

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



19 ES

31

21

22

NUMERO
- 445.178
FECHA DE PRESENTACION
13-2-76

10 A1

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO 549.563	13-2-75	Estados Unidos.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	---	--------------------------------------

24 TITULO DE LA INVENCION MEJORAS INTRODUCIDAS EN UNA UNIDAD INFUSORA DE MEDICAMENTOS.

71 SOLICITANTE (ES) ILLINOIS TOOL WORKS INC
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 8501. West Higgins Road, Chicago, Illinois 60631, Estados Unidos.
--

72 INVENTOR (ES) PHILLIP MITCHEL ELLIOTT de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU
--

Extracto de la descripción

Una unidad infusora para administrar un medicamento por inyección, que comprende un vial que posee un extremo abierto y un extremo cerrado, y un pistón elástico adaptado para ser inicialmente insertado en parte dentro de dicho vial. El pistón posee una cavidad tubular central a todo lo largo del mismo que está herméticamente cerrada por medio de un diafragma transversal y una cámara formada en uno de los extremos del pistón por el diafragma y un paso reducido de entrada en su extremo abierto para definir un estribo interno. Un medio infusor tubular hueco, sensiblemente rígido, que comprende un medio para fijar una cánula puntiaguda que se proyecta hacia fuera desde uno de los extremos y que está en comunicación con el interior transparente del citado infusor. El extremo opuesto del infusor posee un órgano hueco destinado a ajustar herméticamente con la cavidad tubular del pistón para efectuar un montaje previo y para penetrar, a continuación, cooperativamente en dicho diafragma a fin de proporcionar el acceso del infusor hueco y su conducto comunicado con la cánula al interior del vial cerrado herméticamente por el pistón.

Antecedentes de la invención

En las ciencias médicas de nuestros días existe una clara tendencia hacia los sistemas de dosis unitarias en los que se puede envasar previamente una cantidad predefinida de productos y almacenarse durante largos periodos de tiempo para utilizarla rápidamente en situaciones de urgencia que se pueden producir en la clínica o en la sala de operaciones. Hasta el presente, se han utilizado jeringas ordinarias para aspirar el medicamento contenido en un

vial cerrado, pinchando un diafragma situado a través del vial con la cánula, aspirando con la jeringa y llenando así la misma para su utilización. Este procedimiento consume mucho tiempo y tiene además el inconveniente de que se pueden aspirar los medicamentos del vial y reemplazarse con agua o con una sustancia líquida similar.

Se encuentran en el mercado diversos dispositivos dosificadores de unidad, pero presentan los mismos varios inconvenientes claros. Uno de tales dispositivos requiere un portador o soporte caro, al cual ha de unirse una cánula esterilizada y, debido al costo de este soporte, no se dispone frecuentemente del mismo en el momento en que se necesita, impidiendo el gasto la disponibilidad de soportes o portadores adicionales. Además, tales dispositivos no ofrecen medios para ser previamente ensamblados en un estado no activo y su movimiento más comúnde activación requiere por lo menos un giro de cierto grado de rotación y, más comunmente, una combinación de inserción, rotura de cierre hermético y movimiento de torsión, lo cual resulta relativamente complicado para un usuario no iniciado. Por otra parte, ninguno de los dispositivos existentes proporciona una protección aséptica de todo el recipiente contenido del medicamento y de las superficies en contacto con el mismo hasta el momento de la infusión. Todo lo más, tales dispositivos presentan unas superficies de contacto mínimo con el medicamento que, hasta el momento de la aspiración para una muestra de sangre cuando es necesaria una venipuntura, no quedan expuestas ala droga, pero que inmediatamente después de la aspiración ejercen una tracción sobre su émbolo o tapón hacia atrás a lo largo de las superficies

del vial que han quedado expuestas al aire y que, por consiguiente, pueden someter los productos infundidos a contaminación aeróbica.

5 Probablemente, una de las deficiencias más importantes de esta técnica precedente es la de que ninguno de tales dispositivos proporciona una observación visual de la sangre aspirada sin haber introducido la sangre en el recipiente contentivo de la droga.

10 Finalmente, debido a la naturaleza de actuación típicamente giratoria de tales dispositivos de jeringa existentes, estos dispositivos son necesariamente elementos tubulares redondos o de forma general cilíndrica, lo cual exige estructuras cilíndricas en el portador o soporte que ha de actuar en común con el dispositivo, en los accionadores y componentes similarmente relacionados con dichos
15 dispositivos.

Se pueden hallar dispositivos de la técnica anterior que presentan las limitaciones arriba enumeradas en las patentes de los Estados Unidos concedidas a R. V. Ogle, 20 tales como las núms. 3.303.846; 3.330.280; 3.376.866; 3.378.008; y la patente a nombre de Fred M. Killinger, num. 3.841.329.

Resumen de la invención

25 Un objeto de esta invención es el de aportar un dispositivo contentivo de una droga parenteral, sencillo y de uso conveniente, que se puede almacenar durante largos periodos de tiempo y que en el momento de ser necesario resulta fácil y rápido de poner en disposición para ser utilizado con un simple movimiento lineal.

30 Otro objeto de esta invención es el de aportar un

5 dispositivo capaz de dar una indicación fácil y rápidamente observable que se ha hecho una venipuntura, mediante la observación de la sangre aspirada dentro del dispositivo, sin ser necesario extraer la sangre haciéndola pasar al vial contentivo de la droga.

10 Por otra parte, en el interés de mantener una buena prevención contra la contaminación, un objeto de esta invención es el de impedir el contacto con el aire ambiental de toda superficie del recipiente que contiene la droga o medicamento, que en todo momento estará en contacto con el producto.

15 Un objeto adicional del invento es el de aportar una unidad infusora que, una vez que se ha efectuado una venipuntura o que se ha hecho penetrar una aguja, permite la inyección de varios viales del mismo contenido de droga o de otro contenido distinto mediante la posibilidad de desprender el vial sin aspiración de sangre ni de fluidos corporales en el vial desprendido, o con la mínima aspiración de los mismos.

20 La aspiración en un sistema de dosificación unitaria ha de tener lugar solamente en los momentos deseados. Esto se consigue en la presente invención manteniendo la fuerza retentiva del pistón o tapón respecto a la pared del vial a un nivel regulado. Regulando el arrastre sobre la pared del vial y la retención de la sonda de la unidad infusora respecto al tapón, se puede ejercer un bajo nivel de tracción aspirante contra el tapón sin desajuste. Una tracción bruscamente más elevada desajustará la sonda del tapón, dejándolo dentro del vial sin aspiración. El tapón, 25 sacada la sonda, vuelve a cerrar el vial o simplemente per- 30

manece en el fondo del vial vacío, para ser desechado. Entretanto, la unidad infusora, con la cánula todavía implantada en la venipuntura, está lista para recibir un nuevo vial y ajustar con él. De esta manera, se pueden inyectar diversos medicamentos o cantidades de vial con una sola venipuntura. Una ventaja secundaria del desajuste entre la sonda y el tapón o pistón es su no reutilización. Si el tapón estuviera diseñado para aspirar fácilmente, daría lugar a la utilización en el sentido de aspirar drogas contenidas en un recipiente para cantidades grandes. Al hacer difícil la aspiración, incita a una sola utilización para ser después desechado, con sus ventajas inherentes de esterilidad. Como quiera que este dispositivo está destinado y diseñado para utilización única, el desajuste del tapón respecto a la sonda anula la posibilidad de un mal uso, o un uso repetido, haciendo que el envase sea más seguro y a prueba de intromisiones.

Todos los propósitos arriba mencionados se pueden ver en la descripción detallada que sigue. Estos objetivos, junto con la fabricación, simple y económica, se pueden realizar fácilmente mediante esta invención, de un modo superior al que corresponde a cualesquiera dispositivos existentes empleados para una función similar.

