



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 314 182**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/42 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **03707823 .5**

⑯ Fecha de presentación : **11.02.2003**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1476210**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2004**

⑭ Título: **Injector intradérmico.**

⑩ Prioridad: **11.02.2002 US 355926 P**

⑬ Titular/es: **Antares Pharma, Inc.**
13755 1st Avenue North, Suite 100
Minneapolis, Minnesota 55441, US

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

⑭ Inventor/es: **Sadowski, Peter, L.;**
Lesch, Paul, R., Jr. y
Bremseth, David

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

⑭ Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 314 182 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

Injector intradérmico.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección. Más particularmente, la invención se refiere a un inyector intradérmico para minimizar las burbujas o formación de ampollas de la piel durante la inyección.

10 Antecedentes de la presente invención

Por el documento GB-A-1 216 813 se conoce un dispositivo de inyección transcutánea que se utiliza extendiendo una sustancia encima de la piel y utilizando a continuación el dispositivo para perforar la piel y empujar la sustancia hacia dentro de la piel.

15 Se ha encontrado que la administración intradérmica de ciertas sustancias y vacunas es más efectiva que cuando éstas se administran por vía intramuscular. Aunque se conocen inyectores de chorro tradicionales para inyectar una sustancia por vía intradérmica, éstos no son capaces de proporcionar adecuadamente una inyección intradérmica.

20 Los inyectores de chorro utilizan la corriente de la sustancia inyectada para superar la resistencia de la piel a la penetración. Esta corriente de sustancia de alta velocidad constituye entonces también la sustancia que se va a administrar. Los inyectores de chorro tradicionales requieren una elevada energía para penetrar en las capas superiores de la piel, que ofrecen la mayor parte de la resistencia. El hecho de proporcionar suficiente potencia para tal penetración y depositar a continuación el material a inyectar justo debajo de la capa de piel de la superficie, tal como lo que se requiere para una inyección intradérmica, constituye un auténtico desafío. Una inyección lo bastante débil como para administrar el material intradérmicamente puede ser tan débil que no se administre toda la sustancia cuando la superficie de la piel no sea penetrada completamente por el chorro. Una inyección puede ser suficiente para administrar toda la sustancia, pero no tan fuerte que la mayoría de la sustancia inyectada se administre de forma mucho más profunda que las capas superficiales de la piel.

30 Los procedimientos de inyección de aguja tradicionales orientados a administrar una sustancia por vía intradérmica adolecen también de importantes inconvenientes. Requieren mucha pericia por parte de la persona que administra la inyección, ya que se requiera una colocación cuidadosa de la aguja como para parte del proceso de inserción. El hecho de inyectar la sustancia rápidamente desde un dispositivo tradicional empujando el émbolo de la jeringuilla provoca una contrapresión en el lugar de inyección, con el resultado de que la sustancia inyectada es empujada de nuevo fuera del agujero de inyección una vez que se retira la aguja. El paciente no está cómodo durante lo que parece como una larga inyección debido al deseo de administrar lentamente la sustancia inyectada para impedir que esta sustancia retroceda desde el lugar de inyección. Así, se necesitan mejoras en inyectores intradérmicos.

40 Sumario de la invención

La invención se refiere a un inyector que es preferentemente un dispositivo de inyección intradérmico. Una forma de realización preferida del inyector incluye una cámara configurada para contener una sustancia a inyectar. Una aguja está asociada funcionalmente con la cámara y tiene una longitud suficiente para administrar la sustancia a un lugar de inyección intradérmico. Un collar rodea la aguja y define una cavidad del mismo. El collar tiene una superficie periférica delantera de contacto con la piel que rodea y está radialmente separada de la aguja y un lugar de inyección por un área que es suficientemente grande para permitir que la piel de un paciente se mueva hacia dentro de la cavidad del collar para posicionar apropiadamente la aguja para la administración intradérmica de la sustancia al lugar de inyección y para permitir que se extienda la sustancia inyectada en el lugar de inyección a fin de inhibir o impedir una contrapresión que haga que la sustancia inyectada fluya fuera del agujero creado en la piel por la aguja después de la inyección. Una fuente de energía está asociada preferentemente con la aguja para ayudar a administrar la sustancia al lugar de inyección. La fuente de energía preferida está configurada para proporcionar una presión de ayuda a la inyección de entre aproximadamente 344,7 y 2.068,4 kPa (50 y 300 psi) a la sustancia.

55 En esta forma de realización, el collar tiene una superficie periférica circular y un diámetro interno de aproximadamente 4 mm a 7 mm, y la superficie de contacto con la piel del collar es discontinua. La superficie de contacto con la piel puede definir intersticios de discontinuidad, definiendo conjuntamente la superficie de contacto con la piel y los intersticios una forma cerrada. La superficie de contacto con la piel ocupa de preferencia por lo menos aproximadamente el 50% de la forma cerrada. Adicionalmente, la forma cerrada es preferentemente redonda, pero alternativamente se le pueden dar otras formas adecuadas. Una forma preferida es la circular y los intersticios de discontinuidad están igualmente espaciados de manera sustancial igual a lo largo de la forma, más preferentemente con por lo menos dos partes continua dimensionadas de forma sustancialmente igual separadas por los intersticios de discontinuidad. La aguja preferida está configurada de modo que el extremo de administración distal de la misma esté dispuesto dentro de aproximadamente 0,5 mm del extremo delantero de la superficie de contacto con la piel.

