



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 265 318**

51 Int. Cl.:
A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00121570 .6**

86 Fecha de presentación : **02.10.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1092444**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2001**

54 Título: **Dispositivo de administración intradérmico incluyendo un conjunto de aguja.**

30 Prioridad: **14.10.1999 US 417671**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Alchas, Paul**

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 265 318 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 de administración intradérmico incluyendo un conjunto de aguja.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a unos dispositivos administradores para la administración de sustancias tales como fármacos, vacunas y similares, y más específicamente se refiere a un dispositivo para la administración de fármacos destinado a inyectar tales sustancias por vía intradérmica, es decir, dentro de la piel. Por otra parte, la presente invención se refiere a un conjunto de aguja adaptable para usar con una cierta variedad de contenedores de fármacos, tales como las jeringas para efectuar inyecciones intradérmicas.

Antecedentes de la invención

Existe una gran variedad de dispositivos para inyección hipodérmica comercialmente disponibles. La mayoría de inyecciones hipodérmicas están pensadas para ser intramusculares, de modo que la aguja hipodérmica penetra a través de la capa de piel del individuo, del tejido subcutáneo y hacia el tejido muscular. En algunas circunstancias, sin embargo, se desea una penetración limitada de la aguja. En algunas circunstancias, por ejemplo, se desea una inyección intradérmica donde la aguja no penetre más allá de la capa de la dermis.

Hay una técnica para la administración de inyecciones intradérmicas que se conoce como procedimiento de Mantoux. El procedimiento de Mantoux es relativamente complicado y requiere una habilidad técnica por parte del profesional médico o persona que administra la inyección. Por otra parte, el procedimiento de Mantoux puede resultar doloroso para la persona que recibe la inyección, especialmente cuando alguien sin experiencia es el que administra la inyección.

Se han propuesto algunos dispositivos para proporcionar inyecciones intradérmicas, que llevan unas agujas acortadas en comparación con los tamaños convencionales de agujas. Las agujas más pequeñas no están pensadas para penetrar más allá de la capa de la dermis de un individuo. Tales dispositivos se ilustran en las patentes de Estados Unidos núms. 5.527.288, publicada el 18 de junio de 1996; 4.886.499 publicada el 12 de diciembre de 1989; y 5.328.483 publicada el 12 de julio de 1994. Los dispositivos propuestos, sin embargo, no están exentos de limitaciones e inconvenientes.

Los dispositivos ilustrados en las patentes U.S. núms. 5.527.288 y 4.886.499 son unos inyectoros altamente especializados. Los diseños para dichos inyectoros llevan unas disposiciones relativamente complejas de sus componentes y no se pueden fabricar económicamente a escala de producción masiva. Por lo tanto, esos dispositivos tienen una aplicación y uso limitados.

De manera similar, el dispositivo ilustrado en la patente U.S. núm. 5.328.483 requiere un inyector diseñado especialmente y, por lo tanto, no se adapta fácilmente al empleo con una cierta variedad de tipos de jeringas. Además, el conjunto de dicha patente no conduce a una producción masiva económica.

La patente U.S. núm. 5.921.963 provee un aparato para perforar la piel que incluye una superficie de contacto con la piel dispuesta de manera que contacta con una parte de la piel a perforar, una aguja de perfo-

ración de la piel adaptada para perforar la piel dentro de la región, y un conjunto enfriador que proporciona el enfriamiento de la superficie de contacto con la piel enfriando con ello la parte de la piel antes y durante la perforación de la misma por la aguja de perforación de la piel.

El documento WO 99/27986 se refiere a un método para controlar la profundidad de introducción de una aguja de inyección que está montada dentro de un dispositivo de introducción de aguja, de modo que es capaz de un desplazamiento axial con respecto al dispositivo de inyección acoplado a dicho dispositivo de introducción de aguja o dispuesto en el mismo. La carrera máxima posible de la aguja de inyección se ajusta a un valor H y se puede acortar usando un miembro espaciador cilíndrico y hueco que se puede montar concéntricamente alrededor de dicha aguja de introducción. Dado que la carrera máxima posible (H) de la aguja de inyección se puede acortar usando dicho miembro espaciador es posible, de esta manera, emplear una serie de miembros espaciadores con diferentes longitudes axiales (x) o bien un miembro espaciador que pueda roscarse en una posición frontal. El miembro espaciador cilíndrico y hueco, que se monta concéntricamente alrededor de la aguja, es fácilmente presionable hacia abajo a la profundidad de introducción escogida en el dispositivo de introducción de aguja usado en aquel momento, ya que encaja a presión o se rosca en una posición frontal.

