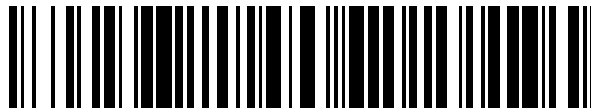


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 629**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61D 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2002 PCT/US2002/04703**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2002 WO02083205**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2002 E 02707800 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 1385560**

54 Título: **Dispositivo de administración intradérmica de llenado previo con aguja oculta y protección pasiva**

30 Prioridad:

13.04.2001 US 834438

13.04.2001 US 834669

25.07.2001 WO PCT/US01/23367

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

27.09.2018

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

ALCHAS, PAUL, G.;

GUILLERMO, CARLOS, E.;

DESALVO, DAVID y

GIAMBATTISTA, LUCIO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 683 629 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 intradérmica de llenado previo con aguja oculta y protección pasiva

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a un conjunto de inyección intradérmica que tiene un limitador situado para limitar la penetración de una punta delantera de una cánula de aguja en la dermis de un animal. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de administración intradérmica que tiene un dispositivo de protección pasiva, integrado, para proteger la punta de la cánula de aguja antes y a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Las inyecciones intradérmicas se utilizan para administrar una diversidad de sustancias. Muchas de estas sustancias han mostrado ser más efectivamente absorbidas en el sistema de respuesta inmune del cuerpo, o reaccionar mejor con el mismo, cuando se inyectan de manera intradérmica. Una inyección intradérmica se hace administrando la sustancia dentro de la epidermis y la capa superior de la dermis. Debajo de la capa de la dermis hay tejido subcutáneo (al que se hace referencia a veces como la capa de hipodermis) y tejido muscular, en ese orden. Existe una variación considerable en el espesor de la piel tanto entre individuos como dentro del mismo individuo en diferentes lugares del cuerpo. Generalmente, la epidermis, capa exterior de la piel, tiene un espesor de entre 50 y 200 micras, y la dermis, la capa interior y más gruesa de la piel, tiene un espesor de entre 1,5 y 3,5 mm. Por lo tanto, una cánula de aguja que penetre la piel más profundamente que aproximadamente 3,0 mm tiene el potencial de pasar a través de la capa de la dermis de la piel, produciendo la inyección en la región subcutánea, lo que puede dar lugar a una respuesta inmune insuficiente, especialmente cuando la sustancia que se ha de administrar de manera intradérmica no ha sido la indicada para la inyección subcutánea. Así mismo, la cánula de aguja puede penetrar la piel a demasiado poca profundidad para administrar la sustancia y dar lugar a lo que es comúnmente conocido en la técnica como "inyección húmeda", debido al reflujo de la sustancia desde el lugar de inyección.

Debido a las limitaciones inherentes del conjunto de aguja estándar, se sabe que el procedimiento estándar de aplicar una inyección intradérmica es difícil de efectuar y, por lo tanto, depende de la experiencia y la técnica. Se recomienda que este procedimiento sea realizado estirando la piel, orientando el chaflán de la aguja de manera que se dirija hacia arriba, e insertando una cánula de aguja de chaflán corto de calibre 26 para administrar un volumen de 0,5 ml o menos de la sustancia dentro de la piel del animal, siendo insertada la cánula de aguja en la piel según un ángulo que varíe de aproximadamente 10 a 15° para formar una burbuja o rueda en la que se deposite la sustancia o sea contenida de otro modo.

La técnica utilizada para realizar la inyección intradérmica estándar es difícil y requiere la atención de una enfermera experta o médico. La inserción de la aguja a una profundidad mayor que 3,0 mm da lugar normalmente a una inyección intradérmica fracasada debido a que la sustancia que está siendo expulsada a través de la cánula será inyectada en el tejido subcutáneo del animal. Como se describe en las solicitudes de patente de Estados Unidos Nos. 09/834.438 y 09/417.671, ha sido desarrollado un conjunto de aguja intradérmica para usar con un recipiente de llenado previo que tiene un depósito capaz de almacenar una sustancia para la inyección en la piel de un animal. Una porción de cubo, que se puede unir al recipiente de llenado previo que almacena la sustancia, soporta una cánula de aguja que tiene una punta delantera que se extiende hacia fuera desde la porción de cubo. Una porción de limitador rodea la cánula de aguja y se extiende en el sentido de alejarse de la parte de cubo, hacia la punta delantera de la cánula de aguja. El limitador incluye una superficie generalmente plana de aplicación a la piel, que se extiende en un plano generalmente perpendicular al eje geométrico de la cánula de aguja y que está destinada a ser recibida contra la piel del animal para administrar la inyección intradérmica de la sustancia. La punta delantera de la aguja se extiende más allá de la superficie de aplicación a la piel en una distancia de aproximadamente 0,5 a 3,0 mm. Por lo tanto, la porción limitadora limita la penetración de la aguja en la capa de la dermis de la piel del animal de manera que la vacuna sea inyectada en la capa de la dermis del animal.