Breve descripción de los planos.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una forma preferida de realización de la presente invención en su relación ensamblada;

la fig. 2 es una vista en despiece de los diversos elementos de la forma preferida de realización;

la fig. 3 es una vista lateral en alzado, en

corte parcial, del dispositivo representado en la fig. 2, en relación ensamblada;

la fig. 4 es una vista de extremo de la unidad infusora representada en las figs. 1 a 3;

5

la fig. 5 es una vista en alzado, expandida y en sección parcial, de la sonda de la unidad infusora;

la fig. 6 es una vista en alzado y en corte parcial, de la sonda, el pistón y el vial, en relación pre-ensamblada;

10

la fig. 7 es una vista en alzado y en corte parcial, que muestra la sonda efectuando su penetración inicial en el diafragma de la cavidad tubular del pistón;

la fig. 8 es una vista en alzado y en corte parcial que muestra la sonda en su posición asentada final, al principio de la evacuación del material del vial;

15

la fig. 9 es una vista en despiece de los elementos que constituyen una segunda forma de ejecución de la unidad infusora;

20

la fig. 10 es una vista en alzado y en corte parcial que muestra el ensamblaje previo de la sonda con el pistón de dicha segunda forma de ejecución;

la fig. 11 es una vista en alzado y en corte parcial que muestra la sonda de la segunda forma de ejecución en posición final asentada;

25

la fig. 12 es una vista en alzado y en sección parcial, de una tercera forma de ejecución de la presente invención;

30

la fig. 13 es una vista de extremo de la tercera forma de ejecución, tomada a lo largo de la línea 13-13 de la fig. 12;

la fig. 14 es una vista en alzado y en corte parcial de otro diseño de la sonda;

5 las figs. 15 y 16 son variaciones de la cámara de la cavidad tubular interior del pistón, utilizada con la presente invención;

10 la fig. 17 es una vista en alzado y en corte parcial de un dispositivo que emplea los principios de la presente invención para el caso de disponer de dos viales para almacenamiento de materiales líquido y seco que no pueden mezclarse previamente, sino inmediatamente antes de la inyección;

la fig. 18 es una vista en alzado y en corte parcial del dispositivo representado en la fig. 17 cuando se han mezclado los materiales;

15 la fig. 19 es una vista en planta y en corte parcial de un dispositivo de filtro para ser utilizado con la presente invención; y

la fig. 20 es una vista lateral y en corte parcial del dispositivo representado en la fig. 19.

20 Descripción detallada

Una unidad infusora de medicamento 10 accionada linealmente, del tipo previsto por la presente invención, comprende un recipiente tubular 12 abierto por un extremo, un tapón o pistón elástico 14, y un órgano infusor tubular hueco sensiblemente rígido, 16, sustentado por un bastidor que posee una cánula aguda 18 adecuadamente sustentada y en comunicación con uno de los extremos del órgano infusor tubular 16.

25 Con referencia a continuación a las figs. 1 a 5, diremos que el infusor 16 comprende un bastidor o armazón

30

provisto de una base 20 y un par de paredes laterales 22 simétricamente situadas a cada lado del eje geométrico del bastidor. En este caso, las paredes laterales 22 están reforzadas por unas nervaduras 24 que se pueden eliminar en diseños de modelos más pequeños. Los extremos superiores opuestos de las paredes laterales 22 están ligados por un yunque 26 provisto de una abertura central 28 para recibir el vial 12 y un par de pestañas o aletas 30 proyectadas lateralmente destinadas a ser sujetas con el índice y el dedo medio del operador. En esta forma de realización, las nervaduras de refuerzo 24 son curvas en su extremo superior para recibir los dedos del operador.

En la presente forma estructural, la cánula 18 está moldeada en inserto, en el centro de la base 20 y sujeta por puntos espaciados 32 y 34, los cuales se realizan mediante el uso de paredes espaciadas 36 que forman entrante y se juntan en el punto 34. Esta técnica permite fijar la cánula 18 para situarla más positivamente durante la inyección del moldeo del infusor. El puente formado por las paredes 36 y la porción entrante 34 sustentan un elemento tubular transparente 38 que posee una cavidad tubular interior hueca 39 de mayor diámetro que la cánula 18 y en comunicación con la misma. Esta forma una cámara transparente de la que trataremos después. En el extremo superior del elemento tubular 38, hay una sonda o espiga 40 que se puede apreciar mejor en la fig: 5. La sonda 40 en esta forma de realización comprende una porción tronco-cónica 42 que posee un diámetro mayor y un diámetro menor predeterminados, que está espaciada en una distancia corta desde el extremo del elemento tubular 38. El extremo es ahusado para propor-

cionar una punta aguda 44 con una gran abertura a la cavidad tubular interior 39 del elemento tubular 38. Entremedias del extremo 44 y de la porción tronco-cónica 42, hay un ensanche anular 46 destinado a los fines que se expondrán después. Espaciada axialmente del cono 42, hay una pestaña anular ahusada 48 cuya función se describirá a continuación. Es de hacer notar que la distancia entre el diámetro máximo de la porción tronco-cónica 42 y la pestaña 48 está regulado. Así, el diámetro máximo de la porción tronco-cónica 42 forma un estribo 50 opuesto a la pestaña 48, para los fines que se expondrán.

El vial 12 es un elemento tubular que se ha representado como cilíndrico en esta forma de realización pero que podría ser cuadrado, elíptico o de cualquier otra configuración adecuada en sección transversal. El vial está abierto por un extremo 60 e incluye una porción en forma de cuello formada por una nervadura 62 que posee una extensión axial predeterminada y una muesca externa 64. En esta forma de realización, la nervadura 62 tiene un grueso de pared sensiblemente igual al resto del vial, pero podría substituirse por otra protuberancia adecuada espaciada para formar la porción de cuello.

El tapón o pistón 14 es un elemento elastomérico elástico que comprende un cuerpo 70 provisto de una pluralidad de anillos iguales o ligeramente mayores que la medida interna del vial 12 y complementarios de su configuración en sección transversal, en este caso cilíndrica. Los anillos se hallan axialmente espaciados y en la presente forma de realización hay un primer anillo 72 adyacente al extremo exterior del pistón 14; un segundo anillo 74 inter-

medio a los extremos del pistón y espaciado del primer anillo 72 en una distancia prácticamente igual a la extensión axial de la nervadura 62; y un tercer anillo 76 en el extremo interior u opuesto. La cara interna de extremo 78 es en general cóncava y conduce por su parte central a la cavidad tubular 80. La cavidad tubular 80 está cerrada herméticamente por un diafragma transversal 82 y presenta un paso de entrada ahusado 84 en el extremo exterior y una nervadura anular dirigida hacia dentro, 86, que restringe la cavidad tubular 80 y proporciona un par de estribos dirigidos opuestamente, 88 y 90. El estribo interior 88 y el diafragma 82 sirven para formar una cámara 92 que es de forma general tronco-cónica en sección transversal e igual o ligeramente superior en volumen a la porción tronco-cónica 42 de la sonda, a los fines que después se expondrán con mayor detalle. Por otra parte, es de hacer observar que la nervadura 86 tiene una dimensión transversal interna igual o menor que el diámetro menor de la porción tronco-cónica 42.

Con referencia a continuación a las figs. 6 a 8, diremos que el pistón 14 se ensambla con el vial 12, con el primero y el segundo anillos 72 y 74 dispuestos a lados opuestos de la nervadura 62. Se introduce la sonda 40 en el paso de entrada ahusado 84 y a través de la abertura formada por la nervadura 86, lo que da como resultado una compresión lateral de la nervadura elástica 86 hasta el momento en que la nervadura anular o el anillo 46 entra en la cámara 92 y queda descansando sobre el estribo 88. La disposición axial de las diversas partes o piezas sobre la sonda, incluida la punta 44, es tal que la punta en bisel 44 distorsionará el diafragma 82 y la porción tronco-cónica 42 hará que

el pistón 14 se combe lateralmente, para ajustar íntimamente mediante aumento de la superficie de la nervadura 72 y de la porción intermedia del cuerpo 70 en contacto con la nervadura 62 y su estribo 63 que mira hacia fuera.

5 De este modo, se puede pre-ensamblar la sonda con el vial cerrado para su almacenamiento antes del uso, según se verá después. Para ayudar a mantener la relación telescópica entre la sonda, el vial, el pistón y el bastidor general, el yunque anular 26 está provisto de un par de elementos
10 elásticos o uñas pendientes del mismo, 100, como puede verse mejor en las figs. 2 y 3. Estas uñas 100 ajustarán en las muescas 64 e impedirán un desmontaje inadvertido desde su posición previamente ensamblada.

