



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 245**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04754156 .0**
96 Fecha de presentación : **03.06.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1631338**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Aguja intradérmica.**

30 Prioridad: **06.06.2003 US 456001**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.04.2011

73 Titular/es: **BECTON, DICKINSON AND COMPANY**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es: **Alchas, Paul, G.;**
Korisch, Marina, S.;
Heyman, Peter, W. y
Laiosa, John

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención está dirigida a una aguja intradérmica que protege a un usuario de un dispositivo de inyección contra daños por pinchazos accidentales con la aguja.

5 ANTECEDENTES

Las inyecciones intradérmicas se utilizan para suministrar una variedad de sustancias medicinales a un paciente. Se ha demostrado que muchas de esas sustancias son absorbidas más eficientemente por, o reaccionan mejor con, el sistema inmunológico del paciente cuando son inyectadas en la región intradérmica de la piel (es decir, cuando se inyectan intradérmicamente). Por ejemplo, recientes pruebas clínicas han mostrado que las vacunas de la hepatitis B administradas intradérmicamente son más inmunogénicas que si se administran intramuscularmente. Además, se han inyectado sustancias intradérmicamente para pruebas de diagnóstico, como por ejemplo utilizando lo que se conoce en la técnica como "test Mantoux" para determinar el estado inmunológico del sujeto clínico contra la tuberculosis y el estado de hipersensibilidad inmediato de enfermedades alérgicas de Tipo I. En algunos casos, es deseable proporcionar un recipiente pre-llenado como, según un ejemplo no limitante, una jeringuilla, llena con una sustancia medicinal y también proporcionar una cánula de aguja que se pueda acoplar al recipiente antes de administrar la inyección.

Una inyección intradérmica se realiza suministrando la sustancia en la epidermis y en la capa superior de la dermis. Por debajo de la capa dérmica está el tejido subcutáneo (al que también se hace referencia a veces como capa hipodérmica) y el tejido muscular, en ese orden. Existen considerables variaciones en el espesor de la piel tanto entre individuos como dentro de un mismo individuo en diferentes lugares del cuerpo. Generalmente, la capa de piel externa, o la epidermis, tiene un grosor de entre 500-200 micras, y la dermis, la capa más interior y más gruesa de la piel, tiene un grosor de entre 1,5-3,5 mm. Por tanto, una cánula de aguja que penetra en la piel más de 3,0 mm. puede potencialmente pasar a través de la capa de dermis de la piel y realizar la inyección en la región subcutánea, lo cual puede dar como resultado una respuesta inmune insuficiente, especialmente si la sustancia a suministrar intradérmicamente no está indicada para la inyección subcutánea. También, la cánula de aguja puede penetrar la piel una profundidad demasiado pequeña como para suministrar la sustancia, obteniéndose como resultado lo que comúnmente se conoce en la técnica como "inyección húmeda" debido al reflujo de sustancia del lugar de la inyección.

Utilizar una aguja estándar (es decir, una típicamente utilizada para inyecciones subcutáneas o intramusculares) para suministrar una inyección intradérmica requiere que el profesional de la medicina lleve a cabo una técnica complicada y a veces difícil; en ese caso, el éxito de la inyección termina siendo dependiente de la experiencia del profesional de la medicina y de su habilidad para ejecutar la técnica adecuadamente. La técnica preferida (utilizando una aguja estándar) requiere que el profesional de la salud estire la piel, oriente el bisel de la aguja para que quede mirando hacia arriba, e inserte una cánula de aguja de bisel corto de calibre 26 para suministrar un volumen de 0,5 ml o menos de la sustancia en la piel del paciente. La cánula de aguja se inserta en la piel según un ángulo que varía entre aproximadamente 10-15 grados para formar una ampolla o burbuja en la que se deposita o queda contenida la sustancia. En consecuencia, la técnica utilizada para llevar a cabo la inyección intradérmica estándar es difícil y requiere la atención de una enfermera o médico entrenado. Insertar la aguja una profundidad mayor que aproximadamente 3,0 mm. resulta típicamente en una inyección intradérmica fallida porque la sustancia que se expulsa a través de la cánula será inyectada en el tejido subcutáneo del paciente.

La causa más frecuente de una inyección intradérmica fallida se produce por la inserción de la aguja en la piel un ángulo mayor que 15 grados con relación a la superficie aplanada de la piel. Otra causa de error se produce cuando se pellizca la piel en lugar de estirla en el área de la inyección, lo que se hace normalmente cuando se realiza una inyección subcutánea en lugar de intradérmica (pellizcar aumenta la probabilidad de que la inyección sea subcutánea). Errores de procedimiento como los descritos dan como resultado el suministro de una sustancia medicinal en la capa subcutánea, lo cual puede reducir la efectividad de la inyección, así como posiblemente el suministro de la sustancia se hace de una forma no aprobada.

También se sabe que las inyecciones intradérmicas realizadas utilizando la técnica descrita anteriormente provocan un dolor significativo al paciente debido al ángulo según el cual se inserta la cánula de aguja en la piel. Al insertar la cánula de aguja según ese ángulo, alrededor de entre 5 mm. hasta alrededor de 6 mm. de aguja se insertan realmente en la piel. Esto da como resultado un trastorno significativo de los receptores del dolor dispersados por las capas superiores de la piel. Además, no es posible auto-administrarse inyecciones intradérmicas utilizando esta técnica.

Cuando se termina la inyección intradérmica, es necesario proteger y tirar la cánula de aguja contaminada. Debido a la gran preocupación que constituye el peligro de que los profesionales médicos y

otros usuarios se contaminen debido a pinchazos accidentales de la cánula de aguja, es preferible cubrir el aguja contaminada tan pronto como se ha completado la inyección intradérmica. Como se ha descrito en la patente US 5,893,845 de Newby et al, por ejemplo, se han realizado avances para proporcionar medios para cubrir la cánula de aguja contaminada después de la inyección. Estos dispositivos normalmente implican algún tipo de protección que se sitúa sobre la aguja contaminada una vez ésta ha sido extraída del paciente. Sin embargo, estos dispositivos frecuentemente requieren utilizar dos manos para llevar a cabo la operación de mover la protección sobre la aguja contaminada.

Alternativamente, se han utilizado cánulas de aguja dotadas de cánulas romas internas o externas que se extienden de la aguja para hacer romo el extremo distal. Sin embargo, estos dispositivos necesitan que se lleve a cabo una operación para mover la cánula roma a su posición cuando se termina la inyección intradérmica para proteger al usuario del extremo afilado de la aguja, y además debe permitir su uso sin que se dispare el dispositivo de seguridad. Al hacer eso, dichos dispositivos pueden requerir una disminución del diámetro de la aguja que pueda afectar al flujo de la sustancia medicinal a través de la misma, o puede requerir que un agrandamiento del diámetro externo de la aguja, lo cual resulta en una molestia innecesaria para el paciente.

