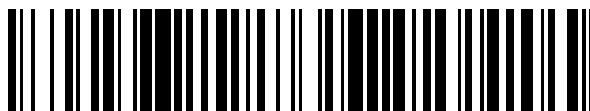


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 675**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2010 PCT/ES2010/000033**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10086476**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2010 E 10735489 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2383007**

54 Título: **Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado**

30 Prioridad:

29.01.2009 ES 200900255

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2020

73 Titular/es:

**INNOVA SALUD DESARROLLOS SANITARIOS,
S.L. (100.0%)
C/ Serran 240 5º
28016 Madrid, ES**

72 Inventor/es:

NÄGELE NACKEN, ELISABETH

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 741 675 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 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.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 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.

15 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.

20 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.

25 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.

30 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.

35 El documento US 5 586 629 muestra un sistema de llenado de bombas implantables de infusión de medicamentos con una jeringuilla de llenado, una válvula de control de presión, un tubo de llenado, y una bomba implantable de infusión de medicamentos. Se evita que la presión del medicamento o agente cargado en la bomba exceda una presión máxima seleccionada mediante la válvula de control de presión. Esta válvula de control de presión tiene un cuerpo de válvula con un canal de entrada acoplado a la jeringuilla de llenado, una cámara interna, y un canal de descarga acoplado a la bomba, el cual forma un canal para el flujo del medicamento. En el cuerpo de la válvula se cola un mandril deslizante. El mandril se acopla a una membrana flexible, a su vez acoplada a un miembro accionador. Cuando la presión del medicamento o agente que actúa en la membrana flexible excede la constante de resorte del miembro accionador, el mandril se mueve a una posición cerrada, cortando el paso del flujo

40 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

45 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.

5 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.

10 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.

15 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.

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.

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

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.

25 DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

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

La Figura 2 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.

30 La Figura 3 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.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCIÓN

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.

35 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.

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, o en lugares de escasez de profesionales puede ser realizada con un alto grado de seguridad.

20 La válvula 21 de la presente invención tiene medios limitadores para limitar el caudal de salida del producto inyectable, los cuales limitan el caudal a un valor máximo establecido, el cual podría ser incluso nulo, cuando la presión se incrementa hasta un valor predeterminado. Estos medios limitadores para limitar el caudal están formados por al menos un orificio 29 para el paso de producto inyectable el cual puede obturarse gradualmente mediante medios de obturación que se accionan por el efecto de la presión del líquido inyectable, limitando el paso del producto inyectable a través del orificio 29 a un valor máximo preestablecido cuando la presión alcanza un valor predeterminado.

25 Como se muestra en la Figura 2 la válvula de regulación 21 comprende un cuerpo de válvula de forma sustancialmente cilíndrica en el cual se dispone el orificio 29 para el paso del producto inyectable hacia la boca de inyección 25. En esta realización, los medios de obturación para obturar el orificio 29 tienen una prolongación hacia el interior del recipiente 23, en dirección opuesta a la boca de inyección 25, a la cual está acoplado un tubo 97 de un material elástico tal como silicona, el cual puede incorporar un tapón 98 con un orificio de entrada 99 para el producto inyectable, tal que el tubo 97 deforma por el efecto de la presión del líquido inyectable, reduciendo las dimensiones de dicho tubo 97 al incrementar la presión. Los medios de obturación adicionalmente tienen una solapa 71 elástica dispuesta en el orificio 29.

30 El funcionamiento del dispositivo puede describirse como sigue: una vez aplicada presión al recipiente flexible 23 el producto inyectable entra al orificio 29 a través del orificio 99 del tapón 98 del tubo 97 o directamente a través del tubo 97 si éste no incorpora 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 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 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 predeterminado de seguridad. Por tanto, la función del orificio 94 es permitir que pase un mínimo de líquido cuando el tubo 97 se ha colapsado y por tanto no permite pasar nada. Este orificio 94 podría estar dispuesto directamente en el tubo del orificio 29 pero está separado para facilitar la fabricación.

