

408572

-5 DI



408572

P.- 52.547

Hoe 71/F300

F.C. 24-1-75

Int. Cl.: A61M

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION por 20 años

a nombre de FARBWERKE HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT VORMALS
MEISTER LUCIUS & BRÜNING

entidad alemana

con domicilio en Frankfurt/Main, República Federal Alema-
na.

por: " UN DISPOSITIVO DE JERINGUILLA DE INYECCIONES DE DOS
CAMARAS "

(Clase Internacional A61m)

30.11.72

- 1 -

408572



Se conoce ya una jeringuilla de inyecciones de dos cámaras en la cual ambas cámaras, destinadas a recibir diferentes ingredientes se encuentran en lo que, posteriormente, será el cuerpo de la jeringuilla y las cuales están separadas entre sí por tapones de émbolo existentes en el vástago de émbolo que se encuentra en el cuerpo de la jeringuilla. El proceso de mezcla se lleva a cabo en este caso al desplazar el vástago de émbolo. Resulta inconveniente entonces que no exista una estanqueidad irreprochable del tapón de émbolo que, al mismo tiempo, constituye la pared de separación entre la cámara del disolvente y la de la sustancia seca, con lo cual puede aparecer una difusión del disolvente hacia la cámara de la sustancia seca en condiciones de almacenaje prolongadas y desfavorables. Además, a causa de la disposición de los tapones de émbolo que se utilizan para obturar la cámara del disolvente, se necesita ejercer una gran fuerza al introducir dicho vástago de émbolo. Otra realización conocida de una jeringuilla de inyecciones de dos cámaras resuelve la preparación de la mezcla con el disolvente gracias a una presión permanente ejercida desde fuera sobre la cámara flexible del disolvente después de haber establecido de antemano una comunicación con la cámara de la sustancia seca. El soporte de la aguja de inyección consiste en este caso en una capucha que, al mismo tiempo, constituye una

30.11.72

408572

-5



unión para la cámara de la jeringuilla y la cámara de líquido. La aguja de inyección se encuentra directamente en la cámara de líquido lo cual puede provocar inconvenientes considerables; por ejemplo posibles reacciones indeseadas con el disolvente. No existe, además, una seguridad o sujeción suficiente entre el soporte de la aguja y el tapón de goma a perforar de la cámara de la jeringuilla, para impedir una indeseada perforación durante el montaje.

Finalmente, por la memoria descriptiva de la patente norteamericana No. 3.336.924, se conoce una jeringuilla de inyecciones en la cual dos recipientes están unidos entre sí por una pieza intermedia que consiste en partes desplazables y que lleva la cánula de inyección. Esta jeringuilla para inyecciones adolece, sin embargo, de numerosos inconvenientes. Así, no queda asegurada contra un involuntario encaje de sus piezas, y con ello, contra una perforación prematura de los cierres de las cámaras; cuando se emplea una aguja larga existe en especial el peligro de que se produzca una desviación tanto al realizar la perforación de los cierres como también durante la inyección; al hacer retroceder la aguja hasta el tapón al llevar a cabo la inyección, acortando consiguientemente la aguja, existe el peligro de una falta de estanqueidad y de derrame de líquido; cuando se emplea una aguja larga es imposible tomar todo el líquido; no existe una obtura-

408572



ción segura entre el cuello del recipiente y la parte de
unión roscada ni tampoco un carácter estéril al enchufar
las partes intermedias; existe el peligro de una separa-
ción indeseada de las partes no aseguradas de la parte
5 intermedia, de dificultad, por compresión del aire en las
partes encajables de la pieza intermedia, al montar y per-
forar, así como el peligro de contracción, y por tanto de
aflojamiento, de las uniones de sujeción.

Por la Memoria descriptiva de la patente nortea-
10 mericana No. 2.684.068 se ha dado a conocer una jeringui-
lla de inyecciones de dos cámaras en la cual el cuerpo de
la jeringuilla está cerrado en su lado posterior por una
membrana y lleva en un ánima en el espacio interior del
cuerpo de la jeringuilla cerrado por la membrana un sopor-
15 te para la aguja con una cánula pasante.

