



**INPI**  
INSTITUTO  
NACIONAL  
DA PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL  
Assinado  
Digitalmente

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

CARTA PATENTE Nº PI 1007526-7

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

**(21) Número do Depósito:** PI 1007526-7

**(22) Data do Depósito:** 29/01/2010

**(43) Data da Publicação Nacional:** 16/02/2016

**(51) Classificação Internacional:** A61M 5/31.

**(30) Prioridade Unionista:** ES P200900255 de 29/01/2009.

**(54) Título:** DISPOSITIVO PARA A ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS INJETÁVEIS COM FLUXO CONTROLADO

**(73) Titular:** INNOVA SALUD DESARROLLOS SANITÁRIO, S.L., Sociedade Espanhola. Endereço: C/Serrano, 240 5º Madrid E-28016, ESPANHA(ES)

**(72) Inventor:** ELISABETH NÄGELE NACKEN.

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/086476 de 05/08/2010

**Prazo de Validade:** 20 (vinte) anos contados a partir de 29/01/2010, observadas as condições legais

**Expedida em:** 05/11/2019

Assinado digitalmente por:

**Liane Elizabeth Caldeira Lage**

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

**DISPOSITIVO PARA A ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS INJETÁVEIS COM  
FLUXO CONTROLADO**

**CAMPO DA INVENÇÃO**

A presente invenção refere-se a um dispositivo para a  
5 administração ou dosagem de produtos injetáveis e, mais particularmente, a um dispositivo que permite controlar o fluxo injetado.

**ANTECEDENTES DA INVENÇÃO**

Os dispositivos atuais de injeção são geralmente do  
10 tipo seringa, ou seja, com um êmbolo que é movimentado no interior de um cilindro e expulsa o conteúdo através de um extremo, onde pode ser conectado a uma agulha para injetar o líquido no paciente, ou também podendo se conectar a outros sistemas previamente implantados no paciente tais  
15 como cateteres.

O fluxo injetado é controlado pela velocidade de deslocamento do êmbolo, que é controlado pelo profissional sanitário, com experiência e formação. Um excesso de fluxo pode provocar efeitos adversos no paciente tais como  
20 rupturas de veias, extravasamentos, etc. O mesmo se sucede com uma pressão de saída excessiva.

Assim sendo, com os dispositivos de injeção tipo seringa a administração de produtos injetáveis deve ser realizada por profissionais sanitários exceto no caso de  
25 algumas injeções intramusculares de pequeno volume como as de algumas vacinas ou as auto-injeções de insulina pelos diabéticos.

A atuação de um profissional sanitário é necessária também quando são utilizados dispositivos de injeção os  
30 quais podem produzir o refluxo, ou o retorno pela agulha ou

pelo sistema implantado no paciente, de fluídos biológicos, especialmente sangue no caso de injeções intravenosas.

Além disso, a utilização de dispositivos de injeção do tipo seringa implica geralmente na utilização das duas mãos, uma para segurar o cilindro ou corpo e a outra para movimentar o êmbolo e isso também exige a atuação de um profissional sanitário para evitar movimentos inadequados da seringa que podem machucar o paciente.

Devido à escassez e custo dos profissionais sanitários, existe uma necessidade de dispositivos de injeção que possam ser utilizados, sem riscos, por pessoal não especializado.

Nesta linha, é bem conhecida a utilidade de dispositivos de injeção pré-carregados para facilitar a administração de produtos injetáveis a pacientes. Neste sentido, são conhecidas diversas propostas e entre as do tipo ampolas podem ser citadas as descritas nas patentes US 4,475,906, US 6,120,478, WO 93/09826, EP 0 077 779 e DE 3106382. No entanto, exceto em casos excepcionais, os dispositivos de injeção pré-carregados conhecidos pelo solicitante devem ser utilizados por profissionais sanitários.

Um problema semelhante surge no controle da dosagem de produtos de delicado manejo tais como corrosivos ou reagentes na área de laboratórios de pesquisas assim como em outros campos industriais.

A presente invenção está orientada para a solução destes inconvenientes.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um objetivo da presente invenção é disponibilizar um

dispositivo de injeção pré-carregado de um produto farmacêutico injetável em pacientes que não necessite de um profissional sanitário para sua utilização.

Outro objetivo da presente invenção é disponibilizar um dispositivo de injeção pré-carregado de um produto farmacêutico injetável em pacientes, de fácil utilização e baixo custo.

Outro objetivo da presente invenção é disponibilizar um dispositivo de dosagem pré-carregada de um produto líquido que necessite de uma dosagem controlada, seja na área de laboratórios de pesquisas ou em outros campos industriais.

Esses e outros objetivos são conseguidos com um dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável que consiste de um recipiente pré-carregado com o produto injetável e um bico de injeção assim como uma válvula de regulação do fluxo e pressão de saída disposta entre o produto injetável e o bico de injeção e dotado de meios para variar o fluxo de saída em função da pressão aplicada durante a administração do produto injetável, atenuando o aumento do fluxo em relação ao aumento da pressão.

Em uma execução preferencial da presente invenção, tal dispositivo consiste de uma única unidade. Consegue-se, com isso, um dispositivo de injeção de especial utilidade para facilitar a administração de produtos injetáveis por pessoas não especializadas.

Em outra execução preferencial da presente invenção, tal dispositivo é feito em partes separadas previstas para sua conexão no momento em que deva ser administrado o

produto injetável. Consegue-se, com isso, um dispositivo de injeção que facilita a utilização de produtos injetáveis pré-carregados.

Em outra execução preferencial, tal dispositivo também inclui meios que impedem o refluxo de fluídos até o recipiente mencionado durante a administração do produto injetável. Consegue-se com isso, um dispositivo de injeção apto para injeções intravenosas de fácil utilização e baixo custo.

