

10 ES 11 21 22	NUMERO <b>284960</b>	10 Y
	FECHA DE PRESENTACION 24-10-1983	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1- AGO. 1985

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 82-04142	32 FECHA 27-10-82	33 PAIS Holanda
--	----------------------	--------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M5/20
------------------------	--

6 TITULO DE LA INVENCIÓN "UN DISPOSITIVO AUTOMATICO DE INYECCION"
--

71 SOLICITANTE (SI) DUPHAR INTERNATIONAL RESEARCH B.V. (DIR 0338/SW/ES)
---

72 BENEFICARIO DEL SOLICITANTE C. J. van Houtenlaan 36, Weesp, Holanda
---

73 INVENTOR (ES) Hendrik M. BEKKERING y Henricus H.M. VULINK
---

74 TITULAR (ES)
-----------------

75 REPRESENTANTE D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 84.727)
--

La invención se refiere a un dispositivo automático de inyección que comprende un conjunto de mecanismo de descarga, un porta-cartuchos y un cartucho que se acomoda deslizablemente en el porta-cartuchos, comprendiendo el mecanismo de descarga una pieza tubular que está abierta por un lado, un émbolo que es movable dentro de la pieza tubular, un muelle helicoidal que actúa sobre dicho émbolo y trata de mover el mismo hacia fuera de la pieza tubular por el lado en que está abierta, un dispositivo inmovilizador o fijador que coopera con dicho émbolo de forma que evita movimientos indeseados del mismo y, si se desea, un dispositivo de seguridad para bloquear dicho dispositivo inmovilizador, comprendiendo el cartucho una ampolla de vidrio que tiene una aguja de inyección conectada a ella, teniendo la parte más alejada de la aguja en dicha ampolla la forma de un cilindro hueco que tiene un diámetro interior uniforme enteramente o sustancialmente, en el cual está presente un pistón que puede ser movido mediante el émbolo y cuya ampolla contiene un líquido inyectable o varios líquidos inyectables separados por obturadores unos de los otros.

Tal dispositivo de inyección, particularmente para un líquido inyectable, está descrito en la memoria de la patente británica 1.520.735 a nombre de los solicitantes. El dispositivo descrito en dicha memoria de patente comprende además un elemento separador entre el émbolo y el pistón, con el cual puede ser reducido a voluntad el contenido de la ampolla, y un protector de la aguja, hecho de un material flexible, que mantiene la aguja estéril durante el almacenamiento de la jeringa. Tal protector de aguja es un elemento excelente y también es preferiblemente usado en la jeringa acorde con la presente invención.

Como no es usualmente aconsejable dejar el líquido inyectable o, si la ampolla contiene diferentes líquidos inyectables,

el líquido inyectable situado en el compartimento frontal, en contacto con el metal de la aguja durante el tiempo de almacenamiento de la jeringa, el líquido inyectable está preferiblemente separado de la aguja por una membrana u obturador. En este caso, cuando se usa la jeringa, el acceso a la cánula de la aguja se libera porque la membrana estalla o revienta debido a la presión en la ampolla o porque se forma un paso para el líquido inyectable a través o a lo largo del obturador u obturadores.

Se ha encontrado que cuando se usa el dispositivo conocido por la citada memoria de patente británica 1.528.735, sucede a menudo la fractura de la ampolla de vidrio. Esto puede ser contrarrestado fabricando la ampolla de vidrio templado especialmente para este propósito. Sin embargo, es particularmente difícil templar el vidrio de tal manera que se alcance una resistencia suficiente al impacto. Por consiguiente, las ampollas que tienen suficiente resistencia al impacto son componentes demasiado costosos para los dispositivos automáticos de inyección. La fuerza que actúa durante el uso del dispositivo sobre varias partes del mismo, por ejemplo, la ampolla, debe ser grande, porque la aguja de inyección ha de ser primero introducida dentro del cuerpo del paciente, a menudo a través de la ropa, y entonces tiene que ser inyectado el líquido. Con el fin de hacer posible cubrir estos requerimientos, debe usarse un muelle helicoidal potente, que tenga una fuerza de muelle de por lo menos, aproximadamente, 120 N. En este caso, sin embargo, existe la amplia posibilidad de que, al usar la jeringa, el material de la ampolla no pueda soportar las fuerzas que se desarrollan al soltar el muelle, resultando de ello la fractura de la ampolla de vidrio, que ocurra frecuentemente cuando se usa vidrio no templado.

