

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 768**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

A61M 5/28

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04009867 .5**

96 Fecha de presentación: **25.01.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1438978**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.07.2004**

54 Título: **Aguja para la inyección de líquido y dispositivo de inyección de líquido**

30 Prioridad:
25.01.2001 JP 2001016444
26.12.2001 JP 2001393688

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.11.2012

73 Titular/es:
TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO 151-0072, JP

72 Inventor/es:
UEDA, MIEKO y
OOYAUCHI, TETSUYA

74 Agente/Representante:
DURÁN MOYA, Carlos

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).

ES 2 391 768 T3

DESCRIPCIÓN

Aguja para la inyección de líquido y dispositivo de inyección de líquido

5 Sector técnico al que pertenece la invención

La presente invención corresponde de manera general a agujas de inyección de líquido y a un dispositivo de inyección de líquido. De modo más específico, la presente invención se refiere a una aguja para la inyección de líquido y a un dispositivo para la inyección de líquido utilizado para la inyección percutánea de soluciones medicamentosas a seres vivos por su introducción en cuerpos de seres vivos por vía intracutánea, subcutánea o intramuscular.

Antecedentes técnicos

15 Se ha mostrado en la figura 1 un ejemplo de un dispositivo de inyección de medicamentos de tipo conocido, utilizado para inyectar soluciones medicamentosas en cuerpos de seres vivos. El dispositivo -101- de inyección de productos medicamentosos comprende una aguja -102- para inyectar la solución medicamentosa, una pieza de soporte -103- para soportar la aguja -102-, un cuerpo principal -104- de forma general sustancialmente cilíndrica, destinado a contener el producto medicamentoso, y un pistón -105- para la inyección del medicamento contenido dentro del cuerpo principal -104-. La aguja -102- consiste en una aguja hueca que tiene un diámetro externo constante, uno de cuyos extremos está fijado firmemente en la parte de soporte -103- y es capaz de comunicar con el espacio interno del cuerpo principal -104-.

20 No obstante, la aguja -102- tiene un diámetro externo superior a 0,3 mm, siendo relativamente gruesa. Como resultado de ello, se puede producir dolor en el paciente cuando la aguja -102- se introduce en el cuerpo del paciente o inyecta una solución medicamentosa en el mismo. Asimismo, teniendo en consideración las dimensiones de la aguja, la sola idea de recibir la punción de la aguja puede provocar ansiedad en el paciente.

25 Otro ejemplo de dispositivo de inyección de medicamentos de la técnica anterior se indica en US 2187259 A.

30 La utilización de una aguja más delgada para reducir el dolor y/o ansiedad en el paciente tiene también sus propios problemas. Por ejemplo, es extremadamente difícil el fijar una aguja delgada a la parte de soporte a efectos de montar un dispositivo de inyección de sustancias medicamentosas. También existe la preocupación de que una aguja delgada pueda ser incapaz de atravesar la piel del cuerpo y se puede doblar debido a la falta de resistencia física.

35 Además, una aguja delgada tiene, de manera natural, un diámetro interno más reducido y, por lo tanto, puede ser necesario una fuerza excesivamente grande para succionar la solución medicamentosa desde el contenedor de la misma, tal como un vial, o para inyectar el producto medicamentoso al cuerpo receptor. Por esta razón, existe un problema potencial por el hecho de que una aguja delgada puede requerir una fuerza grande para succionar la solución medicamentosa del contenedor o para inyectar el producto medicamentoso en el cuerpo receptor.

40 Los dispositivos para la inyección de sustancias medicamentosas, que se utilizan para autoadministración percutánea de soluciones de insulina (soluciones que contienen insulina) por parte de pacientes diabéticos, se conocen en el mercado. El diámetro externo más delgado disponible en dichos dispositivos de inyección de productos medicamentosos es de 0,254 mm (31G (nominal)). El valor "nominal" es un número que se basa en la norma B.W.G. (BirminghamWireGage).

45 Desafortunadamente, la resistencia a la inyección percibida en la inyección de soluciones utilizando una aguja 31G, es sustancialmente grande. Esto es debido al hecho de que la resistencia a la inyección aumenta teóricamente en proporción inversa a la cuarta potencia del diámetro de la aguja.

50 Por lo tanto, existe la preocupación de que un paciente con poca resistencia, tal como una mujer, niño o persona de edad, pueda tener problemas en la inyección de una solución medicamentosa en caso de autoadministración subcutánea, utilizando una aguja 31G porque la fuerza a utilizar para presionar el émbolo del dispositivo de inyección de un producto medicamentoso es reducida. En este caso, el paciente no tiene otra posibilidad que utilizar una aguja más gruesa, por ejemplo, una aguja con un diámetro externo de 0,30 mm (30G), que provoca menos resistencia a la inyección, pero mayor dolor.

55 Otro problema en la utilización de una aguja 31G es que la solución de insulina puede escapar por fugas a través del orificio realizado en la piel o desde la punta de la aguja. Una de las causas de este problema es una de las siguientes.

60 Una aguja delgada del orden de 31G requiere mucho tiempo para terminar la inyección de la solución medicamentosa, puesto que tiene una elevada resistencia a la inyección. Como consecuencia, el paciente puede ponerse impaciente y tirar de la aguja hacia afuera de la piel antes de que se haya suministrado la totalidad del

producto medicamentoso por inyección (es decir, una unidad de insulina) que se administra de forma subcutánea.

La unidad de insulina está predeterminada para cada paciente diabético y es esencial administrar una cantidad exacta para cada inyección. El escape por fugas de la solución medicamentosa después de la inyección significa que se habrá administrado una cantidad menor que la requerida, lo cual representa que será incapaz de proporcionar el efecto curativo suficiente.

En el sector de tratamientos dentales, se utilizan dispositivos de inyección para inyectar medicamentos anestésicos, tales como lidocaína, en la pulpa dental del paciente. La aguja más delgada disponible en el mercado para los dispositivos de inyección de sustancias medicamentosas para uso dental tienen un diámetro externo de 0,26 mm.

Se produce una resistencia a la inyección sustancialmente más elevada cuando se utiliza una aguja dental con un diámetro externo de 0,26 mm para inyectar medicamentos anestésicos en las pulpas dentales y similares. Por lo tanto, el cuerpo principal de un dispositivo y el pistón se realizan en metales que requieren que el doctor tenga un cuerpo normal y sano para inyectar el medicamento anestésico. Por lo tanto, es posible inyectar un medicamento anestésico incluso con dicha aguja delgada, si se aplica una fuerza muy grande al pistón.

No obstante, dado que el dispositivo y el pistón están realizados en un metal, el dispositivo es relativamente pesado y difícil de manejar. Si se puede reducir la resistencia a la inyección, se pueden utilizar materiales más ligeros, tal como plásticos, para fabricar el dispositivo, y la inyección se puede realizar con un menor esfuerzo. Por lo tanto, será posible conseguir un dispositivo de inyección de sustancias medicamentosas más ligero y fácil de utilizar para aplicaciones dentales.

Además, tal como se ha mencionado anteriormente, no es preferible una aguja más gruesa, puesto que tiende a crear ansiedad en el paciente, aunque puede reducir la resistencia a la inyección. En otras palabras, es preferible utilizar una aguja más delgada para reducir o aliviar dolores o ansiedad en el paciente, también en un dispositivo para la inyección de medicamentos de aplicación dental.

Por lo tanto, si bien las agujas muy delgadas pueden reducir o aliviar los dolores al paciente, existen problemas tales como dificultad de fabricación, falta de resistencia y elevada resistencia a la inyección. Por lo tanto, estas agujas no se utilizan en la práctica.

Un objetivo de la presente invención, tal como se define en la reivindicación 1, consiste en dar a conocer una aguja de inyección de líquido muy delgada, y un dispositivo de inyección de líquido dotado de dicha aguja de inyección, siendo capaces ambos de reducir los dolores en el paciente, siendo además relativamente fáciles de fabricar, proporcionando una resistencia suficiente y provocando menor resistencia a la inyección.

Materia de la invención

El objeto de la invención se consigue por una aguja de inyección de líquido, de acuerdo con la reivindicación 1. Se llevan a cabo mejoras ventajosas de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

Una aguja de inyección de líquido, según la invención, comprende una parte de aguja hueca para inyectar un líquido y una parte de soporte a la que está fijada la aguja, de manera que la parte de la aguja comprende una parte de anclaje que se extiende por el interior de la parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde la parte de soporte para realizar una punción en un cuerpo vivo. La parte de punción tiene un diámetro externo del lado distal igual o superior a 0,1 mm e igual o menor que 0,25 mm y un diámetro externo del lado próximo superior al diámetro externo del lado distal.

De acuerdo con otro aspecto, una aguja de inyección de líquido comprende una parte de aguja hueca para inyectar un líquido y una parte de soporte a la que está fijada la parte de la aguja, de manera que la parte de aguja tiene una parte de anclaje que se extiende por el interior de la parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde la parte de soporte para realizar una punción en un cuerpo vivo. La parte de punción tiene un diámetro exterior del lado próximo superior al diámetro externo del lado distal y posee una resistencia a la adhesión igual o menor a 7 gramos fuerza.

De acuerdo con otro aspecto, una aguja de inyección de líquido comprende una parte de aguja hueca para inyectar un líquido y una parte de soporte a la que está fijada la parte de aguja, de manera que la parte de aguja tiene una parte de anclaje que se extiende por el interior de la parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde la parte de soporte para realizar una punción en un cuerpo vivo. La parte de punción tiene un diámetro externo del lado próximo superior al diámetro externo del lado distal, y la parte de la aguja tiene una resistencia al flujo igual o menor a 350 gramos fuerza bajo un caudal constante de agua de 20 µl/segundo.