Em outra execução preferencial, o recipiente de produto injetável é feito de um material elástico, o qual transmite a pressão exercida sobre a superfície externa do recipiente sobre o produto injetável. Consegue-se, com isso, um dispositivo de injeção de especial utilidade para facilitar a administração de produtos injetáveis por pessoas não especializadas.

Outras características e vantagens da presente invenção ficarão evidentes a partir da descrição detalhada que será acompanhada de uma execução ilustrativa em relação às figura que a acompanham.

#### DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

A Figura 1 mostra a curva pressão-fluxo em um dispositivo de injeção convencional e em um dispositivo de injeção segundo a presente invenção.

A Figura 2a mostra esquematicamente uma vista parcial em corte transversal de um dispositivo de injeção segundo uma execução da presente invenção com uma válvula de regulagem em seu interior e a Figura 2b uma vista ampliada de tal válvula.

A Figura 3a mostra esquematicamente uma vista em corte

transversal de um dispositivo de injeção segundo outra execução da presente invenção com uma válvula de regulação em seu interior. A Figura 3b mostra uma vista esquemática em perspectiva de tal válvula. A Figura 3c mostra vistas, superior e inferior, em planta de tal válvula.

A Figura 4a mostra vistas esquemáticas em corte transversal de uma válvula aplicável a um dispositivo de injeção segundo outra execução da presente invenção e a Figura 4b mostra esquematicamente uma vista parcial em corte transversal de um dispositivo de injeção com tal válvula.

As Figuras 5a e 5b mostram vistas esquemáticas em corte transversal de uma válvula aplicável a um dispositivo de injeção segundo outra execução da presente invenção.

A Figura 6 mostra esquematicamente uma vista em corte transversal de um dispositivo de injeção segundo outra execução da presente invenção com uma válvula de regulação em seu interior.

A Figura 7 mostra esquematicamente uma vista parcial na seção transversal de um dispositivo de injeção formado por um recipiente de líquido injetável em forma de ampola e um terminal de injeção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A idéia básica da presente invenção é disponibilizar a um dispositivo de injeção, uma válvula de regulação do fluxo de saída do produto injetável, dependendo da pressão aplicada ao produto injetável.

Como se sabe, a uma pressão dada de aplicação do produto injetável, o fluxo de saída (e, portanto a pressão de saída) em um dispositivo de injeção, é função da

superfície do orifício de saída. Em aplicação com pressão igual, o fluxo será tanto menor quanto menor for a superfície do orifício. No entanto, como normalmente a pressão de aplicação na administração de produtos injetáveis não é constante, é necessário atuar sobre a superfície de saída para controlar o fluxo ou a pressão de saída. Assim, à medida que sobe a pressão de aplicação, a superfície do orifício de saída S deve ser reduzida para que o fluxo de saída não seja superior ao que seja considerado seguro. Se deixarmos uma superfície S fixa, pequena, que comporte um fluxo pequeno com pressões de aplicação altas, o fluxo com baixa pressão seria tão pequeno que o tempo de aplicação seria excessivo. Portanto, com pressões baixas a superfície S deve ser alta de tal forma que garanta um fluxo alto e, portanto, um tempo de aplicação normal. À medida que a pressão sobe, o fluxo deve aumentar, mas de forma atenuada, e em todo caso, não superar ao máximo de segurança. Isso é mostrado graficamente na Figura 1 onde a linha 11 representa o gráfico da pressão de aplicação - fluxo de saída em um dispositivo de injeção segundo a invenção e a linha 13 representa o mesmo gráfico em um dispositivo de injeção convencional.

No caso particular de um dispositivo de injeção segundo a presente invenção dirigido para a administração de produtos farmacêuticos a pacientes, cabe dizer que contém, pelo menos, os seguintes elementos:

- Um recipiente (23) que abriga um produto injetável pré-carregado com meios que permitam a aplicação de pressão sobre o produto injetável.

- Um bico de injeção (25) com meios de acoplamento à agulha ou cateter utilizado para administrar o produto injetável ao paciente.

- Uma válvula (21) que permite regular o fluxo de saída do produto injetável até o bico de injeção (25) em função da pressão aplicada sobre o produto injetável contido em tal recipiente (23), chegando inclusive a fechar a válvula se a pressão aplicada superar um limite pré-estabelecido. A válvula (21) pode estar situada tanto no recipiente (23) que contém o produto injetável como em um terminal de injeção que contém o bico de injeção (25).

Tal dispositivo pode ser feito de maneira unitária ou em partes separadas previstas para sua conexão no momento em que deva ser administrado o produto injetável. Segundo o caso, e como bem será compreendido por conhecedores da matéria, o dispositivo de injeção incluirá adicionalmente qualquer meio apropriado dos conhecidos na técnica para garantir sua esterilidade e segurança.

O recipiente (23) do produto injetável pode ser, tanto um recipiente tipo seringa como um recipiente de perfusão por gravidade ou uma ampola de plástico. Desta forma a administração do produto injetável pode ser realizada por pessoas sem experiência ou formação. A implantação de meios de injeção no paciente, tais como cateteres, sempre precisa da atuação de um profissional, mas não a injeção posterior. Desta forma, o atendimento domiciliar ou em lugares de escassez de profissionais, pode ser realizado com um alto grau de segurança.

A válvula (21) da presente invenção apresenta meios limitadores do fluxo de saída do produto injetável, os

quais limitam o fluxo a um valor máximo prefixado, que poderia ser inclusive nulo, quando a pressão aumenta até um valor predeterminado. Estes meios limitadores do fluxo estão formados por pelo menos um orifício (29) de passagem do produto injetável, gradualmente selado mediante meios de selagem, acionáveis por efeito da pressão do produto injetável, os quais limitam a passagem do produto injetável pelo orifício (29) a um valor máximo prefixado, quando a pressão aumentar até um valor predeterminado.

