

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 076**

21 Número de solicitud: 201001389

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación: **25.10.2010**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2012**

Fecha de la concesión: **06.11.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **19.11.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
19.11.2012

73 Titular/es:
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
Plaza de El Ejido, s/n
29071 Málaga, ES

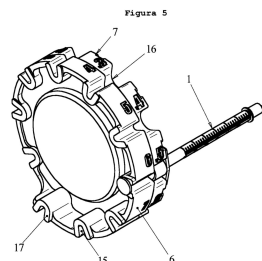
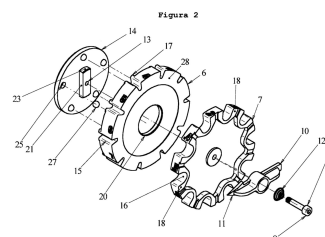
72 Inventor/es:
GARCÍA VACAS, Francisco

74 Agente/Representante:
No consta

54 Título: **DISPOSITIVO PARA AJUSTAR EL VOLUMEN DE INYECTABLE DE UNA JERINGA.**

57 Resumen:

Dispositivo para ajustar el volumen de inyectable en una jeringa, constituido por un primer y un segundo discos (6 y 7) de igual diámetro, adosados por una de sus bases y montados según un eje (8) común, con facultad de giro independiente sobre el mismo. Estos discos disponen, a partir de la periferia, de escotaduras axiales (15 y 16) alineables y a partir de la base externa y en coincidencia con estas escotaduras de escalones axiales (17 y 18) de altura progresivamente creciente en un sentido, en diferente magnitud en ambos discos. Cada dos escotaduras (15 y 16) alineadas determinan un alojamiento para el vástago de una jeringa, mientras que los escalones definen superficies de apoyo para las alas de la cámara cilíndrica y disco de empuje del vástago.



ES 2 381 076 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para ajustar el volumen de inyectable de una jeringa.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para ajustar el volumen de inyectable de una jeringa, mediante el que se consigue dosificar una cantidad precisa con la misma.

El dispositivo de la invención está especialmente concebido para ayudar en la administración de insulina y más concretamente para ayudar en la dosificación de la insulina en cantidades precisas, incluso por debajo de los valores mostrados en la escala de la jeringa.

Antecedentes de la invención

El ajuste de la dosis de insulina en pacientes diabéticos con alta sensibilidad o necesidades de dosis pequeñas es un tema importante dentro de la terapia de la diabetes.

Actualmente hay tres métodos o formas extendidas de administrar la insulina en la terapia de pacientes con diabetes: con jeringa, con pluma y con bomba infusora. El método de administración con jeringa es el más antiguo y, quizás el más engorroso y menos deseado por los pacientes, ya que es necesario extraer la dosis de un vial y luego desechar la jeringa. El método de la pluma consiste en un dispositivo que contiene un cartucho de insulina, la dosis se regula con un dial, y entre las sucesivas administraciones solo se desecha la aguja. Este sistema es el más extendido por su comodidad, discreción para el paciente, así como por su coste. El último método consiste en un dispositivo automático de infusión continua que perfunde la insulina bajo la piel a través de un catéter subcutáneo. La bomba infusora ofrece hoy día el mejor tratamiento para esta patología.

Las jeringas que existen en el mercado tienen diferentes capacidades, desde 0,3 ml hasta 1 ml de capacidad y una escala dividida en 1/2 unidad de Insulina (UI) y 1 UI respectivamente. Las plumas que están actualmente comercializadas en España permiten una dosificación en la mayoría de los casos en incrementos de 1 UI, sin embargo en otros países existen plumas que permiten incrementos de 1/2 UI. Las bombas infusoras llegan a precisiones de 0,05 UI.

Se puede apreciar que la diferencia entre la precisión de la bomba y la del resto de métodos es considerable, esto es así debido a que la bomba debe suministrar cantidades muy pequeñas y de forma continua para conseguir la tasa de insulina basal, mientras que con la jeringa y la pluma esto se consigue con la insulina lenta, administrada cada 12-24 horas, generalmente. A pesar de todo no siempre es aconsejable la terapia con bomba debido a factores psicológicos, infecciones en el catéter, etc.

Con los métodos de jeringa y pluma la mayor precisión que se puede conseguir es de 1/2 UI. Está demostrado que, en un grupo de individuos, usando la jeringa y para la misma dosis, existe mucha dispersión en la cantidad dosificada. La pluma está regulada por la norma ISO 11608-1, esta norma establece que una dosis nominal de 20 UI debe tener una precisión entre +/- 1 UI, es decir que una dosis nominal de 20 UI debe contener entre 19 a 21 UI. La norma ISO permite una tolerancia de dosis inferior a 20 UI que debe situarse entre +/- 1 UI, mientras que las tolerancias de una dosis que exceda 20 UI debe situarse entre +/-5%. La

parte más difícil de cumplir de la norma es en consecuencia habitualmente la exigencia de una precisión +/- 1 UI para una dosis de 20 UI. Para un paciente adulto la tolerancia establecida está bien, sin embargo en pacientes con alta sensibilidad a la insulina o niños parece insuficiente, por ejemplo un niño cuya dosis es de 2 UI, si usa pluma puede suministrar entre 1 y 3 UI, esto puede provocar hiper o hipoglucemia respectivamente. A esto hay que añadir que la pluma no permite saber la cantidad dosificada para así poder corregir. Sin embargo con la jeringa esto no ocurre, es por eso que en pacientes con alta sensibilidad o necesidad de dosis pequeñas se prefiere la jeringa, y por supuesto la bomba infusora.

Ya existen soluciones a este problema, por ejemplo las patentes: US 4,489,766 (B.V. Montada 1984), US 4,248,225 (F.J. Moore y Otros, 1981), US 5,318,544 (J. Drypen y otros, 1994), GB 786,931 (D.E. Yochem, 1955), US 4,244,366 (K. Raines, 1981) y US 3,337,095 (J.P. Marbach y otros 1967). Todos ellos involucran dispositivos complicados o diseños específicos de jeringas.

Descripción de la invención

La presente invención tiene por objeto eliminar los problemas antes expuestos, mediante un dispositivo que aumente la precisión de la dosis y la repetitibilidad de la cantidad dosificada con objeto de mejorar la dosificación mediante jeringuilla.

