

402388



Int. Cl.ª: A61M

Nº 402.388

## MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de concesión de un a

### PATENTE DE INVENCION

SOLICITANTE: MERCK & CO. INC.

RESIDENCIA: 126 East Lincoln Avenue, RAHWAY,  
New Jersey, Estados Unidos.

ENUNCIADO: "UN INOCULADOR PARA ADMINISTRAR A LOS  
PACIENTES UNAS DOSIS MEDIDAS DE PREPA  
RADOS INYECTABLES"

Prioridad: Patente Estadounidense n.º 142.957 del 13-5-71  
P.P.

402388 23



1

Esta invención se refiere a un nuevo inculador de dosis múltiples que puede ser utilizado para administrar a los pacientes (humanos y animales) vacunas y otros preparados inyectables, farmacéuticos o nutritivos.

5

Más especialmente, esta invención se refiere a un dispositivo que permite la administración rápida y eficiente de preparados inyectables, utilizando vacío para arrastrar la piel del paciente a la aguja.

10

Esta invención también se refiere a un dispositivo que elimina el peligro de inoculación accidental del que está administrando el preparado inyectable.

15

En la profesión médica y veterinaria, frecuentemente es necesario administrar dosis exactas de composiciones terapéuticas o nutritivas a amplios grupos de pacientes. Muchas de estas composiciones deben ser administradas parenteralmente.

20

Los dispositivos de inyección de dosis única no son satisfactorios para este fin debido al tiempo y al gasto implicado y también debido a las variaciones en las dosis que pueden ser requeridas por los diferentes pacientes como puede ser determinado por examen.

25

Por consiguiente, el objeto general de esta invención es proporcionar un nuevo y mejorado inculador de dosis múltiples.

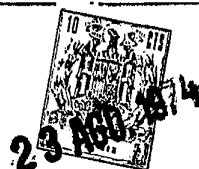
Otro objeto es proporcionar un inculador de dosis múltiples que no requiere rellenado entre inyecciones.

Otro objeto es proporcionar un nuevo inculador de dosis múltiples que puede ser manipulado con una sola mano.

30

Todavía otro objeto es proporcionar un nuevo y mejorado inculador de dosis múltiples que es fácil de accionar,

402388



1 sencillo de construir y económico de manufactura.

Otro objeto es proporcionar un nuevo inoculador que reduce al mínimo el riesgo del operario.

5 Todavía otro objeto es proporcionar un nuevo inoculador que garantiza la inoculación del paciente.

Otros objetos y ventajas se pondrán en evidencia en la siguiente descripción detallada y en los dibujos que la acompañan, en los cuales:

10 La Figura 1 es una sección longitudinal de un inoculador que responde a las características de esta invención;

la Figura 2 es una sección longitudinal de la porción cilíndrica de este inoculador que responde a las características de esta invención;

15 la Figura 3 es una sección longitudinal de un inoculador que responde a las características de esta invención, en el que se muestran las partes operativas del inoculador en una primera posición de operación;

20 la Figura 4 es una sección longitudinal de un inoculador que responde a las características de esta invención, en la que se muestran las partes operativas del inoculador en una segunda posición de operación;

la Figura 5 es una sección longitudinal de una modificación de un inoculador que responde a las características de esta invención;

25 la Figura 6 es una sección longitudinal de otro posible dispositivo disparador en una primera posición de operación para un inoculador que responde a las características de esta invención;

30 La Figura 7 es una sección longitudinal de otro posible dispositivo disparador en una segunda posición de operación;

402388<sub>23</sub> MSO. 314



1  
5  
10  
15  
20  
25  
30

ción para un inoculador que responde a las características de esta invención.

En las Figuras 1 y 2, se ilustra un inoculador automático de dosis múltiples (1) que responde a las características de esta invención.

