

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 165**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 5/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2010 E 10820382 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2484398**

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

30 Prioridad:

**30.09.2009 JP 2009228544**

**30.09.2009 JP 2009228545**

**31.03.2010 JP 2010082585**

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

**23.10.2015**

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)**

**44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku**

**Tokyo 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**YOKOTA, TAKAYUKI;**

**IWASE, YOICHIRO;**

**HISHIKAWA, YOSHINORI y**

**TAKAHASHI, TSUKASA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 549 165 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 medicamentos

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja hipodérmica según el preámbulo de la reivindicación 1 y a un aparato de inyección de medicamentos que usa el mismo.

## DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

- 10 Cuando se usan aparatos de inyección de medicamentos, tales como inyectores, los medicamentos se pueden aspirar de viales. Un vial es un recipiente de almacenamiento de medicamentos en el que se puede conservar un medicamento durante mucho tiempo en un estado líquido o liofilizado. Una parte de apertura del vial está sellada normalmente con un tapón de caucho que tiene un grosor de 3 a 5 mm. El tapón de caucho está diseñado de manera que no permite fugas del medicamento a través del mismo, incluso cuando se perfora repetidamente con un tubo de aguja. Por lo tanto, la mayoría de las vacunas utilizadas a menudo para vacunación en grupo se aspiran de viales.

- 20 En un método común para aspirar un medicamento de un vial hacia dentro de una jeringuilla, en primer lugar, se conecta a la jeringuilla una pieza central de aguja, ajustada con un tubo de aguja de aspiración de un calibre de aproximadamente 22. A continuación, el tubo de aguja de aspiración se hace que perfora el vial y el medicamento líquido se aspira hacia dentro de la jeringuilla. Después de ello, la pieza central de aguja, ajustada con el tubo de aguja de aspiración, es separada de la jeringuilla y se fija a esta última una pieza central de aguja, ajustada con un tubo de aguja hipodérmica. Como consecuencia, el aparato de inyección de medicamentos está en el estado de ser capaz de inyectar el medicamento. Después de que el aparato de inyección de medicamentos inyecta (administra) el medicamento, se deja un poco de dicho medicamento en el tubo de aguja, en la pieza central de aguja y en una parte distal de la jeringuilla.

- 30 La piel está compuesta por tres partes: la epidermis, la dermis y el tejido subcutáneo. La epidermis es una capa de aproximadamente 50 a 200  $\mu\text{m}$ , que varía desde la superficie de la piel, y la dermis es una capa de aproximadamente 1,5 a 3,5 mm, que sigue desde la epidermis. Una vacuna antigripal se administra por lo común de manera hipodérmica o intramuscular y, por lo tanto, se inyecta en una parte de la capa inferior de la piel o en una parte más profunda que la parte de la capa inferior.

- 35 Por otro lado, a fin de reducir la dosis de la vacuna antigripal, se ha investigado la administración de la vacuna adoptando como la zona objetivo una zona de la capa superior de la piel en la que están presentes muchos inmunocitos. La expresión "zona de la capa superior de la piel" utilizada en este caso significa la epidermis y la dermis, de la piel. La dosis de la vacuna administrada en la zona de la capa superior de la piel es de aproximadamente 50 a 300  $\mu\text{l}$ , de modo preferente aproximadamente 100  $\mu\text{l}$ . Por lo tanto, si la cantidad del medicamento que se deja en el conjunto o aparato tras la inyección es grande, se disminuye la ventaja de reducir la cantidad de antígeno que se obtiene al administrar la vacuna en la zona de la capa superior de la piel.

- 45 Además, la administración de un medicamento en la zona de la capa superior de la piel requiere una presión de inyección más alta, si se compara con la administración hipodérmica. Por lo tanto, si se aumenta la cantidad de aire que se deja en la parte de aplicación entre la jeringuilla y la pieza central, el aire restante forma una zona de interferencia de presiones, por lo que se puede hacer imposible asegurar una dosis precisa.

