



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 907**

51 Int. Cl.:
A61J 1/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06738279 .6**
96 Fecha de presentación : **14.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1858474**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.11.2007**

54 Título: **Sistema y método para el llenado de jeringas con agujas cortas.**

30 Prioridad: **14.03.2005 US 661367 P**
13.03.2006 US 374488

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.03.2011

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

72 Inventor/es: **Vedrine, Lionel;**
Alchas, Paul, G. y
Cindrich, Christopher, N.

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

La presente invención se refiere en general al llenado de dispositivos de suministro para administrar sustancias tales como fármacos, vacunas y similares, y más específicamente se refiere a un sistema y un dispositivo para la administración de fármacos con una aguja que tiene una longitud de protrusión relativamente corta. Más específicamente, la presente invención se refiere a un método y un aparato para el llenado de un dispositivo para administración intradérmica usando una aguja que tiene un tamaño adecuado para la administración intradérmica para llenar la jeringa.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las inyecciones intradérmicas se usan para administrar una variedad de sustancias. Muchas de esas sustancias han probado ser absorbidas más efectivamente en, o reaccionar con, el sistema de respuesta inmunológico del cuerpo cuando se inyectan intradérmicamente. Recientemente, los ensayos clínicos han mostrado que las vacunas de la hepatitis B administradas en forma intradérmica son más inmunogénicas si se administran intramuscularmente. Además, se han inyectado intradérmicamente sustancias para ensayos de diagnóstico, tal como, por ejemplo, usando lo que se conoce en el arte como el "test de Mantoux" para determinar el estado de inmunidad del animal contra la tuberculosis y el estado de hipersensibilidad inmediato de las enfermedades alérgicas Tipo I.

Una inyección intradérmica se realiza administrando la sustancia en la epidermis y las capas superiores de la dermis. Por debajo de la capa de la dermis se encuentra el tejido subcutáneo (denominado también algunas veces capa de la hipodermis) y tejido muscular, en ese orden. Hay una variación considerable en el espesor de la piel entre los individuos y en el mismo individuo en diferentes sitios del cuerpo. En general, la capa exterior de la piel, la epidermis, tiene un espesor de entre 50 y 200 micrones, y la dermis, la capa interior y más espesa de la piel, tiene un espesor de entre 1,5 y 3,5 mm. Por lo tanto, una cánula de aguja que penetra en la piel más profundamente que aprox. 3,0 mm, tiene un potencial de pasar a través de la capa de la dermis de la piel y aplicar la inyección en la región subcutánea, lo que puede dar por resultado una respuesta inmunológica insuficiente, especialmente en donde la sustancia a ser administrada intradérmicamente no ha sido indicada para la inyección subcutánea.

El procedimiento estándar para aplicar una inyección intradérmica a través de la técnica de Mantoux es conocido como difícil de realizar, y por lo tanto depende de la experiencia y la técnica del profesional de la salud. Se recomienda que este procedimiento sea realizado accediendo al frasco-ampolla con la aguja y aspirando la medicación en la jeringa, estirando la piel, orientando el bisel de la cánula de aguja biselada corta (en una forma de realización, una 26G X 1/2") hacia arriba e insertando la cánula de aguja para suministrar un volumen de 0,5 ml o menos de la sustancia en la piel de un animal insertando la cánula de la aguja en la piel en un ángulo que varía desde aprox. 10 a 15 grados con relación al plano de la piel para formar una ampolla o elevación en donde se deposita o contiene de otra forma la sustancia. Por consiguiente, la técnica utilizada para realizar la inyección intradérmica estándar es difícil y requiere la atención de una enfermera entrenada o un médico; sin embargo, este método tiene la ventaja de permitir el llenado de la jeringa directamente desde la ampolla. La Fig. 2 de la solicitud publicada U. S. N.º 2005-0203459 A1 de Alchas muestra una jeringa convencional que está siendo llenada desde un frasco-ampolla de múltiples dosis, lo que demuestra que la longitud de la aguja tiene que ser suficiente para penetrar completamente en el septum de un frasco-ampolla para aspirar la medicación. La inserción de la aguja hasta una profundidad mayor de aprox. 3,0 mm puede dar por resultado una inyección intradérmica incorrecta, ya que la sustancia que es expulsada a través de la cánula será inyectada en el tejido subcutáneo del animal. Además, el método estándar no es adecuado para la autoadministración de las inyecciones intradérmicas. Sin embargo, este método no tiene la ventaja de poder usar la misma aguja para penetrar el frasco-ampolla y el llenado como se usa para realizar la inyección, permitiendo al médico seleccionar una aguja fija que reduce el espacio muerto.

Para muchas sustancias farmacológicas, puede ser conveniente llenar el dispositivo de suministro en el punto, e inmediatamente antes, del uso. En esta situación, el dispositivo de suministro es llenado normalmente desde un frasco-ampolla de múltiples dosis. Un frasco-ampolla de múltiples dosis puede ser más económico y permite al usuario llenar el dispositivo de suministro con la dosis específica requerida. El frasco-ampolla de múltiples dosis puede ser prellenado con una sustancia líquida o con una sustancia seca. Por ejemplo, es convencional ahora reducir algunos fármacos a una forma seca o en polvo para aumentar la vida útil de los fármacos y reducir el espacio de inventario y precarga (o carga en el momento de uso) de una jeringa con diluyente para la reconstitución del fármaco seco. Los frascos-ampolla de múltiples dosis pueden ser sellados con un tapón o septum elastomérico de un espesor que excede los 3 mm. Adicionalmente, algunos septums de frascos-ampollas son recubiertos con materiales duros como PTFE (por ejemplo, Teflon PTFE) que podría dañar la aguja de llenado después de la penetración. Una aguja y el dispositivo de suministro se pueden usar para perforar el tapón o septum y extraer la sustancia farmacológica del frasco-ampolla en el dispositivo de suministro, típicamente una jeringa. La sustancia farmacológica puede ser administrada entonces usando el dispositivo de suministro que es descartado después del uso, y el frasco-ampolla de dosis unitaria puede ser almacenado para uso ulterior. Un problema con el uso de una aguja corta que es adecuada para la inyección intradérmica es que la aguja usada para la inyección, cuando penetra en algunas ampollas no es suficientemente larga para acceder a la medicación dentro del frasco-ampolla.

Se han propuesto en el pasado adaptadores de frascos–ampolla para ayudar a la penetración de los frascos–ampolla. Se han propuesto varios diseños en el pasado para alinear el frasco–ampolla con la jeringa. Un ejemplo de un dispositivo de este tipo se menciona en la patente U. S. N.º 5.356.406 de Shraga. El diseño de este adaptador es tal que provee la guía de la aguja al frasco–ampolla. El adaptador del frasco–ampolla de la patente U. S. N.º 5.456.406 requiere el uso de una aguja de longitud suficiente para penetrar el septum del frasco–ampolla. Otro ejemplo de este tipo de un adaptador de un frasco–ampolla se menciona en la patente U. S. N.º 4.944.736 de Holtz. El diseño de este adaptador es tal que provee una guía de la aguja al frasco–ampolla. Además, el adaptador del frasco–ampolla de la patente 4.944.736 requiere el uso de una aguja de longitud suficiente para penetrar el septum del frasco–ampolla.

Además, la patente U. S. N.º 5.279.583 describe un adaptador conectado a una jeringa a través de un cierre tipo Luer. El adaptador puede ser conectado a un recipiente de la medicación. Una aguja está ubicada en el interior del adaptador, por lo que un casquillo que rodea a la aguja puede ser movido de modo que la aguja se mueve hacia el septum del recipiente de la medicación penetrando el septum.

Además, con el advenimiento de las infecciones virales que son transferidas a través del contacto con fluidos corporales, es conveniente encerrar u ocultar una cánula de aguja subsiguientemente a la administración de la inyección. Con preferencia, un dispositivo de suministro debería incluir un mecanismo que sea capaz de encerrar una cánula de aguja inmediatamente después de administrar la inyección. Si se deja descubierta una aguja aún durante un corto período de tiempo después de administrar una inyección, tal como, por ejemplo, mientras se trata de volver a unir una tapa de aguja, existe un riesgo biológico. Por lo tanto, puede ser conveniente proveer un dispositivo de suministro intradérmico con un medio para encerrar la cánula de la aguja que está diseñado en forma simple, fácil de usar, y rápidamente disponible inmediatamente después de administrar una inyección.

El uso de sistemas de suministro intradérmicos se espera que crezca con el tiempo. El uso de una aguja de longitud “estándar” para suministrar una sustancia farmacológica en forma intradérmica tiene sus desventajas, algunas de las cuales se identifican más arriba. No es posible usar un dispositivo de suministro que tenga una longitud de aguja adecuada para la inyección intradérmica para aspirar una jeringa con una sustancia farmacológica desde un frasco–ampolla de múltiples usos intradérmica estándar. Así, hay desventajas en el arte previo que evitan el llenado de una inyección intradérmica usando una aguja de longitud “corta” y un frasco–ampolla de usos múltiples. Como resultado, hay una necesidad de prellenar un dispositivo intradérmico, o de usar una aguja descartable “larga” para llenar el dispositivo y una aguja descartable “corta” para la administración del fármaco, dando por resultado pérdidas de espacios muertos. Sería ventajoso tener un dispositivo de suministro del fármaco capaz de acceder a sustancias almacenadas en frascos–ampollas de múltiples dosis y suministrar tales sustancias en la región intradérmica de la piel sin encontrar las desventajas descritas más arriba.

SÍNTESIS DE LA INVENCION Y VENTAJAS

Un dispositivo de inyección intradérmico con un depósito dentro del cual se encuentra una sustancia farmacológica puede ser llenado desde un frasco–ampolla que tiene un septum grueso a través de la aguja corta utilizando el dispositivo y el método de un aspecto de la invención, como se reivindica en las reivindicaciones 1 y 15. De acuerdo con una forma de realización, el conjunto de aguja del dispositivo a ser llenado está diseñado específicamente para realizar inyecciones intradérmicas; sin embargo, los dispositivos y métodos de la invención pueden ser útiles en cualquier situación en donde el septum o tapón del frasco–ampolla de un recipiente de una medicación es más grueso que la longitud útil de la aguja en el dispositivo de suministro. El conjunto de aguja, de acuerdo con una forma de realización, incluye un limitador de penetración que permite que una longitud predeterminada de la cánula de la aguja sobresalga más allá del limitador una distancia que limita la penetración de la punta de la aguja en el espacio intradérmico de la piel del paciente. De acuerdo con una forma de realización, la punta de la aguja se extiende más allá de la superficie que engancha la piel una distancia que oscila entre aproximadamente 0,5 mm a 3 mm. El conjunto de aguja puede ser asegurado a la jeringa a través de una parte de collarín, que puede estar formada en forma integrada en el cuerpo de la jeringa o la parte de collarín puede estar separada y asegurada en forma que se pueda separar por un cierre Luer o un método de unión equivalente. Como se puede apreciar de la Fig. 3, no es posible, usando un dispositivo que tiene un limitador estacionario, a las cortas longitudes requeridas para la inyección intradérmica, llenar un depósito de un frasco–ampolla convencional que tiene un septum de un espesor mayor que la protrusión de la aguja. La distancia que la aguja sobresale del limitador es demasiado corta para penetrar adecuadamente en la profundidad del septum y acceder a la sustancia contenida en el frasco–ampolla. Los aspectos de la presente invención permiten el acceso a una sustancia contenida en un frasco–ampolla convencional por un dispositivo o conjunto de aguja intradérmica. De modo alternativo, puede ser conveniente prellenar la jeringa con un diluyente y usar los dispositivos y métodos que tienen aspectos de la invención para mezclar el diluyente y el ingrediente activo. Así, los métodos estándar para preservar las sustancias terapéuticas y/o de diagnóstico, tal como manteniéndolos en forma de líquido o polvo en frascos–ampolla convencionales para uso futuro, se pueden usar con el sistema de la presente invención. Además, usando los dispositivos de llenado intradérmico que tienen aspectos de la presente invención, es posible usar dispositivos de suministro económicos, convencionales, tales como jeringas de plástico con aguja fija, junto con los dispositivos intradérmicos, lo que reduce el espacio muerto y frecuentemente no son apropiados para usar como dispositivos de llenado en el momento de uso.