El inoculador (1) comprende una porción de mango (2), una porción de dispensación (3) y una porción de abastecimiento del medicamento (4). La porción del mango (2) comprende un mango (5), un disparador (6) y una protección del disparador (7). El mango (5) está conectado a una fuente de vacío (no mostrada) mediante la conexión (8) y el tubo flexible (9). El mango lleva una cavidad que contiene un filtro de aire (10) que puede ser retirado de forma que pueda ser limpiado o cambiado, haciendo girar el tornillo de aletas (11). El filtro (10) comunica con los canales huecos (12) y (13). El canal (12) puede comunicar con la atmósfera mediante el canal (14). El acceso del canal (14) a la atmósfera es controlado por el disparador (6), que se mueve alternativamente entre la porción mostrada en la Figura 1 y otra porción en la que el canal (14) del mango está en comunicación con el canal (15) y la apertura (16) del disparador (6). Un resorte (17) montado sobre la pestaña (18) y el rebajo (19) ejerce presión sobre el disparador (6) manteniéndolo en la posición mostrada en la Figura 1. El canal (12) también comunica con la boca (20) de la porción de dispensación (3) del inoculador (1) mediante un tubo flexible (21). El canal (13) comunica con el interior de los fuelles (22) mediante un tubo flexible (23).

La porción de dispensación (3) del inoculador comprende de un tornillo de mariposa ajustable (24), que controla el

402388

23 AGO



1 recorrido del pistón de la jeringa (25) y una tuerca fija  
(26), estando ambos montados sobre la cara posterior (27)  
de la envoltura (28). La envoltura también lleva un respi-  
5 radero (29) y un collar frontal (30) que cierra hermética-  
mente los fuelles (22) y soporta el tubo de alojamiento de  
la jeringa (31). Un tornillo fijo (32) fija el tubo de alo-  
jamiento de la jeringa (31) al collar frontal (30) formando  
un ajuste bastante impermeable al aire. La jeringa es una  
jeringa convencional como, por ejemplo, una Becton & Dickin-  
10 son Luer-Lok. La jeringa comprende un cilindro (33) que es  
fijo y un pistón (25) que es impulsado por el fuelle (22)  
a través de un tope (34) de Teflon montado sobre el vástago  
(35) que es parte de la cubierta final del fuelle (36).  
El tope (34) se pone en contacto con el pistón de la jerin-  
15 ga (25) en el asiento abocinado del pistón (37). Un resor-  
te (38) ejerce presión sobre el asiento abocinado del pis-  
tón (37) para mantener el vástago (35) contra el tornillo de  
mariposa (24), cuyo otro extremo está situado contra un se-  
parador de manguito (39). Una junta tórica (40) acolcha el  
20 separador de manguito (39) contra la parte superior del re-  
borde del cilindro de la jeringa (41). Una arandela de Te-  
flon (42) acolcha y cierra herméticamente al aire un segun-  
do separador de manguito (43) contra el fondo del reborde  
del cilindro de la jeringa (41). Un alojamiento (44) rodea  
25 al cilindro de la jeringa (33) y a las otras partes activas  
de la misma. El alojamiento (44) está parcialmente tapado en  
un extremo para retener los separadores de manguito y lleva  
una tapa roscada (45) con un orificio para el cilindro de la  
jeringa en el otro extremo. La tapa (45) sirve para sujetar  
30 los separadores de manguito y el cilindro de la jeringa en

402388



1 el alojamiento. El cilindro (33) termina en una conexión de  
jeringa macho corriente (46) a la que va acoplada una co-  
nexión de válvula de retención (47). La conexión de válvula  
de retención (47) está conectada al depósito de medicamento  
5 (4) y el otro extremo termina en una conexión cónica macho  
normal (48) para una aguja hipodérmica. En las realizaciones  
mostradas en las Figuras 1 y 2, el depósito (4) es un fras-  
co que contiene 100 o 250 dosis de medicamento. El frasco  
está conectado mediante una conexión a tornillo (49) a la  
10 porción de asiento de entrada (50) de la conexión de vál-  
vula de retención (47). Para cerrar herméticamente el fras-  
co (4) se utilizan las arandelas (51) y (52), la conexión  
(49) y el asiento de entrada (50). En el asiento de entrada  
(50) están montados una válvula de retención de entrada (53)  
15 y un resorte (54). Una arandela (55) cierra herméticamente  
el alojamiento del asiento de entrada (50) respecto al cuer-  
po de la válvula de retención (47). La válvula de retención  
de salida (56) y el resorte (57) sirven para evitar el re-  
troceso del líquido. La válvula de entrada (53) controla  
20 la entrada del medicamento a la cámara dosificadora (58) y  
la válvula de salida (56) controla el paso del medicamento  
a la aguja hipodérmica (59). Esta última está montada por  
su cubo metálico (60) en la conexión de la aguja (48) situa-  
da sobre el cuerpo de la válvula de retención. Una boca (20)  
25 está fijada mediante roscas al cuerpo de la válvula de re-  
tención. Rodea a la conexión (48), a la aguja (59), al cu-  
bo (60) y a un collar (61) que se desliza sobre la aguja  
(59). El collar limita la profundidad y la penetración de  
la aguja. El labio (62) de esta boca está en contacto con  
30 la piel durante el uso.

