, que comprende el subconjunto de regulación 60.

En esta figura, la cámara 135 aloja también un dispositivo de resorte 52, que puede consistir en uno o más muelles de comprensión. En el ejemplo ilustrado, el dispositivo de muelle 52 comprende juegos de muelles 152 y 252 que se ilustran situados uno dentro del otro.

El empleo de un doble juego de muelles posibilita una característica de expulsión consistente en una presión inicial muy elevada para vencer la resistencia de la piel, cuya presión se reduce después para proporcionar una inyección gradual del líquido.

Los vástagos de guía 352 evitan la flexión lateral de los muelles 152-252 durante la fase de armado y carga, y por lo tanto, permiten explotar al máximo el empuje axial de los muelles.

El empleo de muelles 52 en lugar de gas comprimido, elimina no solamente las dificultades que aparecen con el empleo de juntas entre las diversas piezas, si no también todos los problemas que surgen del empleo de gas a presión.

Para poder regular la presión, se puede regular la carga previa de los muelles alterando la posición axial del manguito 112 que aloja la prolongación 119, y por lo tanto, emplear el conjunto o dispositivo que regula la carga previa o presión 60.

En este ejemplo, la posición axial se obtiene momentáneamente con una lengüeta 111 (figura 1a) que se apoya en un tetón 211 que se acopla, a través de un orificio 311 en el cuerpo 11, en un agujero 212 practicado axialmente en el perímetro del manguito 112.

Cuando sube la lengüeta elástica 111, el tetón 211 se desacopla del orificio 212 y permite la rotación del manguito

112, que de este modo se puede hacer girar según se desee enroscándolo o desenroscándolo.

5 Después de una vuelta completa o de una parte de vuelta conveniente del manguito 112 este se fija de nuevo por medio del tetón 211.

El sistema ilustrado, que comprende uno o más orificios 212, permite realizar la regulación progresivamente o por etapas. Este conjunto constituye los medios 60 para regular la carga previa del dispositivo de resorte 52.

10 Los medios de referencia 56, consistentes en muescas o marcas de cualquier signo conveniente, posibilitan la verificación visual de la posición axial del manguito 112 con relación al cuerpo 11 y, por lo tanto el valor de la carga previa de los muelles.

15 Con ayuda del conjunto de carga o conjunto que regula la aspiración y expulsión 29, se hace que el núcleo móvil 35 retroceda y comprima los muelles 52 por medio del collarín 235 contra el cual empujan los muelles 52 y al que los vástagos de guía 352 se fijan sólidamente en este ejemplo.

20 El movimiento de retorcido del núcleo móvil 35 se produce por la acción de dos o más dispositivos a modo de peine 36, que consisten en medios anillos o segmentos de anillos roscados en el extremo de espiga roscada 335.

25 Los medios a modo de peine 36 se alojan y guían radialmente dentro de ranuras en los lados del manguito 37, que se fija sólidamente a la tapa 22 y se ancla con rotación al cuerpo 11 por medio del cojinete 137 y la nervadura 237 en este ejemplo.

30 En la modalidad ilustrada, el manguito 37 está compuesto por dos mitades por lo que se puede adaptar al cuerpo 11.

La nervadura circunferencial anular 237 actúa conjuntamente con una acanaladura circunferencial apropiada y, por lo tanto, evita el deslizamiento axial del manguito 37 con relación al propio cuerpo 11 pero permite la rotación circunferencial del manguito 37.

5

Un dispositivo de copa 38 mantiene el dispositivo de peine 36 en su sitio y en las debidas condiciones. El muelle 39 mantiene normalmente el manguito 37 y el dispositivo de copa 38 separados.

10

El dispositivo de accionamiento 40, accionado por el gatillo 24 y que descansa sobre el anillo de presión 122, empuja al dispositivo de copa 38 hacia delante y vence la acción elástica del muelle 39.

15

La acción conjunta del diente del extremo delantero 138 y el chaflán delantero 136 del dispositivo de peine 36 crea las condiciones precisas citadas.

20

Desplazando el dispositivo de copa 38 hacia delante el diente 138 comienza a actuar conjuntamente con el chaflán 136; el dispositivo de peine 36 queda libre y puede retroceder en dirección radial dentro del dispositivo de copa 38 debido a que el diámetro interior del dispositivo de copa 38 es mayor que el de su extremo 138 y, por lo tanto, se desacopla de los hilos de rosca del extremo en espiga 335.

25

El extremo en espiga 335, al desacoplarse del dispositivo de peine 36 y liberarse del citado acondicionamiento, es empujado hacia delante por los muelles 52 que actúan sobre el collarín 235.