En el caso de fractura de la ampolla de vidrio, el líquido inyectable usualmente se escapa de la ampolla antes de que

pueda ser inyectado, de forma que el inyector automático falla en el momento crítico.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo automático de inyección que no tiene la desventaja anteriormente mencionada.

Este objeto pueda alcanzarse por medio de un dispositivo automático de inyección del tipo descrito en el párrafo inicial, el cual comprende una funda de una hoja de plástico contráctil que es ceñida alrededor de la ampolla de forma que ésta es cubierta enteramente en dirección longitudinal o en su mayor parte con una funda de lámina contráctil. Una tal funda para envolver una parte de la ampolla de una jeringa desechable --bien que con diferente propósito--, es conocida por la solicitud de patente holandesa 8103476, no publicada previamente, a nombre de los solicitantes. La funda es manufacturada a partir de una lámina de plástico conocido, el cual, como resultado del calentamiento, puede contraerse en al menos una dirección (axial), por ejemplo, una lámina previamente estirada de PVC.

Se ha hallado, sorprendentemente, que cuando es utilizada una tal funda de hoja contráctil, la posibilidad de fractura de la ampolla se reduce de tal manera que puede usarse una ampolla de vidrio no templado sin ninguna objeción. Esto no podía esperarse en absoluto porque el espesor de la pared de la ampolla apenas aumenta como consecuencia del uso de una funda de lámina contráctil: la pared de vidrio de la ampolla usada comúnmente para dispositivos automáticos de inyección tiene un espesor aproximado de 0,9 mm (con tolerancia de 0,06 mm); el espesor de la pared de la funda contraída es aproximadamente 0,06 mm.

Durante el proceso de montaje del inyector, la funda de lámina contráctil puede ser sencillamente deslizada alrededor de la ampolla y ser contraída alrededor de ella como se describe en la an-

teriormente citada solicitud de patente holandesa 8103476.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el riesgo de fractura de la ampolla de vidrio puede ser incluso más reducido proveyendo a la jeringa con un miembro anular de un material ligeramente elástico, el cual se sitúa en el extremo abierto de la ampolla más lejano de la aguja. Tal provisión puede hacerse muy sencillamente y, por ende, muy económicamente. El miembro anular, preferiblemente de una resina sintética, por ejemplo, polipropileno, puede ser sencillamente montado en el borde posterior de la ampolla abierta durante el montaje de la jeringa, después de lo cual la funda de hoja contráctil es contraída preferiblemente alrededor de la ampolla y alrededor del miembro anular.

El miembro anular puede ser también usado solo, esto es, sin la funda de hoja contráctil, particularmente entre el mango del mecanismo de disparo que comprende el muelle y el émbolo y el extremo de la ampolla más lejano de la aguja. También en este caso se alcanza considerable mejora. Sin embargo, el miembro anular es usado preferiblemente junto con la funda de hoja contráctil, porque, como resultado de ello, se reduce al mínimo la posibilidad de fractura de ampollas fabricadas con vidrio no templado.

Con el fin de evitar el movimiento del miembro anular durante el montaje o durante el almacenamiento de la jeringa, el miembro anular es preferiblemente construido para que tenga aproximadamente el mismo diámetro exterior que la ampolla, un diámetro interior ligeramente más pequeño que el extremo de la ampolla más alejado de la aguja y un cuello que ajuste dentro de dicho extremo de la ampolla.

