

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 762**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2006 E 06769094 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1912613**

54 Título: **Frasco de medicamento unitario para inyección**

30 Prioridad:

28.06.2005 KR 20050056511

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2013

73 Titular/es:

**OH, GI-BUM (100.0%)
G 5402, SAMSUNG TOWER PALACE DOGOK 2-
DONG, GANGNAM-GU
SEOUL 135-554, KR**

72 Inventor/es:

OH, GI-BUM

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 413 762 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

Frasco de medicamento unitario para inyección

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un frasco de medicamento unitario para inyección, más particularmente, a un frasco de medicamento unitario que tiene una estructura integral donde un recipiente de medicamento está conectado fácilmente con un recipiente de plástico que incluye una solución en un estado completamente esterilizado, de modo que medicamento en polvo, liofilizado o líquido se mezcla con la solución con un solo toque durante un corto periodo.

Técnica antecedente

15 En general, para administrar una forma en polvo o forma liofilizada (en polvo) de medicamento anticanceroso o un medicamento liofilizado a un paciente en una clínica como un hospital, el medicamento en polvo incluido en un recipiente, como un vial, se mezcla con cierta cantidad de solución, como una solución salina, y a continuación se instila.

20 Para la instilación, los métodos para mezclar el medicamento en polvo con una solución son los siguientes. En primer lugar, una solución, como una solución salina, se inyecta en un vial con una jeringa desechable para disolver el medicamento en polvo, y la solución disuelta se transfiere al recipiente de solución con la jeringa desechable, también. Este método se usa generalmente, dado que no necesita equipos adicionales, pero es desfavorable ya que pueden infiltrarse impurezas y las operaciones son complicadas.

25 En segundo lugar, el recipiente que incluye el medicamento disuelto está acoplado con el recipiente que incluye la solución usando una herramienta de acoplamiento tal como una aguja de doble punta o un tubo de acoplamiento. El recipiente que incluye el medicamento disuelto está inclinado de modo que el medicamento disuelto en el recipiente se inserte en el recipiente que incluye la solución.

30 Sin embargo, las operaciones anteriores son complicadas y requieren tiempo. En particular, dado que la operación para perforar un agujero para conexión en un recipiente que incluye un medicamento se lleva a cabo en el aire, la posibilidad de contaminar el medicamento incluido aumenta. Además, la posibilidad de una infección nosocomial debida a un abuso de inyección de antibióticos aumenta, también.

35 Como método para resolver el problema anterior, se ha desarrollado un frasco de medicamento para inyección donde una cápsula que aloja a un vial que es un recipiente de medicamento está conectada con un recipiente de plástico lleno de una solución que tiene una salida de un medicamento líquido mediante un tubo.

40 En el tubo, una aguja con cavidad hueca está unida hacia el vial y un material que debe romperse como un tubo hecho de plástico está unido hacia el recipiente de plástico. El material que debe romperse bloquea un pasaje en el tubo para impedir que un líquido fluya.

45 Cuando se usa esto, el vial en la cápsula es presionado y un tapón de caucho es pinchado con la aguja con cavidad para conectar el recipiente de plástico con el vial. El material que debe romperse se rompe con un dedo para que el pasaje en el tubo se reabra, de modo que el medicamento se mezcle con la solución.

50 El frasco más mejorado que el frasco de medicamento para inyección anterior incluye un recipiente de plástico que tiene un pasaje para el líquido con un recinto en la parte más superior y lleno con una solución o una solución diluida en el frasco de medicamento para inyección, una cápsula conectada con el recipiente de plástico, un recipiente de medicamento conectado pinchando su tapón de caucho cuya entrada está cerrada, con una aguja y que se mantiene en la cápsula y un medio tubular para conectar el interior del recipiente de plástico con el interior del recipiente de medicamento.

55 Además, el medio tubular incluye una aguja con cavidad hueca que tiene un conector en el medio y cuchillas en ambos extremos, un medio de control para perforar un tapón del recipiente de medicamento mediante una cuchilla de la aguja con cavidad y un recinto del recipiente de plástico mediante la otra cuchilla de la aguja con cavidad en un orden en serie para conectar el recipiente de plástico con el recipiente de medicamento.

60 El frasco de medicamento para inyección descrito anteriormente está mejorado en que un recipiente de medicamento está conectado con un recipiente de plástico que incluye una solución, pero una pluralidad de operaciones en que el tapón de caucho de un vial es pinchado por una aguja con cavidad y un material que debe romperse es roto con un dedo para abrir el pasaje requieren un tiempo bastante largo.

65 Además, cuando el material que debe romperse está roto de forma incompleta, entonces se producen problemas ya que a la solución le resulta difícil pasar a través del pasaje y se requiere mucho tiempo para disolverla.