15 La ulterior presión axial de la sonda 40 dentro de la cavidad tubular 80 del pistón 14 hace que se apliquen mayores fuerzas hacia fuera sobre el pistón elastomérico, de modo que se distorsionará y ajustará friccionalmente con la pared lateral del vial 12, y más particularmente, aseg-
20 gurará el ajuste entre la nervadura anular 62 y el cuerpo 70 del pistón. Este movimiento axial relativo entre el pistón y la sonda da como resultado una rotura del diafragma 82, con la porción tronco-cónica 42 moviéndose axialmente, según se ve en la fig. 7, hasta que su extremo inferior mayor, y particularmente su estribo 50 abandona el
25 estribo interno 88 contra el cual se asienta. Se sitúa después la pestaña 48 contra el estribo exterior 90 y debido al volumen de la cámara 92, se libera una cantidad máxima de las fuerzas laterales producidas en la operación de telescopado, y el pistón 14 vuelve prácticamente a su
30 forma inicial. La acción de bloqueo producida por la in-

5 introducción de la sonda 40 es fundamentalmente debida a la presión lateral contra el vial por la configuración tronco-cónica de la pieza 42 y su pestaña asociada 48, que mantiene el pistón estacionario con respecto al vial mientras se hace avanzar la sonda por el pistón. Es esta combinación de fuerza de arrastre o de sujeción, entre el pistón y el vial, así como un bloqueo hidráulico parcial, lo que mantiene al pistón mientras se está perforando el diafragma. Es preferible emplear este cierre mecánico o arrastre mecánico que confiar totalmente en un bloqueo hidráulico, puesto que éste último aumenta la presión en la droga ocasionando chorros cuando el extremo perfora el diafragma. Así pues, un empleo equilibrado combinado de estas fuerzas proporcionará la mejor acción de retén y diferencial para el ajuste inicial de la sonda y la subsiguiente perforación del pistón mediante un simple movimiento lineal, recto, avanzante. Se apreciará que cuando la sonda está en la posición de montaje previo, según se ve en las figs. 1, 3 y 6, todas las superficies de contacto del vial y de la cavidad tubular 80 del pistón están cerradas o cubiertas de tal modo que es posible mantener condiciones asépticas en ese extremo del infusor antes de proceder a la inyección del medicamento. Una fuerza axial adicional sobre el vial 12, tras la perforación, según se ve en la fig. 8, da como resultado una evacuación del contenido del vial 12 a través del interior de la sonda 30, la porción tubular hueca transparente 38, y de allí, por la cánula 18 al paciente, sea por venipuntura, sea por inyección intramuscular.

30 Como puede verse mejor en las figs. 2 y 3, la cánula está protegida por una cubierta 110 que, si se desea,

puede estar moldeada integralmente en la aguja y provista de un punto de fractura 112 en su unión con el bastidor y, en el extremo opuesto, según representado, puede estar cerrada por una acción adecuada producida por calor o ultrasonido, que proporcione una porción plana 114 destinada a cerrar herméticamente el extremo puntiagudo y libre de la cánula, a fin de que conserve sus condiciones asépticas, así como para proteger la agudeza del extremo fresado.

En el uso de esta forma de realización del invento, se puede expedir toda la estructura con el vial previamente ensamblado a la sonda, o bien se puede embalar por separado. En uno u otro caso, la enfermera o el doctor puede ensamblar previamente, si no se ha hecho ya, insertando el vial en el yunque cilíndrico 26 y mediante una simple presión axial, asentar la sonda en la posición representada en la fig. 6. Una posterior fuerza axial sobre el extremo cerrado del vial 12, perforará el diafragma 82, según se ve en la fig. 7, hasta que se asiente la sonda en la cámara 92. Distorsionado el tapón lateralmente hasta que la sonda ha quedado asentada, este diseño permite que la punta continúe su penetración mucho más allá de la perforación mínima para asegurar el establecimiento de un paso claro del fluido. La cámara 92 da lugar asimismo a una súbita caída de la fuerza de penetración, creando una buena sensación de retención en la acción táctil, en el sentido de que se ha realizado la penetración. Si se estima necesario utilizar la droga, el operador tomará la parte aplanada 114 de la cubierta 110 de la aguja, romperá la junta 112 por torsión, y desprenderá axialmente la cubierta 110 para obtener una cánula esterilizada que sólo estará momentáneamente expuesta a condiciones

aeróbicas. Además, realizando la perforación del diafragma antes de la rotura del cierre de la aguja, es posible eliminar toda posibilidad de descarga hidráulica ocasionada por presiones desarrolladas durante la penetración de la punta en el pistón. Así pues, para las enfermeras que tienen que preparar medicamentos, particularmente para uso en la sala de operaciones, este producto, con su número mínimo de partes, puede utilizarse con sólo un movimiento, esto es, encajando el vial en la punta penetrante de la sonda. No es necesario un "acoplamiento" ni se precisan fuerzas giratorias "mágicas" para asegurar una utilización apropiada. En el caso de que se realice una venipuntura, después de haberse liberado el aire de la porción tubular 38 y de la cánula 18, la aspiración mediante una lenta retirada del vial 12 revelará que se ha practicado una buena venipuntura, ya que puede verse la sangre en la porción tubular transparente 38 sin introducción de tal sangre en el vial 12. Esto es particularmente importante cuando el medicamento que se encuentra en el vial 12 pueda ser de naturaleza viscosa.

Como los expertos en esta técnica sabrán comprender, la porción tubular libre 38 podría extenderse hasta la base 20 y su porción central 32, y establecerse una comunicación a través de una pieza de ajuste Leur, 166, sin que existiera la cánula moldeada insertada 18. Podría entonces utilizarse una cánula independiente provista de un ajuste Leur hembra (no representado), si se estimara deseable. La función del dispositivo sería prácticamente idéntica.

En la primera forma estructural, el tapón 14 estaba provisto de tres elementos anulares prácticamente idénticos 72-76 que cooperaban con la nervadura 62 para mante-

ner el tapón 14 sujeto con respecto al vial 12 durante la introducción de la sonda 40. Con referencia ahora a las figs. 9 a 11, puede verse que se puede utilizar un tapón similar 14a con un vial 12a provisto de una pared interior lisa en general que carece de nervadura interna, como se ha visto en la primera forma de ejecución. La disposición de la entrada 84a, la nervadura 86a, la cámara 92a y el diafragma 82a es prácticamente idéntica a la de la primera estructura. La diferencia mayor en esta forma de ejecución es la disposición y la extensión axial de los anillos 120, 122 y 124. El anillo 122 queda situado inmediatamente adyacente al primer anillo 120 y separado del mismo por una muesca mínima 121. Cuando se introduce el pistón 14a en el vial 12a, queda situado un anillo 120, de diámetro ligeramente mayor que el del anillo 122, sobre el extremo exterior abierto del vial 12a, como puede verse mejor en la fig. 10. La introducción de la sonda 40a ocasiona un abultamiento lateral hasta que el anillo 120 se asienta encima. Hasta el momento en que la porción tronco-cónica 42a queda colocada dentro de la cámara 92a, el pistón, debido a su arrastre excesivo y el anillo que pasa por encima, 120, queda prácticamente bloqueado con respecto a la pared lateral del vial 12a, permitiendo con ello la perforación del diafragma 82a por la punta 44a. El funcionamiento de este dispositivo es prácticamente idéntico al de la primera forma.

Se ha descrito cada una de las dos anteriores formas de realización como poseyendo diafragmas 82 y 82a no perforados. Bajo ciertas circunstancias, puede ser deseable disponer de un diafragma 130, como se ve en las figs. 12 y 13, previamente hendido. Así, la punta 44b en esta forma de

realización no es sesgada sino ligeramente ahusada, y provista de un extremo romo 132 para abrir el diafragma hendido cuando se mueve axialmente la sonda 40b con respecto al pistón 14b para asentar la porción tronco-cónica 42b dentro de la cámara 92b. La operación para el ensamblaje previo, la inyección, etc., es prácticamente idéntica a la de las dos realizaciones anteriores.