Passando a descrever execuções preferenciais da invenção, pode ser observado, segundo as Figuras 2a e 2b, a parte de um dispositivo de injeção segundo a presente invenção que contém de um bico de injeção (25) e uma válvula de regulação (21). Esse dispositivo corresponde graficamente com um dispositivo do tipo seringa no qual a válvula de regulação (21) está colocada na parte inferior de um recipiente (23) no qual um êmbolo (não representado) aplica uma pressão P ao produto injetável. Agora, porém, após o advento da presente invenção, o dispositivo mostrado na Figura 2a, também pode corresponder a um terminal de injeção acoplável a, por exemplo, uma ampola de plástico que atua como um depósito do produto injetável, sendo P a pressão resultante do ato de pressionar sobre as paredes da ampola.

A válvula (21) contém um corpo de válvula em forma de placa (31) fixado nas paredes interiores do recipiente (23) com um orifício (29) de passagem do produto injetável, selado mediante os meios. Os meios de vedação estão formados por uma placa (35) colocada na face inferior do corpo de válvula (31), que se movimenta para abrir o

orifício de passagem (29) acionado por um bloco (37) o qual é acionado por efeito da pressão do produto injetável. Para vedar o orifício de passagem (29), a placa (35) se movimenta em sentido contrário acionada por uma mola (39) fixada a esta e unida articuladamente à face inferior do corpo de válvula (31). Devido a configuração do bloco (37), este fecha o orifício (29) em uma magnitude proporcional à pressão P aplicada ao líquido injetável até um determinado limite garantido pela configuração da placa (35) e um cume (38) disposto no ponto de fixação da placa (35) ao corpo de válvula (31). Se o orifício (29) for circular, uma configuração apropriada do bloco (37) é a configuração cônica invertida ilustrada nas figuras 2a e 2b.

Em outra execução da invenção, ilustrada nas Figuras 3a, 3b e 3c, o dispositivo de injeção contém um corpo de válvula de forma cilíndrica (41) com um furo central (29) como orifício de passagem do produto injetável, e uma pluralidade de áreas ocas (45) periféricas interiores de seção decrescente na direção da superfície de saída, conectadas com o furo central (29) e delimitadas por umas aletas radiais (47) confeccionadas com um material rígido, que em uma execução preferencial pode ser o mesmo material com o qual foi confeccionado o recipiente (23). Os meios de vedação do furo central (29) da válvula (21) contém um elemento esférico de vedação (49) localizado em tal furo central (29).

O elemento esférico de vedação (49) se movimenta ao longo do furo central (29) no sentido de saída por efeito da pressão do produto injetável e se movimenta no sentido oposto à saída, acionado por uma mola (51) cilíndrica

disposta no interior do furo central (29). O elemento de vedação (49) evita o refluxo com uma pressão P baixa ou nula.

O funcionamento da dita válvula (21) com corpo de válvula cilíndrica (41) pode ser descrita da seguinte forma: quando se aplica uma pressão P, o elemento esférico de vedação (49) se movimenta na direção da saída, permitindo o líquido ocupar as zonas ocas (45). A uma maior pressão P, o movimento é maior, chegando na área onde as zonas ocas (45) têm uma superfície menor, motivo pelo qual o fluxo é atenuado. O líquido passa em maior velocidade pela maior pressão, mas ao ser a superfície menor, o fluxo total é menor que o que passaria se a superfície das zonas ocas (45) fosse a mesma que na parte próxima ao orifício de entrada. Com pressão máxima, o elemento de vedação (49) estará em uma área próxima da saída, onde a superfície das zonas ocas (45) é muito pequena, motivo pelo qual o fluxo é limitado ao máximo permitido para segurança do paciente. Inclusive poderia ser fechado caso não houvesse as zonas ocas (45), em uma execução particular. As aletas radiais (49) asseguram o movimento longitudinal do elemento de vedação esférico (49) ao longo do furo central (29).

Em outra execução da invenção ilustrada nas Figuras 4a e 4b o dispositivo de injeção contém uma válvula (21), que tem um corpo de válvula de forma anular (61) no qual está disposto o orifício (29) de passagem do produto injetável. O corpo de válvula (61) está constituído por duas placas, superior (63) e inferior (65), de forma anular, confeccionadas com um material rígido, e uma capa intermediária (67), disposta entre a superior (63) e a

inferior (65), de um material elástico tal como, por exemplo, o silicone. O tamanho do orifício central (29) e a espessura da capa intermediária (67) de material elástico estão dimensionados de maneira que ao aplicar a pressão P se reduza a superfície de saída do orifício central (29) até um determinado limite, de forma análoga às execuções anteriores. A placa inferior (65) tem uma dimensão maior que a placa superior (63) já que deve estar fixada à parede do recipiente (23), enquanto que a placa superior (63) deve ficar separada dela para poder movimentar-se de forma que com a pressão P se comprima e deforme a capa intermediária (67). Neste caso, os meios de vedação do orifício (29) têm uma aba (71) que está unida por um de seus extremos à placa inferior (65). Esta aba (71) é confeccionada com um material semiflexível, como o silicone, porém mais rígido que a utilizada na capa intermediária (67), que em repouso, ou seja, na ausência de pressão, fecha o orifício (29) e evita o refluxo, enquanto que quando há pressão, o líquido dobra a aba (71), movimentando esta e abrindo o orifício (29) de passagem, permitindo a passagem do líquido.

