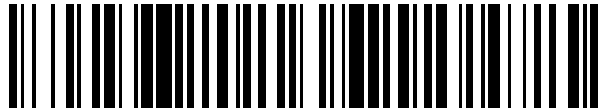


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 736**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2010 E 10820340 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2484397**

54 Título: **Conjunto de aguja de jeringa y dispositivo de jeringa de medicación**

30 Prioridad:

30.09.2009 JP 2009228548

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

31.03.2015

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**YOKOTA, TAKAYUKI;
IWASE, YOICHIRO;
HISHIKAWA, YOSHINORI y
YAGISHITA, EIJI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 532 736 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

Conjunto de aguja de jeringa y dispositivo de jeringa de medicación

5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja de inyección (es decir, un conjunto de aguja de jeringa) de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y un dispositivo de inyección de fármacos (es decir, un dispositivo de jeringa de medicación) utilizando la misma.

Antecedentes de la técnica

10 Típicamente, un conjunto de aguja de inyección incluye un tubo de aguja cuya porción extrema en punta tiene una punta de aguja capaz de perforar un cuerpo vivo, y un cubo de aguja adaptado para contener el tubo de aguja en un estado en el que sobresale la punta de la aguja del tubo de aguja. Además, un dispositivo de inyección de fármacos está configurado mediante la conexión de una jeringa al cubo de aguja. Convencionalmente, el tubo de aguja se fija al cubo de aguja mediante el uso de un adhesivo en un estado en el que se inserta el tubo de aguja a través de un orificio de inserción del cubo de aguja (véase, por ejemplo, el documento JP-A-2006-116163).

15 En los últimos años, con el fin de reducir el tiempo para realizar el proceso de adherir el tubo de aguja y el cubo de aguja entre sí, se considera conformar solidariamente el cubo de aguja y el tubo de aguja mediante moldeo por inserción en un estado en el que el tubo de aguja está sostenido mediante un elemento portaherramientas.

20 Sin embargo, cuando se moldea el cubo de aguja alrededor del tubo de aguja mediante moldeo por inserción, es necesario sostener el tubo de aguja. Por lo tanto, si la longitud del tubo de aguja que sobresale del cubo de aguja es muy pequeña, será difícil de sostener y fijar el tubo de aguja con un elemento portaherramientas cuando se realiza el moldeo por inyección y el montaje. Además, incluso en el caso en que el tubo de aguja se pueda sostener en ambos extremos en la dirección axial del mismo, si el tubo de aguja es de diámetro pequeño, habrá una preocupación por que el tubo de aguja pueda deformarse y / o doblarse debido a la presión de moldeo generada cuando se moldea. Así, en un conjunto de aguja de inyección convencional, puesto que el tubo de aguja no puede retenerse y fijarse de forma fiable por un elemento portaherramientas, el tubo de aguja y el cubo de aguja no se pueden conformar solidariamente mediante moldeo por inserción.

25 30 El documento US 2007/118077 A1 muestra un conjunto de aguja de inyección genérico según el preámbulo de la reivindicación 1. El conjunto de aguja de inyección comprende un tubo de aguja que tiene una punta de aguja capaz de perforar un cuerpo vivo; y un cubo de aguja que está adaptado para sostener el tubo de aguja en un estado en el que sobresale la punta de la aguja del tubo de aguja, en el que el cubo de aguja tiene un estabilizador dispuesto para cubrir alrededor del tubo de aguja en un estado en el que la punta de la aguja del tubo de aguja sobresale, teniendo el estabilizador una cara extrema que contacta con la piel cuando el tubo de aguja perfora el cuerpo vivo.

35 40 Los documentos WO 2004/000118 A1, GB 2 352 403 A, WO 02/47550 A1 o US 6 589 261 B1 divulgan un conjunto de aguja de inyección que tiene un cubo de aguja para sostener un tubo de aguja, en la que los respectivos orificios de retención del cubo de aguja están provistos en una porción extrema de base del cubo opuesto al extremo de punta del tubo de aguja.

SUMARIO DE LA INVENCION

45 Es un objeto de la presente invención mejorar adicionalmente un conjunto de aguja de inyección genérico según el preámbulo de la reivindicación 1 tal que se mejoran la disposición de sustentación de un tubo de aguja, la estructura y la operabilidad del conjunto de aguja de inyección.

50 Se logra el objeto de la presente invención mediante un conjunto de aguja de inyección que tiene las características de la reivindicación 1.

Otros desarrollos ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55 La reivindicación 8 divulga un dispositivo de inyección de fármacos que comprende un conjunto de aguja de inyección de acuerdo con la presente invención y una jeringa.

60 Es una ventaja de la presente invención proporcionar un conjunto de aguja de inyección y un dispositivo de inyección de fármacos en el que el tubo de aguja se puede sostener de forma fiable por un elemento portaherramientas, y el cubo de aguja y el tubo de aguja pueden conformarse solidariamente mediante moldeo por inserción.

65 Con el conjunto de aguja de inyección y el dispositivo de inyección de fármacos, al conformar el orificio de retención en el que se inserta el elemento portaherramientas para sostener y fijar la superficie circunferencial del tubo de aguja para el cubo de aguja, es posible sostener el tubo de aguja no sólo en ambos extremos del mismo en la dirección axial, sino también desde la superficie circunferencial del mismo. Como resultado, puesto que el tubo de aguja se

puede sostener de forma fiable por el elemento portaherramientas, es posible conformar solidariamente el tubo de aguja y el cubo de aguja mediante moldeo por inserción.

5 De este modo, puesto que es posible conformar solidariamente el tubo de aguja y el cubo de aguja mediante moldeo por inserción, la etapa de adherir el tubo de aguja y el cubo de aguja entre sí pueden ser omitidas, y por lo tanto los costes de producción pueden reducirse. Además, puesto que incluso se puede sostener la superficie circunferencial del tubo de aguja, se puede evitar que el tubo de aguja se deforme y / o se doble debido a la presión de moldeo generada al realizar el moldeo por inserción.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral que muestra un dispositivo de inyección de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 2 es una vista en despiece del dispositivo de inyección de fármacos de acuerdo con la realización mencionada anteriormente;

La figura 3 es una sección transversal de un conjunto de aguja de inyección de acuerdo con la realización mencionada anteriormente;

La figura 4 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de aguja de inyección de acuerdo con la realización mencionada anteriormente; y

20 La figura 5 es una vista lateral que muestra un primer elemento y un tubo de aguja del conjunto de aguja de inyección de acuerdo con la realización mencionada anteriormente;

Mejores modalidades para llevar a cabo la invención

25 Un conjunto de aguja de inyección y dispositivo de inyección de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención se describirán a continuación con referencia a las figuras 1 a 5. Cabe señalar que, en los dibujos, los componentes similares se designan con números similares. Además, la presente invención no está limitada a la realización descrita a continuación.

30 La descripción se proporcionará en el siguiente orden.

1. Ejemplos de configuración del conjunto de aguja de inyección y dispositivo de inyección de fármacos

2. Montaje del conjunto de la aguja de inyección y el dispositivo de inyección de fármacos

35 2-1. Montaje del conjunto de aguja de inyección

2-2. Montaje del dispositivo de inyección de fármacos

3. Método de utilización del dispositivo de inyección de fármacos

1. Ejemplos de configuración del conjunto de aguja de inyección y dispositivo de inyección de fármacos

[Dispositivo de inyección de fármacos]

40 Un conjunto de aguja de inyección y un dispositivo de inyección de fármacos de acuerdo con una realización (referida como "la presente realización" en lo sucesivo) de la presente invención se describirá a continuación con referencia a la figura 1 y la figura 2.