Si bien se ha tratado sobre el factor de aspiración por movimiento del vial de un modo general, debe entenderse que la aspiración es posible, pero también puede regularse la misma. Se ha hallado que cuando las paredes laterales del paso de entrada 84 sustentan prácticamente la nervadura 86, el momento activo es muy corto y por ende, se rigidifica la nervadura, haciéndose posible la aspiración. Por ejemplo, si el paso de entrada 84, según se ve en la fig. 15 y en las anteriores formas de realización, es de sección tronco-cónica, quedando la porción más estrecha adyacente a la nervadura 86, habrá poca tendencia a que la nervadura se mueva hacia abajo, tal como se mira el dibujo. Si, en cambio, el paso de entrada es abocardado, según se ha representado en 140, fig. 16, puede verse que existe un mayor grado de espacio para que penetre la nervadura, sea por flexión, sea por aplastamiento, cuando se aplica un movimiento retrógrado a la sonda. Tal configuración impedirá la aspiración hasta un grado importante, puesto que la sonda se desajustará fácilmente, separándose su estribo 50, no representado, del estribo 88c por flexión de la nervadura 86c hacia abajo, dentro de la abocardadura 140. Esto constituirá una configuración ideal para aquellos casos en los que la aspiración tendría un valor negativo y en los que se

desea un rápido desprendimiento del vial para sustitución por un segundo vial. Se ha comprobado que cuando se han utilizado la configuración representada en la fig. 15 y las formas precedentes de realización, la escotadura ligera que se halla bajo el ángulo de la nervadura 86 no libera la sonda durante la aspiración a menos de que una gran fuerza rápidamente aplicada haga que esta nervadura 86 se curve hacia abajo y comprima hacia fuera, en forma de carga estructural, para curvar el brazo corto y desviarlo. Así pues, es posible la aspiración cuando se retira el vial lentamente, pero el resultado será el desmontaje del pistón respecto a la sonda, si se aplica una fuerza rápida en una dirección retrógrada respecto al vial.

Por otra parte, es concebible que habrá casos en los que sería deseable que la aspiración tuviera lugar de una manera positiva. A tal fin, puede variarse la sonda escotando dos lados de la sección tronco-cónica 42d según se ve en la fig. 14, para proporcionar un par de brazos elásticos 140 que se flexionarán durante la inserción y se asentarán contra el estribo 88 de un modo positivo que impedirá prácticamente la separación respecto a la cámara 92.

Para cierto tipo de drogas o medicamentos, tales como el pentotal, que tienen una vida post-mezcla corta, se pueden envasar los cristales para posterior hidratación en una forma administrable. En las figs. 17 y 18, el vial 12e es prácticamente idéntico al de la estructura representada en las figs. 9 a 11, con un pistón 14e de configuración similar. Este vial deberá llenarse con una solución líquida, tal como agua, y de preferencia será un vial de vidrio.

Un segundo vial 150 presenta su extremo inferior en comu-

nicación con una sonda 152 de configuración prácticamente idéntica a la sonda empleada en las formas de realización representadas en las figs. 1 a 11. El vial 150 tiene un diámetro igual o inferior al diámetro interno del vial 12e y en general contendrá y estará fabricado en un material compatible con los cristales secos del medicamento o droga que ha de hidratarse. Para realizar la hidratación, se fuerza la sonda 152 en relación de perforación con el pistón 14e en el vial 12e. El telescopado axial del vial 150 dentro del vial 12e da como resultado la introducción del líquido en el vial 150, en la forma representada en la fig. 18. Como apreciarán los técnicos del ramo, deberán activarse los dos viales en la posición representada en las figs. 17 y 18. Cuando se ha transferido el líquido del vial 12e al vial 150, se producirá una tendencia a que el aire del espacio libre de los dos viales se comprima y tienda a forzar a separarse los dos viales cuando cesa la fuerza aplicada por el operador. Así, de preferencia, el operador sujetará los dos viales en la posición de la fig. 18; insertará el conjunto previamente mezclado en un infusor; perforará el diafragma del pistón 14e del vial 150; invertirá el infusor y extraerá cuidadosamente el aire mientras mantiene el segundo vial inmóvil con respecto al primero para impedir así la expulsión de la droga antes de la inyección en el paciente. Para que el operador pueda dominar esta acción manipuladora, sería posible disponer un collarín o abrazadera de bloqueo, giratorio o a presión, no representado, destinado a mantener los viales en la posición representada en la fig. 18.

Se pretende también que el ensamblaje previo representado en la fig. 17 pueda embalarse en una cubierta

tubular atractiva, no representada, que bloqueará los dos viales en esta posición, proporcionará una envoltura a prueba de manipulaciones no autorizadas y permitirá sin embargo que cedan axialmente los viales para su telescopado, a fin de que se realice la mezcla antes de la exposición a las condiciones atmosféricas. Los viales telescopados se insertarán después en una unidad infusora y se podrá inyectar a continuación el medicamento hidratado al paciente en la forma que queda descrita.

Para estar seguros de que cualquier cuerpo extraño que pudiera hallarse inadvertidamente en un medicamento, o que cualquier cristal procedente de un medicamento hidratado, no se introduzca en la sangre del paciente por la vena, se puede introducir un dispositivo filtrador, en la construcción del presente invento. Con referencia ahora a las figs. 19 y 20, diremos que el filtro previsto comprende una tira de material poroso filtrante, que se pliega sobre sí misma para cubrir el extremo de la cánula 118 en el punto en que se separa del yunque 34 y entra en la porción tubular hueca 38. El filtro 160 estará limitado a lo largo de sus bordes abiertos libres 162 por los materiales plásticos que forman la porción tubular 38 y el puente 34, formando así una envoltura que rodea al extremo libre de la cánula 118. Esto puede realizarse en el momento del moldeo en inserto de la aguja en el bastidor de la unidad infusora.

Desde el punto de vista de fabricación, se apreciará que la fabricación de la unidad infusora con su bastidor, la cánula moldeada en inserto y la cubierta, puede efectuarse con un equipo corriente de moldeo por inyección.

Se sostiene la cánula adecuadamente por la parte media de su longitud para no dañar la punta fresada. Se puede moldear simultáneamente la cubierta y cerrarse herméticamente en una segunda operación. Esto elimina un proceso subsiguiente, tal como el de encolado o montaje de la aguja en un extremo de un bastidor y, suponiendo que las partes estén "limpias", la esterilización del recipiente del producto médico y del infusor ligados entre sí esteriliza todos los pasos de conducción de fluido y todas las superficies primarias y secundarias de contacto con la droga. Según sea el diseño de la cubierta de la aguja y el envasado de la unidad entera, estas superficies quedarán absolutamente estériles hasta el momento de la utilización, en que se exponga la aguja al aire segundos antes de la venipuntura. Utilizando el menor número posible de partes o piezas y mediante la consecución del máximo de configuraciones variables del extremo, este artículo resulta un producto económica y de amplia base. La única causa de diferencia en los componentes que requiera utensilios separados es la variación de volumen de la dosificación y el tamaño de la aguja. No obstante, vienen a añadir importantes posibilidades de sustitución al sistema global.

Desde el punto de vista de la sala de operaciones, la presencia del elemento tubular transparente 38, que forma una cámara mayor que la cánula, proporciona una observación fácil e inmediatamente visible de una venipuntura exacta y hace descender sensiblemente la presión de la sangre, con lo que se reduce de modo importante la posibilidad de introducir la sangre en el recipiente de la droga o medicamento. Además, se puede administrar más de un pro-

ducto sucesivamente al mismo paciente sin sacar la cá-
nula de la venipuntura, y cuando se utilizan viales te-
lescópados del tipo aquí descrito, se pueden pre-ensamblar
drogas de un corto período de vida tras la hidratación, a
una aguja, de manera rápida.

Se puede fabricar la unidad infusora con mate-
riales termoplásticos transparentes tales como el polipro-
pileno. Los pistones o tapones se hacen comunmente en un
material elastomérico tal como el caucho, mientras que los
viales se pueden fabricar a partir de materiales compati-
bles con las drogas incluídas en ellos. En la mayor parte
de los casos, se utilizarán viales de vidrio, con la ex-
cepción de aquellos casos en que las instalaciones requie-
ran el moldeo de una sonda y una abertura en el extremo
normal encerrado del vial. Entonces, se podrá emplear un
material plástico adecuado, compatible con el producto allí
almacenado en su estado deshidratado. Para el envasado es-
téril del dispositivo, sea en condiciones de montaje previo,
sea en condiciones de piezas separadas y yuxtapuestas,
un envasado al vacío comunmente conocido como envasado en
ampollas, proporcionará la necesaria esterilidad para el
almacenamiento y manipulación de dispositivos de este tipo.

Si bien las diversas formas de realización ex-
ponen en sí mismas los principios básicos de esta invención,
los técnicos sabrán apreciar que pueden utilizarse otras
combinaciones de materiales.

