



(10) ES	(11) NÚMERO 452.985	(12) A 1
(13)	(14) FECHA DE PRESENTACION 4-11-76	

PATENTE DE INVENCION

(15) PRIORIDADES:	(16) FECHA	(17) PAIS
(18) NÚMERO		EE.UU. de América.

(19) FECHA DE PUBLICIDAD	(20) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(21) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
Int. Cl. ³	A61M 51/8	

(22) TÍTULO DE LA INVENCION
PERFECCIONAMIENTOS EN JERINGAS HIPODERMICAS PRE-RELLENAS.

(23) SOLICITANTE (ES)
Dr. WILLIAM FREDERICK VAN ECK M.D.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
300 Main Street, East Haven, Connecticut 06512, EE.UU. de América.

(24) INVENTOR (ES)
Dr. WILLIAM FREDERICK VAN ECK M. D.

(25) TITULAR (ES)

(26) REPRESENTANTE
D. JAIME GOMEZ-ACEBO y MODET.

La presente invención se refiere a una jeringa hipodérmica pre-rellena, desechable que incorpora una ampolla pre-rellena especialmente diseñada y fabricada para utilizarse con una aguja hipodérmica que tiene una barrera especial incorporada para proteger el medicamento de la bacteria y la contaminación.

Hasta la fecha, las jeringas hipodérmicas estaban formadas de material plástico elástico y tenían el defecto de no poder garantizar una barrera perfecta entre el medicamento y la contaminación externa. Por ejemplo, en la patente italiana número 595.935, otorgada al Laboratorio Chimico Farmacéutico Taricco, de Turin, la sección ampolla de la jeringa hipodérmica tiene la forma de fuelle con una serie de líneas plegables de manera que al comprimirlas el medicamento se expulsa con facilidad. El cuello de la parte abierta de la ampolla es roscado; a este se ajusta mecánicamente la aguja hipodérmica después de haber llenado la jeringa a través del cuello abierto de la jeringa con el inyectable proveniente de una fuente exterior. Así, aquí tenemos inmediatamente dos posibles fuentes de contaminación: durante el proceso de llenado y por medio de los contaminantes que viajan por las roscas que se ajustan por medio mecánico, solamente después de completar el llenado y cuando la unidad está en depósito. La aguja hipodérmica misma puede constituir un medio de contaminación; en su construcción la aguja queda protegida del medio ambiente por una vaina de plástico rígido compuesto de un tapón que cierra la punta de la aguja y una caperuza ajustada a lo largo de la aguja.

Al recubrir la aguja con un lubricante antes de introducirla en la vaina rígida de plástico se obtiene un cierre hermético. Si bien este procedimiento proporciona un cierre mecánico, existe la posibilidad de que penetren agentes contaminadores. Por otra parte, la forma de fuelle de la ampolla inhibe una característica

deseable y necesaria en una jeringa hipodérmica; la de la elasticidad de la pared, que es necesaria para crear la condición de vacío que en este caso ya ha desaparecido. Tal vacío se necesita para observar y confirmar la posición de la punta de la aguja, sobre si -
5 está ó no dentro de la corriente sanguínea, que es la característica esencial en la debida utilización de una jeringa hipodérmica.

La patente número 2.911.972 otorgada en los Estados Unidos a A.S. Ellinger de Buenos Aires, Argentina, muestra otra construcción alternativa de una jeringa hipodérmica de material termoplástico. En ésta, la ampolla se conserva separada de la aguja hipodérmica hasta el momento de su aplicación, momento en que el usuario la coloca mecánicamente. La construcción de fuelle de la pared de la ampolla facilita la expulsión del medicamento, pero al igual que la anterior, no proporciona la característica deseable y necesaria en toda jeringa hipodérmica, que es la de crear un vacío que permita observar y confirmar si la punta de la aguja está ó no dentro de la corriente sanguínea. La ampolla se llena a través de un agujero axial que se cierra-después de llenarse-con un tapón mecánico a presión sobre la boca, ó con otro tapón adherido. En el caso
15 del tapón mecánico la contaminación es posible por la presencia de contaminantes en las superficies adyacentes de la boca y del tapón con el tapón adherido, la contaminación es posible al cortar el tapón antes de colocarlo. En ambos casos el diseño requiere que el tapón completo debe quitarse con la mano.

Lo original de otra jeringa hipodérmica se revela en la patente número 2.935.067 otorgada en los Estados Unidos a B. Bouet de Paris, Francia. Esta contempla la ampolla y la aguja hipodérmica como un cuerpo conjunto, en el que una gran parte de la aguja se aloja dentro de la ampolla de la jeringa; la punta de la aguja queda cubierta por un tapón separado que se une al cuello de la ampolla.
25
30

lla por medio de una tira de cierre. La esterilidad de la jeringa hipodérmica depende entonces de como esta tira hace de barrera a los contaminantes. El uso de tres componentes separados (ampolla, tapón y tira de cierre) en lugar de una capa homogénea y continua que forme una continuidad permanente, expone la jeringa hipodérmica a la posibilidad de que penetren los agentes contaminantes.

La estructura y diseño de la presente invención difiere de los dos sistemas descritos en las patentes precedentes y proporciona las ventajas siguientes: (a) no requiere pre-esterilización; (b) esterilización posterior es también necesaria; (c) no tiene interfaces que permitan la entrada de bacteria ó agentes contaminantes; y (d) la ampolla-jeringa queda preparada inmediatamente, antes de introducir la aguja en el tejido.

La figura 1 muestra una vista isométrica de una de las configuraciones de este invento, una ampolla lista para su uso con una aguja hipodérmica separada y muestra la ampolla y la aguja hipodérmica en condición sellada.

La figura 2 muestra una vista isométrica de la ampolla y de la aguja hipodérmica de la figura 1 y muestra como se quitan los tapones de la aguja hipodérmica y de la ampolla.

La figura 3 es una vista isométrica de la ampolla y de la aguja hipodérmica de las figuras 1 y 2, mostrando como se acopla la aguja hipodérmica a la ampolla para su uso.

La figura 4 es la vista de un corte longitudinal de una parte de la ampolla de la figura 1 a lo largo de las líneas 4-4 que muestra el acople del tapón al cuello de la ampolla.

La figura 5 es la vista de un corte longitudinal de una parte de la ampolla con el cuello roscado para colocación de la aguja hipodérmica.

La figura 6 muestra un corte longitudinal parcial de otra

configuración de este invento y muestra una jeringa hipodérmica -
que consiste en aguja hipodérmica, ampolla y cubierta exterior.

5 La figura 7 muestra un corte longitudinal parcial de la -
misma configuración de la figura 6 después de haber eliminado la
cubierta exterior.

La figura 8 muestra una vista isométrica de otra configu-
ración de esta invención; indica una jeringa hipodérmica que con-
siste en una aguja hipodérmica y ampolla con un apéndice en una -
indentación en el cuello de la ampolla.