Alternativamente, la funda antes descrita de lámina contráctil puede ser ceñida no solamente alrededor del cuerpo de la ampolla, sino también interiormente alrededor del borde posterior de

la ampolla, cubriendo así completamente dicho borde posterior. Esta provisión ha demostrado sustancialmente evitar la fractura de las ampollas de vidrio, incluso en ausencia del citado miembro anular y, así, constituye una provisión preferida con vistas al precio de costo del dispositivo.

El inyector descrito en la memoria de la patente británica 1.528.735 antes mencionada comprende un émbolo que consiste en una cabeza que queda frente al pistón y forma en su cara posterior un apoyo para el muelle helicoidal, una parte central que tiene una circunferencia uniforme alrededor de la cual se ajusta el muelle helicoidal y una parte extrema ahorquillada o bifurcada de circunferencia reducida en la parte más alejada del pistón y los dientes elásticos o brazos de retención que cooperan con el dispositivo de bloqueo. De acuerdo con otro aspecto más de la invención, el riesgo de fractura de la ampolla de vidrio cuando se usa un dispositivo automático de inyección que contiene un tal émbolo puede aún reducirse más previendo alrededor de la parte extrema del émbolo un manguito que está abiercto por cada extremo y tiene un diámetro exterior que es aproximadamente igual al de la parte central del émbolo. El manguito es fabricado con material no deformable, por ejemplo, una resina sintética adecuada o, preferiblemente, metal. Los antes citados dientes del émbolo deben ser lo suficientemente elásticos como para permitir tanto el montaje en el dispositivo de retención como la activación de la jeringa. Por consiguiente, los dientes son relativamente estrechos, de forma que la parte extrema del émbolo tiene una circunferencia más pequeña que la parte central. Ahora se ha hallado que previendo alrededor dicha parte extrema, se reduce aún más la posibilidad de fractura de la ampolla. Tal manguito puede ser usado conjuntamente con una de las dos o con ambas soluciones antes mencionadas con el fin de alcanzar la mejora deseada del inyector automático.

Las soluciones mencionadas anteriormente para reducir las posibilidades de fractura de la ampolla de vidrio de un inyector automático son importantes en particular para un dispositivo automático de inyección cuya ampolla está fabricada de vidrio no templado. Cuando el vidrio ha sido sometido a un temple especial, la posibilidad de fractura es relativamente pequeña. Sin embargo, tal método de templado, como ya se indicó antes, es particularmente complicado y, en consecuencia, muy costoso.

5

La invención se describirá ahora con mayor detalle con referencia a una realización preferida que se muestra en el dibujo, en el cual

10

la Fig. 1 es una vista en corte longitudinal de un inyector de acuerdo con la invención;

la Fig. 2 es una vista en corte longitudinal de un cartucho que tiene una ampolla, en el extremo abierto de la cual ha sido previsto el miembro anular;

15

la Fig. 3 muestra el mismo cartucho, esta vez provisto de un miembro anular y una funda de hoja contráctil; y

la Fig. 4 muestra el extremo posterior de la ampolla, provisto de una funda de hoja contráctil solamente.

20

En amplio sentido del diseño, el dispositivo mostrado en la Fig. 1 no difiere del descrito y mostrado en la memoria de la patente británica 1.528.735 anteriormente mencionada.

La realización mostrada en la Fig. 1 es solamente una realización de un dispositivo automático de inyección en el cual pueden ser usadas ventajosamente las soluciones para reducir la posibilidad de fractura de la ampolla de vidrio. Otros ejemplos adecuados de inyectores se describen y muestran en la solicitud de patente holandesa 8103744, no publicada previamente, a nombre de los solicitantes.