Los aspectos de la presente invención también soportan el frasco–ampolla de tal modo que no necesita ser soportado por la mano libre durante la extracción del medicamento. Adicionalmente, los aspectos de la invención están dirigidos a proveer sistemas y dispositivos para la guía y/o retención de la jeringa al adaptador del frasco–ampolla. Estos mismos sistemas pueden formar opcionalmente componentes de un sistema de protección de la aguja de seguridad.

Los aspectos de la presente invención proveen un sistema de transferencia de fluido para usar en la transferencia de una sustancia medicinal desde un recipiente de una medicación que tiene un septum con un espesor predeterminado en un dispositivo de suministro. El dispositivo de suministro tiene un depósito adaptado para almacenar una sustancia medicinal y una cánula de aguja unida al dispositivo de suministro con una luz en comunicación fluida con el depósito. La aguja tiene una punta delantera que se extiende alejándose del dispositivo de suministro una longitud útil preseleccionada, en donde la longitud que se puede usar es menor que un espesor de un septum del recipiente de la medicación. El sistema utiliza un cuerpo adaptador que incluye una parte de alojamiento del recipiente con una aguja de acceso al septum, y una proyección longitudinal que se extiende desde el cuerpo del adaptador. La proyección incluye un septum del adaptador que tiene un espesor menor que la longitud útil de la cánula de la aguja. Cuando el recipiente está insertado en la parte que aloja el recipiente y la aguja del dispositivo de suministro penetra a través del septum del adaptador, se establece una comunicación fluida con la sustancia en el recipiente de tal modo que permite que sea aspirado en el depósito. Opcionalmente, el sistema comprende además una protección que está dispuesta en forma deslizable sobre el dispositivo de suministro. La protección tiene por lo menos dos posiciones, una primera posición que expone la punta delantera de la cánula de la aguja y una segunda posición que oculta la punta delantera de la cánula de la aguja. Opcionalmente, el sistema comprende además una protección que incluye por lo menos una ranura en donde la ranura coopera con una característica correspondiente en la protrusión del adaptador del frasco–ampolla. Opcionalmente la protrusión del adaptador del frasco–ampolla incluye por lo menos un dedo de bloqueo o espiga alojado por la ranura en la protección. Opcionalmente, las características de bloqueo se encuentran dispuestas en un patrón helicoidal. En una forma de realización alternativa de la protección, la protección está dispuesta en forma deslizable sobre el dispositivo de suministro que tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición, ocultando la primera posición dicha punta delantera de dicha cánula de aguja y la segunda posición exponiendo dicha punta delantera de dicha cánula de aguja. Opcionalmente, en esta forma de realización, se usa un clip de bloqueo que está dispuesto en forma deslizable entre la protección y el dispositivo de suministro. El clip propiamente dicho tiene por lo menos dos posiciones. Una primera posición del clip permite un movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro. La segunda posición del clip previene el movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro. Opcionalmente, el movimiento de la protección con respecto al dispositivo de suministro engancha el clip y mueve el clip en una segunda posición del clip, previniendo de este modo el movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro.

Adicionalmente, se provee un método para inyectar en forma intradérmica una sustancia incluyendo los pasos de proveer un adaptador de frasco–ampolla para usar con un frasco–ampolla que tiene un septum con un espesor preseleccionado y proveer un dispositivo de inyección intradérmico que tiene una longitud de aguja útil predeterminada, insertando el frasco–ampolla en el adaptador del frasco–ampolla, insertando el dispositivo intradérmico en el adaptador del frasco–ampolla, llenando el dispositivo intradérmico, removiendo el dispositivo intradérmico del adaptador del frasco–ampolla y presionando el dispositivo intradérmico a la piel del paciente de tal modo que la superficie que engancha la piel del limitador encuentra la piel y evita la penetración de la cánula de la aguja de manera más profunda que aprox. 3 mm; e inyectando la sustancia bajo condiciones y durante un tiempo suficiente para administrar la sustancia en la capa de la dermis de la piel.

Se describe un dispositivo de suministro que tiene un depósito adentro adaptado para almacenar una sustancia medicinal. El dispositivo incluye una cánula de aguja unida al dispositivo de suministro que tiene una luz en comunicación fluida con el depósito y que tiene una punta delantera que se extiende alejándose del dispositivo de suministro una longitud útil preseleccionada. El dispositivo también incluye una protección que está dispuesta en forma deslizable sobre el dispositivo de suministro que tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición. La primera posición de la protección oculta la punta delantera de la cánula de aguja y la segunda posición expone la punta delantera de la cánula de aguja. El dispositivo también incluye un clip de bloqueo que está dispuesto en forma deslizable entre el orificio de la protección y el dispositivo de suministro. El clip tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición, la primera posición del clip permite un movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro y la segunda posición del clip evita el movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro. En uso, un primer movimiento proximal de la protección con respecto al dispositivo de suministro en la segunda posición de la protección engancha el clip de bloqueo y mueve el clip de bloqueo en la segunda posición del clip de bloqueo, evitando de este modo el movimiento proximal subsiguiente de la protección con respecto al dispositivo de suministro. Opcionalmente, la protección incluye por lo menos una ranura en donde la ranura coopera en una característica correspondiente en una protrusión del frasco–ampolla de la medicación, en donde la cooperación permite una unión removible del dispositivo de suministro al recipiente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras ventajas de la presente invención serán apreciadas fácilmente ya que la misma se comprende mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera con relación a los dibujos adjuntos en donde:

La Fig. 1 muestra una forma de realización de un dispositivo de inyección intradérmico que tiene un conjunto de aguja intradérmica insertado en un adaptador de frasco–ampolla de acuerdo con un aspecto de la invención, en vista en perspectiva.

La Fig. 2 muestra una vista en corte transversal del conjunto de la Fig. 1.

5 La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección intradérmica como se usa en el conjunto de la Fig. 1.

La Fig. 4 muestra una vista en corte transversal en perspectiva del adaptador del frasco–ampolla del conjunto de la Fig. 1.

10 La Fig. 5 muestra una vista en corte transversal en perspectiva del conjunto de la Fig. 1, con el émbolo en una posición para aspirar la medicación.

La Fig. 6 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de inyección intradérmica que tiene un conjunto de aguja intradérmica separable insertado en un adaptador del frasco–ampolla de acuerdo con un aspecto de la invención, en vista en perspectiva.

La Fig. 7 muestra una vista en corte transversal del conjunto de la Fig. 6.

15 La Fig. 8 muestra una vista en perspectiva del adaptador del frasco–ampolla del conjunto de la Fig. 6 con el conjunto de aguja intradérmica unido.

La Fig. 9 muestra una vista en perspectiva del adaptador de frasco–ampolla del conjunto de la Fig. 6.

20 La Fig. 10 muestra una forma de realización de un dispositivo de inyección intradérmica que tiene un conjunto de aguja intradérmica que se puede proteger antes de la inserción en un adaptador de frasco–ampolla de acuerdo con un aspecto de la invención, en vista en perspectiva.

La Fig. 11 muestra una vista en corte transversal parcial del conjunto de la Fig. 10.

La Fig. 12 muestra una vista en corte transversal lateral parcial del conjunto de la Fig. 10.

La Fig. 13 muestra una vista lateral del conjunto de la Fig. 10 con la protección activada.

La Fig. 14 muestra una vista en perspectiva del adaptador del frasco–ampolla del conjunto de la Fig. 10.

25 La Fig. 15 muestra una vista en corte transversal lateral ampliada del conjunto de la Fig. 10, con la aguja insertada en el adaptador del frasco–ampolla.

La Fig. 16 muestra una forma de realización de un dispositivo de inyección intradérmico que tiene un conjunto de aguja intradérmica que se puede proteger insertada en un adaptador de frasco–ampolla de acuerdo con un aspecto de la invención, en una vista en perspectiva.

30 La Fig. 17 muestra una vista en corte transversal lateral ampliada del conjunto de la Fig. 16, con la aguja insertada en el adaptador del frasco–ampolla.

La Fig. 18 muestra una vista en despiece del conjunto de la Fig. 16.

La Fig. 19 muestra una vista en corte transversal lateral del conjunto de dispositivo intradérmico de la Fig. 16 con la protección en una posición de inyección.

35 La Fig. 20 muestra el conjunto de la Fig. 19 con la protección en posición después de la activación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA

Como se usa en la presente, el término “proximal” y los derivados del mismo, significan el extremo de un ítem o dirección más cercano al profesional de la salud durante el uso del objeto de la invención. El término “distal” y los derivados del mismo, significan el extremo de un ítem o dirección hacia un paciente durante el uso del objeto de la invención. Como se usa en la presente, el término “septum” y los derivados del mismo significan cualquier barrera que se puede franquear que está prevista para sellar un recipiente o conducto de fluido, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, tapones de frascos–ampolla, tapones de cartuchos, películas, tapones de caucho elastomérico y válvulas de septum. Como se usa en la presente, el término “sustancia farmacológica” y derivados de la misma, significa cualquier sustancia que está prevista para inyección en un paciente, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, fármacos, vacunas, productos terapéuticos, y similares. Resultará evidente para un experto en el arte, y de la divulgación provista en la presente, que el objeto de la invención no está limitado o definido de otro modo por el tipo o clase de sustancia administrado usando el dispositivo de inyección de la invención.

Las Figs. 1 a 3, muestran un dispositivo de inyección intradérmico 1 que comprende una jeringa 14 que tiene un cuerpo de jeringa 16 que define un depósito 18 dentro del cual se encuentra alojada una sustancia farmacológica. Un émbolo 20 está dispuesto en el cuerpo de la jeringa 16. El émbolo 20 tiene un reborde 22 en un extremo distal del mismo y un tapón 24 en el extremo proximal opuesto del mismo. El dispositivo 1 tiene un conjunto de aguja 2 fijado a un extremo distal del cuerpo de la jeringa 16. Un conjunto de aguja 2 ilustrativo y un dispositivo de inyección intradérmico 1 del tipo ilustrado en la Fig. 3 se divulga en las patentes Nros. 6.494.865; 6.659.143; 6.689.118; 6.843.781; 6.569.123; 6.776.776; y la solicitud publicada U. S. N.º 2005-0203459 A1 de Alchas y Alchas et al. El conjunto de aguja 2 está diseñado específicamente para realizar inyecciones intradérmicas. El conjunto de aguja 2 lleva una cánula de aguja 4 que tiene una punta de aguja 6 en un extremo distal del mismo. De modo alternativo, la cánula de aguja 4 puede estar fijada directamente al cuerpo de la jeringa 16. El conjunto de aguja 2 también puede incluir un limitador de penetración 8 que tiene una parte de collarín 9 que puede estar asegurada al cuerpo de jeringa 16, y una parte de limitador 11 que define una superficie que engancha la piel 10 en un extremo distal del limitador 8. El limitador 8, que rodea generalmente al extremo proximal de la aguja 4, permite que una cierta longitud predeterminada de la cánula de aguja 4, incluyendo la punta de la aguja 6, sobresalga más allá de la superficie que engancha la piel 10 de modo que la distancia entre la punta de aguja 6 y la superficie que engancha la piel 10 limita la penetración de la punta de aguja 6 en el espacio intradérmico de la piel del paciente. Con preferencia, la punta de aguja 6 de la cánula de aguja 4 se extiende más allá de la superficie que engancha la piel 10 una distancia que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y 3 mm. La cánula de aguja 4 y la superficie que engancha la piel 10 están dispuestas opcionalmente una con respecto a la otra en una relación angular predeterminada que sirve para asegurar una relación angular predeterminada (por ejemplo, en general perpendicular) entre la cánula de aguja 4 y la piel del paciente); de tal modo que se prefiere una relación angular predeterminada cuando se realizan las inyecciones intradérmicas. La superficie que engancha la piel 10 engancha la superficie de la piel de un paciente y también limitaría la profundidad de penetración de la punta de aguja 6 en un septum del frasco-ampolla. El conjunto de aguja 2 está fijado a la jeringa 14 a través de la parte de collarín 9, que puede estar asegurada en forma fija al cuerpo de jeringa 16, o la parte de collarín 9 puede estar fijada por un cierre Luer o un método de unión equivalente. De modo alternativo, el conjunto de aguja 2 puede estar formado integralmente en el cuerpo de jeringa 16.

