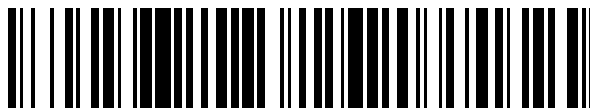


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 012**

21 Número de solicitud: 200900255

51 Int. Cl.:

A61M 5/30 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

29.01.2009

43 Fecha de publicación de la solicitud:

04.04.2012

Fecha de la concesión:

31.01.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

12.02.2013

73 Titular/es:

**INNOVA SALUD DESARROLLOS
SANITARIOS, S.L.
C/ SERRANO, 240-5
28016 MADRID (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

NÄGELE NACKEN, Elisabeth

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS INYECTABLES CON CAUDAL CONTROLADO.**

57 Resumen:

Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado, con un recipiente (23) precargado de producto inyectable, tanto en forma de jeringa como de ampolla, una boca de inyección (25), y una válvula (21), de regulación del caudal y presión de salida dispuesta entre el producto inyectable y la boca de inyección (25), con medios para reducir el caudal de salida en función del aumento de la presión aplicada durante la administración del producto inyectable, llegando a su anulación mediante el cierre de la válvula (21) cuando la presión supera un límite predeterminado, y medios para evitar el reflujo de fluidos durante la administración del producto inyectable. La válvula (21) puede estar situada tanto en el recipiente (23) como en un terminal de inyección (27) que incluye la boca de inyección (25) y que se acopla al recipiente (23).

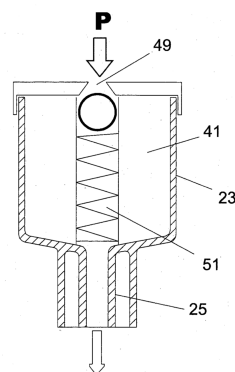


FIG. 3a

ES 2 378 012 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la administración o dosificación de productos inyectables y, más particularmente, a un dispositivo que permite controlar el caudal inyectado.

10 **Antecedentes de la invención**

Los dispositivos actuales de inyección son generalmente de tipo jeringa, es decir, con un émbolo que se desplaza en el interior de un cilindro y expulsa el contenido a través de un extremo, donde se puede conectar una aguja para inyectar el líquido en el paciente, o bien se puede conectar a otros sistemas previamente implantados en el paciente tales como catéteres.

El caudal de inyección se controla por la velocidad de desplazamiento del émbolo, y ésta la controla el profesional sanitario, con experiencia y formación. Un exceso de caudal puede provocar efectos adversos en el paciente tales como roturas de venas, extravasaciones, etc. Lo mismo sucede con una presión de salida excesiva.

Así pues, con los dispositivos de inyección tipo jeringa la administración de productos inyectables debe ser realizada por profesionales sanitarios salvo en el caso de algunas inyecciones intramusculares de pequeño volumen como las de algunas vacunas o las auto-inyecciones de insulina por los diabéticos.

La actuación de un profesional sanitario es necesaria también cuando se utilizan dispositivos de inyección en los que puede producirse el reflujo, o retorno por la aguja o por el sistema implantado en el paciente, de fluidos biológicos, especialmente sangre en el caso de inyecciones intravenosas.

Además, la utilización de dispositivos de inyección de tipo jeringa implica por lo general la utilización de las dos manos, una para sujetar el cilindro o cuerpo y otra para desplazar el émbolo y ello también hace necesaria la actuación de un profesional sanitario para evitar movimientos inadecuados de la jeringa que puedan dañar al paciente.

Dada la escasez y coste de los profesionales sanitarios, existe una necesidad de dispositivos de inyección que puedan utilizarse, sin riesgos, por personal no especializado.

Por su parte, es bien conocida la utilidad de dispositivos de inyección precargados para facilitar la administración de productos inyectables a pacientes. En este sentido, se conocen diversas propuestas y entre las de tipo ampolla pueden citarse las descritas en las patentes US 4,475,906, US 6,120,478, WO 93/09826, EP 0 077 779 y DE 3106382. Ahora bien, salvo en casos excepcionales, los dispositivos de inyección precargados conocidos por el solicitante deben ser utilizados por profesionales sanitarios.

Una problemática análoga se plantea en el control de la dosificación de productos de delicado manejo como tales como corrosivos ó reactivos en el ámbito de laboratorios de investigación así como en otros ámbitos industriales.

La presente invención está orientada a la solución de estos inconvenientes.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección precargado de un producto farmacéutico inyectable a pacientes que no requiera un profesional sanitario para su manejo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección precargado de un producto farmacéutico inyectable a pacientes de fácil utilización y bajo coste.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de dosificación precargado de un producto líquido que requiera una dosificación controlada, bien en el ámbito de laboratorios de investigación ó en otros ámbitos industriales.

Esos y otros objetos se consiguen con un dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable que comprende un recipiente precargado con el producto inyectable y una boca de inyección así como una válvula de regulación del caudal y presión de salida dispuesta entre el producto inyectable y la boca de inyección y dotada de medios para variar el caudal de salida en función de la presión aplicada durante la administración del producto inyectable, atenuando el incremento de caudal respecto al incremento de la presión.

En una realización preferente de la presente invención dicho dispositivo está conformado de manera unitaria. Se consigue con ello un dispositivo de inyección de especial utilidad para facilitar la administración de productos inyectables por personal no especializado.

En otra realización preferente de la presente invención dicho dispositivo está conformado en partes separadas previstas para su conexión en el momento en que deba administrarse el producto inyectable. Se consigue con ello un dispositivo de inyección que facilita la utilización de productos inyectables precargados.

5 En otra realización preferente, dicho dispositivo también comprende medios que impiden el reflujo de fluidos hacia dicho recipiente durante la administración del producto inyectable. Se consigue con ello un dispositivo de inyección apto para inyecciones intravenosas de fácil utilización y bajo coste.

10 En otra realización preferente, el recipiente de producto inyectable está realizado en un material elástico, el cual transmite la presión ejercida sobre la superficie externa del recipiente sobre el producto inyectable. Se consigue con ello un dispositivo inyección de especial utilidad para facilitar la administración de productos inyectables por personal no especializado.

15 Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán de la descripción detallada que sigue de una realización ilustrativa de su objeto en relación con las figuras que le acompañan.

Descripción de las figuras

20 La Figura 1 muestra la curva presión-caudal en un dispositivo de inyección convencional y en un dispositivo de inyección según la presente invención.

25 La Figura 2a muestra esquemáticamente una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de inyección según una realización de la presente invención con una válvula de regulación en su interior y la Figura 2b una vista ampliada de dicha válvula.

30 La Figura 3a muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección según otra realización de la presente invención con una válvula de regulación en su interior. La Figura 3b muestra una vista esquemática en perspectiva de dicha válvula. La Figura 3c muestra vistas superior e inferior en planta de dicha válvula.

35 La Figura 4a muestra vistas esquemáticas en sección transversal de una válvula aplicable a un dispositivo de inyección según otra realización de la presente invención y la Figura 4b muestra esquemáticamente una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de inyección con dicha válvula.