Existen numerosos otros dispositivos de protección, como los descritos en la patente US 4,631,057 de Mitchell, por ejemplo. El dispositivo descrito por Mitchell incluye una protección de cánula de aguja que es retenida en una posición retraída, permitiendo que la jeringuilla se utilice para la inyección, y a continuación, se puede bloquear en la posición extendida. Un dispositivo similar se describe en la patente US 4,747,837 de Hauck. Hauck describe una jeringuilla que tiene una cubierta cilíndrica que puede hacerse avanzar hasta una posición bloqueada e irreversible, que evita el acceso posterior a la punta de la cánula de aguja. Otros diseños de protección, como el dispositivo descrito en la patente US 4,998,920 de Johnson, la patente US 4,801,295 de Spencer y la patente US 5,053,018 de Talonn et al, permiten que la cubierta de la cánula de aguja se mueve hasta una posición extendida mediante un movimiento axial sin bloquear la cubierta. Sin embargo, en esta posición, la cubierta puede todavía ser desplazada para que la punta de la cánula de aguja quede expuesta. Estos dispositivos requieren también una rotación adicional de la cubierta de la aguja, mientras que la cubierta se extiende completamente hasta su lugar en una posición bloqueada.

Otros métodos para cubrir la cánula de agua incluyen el uso de tapones situados en el extremo distal de la jeringuilla. Como se describe en la patente US 5,496,288 de Niall Sweeney, se puede construir un tapón protector acoplado al extremo distal mediante un miembro de articulación que se mueve utilizando un dedo desde una posición completamente cerrada que cubre la aguja hasta una posición completamente abierta donde la aguja queda expuesta. Esto permite que un profesional de la medicina que pueda estar sujetando al paciente o el instrumento médico con una mano, utilice la otra mano para quitar el tapón protector, administrar una dosis parcial de medicina, y luego colocar convenientemente el tapón en su posición de protección.

Otras cánulas de aguja tienen protectores que se activan durante el procedimiento cuando el protector entra en contacto con la piel. Utilizar la piel para activar el dispositivo no es deseable en todas las aplicaciones, sin embargo, ya que el dispositivo puede no activarse si la aguja no penetra suficientemente, o puede provocar que el protector esté bloqueado durante la prueba. Estos dispositivos pueden también requerir una penetración excesiva en algunos pacientes para provocar que los medios de disparo activen el dispositivo, lo que puede provocar que el profesional médico cambie innecesariamente su método o procedimiento estándar.

Otro motivo de preocupación cuando se terminan tales inyecciones intradérmicas, como se describe en la patente US 5,674,203 de Lewandoski, es el hecho de que en muchas áreas de un hospital donde se utilizan tales cánulas de aguja, se disponen contenedores de desechos para que una jeringuilla u otro producto de cánula de aguja se puedan tirar inmediatamente en un contenedor rígido y seguro. Sin embargo, existen áreas de práctica médica donde no es sencillo o práctico disponer contenedores. En estas áreas, son aún más deseables los productos que tengan algún tipo de protección permanente. En estas áreas, la protección permanente después del uso permite que el dispositivo se transporte de un modo seguro hasta un sistema de desecho.

WO 02/083215 A1 describe una aguja intradérmica que corresponde a la primera parte de la reivindicación 1. Este dispositivo incluye una cánula de aguja soportada por una porción de unión. La porción de unión está adaptada para recibir un contenedor pre-rellenable justo antes de administrar la inyección intradérmica. Una porción limitadora rodea la cánula de aguja y se extiende alejándose de la porción de unión en dirección a una punta delantera de la cánula de aguja. El conjunto de aguja comprende un conjunto de tapón que tiene un tapón anterior y un tapón posterior. El conjunto de tapón forma un contenedor para alojar el conjunto de aguja y un limitador que rodea el conjunto de aguja. En una realización específica, existe un protector de aguja adaptado para proteger la cánula de aguja después de administrar una inyección intradérmica. El protector es un manguito que se puede desplazar manualmente en dirección a la punta delantera de la cánula de aguja.

La patente US 2003/0014018 A1 describe un sistema de protección de seguridad para una cánula de aguja para un lápiz de inyección. Un protector de seguridad puede extraerse desde una primera posición donde cubre la cánula de aguja hasta una segunda posición donde deja la cánula de aguja expuesta para la inyección. El protector de seguridad se fija en una posición que queda bloqueada después del uso de la cánula.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En contraste con los dispositivos de protección que requieren las dos manos y con los tapones convencionales descritos anteriormente, los solicitantes han descubierto que se puede conseguir una protección de una cánula de aguja segura mediante la presente invención, que permite fijar de una forma fiable un tapón a un conjunto de cánula de aguja después del uso de la cánula utilizando una técnica que requiere una mano.

Es un objeto de la invención proporcionar una aguja intradérmica, donde un tapón está adaptado para ser acoplado al conjunto de cánula de aguja después del uso de la cánula de aguja empleando una técnica que requiere una sola mano.

La aguja intradérmica de la presente invención está definida por la reivindicación 1. Está caracterizada porque el extremo posterior del conjunto de cánula de aguja es insertable en el extremo distal abierto del tapón posterior y el tapón posterior y la cánula de aguja están dotados de medios para fijar el conjunto de cánula de aguja al tapón posterior que la contiene y la punta delantera de la cánula de aguja dentro del tapón posterior.

Según una realización de la presente invención, una aguja intradérmica que se puede utilizar con una jeringuilla o un dispositivo de inyección similar incluye un conjunto de cánula de aguja que se puede acoplar a la jeringuilla, y un tapón que proporciona un alojamiento estéril y seguro para el conjunto de cánula de aguja antes de su uso, y que también proporciona una protección dentro de la cual el conjunto de cánula de aguja se puede insertar y fijar después de su uso para evitar la exposición de la punta de una cánula de aguja, reduciendo así significativamente la posibilidad de que se produzcan daños accidentales por pinchazos con la aguja después de su uso.

El tapón incluye un tapón anterior que se acopla de modo extraíble a un tapón posterior, donde los tapones anterior y posterior alojan el conjunto de cánula de aguja entre las mismas y forman un alojamiento estéril para almacenar el conjunto de cánula de aguja antes de su uso.