65 En la forma de realización preferida, el inyector administra una sustancia a un lugar de inyección intradérmico a través de una aguja, mientras hace contacto con la piel mediante una superficie que está separada de la aguja por un área que rodea la aguja y el lugar de inyección. El área es suficientemente grande para permitir que la sustancia sea

inyectada intradérmicamente sin provocar una contrapresión en el lugar de inyección en la piel del paciente para forzar a cualquier cantidad sustancial de la sustancia inyectada hacia fuera del agujero de aguja. La administración de la sustancia es ayudada preferentemente por la aplicación de una presión a dicha sustancia, de preferencia aproximadamente entre 344,7 y 2.068,4 kPa (50 y 300 psi). La aguja puede moverse de una posición retraída a una posición extendida,

5 en la que la aguja está expuesta para inyectar la sustancia en el paciente, asociando a ésta para accionamiento una fuente de gas presurizado, el gas puede purgarse cuando la sustancia es inyectada, y la aguja puede solicitarse con un elemento flexible elásticamente deformado para retraer la aguja cuando se purga el gas.

10 La aguja de una forma de realización de inyector tiene una posición retraída, que puede estar dentro del cuerpo del inyector, y tiene también una posición extendida en la que la aguja está dispuesta para penetrar en un paciente e inyectar la sustancia. Una tapa de aguja elástica cubre el extremo afilado de la aguja y está dispuesta y configurada de tal manera que la cubierta sea elásticamente deformada con la aguja en la posición extendida para solicitar la aguja desde la posición extendida hacia la posición retraída.

15 Preferentemente, la aguja está dispuesta para perforar la tapa cuando se mueve de la posición retraída a la posición extendida. Adicionalmente, una forma de realización tiene una cámara de gas que contiene un gas comprimido y un émbolo solicitado por el gas comprimido con respecto a la sustancia que se va a administrar para forzar la sustancia a través de un conducto de administración, tal como una aguja, para inyectar la sustancia. El émbolo y la cámara de gas están asociados de tal modo que, una vez que el émbolo se mueve hasta una posición predeterminada para inyectar 20 una cantidad predeterminada de la sustancia, el gas comprimido es liberado de la cámara de gas para permitir que la tapa u otro elemento elástico utilizado retraiga la aguja.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una vista en sección transversal de una forma de realización preferida de un inyector construido según la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva del mismo;

30 Las figuras 3 y 4 son unas vistas por el extremo distal y en perspectiva, respectivamente, del extremo distal del mismo;

Las figuras 5 y 6 son unas vistas por el extremo distal y en perspectiva, respectivamente, de una realización alternativa de un extremo distal de un inyector; y

35 La figura 7 es una vista en sección transversal del inyector de la figura 1 durante el disparo del mismo.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

40 En la forma de realización mostrada en la figura 1, el alojamiento exterior 10 incluye un cuerpo 12 preferentemente alargado y cilíndrico con unos extremos proximal y distal 14, 16. Como se utiliza con respecto a las formas de realización en esta solicitud, el término "distal" designa el extremo o dirección hacia la parte delantera del inyector, y el término "proximal" designa el extremo o dirección hacia la parte trasera del inyector. Una abertura de aguja 18 está dispuesta en el extremo delantero o distal del alojamiento 10 y está configurada y dimensionada para recibir una aguja de inyección que se extiende desde el interior del alojamiento.

45 Un conjunto disparador 24 está dispuesto preferentemente en el extremo proximal 14, aunque en otras realizaciones está dispuesto en otras partes del inyector, incluyendo en el extremo distal. El conjunto disparador 24 incluye un botón 26 que puede ser presionado hacia dentro del alojamiento 10, de preferencia axialmente, para disparar el inyector. El conjunto disparador 24 incluye preferentemente un mecanismo de bloqueo de seguridad para impedir selectivamente que se dispare el inyector. En la forma de realización mostrada, el mecanismo de bloqueo de seguridad 28 está construido como parte del botón 26 y puede hacerse girar axialmente entre posiciones bloqueada y desbloqueada para impedir o permitir el disparo del inyector, respectivamente.

55 El botón 26 está asociado con un fiador de disparo que retiene un elemento de disparo en una posición cargada. El elemento de disparo comprende preferentemente un cilindro de disparo 30 que se muestra en la posición cargada en la figura 1. El cilindro de disparo preferido 30 es sustancialmente cilíndrico, con secciones de diámetro grande y pequeño tanto en el ánimo interior 32 como también en el exterior del mismo, aunque otras realizaciones tienen un único diámetro interior y exterior u otras formas.

60 El ánimo 32 del cilindro de disparo recibe un pistón 34 que está fijado preferentemente al alojamiento exterior 10. El pistón 34 es recibido en el ánimo 32 del cilindro preferentemente en una asociación estanca a fugas para retener una cantidad y presión suficientes de gas comprimido en una cámara de gas 36, definida entre el ánimo 32 y el pistón 34, para disparar el inyector. El gas comprimido puede facilitarse en un estado comprimido o puede ser un producto de una reacción de un generador de gas en el mismo, tal como uno activado tras el disparo del inyector. Una junta 38, tal como un anillo tórico, está dispuesta preferentemente en un surco 40 del pistón para sellar el gas en la cámara de gas 36. Un gas preferido es dióxido de carbono, aunque pueden utilizarse otros gases adecuados. Las formas de realización alternativas emplean fuentes de energía diferentes para disparar el inyector, tales como resortes helicoidales.