Los dispositivos que han sido destinados a administrar una inyección intradérmica, y otros dispositivos que utilizan cánulas de aguja con puntas afiladas para inyectar sustancias en la piel del animal, han incluido normalmente un diseño fijo en el que cada uno de los componentes del conjunto son estacionarios con respecto a otros componentes. Por lo tanto, la punta delantera de la cánula de aguja permanece expuesta incluso después de la administración de la inyección intradérmica. Con la aparición de enfermedades virales transmitidas a través del contacto con fluido corporal, ha resultado deseable desarrollar dispositivos de protección de aguja que impidan el acceso involuntario a la cánula de aguja a continuación de la aplicación de una inyección. Aunque estos tipos de dispositivos han sido introducidos en el mercado para conjuntos de inyección normales, no han sido desarrollados en combinación con un dispositivo de inyección adaptado a administrar una inyección intradérmica mediante el uso de un limitador como se ha descrito anteriormente.

Además, se ha hecho cada vez más deseable ocultar la aguja antes de usarla para prever cualquier preocupación potencial, por parte de los pacientes, por ver una aguja expuesta antes de usarla.

Por lo tanto, sería deseable introducir un conjunto de administración intradérmica utilizando un limitador, como se ha expuesto anteriormente, para limitar la penetración de la cánula de aguja en la dermis de un animal, en combinación con un componente de protección para evitar el contacto no intencionado con la aguja a continuación de la administración de la inyección intradérmica, y ocultar la aguja antes de su uso.

Se describe una jeringa automática en el documento WO 99/22790. Este conjunto de aguja comprende un cilindro que contiene un depósito que comunica con una aguja de administración. La aguja está cubierta antes del uso por de una funda retirable y, después de retirada la funda, la aguja se oculta por medio de un manguito desplazable. En el uso, el manguito es presionado contra la piel aplicando presión mientras se sujeta el cilindro. El manguito es por ello retraído hacia el interior del cilindro permitiendo a la aguja penetrar en la piel. El movimiento del manguito activa un generador de gas que expulsa el líquido por la aguja.

En el documento GB 2 079 607 se describe un portador para una jeringa hipodérmica. El portador comprende un manguito que tiene un recipiente de llenado previo fijamente dispuesto en el mismo y un limitador deslizante que sobresale del manguito. El limitador se puede mover libremente entre una primera posición y una segunda posición, y no existe fiador para impedir que dicho limitador se desplace desde la primera posición a la segunda posición a continuación de la aplicación de una inyección intradérmica. El extremo proximal del recipiente de llenado previo está fijamente conectado con el extremo proximal del manguito, y está situado dentro del limitador un muelle que empuja el limitador en dirección distal con respecto al manguito.

El documento US 5.634.906 A describe una pantalla de ocultación de aguja para estar acoplada a una jeringa de medición de dosis. En una realización, un alojamiento de cartucho para medicamento está rodeado por un manguito de muelle exterior. El extremo distal del alojamiento de cartucho para medicamento tiene una garganta anular circunferencial que se acopla con un labio periférico de un collar de retención conectado con el manguito. Un muelle alojado dentro del manguito está soportado por el collar de retención y empuja una protección de aguja en dirección distal. En el documento US 5.190.521 se describe una combinación de un conjunto de aguja intradérmica y un recipiente de llenado previo que tiene un depósito de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION Y VENTAJAS

Es un objeto de la invención proporcionar una combinación de un recipiente de llenado previo que tiene un depósito y un conjunto de aguja intradérmica que limita la penetración de una cánula de aguja en la dermis de un animal, en combinación con un componente de protección.

La invención está definida por la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 5.

El conjunto de aguja intradérmica de la presente invención está combinado con un recipiente de llenado previo que incluye un depósito capaz de almacenar una sustancia para su inyección en la piel de un animal. Una porción de cubo se puede unir al recipiente de llenado previo que almacena la sustancia y soporta una cánula de aguja. La cánula de aguja incluye una punta delantera que se extiende hacia fuera desde la porción de cubo. Un limitador rodea la cánula de aguja y se extiende hacia fuera de la porción de cubo, hacia la punta delantera de la cánula de aguja. El limitador incluye una superficie generalmente plana de aplicación a la piel, que se extiende en un plano generalmente perpendicular al eje geométrico de la cánula de aguja y está destinada a ser recibida contra la piel del animal para aplicar una inyección intradérmica de la sustancia.

El limitador es desplazable entre al menos una primera posición, en la que la superficie de aplicación a la piel protege la punta delantera de la cánula de aguja, y una segunda posición, en la que la punta delantera se extiende más allá de la superficie de aplicación a la piel en una distancia suficiente para administrar la sustancia dentro de la capa de la dermis del animal tras oprimir la superficie de aplicación a la piel contra la piel del animal. El limitador está cargado hacia la primera posición por unos medios de muelle que se pueden comprimir al presionar contra la piel del animal la superficie de aplicación a la piel. Por lo tanto, después de la aplicación de la inyección intradérmica y de retirar de la piel del animal la superficie de aplicación a la piel, el limitador regresa y se fija en la primera posición para proteger la punta delantera de la cánula de aguja.