30

El conjunto de medición 30 comprende una leva móvil 41 (figura 5) coaxial con el muelle 25 y se sujeta al cuerpo central 11.

Un alambre de acero 58, arrastrado por el manguito 37, corre entre la leva 41 y el anillo 25. El alambre 58 se aloja parcialmente en el manguito 37 dentro de un asiento longitudinal perimétrico 158 y se fija sólidamente al propio manguito 37 en circunferencia.

Quando el alambre 58 se encuentra con la nervadura 141, se mueve radialmente hacia fuera en este ejemplo y se acopla a una muesca 225, tirando de este modo del anillo 25 a través de un número de dientes de trinquete determinado por la extensión perimétrica circunferencial de la nervadura 141.

Las muescas 225 corren cerca de las nervaduras 141 por lo que, según pasa el alambre 58 sobre la leva 41, tiene que actuar sobre la muesca relativa cuando la nervadura 141 se eleva de nuevo.

En cada revolución del manguito 37, fijado sólidamente a la tapa 22, el anillo 25 efectúa un cierto número de saltos determinados por el número de nervaduras 141 y también efectúa en cada salto un movimiento de avance determinado por la extensión circunferencial de la nervadura 141.

Los dientes de trinquete se fijan momentáneamente por medio de muescas 61 u orificios hechos en el anillo 25 y que cooperan con medios de resorte (de tipo de lengüeta, muelle con bola, etc.) situados en el manguito 26.

El número de saltos aparece en la escala numerada 125 a través de la ventanilla 126 (figura 1b) y de este modo se puede determinar la cantidad de la dosis cargada.

Las figuras 3 y 4 representan respectivamente el obturador 31 y el cuerpo de la válvula 119.

La válvula 19 funciona como sigue: El obturador 31 (figura 4) se puede mover lateralmente a uno u otro lado para

elegir el vial o frasco del que se desea extraer el líquido. De este modo uno u otro de los dos agujeros de llenado 42 se coloca para coincidir con el canal relativo 117 de la válvula 19.

5 El trayecto lateral del obturador 31 y su posición circunferencial se determinan por acción conjunta de las aletas 132 de la cabeza 32 en la posición totalmente adelantada 32A (véase la figura 4b) junto con las muescas laterales 45.

10 La forma de los agujeros 42 (véase la figura 4) es la necesaria para que, en cada una de las dos posiciones laterales del obturador 31, los agujeros 42 pongan al canal de llenado relativo 117 en comunicación con el tracto del canal central 43 del cuerpo de la válvula 119 que está orientado hacia la cámara 33 con la que se comunica.

15 De igual modo, los orificios de aireación 44 se hacen coincidir con los canales de aireación 116 que, por lo tanto, se abren y se comunican con el exterior después de la adaptación del dispositivo de filtro apropiado.

20 Cuando el obturador 31 está en su posición media, los agujeros 42-44 dejan de coincidir con los canales respectivos 117-116, que se cierran por lo tanto.

25 La posición media del obturador 31 se obtiene automáticamente por medio de las aletas 132, debido al movimiento hacia atrás de la cabeza 32 cuando esta última es empujada contra la piel del paciente. De hecho las aletas 132 actúan sobre las muescas laterales 45 y alinean el obturador 31 en la posición media.

El obturador 31 puede adoptar, según se desee, las dos posiciones laterales axialmente desplazadas parcialmente (figura 4, véase la línea de puntos y rayas 31A), mientras que la cabeza 32 está en posición totalmente hacia fuera 32A. En es

te caso, las aletas 132 delimitan la desviación axial lateral y el obturador 31 pone los orificios 42-44 en las posiciones 42A y 44A, por lo que los orificios 42-44 quedan listos para las operaciones de cargar fluido de los viales o frascos 15 y de enviar aire al interior de los viales o frascos 15.

En la posición media, el orificio central 46 coincide con el canal central 43 y pone la cámara 33 en comunicación con la tobera 18. De este modo, el líquido que anteriormente ha sido aspirado puede ser expulsado a través del canal 43.

La figura 6 ilustra un detalle del pistón pequeño 34. Un tetón 134 con un anillo elástico 234 se introduce en la cabeza 35A del núcleo móvil 35.

El anillo elástico 234 se acopla en un asiento circunferencial apropiado 53 situado en la cabeza 35A y permite montar y desmontar fácilmente el pistón 34 que, de este modo, se puede sustituir rápidamente.

Durante la aspiración, este dispositivo evita que el pequeño pistón 34, se desuna del núcleo móvil 35, puesto que la fuerza necesaria para esta desunión sería mayor que la fuerza aplicada por la presión negativa que se desarrolla en la cámara 33.