Se considera que el frasco de medicamento para inyección anterior está mejorado en que un medicamento se mezcla conectando un recipiente de medicamento con un recipiente de plástico que incluye una solución, y se consume menos tiempo para esta operación. Sin embargo, el frasco de medicamento para inyección tiene un problema de que un medio tubular necesita una aguja de osteoplastia hueca que tiene un conector en el medio y 5 cuchillas en ambos extremos y un medio de control de forma complicada para controlar un orden de conexión, de modo que una cuchilla de la aguja de osteoplastia pinche el tapón de un recipiente de medicamento en primer lugar y la otra cuchilla de ésta pinche el recinto del recipiente de plástico. Además, dado que el frasco de medicamento para inyección está constituido por una serie de partes, el coste de fabricación es elevado y la posibilidad de un funcionamiento incorrecto aumenta.

Además, están presentes diversos tamaños de recipientes de medicamento. Los frascos de medicamento para inyección convencionales se fabricaron de acuerdo con el tamaño de cada recipiente de medicamento. Por lo tanto, es desfavorable en que el coste de fabricación aumenta debido a que debe fabricarse un troquel de moldeo para producir frascos de medicamento para inyección que corresponden a los tamaños de diversos recipientes de 10 medicamento.

El documento EP 0 554 988 A1 se refiere a un aparato para almacenar por separado un primer componente líquido y un segundo componente, y para mezclarlos a petición, comprende un primer recipiente hecho de un material flexible para almacenar el primer componente en su interior, y que tiene una boca de comunicación con un aislante, 20 una envuelta de soporte conectada a la boca de comunicación, y un segundo recipiente para almacenar el segundo componente y que tiene una parte de boca contenida en la envuelta y que tiene un tapón encajado en la parte de boca, en el que el aparato comprende, además, un dispositivo de comunicación inflexible hueco capaz de penetrar a través del aislante y el tapón, y el dispositivo de comunicación está alojado en el primer recipiente y está unido a la boca de comunicación de forma que pueda moverse en su interior.

Divulgación de la invención

Problema técnico

Un objeto de la presente invención para resolver los problemas anteriores es proporcionar un frasco de medicamento unitario para inyección que tiene una estructura integral donde un recipiente de medicamento se conecta fácilmente con un recipiente de plástico que incluye una solución en un estado completamente esterilizado, de modo que el medicamento en polvo, liofilizado o líquido se mezcla con la solución con un solo toque durante un corto periodo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un frasco de medicamento unitario para inyección que pueda aceptar todos los tamaños de recipientes de medicamento.

Solución técnica

Para obtener los objetos anteriores, es un objeto de la presente invención proporcionar un frasco de medicamento unitario para inyección de acuerdo con la reivindicación 1 y que comprende: un recipiente de plástico que tiene un miembro de acoplamiento que se conectará con un recipiente de medicamento en un extremo y un miembro de liberación para liberar un medicamento líquido que se inyectará, en el otro extremo; una tapa de protección formada de una pieza con el miembro de acoplamiento para aceptar al recipiente de medicamento, y una aguja tubular que se mueve hacia delante en una dirección del recipiente de medicamento y perfora un tapón del recipiente de medicamento y se inserta en el miembro de acoplamiento para conectar el recipiente de plástico con el recipiente de medicamento.

El miembro de acoplamiento se caracteriza por comprender una sección de guía para guiar a la aguja tubular y un diafragma para soportar al tapón del recipiente de medicamento en contacto con éste.

Además, el miembro de acoplamiento se caracteriza por comprender un tapón para limitar los movimientos hacia delante de la aguja tubular.

Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender una tapa de fijación que forma un solo cuerpo con el miembro de acoplamiento, una tapa móvil que está interpolada en o fuera de la tapa de fijación para cambiar su espacio interno y una brida móvil que está formada de una pieza con una brida de fijación en un extremo de la tapa de fijación y fijada sobre la tapa móvil para definir un espacio para formar la tapa móvil y la tapa de fijación.

Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender una empaquetadura de fijación para sujetar el recipiente de medicamento a fijar.

Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender un medio de suspensión para colgar un frasco de medicamento.

Además, la aguja tubular se caracteriza por ser una aguja con cavidad que tiene al menos un pasaje de conexión a través del cual fluye un medicamento líquido.

5 Además, la aguja tubular se caracteriza por que una protuberancia de interrupción está formada en un lado, de modo que se detiene en una posición predeterminada en el miembro de acoplamiento después de que se ha movido, para no desplazarse más.

10 La aguja tubular se caracteriza por que una protuberancia de fijación está formada en un lado, de modo que no se desplace fácilmente desde el estado inicial sin una fuerza externa.

Además, el recipiente de medicamento está formado de vidrio o de plástico.

El tapón del recipiente de medicamento está formado de caucho o de plástico.

15 Además, el miembro de liberación se caracteriza por comprender: una salida fijada al recipiente de plástico de modo que un medicamento líquido no se fugue; un reborde alargado de liberación montado en un extremo interno de la salida; una tapa de liberación que cubre un extremo de la salida para dejar expuesto solamente el centro del reborde alargado de liberación; y una tapa obturadora unida al exterior de la tapa de liberación para sellar el reborde alargado de liberación.