45 La figura 1 es una vista lateral del dispositivo de inyección de fármacos de la presente realización, y la figura 2 es una vista en despiece del dispositivo de inyección de fármacos de la presente realización.

50 Un dispositivo de inyección de fármacos 1 se utiliza para pinchar una punta de aguja en la piel desde la superficie de la piel para inyectar de ese modo un fármaco en la capa superior de la piel. El dispositivo de inyección de fármacos 1 incluye un conjunto de aguja de inyección 2, y una jeringa 3 conectada de forma desmontable al conjunto de aguja de inyección 2.

55 La piel se compone de tres capas: la epidermis, la dermis y el tejido subcutáneo. La epidermis es una capa de aproximadamente 50-200 µm desde la superficie de la piel, y la dermis es una capa de aproximadamente 1,5 a 3,5 mm continuando desde la epidermis. Puesto que la vacuna contra la gripe se administra generalmente por vía subcutánea o intramuscular, se administra a la capa inferior de la piel o la porción más profunda que la capa inferior.

60 Por otro lado, se considera reducir la dosis de la vacuna contra la gripe mediante la administración de la vacuna contra la gripe a la capa superior de la piel como un sitio objetivo, donde están presentes muchas células inmunocompetentes. Por otra parte, la capa superior de la piel se refiere a la epidermis y la dermis de la piel.

65 Como se muestra en la figura 2, el conjunto de aguja de inyección 2 incluye un tubo de aguja 5 hueco que tiene un orificio de aguja, un cubo de aguja 6 al que el tubo de aguja 5 se fija, un elemento elástico 7 dispuesto en el cubo de aguja 6, y una tapa 8 unida de manera separable a la cubo de aguja 6. Además, el cubo de aguja 6 incluye un primer elemento 11, que es una porción de sustentación para sostener el tubo de aguja 5, y un segundo elemento 12, que es una porción de conexión a la que la jeringa 3 está conectada.

A continuación, se describirán los componentes antes mencionados del dispositivo de inyección de fármacos 1 con referencia a las figuras 3 y 4.

5 La figura 3 es una sección transversal del dispositivo de inyección de fármacos 1. La figura 4 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de inyección de fármacos 1.

[Conjunto de aguja de inyección]

10 Un tubo de aguja de calibre 22-33 (diámetro exterior: 0,2-0,7 mm) según la norma ISO para los tubos de aguja médica (ISO9626: 1991 / Amd. 1:2001 (E)) se puede utilizar como el tubo de aguja 5 del conjunto de aguja de inyección 2. Por otra parte, cuando se utiliza para realizar la administración a la capa superior de la piel, se puede utilizar como el tubo de aguja 5 del conjunto de aguja de inyección 2, un tubo de aguja de calibre 26-33, preferentemente de calibre 30-33.

15 Una punta de aguja 5A que tiene una cara de cuchilla 5a está provista en un extremo del tubo de aguja 5. El otro extremo del tubo de aguja 5, en el lado opuesto a la punta de aguja 5A, se referirá como un "extremo de base 5B" en lo sucesivo. La longitud de la cara de cuchilla 5a en la dirección axial del tubo de aguja 5 (referido como "longitud de bisel B" en lo sucesivo) puede ser igual o inferior a 1,4 mm (que es el espesor mínimo de la capa superior de la piel de un adulto, que se va a describir más adelante), pero igual o mayor que aproximadamente 0,5 mm, que es la longitud de bisel cuando se conforma un bisel corto en un tubo de aguja de calibre 33. En otras palabras, se prefiere que la longitud de bisel B se encuentre en un intervalo de 0,5 a 1,4 mm.

20 Se prefiere además que la longitud de bisel B sea igual o inferior a 0,9 mm (que es el espesor mínimo de la capa superior de la piel de un niño), es decir, se prefiere además que la longitud de bisel B se encuentre en un intervalo de 0,5-0,9 mm. Por otra parte, el término "bisel corto" significa una cara de cuchilla formando un ángulo de 18-25° con respecto a la dirección longitudinal de la aguja, que se utiliza generalmente como una aguja de inyección. Además, un agente de recubrimiento, tal como una resina de silicona, resina de flúor o similares, se aplica a la superficie de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. Por lo tanto, es posible reducir la fricción entre la piel y el tubo de aguja causado al pinchar el cuerpo vivo con el tubo de aguja 5, de modo que es posible reducir el dolor causado por la punción.

25 El material del tubo de aguja 5 puede ser, por ejemplo, acero inoxidable; sin embargo, en lugar de limitarse al acero inoxidable, el material del tubo de aguja 5 también puede ser otro metal tal como aluminio, aleación de aluminio, titanio, aleación de titanio, o similares. Además, no sólo una aguja recta, sino también una aguja cónica en la que al menos una porción de la misma se estrecha puede ser utilizada como el tubo de aguja 5. La aguja cónica puede tener una configuración en la que el diámetro de una porción de extremo de base de la aguja es mayor que el diámetro de una porción de extremo de punta de la aguja, y una porción media de la aguja tiene una estructura cónica. Además, la forma de la sección transversal del tubo de aguja 5 también puede ser una forma poligonal tal como una forma triangular, en lugar de limitarse a una forma circular. El tubo de aguja 5 se fija al cubo de aguja 6.

[Cubo de aguja]

35 A continuación, se describirá el cubo de aguja 6. El primer elemento 11 y el segundo elemento 12 del cubo de aguja 6 se conforman de forma independiente entre sí; sin embargo, el primer elemento 11 y el segundo elemento 12 también pueden estar conformados solidariamente. Unos ejemplos del material del primer elemento 11 y el segundo elemento 12 incluyen resina sintética, tal como policarbonato, polipropileno, polietileno o similares.

40 El primer elemento 11 incluye una porción de base 15 sensiblemente cilíndrica, una porción de ajuste 16, un estabilizador 17, y una porción de guía 18. La porción de base 15 tiene dos caras extremas 15a, 15b cada una perpendicular a la dirección axial. La porción de ajuste 16 está dispuesta en la porción central de la cara extrema 15a en un lado extremo en la dirección axial de la porción de base 15, y está conformada como un saliente cilíndrico que sobresale en la dirección axial de la porción de base 15. El eje de la porción de ajuste 16 y el eje de la porción de base 15 coinciden entre sí.

45 La porción de base 15 y la porción de ajuste 16 están configuradas de modo que el tubo de aguja 5 penetra a través de los ejes de la porción de base 15 y la porción de ajuste 16. En otras palabras, el tubo de aguja 5 está conformado solidariamente con el primer elemento 11 mediante moldeo por inserción. Por otra parte, hay otra configuración posible en la que, después de que el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 estén conformados solidariamente mediante moldeo por inserción, un adhesivo se inyecta en el espacio libre entre el tubo de aguja 5 y el primer elemento, de modo que el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 se fijan de manera fiable entre sí.

50 Además, la porción de ajuste 16 está conformada con un orificio de retención 26 que comunica con el tubo de aguja 5 desde la superficie circunferencial. El orificio de retención 26 es un orificio pasante perpendicular al eje de la porción de ajuste 16. Un elemento portaherramientas para sujetar y fijar la superficie circunferencial del tubo de aguja 5 se inserta en el orificio de retención 26. Con tal disposición, cuando se realiza el moldeo por inserción, el

tubo de aguja 5 puede sostenerse no sólo en ambos extremos en la dirección axial, sino también de la superficie circunferencial en la dirección perpendicular a la dirección axial, de modo que es posible realizar fácilmente el moldeo por inserción en un estado en el que el tubo de aguja 5 es estable. Como resultado, se puede evitar que el tubo de aguja 5 se deforme y / o se doble debido a la presión de moldeo.

El lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 sobresale de la cara extrema 15b, que es el otro extremo en la dirección axial de la porción de base 15. La porción de base 15 se inserta en el segundo elemento 12 desde el lado de la cara extrema 15b, y el lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 se inserta a través de un orificio de inserción 45 (que se describe más adelante) del elemento elástico 7. La cara extrema 15b de la porción de base 15 se apoya contra una cara extrema 41a (que se describe más adelante) del elemento elástico 7.

Una pieza de conexión 24 está provista en la superficie circunferencial exterior de la porción de base 15. La pieza de conexión 24 está conformada como un resalte a modo de anillo que sobresale hacia el exterior en la dirección radial de la porción de base 15, e incluye dos superficies planas 24a, 24b opuestas entre sí en la dirección axial de la porción de base 15. El segundo elemento 12 está conectado a la superficie plana 24b de la pieza de conexión 24. La porción extrema de punta de la pieza de conexión 24 es la porción de guía 18. Los detalles de la porción de guía 18 se describirán más adelante.

Además, de forma similar a la porción de ajuste 16, la porción de base 15 está también conformada con un orificio de retención 26 en el que un elemento portaherramientas se inserta. Por otro lado, aunque la presente realización se describe sobre la base de un ejemplo en el que se conforman dos orificios de retención 26, el número de orificios de retención 26 también puede ser uno, tres o más de tres, en lugar de estar limitado a dos. En el caso en el que se conforme una pluralidad de orificios de retención, se prefiere que la pluralidad de orificios de retención esté conformada sensiblemente en un intervalo predeterminado en el primer elemento 11 a lo largo de la dirección axial del tubo de aguja.

Además, en el caso en el que se conforme un orificio de retención, se prefiere que el orificio de retención esté conformado sensiblemente en el centro del primer elemento 11 en la dirección axial del tubo de aguja, de modo que el tubo de aguja 5 se puede sostener en buen equilibrio. Sin embargo, en el caso en el que se conforma un orificio de retención y en el que la longitud del tubo de aguja que sobresale de un lado del primer elemento 11 es diferente de la longitud del tubo de aguja que sobresale desde el otro lado del primer elemento 11 en la dirección axial, se prefiere que el orificio de retención esté dispuesto entre el extremo del primer elemento 11 en el lado desde el que la longitud del tubo de aguja que sobresale es más pequeña y el centro del tubo de aguja en la dirección axial.

La cara extrema de la porción de ajuste 16 es una superficie de aguja que sobresale 16a desde la que el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 sobresale. La superficie de aguja que sobresale 16a está conformada como una superficie plana perpendicular a la dirección axial del tubo de aguja 5. Cuando el tubo de aguja 5 se ha quedado clavado en la capa superior de la piel, la superficie de aguja que sobresale 16a contacta la superficie de la piel, de modo que se regula la profundidad de inserción del tubo de aguja 5 en la capa superior de la piel. En otras palabras, la profundidad de inserción del tubo de aguja 5 en la capa superior de la piel se determina por la longitud del tubo de aguja 5 que sobresale de la superficie de aguja que sobresale 16a (dicha longitud se referirá como "longitud que sobresale L" en lo sucesivo).

El espesor de la capa superior de la piel corresponde a la profundidad desde la superficie de la piel a la capa de la dermis, que está generalmente en un intervalo de 0,5-3,0 mm. Por lo tanto, la longitud que sobresale L del tubo de aguja 5 se puede establecer en un intervalo de 0,5-3,0 mm.

La vacuna se administra generalmente a la porción superior del brazo. sin embargo, cuando se considera la administración de la vacuna a la capa superior de la piel, la porción más apropiada para clavarse será la porción alrededor del hombro donde la piel es gruesa, especialmente la porción del músculo deltoides. Por lo tanto, se midió el espesor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoides para 19 niños y 31 adultos. Las mediciones fueron realizadas mediante la captura de imágenes de la capa superior de la piel que tiene una alta reflectividad ultrasónica usando un dispositivo de medición por ultrasonidos (NP60R-UBM Eco de alta resolución para animales pequeños, NEPA GENE, CO., LTD.). Por otra parte, puesto que los valores medidos mostraron distribución logarítmica normal, el intervalo de la media \pm 2SD se obtuvo tomando la media geométrica.

Los resultados mostraron que el espesor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoides de un niño era de 0,9-1,6 mm. Además, los resultados también mostraron que el espesor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoides de un adulto era 1,4-2,6 mm en la porción distal, 1,4-2,5 mm en la porción media, y 1,5-2,5 mm en la porción proximal. Se puede confirmar de lo anterior que el espesor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoides es igual o superior a 0,9 mm para los niños, y es igual o superior a 1,4 mm para los adultos. En consecuencia, cuando se realiza la inyección en la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoides, se prefiere que la longitud que sobresale L del tubo de aguja 5 se encuentre en un intervalo de 0,9-1,4 mm.