La cabeza 334 del pistón 34 del ejemplo comprende un anillo de latón 47, una junta tórica 48 con un anillo exterior 49 y un anillo delantero 50 unido al pasador 51 por un adhesivo 151.

En el dispositivo ilustrado, el pistón 34 puede ser sustituido se si desgasta.

Cuando se llena el aparato inyector 10, el núcleo móvil 35 retrocede inicialmente sin arrastrar al pistón 34, hasta que la superficie achaflanada 153 del asiento 53 se adapta al

anillo 234.

Después de este recorrido inicial sin llenado, el pistón 34 retrocede junto con el núcleo móvil 35 y aspira líquido al interior de la cámara 33.

5 Se puede tener en cuenta el recorrido sin llenado dejando un espacio muerto correspondiente apropiado al principio de la escala numerada en el anillo 25.

10 Durante la expulsión, la superficie delantera 54 del núcleo móvil 35 actúa contra el collarín 55 del pequeño pistón 34, que soporta el empuje.

El aparato de la invención funciona del modo siguiente:

15 a) uno o mas viales o frascos 15 se introducen en el elemento de conexión 114. La cabeza 32 se lleva a la posición delantera 32A (figura 1b).

b) el obturador 31 se desplaza lateralmente para elegir el vial o frasco 15 que se desee. El recorrido del obturador 31 y su posición circunferencial se establecen gracias a las aletas 132 que actúan conjuntamente con las muescas 45.

20 De este modo se abren en el canal de aireación 116 y el canal de llenado 117, respectivamente, correspondiendo con el vial o frasco elegido 15.

25 c) la tapa giratoria 22, que arrastra el manguito 37 con los peines 36 acoplados en el tracto roscado 335 del núcleo móvil 35, gira por medio de la manivela 23. Al girar, los peines 36 hacen que el extremo de espiga 335 retroceda y lleve consigo el núcleo móvil 35, que tira del pistón 34, creando de este modo la presión negativa exigida en la cámara 33. La cámara 33 se llena de este modo con líquido hasta alcanzar el valor deseado, 30 puesto que se puede leer la cantidad de líquido aspirada a través

de la ventanilla 126.

5 d) en este momento se efectúa la aspiración del segundo fluido del otro frasco 15 y los dos líquidos se mezclan de este modo en la cámara 33 que ha quedado libre debido al movimiento de retroceso del pequeño pistón 34. El obturador 31 cambia al otro vial o frasco y el procedimiento se repite como en b) y c).

Las sumas de las cantidades de líquido aspiradas del primer y segundo frascos 15 aparece en la ventanilla 126.

10 e) el extremo 12 del dispositivo 10 se comprime contra la piel del paciente de modo que la cabeza 32 retroceda y las aletas oblicuas 132 se pongan en línea con el obturador 31 en el cuerpo de la válvula 119, cerrando de este modo los canales 116 y 117 y abriendo el canal central 43 en línea con el orificio central 46.

15 f) el accionamiento del gatillo 24 desplaza axialmente al dispositivo de copa 38 que da lugar al movimiento radial del dispositivo de peine 36 dentro del propio dispositivo de copa 38, evitando de este modo el desplazamiento adicional del dispositivo de peine 36. El extremo de espiga 335 se desacopla por lo tanto y en núcleo móvil 35, empujado por los muelles, empuja al pistón 34 introduciéndolo en la cámara 33. El líquido es expulsado a la presión deseada a través del canal central 43 y la tobera 118.

25 En la presente memoria se ha descrito una modalidad preferible de la invención, pero son posibles muchas variantes. Las formas y tamaños de las piezas se pueden cambiar y el número de viales o frascos 15 puede ser de mas de dos y colocarse de una forma diferente.

30 También se puede utilizar varias clases de dispositi

vos de resorte, quizá con acción progresiva. También se puede diseñar un obturador 31 que gire en lugar deslizarse axialmente dentro del cuerpo de la válvula 19.

5 Estas y otras variantes son posibles para el experto en la materia sin desviarse por lo tanto del alcance de la idea de la solución de la invención.

10 Descrita suficientemente la naturaleza de invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES.

1.- Dispositivo inyector endérmico para inyecciones subcutáneas sin aguja, cuyo dispositivo es idóneo para inyectar a presión al menos un fluido aspirado en una dosis medida de viales o frascos reemplazables que son convenientemente del tipo no recuperable, y cuyo aparato comprende medios de tobera, medios para aspirar fluido, medios para expeler fluido y medios para generar la fuerza necesaria de expulsión, y se caracteriza porque comprende, en cooperación:

- Un conjunto de aspiración y expulsión que consiste en un dispositivo de válvula para aspirar y descargar fluido, una cámara cilíndrica para contener el fluido junto con un pequeño pistón desmontable, y medios de seguridad con una cabeza de alineamiento;

- Un conjunto para controlar la aspiración y la expulsión; que comprende medios para que el pequeño pistón se retire axialmente, medios de disparo y medios de resorte para el movimiento axial de avance del pequeño pistón;

- Medios para regular la carga previa de los medios de resorte y medios para que se pueda tomar lectura de la cantidad de la dosis; y

- Medios para sostener y situar los viales o frascos.