ES 2 314 182 T3

Un émbolo 42 está dispuesto delante del cilindro de disparo 30 y asociado funcionalmente con el mismo, de modo que el cilindro de disparo 30 fuerza al émbolo 42 en una dirección distal cuando es disparado el inyector. El émbolo 42 está recibido dentro de un cartucho de medicamento 44 que contiene preferentemente un medicamento, pero que alternativamente contiene otro fluido adecuado. Como se muestra en la figura 1, el émbolo 42 está dispuesto en una 5 parte 46 de diámetro grande del cartucho de medicamento 44.

Una aguja de inyección hueca 48 está abierta al interior del cartucho de medicamento 44 y está preferentemente fijada al mismo, penetrando un extremo afilado proximal 50 en el interior del cartucho y sobresaliendo un extremo afilado distal 52 más allá del cartucho de medicamento 44 en alineación con la abertura 18 de la aguja. En la forma 10 de realización preferida, el extremo afilado proximal 50 de la aguja 48 está dispuesta distalmente de un hombro 54 que separa la parte 46 de diámetro grande respecto de una parte 56 de diámetro pequeño y que está configurado para detener el movimiento del émbolo 42 en la dirección distal tras el contacto con el mismo.

Un tapón 60 está dispuesto en el cartucho del medicamento 44, de preferencia en la parte estrecha 56. El tapón 60 15 sella una cámara de medicamento 58 que, en la posición cargada mostrada, está definida entre el émbolo 42 y el tapón 60 dentro del cartucho de medicamento 44 en la parte 58 de diámetro grande. Asimismo, en la posición cargada, el tapón 60 separa la cámara de medicamento 58 respecto de la aguja 48.

Una tapa 62 de aguja está dispuesta alrededor de la aguja 48, preferentemente entre la aguja 48 y la abertura 18 20 de aguja, rodeando la parte delantera del extremo afilado distal 52. La forma de realización mostrada tiene la tapa 62 de la aguja adaptada a una extensión 64 de portaagujas del cartucho de medicamento 44. La tapa 62 de aguja es preferentemente suficientemente elástica para solicitar y retraer el cartucho 44 y la aguja 48 en una dirección 25 proximal, hacia el extremo proximal 14. Una realización alternativa tiene una tapa de aguja que está montada fuera del alojamiento exterior. Esta forma de realización alternativa presenta preferentemente un elemento elástica para solicitar el cartucho y la aguja en una dirección proximal.

Haciendo referencia a las figuras 1-4, un collar 20 rodea preferentemente la abertura 18 de aguja en el lado exterior del alojamiento exterior 10. Una cavidad 22 de collar está definida dentro del collar 20 y preferentemente coaxial de manera sustancial con el mismo y con la abertura 18 de aguja. El collar 20 tiene una superficie periférica 66 de 30 contacto con la piel que rodea la aguja 48 y la abertura 18 de aguja y está radialmente espaciada de las mismas. Este espaciamiento y la profundidad axial de la cavidad del collar se seleccionan de modo que la superficie 66 de contacto con la piel quede espaciada del lugar de inyección por un área que es suficientemente grande para permitir que la piel de un paciente se mueva hacia dentro de la cavidad 22 del collar para posicionar apropiadamente la aguja para la administración intradérmica de la sustancia al lugar de inyección, preferentemente sin provocar una ampolla o 35 formación de burbujas en la piel del paciente o debajo de ésta, y para permitir que se extienda la sustancia inyectada debajo de la piel, mientras se inhibe o se impide que la contrapresión dentro de la piel fuerce a la sustancia hacia el exterior a través del lugar de inyección.

La configuración del collar 20 del inyector afecta a la ubicación intradérmica de la sustancia o medicamento inyectado. Si el collar 20 y la cavidad 22 del collar tienen un diámetro demasiado pequeño, la sustancia puede inyectarse 40 en forma de una ampolla o burbuja que estirará la capa exterior de la piel como un balón. Cuando se retira el inyector, la sustancia puede salir inmediatamente de la burbuja a través del agujero de la aguja, liberando así parte o toda la sustancia de la inyección. La superficie preferida 66 de contacto con la piel está configurada para reducir o eliminar este efecto de formación de ampolla o burbuja.

El collar preferido 20 y la superficie preferida 66 de contacto con la piel tienen una forma cerrada y están redondeados, de tal como teniendo un perímetro circular o generalmente ovalado que haga contacto con la piel del paciente. En la forma de realización de las figuras 1-4 este perímetro es circular. Para la mayoría de las inyecciones de vacunas hechas en los brazos o las piernas de una persona, se desea un diámetro de por lo menos aproximadamente 4 mm. Se 50 prefieren diámetros comprendidos entre aproximadamente 2 mm y 10 mm y, generalmente, los diámetros comprendidos entre aproximadamente 4 mm y 7 mm son los más útiles, dependiendo de la sustancia que se va a inyectar.