El tapón posterior incluye un clip interno para fijar el conjunto de cánula de aguja en el tapón posterior después del uso de la aguja intradérmica. Antes del uso de la aguja intradérmica, el tapón anterior y el tapón posterior se pueden separar uno de otro, estando el tapón anterior y la cánula de aguja aún acoplados uno al otro. Sujetando el tapón anterior, que cubre de forma protectora la punta de la cánula de aguja, un usuario puede fijar la porción de unión de la cánula de aguja a la jeringuilla. Cuando está lista para su uso, el tapón anterior se puede quitar, quedando expuesta la punta delantera de la cánula de aguja y dejando así la jeringuilla lista para su uso.

Al separar los tapones anterior y posterior, el tapón posterior se puede colocar sobre una superficie con su extremo abierto mirando hacia arriba, es decir, quedando accesible el extremo distal o abierto del tapón posterior. Cuando se completa una inyección, la punta delantera de la cánula de aguja se puede insertar en el extremo distal abierto del tapón posterior, acoplándose así el clip dentro del tapón posterior con un elemento complementario definido en el conjunto de cánula de aguja para fijar permanentemente el conjunto de cánula de aguja y el tapón posterior juntos, cubriendo así la cánula de aguja.

La presente invención proporciona, por tanto, un dispositivo novedoso y simple que reduce significativamente el riesgo de daños accidentales debido a pinchazos con la aguja a un paciente o a un profesional de la medicina, sin cambiar la manera en que se administra una inyección intradérmica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente a medida que la misma se comprende mejor gracias a la siguiente descripción detallada considerada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1A es una vista de despiece en perspectiva de una aguja intradérmica construida de acuerdo con una realización de la presente invención, estando los tapones anterior y posterior separados uno de otro y estando un conjunto de cánula de aguja dispuesto en el tapón anterior;

La Figura 1B es una vista en perspectiva de la aguja intradérmica de la presente invención con los tapones anterior y posterior acoplados entre sí;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de cánula de aguja y el tapón anterior de la presente invención acoplado a una jeringuilla;

La Figura 3 es una vista en sección de una aguja intradérmica de la presente invención que incluye los tapones anterior y posterior y un conjunto de cánula de aguja montados;

5 La Figura 4 es una vista de una sección transversal parcial en perspectiva de la aguja intradérmica de la presente invención;

La Figura 5 es una vista parcial de una sección transversal en perspectiva del tapón posterior con el conjunto de cánula de aguja acoplado y fijado al mismo para proteger la punta de la cánula de aguja; y

10 La Figura 6 es una vista en perspectiva ampliada del clip de acoplamiento de la presente invención.

En las figuras dibujadas, se entiende que números parecidos hacen referencia a estructuras similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

15 De acuerdo con realizaciones de la presente invención, se proporciona una aguja intradérmica que incluye un conjunto de cánula de aguja que tiene una porción de unión, una cánula de aguja, y un limitador, un tapón para alojar el conjunto de cánula de aguja, y medios para fijar el conjunto de cánula de aguja en una porción del tapón. El tapón tiene un tapón anterior y un tapón posterior para proteger una
20 cánula de aguja antes y después del uso. Antes del uso, el conjunto de cánula de aguja está contenido, en condiciones estériles, dentro del tapón anterior y el tapón posterior, donde se acoplan uno a otro de forma que se pueden desacoplar. Después del uso, el conjunto de cánula de aguja se inserta fácilmente en el tapón posterior, que incluye un clip para fijar y acoplar permanentemente un elemento de enganche de clip definido en la porción de unión del conjunto de cánula de aguja. Una punta delantera de la cánula de aguja está por tanto contenida de forma segura dentro del tapón posterior, y el conjunto de cánula de
25 aguja está acoplado y fijado al mismo.

Antes de utilizar la cánula de aguja, el profesional médico quita el tapón posterior, que deja expuesto un extremo abierto de la porción de unión en el cual se puede insertar una punta de una jeringuilla para que ambas se acoplen. Cuando está listo para usarse, el tapón anterior se extrae, dejando
30 expuesta la punta delantera de la cánula de aguja. El tapón posterior puede ser situado en una superficie cercana, con el extremo abierto o distal del tapón posterior mirando hacia arriba.

Después de su uso, el tapón posterior, que incluye un clip, se acopla con un elemento de enganche de clip definido en la porción de unión, quedando así acoplado de forma segura el tapón posterior sobre la punta delantera de la cánula de aguja. El acoplamiento del clip y el elemento de enganche de clip se puede conseguir empleando una sola mano. El tapón posterior cubre así de forma
35 segura la punta delantera afilada y contaminada (después del uso) de la cánula de aguja, evitando pinchazos accidentales con la aguja y la extracción accidental del tapón.

En el presente documento, el término "proximal" hace referencia a la ubicación más cercana a la persona que utiliza la aguja intradérmica o dispositivo de administración de fármacos, y la más lejana al paciente. Inversamente, el término "distal" se refiere a la ubicación más lejana de la persona que utiliza el
40 dispositivo y más cercana al paciente. Además, los términos "sustancia medicinal" y "fármaco" se utilizan de manera ilustrativa y no limitante para describir de modo general cualquier sustancia que se pueda inyectar en cualquier paciente con cualquier propósito. El término "jeringuilla" también se utiliza en el presente documento de un modo ilustrativo y no limitante para describir un dispositivo capaz de suministrar una sustancia medicinal en un paciente por medio de una inyección.

45 Haciendo referencia a las Figuras 1A y 1B, se muestra aquí una aguja intradérmica de acuerdo con una realización de la presente invención que se identifica en general con el número de referencia 100. La aguja 100 intradérmica inventada incluye un tapón 16 anterior acoplado, de modo que se puede desacoplar, con un tapón 17 posterior, un conjunto 10 de cánula de aguja que tiene una porción 12 de limitación y una porción 14 de unión dispuesta dentro de la porción 12 de limitación, y una cánula 36 de
50 aguja, y medios para acoplar el conjunto 36 de cánula de aguja en el tapón 17 posterior, como se describe con mayor detalle más abajo. La porción 14 de unión incluye un cuello 18 adaptado para recibir una jeringuilla 20, como se muestra en la Figura 2, como es generalmente conocido en la técnica. El cuello 18 puede estar alternativamente adaptado para recibir otros tipos de dispositivos de administración de fármacos, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

55 La jeringuilla 20 define un depósito 21 adaptado para almacenar una sustancia medicinal para su suministro intradérmico. La jeringuilla 20 puede ser cualquiera de entre una variedad de diseños como, por ejemplo, una jeringuilla hipodérmica, un cartucho, un lápiz de inyección, y cualquier otro dispositivo de

suministro que se pueda utilizar para contener y suministrar una sustancia medicinal vía una inyección a un paciente. Por ejemplo, la porción 14 de unión puede incluir hilos (no mostrados) para la fijación a un dispositivo de suministro de tipo lápiz, u otros medios para acoplar el conjunto 10 de cánula de aguja a una variedad de diferentes dispositivos de suministro de fármacos. La jeringuilla 20 representada en las figuras se emplea únicamente a modo de ilustración, y no se pretende limitar el ámbito o espíritu de la presente invención.