40 Las Figuras 5a y 5b muestran vistas esquemáticas en sección transversal de una válvula aplicable a un dispositivo de inyección según otra realización de la presente invención.

45 La Figura 6 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección según otra realización de la presente invención con una válvula de regulación en su interior.

50 La Figura 7 muestra esquemáticamente una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de inyección formado por un recipiente de líquido inyectable en forma de ampolla y un terminal de inyección.

Descripción detallada de la invención

55 La idea básica de la presente invención es proporcionar a un dispositivo de inyección una válvula de regulación del caudal de salida del producto inyectable dependiente de la presión aplicada al producto inyectable.

60 Como es bien sabido, a una presión dada de aplicación del producto inyectable, el caudal de salida (y por tanto la presión de salida) en un dispositivo de inyección, es función de la superficie del orificio de salida. A igual presión de aplicación, el caudal será menor cuanto menor sea la superficie del orificio. Ahora bien, como normalmente la presión de aplicación en la administración de productos inyectables no es constante es necesario actuar sobre la superficie de salida si se desea controlar el caudal o la presión de salida. Así pues, a medida que sube la presión de aplicación, la superficie del orificio de salida S debe reducirse para que el caudal de salida no sea superior al que se considere seguro. Si dejáramos una superficie S fija pequeña, que implique un caudal pequeño aun a presiones de aplicación altas, el caudal a baja presión sería tan pequeño que el tiempo de aplicación sería excesivo. Por tanto, con presiones bajas la superficie S debe ser alta de forma que garantice un caudal alto, y por tanto un tiempo de aplicación normal. A medida que la presión sube, el caudal debe aumentar, pero de forma atenuada, y en todo caso, no superar el máximo de seguridad. Ello se representa gráficamente en la Figura 1 donde la línea 11 representa la gráfica presión de aplicación - caudal de salida en un dispositivo de inyección según la invención y la línea 13 representa la misma gráfica en un dispositivo de inyección convencional.

65 En el caso particular de un dispositivo de inyección según la presente invención dirigido a la administración de productos farmacéuticos a pacientes, cabe decir que comprende al menos los siguientes elementos:

- Un recipiente 23 que alberga un producto inyectable precargado con medios que permiten la aplicación de presión sobre el producto inyectable.

- Una boca de inyección 25 con medios de acoplamiento a la aguja o catéter utilizado para administrar el producto inyectable al paciente.

5 - Una válvula 21 que permite regular el caudal de salida del producto inyectable hacia la boca de inyección 25 en función de la presión aplicada sobre el producto inyectable contenido en dicho recipiente 23, llegando incluso al cierre de la válvula si la presión aplicada supera un límite preestablecido. La válvula 21 puede estar situada tanto en el recipiente 23 contenedor del producto inyectable como en un terminal de inyección que incluye la boca de inyección 25.

10 Dicho dispositivo puede estar conformado de manera unitaria o en partes separadas previstas para su conexión en el momento en que deba administrarse el producto inyectable. Según el caso, y como bien comprenderá el experto en la materia, el dispositivo de inyección incluirá adicionalmente cualquier medio apropiado de los conocidos en la técnica para garantizar su esterilidad y seguridad.

15 El recipiente 23 del producto inyectable puede ser tanto un recipiente tipo jeringa como un recipiente de perfusión por gravedad ó una ampolla de plástico. Por su parte la administración del producto inyectable puede, ser realizada por personas sin experiencia o formación. La implantación de medios de inyección en el paciente, tales como catéteres, siempre precisa la actuación de un profesional, pero no la inyección posterior. De esta forma, la atención domiciliaria, 20 o en lugares de escasez de profesionales puede ser realizada con un alto grado de seguridad.

25 La válvula 21 de la presente invención presenta medios limitadores del caudal de salida del producto inyectable, los cuales limitan el caudal a un valor máximo - prefijado, que podría ser incluso nulo, cuando la presión aumenta hasta un valor predeterminado. Estos medios limitadores del caudal están formados por al menos un orificio 29 de paso del producto inyectable, gradualmente obturable mediante medios de obturación, accionables por efecto de la presión del producto inyectable, los cuales limitan el paso del producto inyectable por el orificio 29 a un valor máximo prefijado, cuando la presión aumenta hasta un valor predeterminado.

30 Pasando a describir realizaciones preferentes de la invención, puede observarse, siguiendo las Figuras 2a y 2b, la parte de un dispositivo de inyección según la presente invención que comprende una boca de inyección 25 y una válvula de regulación 21. Ese dispositivo se corresponde gráficamente con un dispositivo de tipo jeringa en el que la válvula de regulación 21 está colocada en la parte inferior de un recipiente 23 y en el que un émbolo (no representado) aplica una presión P al producto inyectable. Ahora bien, a los efectos de la presente invención, el dispositivo mostrado en la Figura 2a, también puede corresponder a un terminal de inyección acoplable a, por ejemplo, una ampolla de 35 plástico que actúa de contenedor del producto inyectable, siendo P la presión resultante de presionar sobre las paredes de la ampolla.

40 La válvula 21 comprende un cuerpo de válvula en forma de placa 31 fijado a las paredes interiores del recipiente 23, con un orificio 29 de paso del producto inyectable, obturable mediante los medios. Los medios de obturación están formados por una placa 35 dispuesta en la cara inferior del cuerpo de válvula 31, que se desplaza para abrir el orificio de paso 29 accionada por un bloque 37, el cual es accionado a su vez por efecto de la presión del producto inyectable. Para obturar el orificio de paso 29, la placa 35 se desplaza en sentido contrario accionada por un resorte 39 fijado a ésta y unida articuladamente a la cara inferior del cuerpo de válvula 31. Dada la configuración del bloque 37, éste obtura 45 el orificio 29 en una magnitud proporcional a la presión P aplicada al líquido inyectable hasta un determinado límite asegurado por la configuración de la placa 35 y un tope 38 dispuesto en el punto de fijación de la placa 35 al cuerpo de válvula 31. Si el orificio 29 es circular, una configuración apropiada del bloque 37 es la configuración cónica invertida ilustrada en las Figuras 2a y 2b.

50 En otra realización de la invención ilustrada en las Figuras 3a, 3b y 3c el dispositivo de inyección comprende un cuerpo de válvula de forma cilíndrica 41 con un hueco central 29 como orificio de paso del producto inyectable, y una pluralidad de zonas huecas 45 periféricas interiores de sección decreciente en la dirección de la superficie de salida, conectadas con el hueco central 29 y delimitadas por unas aletas radiales 47 realizadas en un material rígido, que en una realización preferente puede ser el mismo material con el que está realizado el recipiente 23. Los medios de obturación del hueco central 29 de la válvula 21 comprenden un elemento esférico de obturación 49 dispuesto en 55 dicho hueco central 29.

60 El elemento esférico de obturación 49 se desplaza a lo largo del hueco central 29 en el sentido de salida por efecto de la presión del producto inyectable, y se desplaza en el sentido opuesto a la salida accionado por un resorte 51 cilíndrico dispuesto en el interior del hueco central 29. El elemento de obturación 49 evita el reflujo con una presión P baja o nula.