Las realizaciones de la invención en cuestión, expuestas anteriormente, proporcionan la ventaja de administrar una inyección intradérmica utilizando un dispositivo de limitación de profundidad que limita la penetración de la punta delantera de la cánula de aguja en la capa de la dermis del animal, simplificando el método de aplicación de la inyección intradérmica. Además, se proporciona un dispositivo de protección pasiva que protege la punta delantera de la cánula de aguja tanto antes como a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica. De ese modo, el conjunto de aguja intradérmica impide la exposición a la punta delantera de la aguja de la cánula de aguja antes de la aplicación de la inyección, manteniendo la esterilización, y a continuación de la aplicación de la inyección, reduciendo el potencial para un bio-riesgo resultante del contacto con la cánula de aguja.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LO DIBUJOS

Otras ventajas de la presente invención de apreciarán fácilmente y al ser las mismas mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere en relación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 5 La figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización de la presente invención que muestra un limitador de aguja capaz de proteger una cánula de aguja mientras está situada en una primera posición;
- 10 La figura 2 es una vista en sección transversal de la primera realización de la presente invención, que muestra un limitador de aguja que limita la profundidad de inyección de la cánula de aguja mientras está situada en la segunda posición;
- La figura 3 es una vista en sección transversal de la primera realización de la presente invención, que muestra un limitador de aguja que protege una cánula de aguja mientras está fijada en la primera posición a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica.
- 15 La figura 4 es una vista en despiece ordenado de la primera realización de la presente invención;
- Las figuras 5 y 6 muestran una realización alternativa de la presente invención en las posiciones primera y segunda;
- La figura 7 muestra la realización alternativa fijada en la primera posición a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica;
- 20 La figura 8 muestra una realización adicional, que no pertenece a la presente invención, con un manguito capaz de proteger la cánula de aguja mientras está en una primera posición;
- La figura 9 muestra la realización adicional con el manguito situado en una posición retraída mientras se aplica la inyección intradérmica;
- 25 La figura 10 muestra la realización adicional fijada en la primera posición a continuación de aplicar la inyección intradérmica;
- Las figuras 11 y 12 muestran una realización adicional más, no perteneciente a la presente invención, que tiene un limitador unido de manera deslizable a un cubo y que es capaz de proteger la cánula de aguja antes y a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica; y
- 30 La figura 13 muestra la realización adicional más fijada en la primera posición a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

- 35 Un conjunto de aguja intradérmica del objeto de la invención está mostrado en general con 10 en las figuras 1, 2 y 3. El conjunto incluye un recipiente 12 de llenado previo que tiene un depósito 14 capaz de almacenar una sustancia para inyección en la piel de un animal. Una porción de cubo 16 se puede unir al recipiente 12 de llenado previo y soporta una cánula de aguja 18 que tiene una punta delantera 20 que se extiende hacia fuera de la porción de cubo 16.
- 40 Un limitador 22 rodea la cánula de aguja y se extiende más allá de la porción de cubo 16, hacia la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18. El limitador 22 incluye una superficie 24 de aplicación a la piel, generalmente plana, que se extiende en un plano generalmente perpendicular al eje geométrico de la cánula de aguja 18. La superficie 24 de aplicación a la piel está destinada a ser recibida contra la piel 26 de un animal para administrar una inyección intradérmica de la sustancia.
- 45 El limitador 22 es movable entre una primera posición 28, como se muestra en la figura 1, y una segunda posición 30, como se muestra en la figura 2. Cuando el limitador está situado en la primera posición 28, la superficie 24 de aplicación a la piel protege la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18. Cuando el limitador 22 está situado en la segunda posición 30, la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18 se extiende más allá de la superficie 24 de aplicación a la piel en una distancia suficiente para administrar la sustancia, existente en el depósito 14, dentro de la capa 26 de la dermis del animal. El conjunto 10 incluye un empujador 32 que tiene un émbolo 35 dispuesto de manera deslizable dentro del depósito 14 del recipiente 12 de llenado previo. Como conocen los expertos en la técnica, al presionar el empujador 32 el émbolo 35 se desliza hacia dentro del depósito 14, haciendo que la sustancia dispuesta en el depósito 14 sea expulsada del recipiente 12 de llenado previo a través de la cánula de aguja 18 al interior de la piel 26 del animal.
- 50 Cuando el limitador 22 está dispuesto en la segunda posición 30, la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18 se extiende más allá de la superficie 24 de aplicación a la piel en una distancia de aproximadamente 0,5 a 3,0 mm. Por lo tanto, la penetración de la cánula de aguja 18 en la capa de la dermis de la piel 26 está limitada de modo que la sustancia es inyectada en la capa 26 de la dermis del animal. El limitador 22 incluye al menos un tope 32 que se puede acoplar con un contra-tope 34 dispuesto en la porción de cubo 16 para terminar el desplazamiento del limitador 22 hacia atrás de la punta delantera 20, permitiendo con ello que sean expuestos solo de 0,5 a 3,0 mm de la cánula de aguja 18.
- 60 El limitador 22 está dispuesto de manera deslizable dentro de un manguito 36. Por lo tanto, el limitador 22 está alineado concéntricamente entre el manguito 36 y el recipiente 12 de llenado previo. El limitador 22 está cargado
- 65

hacia fuera del manguito 36 por unos medios de muelle 38. Los medios de muelle están representados en las figuras como un muelle helicoidal, pero los expertos en la técnica entenderán que se puede utilizar cualquier miembro elástico para cargar el limitador 22 hacia fuera del manguito 36.

5 Los medios de muelle 38 están comprimidos entre el limitador 22 y una corona 40 del recipiente 12 de llenado previo, dispuesta en un extremo del recipiente 12 de llenado previo opuesto al limitador 22. La corona 40 del recipiente 12 de llenado previo está fijamente unida al manguito 36 por una pluralidad de uñas 42. Un tapón 44 es acoplable con la cánula de aguja 18 para obturar el recipiente 12 de llenado previo en la cánula de aguja 18. El tapón 44 es insertado a través de una abertura central 45 de la superficie 24 de aplicación a la piel, que está axialmente alineada con la cánula de aguja 18. El tapón 44 es retirado antes de la aplicación de la inyección intradérmica.