El documento WO 99/34850 se refiere a un dispositivo para controlar o ajustar la profundidad de penetración de una aguja, especialmente diseñado para aplicar a una jeringa de inyección, que comprende un elemento destinado a contactar con la piel de una persona, incluyendo dicho elemento de contacto una superficie que abarca, al menos parcialmente, la punta de la aguja. Dicho elemento de contacto está asociado operativamente con unos medios de acoplamiento de una jeringa y comprende una pluralidad de micro-agujeros pasantes a través de la superficie.

Según el documento EP 904.790, se describe una aguja tipo pluma que comporta un extensor que está fijado giratoriamente a una pieza central de la aguja pluma para ajustar la propia aguja pluma a una longitud de inyección deseada. El extensor gira a unas posiciones múltiples predefinidas usando una rodela que está montada amoviblemente sobre la aguja pluma. Cada posición predefinida del extensor corresponde a una longitud de inyección predeterminada de la aguja pluma, de manera que el extensor cubre una sección de la propia aguja pluma que no se usa para la inyección. Después que se ha usado la rodela para girar el extensor a una de las posiciones predefinidas, se quita dicha rodela de la aguja pluma para exponer la punta distal de la aguja pluma a fin de que se pueda efectuar la inyección.

Según el documento GB 2.206.794, se describe una jeringa con forma flexible que tiene un rebajo en el interior, la cual está conectada con la aguja. Este rebajo se puede separar del contenido del interior mediante un cierre frangible que puede formar parte de una almohadilla o de un elemento aparte, el cual se rompe mediante la aplicación de una presión o con el extremo de la aguja.

El documento EP 692270 se refiere a un dispositivo para inyecciones con una guía de profundidad que se puede ajustar para seleccionar la profundidad con que la aguja se inserta en la dermis.

Hay una necesidad de un dispositivo para inyecciones intradérmicas que sea adecuado para usar con una variedad de cuerpos de jeringas. Además, hay una necesidad de un dispositivo para inyecciones intradérmicas que se pueda fabricar económicamente en una producción a gran escala. Esta invención se dirige a esas necesidades y evita las limitaciones e inconvenientes comentados más arriba.

Sumario de la invención

En contraste con los dispositivos anteriores antes comentados, se ha comprobado que un dispositivo para administración de fármacos como el que se define en las reivindicaciones independientes es particularmente adecuado para usar en sustancias a inyectar por vía intradérmica tales como fármacos, vacunas y similares. Específicamente, la presente invención está dirigida a un dispositivo de administración de fármacos que comprende un conjunto de aguja a usar en la puesta de inyecciones intradérmicas. El conjunto de aguja tiene un adaptador susceptible de fijarse a unos contenedores llenables de antemano, tales como jeringas y similares. El citado conjunto de aguja está soportado por el adaptador y tiene un cuerpo hueco con un extremo delantero que se extiende fuera del adaptador. Hay un limitador que rodea la aguja y se extiende fuera del adaptador hacia el extremo delantero de la misma aguja. El limitador tiene una superficie de contacto con la piel que está adaptada para situarse contra la piel de un animal tal como un humano. El extremo delantero de la aguja se aleja de la superficie de contacto con la piel con una distancia seleccionada tal que el propio limitador limita la magnitud o profundidad que la aguja es capaz de penetrar en la piel del animal.

Las diversas características y ventajas de esta invención se harán más evidentes a los entendidos en la técnica con la siguiente descripción detallada de las presentes realizaciones preferidas. Los dibujos que acompañan dicha descripción detallada se pueden describir brevemente como sigue.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en despiece y en perspectiva de un conjunto de aguja diseñado de acuerdo con esta invención.

La figura 2 es una vista parcial en sección de la realización de la fig. 1.

La figura 3 muestra la realización de la fig. 2 incorporada a un cuerpo de jeringa para formar un dispositivo de inyección.

La figura 4 es una vista lateral en perspectiva, de otra realización de un dispositivo de inyección diseñado de acuerdo con esta invención.

La figura 5 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea A-A de la fig. 4, pero mostrando los componentes en una condición montada.

La figura 6 es una vista en despiece y en sección, similar a la que se ilustra en la fig. 5, mostrando una realización alternativa.

La figura 7 muestra la realización de la fig. 6 en una condición montada.

La figura 8 es un diagrama que ilustra esquemáticamente un método de llenar un dispositivo de acuerdo con esta invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Las figuras 1 y 2 ilustran esquemáticamente el conjunto de aguja 20 de la presente invención que está destinado para usar en la puesta de inyecciones

intradérmicas; la figura 3 ilustra el contenedor de un fármaco, tal como una jeringa 60 a usar con el conjunto de aguja 20, y las figuras 4-7 ilustran el dispositivo de administración intradérmica 80 de la presente invención para poner inyecciones intradérmicas. Dichas inyecciones intradérmicas comprenden la administración de sustancias tales como fármacos, vacunas y similares en la piel de un animal, tal como un ser humano.