El dispositivo de la invención consiste en una galga o separador calibrado que se coloca entre las alas de la cámara de la jeringa y el disco del vástago del émbolo, de forma que regulando esta distancia se consigue controlar la dosis a inyectar, distancia que variará según una serie de valores preestablecidos y que permiten conseguir una precisión del orden de 0,1 UI.

El dispositivo está formado por un primero y un segundo discos de base externa escalonada, que disponen en la periferia de una muesca para la jeringa coincidente con cada escalón. Uno de los discos está destinado a fijar las unidades de insulina, mientras que el otro está destinado a las fracciones de unidades de insulina. Los dos discos giran concéntricos y se mantienen presionados entre sí por medio de un resorte. En virtud de la posición de un disco respecto al otro se enfrentan distintos escalones de los mismos, de forma que la distancia entre las superficies de sus bases exteriores varia, lo que hace de galga para la distancia entre las alas y el disco de empuje de la jeringa, consiguiendo de esta forma la dosis deseada. Como esta distancia siempre es la misma, la repetitibilidad de la dosis está asegurada, dependiendo la dosis suministrada de la tolerancia de fabricación de la jeringa y/o de la cantidad de aire en el interior de la insulina.

Según una realización preferente, el dispositivo está compuesto por un primero y segundo discos de igual diámetro, los cuales van adosados por una de sus bases y montados coaxialmente sobre un eje común, con facultad de giro independiente sobre el mismo. Estos discos disponen a partir de su periferia de escotaduras axiales iguales y alineables, mientras que a partir de su base externa libre disponen, en coincidencia con dichas escotaduras de escalones axiales de altura progresivamente creciente en un sentido, de distinta magnitud en ambos discos, para definir en uno las unidades de insulina y en el otro las fracciones de las unidades de insulina.

Dos de las escotaduras alineadas, perteneciente una a cada disco, determinan un alojamiento capaz

de recibir ajustadamente la porción del vástago de la jeringa que sobresale de la cámara de la misma. Por su parte los escalones axiales de los dos discos definen superficies de apoyo para las alas del cilindro y para el disco de empuje del vástago de la jeringa, determinando en esta posición de apoyo el volumen contenedor de insulina dentro de la cámara de la jeringa.

Los dos discos están impulsados uno contra otro mediante un resorte de compresión montado sobre el eje común de los dos discos. Además el dispositivo incluye medios de enclavamiento entre los dos discos, medios que son elásticamente liberables y que aseguran la alineación entre los alojamientos axiales seleccionados de uno y otro disco.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se muestra un dispositivo para ajustar el volumen de inyectable de una jeringa, constituido de acuerdo con la invención y dado a título de ejemplo no limitativo. En los dibujos:

La figura 1 muestra en alzado una jeringa para insulina, de constitución tradicional.

La figura 2 es un despiece en perspectiva de un dispositivo para ajustar el volumen de inyectable en una jeringa, constituido de acuerdo con la invención.

La figura 3 es un despiece en perspectiva del dispositivo de la invención, visto a 180° respecto de la figura 2.

Las figuras 4 y 5 son perspectivas similares a las figuras 2 y 3, con el conjunto montado e incluyendo la jeringa de la figura 1.

La figura 6 muestra en alzado lateral el dispositivo de la invención, con la jeringa de la figura 1 montada en el mismo.

La figura 7 muestra en alzado lateral el dispositivo de la invención, seccionado a 90°, mostrando medios de enclavamiento entre los discos que conforman el dispositivo.

La figura 8 es una vista similar a la figura 7, mostrando una variante de ejecución de los medios de enclavamiento.

Las figuras 9a a 9f muestran la secuencia de operaciones para el ajuste de la dosis a inyectar.

La figura 10 es una perspectiva similar a la figura 4 mostrando una variante de ejecución destinada a un elenco menor de dosis.

La figura 11 es un alzado lateral del dispositivo de la figura 10, seccionado a 90°, mostrando una variante de ejecución de los medios de enclavamiento.

Descripción detallada de un modo de realización

La constitución y características del dispositivo de la invención se comprenderán mejor con la siguiente descripción del ejemplo de realización mostrado en los dibujos antes relacionados, debiendo entenderse que la invención no queda limitada a ésta realización, quedando cubiertas todas aquellas alternativas que puedan incluirse dentro del contenido y alcance de las reivindicaciones anexas.

En la figura 1 se muestra una jeringa de insulina tradicional, constituida por una cámara 1 dentro de la que se desplaza un émbolo cuyo vástago 2 sobresale posteriormente. La cámara 1 queda rematada en alas 3 y el vástago 2 en un disco de empuje 4. La cámara 1 de la jeringa dispone de una escala marcada 5. La dosis a inyectar se obtiene mediante el desplazamiento del vástago 2, desde la posición de jeringa vacía, en la que el disco de empuje se indica con la referencia 4', hasta la posición necesaria en la que el disco de

empuje se indica con la referencia 4 y se representa por línea continua. Para ello, la distancia Do entre las alas 3 de la cámara de la jeringa y el disco de empuje 4' se incrementa en una cantidad D. La máxima apreciación de la jeringa viene marcada por la mínima distancia entre los trazos de la escala 5.

El dispositivo para ajustar de forma precisa el volumen inyectable de la jeringa representada en la figura 1 se muestra en despiece en las figuras 2 y 3. Este dispositivo está compuesto por un primer disco 6 y un segundo disco 7 de igual diámetro que van adosados por una de sus bases y van montados coaxialmente sobre un eje común, con facultad de giro independiente sobre el mismo.

Según puede apreciarse en las figura 2 y 3 el eje sobre el que van montados los discos 6 y 7 está constituido por un vástago roscado 8 que queda rematado por un extremo en una cabeza 9 entre la cual y el disco 7 se dispone un brazo diametral 10 rematado por un lado en un extremo puntiagudo 11 que servirá como indicador de la dosis seleccionada, tal y como se expondrá más adelante. Entre el brazo 10 y la cabeza 9 del vástago 8 va montado un resorte de compresión 12. El vástago roscado 8 se enrosca por su extremo libre en un orificio roscado 13 de una tapa 14 discoidal que se adosa a la base libre del primer disco 6.

Los dos discos 6 y 7 disponen en su periferia de escotaduras axiales iguales y alineables 15 y 16. A partir de la base externa libre y en coincidencia con las escotaduras antes comentadas, el disco 6 dispone de escalones axiales 17 y el disco 7 de escalones axiales 18. Los escalones axiales 17 y 18 son de diferente magnitud en ambos discos y van aumentando progresivamente de altura en un sentido.