Em outras execuções da invenção, ilustradas nas Figuras 5a e 5b, é apresentada uma válvula (21) de um dispositivo de injeção que contém um local (83) com um canal de saída desde o orifício de passagem (29) até o bico da injeção. Neste caso, os meios de vedação do orifício (29) contém um plug de vedação (87) disposto no recinto (83) acionado por uma mola (89) colocada no interior do recinto (83) e fixada a tal plug de vedação (87). O plug de vedação (87) se movimenta para abrir o orifício (29) em função da pressão do produto injetável, e se movimenta em

sentido contrário, para vedar o orifício (29), acionado pela mola. Como pode ser observado nas Figuras 5a e 5b, o plug de vedação (87) está configurado para reduzir progressivamente a superfície do orifício de passagem (29) em função da pressão P, embora o grau dessa redução seja diferente, em ambos os casos, dependendo da sua configuração específica: no caso da Figura 5a permite uma redução importante de tal superfície desde a fase inicial da aplicação da pressão P, enquanto que no caso da Figura 5b permite que a redução da superfície vá tomando lugar de maneira progressiva conforme se aumenta a pressão P.

Em outra execução da invenção ilustrada na Figura 6 a válvula de regulação (21) contém um corpo de válvula de forma substancialmente cilíndrica na qual está disposto o orifício (29) de passagem do produto injetável até a bico de injeção (25). Nesta execução, os meios de vedação do orifício (29) apresentam um prolongamento até o interior do recipiente (23), em sentido contrário ao bico de injeção (25) na qual está acoplado um tubo (97) de um material elástico, como o silicone, que pode ter um plug (98), com um orifício de entrada (99) do produto injetável, de forma tal que o tubo (97) se deforma em função da pressão do líquido injetável, diminuindo as dimensões de tal tubo (97) ao ser aumentada a pressão. Somando-se a isso, os meios de vedação apresentam uma aba elástica colocada no orifício de passagem (29).

O funcionamento do dispositivo pode ser descrito como se segue: uma vez aplicada pressão ao recipiente flexível (23) o produto injetável entra no orifício de passagem (29). Através do orifício (99) do plug (98) do tubo 97 ou

diretamente através do tubo 97, caso não tenha plug (98), e as configurações desses elementos estão previstas, como é ilustrado na Figura 6, para que, em um funcionamento normal, o orifício de passagem (29) garanta um fluxo devidamente regulado até o bico de injeção (25) uma vez movimentada a aba (71) por efeito da pressão. Por sua vez, o orifício (94) também permite a passagem do líquido e movimenta a aba (71). Em estado de repouso, a aba (71) fecha o orifício de passagem (29) e o orifício (94), e evita o refluxo. Se a pressão no interior do recipiente (23) for excessiva, o tubo (97) se dobra e fecha a passagem do produto injetável através do orifício (99), deixando apenas o fluxo que passa pelo orifício (94) cuja seção permite a passagem de um volume que está dimensionado de maneira que este seja inferior ao volume predeterminado de segurança. Portanto, a função do orifício (94) é deixar passar um mínimo de líquido quando o tubo (97) entrar em colapso e por tanto não permitindo a passagem de mais nada. Este orifício (94) poderia estar diretamente no tubo do orifício (29), porém ele está separado para facilitar a fabricação.

As válvulas 21 contem meios que impedem o refluxo de fluidos até o interior do recipiente (23): a placa (35) e a mola (39), na execução mostrada nas figuras 2ª e 2b, o conjunto de elemento esférico de vedação (49) e a mola (51), na execução mostrada nas figuras 3ª, 3b e 3c, a semiflexibilidade da aba (71), na execução das figuras 4ª e 4b, o conjunto de plug de vedação (87) e a mola (89) na execução das figuras 5a e 5b e a aba elástica (71) na execução mostrada na figura (6). Em repouso, esses meios

asseguram que as válvulas 21 estejam fechadas e que seja necessário uma certa pressão para conseguir a sua abertura.

Em uma execução preferencial da presente invenção, ilustrada na Figura 7 o recipiente 23 que guarda o produto  
5 injetável é uma ampola de um plástico flexível tal como o polietileno que pode conter qualquer líquido injetável que seja compatível com o plástico da mesma e de acordo com a sua validade. Esse tipo de ampola também pode conter líquidos preparados extemporaneamente em um local  
10 apropriado tal como a farmácia de um hospital para sua aplicação no próprio hospital ou em domicílio. Na execução mostrada na Figura 7 o dispositivo de injeção utiliza a válvula 21 ilustrada nas Figuras 3a, 3b e 3c, mas, como bem será compreendido por especialistas no assunto, poderia  
15 utilizar qualquer das outras válvulas que foram descritas.

O bico do dispositivo de injeção pode ser "Luer Lock", ou "Luer Slip". Em ambos os casos este extremo tem que estar vedado para evitar a saída do líquido e a contaminação. No caso do "Luer Lock", o fechamento até a  
20 sua utilização pode ser com um plug ou com uma vedação com papel médico colado ao aro exterior.

Se o dispositivo de injeção não está configurado de forma única, mas, em referencia à Figura 7, contém, por um lado, uma ampola 23 e, por outro lado, um terminal de  
25 injeção 27 com a válvula de regulagem e o bico de injeção 25, além de manter vedado o bico de saída, deve manter, também, vedado o lado oposto, onde será encaixada a ampola independente (também com seu bico vedado), e onde terá uma agulha ou meio equivalente que perfure a ampola e permita a  
30 entrada do líquido no terminal de injeção. O sistema de

segurança pode ser de parafuso ou similar.

Cada válvula de regulação desenhada para um fluxo máximo preestabelecido suscetível de variação em função da viscosidade do fluido injetável.

5 Cada válvula de regulação é desenhada para um fluxo máximo pré-estabelecido suscetível de variação em função da viscosidade do fluido injetável.