- 50 Las tecnologías para reducir la cantidad residual de medicamento tras la inyección incluyen la tecnología descrita en la publicación del modelo de utilidad japonés número Sho 61-28629 (denominado en lo sucesivo Documento de patente 1). Una parte de base de aguja de la aguja hipodérmica descrita en el Documento de patente 1 está provista de un miembro de inserción y un miembro de tope. El miembro de inserción está formado a partir de un caucho sintético, una resina sintética o similar que es elástica, y está diseñado de manera que conecta la aguja hipodérmica con un cilindro de inyección y rellena un volumen muerto de una boca (punta) de fijación de la aguja hipodérmica, formada en el extremo distal del cilindro de inyección. El miembro de tope está ajustado en la punta del cilindro de inyección.

- 55 Además, otra de las tecnologías para reducir la cantidad residual de medicamento tras la inyección se describe en el documento JP-A-2006-116217 (denominado en lo sucesivo Documento de patente 2). El inyector descrito en el Documento de patente 2 tiene una configuración en la que una aguja hipodérmica y un cilindro exterior, que tiene una punta de cilindro en la que insertar la aguja hipodérmica, son separables entre sí. La punta de cilindro del cilindro exterior tiene una parte de apertura cuyo diámetro aumenta a lo largo de la dirección distal. En este caso, la aguja hipodérmica insertada en la punta de cilindro está ajustada en la parte de diámetro mínimo de dicha punta y puesta en contacto con dicha parte.

- 65 En la aguja hipodérmica descrita en el Documento de patente 1, no obstante, la operación de ajustar el miembro de inserción dentro de la punta del cilindro de inyección es problemática. En el caso de aspirar un medicamento de un vial, se requieren tanto una operación de fijar la aguja de aspiración al cilindro exterior como una operación de fijar la

aguja hipodérmica, como se ha mencionado anteriormente. Por lo tanto, la aguja hipodérmica descrita en el Documento de patente 1 es inadecuada para el caso en que se aspira un medicamento de un vial para su uso.

5 Por otro lado, el inyector descrito en el Documento de patente 2 tiene una estructura en la que la parte de apertura formada en la punta de cilindro del cilindro exterior se agranda gradualmente en diámetro según la dirección distal, lo que permite que la aguja hipodérmica se inserte fácilmente en la punta de cilindro en el momento de ajustar la parte de pieza central al cilindro exterior. No obstante, el inyector descrito en el Documento de patente 2 hace necesario insertar una longitud predeterminada el tubo de aguja en la punta de cilindro del cilindro exterior y ajustar el tubo de aguja a una parte de diámetro mínimo de la punta de cilindro. Por lo tanto, el inyector descrito en el Documento de  
10 patente 2 tiene el problema de que el extremo de base (extremo terminal) del tubo de aguja se debe situar con precisión con relación a la parte de pieza central ajustada al cilindro exterior.

Además, en el caso de un ajuste que se estrecha gradualmente entre el cilindro de inyección y la aguja hipodérmica, se generaría un volumen muerto entre una parte extrema distal de la punta del cilindro de inyección y el tubo de aguja. El documento US 3 035 616 A muestra un conjunto genérico de aguja hipodérmica según el preámbulo de la reivindicación 1. El conjunto de aguja hipodérmica comprende un tubo de aguja que tiene una punta de aguja que se hace que puncione la piel; una pieza central de aguja para sujetar el tubo de aguja; y un miembro elástico dispuesto en el interior de la pieza central de aguja, teniendo el miembro elástico un agujero de inserción en el que se inserta el tubo de aguja para hacer contacto próximo estanco a los líquidos con una superficie periférica exterior del tubo de  
15 aguja.  
20

El documento EP 0 788 804 A2 muestra un conjunto de jeringuilla, para la inyección de fluidos médicos, que tiene un recipiente en una pieza cerrado y, al menos parcialmente, flexible, con una sección desmontable para liberar la abertura del recipiente. Una sección de transferencia de fluidos tiene un conector para un ajuste sellado en la  
25 abertura del recipiente, junto con un canal de soporte para la aguja. El recipiente es una ampolla de plástico.