El objeto de la DAS 1.913.926 es una jeringuilla
de inyecciones de dos cámaras que consiste en un cuerpo
de jeringuilla cerrado por una membrana, que tiene en un
ánima un soporte para la aguja con una cánula pasante y
20 un recipiente para sustancia unido con él, encontrándose
el soporte de la aguja con la cánula fuera de estos reci-
pientes y entre ellos, y que se caracteriza porque el
cuerpo 1 de la jeringuilla, que recibe el recipiente 5
del disolvente, está cerrado en su lado frontal por la
25 membrana y en el ánima situada fuera del espacio interior

408572

-50



del cuerpo de la jeringuilla, cerrado por la membrana 13, tiene el soporte para la aguja que lleva la cánula pasante y, en su lado vuelto hacia el segundo recipiente 2 termina cónicamente (14), estando una pieza de unión 3 roscada cerrada en su lado frontal, por dentro, por una membrana 16.

La jeringuilla de inyecciones de dos cámaras de acuerdo con la DAS 1.913.926 posee, frente al estado de la técnica conocido, numerosas ventajas. El recipiente para el disolvente, así como el recipiente para la sustancia seca, que, usualmente, están constituidos por los recipientes de vidrio habituales pueden esterilizarse fácilmente de manera irreprochable y llenarse en condiciones estériles con máquinas tradicionales. De este modo queda asegurada en máxima medida la conservación de la sustancia. Esto, por ejemplo, no es posible con la jeringuilla de inyecciones según la patente norteamericana No. 2.684.068, ya que las sustancias deben depositarse directamente en la jeringuilla o en el émbolo, hechos de material sintético. A consecuencia de su disposición entre las dos membranas, la cánula permanece estéril. No se realiza una perforación indeseada o prematura de las membranas, por ejemplo en el montaje, no resulta posible que la aguja se desvíe en la perforación ni en la inyección, el medicamento disuelto puede sacarse por completo desde el recipiente

408572



para la sustancia seca, la obturación de las diversas partes garantiza una esterilidad perfecta en contraste, por ejemplo, con la junta de caucho descrita en la memoria de la patente norteamericana No. 2.684.068, no se presentan
5 dificultades por presión aumentada en la perforación de las membranas y en el establecimiento de la unión entre los dos recipientes de sustancia, se necesita sólo ejercer poca fuerza al trasvasar el disolvente, no se produce reacción química indeseada entre la aguja y el disolvente ni
10 obstrucción de la aguja por su contacto con la sustancia seca (compárese con la patente norteamericana No. 2.684.068) durante el almacenaje, ni dificultades por la formación de tapones de aire al encajar partes de adaptación, no se necesita el empleo de agujas especiales al inyectar como
15 ocurre, por ejemplo, con la jeringuilla de la patente norteamericana No. 2.684.068, y resulta imposible un retroceso de la aguja y con él el peligro de una falta de estanqueidad en la inyección. Para el médico resulta extraordinariamente fácil poner en estado de uso esta jeringuilla
20 de dos cámaras por simple inversión.

Se ha descubierto ahora que un cuerpo de jeringuilla 1 acortado que deja libre el recipiente 5 del disolvente puede coger por detrás del reborde 21 de la boca del recipiente 5 para el disolvente y puede roscarse con
25 su extremo abierto mediante una rosca exterior sobre la

408572



pieza de unión 3 provista de rosca interior.

La jeringuilla de inyecciones de dos cámaras
consiste en tres partes principales (figura 1): el cuer-
po de jeringuilla acortado 1, el recipiente 2 con la sus-
5 tancia seca y una pieza intermedia 3 que reúne ambas
partes y que está roscada sobre el cuerpo 1 de la jerin-
guilla. El recipiente 2 para la sustancia seca puede
llenarse también con un medicamento líquido. Pero, con
preferencia, entra en consideración un llenado con un
10 medicamento en forma sólida o pulverulenta.