Otro aspecto se refiere a un dispositivo de inyección de líquido dotado de la aguja de inyección de líquido antes descrita, de manera que el dispositivo de inyección de líquido incluye un cuerpo principal que tiene un espacio interno adaptado para contener el líquido, con la parte de soporte dispuesta en una parte extrema del cuerpo

principal. La parte de la aguja de la aguja de inyección de líquido está fijada a la parte de soporte para comunicar con el espacio interno.

Breve descripción de los dibujos

5 Las características anteriores y las características adicionales de la presente invención quedarán más evidentes de la siguiente descripción detallada, considerada con referencia a las figuras de dibujos adjuntas, en las que los numerales iguales indican iguales elementos.

10 La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo para la inyección de medicamentos, de tipo conocido.

La figura 2 es una vista lateral de un dispositivo para la inyección de medicamentos de una realización según la presente invención.

15 La figura 3 es una vista en sección del dispositivo para la inyección de medicamentos mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista lateral de una aguja para la inyección de medicamentos del dispositivo de inyección de medicamentos mostrado en la figura 2.

20 La figura 5 es una vista en sección de la aguja para inyección de medicamentos que se ha mostrado en la figura 4.

La figura 6 es una vista en sección y a mayor escala de una aguja para la inyección de medicamentos según el ejemplo 1, utilizada para la medición de la resistencia a la inserción.

25 La figura 7A es una vista lateral de una aguja para la inyección de medicamentos, que muestra un primer ángulo de rectificación de la aguja de inyección de medicamentos.

La figura 7B es una vista de una aguja para la inyección de medicamentos que muestra un segundo ángulo de rectificación de la aguja para la inyección de medicamentos.

30 La figura 7C es una vista en sección según la línea de corte A-A de la figura 7A, mostrando un ángulo de corte de la aguja para la inyección de medicamentos.

35 La figura 8 es un gráfico que muestra los resultados de la medición de resistencia a la inserción del ejemplo 1.

La figura 9 es una ilustración esquemática de un sistema de medición de la resistencia a la trayectoria de flujo.

40 La figura 10 es una vista en sección, explicativa del método de conexión de la parte de montaje de la aguja y de la parte de la aguja, de acuerdo con el sistema de medición de la resistencia de la trayectoria de flujo.

La figura 11 es un gráfico que muestra los resultados de la medición de resistencia de la trayectoria de flujo, según el ejemplo 1.

45 La figura 12 es una tabla que muestra los resultados de las mediciones de resistencia a la inserción y de resistencia de la trayectoria de flujo de los ejemplos 2-12.

La figura 13 es una vista en sección de un dispositivo de inyección de medicamentos, de acuerdo con otra realización.

50 La figura 14 es una vista en sección de un dispositivo de inyección de medicamentos, según otra realización.

Mejor forma para llevar a cabo la invención:

55 Haciendo referencia, inicialmente, a las figuras 2 y 3, un dispositivo -1- para la inyección de medicamentos, según una realización, comprende una aguja -10- para la inyección de medicamentos y un cuerpo principal -4-. La aguja -10- para la inyección de medicamentos tiene una parte hueca de la aguja -2- que posee una forma especial y una parte del soporte -3-, a la que se ha fijado de manera firme un extremo de la parte -2- de la aguja. El cuerpo principal -4- es sustancialmente cilíndrico, y tiene un espacio interno -41- en el que se ha insertado el pistón -5-, permitiendo que dicho pistón -5- se desplace de manera alternativa longitudinalmente.

60 De modo general, la solución medicamentosa -8- es succionada desde un contenedor, tal como un vial, hacia adentro del espacio interno -41-, pasando por la parte -2- de la aguja, y es inyectada al cuerpo del ser vivo desde la punta de la parte -2- de la aguja, al impulsar el pistón -5- hacia adentro del cuerpo principal -4-.

65 La parte de soporte -3-, situada en un extremo (es decir, el extremo de la izquierda de las figuras 2 y 3) del cuerpo principal -4-, tiene un paso -31- formado para comunicar con el espacio interno -41- del cuerpo principal -4-. La base

de la parte -2- de la aguja está fijada de forma estanca a los líquidos a la superficie interna del paso -31-. Por lo tanto, la parte -2- de la aguja comunica con el espacio interno -41- del cuerpo principal -4- con intermedio del paso -31-.

5 En la realización que se ha mostrado, la parte de soporte -3- y el cuerpo principal -4- se han constituido de manera integral. No obstante, es posible también formar la pieza de soporte -3- y el cuerpo principal -4- separadamente, y fijar la pieza de soporte -3- al extremo del cuerpo principal -4- por encolado o soldadura. También es posible montar de forma desacoplable la parte de soporte -3- al extremo del cuerpo principal -4- mediante enroscado u otro montaje.

10 En el otro extremo (es decir, el extremo de la derecha de las figuras 2 y 3) del cuerpo principal -4-, se dispone una abertura -42- para insertar el pistón -5- en el espacio interno -41-. Se dispone una junta -6- en la punta del pistón -5- que se acopla íntimamente en la pared interna del cuerpo principal -4-. La junta -6- sirve para una función de estancaización, de manera que la solución medicamentosa no escapa por fugas hacia atrás cuando el pistón -5- se desplaza hacia la pieza de soporte -3-.

15 La solución medicamentosa -8- es, por ejemplo, una solución líquida, un gel o una suspensión que contiene un medicamento. Tal dispositivo es aplicable a cualquier medicamento, siempre que no sea un medicamento no apropiado para administración percutánea.

20 Los principales medicamentos que se pueden incluir en esta categoría son medicamentos antibacterianos, medicamentos antivíricos, vacunas, medicamentos antineoplásicos, medicamentos inmunosupresores, esteroides, medicamentos antiinflamatorios, medicamentos antireumáticos, medicamentos antiartritis, medicamentos antihistamínicos, medicamentos antialérgicos, medicamentos antidiabéticos, agentes de hormonas, tales como hormonas de crecimiento, medicamentos metabólicos de calcio para los huesos, vitaminas, productos de la sangre,
 25 medicamentos hematopoyéticos, medicamentos antitrombóticos, medicamentos hipolipidémicos, medicamentos antirítmicos, medicamentos vasodilatadores, prostaglandina, medicamentos antagonísticos del calcio, inhibidores ACE, bloqueantes, medicamentos antihipertensivos, medicamentos diuréticos, derivados de xantina, agonistas, medicamentos antiasmáticos, medicamentos antitusivos, expectorantes, medicamentos anticolinérgicos, medicamentos anti diarreicos, digestivos, medicamentos antiúlceras, medicamentos catárticos, medicamentos
 30 hipnóticos, medicamentos sedantes, medicamentos antipiréticos, medicamentos contra el resfriado, medicamentos antiepilépticos, medicamentos antipsicóticos, medicamentos antidepresivos, medicamentos ansiolíticos, medicamentos irritantes de los nervios centrales, medicamentos parasimpáticos, medicamentos simpáticos, medicamentos antieméticos, estimulantes centrales, medicamentos antipákinson, relajantes musculares, anticomulsivos, agentes anestésicos, medicamentos antipruríticos, medicamentos contra la jaqueca,
 35 oligonucleótidos, medicamentos de genes, etc.

Los medicamentos que son ineficaces o que resultan menos eficaces cuando se administran oralmente, por ejemplo, péptidos, proteínas, polisacáridos, oligonucleótidos, ADN, etc., son más preferentes para esta aplicación.

40 La cantidad a inyectar de la solución medicamentosa -8- para cada administración se ajusta igual a la cantidad de administración única de medicamentos para inyección convencional, que es de 1 ml o menos en muchos casos, o entre 0,01 y 2 ml.

45 La junta -6- está realizada en goma de butilo, goma de silicona, elastómero, etc., y está constituida por un proceso de moldeo. La pieza de soporte -3-, el cuerpo principal -4- y el pistón -5- están realizados en materiales plásticos tales como polipropileno y polietileno, y están conformados en un procedimiento de moldeo.

50 El cuerpo principal -4-, la pieza de soporte -3- y el pistón -5- están realizados de forma parcial o total en un material transparente, de manera que el usuario puede comprobar visualmente la cantidad de solución medicamentosa -8- contenida en el espacio interno -41-. La superficie del cuerpo principal -4- tiene una escala -7-, de manera que el usuario puede comprobar la cantidad de solución medicamentosa -8- contenida o inyectada.

55 La pieza -2- de la aguja tiene una parte de penetración -21- y una parte de anclaje -22-, tal como se ha mostrado en las figuras 4 y 5. La parte de penetración -21- es una parte de prolongación que sobresale hacia afuera de la parte de soporte -3- y que está adaptada para su inserción en el cuerpo vivo. La parte de anclaje -22- es una parte de prolongación que se extiende hacia el interior de la pieza de soporte -3-, y conecta o comunica con el paso -31- que comunica con el espacio interno -41- del cuerpo principal -4-.

60 La punta de la parte de penetración -21- tiene una zona inclinada -21a- que forma una superficie de cuchilla que se puede introducir en la piel. La superficie de cuchilla está formada al cortar la punta según un determinado ángulo.

65 El diámetro externo del lado distal de la parte de penetración -21-, es decir, el diámetro externo de la parte de penetración -21- en las proximidades de la parte inclinada -21a-, debe ser igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm, preferentemente igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,23 mm, más preferentemente igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,20 mm.