2.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los medios que sostienen y colocan los viales o frascos comprenden al menos un alojamiento con dos agujas que cooperan con medios de válvula para conexión temporal con la cámara de llenado y con el exterior, respectivamente.

3.- Dispositivo inyector endérmico según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por el hecho de que los medios

de válvula comprenden un dispositivo obturador que puede adoptar una posición de inyección y una posición específica de llenado por cada alojamiento que contiene los viales o frascos.

5 4.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la posición de inyección del dispositivo obturador del dispositivo de válvula queda establecida por medio de seguridad con una cabeza de alineamiento en su posición de retroceso.

10 5.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que las posiciones específicas extremas de carga del dispositivo obturador de los medios de válvula están definidas por medios de aletas del dispositivo de cabeza de alineamiento en la posición delantera de los medios de aletas.

15 6.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de cámara cilíndrico se diseña para que se comunique, respectivamente, con los frascos y con los medios de tobera por la posición recíproca momentánea del dispositivo obturador en el dispositivo de válvula.

20 7.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los medios para la retirada axial del pequeño pistón comprenden, en cooperación:

- 25
- Un dispositivo de peine de movimiento radial;
 - Medios de manguito para situar radialmente y guiar el dispositivo de peine;
 - Medios de copa que tienen un diente extremo delantero que
- 30 coopera con el achaflanamiento trasero y delantero del dispositi

vo de peine en la posición radial momentánea del dispositivo de peine con relación al dispositivo de espira roscado;

- Un dispositivo de espiga roscado sólidamente fijado al núcleo móvil que se apoya por su extremo en el pistón de tal manera que este último se puede desmontar;

- Medios de resorte para la posición normal del dispositivo de copa; y

- Medios de accionamiento para variar momentáneamente la posición de movimiento alternativo del dispositivo de copa con relación al dispositivo de peine, siendo accionados los medios de accionamiento por un dispositivo de gatillo;

8.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de núcleo móvil comprende, en una posición intermedia conveniente, medios de collarín para situar y oponerse a los medios de desplazamiento de resorte junto con medios de vástago de guía.

9.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1, y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los medios para la retirada axial del pequeño pistón dirigen a los medios que presentan la cantidad de la dosis.

10.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1, y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los medios que presentan la cantidad de la dosis comprenden en cooperación:

- Medios de leva con medios de nervaduras, y
- Medios de anillo con muescas encaradas a los medios de nervadura y en cooperación con los mismos, comprendiendo dichos medios una escala numerada; por lo que los medios de anillo avanzan

periódicamente, de una forma temporal por un dispositivo de alambre de acero fijado sólidamente a los medios de retirada y que actúan entre los medios de leva en las muescas.

5 11.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los medios que regulan la carga previa de los medios de resorte se obtienen por medio de la posición ajustable axial recíproca del dispositivo de manguito con relación al cuerpo central, por lo que existen medios de referencia convenientemente visibles y medios desconectables para fijar temporalmente la posición axial recíproca determinada.

10 12.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el extremo de inyección se puede desconectar del dispositivo de manguito para esterilización, obteniéndose esta conexión temporal convenientemente por medios adaptadores de bayoneta.

15 13.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el pequeño pistón comprende medios de anclaje momentáneo que tienen un anillo elástico que coopera con medios de asiento circunferenciales situados en los medios de núcleo móvil.

20 14.- Dispositivo inyector endérmico según la reivindicación 1, y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el juego inicial relativo en la aspiración entre el dispositivo de anillo elástico y el dispositivo de asiento circunferencial aparecen visualmente en el dispositivo de anillo.

25 30 15.- Dispositivo inyector endérmico tal y como que

da sustancialmente descrito en la presente memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

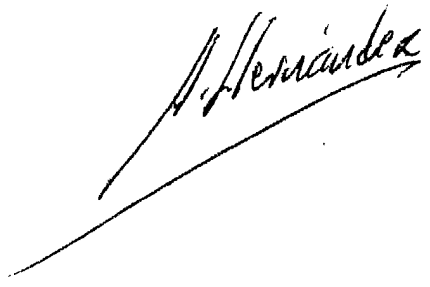
Esta Memoria consta de 26 hojas escritas a máquina por una sólo cara.