Las sustancias para usar con el dispositivo y el método incluyen vacunas y algunos medicamentos y fármacos. Adicionalmente, estas sustancias se pueden usar para pruebas de diagnóstico tales como, por ejemplo, el test de Mantoux para determinar el estado de inmunidad contra la tuberculosis y el estado de hipersensibilidad inmediato de las enfermedades alérgicas Tipo I. Además, la sustancia suministrada intradérmicamente de acuerdo con los aspectos de los métodos y dispositivos de la presente invención es seleccionada entre el grupo que consiste en fármacos, vacunas y similares usados en la prevención, diagnóstico, alivio, tratamiento, o cura de una enfermedad, incluyendo los fármacos anti-tripsina alfa-1, agentes antiangiogénesis, antisentido, butorfanol, calcitonina y análogos, Ceredasa, inhibidores de COX-II, agentes dermatológicos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de la dopamina, encefalinas y otros péptidos opioides, factores de crecimiento epidérmico, eritropoyetina y análogos, hormona folículoestimulante, G-CSF, glucagón, GM-CSF, granisetron, hormona de crecimiento y análogos (incluyendo hormona de liberación de la hormona del crecimiento), antagonistas de la hormona del crecimiento, hirudina y análogos de hirudina, tales como hirulog, supresores de IgE, insulina, insulínotropina y análogos, factores de crecimiento tipo insulina, interferones, interleuquinas, hormona luteinizante, hormona de liberación de la hormona luteinizante y análogos, heparina de bajo peso molecular, M-CSF, metoclopramida, midazolam, anticuerpos monoclonales, analgésicos narcóticos, nicotina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, oligosacáridos, ondansetrón, hormona paratiroidea y análogos, antagonistas de la hormona paratiroidea, antagonistas de prostaglandinas, prostaglandinas, receptores solubles recombinantes, escopolamina, agonistas y antagonistas de serotonina, sildenafil, terbutalina, trombolíticos, activadores del plasminógeno tisular, TNF y antagonistas de TNF, las vacunas con o sin vehículos/adyuvantes, incluyendo antígenos profilácticos y terapéuticos (incluyendo, pero no limitado a, subunidades de proteínas, péptidos y polisacáridos, conjugados de polisacáridos, toxoides, vacunas basadas en genética, vivas atenuadas, reasortantes, inactivadas, vectores bacterianos, virales y de células enteras) con relación a adicción, artritis, cólera, adicción a la cocaína, difteria, tétanos, HIB, enfermedad de Lyme, meningococo, sarampión, paperas, rubéola, varicela, fiebre amarilla, virus sincicial respiratorio, encefalitis japonesa transmitida por garrapatas, neumococos, estreptococos, tifus, influenza, hepatitis, incluyendo hepatitis A, B, C y E, otitis media, rabia, polio, HIV, parainfluenza, rotavirus, virus de Epstein Barr, CMV, clamidia, hemofilus no tipificable, moraxella catarrhalis, virus del papiloma humano, tuberculosis incluyendo BCG, gonorrea, asma, aterosclerosis, malaria, E. coli, Alzheimer, H. pylori, salmonella, diabetes, cáncer, herpes simplex, papiloma humano y otras sustancias similares incluyendo todos los productos terapéuticos importantes tales como los agentes para el resfriado común, agentes antiadicción, antilérgicos, antieméticos, antiobesidad, antiosteoporóticos, antiinfecciosos, analgésicos, anestésicos, anorexígenos, antiartríticos, antiasmáticos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, antihistamínicos, agentes antiinflamatorios, preparados antimigrañosos, preparados contra mareos, antinauseosos, antineoplásicos, fármacos antiparkinsonianos, antipruríticos, antipsicóticos, antipiréticos, anticolinérgicos, antagonistas de la benzodiazepina, vasodilatadores, incluyendo coronarios, periféricos y cerebrales, agentes estimulantes óseos, estimulantes del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunosupresores, relajadores musculares, parasimpaticolíticos, parasimpaticomiméticos, prostaglandinas, proteínas, péptidos, polipéptidos y otras macromoléculas, psicoestimulantes, sedantes, agentes contra la hipofunción sexual y tranquilizantes y agentes para diagnóstico tales como tuberculina y otros agentes de hipersensibilidad.

De acuerdo con una forma de realización de un recipiente para medicación, estas sustancias son almacenadas en frascos-ampollas para medicación con un extremo abierto, un borde que rodea el extremo abierto y una parte de cuello de diámetro reducido adyacente al borde. El frasco-ampolla, en algunas formas de realización, está sellado con un septum elastomérico, que incluye una parte insertada en el cuello del frasco-ampolla y una parte de borde plana superpuesta al borde del frasco-ampolla. El septum está fijado normalmente al borde del frasco-ampolla con un collar de aluminio. En el caso de una jeringa convencional, la aguja se puede usar para acceder directamente a una sustancia farmacológica contenida dentro del frasco-ampolla. En una forma de realización, el espesor mínimo de un septum de frasco-ampolla estándar es mayor que 2 mm, nominalmente 3 mm y algunos son mayores de 5 mm. Además, en los bordes de un tapón de frasco-ampolla los espesores pueden exceder 8 mm. Como se describió más arriba, los tapones de los frascos-ampolla también pueden estar recubiertos con PTFE u otros recubrimientos de barrera que no sólo agregan al espesor, sino que agregan a la resistencia de penetración.

Cuando la aguja 4 del dispositivo de inyección intradérmico 1 no es suficientemente largo para penetrar el septum para acceder a la sustancia farmacológica contenida en el frasco-ampolla, el uso de un adaptador de frasco-ampolla 50 puede ser empleado para usar la aguja 4 para llenar el dispositivo de suministro. Haciendo referencia ahora a la Fig. 4, el adaptador del frasco-ampolla 50 incluye la protrusión 54 que tiene un pasaje 52 adaptado para alojar por lo menos una parte del conjunto de aguja 2. En el extremo proximal del pasaje 52 está dispuesto el septum 60. El septum 60 tiene una cara proximal 61 y una cara distal 62. En el extremo distal del adaptador del frasco-ampolla 50 está la abertura 58, adaptada para alojar una parte del frasco-ampolla con la medicación. Preferentemente, la abertura 58 está adaptada para alojar el collar de aluminio del frasco-ampolla de la medicación. Dispuesta en la abertura 58 se encuentra una punta de perforación del frasco-ampolla 70 que tiene una punta 76 que está adaptada para perforar el septum del frasco-ampolla de la medicación. La punta de perforación del frasco-ampolla 70 es una estructura generalmente hueca formada por la luz 74 y que incluye además la abertura 72 dispuesta en el extremo distal de la punta de perforación del frasco-ampolla 70. El extremo proximal de la punta de perforación del frasco-ampolla 70 se encuentra en comunicación fluida con la cara distal 62 del septum 60.

Cuando el frasco-ampolla de la medicación está insertado en la abertura 58, el extremo distal de la punta de perforación del frasco-ampolla 70 incluyendo la abertura 72 es penetrado a través del septum del frasco-ampolla de la medicación. La punta de perforación del frasco-ampolla 70 sobresale una distancia predeterminada preferentemente en exceso de aprox. 5 mm de una parte de adaptador del frasco-ampolla 50 de tal modo que la abertura 72 puede entrar en el interior del frasco-ampolla de la medicación. Preferentemente, la protrusión de la punta de perforación del frasco-ampolla se encuentra en el rango de aprox. 8 mm a aprox. 15 mm, con mayor preferencia, se encuentra en el rango de aprox. 10 mm a aprox. 13 mm. La luz 74 de la punta de perforación del frasco-ampolla 70 se encuentra en comunicación fluida con la cara distal 62 del septum 60. Además, cuando el dispositivo de suministro 1 está insertado en el pasaje 52, la punta de la aguja 6 y la luz de la aguja 4 del conjunto de aguja 2 puede pasar la cara distal 62 del septum 60 por la penetración completa del septum 60. Preferentemente, la punta 6 y una parte de la luz de la aguja 4 se encuentran ahora dentro de una parte de la luz 74 de la punta de perforación del frasco-ampolla 70, permitiendo así una comunicación fluida. El espesor del septum 60 es preseleccionado de tal modo que el espesor del septum 60 es siempre menor que la protrusión de la aguja 4 de la parte de limitador 11. Preferentemente, el espesor del septum 60 se encuentra en el rango de aprox. 0,01 mm a aprox. 3 mm, con mayor preferencia, se encuentra en el rango de aprox. 0,25 mm a aprox. 1 mm, con mayor preferencia, se encuentra en el rango de aprox. 0,5 mm a aprox. 1 mm. En esta forma de realización, el septum puede ser de silicona o un elastómero adecuado. Adicionalmente, el septum puede ser prerranurado para una penetración más fácil. En una forma de realización alternativa, el septum es una película que tiene un espesor de entre aprox. 1/2 y aprox. 4 mil. En una forma de realización particular de la película, la película es un tereftalato de polietileno termoformable (PET). En una forma de realización particular de la película, la película es una película colaminada o coextruida que incluye una capa de tereftalato de polietileno termoformable (PET) en el exterior de ésta y una capa opcional de polietileno termosellable en su interior. En algunas de las formas de realización, el septum 60 es termosellado sobre el adaptador del frasco-ampolla 50. En otras formas de realización, el septum 60 es retenido mecánicamente dentro de adaptador del frasco-ampolla 50. Así, cuando se usa el adaptador del frasco-ampolla 50 para acceder a un frasco-ampolla de medicación, se establece una comunicación fluida entre el interior del frasco-ampolla de la medicación y el depósito 18 a través de la punta de perforación del frasco-ampolla 70 y la aguja 4.

La abertura 58 en el adaptador del frasco-ampolla 50 puede incluir además características para enganchar el frasco-ampolla mientras el frasco-ampolla se encuentra en la abertura 58. En una forma de realización, el adaptador del frasco-ampolla 50 es ranurado con una pluralidad de ranuras 68 que forman una pluralidad de voladizos 67. El voladizo 67 incluye opcionalmente un labio 69 para ayudar a guiar el frasco-ampolla de medicación en la abertura 58. Cuando el frasco-ampolla de medicación es insertado en la abertura 58, los voladizos 67 son radialmente deflectables hacia afuera para permitir que el frasco-ampolla de medicación entre en la abertura 58 con un ajuste de interferencia. Los voladizos 67 incluyen opcionalmente un hombro 66 de modo que una parte del frasco-ampolla de medicación está bloqueado positivamente (y en forma que se puede liberar) en la abertura 58. En una forma de realización alternativa, el frasco-ampolla de medicación está bloqueado en forma permanente en la abertura 58 por selección de las dimensiones del voladizo 67 y el hombro 66 que evitan la remoción del frasco-ampolla de medicación de la abertura 58.

En una forma de realización de la presente invención, todos los componentes del dispositivo intradérmico 2 y el

adaptador del frasco–ampolla están hechos de materiales plásticos moldeables tales como, por ejemplo, plásticos poliméricos tales como polietileno, polipropileno, policarbonato y similares (excepto la cánula de aguja 4, que está hecha preferentemente de acero, y el septum 60 que está hecho preferentemente de los materiales como se describieron más arriba o un material elastomérico). Esta construcción permite que el adaptador del frasco–ampolla 50 y la punta de perforación 70 del frasco–ampolla estén formados en forma unitaria de un solo plástico moldeable. En una forma de realización alternativa, la punta de perforación 70 del frasco–ampolla también está construida de acero. Además, puede ser posible formar de manera unitaria el septum 60 y el adaptador 50 del frasco–ampolla. Estas reducciones de partes son especialmente útiles para facilitar el ensamblado así como también para reducir los costos de fabricación.

El adaptador 50 del frasco–ampolla puede ser provisto como un agregado para dispositivos de suministro de fármacos convencionales, es decir, jeringas de vidrio o plástico. En ese caso, el adaptador 50 del frasco–ampolla puede estar unido a un frasco–ampolla de medicación convencional y un dispositivo de suministro de fármaco intradérmico, tal como una jeringa en el punto de uso. De modo alternativo, el adaptador 50 del frasco–ampolla puede estar provisto de un dispositivo de inyección intradérmico 1, que comprende así un sistema de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención. En general, el adaptador 50 del frasco–ampolla 50 y el dispositivo intradérmico 1 estarán provistos de un envase protector para mantener la integridad de la unidad y/o la esterilidad de ésta. El adaptador 50 del frasco–ampolla puede estar provisto además de una tapa protectora para cubrir la abertura 58 y/o el pasaje 52 antes del uso de estos.