5 El límite superior del diámetro externo del lado distal de la parte de punzonado -21- se hace más pequeño que las dimensiones convencionales desde el punto de vista de reducir el dolor de la introducción en el cuerpo del paciente. El límite inferior se fija desde el punto de vista de asegurar la resistencia deseada y suprimir el aumento de resistencia de la trayectoria de flujo durante la inyección de la solución medicamentosa. El diámetro interno de la parte distal de la zona de penetración -21- es preferentemente igual o superior a 0,05 mm e igual o inferior a 0,15 mm, preferentemente igual o superior a 0,05 mm e igual o inferior a 0,13 mm, más preferentemente, igual o superior a 0,05 mm e igual o inferior a 0,10 mm.

10 En el proceso de penetración percutánea mediante una aguja, se induce nocipercepción de manera general, como resultado del avance de la punta de la aguja en el área más profunda de la piel, rompiendo la piel y provocando irritación y daños en los nervios y venas que son los que se relacionan con el dolor.

15 No obstante, el diámetro externo del lado distal o alejado de la parte de inserción -21- se escoge extremadamente reducido en esta realización. Por lo tanto, la irritación y daños en los nervios y venas provocados por la parte inclinada -21a-, que penetra en la piel y efectúa la rotura del cuerpo, se minimizan. Por lo tanto, la parte de penetración -21- no provoca casi dolores de penetración en el cuerpo del paciente.

20 Por otra parte, el diámetro externo del lado próximo de la parte de penetración -21- se escoge mayor que el diámetro externo del lado distal de la parte de penetración -21-. Por lo tanto, se puede asegurar una resistencia suficiente para el punzonado del cuerpo vivo con la zona de penetración -21-. Esto ayuda a impedir que el usuario provoque una rotura accidental de la parte de penetración -21-, dejando la parte de penetración -21- dentro del cuerpo receptor.

25 De manera específica, el diámetro externo del lado próximo de la zona de penetración -21- es igual o superior a 0,3 mm e igual o inferior a 2 mm, más preferentemente igual o superior a 0,35 mm e igual o inferior a 1,5 mm, más preferentemente igual o superior a 0,35 mm e igual o inferior a 1 mm.

30 El límite inferior del diámetro externo del lado próximo de la zona de penetración -21- se escoge mayor que el diámetro externo del lado distal de la parte de penetración -21- desde el punto de vista de reducir de manera agresiva la resistencia al flujo durante la inyección de la solución medicamentosa, tal como se ha mencionado anteriormente. Asimismo, el límite superior del diámetro externo del lado próximo de la zona de penetración -21- se escoge de manera que suprime la resistencia a la inserción en el cuerpo vivo. El diámetro interno del lado próximo de la zona de penetración -21- debe ser preferentemente igual o superior a 0,20 mm e igual o inferior a 1,2 mm, preferentemente igual o superior a 0,25 mm e igual o inferior a 1,0 mm, más preferentemente igual o superior a 0,25 mm e igual o inferior a 0,8 mm.

40 La longitud total L_0 de la parte de penetración -21- es preferentemente igual o superior a 1,5 mm e igual o inferior a 15 mm, más preferentemente igual o superior a 3 mm e igual o inferior a 10 mm. La longitud total L_0 se define como longitud desde la parte de soporte -3- a la punta de la parte inclinada -21a- que penetra en la piel.

45 La longitud total L_0 es normalmente de 8 a 40 mm para administraciones convencionales subcutáneas o intramusculares. No obstante, el límite superior de la longitud total L_0 de la zona de penetración se escoge más corto que el que corresponde al punto de vista de asegurar una resistencia deseable y suprimir el incremento de resistencia al flujo durante la inyección de una solución medicamentosa. El límite inferior se escoge desde el punto de vista de conseguir una penetración más suave en el cuerpo receptor.

50 El diámetro externo de la zona de penetración -21- es preferentemente igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm para una longitud determinada L_1 , que se inicia en la parte inclinada -21a- hacia la parte de soporte -3-. La longitud L_1 se debe ajustar en dos tercios o más, o más preferentemente 4/5 o más, de la longitud total L_0 , si la longitud total L_0 es igual o mayor de 1,5 mm e igual o inferior a 5 mm. Si la longitud total L_0 es mayor de 5 mm e igual o más corta de 15 mm, la longitud L_1 se debe ajustar en 3/5 o más, o más preferentemente igual o superior a 3/5 e igual o más corta que 4/5, de la longitud total L_0 .

55 El límite inferior de la longitud L_1 se escoge de manera que se hace mínima la resistencia a la inserción al mantener el diámetro externo de la parte de penetración -21- reducido inmediatamente después del punzonado de la piel por la parte inclinada -21a-. El límite superior de la longitud L_1 se escoge desde el punto de vista de asegurar suficiente resistencia y suprimir el incremento de resistencia al flujo en el momento de la inyección de la solución medicamentosa.

60 La parte de penetración -21- en esta realización tiene un extremo distal -21b- que contiene la parte inclinada -21a-, un extremo próximo -21d- que tiene un diámetro externo superior al del extremo distal -21b-, y una parte media -21c- situada entre el extremo distal -21b- y el extremo próximo -21d-.

65 El diámetro externo de la parte media -21c- cambia continuamente, y conecta de manera suave el extremo distal -21b- y el extremo próximo -21d-. El diámetro interno de la parte media -21c- se reduce gradualmente hacia el extremo distal -21b-. Por lo tanto, la solución medicamentosa -8- es acelerada al pasar por la parte media -21c-

fluyendo con potencia hacia adentro del extremo distal -21b-.

El extremo distal -21b- y el extremo próximo -21d- pueden estar constituidos de manera que tengan diámetros externos sustancialmente constantes en toda su longitud, tal como se ha mostrado en las figuras de los dibujos, o se pueden formar de manera que tengan formas cónicas.

El diámetro externo de la parte de anclaje -22- que se prolonga por el interior de la parte de soporte -3- es similar al diámetro externo del extremo próximo -21d-, y debe ser igual o superior a 0,3 mm e igual o inferior a 2 mm, preferentemente igual o superior a 0,35 mm e igual o inferior a 1,5 mm, más preferentemente igual o superior a 0,35 mm e igual o inferior a 1 mm.

El límite inferior del diámetro externo de la parte de anclaje -22- se escoge en un valor superior al diámetro del lado distal de la parte de penetración -21- desde el punto de vista de reducir agresivamente la resistencia al flujo durante la inyección de la solución medicamentosa e incrementar el área de unión con la pieza de soporte -3- para aumentar la resistencia de la unión. El límite superior del diámetro externo de la parte de anclaje -22- se escoge desde el punto de vista de suprimir el incremento de dimensión externa de la pieza de soporte -3-. Como resultado de ello, el diámetro interno de la parte de anclaje -22- se debe hacer preferentemente igual o superior a 0,20 mm e igual o inferior a 1,2 mm, preferentemente igual o superior a 0,25 mm e igual o inferior a 1,0 mm, más preferentemente igual o superior a 0,25 mm e igual o inferior a 0,8 mm.

La parte de anclaje -22- puede estar constituida de manera alternativa, de manera que tenga su diámetro interno creciente gradualmente hacia el paso -31- de la pieza de soporte -3-. Al proceder de este modo, se reducirá adicionalmente la resistencia al flujo, de manera que la solución medicamentosa -8- se acelera al pasar por la parte de anclaje -22- para fluir con potencia hacia adentro del extremo próximo -21d-.

Una gama adecuada de grosores de pared de la parte -2- de la aguja varía con la construcción, tal como los diámetros externos y materiales de la parte de introducción -21- y de la parte de anclaje -22-. De manera específica, el grosor de la pared lateral distal de la parte de penetración -21- es igual o superior a 20 μm , e igual o inferior a 50 μm , y el grosor de pared del lado próximo de la parte de penetración -21- y grosor de pared de la parte de anclaje -22- son iguales o superiores a 50 μm e iguales o inferiores a 400 μm , preferentemente iguales o superiores a 50 μm e iguales o inferiores a 250 μm , más preferentemente iguales o superiores a 50 μm e iguales o inferiores a 130 μm .

La parte de la aguja -2- está realizada, por ejemplo, en acero inoxidable y formada en un proceso de mecanización plástica. No obstante, la parte -2- de la aguja puede ser realizada alternativamente mediante otros metales, tal como titanio u otros materiales, tal como materiales plásticos.

La fijación de la parte de la aguja -2- a la parte de soporte -3- se consigue por formación de un injerto o por encolado. Dado que la aguja tiene, en general, un reducido diámetro externo, su unión a la pieza de soporte es relativamente débil y puede caerse de la pieza de soporte. Para contrarrestar esta tendencia, el diámetro externo de la parte de anclaje -22-, que está fijada a la pieza de soporte -3-, se escoge mayor que el diámetro externo del lado distal de la parte de penetración -21- de esta realización.

En otras palabras, la parte de la aguja -2- está firmemente fijada a la parte del soporte -3- mediante la parte de anclaje -22- que tiene diámetro grande, para impedir que la parte de aguja -2- pueda caerse. Además, dado que el área de unión entre la pieza de anclaje -22- y la pieza de soporte -3- es más grande, es más fácil de fijar de manera firme la parte -2- de la aguja a la pieza de soporte -3-. Por lo tanto, es fácil de fabricar la aguja de inyección de medicamentos -10- y el dispositivo de inyección de medicamentos -1-, a pesar del hecho de que el diámetro externo del lado distal de la pieza de penetración -21- es reducido.

A continuación, esta realización se describirá desde el punto de vista de la resistencia a la inserción. La resistencia a la inserción se define por la carga experimentada a la inserción de una pieza de goma de siliconas a una velocidad de 10 mm/segundo. La pieza de goma de siliconas tiene un grosor de 0,5 mm y su dureza, determinada por un comprobador de dureza de goma (durómetro) basado en el K6253 tipo A de la Norma Industrial Japonesa, es A50 (hace referencia a la sección 7619 de la Organización Internacional de Normalización).