El documento US 2007/118077 A1 muestra un sistema y un método previstos para un dispositivo de suministro de sustancias inyectables, que comprende un elemento limitador, un resalte o un tetón, que controla la profundidad hasta la que se inserta la aguja en el tejido. El elemento limitador está dimensionado en proporciones que controlan la profundidad de inserción máxima de la aguja en el tejido, sin restringir excesivamente la inserción completa de dicha aguja. El sistema y el método comprenden además un anillo estabilizador o de normalización que impide la deformación del tejido en la proximidad de la infusión, de manera que la longitud de la aguja es el principal factor determinante para la profundidad hasta la que se suministra la infusión.  
30

El documento WO 2007/047403 A1 muestra un conjunto de aguja que incluye una tapa, un elemento protector interior, una aguja y un conjunto de pieza central. Después de su uso, la tapa se coloca sobre el extremo distal (de paciente) de la aguja y el elemento protector interior se puede usar para cubrir el extremo proximal (de no paciente) de la aguja. El elemento protector interior comprende prolongaciones flexibles, por encima de su extremo abierto, para asegurar dicho elemento protector interior sobre el extremo proximal de una aguja en el conjunto de aguja.  
35  
40

El documento WO 99/34850 A1 muestra un dispositivo para controlar o ajustar la profundidad de penetración de una aguja, diseñado específicamente para su aplicación a una jeringuilla hipodérmica, que comprende un elemento diseñado para contactar con la piel de una persona, incluyendo dicho elemento de contacto una superficie que abarca, al menos parcialmente, la punta de la aguja. El elemento de contacto está asociado de modo operativo con medios de acoplamiento de jeringuillas y comprende una pluralidad de microagujeros pasantes que atraviesan la superficie.  
45

#### SUMARIO DE LA INVENCION

50 Un objeto de la presente invención es mejorar más un conjunto genérico de aguja hipodérmica según el preámbulo de la reivindicación 1, de manera que se asegura establemente la comunicación entre una parte de descarga de una jeringuilla y un tubo de aguja y se puede reducir la cantidad residual de un medicamento tras la inyección del mismo.

Un conjunto de aguja hipodérmica que tiene las características de la reivindicación 1 consigue el objeto de la presente invención.  
55

Los desarrollos ventajosos adicionales según la presente invención están definidos en las reivindicaciones dependientes.

60 Un aparato de inyección de medicamentos que comprende una jeringuilla que tiene una parte de descarga y un conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención se describe en la reivindicación 16.

Una ventaja de la presente invención es reducir la cantidad residual de un medicamento tras la inyección del mismo, al tiempo que se adopta una estructura en la que no es necesario ajustar con precisión una posición del extremo de base de un tubo de aguja con relación a una pieza central de aguja.  
65

Según la presente invención, el tubo de aguja se inserta a través del miembro elástico dispuesto en el interior del segundo miembro, y la parte de descarga de la jeringuilla se ajusta dentro de dicho segundo miembro. Esto asegura que la comunicación entre la parte de descarga de la jeringuilla y el tubo de aguja se puede asegurar incluso si el extremo de base (extremo proximal) del tubo de aguja no está situado con precisión con relación a la pieza central de aguja. Además, con la distancia acortada o eliminada entre el extremo distal de la parte de descarga de la jeringuilla y el miembro elástico, se puede reducir el volumen muerto en la pieza central de aguja y se puede disminuir la cantidad residual de un medicamento tras la inyección.