20 Además, la conexión entre la brida móvil y la brida de fijación, y la conexión entre la brida móvil y la tapa móvil se realizan mediante fusión térmica, fusión supersónica o flexión hermética.

25 **Efectos ventajosos**

Tal como se ha descrito anteriormente, un frasco de medicamento unitario para inyección de acuerdo con la presente invención puede fabricarse fácilmente y a bajo coste, dado que un recipiente de medicamento y un recipiente de plástico no se mueven uno con respecto al otro, y todo el recipiente de medicamento es compacto y el número de partes constituyentes es pequeño.

30 El frasco de medicamento tiene una estructura en la que un proceso de esterilización se lleva a cabo fácil y perfectamente en la fabricación de un agente de inyección. Además, dado que un recipiente de medicamento y un recipiente de plástico pueden conectarse en un estado fijo, es posible impedir que una solución se fugue o se contamine, de antemano.

35 Además, la solución puede moverse suavemente en un recipiente de plástico usando una aguja tubular que es una aguja con cavidad. El medicamento en el recipiente de medicamento y la solución pueden mezclarse durante un corto periodo.

40 Además, la tapa de protección que acepta el recipiente de medicamento está constituida para comprender una tapa de fijación y una tapa móvil para aceptar todos los tamaños de recipientes de medicamento en el frasco de medicamento de la presente invención.

45 Por lo tanto, es posible reducir los costes para fabricar un frasco de medicamento correspondiente a algunos recipientes de medicamento y un troquel de moldeo.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 es una vista configuracional de un frasco de medicamento unitario para inyección de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una sección transversal de un tapón de un recipiente de medicamento líquido.

55 La figura 3 es una vista configuracional de un recipiente de plástico mostrado en la figura 1.

La figura 4 es una vista en despiece ordenado parcial de un miembro de acoplamiento y una aguja tubular mostrados en la figura 1.

60 La figura 5 es una sección transversal de un reborde alargado de liberación.

La figura 6 es una vista en despiece ordenado de una tapa de protección.

La figura 7 es una sección transversal de una empaquetadura.

65 La figura 8 es una vista en despiece ordenado parcial de un estado inicial de una realización.

La figura 9 es una vista en despiece ordenado parcial de una aguja tubular desplazada de una realización.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

- 5 Para alcanzar los objetos anteriores, es un objeto de la presente invención proporcionar un frasco de medicamento unitario para inyección que comprende: un recipiente de plástico que tiene un miembro de acoplamiento que se conectará con un recipiente de medicamento en un extremo y un miembro de liberación para liberar un medicamento líquido que se inyectará, en el otro extremo; una tapa de protección formada de una pieza con el miembro de acoplamiento para aceptar el recipiente de medicamento, y una aguja tubular que se mueve hacia delante en una
10 dirección del recipiente de medicamento y perfora un tapón del recipiente de medicamento y se inserta en el miembro de acoplamiento que conecta el recipiente de plástico con el recipiente de medicamento.

15 El miembro de acoplamiento se caracteriza por comprender una sección de guía para guiar a la aguja tubular y un diafragma para soportar al tapón del frasco de medicamento en contacto con éste.

Además, el miembro de acoplamiento se caracteriza por comprender un tapón para limitar los movimientos hacia delante de la aguja tubular.

20 Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender una tapa de fijación que forma un solo cuerpo con el miembro de acoplamiento, una tapa móvil que está interpolada en o fuera de la tapa de fijación para cambiar su espacio interno y una brida móvil que está formada de una pieza con la brida de fijación en un extremo de la tapa de fijación y fijada sobre la tapa móvil para definir un espacio para formar la tapa móvil y la tapa de fijación.

25 Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender una empaquetadura de fijación para sujetar el recipiente de medicamento que se fijará.

Además, la tapa de protección se caracteriza por comprender un medio de suspensión para colgar un frasco de medicamento.

30 Además, la aguja tubular es una aguja con cavidad que tiene al menos un pasaje a través del cual fluye un medicamento líquido.

35 Además, la aguja tubular se caracteriza por que una protuberancia de interrupción está formada en un extremo, de modo que se detiene en una posición predeterminada en el miembro de acoplamiento después de que se ha movido, para no desplazarse más.

La aguja tubular se caracteriza por que una protuberancia de fijación está formada en un lado, de modo que no se desplaza fácilmente desde el estado inicial sin una fuerza externa.

40 Además, el recipiente de medicamento está formado de vidrio o de plástico.

Además, el tapón del recipiente de medicamento está formado de caucho o de plástico.

45 Además, el miembro de liberación se caracteriza por comprender: una salida fijada al recipiente de plástico de modo que un medicamento líquido no se fugue; un reborde alargado de liberación montado en un extremo interno de la salida; una tapa de liberación que cubre el extremo de la salida para dejar expuesto solamente el centro del reborde alargado de liberación; y una tapa obturadora unida al exterior de la tapa de liberación para sellar el reborde alargado de liberación.