Haciendo referencia a la Figura 3, la porción 12 de limitación define una cámara 22 tubular donde se recibe la porción 14 de unión. Se disponen una pluralidad de pestañas 24 en la pared 23 de la cámara 22 tubular y abrazan un reborde 26 dispuesto alrededor del extremo 28 trasero de la porción 14 de unión, fijando así la porción 14 de unión dentro de la cámara 22 tubular. La cámara 22 tubular incluye una cresta 30 que se apoya sobre un borde 32 delantero de la porción 14 de unión. El borde 32 delantero define la periferia de la porción 14 de unión. La porción 14 de unión define una cubierta 34 que está centralmente dispuesta con relación al borde 32 delantero. Una cánula 36 de aguja es recibida y acoplada a la cubierta 34. Preferiblemente, un adhesivo 38 fija la cánula 36 de aguja a la cubierta 34. Más preferiblemente, se utiliza un adhesivo epoxi que se cura con luz ultravioleta para fijar la cánula 36 de aguja a la cubierta 34. sin embargo, se pueden utilizar otros métodos para fijar la cánula 36 de aguja a la cubierta 34, como, según un ejemplo no limitante, un ajuste con apriete.

La cánula 36 de aguja incluye un extremo 40 trasero de aguja que se extiende a través de la cubierta 34, entrando en el cuello 18 de la porción 14 de unión. Cuando la jeringuilla 20 se inserta en el cuello 18, el extremo 40 trasero de aguja atraviesa un miembro rompible de la jeringuilla (no mostrado) que sella un extremo distal de la jeringuilla 20. El extremo 40 trasero de aguja está entonces en comunicación fluida con el depósito 21, permitiendo así que la sustancia contenida en el depósito 21 sea expulsada a través de la cánula 36 de aguja hasta el paciente. Preferiblemente, la jeringuilla 20 se acopla al conjunto 10 de cánula de aguja justo antes de administrar la inyección intradérmica. El cuello 18 incluye una parte inferior 21 adaptada para acoplarse de forma segura a un elemento de forma complementaria de la jeringuilla 20, preferiblemente empleando una conexión de tipo Luer bien conocida en la técnica. Alternativamente, se puede utilizar una conexión Luer Lok (no mostrada) para retener la jeringuilla 20 dentro del cuello 18. Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención contempla también otros medios para conectar el conjunto 10 de cánula de aguja al dispositivo de suministro de fármacos, como, a modo de ejemplo no limitante, una conexión mediante rosca, una conexión de bayoneta, y otros medios conocidos en la técnica.

La cánula 36 de aguja incluye una punta 42 delantera que está adaptada para administrar una inyección intradérmica. Preferiblemente, la punta 42 delantera incluye un borde 44 biselado que tiene una longitud que va desde aproximadamente 0,8 mm. a 1,0 mm. Más preferiblemente, el borde 44 biselado tiene aproximadamente 0,9 mm. de longitud. La longitud estándar para una punta biselada (es decir, para inyecciones no intradérmicas) varía desde aproximadamente 1,3 mm. hasta 1,6 mm. La longitud reducida del borde 44 biselado de la presente invención reduce las posibilidades de que la cánula 36 de aguja pase a través de la capa dérmica de la piel del paciente y la inyección llegue a la región subcutánea. La longitud reducida del borde 44 biselado también reduce el potencial de que la sustancia medicinal escape del lugar de la inyección.

La porción 12 de limitación rodea la cánula 36 de aguja y se extiende alejándose de la porción 14 de unión en dirección a la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja. La porción 12 de limitación preferiblemente incluye una abertura 48 a través de la que pasa la cánula 36 de aguja, con o sin contacto de interferencia entre la porción 12 de limitación y la cánula 36 de aguja. La porción 12 de limitación también incluye una superficie 46 de acoplamiento con la piel generalmente plana que se extiende en un plano que es en general perpendicular a un eje longitudinal de la cánula 36 de aguja, dentro de aproximadamente quince grados de la perpendicular, o más preferiblemente, dentro de aproximadamente cinco grados de la perpendicular. La superficie 46 de acoplamiento con la piel está adaptada para ser recibida contra la piel del paciente durante la administración de la inyección intradérmica y proporciona un apoyo estable para la cánula 36 de aguja contra la piel del paciente. Cuando la porción 14 de unión se ha insertado en la porción 12 de limitación, la cánula 36 de aguja pasa a través de la abertura 48. Por tanto, sólo la longitud de la cánula 36 de aguja que pasa a través de la abertura 48 está disponible para ser insertada a través de la piel del paciente.

Como se muestra en las Figuras 3, 4 y 5, la porción 12 de limitación rodea la cánula 36 de aguja y se extiende alejándose de la porción 14 de unión en dirección a la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja, como se ha descrito anteriormente. La superficie 46 de acoplamiento con la piel preferiblemente tiene un diámetro de 5 mm. hasta 20 mm., más preferiblemente, un diámetro de 5,5 mm. La porción 12 de limitación también incluye una costilla 50 anular que se extiende alrededor de una circunferencia externa de la porción 12 de limitación y que está separada según una dirección proximal de la superficie 46 de acoplamiento con la piel. La costilla 50 puede ser continua alrededor de la porción 12 de limitación, o puede estar segmentada. También se contemplan otras configuraciones y construcciones de la costilla 50. La costilla 50 se acopla a un elemento de forma complementaria del tapón 17 posterior para fijar el

conjunto 10 de cánula de aguja y el tapón 17 posterior después del uso del conjunto 10 de cánula de aguja, como se describe con mayor detalle más arriba.

La punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja se extiende más allá de la superficie 46 de acoplamiento de la piel una distancia de aproximadamente 0,5 mm. hasta 3,0 mm. y preferiblemente alrededor de 1,0 a 2,0 mm., y más preferiblemente 1,5 mm. $\pm$ 0,2 a 0,3 mm. La longitud que la cánula 36 de aguja se extiende más allá de la superficie 46 de acoplamiento con la piel está determinada por la posición de la cresta 30 con relación a la superficie 46 de acoplamiento con la piel, como se muestra en la Figura 3. Por tanto, la porción 12 de limitación limita la penetración de la cánula 36 de aguja, de modo que la medicina o fármaco es inyectada sólo en la capa dérmica de la piel del paciente.

Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 1A, 1B y 3, los tapones anterior 16 y posterior 17 en conjunto contienen y ocultan la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja del conjunto 10 de cánula de aguja antes de su uso y también constituyen un depósito estéril para el conjunto 10 de cánula de aguja. El tapón 17 posterior se acopla al tapón 16 anterior y se puede fijar desmontablemente con un ajuste por apriete que se consigue por medio de una pluralidad de costillas 43 anulares dispuestas sobre una superficie del tapón 17 posterior y que se apoyan en el tapón 16 anterior. El tapón 16 anterior incluye una protuberancia 45 anular opuesta a las costillas 43 anulares para proporcionar una fijación a presión cuando el tapón 16 anterior y el tapón 17 posterior se acoplan, proporcionando a partir de ese momento un alojamiento higiénico y estéril para el conjunto 10 de cánula de aguja. Para asegurar que no se ha accedido al conjunto 10 de cánula de aguja antes de su uso, se dispone sobre la junta una tira 47 indicativa de manipulación, y una perforación o parte rasgada de la misma indica que los tapones posterior 16 y anterior 17 han sido abiertos y que el conjunto 10 de cánula de aguja puede no ser higiénica. Adicionalmente, como se describe con mayor detalle más adelante, el tapón 17 posterior proporciona un alojamiento para el conjunto 10 de cánula de aguja contaminado después de su uso.

Como se ha mencionado arriba, después del uso de un dispositivo de inyección del tipo descrito en el presente documento, el profesional médico normalmente desechará el dispositivo de inyección, incluyendo una cánula de aguja, en un contenedor colector de elementos corto-punzantes, según las directrices establecidas por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los EEUU. Si no es posible, por ejemplo, debido a la ausencia o excesiva distancia a un contenedor de elementos corto-punzantes, entonces el riesgo de lesiones por pinchazos de aguja aumenta significativamente. En tales casos, es necesario proteger la cánula de aguja después del uso del dispositivo de inyección.

En una realización de la presente invención, los tapones anterior 16 y posterior 17 proporcionan en primer lugar un alojamiento estéril para el conjunto 10 de cánula de aguja antes de su uso. Al quitar el tapón 17 posterior se permite el acoplamiento de una jeringuilla 20 a la porción 14 de unión, mientras que el tapón 16 anterior protege la cánula 36 de aguja durante el acoplamiento de la jeringuilla 20 y la porción 14 de unión. Una vez la porción 14 de unión se ha acoplado a la jeringuilla 20, el tapón 16 anterior se extrae, quedando así expuesta la cánula 36 de aguja para su uso. Después de su uso, la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja se sitúa dentro del tapón 17 posterior, con la costilla 50 y los clips 52 (que se describirán con mayor detalle más adelante) fijando el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja, protegiendo de modo permanente la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja.

En las Figuras 3 y 4, el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja se muestran según una primera orientación, o una orientación antes de administrar una inyección intradérmica. En las Figuras 3 y 4, el tapón 16 anterior se acopla al tapón 17 posterior, y se fija a la porción 12 de limitación del conjunto 10 de cánula de aguja por medio de un ajuste con apriete. Antes de su uso, el tapón 17 posterior es separado del tapón 16 anterior, estando el conjunto 10 de cánula de aguja fijado de forma desmontable al tapón 16 anterior. La porción 14 de unión se acopla entonces a la jeringuilla 20, y el tapón 16 anterior se extrae dejando expuesta la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja, quedando así el dispositivo de inyección listo para ser utilizado. Después del uso del dispositivo de inyección, el usuario inserta la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja dentro del extremo abierto del tapón 17 posterior, que ha sido previamente situado sobre una superficie proximal al usuario durante la administración de la inyección. A medida que la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja se inserta en el tapón 17 posterior, la costilla 50 definida alrededor del limitador 12 se acopla al clip 52, situando el conjunto 10 de cánula de aguja y el tapón 17 posterior según una segunda orientación, como se muestra en la Figura 5. el tapón 17 posterior y el clip 52 quedan así acoplados de una forma segura con la costilla 50 de la porción 12 de limitación y cubren completamente la punta 42 delantera de la cánula 36 de aguja para permitir que sea manipulada y desechada de forma segura. Como se describe con mayor detalle más abajo, el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja se fijan uno a otro, y no puede ser fácilmente separados.

El tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja se acoplan uno a otro mediante los elementos complementarios clip 52 y costilla 50. Aunque en el presente documento se describe una realización del clip 52 y de la costilla 50, la presente invención también contempla otras realizaciones que funcionen de un modo similar para acoplar el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja. El clip 52 se fija dentro del tapón 17 posterior, como se puede apreciar en las Figuras 3 y 4. De acuerdo con una realización de la presente invención, el clip 52 incluye una pluralidad de perfiles 56a elevados, que se

acoplan a una cavidad 19 u otra estructura complementaria definida en del tapón 17 posterior. Por ejemplo, medios de acoplamiento roscados, a presión, u otros entre los perfiles 56a elevados y la cavidad 19 se contemplan dentro del ámbito y espíritu de la presente invención, así como otros medios para fijar el clip 52 dentro del tapón 17 posterior. El clip 52, una vez fijado dentro del tapón 17 posterior, se utiliza para agarrar la costilla 50 cuando el tapón 17 posterior está acoplado al conjunto 10 de cánula de aguja. El clip 52 y la costilla 50 por tanto fijan el tapón 17 posterior al conjunto 10 de cánula de aguja y, después, evitan la separación de esas partes.

Como se muestra en la Figura 6, el clip 52 incluye un cuerpo 54 generalmente cilíndrico que tiene un diámetro exterior suficiente como para fijarse de forma segura dentro del tapón 17 posterior, y para permitir el acoplamiento entre varios perfiles roscados elevados, como los 56a (mostrados) y un mecanismo de acoplamiento (por ejemplo, la cavidad 19 mostrada en la Figura 4) ubicado dentro del tapón 17 posterior. Una serie de rebordes 58—58d dispuestos Radialmente se extienden desde el cuerpo del clip 54 y definen una abertura 60. Los rebordes 58a-58d se extienden sin interferencias con el extremo proximal del conjunto 10 de cánula de aguja cuando el conjunto 10 de cánula de aguja y el tapón 17 posterior están en una primera orientación mostrada en la Figura 4. Los rebordes 58a-58d reciben un se acoplan al extremo distal del conjunto 10 de cánula de aguja cuando el conjunto 10 de cánula de aguja y el tapón 17 posterior están en una segunda orientación mostrada en la Figura 5. Cada reborde 58a-58d incluye un labio 62, situado en un extremo libre de cada reborde 58a-58d, y que define un diámetro interior de la abertura 60. El labio 62 tiene una superficie 64 que se va estrechando (ver, por ejemplo, la Figura 3) sobre la cual la costilla 50 puede pasar fácilmente durante el acoplamiento entre el conjunto 10 de cánula de aguja y el tapón 17 posterior. Durante el acoplamiento entre el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja, los rebordes 58a-58d se curvan ligeramente hacia fuera permitiendo que el labio 62 pase por encima de la costilla 50. Cuando se completa el acoplamiento entre el tapón 17 posterior y el conjunto 10 de cánula de aguja, los rebordes 58a-58d vuelven a una posición no-curvada y fijan el labio 62 de cada reborde detrás de la costilla 50, fijando así el clip 52 y el tapón 17 posterior en su lugar en el extremo distal del conjunto de cánula de aguja. En una realización descrita más arriba, el clip 52 puede ser construido de cualquier material adecuado, como plástico o metal, y puede estar construido para fijarse mediante rosca en el tapón 17 posterior, como se ha descrito anteriormente, o para fijarse a presión a una serie de cavidades inferiores en el tapón.