25

30

El inyector mostrado en la Fig. 1 contiene una pieza tubular o manguito exterior 1 que tiene un borde 2 doblado hacia dentro y un surco o ranura circunferencial 3 en el cual se acomodan un conjunto de cartucho 4 y un mecanismo de descarga 5. El conjunto de cartucho comprende un porta-cartuchos 6 que se ajusta al manguito exterior y tiene en su extremo frontal una abertura circular 7, y un cartucho 8 que es movable dentro del porta-cartuchos. El cartucho comprende una ampolla 9 con líquido inyectable 10, un pistón 11 en un extremo y una aguja 13 con un protector de aguja 12 en el otro extremo, estando dicha aguja conectada a la ampolla por medio de un sujetador o portador de aguja 14. Una membrana 15 está provista entre el cuello de la ampolla y el sujetador de aguja y, durante el almacenamiento de la jeringa, mantiene separado el líquido inyectable de la aguja, pero, durante el uso de la jeringa, estalla y se abre de forma que el líquido inyectable pueda llegar a la cánula de la aguja. Finalmente, un elemento separador 16 está previsto detrás del pistón, con lo cual se ha reducido el volumen de la ampolla para el líquido inyectable.

Igual que en el inyector descrito en la memoria de la patente británica 1.528.735, el mecanismo de descarga comprende un manguito interior de disparo 17 fijado (en 3) en la pieza tubular exterior 1, un manguito interior de disparo 18 acomodado deslizablemente dentro del manguito exterior de disparo y que contiene un muelle helicoidal 19. El muelle helicoidal rodea un émbolo 20 con suficiente holgura, consistiendo el émbolo en una cabeza de émbolo 21 que está insertada en el elemento separador, una parte central 22 que tiene una circunferencia uniforme y una parte final o extrema 23 de circunferencia reducida. La parte final consiste en cuatro dientes elásticos o brazos de fiador cuyos extremos cónicos 24 se sostienen en un anillo metálico 25 de cierre alrededor de una abertura de la

5 cara posterior del manguito interior de disparo. En la jeringa mostrada en la Fig. 1, el miembro de seguridad que consiste en un capuchón que tiene un pasador de seguridad el cual puede extenderse entre los dientes del émbolo, ya ha sido retirado de forma que la jeringa está preparada para ser usada.

Una funda 24 de hoja de PVC contráctil está ceñida alrededor de la totalidad de la ampolla, incluyendo el cuello.

10 Un miembro anular 27 de polipropileno está previsto en el borde posterior de la ampolla. Esto se muestra más claramente en la Fig. 2, en la cual el cartucho con la ampolla 9 y el miembro anular 27 se ilustran en una escala ligeramente mayor. El miembro anular comprende un cuello 28 que se ajusta dentro del borde posterior de la ampolla.

15 La Fig. 3 muestra el mismo cartucho, esta vez provisto de miembro anular 27 y funda de hoja contráctil 26. Esta última está ceñida o contraída alrededor de la ampolla 9, una parte del soporte 14 de la aguja y el miembro anular 27. Como resultado de esto, el miembro anular permanece fijo en posición durante el montaje del inyector. Además, alrededor de los dientes elásticos del émbolo (Fig. 20 1) está presente un manguito metálico 29 que está abierto por cada extremo y cuyo diámetro exterior es aproximadamente igual al diámetro de la parte central 22 del émbolo.

25 En la realización de la Fig. 4, que muestra el extremo posterior de la ampolla, el miembro anular no está presente. La funda de hoja contráctil 26 envuelve completamente el borde posterior de la ampolla 9.

Es obvio que no es necesario que todas las soluciones estén presentes colectivamente, como se muestra en la realización de la Fig. 1. La funda de hoja contráctil puede ser también usada sola ventajosamente (Fig. 4) o junto con el miembro anular (Fig. 3) o jun-

to con el manguito, así como el miembro anular puede ser usado solo (Fig. 2) o junto con el manguito. Estas realizaciones están claras sin explicaciones complementarias y no han sido ilustradas todas ellas por medio de figuras.

5 El uso del inyector de acuerdo con la invención es el mismo que el descrito en la anteriormente citada memoria de patente británica 1.528.735 y no necesita explicaciones adicionales.

10 Los inyectores conformes con la invención, en los cuales la ampolla ha sido fabricada de vidrio no templado, fueron comparados en su aplicación con inyectores idénticos desprovistos de las soluciones descritas y con los mismos inyectores teniendo ampollas de vidrio templado. Se obtuvieron los siguientes resultados.

