

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 835**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/46**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2010 E 10709292 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2398536**

54 Título: **Conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos**

30 Prioridad:

**30.01.2009 JP 2009020758**  
**02.02.2009 JP 2009021771**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.04.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**IWASE, YOICHIRO;**  
**KOIWAI, KAZUNORI;**  
**TANAKA, TETSUO y**  
**OOMORI, SAYAKA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 534 835 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 hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

5 Técnica anterior

La presente invención se refiere a un conjunto de aguja hipodérmica y a un dispositivo de inyección de fármacos utilizado para insertar una punta de aguja en la superficie de la piel a fin de inyectar un fármaco en la capa superior de la piel.

10

Antecedentes de la técnica

15 Recientemente, se ha dado a conocer la infección humana de peste aviar (gripe aviar), y existe preocupación por el profundo daño causado por la transmisión generalizada de persona a persona de la gripe aviar (pandemia). Debido a esta situación, se está acumulando en todo el mundo una vacuna pre-pandémica, que sea posiblemente eficaz contra la gripe aviar. Además, para administrar la vacuna pre-pandémica a mucha gente, se llevan a cabo estudios sobre el aumento de la producción de la vacuna.

20 La piel está compuesta por tres partes: epidermis, dermis y tejido subcutáneo. La epidermis es una capa de aproximadamente 50 a 200  $\mu\text{m}$  desde la superficie de la piel y la dermis es una capa de aproximadamente 1,5 a 3,5 mm, a continuación de la epidermis. Dado que la vacuna antigripal se administra, de modo general, por vía subcutánea o intramuscular, se administra en la capa inferior de la piel o en una parte aún más profunda.

25 Por otro lado, se ha dado a conocer que administrando la vacuna antigripal en la capa superior de la piel como un lugar objetivo en el que están presentes muchos inmunocitos, se puede obtener la misma capacidad de adquirir la inmunidad que en una administración subcutánea o una administración intramuscular, incluso con una dosis reducida (Documento de literatura no patente 1). Por consiguiente, administrando la vacuna contra la gripe aviar en la capa superior de la piel, se puede reducir la dosis, de manera que existe la posibilidad de que la vacuna contra la gripe aviar se pueda administrar a más gente. A este respecto, la capa superior de la piel hace referencia a la epidermis y la dermis de la piel.

30

35 Como los medios para administrar un fármaco en la capa superior de la piel, se han dado a conocer procedimientos tales como usar una única aguja, una aguja múltiple, un parche, gas y similar. Considerando la estabilidad y la fiabilidad de los costes de administración y producción, el procedimiento de usar una única aguja es el medio más adecuado para administrar un fármaco en la capa superior de la piel. Como el procedimiento de administrar vacunas en la capa superior de la piel usando una única aguja, se conoce desde hace mucho tiempo el procedimiento Mantoux. En el procedimiento Mantoux, una aguja con un tamaño generalmente de 26 a 27 G, que tiene una punta de aguja biselada corta, se inserta en la piel de aproximadamente 2 a 5 mm, desde una dirección oblicua de aproximadamente 10 a 15° con relación a la piel, para administrar un fármaco de aproximadamente 100  $\mu\text{l}$ .

40

No obstante, el procedimiento Mantoux tiene una manipulación difícil y resulta afectado por la habilidad del médico que realiza la inyección. En particular, es difícil administrar la vacuna antigripal a un niño con el procedimiento Mantoux, puesto que el niño puede moverse durante la administración. En consecuencia, se desea desarrollar un dispositivo que pueda administrar vacunas en la capa superior de la piel de manera sencilla y conveniente.

45

50 El Documento de patente 1 describe un dispositivo de inyección para administrar un fármaco en la capa superior de la piel. En el dispositivo de inyección, un elemento limitador, que tiene una superficie de contacto con la piel, está conectado a una pieza central de aguja. El elemento limitador del dispositivo de inyección descrito en el Documento de patente 1 está formado con una configuración tubular que cubre la circunferencia de un tubo de aguja, y tiene un espacio con el tubo de aguja. Al definir la longitud (longitud saliente) del tubo de aguja que sobresale de la superficie del elemento limitador que se pone en contacto con la piel en un intervalo de 0,5 a 3,0 mm, el fármaco se administra en la piel.

55 Además, el Documento de patente 2 describe una herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica adaptada para impedir que la aguja hipodérmica puncione la piel con mayor profundidad que una profundidad objetivo. La herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica descrita en el Documento de patente 2 incluye la formada en una configuración tubular cubierta alrededor de una aguja hipodérmica, y tiene un espacio con la aguja hipodérmica. Además, la herramienta de punción tubular para aguja hipodérmica descrita incluye una en la que la punta de aguja de la aguja hipodérmica está formada en una posición que no sobresale de la parte extrema. Cuando se presiona fuertemente contra la piel dicha herramienta de ajuste de la punción para aguja inyectora, se levanta la piel en el interior de la herramienta de ajuste de la punción para aguja inyectora y, por ello, la aguja hipodérmica se inserta en la piel. Además, el dispositivo de ajuste del pinchazo de la aguja hipodérmica descrito en el Documento de patente 2 incluye uno que se pone en contacto con estrechamente con la circunferencia de un tubo de aguja.

60

65

Documento de patente 1: Publicación de solicitud de patente japonesa a inspección pública número 2001-137343  
Documento de patente 2: Publicación de solicitud de patente japonesa a inspección pública número 2000-037456  
Documento de patente 3: US 2007/118077 A1  
Documento de patente 4: EP 1 752 096 A2

5 El documento US 2007/118077 A1 describe un conjunto de aguja hipodérmica que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1.

10 El documento EP 1 752 096 A2 describe un conjunto adicional de aguja hipodérmica. Este conjunto de aguja hipodérmica comprende un anillo flotante y una placa. El anillo flotante tiene una forma de anillo y se pone en contacto con la piel del cuerpo vivo cuando se punciona. El anillo flotante tiene una prolongación lateral. Además, el anillo flotante está dispuesto en el extremo total del conjunto. La placa tiene bridas que se extienden radialmente.

15 El Documento de literatura no patente 1: R. T. Kenney et al., New England Journal of Medicine, 351, 2295-2301 (2004)

Divulgación de la invención

20 Problemas que debe solucionar la invención

No obstante, el dispositivo de inyección descrito en el Documento de patente 1 incluye el elemento limitador que tiene la superficie de contacto con la piel alrededor del tubo de aguja, y se dispone un espacio de un tamaño predeterminado entre el elemento limitador y la circunferencia del tubo de aguja. Por lo tanto, si se presiona contra la piel el elemento limitador, la piel se levantará en el espacio entre la piel del elemento limitador; la piel se levantará en el espacio entre el elemento limitador y la circunferencia del tubo de aguja.

30 El grosor de la capa superior de la piel (epidermis y dermis) difiere dependiendo de los lugares de administración, las diferencias entre sexos, la raza y la edad, no obstante, la profundidad desde la superficie de la piel está en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 3,0 mm. Además, se describe en el Documento de patente 1 que la longitud saliente más preferible de una aguja (la longitud que sobresale de la superficie de contacto con la piel del elemento limitador) es 1,5 mm. Por otro lado, se ha dado a conocer que la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide, que es un lugar común de administración de vacunas, tiene aproximadamente 1,5 mm de grosor en el caso de una persona con piel delgada. Por consiguiente, si la piel se levanta en el espacio entre el elemento limitador y la circunferencia del tubo de aguja, existe una preocupación de que el extremo en punta del tubo de aguja pueda alcanzar el tejido subcutáneo.

40 Dado que la epidermis y la dermis están compuestas por tejido conjuntivo fibrilar denso y son más duras que el tejido subcutáneo, si el extremo en punta de un tubo de aguja alcanza dicho tejido subcutáneo, el fármaco administrado, tal como una vacuna o similar, se moverá desde el tejido de la dermis hasta el tejido subcutáneo, y no se pueden conseguir por lo tanto los efectos esperados.

45 Por otro lado, en la herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica descrita en el Documento de patente 2, la altura de la parte levantada de la piel en el interior de la herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica es igual a la profundidad de inserción de la aguja hipodérmica. Dado que la parte levantada de la piel formada en el interior de la herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica varía dependiendo de la fuerza de presión ejercida cuando se presiona contra la piel la herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica, es difícil situar constantemente la punta de aguja y la cara con filo de la aguja hipodérmica insertada en la piel en la capa superior de dicha piel.

50 Además, en los dispositivos de inyección descritos en el Documento de patente 1 y el Documento de patente 2, debido a la provisión del elemento limitador dispuesto alrededor del tubo de aguja y a la herramienta de ajuste de la punción para aguja hipodérmica que se pone en contacto con estrechamente con la circunferencia de un tubo de aguja, es difícil de ver la punta de aguja del tubo de aguja. Por lo tanto, con las técnicas descritas en el Documento 1 y el Documento de patente 2, es difícil que el usuario reconozca la magnitud de la fuerza de presión que se está aplicando para clavar el tubo de aguja en el cuerpo vivo. Además, debido a que es incapaz de reconocer una fuerza de presión adecuada contra el cuerpo vivo del dispositivo de inyección, esto proporciona al usuario una sensación de inquietud por no saber si la punta de aguja y la cara con filo de la aguja hipodérmica están situadas de modo seguro en la capa superior.

60 La presente invención se ha realizado en vista de los problemas anteriores, y un objeto de la misma es situar de modo seguro la punta de aguja y la cara con filo de la aguja hipodérmica insertada en la piel en un lugar predeterminado del cuerpo vivo, tal como la capa superior de la piel.

65 Medios para resolver los problemas

Para resolver los problemas anteriores y conseguir el objeto de la presente invención, un conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención comprende las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican desarrollos adicionales.

En la reivindicación 15 se define un dispositivo de inyección de fármacos.

5 A este respecto, "guiando un parámetro de presión" significa guiar o reconocer el parámetro de presión para presionar contra el cuerpo vivo el tubo de aguja y el elemento estabilizador, cuando se punciona dicho cuerpo vivo con el tubo de aguja, de manera que el parámetro de presión llega a ser un valor predeterminado.

10 Además, el elemento estabilizador del conjunto de aguja hipodérmica de la presente invención es un elemento deformador de la piel adaptado para formar una parte levantada de dicha piel en un agujero de tubo del mismo al presionar contra la piel la cara extrema del elemento estabilizador. Además, el parámetro de presión es una distancia de introducción a presión del elemento deformador de la piel en dicha piel, y la parte de guía es un elemento reconocedor de distancias adaptado para reconocer la distancia de introducción a presión.

15 En el conjunto de aguja hipodérmica, el elemento reconocedor de distancias puede reconocer la distancia de introducción a presión del elemento deformador de la piel en dicha piel. Por consiguiente, cuando la cara extrema del elemento deformador de la piel se presiona contra la piel, se tiene la distancia de introducción a presión del elemento reconocedor de distancias. Por consiguiente, cuando la cara extrema del elemento deformador de la piel se presiona contra la piel, la distancia de introducción a presión de dicha piel llega a ser constante y, por lo tanto, la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo del elemento deformador de la piel se puede hacer constante. El tubo de aguja se clava en la parte levantada de la piel.

20 Además, el conjunto de aguja hipodérmica incluye además una parte de ajuste dispuesta alrededor del tubo de aguja, teniendo la parte de ajuste una superficie saliente de aguja de la que sobresale la punta de aguja del tubo de aguja. Además, el tamaño del tubo de aguja es de 26 a 33 G, y el parámetro de presión hace referencia a una fuerza de presión.

#### 30 Ventajas de la invención

Con el conjunto de aguja hipodérmica y el dispositivo de inyección de fármacos según la presente invención, debido a la provisión de la parte de guía para guiar el parámetro de presión, cuando se punciona el cuerpo vivo, la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel.

35 Con el conjunto de aguja hipodérmica y el dispositivo de inyección de fármacos según la presente invención, la altura de la parte levantada de la piel formada por el elemento deformador de la piel se puede hacer constante, y la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel.

40 Además, con el conjunto de aguja hipodérmica y el dispositivo de inyección de fármacos según la presente invención, la fuerza de presión aplicada al cuerpo vivo desde el tubo de aguja y el elemento estabilizador puede ser guiada hasta el usuario por la parte de guía y, por lo tanto, el usuario puede clavar el tubo de aguja en la piel asegurando una adecuada fuerza de presión predeterminada. Además, dado que es capaz de reconocer la fuerza de presión adecuada que se aplica al cuerpo vivo desde el tubo de aguja y el elemento estabilizador, el usuario puede utilizar el dispositivo de inyección de fármacos sin una sensación de inquietud, y la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel.

#### Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 es una vista que muestra la configuración de un conjunto de aguja hipodérmica según una primera realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según la primera realización de la presente invención.

55 La figura 3 es una vista para explicar un estado en el que un tubo de aguja de un dispositivo de inyección de fármacos según la primera realización de la presente invención está clavado en la piel.

60 Las figuras 4A y 4B son vistas que muestran un dispositivo de medición para medir la altura de una parte levantada de la piel y la distancia correspondiente a una altura del elemento reconocedor formada en un tubo mediante un elemento deformador de la piel del conjunto de aguja hipodérmica según la primera realización de la presente invención.

La figura 5 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel (longitud de elevación de la piel) y la distancia correspondiente a la altura del elemento reconocedor (distancia móvil de un tubo exterior) medidas

usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos variando el diámetro de un agujero de tubo del elemento deformador de la piel.

5 La figura 6 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel medida usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos variando el diámetro del agujero de tubo del elemento deformador de la piel y la distancia correspondiente a la altura del elemento reconocedor (la distancia móvil del tubo exterior).

10 La figura 7 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel y la distancia correspondiente a la altura del elemento reconocedor (la distancia móvil del tubo exterior) medidas usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos variando la longitud del elemento reconocedor.

15 La figura 8 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel medida usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos por la piel.

La figura 10 es una vista que muestra la configuración de un conjunto de aguja hipodérmica según un segundo ejemplo que no está reivindicado.

20 La figura 11 es una vista en perspectiva que muestra un conjunto de aguja hipodérmica según un tercer ejemplo que no está reivindicado.

La figura 12 es una vista que muestra la configuración de un conjunto de aguja hipodérmica según una cuarta realización de la presente invención.

25 La figura 13 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según la cuarta realización de la presente invención.

30 La figura 14 es una vista para explicar un estado en el que un tubo de aguja de un dispositivo de inyección de fármacos según la cuarta realización de la presente invención está insertado en la piel.

35 Las figuras 15A y 15B son vistas que muestran un dispositivo de medición para medir la altura de la parte de guía del dispositivo de inyección de fármacos según la cuarta realización de la presente invención, en las que la figura 15A es una vista que muestra un estado en el que el dispositivo de medición está montado en la piel y la figura 15B es una vista que muestra un estado en el que está presionado un miembro de presión del dispositivo de medición.

40 La figura 16 es un gráfico que muestra los valores medidos de la altura de la parte de guía, obtenida cambiando el diámetro interior de una parte de contacto.

La figura 17 es un gráfico que muestra los valores medidos de la altura de la parte de guía, obtenida cambiando la longitud de la parte de guía.

45 La figura 18 es una vista que muestra la configuración de un conjunto de aguja hipodérmica según un quinto ejemplo que no está reivindicado.

#### Mejores modos de llevar a cabo la invención

50 Con referencia a las figuras 1 a 18, se describirán en lo que sigue las realizaciones de un conjunto de aguja hipodérmica y de un dispositivo de inyección de fármacos según la presente invención. Nótese que, en los dibujos, componentes semejantes están indicados por numerales semejantes. Además, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas en lo que sigue.

#### 55 1. Primera realización

##### Ejemplos de configuración del conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

60 Con referencia a las figuras 1 a 3, se describirán en lo que sigue un conjunto de aguja hipodérmica y un dispositivo de inyección de fármacos según una primera realización de la presente invención.

La figura 1 es una vista que muestra la configuración del conjunto de aguja hipodérmica según la primera realización de la presente invención.

65 La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según la primera realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista para explicar un estado en el que un tubo de aguja del conjunto de aguja hipodérmica del dispositivo de inyección de fármacos está clavado en la piel.

5 Un conjunto de aguja hipodérmica 1 incluye un tubo de aguja 2 hueco que tiene un agujero de aguja 2b, una pieza central 3 que sujeta el tubo de aguja 2 y un elemento estabilizador 4 (que es un elemento deformador de la piel) fijado a la pieza central 3. Un dispositivo de inyección de fármacos de la presente invención se configura conectando una jeringuilla 9 (véase la figura 3) con la pieza central 3 del conjunto de aguja hipodérmica 1.