10 Al menos un fiador 47 está dispuesto en un lado del limitador 22 y se puede acoplar con una abertura 49 dispuesta en un lado del manguito 36. El fiador 47 es cargado hacia acoplamiento con la abertura 49 cuando el limitador 22 regresa a la primera posición 28, a continuación de la aplicación de la inyección, para evitar que vuelva a quedar expuesta la punta delantera 20. Esto está representado del mejor modo en la figura 3.

15 Las figuras 5, 6 y 7 muestran una realización alternativa del conjunto en cuestión generalmente en 46. Al menos un tope 48 del manguito está situado por detrás del limitador 22 dentro del manguito 36. El tope 48 del manguito está separado del limitador 22 cuando el limitador está situado en la primera posición 28. El desplazamiento del limitador presionando la superficie 24 de aplicación a la piel contra la piel 26 del animal se termina cuando el limitador 22 contacta con el tope 48 del manguito, colocando al limitador 22 en la segunda posición 30. Como se ha indicado anteriormente, cuando el limitador 22 está situado en la segunda posición 30, la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18 se extiende más allá de la superficie 24 de aplicación a la piel en una distancia de entre 0,5 y 3,0 mm. Al retirar la realización alternativa 46 de la piel 26 del animal, el limitador 22 regresa a la primera posición 28, protegiendo la cánula de aguja 18.

20 Al menos un fiador 51 está dispuesto en un lado del limitador 22 y se puede acoplar con la abertura 53 situada en un lado del manguito 36. El fiador 51 está cargado hacia la aplicación a la abertura 53 cuando el limitador 22 regresa a la primera posición 28, a continuación de la aplicación de la inyección, para evitar que la punta delantera 20 quede nuevamente expuesta. Esto está representado del mejor modo en la figura 7.

25 Las figuras 8 y 9 muestran generalmente en 50 un ejemplo fuera del alcance de la presente invención. Una porción de limitador 52 está fijada a la porción de cubo 16 de una manera estacionaria. Una pantalla o protección 54 rodea el limitador 52 y está alineada concéntricamente entre el manguito 36 y el recipiente 12 de llenado previo.

30 La pantalla 54 es deslizante entre la primera posición 28 y la segunda posición 30. Los medios de muelle 38 cargan la pantalla 54 hacia la primera posición 28. La pantalla 54 protege la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18 cuando está en la primera posición 28. La pantalla incluye una superficie 56 de aplicación a la piel que se alinea con una superficie 58 de aplicación a la piel, generalmente plana, de la porción de limitador estacionaria 52 cuando la pantalla 54 está situada en la segunda posición 30. Al presionar la superficie 58 de aplicación a la piel del limitador contra la piel 26 de un animal, la pantalla 54 se mueve hacia dentro del manguito 36, exponiendo de 0,5 a 3,0 mm de la cánula de aguja, permitiendo que sea realizada la inyección intradérmica dentro de la piel 26 del animal. Tras la retirada del conjunto 50 de la piel 26 del animal, la pantalla 54 se desplaza hacia fuera del manguito 36, volviendo a la primera posición 28. Un miembro de tope 62 contacta con la porción de cubo 16, evitando que la pantalla 54 se desplace más allá de la primera posición 28 o que sea expulsada del conjunto 50 por los medios de muelle 38.

35 Al menos un fiador 55 está dispuesto en un lado del limitador 22 y se puede acoplar con una abertura 57 situada en un lado del manguito 36. El fiador 55 está cargado hacia aplicación a la abertura 57 cuando el limitador 22 vuelve a la primera posición 28, a continuación de la aplicación de la inyección, para evitar que la punta delantera 20 quede nuevamente expuesta. Esto está representado del mejor modo en la figura 10.

40 Un tapón 63 es acoplable con la cánula de aguja 18 para obturar el recipiente 12 de llenado previo en la cánula de aguja 18. El tapón 63 se inserta a través de una abertura central 59 de la superficie 56 de aplicación a la piel, que está alineada axialmente con la cánula de aguja 18. El tapón 63 es retirado antes de aplicar la inyección intradérmica.

45 Un ejemplo adicional fuera del alcance de la presente invención está mostrado generalmente en 64 en las figuras 11 a 13. Un limitador alternativo 66 rodea la porción de cubo 16 y se acopla de manera deslizante al recipiente 12 de llenado previo.

50 El limitador alternativo 66 es desplazable entre una primera posición 68 y una segunda posición 70 con respecto a la porción de cubo 16. Una superficie 72 de aplicación a la piel, según está dispuesta en el limitador 66, es acoplable a la piel del animal para aplicar la inyección intradérmica. Los medios de muelle 38 están comprimidos entre la porción de cubo 16 y un lado trasero de la superficie 72 de aplicación a la piel. Los medios de muelle 38 cargan al limitador

alternativo 66 hacia la primera posición 68. Al presionar la superficie 72 de aplicación a la piel contra la piel 26 del animal, los medios de muelle 38 son comprimidos, permitiendo que el limitador alternativo 66 se desplace desde la primera posición 68 a la segunda posición 70.