El conjunto de aguja 20 comporta una pieza central 22 que lleva una aguja 24. El limitador 26 recibe al menos una parte de la pieza central 22, de forma que dicho limitador 26 rodea en general la aguja 24 como se aprecia mejor en la figura 2.

Un extremo 30 de la pieza central 22 está adaptado para asegurarse a un elemento receptor 32 de una jeringa. Se puede usar una cierta variedad de tipos de jeringa con un conjunto de aguja diseñado de acuerdo con esta invención, dándose varios ejemplos de ello más adelante. El extremo opuesto de la pieza central 22 incluye preferentemente unas expansiones 34 que encajan haciendo tope contra unas superficies 36 del interior del limitador 26. Preferiblemente hay una pluralidad de nervaduras 38 previstas en el citado limitador 26 para proveer una integridad estructural y para facilitar el manejo del conjunto de aguja 20.

Diseñando apropiadamente el tamaño de los componentes, se puede controlar de manera estable una distancia d entre un extremo delantero o punta 40 de la aguja 24 y una superficie de contacto con la piel 42 del limitador 26. La distancia d queda preferiblemente en un margen de aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 3 milímetros. Cuando el extremo delantero 40 de la aguja 24 se extiende más allá de la superficie de contacto 42 con una distancia dentro de aquel margen, queda asegurada una inyección intradérmica porque la aguja no puede penetrar más allá de la típica capa de dermis de un animal. Las capas típicas de tejido comprenden una epidermis de 50 a 100 micrómetros, una capa de dermis entre 2 y 3 mm, luego un tejido subcutáneo seguido de un tejido muscular.

Como se puede apreciar mejor en la figura 2, el limitador 26 lleva una abertura 44 a través de la cual sobresale el extremo delantero 40 de la aguja 24. La correlación dimensional entre la abertura 44 y la aguja 40 puede controlarse según las necesidades de una situación particular. La superficie de contacto con la piel 42 es generalmente plana y continua, y proporciona una colocación estable del conjunto de aguja 20 contra una piel de un animal. Adicionalmente, las nervaduras 38 pueden extenderse más allá de la superficie de contacto con la piel 42 para facilitar aún más la manipulación de la piel en la vecindad donde se da la inyección.

Con independencia de la forma de la superficie de contacto con la piel 42, la realización preferente incluye la suficiencia de un área superficial que contacte con la piel para facilitar la estabilización del inyector con respecto a la piel del animal. La superficie de contacto con la piel 42 facilita el mantenimiento del inyector con una orientación generalmente perpendicular con respecto a la superficie de la piel.

Hay que notar que aunque las figuras 1 y 2 ilustren un conjunto de dos piezas donde la pieza central 22 está constituida aparte del limitador 26, esta invención no se limita a dicha disposición; la formación de la pieza central 22 y el limitador 26 integralmente a

partir de una sola pieza de material plástico es una alternativa al ejemplo ilustrado en las citadas figuras 1 y 2. Adicionalmente, es posible adherir o bien fijar la pieza central 22 al limitador 26 en la posición ilustrada en la figura 2 para que el conjunto de aguja 20 se convierta en una unidad de una sola pieza al montarlo.

Al tener una pieza central 22 y un limitador 26 proporciona la ventaja de hacer una aguja intradérmica práctica de fabricar. El tamaño preferido de aguja es un calibre pequeño de aguja hipodérmica, comúnmente conocida como aguja del calibre 30 ó del calibre 31. Teniendo dicha aguja de diámetro pequeño, se presenta la oportunidad de hacer una aguja suficientemente corta para impedir una penetración indebida más allá de la capa de la dermis de un animal. El limitador 26 y la pieza central 22 facilita la utilización de una aguja 24 que tenga una longitud total mucho mayor que la longitud efectiva de la aguja, que penetra el tejido del individuo durante una inyección. Con un conjunto de aguja diseñado de acuerdo con esta invención, la fabricación se mejora porque las agujas de longitud mayor se pueden manejar mejor durante los procedimientos de fabricación y montaje, al propio tiempo que se obtienen, asimismo, las ventajas de tener una aguja corta para los propósitos de completar una inyección intradérmica.

La figura 3 ilustra un conjunto de aguja 20 fijada a un contenedor de fármacos tal como una jeringa 60. El cuerpo de jeringa, generalmente cilíndrico 62, se puede hacer de plástico o de vidrio como ya es conocido en la técnica. El cuerpo de la jeringa 62 provee un depósito 64 para contener una sustancia a administrar durante una inyección. Hay un émbolo 66 que tiene un apoyo 68 en un extremo para el accionamiento manual, con un tapón 70 en el extremo opuesto como ya se conoce en la técnica. El movimiento manual del émbolo 66 a través del depósito 64 fuerza la sustancia del interior del propio depósito 64 a salir fuera del extremo 40 de la aguja según convenga.