Madrid, 23 ENE. 1984

SICIM, Spa.

IGNACIO GOMEZ-ACEBO

o. p. Firmador A. Hernández Covarrubias



5

1/3

ESCALA VARIABLE

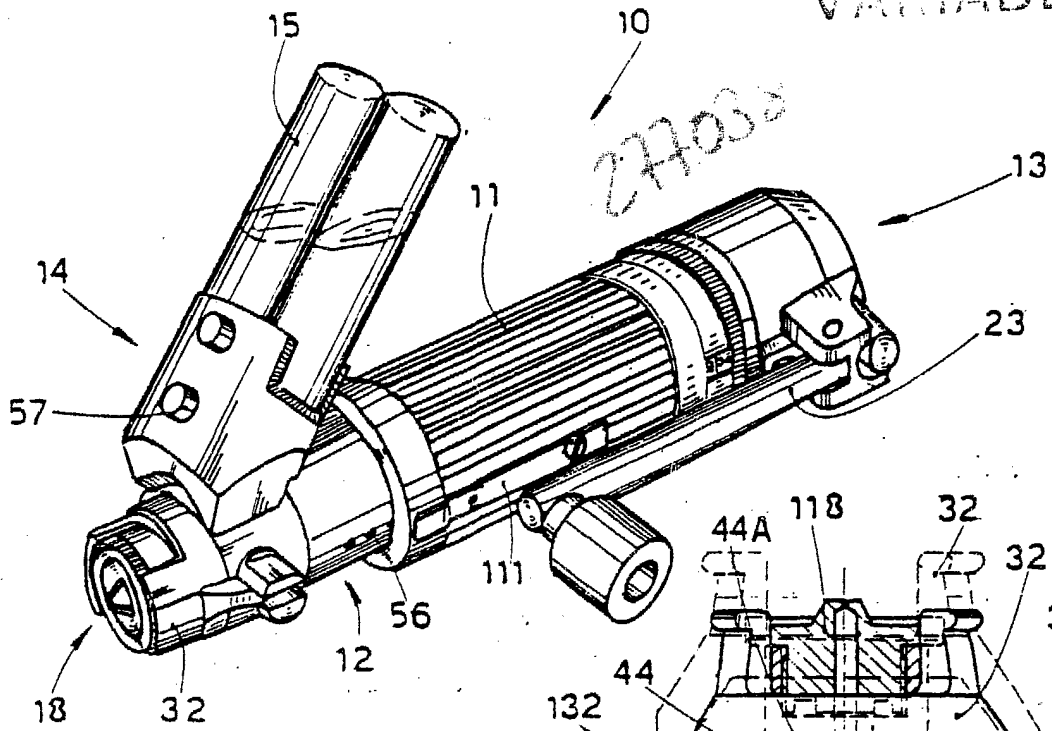


fig.1a

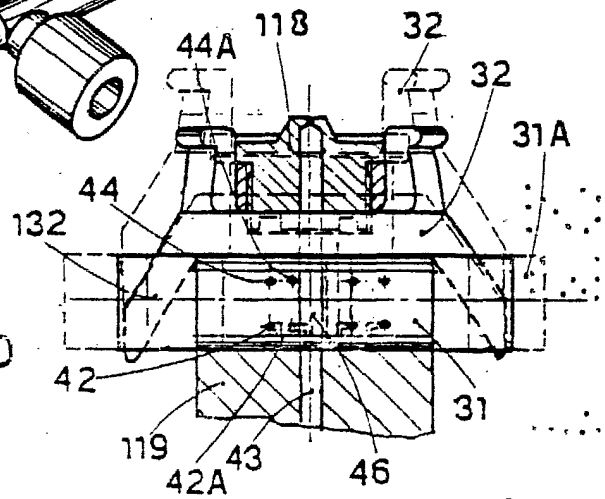


fig.4b