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

REIVINDICACIONES

1. Mejoras introducidas en una unidad difusora de medicamentos que posee medios para comunicar con un recipiente aspirante herméticamente cerrado, una cánula proyectada hacia fuera que posee un primer extremo puntiagudo para inyección o venipuntura y un segundo extremo, un órgano intermedio hueco y translúcido que conecta dicho medio de comunicación con el segundo extremo de la referida cánula, con lo que la aspiración de los flúidos corporales por el mencionado extremo puntiagudo puede observarse visualmente en dicho órgano intermedio hueco antes de que se contamine el citado recipiente herméticamente cerrado.

2. Mejoras según la reivindicación 1, en las que dicho medio de comunicación incluye un elemento cilíndrico, en general hueco, que presenta un extremo achaflanado, incluyendo el citado recipiente herméticamente cerrado un vial con un extremo abierto y un émbolo buzo elástico, que tiene una cavidad tubular restringida que se comunica con una cámara interna más amplia, la cual termina por su otro extremo en un diafragma.

3. Mejoras según la reivindicación 1, que comprenden un recipiente tubular abierto por un extremo, un pistón elástico que posee una cavidad tubular central bloqueada por un medio de diafragma transversal adaptado para cierre hermético en cooperación con el extremo de dicho recipiente, un medio infusor tubular hueco, sensiblemente rígido, que posee medios para fijar una cánula puntiaguda que se proyecta hacia fuera desde el mismo y que está en comunicación con uno de sus extremos, presentando el otro extremo de dicho infusor un medio adaptado para cooperar con el medio existente en dicho pistón a fin de ajustar herméticamente con el mismo, un órgano en dicho infusor, situado en el otro extremo citado

para penetrar cooperativamente en dicho diafragma a fin de proporcionar el acceso del infusor hueco rígido al interior del recipiente tubular herméticamente cerrado del pistón, presentando dicho pistón y dicho recipiente configuraciones, tamaños y módulos de fricción relativos, regulados, de modo que permitan la inserción axial, la penetración en el diafragma y el bloqueo del infusor dentro del pistón solamente mediante un movimiento axial sin movimiento axial relativo entre el citado pistón y el recipiente, pero permitiendo tal movimiento relativo entre el pistón y el recipiente después de haber sido asentado el infusor dentro de dicho pistón, y un medio en dicho infusor para la manipulación del mismo con respecto a dicho recipiente, incluyendo la citada unidad infusora un bastidor alargado que posee una base situada en posición adyacente al medio para tomar la cánula puntiaguda, unos elementos sensiblemente rígidos que se proyectan axialmente, integrales a dicha base y situados en relación espaciada entre sí, un medio ligado por lo menos a uno de tales elementos en el extremo opuesto, quedando situada la citada unidad infusora en general centralmente y espaciada de los referidos elementos proyectados axialmente, con lo que dicho recipiente, al moverse en relación al pistón, queda impedido de todo movimiento lateral dentro del citado medio unido, en dicho extremo opuesto.

4. Mejoras según la reivindicación 3, en las que la citada cánula intermedia respecto a sus extremos está embutida en dicha base y se extiende a lados opuestos de la misma, existiendo un órgano en forma de yugo, integral de dicha base, y que se extiende en el interior de la citada unidad, adaptado para sujetar la mencionada cánula junto a su extremo libre

~~3~~

opuesto a dicho extremo puntiagudo, teniendo el citado infusor hueco y rígido una primera porción de cámara cuyo interior puede apreciarse visualmente a través de sus paredes laterales, extendiéndose dicha cámara axial e integralmente desde el extremo de dicho yugo opuesto a la citada base en comunicación con el mencionado extremo libre de la cánula y terminando en una segunda porción que define un medio proyectado lateralmente, de mayor dimensión que el extremo opuesto de la unidad infusora y terminando adyacente al mismo, para cooperar con dicho pistón, estando situado dentro de los elementos rígidos y en relación lateralmente espaciada respecto a los mismos, con lo que la aspiración de flúidos por la unidad infusora puede apreciarse visiblemente dentro de la indicada porción de cámara sin contaminación del contenido de dicho recipiente.

5. Mejoras según la reivindicación 4, de acuerdo con las cuales dicho medio de unión ligado a los citados elementos rígidos comprende una superficie cilíndrica en general adaptada para recibir en su interior al citado recipiente.

6. Mejoras según la reivindicación 5, en las que los medios de manipulación citados incluyen un par de pestañas proyectadas lateralmente que definen un medio de agarre para aceptar la introducción de dos o más dedos del operador y situados en el referido extremo opuesto del elemento rígido.

7. Mejoras según la reivindicación 1, según las cuales dicho recipiente es un vial prácticamente cilíndrico provisto de paredes laterales lisas y cerrado por un extremo, teniendo el citado pistón una pluralidad de anillos flexibles proyectados lateralmente, y estando un par de dichos anillos situados adyacentes al extremo expuesto del pistón cuando el mismo se inserta dentro del vial, quedando el labio del extremo libre del



vial situado axialmente entre medias de dicho par de anillos, presentando el citado pistón una abertura abocardada en su posición expuesta, que comunica con una cámara intermedia, de entrada de diámetro reducido, en la que se forma un estribo en su interior, y un segundo estribo al exterior de la cámara situado axialmente entre la cámara y dicha abertura abocardada, presentando la punta de dicho infusor una porción troncocónica cuyo diámetro va en aumento a partir del extremo para formar un estribo, una pestaña que se extiende lateralmente, axialmente espaciada del citado estribo y adaptada con el mismo para cooperar y trabarse con la punta del infusor el citado pistón cuando el referido estribo del infusor queda situado en ajuste con el estribo de la cámara, forzando la introducción de dicha porción troncocónica en la citada entrada reducida de la cámara al mencionado pistón elastomérico radialmente hacia fuera, con lo que el citado primer anillo pasará sobre el extremo libre del vial e impedirá el movimiento del pistón durante la inserción de la porción troncocónica en la cámara y la introducción del extremo puntiagudo a través del diafragma, después de trabarse la punta con el pistón; dando como resultado el ulterior movimiento axial del vial con respecto al infusor un movimiento del pistón hacia dentro del vial, con la expulsión del material contenido en éste, por el infusor, y a continuación comunicando con la cánula.

8. Mejoras según la reivindicación 1, incluyendo dicho recipiente en su extremo cerrado un elemento puntiagudo rígido y hueco, que se extiende hacia fuera a partir de dicho recipiente con su interior hueco en comunicación con dicho recipiente, un segundo recipiente que comprende un pistón similar al del primer recipiente, teniendo dicho segundo



recipiente una dimensión interior igual por lo menos a la dimensión exterior de dicho primer recipiente, portando dicho primer recipiente una sustancia seca, en tanto que el citado segundo recipiente lleva un líquido, con el resultado de que el movimiento relativo entre dichos recipientes y el movimiento de la punta del extremo del primer recipiente a través del diafragma del pistón del segundo recipiente proporciona el acceso del líquido situado en el segundo recipiente al primer recipiente, al que será transmitido para mezclarse con el material seco y efectuar su disolución, siendo entonces capaz el doble recipiente telescopado de efectuar una infusión mediante la introducción axial con el infusor.

9. Mejoras según la reivindicación 3, en las que dicha cavidad tubular central del citado pistón incluye una cámara interior cerrada en un extremo por el citado medio de diafragma y una entrada reducida en su extremo abierto, incluyendo el mencionado medio destinado a penetrar en el referido diafragma un extremo puntiagudo provisto de una pluralidad de elementos en forma de aletas, elásticos, que se proyectan axialmente hacia fuera, adaptados para ser comprimidos durante la inserción axial por la mencionada entrada, y expandidos dentro de dicha cámara para una retención positiva con un estribo formado en la citada cámara, en el pistón, para asegurar la aspiración del pistón con respecto al recipiente.

10. Mejoras según la reivindicación 4, incluyendo dicho recipiente una muesca en la pared exterior del recipiente, un medio de tope sustentado por el infusor y ajustable con dicha muesca, adaptado para permitir el movimiento telescópico del referido recipiente en una dirección con respecto




a la citada unidad infusora, pero impidiendo el movimiento de retroceso involuntario en dirección opuesta.