Las válvulas 21 incluyen medios que impiden el reflujo de fluidos hacia el interior del recipiente 23, el cual es la solapa 71 elástica mostrada en la figura 2. En estado de reposo, esos medios aseguran que las válvulas 21 están cerradas y que es necesaria una cierta presión para lograr su apertura.

50 En una realización preferente de la presente invención, ilustrada en la Figura 3 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 3, el dispositivo de inyección utiliza un diferente tipo de válvula pero, como bien comprenderá el experto en la materia, podría utilizar cualquier otra válvula.

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 3, 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 o similar.

10 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.

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

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable que comprende un recipiente (23) precargado con el producto inyectable y 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), la válvula (21) comprendiendo medios limitadores para limitar el caudal de salida del producto inyectable, el cual limita el caudal hasta un máximo valor preestablecido cuando la presión se incrementa hasta un valor predeterminado, el cual a su vez comprende al menos un orificio (29) para el paso de producto inyectable, el cual puede ser gradualmente obturado por
- medios de obturación,
- el dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable caracterizado por que
- 10 - la válvula (21) de regulación está dispuesta en el interior del recipiente (23),
- la válvula (21) de regulación comprende un cuerpo de válvula de forma cilíndrica en el que se dispone el orificio (29), y un orificio (94) para el paso de producto inyectable hacia la boca de inyección (25),
 - y por que los medios de obturación del orificio (29) comprenden
- 15 - una prolongación hacia el interior del recipiente (23) en la dirección puesta a la boca de inyección (25) a la cual está acoplada un tubo (97) hecho de un material elástico con un orificio de entrada (99) para la entrada de producto inyectable, el tubo (97) siendo deformado por el efecto de la presión del líquido inyectable, reduciendo las dimensiones de dicho tubo (97) al incrementarse la presión, y
- una solapa elástica (71) dispuesta en el orificio (29)
 - la cual se mueve para abrir el orificio (29) por el efecto de la presión del producto inyectable,
- 20 - y la cual cierra el orificio en ausencia de presión.
- 2.- Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha válvula (21) comprende medios anti-reflujo (71) para evitar el reflujo de fluidos durante la administración ó dosificación del producto inyectable.
- 25 3.- 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.
- 30 4.- Dispositivo para la administración ó dosificación de un producto inyectable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, 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) en el producto inyectable.