10 Un tubo de aguja comprendido entre 26 y 33 G (diámetro exterior: de 0,2 a 0,45 mm), preferiblemente de 30 a 33 G, de tamaño según la norma ISO para tubos de aguja médicos (ISO9626: 1991/Amd. 1:2001(E)) se usa como el tubo de aguja 2. Una cara con filo 2a está formada en la parte extrema en punta del tubo de aguja 2, de manera que la punta de aguja está en ángulo agudo. La longitud de la cara con filo 2a en la dirección en la que se extiende el tubo de aguja 2 (denominada "longitud de bisel B" en lo sucesivo) puede ser igual o menor que 1,4 mm (que es el grosor mínimo de la capa superior de la piel de un adulto, que se va a describir más adelante), pero igual o mayor que 15 aproximadamente 0,5 mm, que es la longitud de bisel cuando se forma un bisel corto en un tubo de aguja de 33 G. En otras palabras, se prefiere que la longitud de bisel B esté fijada en un intervalo de 0,5 a 1,4 mm.

Adicionalmente, se prefiere además que la longitud de bisel B sea igual o menor que 0,9 mm (que es el grosor mínimo de la capa superior de la piel de un niño). A saber, se prefiere además que la longitud de bisel B esté fijada en un intervalo de 0,5 a 0,9 mm. A este respecto, el bisel corto hace referencia a una cara con filo que forma un ángulo de 18 a 25° con respecto a la dirección longitudinal de la aguja, que se usa, de modo general, como una 20 aguja hipodérmica.

25 El material del tubo de aguja 2 puede ser, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio, aleación de aluminio, titanio, aleación de titanio, y otros metales. Además, el tubo de aguja 2 puede ser una aguja recta, una aguja estrechada gradualmente en la que al menos una parte de la misma se estrecha gradualmente, o similar. La aguja estrechada gradualmente puede tener una configuración en la que el diámetro exterior de una parte extrema de base fijada a la pieza central 3 es mayor que el diámetro exterior de una parte extrema en punta que incluye la punta de aguja, y una 30 parte intermedia se estrecha gradualmente.

El agujero de aguja 2b del tubo de aguja 2 está comunicado con la pieza central 3. La pieza central 3 incluye un cuerpo de pieza central 3a que sujeta el tubo de aguja 2 y un reborde 3b formado continuamente desde el cuerpo de pieza central 3a. El cuerpo de pieza central 3a tiene una estructura estrechada gradualmente cuyo diámetro se reduce gradualmente hacia su extremo en punta. La parte extrema de base del tubo de aguja 2 está fijada a la parte 35 extrema en punta del cuerpo de pieza central 3a. El reborde 3b está formado en la parte extrema de base del cuerpo de pieza central 3a. Un elemento estabilizador 4 se apoya sobre el reborde 3b para ser fijado a dicho reborde 3b. La pieza central 3 puede tener cualquier forma, en tanto que se pueda conectar con la jeringuilla.

40 La jeringuilla 9 puede ser una que se llena con un fármaco cuando se usa el dispositivo de inyección de fármacos o una jeringuilla prellenada que se llena con un fármaco con antelación. Los ejemplos de fármaco con los que se llena la jeringuilla 9 incluyen vacunas. No obstante, la jeringuilla 9 se puede llenar también con fármacos que usan una sustancia macromolecular, tal como citoquina o similar, y hormonas.

45 El elemento estabilizador 4 tiene una forma en la que dos tubos circulares de diferente diámetro son continuos en la dirección axial. El elemento estabilizador 4 incluye una parte de fijación 5 y una parte de contacto 6 formada continuamente con la parte de fijación 5, constituyendo la primera una parte extrema del elemento estabilizador 4 y constituyendo esta última la otra parte extrema del elemento estabilizador 4. El material del elemento estabilizador 4 puede ser una resina sintética (plástico) tal como policarbonato, polipropileno, polietileno o similar, o un metal tal como acero inoxidable, aluminio o similar. 50

La parte de fijación 5 del elemento estabilizador 4 está formada por un tubo circular que tiene un agujero de tubo 5a. Un extremo de la parte de fijación 5 es continuo con la parte de contacto 6. Además, el otro extremo de la parte de fijación 5 está fijado al reborde 3b de la pieza central 3 por unos medios de fijación tales como un adhesivo. Además, 55 el cuerpo de pieza central 3a de la pieza central 3 está alojado en el agujero de tubo 5a de la parte de fijación 5.

La parte de contacto 6 del elemento estabilizador 4 está formada por un tubo circular que tiene un diámetro mayor que el de la parte de fijación 5, y tiene un agujero de tubo 6a que está en comunicación con el agujero de tubo 5a de la parte de fijación 5. El diámetro del agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6 es mayor que el del agujero de tubo 5a de la parte de fijación 5. El tubo de aguja 2, sujetado por la pieza central 3, está dispuesto en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6. Además, la línea central del agujero de tubo 6a coincide con el eje del tubo de 60 aguja 2.

65 Cuando se punciona la capa superior de la piel con el tubo de aguja 2, una cara extrema 6b de la parte de contacto 6 se lleva a que contacte con la superficie de la piel y se presiona contra la misma. Cuando la cara extrema 6b de la

parte de contacto 6 se presiona contra la piel, se forma una parte levantada de la piel en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6. En otras palabras, el elemento estabilizador 4 tiene la función de elemento deformador de la piel para deformar la piel. Además, el tubo de aguja 2 se clava en la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 6a.

5 Una parte de guía 7 (que es un elemento reconocedor de distancias) está formada integralmente con la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 6. La parte de guía 7 sobresale de la parte de contacto 6 en la dirección radial para constituir una forma de anillo circular que sigue en la dirección circunferencial de dicha parte de contacto 6. En otras palabras, la parte de guía 7 es un reborde que sobresale de la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 6. La parte de guía 7 tiene una superficie de contacto 7a paralela a la cara extrema 6b de la parte de contacto 6. Presionando la parte de contacto 6 hasta que la superficie de contacto 7a se pone en contacto con la piel, la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 6 a dicha piel se puede hacer que sea siempre constante. En otras palabras, la parte de guía 7 tiene la función de reconocer la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 6 a la piel.

15 Como consecuencia, la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6 se puede hacer sustancialmente constante. La profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel es igual a la suma de la altura de la parte levantada de la piel y la distancia desde la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 a la punta de aguja del tubo de aguja 2. Por consiguiente, haciendo que la altura de la parte levantada de la piel sea sustancialmente constante, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel se puede hacer constante.

20 En la presente realización, el elemento estabilizador 4 y la parte de guía 7 están formados integralmente entre sí. No obstante, el elemento reconocedor de distancias de la presente invención puede estar también formado independientemente del elemento deformador de la piel. En tal caso, la parte de guía (el elemento reconocedor de distancias) está fijada al elemento deformador de la piel por unos medios de fijación tales como un tornillo, un adhesivo o similar.

25 La distancia entre la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 y el extremo en punta del agujero de aguja 2b del tubo de aguja 2 se denomina "longitud saliente de aguja L" en lo sucesivo. Además, la altura de la parte levantada de la piel desde la cara extrema 6b se denomina "longitud de elevación de la piel z" (véase la figura 3), y la suma de la longitud saliente de aguja L y la longitud de elevación de la piel z se denomina "longitud de inserción P" en lo sucesivo. Además, la longitud de la superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 en la dirección perpendicular a la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 6 se denomina "longitud de la parte de guía x (longitud del elemento reconocedor)", y la distancia entre la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 y la superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 se denomina "altura de la parte de guía y (altura del elemento reconocedor)" en lo sucesivo.

30 La longitud de la parte de guía x es también la longitud que sobresale de la parte de guía 7 desde la parte de contacto 6. La longitud de la parte de guía x se fija considerando la altura de la parte de guía y. Esto se debe a que, si la longitud de la parte de guía x no se aumenta en proporción al aumento de la altura de la parte de guía y, aumentará la distancia de introducción a presión de la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 a la piel.

35 La longitud saliente de aguja L llega a ser un valor positivo cuando la punta de aguja del tubo de aguja 2 sobresale de la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 y la longitud saliente de aguja L llega a ser un valor negativo cuando la punta de aguja del tubo de aguja 2 está situada en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6. La longitud saliente de aguja L se puede fijar de manera adecuada cambiando la longitud del tubo de aguja 2 y/o cambiando la longitud de la pieza central 3 que sujeta el tubo de aguja 2, o similar. A fin de reducir el riesgo de un accidente inesperado de pinchazo con la aguja, se prefiere que la punta de aguja del tubo de aguja 2 no sobresalga de la cara extrema 6b.

40 La longitud saliente de aguja L se determina basándose en la longitud de inserción P y la longitud de elevación de la piel z ( $L = P - z$ ). La longitud de inserción P se fija dentro del intervalo del grosor de la capa superior de la piel. Por otro lado, realizando los experimentos mencionados en lo que sigue, se ha llegado a conocer que la longitud de elevación de la piel z cambia con las variaciones de la longitud de la parte de guía x y la altura de la parte de guía y. Por consiguiente, la longitud saliente de aguja L se puede determinar fijando la longitud de elevación de la piel z basándose en la longitud de la parte de guía x y la altura de la parte de guía y.

45 En esta memoria, se describirá en lo que sigue el grosor de la capa superior de la piel. Como se ha descrito anteriormente, la capa superior de la piel significa la epidermis y la dermis de dicha piel. El grosor de la capa superior de la piel está, de modo general, en un intervalo de 0,5 a 3,0 mm. Por lo tanto, la longitud de inserción P se puede fijar en un intervalo de 0,5 a 3,0 mm.

50 De modo general, el lugar de administración de la vacuna antigripal es el músculo deltoide. Por lo tanto, se midió el grosor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide en 19 niños y 31 adultos. Las mediciones se realizaron formando imágenes de la capa superior de la piel que tiene alta reflectividad ultrasónica usando un

dispositivo de medición ultrasónica (NP60R-UBM High Resolution Echo for Small Animal, de la firma NEPA GENE, CO., LTD.). A este respecto, dado que los valores medidos mostraron una distribución logarítmica normal, se obtuvo el intervalo de  $MEDIA \pm 2SD$  tomando la media geométrica.

- 5 Los resultados mostraron que el grosor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide de un niño era de 0,9 a 1,6 mm. Además, los resultados mostraron también que el grosor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide de un adulto era de 1,4 a 2,6 mm en la parte distal, de 1,4 a 2,5 mm en la parte media y de 1,5 a 2,5 mm en la parte proximal. Se puede confirmar de lo anterior que el grosor de la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide es igual o mayor que 0,9 mm para niños y es igual o mayor que 1,4 mm para adultos.
- 10 Por consiguiente, cuando se realiza una inyección en la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide, se prefiere que la longitud de inserción P esté fijada en un intervalo de 0,9 a 1,4 mm como máximo.

Además, fijando la longitud de inserción P de esta manera, llega a ser posible situar de modo seguro la cara con filo 2a en la capa superior de la piel. Como consecuencia, el agujero de aguja 2b (la salida de solución de fármaco) que está abierto en la cara con filo 2a se puede situar en la capa superior de la piel, independientemente de su posición en la cara con filo 2a. A este respecto, incluso cuando la salida de solución de fármaco está situada en la capa superior de la piel, si la punta de aguja se inserta a una profundidad mayor que dicha capa superior, la solución de fármaco entrará en el tejido subcutáneo, desde la zona entre las caras laterales de la parte extrema de la punta de aguja y la piel en la que se ha hecho la incisión, y es importante, por lo tanto, que la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja 2 estén situadas de modo seguro en la capa superior de la piel.

A este respecto, aunque se prefiere que la parte de bisel esté situada en la piel cuando se está insertando, no obstante, si el tamaño del tubo de aguja es mayor que 26 G, será difícil hacer que la longitud de bisel B sea 1,0 mm o menos. En consecuencia, se prefiere usar un tubo de aguja menor que 26 G a fin de fijar la longitud de inserción P en el intervalo preferible (de 0,9 a 1,4 mm).

A continuación, se describirá en lo que sigue el diámetro del agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6. El diámetro del agujero de tubo 6a se denomina "diámetro interior d" en lo sucesivo.

30 De modo general, cuando una solución de fármaco de aproximadamente 100  $\mu$ l se inyecta en la capa superior de la piel, se formará una ampolla de aproximadamente 9 a 12 mm de diámetro en la piel. Por consiguiente, a fin de que el elemento estabilizador 4 no obstruya la formación de la ampolla, se prefiere que el diámetro interior d esté fijado en 12 mm o más, que es el tamaño que no obstruye la formación de la ampolla cuando la parte de contacto 6 se presiona contra la piel para administrar el fármaco. No obstante, la ampolla se puede formar en el agujero de tubo 6a incluso cuando el diámetro interior d se fija en 8 mm, que es menor que el diámetro de la ampolla, y es posible la administración del fármaco. A este respecto, no se fija particularmente ningún límite superior para el diámetro interior d, en tanto que dicho diámetro interior d es igual a 8 mm o más. No obstante, si el diámetro interior d se fija demasiado grande, tanto el diámetro exterior del elemento estabilizador 4 como el diámetro exterior de la parte de guía 7 serán grandes.

40 Si el diámetro exterior del elemento estabilizador 4 y el diámetro exterior de la parte de guía 7 son grandes, cuando el tubo de aguja 2 se ha de clavar en un brazo, por ejemplo, será difícil llevar la parte de guía 7 a que contacte con la piel. Por consiguiente, considerando los brazos delgados de los niños, se prefiere que el diámetro exterior de la parte de guía 7 esté fijado en aproximadamente 30 mm como máximo. En esta memoria, si la anchura de la cara extrema de la parte de contacto 6 es 0,5 mm y la longitud de la parte de guía x es 0,5 mm, que se considera la mínima, el diámetro interior d será 28 mm como máximo.

50 El diámetro exterior de la parte de guía 7 se determina basándose en la anchura de la cara extrema de la parte de contacto 6, el diámetro interior d y la longitud de la parte de guía x. En la presente realización, la anchura de la cara extrema de la parte de contacto 6 se fija en 0,5 mm. Además, el diámetro interior d se fija en un intervalo de 11 a 14 mm y la longitud de la parte de guía x se fija en un intervalo de 0,5 a 6,0 mm. Por consiguiente, el diámetro exterior de la parte de guía 7 está comprendido en un intervalo de 13 a 27 mm y, por lo tanto, la superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 se puede llevar a que contacte con la piel.

55 Procedimiento para usar el dispositivo de inyección de fármacos

A continuación, con referencia a la figura 3, se describirá en lo que sigue un procedimiento para usar el dispositivo de inyección de fármacos al que se aplica el conjunto de aguja hipodérmica 1.

60 En primer lugar, la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 del elemento estabilizador 4 se hace que mire a la piel y, por ello, la punta de aguja del tubo de aguja 2 se hace que mire a la piel a puncionar. A continuación, el dispositivo de inyección de fármacos es desplazado sustancialmente perpendicular a la piel y la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 se presiona contra dicha piel.

Esta vez, si la punta de aguja del tubo de aguja 2 sobresale de la cara extrema 6b de la parte de contacto 6, dicha punta de aguja tocará la piel primero, antes de que la cara extrema 6b se lleve a que contacte con la piel, no obstante, en vez de ser atravesada inmediatamente por el tubo de aguja 2, la piel se rebaja ligeramente debido a que está presionada por dicho tubo de aguja 2. Mientras que si la punta de aguja del tubo de aguja 2 está situada en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6, dicha punta de aguja del tubo de aguja 2 tocará la piel después de que la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 se lleve a que contacte con la piel.

Además, cuando la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 se presiona contra la piel, se forma una parte levantada de la piel en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6. En otras palabras, el tubo de aguja 2 levanta la piel a puncionar. Esta vez, la punta de aguja del tubo de aguja 2 se clava en la piel. Además, cuando la parte de contacto 6 se presiona hasta que la parte de guía 7 toca la piel, la distancia de introducción a presión de la piel mediante la parte de contacto 6 alcanza un valor predeterminado. Por consiguiente, llevando la parte de guía 7 a que contacte con la piel, la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 6 a dicha piel se puede hacer que sea siempre constante y, por lo tanto, la longitud de elevación de la piel  $z$  se puede hacer sustancialmente constante. En esta ocasión, la distancia de introducción a presión de la piel está definida como uno de los parámetros de presión cuando se punciona dicha piel.