Se hace referencia ahora a las Figs. 6 a 9 que muestran una forma de realización alternativa que tiene aspectos de la presente invención. En esta forma de realización particular, el conjunto de aguja 2 es separable del cuerpo de la jeringa 16. La unión de la jeringa 14 al conjunto de aguja 2 es por el accesorio 28. El accesorio 28 provee conmutación fluida entre la aguja 4 y el depósito 18. Preferentemente, el accesorio 28 es un cierre Luer; sin embargo, en algunas aplicaciones puede ser conveniente configurar el accesorio 28 con una conexión tipo patentada con la jeringa 14. Dispuesta sobre el conjunto de aguja 2 se encuentra una retención de espiga 21 que engancha la espiga 51 sobre el adaptador 50. La retención de espiga 21 y la espiga 51 pueden ser utilizadas en cualquier forma de realización divulgada en la presente. Opcionalmente la espiga 51 está formada con una superficie helicoidal de tal modo que se engancha la espiga 51 y la retención de espiga 51, de modo que el movimiento rotacional relativo alrededor de un eje longitudinal induce el movimiento lineal de los dos componentes (adaptador 50 y conjunto de aguja 2). Esto puede ser útil para aplicar fuerzas adicionales que pueden requerirse para penetrar el septum 60 con la aguja 4. La espiga y la retención de la espiga 21 pueden estar formadas opcionalmente con un ajuste tipo bayoneta, de tal modo que una rotación relativa parcial alrededor de un eje longitudinal de los dos componentes (adaptador 50 y conjunto de aguja 2) permite que los dos componentes se unan en forma removible.

En uso, un profesional de la salud que administra la inyección intradérmica desenvolverá el envase protector del adaptador 50 del frasco–ampolla (si se provee como un componente separado) o del dispositivo de inyección 1. Si es necesario, el dispositivo de inyección 1 puede estar lleno con un diluyente en ese momento, usando métodos que son convencionales y conocidos en el arte. El profesional de la salud insertará entonces manualmente el dispositivo de la medicación en el adaptador 50 del frasco–ampolla en preparación para la aspiración de la medicación en el depósito 18. Si se suministran como componentes separados, el profesional de la salud insertará entonces manualmente el dispositivo de suministro intradérmico 1 en el adaptador 50 del frasco–ampolla (ver, por ejemplo, Fig. 5) en preparación para la aspiración de la medicación. De modo alternativo, el adaptador 50 del frasco–ampolla y el dispositivo de suministro 1 están preensamblados. Opcionalmente, en este punto, se inyecta un diluyente en el frasco–ampolla de medicación. El profesional de la salud aspira entonces la jeringa con la medicación del frasco–ampolla de medicación del depósito 18. El profesional de la salud removerá entonces manualmente el dispositivo de la medicación 1 del adaptador 50 del frasco–ampolla en preparación para la administración de la inyección intradérmica. La administración, en una forma de realización, comprenderá presionar la superficie que engancha la piel 10 del limitador 11 sustancialmente en forma perpendicular a una superficie de la piel del paciente. La sustancia farmacológica será inyectada entonces usando el émbolo 20 u otro dispositivo usado convencionalmente para suministrar una sustancia farmacológica. La inyección continuará durante un período de tiempo determinado por un experto en el arte en base a la sustancia particular que se está administrando, así como también el volumen de dosis. Después de completar la inyección, el profesional de la salud retira la cánula de aguja 4 de la piel del paciente y descarta el dispositivo de inyección 1 usado en un recipiente adecuado. Antes de desecharlo, el profesional de la salud activa opcionalmente la parte de protección del dispositivo de suministro 1. Una forma de realización particular del dispositivo de protección se divulga más abajo.

Como se comprenderá ahora, el dispositivo de suministro intradérmico que tiene aspectos de la invención puede incluir un medio que envuelve la aguja, que envuelve u oculta la punta de la cánula de aguja después de la inyección y que preferentemente no puede ser retraída para evitar un contacto accidental con la aguja o volver a usarla. En una forma de realización mostrada en las Figuras 10 a 15, una protección se puede extender después de la inyección y se bloquea en el lugar. En una segunda forma de realización mostrada en las Figuras 16 a 20, el conjunto incluye una protección reextensible, que bloquea en la posición extendida, evitando el contacto con la aguja por el uso de un clip de protección, por ejemplo, como se divulga en las patentes U. S. Nros. 5.338.310; 5.385.555 y 4.631.057. De modo alternativo, el conjunto puede incluir un bloqueo de émbolo a través de un clip de émbolo como se divulga, por

ejemplo, en una publicación U.S. en trámite 2005/0027250A1 o las patentes U.S. 4.973.310 y 4.961.728. De acuerdo con otra forma de realización que tiene aspectos de la presente invención, un conjunto de jeringa que usa un bloqueo de émbolo que tiene características de un solo uso, incluye un cilindro de plástico que tiene una superficie interior que describe un depósito para retener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo de cilindro distal que tiene un pasaje a través en comunicación fluida con la cámara. Un conjunto de varilla de émbolo incluye un vástago de émbolo que tiene una parte de cuerpo alargada que incluye un receso longitudinal, un extremo proximal, y un extremo distal, y un tapón en el extremo distal. El tapón está posicionado en forma deslizante en un enganche estanco de fluido en el cilindro de modo que la parte del cuerpo se extiende hacia afuera desde el extremo proximal abierto del cilindro. Un elemento de bloqueo del émbolo de metal está posicionado en el cilindro entre el receso longitudinal del vástago del émbolo y la superficie interior del cilindro. El receso longitudinal del vástago del émbolo actúa como un trayecto para el movimiento longitudinal del elemento de bloqueo con relación a la parte de cuerpo alargada. El elemento incluye una parte proximal y una parte distal, una arista de bloqueo opcional orientada en forma proximal y hacia afuera, un borde resistente orientado en forma distal y hacia adentro y un borde conductor orientado hacia adentro en la parte proximal del elemento. El borde conductor está adaptado para interactuar con el receso longitudinal del vástago del émbolo para mover el elemento de bloqueo a lo largo del cilindro a medida que el tapón avanza distalmente a lo largo del cilindro por la fuerza aplicada al vástago del émbolo. El borde resistente y la arista están adaptados para prevenir el movimiento proximal del vástago del émbolo con respecto al cilindro después del movimiento distal inicial del tapón para expulsar fluido a través del pasaje en donde el movimiento proximal del vástago del émbolo con respecto al cilindro hace que el borde resistente enganche el receso longitudinal haciendo que el elemento de bloqueo se mueva en una dirección proximal, en donde la arista de bloqueo engancha la superficie interior del cilindro para prevenir un movimiento adicional y permitir sólo el movimiento distal del vástago del émbolo con respecto al cilindro. Un elemento de barrera está provisto en el receso longitudinal para limitar el volumen de suministro del conjunto de jeringa estableciendo la posición proximal máxima del elemento de bloqueo con respecto a la parte de cuerpo alargada. El bloqueo del émbolo también puede estar configurado para bloquear la protección como se describe más abajo. El cilindro de la jeringa tiene una parte de cuerpo alargada, un extremo proximal y un extremo distal, y una aguja en el extremo distal. Un elemento de bloqueo de metal está posicionado en la protección entre el cilindro y la superficie interior de la protección. La superficie exterior del cilindro de la jeringa actúa como un trayecto para el movimiento longitudinal del elemento de bloqueo con relación a la parte de cuerpo alargada. El elemento incluye una parte proximal y una parte distal, una arista de bloqueo opcional orientada en forma proximal y hacia afuera, un borde resistente orientado en forma distal y hacia adentro y un borde conductor orientado hacia adentro en la parte proximal del elemento. El borde conductor está adaptado para interactuar con la parte exterior del cilindro de jeringa para mover al elemento de bloqueo a lo largo del orificio de la protección a medida que el cilindro se hace avanzar en forma proximal a lo largo del cilindro por la fuerza aplicada a la protección. El borde resistente y la arista están adaptados para evitar el movimiento del cilindro con respecto a la protección después del movimiento proximal inicial de la protección.

Se hace referencia ahora a las Figs. 10 a 13, que muestran una forma de realización alternativa que tiene aspectos de la presente invención. En esta forma de realización particular, el conjunto de aguja 2 está integrado con el cuerpo de jeringa 15 e incluye roscas 25 que enganchan a la espiga 51 en el adaptador 50. Las roscas 25 y la espiga 51 pueden ser utilizados en cualquier forma de realización divulgada en la presente. En esta forma de realización, las roscas 25 están formadas con una superficie helicoidal de tal modo que el enganche de la espiga 51 y las roscas 25 es de naturaleza helicoidal y permite la conexión positiva de los dos componentes (Dispositivo 1 y adaptador 50).

También se muestra en las Figs. 10 a 13 la protección 30 que permite proteger a la aguja del dispositivo de suministro después del uso. El dedo 32 de la protección 30 tiene guías 41 que cooperan con ranuras 42 en el conjunto de aguja 2 para permitir el movimiento axial de la protección 30. El dedo 32 también incluye un primer elemento de retención 38 y un segundo elemento de retención 36. Los elementos de retención (36, 38) cooperan con el bloqueo 40 que es un brazo en voladizo en el conjunto de aguja 2 para retener a la protección 30 en las posiciones deseadas. La protección 30 está retenida normalmente en una posición proximal por el primer elemento de retención 38, como se muestra en la Fig. 15, que permite que la aguja 4 acceda al septum 60 del adaptador 50. Después del uso, la protección 30 se mueve distalmente y el bloqueo 40 engancha el segundo elemento de retención 36 para bloquear la protección 30 en una posición distal como se muestra en la Fig. 13.

También se muestra en la Fig. 11 un clip de émbolo 26 que permite el bloqueo del émbolo 20 con el cuerpo de la jeringa 16 después de un número predeterminado de carreras, como se describe en la publicación U. S. en trámite 2005/0027250A1. El clip del émbolo 26 coopera con los elementos de retención del émbolo 19 y la pared interior del cuerpo de jeringa 16 para bloquear el émbolo después del uso. El clip del émbolo 26 y elementos de retención 19, son seleccionados usando la experiencia en el arte para permitir los siguientes patrones de carrera típicos del émbolo, en donde D = movimiento distal, y P = movimiento proximal del émbolo: D; PD, DPD; PDPD; y PDPDPD. El clip del émbolo se puede usar en cualquier forma de realización.

Se hace referencia ahora a las Figs 16 a 20, que muestran una forma de realización alternativa que tiene aspectos de la presente invención. En esta forma de realización particular, el conjunto de aguja 2 está ensamblado con el cuerpo de jeringa 16 y ensamblado preferentemente en forma permanente con el cuerpo de jeringa 16, sin embargo, es posible un conjunto separable a través del accesorio como se describió previamente con esta forma de realización. El

dispositivo 2 incluye la protección 30 que engancha la espiga 51 en el adaptador 50. La protección 30 en la posición mostrada en la Fig. 17 que coopera con la espiga 51 y el enganche de la espiga 21 (dispuesto en la protección 30 en esta forma de realización) permiten una conexión positiva de los dos componentes (Dispositivo 1 y adaptador 50). En esta forma de realización, el enganche de espiga 21 se muestra conformado en una disposición de conexión tipo bayoneta, con la espiga 51, sin embargo, se pueden usar en esta aplicación otros tipos de conexiones tales como dentadas o roscadas, como se describió previamente.

En esta forma de realización, el septum 60 está dispuesto en una parte proximal de la protrusión 54 del adaptador 50. Además, el septum 60 es mantenido en el lugar por el retenedor del septum 64, que sostiene al septum 60 sobre el adaptador 50. De modo alternativo, el septum 60 puede estar unido en forma adhesiva, o termosellado sobre, o conformado integralmente, en el adaptador 50. Una ventaja de tener un septum ubicado en forma proximal es la capacidad de limpiar el septum antes de la penetración para desinfectar el septum antes del uso. De modo alternativo, el septum puede estar ubicado distalmente en la protrusión 54.