65 El funcionamiento de dicha válvula 21 con cuerpo de válvula cilíndrico 41 puede describirse como sigue: cuando se aplica una presión P, el elemento esférico de obturación 49 se desplaza en la dirección de la salida, permitiendo al líquido bordearlo por las zonas huecas 45. A mayor presión P, el desplazamiento es mayor, llegando al área donde las zonas huecas 45 tienen una superficie menor, por lo que el caudal se atenúa. El líquido pasa a más velocidad por la mayor presión, pero al ser la superficie menor, el caudal total es menor que el que pasaría si la superficie de las zonas huecas 45 fuera la misma que en la parte próxima al orificio de entrada. Con presión máxima, el elemento de obturación 49 estará en el área próxima a la salida, donde la superficie de las zonas huecas 45 es muy pequeña, por lo

que el caudal se limita al máximo permitido por seguridad para el paciente. Incluso podría ser cero si las zonas huecas 45 desaparecen en una realización particular. Las aletas radiales 47 aseguran el movimiento longitudinal del elemento de obturación esférico 49 a lo largo del hueco central 29.

5 En otra realización de la invención ilustrada en las Figura 4a y 4b el dispositivo de inyección comprende una válvula 21, que tiene un cuerpo de válvula de forma anular 61 en el que está dispuesto el orificio 29 de paso del producto inyectable. El cuerpo de válvula anular 61 está constituido por dos placas superior 63 e inferior 65 de forma anular, realizadas en un material rígido, y una capa intermedia 67, dispuesta entre la superior 63 y la inferior 65, de un material elástico tal como, por ejemplo, silicona. El tamaño del orificio central 29 y el espesor de la capa intermedia 10 67 de material elástico están dimensionados de manera que al aplicar la presión P se reduzca la superficie de salida del orificio central 29 hasta un determinado límite de manera análoga a las realizaciones anteriores. La placa inferior 65 tiene una dimensión mayor que la placa superior 63 ya que debe estar fijada a la pared del recipiente 23, mientras que la placa superior 63 debe quedar separada de ella para poder desplazarse de forma que con la presión P comprima y deforme la capa intermedia 67. En este caso, los medios de obturación del orificio 29 tienen una solapa 71 que está unida por uno de sus extremos a la placa inferior 65. Esta solapa 71 está realizada en un material semi-flexible, tal como una silicona más rígida que la utilizada en la capa intermedia 67, que en estado de reposo, es decir, en ausencia de presión, cierra el orificio 29 y evita el reflujo, mientras que cuando hay presión, el líquido dobla la solapa 71, desplazándose ésta y abriendo el orificio 29 de paso, permitiendo el paso de dicho líquido.

20 En otras realizaciones de la invención ilustradas en las Figuras 5a y 5b se muestra una válvula 21 de un dispositivo de inyección que comprende un recinto 83 con un canal de salida que hace de orificio 29 de paso hacia la boca de inyección. En este caso, los medios de obturación del orificio 29 comprenden un tapón obturador 87 dispuesto en el recinto 83, accionado por un resorte 89 dispuesto en el interior del recinto 83 y fijado a dicho tapón obturador 87. El tapón obturador 87 se desplaza para abrir el orificio 29 por efecto de la presión del producto inyectable, y se desplaza 25 en sentido contrario, para obturar el orificio 29, accionado por el resorte. Como se aprecia en las Figuras 5a y 5b, el tapón obturador 87 está configurado para reducir progresivamente la superficie del orificio 29 de paso en función de la presión P, aunque el grado de esa reducción es distinto en ambos casos dependiendo de su configuración específica: en el caso de la Figura 5a permite una reducción importante de dicha superficie desde la fase inicial de la aplicación de la presión P, mientras que en el caso de la Figura 5b permite que la reducción de la superficie vaya teniendo lugar de manera progresiva conforme se aumenta la presión P.

En otra realización de la invención ilustrada en la Figura 6 la válvula de regulación 21 comprende un cuerpo de válvula de forma sustancialmente cilíndrica, en el cual está dispuesto el orificio 29 de paso del producto inyectable hacia la boca de inyección 25. En esta realización, los medios de obturación del orificio 29 presentan una prolongación 35 hacia el interior del recipiente 23, en sentido contrario a la boca de inyección 25, a la que está acoplado un tubo 97 de un material elástico, tal como silicona, que puede llevar un tapón 98, con un orificio de entrada 99 del producto inyectable, de forma tal que el tubo 97 se deforma por efecto de la presión del líquido inyectable, disminuyendo las dimensiones de dicho tubo 97 al aumentar la presión. Adicionalmente, los medios de obturación presentan una solapa elástica 71 dispuesta en el orificio de paso 29.

40 El funcionamiento del dispositivo puede describirse como sigue: una vez aplicada presión al recipiente flexible 23 el producto inyectable entra al orificio 29 de paso a través del orificio 99 del tapón 98 del tubo 97, o directamente a través del tubo 97 si no lleva el tapón 98, y las configuraciones de esos elementos están previstas, como se ilustra en la Figura 6, para que, en un funcionamiento normal, el orificio 29 de paso garantice un caudal debidamente regulado hacia la boca de inyección 25 una vez desplazada la solapa 71 por efecto de la presión. A la vez, un orificio 94 también permite el paso del líquido y desplaza la solapa 71. En estado de reposo, la solapa 71 cierra el orificio 29 de paso y el orificio 94, y evita el reflujo. Si la presión en el interior del recipiente 23 es excesiva, el tubo 97 se pliega y cierra el paso al producto inyectable a través del orificio 99, quedando únicamente el caudal que pasa por el orificio 94, cuya sección permite el paso de un volumen que está dimensionado de manera que sea inferior a un volumen 50 predeterminado de seguridad. Por tanto, la función del orificio 94 es dejar pasar un mínimo de líquido cuando el tubo 97 ha colapsado y por tanto no permite pasar nada. Este orificio 94 podría estar directamente en el tubo del orificio 29, pero está separado para facilitar la fabricación.

55 Las válvulas 21 incluyen medios que impiden el reflujo de fluidos hacia el interior del recipiente 23: la placa 35 y el resorte 39 en la realización mostrada en las figuras 2a y 2b, el conjunto del elemento esférico de obturación 49 y el resorte 51 en la realización mostrada en las figuras 3a, 3b y 3c, la semi-flexibilidad de la solapa 71 en la realización de las figuras 4a y 4b, el conjunto del tapón obturador 87 y el resorte 89 en la realización de las figuras 5a y 5b, y la solapa elástica 71 en la realización mostrada en la figura 6. En estado de reposo, esos medios aseguran que las válvulas 21 están cerradas y que sea necesaria una cierta presión para lograr su apertura.