Al hacer la longitud de elevación de la piel  $z$  sustancialmente constante, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel se puede hacer sustancialmente constante. Por consiguiente, si la longitud saliente de aguja  $L$  se fija considerando la longitud de elevación de la piel  $z$ , tanto la punta de aguja del tubo de aguja 2 como el extremo en punta del agujero de aguja 2b se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel. Por ejemplo, cuando la longitud de elevación de la piel  $z$  se fija en 0,8 mm, la longitud saliente de aguja  $L$  se fija en 0,4 mm. Como consecuencia, la longitud de inserción  $P$  llega a ser 1,2 mm y, por lo tanto, el extremo en punta del agujero de aguja 2b del tubo de aguja 2 se puede situar dentro del intervalo del grosor de la capa superior de la piel.

Después de ello, la solución de fármaco se descarga del agujero de aguja 2b del tubo de aguja 2 al accionar la jeringuilla 9 conectada a la pieza central 3. Como consecuencia, la solución de fármaco se inyecta en la capa superior de la piel.

[Ejemplos experimentales]

A continuación, con referencia a las figuras 4A a 9, se describirán en lo que sigue ejemplos experimentales en los que se midieron la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6 (es decir, la longitud de elevación de la piel  $z$ ) y la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 6 a dicha piel (correspondiente a la altura de la parte de guía  $y$ ).

Las figuras 4A y 4B son vistas que muestran un dispositivo de medición para medir la longitud de elevación de la piel  $z$  y la altura de la parte de guía  $y$ . La figura 5 es un gráfico que muestra los valores medidos de la longitud de elevación de la piel  $z$  y la altura de la parte de guía  $y$ , obtenidos variando el diámetro interior  $d$ . La figura 6 es un gráfico que muestra el valor medido de la longitud de elevación de la piel  $z$ , obtenida variando la altura de la parte de guía  $y$  y el diámetro interior  $d$ . La figura 7 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel (la longitud de elevación de la piel  $z$ ) y la distancia (la distancia móvil del tubo exterior) correspondiente a la altura del elemento reconocedor (la altura de la parte de guía  $y$ ) medidas usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos variando la longitud del elemento reconocedor (la longitud de la parte de guía  $x$ ). La figura 8 es un gráfico que muestra la altura de la parte levantada de la piel medida usando el dispositivo de medición mostrado en las figuras 4A y 4B, obteniéndose los valores medidos variando la longitud del elemento reconocedor y la distancia móvil del tubo exterior correspondiente a la altura del elemento reconocedor. La figura 9 es un gráfico que muestra la relación entre la altura del elemento reconocedor y la altura de la parte levantada de la piel.

En primer lugar, se describirá en lo que sigue un dispositivo de medición 100 utilizado en este experimento. El dispositivo de medición 100 se forma cortando una resina sintética (plástico). El dispositivo de medición 100 incluye un tubo exterior 101, configurado en forma de tubo circular, y un miembro de presión 102 ajustado dentro del tubo exterior 101 de una manera en la que el miembro de presión 102 se puede hacer deslizar contra un agujero de tubo 101a del tubo exterior 101.

Un reborde 103, que sobresale en dirección radial del tubo exterior 101, está dispuesto sobre una parte extrema (una parte extrema inferior) del tubo exterior 101. Una superficie inferior 103a del reborde 103 es coplanaria con una cara extrema del tubo exterior 101. El reborde 103 corresponde a la parte de guía 7 del conjunto de aguja hipodérmica 1 (véase la figura 1). Además, la longitud entre la superficie circunferencial exterior del reborde 103 y la superficie interior del tubo exterior 101 corresponde a la longitud de la parte de guía  $x$  del conjunto de aguja hipodérmica 1.

El miembro de presión 102 está formado por un cilindro que tiene sustancialmente el mismo diámetro que el diámetro del agujero de tubo 101a del tubo exterior 101, y tiene una superficie superior 102a y una superficie inferior

102b. Un rebaje circular 104 está formado en la superficie inferior 102b del miembro de presión 102. El diámetro del rebaje 104 corresponde al diámetro interior  $d$  del conjunto de aguja hipodérmica 1. Un miembro de medición 105 está ajustado de modo deslizable dentro del rebaje 104. El miembro de medición 105 está formado por un cilindro que tiene sustancialmente el mismo diámetro que el diámetro del rebaje 104, y tiene una superficie superior 105a y una superficie inferior 105b.

Por otro lado, dado que está provista del rebaje 104, la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 está configurada en forma de anillo circular. La superficie inferior 102b del miembro de presión 102 corresponde a la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 del conjunto de aguja hipodérmica 1. A este respecto, en el dispositivo de medición 100 utilizado en el presente experimento, la anchura de la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se fija en 0,5 mm.

Para medir la longitud de elevación de la piel  $z$  y la altura de la parte de guía y usando el dispositivo de medición 100 que tiene la configuración mencionada con anterioridad, en primer lugar, el dispositivo de medición 100 se monta en la piel como se muestra en la figura 4A. Esta vez, la superficie inferior 103a del reborde 103 prevista para el tubo exterior 101, la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 105b del miembro de medición 105 se llevan a que contacten con la piel.

A continuación, como se muestra en la figura 4B, se presiona la superficie superior 102a del miembro de presión 102 y, por ello, dicho miembro de presión 102 es desplazado con relación al agujero de tubo 101a del tubo exterior 101, de manera que la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se presiona contra la piel. Como consecuencia, el tubo exterior 101 y el miembro de presión 102 son conformados adoptando la misma configuración que el elemento estabilizador 4, en el estado en el que la parte de contacto 6 se presiona contra la piel.

Cuando la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se presiona contra la piel, se forma una parte levantada de la piel en el rebaje 104 y, por ello, la parte levantada de la piel empuja hacia arriba el miembro de medición 105. En este estado, la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 105b del miembro de medición 105 corresponde a la altura de la parte levantada de la piel (la longitud de elevación de la piel  $z$ ) causada por el elemento estabilizador 4 del conjunto de aguja hipodérmica 1. Por consiguiente, se puede medir la longitud de elevación de la piel  $z$  midiendo la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 105b del miembro de medición 105.

Además, la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 103a del reborde 103 corresponde a la altura de la parte de guía y del conjunto de aguja hipodérmica 1. Por consiguiente, se puede medir la altura de la parte de guía y midiendo la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 103a del reborde 103.

En el presente experimento, se midieron para 10 adultos la longitud de elevación de la piel  $z$  y la altura de la parte de guía y de la piel que recubre el músculo deltoide. En el presente experimento, en primer lugar, se midieron la longitud de elevación de la piel  $z$  y la altura de la parte de guía y usando cuatro dispositivos de medición 100, en el que los diámetros (los diámetros interiores  $d$ ) de los rebajes 104 de los cuatro dispositivos de medición 100 fueron, respectivamente, 11 mm, 12 mm, 13 mm y 14 mm. A este respecto, la longitud de la parte de guía  $x$  se fijó en 0,5 mm. El límite superior de la fuerza para presionar el miembro de presión 102 se fijó en 20 N, que se consideró que era el máximo valor aplicable en el uso práctico. Al realizar una medición de este tipo, es posible confirmar si la longitud de elevación de la piel  $z$  varía o no con la variación del diámetro interior  $d$ . En la figura 5 se muestra el resultado experimental.

Como se muestra en la figura 5, en el caso en que se aplicó una fuerza de 20 N para presionar contra la piel el miembro de presión 102, la longitud de elevación de la piel  $z$  estaba comprendida en un intervalo de 1,0 a 1,3 mm. Por ejemplo, cuando el diámetro interior  $d$  se fijó en 11 mm, la longitud de elevación de la piel  $z$  fue aproximadamente 1,1 mm. Se comprende del resultado que, cuando el diámetro interior  $d$  varía en un intervalo de 11 a 14 mm, la longitud de elevación de la piel  $z$  apenas se ve afectada por la variación del diámetro interior  $d$ . Además, la altura de la parte de guía  $y$  fue desplazada 2,6 mm cuando el diámetro interior  $d$  se fijó en 11 mm y desplazada 1,5 mm cuando el diámetro interior  $d$  se fijó en un intervalo de 12 a 14 mm.

A continuación, se midió la longitud de elevación de la piel  $z$  para ambos casos en los que el miembro de presión 102 se presionó hasta que la altura de la parte de guía  $y$  alcanzó, respectivamente, 1 mm y 2 mm. En la figura 6 se muestran los resultados. En el caso en que la altura de la parte de guía  $y$  era 1 mm, la longitud de elevación de la piel  $z$  estaba comprendida en un intervalo de 0,5 a 0,7 mm cuando el diámetro interior  $d$  estaba comprendido en un intervalo de 11 a 14 mm. La longitud de elevación de la piel  $z$  alcanzó el valor más grande de aproximadamente 0,7 mm cuando el diámetro interior  $d$  era 12 mm. Además, en el caso en que la altura de la parte de guía  $y$  era 2 mm, la longitud de elevación de la piel  $z$  fue aproximadamente 0,8 mm cuando el diámetro interior  $d$  era 11 mm.

A continuación, dado que la longitud de elevación de la piel  $z$  a una fuerza de presión de 20 N fue aproximadamente 1,2 mm, a pesar de la variación del diámetro interior  $d$ , dicho diámetro interior  $d$  se fijó en 12 mm, y se midieron la

longitud de elevación de la piel z y la altura de la parte de guía y variando la longitud de la parte de guía x en un intervalo de 0,5 a 5 mm. En la figura 7 se muestra el resultado experimental.

5 En primer lugar, la fuerza para presionar el miembro de presión 102 se fijó en 20 N y se midieron la longitud de elevación de la piel z y la altura de la parte de guía y. Como se muestra en la figura 7, cuando se aumentó la longitud de la parte de guía x, aumentó la altura de la parte de guía y. Además, la longitud de elevación de la piel z estaba comprendida en un intervalo de 1,0 a 1,2 mm.

10 A continuación, se midió la longitud de elevación de la piel z variando la altura de la parte de guía y en un intervalo de 1 a 8 mm. En la figura 8 se muestran los resultados. Cuando se aumentó la altura de la parte de guía y, aumentó la longitud de elevación de la piel z. Por consiguiente, se comprende que la longitud de elevación de la piel z cambia sustancialmente en proporción a la altura de la parte de guía y (véase la figura 9). Por consiguiente, la longitud de elevación de la piel z se puede fijar basándose en la altura de la parte de guía y.

15 La figura 9 es un gráfico que muestra la relación entre la altura de la parte de guía y y la longitud de elevación de la piel z (la altura de la parte levantada de la piel). Se comprende de la figura 9 que, cuando la longitud de la parte de guía x es 3 mm, por ejemplo, la longitud de elevación de la piel z y la altura de la parte de guía y satisfacen la relación definida por la siguiente expresión.

$$z = 0,104y + 0,097 \text{ (coeficiente de correlación 0,99)}$$

20 Además, cuando la longitud de la parte de guía x es 5 mm, la longitud de elevación de la piel z y la altura de la parte de guía y satisfacen la relación definida por la siguiente expresión.

$$z = 0,090y + 0,090 \text{ (coeficiente de correlación 0,98)}$$

25 A este respecto, se puede decir que las dos expresiones relacionales anteriores tienen sustancialmente la misma constante. En otras palabras, se puede decir que, si cada constante se redondea en un lugar decimal, la longitud de elevación de la piel z y la altura de la parte de guía y satisfacen la relación definida por la siguiente expresión.

$$30 \quad z = 0,1y + 0,1$$

Por consiguiente, la expresión relacional anterior se puede aplicar cuando la longitud de la parte de guía x se fija en un intervalo de 3,0 a 5,0 mm.

35 Además, cuando la longitud de la parte de guía x se fijó en 0,5 mm, la altura de la parte de guía y se pudo fijar en 1 mm, no obstante, la altura de la parte de guía y no se pudo fijar en 2 mm o más. En otras palabras, aunque se intentó presionar contra la piel el miembro de presión 102 hasta que la altura de la parte de guía y alcanzara 2 mm, la superficie inferior 103a del reborde 103 no logró entrar en contacto con la piel. Por consiguiente, se comprende que, cuando la longitud de la parte de guía x se fija en 0,5 mm, la altura de la parte de guía y se debería fijar en 1 mm o menos. De la misma manera, se comprende que, cuando la longitud de la parte de guía x se fija en 1,0 mm, la altura de la parte de guía y se debería fijar en 2 mm o menos.

45 Se conoce, con base en los resultados experimentales anteriores, que la longitud de inserción P (véase la figura 3) se puede definir cambiando la altura de la parte de guía y. Por ejemplo, si la longitud de la parte de guía x se fija en 0,5 mm y la altura de la parte de guía y se fija en 1,5 mm, la longitud de elevación de la piel z llegará a ser aproximadamente 1,2 mm. Por consiguiente, si la longitud saliente de aguja L se fija en 0,2 mm, la longitud de inserción P se puede fijar en 1,4 (1,2 + 0,2 = 1,4) mm y, por lo tanto, el extremo en punta del tubo de aguja 2 se puede situar de modo seguro en la capa superior de la piel de un adulto. Además, si la longitud saliente de aguja L se fija en -0,3 mm, la longitud de inserción P se puede fijar en 0,9 (1,2 - 0,3 = 0,9) mm y, por lo tanto, el extremo en punta del tubo de aguja 3 se puede situar de modo seguro en la capa superior de la piel de un niño.

50 Además, cuando la longitud de la parte de guía x está comprendida en un intervalo de 3,0 a 5,0 mm y el diámetro interior d está comprendido en un intervalo de 11 a 14 mm, la altura de la parte de guía y y la longitud de elevación de la piel z satisfacen la relación definida por la expresión relacional de:  $z = 0,1y + 0,1$ . Por consiguiente, la longitud de elevación de la piel z se puede definir siguiendo dicha expresión relacional. Además, la longitud saliente de aguja L se puede determinar basándose en la longitud z definida de elevación de la piel y la longitud de inserción P ( $L = P - z$ ).

## 60 2. Segundo ejemplo, no reivindicado

Ejemplos de configuración del conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

Con referencia a la figura 10, se describirán en lo que sigue un conjunto de aguja hipodérmica y un dispositivo de inyección de fármacos según un segundo ejemplo que no está reivindicado en la presente invención.

65

La figura 10 es una vista que muestra la configuración del conjunto de aguja hipodérmica según el segundo ejemplo.

Un conjunto de aguja hipodérmica 11 tiene la misma configuración que la del conjunto de aguja hipodérmica 1 de la primera realización, excepto por un elemento estabilizador 14 y una parte de guía 17. Por consiguiente, en el segundo ejemplo, se realiza la descripción solamente para el elemento estabilizador 14 y la parte de guía 17, y componentes semejantes están indicados por numerales semejantes, como los del conjunto de aguja hipodérmica 1, y se omitirá su explicación.

A este respecto, el dispositivo de inyección de fármacos de la presente invención se forma conectando una jeringuilla 9 (véase la figura 3) con una pieza central 3 del conjunto de aguja hipodérmica 11.

El elemento estabilizador 14 (que es el elemento deformador de la piel) tiene una forma en la que dos tubos circulares de diferente diámetro son continuos en la dirección axial. El elemento estabilizador 14 incluye una parte de fijación 15 y una parte de contacto 16 formada continuamente con la parte de fijación 15, constituyendo la primera una parte extrema del elemento estabilizador 14 y constituyendo esta última la otra parte extrema del elemento estabilizador 14. El material del elemento estabilizador 14 puede ser una resina sintética (plástico) tal como policarbonato, polipropileno, polietileno o similar, o un metal tal como acero inoxidable, aluminio o similar.

La parte de fijación 15 del elemento estabilizador 14 tiene la misma forma que la de la parte de fijación 5 de la primera realización y está formada por un tubo circular que tiene un agujero de tubo 15a. Un extremo de la parte de fijación 15 está fijado a un reborde 3b de la pieza central 3 por unos medios de fijación tales como un adhesivo. Además, el otro extremo de la parte de fijación 15 es continuo con la parte de contacto 16. Además, el cuerpo de pieza central 3a de la pieza central 3 está alojado en el agujero de tubo 15a de la parte de fijación 15.