50 Además, la conexión entre una brida móvil y una brida de fijación, y la conexión entre la brida móvil y la tapa móvil se realizan mediante fusión térmica, fusión supersónica o flexión hermética.

Modo para la invención

55 La figura 1 muestra un frasco de medicamento unitario de acuerdo con la presente invención, constituido por un recipiente de plástico (2), una tapa protectora, un miembro de liberación, una aguja tubular (11), siendo la tapa protectora insertada por un recipiente de medicamento (1).

60 El recipiente de medicamento (1) se desvela y está formado de plástico o vidrio.

El recipiente de medicamento tiene un cuello (7) en el cual está formado un tapón (10) para sellar el medicamento contenido.

65 Además, el tapón (10) está sellado herméticamente en el cuello (7) del recipiente de medicamento (1) mediante una tapa de aluminio (no se muestra). Por consiguiente, el medicamento que llena el recipiente de medicamento (1) está protegido en un estado completamente esterilizado.

El tapón (10) se inserta en la empaquetadura (8) para estar conjugado entre el recipiente de medicamento (1) y el miembro de acoplamiento (4) en un estado aséptico.

5 El tapón (10) está formado de caucho o plástico para tener la misma forma mostrada en la figura 2. El medicamento incluido en el recipiente de medicamento se usa pinchando el tapón (10) con una aguja de inyección o una aguja tubular de un frasco de medicamento, etc.

10 El medicamento en el recipiente de medicamento está en un estado líquido o en polvo. El medicamento en polvo se disuelve para usarlo.

15 El medicamento insertado en el recipiente de medicamento incluye pre-antibióticos de la serie del cefem como Cefazolina Sódica, ceftizoxima sódica, Cefotiam HCL etc., antibióticos de la serie de la penicilina como ampicilina sódica y penicilina sódica etc., antibióticos de la serie del carbapeno como imipenem, diversos antibióticos como mitomicina C y fluorourcilo, agentes antiúlceras como Famotidina y ácido clorhídrico Ranitidina, un disolvente de trombos como uroquinasa y flomoxef sódico.

20 El recipiente de plástico (2) es un envase de resina plástica usado para contener una solución (3) como solución salina y puede estar formado de un material con gran plasticidad tal como resina de polietileno de baja densidad, una resina de polietileno de baja densidad lineal, resina de polipropileno, resina blanda de polietileno, resina de polietileno clorada, resina de vinilo clorada y copolímero de ácido etilenacético y vinilo.

25 Es preferible usar una resina de la serie de la poliolefina como una resina de polietileno de baja densidad, una resina de polietileno de baja densidad lineal y resina de polipropileno dado que son resistentes a los productos químicos, tiene poco flujo de descarga y es rentable.

Las soluciones que estarán contenidas en el recipiente de plástico (2) incluyen una solución que incluye diversos electrolitos además de una solución salina, solución de dextrosa al 5% y agua destilada para inyección.

30 Tal como se muestra en la figura 3, el recipiente de plástico (2) está equipado con un miembro de acoplamiento (4) conectado con el recipiente de medicamento (1) en un extremo y un miembro de liberación (12) para liberar el medicamento líquido que se inyectará, en el otro extremo.

35 El miembro de acoplamiento (4) y el miembro de liberación (12) están unidos al recipiente de plástico (2) mediante fusión térmica de modo que la solución no se fugue.

Tal como se muestra en la figura 4, el miembro de acoplamiento (4) comprende una sección de guía (14) para guiar la aguja tubular (11) y un diafragma (9) para soportar a un tapón (10) del recipiente de medicamento (1).

40 Además, una brida (22) formada en el lado del miembro de acoplamiento (4) se usa junto con los asientos de la aguja tubular (11) con el mismo método que para inyectar un medicamento líquido. En otras palabras, la aguja tubular (11) es empujada hacia arriba presionando los asientos con un pulgar y colocando un dedo índice y un dedo corazón sobre la brida (22).

45 Un tubo está formado dentro del miembro de acoplamiento (4) de modo que la aguja tubular (11) pueda realizar movimientos lineales y una protuberancia de conjugación anular (25) está formada en un extremo externo de modo que la empaquetadura (8) se sella de una pieza con el miembro de acoplamiento (4).

50 El diafragma (9) del miembro de acoplamiento (4) está formado en una cúpula para adherirse estrechamente a una parte central del tapón (10) del recipiente de medicamento (1).

Además, el diafragma (9) tiene una capa fina que es fácilmente perforada por la aguja tubular (11). Si está bloqueado, desempeña un papel en el sellado del recipiente de plástico (2).

55 Además, un tapón (15) está formado en la parte inferior del miembro de acoplamiento (4) para desempeñar un papel para limitar una distancia de movimiento vertical de la aguja tubular (11).