10 La figura 9 es una vista isométrica de la jeringa hipodér-
mica de la figura 8, cuando el usuario toma el apéndice y tira de
él para abrir la membrana en el interior de la ampolla.

La figura 10 muestra un corte vertical de parte de la fi-
gura 8 a lo largo de las líneas 10-10.

15 La figura 11 muestra un corte vertical de parte de la fi-
gura 9 a lo largo de las líneas 11-11.

La figura 12 es una vista isométrica de otra configuración
de esta invención en la que se muestra una ampolla cuya base una
porción circular.

20 La figura 13 es una vista isométrica de otra configuración
de esta invención y muestra una ampolla que tiene un miembro es-
tructural rígido en el exterior de la pared de la ampolla.

25 La figura 14 es una vista isométrica de otra configuración
de esta invención y muestra una ampolla con un apéndice de maripo
sa en la pared exterior.

Las figuras 15 y 16 ilustran otra alternativa de cierre
de una ampolla.

Las figuras 17 y 18 ilustran otra alternativa de cierre -
de una ampolla.

30 Las figuras 19 y 20 ilustran otra alternativa de cierre -

de una ampolla.

Las figuras 21 y 22 ilustran otra alternativa de cierre de una ampolla.

5 La figura 23 es una vista isométrica de otra configuración de esta invención; ampolla para uso con una aguja hipodérmica separada.

10 Con respecto a las figuras 8, una configuración de este invento consiste en una jeringa hipodérmica identificada generalmente con el número 42, que tiene una aguja hipodérmica (41) y una ampolla (43). El cuello (47) de la ampolla (43) lleva una indentación (45). Un apéndice (49) que se adhiere a la indentación (45) en el usuario y tirar de él según se indica en la figura 9. Si bien solo se ilustra un apéndice (49), pudiera ser conveniente utilizar cierto número de éstos.

15 Con respecto a la figura 10, se coloca una membrana (51) en el interior del cuello (47) donde se sitúa la indentación (45). Esta membrana (51) es parte íntegra de la estructura plástica que abarca el cuello (47) y en la configuración preferida de este invento forma un solo cuerpo con el cuello (47) por medio del proceso de moldeo por inyección. La membrana (51) se convierte así en
20 una barrera íntegra dentro de la ampolla (43) para evitar la contaminación del medicamento. La aguja (41) se acopla a la boca (53) de la ampolla (43). Cuando el usuario toma y tira del apéndice (49) según se indica en la figura 9, la membrana (51) establece una comunicación entre la ampolla (43) y la aguja (41), de forma que el
25 medicamento contenido dentro de la ampolla (43) pueda ser expulsado de la jeringa (42). Por lo general el medicamento se identifica generalmente por el contenido (55), (figura 10) dentro de la ampolla (43).

30 Las figuras 6 y 7 ilustran otra configuración de esta in-

vención, en la que la barrera que evita la contaminación del medicamento se coloca al exterior de la aguja hipodérmica, en lugar de entre la aguja y el medicamento, según se describe en la figura 10

Las figuras 6 y 7 presentan una jeringa hipodérmica pre-rellena, generalmente identificada con el número 25, que consiste en una aguja hipodérmica (27); una ampolla (29) para contener el medicamento y una barrera de cobertura, generalmente identificada con el número 3, que se muestra solamente en la figura 6. La ampolla (29) se construye preferiblemente de material plástico elástico y tiene el interior hueco para contener el medicamento. Con respecto a la figura 7, la ampolla (29) que se acopla dentro de la boca (35) de la ampolla (29) ocupa el interior del cuello (33) y se comunica con el interior de la ampolla (29).

Con respecto a la figura 6, la barrera (31) se coloca sobre la aguja hipodérmica (27) y sobre la boca (35) de la ampolla (29). Dicha barrera incorpora un tapón que se ajusta firmemente a la punta de la aguja (27) para evitar que el medicamento contenido en la ampolla (29) se salga por el extremo de la aguja (27). La barrera (31) también incorpora un manguito (39) que se extiende desde la parte del tapón (37) hasta la ampolla (29) y abarca así toda la aguja (27) y boca (35) de la ampolla (29). Una parte del manguito (39) de la barrera (31) se suelda sónicamente, ó bien se liga a la ampolla (29) en su base (40-), alrededor de toda la periferia del manguito (39), manteniendo la aguja y el cuello de la ampolla, así como el medicamento en condición estéril. Es importante señalar que el proceso de soldadura sónica ó de ligazón del manguito (39) de la barrera (31) a la ampolla (29), resulta en la unión completa del manguito (39) y no es un simple cierre mecánico, si bien la soldadura de estas dos superficies presenta una interfaz que es, preferiblemente, más débil estructuralmente que las seccio

nes del manguito (39) y de la ampolla (29) en el punto de soldadura ó adhesión.

Si se prefiere, la barrera (31) puede tener una ó más orejetas (38) en su base (4) para permitir separar la barrera (31) de la ampolla (29) más fácilmente, cuando se desea retirar la barrera (31) con objeto de preparar la jeringa hipodérmica (25) para su uso.

Refiriéndonos nuevamente a las figuras 6 y 7, la ampolla (29) de la jeringa hipodérmica (25) se forma por la técnica de moldeo de materia plástica por inyección. Por lo general, la ampolla (29) se moldea por inyección alrededor de la aguja (27) la cual ya está en posición en el molde; la combinación resultante pasa al proceso siguiente de insuflado para darle su forma final por moldeo por insuflación. Su paso a otra zona ó zonas de producción permite el acoplamiento de la barrera (31) y el llenado de la ampolla (29) con el medicamento. El agujero de llenado en la pared de la ampolla (29) y la interfaz de la barrera (31) con la ampolla (29) se obturan por soldadura sónica ó adhesión, de forma que la estructura de la pared de la ampolla (29) en la zona del agujero de llenado se prepara para que el agujero deje de existir, mientras que la interfaz de la barrera (31) con la ampolla (29), tiene la robustez necesaria para ser fácilmente rompible cuando se requiere, según se ha dicho antes. Todas las operaciones se ejecutan en un proceso mecánico continuo que excluye la posibilidad de contaminación y elimina la necesidad de esterilización posterior. Los componentes de plástico resultan estériles como consecuencia de las temperaturas y presiones propias del proceso de moldeo; la aguja se pre-esteriliza por cualquiera de las técnicas corrientes.

Con referencia a las figuras 1 y 2, otra configuración de esta invención consiste en una ampolla, generalmente identificada con el número 1, una aguja hipodérmica (3) separada y dos construc

ciones de barreras separadoras (11) y (17); en el momento de usarse, se eliminan las barreras (11) y (17) y la aguja (3) se acopla a la ampolla formando así una jeringa hipodérmica.