La parte de contacto 16 del elemento estabilizador 14 está formada por un tubo circular que tiene un diámetro mayor que el de la parte de fijación 15, y tiene un agujero de tubo 16a que está en comunicación con el agujero de tubo 15a de la parte de fijación 15. El diámetro del agujero de tubo 16a es mayor que el diámetro del agujero de tubo 15a de la parte de fijación 15. Un tubo de aguja 2, sujetado por la pieza central 3, está alojado en el agujero de tubo 16a de la parte de contacto 16. Además, la línea central del agujero de tubo 16a coincide con el eje del tubo de aguja 2.

Cuando se punciona la capa superior de la piel con el tubo de aguja 2, una cara extrema 16b de la parte de contacto 16 se lleva a que contacte con la superficie de la piel y se presiona contra la misma. Cuando la cara extrema 16b se presiona contra la piel, se forma una parte levantada de la piel en el agujero de tubo 16a de la parte de contacto 16. Además, el tubo de aguja 2 se clava en la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 16a.

La parte de guía 17 (que es el elemento reconocedor de distancias) está dispuesta en la porción extrema de la parte de contacto 16. La parte de guía 17 se forma cortando la cara extrema 16b de la parte de contacto 16 para formar una porción escalonada, y tiene una superficie de contacto 17a y una superficie de pared 17b.

La superficie de contacto 17a de la parte de guía 17 es una superficie plana paralela a la cara extrema 16b de la parte de contacto 16 y está configurada en forma de anillo circular que sigue en la dirección circunferencial de dicha parte de contacto 16. La distancia entre la superficie de contacto 17a y la cara extrema 16b de la parte de contacto 16 corresponde a la "altura de la parte de guía y" de la primera realización. Además, la superficie de pared 17b es una superficie curvada que se extiende continuamente en la dirección circunferencial de la parte de contacto 16. La distancia entre la superficie de pared 17b y la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 16 corresponde a la "longitud de la parte de guía x" de la primera realización. En otras palabras, la longitud de la superficie de contacto 17a en la dirección perpendicular a la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 16 corresponde a la "longitud de la parte de guía x".

Al tener el conjunto de aguja hipodérmica 11 una configuración de este tipo, se pueden conseguir también las mismas funciones y ventajas que las del conjunto de aguja hipodérmica 1 de la primera realización mencionada con anterioridad. Específicamente, presionando la parte de contacto 16 hasta que la superficie de contacto 17a de la parte de guía 17 contacte con la piel, la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 16 en la piel se puede hacer que sea siempre constante.

Como consecuencia, la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 16a de la parte de contacto 16 se puede hacer sustancialmente constante. La profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel es igual a la suma de la altura de la parte levantada de la piel y la distancia desde la cara extrema 16b de la parte de contacto 16 hasta la punta de aguja del tubo de aguja 2. Por consiguiente, haciendo la altura de la parte levantada de la piel sustancialmente constante, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel se puede hacer sustancialmente constante.

3. Tercer ejemplo, no reivindicado

Ejemplos de configuración del conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

Con referencia a la figura 11, se describirán en lo que sigue un conjunto de aguja hipodérmica y un dispositivo de inyección de fármacos según un tercer ejemplo que no está reivindicado en la presente invención.

5 La figura 11 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según el tercer ejemplo que no está reivindicado.

10 Un conjunto de aguja hipodérmica 21 tiene la misma configuración que la del conjunto de aguja hipodérmica 1 de la primera realización, excepto por una parte de guía 27 (como elemento reconocedor de distancias). Por consiguiente, en el tercer ejemplo, se realiza la descripción solamente para el elemento estabilizador 27, y componentes semejantes están indicados por numerales semejantes, como los del conjunto de aguja hipodérmica 1, y se omitirá su explicación.

15 A este respecto, el conjunto de aguja hipodérmica 21 tiene una pieza central 3 (véase la figura 1) idéntica a la prevista en la primera realización. Además, el dispositivo de inyección de fármacos de la presente invención se configura conectando una jeringuilla 9 (véase la figura 3) con la pieza central 3 del conjunto de aguja hipodérmica 21.

20 La parte de guía 27 del conjunto de aguja hipodérmica 21 es una escala marcada sobre una parte de contacto 6. La parte de guía 27 está formada sobre la parte de contacto 6 por impresión o pintado. A este respecto, la impresión o el pintado se puede aplicar sobre la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 6, o sobre la superficie circunferencial interior de la parte de contacto 6. La parte de guía 27 está formada continuamente en la dirección circunferencial de la parte de contacto 6 y, por lo tanto, se puede reconocer desde cualquier dirección. La distancia entre la parte de guía 27 y la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 corresponde a la "altura de la parte de guía y" de la primera realización.

25 Al tener el conjunto de aguja hipodérmica 21 una configuración de este tipo, se pueden conseguir también las mismas funciones y ventajas que las del conjunto de aguja hipodérmica 1 de la primera realización mencionada con anterioridad. Específicamente, presionando la parte de contacto 6 hasta que la parte de guía 27 (la escala) esté alineada con la superficie de la piel alrededor de la parte de contacto 6, la distancia de introducción a presión de la parte de contacto 6 a dicha piel se puede hacer que sea siempre constante.

30 Como consecuencia, la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 6a de la parte de contacto 6 se puede hacer sustancialmente constante. La profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel es igual a la suma de la altura de la parte levantada de la piel formada en el agujero de tubo 6a y la distancia desde la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 hasta la punta de aguja del tubo de aguja 2. Por consiguiente, haciendo la altura de la parte levantada de la piel sustancialmente constante, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel se puede hacer sustancialmente constante.

40 Aunque la parte de guía 27 está formada sobre la parte de contacto 6 por impresión o pintado en el presente ejemplo, dicha parte de guía 27 puede estar formada también por otros procedimientos. Por ejemplo, la parte de guía 27 puede estar formada alternativamente realizando una acanaladura en la parte de contacto 6, o fijando una lámina sobre la parte de contacto 6.

45 Aunque solamente está prevista una parte de guía 27 (escala), como elemento reconocedor de distancias, en el presente ejemplo, el conjunto de aguja hipodérmica puede estar provisto de dos o más elementos reconocedores de distancias (escalas). Por ejemplo, el conjunto de aguja hipodérmica puede estar provisto de un elemento reconocedor de distancias (escala) para adultos y de un elemento reconocedor de distancias (escala) para niños. En tal caso, la altura de la parte de guía y del elemento reconocedor de distancias para adultos es mayor (superior) que la altura de la parte de guía y del elemento reconocedor de distancias para niños, y la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la capa superior de la piel de los adultos es mayor que la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la capa superior de la piel de los niños. Por consiguiente, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la capa superior de la piel se puede cambiar según el grosor de dicha capa superior de la piel y, por lo tanto, la punta de aguja del tubo de aguja 2 se puede situar de modo seguro en la capa superior de la piel.

55 4. Cuarta realización

Ejemplos de configuración del conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

60 Con referencia a las figuras 12 a 14, se describirán en lo que sigue un conjunto de aguja hipodérmica y un dispositivo de inyección de fármacos según una cuarta realización (denominada "la presente realización" en lo sucesivo) de la presente invención. A este respecto, en la presente realización, se omitirá la descripción para las partes idénticas a las de las realizaciones primera, segunda y tercera.

La figura 12 es una ilustración esquemática que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según la presente realización y la figura 13 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según la presente realización. La figura 14 es una vista para explicar un estado de uso del dispositivo de inyección de fármacos según la presente realización.

Como se muestra en las figuras 12 y 13, un conjunto de aguja hipodérmica 31 incluye un tubo de aguja 2 hueco, una pieza central 3 que sujeta el tubo de aguja 2, una parte de ajuste 34 fijada al tubo de aguja 2 y un elemento estabilizador 4. Además, un dispositivo de inyección de fármacos de la presente invención se configura conectando una jeringuilla 9 con la pieza central 3 (véase la figura 14).

El tubo de aguja 2 puede ser una aguja recta, una aguja estrechada gradualmente en la que al menos una parte de la misma se estrecha gradualmente, o similar. La aguja estrechada gradualmente puede tener una configuración en la que el diámetro exterior de una parte extrema de base fijada a la pieza central 3 es mayor que el diámetro exterior de una parte extrema en punta que incluye la punta de aguja, y una parte intermedia se estrecha gradualmente. Además, disponiendo la parte de ajuste en la parte estrechada gradualmente, se impide que dicha parte de ajuste 34 se acerque al extremo de base debido a la presencia de la inclinación de la parte estrechada gradualmente. Con una disposición de este tipo, incluso si la superficie saliente de aguja se presiona fuertemente contra la piel, la longitud que la punta de aguja sobresale de la superficie saliente de aguja no cambiará nunca y, por lo tanto, la aguja se puede clavar de modo seguro a una profundidad predeterminada de la piel.

El agujero del tubo de aguja 2 está comunicado con la pieza central 3. La pieza central 3 incluye un cuerpo de pieza central 3a que sujeta el tubo de aguja 2 y un reborde 3b formado continuamente desde el cuerpo de pieza central 3a. El cuerpo de pieza central 3a tiene una estructura estrechada gradualmente cuyo diámetro se reduce gradualmente hacia su extremo en punta. La parte extrema de base del tubo de aguja 2 está fijada a la parte extrema en punta del cuerpo de pieza central 3a. El reborde 3b está formado en la parte extrema de base del cuerpo de pieza central 3a. Un elemento estabilizador 4 está fijado al reborde 3b. La pieza central 3 puede tener cualquier forma, en tanto que se pueda conectar con la jeringuilla.

La parte de ajuste 34 está formada con una configuración cilíndrica. El tubo de aguja 2 se hace pasar a través de la parte de ajuste 34, y el eje del tubo de aguja 2 y el eje de la parte de ajuste 34 coinciden uno con otro. La parte de ajuste 34 está fijada en contacto próximo con la superficie circunferencial del tubo de aguja 2. Una cara extrema de la parte de ajuste 34 forma una superficie 34a, enfrentada a la pieza central, que está opuesta a la pieza central 3 y la otra cara extrema de la parte de ajuste 34 forma una superficie saliente de aguja 34b de la que sobresale la punta de aguja del tubo de aguja 2.

En la superficie 34a, enfrentada a la pieza central, de la parte de ajuste 34, se prevé un rebaje para adhesivo 34c a fin de rodear la circunferencia del tubo de aguja 2. La parte de ajuste 34 se fija en contacto próximo con la superficie circunferencial del tubo de aguja 2 al aplicar un adhesivo 35 en el rebaje para adhesivo 34c, en el estado en el que ha penetrado a través del mismo el tubo de aguja 2. Como ejemplos del adhesivo 35 se incluyen resina de cianoacrilato, resina epoxi, resina de fotocurado y similar. No obstante, materiales preparados con otras resinas se pueden emplear también como el adhesivo 35.

Cuando se punciona la capa superior de la piel con el tubo de aguja 2, la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 se lleva a que contacte con la superficie de la piel y, por ello, se define la profundidad de inserción del tubo de aguja 2. En otras palabras, la profundidad de inserción del tubo de aguja 2 en la piel está determinada por la longitud saliente del tubo de aguja 2 desde la superficie saliente de aguja 34b (denominada "longitud saliente de aguja L" en lo sucesivo).

Como se ha descrito anteriormente, el grosor de la capa superior de la piel corresponde a la profundidad desde la superficie de la piel hasta la capa de la dermis, que está, de modo general, en un intervalo de 0,5 a 3,0 mm. Por lo tanto, la longitud saliente de aguja L del tubo de aguja 2 se puede fijar en un intervalo de 0,5 a 3,0 mm. Por consiguiente, en una inyección en la capa superior de la piel que recubre el músculo deltoide, la longitud L preferible saliente de aguja del tubo de aguja 2 se puede fijar en un intervalo de 0,9 a 1,4 mm.

Además, fijando el tubo de aguja 2 de esta manera, llega a ser posible situar de modo seguro una cara con filo 2a en la capa superior de la piel. Como consecuencia, la abertura de salida de solución de fármaco en la cara con filo 2a se puede situar en la capa superior de la piel, independientemente de su posición en dicha cara con filo 2a. A este respecto, incluso cuando la salida de solución de fármaco está situada en la capa superior de la piel, si la punta de aguja se inserta a una profundidad mayor que la capa superior de la piel, la solución de fármaco saldrá de la capa superior de la piel desde la zona entre las caras laterales de la parte extrema de la punta de aguja y la piel en la que se ha hecho la incisión. Por consiguiente, es importante que la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja 2 estén situadas de modo seguro en la capa superior de la piel.

A este respecto, en el caso de un tubo de aguja mayor que 26 G, es difícil hacer que la longitud de bisel B sea 1,0 mm o menos. En consecuencia, para fijar la longitud saliente de aguja L del tubo de aguja 2 en el intervalo preferible (de 0,9 a 1,4 mm), se prefiere usar un tubo de aguja menor que 26 G.

5 La superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 está formada de manera que la distancia desde el borde  
 10 circunferencial de la superficie saliente de aguja 34b hasta la superficie circunferencial del tubo de aguja 2 S es  
 1,4 mm o menos, preferiblemente en un intervalo de 0,3 a 1,4 mm. La distancia desde el borde circunferencial de la  
 superficie saliente de aguja 34b hasta la superficie circunferencial del tubo de aguja 2 S se fija considerando que la  
 superficie saliente de aguja 34b presiona la piel alrededor del tubo de aguja 2 para aplicar presión a la ampolla  
 formada en la capa superior de la piel. Por consiguiente, incluso si la superficie saliente de aguja presiona la piel  
 alrededor del tubo de aguja, se puede impedir que el fármaco administrado se fugue.

15 Una resina sintética (plástico) tal como policarbonato, polipropileno, polietileno o similar se puede usar como el  
 material de la parte de ajuste 34 y un metal tal como acero inoxidable, aluminio o similar se puede usar también  
 como el material de la parte de ajuste 34.

20 La parte de ajuste 34 se fija al tubo de aguja 2 usando el adhesivo 35 en la presente realización. No obstante, en el  
 conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención, la parte de ajuste se puede fijar también al tubo de  
 aguja 2 por otros procedimientos.

25 Por ejemplo, en el caso en que la parte de ajuste 34 esté formada por un metal y se fije al tubo de aguja 2, los otros  
 procedimientos mencionados con anterioridad pueden incluir estampado, soldadura y similar. Además, en el caso en  
 que la parte de ajuste 34 esté formada por una resina sintética y se fije al tubo de aguja 2, los otros procedimientos  
 mencionados con anterioridad pueden incluir fusión, moldeo integral (especialmente, moldeo de insertos) y similar.

30 Se dispone una parte de contacto 6, fijando una parte de fijación 5 a la pieza central 3, para cubrir la circunferencia  
 del tubo de aguja 2 y la parte de ajuste 34. A este respecto, en la presente realización, una cara extrema 6b en un  
 lado extremo en la dirección axial de la parte de contacto 6 está sustancialmente enrasada con la superficie saliente  
 de aguja 34b de la parte de ajuste 34. Además, el tubo de aguja 2 es perpendicular al plano formado por la cara  
 extrema 6b del elemento estabilizador 4 y la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34.

35 Por consiguiente, como se muestra en la figura 14, cuando se clava el tubo de aguja 2 en el cuerpo vivo, la  
 superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 se lleva a que contacte con la superficie de la piel y la cara  
 extrema 6b del elemento estabilizador 4 se lleva también a que contacte con la superficie de la piel. Por ello, el  
 elemento estabilizador 4 puede soportar el tubo de aguja 2 de manera sustancialmente perpendicular a la piel. Como  
 consecuencia, se puede impedir que el tubo de aguja 2 sufra sacudidas y, por lo tanto, dicho tubo de aguja 2 se  
 puede clavar recto en la piel.

40 A este respecto, la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 no tiene que estar enrasada con la cara  
 extrema 6b del elemento estabilizador 4. En otras palabras, los objetos de la presente invención se pueden  
 conseguir también cuando la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 está situada en el otro lado, en  
 la dirección axial del elemento estabilizador 4 desde la cara extrema 6b (es decir, en el lado de la parte de fijación 5).  
 Además, considerando la parte levantada de la piel formada cuando el elemento estabilizador 4 se presiona contra  
 dicha piel, se prefiere que la distancia entre la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 y la cara  
 extrema 6b en la dirección axial esté fijada en 1,3 mm o menos.

45 Además, el diámetro interior d de la parte de contacto 6 del elemento estabilizador 4 se fija en un valor igual o mayor  
 que el diámetro de la ampolla formada en la piel. Para especificar, la distancia T entre la pared interna de la parte de  
 contacto 6 y la superficie circunferencial exterior de la parte de ajuste 34 se fija en un intervalo de 4 a 15 mm. Por  
 consiguiente, se puede impedir que se aplique una presión desde la pared interna del elemento estabilizador 4 a la  
 ampolla y se obstruya la formación de dicha ampolla.