La figura 6 es una vista en sección transversal a mayor escala de la parte de la aguja -2-, según el ejemplo 1, utilizada en la medición de la resistencia a la inserción. Tal como se muestra en el dibujo, la longitud total L_0 de la parte de penetración -21- es de 8 mm o de 13 mm, y la longitud L_1 del extremo distal -21b- es de 2,75 mm.

El diámetro externo y el diámetro interno del extremo próximo -21d- son de 0,35 mm y 0,25 mm, respectivamente, y el diámetro externo y el diámetro interno del extremo distal -21b- son 0,2 mm y 0,1 mm. La longitud de la parte media -21c-, en la que el diámetro externo y el diámetro interno se reducen gradualmente, es de 3,5 mm y el ángulo entre la línea del contorno y la línea axial mostrada por la línea de trazos alternativamente largos y cortos, es de 1 grado 50 minutos y 28 segundos.

Un primer ángulo de pulido α -, un segundo ángulo de pulido Φ -, y un ángulo de sección transversal γ - de la parte

-2- de la aguja son de 8,5, 18 y 129 grados, respectivamente. Tal como se ha mostrado en la figura 7A, el primer ángulo de pulido α es el ángulo básico formado entre el eje central del extremo distal -21b-, mostrado por los trazos alternados largo y corto, y la parte oblicua -21a-. Además, tal como se ha mostrado en la figura 7B, el segundo ángulo de pulido Φ es el ángulo formado entre la superficie del corte que constituye la superficie de cuchilla de la parte oblicua -21a- y el eje central. Además, el ángulo de la sección transversal γ es, tal como se ha

5 mostrado en la figura 7C, el ángulo formado entre los bordes de los dos lados de la sección de la punta de cuchilla (haciendo referencia a la Sección 7864 de la Organización Internacional de Normalización).

Como punto de referencia, se utilizó una aguja de disponibilidad comercial destinada a dispositivos para la inyección de sustancias medicamentosas para autoadministración percutánea de insulina en pacientes de diabetes, teniendo dicha aguja un diámetro externo constante de 0,254 mm y un diámetro interno constante de 0,125 mm en toda su longitud, es decir, se utilizó una aguja 31G. El primer ángulo de pulido α , el segundo ángulo de pulido Φ y el ángulo de sección transversal γ de la aguja 31G eran de 9, 22 y 130 grados, respectivamente.

La figura 8 es un gráfico que muestra el resultado de medición de la resistencia a la inserción del ejemplo 1, mostrando el eje vertical y el eje horizontal la carga y el desplazamiento, respectivamente. Tal como se puede apreciar de la figura 8, la resistencia a la inserción de la aguja -2-, de acuerdo con la presente realización, es notablemente más reducida que la de la aguja convencional 31G en un área en la que un pico indica una carga máxima.

Se puede observar del gráfico que el valor máximo de la resistencia a la inserción de la aguja convencional 31G es de 8,4 gf (gramos-fuerza) (82,3 mN) y, por lo tanto, supera 8 gf (78,4 mN), mientras que el valor máximo de la resistencia a la inserción de la parte -2- de la aguja es de 6,5 gf (62,7 mN) y, por lo tanto, es menor de 7 gf (68,6 mN). Esto pone en evidencia que la parte -2- de la aguja, según la presente invención, tiene características superiores con respecto a la resistencia a la inserción en comparación con la aguja 31G, y por lo tanto es capaz de reducir el dolor de inserción en el paciente.

A continuación, la presente realización será descrita desde el punto de vista de resistencia al flujo. La resistencia al flujo se define como la fuerza de impulsión necesaria para mantener un flujo constante de 20 μ l/seg usando agua. Tal como se ha mostrado en la figura 9, el sistema de medición para la resistencia al flujo tiene un contenedor -91- que contiene agua -90-, que es el líquido utilizado para la prueba, una bomba -92- para hacer pasar el agua succionada -90- a presión, un registrador -93- para registrar la presión de descarga de la bomba -92- (es decir, la fuerza de impulsión) y una pieza -94- para el montaje de la aguja para fijar de manera desmontable la parte de la aguja, para la que se mide la resistencia a la inserción.

De manera más específica, el agua -90- es agua pura producida por una membrana de ósmosis inversa, y la bomba -92- es una bomba de dosificación utilizada de modo general para cromatografía de líquidos a elevada velocidad. La parte -94- del montaje de la aguja y la parte de la aguja están conectadas de manera acoplable mediante un tornillo.

De manera específica, tal como se muestra en la figura 10, la parte de la aguja está conectada a un cubo de aguja -97- de tipo conocido con una parte -96- roscada interiormente, por medio de adhesivos o similares, y la parte roscada interiormente -96- está acoplada por rosca a una parte roscada exteriormente -95- formada en la parte -94- de montaje de la aguja. La parte roscada exteriormente -95- comprende una parte -95a- de tubo hueco, que es insertada en el extremo próximo de la parte de aguja para introducir el agua -90- en la parte de la aguja.

El registrador -93- registra la presión de descarga de la bomba -92- en situación permanente cuando la cantidad de flujo de la bomba -92- se mantiene en 20 μ l/seg.

La medición de la resistencia al flujo fue llevada a cabo para la misma pieza de aguja -2- (ejemplo 1) de acuerdo con la presente realización, utilizada en la medición de la resistencia a la inserción, y fue llevada a cabo asimismo con respecto a dos tipos de agujas de referencia. Una de las agujas de referencia es una aguja 31G que es igual que la aguja utilizada en la medición de resistencia a la inserción que se ha indicado anteriormente, y la otra es una aguja 33G que tiene el diámetro externo constante de 0,203 mm para toda la longitud, lo que corresponde al diámetro externo del extremo distal -21b- de la pieza de inserción -21-, y un diámetro interno constante de 0,105 mm para toda la longitud.

La figura 11 es un gráfico que muestra los resultados de la medición de la resistencia al flujo. Tal como se puede apreciar en el gráfico, la resistencia al flujo de la aguja 31G era de aproximadamente 272 gf (2,67 N), la resistencia al flujo de la aguja 33G era aproximadamente de 690 gf (6,76 N), y la resistencia al flujo de la pieza 2 de la aguja, según esta realización, era aproximadamente de 245 gf (2,40 N).

Por lo tanto, la resistencia al flujo de la pieza -2- de la aguja es menos de la mitad de la resistencia al flujo de la aguja 33G (es decir, 350 gf (3,43 N)) a pesar del hecho de que el diámetro externo del extremo distal -21b- de la pieza o parte -2- de la aguja es equivalente a la de la aguja 33G.

De modo más específico, la aguja 33G muestra una elevada resistencia al flujo de aproximadamente 2,5 veces la aguja 31G, y la pieza -2- de la aguja muestra una resistencia al flujo de aproximadamente 0,9 veces la aguja 31G. Por lo tanto, la pieza -2- de la aguja según la presente realización presenta mejores características de resistencia al flujo que las agujas 31G y 33G.

5 La figura 12 es una tabla que muestra los resultados de las mediciones de la resistencia a la inserción y al flujo para los ejemplos 2-12 con diferentes dimensiones. Tal como es evidente de estos resultados, uno de los ejemplos de aguja presenta una resistencia a la inserción igual a 7,1 gf (0,07 N), otro de los ejemplos de agujas presenta una resistencia a la inserción de 7 gf (0,069 N), y los demás ejemplos de agujas presentan una resistencia a la inserción menor de 7 gf (0,065 N). Además, todos los ejemplos de agujas presentan una resistencia al flujo menor de 350 gr (3,43 N). Los ejemplos de agujas poseen, por lo tanto, en todos los casos características superiores.

15 A continuación, se describirá el método de utilización del dispositivo de inyección para productos medicamentosos -1-. La solución medicamentosa -8- es succionada desde un contenedor tal como un vial directamente o mediante un tapón de goma en el espacio interno -41- del cuerpo principal -4- del dispositivo de inyección -1-. A continuación, la parte de penetración -21- de la parte -2- de la aguja es utilizada para realizar de forma percutánea una punción en el cuerpo del paciente, que es el objetivo de la inyección de la solución medicamentosa. El extremo distal -21b- de la parte -21- de penetración es más delgado que una aguja convencional. Por lo tanto, es posible reducir la irritación de los nervios y de los vasos sanguíneos que se relacionan con el dolor y/o daños en los nervios y vasos sanguíneos, lo cual tiene como resultado una menor generación de dolor.

25 Al apretar el pistón -5-, la solución medicamentosa -8- del espacio interno -41- es inyectada por el paso -31- de la parte de soporte -3-, la parte de anclaje -22- y la parte de penetración -21- de la pieza 2 de la aguja en varias partes del cuerpo del paciente, por ejemplo, en partes intracutáneas y subcutáneas, músculos, membranas mucosas o diferentes órganos internos.

30 La pieza de anclaje -22- proporciona una fuerza de unión suficiente contra la parte de soporte -3- dado que su diámetro externo es relativamente grande. Por lo tanto, no hay posibilidad de que la pieza de anclaje -22- se desprenda de la parte de soporte -3-. Además, el extremo próximo -21d- de la parte de penetración -21- proporciona suficiente resistencia dado que su diámetro externo es relativamente grande. Por lo tanto, la parte de inserción -21- no puede romperse.

35 Los diámetros internos de la parte de anclaje -22- y del extremo próximo -21d- de la parte -21- de penetración son relativamente grandes. Por lo tanto, las resistencias al flujo de la parte de anclaje -22- y de la parte de inserción -21- se minimizan. Como consecuencia, la fuerza requerida para presionar el pistón -5- y expulsar la solución medicamentosa -8- es más reducida, y la inyección de la solución medicamentosa -8- es llevada a cabo suavemente, y por lo tanto se mejora.

