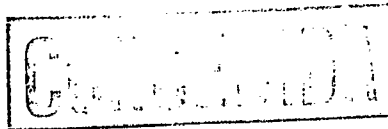




ESPAÑA

-7 FEB. 1978



PATENTE DE INVENCION

(19) ES	(11) (21) NUMERO 458.133	(10) A1
(22) FECHA DE PRESENTACION 23 ABRIL 1977		

(30) PRIORIDADES (31) NUMERO 76 12199	(32) FECHA 23 Abril 1976	(33) PAIS Francia
---	-----------------------------	----------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 5/18	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA - - -
--------------------------	---	---

(54) TITULO DE LA INVENCION
"Perfeccionamientos en las jeringas prellenadas con medicamentos"

(71) SOLICITANTE (S) BECTON, DICKINSON-FRANCE
DOMICILIO DEL SOLICITANTE 47 Avenue Marie Reynoard, 38100 Grenoble, Francia
(72) INVENTOR (ES) Jacques RICHARD y Claude IMBERT
(73) TITULAR (ES)
(74) REPRESENTANTE M. Curell Sufiol

IMO/GE F 001/CAS 14 ESPAGNE
EX-FR-III
UNE A 4 MOD. 3108

UTILICESE COMO PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

por VEINTE años

solicitada en España a favor de BECTON DICKINSON-FRANCE, de nacionalidad francesa, domiciliada en 47 Avenue Marie Reynoard, 38100 Grenoble, Francia, por "Perfeccionamientos en las jeringas prellenadas con medicamentos", con prioridad de la solicitud francesa 76 12199 de fecha 23 Abril 1976.

MEMORIA DESCRIPTIVA

5. La invención se refiere a una ampolla-jeringa no reutilizable, prellenada con una substancia medicamentosa, preparada para el empleo para la administración de dicha substancia a un paciente, y al procedimiento de utilización de dicha ampolla-jeringa. - - - - -

10. Se conocen ya jeringas que comprenden un cuerpo cilíndrico y un pistón, y en las cuales el pistón comprende una junta de pistón de caucho que coopera con estanqueidad con la pared interna del cuerpo cilíndrico de la jeringa y un vástago de pistón unido a la junta y que se extiende hacia atrás a partir del cuerpo cilíndrico de la jeringa, de manera que

- puede ser desplazado hacia el interior de dicho cuerpo cilíndrico según un movimiento alternativo para aspirar o impulsar un fluido. La junta de pistón es de un material usual tal como caucho, y el vástago de pistón es finalmente de material plástico. Diferentes medios se utilizan de acuerdo con la técnica anterior para unir la junta y el vástago de pistón el uno al otro. Uno de estos medios consiste en proveer al vástago de una parte terminal de menor diámetro, que presenta un fileteado que coopera con un vaciado roscado practicado en correspondencia en la junta. Otra forma de realización conocida, emplea un vástago de pistón que comprende una punta de diámetro reducido que termina en una cabeza con reborde. La cabeza con reborde y la punta están previstas para ser recibidas en un vaciado correspondiente de la junta de pistón de caucho por una introducción con engatillado de tipo clásico. El reborde comprende una parte sensiblemente cilíndrica de gran diámetro para proporcionar un ángulo de salida o una pared lateral relativamente amplios destinados a facilitar la unión positiva del vástago de pistón y de la junta y ofrecer también una seguridad en contra de un desensamblado.
- 5.
- 10.
- 15.
- 20.

- Una vez que el pistón ha sido ensamblado, es utilizado en tanto como elemento unitario y no está previsto separar el vástago de pistón de la junta de pistón. La separación es difícil y exige o bien un desenroscado importante, cuando el vástago de pistón coopera con roscado con la junta, o bien una fuerza importante en unión con la realización de la cabeza con reborde. Incluso en este caso, una fuerza im-
- 25.

portante puede no provocar el desensamblado cuando la junta de pistón está únicamente retenida en el cuerpo cilíndrico de la jeringa por fuerzas de fricción. - - - - -

5. Sería extremadamente ventajoso proveer al montaje de pistón en el cual el vástago pueda ser fácilmente y rápidamente separado de la junta después de utilización y ser a continuación desechado, procurando de esta manera una jeringa de utilización única. El vástago de pistón podría ser destruido después de separación fácil de la junta de pistón y
10. no habría vástago disponible para la reutilización de la jeringa. - - - - -

15. La presente invención tiene en consecuencia por objetivo proporcionar una jeringa de tipo no reutilizable que impide o hace extremadamente difícil la reutilización de la jeringa. - - - - -

- Es también un objetivo de la invención proporcionar una jeringa prellenada de un medicamento en particular de un medicamento isotónico, y con la ayuda de la cual se puede realizar lo que se llama "ensayo de vena". - - - - -

20. Es también objetivo de la invención proporcionar una jeringa que permite realizar el "ensayo de vena" y que permite sin embargo una sola utilización, después de la cual la jeringa no puede ser ya empleada de nuevo. - - - - -

Constituye también un objetivo de la invención pro

porcionar una jeringa en la cual una vez ha sido vaciada del medicamento que contiene, y que se prueba de reutilizar, el vástago de pistón se separa de la mismo por sí mismo de la junta de pistón 5 que se tenga que ejercer la fuerza importante que se requería en las jeringas conocidas en la técnica anterior, y sin que sea necesario desenroscar el vástago de la junta de pistón. - - - - -

Es también objetivo de la invención proporcionar una jeringa que, cuando se llena con un medicamento apropiado, conviene particularmente bien para la inyección de minidosis predeterminadas, de medicamentos, en particular de medicamentos con acción antitrombótica y/o anticoagulante, en particular de heparina, y más particularmente de sales de heparina tales como las sales de sodio y/o de calcio de heparina, particularmente de las soluciones concentradas de sales de sodio y/o de calcio de la heparina. - - - - -

Es también objetivo de la invención proporcionar una dosis fácilmente inyectable de heparina que permite, en ciertas circunstancias, a un paciente administrarse por sí mismo el medicamento sin la asistencia necesaria de personal médico especializado, por ejemplo en momentos predeterminados tanto antes como después de una intervención quirúrgica, por ejemplo varios días antes de una intervención de este tipo, así como en el tratamiento de ciertas afecciones médicas.