402388

23 AGO. 1974



1           La Figura 3 muestra el dispositivo de las Figuras 1  
y 2 en una primera posición de operación. En esta figura,  
el inoculador (1) se pone en contacto con la piel (63) de  
un paciente. El inoculador está conectado a una fuente de  
5           vacío (no mostrada) y se aplica succión continuamente a  
la porción de la boca (20) del inoculador a través del ca-  
nal (12) y del tubo (21), tirando de la piel (63) del pa-  
ciente hacia la cavidad de la boca (64), donde es empalada  
sobre la aguja (59). La profundidad de penetración de la  
10           aguja (59) en la piel (63) del paciente está limitada por  
el diámetro de la cavidad de la boca (64) y la longitud del  
collar (61), los cuales pueden ser variados ambos según la  
profundidad deseada de penetración de la aguja, ya que, por  
ejemplo, en las inoculaciones subcutáneas la profundidad  
15           será menor que en las inoculaciones intramusculares. Asimismo,  
en aplicaciones veterinarias, la profundidad de pene-  
tración debe ser variada de acuerdo con el punto de inocu-  
lación, la flojedad de la piel o el espesor de la piel del  
animal particular al cual se está administrando el prepara-  
do farmacéutico o nutritivo. Por ejemplo, cuando está sien-  
do inoculado un pollito joven, es decir de 1 a 5 días, se  
utilizará un collar más largo y una boca de diámetro más  
pequeño que cuando se inocular un pollo totalmente desarro-  
llado; y se utilizará un diámetro de la boca todavía mayor  
20           y un collar todavía más corto cuando se inocular un animal  
mayor, como, por ejemplo una vaca o cordero.

25           Otra forma de variar la penetración de la aguja con-  
siste en variar la tensión inicial del resorte de retorno  
(38). Si se aumenta la tensión, es necesario un vacío mayor  
para deprimir el cilindro de la jeringa y, por consiguiente  
30

402388

23



1 se produce un vacío mayor en la cavidad de la boca (64). Se  
puede variar el ángulo de afilado de la punta de la aguja  
(59) para controlar la profundidad de penetración de la mis-  
ma.

5 El aire se saca de los fuelles (22) a través del tu-  
bo (23) y del canal (13), mientras que entra aire en la zo-  
na entre la envolvente (28) y el fuelle (22) a través del  
respiradero (29). Esta diferencia de presiones del aire en-  
tre el interior del fuelle y el exterior del mismo  
10 produce el aplastamiento del fuelle y el recorrido hacia  
adelante del vástago (35) y del pistón de la jeringa (25)  
contra la presión del resorte de retorno (no mostrado en la  
Figura 3). En esta fase, se cierra la válvula de retención  
(53), que conduce desde el depósito de fluido (4) a la cáma-  
ra dosificadora (58), y se abre la válvula de retención (56),  
15 que conduce desde la cámara dosificadora (58) a la aguja  
(59). Por consiguiente, a medida que el pistón de la jerin-  
ga (25) se mueve hacia adelante, se administra al paciente  
a través de la aguja (59) una dosis calibrada del preparado  
farmacéutico o nutritivo. El experto en la técnica observa-  
rá rápidamente que cuando se pone en contacto la boca (20)  
con la piel (63) del paciente, el sistema de vacío está ce-  
rrado. El sistema es evacuado muy rápidamente (en menos de  
1 segundo) pero no instantáneamente. Al iniciarse la evacua-  
ción, la piel es chupada hacia la boca y empalada sobre la  
25 aguja. A medida que prosigue la evacuación, el fuelle su-  
pera la tensión inicial del resorte y comienzan a aplastar-  
se, administrando con ello el preparado inyectable al pacien-  
te.