40 Se debe comprender que esta invención y las realizaciones específicas que se han mostrado y descrito anteriormente pueden ser cambiadas y modificadas. Por ejemplo, la forma del extremo distal -21b- de la parte de inserción -21- puede no tener un diámetro externo constante en toda su longitud. Por ejemplo, el extremo distal -21b- puede tener una forma cónica tal como se ha mostrado en la figura 13. Las líneas de perfil de la sección transversal a lo largo del eje de la sección distal -21b- pueden ser rectas o con una curvatura gradual.

45 Tal como se ha mostrado en la figura 14, el diámetro externo de la parte de inserción -21- se puede reducir gradualmente desde el extremo próximo -21d- hacia la parte oblicua -21a-. Las líneas de perfil de la sección transversal a lo largo del eje de la parte de inserción -21- pueden ser rectas o gradualmente curvadas.

50 En comparación con la construcción en la que el diámetro externo es sustancialmente constante en toda la longitud del extremo distal -21b-, las realizaciones mostradas en las figuras 13 y 14 permiten que el diámetro externo del extremo distal -21b- en las proximidades de la parte oblicua -21a- sea menor, reduciendo de esta manera el dolor de la inserción producido en el paciente.

55 Además, dado que el diámetro interno del extremo distal -21b- se reduce gradualmente hacia la parte oblicua -21a-, la solución medicamentosa -8- es acelerada cuando pasa por el extremo distal -21b-, y por lo tanto sale de la parte oblicua -21a- con mayor potencia.

60 Si bien las realizaciones descritas en lo anterior y mostradas en los dibujos representan la aguja -10- de inyección de sustancias medicamentosas poseyendo solamente una parte de inserción -21-, es posible disponer asimismo una serie de partes de inserción -21-. Con esta disposición, es posible incrementar el volumen de inyección de la solución medicamentosa -8-, de manera que se puede anticipar un efecto más eficaz del medicamento dado que la solución medicamentosa -8- se distribuye de manera más eficaz en diferentes partes del cuerpo receptor.

65 Aplicabilidad industrial

Tal como se ha descrito anteriormente, el diámetro externo del extremo distal de la parte de inserción se puede

- 5 hacer más reducida en comparación con la técnica anteriormente conocida. Por esta razón, se puede reducir la irritación y daños provocados por la parte de inserción en las venas y nervios, reduciendo el dolor relacionado con ello. Por esta razón, los dolores provocados en el paciente se pueden disminuir. El diámetro externo del lado próximo de la parte de inserción es mayor que el diámetro externo del lado distal, de manera que se puede conseguir o asegurar la fuerza suficiente para la realización de una punción en el cuerpo receptor. Por lo tanto, es posible evitar situaciones en las que no resulte posible hacer una punción debido, por ejemplo, a la rotura de la pieza de inserción.
- 10 Dado que el diámetro externo de la pieza de anclaje que se prolonga por la parte de soporte tiene un diámetro superior en comparación con los diseños de tipo conocido, el área de unión entre la parte de anclaje y la parte del soporte se incrementa permitiendo que la parte de anclaje se fije sobre la parte de soporte de manera más firme. Por lo tanto, la aguja de inyección de líquido y el dispositivo de inyección de líquido se pueden fabricar más fácilmente a pesar del hecho de que el diámetro externo del extremo distal y la parte de punción es relativamente pequeña.
- 15 Asimismo, dado que los diámetros internos del extremo próximo de la parte de inserción y de la parte de anclaje se hacen más grandes, la resistencia al flujo durante la inyección del líquido dentro del cuerpo receptor se puede reducir. Esto reduce la fuerza requerida para la inyección del líquido y hace posible mejorar la inyección del fluido hacia adentro del cuerpo receptor.
- 20 Los principios, realizaciones preferentes y modos operativos de la presente invención han sido explicados en la descripción anterior. No obstante, la invención que se desea proteger no se debe considerar limitada a las realizaciones específicas que se han dado a conocer. Además, las realizaciones que se han descrito se tienen que considerar como ilustrativas en vez de restrictivas. Otras personas podrán introducir variaciones y cambios, y se podrán utilizar equivalentes sin salir de la presente invención. De acuerdo con ello, se desea expresamente que la totalidad de dichas variaciones, cambios y equivalentes que están incluidos dentro del ámbito de la presente invención, según la definición de las reivindicaciones, queden abarcadas por la misma.
- 25 Una aguja para inyección de líquido que comprende: una parte de aguja hueca para inyectar un líquido; una parte de soporte a la que está fijada la parte de la aguja; comprendiendo dicha parte de la aguja una parte de anclaje que se extiende por el interior de dicha parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde dicha parte de soporte para realizar una función en un cuerpo vivo y teniendo dicha parte de punción un diámetro externo del lado distal igual o superior a 0,1 mm e igual o menor de 0,25 mm y un diámetro externo del lado próximo que dicho diámetro externo del lado distal.
- 30 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho diámetro externo del lado próximo es igual o superior a 0,3 mm e igual o menor a 2 mm.
- 35 Aguja de inyección de líquido, en la que dicha parte de punción tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o inferior a 15 mm.
- 40 Aguja de inyección de líquido, en la que dicha parte de punción comprende un extremo distal, una parte media y un extremo próximo, teniendo ambos de dichos extremo distal y extremo próximo diámetros externos constantes en todas sus longitudes y teniendo dicha parte media un diámetro externo que se reduce gradualmente hacia dicho extremo distal para conectar suavemente dicho extremo distal y dicho extremo próximo.
- 45 Aguja de inyección de líquido, en la que el diámetro externo de dicha parte de punción disminuye gradualmente desde dicha parte de soporte hacia una punta de dicha parte de punción.
- 50 Aguja de inyección de líquido, en la que dicha parte de punción tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o inferior a 5 mm y dicho diámetro externo del lado distal es igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm en un rango que es 2/3 o más de dicha longitud total.
- 55 Aguja de inyección de líquido, en la que dicha parte de punción tiene una longitud total superior a 5 mm e igual o inferior a 15 mm y dicho diámetro externo del lado distal es igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm en un rango de 3/5 o más de dicha longitud total.
- 60 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.
- 60 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido es autoadministrado.
- 60 Aguja de inyección de líquido, en la que la parte de punción posee una resistencia a la adhesión igual o inferior a 7 gramos fuerza.
- 65 Aguja de inyección de líquido, en la que dicha parte de la aguja posee una resistencia al flujo igual o inferior a 350 gramos fuerza con un caudal mantenido de agua de 20 µl/segundo.

- 5 Aguja de inyección de líquido que comprende: una parte de aguja hueca para inyectar un líquido; una parte de soporte a la que está fijada dicha parte de aguja, comprendiendo dicha parte de aguja una parte de anclaje que se extiende a través del interior de dicha parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde dicha parte de soporte para hacer una punción en un cuerpo vivo, teniendo dicha parte de punción un diámetro externo del lado próximo superior al diámetro externo del lado distal y teniendo dicha parte de punción una resistencia a la adherencia igual o inferior a 7 gramos fuerza.
- 10 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.
- 10 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido es autoadministrado.
- 15 Aguja de inyección de líquido, en la que la parte de aguja posee una resistencia al flujo igual o menor de 350 gramos fuerza bajo un caudal constante de agua de 20µl/segundo.
- 15 Aguja de inyección de líquido, que comprende: una parte de aguja hueca para inyectar un líquido; una parte de soporte a la que está fijada la parte de aguja; comprendiendo dicha parte de la aguja una parte de anclaje que se extiende a través del interior de dicha parte de soporte y una parte de punción que se extiende desde dicha parte de soporte para realizar una punción en un cuerpo vivo; teniendo dicha parte de punción un diámetro externo del lado próximo superior al diámetro externo del lado distal y teniendo dicha parte de aguja una resistencia al flujo igual o menor de 350 gramos fuerza bajo un caudal de agua constante de 20µl/segundo.
- 20 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.
- 25 Aguja de inyección de líquido, en la que dicho líquido es autoadministrado.
- 25 Un dispositivo de inyección de líquido dotado de dicha aguja de inyección de líquido que comprende un cuerpo principal que tiene un espacio interno adaptado para contener dicho líquido, estando dispuesta dicha parte de soporte en un extremo del cuerpo principal, estando fijada dicha parte de la aguja de dicha aguja de inyección de líquido sobre dicha parte de soporte para comunicar con dicho espacio interno.
- 30 Dispositivo de inyección de líquido, en el que el diámetro externo de dicho lado próximo es igual o menor de 0,3 mm e igual o menor de 2 mm.
- 35 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o menor de 15 mm.
- 40 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción comprende un extremo distal con una parte media y un extremo próximo, teniendo ambos de dichos extremos distal y próximo diámetros externos constantes a lo largo de toda su longitud respectivamente y teniendo dicha parte media un diámetro externo que se reduce gradualmente hacia dicho extremo distal para conectar suavemente dicho extremo distal y dicho extremo próximo.
- 45 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción tiene un diámetro externo que disminuye gradualmente desde dicha parte de soporte hacia una punta de dicha parte de punción.
- 45 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o menor de 5 mm y el diámetro externo de dicho lado distal es igual o superior a 0,1 mm e igual o menor de 0,25 mm en un rango que es 2/3 o más de dicha longitud total.
- 50 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción tiene una longitud total superior a 5 mm e igual o menor de 15 mm y el diámetro externo de dicho lado distal es igual o superior a 0,1 mm o igual o inferior a 0,25 mm en un rango que es 3/5 o más de dicha longitud total.
- 55 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicho líquido contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.
- 55 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicho líquido es autoadministrado.
- 60 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de punción posee una resistencia a la adherencia igual o menor de 7 gramos fuerza.
- 60 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de aguja posee una resistencia de flujo igual o menor de 350 gramos fuerza bajo un caudal de agua constante de 20µl/segundo.
- 65 Dispositivo de inyección de líquido, dotado de dicha aguja de inyección de líquido que comprende un cuerpo principal que tiene un espacio interno adaptado para contener dicho líquido, estando dispuesta dicha parte de soporte en un extremo del cuerpo principal, estando fijada dicha parte de aguja de dicha aguja de inyección de

líquido en dicha parte de soporte para comunicar con dicho espacio interno.