La pieza central 22 se puede fijar al cuerpo de la jeringa 62 en una cierta variedad de maneras. En un ejemplo, se prevé un ajuste prieto entre el interior de la pieza central 22 y el exterior de la parte del orificio de salida 72 del cuerpo de la jeringa 62. En otro ejemplo, se prevé una disposición de ajuste tipo luer convencional para asegurar la pieza central 22 en el extremo de la jeringa 60. Como se puede apreciar por la figura 3, un conjunto de aguja diseñado de acuerdo con esta invención es fácilmente adaptable a una amplia variedad de estilos de jeringa convencionales.

Las figuras 4 y 5 ilustran una realización alternativa de un dispositivo de administración intradérmica 80 que incluye una jeringa hecha de dos láminas de material termoplástico. La jeringa comporta una parte de cuerpo 82 que es generalmente plana y rodea un depósito 84. Un orificio de salida 86 permite que la sustancia fluida del interior del depósito 84 se transmita fuera del depósito para administrar la inyección. El cuerpo de la jeringa se forma empleando preferentemente un procedimiento de termoconformado como ya se conoce en la técnica.

Hay un elemento receptor 90 que incluye una porción de cuello generalmente cilíndrica 92 que se asegura preferentemente al orificio de salida 86 usando un procedimiento de calentamiento o soldadura ya conocido en la técnica. Una pestaña 94 descansa preferiblemente contra la parte del cuerpo 82 de la jeringa para proporcionar una integridad estructural. Una ex-

tensión 96 se extiende fuera de la pestaña 94 en una dirección opuesta a la parte cilíndrica 92. El conjunto de aguja 20 se aloja preferiblemente dentro de la extensión 96 como ilustra la figura 5.

El elemento receptor 90 soporta preferentemente una membrana de cierre 100 que cierra el orificio de salida 86 para que la jeringa pueda ser previamente llenada. El conjunto de aguja 20 incluye preferentemente un extremo trasero 102 de la aguja que penetra la membrana de cierre 100 cuando la pieza central 22 es alojada dentro de la extensión 96.

Las paredes laterales del depósito 84 se aprietan preferiblemente con los dedos pulgar e índice para que dichas paredes laterales topen entre sí y la sustancia del interior del depósito 84 sea expelida a través de la abertura del extremo delantero 40 de la aguja 24. En la realización de las figuras 4 y 5, la pieza central y el limitador 26 están preferiblemente moldeadas integralmente como una sola pieza de material plástico. Una disposición de encaje a presión asegura la pieza central 22 dentro de la extensión 96 del elemento receptor 90. En las figuras 6 y 7 se ilustra otra alternativa. En esa realización, la pieza central 22 está moldeada aparte del limitador 26', el cual está integrado con la extensión 96. Una diferencia entre las realizaciones de las figuras 6 y 7 comparadas con la de las figuras 4 y 5 comporta una extensión alargada 96 para que la pared lateral de dicha extensión 96 provea la superficie de contacto con la piel 42' del limitador 26'. En esta realización, el limitador está soportado por el cuerpo de la jeringa. Escogiendo apropiadamente las dimensiones de la aguja 24 y la longitud de la extensión 96, se puede conseguir la distancia deseada entre la superficie de contacto con la piel 42 y la punta de la aguja 40.

La figura 7 también ilustra una protección de aguja 110, que está provista preferiblemente sobre la pieza central 22 y la aguja 24. Dicha protección de aguja 110 facilita la inserción de la pieza central 22 dentro del elemento receptor 90 hasta que la citada pieza central 22 quede apropiadamente alojada dentro de la extensión 96 de manera que el dispositivo de administración intradérmica 80 esté listo para el uso. La protección de aguja 110 se puede desechar después que la pieza central 22 esté en su posición. Alternativamente, dicha protección de aguja 110 se puede colocar de nuevo sobre la aguja 24 después de completar una inyección, para evitar la posibilidad de un pinchazo mientras se maneja el dispositivo de administración intradérmica 80 después de haberlo usado. Aunque la protección 110 se ilustre solamente en la figura 7, la misma se utiliza preferiblemente con las realizaciones de las figuras 4-7.

Esta invención proporciona un inyector de aguja intradérmica que es adaptable para usarlo con una cierta variedad de tipos de jeringa. Por lo tanto, esta invención aporta la importante ventaja de facilitar la fabricación y montaje de agujas intradérmicas en una producción a gran escala y de una manera económica.

Funcionamiento y uso

Habiéndose descrito las realizaciones preferentes del dispositivo de administración intradérmica 80 de la presente invención, incluyendo el conjunto de aguja 20 y contenedor de fármacos 60, a continuación se describirá su funcionamiento y uso.