5 11. Mejoras según la reivindicación 2, en las que la flexibilidad de dicha porción anular se regula mediante la regulación dimensional de la extensión radial y axial de dicha porción en relación con el volumen de la mencionada entrada abocardada y la forma y tamaño de la punta del infusor, con lo que la aplicación de un movimiento axial de retroceso limitado, lento, aplicado por la punta ahusada del infusor, 10 da como resultado el movimiento del pistón en dirección regresiva con respecto al recipiente y la aspiración por el recipiente, mientras que la aplicación rápida de una fuerza axial lanza repentinamente la punta ahusada del infusor fuera del ajuste bloqueado con dicho pistón mediante la deformación 15 hacia fuera de dicha porción anular desde su posición de retención entre los estribos de dicho infusor, permitiendo así la asociación de un segundo recipiente cerrado herméticamente con dicho infusor, al tiempo que se mantiene la implantación de la cánula en un paciente.

20 12. Mejoras según la reivindicación 3, en las que dicha punta ahusada incluye una pluralidad de medios flexibles adaptados para permitir la rápida introducción de dicha punta en el mencionado pistón, pero impidiendo su extracción para asegurar la utilización de dicho infusor con una sola dosis.

25 13. Mejoras según la reivindicación 11, en las que las citadas pestañas proyectadas lateralmente existentes en el mencionado infusor aseguran la infusión mediante el movimiento del pistón hacia dentro del citado recipiente, estando por lo menos una de entre dichas porción troncocónica y 30 porción anular del pistón dimensionadas de modo que permitan



que la citada porción troncocónica sobrepase fácilmente la mencionada porción anular, impidiendo así el movimiento de retroceso del pistón con respecto al recipiente, con su efecto aspirador sobre la cánula.

5 14. Mejoras según la reivindicación 4, en las que la citada cánula puntiaguda se encuentra incluida en un protector de extensión axial inicialmente abierto por su extremo libre, pero capaz de ser herméticamente cerrado en torno a dicha punta afilada sin daño para la citada punta, y axialmente desprendible de la misma.

10 15. Mejoras según la reivindicación 14, en las que dicho protector es en general cilíndrico en una porción importante de su extensión y se encuentra unido en forma frangible al medio destinado a fijar la cánula, quedando el extremo libre de dicho protector cerrado herméticamente mediante un elemento deformante por calor, en una configuración cerrada no circular, estando así adaptado para servir como medio de manipulación para sujetar el dispositivo durante la fractura del medio frangible.

15 16. Mejoras según las reivindicaciones anteriores que incluyen además el citado medio infusor tubular hueco y rígido en su extremo libre una punta hueca aguda, un medio de estribo espaciado de la citada punta y dirigido opuestamente a dicha punta, una pestaña proyectada lateralmente a partir de dicho medio de estribo, incluyendo además la referida sonda una porción intermedia translúcida, hueca y rígida, que comunica en los extremos opuestos con dicha punta y con la citada cánula, sirviendo el citado medio de estribo y la citada pestaña como par de medios de estribo opuestos y espaciados.

30. 17. Mejoras según la reivindicación 16, en las que



dicha cánula está provista de un dispositivo de ajuste para que coincida en forma desmontable con un accesorio complementario de hermeticidad situado en dicho infusor.

18. Mejoras según la reivindicación 16, en las que
5 dicha cánula lleva un dispositivo de ajuste destinado a casar, en forma desmontable, con un dispositivo complementario de hermeticidad existente en el mencionado infusor.

19.- Mejoras según la reivindicación 16, en las que
10 dicho pistón está constituido en material elastomérico, poseyendo una cavidad tubular que se extiende axialmente, atravesada por un diafragma de hermeticidad, una cámara abierta formada en dicha cavidad y definida por el citado diafragma en un extremo y una pestaña anular elástica que se proyecta prácticamente de manera radial dentro de la citada
15 cavidad tubular para formar una entrada reducida a dicha cámara, formando los lados opuestos espaciados axialmente, de la citada pestaña un estribo adyacente a la mencionada entrada, estando la referida cavidad tubular achaflanada para servir como medio centrador de conducción hasta la mencionada
20 pestaña anular, un medio protuberante anular en la mencionada sonda, en forma de elemento nervado, que tiene una extensión diametral superior a la de dicha entrada reducida, siendo la distancia axial de la mencionada nervadura al citado extremo puntiagudo de la sonda ligeramente mayor que la dimensión
25 axial de la citada cámara, por lo que cuando se telescopa dicha sonda dentro de dicha cámara ajustando la citada nervadura con el estribo interior de la cámara y distorsionando el extremo puntiagudo axialmente el diafragma, se puede mantener la sonda en relación previamente ensamblada y hermética, con
30 la entrada reducida ajustada al estribo en relación hermética.




tica, incluyendo dicho pistón además un medio en su exterior para ajustar herméticamente con la pared del mencionado vial.

5
20. Mejoras según la reivindicación 19, en las que dicho medio de estribo es una porción troncocónica que presenta una extensión axial igual o menor que la de dicha cámara, siendo el espacio de separación axial entre la base de la citada porción troncocónica y dicha pestaña anular igual o mayor que la mencionada pestaña anular, regulándose la extensión diametral de la mencionada porción troncocónica con respecto a la dimensión de dicha entrada reducida, con lo que se adapta el telecopado axial de la sonda más allá de la relación de montaje previo para ocasionar una distorsión lateral del citado pistón contra la pared del vial a fin de crear una resistencia friccional contra dicha pared superior a la fuerza que se requiere para que el citado extremo puntiagudo atravesase dicho diafragma y mantenga el citado pistón en relación axial prácticamente fija respecto al mencionado vial hasta que el citado extremo puntiagudo hueco perfore dicho diafragma, llegando por consiguiente a comunicarse con el interior de dicho vial, cuando la citada porción troncocónica pasa axialmente por la entrada reducida y se asienta dentro de la cámara retornando el pistón prácticamente a su configuración inicial y siendo capaz de moverse axialmente dentro de dicho vial para evacuar su contenido por la mencionada probeta y la citada cánula.

10
15
20

25
21. Mejoras según la reivindicación 16, en las que dicha porción intermedia de la citada sonda termina en relación espaciada respecto a dicha base, estando fijada dicha cánula a la mencionada base en posición intermedia a sus extremos con el extremo opuesto a su extremo puntiagudo comunicado con la citada porción intermedia y existiendo un medio de

30



soporte de los extremos en comunicación de dicha porción intermedia y dicha cánula en relación fija.

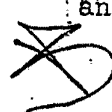
22. Mejoras según la reivindicación 16, en las que el citado bastidor en su extremo opuesto a dicha base incluye una porción transversal que tiene una abertura axial complementaria de la forma del vial y coaxial de la citada sonda.

23. Mejoras según la reivindicación 22, en las que dicho bastidor incluye un medio para sujetar con los dedos a fin de regular dicho bastidor durante la manipulación axial de dicho vial.

24. Mejoras según la reivindicación 19, en las que dicho pistón comprende una pluralidad de anillos elásticos para ajustar herméticamente con dicha pared del vial.

25. Mejoras según la reivindicación 24, en las que dichos anillos son de extensión axial limitada y están axialmente espaciados entre sí, incluyendo el mencionado vial una nervadura anular interna adyacente a su abertura, que posee una extensión axial aceptable entre por lo menos un par adyacente de dichas nervaduras para ayudar a aumentar la resistencia contra el movimiento axial de dicho pistón respecto al citado vial durante la penetración del diafragma por dicha sonda.

26. Mejoras según la reivindicación 24 en las que los citados anillos de hermeticidad están dispuestos por lo menos en número de tres, hallándose un anillo en el primer extremo de entrada en el vial y un segundo anillo en el extremo de salida ligeramente mayor en diámetro que dicho primer anillo y situado inicialmente en posición adyacente al citado vial pero no completamente dentro del mismo, encontrándose el tercer anillo citado situado axialmente entre medias de los otros



anillos pero axialmente más próximo a dicho segundo anillo que al primer anillo citado, hallándose dichos primero y tercer anillos inicialmente situados dentro del indicado vial, con el resultado de que la introducción inicial de dicha sonda en el citado pistón produce una expansión lateral de dicho segundo anillo en ajuste de superposición con el labio de extremo libre del citado vial y la compresión de dicho tercer anillo contra la pared lateral del citado vial, creándose así una fuerza de arrastre entre el citado pistón y el citado vial superior a la fuerza necesaria para que el extremo de la sonda atraviese el diafragma y se comuniqué con el interior del vial; permitiendo la posición axial de dicha porción tronco-cónica dentro de la citada cámara que dichos anillos se contraigan radialmente, liberando con ello la referida fuerza de resistencia al arrastre lo suficiente para permitir que el mencionado pistón con su segundo anillo se desplace axialmente al interior del vial para evacuar su contenido por la sonda y la cánula.