25. Es, por consiguiente, un objetivo importante de

la invención proporcionar una jeringa no reutilizable, pre-
llenada, que permite el "ensayo de vena", la administración
a un paciente del medicamento e impide a continuación la reu-
tilización de la jeringa, resultando el vástago de pistón
5. inutilizable separándose por sí mismo. - - - - -

La presente invención tiene más particularmente
por objeto una jeringa prellenada de un medicamento apropia-
do, preparada para el empleo, y que comprende un dispositivo
que impide su reemplazo, la cual jeringa está caracterizada
10. porque comprende, en combinación: - - - - -

- un cuerpo de jeringa en el interior de la parte inferior
del cual está fijada de forma inamovible, una aguja de peque-
ño diámetro y de longitud reducida; - - - - -

15. - un pistón insertado en dicho cuerpo de jeringa, el cual pis-
tón comprende una zona terminal destinada a ser introducida
en el cuerpo de jeringa, la cual zona terminal comprende un
resalte, una proyección que parte de dicho resalte y esencial-
mente constituida por un vástago de pequeño diámetro, sensi-
blemente inferior al del pistón, el cual vástago termina en
20. su extremo opuesto al resalte, por un tetón de forma y de di-
mensiones apropiadas; - - - - -

- el cual pistón está asociado a una junta de pistón de mate-
rial elástico compatible con la substancia medicamentosa con-
tenida en la jeringa, montado sobre dicha proyección en rela-

ción de estanqueidad con la pared interna de dicho cuerpo de jeringa, que presenta unas características de resistencia en tracción y cooperando con dicha proyección y el tetón que la termina, para adherirse al cuerpo de la jeringa y ejercer una

5. resistencia sin desensamblaje, con respecto a la proyección mencionada, bajo el efecto de una pequeña fuerza de tracción, de pequeña duración, ejercida para realizar el "ensayo de ve

na", y para no oponer resistencia a la fuerza de tracción más importante necesaria para la reaspiración de una solución

10. medicamentosa u otra en la jeringa, provocando así el desensamblado de la proyección y del tetón que la termina con respecto a la junta. - - - - -

Además de las disposiciones que preceden, la invención comprende también otras disposiciones, que resaltarán de la descripción siguiente. - - - - -

15.

La invención se comprenderá mejor con la ayuda de la descripción que sigue, que se refiere a los planos anexos en los cuales: - - - - -

- la figura 1 es una vista en alzado de un cuerpo cilíndrico de jeringa según la invención; - - - - -
 - la figura 2 es una vista según la flecha A de la figura 1;
 - la figura 3 es una vista en alzado de un vástago de pistón de jeringa según la invención; - - - - -
- 20.

- la figura 4 es una vista en sección según la línea 4-4 de la figura 3, a mayor escala; - - - - -
- la figura 5 es una vista en sección, a mayor escala, de la junta de pistón de una jeringa según la invención; - - - -
- 5. - la figura 6 es una vista en sección de una jeringa según la invención; - - - - -
- la figura 7 representa una vista en sección axial de una jeringa después del uso y de retirar el vástago. - - - -

- Debe entenderse, sin embargo, que estos planos y las partes descriptivas correspondientes, se dan únicamente a título de ilustración del objeto de la invención, de la cual no constituyen en modo alguno una limitación. - - - -
- 10.

- En la forma de realización descrita y representada, una jeringa según la invención, no reutilizable, y prellenada de un medicamento, está designada por la referencia
15. 20. La jeringa comprende un cuerpo de jeringa cilíndrico 22 que comprende una parte extrema de menor diámetro 24, en el interior del cual está fijada una aguja 26 de inyección. El canal longitudinal interno practicado en toda la longitud de
20. la aguja comunica con la cámara hueca 28 en la parte principal 30 del cuerpo de jeringa 22. La aguja 26 está provista de una punta 27 para facilitar la ejecución de una inyección al enfermo y de un paso continuo en comunicación con un paso

- estrecho 29 en el cuerpo cilíndrico de jeringa que, a su vez, comunica con la cámara 28 del cuerpo cilíndrico. La aguja 26 podría ser montada en posición de forma usual en el momento del empleo; una de las características preferidas de la invención, que permite disponer de una jeringa prellenada, preparada para el empleo, consiste sin embargo en fijar la aguja 26 en el interior de la parte extrema 24 del cuerpo de jeringa, con la ayuda, por ejemplo, de resina epoxi 31; una fijación inamovible de este tipo, tiene por ventaja evitar cualquier manipulación previa a la inyección, de reducir el espacio muerto en el interior de la jeringa, y de evitar por ello, una sobredosificación en esta última, lo que no solamente tiene la gran importancia económica, puesto que la ausencia de una sobredosificación tiene por efecto reducir las pérdidas de sustancia medicamentosa, sino que evita además cualquier riesgo de hemorragia debido a una sobredosificación de la dosis administrada, contribuyendo así a asegurar la exactitud y la precisión constante de la dosis inyectada.
- 5.
- 10.
- 15.

La aguja 26 está protegida previamente a su utilización por un capuchón de material plástico de caucho 33 que puede ser colocado a rozamiento sobre la parte extrema de menor diámetro 24 del cilindro de jeringa y ello por cooperación de rozamiento, siendo retirado el capuchón inmediatamente antes del empleo. - - - - -

20.

Una dosis predeterminada de medicamento 32 es introducida en el cuerpo cilíndrico de la jeringa por el ex-

25.

tremo abierto 34 del cilindro de jeringa y es sellado en posición por medio de una junta 36 de material elastómero con autoestanqueidad. La junta puede ser de un material usual tal como caucho sintético o natural y está provisto de una pluralidad de nervaduras concéntricas 38 en su superficie externa, para la cooperación de estanqueidad con la pared interna del cilindro de jeringa 22. Cuando el pistón es introducido en el cilindro, la junta de estanqueidad que forman las nervaduras impide la salida del medicamento fuera del cilindro y, por consiguiente, provoca su inyección al enfermo. El número de nervaduras del cual está provista la junta está determinado de manera que procure el efecto óptimo de resistencia en tracción de la junta y de estanqueidad con respecto al cuerpo cilíndrico de la jeringa. El extremo anterior 40 de la junta presenta una forma cónica que asegura una mejor adhesión de la junta a la parte inferior del cuerpo de la jeringa, contribuyendo así a asegurar la estanqueidad de la solución medicamentosa en dicho cuerpo. El extremo anterior 40 de la junta está cerrado y el extremo posterior presenta un vaciado 42, teniendo dicho vaciado una parte de entrada más estrecha 44 que se prolonga por una parte 46 de recepción de un reborde, de mayor diámetro. La parte 47 que recibe el reborde presenta una zona de mayor diámetro 48 adyacente a la parte estrecha 44 y esta parte se prosigue por un cilindro 49 de diámetro constante, y después por una parte cónica cerrada, extrema, 50. - - - - -