60 En una realización preferente de la presente invención, ilustrada en la Figura 7 el recipiente 23 que alberga el producto inyectable es una ampolla de un plástico flexible tal como el polietileno que puede contener cualquier líquido inyectable que sea compatible con el plástico de la misma, y atendiendo a su caducidad. Ese tipo de ampollas también pueden contener líquidos preparados extemporáneamente en un lugar apropiado tal como la farmacia de un hospital para su aplicación en el propio hospital o a domicilio. En la realización mostrada en la Figura 7 el dispositivo de inyección utiliza la válvula 21 ilustrada en las Figuras 3a, 3b y 3c pero, como bien comprenderá el experto en la materia, podría utilizar cualquiera de las otras válvulas que se han descrito.

La boca del dispositivo de inyección puede ser “Luer Lock”, o “Luer Slip”. En ambos casos este extremo tiene que estar sellado para evitar la salida del líquido y la contaminación. En el caso del “Luer Lock”, el cierre hasta su uso puede ser con un tapón o con un sellado por papel medico soldado al aro exterior.

5 Si el dispositivo de inyección no está conformado unitariamente sino que, en referencia a la Figura 7, comprende, por un lado, una ampolla 23 y, por otro lado, un terminal de inyección 27 con la válvula de regulación y la boca de inyección 25, además de llevar sellada la boca de salida, debe llevar también sellado el lado opuesto, donde se encajará la ampolla independiente (también con su boca sellada), y donde existirá una aguja o medio equivalente que perfora la ampolla y permite la entrada del líquido en el terminal de inyección. El sistema de aseguramiento puede ser de tornillo
10 o similar.

Cada válvula de regulación se diseña para un caudal máximo preestablecido susceptible de variación en función de la viscosidad del fluido inyectable.

15 El funcionamiento de este dispositivo de inyección es el siguiente: el usuario comprime la ampolla y el dispositivo libera el líquido controlando el caudal de forma automática, sin que el usuario necesite ninguna formación especial. Ello facilita el tratamiento de pacientes en su domicilio, la preparación de medicación en un lugar apropiado previa a su administración, así como la administración de productos inyectables en lugares con falta de profesionales.

20 Por su parte, la utilización de ampollas tiene varias ventajas: son baratas, manejables (se aplican con una mano), generan menos residuos, son más fáciles de transportar, ocupan menos espacio para el mismo volumen. Ahora bien, la utilización de dispositivos de inyección con ampollas sin válvulas de regulación del caudal resultaría problemática para los profesionales sanitarios (no entrenados para controlar el caudal de salida) e inviable para los no profesionales, salvo en supuestos muy específicos de ampollas de pequeño volumen.

25 Una característica común a todas las realizaciones de la presente invención es que a presión máxima la reducción de la superficie del orificio de salida no es total, de forma que siempre haya un caudal, que es el máximo de seguridad. Es decir, el caudal máximo se da con la presión máxima y la superficie del orificio mínima. No obstante, también se puede realizar de forma que cuando la presión aplicada sea excesiva, la válvula cierre totalmente el paso del líquido.

30 En las realizaciones preferentes que acabamos de describir pueden introducirse aquellas modificaciones comprendidas dentro del alcance definido por las siguientes reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable que comprende un recipiente (23) precargado con el producto inyectable, una boca de inyección (25), y una válvula (21) de regulación del caudal y presión de salida dispuesta entre el producto inyectable y la boca de inyección (25), **caracterizado** porque la válvula (21) comprende medios limitadores del caudal de salida del producto inyectable, que limitan el caudal a un valor máximo prefijado cuando la presión aumenta hasta un valor predeterminado, que comprenden a su vez

- al menos un orificio (29) de paso del producto inyectable, gradualmente obturable mediante

- medios de obturación, accionables por efecto de la presión del producto inyectable, que limitan el paso del producto inyectable por el orificio (29) a un valor máximo prefijado, cuando la presión aumenta hasta un valor predeterminado.

2. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha válvula (21) comprende medios antirreflujo (33, 39, 49, 51, 71, 87, 89), que impiden el reflujo de fluidos durante la administración ó dosificación del producto inyectable.

3. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque

- dicha válvula de regulación (21) comprende un cuerpo de válvula (31) en forma de placa fijado a las paredes interiores del recipiente (23), en el que está dispuesto el orificio (29) de paso del producto inyectable, siendo dicho orificio (29) circular,

- y porque los medios de obturación del orificio (29) de paso comprenden una placa (35) dispuesta en la cara inferior del cuerpo de válvula (31),

- que se desplaza para abrir el orificio de paso (29) accionada por un bloque (37) de forma cónica invertida, el cual es accionado a su vez por efecto de la presión del producto inyectable,

- y que se desplaza para obturar el orificio de paso (29) accionado por un resorte (39) fijada a dicha placa (35) y a dicha cara inferior del cuerpo de válvula (31).

4. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque

- dicha válvula de regulación (21) comprende un cuerpo de válvula de forma cilíndrica (41) en el que está dispuesto un hueco central (29) como orificio de paso del producto inyectable, y una pluralidad de zonas huecas periféricas interiores (45) de sección decreciente en la dirección de salida, conectadas con el hueco central (29), delimitadas por unas aletas radiales (47) de un material rígido,

- y porque los medios de obturación de dicho hueco central (29) comprenden un elemento esférico de obturación (49) dispuesto en dicho hueco central (29),

- que se desplaza a lo largo del hueco central (29) en el sentido de salida por efecto de la presión del producto inyectable,

- y que se desplaza en el sentido opuesto a la salida accionado por un resorte (51) cilíndrico dispuesto en el interior del hueco central (29).

5. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque

- dicha válvula de regulación (21) comprende un cuerpo de válvula de forma anular (61) en el que está dispuesto el orificio (29) de paso del producto inyectable, estando formado dicho cuerpo de válvula anular por una capa central (67) de material elástico dispuesta entre una placa superior (63) y una placa inferior (65) de material rígido, deformándose la capa central (67) presionada por la capa superior (63), la cual se desplaza por efecto de la presión del líquido inyectable, disminuyendo las dimensiones del orificio (29) dispuesto en dicha capa central (67) al aumentar la presión,

- y porque los medios de obturación de dicho orificio (29) comprenden una solapa (71) unida por uno de sus extremos a la placa inferior (65),

- que se desplaza para abrir el orificio (29) de paso por efecto de la presión del producto inyectable,

- y que cierra el orificio (29) de paso en ausencia de presión.

5 6. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque el material elástico de la capa central (67) es silicona.

7. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque

10 - dicha válvula de regulación (21) comprende un recinto (83) en el que está dispuesto el orificio (29) de paso del producto inyectable,

- y porque los medios de obturación de dicho orificio (29) de paso comprende un tapón obturador (87) dispuesto en el recinto (83),

15 - que se desplaza para abrir el orificio (29) por efecto de la presión del producto inyectable,

- y que se desplaza para obturar el orificio (29), accionado por un resorte (89) dispuesto en el interior del recinto (83) y fijado a dicho tapón obturador (87).