El uso del dispositivo de administración para administrar sustancias tales como fármacos, vacunas y similares en la capa intradérmica es notablemente más

fácil que con una jeringa y aguja tradicionales. El uso de una jeringa y aguja tradicionales es técnico-dependiente y requiere una habilidad considerable para desarrollar una roncha aceptable en la piel. En particular, la aguja debe ser guiada cuidadosamente con un ángulo pequeño bajo la piel mientras se mantiene la correcta orientación del bisel de la aguja. En contraste, con el dispositivo de administración intradérmica de la presente invención, el usuario presiona simplemente el dispositivo perpendicularmente sobre la piel e inyecta la sustancia. La profundidad de penetración de la aguja queda mecánicamente limitada al espacio intradérmico. De esta manera, no hay necesidad de orientar el bisel de la aguja durante la inyección. La orientación del dispositivo, particularmente la aguja, perpendicular a la piel, así como la estabilidad mientras se inyecta la sustancia, se facilita con el diseño del dispositivo.

La siguiente descripción (es decir, con respecto a la figura 8) no constituye una parte del concepto de la invención, pero se aporta como una información de principio útil para entender el concepto de la invención. Con referencia ya a dicha figura 8, en la misma se ilustra esquemáticamente un método-ejemplo de dispositivos de llenado, diseñados de acuerdo con esta invención, en forma de diagrama. Cuando el dispositivo incluye una jeringa del tipo ilustrado en la figura 3, el siguiente procedimiento básico es útil para pre-llenar las jeringas con una sustancia deseada.

Un suministro de cuerpo de jeringa 200 incluye la forma deseada de la jeringa, tal como las que se ilustraron y comentaron más arriba. Preferiblemente se mantiene un ambiente controlado localmente 202 de manera conocida. El ambiente localmente controlado 202 preferiblemente estará situado para aceptar inmediatamente las jeringas sin requerir ninguna etapa de limpieza o esterilización entre el suministro 200 y el ambiente 202.

En un ejemplo, los cuerpos de jeringa se lavan con aire en 204 para quitar cualquier partícula de las jeringas. Luego las jeringas se recubren en 206 con un lubricante, tal como un aceite lubricante de silicona, por la superficie interior. El lubricante facilita el desplazamiento del tapón 70 y del vástago del émbolo 66 de un extremo a otro de la jeringa durante el uso real del dispositivo.

El extremo de las jeringas en que definitivamente se monte el conjunto de aguja 20 se puede tapar con un capuchón dentro del ambiente 202. En un ejemplo, los capuchones se suministran en 208. Los citados capuchones se lavan con aire en 210. Los capuchones

limpios y los cuerpos de jeringa se llevan a un dispositivo de montaje 212 donde dichos capuchones se fijan sobre las jeringas. Los conjuntos de cuerpos de jeringa se trasladan luego a una estación de llenado 214 para ser llenadas con la sustancia deseada.

Una vez llenadas según convenga, los tapones 70 se insertan en el extremo abierto de las jeringas en 220. Antes de insertar dichos tapones 70, los mismos se montan preferiblemente con los vástagos de émbolo 66 en 222 y se lubrican en 224 con un lubricante convencional de manera conocida. Las jeringas montadas y llenas se comprueban preferiblemente en 226 en cuanto a defectos y se descargan del ambiente localmente controlado.

Las jeringas se estilizarán típicamente en 230 y se embalarán en 232 en embalajes individuales o en bloques de paquetes según las necesidades de una situación particular. Las técnicas adecuadas de esterilización son conocidas y se elegirán por los expertos en la materia según las necesidades de una situación particular o bien para acomodarse a las propiedades de una sustancia dada. La esterilización de un dispositivo diseñado según esta invención se puede completar antes o después del embalado.

Son posibles algunas variaciones de las etapas de llenado. Por ejemplo, el tapón se puede insertar primeramente, luego llenar la jeringa, seguido por la aplicación del capuchón en la punta. Adicionalmente, cuando el dispositivo incluya un cuerpo de jeringa del tipo ilustrado en las figuras 4 y 5, por ejemplo, la operación de llenado no incluye obviamente la inserción de un tapón ni las etapas de lubricación descritas más arriba. En vez de ello, se utilizan técnicas apropiadas de llenado que también son conocidas.

La inserción real de la sustancia deseada en el cuerpo de la jeringa se puede efectuar de alguna de las diversas maneras conocidas. En las patentes U.S. núms. 5.620.425 de Heffernan y otros; 5.597.530 de Smith y otros; 5.373.042 de DeHaen; 5.531.255 de Vacca; 5.519.984 de Beussink y otros; 5.373.684 de Vacca; 5.256.154 de Liebert y otros; 5.207.983 de Liebert y otros; y 4.718.463 de Jurgens, Jr. y otros.