O funcionamento deste dispositivo de injeção é o seguinte: o usuário comprime a ampola e o dispositivo libera o líquido controlando o fluxo de forma automática, sem que o usuário tenha nenhuma formação especial. Isso facilita o tratamento de pacientes em seu domicílio, a preparação de medicação em um local apropriado antes de sua administração, assim como a administração de produtos injetáveis em locais com falta de profissionais.

10 Por seu lado, a utilização de ampolas têm várias vantagens: são baratas, manejáveis (aplicáveis com uma mão), geram menos resíduos, são mais fáceis de transportar, ocupam menos espaço para o mesmo volume. No entanto, o uso de dispositivos de injeção com ampolas sem válvulas de regulação de fluxo traria problemas para os profissionais sanitários (não treinados para controlar o fluxo de saída) e inviável para os não profissionais, exceto em casos muito específicos de ampolas de pequenos volumes.

25 Uma característica comum a todas as execuções da presente invenção é que à pressão máxima, a redução da superfície do orifício de saída não é total, de forma que sempre haja um fluxo, que é o limite de segurança. Ou seja, o fluxo máximo se dá com a pressão máxima e a superfície do orifício mínima. Não obstante, também pode ser realizado de

30

forma que quando a pressão aplicada seja excessiva, a válvula fecha totalmente a passagem do líquido.

Nas execuções preferenciais que acabamos de descrever podem ser introduzidas aquelas modificações incluídas

5 dentro do alcance definido pelas seguintes reivindicações.

**REIVINDICAÇÕES**

1.- Dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável que contém um gabinete (23) pré-carregado com o produto injetável e um bico de injeção (25), e uma  
5 válvula de regulagem (21) para controlar o fluxo e pressão de saída disposta entre o produto injetável e o bico da injeção (25), a válvula (21) compreendendo meios para limitar o fluxo de saída do produto injetável, que limita o fluxo para um valor máximo preestabelecido quando a pressão  
10 aumenta para um valor predeterminado, que por sua vez compreende pelo menos um orifício (29) para a passagem do produto injetável que pode gradualmente ser bloqueado por meios de bloqueio, o dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável é caracterizado pelo fato  
15 de que:

- a válvula de regulagem (21) está localizada dentro do gabinete (23), em que

- a válvula de regulagem (21) compreende um corpo de válvula de forma cilíndrica em que o orifício (29) está  
20 disposto, e um orifício (94) para a passagem do produto injetável no sentido do bico de injeção (25),

- e em que os meios de bloqueio para bloquear o orifício (29) compreendem:

- um prolongamento para o interior do gabinete  
25 (23) na direção oposta ao bico de injeção (25) para o qual existe um tubo (97) acoplado feito de um material elástico com um orifício de entrada (99) para a entrada do produto injetável, o tubo (97) sendo deformado pelo efeito da pressão do líquido injetado, reduzindo as dimensões do  
30 referido tubo (97) ao aumentar a pressão, e

- uma aba elástica (71) disposta no orifício de passagem (29), a qual se move para abrir o orifício de passagem (29) pelo efeito da pressão do produto injetável, e que fecha o orifício de passagem (29) na falta de  
5 pressão.

2.- Dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de a referida válvula (21) compreender meios de refluxo de fluidos (71), impedindo o  
10 refluxo de fluidos durante a administração ou dosagem do produto injetável.

3.- Dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável, de acordo com qualquer das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o  
15 gabinete do produto injetável (23) compreender um embolo para exercer pressão sobre o produto injetável.

4.- Dispositivo para a administração ou dosagem de um produto injetável, de acordo com qualquer das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o  
20 gabinete do produto injetável (23) ser feito a partir de um material elástico, o qual transmite a pressão exercida na superfície externa do gabinete (23) sobre o produto injetável.