Así, según la presente invención, se puede reducir la cantidad residual de un medicamento tras la inyección del mismo, al tiempo que se adopta una estructura en la que no sea necesario ajustar con precisión la posición de un tubo de aguja con relación a una pieza central de aguja.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de una primera realización de un aparato de inyección de medicamentos según la presente invención;

la figura 2 es una vista en despiece ordenado de la primera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención;

la figura 3 es una vista en sección de la primera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención;

la figura 4 es una vista en sección que muestra, en una forma en despiece ordenado, la primera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención;

la figura 5A es una vista lateral que muestra la situación en la que un tubo de aguja está sujetado mediante un primer miembro en la primera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención, y la figura 5B ilustra la situación en la que un segundo miembro está conectado al primer miembro que sujeta el tubo de aguja;

la figura 6 es una vista en sección de una segunda realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención;

la figura 7 es una vista en sección de una tercera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención;

la figura 8 es una vista en sección que muestra, en una forma en despiece ordenado, la tercera realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención; y

la figura 9 es una vista en sección de un miembro elástico en una cuarta realización del aparato de inyección de medicamentos según la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A continuación, se describirán en lo que sigue realizaciones del conjunto de aguja hipodérmica y del aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, haciendo referencia a las figuras 1 a 9. En los dibujos, los mismos símbolos indican miembros comunes.

##### 1. Primera realización

[Aparato de inyección de medicamentos]

En primer lugar, se describirán las primeras realizaciones del aparato de inyección de medicamentos y del conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención, haciendo referencia a las figuras 1 y 2.

La figura 1 es una vista lateral de la primera realización del aparato de inyección de medicamentos y la figura 2 es una vista en despiece ordenado de la primera realización del aparato de inyección de medicamentos.

El aparato 1 de inyección de medicamentos se usa en caso de puncionar la piel desde su superficie con una punta de aguja y de inyectar un medicamento en una parte de la capa superior de la piel (zona de la capa superior de la piel). El aparato de inyección de medicamentos incluye un conjunto de aguja hipodérmica 2 y una jeringuilla 3, a la que está conectado, de modo que se puede desconectar, el conjunto de aguja hipodérmica 2.

Como se muestra en la figura 2, el conjunto de aguja hipodérmica 2 incluye un tubo de aguja 5 hueco que tiene un agujero de aguja, una pieza central de aguja 6, a la que se ha de fijar el tubo de aguja 5, un miembro elástico 7

dispuesto en el interior de la pieza central de aguja 6 y una tapa 8 fijada de modo desmontable a la pieza central de aguja 6. Además, la pieza central de aguja 6 incluye un primer miembro 11 que sujeta el tubo de aguja 5 y un segundo miembro 12, en el que se ha de ajustar una parte de descarga 52 (que se describe más adelante) de la jeringuilla 3.

5 A continuación, se describirán en lo que sigue el conjunto de aguja hipodérmica 2 y la jeringuilla 3, haciendo referencia a las figuras 3 y 4.

10 La figura 3 es una vista en sección del aparato 1 de inyección de medicamentos. La figura 4 es una vista en sección que muestra, en una forma en despiece ordenado, el aparato 1 de inyección de medicamentos.

[Conjunto de aguja hipodérmica]

15 Como tubo de aguja 5 del conjunto de aguja hipodérmica 2, se usa uno que tiene un tamaño (de 0,2 a 0,45 mm de diámetro exterior) adaptado a un calibre de 26 a 33 según la norma ISO de tubos de aguja médicos (ISO9626:1991/Amd. 1:2001(E)); preferiblemente, se usa uno que tiene un tamaño de un calibre de 30 a 33.

20 El tubo de aguja 5 está provisto en su extremo de una punta de aguja 5A que tiene un bisel (superficie de hoja) 5a. En lo que sigue, el extremo del tubo de aguja 5 en el lado opuesto a la punta de aguja 5A se denominará "extremo proximal 5B". Es suficiente que la longitud del bisel 5a según la dirección axial del tubo de aguja 5 (la longitud se denominará "longitud de bisel B") no sea mayor que 1,4 mm, que es el grosor mínimo de la zona de la capa superior de la piel que se describe más adelante (adultos). Además, es suficiente que la longitud de bisel B no sea menor que aproximadamente 0,5 mm, que es la longitud de bisel en el caso en que un tubo de aguja de calibre 33 esté formado con un bisel corto. En resumen, la longitud de bisel B se fija preferiblemente en el intervalo de 0,5 a 1,4 mm.