- Al establecer la longitud que sobresale L de tal manera, se hace posible posicionar firmemente la cara de cuchilla 5a de la punta de aguja 5A en la capa superior de la piel. Como resultado, el orificio de aguja (la salida de solución de fármaco) abierto en la cara de cuchilla 5a se puede posicionar en la capa superior de la piel, independientemente de su posición en la cara de cuchilla 5a. Por otro lado, incluso cuando la salida de solución de fármaco se posiciona en la capa superior de la piel, si la punta de aguja 5A está profundamente insertada en la capa superior de la piel, la solución de fármaco fluirá en la capa subcutánea desde entre la superficie lateral de la porción extrema de la punta de aguja 5A y la piel incisa, y por lo tanto es importante que la cara de cuchilla 5a esté posicionada firmemente en la capa superior de la piel.
- Por otra parte, cuando se utiliza para realizar la administración a la capa superior de la piel, es difícil hacer que la longitud de bisel B sea de 1,0 mm o menos si el tubo de aguja es más grande que el calibre 26. Por consiguiente, para establecer la longitud que sobresale L del tubo de aguja 5 en el intervalo preferible (es decir, el intervalo de 0,9-4 mm), se prefiere utilizar un tubo de aguja más pequeña que el calibre 26.
- La superficie de aguja que sobresale 16a está conformada tal que la distancia S desde el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale 16a de la superficie circunferencial del tubo de aguja 5 es 1,4 mm o menos, preferentemente en un intervalo de 0,3-1,4 mm. La distancia S desde el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale 16a a la superficie circunferencial del tubo de aguja 5 se establece teniendo en cuenta que se aplicará una presión a la ampolla formada mediante la administración de fármacos a la capa superior de la piel. En otras palabras, el diámetro de la superficie de aguja que sobresale 16a se establece suficientemente menor que el diámetro de la ampolla que se forma en la capa superior de la piel, de modo que no se obstruye la formación de la ampolla. Como resultado, incluso si la superficie de aguja que sobresale 16a presiona la piel alrededor del tubo de aguja 5, se puede evitar que el fármaco administrado se filtre hacia fuera.
- El estabilizador 17 está conformado en una forma tubular que sobresale de la superficie plana 24a de la pieza de conexión 24 provista en la porción de base 15. El tubo de aguja 5 y la porción de ajuste 16 están dispuestos en el orificio del tubo del estabilizador 17. En otras palabras, el estabilizador 17 está conformado en una forma tubular que cubre alrededor de la porción de ajuste 16 a través de la cual se penetra el tubo de aguja 5, y está alejado radialmente desde la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5.
- Además, el estabilizador 17 está provisto de un corte 27 en una posición correspondiente al orificio de retención 26 previsto en la porción de ajuste 16. Debido a la disposición del corte 27, cuando se realiza el moldeo por inserción, se puede evitar que el estabilizador 17 y el elemento portaherramientas interfieran entre sí, de modo que el funcionamiento del elemento portaherramientas puede asegurarse.
- La tapa 8 está montada de forma desmontable al estabilizador 17 (véase la figura 1). La tapa 8 cubre la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. Con tal disposición, cuando se monta el cubo de aguja 6 en la jeringa 3, se puede evitar que la punta de aguja 5A sea tocada por las puntas de los dedos y similares del usuario. Además, es posible mantener constantemente el dispositivo de inyección de fármacos 1 o el conjunto de aguja de inyección 2 usados en una condición segura, y es posible para el usuario desechar el dispositivo de inyección de fármacos 1 utilizado o el conjunto de aguja de inyección 2 usados sin ansiedad.
- Tal como se muestra en la figura 3, una cara extrema 17a del estabilizador 17 está situada más cerca del lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 que la superficie de aguja que sobresale 16a de la porción de ajuste 16. Cuando la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 pincha el cuerpo vivo, la superficie de aguja que sobresale 16a primero contacta con la superficie de la piel, y luego la cara extrema 17a del estabilizador 17 contacta con la superficie de la piel. En este momento, la cara extrema 17a del estabilizador 17 contacta con la superficie de la piel, y por lo tanto el dispositivo de inyección de fármacos 1 se vuelve estable, de manera que el tubo de aguja 5 se puede mantener en una actitud en la que el tubo de aguja 5 es sensiblemente perpendicular a la piel.
- Por otra parte, el tubo de aguja 5 se puede mantener en una actitud en la que el tubo de aguja 5 es sensiblemente perpendicular a la piel, incluso si la cara extrema 17a del estabilizador 17 es coplanar con la superficie de aguja que sobresale 16a o está situada más cerca del lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 que la superficie de aguja que sobresale 16a. Por otro lado, teniendo en cuenta la porción elevada de la piel formada cuando se presiona el estabilizador 17 contra la piel, se prefiere que la distancia entre la cara extrema 17a del estabilizador 17 y la superficie 16a de aguja que sobresale en la dirección axial se establezca en 1,3 mm o menos.
- Además, el diámetro interior d del estabilizador 17 se establece en un valor igual o mayor que el diámetro de la ampolla formada en la piel. Para ser más específicos, la distancia T entre la pared interior del estabilizador 17 y el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale 16a se establece en un intervalo de 4-15 mm. Con tal disposición, es posible evitar la posibilidad de que la formación de la ampolla se obstruya por la presión aplicada desde la pared interior del estabilizador 17 a la ampolla.
- La distancia mínima T entre la pared interior del estabilizador 17 y la superficie circunferencial exterior de la porción de ajuste 16 se establece en 4 mm o más, pero sin límite superior. Sin embargo, si la distancia T es demasiado grande, el diámetro exterior del estabilizador 17 será grande, y por lo tanto será difícil de llevar toda la cara extrema

17a del estabilizador 17 a contactar con la piel cuando el tubo de aguja 5 se vaya a clavar en la piel de un brazo delgado, tal como un brazo de un niño. Por lo tanto, considerando los brazos delgados de los niños, se prefiere que la distancia T se define en 15 mm como máximo.

5 Además, si la distancia S entre el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale 16a y la superficie circunferencial del tubo de aguja 5 es 0,3 mm o más, la porción de ajuste 16 no entrará en la piel. Por lo tanto, teniendo en cuenta el diámetro (aproximadamente 0,3 mm) de la superficie de aguja que sobresale 16a y la distancia T (4 mm o más) entre la pared interior del estabilizador 17 y el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale 16a, el diámetro interior d del estabilizador 17 se puede establecer en 9 mm o más grande.

10 Por otro lado, la forma del estabilizador 17 no se limita a la forma de tubo circular, sino que también puede estar conformado, por ejemplo, en una forma de prisma poligonal, tal como una forma de prisma cuadrangular, una forma de prisma hexagonal o similar, que tiene un orificio de tubo conformado en el centro del mismo.

15 La porción de guía 18 es una porción de extremo de punta de la pieza de conexión 24 situada fuera en la dirección radial del primer elemento 11 del estabilizador 17. La porción de guía 18 tiene una superficie de contacto 18a que contacta con la piel. La superficie de contacto 18a es una porción de la superficie plana 24a de la pieza de conexión 24, y es una superficie plana sensiblemente paralela a la cara extrema 17a del estabilizador 17. Presionando el estabilizador 17 hasta que la superficie de contacto 18a de la porción de guía 18 contacta con la piel, la fuerza aplicada tanto desde el estabilizador 17 y el tubo de aguja 5 para presionar la piel pueden mantenerse constantemente en o por encima de un valor predeterminado, y con ello la porción saliente del tubo de aguja 5 de la superficie 16a de aguja que sobresale (correspondiente a la longitud que sobresale L) puede ser insertado firmemente en la piel.

25 La longitud de la distancia Y entre la superficie de contacto 18a de la porción de guía 18 y la cara extrema 17a del estabilizador 17 (referida como "altura de la porción de guía") se establece para que la piel se pueda presionar y punzar por una fuerza de presión adecuada aplicada desde el tubo de aguja 5 y el estabilizador 17. Por otra parte, la fuerza de presión adecuada del tubo de aguja 5 y el estabilizador 17 está en un intervalo de, por ejemplo, 3N a 20N. Como resultado, la fuerza de presión aplicada desde el tubo de aguja 5 y el estabilizador 17 a la piel se guía hacia el usuario por la porción de guía 18, de modo que la punta de aguja 5A (la cara de cuchilla 5a) del tubo de aguja 5 puede ser firmemente posicionada en la capa superior de la piel, y es posible proporcionar al usuario una sensación de tranquilidad.

35 La altura de la porción de guía Y está adecuadamente determinada en base al diámetro interior d del estabilizador 17 y la longitud (referida como "longitud de la porción de guía" en lo sucesivo) X entre la cara extrema de punta de la porción de guía 18 y la superficie circunferencial exterior de la estabilizador 17. Por ejemplo, cuando el diámetro interior d del estabilizador 17 es 12 mm y la longitud de la porción de guía X es 3,0 mm, la altura de la porción de guía Y se establecerá en un intervalo de 2,3-6,6 mm.

40 A continuación, se describirá el segundo elemento 12. El segundo elemento 12 está conformado sensiblemente en una forma tubular. Una porción de extremo en la dirección axial del segundo elemento 12 es una porción de inserción 31 dentro de la porción de base 15 del primer elemento 11 que se va a insertar, y la otra porción de extremo en la dirección axial del segundo elemento 12 es una porción de adaptación 32 para colocar una porción de descarga 52 (que se describe más adelante) de la jeringa 3 en el mismo. El tamaño de un orificio del tubo 31a de la porción de inserción 31 se establece correspondiente al tamaño de la porción de base 15 del primer elemento 11.