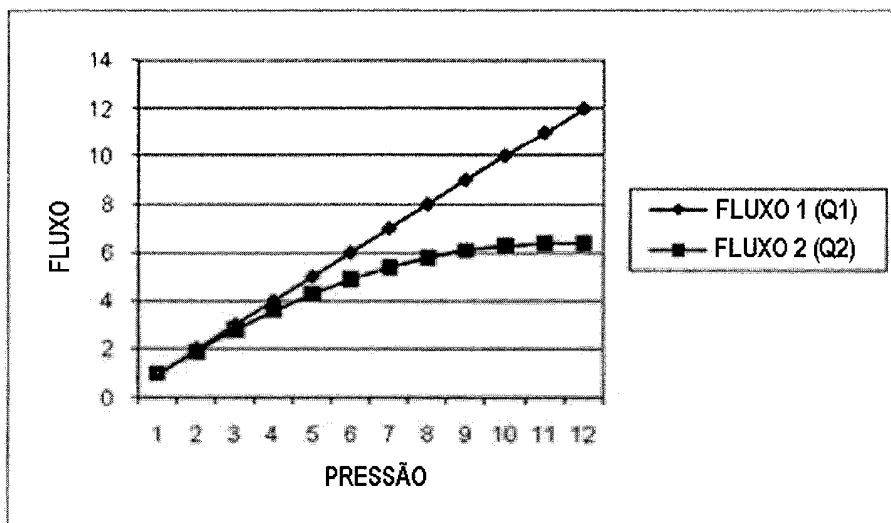


FIG. 1

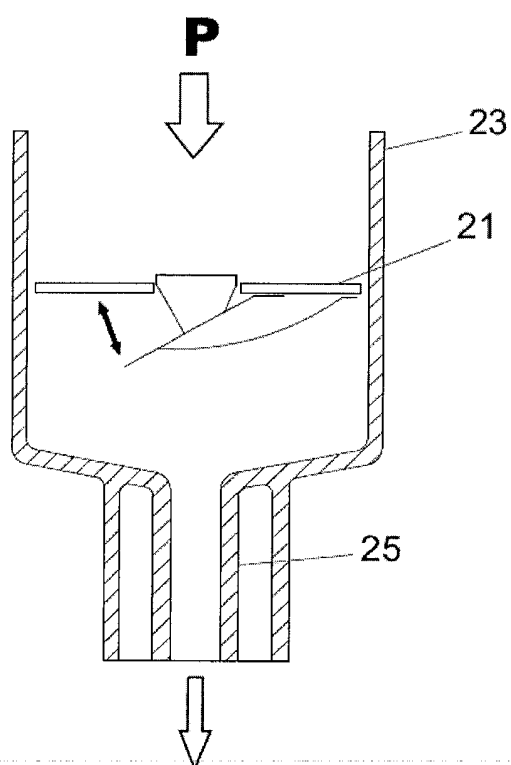
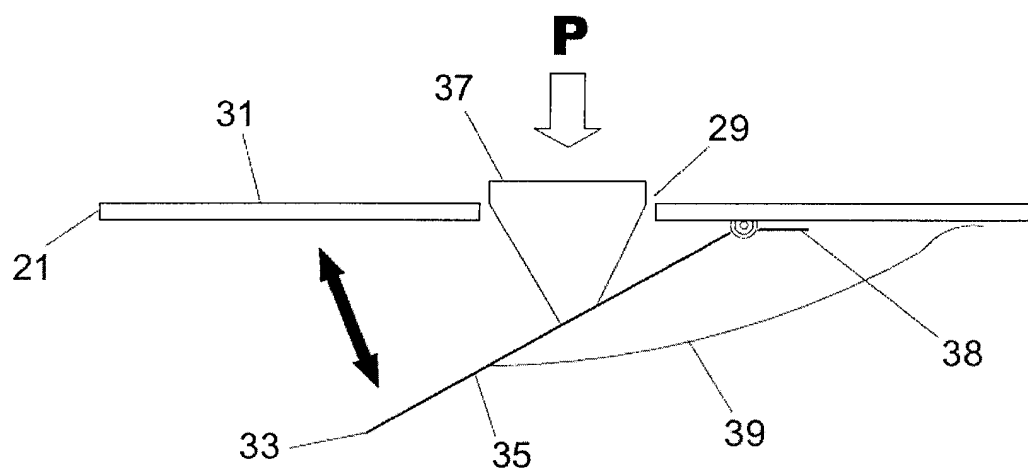
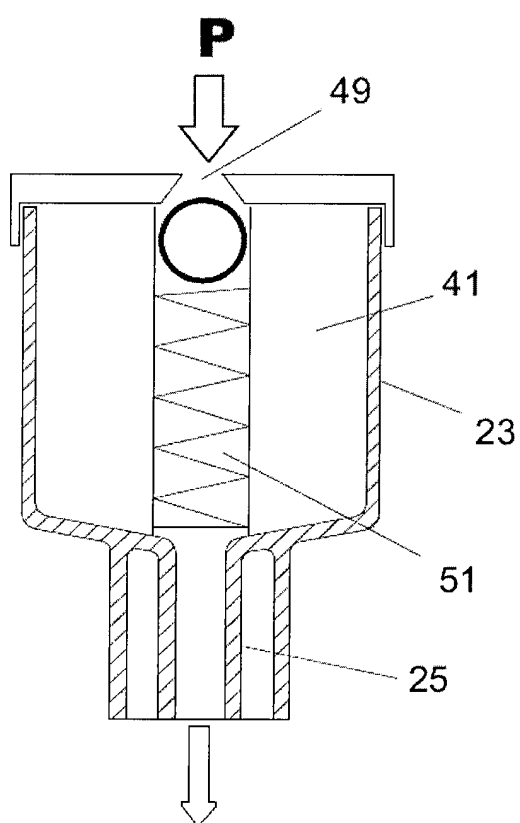
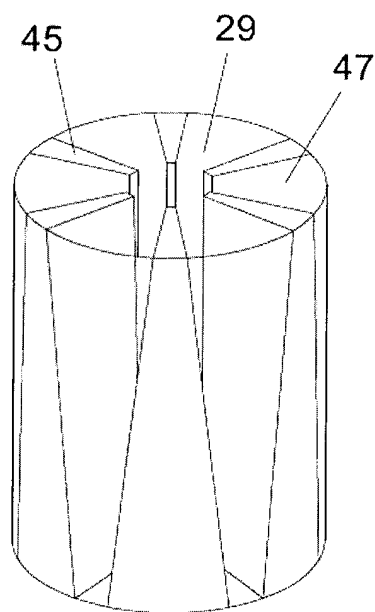