Dispositivo de inyección de líquido, en el que contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.

- 5 Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicho líquido es autoadministrado.

Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicha parte de aguja posee una resistencia de flujo igual o menor de 350 gramos fuerza bajo un caudal de agua constante de 20µl/segundo.

- 10 Dispositivo de inyección de líquido, dotado de dicha aguja de inyección de líquido que comprende un cuerpo principal que tiene un espacio interno adaptado para contener dicho líquido, estando dispuesta dicha parte de soporte en un extremo del cuerpo principal, estando fijada dicha parte de aguja de dicha aguja de inyección de líquido en dicha parte de soporte para comunicar con dicho espacio interno.

- 15 Dispositivo de inyección de líquido, en el que contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.

Dispositivo de inyección de líquido, en el que dicho líquido es autoadministrado.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección de líquido de comprende:

- 5 una aguja de inyección de líquido (10) que comprende una parte de aguja hueca (2) para la inyección de un líquido y una parte de soporte a la que está fijada la parte de la aguja (2) y,
un cuerpo principal (4) formado integralmente con dicha parte de soporte (3)
- 10 en el que dicho cuerpo principal (4) tiene forma sustancialmente cilíndrica y tiene un espacio interno (41) en el que está insertado un émbolo (5) permitiendo que dicho émbolo (5) se desplace alternativamente en sentido longitudinal y
dicha parte de aguja (2) comprende una parte de anclaje (22) que se extiende a través del interior de dicha parte de soporte (3) y una parte de punción (21) que se extiende desde dicha parte de soporte (3) para realizar una punción en un cuerpo vivo,
- 15 en el que dicha parte de punción (21) comprende un extremo distal (21b), una parte media (21c) y un extremo próximo (21d), teniendo dicho extremo distal (21b) un diámetro externo sustancialmente constante en toda la longitud y teniendo dicha parte media (21c) un diámetro externo que se reduce gradualmente hacia dicho extremo distal (21b) y tiene un diámetro interno que se reduce gradualmente hacia dicho extremo distal (21b) y
dicha parte del soporte (3) tiene un paso formado en la misma para comunicar con dicho espacio interno (41) de dicho cuerpo principal (4) y una base de dicha parte de aguja (2) está fijada con estanqueidad a los líquidos, a dicha superficie interna de dicho paso,
- 20 en el que dicha parte de punción (21) tiene un diámetro externo del lado distal superior a 0,1 mm y menor de 0,25 mm y un diámetro externo del lado próximo superior a dicho diámetro externo del lado distal y
- 25 dicha parte de aguja (2) posee una resistencia al flujo igual o menor de 3,43 N (350 gramos fuerza) bajo un caudal de agua mantenido de 20µl/segundo.
- 30
2. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que el diámetro externo de dicho lado próximo es igual o superior a 0,3 mm e igual o inferior a 2 mm.
- 35
3. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicha parte de punción (21) tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o inferior a 15 mm.
- 40
4. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicho extremo próximo (21d) tiene un diámetro externo constante en toda su longitud.
- 45
5. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicha parte de punción (21) tiene un diámetro externo que disminuye gradualmente desde dicha parte de soporte (3) hacia una punta de dicha parte de punción (21).
- 50
6. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicha parte de punción (21) tiene una longitud total igual o superior a 1,5 mm e igual o inferior a 5 mm y el diámetro externo de dicho lado distal es igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm en un rango que es 2/3 o más de dicha longitud total.
- 55
7. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicha parte de punción (21) tiene una longitud total superior a 5 mm e igual o inferior a 15 mm y el diámetro externo de dicho lado distal es igual o superior a 0,1 mm e igual o inferior a 0,25 mm en un rango de 3/5 o más de dicha longitud total.
8. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicho líquido contiene un medicamento que actúa sobre un cuerpo vivo.
- 60
9. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicho líquido es autoadministrado.
10. Dispositivo de inyección de líquido, según la reivindicación 1, en el que dicha parte de punción (21) posee una resistencia a la adherencia igual o inferior a 7 gramos fuerza.