La protección 30 en esta forma de realización es una protección reextensible, que bloquea en la posición extendida después del uso, evitando el contacto con la aguja por el uso del clip de protección 43. Preferentemente, la protección 30 se presenta primero en la condición extendida que permite la fácil conexión del dispositivo 2 al adaptador 50. La protección 30 está enganchada en forma deslizable en el cilindro de jeringa por el enganche del orificio de la protección 31 con el tope del cilindro 46 y la guía del cilindro 17 en el cuerpo de jeringa 16. El tope delantero 44 de la protección 30 coopera con el tope del cilindro 46 para limitar el trayecto distal de la protección 30. La protección 30 es retenida normalmente en una posición distal por el tope delantero 44 y el tope del cilindro 46 a lo largo del clip de protección 43, como se muestra en la Fig. 17, que permite que la aguja 4 acceda al septum 60 ubicado en forma proximal en la protrusión 54 del adaptador 50. El clip de protección 43 se encuentra en una posición proximal, que permite el movimiento proximal de la protección con respecto al cilindro. Después del llenado, la protección 30 se mueve distalmente para exponer la aguja 4 para una inyección en un paciente como se describe en detalle más arriba. La posición de la protección 30 es ahora como se muestra en la Fig. 19. A medida que la protección 30 se mueve distalmente, el clip de protección 43 es mantenido en el lugar con respecto al cuerpo de la jeringa 16, por lo tanto está en la segunda posición con respecto a la protección 30. Después del uso, la protección 30 se mueve distalmente con respecto al cuerpo de jeringa 16 y el clip de protección 43 engancha el elemento de retención del cilindro 29 para bloquear la protección 30 en una posición distal como se muestra en la Fig. 20. El clip de protección 43, y los elementos de retención del cilindro 29 son seleccionados usando la experiencia en el arte para permitir los siguientes patrones de carreras típicos de la protección, en donde D = movimiento distal, y P = movimiento proximal del émbolo: D, PD y DPD.

La invención ha sido descrita de una manera ilustrativa, y debe entenderse que la terminología que se ha usado pretende ser de naturaleza descriptiva y no limitativa.

Evidentemente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de las enseñanzas arriba mencionadas. Por lo tanto se entiende que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, en donde los números de referencia son meramente por conveniencia y no son de ningún modo limitativos, la invención se puede llevar a la práctica de otro modo que el descrito específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de transferencia de fluidos para usar en la transferencia de una sustancia medicinal de un recipiente de medicación que tiene un septum con un espesor predeterminado en un dispositivo de suministro, que comprende:
 - 5 un depósito (18) dentro de dicho dispositivo de suministro (1) adaptado para almacenar una sustancia medicinal; una cánula de aguja (4) unida a dicho dispositivo de suministro (1) que tiene una luz en comunicación fluida a dicho depósito (18) y que tiene una punta delantera (6) que se extiende alejándose de dicho dispositivo de suministro (1) una longitud útil preseleccionada, en donde dicha longitud útil es menor que un espesor de dicho septum de dicho recipiente; un cuerpo adaptador (5) que incluye:
 - 10 una parte que aloja un recipiente (58), dicha parte que aloja un recipiente (58) tiene una aguja de acceso al septum (70), y
 - una proyección longitudinal (54) que se extiende desde dicho cuerpo adaptador (50), incluyendo dicha proyección (54) un septum adaptador (60) que tiene un espesor, y una parte distal (62); en donde el espesor de dicho septum adaptador (60) es menor que la longitud útil de dicha cánula de aguja (4) y dicha parte distal (62) está en
 15 comunicación fluida con dicha luz de la aguja de acceso al septum (74);
 - en donde cuando dicho recipiente es alojado en dicha parte que aloja el recipiente (58) y dicha aguja (4) del dispositivo de suministro penetra a través de dicho septum del adaptador (60), se establece una comunicación fluida entre dicha sustancia en dicho recipiente y dicho depósito (18) de dicho dispositivo de suministro (1).
 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una protección (30) que está
 20 dispuesta en forma deslizante sobre dicho dispositivo de suministro (1) que tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición, dicha primera posición expone dicha punta delantera (6) de dicha cánula de aguja (4) y dicha segunda posición oculta dicha punta delantera (6) de dicha cánula de aguja (4).
 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha protección (30) incluye por lo menos
 25 una ranura en donde dicha ranura coopera en una característica correspondiente en dicha protrusión de adaptador (54) del frasco–ampolla, en donde dicha cooperación permite la unión que se puede remover de dicho dispositivo de suministro con dicho cuerpo de adaptador (50) del frasco–ampolla.
 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicha protrusión del adaptador (54) del
 frasco–ampolla incluye por lo menos un dedo de bloqueo alojado por dicha ranura en dicha protección (30).
 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha protrusión del adaptador (54) del
 30 frasco–ampolla incluye por lo menos una protuberancia alojada por un receptáculo correspondiente dispuesto en dicho dispositivo medicinal.
 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha protrusión del adaptador (54) del
 frasco–ampolla incluye por lo menos un receptáculo adaptado para alojar por lo menos una espiga dispuesta en dicho dispositivo medicinal.
 7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en donde por lo menos una protuberancia de dicha
 35 protrusión del adaptador (54) del frasco–ampolla está formada en un patrón helicoidal y dicho por lo menos un receptáculo está adaptado para alojar por lo menos una espiga dispuesta en dicho dispositivo medicinal.
 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho receptáculo de protrusión del
 adaptador del frasco–ampolla está formado en un patrón helicoidal.
 9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha protección (30) incluye una retención
 40 que engancha por lo menos un tope cuando dicha protección (30) se encuentra en dicha segunda posición, evitando así que un limitador sea movido a dicha primera posición desde dicha segunda posición.
 10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho septum del adaptador (60) está
 ubicado en una parte distal de dicha proyección del adaptador (54).
 11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho septum de adaptador (60) está ubicado
 45 en una parte proximal de dicha proyección del adaptador (54).
 12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además una protección (30) que está
 dispuesta en forma deslizante sobre dicho dispositivo de suministro (1) que tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición, ocultando dicha primera posición dicha punta delantera (6) de dicha cánula de aguja (4) y
 50 exponiendo dicha segunda posición dicha punta delantera (6) de dicha cánula de aguja (4).

13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además un clip de bloqueo (40) que está dispuesto en forma deslizante entre dicha protección (30) y dicho dispositivo de suministro (1) que tiene por lo menos una primera posición y una segunda posición, permitiendo dicha primera posición un movimiento proximal de dicha protección (30) con respecto a dicho dispositivo de suministro (1) y previniendo dicha segunda posición el movimiento proximal de dicha protección (30) con respecto a dicho dispositivo de suministro (1).

14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en donde un primer movimiento proximal de dicha protección (30) con respecto a dicho dispositivo de suministro (1) en dicha segunda posición de protección engancha dicho clip de bloqueo y mueve dicho clip de bloqueo (40) en dicha segunda posición de dicho clip de bloqueo (40), previniendo de este modo el movimiento proximal de dicha protección (30) con respecto a dicho dispositivo de suministro (1).

15. Un método para transferir una sustancia medicinal desde un recipiente medicinal que tiene un septum con un espesor predeterminado a un dispositivo de suministro (1) que tiene un depósito (18) en comunicación fluida con una cánula de aguja (4) unida a dicho dispositivo de suministro (1) que tiene una punta delantera (6) que se extiende alejándose de dicho dispositivo de suministro una longitud útil preseleccionada; en donde dicha longitud útil es menor que dicho espesor predeterminado de dicho septum del recipiente que comprende los pasos de:

proveer un adaptador (50) que incluye una aguja de acceso al septum (70) que tiene una luz (74), en comunicación fluida con una parte distal (62) de un septum de adaptador (60) que tiene un espesor menor que la longitud útil de dicha cánula de aguja (4); hacer penetrar en dicho septum del recipiente de medicación dicha aguja de acceso al septum (70), en donde cuando dicho septum del recipiente es penetrado con dicha aguja de acceso al septum (70) se produce una comunicación fluida entre dicha sustancia medicinal y dicha luz (74); penetrar dicho septum del adaptador (60) con dicha aguja del dispositivo de suministro (4), en donde cuando dicho septum de adaptador (60) es penetrado con dicha aguja de dispositivo de suministro (4), se produce una comunicación fluida entre dicha sustancia medicinal y dicha luz (74), por lo que se establece una comunicación fluida entre dicha sustancia en dicho recipiente y dicho depósito (18) de dicho dispositivo de suministro (1); y, aspirar dicha sustancia medicinal en dicho dispositivo de suministro (1).

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende además: proteger dicha aguja del dispositivo de suministro (4) con una protección de aguja (30), ocultando de este modo dicha punta delantera (6) de dicha cánula de aguja (4), en donde dicha protección (30) está enganchada en forma deslizable con dicho dispositivo de suministro (1).