5 La ampolla (1) consiste en un recipiente (5) para contener el medicamento (7), el cuello (9) situado en la boca del recipiente (5) y una barrera (11). El recipiente (5) está fabricado de material plástico elástico y formado por la técnica de moldeo del - plástico por inyección ó por insuflación y tiene un husco interior para contener el medicamento. El recipiente-ampolla (5) de esta -
10 configuración se describe como siendo de forma ovoide y ligeramente aplastado, aunque también se fabrican en otras formas. La parte del cuello (9) del recipiente (5) se adapta para recibir la aguja hipodérmica (3) separada. La barrera (11) consiste en la cápsula - (13) y en una ó más orejetas (15); la cápsula (13) se adapta al -
15 cuello (9) del recipiente (5) y las orejetas (15) son de tamaño suficiente para poder ser adheridas a la superficie exterior del recipiente (5), con superficie suficiente para permitir al usuario - tomar la orejeta ó orejetas y, tirando de ellas, retirar la cápsula (13) del recipiente (5).

20 La figura 2 muestra la aguja hipodérmica (3) en proceso de retirarse su barrera (17) protectora; tanto la aguja (3) como su barrera (17), son de uso y disponibilidad corrientes. La figura 2 muestra también la ampolla (1) cuando se le retira su barrera protectora, para que la aguja hipodérmica pueda acoplarse sobre el cuello (9) del recipiente (5).
25

La figura 3, muestra la misma ampolla (1) y la aguja hipodérmica, según se indicó en la figuras 1 y 2. En la figura 3 la aguja hipodérmica ha sido acoplada a la ampolla (1) después de haber retirado la barrera cobertora (11) para formar una jeringa hipodérmica lista para su uso.
30

La figura 4 muestra el cuello (9) del recipiente antes de retirar la barrera protectora. El cuello (9) de la ampolla tiene un agujero (4) axial que se comunica con el interior del recipiente y un collarín (19) que admite la capsula (13) de la barrera (11). El cuello (9) de la ampolla tiene la forma de un cono truncado, indicado como un trapecoide cuando se observa en corte transversal, según se indica en la figura 4. La parte superior del cuello (9), que tiene la forma de cono truncado, está situado más cerca de la boca (21) del recipiente que de la base de dicho cuello (9). La base del cuello (9) forma el collarín (19) desechable que admite la cápsula de la barrera protectora (11).

La cápsula (13) de la barrera (11) se suelda s6nicamente ó se une a la ampolla por debajo del cuello (9) truncado de la ampolla y a lo largo de la interfaz (14) para asegurarse de que la bacteria no puede entrar en contacto con la superficie exterior del cuello. De esta forma esta superficie se mantiene estéril antes de retirar la barrera protectora (11) y antes de admitir la aguja inmediatamente después. La tensión que se aplica a la orejeta (15) por los dedos del usuario, según se indica en la figura 2, es suficiente para romper la soldadura ó la unión a lo largo de la interfaz (14), permitiendo así retirar inmediatamente la cápsula (13) de la barrera protectora (11) antes de acoplar la aguja. Es importante señalar que el proceso de moldeo s6nico pone en contacto las estructuras moleculares de los materiales plásticos de la barrera protectora (11) con el cuello (9) de la ampolla, y si bién la resistencia a la tensión de la soldadura es conveniente que sea menor que la del material plástico en la cápsula (13) y cuello (9), la interfaz (14) ya no sería discreta como sería el caso con un cierre mecánico.

La figura 3 muestra la base (23) de la aguja hipodérmica

al ser acoplada al cuello (9) de la ampolla tal y como se indica en la figura 2. La base (23) de la aguja hipodérmica tiene forma de cono y sus medidas permiten que se acople al tono truncado que forma el cuello (9) de la ampolla. El cuello (9) ha sido diseñado para admitir la base (23) de una aguja hipodérmica normal desechable.

La figura 5 muestra una configuración de la ampolla cuyo cuello (9a) es roscado (24) para admitir las roscas correspondientes a la base de la cápsula (13) de la barrera protectora (11). El cuello (9a) comprende también una parte ensusada (9b) que acepta la base (23) de la aguja (3). La flexibilidad del material resinoso - plástico que forma la barrera protectora permite que éste convenientemente separado de las roscas.

La figura 23, ilustra otra configuración de esta invención en la que la ampolla (5) está adaptada para su uso con una aguja hipodérmica separada. Con respecto a la figura 23, la barrera protectora (34) se adhiere a la ampolla (5) por una ó más orejetas (36) la barrera (34) puede consistir en una cápsula con forma de disco aplastado que se ajusta y cubre el agujero (38) y la superficie superior del cuello (32) de la ampolla (5); es soldada sónicamente ó adherida al cuello (32) para mantener la esterilidad del contenido de la ampolla.

La figura 12 ilustra otra configuración de este invento en la que una base circular (61) se coloca alrededor de la base del recipiente (63) para permitir que la jeringa hipodérmica (25) pueda descansar, sin ayuda, en posición vertical. La base (61) puede utilizarse en las configuraciones ilustradas en las figuras 1-5, en las figuras 6-7, ó en las indicadas en las figuras 8-11.

La figura 13 ilustra otra configuración de esta invención en la que un miembro estructural rígido (65) corre a lo largo de un eje longitudinal sobre la superficie exterior de la ampolla ó reci-

5 piente (67), para dar estabilidad a la ampolla ó recipiente (67) y facilitar la expulsión de su contenido. El miembro estructural (65) ilustrado en la figura 13 puede utilizarse con la configuración - ilustrada en las figuras 1-5, 6-7, ó la ilustrada en las figuras - 8-11.

10 La figura 14 ilustra otra configuración de esta invención en la que un apéndice (69) con forma de mariposa está dispuesto en la pared exterior de la ampolla ó del recipiente (71) para facilitar el sostenimiento de la ampolla ó recipiente (71) durante la inyección. El apéndice de mariposa (69) puede usarse con la configuración ilustrada en las figuras 1-5, 6-7, ó la de las figuras 8-11.

15 En la práctica, la ampolla ó recipiente de todas las variaciones anteriores se llena por lo general solo parcialmente -por ejemplo-hasta la mitad- con el medicamento y se sella a continuación.

20 Con respecto a la alternativa de esta invención que es indicada en las figuras 15 y 16, la esterilidad del contenido de la ampolla (29) se mantiene por medio de una barrera protectora (80) especialmente diseñada. Esta barrera (80) comprende una cápsula de ampolla (82) y una base (84) para la aguja. La cápsula de la ampolla (82) se coloca alrededor de la circunferencia exterior del cuello de la ampolla y tiene un canal longitudinal (86) a un lado del centro (excéntrico) de la cápsula de la ampolla. La cápsula de la ampolla (82) tiene también un receptáculo (88) indentado en la parte superior de la cápsula (82).

30 La base de la aguja (84) está unida a la parte inferior de la aguja hipodérmica (27) y tiene un canal longitudinal para la aguja (85) dispuesto excéntricamente y a través de la base de la aguja (84) en el que se introduce la aguja hipodérmica (27). La dimensión de la circunferencia exterior de la base de la aguja (84) es menor

que la circunferencia interna del receptáculo (88) en la cápsula -
de la ampolla (82). Como consecuencia, la base de la aguja (84) se
ajusta perfectamente dentro del receptáculo (88), pero con suficien
te tolerancia para permitir que la base de la aguja (84) gire den
tro del receptáculo (88). La figura 15 muestra la barrera protecto
ra (80) en su posición cerrada, en la que el canal de la aguja (85)
no está alineado con el canal (86) de la cápsula y no hay comunica
ción entre el canal (86) excéntrico de la cápsula y el canal excén
trico (85) de la aguja.