El cuerpo de jeringuilla acortado 1 (véase la
figura 2) sirve como soporte para un recipiente cilíndri-
co 5 lleno de disolvente. Por ejemplo, con un engrosamien-
to 4 a modo de nervio coge detrás del reborde 21, provis-
15 to de una capsula de aluminio 7, del recipiente 5 para el
disolvente. El cuerpo 1 de la jeringuilla puede encajarse
también sin el nervio sobre la cabeza del recipiente pa-
ra el disolvente y fijarse por deformación mecánica. Pue-
de entonces coger sobre un moleteado que corre alrededor
20 por debajo del reborde 21. El recipiente para el disol-
vente está cerrado en el extremo posterior con un tapón
de émbolo movable 6, en su lado anterior con una cápsula
de aluminio 7, agujereada en el centro en la cual está in-
sertado, de modo conocido, por ejemplo un tapón de caucho
25 8. El fondo del recipiente 5 para el disolvente está hecho.

408572



adecuadamente de modo que por un ensanchamiento lateral a modo de placa forme un apoyo 22 para el dedo. El espacio del cuerpo de jeringuilla acortado que recibe el recipiente para el disolvente puede estar cerrado por una membrana 13 que, con preferencia, forma una parte del cuerpo de la jeringuilla. Sin embargo, en su lugar, se puede colocar también un disco engastado de modo fijo, que cierre de modo estanco, que sirva como membrana. Del otro lado de la membrana está practicada un ánima 9 en el cuerpo de la jeringuilla, ánima que sirve para recibir el soporte 10 de la aguja. El soporte 10 de la aguja lleva una cánula pasante 11, cuyos dos extremos sobresalen más allá del soporte de la aguja. Para llevar el soporte de la aguja al lugar previsto del ánima, es conveniente que lleve por fuera uno o más anillos circundantes realizados 12 que encajan elásticamente en depresiones anulares correspondientes hechas en el ánima 9. En lugar de los anillos, podrían hacerse por ejemplo también protuberancias, realces puntiformes, etc. que encajen elásticamente en depresiones correspondientes. Gracias a esta fijación del soporte de la aguja en el ánima se consigue que el extremo posterior de la cánula no atraviese la membrana 13 del cuerpo de la jeringuilla y la cápsula de aluminio del recipiente 5 para el disolvente situada detrás. La previsión de varios nervios longitudinales sobre el soporte 10 de la aguja da una

1408572



seguridad adicional para la penetración centrada de la cánula 11 en la cámara del disolvente o en el recipiente para la sustancia seca, respectivamente..

5 El lado delantero del soporte 10 de la aguja está mecanizado en forma de cono 14 con un escalón A que le sigue. Es conveniente proveer la superficie limítrofe anterior del cono con un anillo metálico 15 ya que de este modo se consigue una mejor fijación de la cánula y una protección adicional contra el deterioro de la punta del
10 cono.

El cuerpo de jeringuilla acortado 1 es roscado con el soporte 10 de la aguja introducido desde abajo en la pieza de unión 3 en tal medida que la punta anterior de la cánula llegue casi a la membrana 16 que se encuentra en
15 el interior de la pieza de unión 3, pero sin perforarla. Como garantía contra una perforación prematura de las membranas, una o más estrías o protuberancias realizadas 17 circundantes por el exterior en el cuerpo acortado 1 de la jeringuilla encajan en las correspondientes protuberancias
20 o estrías del lado interior de la pieza de unión 3. Esta fijación puede obtenerse también gracias a partes en relieve o depresión formadas de otro modo de la pieza de unión. En esta posición asegurada, la pieza de unión puede soldarse por puntos, todavía, con el cuerpo de la jeringuilla,
25 para evitar un giro impremeditado, o la pieza de unión

1408572



puede tener un anillo de seguridad con puentes de rotura lo cual tiene todavía la ventaja de un cierre que garantiza el origen.

5 En el lado delantero de la pieza de unión 3, se encaja el recipiente para la sustancia seca y se fija, por ejemplo por medio de una protuberancia 18 gracias a la acción de agarre sobre la cabeza del recipiente. En lugar de la protuberancia circundante 18, se puede también hacer cilíndrico el lado delantero de la pieza de unión 3 y fijarse por deformación mecánica de un reborde que va alrededor por debajo de la cabeza del recipiente 2. El recipiente para la sustancia seca, de modo en sí conocido, puede cerrarse con un tapón de caucho y una cápsula de aluminio entallada, agujereada en el centro.