Es además ventajoso proveer a la cara posterior 65

vaciada de la junta de pistón, de estrías o de nervaduras 66 que facilitan la repartición de las juntas de pistón en la máquina de preparación de las jeringas, cuando tiene lugar el montaje de las jeringas (no estando dicha máquina descrita en la presente solicitud de patente, puesto que no entra en el marco de la invención reivindicada y descrita). - - -

5. El vástago 52 del pistón es apropiado para ser introducido en la junta de pistón 36; dicho vástago es de material usual tal como poliestireno termoplástico, por ejemplo, formando el vástago 52 y la junta de pistón 36 el dispositivo de pistón apropiado para ser utilizado en el cuerpo cilíndrico 22 de jeringa. El vástago 52 se extiende más allá de la abertura posterior 34 del cuerpo cilíndrico de la jeringa y comprende una parte de toma digital, 54, para facilitar la retirada y la introducción del dispositivo de pistón con respecto al cuerpo cilíndrico y en este último. Una parte extrema 56 del vástago 52 presenta una zona de menor diámetro 58 que termina en un tetón 60. La parte 56 presenta un resalte 62 realizado en la zona de unión entre la punta troncocónica (o tetón) 60 y la parte de menor diámetro (o proyección) 58. El resalte 62 es de dimensión lateral inferior al ángulo de salida correspondiente practicado en la junta de pistón 36, de manera que permita una cierta cooperación entre ellos cuando son fijados pero para permitir también el desensamblaje cuando se aplica una fuerza axial predeterminada. - - - - -

De ello resulta que el vástago de pistón puede ser

insertado en la junta de pistón y que esta junta elástica puede ser deformada para permitir al resalte 62 descansar sobre el resalte formado por la base del vaciado con reborde 46 en la junta, manteniendo así la junta sobre el vástago.

5. La parte 56 lleva la junta 36 con la cual coopera para efectuar el desensamblado. - - - - -

El cuerpo 53 del vástago de pistón presenta una pluralidad de nervaduras longitudinales 64 para aumentar la rigidez y la solidez del vástago de pistón 52. - - - - -

10. Un modo de realización de la jeringa tal como el representado en la figura 1, puede tener las dimensiones siguientes: el cuerpo cilíndrico de la jeringa tiene un diámetro de aproximadamente 5 mm y el cuerpo 53 del vástago de pistón tiene un diámetro de 4 mm; la parte 56 tiene una longitud de 4,5 mm, la longitud del vástago de pistón 52 es de 53 mm comprendida la parte de toma digital, 54. El diámetro mayor de la punta troncocónica 60 es de 2 mm. - - - - -

20. Para la utilización, la jeringa es llenada con la dosis apropiada de medicamento 32 y el vástago 52 ensamblado con la junta 36 son colocados en el cuerpo cilíndrico de la jeringa, formando la parte de toma digital 54 resalte en el extremo posterior del cuerpo cilíndrico de la jeringa. El capuchón 33 es retirado de la aguja y la aguja es introducida perpendicularmente bajo la piel del paciente. Se ejerce una ligera tracción hacia atrás sobre el pistón para procurar un
- 25.

pequeño efecto de aspiración y para asegurar que la aguja no ha sido introducida de manera incorrecta. - - - - -

- La aguja es preferentemente una aguja fina de longitud reducida del orden de 10 a 15 mm de longitud y de 0,30 a 0,50 mm de diámetro aproximadamente. La elección de una aguja de este tipo permite en efecto realizar una inyección subcutánea verdadera con el máximo de precisión y con el máximo de seguridad de administración, limitando al mismo tiempo la posibilidad de aparición de hematomas: dichas longitudes reducidas permiten en efecto realizar las inyecciones subcutáneas perpendicularmente a la superficie de la piel, incluso por personas no entrenadas a realizar inyecciones, como los enfermos mismos, reduciendo al mínimo las posibilidades de errores por penetración en una vena o en un músculo, lo que contribuye a asegurar una difusión lenta de la solución inyectada, asegurando esta difusión lenta la eficacia de la dosis inyectada durante las duraciones de 12 a 24 horas que se mencionan más adelante. Como se sabe, la ventaja de una inyección subcutánea verdadera reside en la difusión más lenta del medicamento inyectado, con respecto a las inyecciones intramusculares y sobre todo intravenosas, constituyendo una difusión lenta la condición esencial en un tratamiento antitrombótico y/o anticoagulante del tipo en cuestión en la presente invención. Además, la finura de las agujas utilizadas limita la posibilidad de aparición de hematomas en el lugar de la inyección. - - - - -
- 5.
 - 10.
 - 15.
 - 20.
 - 25.

- La jeringa de acuerdo con la presente invención permite realizar el "ensayo de vena" para controlar la colocación de la inyección y asegurar que no está en una vena, gracias a la asociación de la proyección 58 y del tetón 60
5. en la junta de pistón 36. La importancia del "ensayo de vena" en combinación con la utilización de una aguja de longitud reducida tiene por objeto asegurar que la difusión de la solución medicamentosa contenida en la jeringa será difundida de forma lenta (difusión retardada) de acuerdo con las
10. condiciones requeridas para el tratamiento terapéutico o preventivo emprendido. La estructura del ensamblaje pistón-junta de pistón es tal que la relación entre la resistencia del material elástico del cual está constituida dicha junta y la forma de parte 56 del pistón, da la posibilidad de ejercer
15. sin desensamblaje de los dos elementos asociados precitados, una fuerza de tracción limitada, suficiente para realizar el "ensayo de vena" (que es la fuerza de aspiración necesaria para aspirar la sangre de una vena si la aguja está mal colocada por accidente), mientras que una fuerza de tracción superior a la fuerza de tracción ejercida para realizar el "ensayo de vena", provoca el desensamblado de la parte 56 del
20. pistón y de la junta de pistón 36 e impide, así, la reutilización de la jeringa de acuerdo con la invención y por tanto su reemplazo para reaspirar un nuevo líquido, en condiciones
25. sépticas indeseables. - - - - -

Después de determinación de la presencia o de la ausencia de sangre en la aguja (lo que indica la posición in