En la forma de realización preferida, el collar 20 y la superficie 66 de contacto con la piel son discontinuos y define 55 unos intersticios de discontinuidad 68 que dividen la superficie 66 de contacto con la piel. La superficie 66 de contacto con la piel está dispuesta rodeando la abertura 18 de aguja, ocupando de preferencia angularmente por lo menos aproximadamente el 50% y, más preferentemente, por lo menos aproximadamente el 65% y, como máximo, el 90% de una forma continua cerrada imaginaria que rodea la abertura 18 de aguja y que está definida por la combinación de la superficie 66 de contacto con la piel y los intersticios 68. El collar preferido 20 define dos, tres o más intersticios 60 68 o partes recortadas del collar 20, mientras deja suficiente área de la superficie 66 de contacto con la piel para posicionar apropiadamente el inyector sobre la piel del paciente sin provocar incomodidad y mientras facilita un contacto suficiente para estirar la piel con el fin de permitir la colocación correcta de la inyección. Cuando el collar 20 o la superficie 66 de contacto con la piel es circular, se prefiere proporcionar cantidades sustancialmente iguales de áreas retiradas o intersticios 68 en posiciones que estén igualmente espaciadas alrededor de la periferia del collar 20. Una forma de realización alternativa tiene un collar sustancialmente continuo sin intersticios. El collar preferido 65 20 tiene una pared exterior 67 con una sección transversal redondeada y una pared interior sustancialmente plana y axial 69 y que está dispuesta preferentemente en un ángulo de menos de aproximadamente 20° con el eje. En otras formas de realización, todas las paredes pueden estar redondeadas, todas pueden ser planas o la pared interior puede estar redondeada y la pared exterior puede ser plana, dependiendo del uso pretendido.

ES 2 314 182 T3

En otra forma de realización, se puede utilizar un collar circular u ovalado de menor diámetro con una superficie discontinua de contacto con la piel. Esto puede conseguirse disponiendo partes espaciadas de la superficie o retirando partes de la superficie. Esto disminuye la fuerza del collar sobre la piel para permitir que la inyección sea colocada apropiadamente entre las capas dérmicas. Una disposición deseable es un collar circular dividido de manera uniforme 5 que tenga dos mitades dimensionadas iguales de aproximadamente 7 mm de diámetro exterior con una abertura interna de aproximadamente 4 mm. Otra forma de realización tiene un collar ovalado dividido a lo largo de su eje mayor o menor o a lo largo de ambos. La forma de realización de las figuras 5 y 6 tiene un collar 70 que define una cavidad 72 de collar ovalada dividida a lo largo de su eje menor, aunque el exterior del collar tiene una forma sustancialmente circular. Así, el espesor del collar 70 varía a lo largo de su periferia.

10 La superficie de contacto con la piel está configurada para entrar en contacto con la piel como su nombre implica. Los intersticios están configurados para liberar presión en localizaciones específicas de la piel y, de preferencia, para mantener el contacto con la piel cuando se presiona el inyector contra la piel para la inyección. En la realización mostrada, la superficie 66 de contacto con la piel es sustancialmente planar, aunque pueden usarse otras formas 15 adecuadas.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 7, para utilizar el inyector, se coloca el collar 20 contra la piel 78 de un usuario 20 que entra en la cavidad 22 del collar. Se presiona el botón 26, lo que provoca que el enclavamiento libere el cilindro de disparo 30. El gas comprimido en la cámara de gas 36 actúa contra el pistón 34 y el cilindro de disparo 30 para solicitar y mover el cilindro de disparo 30 en sentido distal, como se muestra en la figura 7. El cilindro de disparo 30 fuerza a su vez al émbolo 42 en sentido distal, lo cual solicita el fluido en la cámara 58 de medicamento y el cartucho 25 de medicamento 44 y comprime así la tapa 62 de aguja contra la pared distal 74 del alojamiento exterior 10. La aguja 48 se mueve así desde la posición retraída mostrada hasta una posición extendida a través de la abertura 18 de aguja y entra en la cavidad 72 del collar y, en una distancia predeterminada, en la piel 78 del usuario. A medida que el pistón 42 se desplaza en la dirección distal, éste mueve el fluido en sentido distal en la cámara de medicamento 58, haciendo que el tapón 60 se mueva también en sentido distal. El tapón 60 es perforado a continuación por el extremo proximal 50 de la aguja 48, poniendo el interior de la aguja 48 y la cámara de medicamento 58 en comunicación de fluido. El movimiento distal continuado del émbolo 60 inyecta el fluido a través de la aguja 48 en la piel del usuario.

30 El cilindro de disparo 30 y el pistón 34 están configurados preferentemente para liberar el gas comprimido de la cámara de gas 36. En la forma de realización mostrada, la longitud del cilindro de disparo 30 y el pistón se selecciona de modo que la parte biselada 76 en el lado proximal del cilindro de disparo 30 esté dispuesta más allá de la junta en el lado distal del pistón 34, liberando la junta y dejando que escape el gas comprimido. Cuando escapa el gas, reduciendo la presión dentro de la cámara de gas 36, la tapa 62 de aguja elásticamente o un resorte alternativo utilizado retrae 35 el cartucho de medicamento 44 y la aguja 48 en una dirección proximal para que vuelvan a entrar en el alojamiento 10. Esta disposición puede usarse también para disparar y liberar presión de gas desde una fuente de energía en un inyector de chorro.