Una cualquiera de las escotaduras 16 del segundo disco 7 es axialmente alineable a una cualquiera de las escotaduras 15 del primer disco 6, mediante giro relativo entre ambos discos.

Estas escotaduras están dimensionadas para recibir, entre dos de estas escotaduras alineadas, la porción del vástago 2 de la jeringa, figura 1, comprendida entre la alas 3 y disco de empuje 4, según se representa en las figuras 4 a 6, delimitando los escalones 17 y 18 correspondientes superficies de apoyo para dichas alas 3 y disco 4 y con ello fijar el volumen inyectable.

El segundo disco 7 gira concéntrico respecto al primer disco 6, al encajar un resalte cilíndrico 19 en una abertura circular 20 del primer disco 6, manteniéndose los dos discos unidos mediante el vástago roscado 8, con contacto a través de sus superficies enfrentadas. La tapa 14 también gira junto con el segundo disco 7, al encajar un saliente diametral 21 del mismo, limitado por caras longitudinales planas, en una ranura 22 del saliente cilíndrico 19 antes comentado. El saliente 21 de la tapa 14 presenta superficies transversales 23 cilíndricas con diámetro coincidente al de la abertura central 20 del primer disco 6, y solidario con el disco 7, de modo que la tapa 14 pueda girar libremente respecto de dicho primer disco 6.

La tapa 14 tiene cierta capacidad de desplazamiento axial respecto del primer disco 6, merced a la disposición del resorte de compresión 12.

Según se aprecia en las figuras 2, 3, 7 y 8, la tapa 14 y primer disco 6 disponen por sus superficies enfrentadas de alojamientos 25 y 26 de superficie cóncava cónica, destinados a alojar entre los mismos bolas 27 que servirán como medio de enclavamiento de los dos discos en las posiciones en las que se encuentran

alineadas escotaduras 15 y 16 del primer y segundo disco 6 y 7.

Según puede apreciarse en las figuras 4 a 6, el giro relativo de los discos 6 y 7, junto con la suma de la distancia entre los escalones de unidades del primer disco 6 y de los escalones 18 de fracciones del segundo disco 7 determinará la dosis a inyectar. Por ejemplo, para una jeringa de 0,3 ml y 30 UI, con precisión de $\frac{1}{2}$ UI, la escala mide 41 mm (ISO 8537), por tanto, la distancia entre escalones consecutivos es $U = 41/30$ para las unidades y $F = 0,1 \cdot 41/30$ para las fracciones correspondientes a 0,1 UI. Estas distancias representan la apreciación máxima que posee el dispositivo. El número de escalones indica el rango de dosificación, 10 UI con incrementos de 0,1 UI en este caso.

Como se ha indicado, los dos discos 6 y 7 disponen en su periferia de escotaduras axiales 16 y 17 que se enfrentan para insertar el vástago 2 de la jeringa y que materializan la distancia D, figura 6, la suma de las distancias u y f, donde u es la distancia entre el escalón 17 y la base interna 28 del primer disco 6, figura 2, y f es la distancia entre el escalón 18 y la base interna 29 del segundo disco 7. Obviamente las cotas u y f son distintas en cada escalón.

Las dosis vienen marcadas por dígitos 30, figura 6, en el primer disco de unidades 6 y para las fracciones 31 en el disco de fracciones 7, grabados en la superficie cilíndrica de los discos correspondientes. Incluso cada escalón puede estar coloreado de diferente forma para aumentar la visibilidad, lo cual facilita la tarea a personas con dificultades de visión. El brazo diametral 10 señala la dosis elegida, para evitar errores posteriores a la hora de insertar la jeringa en la dosis elegida.

Para conseguir un buen encaje del vástago 2 de la jeringa en las muescas 15 y 16 alineadas de los discos 6 y 7 es necesario que éstas se enfrenten en la posición correcta. Para ello el dispositivo de la invención dispone de medios de enclavamiento de los discos 6 y 7, que son elásticamente liberables. Estos medios de enclavamiento pueden estar constituidos por las bolas 27 que quedan perfectamente acopladas entre alojamientos 25 y 26, figuras 2 y 3, situados en posición enfrentada. Cuando las bolas están dentro de dos alojamientos enfrentados se consigue una posición de equilibrio estable entre los discos 6 y 7. Al girar el segundo disco 7 de fracciones respecto del primer disco 6 de unidades se produce la rotación de la tapa 14 solidaria con el segundo disco de fracciones 7, en virtud del encaje entre el saliente 13 de dicha tapa 14 en la ranura 22 del saliente cilíndrico del segundo disco 7, todo ello según se aprecia en las figuras 2 y 3. Esto hace que la bola 27, figura 7 salga de uno de los alojamientos para pasar a una posición de equilibrio indiferente, todo ello gracias a la posibilidad de desplazamiento axial de la tapa 14 mediante el resorte 12, hasta que la bola 27 encuentra otro par de alojamientos 25 y 26 enfrentados, en el que alcanza una

nueva posición de equilibrio. Los alojamientos 25 y 26, con las bolas 27 están dispuestos de forma circunferencial, equiespaciados y en número suficiente para conseguir el equilibrio estable en las posiciones donde las muescas 25 y 26 coinciden. Para conseguir que las bolas 27 salgan de los alojamientos citados es necesaria la capacidad de desplazamiento axial de la tapa 14 respecto del primer disco de unidades 6, lo cual se cumple con el resorte 12 montado en el vástago roscado 8.

Las bolas 27 pueden sustituirse mediante salientes 27', figura 8, tallados a partir de la tapa 14, introduciéndolos en alojamientos 26 del primer disco 6.

Con referencia a las figuras 9a a 9f se describe la secuencia de operaciones para seleccionar una dosis de 6,5 UI, en una jeringa preparada previamente con una dosis superior a 6,5. En la figura 9a se puede observar el dispositivo de la invención en una posición cualquiera entre el primer disco 6 y el segundo disco 7. En primer lugar se gira todo el dispositivo, según se indica mediante flechas en la figura 9b, hasta encontrar el dígito 30 correspondiente a las unidades. A continuación se gira el segundo disco 7 de fracciones, respecto del primer disco 6, según la dirección de la flecha de la figura 9c, hasta que el dígito de fracciones 31 deseada coincida con las unidades del paso anterior, según se muestra en la figura 9c. Seguidamente se gira el brazo diametral 10 según la dirección mostrada en la figura 9d, para que la punta 11 indique a la dosis elegida. Posteriormente se encaja el vástago 2 de la jeringa en los alojamientos 15 y 16 enfrentados seleccionados, a continuación se apoyan las alas 3 en el escalón 18, según se muestran en la figura 9e y por último se actúa sobre el disco de empuje 4 del vástago 2, en la dirección mostrada en la figura 9f, para expulsar el sobrante de líquido contenido en la jeringa y dejar en la cámara de la misma la cantidad deseada a inyectar.