20 8. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque

25 - dicha válvula de regulación (21) comprende un cuerpo de válvula de forma sustancialmente cilíndrica, en el cual está dispuesto el orificio, (29) y un orificio 94 para el paso del producto inyectable hacia la boca de inyección (25),

- y porque los medios de obturación del orificio (29) comprenden

30 - una prolongación hacia el interior del recipiente (23), en sentido contrario a la boca de inyección (25), a la que está acoplado un tubo (97) de un material elástico con un orificio de entrada (99) del producto inyectable, deformándose el tubo (97) por efecto de la presión del líquido inyectable, disminuyendo las dimensiones de dicho tubo (97) al aumentar la presión,

35 - y una solapa elástica (71) dispuesta en el orificio de paso (29),

- que se desplaza para abrir el orificio (29) de paso por efecto de la presión del producto inyectable,

40 - y que cierra el orificio (29) de paso en ausencia de presión.

9. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el recipiente (23) de producto inyectable comprende un émbolo para ejercer presión sobre el producto inyectable.

45 10. Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el recipiente (23) de producto inyectable está realizado en un material elástico que transmite la presión ejercida sobre la superficie externa de dicho recipiente (23) sobre el producto inyectable.

50

55

60

65

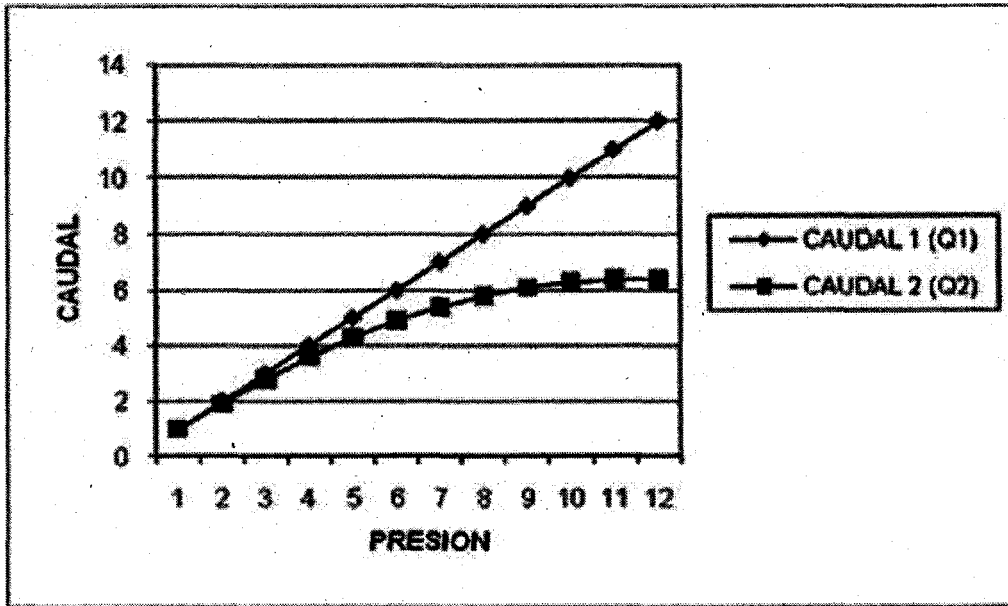


FIG. 1

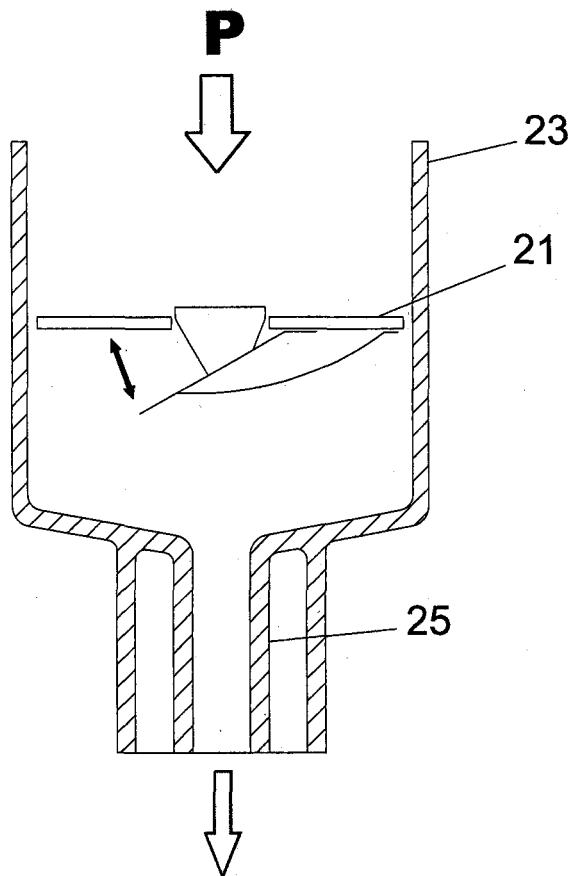


FIG. 2a

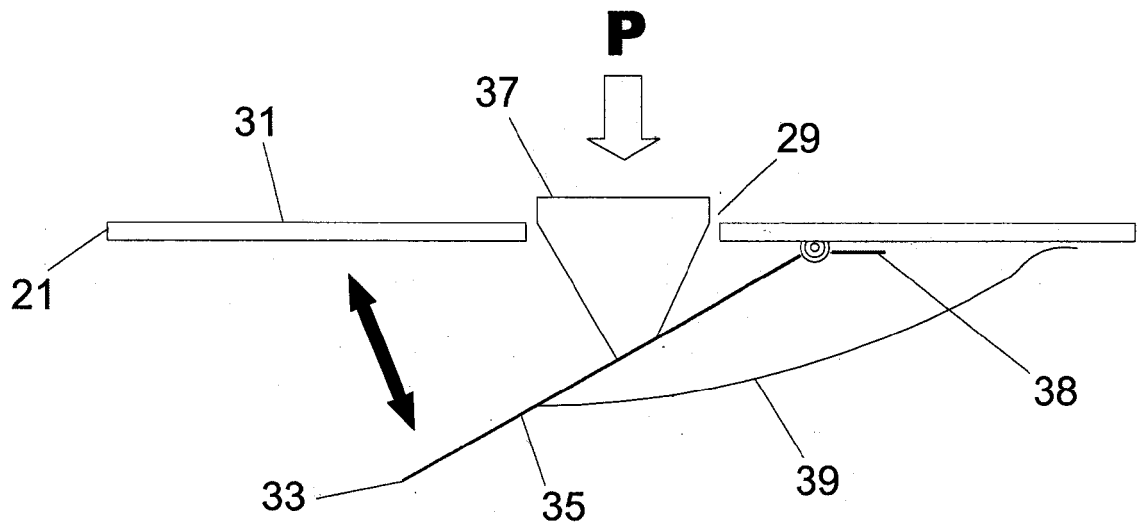


FIG. 2b

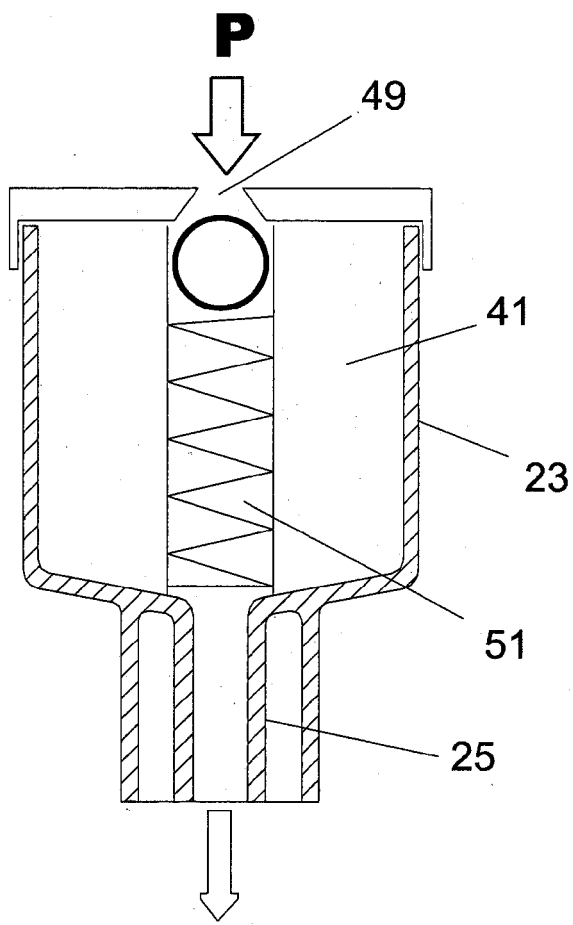


FIG. 3a

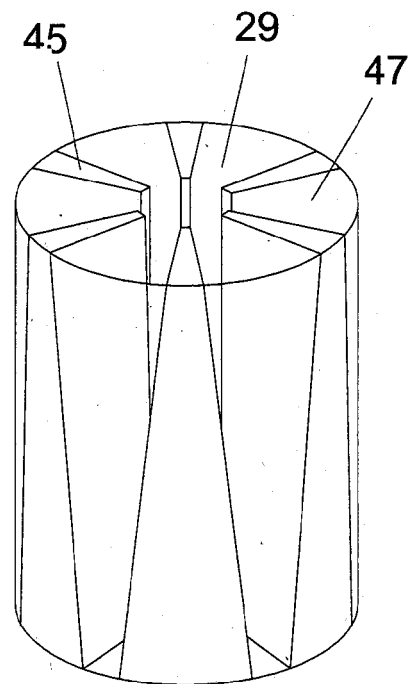


FIG. 3b

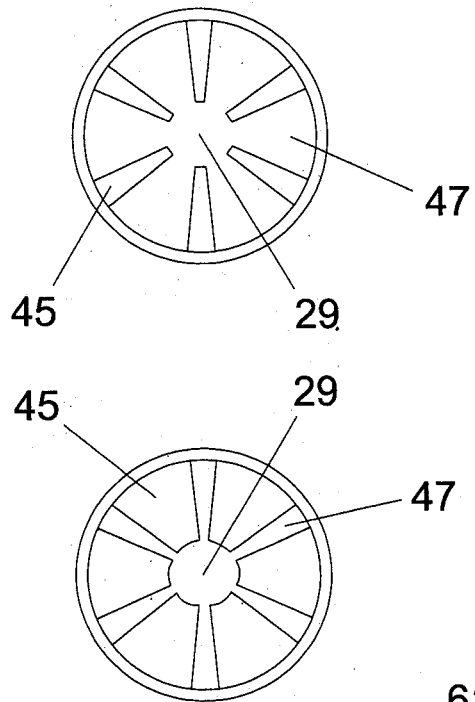


FIG. 3c

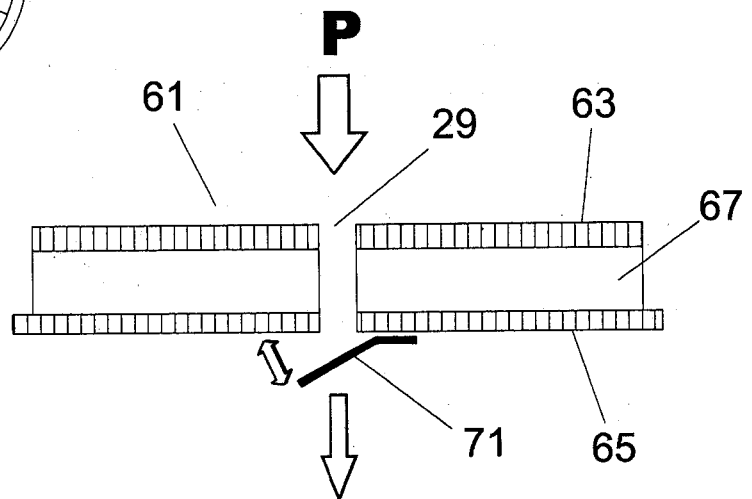
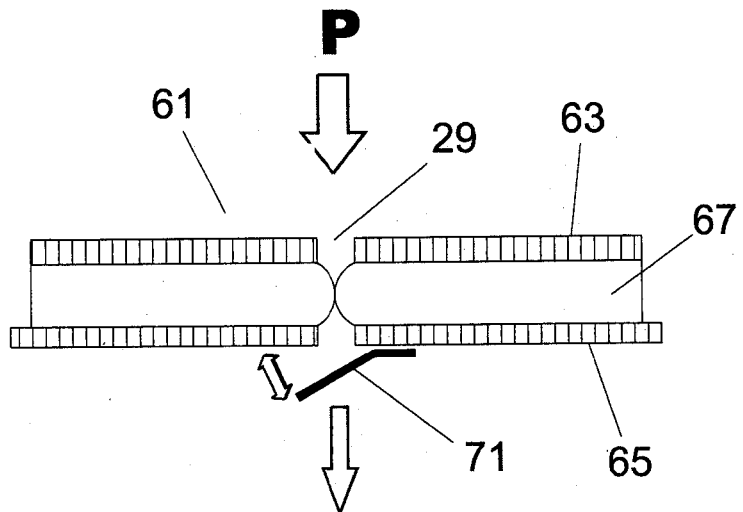