60 La aguja tubular (11) insertada en el miembro de acoplamiento (4) es una aguja con cavidad con al menos un pasaje a través del cual fluye un medicamento líquido, que tiene una forma similar a una jeringa de inyección general. La aguja tubular (11) tiene un asiento que es presionado con un dedo en un extremo. La aguja tubular (11) tiene una protuberancia de fijación (24) de modo que la aguja tubular (11) no se desplaza fácilmente desde el estado inicial y una protuberancia de interrupción (23) en un extremo, de modo que la aguja tubular (11) es detenida en una posición predeterminada dentro del miembro de acoplamiento (4) y no se desplaza más.

65 Por consiguiente, si la aguja tubular (11) no es aplicada mediante una fuerza externa desde la protuberancia de fijación (24) en el estado inicial, ésta no se desplaza. Si la aguja tubular (11) es aplicada mediante una fuerza externa, se mueve hacia el diafragma (9) junto con la sección de guía (14) y se desplaza una distancia

predeterminada y es detenida por la protuberancia de interrupción (23) y/o el tapón (15).

5 Por lo tanto, la aguja tubular (11) se mueve hacia delante y pincha el tapón (10) del recipiente de medicamento (1) y desempeña un papel en la conexión del interior del recipiente de medicamento (1) con el interior del recipiente de plástico (2), manteniendo el estado en el que el tapón está perforado.

10 El miembro de liberación (12) está constituido por una salida (21) que está unida estrechamente con el recipiente de plástico (2) de modo que un medicamento líquido no se fugue, un reborde alargado de liberación (16) que está montado dentro de un extremo de la salida (21), una tapa de liberación (20) para dejar expuesto solamente el centro del reborde alargado de liberación (16) cubriendo un extremo de la salida (20) y una tapa obturadora (19) unida al exterior de la tapa de liberación (20) para sellar el reborde alargado de liberación (16).

15 La salida (21) está fusionada térmicamente con el recipiente de plástico (2) que se sellará. El reborde alargado de liberación (16) hecho de caucho, etc. (mostrado en la figura 6) es empujado para colocarse dentro de la salida (21).

20 La tapa obturadora (19) está unida al exterior de la tapa de liberación (20) mediante fusión térmica o fusión supersónica. Por lo tanto, el frasco de medicamento para inyección de acuerdo con la presente invención puede sellarse en un estado aséptico uniendo la tapa obturadora (19). La tapa de protección está formada de una pieza con el miembro de acoplamiento (4) para incluir un recipiente de medicamento (1).

25 Especialmente, tal como se muestra en la figura 6, la tapa de protección incluye una tapa de fijación (5) formada de una pieza con el miembro de acoplamiento (4), una tapa móvil (6) que está interpolada en o fuera de la tapa de fijación (5) para cambiar el espacio integral, y una brida móvil (18) que está conectada de una pieza con la brida de fijación (17) formada en un extremo de la tapa de fijación (5) y fijada a la tapa móvil (6) para definir un espacio formado por la tapa móvil (6) y la tapa de fijación (5).

La conexión con la brida móvil (18) y la brida de fijación (17) y la conexión con la brida móvil (18) y la tapa móvil (6) se llevan a cabo mediante fusión térmica o fusión supersónica.

30 El tamaño del espacio interno formado por la tapa móvil (6) y la tapa de fijación (5) no está limitado, por lo tanto todos los tamaños de recipiente de medicamento (1) pueden usarlo.

35 El recipiente de medicamento (1) montado en el espacio interno formado por la tapa móvil (6) y la tapa de fijación (5) está protegido de impactos externos. El recipiente de medicamento (1) está montado con el tapón (10) insertado en la empaquetadura (8), montado dentro de la tapa de fijación (5), al revés.

Tal como se muestra en la figura 7, la empaquetadura (8) está formada para envolver al tapón (10) y tiene un agujero en el centro, de modo que se inserta el diafragma (9) del miembro de acoplamiento (4).

40 La tapa de fijación (5) y la tapa móvil (6) están formadas de una resina de la serie de la poliolefina, una resina de la serie del estileno, y una resina de la serie acrílica, una resina de policarbonato, resina de poliamida, etc.

45 La tapa de fijación (5) y la tapa móvil (6) pueden esterilizar sus interiores fácilmente mediante un procesamiento con rayos λ y con rayos ultravioleta o con peróxido, usando una resina de polipropileno en que penetra relativamente un rayo ultravioleta y una resina de metilpentina.

50 Un medio de suspensión (13) tiene un gancho o un agujero de suspensión formado en el lado superior de la tapa móvil (6), por lo tanto un frasco de medicamento unitario de acuerdo con la presente invención se cuelga de una percha para mantenerlo estable.

A continuación se describirán los métodos operativos de acuerdo con la presente invención.

55 En primer lugar, la aguja tubular (11) se mueve verticalmente desde el exterior del recipiente de plástico (2) mostrado en la figura 8 presionándolo hacia el diafragma (9) del miembro de acoplamiento (4), tal como se muestra en la figura 9

El extremo frontal de la aguja tubular (11) es guiado a la sección de guía (14) para penetrar en el diafragma (9) del miembro de acoplamiento (4).