FIG. 1

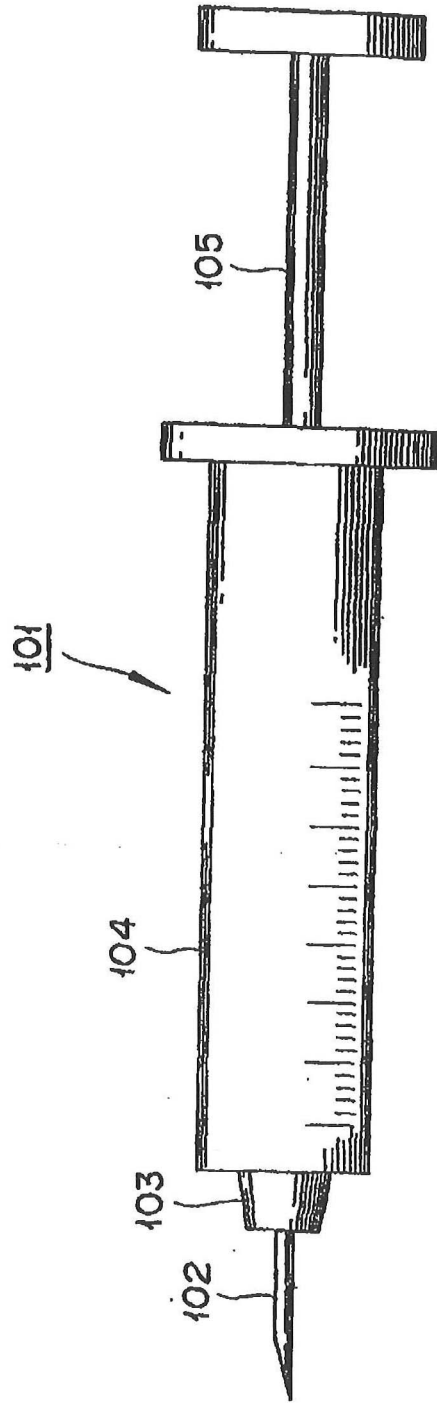


FIG. 2

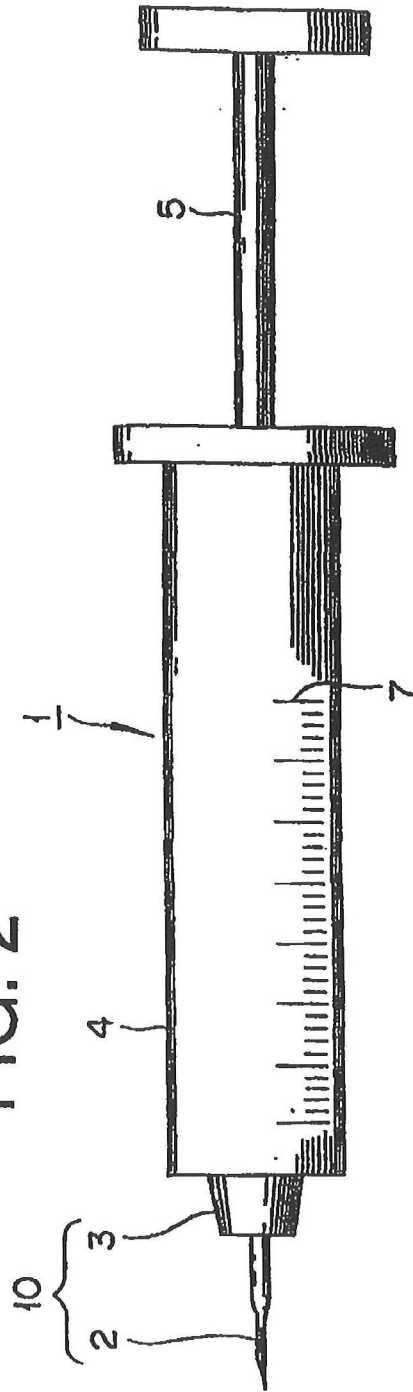


FIG. 3

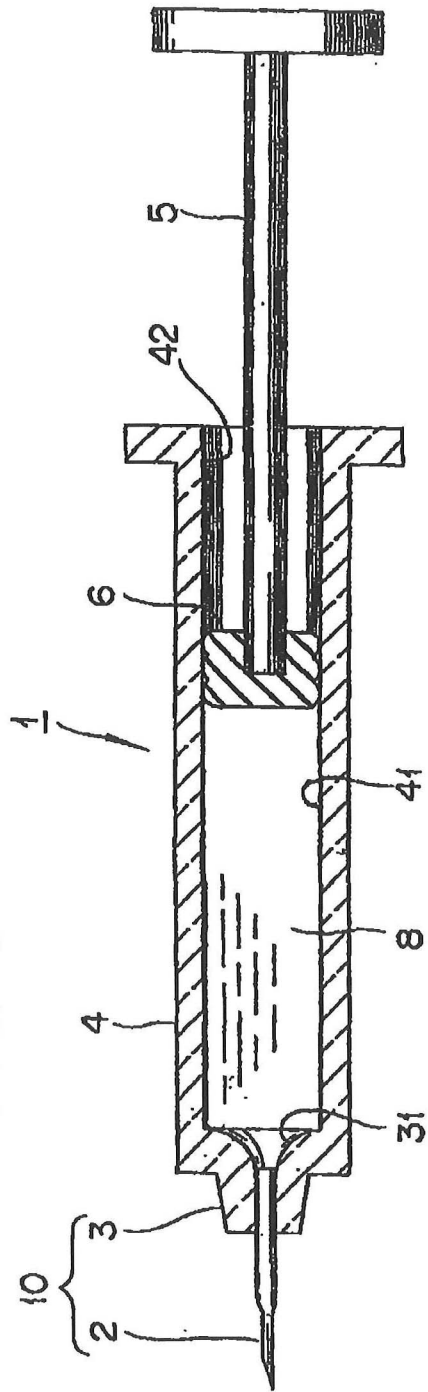


FIG. 4

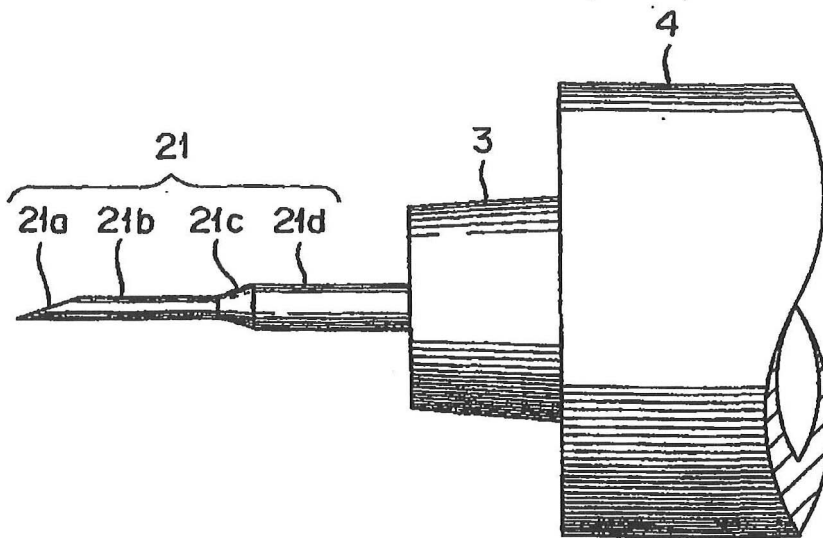


FIG. 5

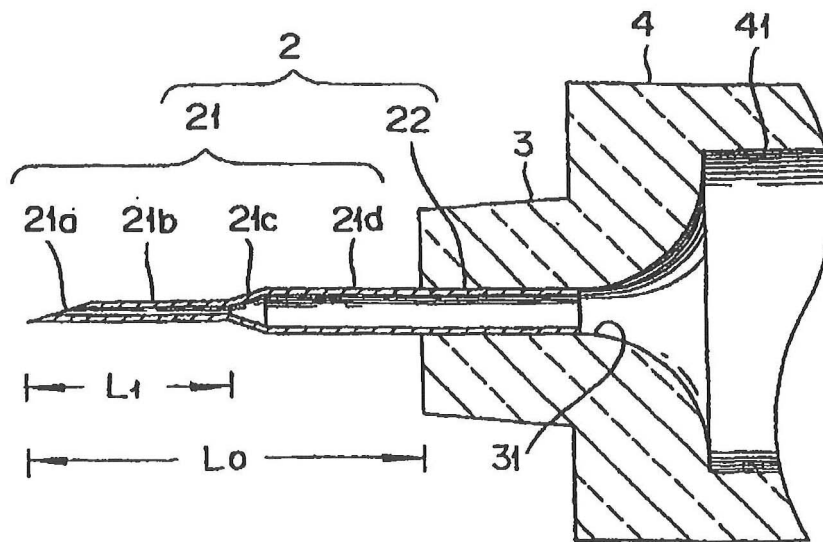


FIG. 6

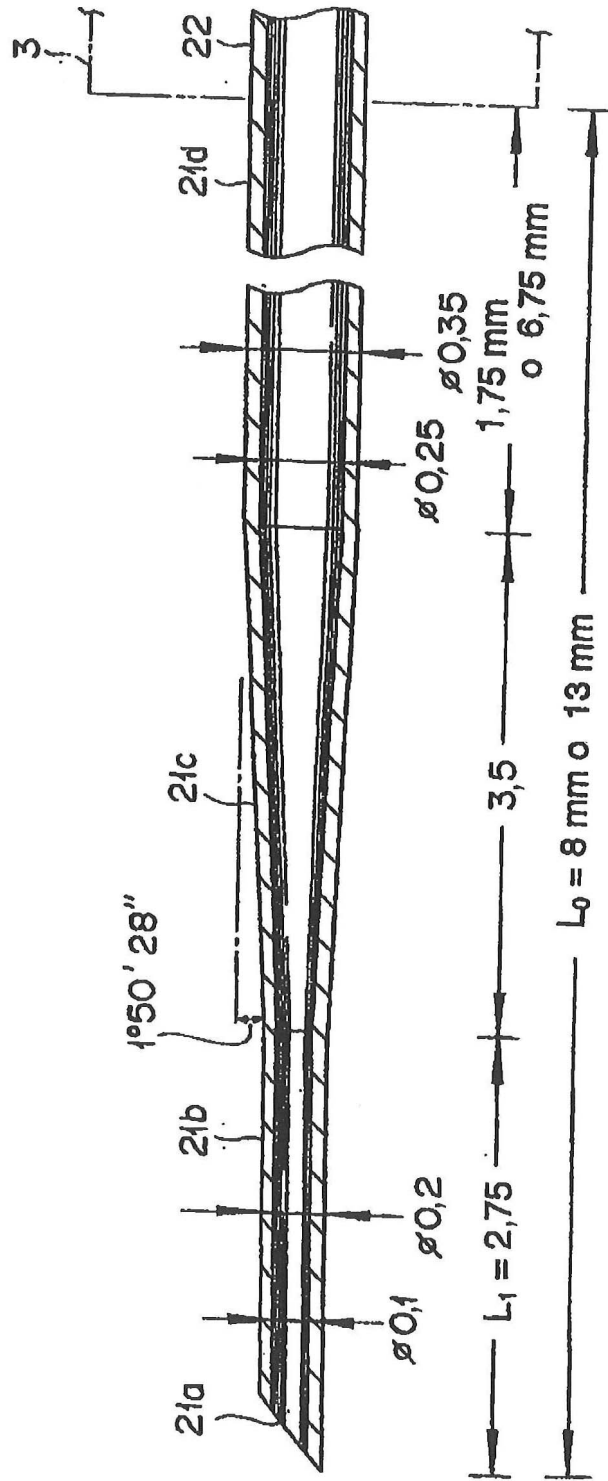


FIG. 7A

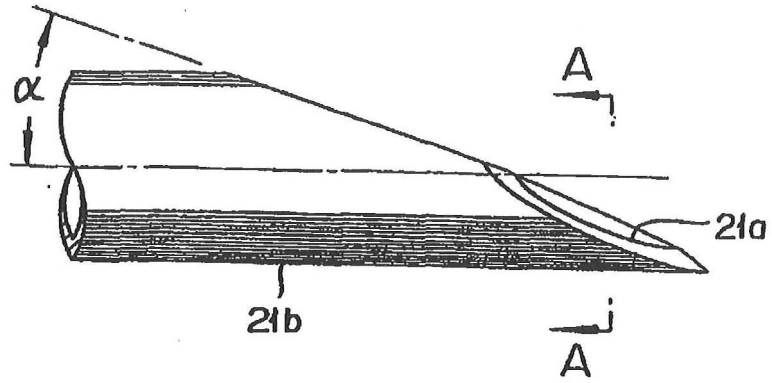


FIG. 7B

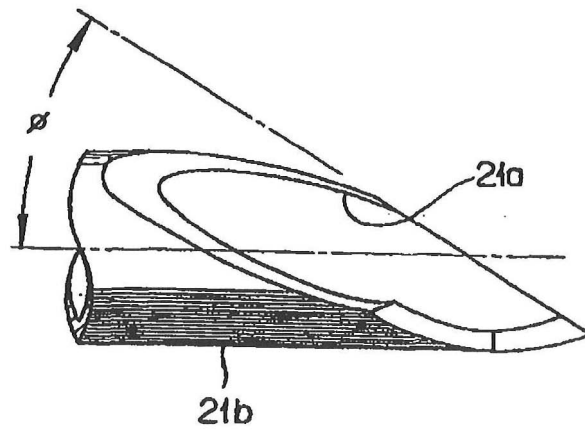


FIG. 7C

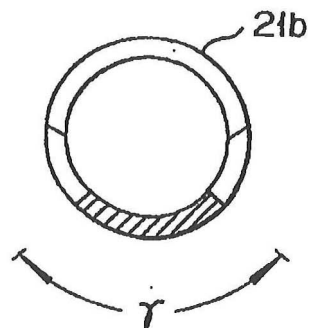


FIG. 8

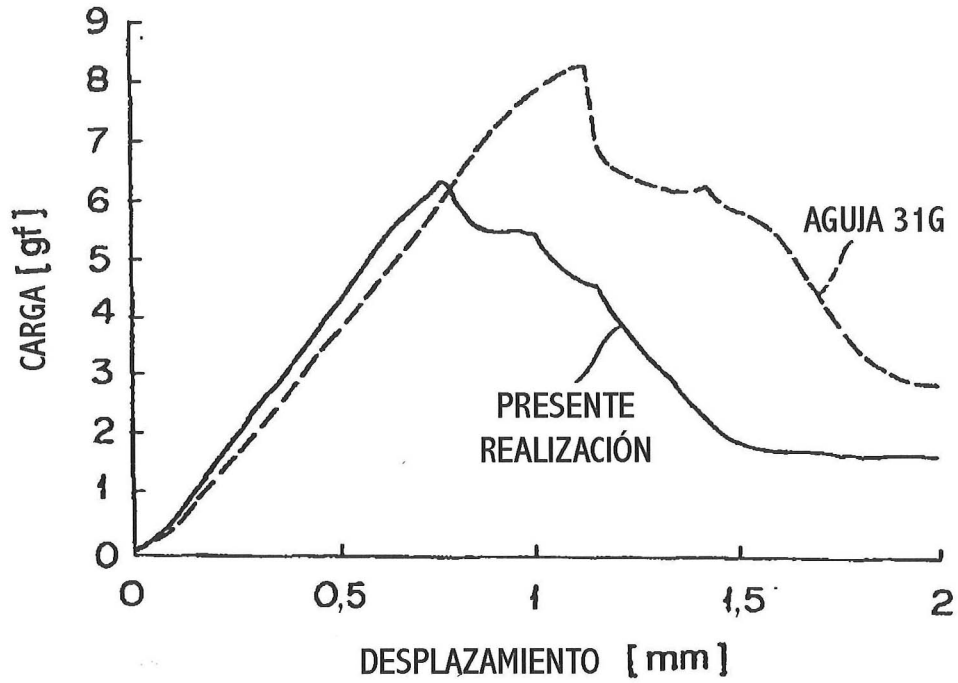


FIG. 9

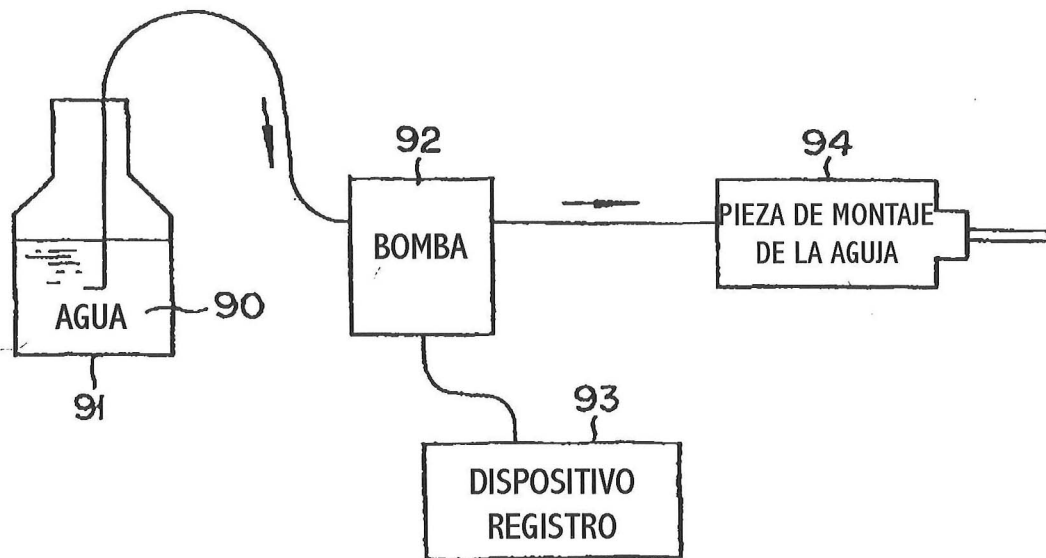


FIG. 10

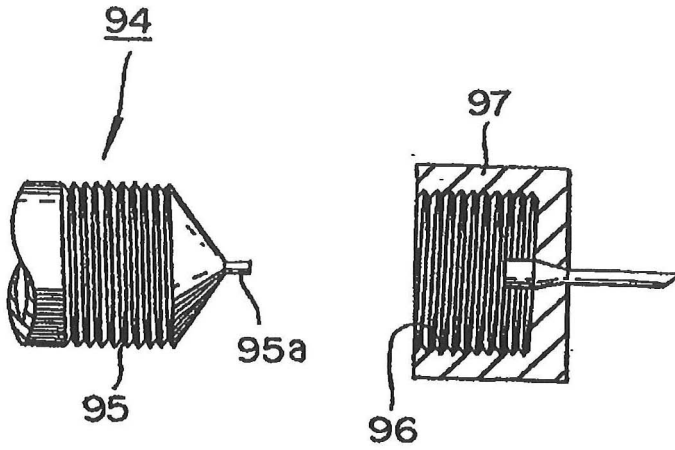


FIG. 11

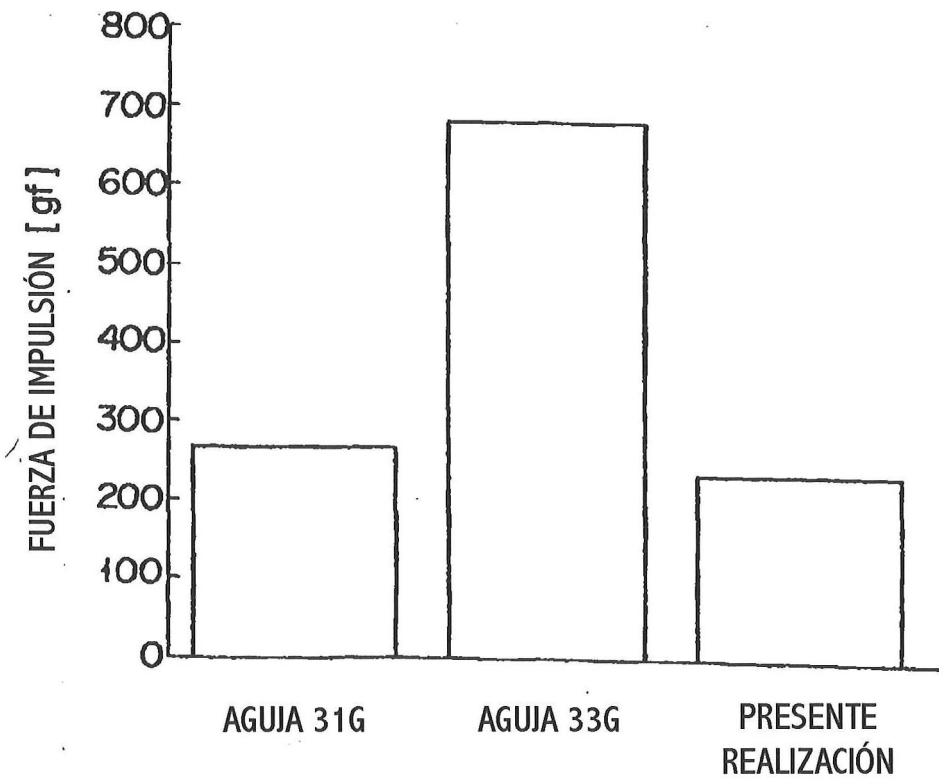


FIG. 12

	EJEMPLO											
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
LONGITUD TOTAL L_0 DE LA PARTE DE INSERCIÓN 21 [mm]	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	
LONGITUD L_1 DEL EXTREMO DISTAL 21b [mm]	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2	4	1	2,75	2	