40 En la posición extendida, la aguja 48 puede estar dispuesta hacia los lados proximal o distal del extremo delantero de la superficie 66 de contacto con la piel o sustancialmente a haces con éste, dependiendo del uso pretendido. En una forma de realización preferida, la aguja 48 está dispuesta como máximo aproximadamente 1 mm por detrás o proximalmente respecto del extremo delantero de la superficie 66 de contacto con la piel y, más preferentemente, como máximo aproximadamente 0,5 mm, y por lo menos aproximadamente a haces con el mismo y más preferentemente por lo menos alrededor de 0,2 mm proximalmente respecto del mismo. En otra forma de realización preferida la aguja 45 48 está dispuesta como máximo aproximadamente 1 mm por delante o distalmente respecto del extremo delantero de la superficie 66 de contacto con la piel y, más preferentemente, como máximo aproximadamente 0,5 mm, y por lo menos aproximadamente a haces con el mismo y, más preferentemente, por lo menos aproximadamente 0,2 mm o 0,3 mm distalmente respecto del mismo. Una forma de realización a haces tiene la aguja 48 en la posición extendida dispuesta entre aproximadamente 0,2 mm a cada lado del extremo delantero de la superficie 66 de contacto con la piel, más preferentemente dentro de 0,1 mm y, lo más preferentemente, dentro de aproximadamente 0,05 mm o mejor. En una forma de realización, la posición del extremo distal de la aguja 48 con respecto a la superficie 66 de contacto 50 con la piel y la forma y tamaño del collar 20 y la superficie 66 de contacto con la piel se seleccionan de modo que la profundidad de inyección en el paciente en el lugar de inyección sea de aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas).

55 La sustancia fluida que se va a administrar es preferentemente una solución y, más preferentemente, una vacuna en forma líquida. Como se ha comentado anteriormente, se ha encontrado que la administración intradérmica de una vacuna es más efectiva que cuando se la administra intramuscularmente. Se administran cantidades relativamente pequeñas, típicamente del orden de alrededor de 50 microlitros, aunque el dispositivo puede diseñarse para administrar entre aproximadamente 25 y 100 microlitros.

60 En la forma de realización preferida de la presente invención, no se necesita una proyección de un chorro, pero ésta puede usarse en una forma de realización alternativa. La inyección intradérmica preferida de la sustancia es asistida por una baja presión. Aunque esta presión varía dependiendo de la longitud de la aguja que sobresale del dispositivo de inyección, un intervalo de presiones comprendido entre aproximadamente 344,7 y 2.068,4 kPa (50 y 300 psi) es 65 en general suficiente para administrar apropiadamente la sustancia a la posición y localización deseadas. En formas de realización destinadas a inyectar el fluido no más allá de la dermis, deberán evitarse altas presiones que inyecten la sustancia por debajo de la dermis en vez de hacerlo entre las capas dérmicas, tales como las que se pueden obtener con dispositivos convencionales, de inyección sin aguja o si no la sustancia se colocará demasiado profundamente,

ES 2 314 182 T3

frustrando así la finalidad de la inyección intradérmica. Preferentemente, la inyección asistida por presión se hace a presiones de entre 448,1 y 1.723,7 kPa (65 y 250 psi), más preferentemente entre 517,1 y 1.034,2 (75 y 150 psi).

Esta presión se consigue fácilmente en un dispositivo que incluya una fuente de energía, tal como un resorte helicoidal, un propulsor de gas o un resorte de gas, según se ha descrito anteriormente. El collar puede disponerse incluso sobre una jeringuilla, siendo proporcionada la presión por la fuerza del pulgar del usuario al presionar un émbolo en una distancia predeterminada que corresponda a la administración de la cantidad de sustancia deseada. El collar asegura que la aguja esté posicionada apropiadamente de modo que la sustancia sea administrada apropiadamente a la localización deseada.

En una forma de realización, el dispositivo de inyección incluye un alojamiento con un collar de contacto con la piel en un extremo distal del inyector; una aguja retráctil de asistencia a la inyección en un extremo distal del inyector; una cámara de fluido que tiene una abertura para recibir deslizadamente por lo menos una parte de la aguja; un émbolo móvil en la cámara de fluido; un conjunto disparador; y una fuente de energía funcionalmente asociada con el conjunto disparador de modo que el movimiento del conjunto disparador active la fuente de energía para mover el émbolo en una primera dirección para expulsar un fluido de la cámara de fluido. La aguja retráctil de asistencia a la inyección tiene una punta de aguja situada en un extremo distal de la aguja y un canal de descarga dentro de la punta de aguja que termina en un orificio a través del cual es expulsado el fluido. La aguja está situada dentro del alojamiento en una posición retraída antes de la activación de la fuente de energía. El movimiento del émbolo en la primera dirección tras la activación de la fuente de energía da como resultado que por lo menos una parte de la aguja se mueva hacia delante en la superficie de contacto con la piel hasta un punto de inserción de aguja y que se expulse fluido a través de la punta de aguja y más allá del punto de inserción de la aguja hacia un lugar de inyección de la aguja. El punto de inserción de la aguja está situado en la punta de la aguja y el lugar de inyección de aguja es distal con respecto a la punta de la aguja. El elemento de retracción devuelve la punta de la aguja a la posición retraída dentro del alojamiento después de la activación de la fuente de energía.

Otros dispositivos de inyección adecuados que pueden modificarse para incluir un collar con una superficie de contacto con la piel se describen en la publicación US nº 2002-0045866.