50 La porción de inserción 31 está provista de una pieza de fijación 34, a la que la pieza de conexión 24 del primer elemento 11 está conectada. La pieza de fijación 34 es un resalte a modo de anillo conformado continuamente desde el extremo de la punta de la porción de inserción 31 y sobresale hacia fuera en la dirección radial. La superficie plana 24b de la pieza de conexión 24 prevista en el primer elemento 11 se apoya en la pieza de fijación 34 de manera que se fija. Los ejemplos del método para la fijación de la pieza de fijación 34 y la pieza de conexión 24 entre sí incluyen: adhesivo, soldadura ultrasónica, soldadura por láser, fijación con tornillo y similares.

55 El diámetro de un orificio del tubo 32a de la porción de adaptación 32 se establece correspondiente al diámetro de la porción de descarga 52 de la jeringa 3, y disminuye continuamente mientras va hacia el lado de la porción de inserción 31. Una ranura de rosca 35 para atornillar la porción de descarga 52 de la jeringa 3 está conformada en la superficie interior de la porción de adaptación 32.

60 Una porción de acoplamiento 37, a la que el elemento elástico 7 está acoplado, está provista entre la porción de inserción 31 y la porción de adaptación 32. La porción de acoplamiento 37 está conformada como una porción escalonada que sobresale hacia el interior en la dirección radial desde la superficie interior del segundo elemento 12, y tiene dos superficies de acoplamiento 37a, 37b cada una sensiblemente perpendicular a la dirección axial del segundo elemento 12. Una porción de reborde 42 (que se va a describir más adelante) del elemento elástico 7 se acopla con la superficie de acoplamiento 37a de la porción de acoplamiento 37, y una proyección de tope 43 del elemento elástico 7 se acopla con la superficie de enganche 37b de la porción de acoplamiento 37.

[Elemento elástico]

5 A continuación, se describirá el elemento elástico 7. El elemento elástico 7 está dispuesto dentro del segundo elemento 12 del cubo de aguja 6, y está interpuesto entre el primer elemento 11 y la jeringa 3. El elemento elástico 7 incluye una porción de cuerpo 41, la porción de reborde 42 provista en un extremo en la dirección axial de la porción de cuerpo 41, y la proyección de tope 43 provista en el otro extremo de la porción de cuerpo 41.

10 La porción de cuerpo 41 está conformada en una forma sensiblemente cilíndrica, y tiene dos caras extremas 41a, 41b cada una perpendicular a la dirección axial. La cara extrema 15b de la porción de base 15 del primer elemento 11 se apoya en la cara extrema 41a de la porción de cuerpo 41, y el extremo de punta de la porción de descarga 52 de la jeringa 3 se apoya de forma estanca a los líquidos en la cara extrema 41b de la porción de cuerpo 41. En otras palabras, la cara extrema 41b es una superficie de apoyo sobre la que el extremo de la punta de la porción de descarga 52 se apoya de forma estanca a los líquidos.

15 La porción de cuerpo 41 está conformada con un orificio de inserción 45 a través del cual se inserta el lado del extremo de la base 5B del tubo de aguja 5 que sobresale de la cara extrema 15b de la porción de base 15. El orificio de inserción 45 se extiende en la dirección axial de la porción de cuerpo 41, y se abre en ambas caras extremas 41a, 41b. La superficie interior de la porción de cuerpo 41 se define por una porción independiente del lado de cara extrema 46, una porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47, y una porción adhesiva 48.

20 La porción independiente del lado de cara extrema 46 conforma la abertura del orificio de inserción 45 en la cara extrema 41a. La porción independiente del lado de cara extrema 46 está separada de la superficie circunferencial exterior del tubo de aguja 5, y está conformada en una forma cónica de modo que el diámetro del orificio de inserción 45 aumenta continuamente a medida que va hacia el lado de la cara extrema 41a. Con tal disposición, el lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 que sobresale de la cara extrema 15b de la porción de base 15 puede ser insertado fácilmente a través del orificio de inserción 45. Por otro lado, la porción independiente del lado de cara extrema 46 del orificio de inserción 45 también pueden conformarse en otras formas, en lugar de estar limitada a la forma cónica, siempre y cuando dichas formas permitan que el tubo de aguja 5 se inserte fácilmente a través del orificio de inserción 45.

30 La porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47 conforma la abertura del orificio de inserción 45 en la cara extrema 41b. La porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47 está separada de la superficie circunferencial exterior del tubo de aguja 5, y está conformada en una forma cónica de modo que el diámetro del orificio de inserción 45 aumenta continuamente a medida que va hacia el lado de la cara extrema 41b. Al proporcionar la porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47 para el elemento elástico 7, el lado de la cara extrema 41b de la porción de cuerpo 41 se deforma elásticamente de manera que cubra el extremo de base 5B del tubo de aguja 5, de manera que se puede evitar que el orificio de aguja se cierre.

40 Además, en lugar de estar limitada a la forma cónica, la porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47 del orificio de inserción 45 también se puede conformar como, por ejemplo, una porción rebajada que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la porción de adhesivo 48 y que está separada de la superficie circunferencial exterior del tubo de aguja 5. En otras palabras, la porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47 del orificio de inserción 45 puede conformarse también en otras formas, siempre y cuando dichas formas permitan que el lado de la cara extrema 41b de la porción de cuerpo 41 se deforme elásticamente de manera que cubra el extremo de base 5B del tubo de aguja 5, de manera que se puede evitar que el orificio de la aguja se cierre.

50 La porción adhesiva 48 está conformada entre la porción independiente del lado de cara extrema 46 y la porción independiente del lado de la superficie de apoyo 47. La porción adhesiva 48 se adhiere de forma estanca a los líquidos a la superficie circunferencial exterior del tubo de aguja 5. Con tal disposición, se evita que el fármaco dentro de la jeringuilla 3 penetre en el lado del primer elemento 11 de cubo de aguja 6 desde entre el tubo de aguja 5 y el elemento elástico 7.

55 La porción de resalte 42 está conformada en una forma a modo de anillo que sobresale hacia el exterior en la dirección radial desde la superficie circunferencial exterior de la porción de cuerpo 41. El diámetro exterior de la porción de resalte 42 es sensiblemente igual al diámetro exterior de la porción de base 15 del primer elemento 11. De este modo, una superficie plana de la porción de resalte 42 se apoya en la superficie de acoplamiento 37a de la porción de acoplamiento 37 dispuesta en el segundo elemento 12, y la otra superficie plana de la porción de resalte 42 se apoya en la cara extrema 15b de la porción de base 15 del primer elemento 11. El elemento elástico 7 está fijado al cubo de aguja 6 intercalando la porción de resalte 42 con la porción de acoplamiento 37 del segundo elemento 12 y la porción de base 15 del primer elemento 11.

60 De forma similar a la porción de pestaña 42, el saliente de tope 43 está conformado en una forma a modo de anillo que sobresale hacia el exterior en la dirección radial desde la superficie circunferencial exterior de la porción de cuerpo 41. El saliente de tope 43 se acopla con la superficie de acoplamiento 37b de la porción de acoplamiento 37 provista en el segundo elemento 12. La porción de resalte 42 y el saliente de tope 43 se acoplan con la porción de

enganche 37 del segundo elemento 11, y por lo tanto el movimiento del elemento elástico 7 en la dirección axial está bloqueado.

5 Ejemplos del material del elemento elástico 7 incluyen varios tipos de material de caucho (tales como caucho natural, caucho de silicona y similares), diversos tipos de elastómero termoplástico (tales como elastómero de poliuretano, elastómero de estireno y similares), y materiales elásticos cada uno obtenido por mezcla de los materiales antes mencionados.