La descripción dada más arriba proporciona unos ejemplos de implementaciones de esta invención. Para los entendidos en la materia podrán resultar evidentes ciertas variaciones y modificaciones que no se aparten necesariamente de la base de esta invención. El alcance de la protección legal dada a esta invención sólo se podrá determinar mediante el estudio de las siguientes reivindicaciones.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja hipodérmica (20) a usar con un contenedor de un fármaco (60) para administrar una inyección intradérmica, cual conjunto de aguja (20) comprende:

una pieza central (22) susceptible de fijarse al contenedor del fármaco (60);

una aguja (24) soportada por la pieza central (22), cual aguja (24) tiene un cuerpo hueco con un extremo delantero (40) que se extiende fuera de la pieza central (22); y

una parte limitadora (26) que rodea la aguja (24) y tiene una superficie de contacto con la piel (42) que es generalmente plana y define un plano generalmente perpendicular a un eje de la aguja (24) y que está adaptada para situarse contra la piel de un animal para limitar la profundidad de penetración del extremo delantero (40) de la aguja (24) y mantener dicha aguja (24) en una orientación generalmente perpendicular con respecto a la piel del animal durante la inyección intradérmica, cual extremo delantero de la aguja (40) se extiende más allá de la superficie de contacto con la piel (42) con una distancia seleccionada, de manera que la profundidad de penetración de la aguja en la piel del animal se limita a la capa de la dermis de la piel del animal donde queda fijada la distancia seleccionada con que el extremo delantero (40) de la aguja (24) se extiende más allá de la superficie de contacto con la piel (42).

2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la pieza central (22) y la parte limitadora (26) están integralmente formadas como una sola pieza hecha de un material plástico.

3. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la pieza central (22) y la parte limitadora (26) están formadas como piezas separadas.

4. El conjunto de la reivindicación 3, en el que la parte limitadora (26) incluye una cavidad interior que aloja al menos una porción de la pieza central (22) y la cavidad interior incluye una superficie de tope que encaja la correspondiente estructura de la pieza central (22) para limitar con ello la magnitud con que el extremo delantero de la aguja (40) se extiende más allá de la superficie de contacto con la piel (42).

5. El conjunto de la reivindicación 3, en el que la parte limitadora (26) está integralmente formada como parte del contenedor de fármaco (60) y la pieza central (22) se aloja dentro de la parte limitadora (26).

6. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la superficie de contacto con la piel (42) rodea la aguja (24), y tiene una dimensión definida entre un diámetro interior y un diámetro exterior y en el que el diámetro interior es al menos cinco veces mayor que un diámetro exterior de la aguja (24).

7. El conjunto de la reivindicación 6, en el que la superficie de contacto con la piel (42) es generalmente circular.

8. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la superficie de contacto con la piel (42) incluye una abertura central (44) ligeramente mayor que una dimensión exterior de la aguja (24) y dicha superficie de contacto con la piel (42) es continua.

9. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la distancia seleccionada con que el extremo delantero (40) de la aguja (24) se extiende más allá de la superficie de contacto con la piel (42) es del orden de

aproximadamente 0.5 mm a aproximadamente 3 mm.

10. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la superficie de contacto con la piel (42) incluye un área superficial de contacto que es lo suficientemente grande para estabilizar el conjunto en una orientación deseada con respecto a la piel.

11. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el contenedor de fármaco (60) es una jeringa y el animal es un ser humano.

12. Un dispositivo de administración intradérmica para usar al efectuar una inyección intradérmica, cual dispositivo comprende:

un contenedor de fármaco (60, 80) que tiene un depósito (64, 84) adaptado para contener una sustancia seleccionada y un orificio de salida (72, 86) a través del cual la sustancia puede ser expelida del citado depósito (64, 84) durante una inyección;

una aguja (24) en comunicación de fluido con el orificio de salida (64, 84), teniendo la aguja (24) un extremo delantero (40) que está adaptado para penetrar en la piel de un animal; y

un limitador (26) que rodea la aguja (24) y tiene una superficie de contacto con la piel (42) que es generalmente plana y define un plano que es generalmente perpendicular a un eje de la aguja (24) y que está adaptado para situarse contra la piel de un animal para limitar la profundidad de penetración del extremo delantero (40) de la aguja (24) y para mantener dicha aguja (24) en una orientación generalmente perpendicular con respecto a la piel del animal durante la inyección intradérmica, extendiéndose el extremo delantero de la aguja (40) más allá de la superficie de contacto con la piel (42) con una distancia seleccionada tal que la profundidad de penetración de la aguja en la piel del animal se limita a la capa de la dermis de la piel del animal donde queda fijada la distancia seleccionada con que el extremo delantero (40) de la aguja (24) se extiende más allá de la superficie de contacto con la piel (42).

13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que el contenedor de fármaco es una jeringa (60) que incluye una parte de cuerpo cilíndrica, generalmente hueca (62) y un émbolo (66) que se aloja dentro del depósito (64), cual émbolo (66) es selectivamente móvil dentro del depósito (64) para hacer que la sustancia sea forzada a salir por el orificio de salida (72) durante una inyección.