Como se ha descrito anteriormente, una vez dentro del tapón 17 posterior, el clip 52 está configurado para acoplarse a la porción 12 de limitación cuando el tapón 17 posterior y el extremo distal del conjunto 10 de cánula de aguja se presionan uno contra el otro firmemente. Un método para conseguir esto de acuerdo con una realización de la presente invención es con una técnica que utiliza una sola mano. Antes de utilizar el conjunto 10 de cánula de aguja, el profesional médico primero quita y separa los tapones anterior 16 y posterior 17, y dispone el tapón 17 posterior sobre una superficie cercana con el extremo distal abierto del tapón 17 posterior mirando hacia arriba. Después de su uso, el extremo distal del conjunto 10 de cánula de aguja se inserta dentro del extremo distal abierto del tapón 17 posterior, hasta que la costilla 50 se acople al clip 52, fijando así el conjunto 10 de cánula de aguja usado en el tapón 17 posterior. Una vez fijado, el tapón 17 posterior se acopla de forma permanente al conjunto 10 de cánula de aguja, protegiendo al profesional médico contra lesiones por pinchazos con la punta 42 delantera contaminada de la cánula 36 de aguja.

Dicha técnica según se ha descrito arriba y se ha definido por la Administración Ocupacional de Seguridad y Salud (OSHA) de los EEUU como la protección de una aguja contaminada, se describe en la Regulación de la OSHA número 29 CFR 1910.1030(d)(2)(vii)(B). Específicamente, el requerimiento establece que la protección, doblado o extracción de la aguja se deben conseguir utilizando un dispositivo mecánico o una técnica que sólo requiera una mano, como la describa arriba, al situar un tapón abierto sobre una superficie y dirigir la cánula de aguja contaminada dentro del tapón utilizando una mano. Tales métodos que requieren sólo una mano están pensados para proteger la segunda mano del contacto con la aguja.

Las realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento cubren de una forma efectiva y segura una aguja antes y después de su uso. Los tapones anterior y posterior de la presente invención forman conjuntamente una unidad de envasado que contiene la aguja y actúa como una barrera estéril antes del uso del conjunto de cánula de aguja como parte de un dispositivo de suministro de fármacos para su administración mediante inyección intradérmica. Una vez la cánula de aguja está fijada a una jeringuilla, por ejemplo, el tapón anterior forma una barrera protectora extraíble antes de su uso, y el tapón posterior forma una unidad de envasado dura que contiene la aguja y actúa como una barrera de protección no extraíble después de su uso. Como se ha mencionado anteriormente, el profesional médico normalmente desechará las jeringuillas en un depósito de corto-punzantes, sin embargo si esto no es posible, la realización de la presente invención descrita arriba se puede utilizar como un sistema alternativo o de reserva.

La invención se ha descrito de una forma ilustrativa, y se debe entender que la terminología que se ha empleado está pensada para ser ilustrativa y no limitativa. Obviamente, son posibles múltiples variaciones y modificaciones de la presente invención en vista de las enseñanzas anteriores. Por tanto, se

debe entender que la invención puede ser llevada a la práctica de modos diferentes que aquellos específicamente descritos siempre que estén dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, en los que los números de referencia sólo se emplean por conveniencia y no pretenden ser en ningún modo limitantes.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja intradérmica que comprende:

un conjunto (10) de cánula de aguja que comprende:

una porción (14) de unión;

una cánula (36) de aguja sujeta por dicha porción de unión y que tiene una punta (42) delantera que se extiende alejándose de dicha porción de unión;

una porción (12) de limitación que rodea dicha cánula de aguja y que se extiende alejándose de dicha porción (14) de unión en dirección a dicha punta delantera de dicha cánula de aguja, incluyendo dicha porción de limitación una superficie (46) de acoplamiento con la piel generalmente plana que se extiende en un plano generalmente perpendicular a un eje longitudinal de dicha cánula de aguja, extendiéndose dicha punta (42) delantera de la cánula de aguja más allá de dicha superficie de acoplamiento con la piel;

un conjunto de tapón que tiene un tapón (16) anterior y un tapón (17) posterior desmontables y acoplables uno a otro, dentro del cual puede alojarse dicho conjunto (10) de cánula de aguja de modo que el tapón anterior del conjunto de tapón cerrado cubre la punta (42) delantera de la aguja;

siendo el extremo trasero del conjunto (10) de cánula de aguja insertable dentro del extremo distal abierto del tapón (17) posterior,

caracterizada porque

el tapón posterior y el conjunto de cánula de aguja están dotados de medios (50, 52) para acoplar dicho conjunto (10) de cánula de aguja en dicho tapón (17) posterior para contener dicha punta delantera de dicha cánula (36) de aguja dentro de dicho tapón posterior.

2. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dichos medios de acoplamiento comprenden una primera parte (50) definida en dicha porción (12) de limitación y una segunda parte (52) definida en dicho tapón (17) posterior, siendo dichas primera y segunda partes complementarias de modo que acoplen dicho conjunto de cánula de aguja en dicho tapón posterior después del uso de dicha aguja intradérmica.

3. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicha primera parte (50) comprende una costilla definida alrededor de dicha porción de limitación y donde dicha segunda parte (52) comprende un clip que se acopla a dicha costilla.

4. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicha costilla (50) comprende una costilla anular continua definida en dicha porción (12) de limitación.

5. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 3, donde dicho clip (52) tiene una pluralidad de rebordes (58a-58d) dispuestos radialmente para acoplarse a dicha costilla (50).

6. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho tapón (16) anterior tiene un extremo distal cerrado y un extremo proximal cerrado, estando dimensionado y conformado dicho extremo proximal abierto para acoplarse con dicho tapón (17) posterior, estando ubicada dicha cánula (36) de aguja cerca de dicho extremo distal cerrado antes del uso de dicha aguja intradérmica.

7. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicho tapón (17) posterior tiene un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto, estando contenidos dichos medios (52) de acoplamiento cerca de dicho extremo proximal cerrado, estando dicho extremo distal abierto conformado y dimensionado para acoplarse con dicho tapón (16) anterior, estando situada dicha cánula (36) de aguja cerca de dicho extremo proximal cerrado después del uso de dicha aguja intradérmica.

8. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 3, donde uno de entre dicha pluralidad de rebordes tiene un labio (62) que se acopla a dicha costilla (50) y fijan dicho conjunto (10) de cánula de aguja en dicho tapón (17) posterior.

9. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho tapón (16) anterior y dicho tapón (17) posterior forman un alojamiento estéril para dicho conjunto (10) de cánula de aguja.

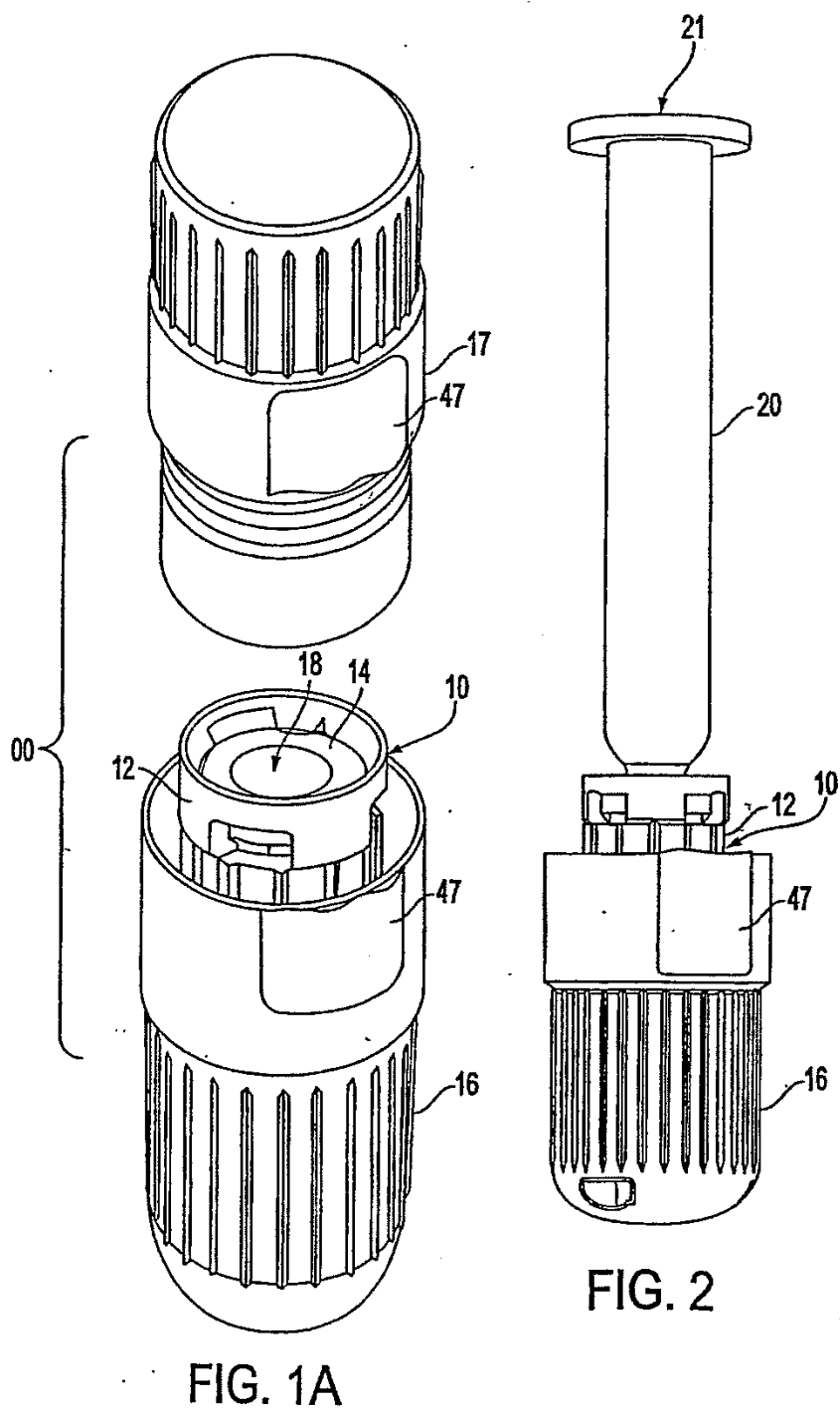
10. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha punta delantera de dicha cánula (36) de aguja se extiende alejándose de dicha porción (14) de unión una distancia no mayor de 3 mm.

11. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicha punta delantera de dicha cánula (36) de aguja se extiende alejándose de dicha porción de unión una distancia que varía entre 0,5 mm. a 3 mm.

5 12. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicha punta delantera de dicha cánula de aguja se extiende alejándose de dicha porción de unión una distancia de 1,5 mm. $\pm$ 0,2 a 0,3 mm.

13. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha superficie de acoplamiento con la piel (46) tiene un diámetro que varía desde 5 mm. hasta 20 mm.

10 14. Una aguja intradérmica de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicha superficie (46) de acoplamiento con la piel tiene un diámetro de 5,5 mm.