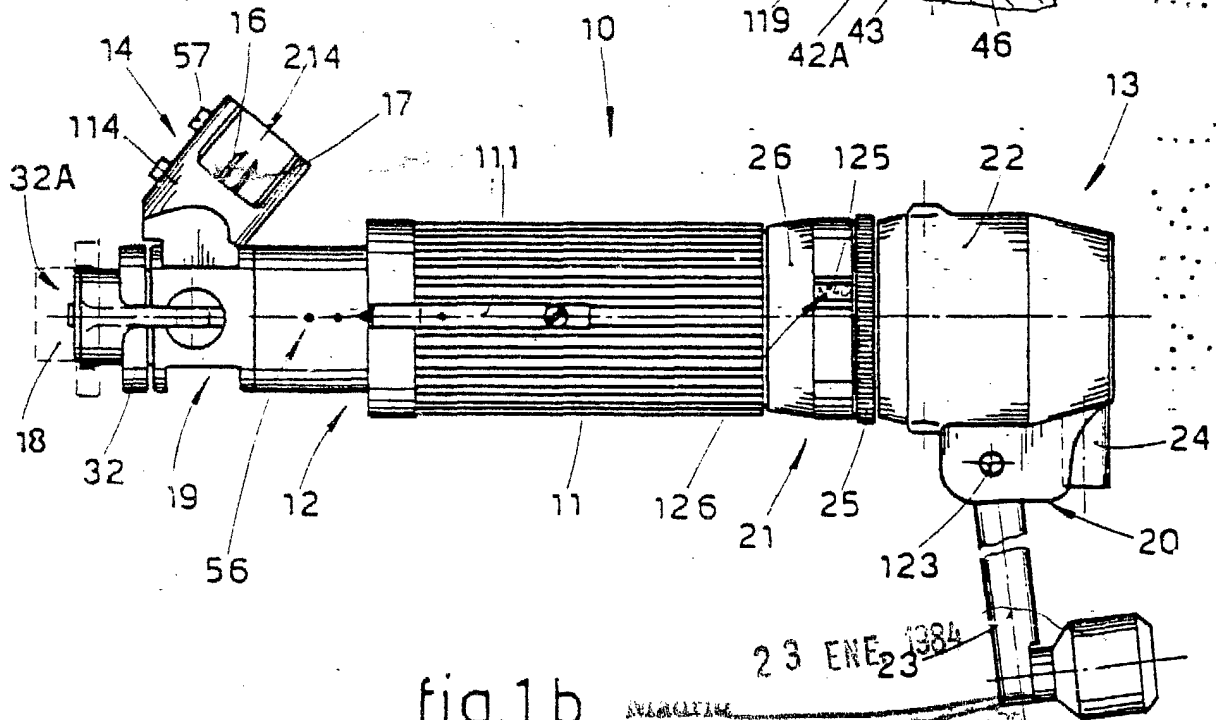


fig.1b

23 ENE 1984

IGNACIO GOMEZ-ACEBO

p. p. Firmador A. Hernández Covarrubias

217038

ESCALA VARIABLE 2/3

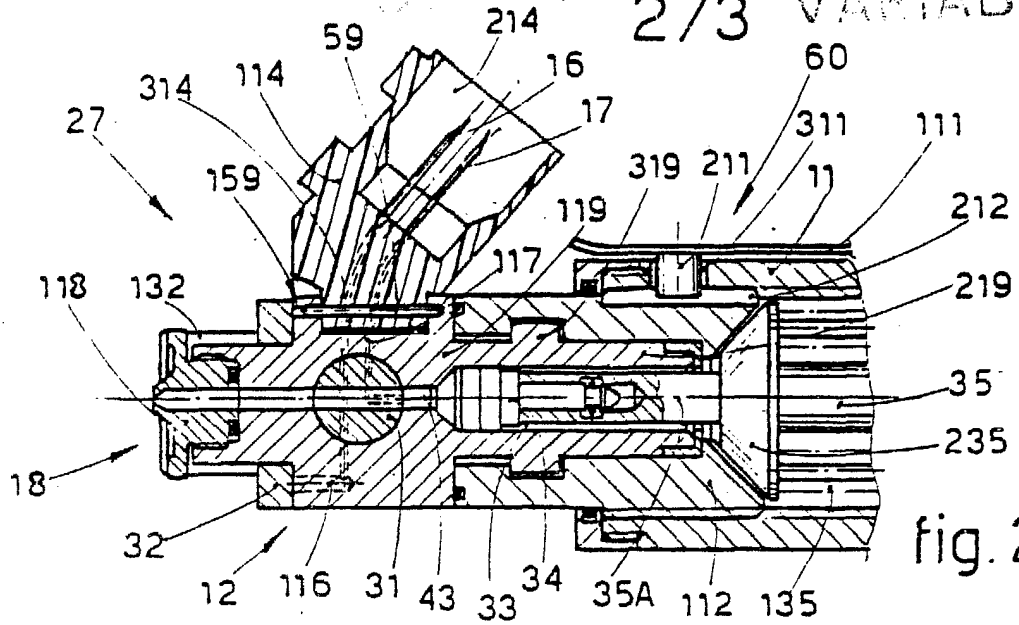


fig. 2a

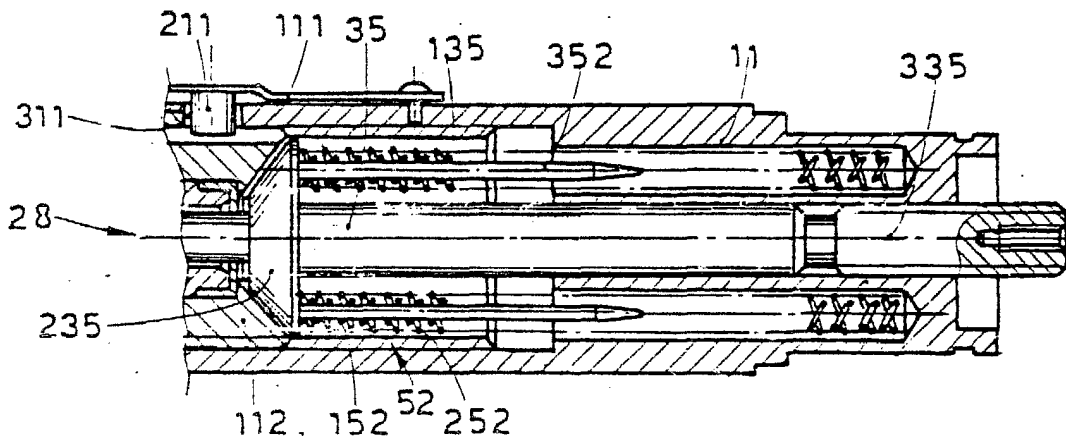