50 A este respecto, la distancia T entre la pared interna del elemento estabilizador 4 y la superficie circunferencial  
 exterior de la parte de ajuste 34 se fija en 4 mm o más, pero no se establece ningún límite superior particular para la  
 distancia T. No obstante, si la distancia T es demasiado grande, tanto el diámetro exterior del elemento estabilizador  
 4 como el diámetro exterior de la parte de contacto 6 llegarán a ser grandes. Si el diámetro exterior de la parte de  
 contacto 6 es grande, será difícil llevar la cara extrema 6b de la parte de contacto 6 a que contacte con la piel  
 cuando el tubo de aguja 2 se ha de clavar en la piel de los brazos delgados de los niños. Por consiguiente,  
 considerando los brazos delgados de los niños, se prefiere que la distancia T entre la pared interna del elemento  
 estabilizador 4 (la parte de contacto 6) y la superficie circunferencial exterior de la parte de ajuste 34 esté definida en  
 15 mm como máximo.

55 Además, si la distancia S entre el borde circunferencial de la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34  
 y la superficie circunferencial del tubo de aguja 2 es 0,3 mm o más, dicha parte de ajuste 34 no se hará penetrar a  
 60 través de la piel. Por consiguiente, considerando el diámetro (aproximadamente 0,3 mm) del tubo de aguja 2 y la

distancia T (4 mm o más) entre la pared interna de la parte de contacto 6 y la superficie circunferencial exterior de la parte de ajuste 34, el diámetro interior d de la parte de contacto 6 se puede fijar en 9 mm o más.

Además, una parte de guía 7 está formada integralmente con la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 6 del elemento estabilizador 4. Presionando el elemento estabilizador 4 hasta que una superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 se pone en contacto con la piel, la fuerza aplicada tanto desde el elemento estabilizador 4 como desde el tubo de aguja 2 para presionar la piel se puede mantener constantemente en un valor predeterminado, o por encima del mismo, y, por ello, la parte que sobresale del tubo de aguja 2 desde la superficie saliente de aguja 34b (correspondiente a la longitud saliente de aguja L) se puede insertar de modo seguro en la piel.

Además, la magnitud de la distancia y (la altura de la parte de guía) entre la superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 y la cara extrema 6b del elemento estabilizador 4 se fija de manera que la piel pueda ser puncionada con una fuerza de presión adecuada que se aplica desde el tubo de aguja 2 y el elemento estabilizador 4. A este respecto, la fuerza de presión adecuada que se aplica desde el tubo de aguja 2 y el elemento estabilizador 4 está comprendida en un intervalo de, por ejemplo, 0,5 a 20 N. Como consecuencia, la fuerza de presión aplicada desde el tubo de aguja 2 y el elemento estabilizador 4 a la piel puede ser guiada hasta el usuario mediante la parte de guía 7, y la punta de aguja y la cara con filo 2a del tubo de aguja se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel, proporcionando por ello al usuario una sensación de confianza.

Específicamente, en el caso en que el diámetro interior d del elemento estabilizador 4 se fija en un intervalo de 12 a 14 mm, la altura de la parte de guía y se calcula usando la siguiente Expresión 1, basándose en la longitud x (la longitud de la parte de guía) entre la cara extrema saliente de la parte de guía 7 y la superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador 4.

[Expresión 1]

$$1,0\text{Ln}(x) + 1,2 < y < 3,1\text{Ln}(x) + 3,2$$

La Expresión 1 se determinó basándose en los resultados de los ejemplos experimentales descritos más adelante.

A este respecto, en el caso en que el diámetro interior d del elemento estabilizador 4 sea 11 mm, la altura de la parte de guía y se fija en un intervalo de 0,75 a 2,6 mm cuando la longitud de la parte de guía x es, por ejemplo, 0,5 mm. Similar a la Expresión 1, este valor se determinó basándose en los resultados de los ejemplos experimentales descritos más adelante.

A este respecto, la forma del elemento estabilizador 4 no está limitada a la forma de tubo circular, y puede estar configurada también, por ejemplo, en una forma de prisma poligonal, tal como una forma de prisma cuadrangular, una forma de prisma hexagonal o similar, con un agujero de tubo formado en su centro. Además, el elemento estabilizador puede tener también una configuración en la que la parte de fijación 5 y la parte de contacto 6 tienen el mismo diámetro.

Además, aunque la presente realización se describe basándose en un ejemplo en el que el elemento estabilizador 4 está fijado a la pieza central 3, dicho elemento estabilizador 4 puede estar también fijado a la jeringuilla 9, lo que constituye el dispositivo de inyección de fármacos. Además, aunque el elemento estabilizador 4 se fija a la pieza central 3 usando un adhesivo en la presente realización, el conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención puede tener una configuración en la que el elemento estabilizador 4 se fija a la pieza central 3 por otros procedimientos. Por ejemplo, en el caso en que el elemento estabilizador 4 está fabricado de un metal y se fija a la pieza central 3, los otros procedimientos mencionados con anterioridad pueden incluir estampado, soldadura y similar. Además, en el caso en que el elemento estabilizador 4 está fabricado de una resina sintética y se fija a la pieza central 3, los otros procedimientos mencionados con anterioridad pueden incluir fusión, moldeo integral (especialmente, moldeo de insertos) y similar.

Procedimiento para usar el dispositivo de inyección de fármacos

A continuación, con referencia a la figura 14, se describirá en lo que sigue un procedimiento para usar el dispositivo de inyección de fármacos al que se aplica el conjunto de aguja hipodérmica 31.

En primer lugar, la cara extrema 6b del elemento estabilizador 4 se hace que mire a la piel y, por ello, la punta de aguja del tubo de aguja 2 se hace que mire a la piel a puncionar. A continuación, el conjunto de aguja hipodérmica 31 es desplazado sustancialmente perpendicular a la piel, y el tubo de aguja 2 se clava en la piel mientras la cara extrema 6b del elemento estabilizador 4 se presiona contra la piel. En esta ocasión, la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 está enrasada con la cara extrema 6b del elemento estabilizador 4. Por ello, la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 se puede poner en contacto con la piel para deformar de modo plano la piel, y el tubo de aguja 2 se puede insertar en la piel solamente la longitud saliente de aguja L.

A continuación, el elemento estabilizador 4 se presiona hasta que la superficie de contacto 7a de la parte de guía 7 se lleva a que contacte con la piel. En esta ocasión, el valor de la altura de la parte de guía y se fija para puncionar la piel con una fuerza de presión adecuada del tubo de aguja 2 y del elemento estabilizador 4. Por consiguiente, la fuerza del elemento estabilizador 4 para presionar contra la piel llega a ser un valor predeterminado. Por consiguiente, la fuerza de presión del elemento estabilizador 4 puede ser guiada hasta el usuario; el elemento estabilizador 4 se puede presionar contra la piel con la fuerza de presión adecuada; y la punta de aguja y la cara con filo 2a del tubo de aguja 2 se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel. De tal manera, dado que la parte de guía 7 sirve como marca para guiar la fuerza de presión del elemento estabilizador 4, la punta de aguja del tubo de aguja se puede situar de modo seguro en la capa superior de la piel, de manera que el fármaco se puede administrar de modo seguro al interior de dicha capa superior de la piel y, por lo tanto, es posible proporcionar al usuario una mayor sensación de confianza. En esta ocasión, la fuerza de presión para presionar el elemento estabilizador 4 hasta que la parte de guía 7 se lleva a que contacte con la piel está definida como un parámetro de presión cuando se punciona dicha piel.

Además, apoyando contra la piel el elemento estabilizador 4, se estabiliza el tubo de aguja 2 y dicho tubo de aguja 2 puede puncionar recto la piel. Por consiguiente, se pueden impedir las sacudidas causadas en el tubo de aguja 2 y se puede administrar establemente el fármaco. Cuando se usa una aguja con una longitud saliente muy corta de, por ejemplo, aproximadamente 0,5 mm, existe un caso en que la aguja no se insertará en la piel, incluso si la punta de aguja se lleva a que contacte con la piel. No obstante, cuando el elemento estabilizador 4 se presiona contra la piel y la piel es empujada hacia abajo perpendicularmente, la piel en el interior del elemento estabilizador 4 se deforma para estar en un estado tensado. Por consiguiente, dado que llega a ser difícil que la piel se aparte de la punta de aguja del tubo de aguja 2, el elemento estabilizador 4 tiene el efecto de hacer más fácil que la punta de aguja puncione la piel.

Además, dado que la longitud saliente de aguja L se fija en el intervalo de 0,5 a 3,0 mm, la punta de aguja y la cara con filo 2a del tubo de aguja 2 se sitúan de modo seguro en la capa superior de la piel. Después de ello, el fármaco se inyecta en la capa superior de la piel usando la jeringuilla 9 conectada con la pieza central 3.

La parte de ajuste 34 del conjunto de aguja hipodérmica 31 está fijada en contacto próximo con la circunferencia del tubo de aguja 2 y no se forma ningún espacio entre la parte de ajuste 34 y la parte del tubo de aguja 2 que penetra a través de dicha parte de ajuste 34. Por consiguiente, si la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 se lleva a que contacte con la piel, la piel alrededor del tubo de aguja 2 puede deformarse de modo plano. Como consecuencia, el tubo de aguja 2 se puede insertar en la piel solamente la longitud saliente de aguja L y la punta de aguja del tubo de aguja 2 se puede situar de modo seguro en la capa superior de la piel.

Además, dado que el tamaño de la superficie saliente de aguja 34b de la parte de ajuste 34 y el diámetro interior d del elemento estabilizador 4 se fijan en valores adecuados, se puede impedir que el fármaco administrado se fugue del cuerpo y, por lo tanto, el fármaco se puede administrar de modo seguro en la capa superior de la piel.

#### Ejemplos experimentales

A continuación, con referencia a las figuras 15A a 17, se describirán en lo que sigue ejemplos experimentales en los que se midió la distancia de introducción a presión del elemento estabilizador 4 a la piel (correspondiente a la altura de la parte de guía y) cuando el elemento estabilizador 4 se presionó contra la piel con una fuerza de presión predeterminada.

Las figuras 15A y 15B son vistas que muestran un dispositivo de medición para medir la altura de la parte de guía y. La figura 16 es un gráfico que muestra los valores medidos de la altura de la parte de guía y, obtenida variando el diámetro interior d de la parte de contacto 6. La figura 17 es un gráfico que muestra los valores medidos de la altura de la parte de guía y, obtenida variando la longitud de la parte de guía x.

En primer lugar, se describirá en lo que sigue un dispositivo de medición 200 utilizado en este experimento. El dispositivo de medición 200 se forma cortando una resina sintética (plástico). El dispositivo de medición 200 incluye un tubo exterior 101, configurado en forma de tubo circular, y un miembro de presión 102, ajustado de modo deslizable dentro del agujero de tubo 101a del tubo exterior 101.

Un reborde 103, que sobresale en dirección radial del tubo exterior 101, está previsto para una parte extrema (una parte extrema inferior) del tubo exterior 101. Una superficie inferior 103a del reborde 103 es coplanaria con una cara extrema del tubo exterior 101. El reborde 103 corresponde a la parte de guía 7 del conjunto de aguja hipodérmica 31 (véase la figura 12). Además, el grosor del tubo exterior 101, que incluye el reborde 103 en la dirección radial, corresponde a la longitud de la parte de guía x del conjunto de aguja hipodérmica 31.

El miembro de presión 102 está formado por un cilindro que tiene sustancialmente el mismo diámetro que el diámetro del agujero de tubo 101a del tubo exterior 101, y tiene una superficie superior 102a y una superficie inferior

102b. Un rebaje circular 104 está formado en la superficie inferior 102b del miembro de presión 102. El diámetro del rebaje 104 corresponde al diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 del elemento estabilizador 4 del conjunto de aguja hipodérmica 31.

5 Por otro lado, debido a la provisión del rebaje 104, la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 está configurada en forma de anillo circular. La superficie inferior 102b del miembro de presión 102 corresponde a la cara extrema 6b del elemento estabilizador 4 del conjunto de aguja hipodérmica 31. A este respecto, en el dispositivo de medición 200 utilizado en el presente experimento, la anchura de la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se fija en 0,5 mm.

10 Para medir la altura de la parte de guía y usando el dispositivo de medición 200 que tiene la configuración mencionada con anterioridad, en primer lugar, el dispositivo de medición 200 se monta en la piel como se muestra en la figura 15A. Esta vez, la superficie inferior 103a del reborde 103 prevista para el tubo exterior 101 y la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se llevan a que contacten con la piel.

15 A continuación, como se muestra en la figura 15B, se presiona la superficie superior 102a del miembro de presión 102 con una fuerza predeterminada y, por ello, dicho miembro de presión 102 es desplazado con relación al agujero de tubo 101a del tubo exterior 101, de manera que la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se presiona contra la piel. Como consecuencia, el tubo exterior 101 y el miembro de presión 102 son conformados adoptando la misma configuración que el elemento estabilizador 4, en el estado en el que la parte de contacto 6 se presiona contra la piel.

20 Cuando la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 se presiona contra la piel, se forma una parte levantada de la piel en el interior del rebaje 104. Además, la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 103a del reborde 103 corresponde a la altura de la parte de guía y del conjunto de aguja hipodérmica 31. Por consiguiente, se puede fijar la altura de la parte de guía y midiendo la distancia entre la superficie inferior 102b del miembro de presión 102 y la superficie inferior 103a del reborde 103.

25 En el presente experimento, se midió para 10 adultos la altura de la parte de guía y de la piel que recubre el músculo deltoide, que es el lugar de administración de la vacuna. En el presente experimento, en primer lugar, se midió la altura de la parte de guía y usando cuatro dispositivos de medición 200, en los que los diámetros de los rebajes 104 (el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6) fueron, respectivamente, 11 mm, 12 mm, 13 mm y 14 mm. A este respecto, la longitud de la parte de guía  $x$  se fijó en 0,5 mm. Además, las fuerzas de presión para presionar el miembro de presión 102 fueron 0,5 N y 20 N. Las fuerzas de presión de 0,5 N y 20 N son, respectivamente, el valor mínimo y el valor máximo de la fuerza de presión en la práctica. La fuerza de presión de 0,5 N fue el valor mínimo de la fuerza de presión capaz de puncionar la piel, y fue imposible puncionar la piel con una fuerza de presión menor que 0,5 N. La fuerza de presión de 20 N es el valor máximo de la fuerza de presión capaz de administrar el fármaco al interior de la capa superior de la piel. Si la fuerza de presión es mayor que 20 N, dado que la fuerza de presión ejercida sobre la parte de ajuste 34 es demasiado grande, la piel será empujada y deformada y la punta de aguja alcanzará una capa subcutánea. Por lo tanto, será difícil administrar el fármaco al interior de la capa superior de la piel. Al realizar una medición de este tipo, es posible confirmar si la altura de la parte de guía y varía o no con la variación del diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6. En la figura 16 se muestra el resultado experimental.

30 Como se muestra en la figura 16, en el caso en que el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 fue 11 mm, cuando la fuerza de presión era 0,5 N, la altura de la parte de guía y llegó a ser aproximadamente 0,75 mm. Mientras que cuando la fuerza de presión era 20 N, la altura de la parte de guía y llegó a ser aproximadamente 2,6 mm. Por consiguiente, se comprende que, en el caso en que el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 sea 11 mm, cuando la longitud de la parte de guía  $x$  se fija en 0,5 mm y la altura de la parte de guía y se fija en un intervalo de 0,75 a 2,6 mm, la parte de guía 7 funciona como una guía cuando el conjunto de aguja hipodérmica 31 se presiona contra la piel con una fuerza de presión de 0,5 a 20 N.

35 Además, en el caso en que el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 estaba comprendido en un intervalo de 12 a 14 mm, cuando la fuerza de presión era 0,5 N, la altura de la parte de guía y estaba comprendida en un intervalo de 0,6 a 0,8 mm. Mientras que cuando la fuerza de presión era 20 N, la altura de la parte de guía y estaba comprendida en un intervalo de 1,4 a 1,5 mm. Por consiguiente, se comprende que, en el caso en que el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 está comprendido en el intervalo de 12 a 14 mm, cuando la longitud de la parte de guía  $x$  se fija en 0,5 mm y la altura de la parte de guía y se fija en un intervalo de 0,6 a 1,5 mm, la parte de guía 7 funciona como una guía cuando el conjunto de aguja hipodérmica 31 se presiona contra la piel con una fuerza de presión de 0,5 a 20 N.