FIG. 1

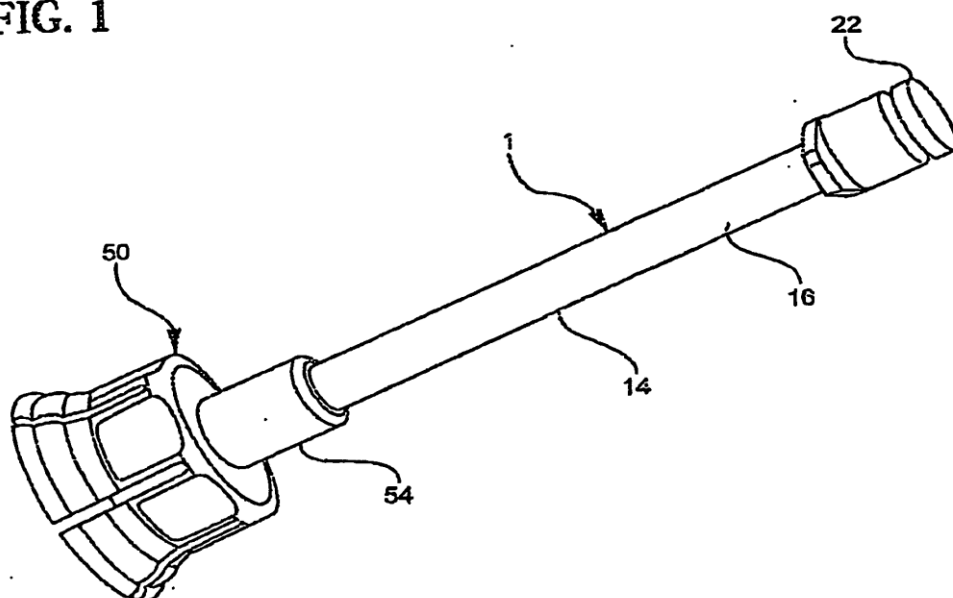


FIG. 2

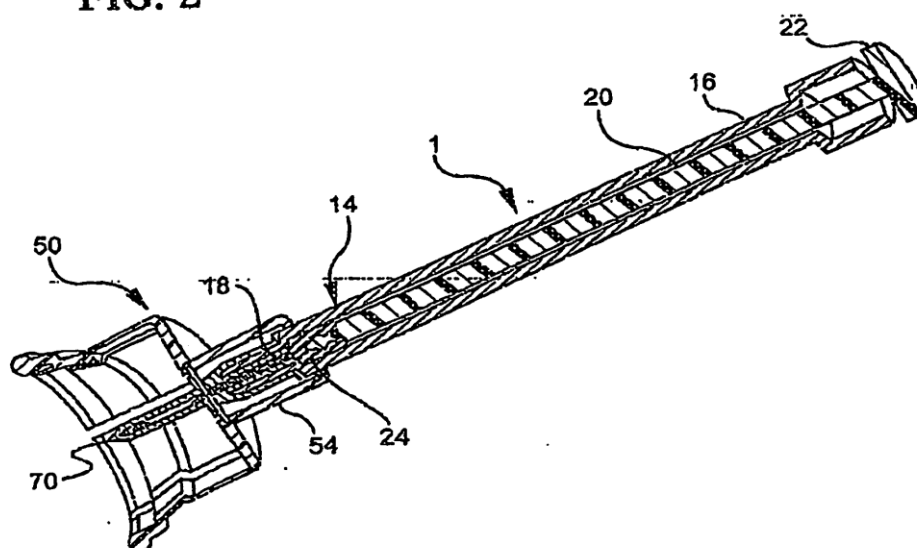


FIG. 3

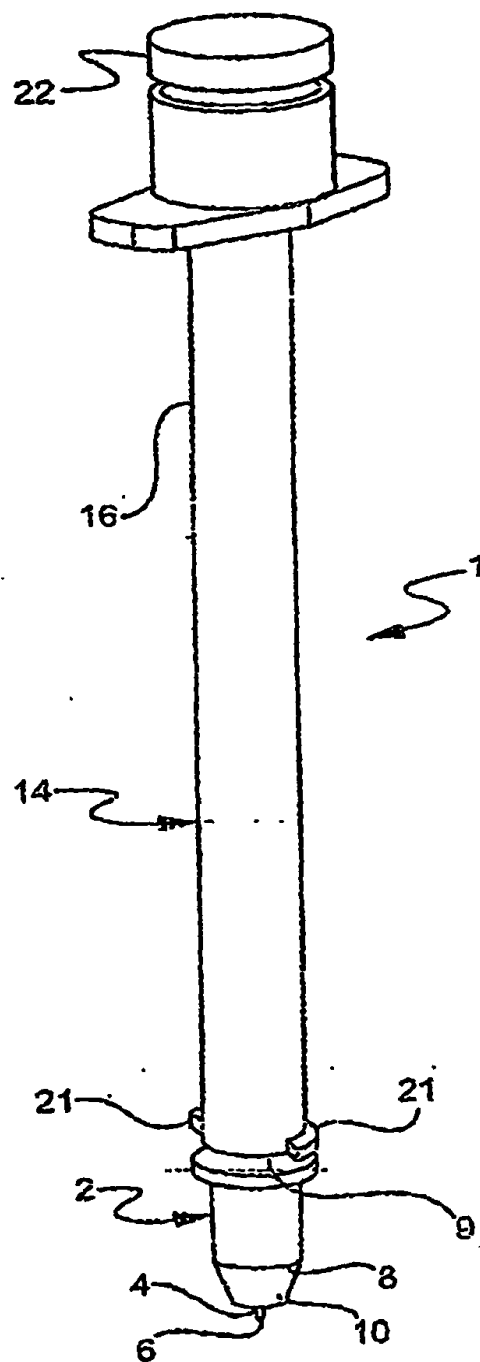


FIG. 4

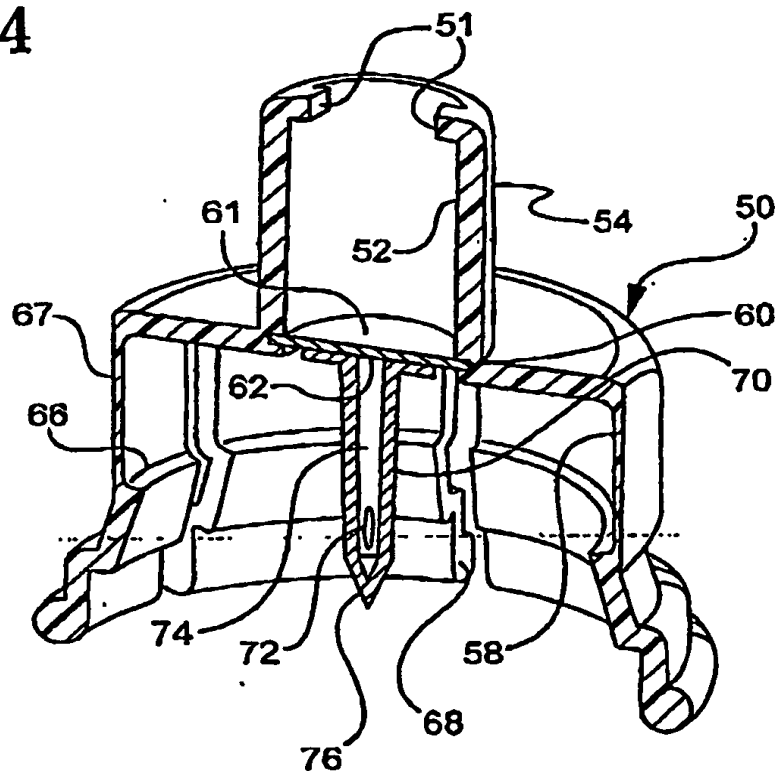


FIG. 5

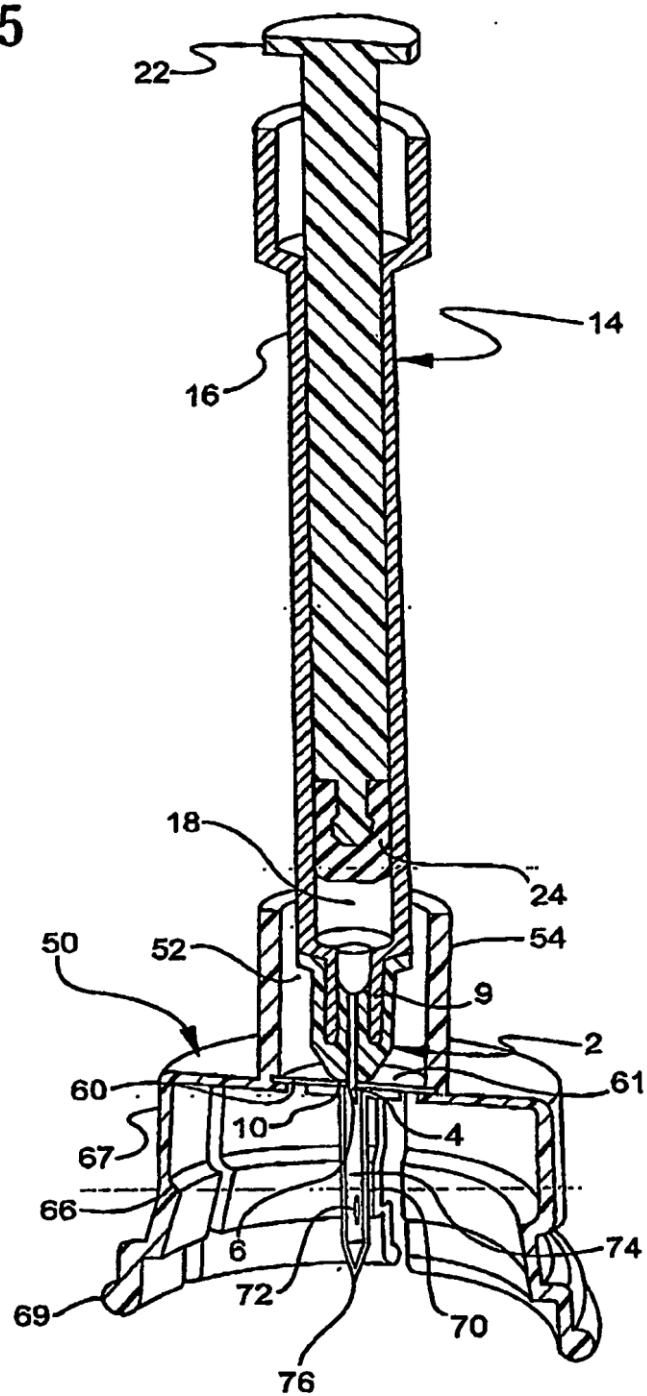


FIG. 6

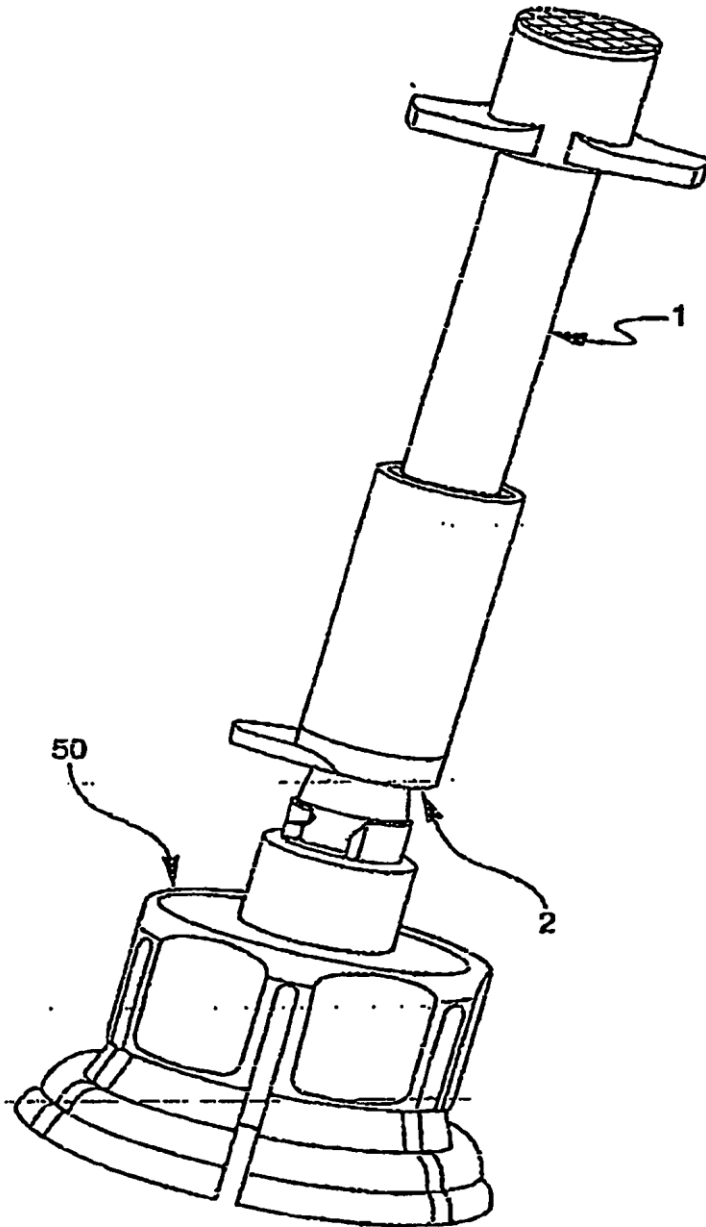


FIG. 7