14. El dispositivo de la reivindicación 12, que incluye una pieza central (22) prevista en el contenedor de fármaco (60) que soporta la aguja (24).

15. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que el contenedor de fármaco es una jeringa que incluye una parte de cuerpo generalmente plana (82) que rodea al menos parcialmente el depósito (84), estando constituidos la parte de cuerpo (82) y el depósito (84) de un material termoplástico tal que las paredes laterales opuestas del depósito (84) pueden flexionar selectivamente y acercarse entre sí para expeler la sustancia del depósito (84) durante una inyección.

16. El dispositivo de la reivindicación 15, que incluye una pieza central (22) que soporta la aguja (24) y está prevista en la jeringa cerca del orificio de salida (86), y un elemento receptor (90) adyacente al orificio de salida (86) que es generalmente circular y con la pieza central (22) estando completamente alojada dentro del elemento receptor (90) y en el que el limitador (26) está integralmente formado con el elemento receptor (90) de manera que el limitador (26) que-

da permanentemente soportado por la parte de cuerpo (82) adyacente al orificio de salida (86).

17. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la superficie de contacto con la piel (42) rodea la aguja (24), y tiene una dimensión definida entre un diámetro interior y un diámetro exterior y en el que dicho diámetro interior es al menos cinco veces mayor que un diámetro exterior de la aguja (24).

18. El dispositivo de la reivindicación 17, en el que la superficie de contacto con la piel (42) es generalmente circular.

19. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que el extremo delantero de la aguja (40) se extiende fuera de la pieza central (22) en una primera dirección y un extremo trasero de la aguja (102) se extiende fuera de la pieza central (22) en una segunda dirección, e incluyendo una membrana de cierre (100) que cierra el orificio de salida (86) y en el que el extremo trasero de la aguja (102) perfora la membrana de cierre (100) cuando la pieza central (22) se aloja en el elemento receptor (90).

20. El dispositivo de la reivindicación 15, que incluye una pieza central (22) que soporta la aguja (24) y está selectivamente fijada a la jeringa cerca del orificio de salida (86) y un elemento receptor (90) adyacente al orificio de salida (86) que es generalmente circular y la pieza central (22) está completamen-

te alojada dentro del elemento receptor (90) y en el que el limitador (26) está formado aparte del elemento receptor (90) y queda al menos parcialmente alojado por el elemento receptor (90).

21. El dispositivo de la reivindicación 20, en el que el limitador (26) y la pieza central (22) están integralmente formados como una estructura de una sola pieza.

22. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la aguja (24) tiene una longitud y en el que la distancia seleccionada es menor que la longitud de la aguja.

23. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la distancia seleccionada es del orden de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3 mm.

24. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la superficie de contacto con la piel (42) incluye una abertura central (44) que es ligeramente mayor que una dimensión exterior de la aguja (24) y la superficie de contacto con la piel (42) es continua.

25. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la superficie de contacto con la piel (42) incluye un área superficial de contacto que es lo suficientemente grande para estabilizar el dispositivo en una orientación deseada con respecto a la piel.

26. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que el contenedor de fármaco está pre-llenado con una sustancia.