40 En esta ocasión, se comprende que, en el caso en que el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 está comprendido en el intervalo de 12 a 14 mm, la altura de la parte de guía y no varía mucho. A continuación, el diámetro interior  $d$  de la parte de contacto 6 se fija en 12 mm, y se midió la altura de la parte de guía y variando la longitud de la parte de guía  $x$  en un intervalo de 0,5 a 5 mm. En la figura 17 se muestra el resultado experimental. A

este respecto, la fuerza para presionar el miembro de presión 102 se fijó en un intervalo de 0,5 a 20 N, que es el mismo valor que el del experimento descrito anteriormente.

Como se muestra en la figura 17, cuando se aumentó la longitud de la parte de guía x, aumentó regularmente la altura de la parte de guía y. Por consiguiente, se comprende que la altura de la parte de guía y y la longitud de la parte de guía x están en correlación entre sí. En otras palabras, se comprende que la altura de la parte de guía y es proporcional a la longitud de la parte de guía x. Además, basándose en el presente experimento, se obtuvo la relación entre la altura de la parte de guía y y la longitud de la parte de guía x definida por la Expresión 1.

[Expresión 1]

$$1,0\text{Ln}(x) + 1,2 < y < 3,1\text{Ln}(x) + 3,2$$

Se comprende, basándose en los resultados experimentales anteriores, que la altura de la parte de guía y (véase la figura 14) se puede determinar variando la longitud de la parte de guía x. A este respecto, como se ha descrito anteriormente, en el caso en que el diámetro interior d de la parte de contacto 6 está comprendido en el intervalo de 12 a 14 mm, la altura de la parte de guía y no varía mucho. Por consiguiente, en el caso en que el diámetro interior d de la parte de contacto 6 está comprendido en el intervalo de 12 a 14 mm, la altura de la parte de guía y puede ser un valor, cuando el conjunto de aguja hipodérmica 31 se presiona contra la piel con una fuerza de presión de 0,5 a 20 N, la punta de aguja y la cara con filo 2a del tubo de aguja 2 se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel y, por lo tanto, es posible proporcionar al usuario una sensación de mayor facilidad.

A este respecto, la fuerza de presión para presionar contra la piel el conjunto de aguja hipodérmica 31 se puede fijar en un intervalo de 0,5 a 20 N. Un intervalo de este tipo de la fuerza de presión se confirma realizando un experimento en el que un dispositivo sin parte de guía 7 del conjunto de aguja hipodérmica 31 se usa para administrar un fármaco líquido al interior de la piel de un cerdo vivo con una fuerza de presión de 5 a 20 N, y el resultado experimental muestra que es posible administrar el fármaco líquido, sin que se fugue, al interior de la dermis.

5. Quinto ejemplo, no reivindicado

Ejemplos de configuración del conjunto de aguja hipodérmica y dispositivo de inyección de fármacos

A continuación, con referencia a la figura 18, se describirá en lo que sigue un conjunto de aguja hipodérmica según un quinto ejemplo que no está reivindicado en la presente invención.

La figura 18 es una sección transversal que muestra el conjunto de aguja hipodérmica según el quinto ejemplo.

Un conjunto de aguja hipodérmica 41 según la quinta realización tiene la misma configuración que la del conjunto de aguja hipodérmica 31 (véase la figura 12) de la cuarta realización, excepto por un elemento estabilizador 14 y una parte de guía 17. Además, el elemento estabilizador 14 y la parte de guía 17 son idénticos a los del conjunto de aguja hipodérmica 11 (véase la figura 10) de la segunda realización. Por consiguiente, en la presente realización, componentes comunes están indicados por numerales comunes, como los del conjunto de aguja hipodérmica 11 y del conjunto de aguja hipodérmica 31, y se omitirá su explicación.

Similar a la cuarta realización, el dispositivo de inyección de fármacos de la presente invención se configura conectando una jeringuilla con una pieza central 3 del conjunto de aguja hipodérmica 41.

Un tubo de aguja 2, la pieza central 3 y una parte de ajuste 34 están dispuestos en el agujero de tubo del elemento estabilizador 14. Además, el elemento estabilizador 14 incluye una parte de fijación 15 fijada a la pieza central 3 y una parte de contacto 16 que cubre la circunferencia del tubo de aguja 2 y la parte de ajuste 34. Un cuerpo de pieza central 3a de la pieza central 3 está alojado en un agujero de tubo 15a de la parte de fijación 15. Además, la parte de contacto 16 está dispuesta, fijando la parte de fijación 15 a la pieza central 3, para cubrir la circunferencia del tubo de aguja 2 y la parte de ajuste 34.

La parte de guía 17 está formada continuamente en la dirección circunferencial de la superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador 14 y está formada como una parte escalonada rebajada de manera sustancialmente perpendicular desde la superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador 14 hasta el lado interior en la dirección radial. La parte de guía 17 se forma cortando continuamente la parte de contacto 16 del elemento estabilizador 14 en la dirección circunferencial para formar la parte escalonada, y tiene una superficie de contacto 17a y una superficie de pared 17b. La superficie de contacto 17a es una superficie sustancialmente paralela a una cara extrema 16b del elemento estabilizador 14, y se lleva a que contacte con la piel cuando dicho elemento estabilizador 14 se presiona contra dicha piel. La distancia entre la superficie de contacto 17a y la cara extrema 16b corresponde a la "altura de la parte de guía y" de la cuarta realización. Además, el valor de la altura de

la parte de guía y se fija para puncionar la piel aplicando una fuerza de presión adecuada del tubo de aguja 2 y del elemento estabilizador 14.

5 Además, la superficie de pared 17b es una superficie curvada continua, sustancialmente perpendicular a la superficie de contacto 17a, y está dirigida en la misma dirección que la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 16. La distancia entre la superficie de pared 17b y la superficie circunferencial exterior de la parte de contacto 16 corresponde a la "longitud de la parte de guía x" de la cuarta realización.

10 Además, similar al conjunto de aguja hipodérmica 31 de la cuarta realización, presionando el elemento estabilizador 14 hasta que la superficie de contacto 17a de la parte de guía 17 que se pone en contacto con la piel, las fuerzas del elemento estabilizador 14 para presionar la piel se pueden mantener constantemente en un valor predeterminado, o por encima del mismo. Como consecuencia, la punta de aguja y la cara con filo del tubo de aguja se pueden situar de modo seguro en la capa superior de la piel. Por consiguiente, con el conjunto de aguja hipodérmica 41, se pueden conseguir también las mismas funciones y ventajas que las del conjunto de aguja hipodérmica 31 de la  
15 cuarta realización.

Se ha de entender que el conjunto de aguja hipodérmica y el dispositivo de inyección de fármacos según la presente invención no están limitados a las realizaciones descritas anteriormente, y se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en el material, la configuración y similar sin salirse de la composición de la presente invención.  
20

Aunque el elemento estabilizador 4 (14) está fijado a la pieza central 3 según las realizaciones primera a quinta de la presente invención, dicho elemento estabilizador según la presente invención puede estar también fijado, por ejemplo, a la jeringuilla que constituye el dispositivo de inyección de fármacos. Además, el elemento estabilizador según la presente invención puede estar también formado integralmente con la pieza central o la jeringuilla.  
25

#### Explicación de los numerales de referencia

30	1, 11, 21, 31, 41	conjunto de aguja hipodérmica
	2	tubo de aguja
	2a	cara con filo 2a
	3	pieza central
	4, 14	elemento estabilizador
	5, 15	parte de fijación
35	5a, 15a	agujero de tubo
	6, 16	parte de contacto
	6a, 16a	agujero de tubo
	6b, 16b	cara extrema
	7, 17, 27	parte de guía (elemento reconocedor de distancias)
40	7a, 17a	superficie de contacto
	9	jeringuilla
	34	parte de ajuste
	34a	superficie enfrentada a la pieza central
	34b	superficie saliente de aguja
45	B	longitud de bisel
	d	diámetro interior
	L	longitud saliente de aguja
	P	longitud de inserción
50	S	distancia desde el borde circunferencial de la superficie saliente de aguja hasta la superficie circunferencial del tubo de aguja
	T	distancia desde la pared interna del elemento estabilizador hasta la superficie circunferencial exterior de la parte de ajuste
	x	longitud de la parte de guía (longitud del elemento reconocedor)
	y	altura de la parte de guía (altura del elemento reconocedor)
55	z	longitud de elevación de la piel

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de aguja hipodérmica, que comprende:

5 un tubo de aguja (2) que tiene una punta de aguja capaz de puncionar un cuerpo vivo;  
 una pieza central (3) para sujetar el tubo de aguja (2);  
 un elemento estabilizador (4) formado en una forma tubular que rodea la circunferencia del tubo de aguja (2) y  
 que tiene una cara extrema (6b) que se pone en contacto con la piel del cuerpo vivo, cuando se punciona el  
 10 cuerpo vivo con el tubo de aguja (2); y  
 una parte de guía (7) dispuesta sobre el elemento estabilizador (4), para guiar, al estar en contacto con la piel,  
 una presión aplicada desde el tubo de aguja (2) y el elemento estabilizador (4) al cuerpo vivo, cuando se  
 punciona el cuerpo vivo con el tubo de aguja (2),  
 caracterizado porque  
 15 la parte de guía (7) sobresale radialmente, en forma de anillo circular, de la superficie circunferencial exterior del  
 elemento estabilizador (4), teniendo dicha parte de guía (7) una superficie de contacto (7a) paralela a la cara  
 extrema (6b) del elemento estabilizador (4), estando la superficie de contacto (7a) distanciada de la cara extrema  
 (6b) del elemento estabilizador (4) una altura de la parte de guía (y).

2. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 1,

20 en el que el elemento estabilizador (4) es un elemento deformador de la piel adaptado para formar una parte  
 levantada de la piel en un agujero de tubo del mismo al presionar contra la piel la cara extrema (6b) del elemento  
 estabilizador (4);  
 en el que la altura de la parte de guía (y) corresponde a una distancia de introducción a presión (y) del elemento  
 deformador de la piel en la piel; y  
 25 en el que la parte de guía (7) es un elemento reconocedor de distancias adaptado para reconocer la distancia de  
 introducción a presión.

3. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 2, en el que el elemento reconocedor de distancias es  
 30 una parte escalonada formada en la superficie circunferencial exterior del elemento deformador de la piel o un  
 reborde que sobresale de la superficie circunferencial exterior del elemento deformador de la piel.

4. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 3, en el que se hace que la superficie de contacto (7a)  
 reconozca, al ponerse en contacto con la piel, la distancia de introducción a presión en la piel del elemento  
 35 deformador de la piel.

5. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 4, en el que la superficie de contacto (7a) del elemento  
 reconocedor de distancias es continua con la superficie circunferencial exterior del elemento deformador de la piel, y  
 una longitud del elemento reconocedor, que es una longitud de la superficie de contacto (7a) del elemento  
 40 reconocedor de distancias en una dirección perpendicular a la superficie circunferencial exterior del elemento  
 deformador de la piel, está comprendida en un intervalo de 0,5 a 5,0 mm.

6. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 5, en el que el agujero de tubo del elemento deformador  
 de la piel está formado en forma circular y el diámetro del agujero de tubo del elemento deformador de la piel está  
 45 comprendido en un intervalo de 8 a 28 mm.

7. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 6, en el que el diámetro del agujero de tubo del elemento  
 deformador de la piel está comprendido en un intervalo de 11 a 14 mm, y en el caso en que la longitud del elemento  
 reconocedor se fija en un intervalo de 3,0 a 5,0 mm, si z representa la altura de la parte levantada de la piel e y  
 50 representa la distancia entre la cara extrema del elemento deformador de la piel y el elemento reconocedor de  
 distancias, entonces, z e y satisfacen la relación definida por la siguiente expresión:

$$z = 0,1y + 0,1$$

8. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 1, que comprende además una parte de ajuste (34)  
 55 dispuesta alrededor del tubo de aguja (2), teniendo la parte de ajuste (34) una superficie saliente de aguja (34b) de  
 la que sobresale la punta de aguja del tubo de aguja (2),  
 en el que el tamaño del tubo de aguja (2) es de 26 a 33 G, y  
 en el que el parámetro de presión es una fuerza de presión.

9. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 8, en el que la parte de guía (7) tiene una parte  
 60 escalonada formada en la superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador (4) y sustancialmente  
 perpendicular a la o superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador (4).

10. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 8, en el que la parte de guía (7) es un reborde que sobresale de manera sustancialmente perpendicular de la superficie circunferencial exterior del elemento estabilizador (4).

5 11. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 9 o 10, en el que el elemento estabilizador (4) está formado en forma de tubo circular, y en el caso en que el diámetro interior del elemento estabilizador (4) se fija en un intervalo de 12 a 14 mm, y representa la altura de la parte de guía (y) entre la superficie de contacto (7a) de la parte de guía (7) y la cara extrema del elemento estabilizador (4), la superficie de contacto (7a) y la cara extrema que se pone en contacto con la piel, y si x representa la longitud de la parte de guía (7), que es una longitud de la parte de guía (7) desde el elemento estabilizador (4) en una dirección sustancialmente perpendicular, entonces, x e y

10 satisfacen la relación definida por la siguiente expresión:

$$1,0\text{Ln}(x) + 1,2 < y < 3,1\text{Ln}(x) + 3,2$$

15 12. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 9 o 10, en el que el elemento estabilizador (4) está formado en forma de tubo circular, y en el caso en que el diámetro interior del elemento estabilizador (4) se fija en 11 mm, la altura de la parte de guía (y) entre la superficie de contacto (7a) de la parte de guía (7) y la cara extrema del elemento estabilizador (4), la superficie de contacto (7a) y la cara extrema que se ponen en contacto con la piel, se fija en un intervalo de 0,75 a 2,6 mm cuando la longitud de la parte de guía (7), que es una longitud de la parte de guía (7) desde el elemento estabilizador (4) en una dirección sustancialmente perpendicular, es 0,5 mm.

20

13. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 8, en el que la superficie saliente de aguja (34b) de la parte de ajuste (34) está formada de manera que la distancia desde el borde circunferencial de la superficie saliente de aguja (34b) hasta la superficie circunferencial del tubo de aguja (2) está comprendida en un intervalo de 0,3 a 1,4 mm.

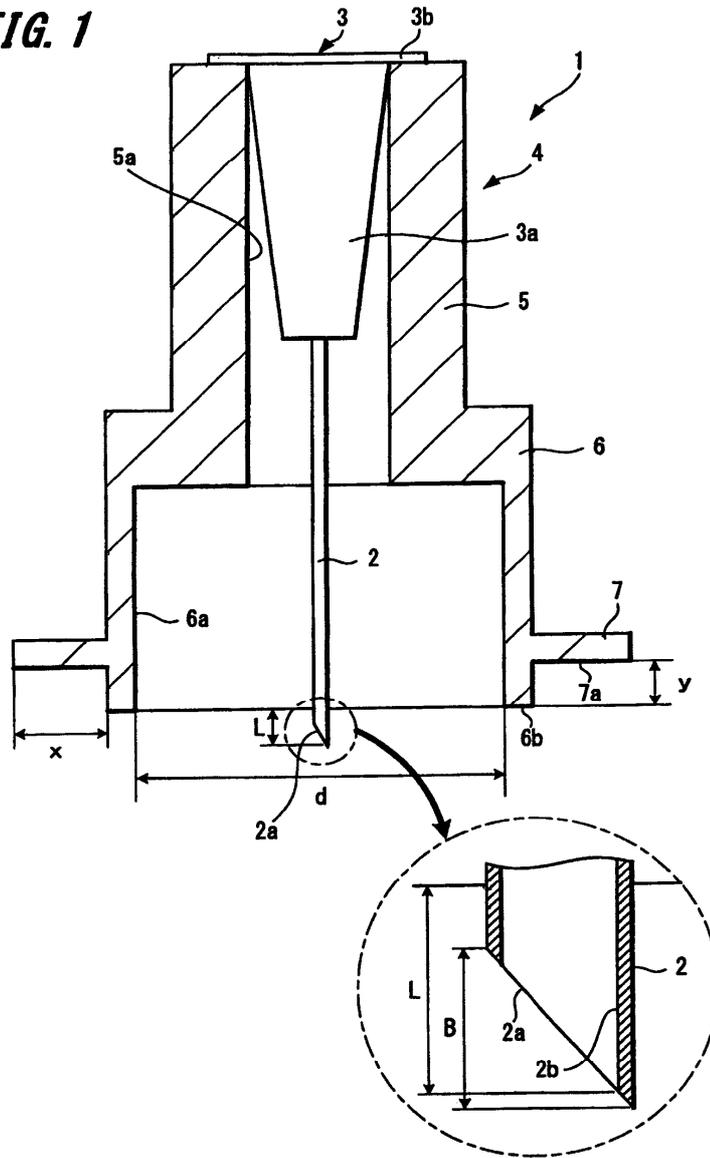
25

14. El conjunto de aguja hipodérmica según la reivindicación 8, en el que la distancia desde una pared interna del elemento estabilizador (4) hasta una superficie circunferencial exterior de la parte de ajuste (34) se fija en un intervalo de 4 a 15 mm.