En las figuras 10 y 11 se muestra una variante de ejecución en el que es posible dosificar ajustando las unidades entre 0 y 3 UI, y las fracciones en incrementos de 0,25 UI. En este caso el primer disco de unidades 6 y el segundo disco de fracciones 7 poseen cuatro escalones cada uno. El brazo diametral 10 presenta un cambio de diseño para ajustarlo a las dimensiones, teniendo la misma función que en la recepción anteriormente descrita. En la figura 11 se muestra otra variante de los medios de bloqueo entre los discos 6 y 7. En este caso están constituidos por dos imanes 32 y 33 encajados en el primero y segundo disco 6 y 7. Estos imanes irán dispuestos de forma que en la posición de inserción de la jeringa sus polos se atraigan, generando la posición de equilibrio estable. Al girar un disco respecto del otro se sobrepasa el campo de acción de los imanes y se obtiene la posición de equilibrio indiferente, hasta que con el giro se atraen de nuevo y los discos se posicionan de forma correcta. Otra variante podría consistir en sustituir uno de los imanes por una pieza de material férreo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para ajustar el volumen de inyectable en una jeringa, **caracterizado** porque está constituido por un primer y un segundo discos de igual diámetro, adosados por una de sus bases a partir de la que disponen de medios de acoplamiento concéntricos, con facultad de giro independiente sobre el mismo, cuyos discos disponen, a partir de su periferia, de escotaduras axiales iguales y alineables, y a partir de su base externa libre y en coincidencia con dichas escotaduras, de escalones axiales de altura progresivamente creciente en un sentido, en distinta magnitud en ambos discos, definiendo dos de dichas escotaduras alineadas, una de cada disco, un alojamiento capaz de recibir la porción del vástago de la jeringa sobresaliente de la cámara de la misma, mientras que los escalones axiales de los dos discos definen superficies de apoyo para las alas de la cámara cilíndrica y disco de empuje del vástago de la jeringa; y porque el primero y segundo disco están presionados uno contra el otro mediante un resorte.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer y segundo discos presentan, a partir de sus bases enfrentadas, conformaciones cilíndricas macho y hembra de igual diámetro, concéntricas con dichos discos, que definen los medios de acoplamiento entre los mismos.

3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque sobre la base externa del segundo disco va montado un brazo diametral, giratorio sobre dicho disco, que está rematado en uno de sus extremos en una punta indicadora.

4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque sobre la base libre del primer disco va adosada una tapa que esta relacionada con el segun-

do disco a través de una abertura central del primer disco, para girar solidaria con dicho segundo disco.

5. Dispositivo según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el primer y segundo discos van montados entre la tapa y brazo diametral citados, mediante un vástago que atraviesa coaxialmente a dichos discos y queda fijado por sus extremos a la tapa y brazo.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque incluye además medios de enclavamiento liberables de los dos discos, que aseguran la alineación entre los alojamientos axiales seleccionados de uno y otro disco.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque los medios de enclavamiento citados están constituidos por bolas montadas entre alojamientos enfrentables que presentan las superficies enfrentadas de la tapa y primer disco, distribuidas circunferencialmente en posiciones equidistantes y concéntricas con dicha tapa y disco.

8. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque los medios de enclavamiento citados están constituidos por componentes magnéticos que van encajados en el primer y segundo disco, y tienen capacidad de atracción magnética en sus posiciones enfrentadas.

9. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primero y segundo disco son portadores de indicaciones correspondientes a los valores de cada escalón axial.

10. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los escalones del primer disco están dimensionados para seccionar unidades de insulina, mientras que los escalones del segundo disco están dimensionados para seleccionar fracciones de unidades de insulina.