60 A medida que el extremo frontal de la aguja tubular penetrada (11) penetra en el tapón (10) del recipiente de medicamento (1) y la aguja tubular (11) pasa al interior del recipiente de medicamento (1), el interior del recipiente de medicamento (1) y el interior del recipiente de plástico (2) están conectados mediante una aguja tubular que es una aguja con cavidad.

65 Después de que el interior del recipiente de medicamento (1) está conectado con el interior del recipiente de plástico (2), el recipiente de plástico (2) se presuriza con ambas manos ligeramente para enviar una parte de la solución al

interior del recipiente de medicamento (1), disolviendo de este modo el medicamento.

Además, un frasco de medicamento unitario para inyección se agita varias veces de modo que el medicamento en el recipiente de medicamento (1) se disuelve rápido

5

A continuación, el medicamento líquido disuelto en el recipiente de medicamento (1) se devuelve al recipiente de plástico (2) mediante las operaciones de presurizar o presionar el recipiente de plástico (2). El medicamento líquido que incluye el medicamento líquido y la solución (3) que se mezclan en el recipiente de plástico (2) se libera desde el medio de liberación (12) unido en un extremo del recipiente de plástico (2). En este momento, la tapa obturadora (19) se retira de la tapa de liberación (20) y un juego de frasco de medicamento para inyección se acopla al reborde alargado de liberación (16), de este modo se instila un medicamento líquido.

10

Las realizaciones anteriores son meramente ejemplares y no debe interpretarse que limitan la presente invención. La descripción de la presente invención pretende ser ilustrativa, y no limitar el alcance de las reivindicaciones. Muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia dentro del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

15

Aplicabilidad industrial

Tal como se ha descrito anteriormente, el frasco de medicamento unitario para inyección de acuerdo con la presente invención no mueve un recipiente de medicamento y un recipiente de plástico uno con respecto al otro. Por lo tanto, dado que el frasco de medicamento es compacto y el número de partes constituyentes es pequeño, es posible fabricar el frasco de medicamento unitario para inyección fácilmente y de forma rentable.

20

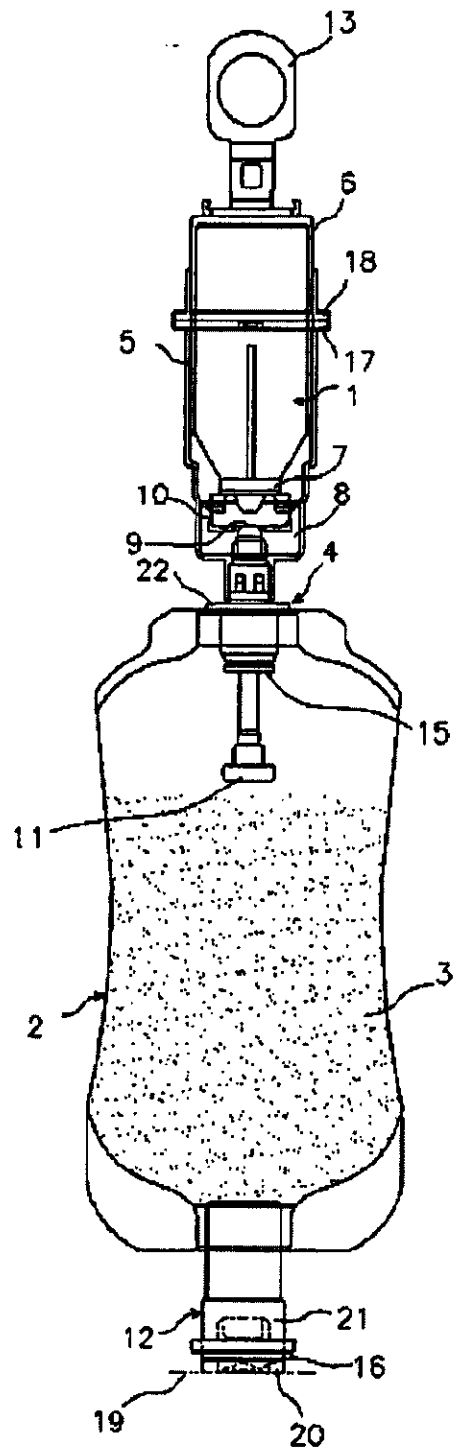
25

REIVINDICACIONES

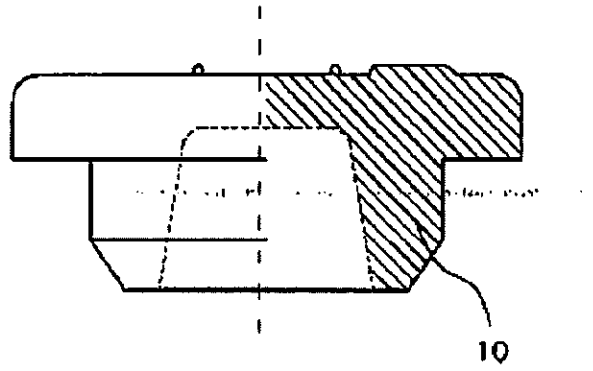
1. Un frasco de medicamento unitario para inyección que comprende:

- 5 un recipiente de plástico (2) equipado con un miembro de acoplamiento (4) conectado con un recipiente de medicamento (1) en un extremo y un miembro de liberación (12) para liberar un medicamento líquido que será inyectado, en el otro extremo;
- una tapa de protección formada de una pieza con el miembro de acoplamiento para aceptar el recipiente de medicamento; y
- 10 una aguja tubular (11) que se mueve hacia delante en una dirección del recipiente de medicamento y perfora un tapón (10) del recipiente de medicamento y se inserta en el miembro de acoplamiento que conecta el recipiente de plástico con el recipiente de medicamento, y **caracterizado por que la tapa de protección comprende una tapa de fijación (5) que forma un solo cuerpo con el miembro de acoplamiento, una tapa móvil (6) que está interpolada en o fuera de la tapa de fijación para cambiar su espacio interno y una brida móvil (18) que está**
- 15 **formada de una pieza con una brida de fijación en un extremo de la tapa de fijación y fijada a la tapa móvil para definir un espacio para formar la tapa móvil y la tapa de fijación.**
2. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que el miembro de acoplamiento **se caracteriza por comprender una sección de guía (14) para guiar a la aguja tubular y un diafragma (9) para soportar al tapón del recipiente de medicamento en contacto con éste.**
- 20 3. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que el miembro de acoplamiento **se caracteriza por comprender un tapón (15) para limitar los movimientos hacia delante de la aguja tubular.**
- 25 4. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la tapa de protección incluye una empaquetadura de fijación (8) para sujetar el recipiente de medicamento que se fijará.
5. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la tapa de protección incluye un medio de suspensión (13) para colgar un frasco de medicamento.
- 30 6. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la aguja tubular es una aguja con cavidad que tiene al menos un pasaje a través del cual fluye un medicamento líquido.
7. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la aguja tubular **se caracteriza por que una protuberancia de interrupción (23) está formada en un lado, de modo que se detiene en una posición predeterminada en el miembro de acoplamiento después de que se ha movido, para no desplazarse más.**
- 35 8. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la aguja tubular **se caracteriza por que una protuberancia de fijación (24) está formada en un lado, de modo que no se desplaza fácilmente desde el estado inicial sin una fuerza externa.**
- 40 9. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que el recipiente de medicamento está formado de vidrio o de plástico.
- 45 10. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que el tapón del recipiente de medicamento está formado de caucho o de plástico.
11. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que el miembro de liberación **se caracteriza por comprender: una salida (21) fijada al recipiente elástico de modo que un medicamento líquido no se fugue; un reborde alargado de liberación (16) montado en un extremo interno de la salida; una tapa de liberación (20) que cubre el extremo de la salida para dejar expuesto solamente el centro del reborde alargado de liberación; t una tapa obturadora (19) unida al exterior de la tapa de liberación para sellar el reborde alargado de liberación.**
- 50 12. El frasco de medicamento unitario para inyección de la reivindicación 1, en el que la conexión entre la brida móvil y la brida de fijación (17), y la conexión entre la brida móvil y la tapa móvil se realizan mediante fusión térmica, fusión supersónica o flexión hermética.
- 55

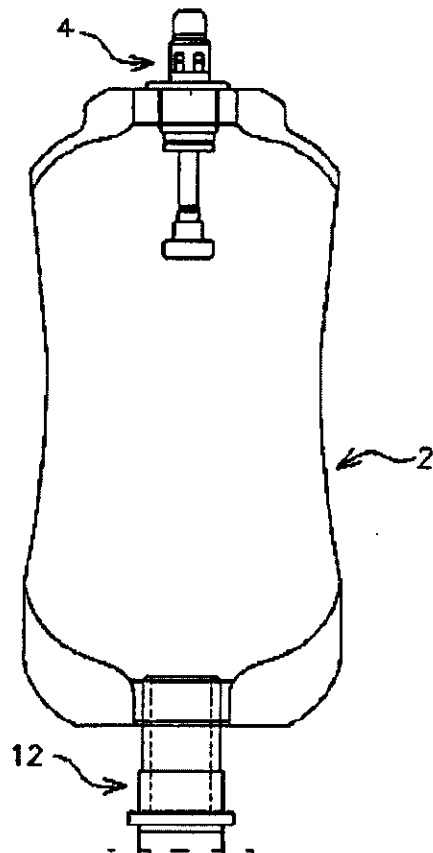
[Fig. 1]



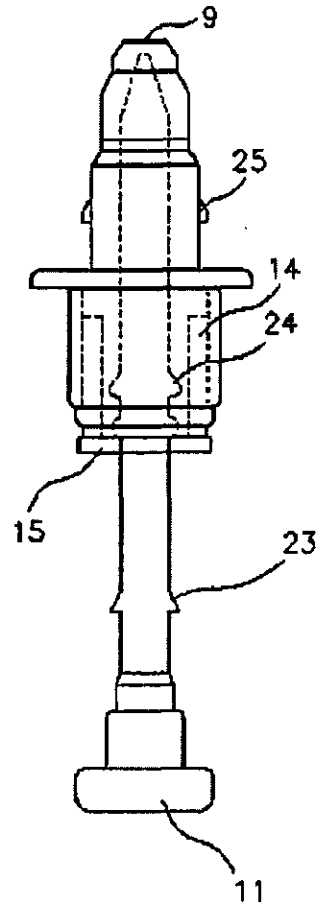
[Fig. 2]