- correcta o correcta de la aguja de inyección) y la aguja correctamente introducida o reintroducida, se ejerce una presión sobre el vástago de pistón, hacia adelante, en el cuerpo cilíndrico, lo que asegura la salida del medicamento a través de la aguja de comunicación, y su inyección al enfermo.
5. A continuación, la retirada del vástago de pistón, y ello con una fuerza mínima, superior a la exigida para la aspiración con el fin de efectuar el "ensayo de vena", provoca la separación del vástago de la junta de pistón. La separación puede tener lugar en un momento cualquiera o en un emplazamiento cualquiera del vástago en el interior del cuerpo cilíndrico de la jeringa. La separación se hace más fácil por la naturaleza de las superficies que cooperan entre sí de la parte 56 del pistón y del vaciado 42 de la junta de pistón. Las partes
10. de la superficie lateral 48 y el resalte de unión 62 que están en relación de introducción son de anchura suficiente para proporcionar la cooperación deseada y sin embargo la retirada del vástago de pistón es posible con una deformación mínima de las superficies en juego de la junta de pistón elástica.
15. Además, la forma troncocónica de la parte restante del reborde a partir del punto más ancho al punto más estrecho del tetón, facilita la retirada del vástago de pistón fuera de la junta de pistón, puesto que una vez que la parte más ancha del vástago ha pasado el punto inicial de cooperación, el vástago resulta a continuación más estrecho en dirección de su
20. extremo distal, y puede ser fácilmente y rápidamente retirado, la forma de la punta con reborde 60 es tal que un resalte estrecho 62 es practicado, siendo el resto del reborde troncocó
- 25.

nico y afilado hacia el interior cuando se separa del cuerpo del vástago de pistón. Esta disminución de diámetro después del punto de cooperación facilita la extracción del vástago, contrariamente a los vástagos que presentan una parte cilíndrica de gran longitud y de diámetro constante que debe rea-

- 5. lizar un bípaso del punto de cooperación en la junta de pistón de caucho. Esta característica, en combinación con el hecho de que se prevé un resalte lateral de diámetro mínimo, permite la retirada del vástago fuera de la junta cuando se
- 10. ejerce una fuerza axial adicional mínima superior a la requerida para la aspiración. Además, no existe más que un contacto de superficie parcial entre la punta del vástago y las superficies que forman las partes con reborde del vaciado practicado en la junta. Esto facilita el desprendimiento entre el
- 15. vástago y la junta dado que el rozamiento es menor entre las partes y que existe un espacio interno. - - - - -

El vástago 52, una vez extraído, puede ser roto y tirado y el cuerpo cilíndrico de la jeringa así como la junta no pueden ser reutilizados. - - - - -

- 20. En otra forma de realización de la jeringa según la invención, ésta comprende un cuerpo cilíndrico de jeringa que contiene una cantidad predeterminada de medicamento en el interior de su cuerpo hueco, con una junta de pistón en el cuerpo cilíndrico, que cierra con estanqueidad un extremo de este cuerpo cilíndrico y un capuchón amovible que cierra con estanqueidad el otro extremo del cilindro. Para la utiliza-
- 25.

- ción, el capuchón es retirado de la parte de diámetro reducido, abierta, del cilindro y una aguja con su base es aplicada al cilindro de jeringa de forma usual. Un vástago de pistón tal como el descrito anteriormente es entonces acoplado a la junta de pistón en el cuerpo cilíndrico de jeringa y la jeringa es utilizada de la misma manera que la descrita anteriormente. Es preciso también notar que otro factor contribuye a asegurar las características de seguridad y de autoseparación de la jeringa según la invención: se trata de la densidad o de la naturaleza del líquido del medicamento que llena la jeringa, finalmente una solución isotónica. La densidad de una sal de heparina es generalmente del orden de 1 y la de la del heparinato de calcio en solución concentrada a 25.000 UI/ml es generalmente del orden de 1,06 a 1,1 g/ml.
5. La jeringa no reutilizable según la invención, prellenada del medicamento deseado, puede ser utilizada con los materiales usuales generalmente empleados en la fabricación de las jeringas conocidas, comprendidos los lubricantes habituales tales como la silicona. La característica de autoseparación de la junta de caucho, de acuerdo con la invención, puede ser expresada indicando que la fuerza necesaria para mantener la junta sobre el vástago es inferior a la necesaria para aspirar una nueva solución cuando el pistón ha sido introducido, por ejemplo cuando se busca llenar de nuevo la jeringa. - -
10. Otras numerosas formas pueden ser dadas al vaciado de la junta de pistón y al extremo del vástago, en la medida en que existe una cooperación suficiente entre las partes uni
- 15.
- 20.
- 25.

- das entre sí y la posibilidad de separarlas por aplicación de una fuerza apropiada. La punta puede ser aguda o puede ser incurvada. Es igual para la forma del extremo del vástago de pistón que, como se ha mostrado en 56, no presenta filetes de rosca, lo que estaba generalmente previsto en las jeringas anteriormente conocidas para separar por un movimiento de rotación el vástago de pistón de la junta de pistón. La jeringa según la invención es particularmente apropiada para la administración de heparina, particularmente de pequeñas dosis o de minidosis subcutáneas, siendo utilizada la inyección de heparina en la prevención o el tratamiento de las afecciones tromboembólicas. - - - - -
- 5.
- 10.

- Se sabe que una aplicación clínica importante de la heparina es su eficacia como agente antitrombótico y/o anticoagulante. Sin embargo, numerosos problemas se plantean cuando tiene lugar la administración de heparina a enfermos en la terapéutica antitrombótica. La posología es un aspecto importante de la terapéutica en lo que concierne a la dosis unitaria, la frecuencia y la duración, así como otros aspectos análogos. Resultados no satisfactorios han sido indicados por médicos, particularmente hemorragias excesivas en el punto de la intervención, que pueden haber sido provocadas, como se ha indicado, utilizando ampollas de heparina que contienen grandes cantidades unitarias, (por ejemplo 125.000 UI) a partir de las cuales el médico busca obtener en unas jeringas dosis de 0,2 mm de 5.000 UI. Existe por consiguiente una necesidad importante de regular la posología por unas jeringas
- 15.
- 20.
- 25.