Figura 1

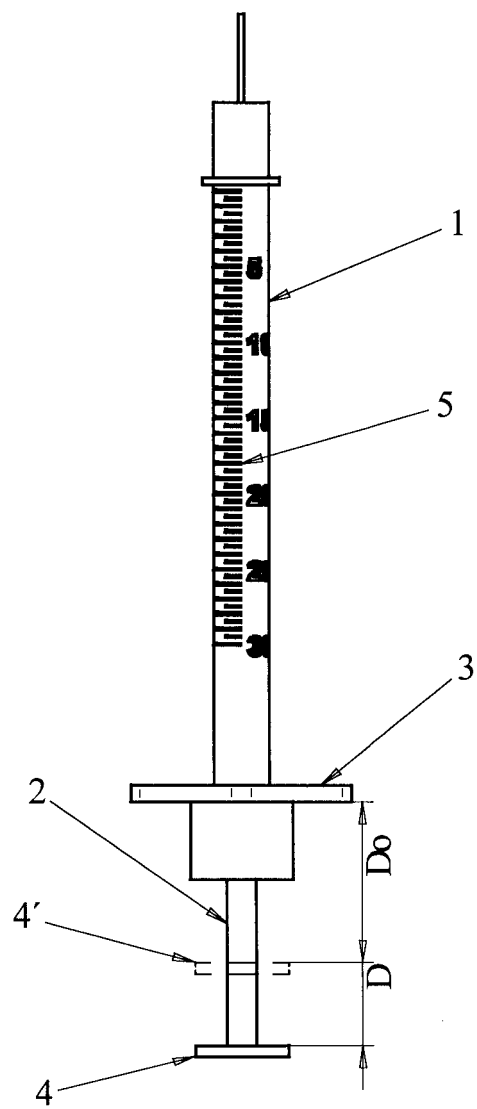


Figura 2

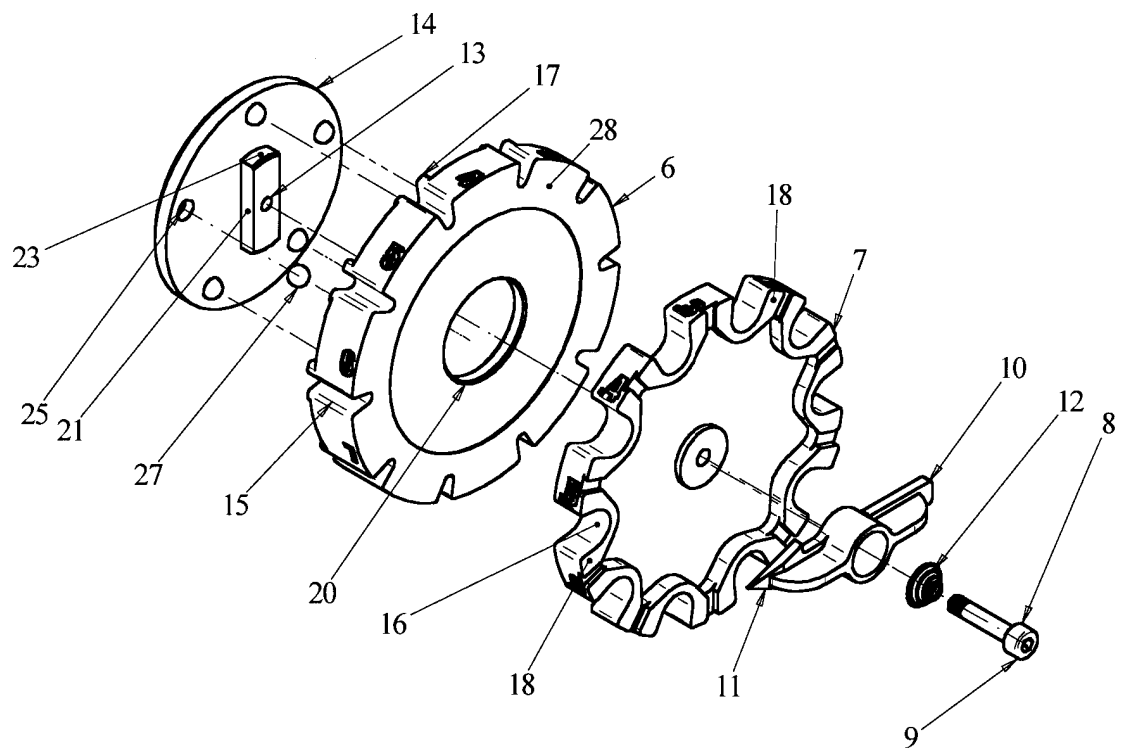


Figura 3

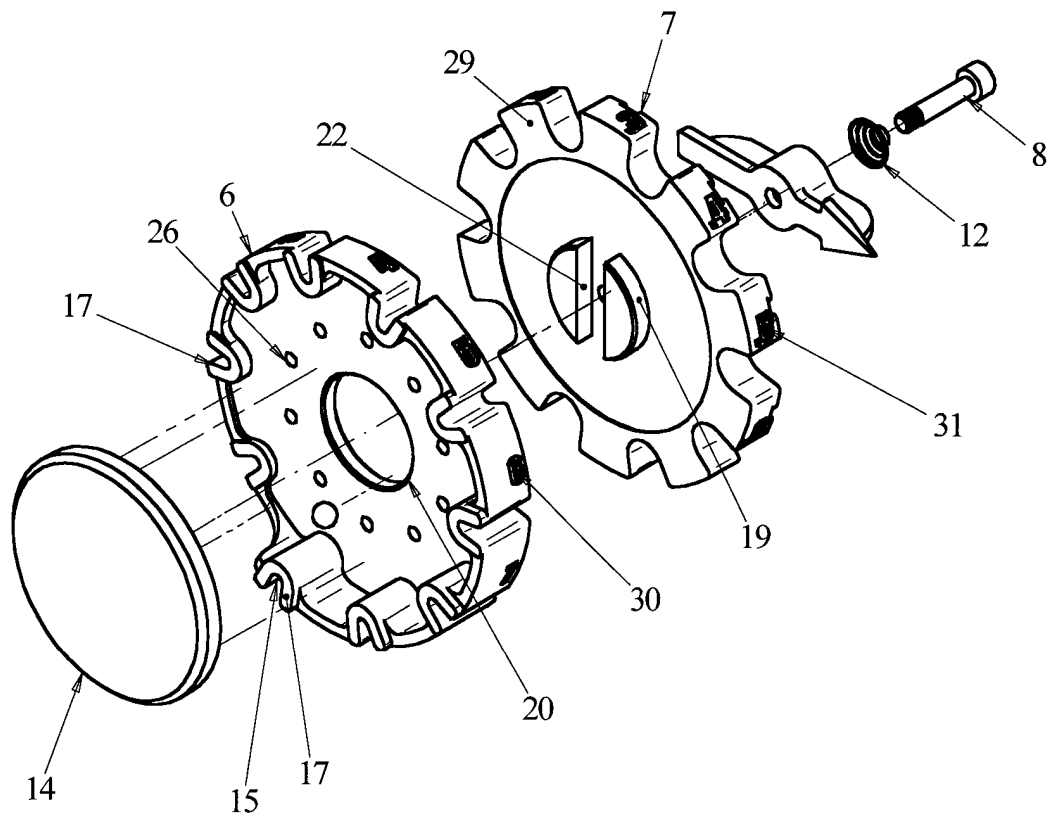


Figura 4

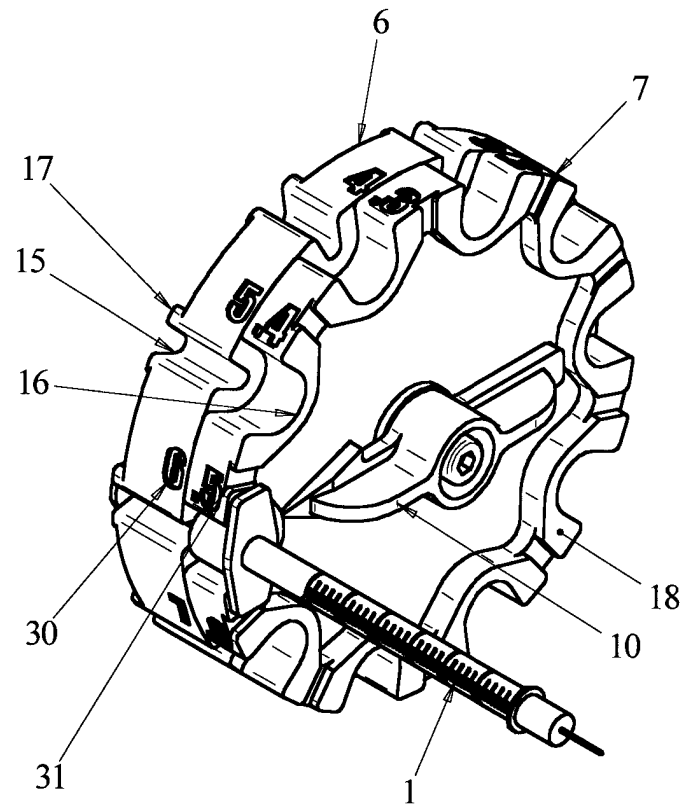


Figura 5

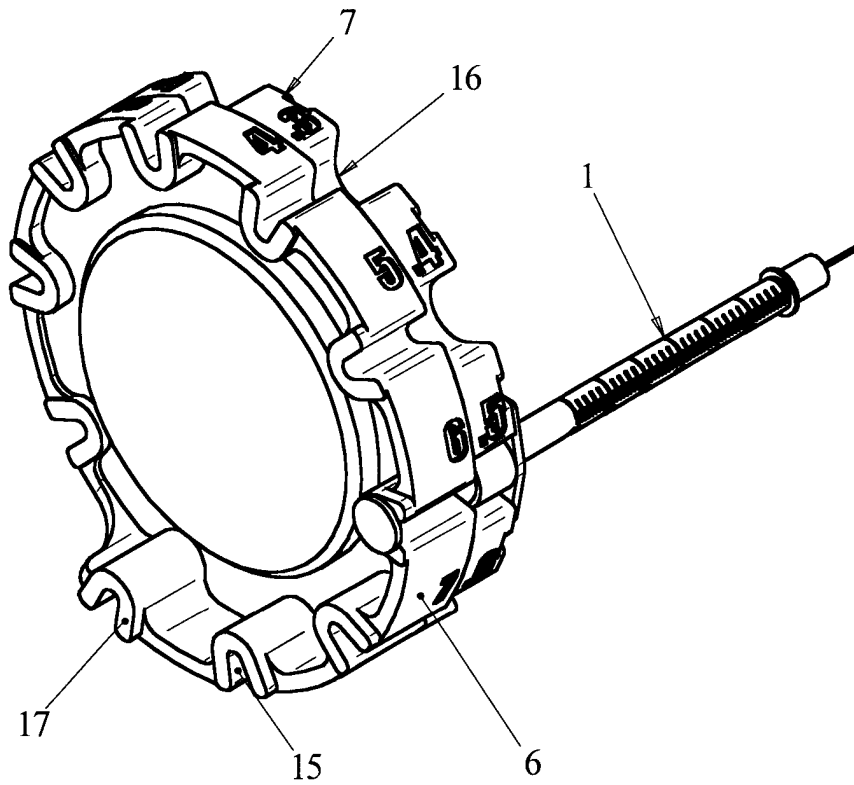


Figura 6

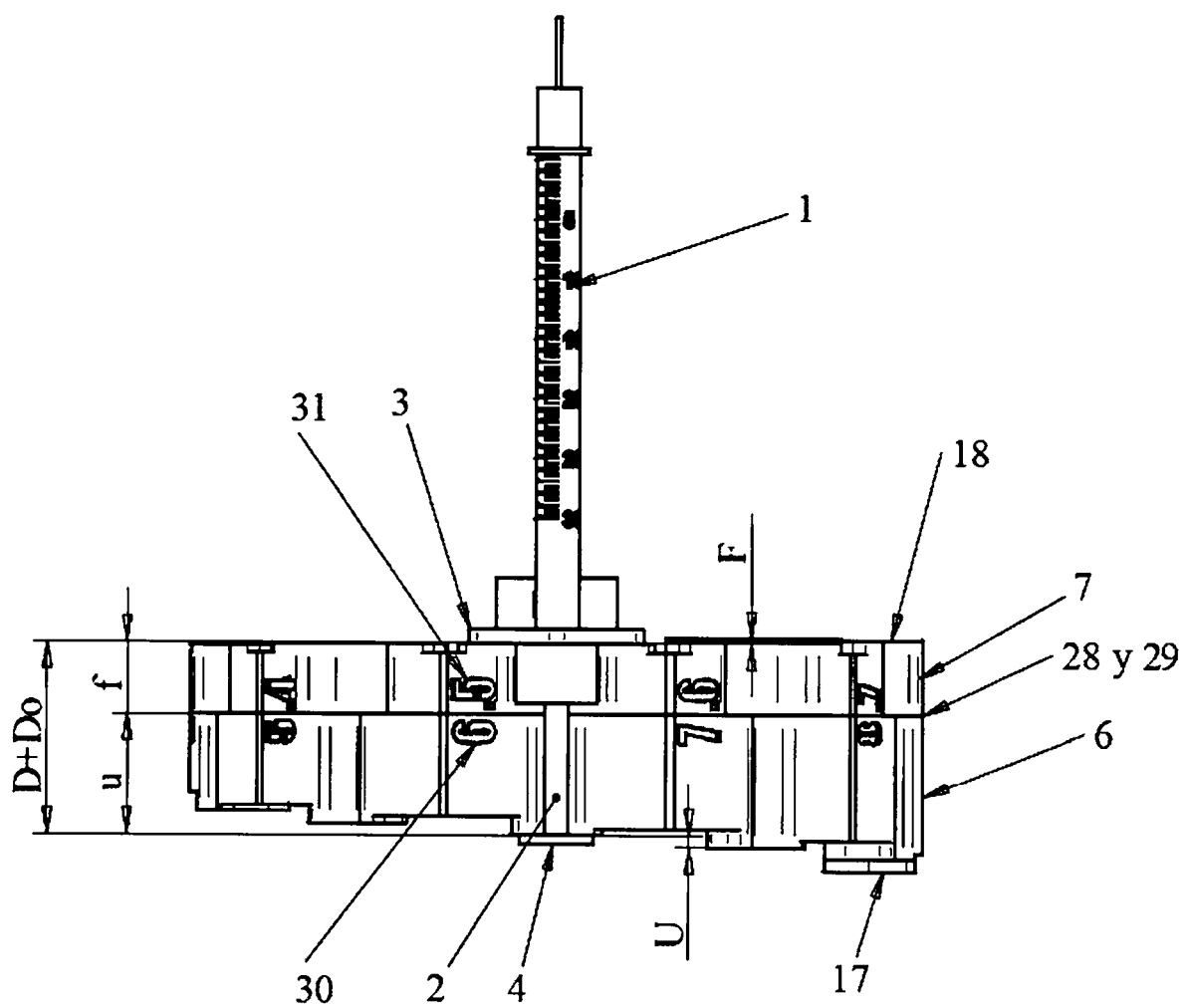


Figura 7

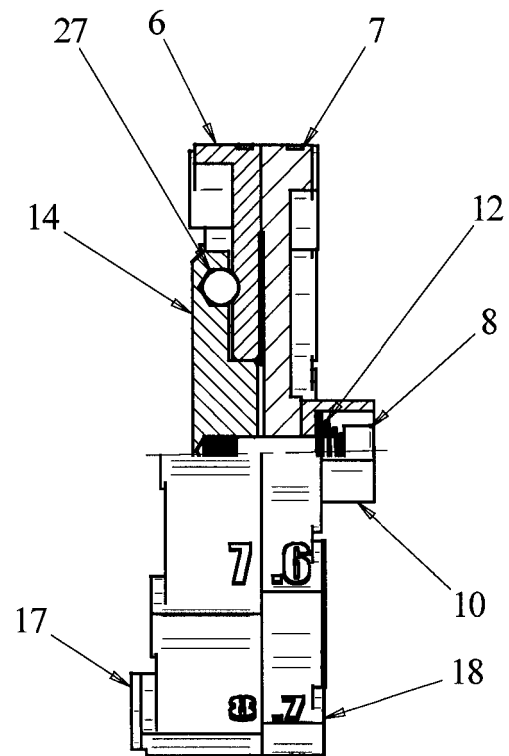


Figura 8

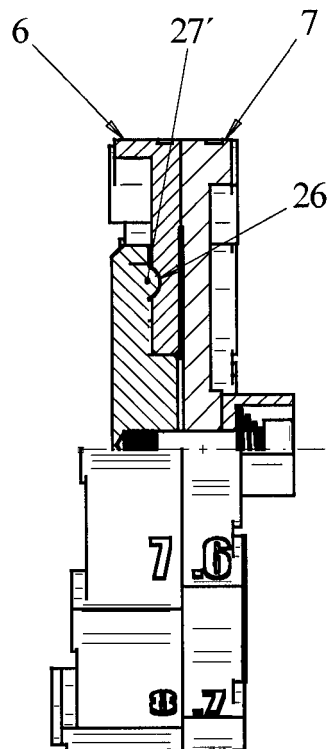


Figura 9

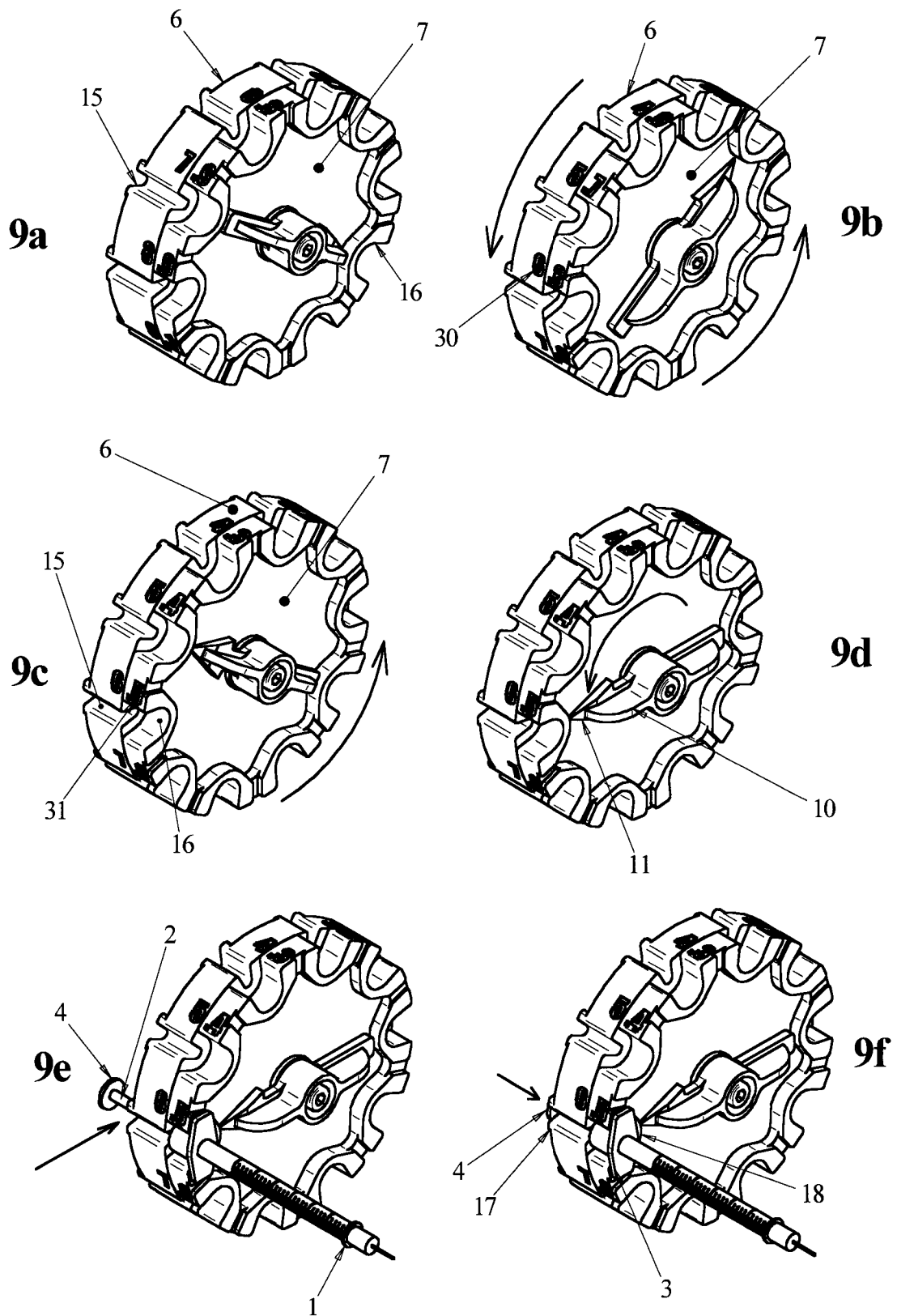


Figura 10

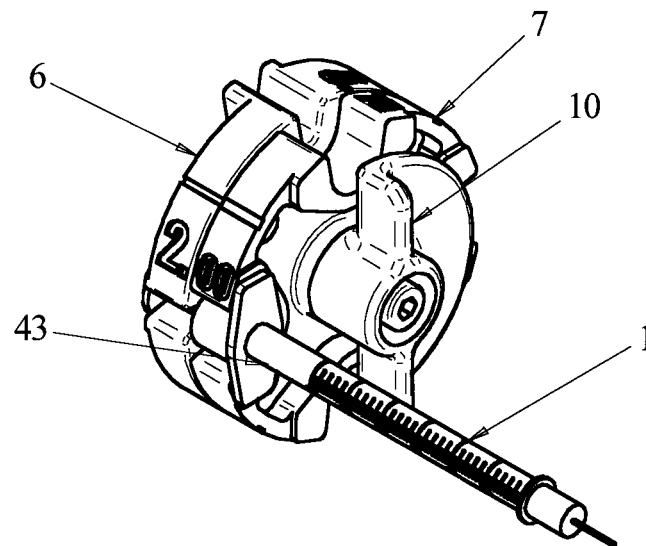
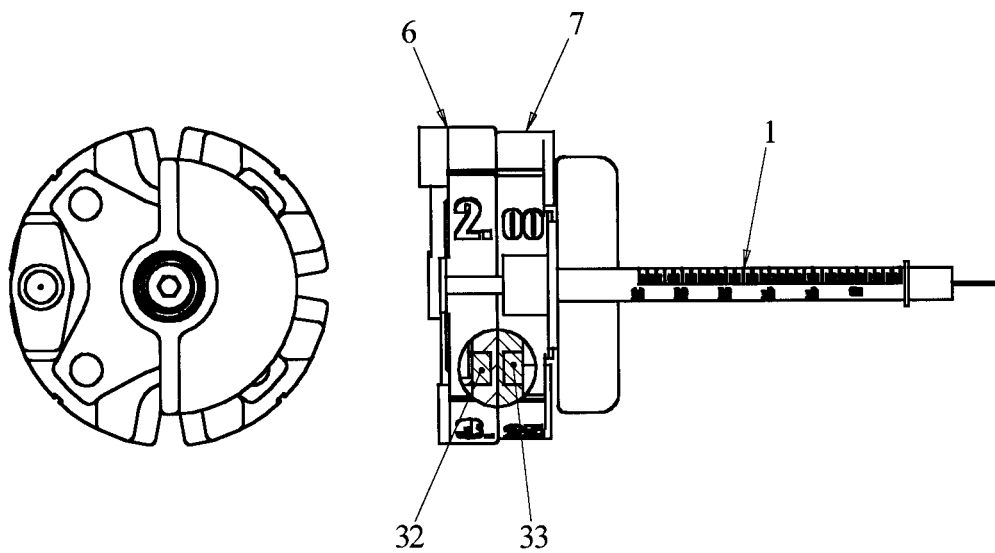


Figura 11





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201001389

②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.10.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M5/315** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	CH 643742 A5 (WOLFGANG ARTHUR) 29.06.1984, resumen; figuras 1-4.	1
A	WO 9701362 A2 (POPOV SERGEI) 16.01.1997, resumen; figura 1a.	1
A	ES 2183939 T3 (DISETRONIC LICENSING AG) 01.04.2003, figuras 1-8.	1