30

35

40

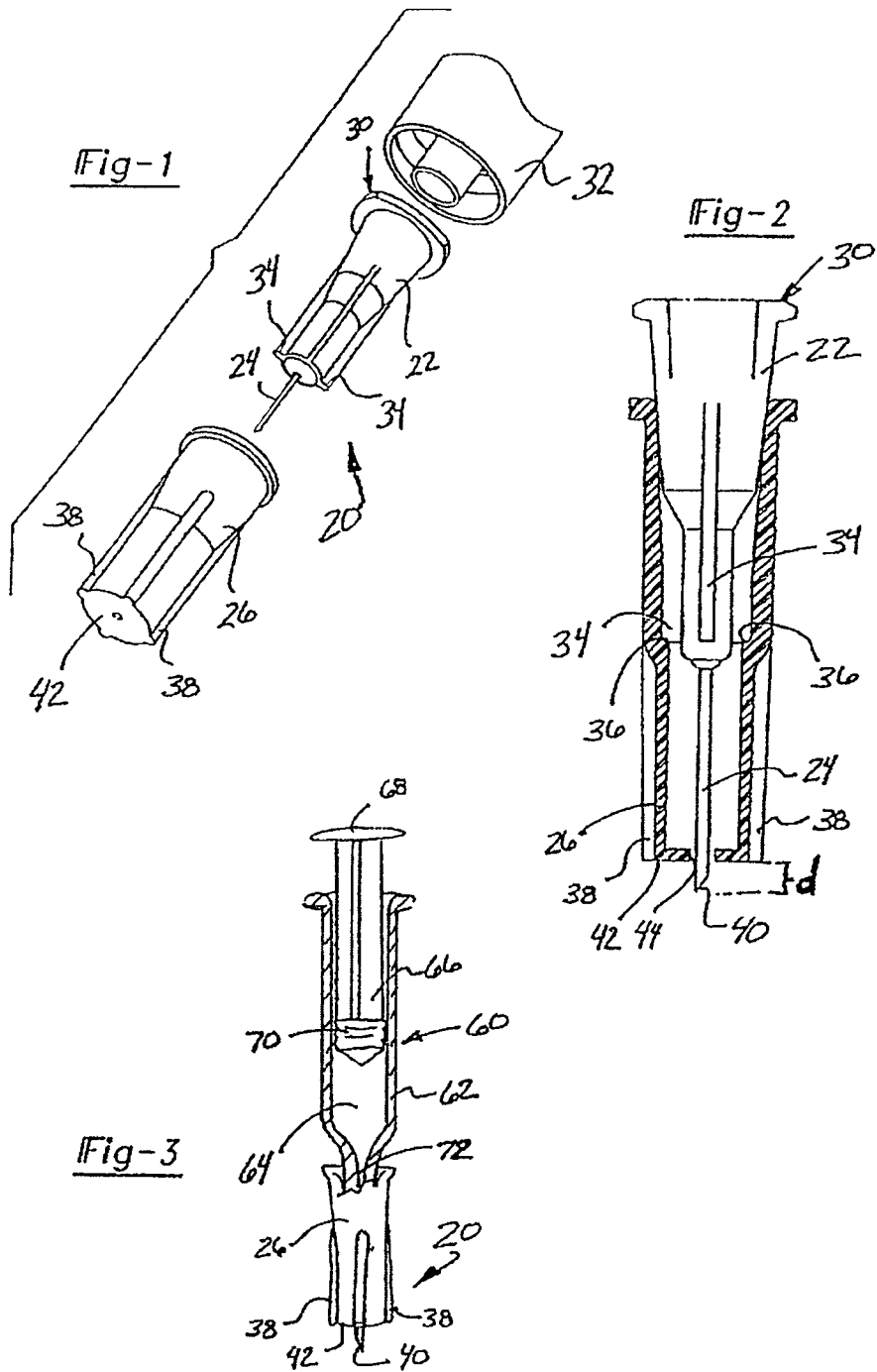
45

50

55

60

65



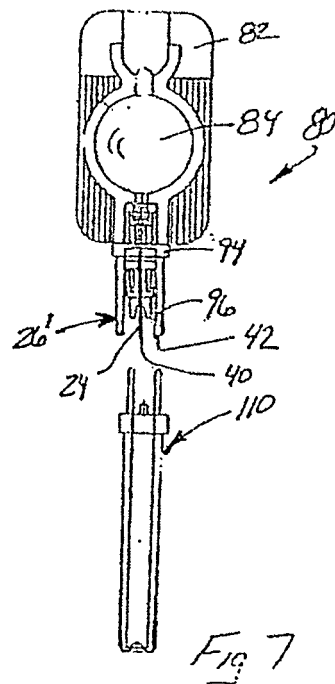
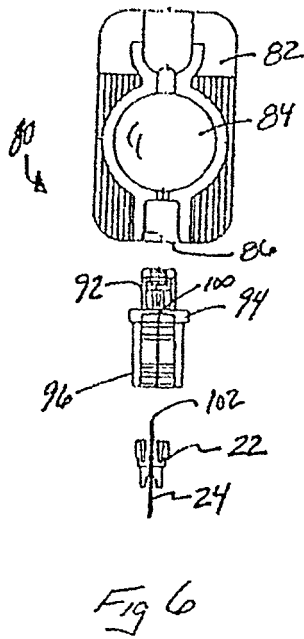
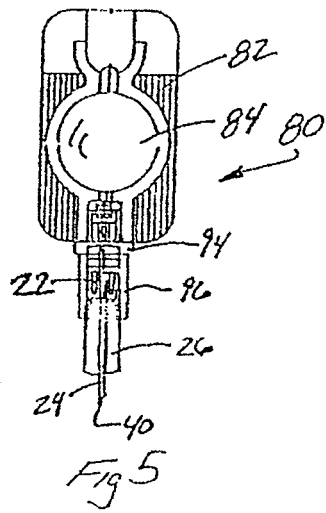
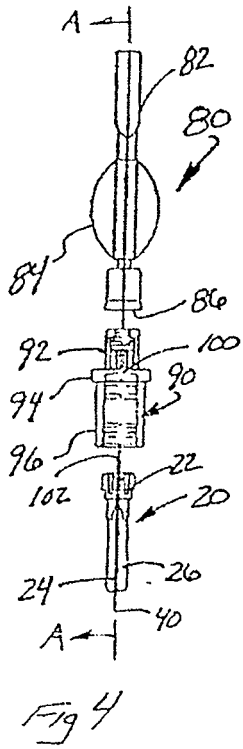


Fig 8