30 Cuando el preparado ha sido administrado al paciente

402388

23 AGO



1 y se desea retirar el inoculador del paciente e inocular a  
otro, el dispositivo se encuentra en la posición mostrada  
en la Figura 4. En esta posición, la persona que utiliza  
el inoculador deprime el disparador (6), alineando con ello  
5 el canal (15) en el disparador con el canal (14) del mango.  
En este punto, el canal (12) y el canal (14) pueden comuni-  
car con la atmósfera a través del canal (15) y de la apertu-  
ra (16) del disparador. Cuando esto ocurre, pasa aire a tra-  
vés del canal (12) hasta la boca (20) e interrumpe la succión  
10 entre la boca (20) y la piel (63) del paciente. Simultáneamen-  
te pasa aire a través del canal (13) hasta el fuelle (22),  
y con ello, en combinación con el resorte de retorno, hace  
que el fuelle se expanda hasta que el vástago (35)  
se pone en contacto con la tuerca fija (26). Esto hace que  
15 el pistón de la jeringa (25) se mueva hacia atrás. En este  
momento, se abre la válvula de retención (53) y se cierra  
la válvula de retención (56) volviendo a llenar con ello la  
cámara dosificadora (58). Entonces el inoculador queda pre-  
parado para ser utilizado de nuevo.

20 El dispositivo mostrado en la Figura 5 es otra posi-  
ble realización de un inoculador que responde a las caracte-  
rísticas de esta invención, en la que el disparador (70) es  
activado mediante el movimiento de un dedo (71) que está mon-  
tado de forma oscilante mediante un perno (72) situado so-  
bre un brazo (73). El movimiento de este brazo puede ser ac-  
25 tivado por varios medios (no mostrados), comprendidos medios  
mecánicos, por ejemplo un pedal u otro dispositivo conmutador  
o mediante conmutación eléctrica, por ejemplo un solenoide.  
Cuando el disparador es activado mediante un dispositivo co-  
mo el mostrado en la Figura 5, encuentra utilidad fundamen-  
30



402388

1 tal en aplicaciones veterinarias donde el inoculador puede  
estar montado sobre un soporte fijo (74) y el animal es lle-  
vado al inoculador por el operario. El inoculador está co-  
nectado a una fuente del preparado farmacéutico o nutritivo  
5 mediante el tubo (75). Por ejemplo, en las operaciones de  
los criaderos comerciales, puede ser conveniente utilizar  
un inoculador montado fijo como el mostrado en la Figura 5  
en combinación con otro equipo como, por ejemplo, máquinas  
cortadoras del pico, que son normalmente utilizados en el  
10 procesado de animales.

El dispositivo mostrado en las Figuras 6 y 7 ilus-  
tra otro posible sistema disparador en el que el disparador  
(80) a medida que es deprimido separa una tapa (81) de una  
apertura (82), abriendo con ello la trayectoria del canal  
15 y permitiendo que pase aire a la boca para interrumpir la  
succión y permitir retirar fácilmente al animal del inocu-  
lador.

El experto en la técnica observará rápidamente que  
pueden utilizarse otros muchos medios para interrumpir la  
20 succión entre el paciente y la boca y reciclar la jeringa.  
En muchas situaciones no es necesario utilizar un mecanismo  
disparador para interrumpir la succión sino que el inoculador  
puede ser retirado del paciente, interrumpiendo con ello la  
succión, sin dañar al paciente en modo alguno.

25 Si se desea contar los pacientes que están siendo ino-  
culados, es posible fijar un contador acumulativo a un conmu-  
tador operado a vacío que está conectado al tubo (9) que co-  
necta el inoculador con la fuente de vacío. También se puede  
utilizar un colorante en el preparado inyectable para indi-  
30 car si se ha producido o no realmente la inoculación. Tam-

402388

23



1        también pueden utilizarse otros medios adecuados para realizar esta función.

5        Como posible alternativa al uso de fuelles para que el pistón de la jeringa (26) se mueva alternativamente también se puede utilizar un pistón que esté conectado al pistón de la jeringa y a la envoltura (28) de forma impermeable al aire. Evacuando la zona situada debajo del pistón, este pistón se moverá y hará que el pistón de la jeringa (25) sea impulsado hacia adelante y dispense el preparado inyectable. Eliminando el vacío, este pistón se moverá hacia atrás y hará que el pistón de la jeringa (25) vuelva a describir el ciclo.