Solución	Ampolla de vidrio del inyector	Núm. de inyecciones probadas	Bien vaciadas	
			número	%
Funda de hoja contráctil	no templada	200	198	99,00
Miembro anular	idem	200	187	93,50
Funda más miembro anular	idem	200	200	100,00
Ninguna	idem	200	169	84,50
Ninguna	Templado	300	298	99,30

30 "Bien vaciadas" se entiende aquí que significa que durante el uso de

la jeringa, el líquido ha abandonado el inyector a través de la aguja de inyección y no ha escapado prematuramente como consecuencia de la fractura de la ampolla. En la tabla precedente, la funda de hoja contráctil no ha sido ceñida alrededor del borde posterior de la ampolla. En el caso en que la funda fue también completamente ceñida o contraída alrededor del borde posterior de la ampolla (como en la Fig. 4), de 50 ampollas de vidrio probadas, un número de 50 (100%) fue bien vaciada. De los resultados anteriormente mostrados se deduce que el porcentaje de ampollas de vidrio no templado fracturadas puede ser reducido considerablemente por medio de las soluciones que se indican y que mediante una elección correcta de las soluciones puede alcanzarse, al menos, una fiabilidad igual a la de inyectores idénticos que tienen ampollas de cristal templado.

5

10

15

20

25

30

101183



REIVINDICACIONES

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 dispositivo automático de inyección que comprende un conjunto de mecanismo de descarga, un porta-cartuchos y un cartucho que se aloja deslizadamente en el porta-cartuchos, comprendiendo el mecanismo de descarga una pieza tubular o manguito que está abierto por un lado, un émbolo que es movable dentro de la pieza tubular, un muelle helicoidal que actúa sobre dicho émbolo y trata de hacerlo moverse hacia fuera del extremo abierto de la pieza tubular, un dispositivo de fijación que coopera con dicho émbolo de forma que evita el movimiento no deseado del émbolo y, si se desea, un dispositivo de seguridad para bloquear dicho dispositivo de fijación, comprendiendo el cartucho una ampolla de vidrio que tiene una aguja de inyección conectada a ella, de cuya ampolla la parte más alejada de la aguja tiene la forma de un cilindro hueco que tiene un diámetro interior entera o sustancialmente uniforme, en el cual está presente un pistón que puede ser movido por el émbolo, y cuya ampolla contiene un líquido inyectable o varios líquidos inyectables separados unos de otros por obturadores, caracterizado porque una funda de hoja de plástico contráctil está contraída alrededor de la ampolla enteramente o en su mayor parte.

20 2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado porque un miembro anular de un material ligeramente elástico

está presente en el extremo abierto de la ampolla más alejado de la aguja.

5

3a.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la ampolla está fabricada con vidrio no templado.

4a.- "UN DISPOSITIVO AUTOMATICO DE INYECCION".

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.

10

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

Madrid,

P.A.

07.002.1074

Ministerio de Hacienda  
Por Poder.