De modo preferente, los componentes de la barrera protecto
ra (80-) van sónicamente soldados ó adheridos en alguna parte de la
interfaz entre la base de la aguja (84) y la cápsula de la ampolla
(82); esta soldadura es circunferencial alrededor de la base de la
aguja (84) y de naturaleza relativamente débil de forma que pueda
romperse fácilmente por el usuario cuando la base de la aguja (84)
se gira para establecer comunicación entre la aguja (27) y el inte
rior de la ampolla (29). Así, inmediatamente antes de romperse, la
barrera protectora es una superficie continua que bloquea la entra
da de contaminantes y bacterias, y no es un cierre mecánico.

Las figuras 17 y 18 ilustran otra alternativa de configura
ción de la barrera protectora (9). La barrera (90) para la ampolla
(29) comprende la cápsula de la ampolla (92) y la pieza de boca (94)
de la ampolla. La cápsula (92) de la ampolla tiene un agujero excén
trico (91) en la parte superior de la cápsula (92). La aguja hipo
dérmica (27) se aloja en el agujero (91) de la cápsula (92). La cá
psula (92) tiene una circunferencia interior que es ligeramente más
grande que el exterior de la circunferencia de la pieza de la boca
(94). Como consecuencia, la cápsula (92) de la ampolla se ajusta so
bre la pieza de boca (94) de la ampolla y a su alrededor. La pieza
de boca (94) tiene también un agujero excéntrico (98) que penetra -

la parte superior de la pieza de boca (94) y otro agujero excéntrico (99) que penetra un apéndice (96) por un lado y está horizontalmente dispuesto en el interior de la pieza de la boca (94). La figura 17 ilustra la barrera protectora (90) en posición cerrada en la que el agujero (91) y la aguja (27) de la cápsula (92) no están en líneas con el agujero excéntrico de la pieza de boca (94). La figura 18 ilustra la barrera protectora (90) en posición abierta en la que la cápsula de la ampolla (92), a la que va unida la aguja (27) ha sido girada para alinear la base de la aguja (27) y el agujero (91) con el agujero excéntrico (98) en la parte superior de la pieza de boca de la ampolla (94). Esto estableció una línea de comunicación que va desde la aguja (27), a través del agujero (91) de la cápsula y de los agujeros (98) y (99) hacia el interior de la ampolla (29).

Los componentes de la barrera protectora (90) son preferentemente soldados ó adheridos a alguna parte de la interfaz comprendida entre la cápsula (92) de la ampolla y la pieza de la boca de la ampolla (94); esta soldadura es circunferencial alrededor de la cápsula (92) y de naturaleza relativamente débil para que pueda romperse fácilmente por el usuario cuando se gira la cápsula (92) de la ampolla para establecer comunicación entre la aguja (27) y el interior de la ampolla. Así, antes de la ruptura, la barrera protectora es una superficie continua que bloquea la entrada de contaminantes y bacterias, y no constituye un cierre mecánico.

Las figuras 17 y 18 ilustran otra alternativa en la configuración de la barrera (90). La barrera (90) de la ampolla (29) comprende una cápsula de ampolla (92) y la pieza de la boca (94) de la ampolla. La cápsula (92) de la ampolla tiene un agujero excéntrico (91) en la parte superior de la cápsula (92). La aguja hipodérmica (27) se aloja en el agujero (91) de la cápsula (92). La cápsula

(92) tiene una circunferencia interior que es ligeramente mayor -
que la circunferencia exterior de la pieza de la boca (94). Como -
consecuencia, la cápsula (92) de la ampolla se ajusta sobre la pie-
za de la boca (94) y a su alrededor. La pieza de la boca (94) tiene
5 también un agujero excéntrico (98) que pasa por parte superior de
dicha pieza de boca (94) y otro agujero excéntrico (99) que pasa a
través de un apéndice (96) lateral horizontalmente dispuesto en el
interior de la pieza de la boca (94). La figura 17 ilustra la bar-
rera protectora (90) en posición cerrada, en la que el agujero (91)
10 y la aguja (27) de la cápsula de la ampolla (92) no están alineadas
con el agujero (98) excéntrico de la pieza de boca (94). La figura
18 ilustra la barrera protectora (90) en posición abierta, en la -
que la cápsula (92) de la ampolla a la que va unida la aguja (27),
ha sido girada para alinear la parte inferior de la aguja (27) y -
15 el agujero (91) con el agujero excéntrico (98) de la parte superior
de la pieza de la boca (94) de la ampolla. Esto estableció la comu-
nicación desde la aguja (27), a través del agujero (91) de la cáp-
sula y a través de los agujeros (98) y (99) hacia el interior de -
la ampolla.

20 Los componentes de la barrera (90) son preferiblemente sol-
dados sónicamente ó unidos en alguna parte de la interfaz entre la
cápsula (92) de la ampolla y la pieza de la boca (94) de la ampolla
esta soldadura es circunferencial alrededor de la cápsula (92) de
la ampolla y de una naturaleza relativamente débil para que pueda
25 romperse fácilmente por el usuario cuando la cápsula de la ampolla
se gira para establecer comunicación desde la aguja (27) con el in-
terior de la ampolla (29). Con anterioridad a esta ruptura, La bar-
rera es una superficie continua que evita la entrada de contaminan-
tes y bacterias y no es un cierre mecánico.

30 Con relación a la configuración alternativa ilustrada en -

5 las figuras 19 y 20, la esterilidad del contenido de la ampolla (43) se mantiene por una barrera protectora (100) especialmente diseñada. Dicha barrera (100) consiste en una cápsula (102) de ampolla que va unida a la aguja (41). La aguja (41) sobresale del agujero (101) en la parte superior de la cápsula (102) de la ampolla. El diámetro interior en la parte inferior del cuello (47) de la ampolla (43), de forma que la cápsula (102) de la ampolla se ajusta sobre el cuello (47) de la ampolla (43) y a su alrededor. La ampolla (43) ilustrada en las figuras 19 y 20 es similar a la ampolla (43) de las figuras 9, 8, 10 y 11, si consideramos que la ampolla (43) de las figuras 19 y 20 tiene una membrana (51) en el interior del cuello (47) de la ampolla (43). Esta membrana (51) está dispuesta en el interior del cuello (47) entre la boca de la ampolla (43) y el contenido dentro de dicha ampolla (43). La membrana (51) es parte íntegra de la estructura plástica que abarca el cuello (47), y en la configuración preferida de este invento se forma íntegramente con el cuello (47) por medio del proceso de moldeo por inyección. La membrana (51) constituye así una barrera protectora íntegra dentro de la ampolla (43) para evitar la contaminación del medicamento.