fig. 2b

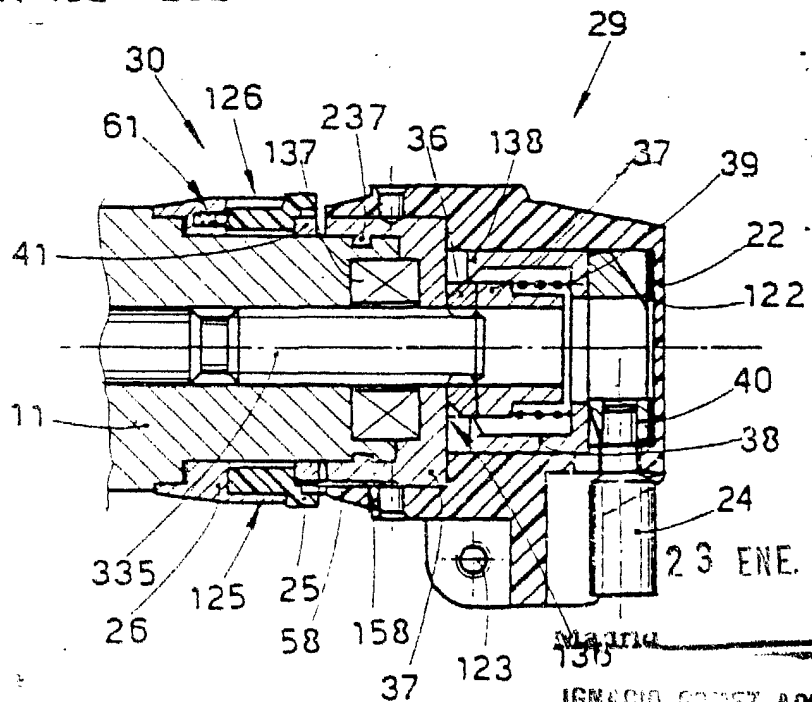


fig. 2c

23 ENE. 1984

IGNACIO GOMEZ-ADEBO
P. A. Firmado

227038

ESCALA VARIABLE

3/3

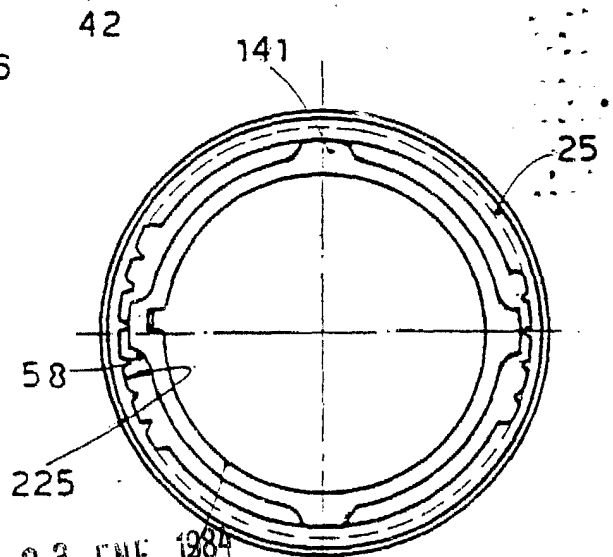
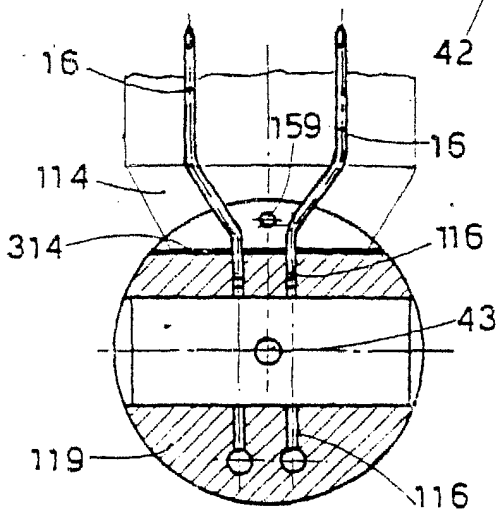