A	DE 3509865 A1 (RUMMEL GERHARD L DR MED) 25.09.1986, resumen; figuras 1-4.	1
A	DE 202009011284 U1 (SPRENGER KLAUS) 25.03.2010, resumen; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
01.09.2011

Examinador
A. Martín Moronta

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.09.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CH 643742 A5 (WOLFGANG ARTHUR)	29.06.1984
D02	WO 9701362 A2 (POPOV SERGEI)	16.01.1997
D03	ES 2183939 T3 (DISETRONIC LICENSING AG)	01.04.2003
D04	DE 3509865 A1 (RUMMEL GERHARD L DR MED)	25.09.1986
D05	DE 202009011284 U1 (SPRENGER KLAUS)	25.03.2010

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El presente informe se basa en la solicitud de patente P201001389 que consta de 10 reivindicaciones.

El objeto de la invención es un dispositivo para ajustar el volumen de inyectable en una jeringa que comprende un primer y segundo discos de igual diámetro, adosados por una de sus bases, con facultad de giro, que disponen en su periferia de escotaduras axiales y alineables y, en su base externa y en coincidencia con las mismas, escalones axiales de altura progresivamente creciente en un sentido. De manera que la alineación de dos escotaduras con su respectivo escalón define un alojamiento, para el vástago de la jeringuilla sobresaliente de la cámara, cuya longitud es proporcional al volumen de inyectable deseado.

En el estado de la técnica hallamos numerosos documentos que divulgan dispositivos para ajustar el volumen de inyectable en una jeringuilla. La mayoría de ellos ejercen un control sobre la carrera del vástago.

Entre las distintas soluciones propuestas se encuentran las siguientes:

Los documentos D01 (resumen y figuras 1 a 4), D04 (resumen y figuras 1 a 4) y D05 (resumen y figuras) emplean instrumentos de medida con escotaduras axiales que definen un alojamiento capaz de recibir la porción del vástago que determina el volumen de inyectable deseado.

El documento D02 (resumen y figura 1a) divulga una jeringuilla con dos dispositivos de medida. El segundo dispuesto entre la cámara y el vástago tiene forma de anillo y presenta escalones con distintas alturas que cooperan con un selector de dosis, limitando la profundidad de inserción del vástago.

El documento D03 (figuras 1 a 8), divulga un dispositivo para ajustar el volumen de inyectable en el que la longitud de la carrera de inyección está fijada por las diferencia entre los escalones definidos en el elemento tubular de dosificación.

Ninguno de los documentos citados muestra una disposición como la descrita en la reivindicación 1 y en consecuencia no pueden ser considerados como anterioridades. Por otra parte no resulta obvio que, a partir de dichos documentos, un experto en la materia pudiera concebir una disposición similar.

La invención reivindicada se puede considerar que es nueva, implica actividad inventiva y tiene aplicación industrial de acuerdo con los artículos 6, 8 y 9 de la ley 11/1986 de 20 de marzo.