27. Mejoras según la reivindicación 19, en las que dicho diafragma no presenta perforaciones y ha de ser perforado por dicha sonda.

28. Mejoras según la reivindicación 19, en las que dicho diafragma está ranurado pero presenta una auto-hermeticidad hasta que entra la sonda en contacto con él.

29. Mejoras según la reivindicación 16, en las que el extremo anterior de dicho pistón se inserta en el citado vial y el extremo posterior sobresale de dicho vial y lleva incluido un labio vuelto hacia fuera, que se extiende lateralmente desde dicho extremo posterior y, por tanto, axialmente en relación paralela radialmente espaciada respecto a la pared



lateral de dicho pistón para ajustar con el extremo libre y una porción de la pared externa de dicho vial cuando se monta en su interior dicho pistón, con lo cual este pistón se puede mantener en la citada posición respecto al referido vial cuando se somete a un vacío sustancial dentro de dicho vial.

5

30. Mejoras según la reivindicación 3, en las que existe un dispositivo de filtro que incluye una tira de material filtrante permeable a los flúidos corporales, curvada sobre sí misma para formar un manguito, que presenta una porción curva y unos bordes opuestos; una cánula con un extremo situado dentro de dicho manguito y un medio de formación de una cámara en comunicación con la citada porción curva que ajusta estrechamente contra los bordes de dicha tira y fija la citada cánula con respecto a dicho filtro.

10.

15

31. Mejoras según la reivindicación 3, consistiendo dichos bordes de filtro y dicha cánula en un inserto moldeado en el material termoplástico que constituye dicha cámara.

32. Mejoras según la reivindicación 20, en las que la citada cavidad abocardada que termina en dicha pestaña anular es de sección troncocónica y proporciona sólo una escotadura de poca profundidad y de pequeña extensión radial a la porción expuesta de dicha pestaña anular, con lo que la citada pestaña queda axialmente sustentada y es relativamente no flexible en la dirección del movimiento de retroceso de la sonda respecto al pistón.

20

25


33. Mejoras según la reivindicación 20, en las que la citada entrada abocardada a dicho paso de entrada reducido en la mencionada pestaña anular es de sección en general cilíndrica y presenta una escotadura o extensión radial relativamente

30

grande a la porción expuesta de dicha pestaña anular, siendo la mencionada pestaña fácilmente flexible en la dirección del movimiento de regreso de la sonda con respecto al pistón, por lo que dicho pistón, cuando está asociado a dicha sonda, es
5 móvil más fácilmente en la dirección de evacuación del vial que en la dirección de aspiración de la cánula.

34. Mejoras según la reivindicación 16, en las que dicho vial en el extremo opuesto al extremo abierto, incluye una sonda hueca que se proyecta axialmente hacia fuera,
10 en comunicación con el interior del vial y adaptada para cooperar herméticamente con un pistón contenido en un segundo vial, teniendo este segundo vial una configuración interna de mayor tamaño que la configuración complementariamente externa de dicho primer vial, por lo que se pueden mezclar diferentes materiales contenidos en ambos viales y administrarse
15 la mezcla desde el primer vial citado por medio de dicho infusor.

35. Mejoras según la reivindicación 3, consistentes en una unidad de montaje previo para líquido y materias secas, adaptada para ser empleada con un infusor complementario, hueco,
20 rígido, puntiagudo, en comunicación con una cánula puntiaguda, incluyendo la citada estructura previamente ensamblada dos recipientes tubulares abiertos por un extremo, dos pistones elásticos cada uno de los cuales tiene una cavidad tubular central bloqueada por un medio de diafragma transversal, estando uno de tales pistones adaptados para cerrar herméticamente en cooperación el extremo respectivo abierto de cada uno de dichos recipientes, llevando uno de dichos recipientes en su extremo cerrado un elemento hueco y rígido, puntiagudo,
25 que se proyecta hacia fuera desde dicho recipiente con su in-
30



terior hueco en comunicación con el interior de dicho reci-
piente, presentando el segundo recipiente citado una dimen-
sión interior igual por lo menos a la dimensión exterior de
dicho primer recipiente, para permitir la asociación teles-
5 cópica del primer recipiente con el segundo recipiente, estando
adaptado dicho primer recipiente para llevar una sustancia
seca, mientras que el segundo recipiente citado lleva un
líquido, causando el movimiento relativo entre dichos reci-
pientes y el movimiento del elemento puntiagudo situado en
10 el extremo del primer recipiente, a través del diafragma del
pistón del segundo recipiente, el acceso del líquido del
segundo recipiente, que se transmitirá al interior del primer
recipiente, para mezclar el material seco con el líquido y
disolver el primer, proporcionando el diafragma del pistón
15 del primer recipiente acceso a la solución mezclada por la
penetración del infusor complementario.

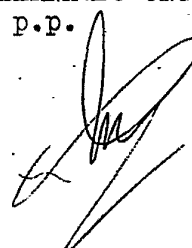
36. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: MEJO-
RAS INTRODUCIDAS EN UNA UNIDAD INFUSORA DE MEDICAMENTOS.

20 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la
presente memoria descriptiva que consta de treinta y seis pági-
nas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 13 febrero 1.976

BERNARDO UNGRIA

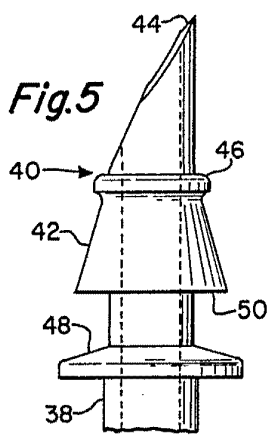
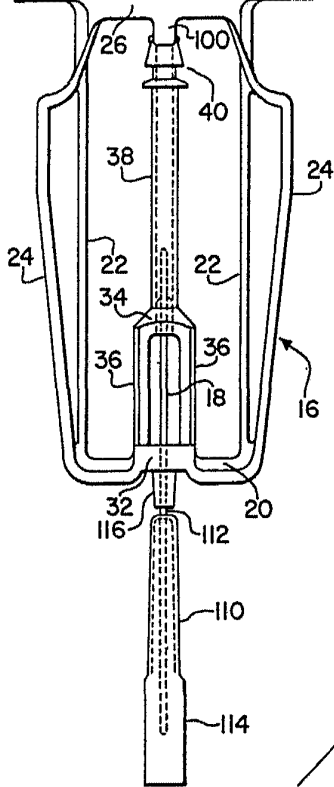
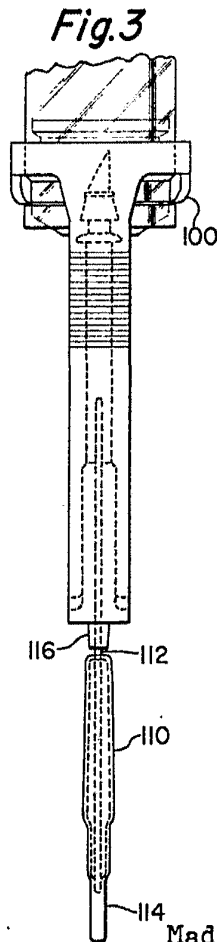
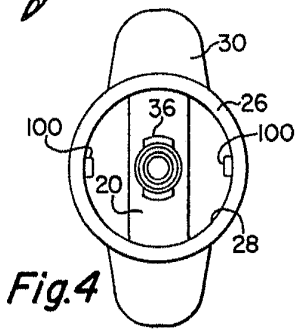
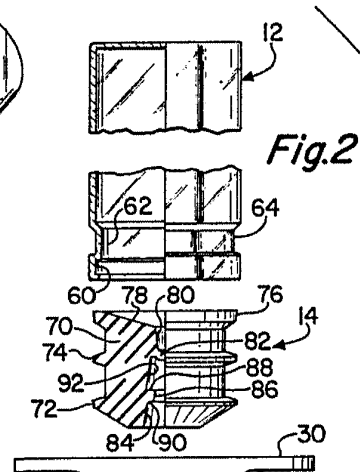
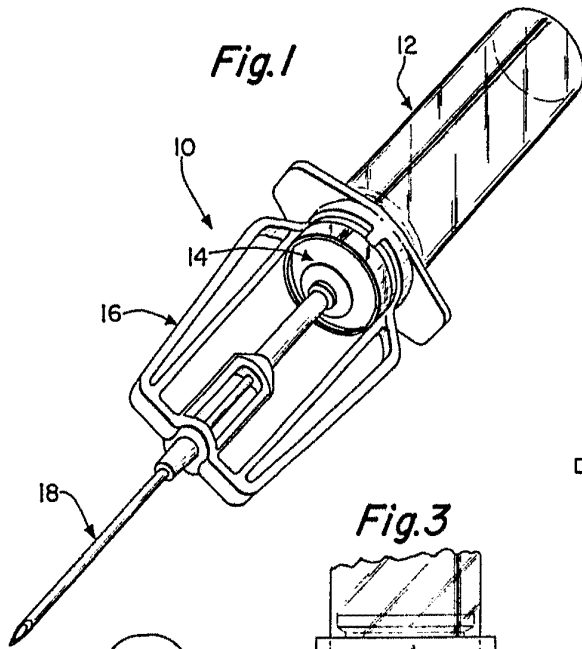
P.P.