FIG. 2a

FIG. 2bFIG. 3aFIG. 3b

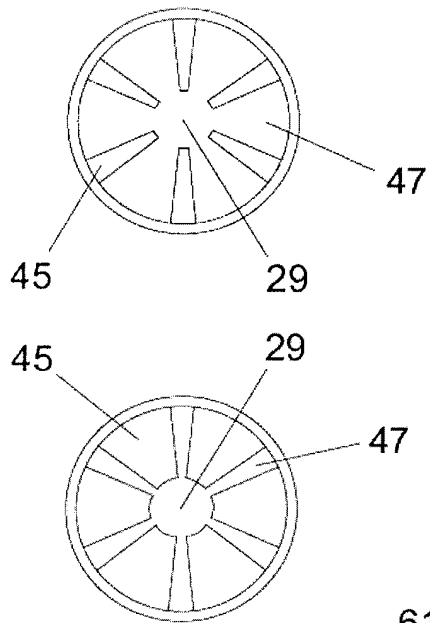


FIG. 3c

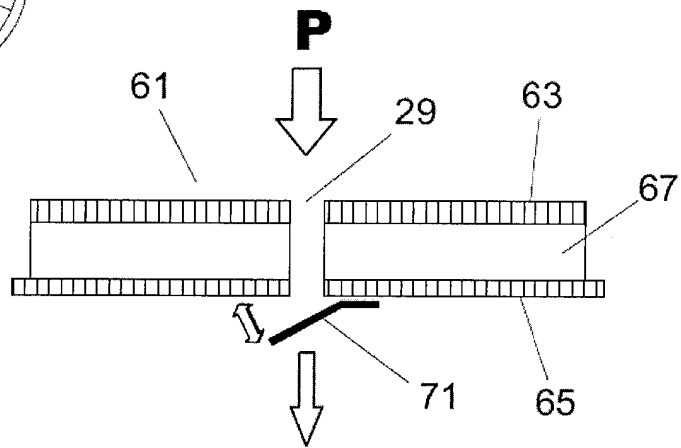
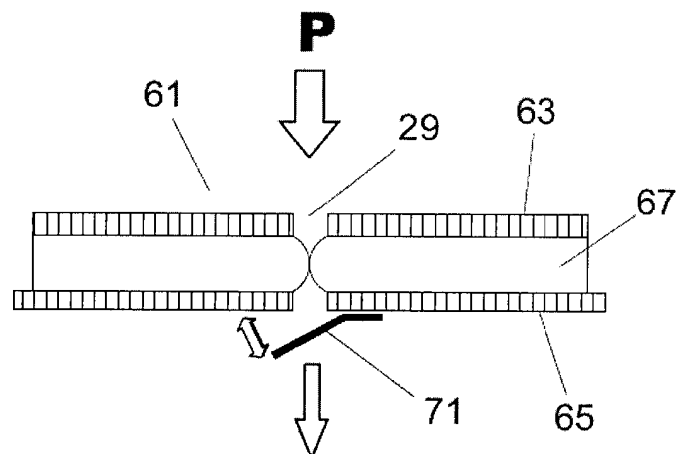