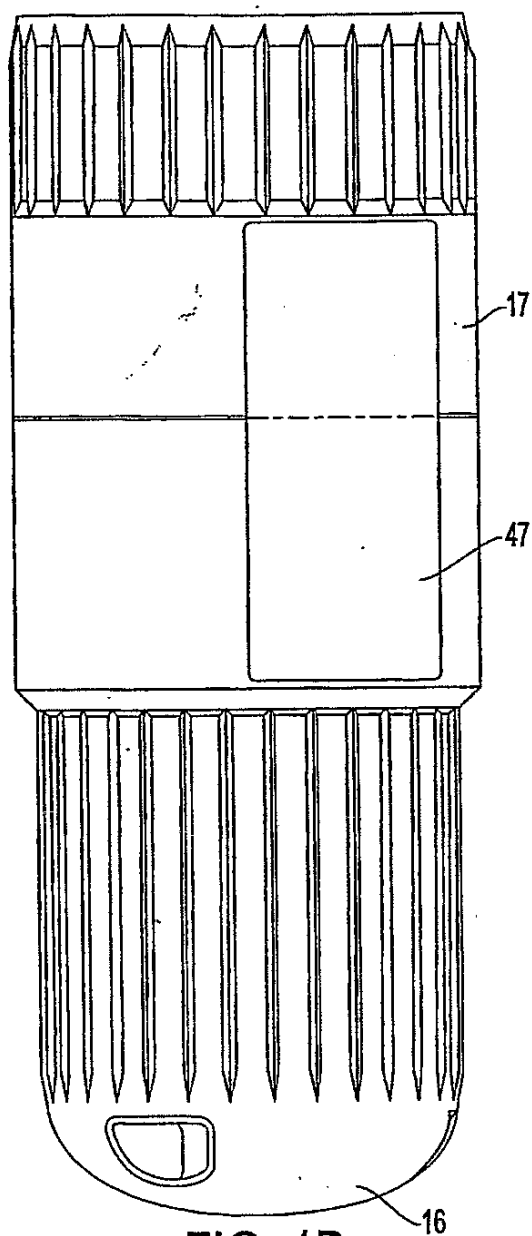


FIG. 1B

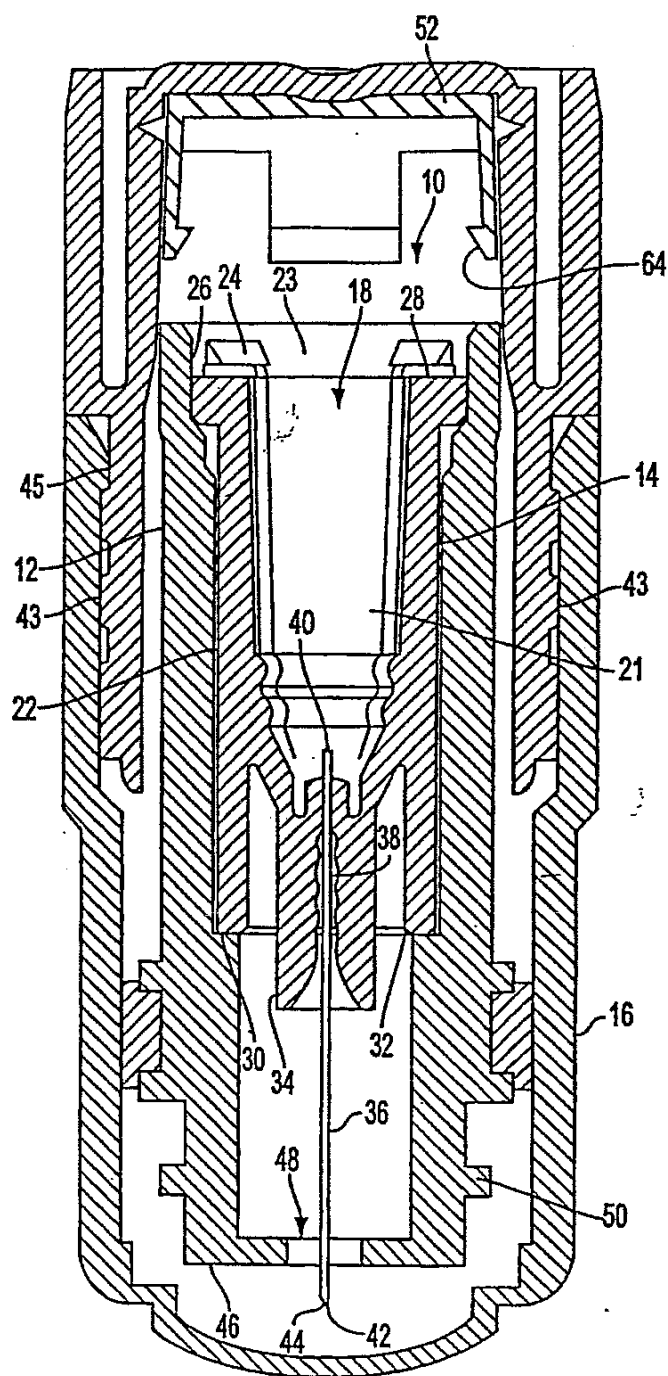
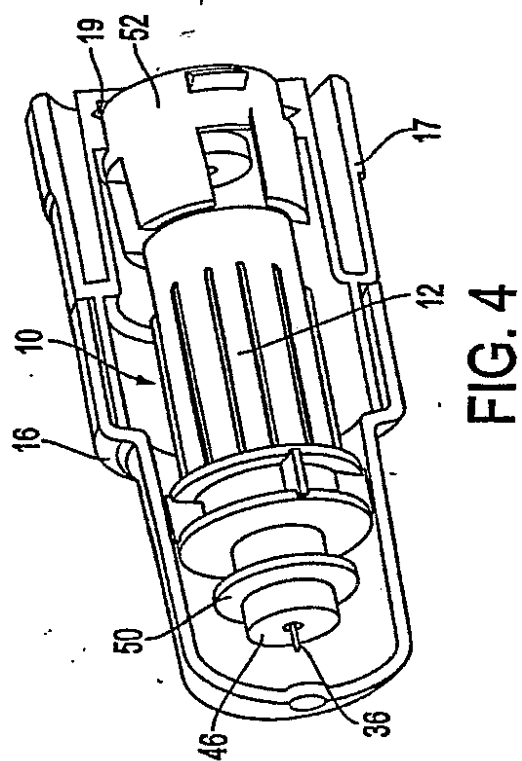


FIG. 3



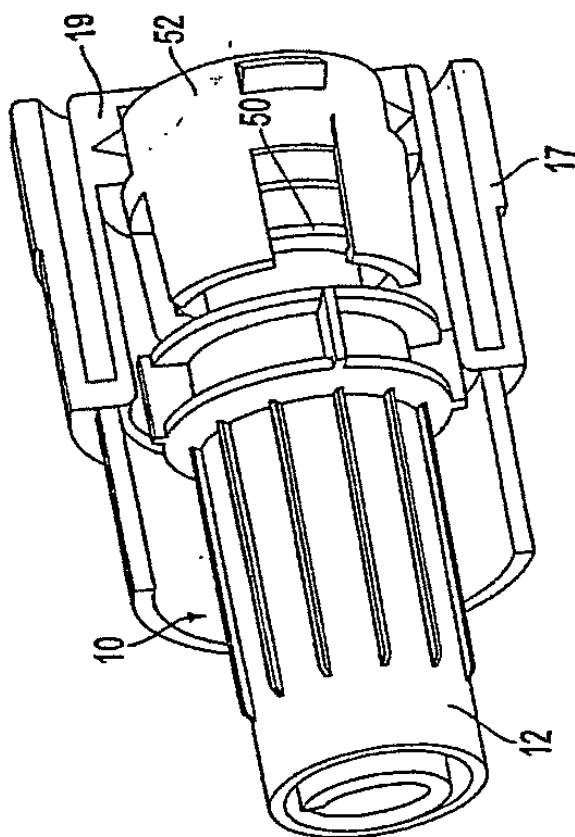


FIG. 5