- gas prellenadas de acuerdo con la presente invención, que contienen heparina en forma de una sal de sodio o de otras sales y, en particular, de calcio o de mezclas de sales de calcio y de sodio en proporciones preestablecidas. Una característica importante de la invención es la combinación de la jeringa no reutilizable llena con una minidosis de heparina y ello teniendo en cuenta el hecho de que se sabe que minidosas de heparina pueden tener acciones profilácticas importantes como agentes antitrombóticos y/o anticoagulantes. - - - - -
- 5.
10. La invención prevé también, por consiguiente, en su marco, un procedimiento de administración de minidosas de heparina que proviene de la jeringa, en momentos predeterminados, a enfermos que deben sufrir una intervención quirúrgica, en particular previamente a la intervención, pero también después de la intervención. Una de las ventajas de la administración en forma de minidosas a pacientes de cirugía es la eliminación de la vigilancia de las dosis individuales. De acuerdo con la invención, se dispone de una jeringa que no puede ser llenada de nuevo, que contiene sales de sodio o de calcio, o una mezcla de estas sales, de heparina, en pequeña dosis, bien adaptada a la inyección subcutánea de heparina. Enfermos tratados de esta manera están menos sujetos a trombosis. De manera apropiada, la jeringa no reutilizable según la invención contiene una minidosas de heparina de aproximadamente 5.000 UI. Según el procedimiento de la invención, se aplica, si las circunstancias clínicas lo exigen, minidosas de 2.500 UI ó de otras dosis, que pueden alcanzar 10.000 UI. Un
- 15.
- 20.
- 25.

- modo de administración recomendado es el de 10.000 UI de heparina por vía subcutánea a medianoche, antes de la intervención quirúrgica, durando el efecto anticoagulante aproximadamente 12 horas. Si se desea, por ejemplo cuando la intervención se extiende más allá de este período, pueden administrarse minidosis adicionales de heparina de aproximadamente 2.500 UI en inyecciones subcutáneas durante la intervención quirúrgica, y al final de la intervención 2.500 UI son además inyectadas por vía subcutánea cada seis horas al enfermo hasta que éste esté repuesto. Otros grupos de operados han recibido heparina, tres dosis cada 24 horas, de 5.000 UI de heparina subcutánea previamente a la intervención y dosis de 5.000 UI de heparina cada 24 horas antes de la intervención y continuando cinco días después de la intervención. Una minidosis estandard de heparina particularmente apropiada para la administración de acuerdo con la invención es de 5.000 UI de heparina administrada de forma subcutánea en momentos predeterminados antes de una intervención quirúrgica y después en momentos predeterminados en el curso de la intervención y después de la intervención hasta que el período de trombosis haya sido reducido de manera satisfactoria. El momento a partir del cual la administración no es necesaria se determina por procedimientos conocidos. - - - - -
- 5.
 - 10.
 - 15.
 - 20.

- Es preciso destacar que en ciertas circunstancias, puede ser recomendado por el médico administrar minidosis de un valor de 10.000 UI en lugar de las dosis descritas anteriormente. Por consiguiente, según la invención, se proporciona
- 25.

na un método muy satisfactorio así como un dispositivo para la profilaxis de trombosis venosas profundas que son bien toleradas por los enfermos, que no presentan efectos secundarios y que no exigen vigilancia particular como es el caso para la administración de las dosis importantes que son usuales en la terapéutica clásica. - - - - -

El volumen preferido de heparina contenido en la jeringa es de 0,2 ml. Si se desea, el contenido de heparina puede ser aumentado hasta 0,4 ml o disminuido hasta 0,1 ml.

10. Es preciso notar que con el dispositivo y el procedimiento de la invención, lo que se llama el "ensayo de vena" puede efectuarse antes de la inyección de heparina, si se desea. La persona que realiza la inyección de heparina puede ensayar la jeringa para determinar si la inyección que debe realizarse está en una vena, lo que no es de desear, o por el contrario, es subcutánea, lo que se desea. Si, cuando se retira, la aguja muestra que ha sido aspirada sangre, entonces, de forma evidente, el emplazamiento no es subcutáneo, y la aguja debe ser de nuevo colocada correctamente. - - - -

20. Los tipos de soluciones de heparina que se inyectan son soluciones de una sal deseada de heparina, tal como la sal de sodio. Una sal que es aún más apropiada es la sal de calcio o una sal de heparina que tiene fuertes proporciones de calcio, a partir de aproximadamente 6% de sal de calcio, siendo el resto otras sales como por ejemplo sales de

25.

sodio. Una sal preferida de heparina destinada a ser administrada según el procedimiento de la invención y con la ayuda del dispositivo de la invención, es una sal de calcio que contiene por lo menos aproximadamente 8% de calcio, siendo el resto sodio. Si se desea, se pueden desde luego utilizar otras formas de heparina que son esencialmente únicamente heparinatos de calcio y no contienen más de aproximadamente 1% por lo menos de sodio o de otra sal. - - - - -

Actualmente, los heparinatos de calcio y de sodio son en mucho las soluciones de sales preferidas que pueden ser administradas por el procedimiento y con la ayuda del dispositivo de la invención. El heparinato de calcio está indicado dado que tiene un efecto terapéutico y profiláctico en minidosis, particularmente para ciertas aplicaciones, Soluciones de medicamentos distintos que la heparina pueden también ser administrados con la jeringa y según el procedimiento de la invención. - - - - -

En lugar de sales de sodio, pueden utilizarse otras sales, particularmente sales de magnesio. - - - - -

Las ampollas-jeringas de acuerdo con las disposiciones de la invención están prellenadas de una solución concentrada de heparina de sodio o de calcio con 25.000 UI/ml obtenida como sigue: - - - - -

Para obtener 40 litros de la solución concentrada

mencionada, se disuelve 1 millón de UI de heparinato de sodio o de calcio en una cantidad de agua para preparación inyectable, suficiente para obtener 40 litros de solución. - - - - -

5. A partir de la solución así preparada, se llenan las ampollas-jeringas de acuerdo con la invención, de acuerdo con los ejemplos siguientes: - - - - -

1. Ampolla-jeringa prellenada de 0,2 ml de una solución concentrada de heparinato de sodio con 25.000 UI/ml, o sea 5.000 UI; - - - - -

10. 2. Ampolla-jeringa prellenada con 0,2 ml de una solución concentrada de heparinato de calcio con 25.000 UI/ml que tiene un porcentaje de calcio de 6%, o sea 5.000 UI; - - - - -

15. 3. Ampolla-jeringa prellenada de 0,3 ml de una solución concentrada de heparinato de calcio con 25.000 UI/ml que tienen un porcentaje de calcio de 9%, o sea 7.500 UI; - - - - -

4. Ampolla-jeringa prellenada con 0,4 ml de una solución concentrada de heparinato de calcio con 25.000 UI/ml que tiene un porcentaje de calcio de 10%, o sea 10.000 UI. - - - - -

20. Debe notarse la importancia de la concentración de la solución de heparina, particularmente en forma de sales, que es una de las causas fundamentales de la difusión lenta del medicamento administrado por vía subcutánea. - - - - -

En razón de su concepción, las jeringas prellenas, no reutilizables, de acuerdo con la presente invención permiten la estandarización del tratamiento antitrombótico y/o anticoagulante al cual se someten los enfermos en la terapéutica antitrombótica hecha posible por las jeringas de acuerdo con la invención. - - - - -

5.