FIG. 4a



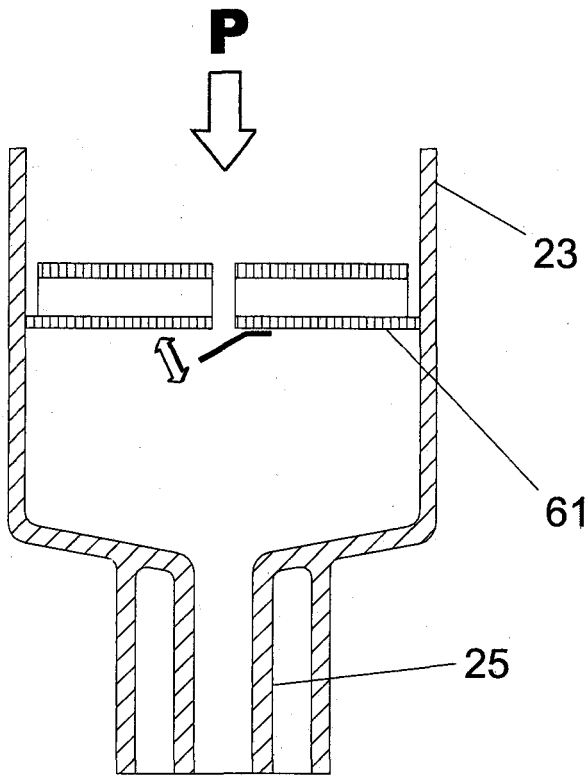


FIG. 4b

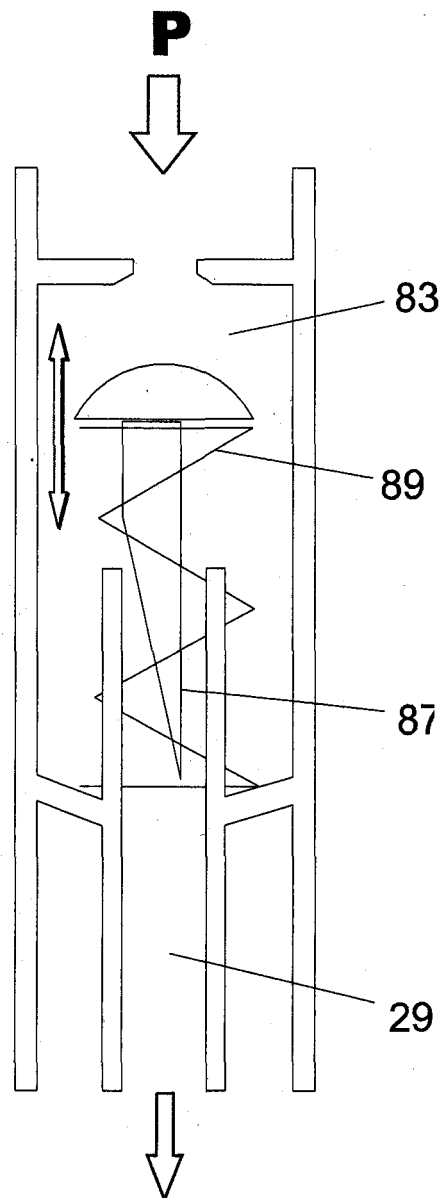


FIG. 5a

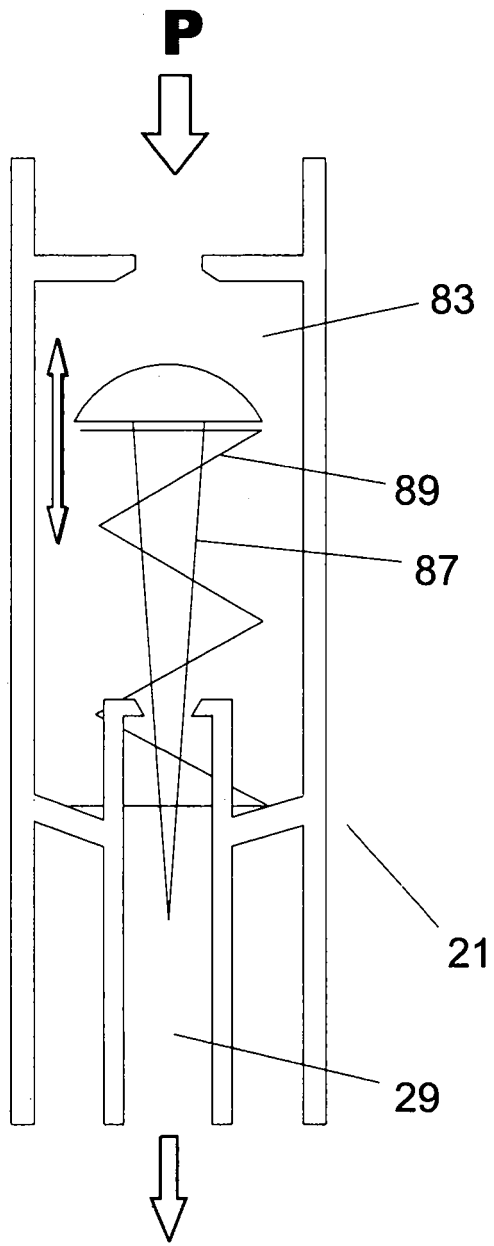


FIG. 5b

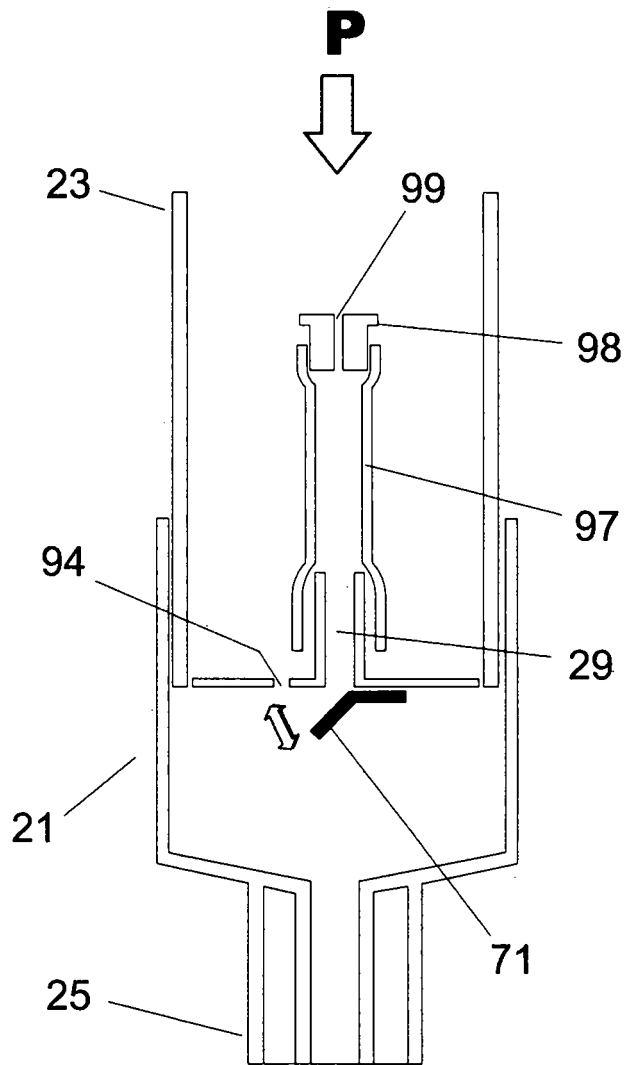


FIG. 6

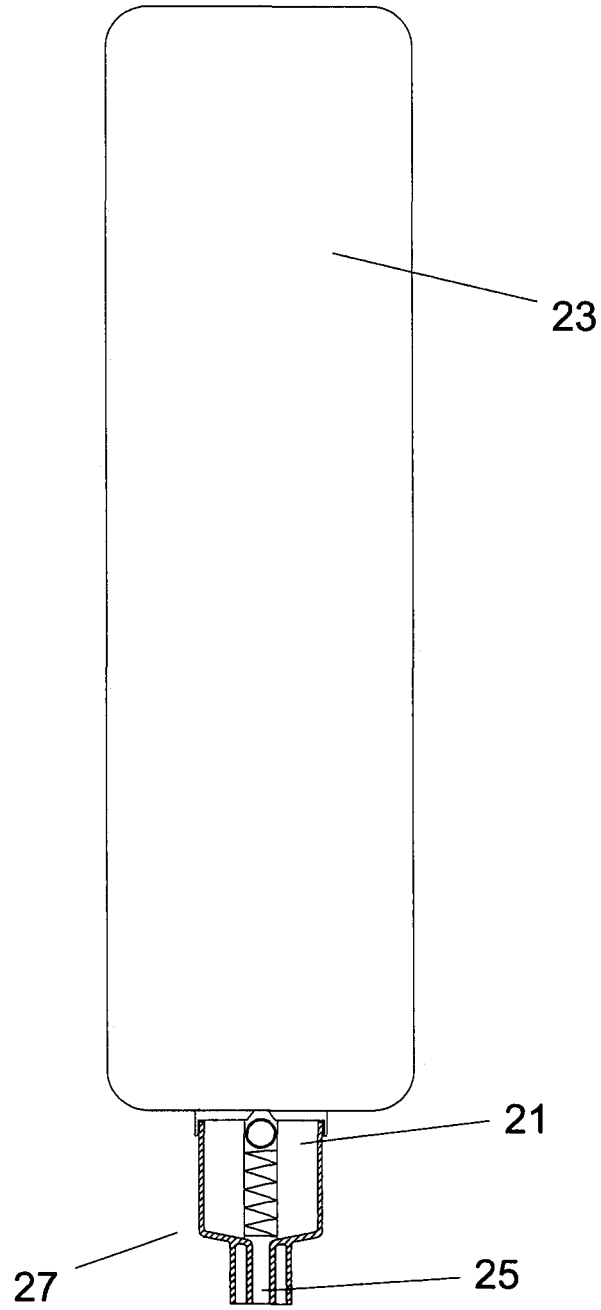


FIG. 7



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 200900255

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.01.2009

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M5/30** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 0174425 A1 (BIOJECT MEDICAL TECHNOLOGIES I et al.) 11.10.2001, página 12, línea 1 – página 15, línea 31; figuras 9-10.	1,2,9,10
Y		4
Y	US 5334159 A (TURKEL DAVID) 02.08.1994, figuras 6c,6e.	4
A	US 5334159 A (TURKEL DAVID) 02.08.1994	1,2
A	US 2003212371 A1 (SMITH MARTIN E et al.) 13.11.2003, párrafos [8-11],[43-44]; figuras 2,4,6,9,14.	1,2

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
21.03.2012

Examinador
S. De Miguel De Santos

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: 21.03.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 3, 5-8	SI
	Reivindicaciones 1-2, 4, 9-10	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	WO 0174425 A1 (BIOJECT MEDICAL TECHNOLOGIES I et al.)	11.10.2001
D02	US 5334159 A (TURKEL DAVID)	02.08.1994
D03	US 5273542 A (BLAKE III JOSEPH W)	28.12.1993

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

La invención es un dispositivo para administrar productos inyectables con un recipiente precargado (23) con producto inyectable, una boca de inyección (25) y una válvula (21) de regulación del caudal y presión de salida situada entre el producto inyectable y dicha boca de inyección (25). La válvula contiene medios limitadores del caudal de salida de producto que comprenden al menos un orificio (29) de paso del producto inyectable gradualmente obturable mediante unos medios de obturación accionables por efecto de la presión del producto inyectable que limitan el paso del producto inyectable a un límite máximo predeterminado.

El documento D01 es el más cercano del estado de la técnica. Se trata de un dispositivo para administrar productos inyectables con un cartucho precargado (612), un boquilla (614) y una válvula de control de flujo situada entre el producto inyectable y la boquilla de salida. La válvula está formada por un asiento de válvula (647) y una superficie de tope de la válvula (648) en la parte delantera del asiento de válvula (647). En el asiento de válvula (647) y en la superficie de tope de válvula (648) hay unos canales de paso (649a y c) que permiten el paso del fluido hacia el canal de salida (654). Hay un elemento, válvula de salida (646), que hace de elemento de obturación al desplazarse al aumentar la presión del fluido hasta el asiento de válvula (647) y la superficie de tope de válvula (648). Puede observarse en las figuras 20 y 22 que al aumentar la presión del fluido la válvula de salida se desplaza hacia delante obturando los canales de paso (649a y c) de tal forma que a medida que aumenta la presión la superficie de paso de los canales disminuye.