Aunque en la presente memoria se describen formas de realización ilustrativas de la invención, se apreciará que pueden concebirse numerosas modificaciones y otras formas de realización por parte de los expertos en la materia. Por ejemplo, los intersticios de discontinuidad en el collar pueden ser además recortes escarpados del collar. El collar puede tener partes en resalte y partes rebajadas adyacentes, que son los intersticios, y que puede tener una superficie continua con los salientes alrededor del perímetro y la forma seguidos por el collar. Por tanto, se entenderá que las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir todas las modificaciones y formas de realización que estén comprendidas dentro del alcance de la presente invención.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección intradérmica, que comprende:

- 5 una cámara (58) configurada para contener una sustancia que se va a inyectar;
- 10 una aguja (48) funcionalmente asociada con la cámara y que presenta una longitud suficiente para administrar la sustancia a un lugar de inyección intradérmica; y
- 15 un collar (20, 70) que rodea la aguja (48) y que define una cavidad de collar (28, 72), presentando el collar (20, 70) una superficie delantera periférica (66) de contacto con la piel que rodea la aguja y el lugar de inyección y está separada radialmente de los mismos por un área que es suficientemente grande para permitir que la piel (78) de un paciente se mueva hacia la cavidad (22, 72) del collar para situar apropiadamente la aguja (48) para la administración intradérmica de la sustancia al lugar de inyección con el fin de permitir que se extienda la sustancia inyectada bajo la piel (78), mientras se inhibe o se impide que una contrapresión dentro de la piel fuerce a la sustancia hacia fuera a través del lugar de inyección.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, que comprende asimismo una fuente de energía asociada con la aguja (48) para ayudar a administrar la sustancia al lugar de inyección.

3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 2, en el que la fuente de energía está configurada para proporcionar una presión de asistencia a la inyección comprendida entre aproximadamente 344,7 y 2.068,4 kPa (50 y 300 psi) a la sustancia.

25 4. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el collar (20, 70) presenta una superficie periférica circular (66) y un diámetro interno comprendido entre aproximadamente 4 mm y 7 mm.

30 5. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie (66) de contacto con la piel del collar (20, 70) es discontinua.

35 6. Dispositivo de inyección según la reivindicación 5, en el que la superficie (66) de contacto con la piel define unos intersticios de discontinuidad (68), definiendo conjuntamente la superficie (66) de contacto con la piel y unos intersticios (68) una forma cerrada alrededor de la aguja (48), ocupando la superficie de contacto con la piel por lo menos aproximadamente el 50% de la forma cerrada.

7. Dispositivo de inyección según la reivindicación 6, en el que la forma cerrada está redondeada.

40 8. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en el que los intersticios de discontinuidad (68) están espaciados de forma sustancialmente igual a lo largo de la forma.

9. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que la superficie (66) de contacto con la piel presenta por lo menos dos partes continuas dimensionadas de forma sustancialmente igual separadas por los intersticios de discontinuidad (68).

45 10. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (48) presenta un extremo de administración (52) que tiene una posición en la que está dispuesto dentro de aproximadamente 0,5 mm de la superficie delantera (66) de contacto con la piel.

50 11. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (48) y el collar (20, 70) están configurados para inyectar la sustancia por vía intradérmica.

12. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo:

55 una aguja (48) que presenta un extremo de administración afilado (52), estando asociada funcionalmente la aguja (48) con la cámara (58) y estando configurada y dimensionada para administrar la sustancia a un lugar de inyección intradérmica, presentando la aguja (48) una posición retraída y una posición extendida en la que la aguja (48) está dispuesta para penetrar en un paciente e inyectar la sustancia; y

60 una tapa (62) de aguja elástica que cubre el extremo de administración (52) en la posición retraída y que está dispuesta y configurada de tal modo que la cubierta sea elásticamente deformada con la aguja (48) en la posición extendida para solicitar la aguja desde la posición extendida hacia la posición retraída;

una cámara de gas (36) que contiene un gas comprimido; y

65 un émbolo (42) solicitado por el gas comprimido con respecto a la sustancia para forzar la sustancia a través del conducto de administración para inyectar la sustancia, estando asociados el émbolo (42) y la cámara de gas (36) de tal modo que, una vez que se mueva el émbolo (42) hasta una posición predeterminada para inyectar una cantidad

ES 2 314 182 T3

predeterminada de la sustancia, se libere el gas comprimido de la cámara de gas (36) para permitir que la tapa (62) retraiga la aguja (48).

- 5 13. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (48) presenta una posición de administración para inyectar la sustancia en el paciente, y estando dispuesto el extremo (52) de administración de la aguja en la superficie (66) de contacto con la piel o detrás de la misma.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