En efecto, las jeringas de acuerdo con la invención permiten una gran precisión del dosificado y de la cantidad administrada, una gran precisión de la inyección y la no reutilización de la jeringa, permitiendo al mismo tiempo la realización del "ensayo de vena". - - - - -

10.

La gran precisión de la dosificación se obtiene gracias a la combinación de los factores siguientes: - - - -

- el pequeño diámetro del cuerpo de jeringa evita las pérdidas de dosis, puesto que este pequeño diámetro reduce considerablemente el tamaño de la burbuja de aire que está normalmente presente, que no tiene entonces que ser evacuada antes de la inyección. Ahora bien, esta evacuación es a menudo el origen de una cierta pérdida de líquido; además, debido a este pequeño diámetro, una variación del volumen en el cuerpo de jeringa se traduce en una variación más importante de la altura de la columna de líquido en esta última, lo que permite medir con mayor precisión el volumen de líquido presente en la jeringa. - - - - -

15.

20.

Esta precisión de llenado da dispositivo autoinyec

25.

table de acuerdo con la invención permite mantener una posología regular y constante, evitando las sacudidas debidas a subdosificaciones y a sobredosificaciones, que necesitarían una vigilancia y un control biológico de la sangre. - - - - -

5. - el pequeño diámetro de la junta de pistón y su estructura concurren también a la precisión de la dosificación y de la administración: en efecto, su forma troncocónica y la presencia de las nervaduras periféricas concéntricas 38 en su superficie externa según la estanqueidad e impiden a la solución escaparse fuera del cuerpo de la jeringa, contribuyendo así a asegurar la precisión de la dosis administrada y a evitar cualquier pérdida de líquido a inyectar que provocaría necesidad de una sobredosificación. - - - - -

15. - Además, es ventajoso que la aguja no esté montada de manera usual en el cuerpo de la jeringa en el momento del empleo, sino que esté fijada en la parte inferior de esta última, con la ayuda de resina epoxi, por ejemplo. - - -

20. Una fijación de este tipo presenta en efecto, con respecto a las agujas montadas, una ventaja importante: en el caso de una aguja montada en la base del cuerpo de la jeringa, subsiste un espacio muerto importante entre la base de la cámara 28 del cuerpo del cilindro y el extremo inferior de la parte 24 de este último. Dicho espacio muerto provoca riesgos de imprecisión de la dosis inyectada y obliga, en consecuencia, a sobredosificar la cantidad contenida en el
- 25.

cuerpo de jeringa, a fin de paliar dicha imprecisión. - - - -

5. Contrariamente a ello, la fijación de la aguja en el interior del extremo 24 del cuerpo 30 de la jeringa permite una colocación de esta última más profundamente en el cuerpo de la jeringa, reduciéndose el espacio muerto, y la necesidad de sobredosificado que de ello resulta, contribuyendo así a asegurar la exactitud y la precisión constantes de la dosis inyectada, puesto que se evita así dejar subsistir cantidades residuales de solución en la jeringa. - - - -

10. Resulta de lo que precede que la estructura de la aguja (pequeño diámetro y longitud reducida) permite no solamente realizar una inyección subcutánea con toda seguridad, sino que su modo de fijación por encolado en el interior del cuerpo de la jeringa contribuye, en unión con el pequeño diámetro del cuerpo de jeringa y la estructura de la junta de pistón a evitar cualquier dosificación, y por ello, asegurar la precisión de la dosis administrada. - - - - - - - - - -

20. - La no reutilización de las jeringas rellenas de acuerdo con la presente invención resulta de la combinación de la junta de pistón 36 de estructura particular descrita en lo que precede, con el vástago 52 del pistón de la jeringa, el cual vástago comprende una parte extrema 56 que presenta una zona 58 cuyo diámetro es sensiblemente inferior al diámetro de dicho vástago y que termina por un tetón 60:

25. la cooperación de esta parte 58 y 60 con la junta de pistón

36 tiene por efecto impedir la reutilización de las jeringas de acuerdo con la invención, en las condiciones descritas en lo que precede. - - - - -

5. Debe añadirse que la reducción del espacio muerto en la parte inferior del cuerpo de jeringa, debido a la fijación de la aguja en el interior de este último, coopera con el conjunto 58 y 60 del vástago de pistón que se halla en el vaciado 42 de la junta de pistón 36, para impedir el reemplazo. En efecto, suprimiendo el espacio muerto, la adherencia de toda la superficie de la junta de pistón al cuerpo de jeringa aumenta la fuerza necesaria para la reaspiración eventual de un líquido, contribuyendo así a impedir el reemplazo. - -

10.

Además, ejerciendo sobre el ensamblaje vástago de pistón-junta de pistón una pequeña fuerza de tracción, durante una velocidad muy reducida, para realizar el "ensayo de vena", se permite a la junta de pistón, de material elástico, ejercer la resistencia que le es propia sobre dicho ensamblaje, sin que éste sea desensamblado durante el "ensayo de vena".

15.

Se obtienen así unas jeringas prellenadas, no reutilizables, que permiten la administración de dosis calculadas con precisión, sin que subsistan cantidades residuales de solución en la jeringa y sin que sea necesaria sobredosificar las cantidades contenidas en dicha jeringa, en razón de la cooperación entre ellas de las características de los elementos constitutivos de las jeringas de acuerdo con la invención;

20.

25.

una cooperación de este tipo permite una estandarización del tratamiento antitrombótico y/o anticoagulante, por las razones siguientes: - - - - -

5. - la dosis contenida en la jeringa está calculada exactamente y es inyectada en totalidad, sin requerir sobredosificado: la exactitud del dosificado facilita el tratamiento, evita cualquier riesgo de hemorragia debido a una sobredosificación de la dosis administrada, y permite mantener una posología regular y constante, evitando las sacudidas de subdosificados y de sobredosificados que necesitarían una vigilancia y un control biológico de la sangre, que son por otra parte inútiles gracias a las jeringas de acuerdo con la invención; - - - - -

15. - se realiza una inyección subcutánea verdadera, es decir que la dosis inyectada es administrada con toda seguridad cualquiera que sea la persona que realiza la inyección, eliminando así prácticamente los riesgos de hematomas debido a la inyección y a los errores de emplazamiento de la inyección, gracias a la elección de una aguja de pequeño diámetro y de longitud reducida; - - - - -