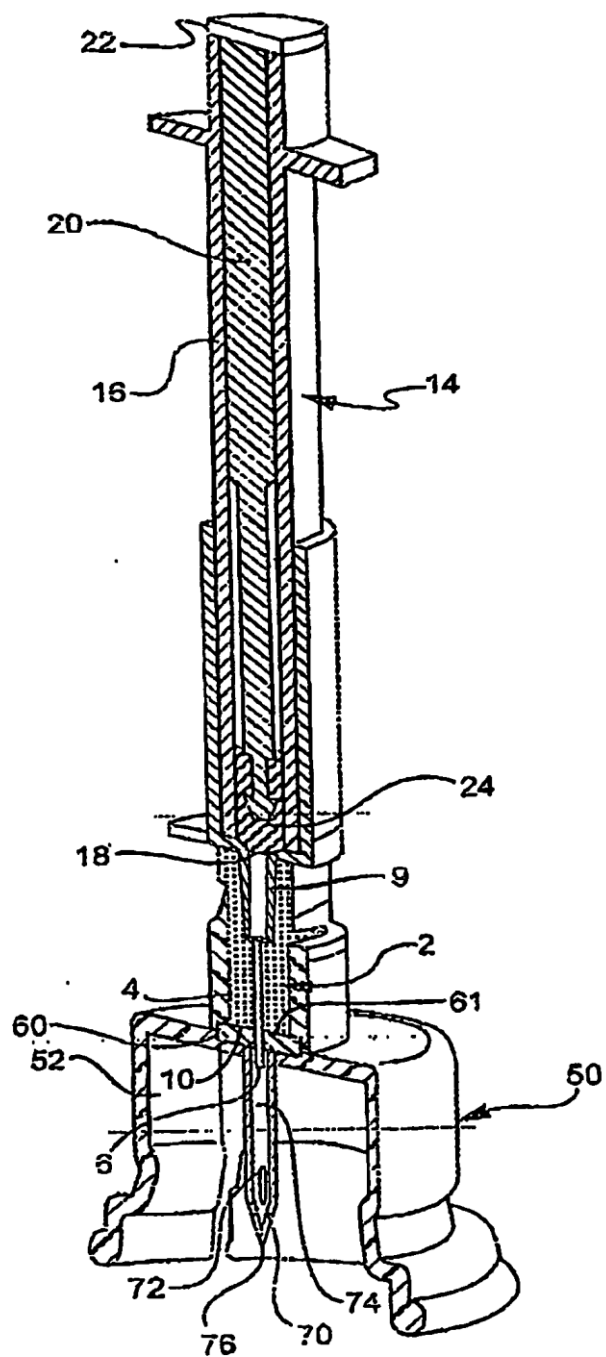


FIG. 8

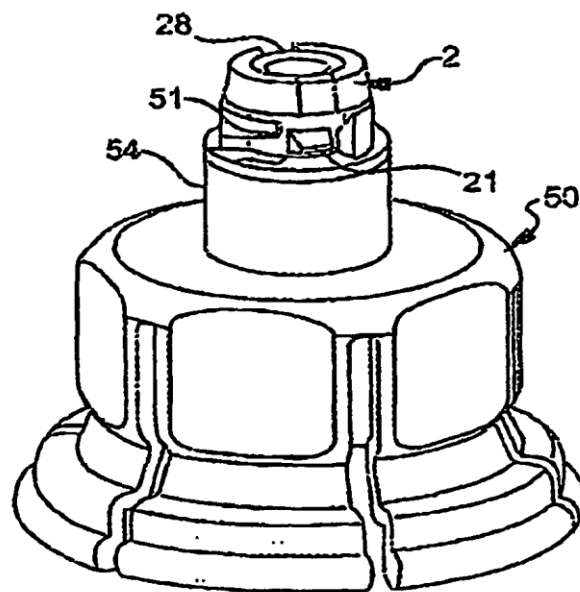


FIG. 9

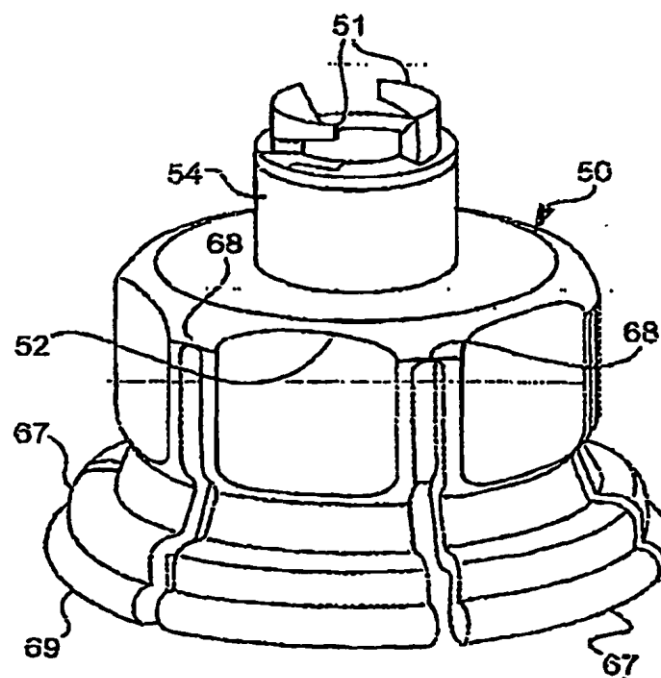


FIG. 10

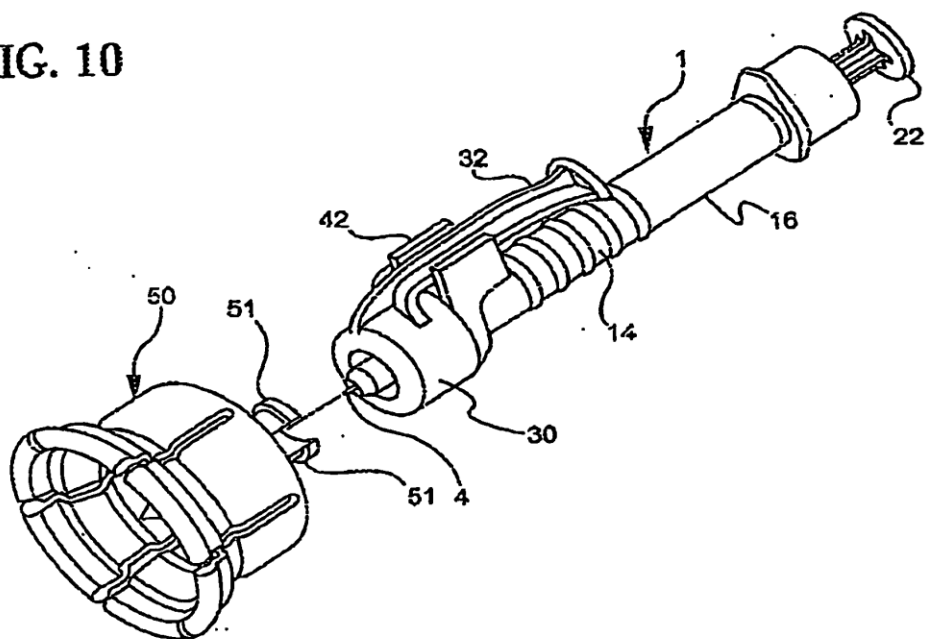


FIG. 11

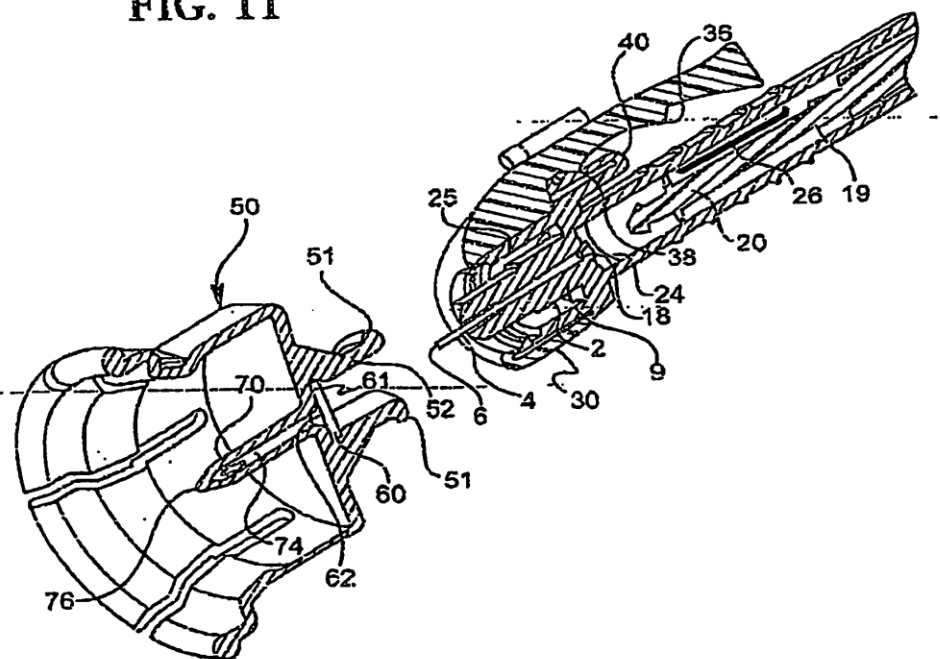


FIG. 12

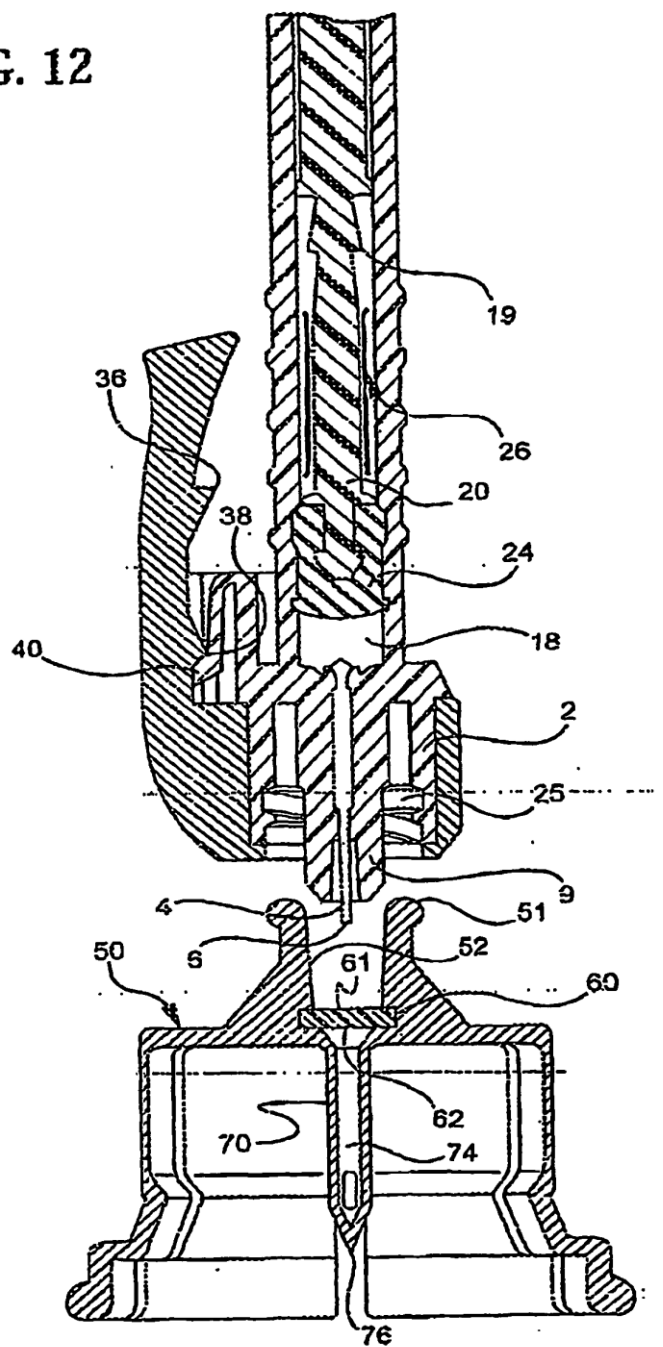


FIG. 13

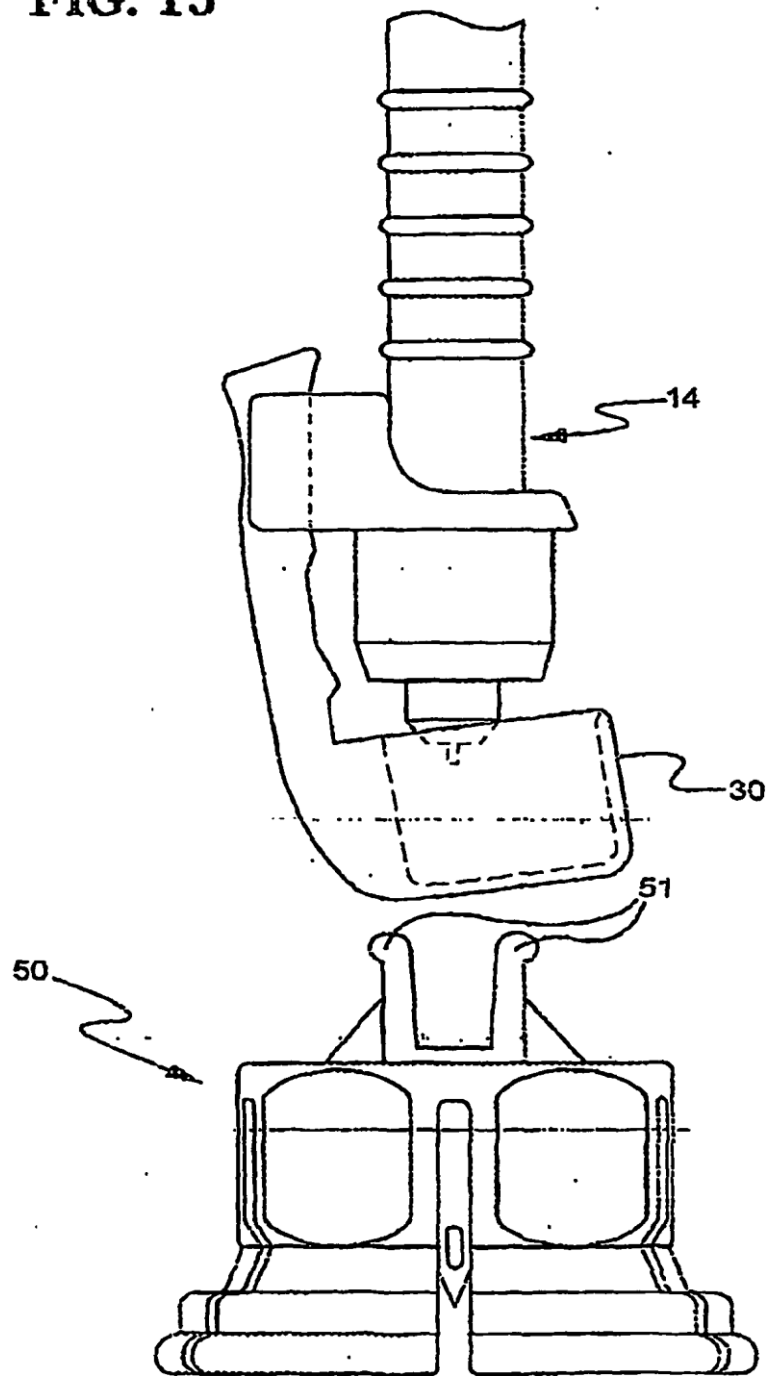