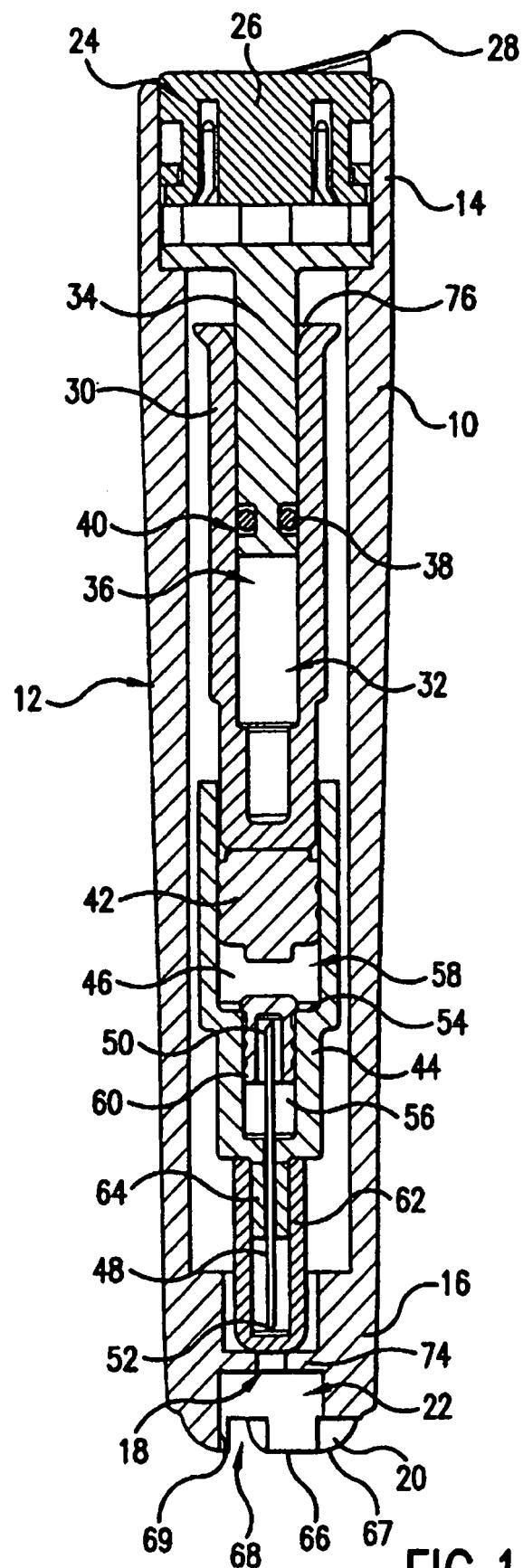
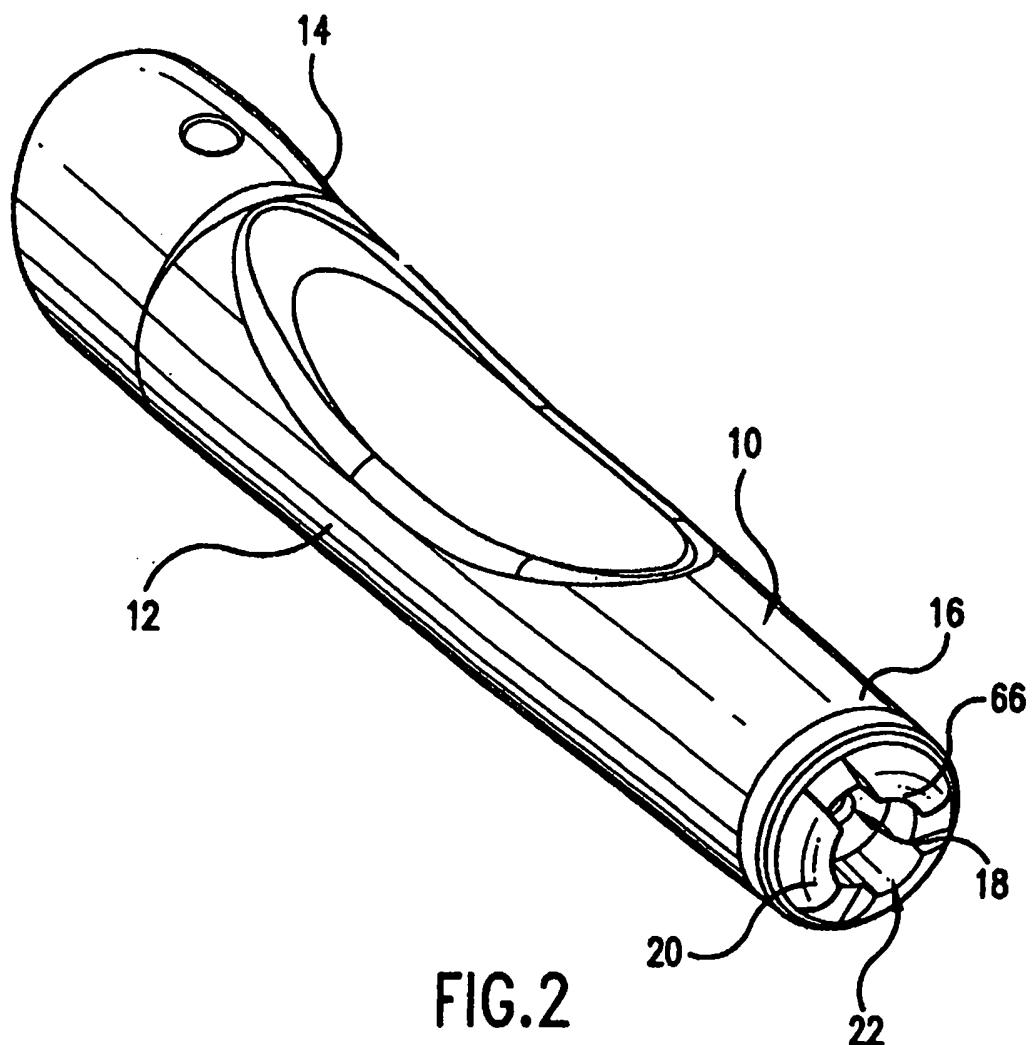