10       En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

15

REIVINDICACIONES

1.- Un inculador para administrar a los pacientes unas dosis medidas de preparados inyectables, que comprende:

20        una fuente de abastecimiento del preparado inyectable que ha de ser administrado;

      una cámara dosificadora en comunicación con dicha fuente de abastecimiento;

      una aguja hueca en comunicación con dicha cámara dosificadora;

25

      una boca cilíndrica separada de dicha aguja y rodeando a la misma, cuya boca cilíndrica se prolonga por lo menos hasta la punta de dicha aguja y está provista de un borde esencialmente plano en su extremo;

      medios para empalar la piel del paciente que está siendo inculada sobre dicha aguja y

30



402388

23

AGO

1

medios para dispensar al paciente la dosis medida de la preparación inyectable a través de dicha aguja.

5

2.- Un inocular según la Reivindicación 1, en el que los medios para empalar la piel del paciente sobre dicha aguja están constituidos por una fuente de vacío conectada a dicha boca.

10

3.- Un inocular según la Reivindicación 2, en el que los medios para dispensar la dosis medida del preparado inyectable comprenden:

un fuelle;

15

un pistón montado de forma que se mueve alternativamente hacia adelante y hacia atrás en dicho fuelle, estando el extremo posterior de dicho pistón en comunicación con la pared posterior de dicho fuelle y el extremo frontal de dicho pistón prolongándose más allá del borde frontal de dicho fuelle y estando conectado con la pared interior de la cámara dosificadora de forma deslizante y

20

medios para aplastar y expandir cíclicamente dicho fuelle, haciendo con ello que dicho pistón se mueva hacia adelante y hacia atrás en la citada cámara dosificadora.

25

4.- Un inocular según la Reivindicación 3, en el que los medios para aplastar y expandir cíclicamente el fuelle comprenden un tubo hueco que está conectado a la fuente de vacío que empala la piel del paciente sobre la aguja.

30

5.- Un inocular según la Reivindicación 4, que comprende además medios para interrumpir el vacío, facilitando con ello la separación de la aguja del pistón.



1

6.- Un inocular según la Reivindicación 4, que comprende además medios para variar el volumen del preparado inyectable que está siendo administrado al paciente.

5

7.- Un inocular según la Reivindicación 6, en el que los medios para variar el volumen del preparado inyectable comprenden un tornillo ajustable que controla la posición hacia atrás del pistón, regulando con ello el volumen máximo de la cámara dosificadora.

10

8.- Se reivindica por último, como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita UN INOCULADOR PARA ADMINISTRAR A LOS PACIENTES UNAS DOSIS MEDIDAS DE PREPARADOS INYECTABLES.

15

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de trece páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

20

Madrid, 5 de Mayo de 1.972

BERNARDO UNGRIA

P.P.