FIG. 14

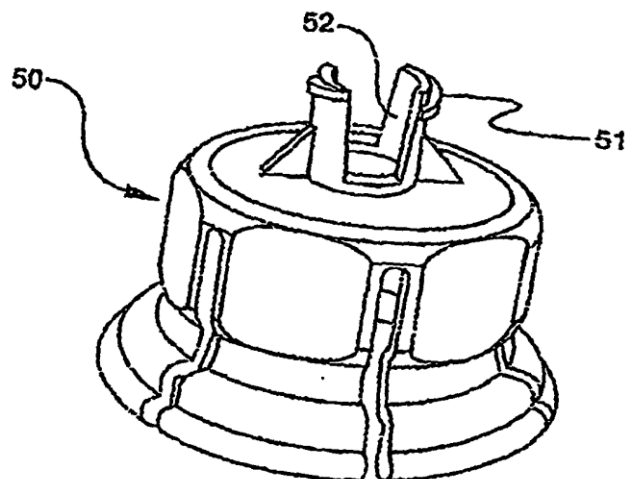


FIG. 15

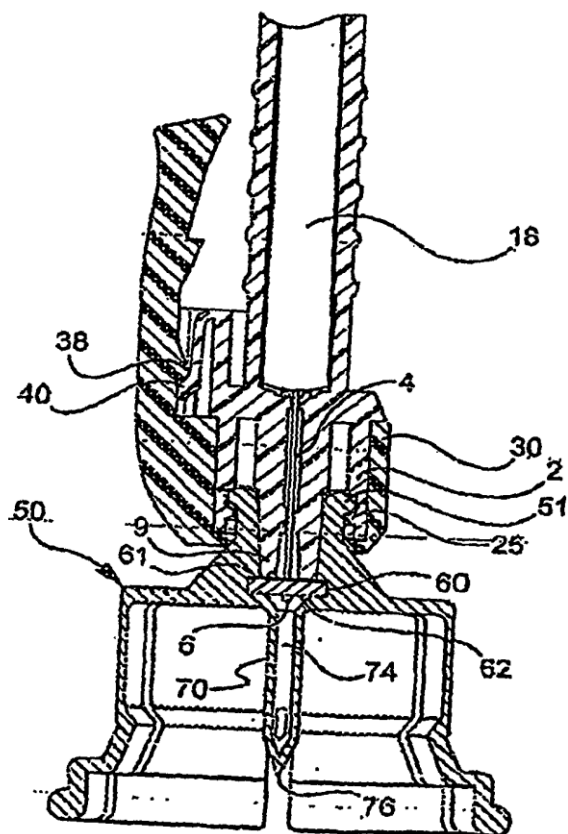


FIG. 16

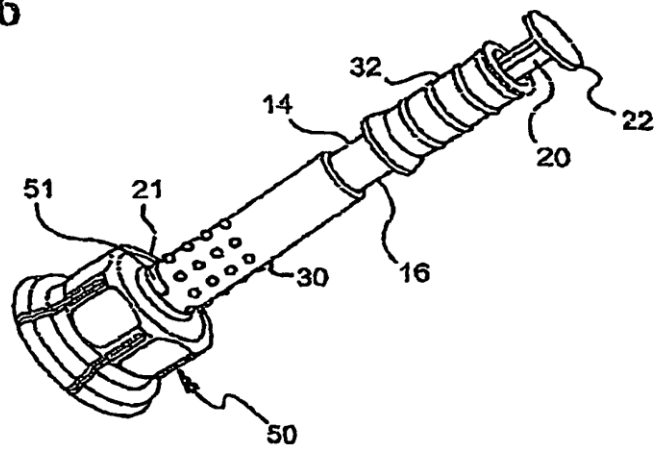


FIG. 17

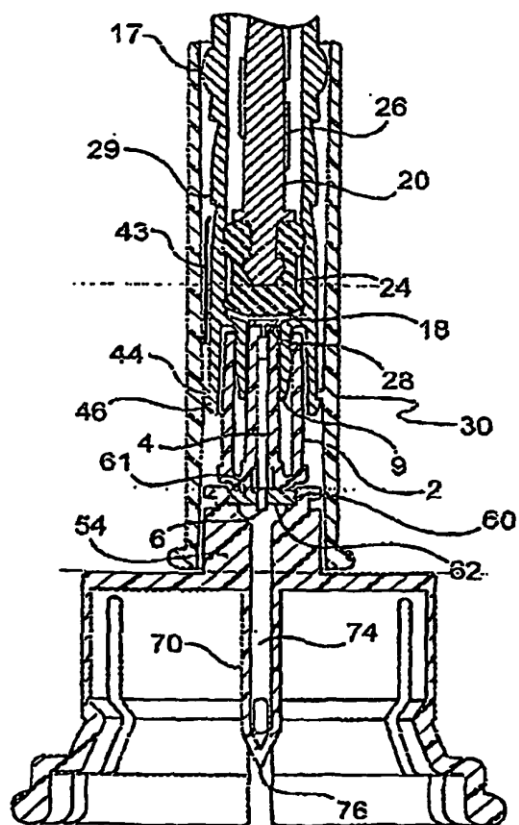


FIG. 18

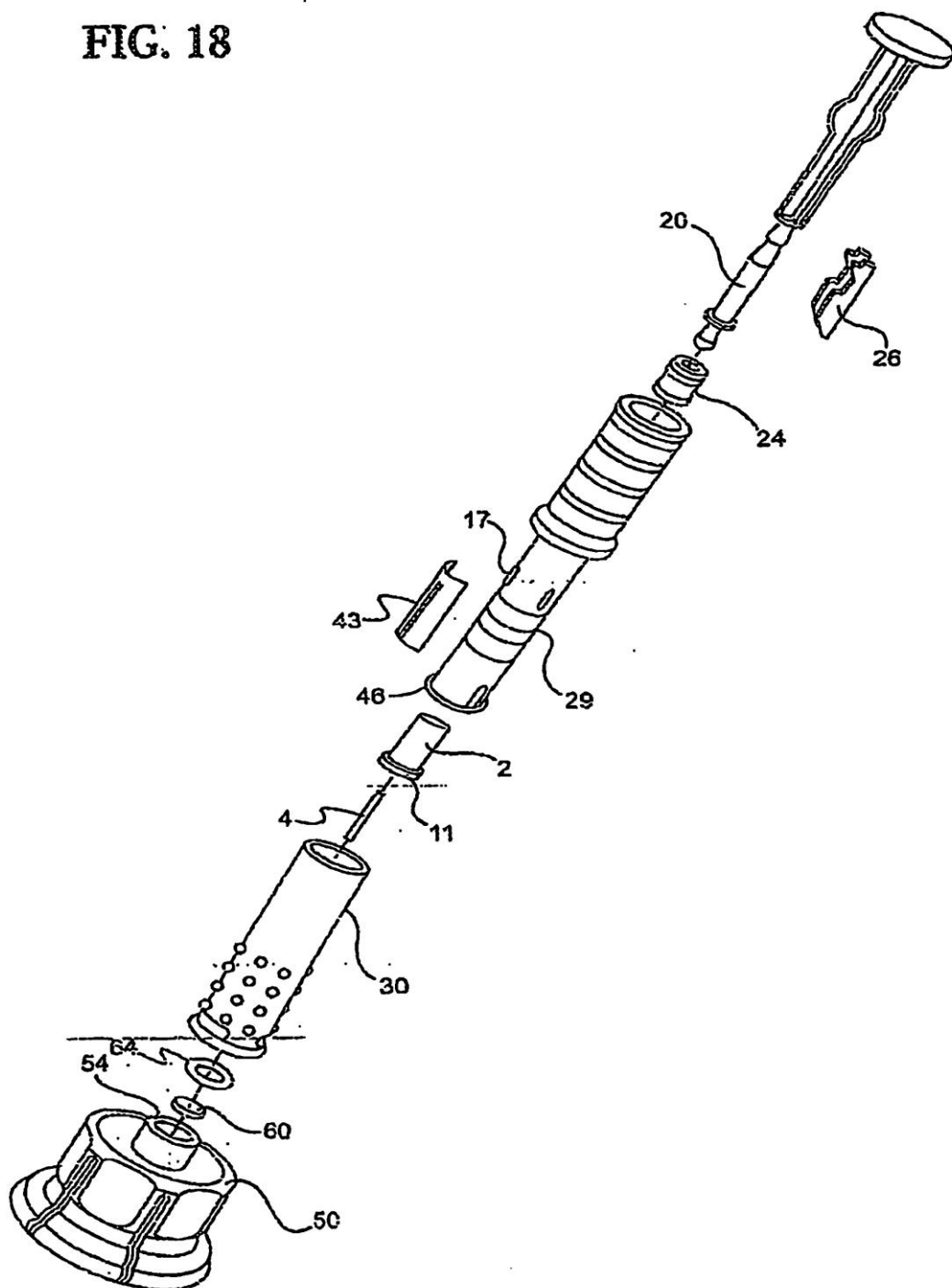


FIG. 19

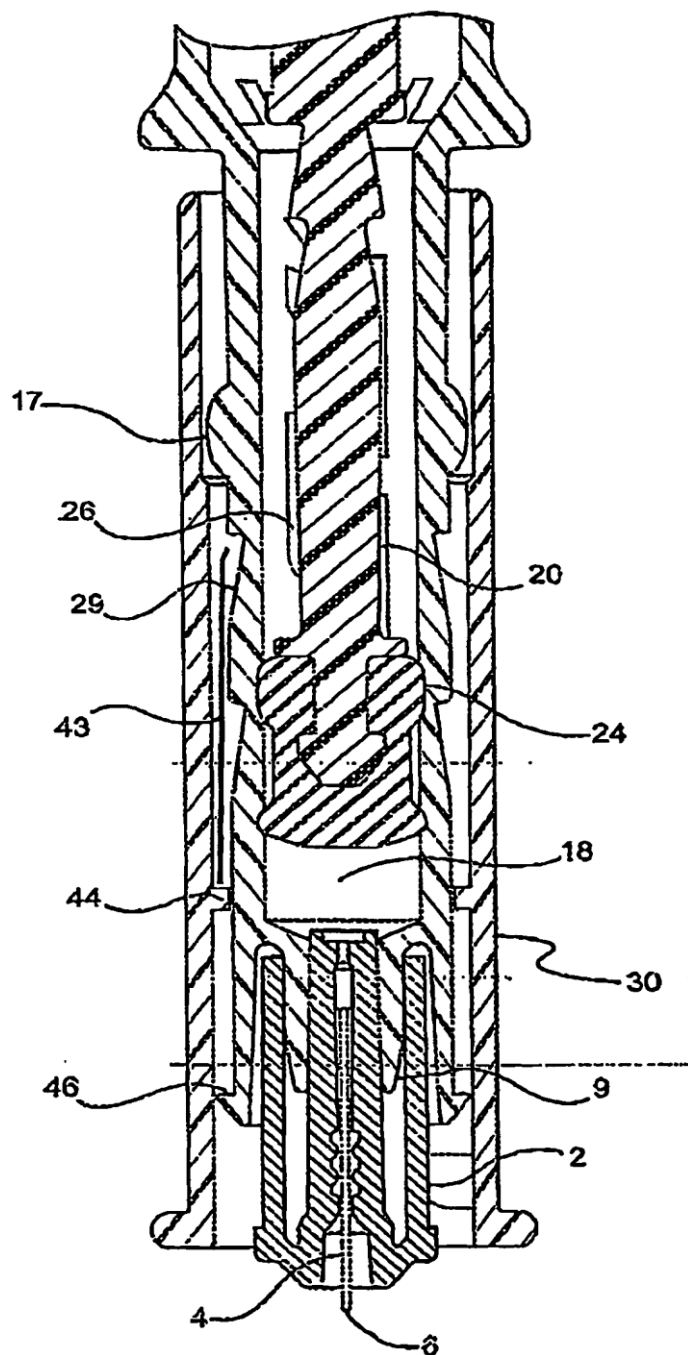


FIG. 20