FIG. 1



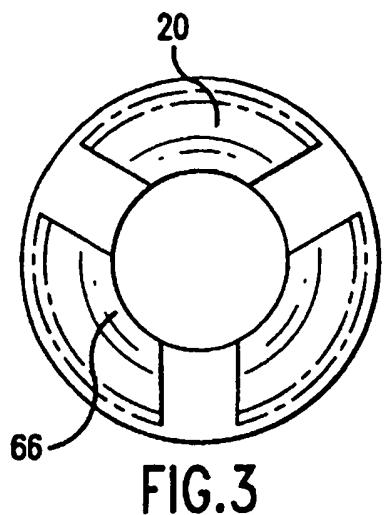


FIG.3

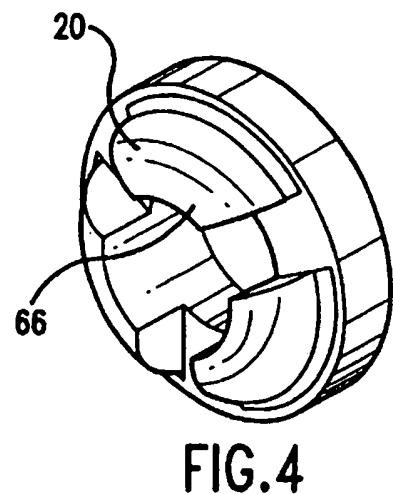


FIG.4

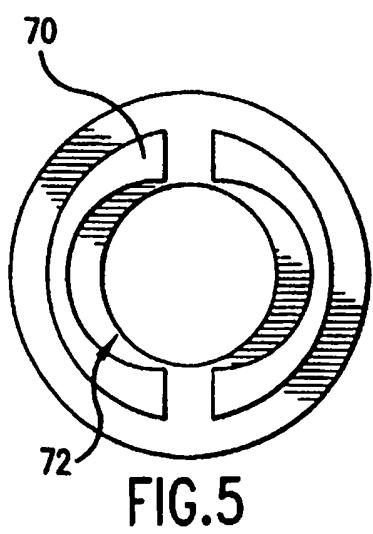


FIG.5

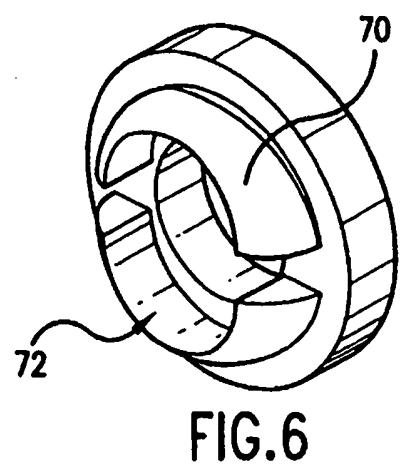


FIG.6

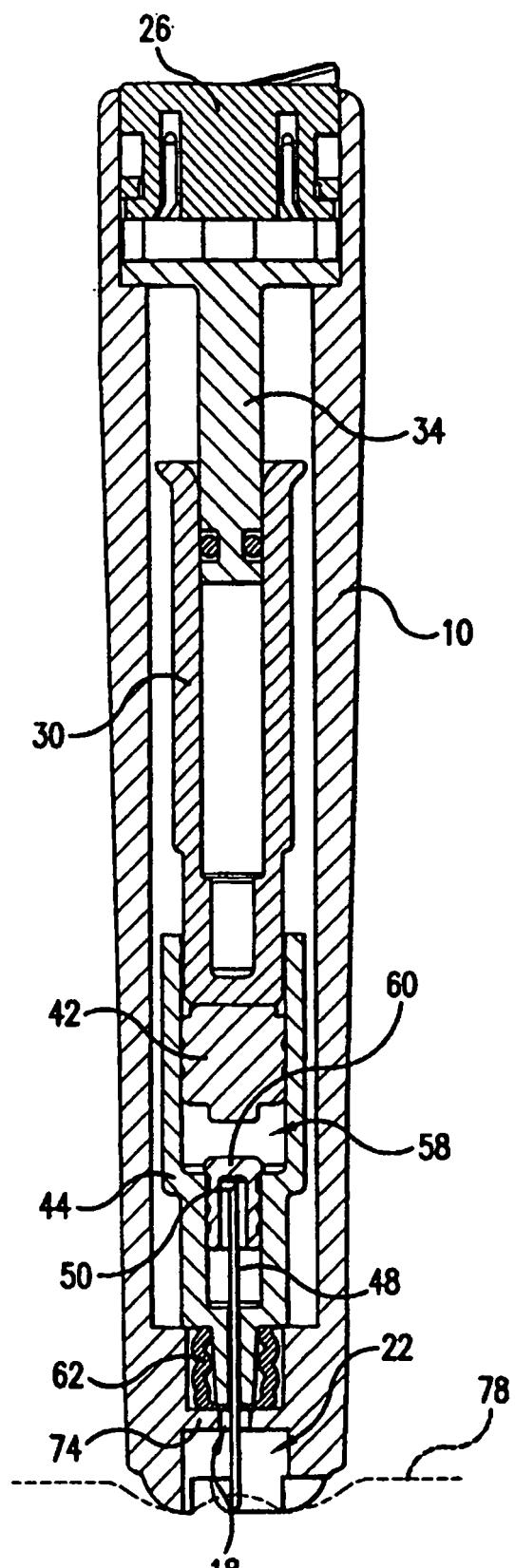


FIG.7