20 La cápsula (102) de la ampolla tiene una lengüeta alargada (104) dispuesta en el interior de la cápsula (102) de la ampolla. Antes de que la ampolla (43) esté lista para su uso, la cápsula (102) de la ampolla debe comprimirse, según se indica en la figura 20. La compresión de la cápsula (102) de la ampolla hace que la lengüeta (104) presione contra la membrana (51) rompiendo la membrana (51) y establezca comunicación entre la aguja (41) y el contenido de la ampolla (43).

30 Los componentes de la barrera (100) son preferiblemente soldados sónicos, ó unidos en alguna parte de la interfaz en-

tre la cápsula (102) de la ampolla y el cuello (47); esta soldadura es circunferencial alrededor de la cápsula (102) de la ampolla y de naturaleza relativamente débil para que pueda romperse fácilmente por el usuario cuando la cápsula (102) de la ampolla se comprime, desde su posición extendida, para romper la membrana (51) por medio de la lengüeta (104) y establecer comunicación entre la aguja (41) y el interior de la ampolla (43). Así, antes de la ruptura, la barrera protectora es una superficie continua que evita la entrada de contaminantes y bacterias y no es un cierre mecánico.

Con respecto a configuraciones alternativas ilustradas en las figuras 21 y 22, la esterilidad del contenido de la ampolla (43) se mantiene por medio de una barrera (110) protectora especialmente diseñada. La barrera (110) tiene una base para aguja (112). La base de la aguja (112) tiene un canal longitudinal (116) dispuesto a través de la base (112) de la aguja, en la que se aloja la aguja (41). La circunferencia exterior de la base de la aguja (112) es ligeramente menor que la circunferencia interior del cuello (47) de la ampolla (43), por lo que la base de la aguja (112) cabe dentro del cuello (47) de la ampolla (43). La base de la aguja (112) tiene también una lengüeta alargada (118) dispuesta en la parte inferior de la base (112) de dicha aguja, dentro del interior del cuello (47) de la ampolla (43).

La ampolla (43) ilustrada en las figuras 21 y 22 es similar a la ampolla (43) ilustrada en las figuras 8, 9, 10 y 11, si consideramos que en el interior del cuello (47) de la ampolla (43) hay una membrana (51). Dicha membrana (51) se aloja en el interior del cuello (47) entre la boca de la ampolla (43) y el contenido dentro de la ampolla (43). La membrana (51) es parte íntegra de la estructura plástica que comprende el cuello (47) y en la configuración

ración preferida de esta invención, se forma íntegramente con el cuello (47) por medio del proceso de moldeo por inyección. La membrana (51) se convierte en una barrera íntegra protectora dentro de la ampolla (43) para evitar la contaminación del medicamento.

5 Cuando la base de la aguja (112) se comprime desde su posición extendida, según se indica en la figura 21, hasta su posición más comprimida según se indica en la figura 22, la lengüeta (118) ejerce presión contra la membrana (51) rompiéndola, permitiendo así que el contenido de la ampolla (43) comunique con la aguja (41) a través del canal (116)

10

La barrera cobertora (31) ilustrada en la figura 6, puede usarse con la ampolla (43) ilustrada en las figuras 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22.

Los componentes de la barrera (110) protectora son preferiblemente soldados sònicamente ó unidos en alguna parte de la interfaz entre el cuello (47) de la ampolla y la base (112) de la aguja; esta soldadura es circunferencial alrededor de la base (112) de la aguja y de naturaleza relativamente débil para que pueda romperse fácilmente por el usuario cuando la base (112) de la aguja se comprime desde su posición extendida para romper la membrana (51) con la lengüeta (118) interior y establecer comunicación entre la aguja (41) y el interior de la ampolla (43). Antes de esta ruptura, la barrera es una superficie continua que evita la entrada de contaminantes y bacterias y no constituye un cierre mecánico

15

20

La ampolla objeto de esta invención puede formarse y llenarse a máquina en un proceso continuo. Según este proceso, la ampolla juntamente con la estructura de su cuello y, cuando se usa, la membrana, se moldea por inyección en la primera operación del proceso. La forma moldeada se transfiere a un segundo lugar de proceso donde la ampolla misma se moldea por inyección dándole la forma

25

30

deseada. Una aguja llenadora introduce una cantidad controlada de medicamento en la ampolla; después de esta operación el agujero - en la pared de la ampolla se elimina con un toque de soldadura sónica. No es necesario y no se prefiere que este agujero de llenado esté en la zona del cuello ó de la membrana, pero puede situarse en cualquier punto de la superficie de la pared de la ampolla. Donde se utilizan , las diversas barreras protectoras y la aguja hipodérmica se unen y sueldan ó ligan a la ampolla. El proceso continuo de moldeo de la ampolla por inyección, de llenado inmediato y de cierre de la ampolla y sus barreras correspondientes, permiten la completa esterilidad del interior de la ampolla y el mantenimiento de su contenido en esta condición. Al mismo, el proceso continuo de moldeo por inyección, llenado y cierre permite que se pueda fabricar una cantidad pre-determinada de ampollas.

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

REIVINDICACIONES

1.- Perfeccionamientos en jeringas hipodérmicas pre-rellenas, caracterizados porque a cada jeringa se dota de una aguja hipodérmica, una ampolla fabricada de material resinoso plástico elástico con cavidad hueca para recibir y contener el medicamento, teniendo la ampolla una abertura que comunica con el interior hueco y se conecta a la base de la aguja hipodérmica; una barrera protectora, íntegramente formada en un continuo homogéneo con el recipiente de la ampolla; formándose la barrera de un material resinoso plástico y con un tapón dispuesto sobre el extremo de la aguja y un manguito que se extiende desde el tapón a la parte de la ampolla adyacente a la abertura alrededor de la aguja hipodérmica, siendo la barrera rompible en la interfaz del manguito y el recipiente de la ampolla.

2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la barrera tiene, como mínimo una orejeta en la base de la barrera para permitir retirarla de la ampolla y romper la interfaz entre la barrera y la ampolla, cuando se esté a punto de retirar la barrera para preparar la jeringa hipodérmica para su uso.

3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la ampolla comprende, además, una base cilíndrica hueca, dispuesta alrededor de la base de la ampolla para permitir que la jeringa hipodérmica descansa verticalmente.

4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la ampolla comprende, además, un miembro rígido que se extiende a lo largo del exterior del recipiente de la ampolla para proporcionar una superficie que reciba la fuerza de la presión de los dedos y facilite la expulsión del medicamento de la ampolla.

5.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la ampolla comprende, además, un apéndice de forma

de mariposa, que sale de la pared exterior de la ampolla y permite sostenerla durante la inyección.