15

20

25

30

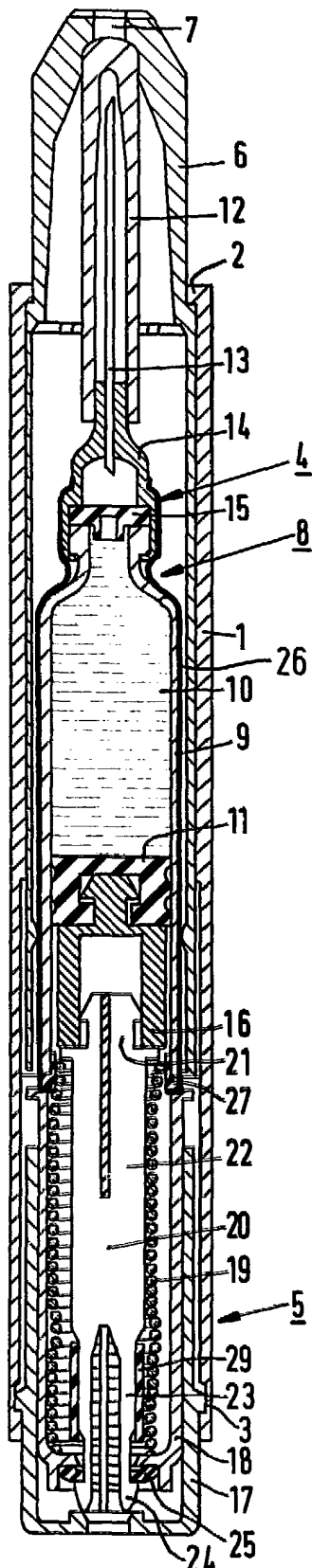


FIG. 1

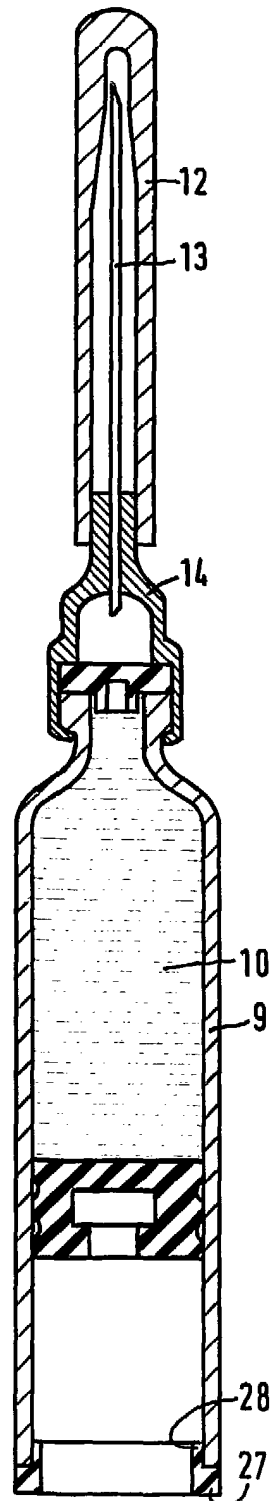


FIG. 2

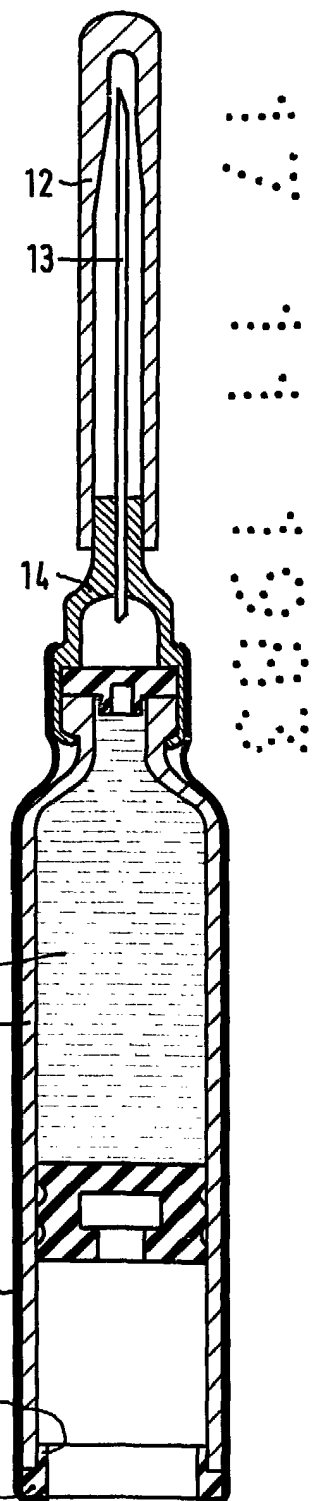


FIG. 3

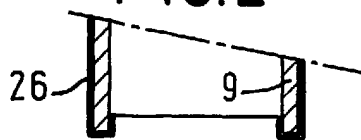


FIG. 4

Alberto de Elizaburu  
Per Feder

DIR 0338