10

15 La esterilización de la cánula puede hacerse en especial por tratamiento con óxido de etileno gaseoso o por irradiación con rayos gamma de la pieza de unión, antes de que los dos recipientes, para la sustancia seca y el disolvente, sean encajados en sus soportes.

20 Para poner en estado de servicio la jeringuilla de inyecciones de dos cámaras, la pieza de unión 3 es hecha girar hasta que salta a la posición extrema representada en la figura 3. La cánula atraviesa entonces primero a la membrana 16, ya que la acción de agarre con la que es retenido el soporte de la aguja, es mayor que la fuerza ne-

25

408572



cesaria para perforar la membrana 13. Una vez que el punto A (figura 2) se aplica sobre el punto B (figura 2), esta fuerza es anulada y se realiza la perforación de la membrana 13 (véase la figura 4). La comunicación entre el disolvente y el recipiente para la sustancia seca se establece de este modo. Ahora se rosca el vástago de émbolo 19 en el tapón móvil de émbolo 6 y se impulsa al disolvente, por presión sobre la placa de pulgar del vástago de émbolo, para que entre en el recipiente para la sustancia seca.

5

Después de que la sustancia seca se ha mezclado y disuelto, se le da la vuelta a la jeringuilla de dos cámaras de manera que el recipiente de la sustancia seca se encuentre arriba y la solución, por retirada del tapón de émbolo 6, pueda ser hecha volver a la cámara del disolvente. A continuación, se desenrosca la pieza de unión 3, después de quitar el tapón de la placa de cubierta del vástago de émbolo 19 se saca la aguja de inyección esterilizada guardada en el interior del vástago de émbolo y se coloca sobre la punta cónica del soporte 10 de la aguja. Como aguja puede emplearse una aguja cualquiera con casquillo cónico.

10

El aparato de inyección puede emplearse ahora de la manera usual para inyectar el medicamento.

15

20

La jeringuilla de dos cámaras de acuerdo con el invento lleva inherentes ventajas importantes. El recipiente 5 para el disolvente es libremente visible en to-

25

408 572



5 da su longitud salvo el estrechamiento. La solución a in-
yectar puede ser observada así perfectamente, lo que es
de importancia considerable en especial para vigilar el
proceso de disolución, la aspiración, la velocidad de la
inyección, etc. Cualquier inscripción que haya en el re-
cipiente del disolvente puede leerse sin inconveniente,
lo cual excluye errores. De la forzosa disminución del
diámetro exterior del cuerpo de la jeringuilla resulta un
manejo más conveniente, por ejemplo en lo que respecta a
10 un menor ángulo de penetración de la aguja en la inyec-
ción. Con la configuración más simple del cuerpo de la
jeringuilla 1 se consigue además una economía no despre-
ciable en material.

15 La presente sòlicitud que corresponde a la pre-
sentada en la República Federal Alemana, el 20 de Noviem-
bre de 1.971, con el número P 21 57 582.6, se acoge a los
beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Pro-
piedad Industrial.

20

N O T A

25 Los puntos de invención propia y nueva que se
presentan para que sean objeto de esta solicitud de Pa-
tente de Invención en España por VEINTE años, son los

30.11.72

408572



siguientes:

5 1º.- Un dispositivo de jeringuilla de inyecciones de dos cámaras, caracterizado porque el cuerpo de jeringuilla acortado que deja libre el recipiente para el disolvente coge por detrás del reborde de la boca del recipiente para el disolvente y con su extremo abierto está roscado por medio de una rosca exterior sobre la pieza de unión provista de una rosca interior; y porque el cuerpo de la jeringuilla está cerrado en su lado anterior eventualmente
10 por la membrana y lleva en el ánima el soporte de la aguja, que tiene una cánula pasante y en su lado vuelto hacia el segundo recipiente termina en forma cónica, estando la pieza de unión en su lado anterior cerrada eventualmente por dentro por una membrana.

15 2º.- Un dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el ánima del cuerpo de la jeringuilla tiene estrías para encajar por salto con los anillos realizados del soporte de la aguja.