- 5 La porción de cubo 16 incluye al menos un fiador 67 que se extiende hacia la punta delantera 20 de la cánula de aguja 18. El fiador 67 se aplica a una abertura 69 situada en una pared del limitador 66 para evitar que el limitador sea desplazado a la segunda posición 70 desde la primera posición a continuación de la aplicación de la inyección. Se pueden usar también una pluralidad de fiadores 67 para mejorar la estabilidad del limitador 66. Un tope 71 está dispuesto en una pared interior del limitador y es acoplable con el fiador 67 para evitar que el limitador 66 sea expulsado del conjunto 64 por los medios de muelle 38.

10 La punta delantera 20 de la cánula de aguja 18 se extiende más allá de la superficie 72 de aplicación a la piel en una distancia de 0,5 a 3,0 mm cuando el limitador alternativo 66 está dispuesto en la segunda posición 70.

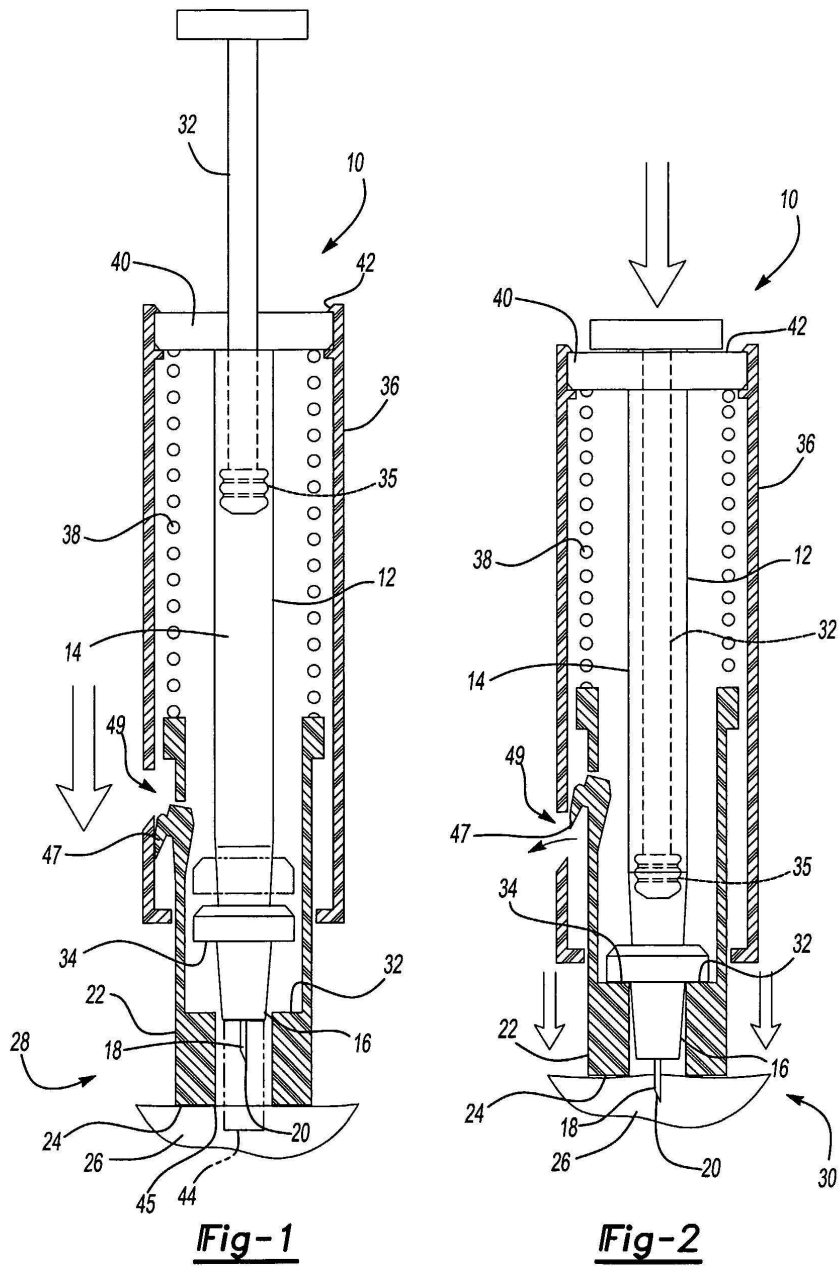
- 15 Como se muestra en las figuras 10 y 11, el limitador alternativo 66 incluye un tope 74 dispuesto en una superficie interior y es acoplable con un miembro trasero 76 de la porción de cubo 16. El tope 74 impide que el limitador alternativo 66 se desplace más allá de la segunda posición 70. Alternativamente, como se muestra en las figuras 12 y 13, un borde delantero 78 de la porción de cubo 16 se aplica a una pestaña 80 dirigida hacia atrás desde la superficie 72 de aplicación a la piel para evitar que la porción de limitador 66 se desplace más allá de la segunda posición. Un tapón 82 se puede acoplar con la cánula de aguja 18 para obturar el recipiente 12 de llenado previo en la cánula de aguja. El tapón 82 se inserta a través de una abertura central 84 de la superficie 72 de aplicación a la piel, que está alineada axialmente con la cánula de aguja 18. El tapón 82 se retira antes de la aplicación de la inyección intradérmica.