5 6.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la barrera protectora adicional consta de : una cápsula de ampolla dispuesta alrededor de la circunferencia exterior del cuello de la ampolla; teniendo la cápsula un canal longitudinal excéntrico que pasa a través de la cápsula y un receptáculo indentado en la parte superior de la cápsula; y una base para la aguja fijada en el extremo inferior de la aguja hipodérmica; un canal longitudinal excéntrico en la base donde se aloja la aguja hipodérmica; siendo circunferencia exterior de la base de la aguja menor que la circunferencia interior del receptáculo de la cápsula, permitiendo que la base de la aguja gire dentro del receptáculo de la cápsula, desde una posición en la que el canal de la aguja no está en línea con el canal de la cápsula, hasta otra posición en la que el canal de la aguja está en línea con el canal de la cápsula para establecer comunicación desde la aguja, por medio del canal de la aguja y a través del canal de la cápsula, hacia el interior de la ampolla

10

15

20 7.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque se dota de una barrera de protección que consta de: - una cápsula que tiene un agujero excéntrico en su parte superior; la aguja hipodérmica se aloja en el agujero de la cápsula, la cual tiene una circunferencia interior que es más grande que la circunferencia exterior del cuello de la ampolla por lo que la cápsula se ajusta sobre y alrededor de la boca y cuello de la ampolla; y la boca, cuya circunferencia exterior es menor que la circunferencia interior de la cápsula, por lo que la cápsula se ajusta sobre y alrededor de la boca, la cual tiene un agujero excéntrico dispuesto sobre la parte superior de dicha boca; un apéndice lateral dispuesto en el interior de la boca y otro agujero a través del apéndice, por

25

30

lo que la cápsula de la ampolla puede girar sobre la boca, desde una posición en que el agujero y aguja de la cápsula no están alineados, con el agujero excéntrico de la parte superior de la boca, hasta una posición en la que el agujero y aguja de la cápsula están en línea con el agujero excéntrico de la parte superior de la boca para establecer comunicación desde la aguja, a través del agujero en la parte superior de la boca hacia el interior de la ampolla.

8.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque se dota de un dispositivo de cierre que consiste en una cápsula, la cual tiene un agujero en su parte superior a través del cual se aloja la aguja; la parte inferior de la cápsula tiene una circunferencia interior que es ligeramente mayor que la circunferencia exterior del cuello de la ampolla, por lo que la cápsula de la aguja se ajusta sobre el cuello de la ampolla y a su alrededor; una membrana en el interior del cuello de la ampolla; teniendo la membrana una extensión íntegra y continua de la pared interna del cuello de la ampolla, entre la boca de la ampolla y su contenido, manteniendo por ello el medicamento contenido en la ampolla en condición estéril; una lengüeta alargada, dispuesta en el interior de la cápsula, por lo que, cuando la cápsula de la aguja se comprime, desde su posición extendida a otra posición comprimida, presionando la lengüeta contra la membrana, la rompe y establece comunicación entre la aguja y el contenido de dicha ampolla.

9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque se dota de un dispositivo de cierre que consiste en una base de la aguja que tiene un canal longitudinal dispuesto a través de la base; la aguja hipodérmica se aloja en el canal; la circunferencia exterior de la base de la aguja es ligeramente menor que la circunferencia del interior del cuello de la ampolla, por lo

que la base de la aguja cabe dentro del cuello de la ampolla; una lengüeta alargada dispuesta en la parte inferior de la base de la aguja en el interior del cuello de la ampolla; una membrana dispuesta dentro del cuello de la ampolla; dicha membrana es una extensión íntegra y continua de la pared interior del cuello de dicha ampolla comprendida entre la boca de la ampolla y el contenido de la ampolla en condición estéril; por lo que, cuando la base de la aguja se comprime desde una posición extendida, la lengüeta presiona contra la membrana, la rompe, y establece así comunicación entre la aguja y el contenido de la ampolla.

10.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque se dota a cada jeringa de una aguja hipodérmica y una ampolla para contener el medicamento; estando la ampolla fabricada de material elástico plástico y es hueca en su interior y tiene un cuello y una boca, cuya boca está unida y comunica con la aguja hipodérmica; comprendiendo el cuello de la ampolla además; una indentación en el cuello de la ampolla; un apéndice unido a la indentación en la parte exterior del cuello de la ampolla, cuyo apéndice está dispuesto para ser agarrado por el usuario tirando de él; y una membrana dispuesta en el interior del cuello de la ampolla en un punto del cuello donde se encuentra la indentación; formando la membrana un conjunto íntegro y continuo con la pared interior del cuello, entre la boca de la ampolla y el contenido de la misma; manteniendo así la membrana el contenido de la ampolla en condición estéril al evitar la entrada de bacteria.

11.- Perfeccionamientos según la reivindicación 10, caracterizados porque la ampolla ha sido formada utilizando la técnica de moldeado de plástico por inyección-insuflación; la ampolla se ha llenado con el medicamento y la aguja hipodérmica se ha insertado en la boca de la ampolla.

12.- Perfeccionamientos según la reivindicación 11, caracterizados porque dicha ampolla comprende, además, una base circular colocada alrededor de la parte inferior de dicha ampolla, para que la jeringa hipodérmica pueda descansar verticalmente.

5 13.- Perfeccionamientos según la reivindicación 11, caracterizados porque dicha ampolla comprende, además, un miembro rígido que se extiende longitudinalmente sobre la superficie exterior del recipiente de la ampolla, para proporcionar una superficie sobre la que los dedos puedan presionar para facilitar la expulsión
10 del medicamento de la ampolla.

14.- Perfeccionamientos según la reivindicación 11, caracterizados porque la ampolla comprende, además, un apéndice en forma de mariposa, que sale de la pared exterior de la ampolla para facilitar su manejo durante la inyección.

15 15.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque la ampolla adaptada para usarse con una jeringa hipodérmica; se forma efectuando la inserción de una aguja de soplado en la parte del parísón que se convertirá en el cuello de la ampolla; moldeando el parísón por insuflación en la forma de
20 la ampolla, retirando la aguja de soplado de la ampolla ya formada llenando la ampolla con el medicamento; sellando la ampolla y manteniendo la esterilidad en el interior y del contenido de la ampolla durante las operaciones anteriores.

25 16.- Perfeccionamientos según la reivindicación 15, caracterizados porque comprende adicionalmente se incorpora una aguja hipodérmica en la parte del cuello de la ampolla, después de llenar la ampolla con el medicamento, pero antes de sellarla.

30 17.- Perfeccionamientos según la reivindicaciones anteriores, caracterizados porque la barrera contiene una abertura con forma de cono truncado que está adaptada para que coincida con la

sección del cuello.

18.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque la sección del cuello es exteriormente roscada y en la que la barrera es internamente roscada para su acople a la sección del cuello.

19.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones anteriores caracterizados porque la sección de la base del cuello está roscada y adaptada para recibir una barrera interiormente roscada y en la que la sección extrema del cuello, que es adyacente a la abertura de la perforación axial, está adaptada para recibir la aguja hipodérmica.