25. - la estructura de las jeringas prellenadas permite realizar el "ensayo de vena", para controlar el emplazamiento de la inyección y asegurar que no está en una vena, resultando esta posibilidad de la asociación del vástago 58 y del tetón 60 en la junta de pistón 36. La importancia del

5. "ensayo de vena", combinación con la utilización de una aguja de longitud reducida, tiene por objeto asegurarse de que la difusión de la solución de heparina o de las sales de heparina contenida en la jeringa sea difundida de forma lenta (difusión retardada) de acuerdo con las condiciones requeridas por el tratamiento; - - - - -

10. - además, la estructura del ensamblaje pistón-junta de pistón es tal que la relación entre la resistencia del caucho del cual está constituida dicha junta y la forma del tetón 60 del pistón da la posibilidad de una fuerza de tracción limitada, mientras que la fuerza necesaria para reaspirar un nuevo líquido es superior a la fuerza de tracción ejercida para realizar el "ensayo de vena" (que es la fuerza de aspiración necesaria para aspirar la sangre de una vena, si la aguja está mal colocada, por accidente) y asegura la imposibilidad de reutilización de la jeringa de acuerdo con la invención, por tanto la imposibilidad de reemplazo de las jeringas de acuerdo con la invención en condiciones sépticas indeseables; - - - - -

20. - el número de las manipulaciones requeridas para una inyección es reducido, en atención a que se dispone de una jeringa prellenada con agua fijada, que puede ser utilizada tal cual, sin manipulación preparatoria. - - - - -

25. A los efectos consiguientes se declaran de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las reivindicaciones que siguen. - - - - -

REIVINDICACIONES

- 1.- Perfeccionamientos en las jeringas prellenas con medicamentos, preparadas para el empleo y que comprenden un dispositivo que impide su reemplazo, caracterizados por
5. que la jeringa comprende un cuerpo cilíndrico de jeringa que tiene un extremo abierto de diámetro reducido, apropiado para recibir una aguja que comunica con su interior para inyectar un medicamento contenido en el cuerpo cilíndrico a través de la aguja, teniendo la jeringa un extremo posterior abierto
10. apropiado para ser sellado con estanqueidad por una junta de pistón de material elastómero que coopera con rozamiento con la pared interna del cuerpo cilíndrico de la jeringa, siendo dicha jeringa llenada con un medicamento a base de heparina en pequeña dosis para la inyección única individual a un
15. enfermo, comprendiendo la jeringa un dispositivo de pistón que comprende un vástago de pistón y una junta de pistón fijado de manera amovible sobre el vástago, siendo esta última y la junta autoseparables cuando se prueba de llenar de nuevo la jeringa después que ha sido vaciada. - - - - -

20. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la jeringa comprende un cuerpo cilíndrico de jeringa hueco, abierto por sus dos extremos, uno de los cuales es de menor diámetro que el cuerpo cilíndrico, siendo dicho extremo apropiado para recibir una aguja en comunicación de fluido con el interior hueco del cuerpo cilíndrico,
25. siendo apropiado ésta para recibir una cantidad predeterminada

da de medicamento y para tener el extremo opuesto al de pequeño diámetro cerrado con estanqueidad por una junta de pistón de material elastómero montada con deslizamiento en el cuerpo cilíndrico y que coopera con rozamiento estanco con la pared interna de dicho cuerpo cilíndrico, un vástago de pistón fijado de manera separable a la junta de pistón para formar un dispositivo de pistón, de manera que ejerciendo una presión sobre el pistón, el dispositivo provoque la evacuación del medicamento a través de la aguja, mientras que cualquier tentativa para retirar el dispositivo de pistón a continuación y con una fuerza predeterminada provoca la separación del vástago y de la junta de pistón, de manera que el vástago puede ser tirado para impedir la reutilización de la jeringa, estando previstos unos medios para facilitar la separación y el desprendimiento del vástago y de la junta de pistón. - - - - -

3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 2, caracterizados porque dichos medios ejercen su acción por encima de un nivel de fuerza predeterminada, de manera que un nivel de fuerza inferior permite una ligera retirada inicial del dispositivo de pistón para provocar una aspiración y determinar si la aguja está situada de manera correcta para inyectar el medicamento. - - - - -

4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 2, caracterizados porque dichos medios comprenden un vaciado en la junta de pistón, de forma predeterminada, y una punta que

- forma resalte sobre el vástago para alojarse de manera amovible en dicho vaciado, teniendo la punta una parte de cuello estrecho que termina por un reborde, teniendo este reborde un diámetro mayor en la proximidad del cuello y después afilándose de manera troncocónica hacia su extremo libre, siendo la parte de mayor diámetro de una dimensión lateral inferior a un resalte lateral correspondiente del vaciado de la junta de pistón para proporcionar la cooperación mínima facilitando al mismo tiempo la separación del vástago y de la junta de pistón cuando se aplica una fuerza superior a un nivel mínimo predeterminado. - - - - -
- 5.
- 10.

- 5.- Perfeccionamientos en las jeringas prellenadas con medicamento, preparadas para el empleo y que comprenden un dispositivo que impide su reemplazo, caracterizados porque la jeringa comprende en combinación: - - - - -
- 15.

- un cuerpo de jeringa en el interior de la parte inferior del cual está fijada de forma inamovible una aguja de pequeño diámetro y de longitud reducida; - - - - -
- un pistón insertado en dicho cuerpo de jeringa, el cual pistón comprende una zona terminal destinada a ser introducida en el cuerpo de jeringa, la cual zona terminal comprende un resalte, una proyección que parte de dicho resalte y esencialmente constituida por un vástago de pequeño diámetro, sensiblemente inferior al del pistón, el cual vástago termina en su extremo opuesto al resalte, por un tetón de
- 20.
- 25.

forma y de dimensiones apropiadas; - - - - -

- el cual pistón está asociado a una junta de pistón de material elástico compatible con la substancia medicamentosa contenida en la jeringa, montada sobre dicha proyección en relación de estanqueidad con la pared interna de dicho cuerpo de jeringa, que presenta características de resistencia en tracción y cooperando con dicha proyección y el tetón que la termina para adherirse al cuerpo de la jeringa y ejercer una resistencia sin desensamblaje, con respecto a la proyección mencionada bajo el efecto de una pequeña fuerza de tracción, de pequeña duración, ejercida para realizar el "ensayo de vena", y para no oponer resistencia a la fuerza de tracción más importante necesaria para la reaspiración de una solución medicamentosa u otra en la jeringa, provocando así el desensamblado de la proyección y del tetón que la termina, con respecto a la junta. - - - -

- 5.
 - 10.
 - 15.
- 6.- Perfeccionamientos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque comprende una mi-
nidosis predeterminada de una solución concentrada de hepari-
na o de una de sus sales, comprendida entre 0,1 y 0,4 ml, pa
ra constituir una jeringa prellenada con medicamento que
ejerce una acción antitrombótica y/o coagulante. - - - -

7.- "PERFECCIONAMIENTOS EN LAS JERINGAS PRELLENADAS CON MEDICAMENTOS". - - - - -

Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de treinta y tres hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y de siete figuras que la ilustran.