- 25 La invención ha sido descrita de una manera ilustrativa y se ha de entender que la terminología que se ha utilizado está destinada a estar en la naturaleza de las palabras de la descripción en vez de ser una limitación.

- 30 Evidentemente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de las precedentes enseñanzas. Por lo tanto, se ha de entender que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, en las que los números de referencia están meramente por conveniencia y no tienen sentido limitativo alguno, la invención puede ser puesta en práctica de otra manera que la concretamente descrita.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una combinación de conjunto de aguja intradérmica y un recipiente de llenado previo (12) que tiene un depósito (14) capaz de almacenar una sustancia para inyección en la piel de un animal, que comprende:
- 10 una porción de cubo (16) que se puede unir al recipiente de llenado previo que almacena la sustancia; una cánula de aguja (18) soportada por la citada porción de cubo y que tiene una punta delantera (20) que se extiende desde dicha porción de cubo;
- 15 un limitador (22) que rodea a la citada cánula de aguja y que se extiende hacia fuera de dicha porción de cubo, hacia dicha punta delantera de la citada cánula de aguja, incluyendo dicho limitador (22) una superficie (24) de aplicación a la piel, generalmente plana, que se extiende en un plano generalmente perpendicular al eje geométrico de dicha cánula de aguja (18) para limitar la penetración de la punta delantera de la cánula de aguja en la capa de la dermis del animal, y una abertura central (45) en la superficie (24) de aplicación a la piel, que está alineada axialmente con la cánula de aguja (18), estando el citado limitador destinado a ser recibido contra la piel del animal para aplicar una inyección intradérmica de la sustancia; **caracterizada por:**
- 20 un manguito (36) que tiene una abertura (49, 53) en el mismo y que tiene dicho recipiente de llenado previo fijamente dispuesto en él, con dicho limitador (22) sobresaliendo deslizablemente del mismo, siendo el citado limitador (22) desplazable entre al menos una primera posición (28), en la que la citada superficie (24) de aplicación a la piel protege dicha punta delantera de la citada cánula de aguja, y una segunda posición (30), en la que dicha punta delantera se extiende más allá de la citada superficie de aplicación a la piel en una distancia suficiente para administrar la sustancia a la capa de la dermis del animal al presionar dicha superficie de aplicación a la piel contra la piel del animal,
- 25 en la que dicho limitador (22) está cargado hacia la citada primera posición (28) con unos medios de muelle (38), y al menos un fiador (47, 51) acoplable con la abertura (49, 53) de dicho manguito (36) para evitar que el citado limitador (22) se desplace desde dicha primera posición a dicha segunda posición a continuación de la aplicación de la inyección intradérmica,
- 30 teniendo el recipiente (12) una corona (40) fijamente unida al manguito (36), estando la citada corona dispuesta sobre un extremo opuesto a dicho cubo (16) y estando dichos medios de muelle (38) comprimidos entre la citada corona (40) y dicho limitador (22), y un empujador (32) que tiene un émbolo (35) dentro del recipiente (12) y que se extiende fuera del manguito (36).
- 35 2. Un conjunto según se ha expuesto en la reivindicación 1, en el que dicha punta delantera (20) de la citada cánula de aguja (18) se extiende más allá de dicha superficie (24) de aplicación a la piel en una distancia de aproximadamente 0,5 mm a 3,0 mm cuando dicho limitador (22) está situado en la citada segunda posición (30), limitando con ello la penetración de dicha aguja en la capa de la dermis del animal de manera que la sustancia sea inyectada en la capa de la dermis del animal.
- 40 3. Un conjunto según se ha expuesto en la reivindicación 1, en el que dicho manguito (36) incluye al menos un tope situado para evitar que el citado limitador (22) deslice más allá de la citada segunda posición (30).
4. Un conjunto según se ha expuesto en la reivindicación 1, en el que la citada corona (40) está unida al manguito (36) por medio de una pluralidad de uñas.
- 45 5. Un conjunto según se ha expuesto en la reivindicación 1, que incluye además un tapón (44) que comprende un material elástico aplicado sobre la citada punta delantera (20) de dicha cánula de aguja, obturando de ese modo dicho recipiente (12) de llenado previo en la citada cánula de aguja (18).