20 3º.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque la superficie delantera del soporte de la cánula tiene un anillo metálico.

25 4º.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la pieza de unión tiene en su extremo posterior protuberancias en realce hacia dentro o estrías en depresión que encajan en depresiones o realces

30.11.72



408 572



circundantes correspondientes de la superficie exterior del cuerpo de la jeringuilla.

5 52.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la pieza de unión tiene delante una protuberancia circundante para fijar el segundo recipiente.

10 62.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el cuerpo de la jeringuilla o la pieza de unión se encaja sin protuberancia sobre la cabeza del recipiente para el disolvente o del segundo recipiente y está fijado por deformación mecánica.

15 72.- Un dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque debajo del reborde de la boca del recipiente para el disolvente y/o del segundo recipiente está previsto un moleteado circundante.

82.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la aguja de inyección está guardada en una oquedad del vástago de émbolo.

20 92.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el fondo del recipiente para el disolvente está ensanchado en forma de apoyo para el dedo.

25 102.- Un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el soporte de la aguja tiene nervios longitudinales.

30.11.72

- 14 -

403572



11º.- Un dispositivo de jeringuilla de inyecciones de dos camaras.

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.

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

-5 DIC. 1972

Madrid,

P.A.

Alberto de Elizaburo
Por lousa

30.11.72
MTR.



408 572

-5 D/

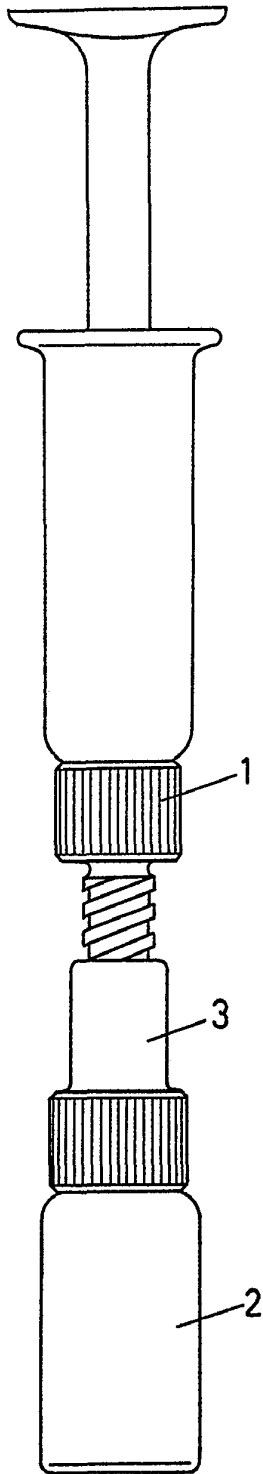


FIG. 1

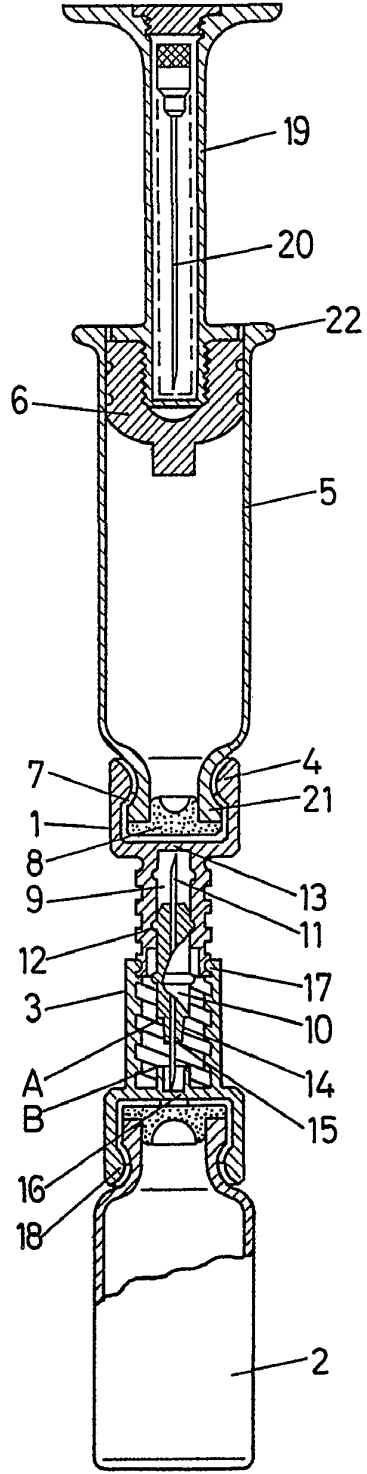


FIG. 2

Alberto de Lizzaruro
Per Fodet.