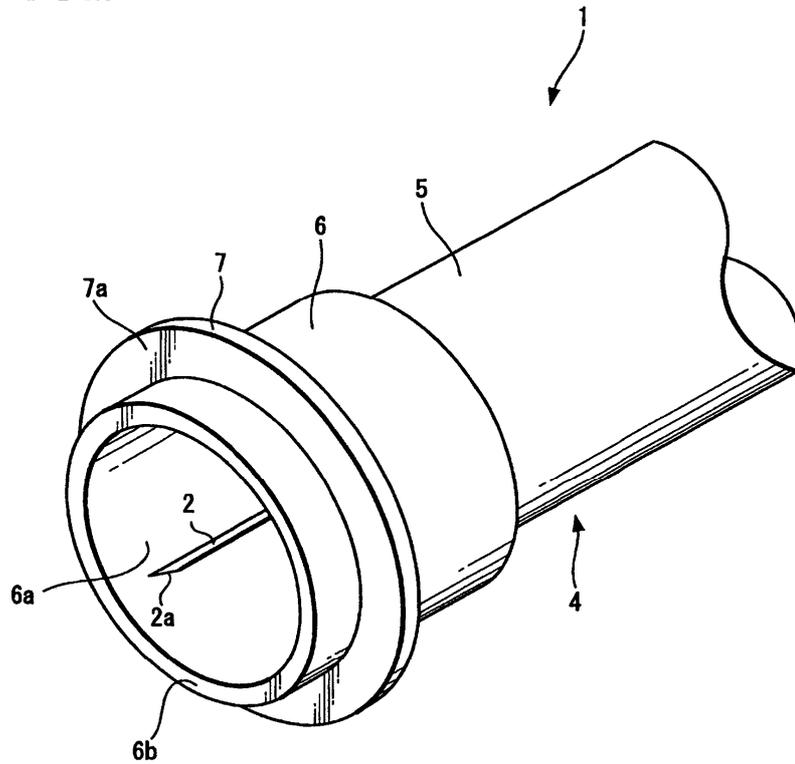
30 15. Un dispositivo de inyección de fármacos, que comprende:

un conjunto de aguja hipodérmica según una de las reivindicaciones 1-14, y un jeringuilla conectada a la pieza central (3).