DIÁMETRO EXTERNO DEL EXTREMO PRÓXIMO 21d [mm]	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	
DIÁMETRO INTERNO DEL EXTREMO PRÓXIMO 21d [mm]	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	
DIÁMETRO EXTERNO DEL EXTREMO DISTAL 21b [mm]	0,18	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,22	
DIÁMETRO INTERNO DEL EXTREMO DISTAL 21b [mm]	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,12	
LONGITUD DE LA PARTE INTERMEDIA 21c [mm]	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	5	4	3,5	3,5	5	
PRIMER ÁNGULO DE PULIDO α [°]	8,5	8,5	8,25	8,25	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	
SEGUNDO ÁNGULO DE PULIDO ϕ [°]	17	17	15	16,75	13	18	17	17	17	17	17	
ÁNGULO DE SECCIÓN TRANSVERSAL γ [°]	130	130	120	120	140	129	130	130	130	130	103	
RESISTENCIA A LA INSERCIÓN [gf]	6,4	5,4	6	6,2	6,4	6,4	5,5	5,5	5,5	7,1	7	
RESISTENCIA AL FLUJO [gf]	243	243	243	243	243	243	248	285	230	210	205	

FIG. 13

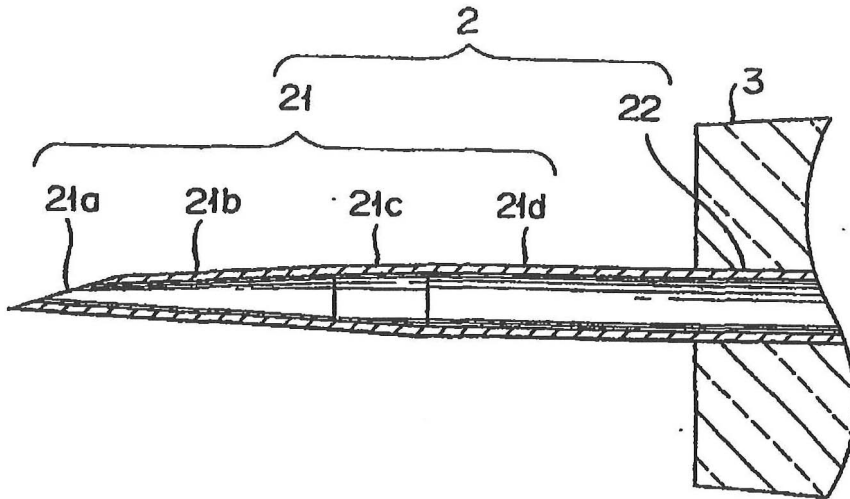


FIG. 14