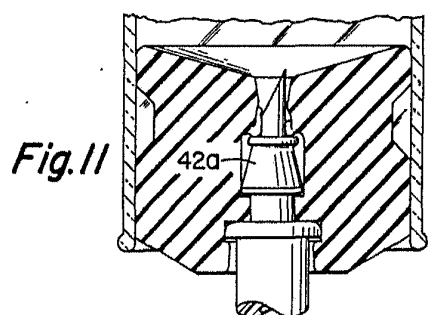
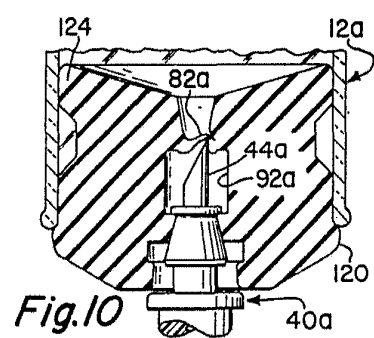
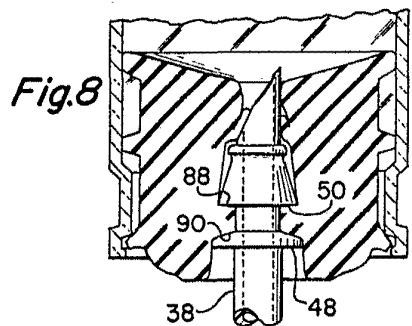
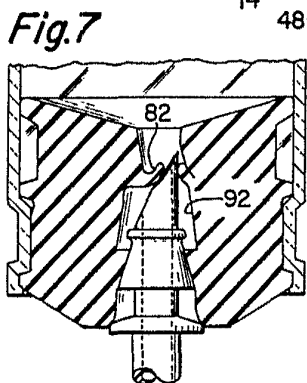
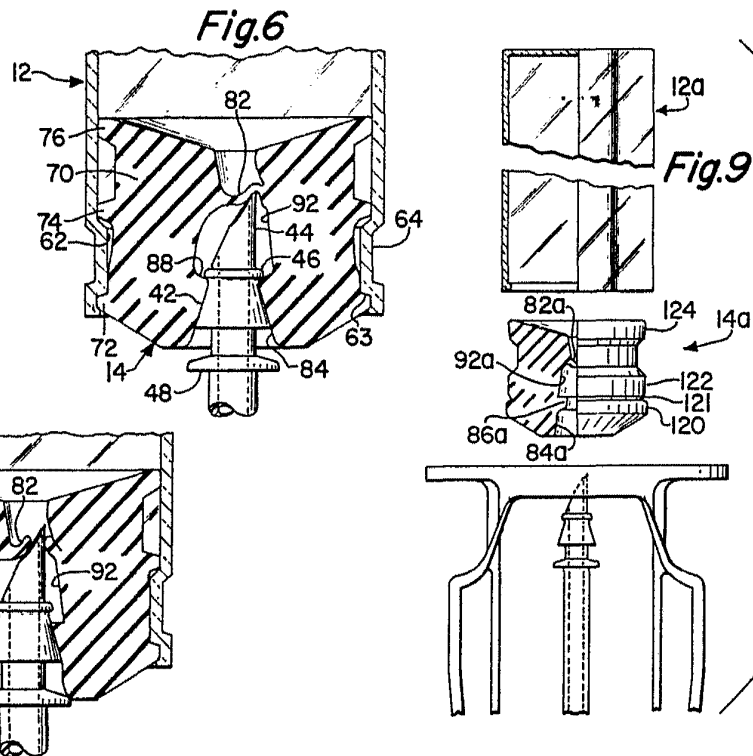
25

30

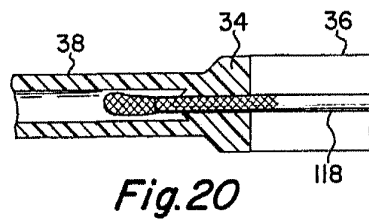
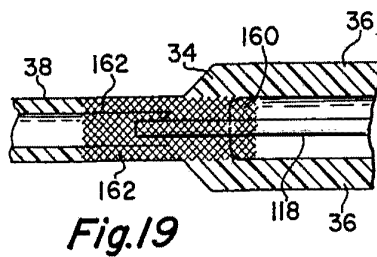
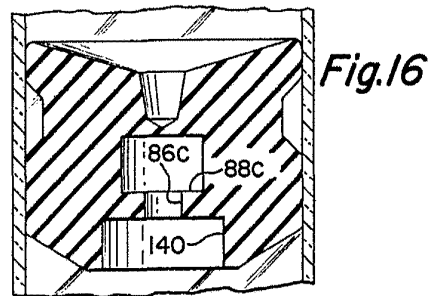
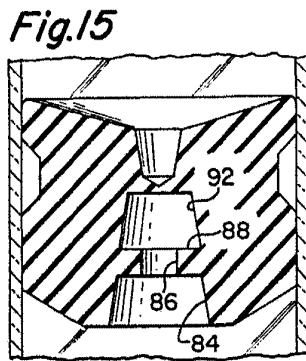
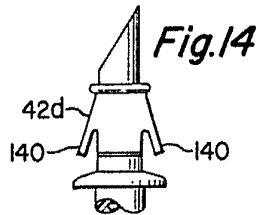
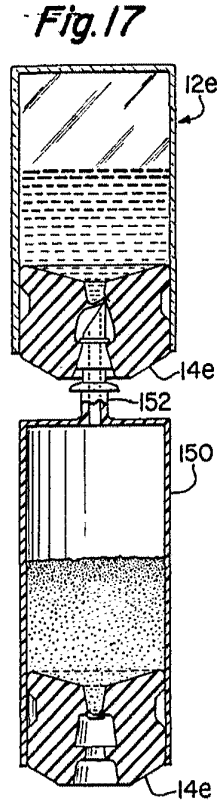
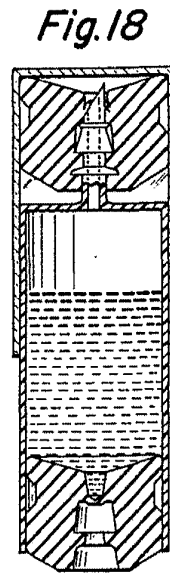
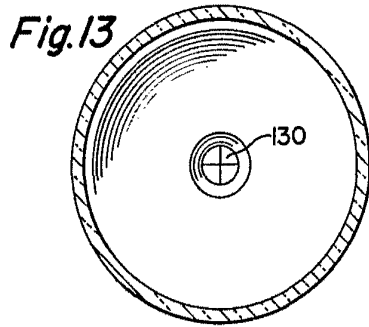
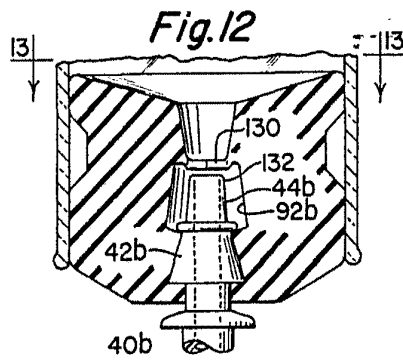




ESCALA VARIABLE
Madrid, 13 de Febrero de 1.976
BERNARDO UNGRIA
p.p.



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 13 de Febrero de 1.976
 BERNARDO UNGRIA
 P.P.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 13 de Febrero de 1.976
BERNARDO UNZURI
p.p.