20.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque se dota a la ampolla de un recipiente para ampollas, cuyo cuerpo tiene un interior hueco para contener medicamento y el cuello, que sale del cuerpo, el cual tiene una perforación axial que pone en comunicación el interior del recipiente-ampolla y la abertura exterior en la extremidad libre del cuello; la superficie exterior de los lados del cuello se adapta para recibir la superficie interior de la base hueca de la aguja hipodérmica; el recipiente-ampolla está formado de material resinoso plástico elástico; el volumen interior del recipiente-ampolla se reduce en respuesta a la deflexión del recipiente-ampolla causada por aplicación de fuerza sobre la superficie exterior del cuerpo y aumenta en respuesta a la elasticidad del material plástico, según se deja de ejercer presión sobre la superficie exterior; incluyendo un medicamento que llena parcialmente una parte pre-determinada del interior del recipiente; la aplicación de presión sobre la superficie exterior del cuerpo permite que el volumen no ocupado se reduzca y cree una condición de presión negativa en el mismo suficiente para hacer que la sangre entre hacia el interior del cuerpo del re-

recipiente cuando se introduce la aguja en el vaso sanguíneo; una barrera protectora formada íntegramente con dicha porción del cuello del recipiente-ampolla; la barrera tiene una pared adyacente a la abertura exterior de la perforación axial y una pared lateral que se extiende a lo largo de los lados del cuello de la ampolla; la barrera está formada de un material resinoso plástico que pueda soldarse sónicamente ó ligarse directamente al material plástico del recipiente-ampolla; tal soldadura sónica ó ligazón una la interfaz de la superficie interior de la barrera protectora directamente a la periferia de la superficie exterior de los lados del cuello; la barrera mantiene el medicamento contenido dentro del recipiente-ampolla en estado estéril al evitar la entrada de bacteria.

21.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque comprende una orejeta unida a la barrera protectora; su función es aplicar una fuerza tensil entre la barrera y la parte del cuello de la ampolla para romper la barrera del recipiente-ampolla y quebrar la interfaz fusionada que existe entre la barrera y el cuello de la ampolla.

22.- Perfeccionamientos según la reivindicación 21, caracterizados porque una de las orejetas está fuertemente unida a la superficie exterior de la ampolla.

23.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque la parte del cuello tiene una flanja que se extiende alrededor de los lados del cuello; la flanja se adapta para recibir la pared lateral separable de la barrera.

24.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque la sección del cuello tiene la forma de un cono truncado que converge en una dirección que se extiende hacia el exterior de dicha ampolla.

25.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracte

rizados porque la barrera tiene mayormente forma de un disco, adaptado para cubrir y recibir el extremo de la porción de cuello adyacente a la abertura exterior de la perforación.

5 26.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque el recipiente comprende además una base cilíndrica hueca, colocada alrededor del fondo de dicho recipiente, en el lado opuesto al cuello, que permite descansa en posición vertical.

10 27.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque el recipiente de la ampolla comprende además un refuerzo rígido que se extiende a lo largo de una sección exterior del recipiente de la ampolla para proporcionar una superficie que reciba la presión que se aplique con los dedos y facilitar la expulsión del medicamento de la ampolla.

15 28.- Perfeccionamientos según la reivindicación 20, caracterizados porque comprende además un apéndice con forma de mariposa, que se extiende desde la pared exterior del recipiente de la ampolla y facilita el sostenimiento de la ampolla durante la inyección.

20 29.- Perfeccionamientos en jeringas hipodérmicas pre-rellenas: tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, e ilustrado en los dibujos adjuntos.

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

Madrid, 21 JUL 1976

Dr. WILLIAM FREDERICK VAN ECK. M.D.

[Handwritten signature]

25

Fig. 1.

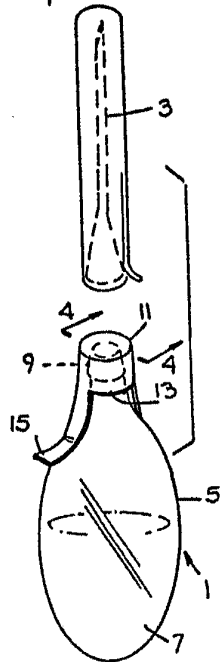


Fig. 2.

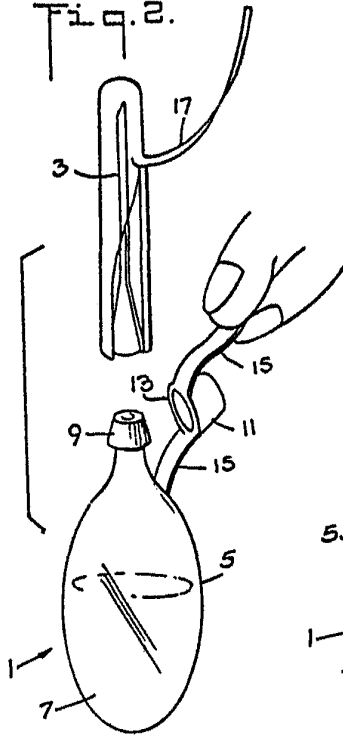


Fig. 3.

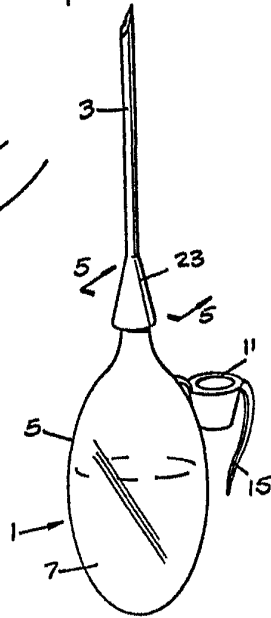


Fig. 4.

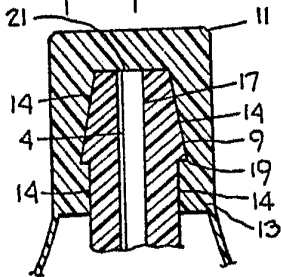


Fig. 6.

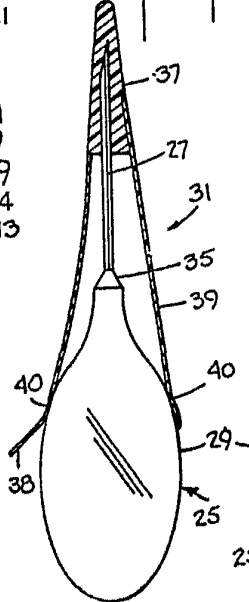


Fig. 7.