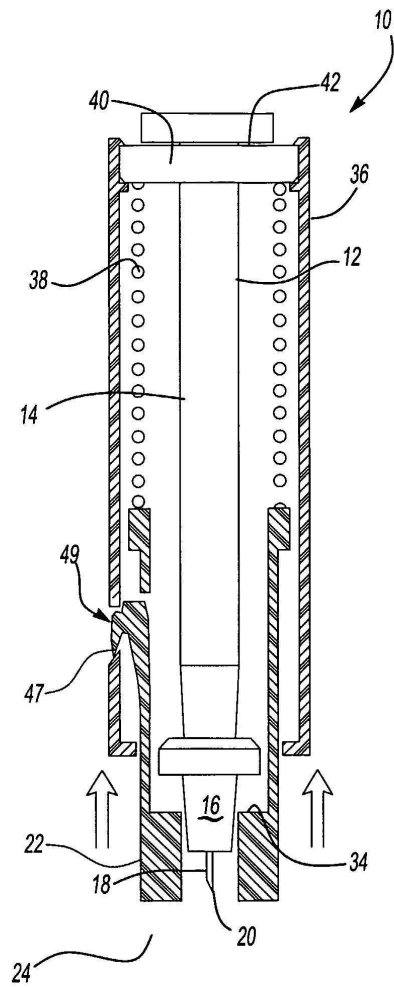


Fig-3

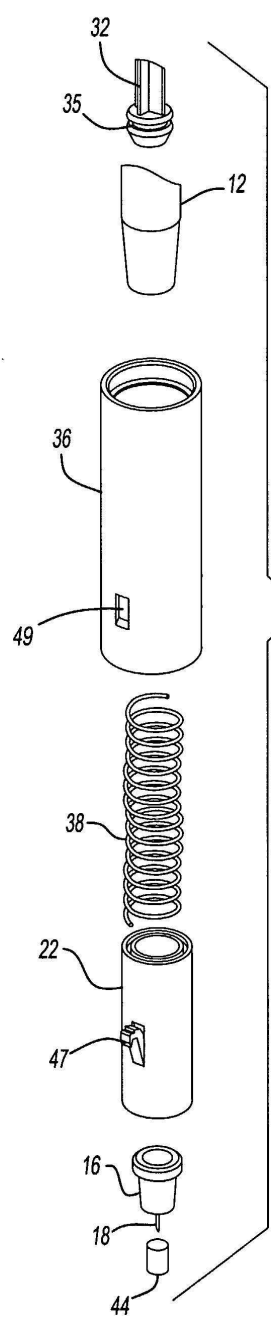


Fig-4

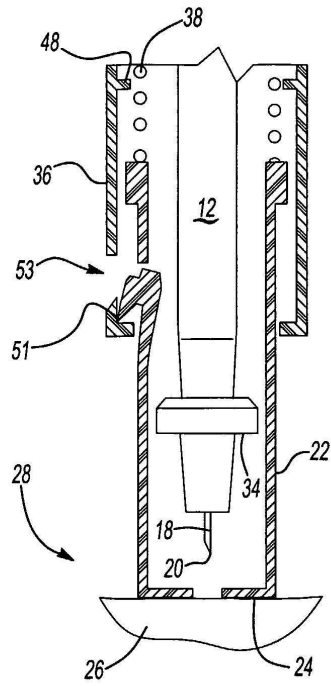


Fig-5

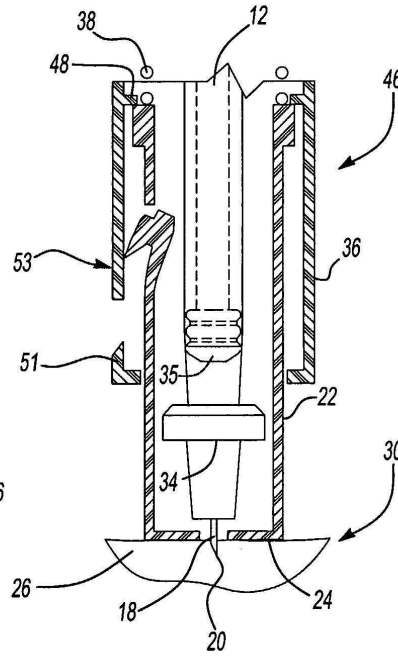


Fig-6

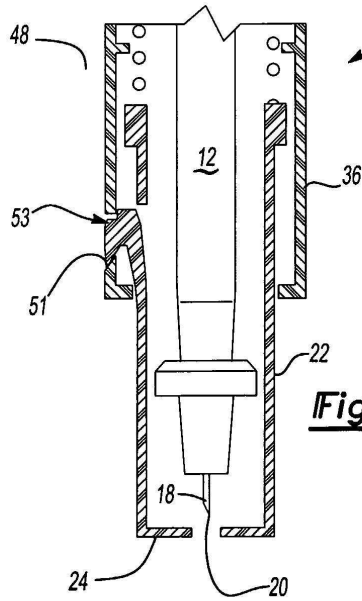