MADRID 23 ABR. 1977

P.A. AL SEÑOR SUÑO



Fig. 2

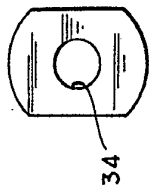


Fig. 1

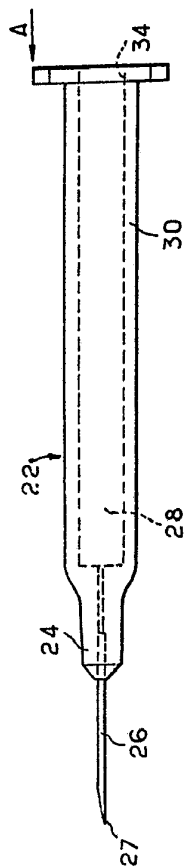


Fig. 4



Fig. 3

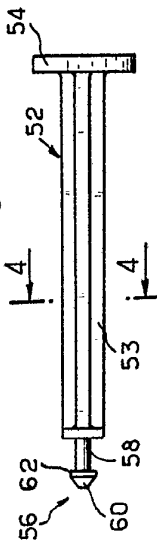


Fig. 6

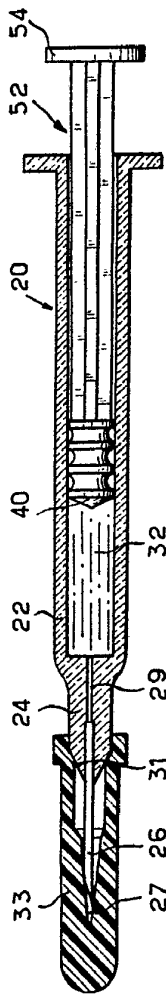
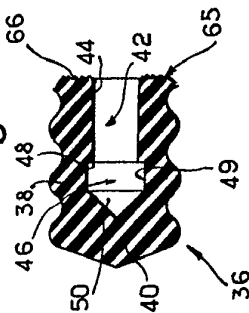


Fig. 5



MADRID, 23 APR. 1977

P. A. ... SUREL

Alvarez

Fig. 2

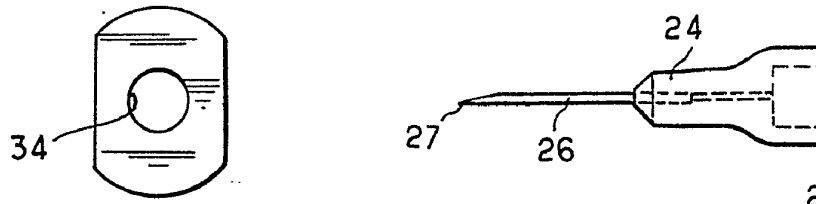


Fig. 4



Fig. 6

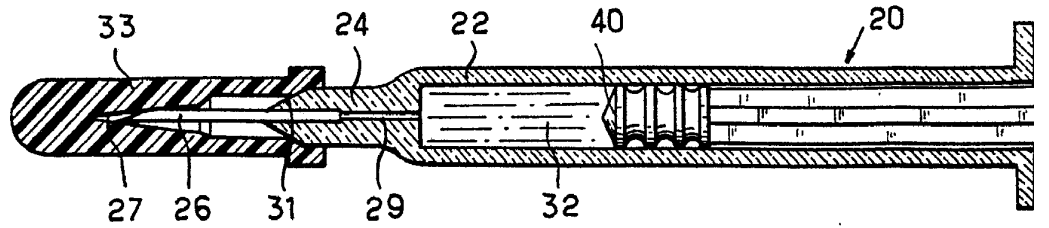
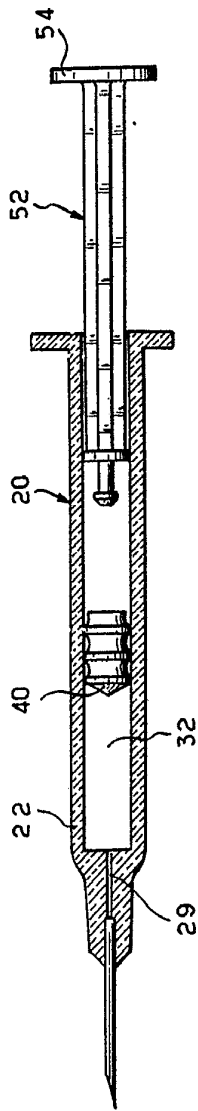


Fig.7



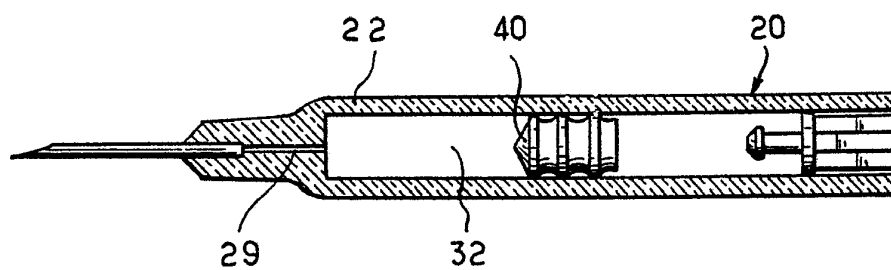
20

MADRID, 23 ABR. 1977

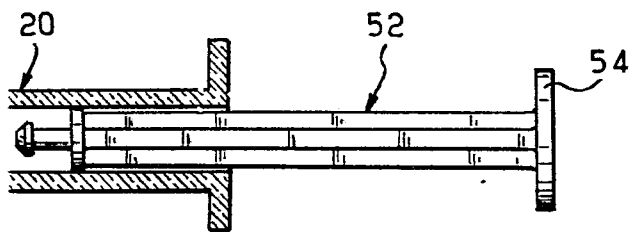
INSTITUTO ESPAÑOL DE PATENTES

Reservado

Fig.7



7



MADRID, 23 ABR. 1977

AL SEÑOR

Resolvent