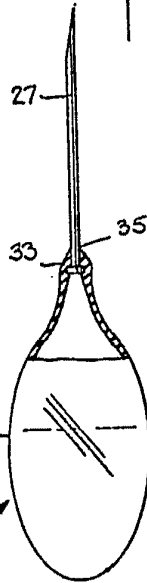
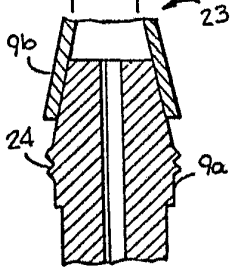


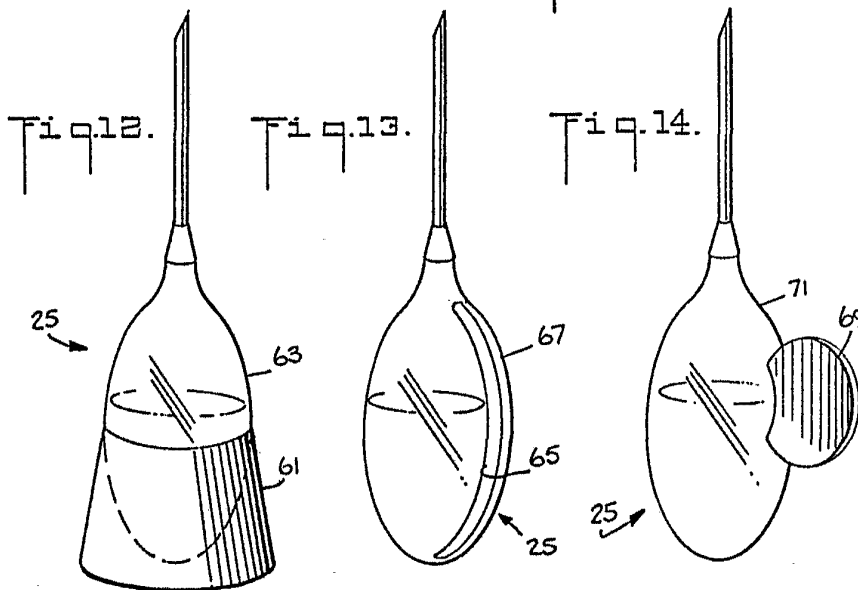
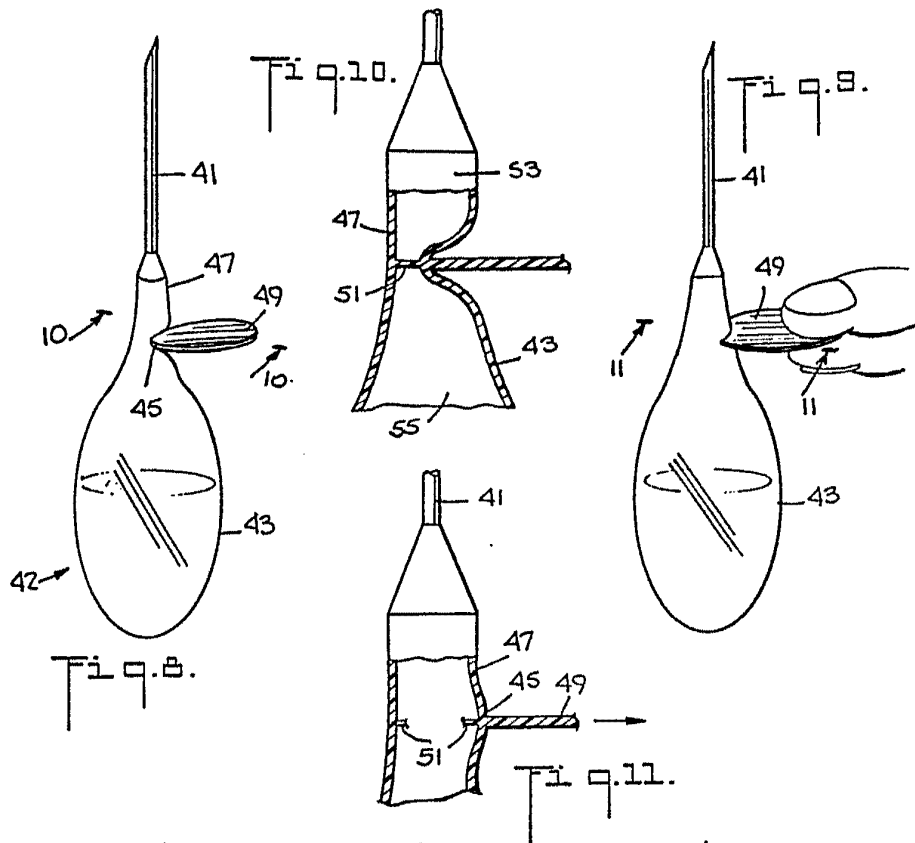
Fig. 5.



ESCALA
VARIABLE

México

L. GOMEZ ACERO Y MUÑOZ
S. de C. Ejecutores I. S. G. de la F. de México



ESCALA
VARIABLE

27 JUL 1906

Madrid

ALFONSO RODRIGUEZ Y MORALES
Calle de Alcalá, 100, Madrid

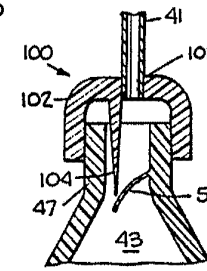
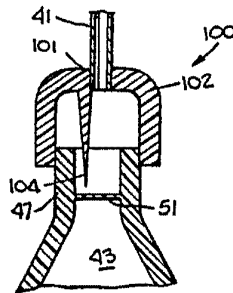
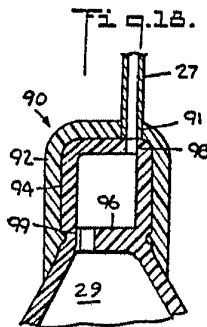
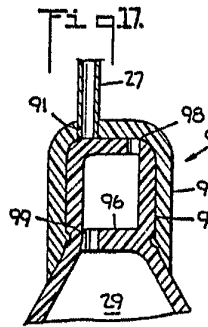
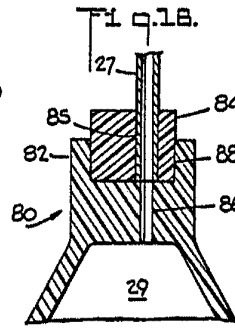
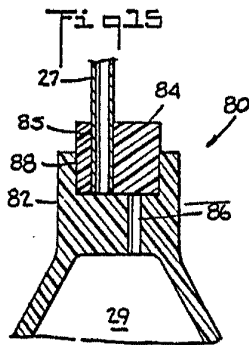


Fig. 19

Fig. 20

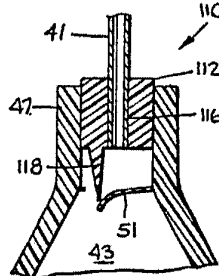
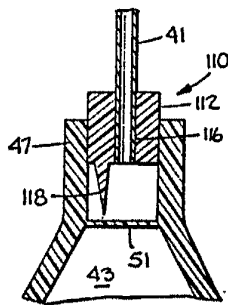


Fig. 21

Fig. 22

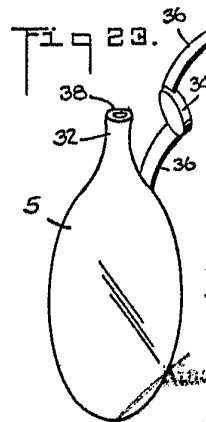


Fig. 23

Wm. F. Van Eck