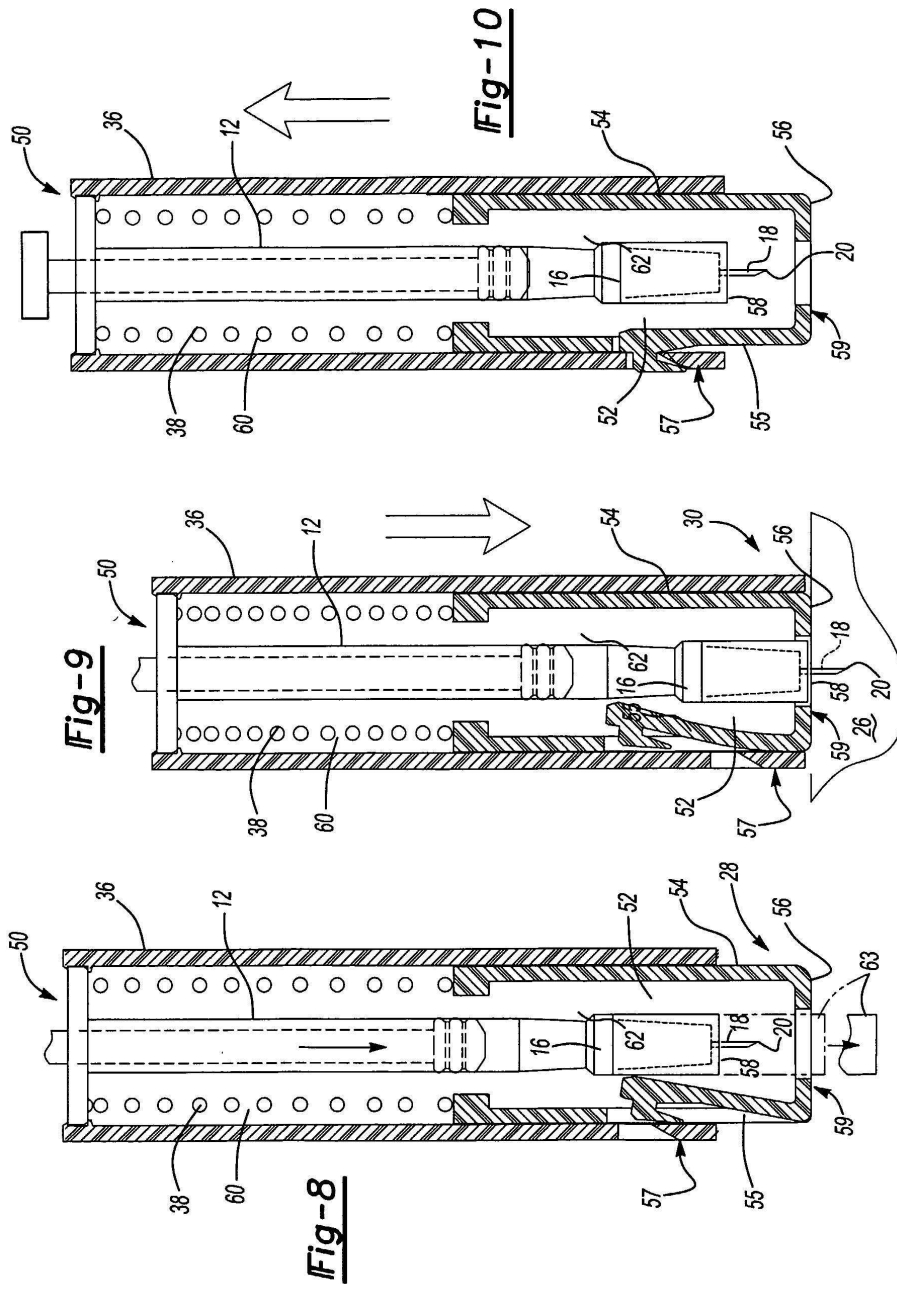


Fig-7



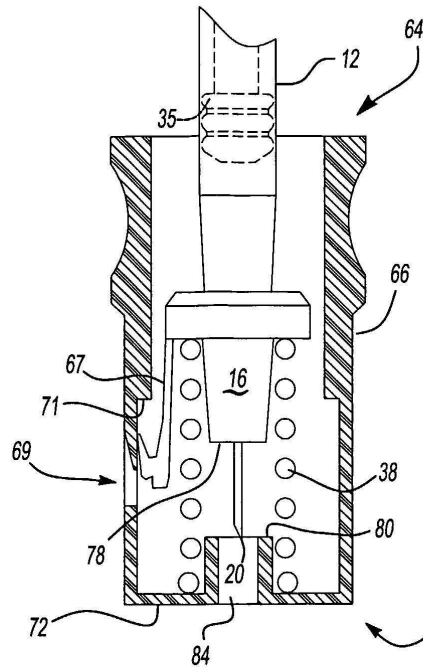


Fig-11

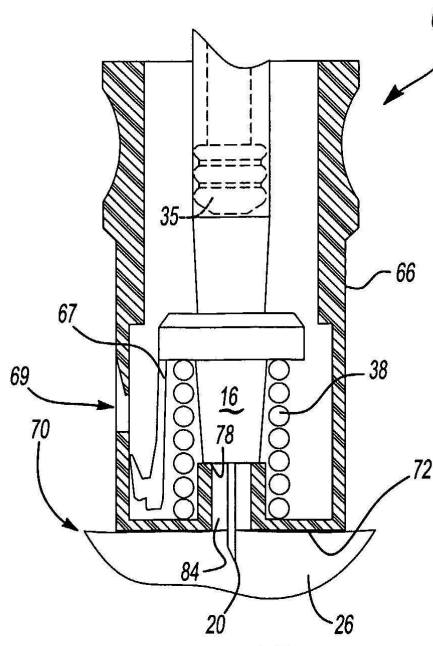


Fig-12

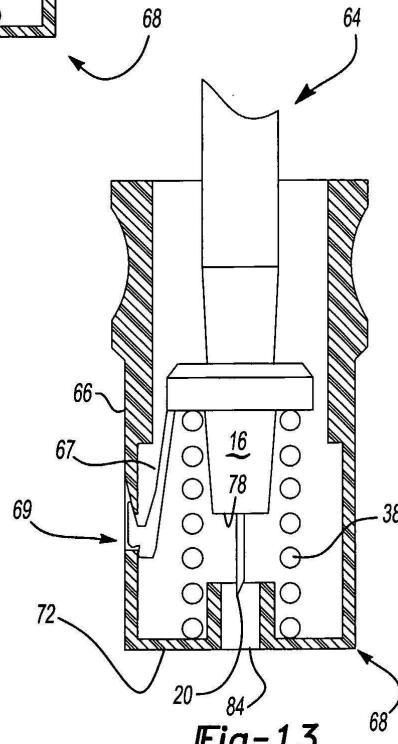


Fig-13