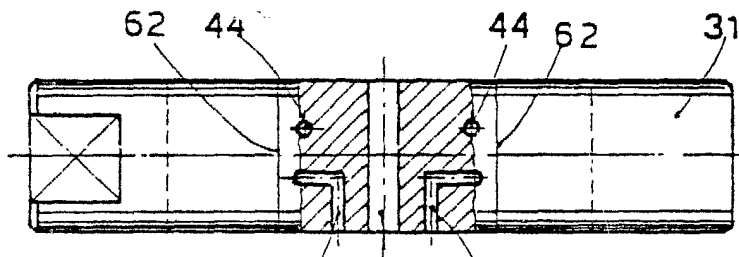
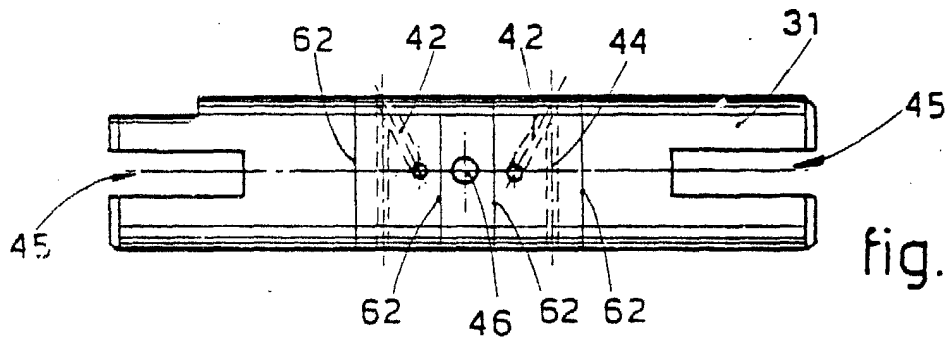
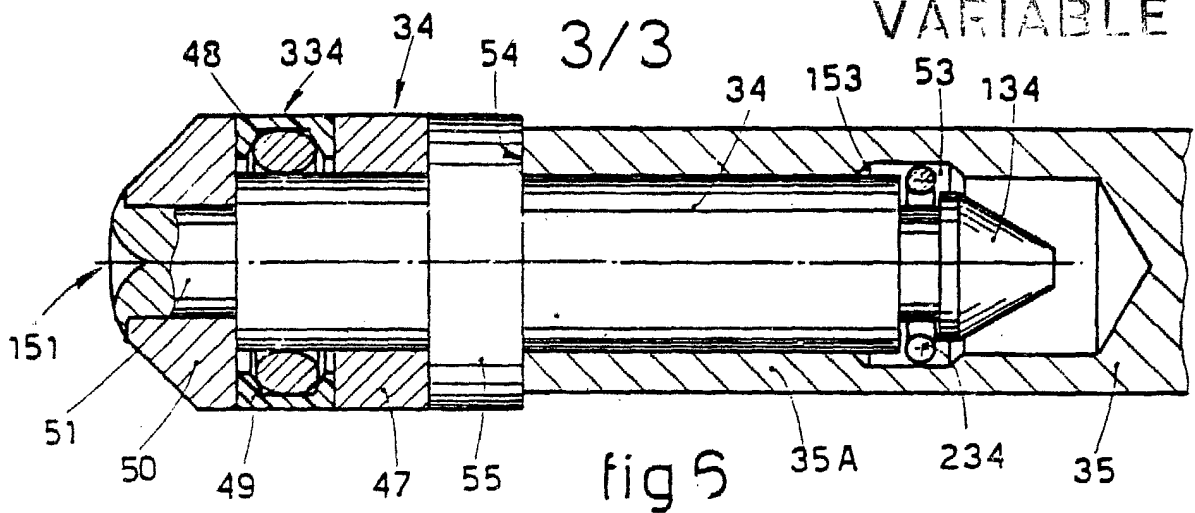


fig.4 a

fig.3 a

fig.3 b

fig.5

23 ENE. 1984

IGNACIO GÓMEZ-ACEBU

n.º. Firmador A. Hernández Rovarrubia

Hernández