FIG. 4a



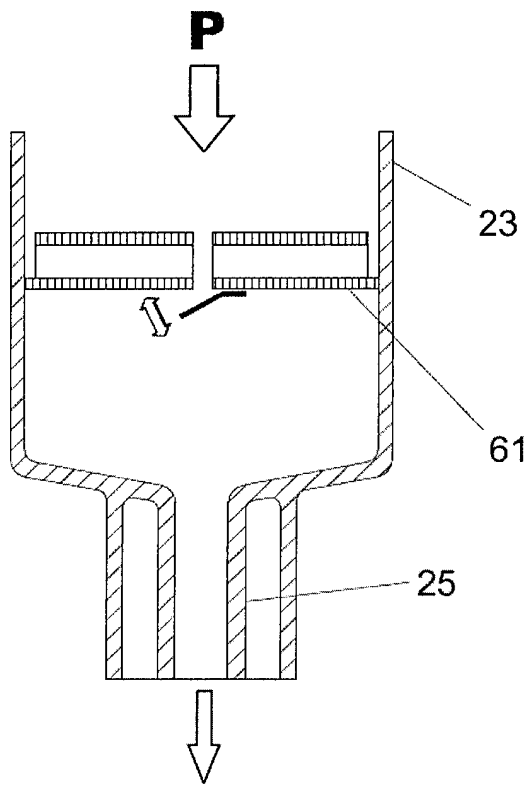


FIG. 4b

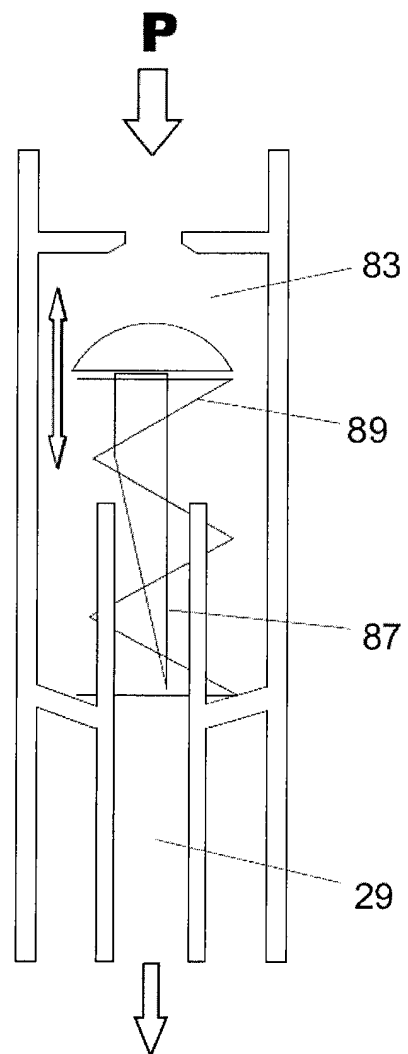
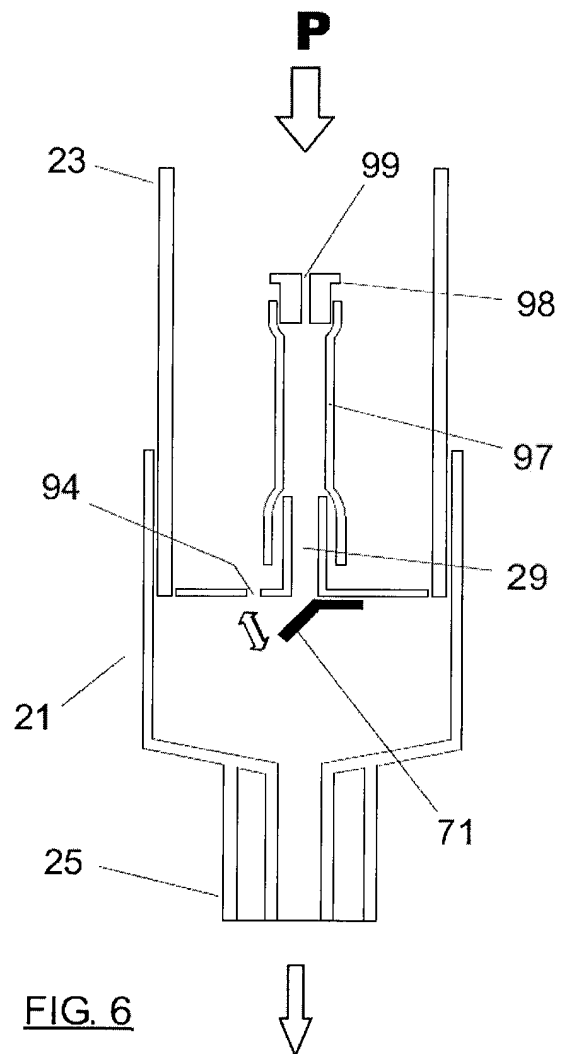
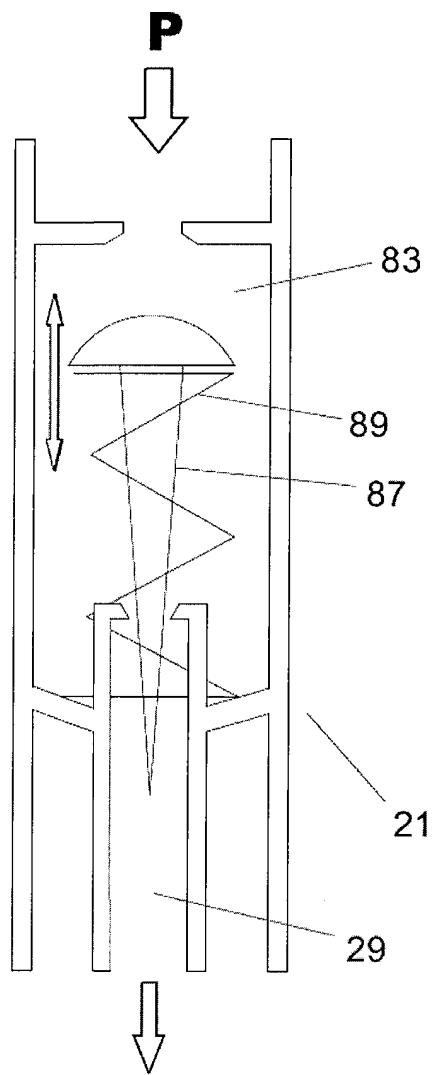
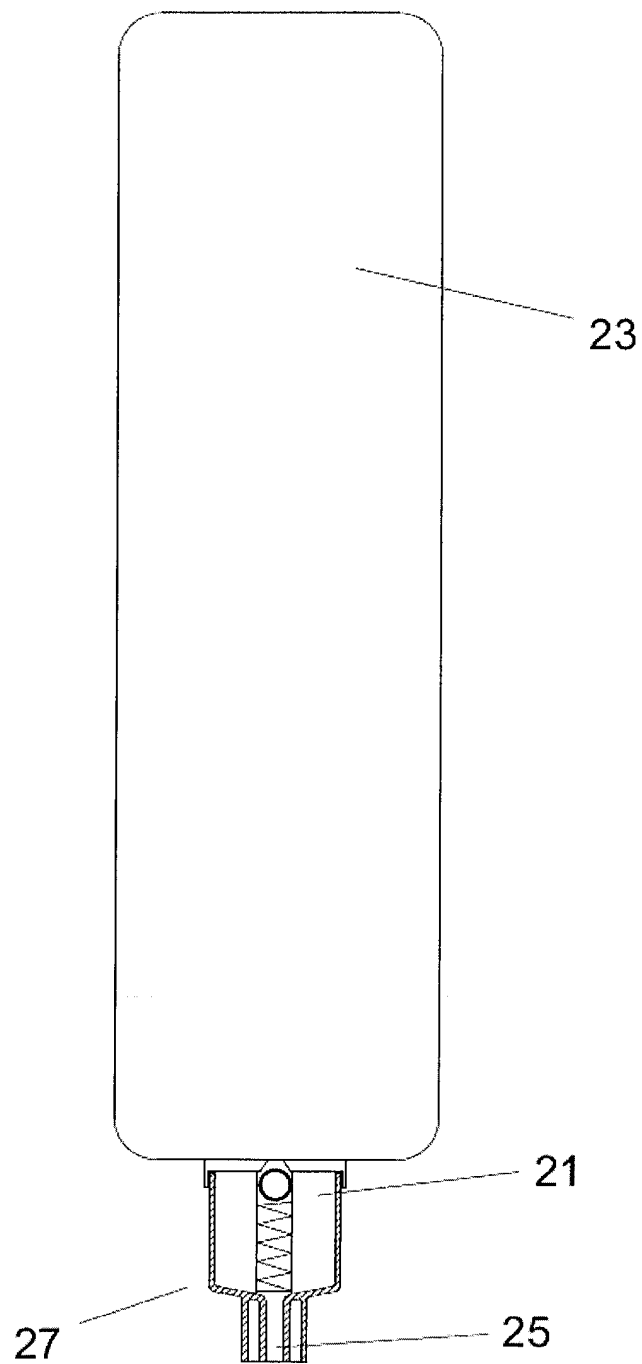


FIG. 5a



**FIG. 7**