[Jeringa]

10 La jeringa 3 incluye un cuerpo de resalte 51 y la porción de descarga 52 conformada continuamente desde el cuerpo de resalte 51. El cuerpo de resalte 51 está conformado como un tubo circular. La porción de descarga 52 sobresale de un extremo en la dirección axial del cuerpo de resalte 51, y se conforma como un tubo circular que tiene un diámetro exterior menor que el de cuerpo de resalte 51. La porción de descarga 52 está conformada en una forma cónica de modo que el diámetro de la porción de descarga 52 disminuye continuamente a medida que va hacia el lado del extremo de punta. Una cara extrema 52a (es decir, el extremo de punta) de la porción de descarga 52 es una superficie plana perpendicular a la dirección axial, y se apoya de forma estanca a los líquidos con la cara extrema 41b del elemento elástico 7. Además, una porción roscada 53 para atornillar el segundo elemento 12 del cubo de aguja 6 está conformada en la superficie circunferencial exterior de la porción de descarga 52.

20 Una junta (no mostrada) está alojada en el cuerpo de resalte 51. El espacio dentro del cuerpo de resalte 51 se divide en dos partes por la junta. Una parte del espacio que comunica con la porción de descarga 52, junto con el espacio entre la porción de descarga 52, define una cámara de líquido 56. Un émbolo (no mostrado) está dispuesto en la otra parte del espacio en el interior del cuerpo de resalte 51. El émbolo está conectado a la junta, y sobresale de la abertura en el otro extremo del cuerpo de resalte 51. Al accionar el émbolo, la junta se mueve dentro del cuerpo de resalte 51 en la dirección axial, y por lo tanto se llevan a cabo la aspiración del fármaco en la cámara de líquido 56 y la descarga del fármaco introducido dentro en la cámara de líquido 56.

30 El material del cuerpo de resalte 51 y la porción de descarga 52 puede ser una resina sintética (tal como policarbonato, polipropileno, polietileno o similar), o un metal (tal como acero inoxidable, aluminio o similares).

2. Montaje del conjunto de aguja de inyección y el dispositivo de inyección de fármacos

35 Un método de montaje del conjunto de aguja de inyección 2 y el dispositivo de inyección de fármacos que tiene la configuración antes mencionada, se describirá a continuación con referencia a la figura 5 y la figura 3.

La figura 5 es una vista lateral que muestra un estado en el que el primer elemento 11 y el tubo de aguja 5 están conformados solidariamente.

40 2-1. Montaje del conjunto de aguja de inyección

45 En primer lugar, la punta de aguja 5A, el extremo de la base 5B (dichos ambos extremos están en la dirección axial del tubo de aguja 5) del tubo de aguja 5, y la superficie lateral del tubo de aguja 5 se sostienen y se fijan mediante los elementos portaherramientas. A continuación, se realiza el moldeo por inserción para conformar el primer elemento 11 alrededor del tubo de aguja 5. En este momento, la longitud de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 que sobresale desde el primer elemento 11 se establece en un intervalo de 0,9 a 1,4 mm, que es menor que la longitud del extremo de la base 5B del tubo de aguja 5 que sobresale del primer elemento 11. Además, los dos orificios de retención 26, dentro de los cuales se insertan los elementos portaherramientas, y el corte 27 están conformados en la superficie lateral del primer elemento 11. De este modo la etapa de unir el tubo de aguja 5 se completa; y en tal estado, el tubo de aguja 5 se sostiene por el primer elemento 11.

50 Con tal disposición, puesto que el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 se pueden conformar solidariamente mediante moldeo por inserción, la etapa de adherir usando adhesivo se puede omitir, de manera que el proceso de montaje se puede simplificar. Por otra parte, con el fin de fijar más firmemente el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 entre sí, se puede inyectar un adhesivo desde el orificio de retención 26 conformado en la porción de base 15.

60 A continuación, un agente de recubrimiento, tal como una resina de silicona, resina de flúor o similar, se reviste en la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. En este momento, el agente de recubrimiento adicional se infiltra en el espacio libre entre el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 por capilaridad. Sin embargo, el agente de recubrimiento adicional puede descargarse al exterior desde el espacio libre entre el tubo de aguja 5 y el primer elemento 11 a través del orificio de retención 26 conformado en la porción de ajuste 16.

65 A continuación, el segundo elemento 12, al que el elemento elástico 7 se ha acoplado previamente, está conectado al primer elemento 11 que sostiene el tubo de aguja 5. En otras palabras, la porción de base 15 del primer elemento 11 y el lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 se insertan en la porción de inserción 31 del segundo

elemento 12, de modo que la pieza de conexión 24 del primer elemento 11 se apoya con la pieza de fijación 34 del segundo elemento 12. En este momento, el lado del extremo de base 5B del tubo de aguja 5 se inserta a través del orificio de inserción 45 del elemento elástico 7 dispuesto dentro del segundo elemento 12, y se adhiere de forma estanca a los líquidos a la porción adhesiva 48 (véase la figura 3). Posteriormente, la pieza de fijación 34 del segundo elemento 12 se fija a la pieza de conexión 24 del primer elemento 11 por un método de fijación tal como adhesivo, soldadura ultrasónica, soldadura por láser, fijación con tornillo o similar. Mediante los pasos antes mencionados, se completa el montaje del conjunto de aguja de inyección 2.

Por otra parte, el método de ensamblaje del conjunto de aguja de inyección 2 no se limita al método anteriormente mencionado. Por ejemplo, el primer elemento 11 y el segundo elemento 12 también pueden estar conectados entre sí después de que el elemento elástico 7 se haya unido al extremo de la base 5B del tubo de aguja 5 sostenido en el primer elemento 11.

2-2. Montaje del dispositivo de inyección de fármacos

A continuación, se describirá el montaje del dispositivo de inyección de fármacos, es decir, el método de montar el conjunto de aguja de inyección 2 a la jeringa 3. Con el fin de montar el conjunto de la aguja de inyección 2 a la jeringa 3, primero la porción de descarga 52 de la jeringa 3 se inserta en la porción de adaptación 32 del conjunto de aguja de inyección 2. Posteriormente, la porción roscada 53 de la porción de descarga 52 se atornilla con la ranura de rosca 35 de la porción de adaptación 32. Mediante los pasos antes mencionados, el conjunto de aguja de inyección 2 se monta en la jeringa 3, y de ese modo se completa el montaje del dispositivo de inyección de fármacos 1.

3. Método de utilización del dispositivo de inyección de fármacos

A continuación, se describirá el método de uso del dispositivo de inyección de fármacos 1. Con el fin de pinchar la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 en el cuerpo vivo, primero se provoca que la cara extrema 17a del estabilizador 17 se enfrente a la piel. De esta manera la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 se enfrenta a la piel que se va a pinchar. A continuación, el dispositivo de inyección de fármacos 1 se mueve sensiblemente perpendicular a la piel, de modo que la punta de aguja 5A se pinche en la piel mientras que la cara extrema 17a del estabilizador 17 se presiona contra la piel. En este momento, la superficie de aguja que sobresale 16a contacta con la piel para que la piel se pueda deformar de forma plana, mientras la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 se puede insertar en la piel en una profundidad equivalente a la longitud que sobresale L.