25

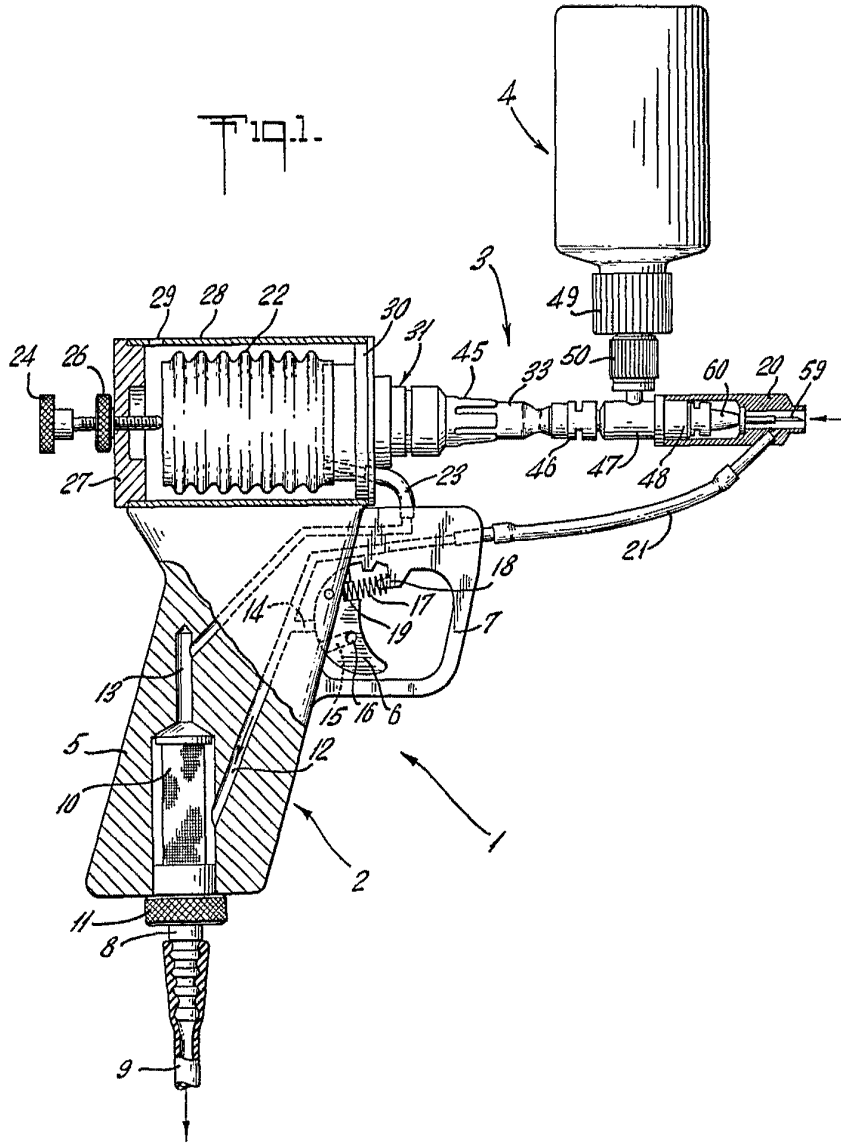
30

402388



1974

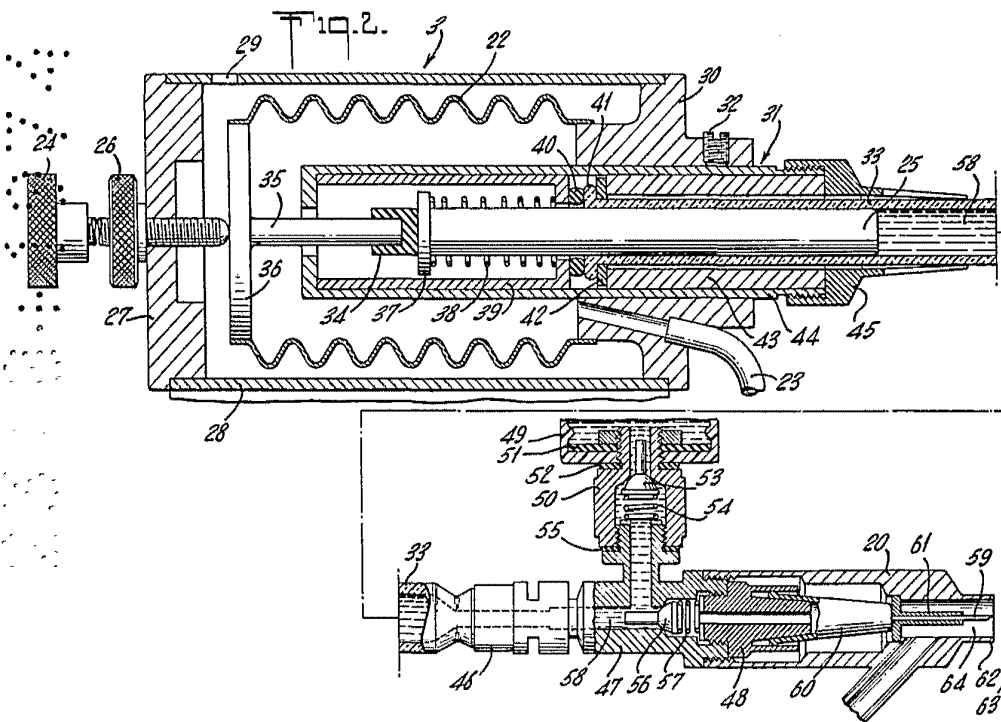
Fig. 1.



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 5 DE Mayo DE 1972  
BERNARDO UNGER  
P. P.