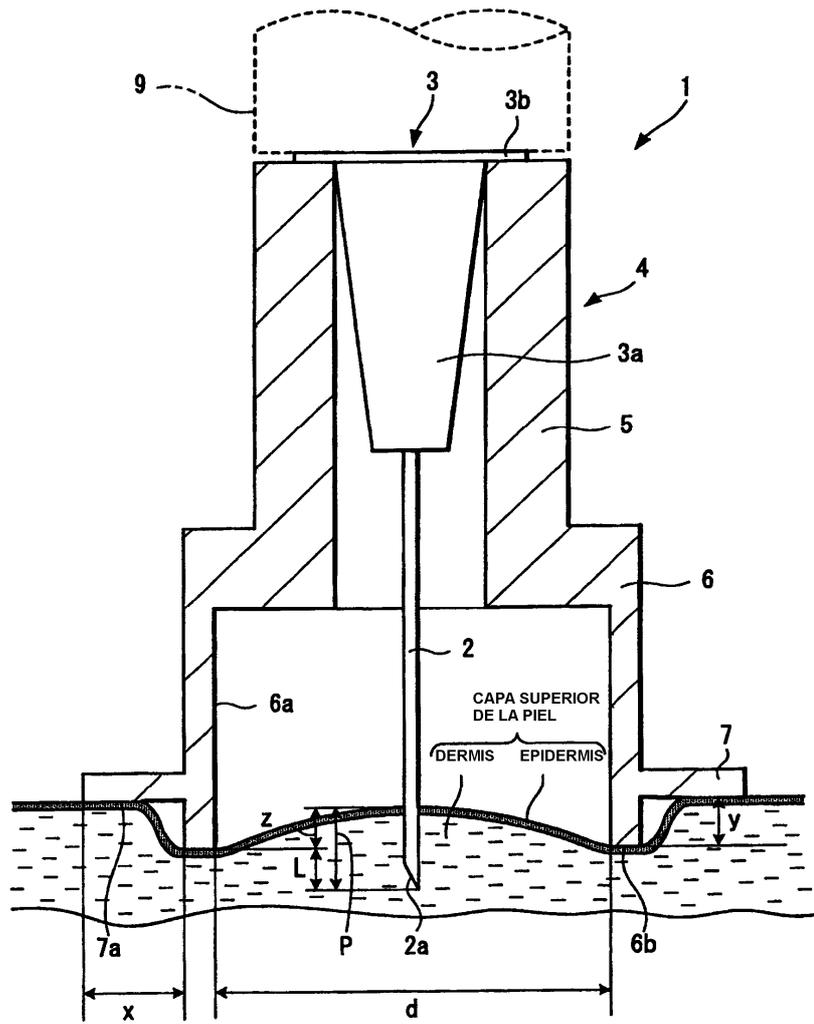
**FIG. 1**



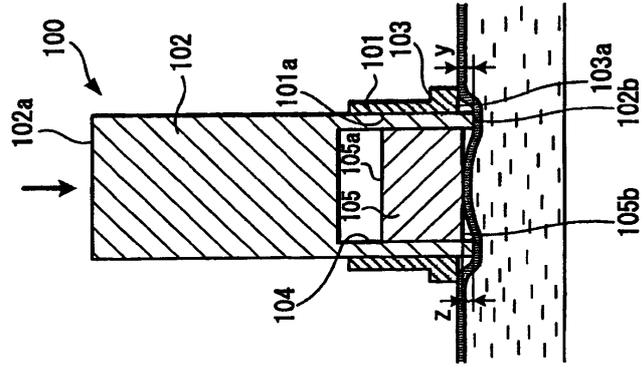
**FIG. 2**



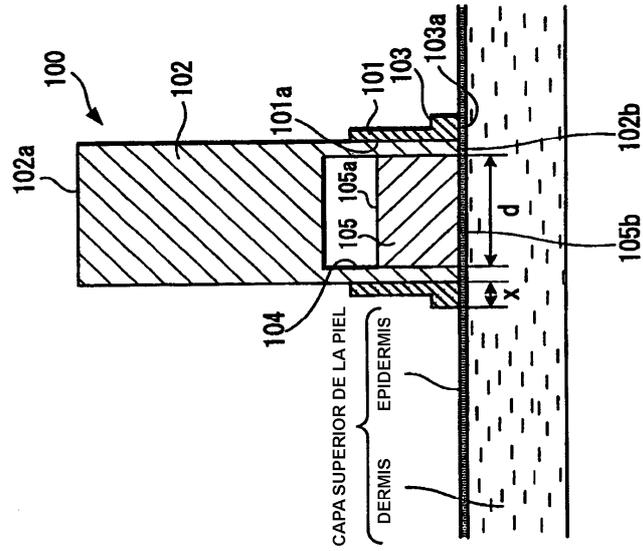
**FIG. 3**



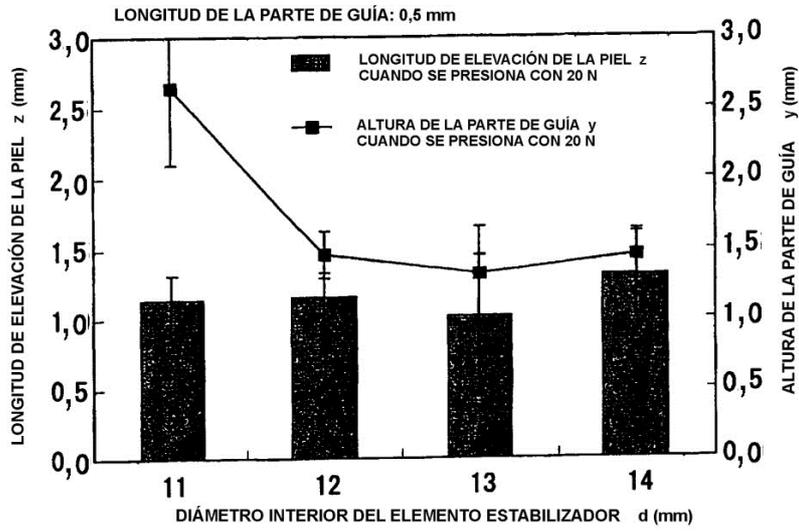
**FIG. 4B**



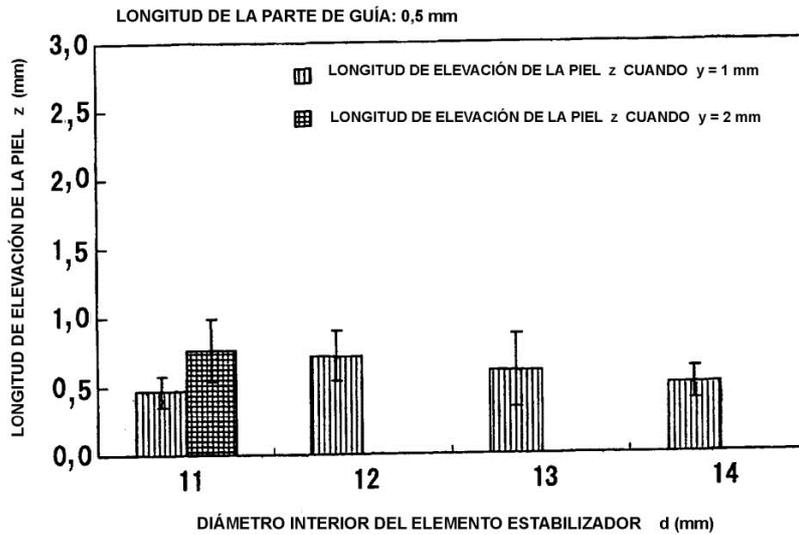
**FIG. 4A**



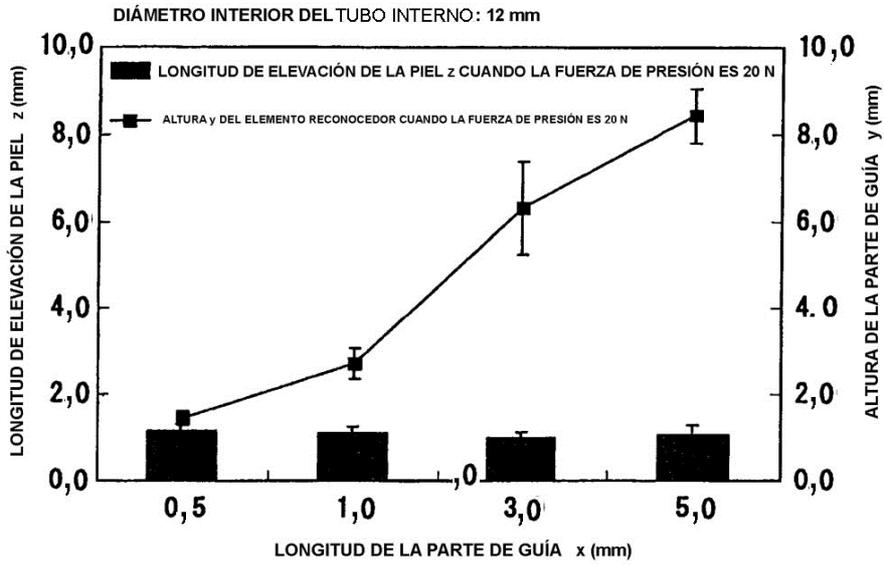
**FIG. 5**



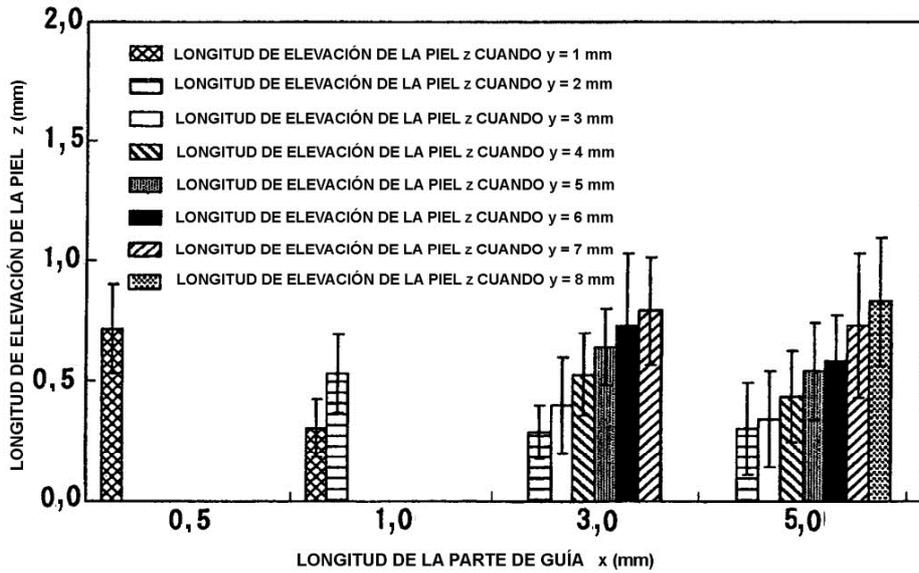
**FIG. 6**



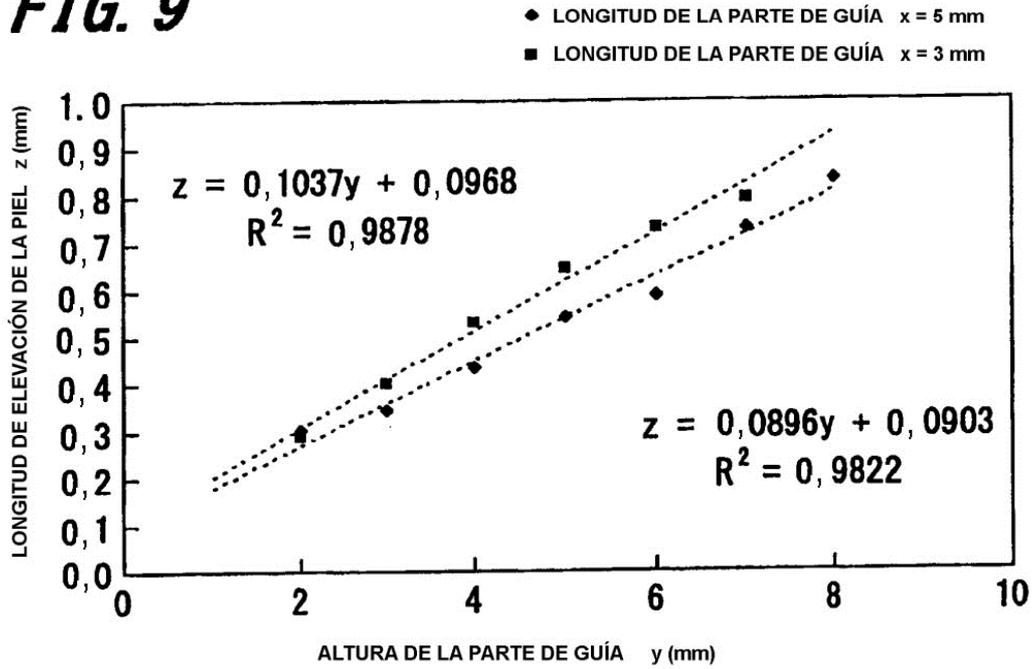
**FIG. 7**



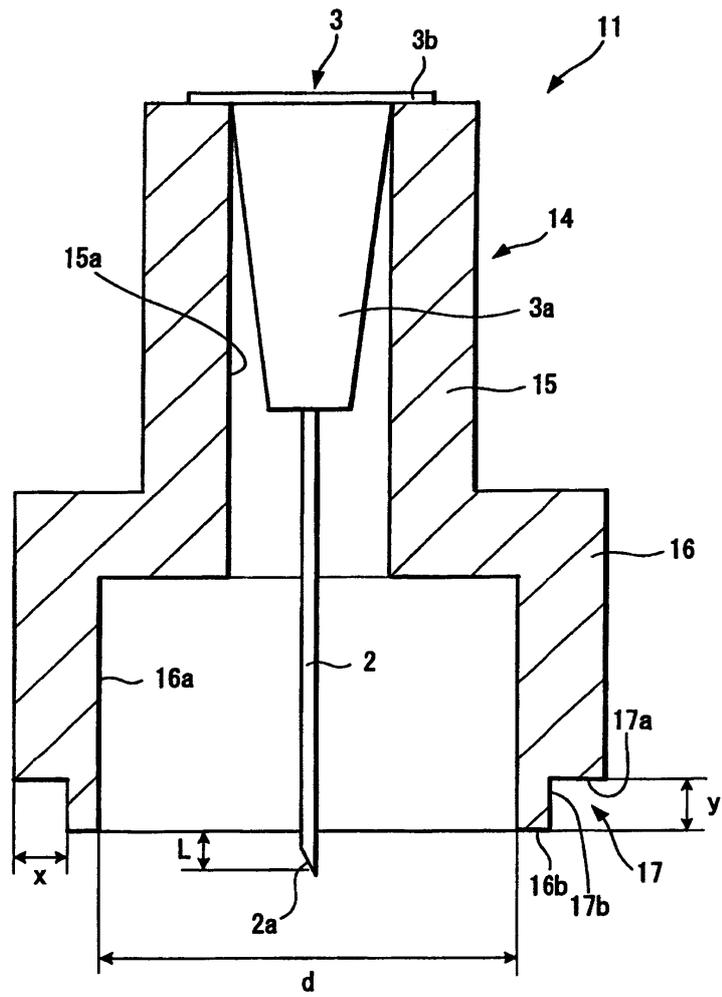
**FIG. 8**



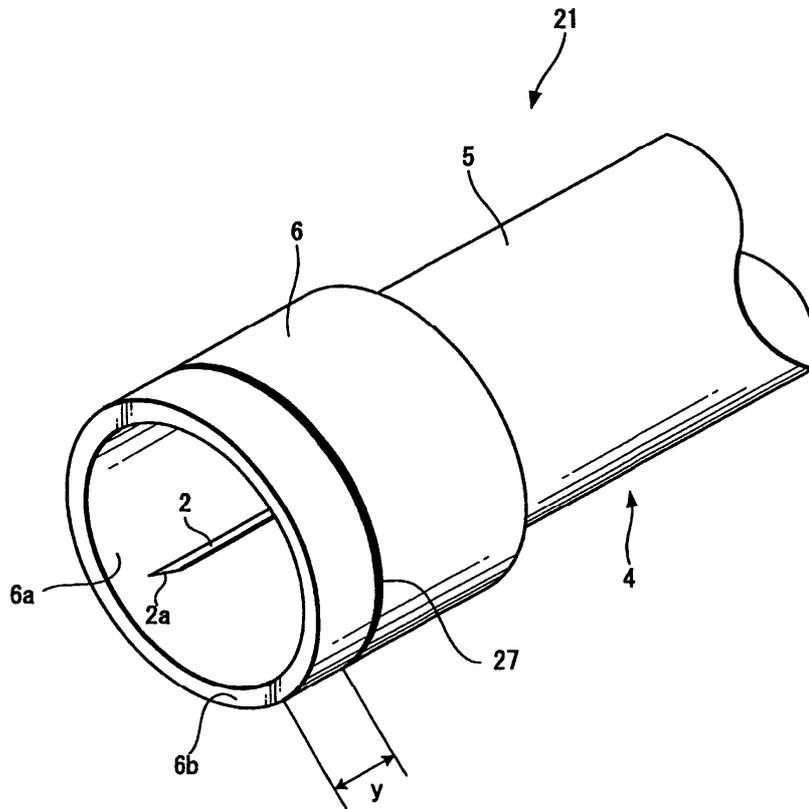
**FIG. 9**



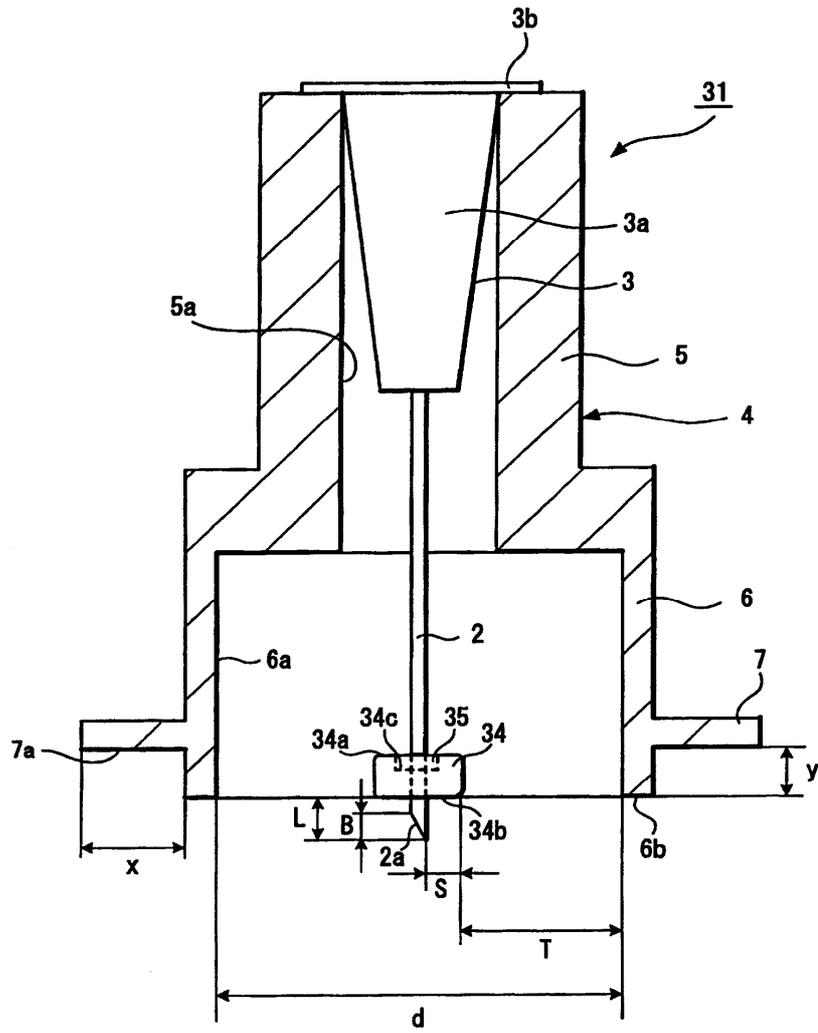
**FIG. 10**



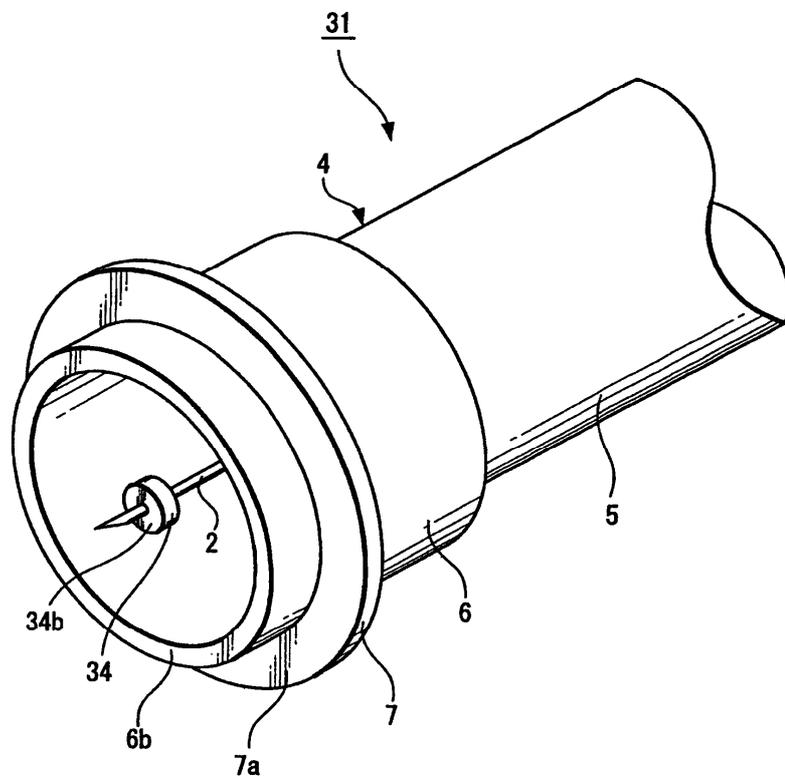
**FIG. 11**



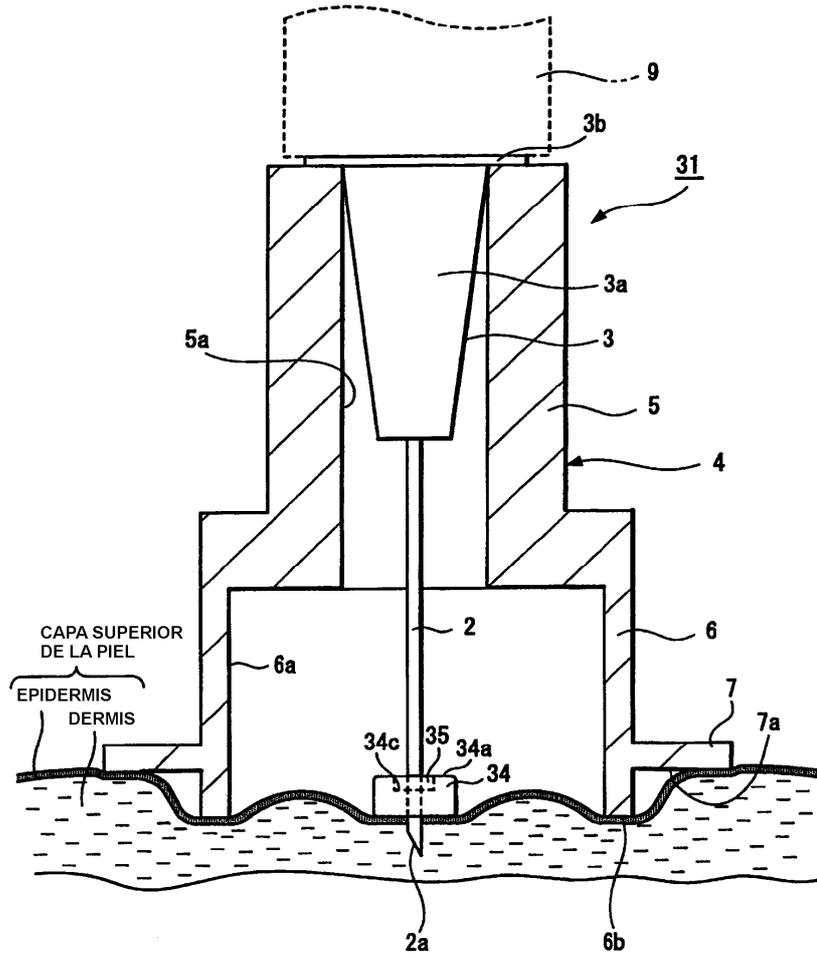
**FIG. 12**



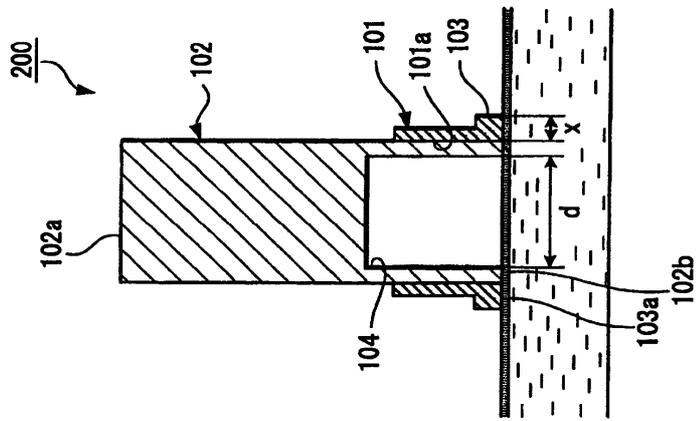
**FIG. 13**



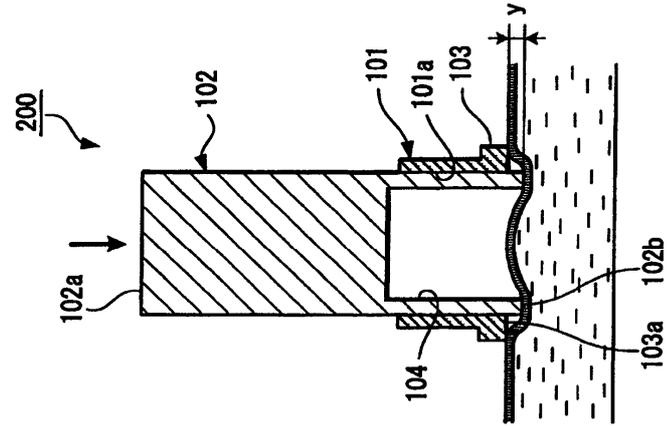
**FIG. 14**



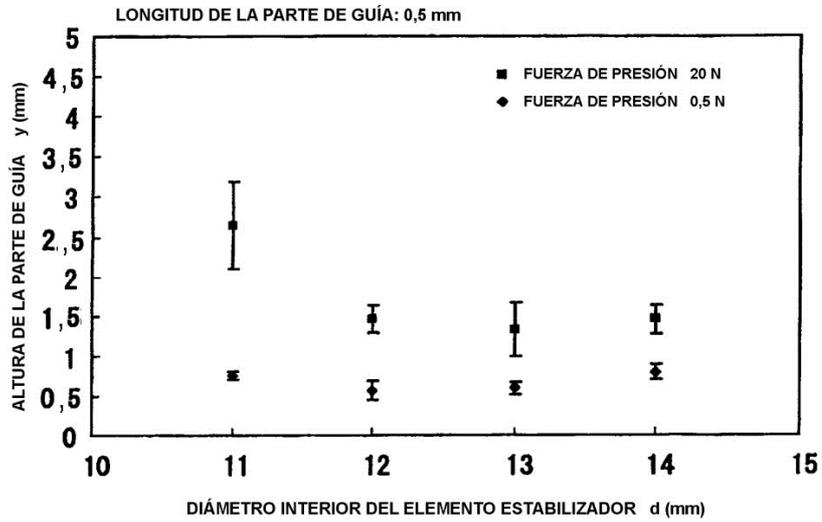
**FIG. 15A**



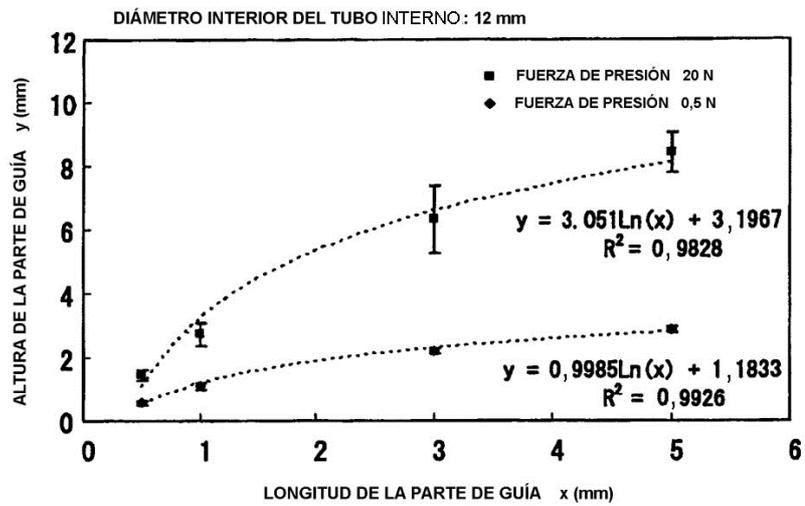
**FIG. 15B**



**FIG. 16**



**FIG. 17**



**FIG. 18**