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo anterior, se considera que la reivindicación 1 carece de actividad inventiva teniendo en cuenta lo divulgado en el documento D01. Del mismo modo, se considera que la característica técnica reivindicada en la reivindicación 2, que la válvula contenga medios antirreflujo, es sobradamente conocida en el estado de la técnica. Así, para ambas reivindicaciones la invención carece de actividad inventiva teniendo en cuenta el artículo 8.1 de la Ley de patentes 11/1986.

Igualmente, se considera que las reivindicaciones 9 y 10 carecen de actividad inventiva a la luz de lo divulgado en el documento D01. En el caso de la reivindicación 9 la existencia de un émbolo en este tipo de dispositivos es una característica sobradamente conocida en el estado de la técnica. Para la reivindicación 10, el hecho de que el recipiente del producto inyectable esté realizado en un material elástica se considera que es un dato de partida de diseño del dispositivo.

Por otra parte cabe indicar que el documento D01 el funcionamiento y características técnicas coinciden con la válvula que trata de protegerse en la reivindicación 4. En esta reivindicación se trata de proteger una variante de realización de la válvula la cual contiene todas las características técnicas que se divulgan en el documento D01 a excepción de la existencia de un muelle que acciona el elemento de obturación. Pero las válvulas que utilizan un muelle como sistema antirreflujo son conocidas en el estado de la técnica, como puede verse en el documento D01, figura 6d, 6e. Así podría aplicarse este sistema antirreflujo a la válvula de la invención. Por lo tanto, para la reivindicación 4 la invención carece también de actividad inventiva teniendo en cuenta lo divulgado en los documentos D01 y D02.

Otro documento a considerar dentro del estado de la técnica es el documento D03 en el cual se divulga una jeringa precargada con producto inyectable, una boca de inyección y unos medios de válvula de control del caudal de salida situados entre el producto inyectable y la boca de inyección. La válvula contiene medios de control del caudal de salida del producto que comprenden un orificio de paso de producto inyectable que tiene unos medios de obturación accionables por efecto e la presión del producto inyectable que permiten el paso del fluido a partir de una presión determinada. Pero en el caso de la invención el control de fluido se realiza de una manera gradual mientras que en el caso del documento D01 la válvula se abre, y por tanto, los medios de obturación desbloquean el orificio pasante, para dejar pasar el fluido a través del mismo y de ahí a la boca de inyección.

En resumen la invención carece de actividad inventiva para las reivindicaciones 1, 2, 4, 9 y 10 en base a lo divulgado en los documentos D01 y D02.

Por otra parte no se han encontrado documentos en los que se divulguen tal cual están reivindicadas las características técnicas de las otras variantes de realización de la válvula por lo que para las mismas se consideran que poseen novedad y actividad inventiva según los artículos 6.1 y 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.