402388

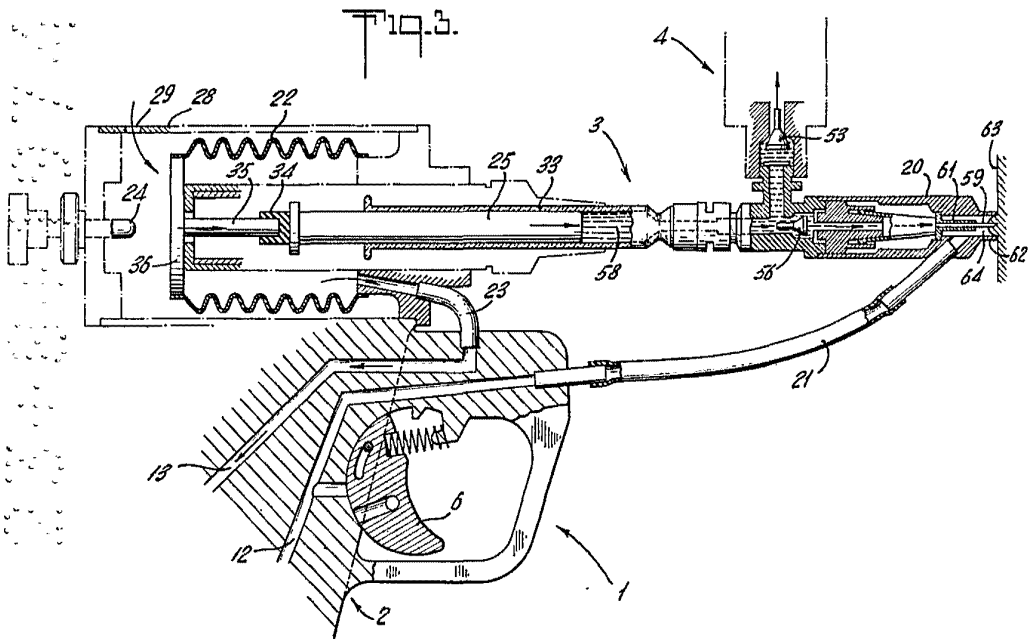
23 AGO 1972



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 5 DE Mayo DE 1972  
BERNARDO UNGERÍA  
P. P.

402388

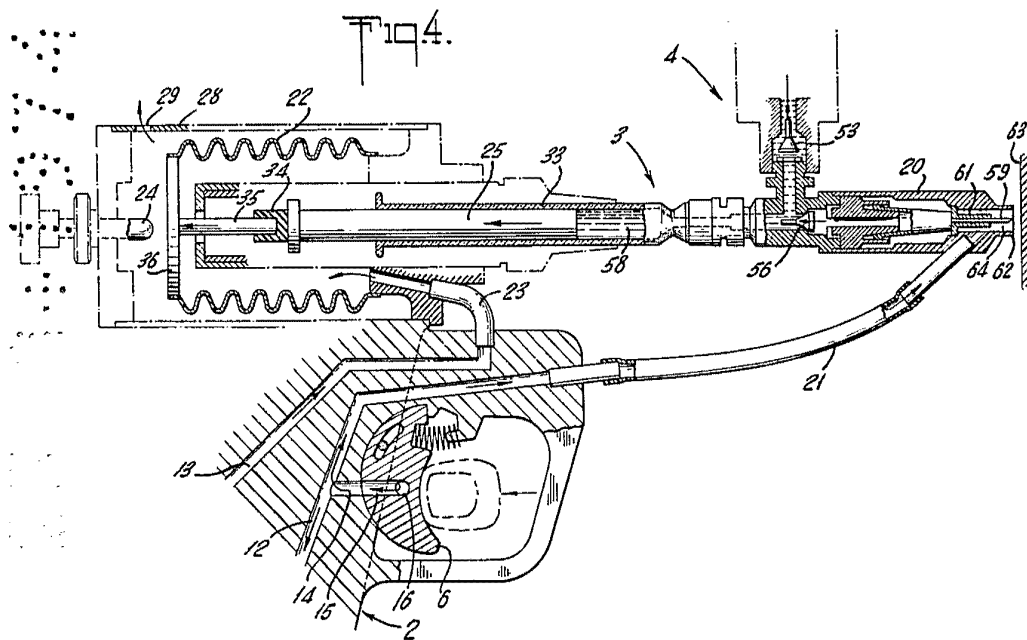
23 A68  
10  
MERC  
MERC



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 5 DE Mayo DE 1972  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.