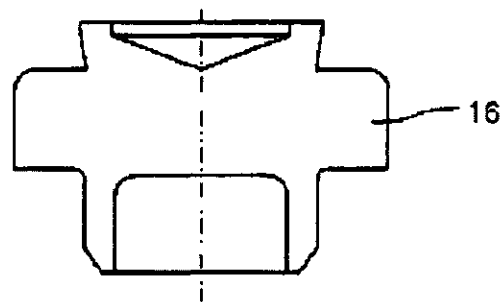
[Fig. 3]



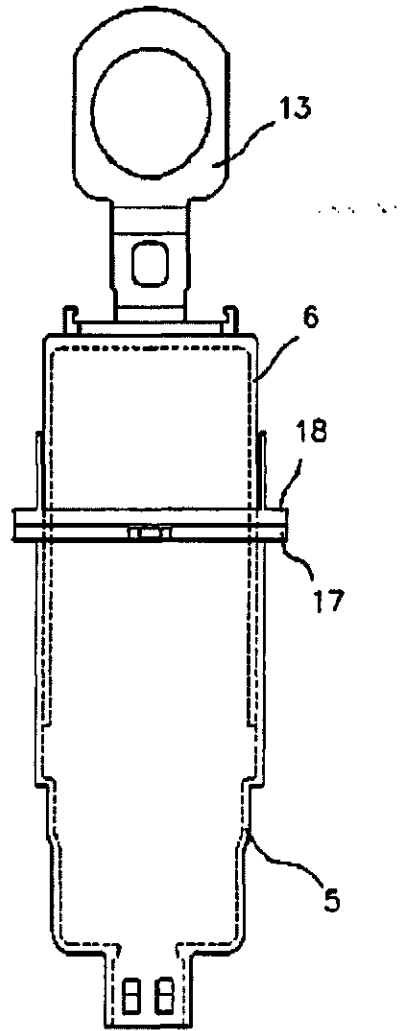
[Fig. 4]



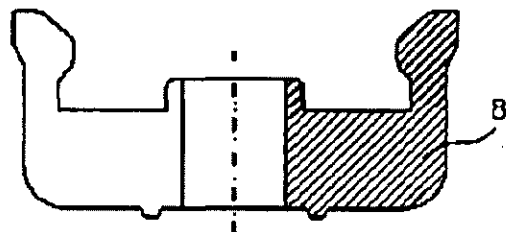
[Fig. 5]



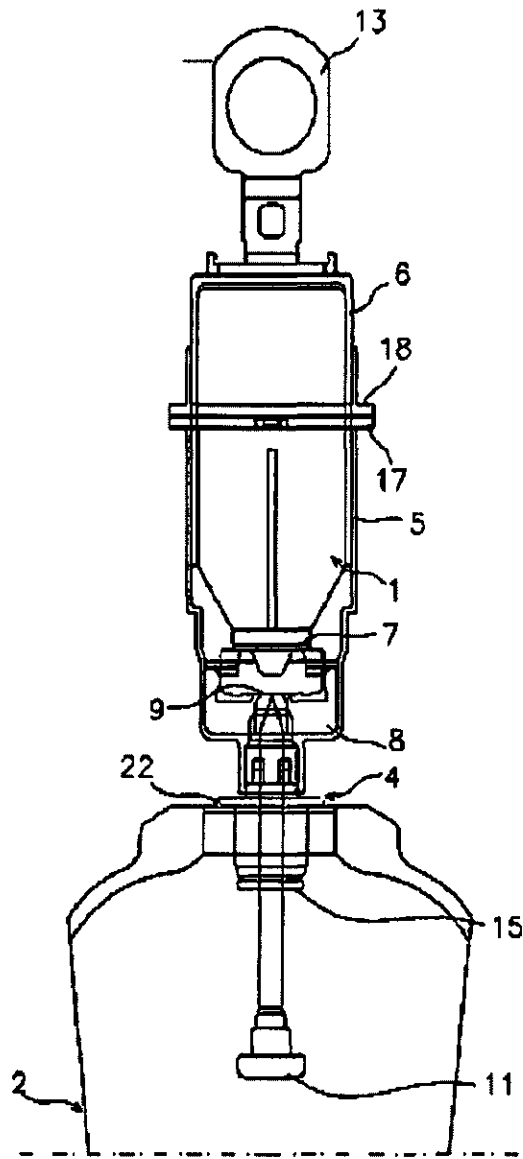
[Fig. 6]



[Fig. 7]



[Fig. 8]



[Fig. 9]