A continuación, se presiona la cara extrema 17a del estabilizador 17 hasta que la superficie de contacto 18a de la porción de guía 18 contacta con la piel. Aquí, el valor de la altura de la porción de guía y (ver figura 3) se establece de manera que la piel pueda ser pinchada por una fuerza de presión adecuada aplicada desde el tubo de aguja 5 y el estabilizador 17. De este modo, la fuerza del estabilizador 17 para presionar contra la piel se convierte en un valor predeterminado.

Como resultado, la fuerza de presión adecuada del estabilizador 17 puede ser reconocida por el usuario, y la punta de aguja 5A y la cara de hoja 5a del tubo de aguja 5 se pueden posicionar de forma segura en la capa superior de la piel. De tal manera, la porción de guía 18 se convierte en un punto de referencia para el reconocimiento de la fuerza de presión adecuada del estabilizador 17, y por lo tanto el usuario puede utilizar el dispositivo de inyección de fármacos 1 con una sensación de tranquilidad.

Además, puesto que el estabilizador 17 se apoya en la piel, la actitud del dispositivo de inyección de fármacos 1 se vuelve estable, por lo que es posible clavar el tubo de aguja 5 directamente en la piel. Además, después de que la punta de la aguja se haya pinchado en la piel, se puede evitar el bamboleo causado en el tubo de aguja 5, y por lo tanto el fármaco se puede administrar de forma estable. En el caso de un tubo de aguja con una longitud que sobresale muy corta de aproximadamente 0,5 mm, por ejemplo, hay la posibilidad de que la punta de la aguja no se inserte en la piel incluso si la punta de la aguja se pone en contacto con la piel. Sin embargo, puesto que la piel se presiona hacia abajo perpendicularmente por el estabilizador 17, la piel en el interior del estabilizador 17 se tensa con el fin de estar en un estado tensado. Por lo tanto, puesto que la piel se vuelve dura para huir de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 2, el estabilizador 17 tiene el efecto de hacer más fácil para la punta de aguja 5A pincharse en la piel.

Después de que el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 se haya pinchado en la piel, se presiona el émbolo (no mostrado), de modo que la junta (no mostrada) se mueve hacia el lado de la porción de descarga 52. Así, el fármaco llenado en la cámara de líquido 56 de la jeringa 3 se empuja hacia fuera de la porción de descarga 52 y se inyecta en la capa superior de la piel desde la punta de aguja 5A a través del orificio de la aguja del tubo de aguja 5. En este momento, puesto que se ha formado un espacio entre el extremo de punta de la porción de descarga 52 y el extremo de base 5B del tubo de aguja 5, puede reducirse la cantidad residual del fármaco.

Se ha de entender que la presente invención no se limita a la realización descrita anteriormente y mostrada en los dibujos adjuntos, y se pueden hacer diversas modificaciones sin apartarse del ámbito de la presente invención tal y

como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque la presente realización se describe en base a un ejemplo en el que un elemento elástico está dispuesto entre el primer elemento y el segundo elemento, el conjunto de aguja de inyección puede estar configurado sin el elemento elástico, o el segundo elemento y el elemento elástico pueden estar conformados solidariamente.

- 5 Explicación de las referencias numéricas
- 1 dispositivo de inyección de fármacos
2 conjunto de la aguja de inyección
10 3 jeringa
5 tubo de aguja
5A punta de aguja
5b extremo de base
5a cara de cuchilla
15 6 cubo de aguja
7 elemento elástico
11 primer elemento
12 segundo elemento
15 porción de base
20 16 porción de ajuste
16a superficie de aguja que sobresale
17 estabilizador
18 porción de guía
24 pieza de conexión
25 26 orificio de retención
27 corte
L longitud que sobresale
S distancia desde el borde circunferencial de la superficie de aguja que sobresale a la superficie circunferencial del tubo de aguja
30 T distancia entre la pared interna del estabilizador y la superficie circunferencial exterior de la porción de ajuste
x longitud de la porción de guía
y altura de la porción de guía
d diámetro interior

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de inyección (2) que comprende:

5 un tubo de aguja (5) que tiene una punta de aguja (5A) capaz de perforar un cuerpo vivo; y
 un cubo de aguja (6) que está adaptado para sujetar el tubo de aguja (5) en un estado en el que la punta de aguja
 (5A) del tubo de aguja (5) sobresale,
 en el que el cubo de aguja (6) tiene un estabilizador (17) dispuesto para cubrir alrededor del tubo de aguja (5) en un
 estado en el que la punta de aguja (5A) del tubo de aguja (5) sobresale, el estabilizador (17) tiene una cara extrema
 10 (17a) que contacta con la piel cuando el tubo de aguja (5) perfora el cuerpo vivo,
 caracterizado por el hecho de que
 el cubo de aguja (6) está conformado con un orificio de retención (26) en el que un elemento portaherramientas se
 inserta, el elemento portaherramientas estando adaptado para sostener y fijar la superficie circunferencial del tubo
 de aguja (5) cuando se realiza moldeo por inserción,
 15 el orificio de retención (26) se extiende perpendicular a la dirección axial del tubo de aguja (5) dispuesto en el cubo
 de aguja (6), y
 el estabilizador (17) está conformado con un corte (27) en una posición correspondiente al orificio de retención (26)
 para asegurar el funcionamiento del elemento portaherramientas.

20 2. El conjunto de aguja de inyección (2) según la reivindicación 1, en el que otro orificio de retención (26) está
 conformado sensiblemente en el centro del cubo de aguja (6) en la dirección axial del tubo de aguja (5).

3. El conjunto de aguja de inyección (2) según la reivindicación 1 o 2, en el que el orificio de retención (26)
 comprende una pluralidad de orificios de retención (26) conformados en el cubo de aguja (6).

25 4. El conjunto de aguja de inyección (2) según la reivindicación 3, en el que la pluralidad de orificios de retención
 (26) se conforma en el cubo de aguja (6) sensiblemente en un predeterminado intervalo a lo largo de la dirección
 axial del tubo de aguja (5).

30 5. El conjunto de aguja de inyección (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cubo de
 aguja (6) tiene una porción de ajuste (16) dispuesta alrededor del tubo de aguja (5), la porción de ajuste (16)
 teniendo una superficie de aguja que sobresale (16a) desde de la cual la punta de la aguja (5A) del tubo de aguja (5)
 sobresale.

35 6. El conjunto de aguja de inyección (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la longitud de
 la porción de la punta de aguja (5A) del tubo de aguja (5) que sobresale del cubo de aguja (6) es menor que la
 longitud del tubo de aguja (5) que sobresale desde el lado opuesto al cubo de aguja (6).

40 7. El conjunto de aguja de inyección (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el tubo de
 aguja (5) tiene un diámetro exterior de 0,2 a 0,7 mm (es decir, está en un intervalo de un calibre de 22 a 33).