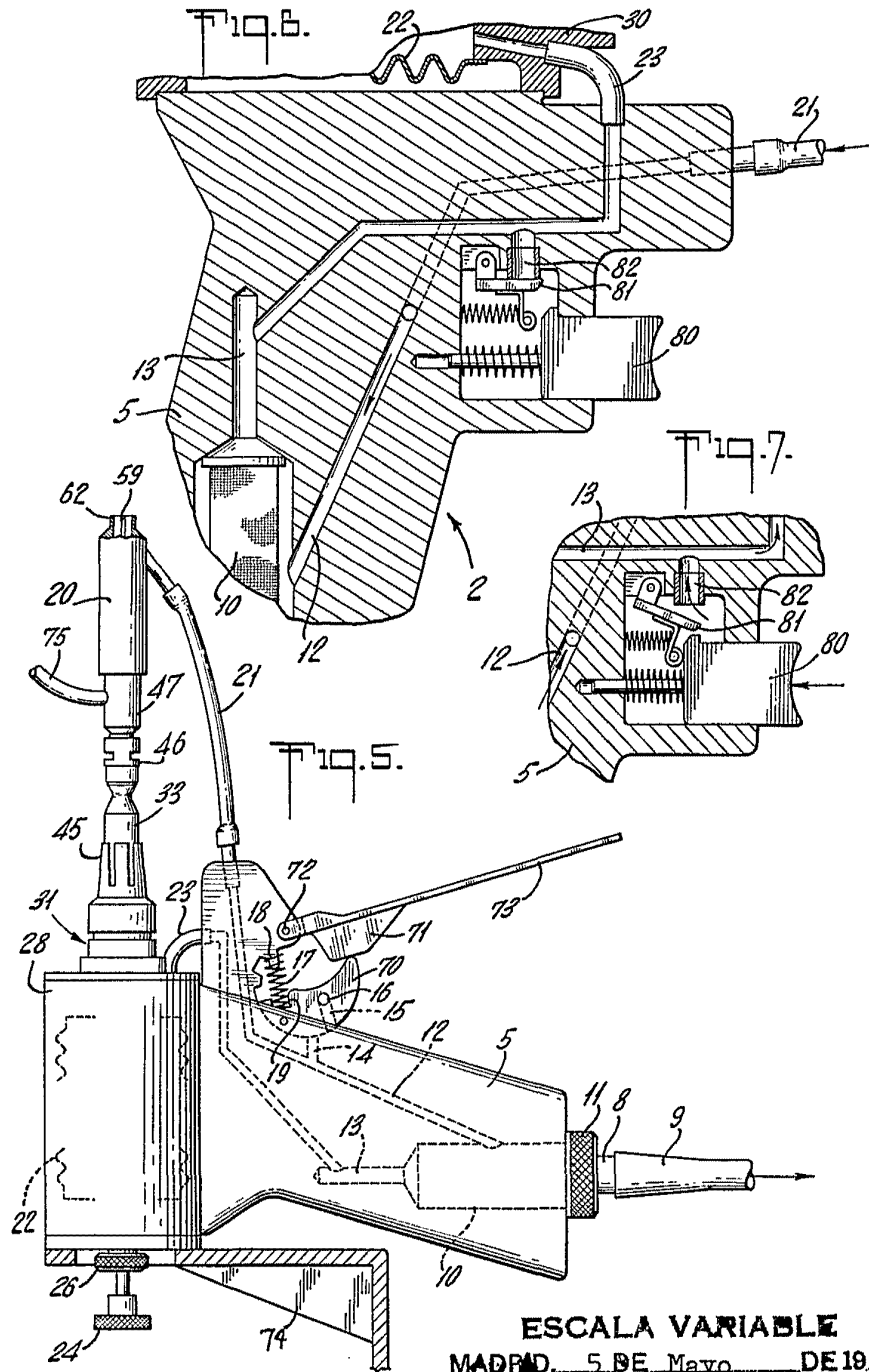
402388

23



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 5 DE Mayo DE 1972  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.

402388



ESCALA VARIABLE  
 MADRID, 5 DE Mayo DE 1972  
 BERNARDO UNGRÍA  
 P. P.