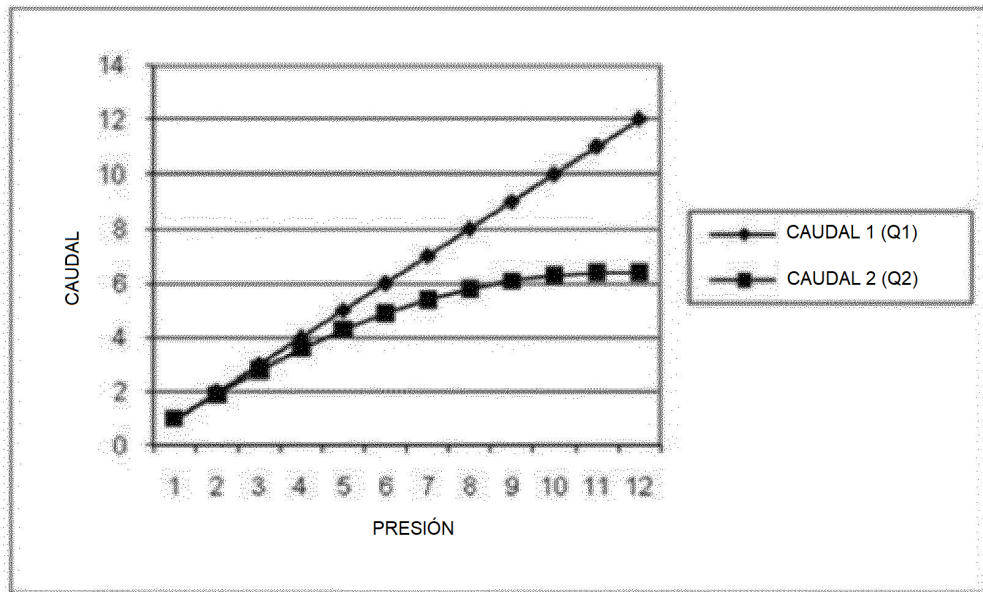


FIG. 1

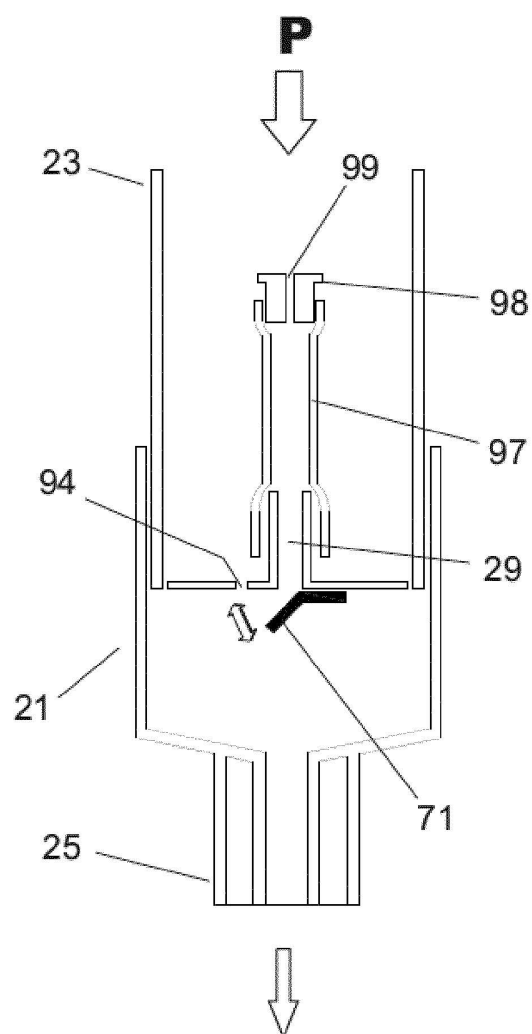


FIG. 2

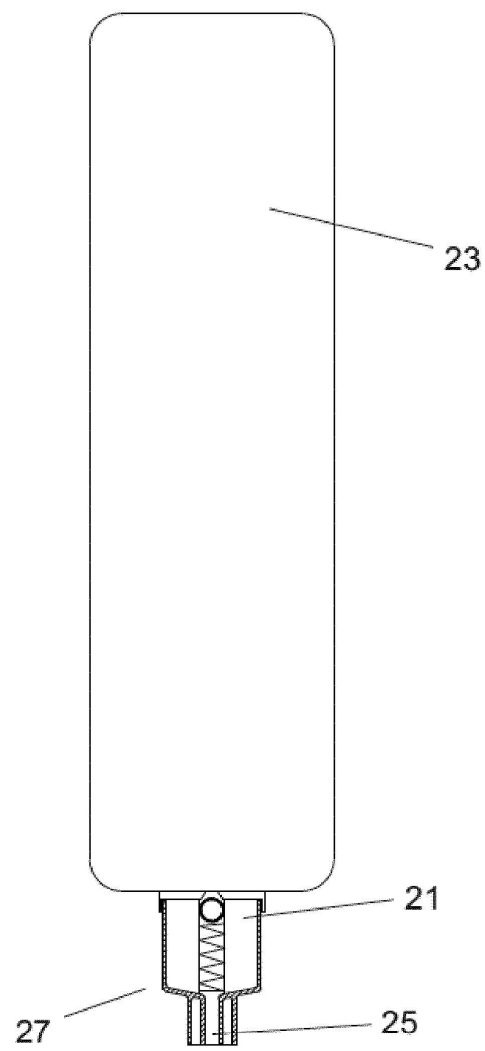


FIG. 3