8. Un dispositivo de inyección de fármacos (1) que comprende:

45 un conjunto de aguja de inyección (2) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7; y
 una jeringa (3) conectada al cubo de aguja (6)

FIG. 1

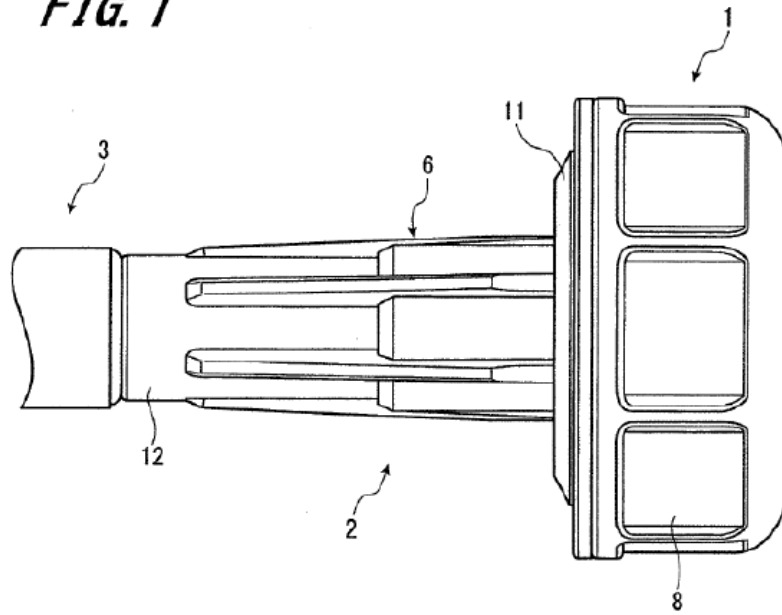
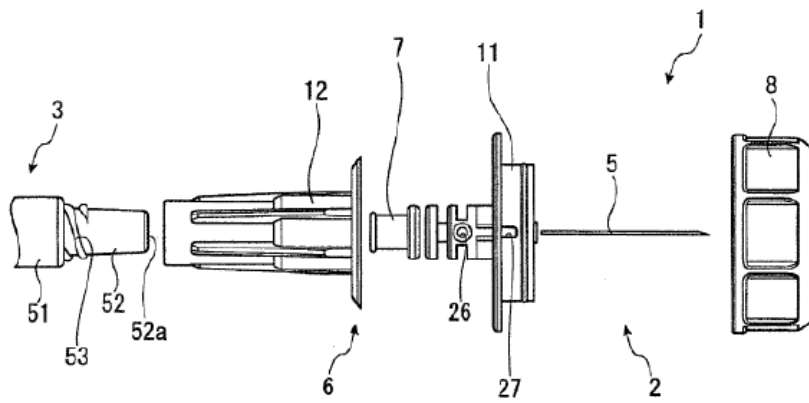


FIG. 2



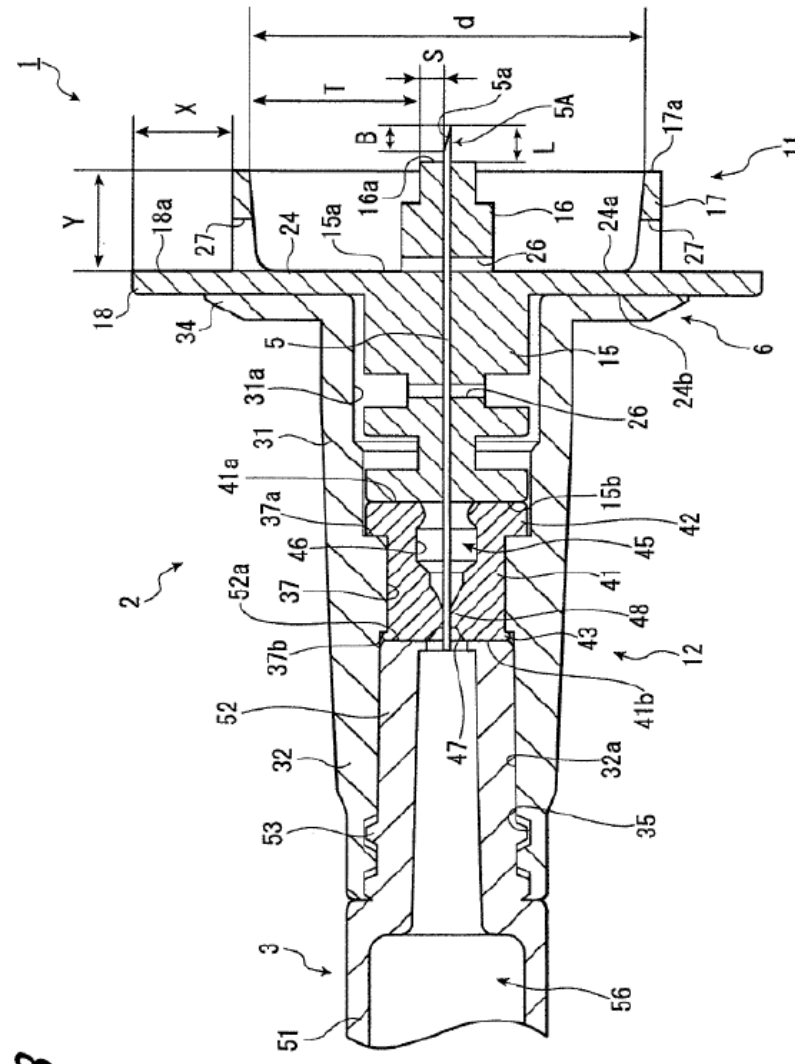


FIG. 3

FIG. 4

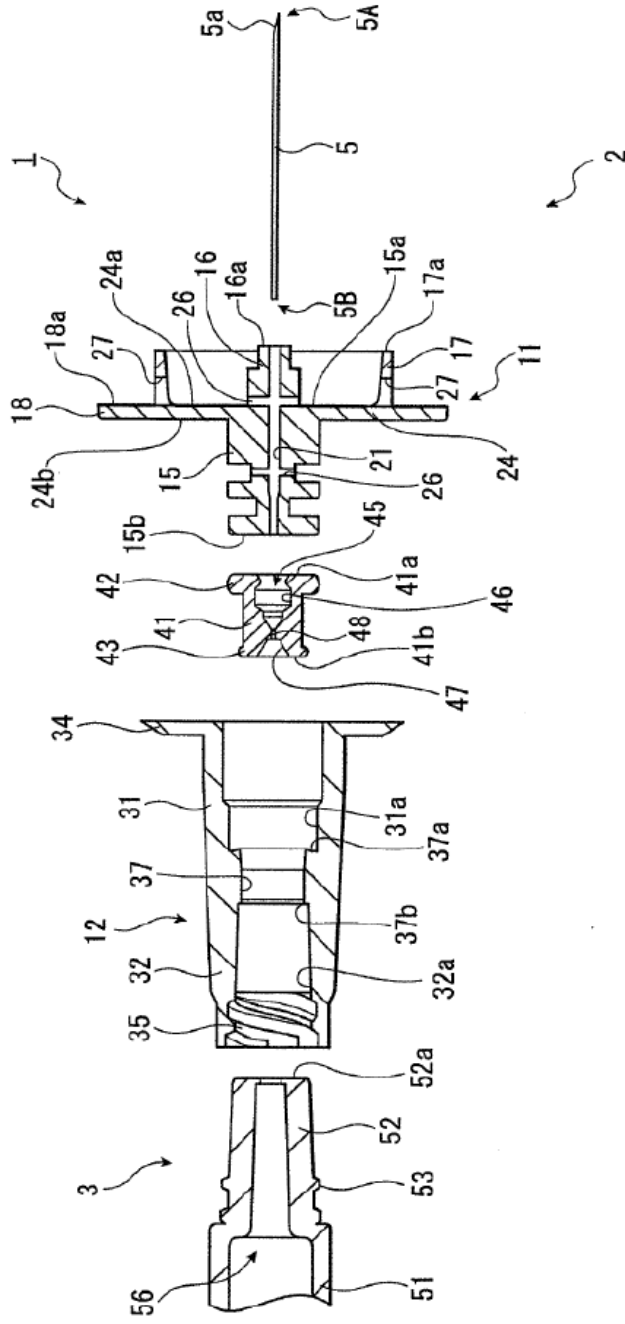


FIG. 5