408 572

-5 DE

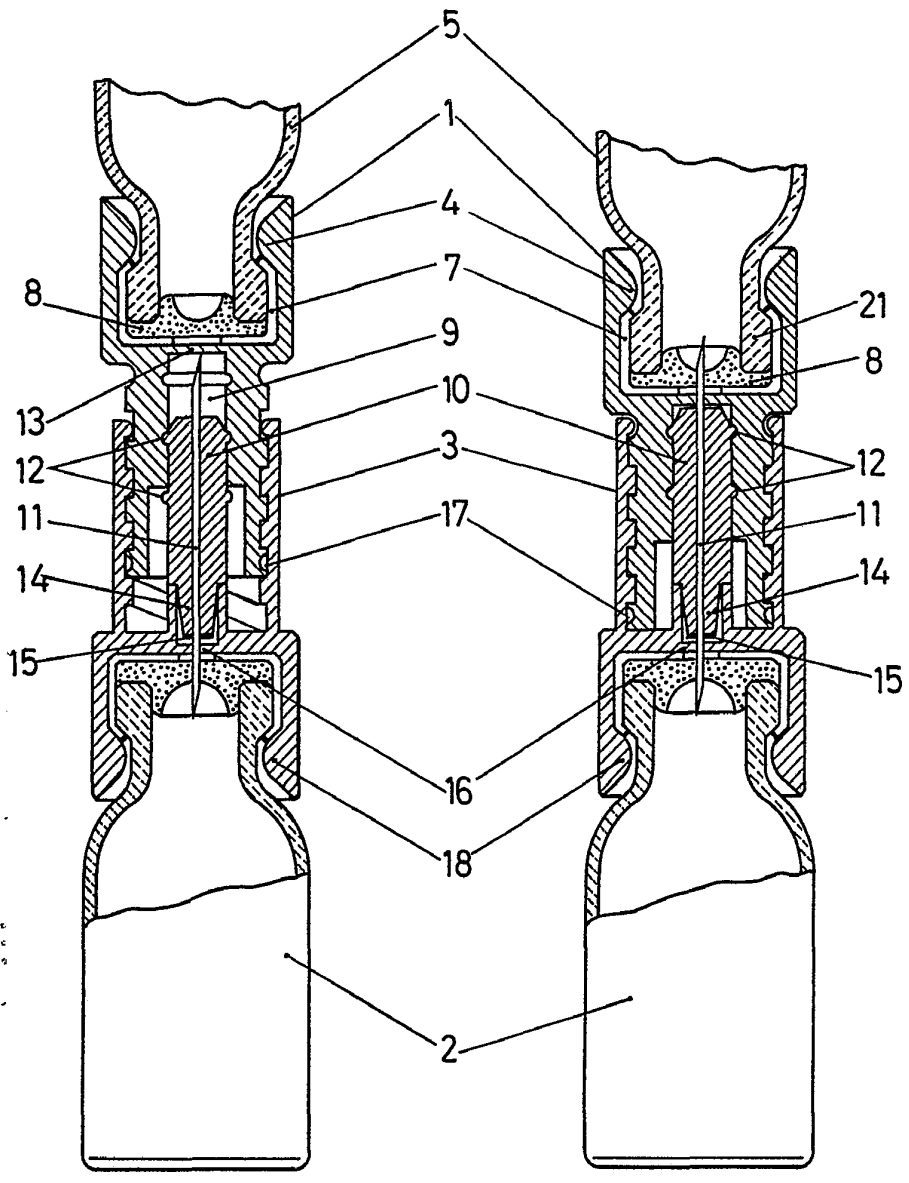


FIG. 3

FIG. 4

Patented in Germany
Per 1897
[Handwritten signature]