25 Además, es preferible que la longitud de bisel B no sea mayor que 0,9 mm, que es el grosor mínimo de la zona de la capa superior de la piel (niños pequeños). Así, es más preferible que la longitud de bisel B esté en el intervalo de 0,5 a 0,9 mm. A este respecto, la expresión "bisel corto" significa un bisel (superficie de hoja) formado con un ángulo de 18 a 25° con relación a la dirección longitudinal de la aguja, cuyo bisel se usa comúnmente para agujas hipodérmicas.

30 El material del tubo de aguja 5 puede ser, por ejemplo, acero inoxidable, que no es limitativo; otros ejemplos del material utilizable incluyen metales tales como aluminio, aleaciones de aluminio, titanio y aleaciones de titanio. Además, el tubo de aguja 5 no está limitado a una aguja recta, sino que puede ser una aguja estrechada gradualmente en la que al menos una parte de la misma se estrecha gradualmente. Una aguja estrechada gradualmente puede ser una en la que su parte proximal es mayor que su parte distal, en diámetro, con una parte intermedia que tiene una estructura estrechada gradualmente. Además, la forma en sección transversal del tubo de aguja 5 no está limitada a un círculo, sino que puede ser un polígono tal como un triángulo.

40 A continuación, se describirá en lo que sigue la pieza central de aguja 6.

45 El primer miembro 11 y el segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6 están formados como miembros independientes. El segundo miembro 12 está conectado al primer miembro 11, que se encuentra en el estado de sujetar el tubo de aguja 5. Los ejemplos de material o materiales para formar el primer miembro 11 y el segundo miembro 12 incluyen resinas sintéticas tales como policarbonato, polipropileno, polietileno, etc.

50 El primer miembro 11 incluye una parte de base 15, una parte de ajuste 16, una parte de estabilización 17 y una parte de guía 18. La parte de base 15 está constituida con una forma sustancialmente cilíndrica y tiene unas caras extremas 15a y 15b perpendiculares a su dirección axial. La parte de ajuste 16 está dispuesta en una zona central de la cara extrema 15a de la parte de base 15 y está compuesta por una parte saliente cilíndrica que sobresale en la dirección axial de la parte de base 15. El eje de la parte de ajuste 16 coincide con el eje de la parte de base 15.

55 La parte de base 15 y la parte de ajuste 16 están provistas a lo largo de sus ejes de un agujero pasante 21 para ser atravesado por el tubo de aguja 5. Además, la parte de base 15 está provista de un agujero de inyección 22 (véanse las figuras 2 y 4) para inyectar un adhesivo 20 (véase la figura 3) en el agujero pasante 21. El agujero de inyección 22 desemboca en una superficie periférica exterior de la parte de base 15 y está en comunicación con el agujero pasante 21. Específicamente, mediante el adhesivo 20 inyectado a través del agujero de inyección 22 en el agujero pasante 21, el tubo de aguja 5 se asegura a la parte de base 15.

60 El lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 sobresale de la cara extrema 15b de la parte de base 15. La parte de base 15 se inserta en el segundo miembro 12, su lado de la cara extrema 15b primero, y el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 se inserta en un agujero de inserción 45 (descrito más adelante) del miembro elástico 7 y a través de dicho agujero. Además, la cara extrema 15b de la parte de base 15 se pone haciendo tope sobre una cara extrema 41a (descrita más adelante) del miembro elástico 7.

65

La parte de base 15 está provista, sobre su superficie periférica exterior, de una pieza de conexión 24. La pieza de conexión 24 está formada como un reborde en forma de anillo que sobresale en la dirección radial de la parte de base 15 y tiene unas superficies planas 24a y 24b que son opuestas entre sí en la dirección axial de la parte de base 15. El segundo miembro 12 está conectado a la superficie plana 24b de la pieza de conexión 24. Además, unas partes de punta (partes radialmente exteriores) de la pieza de conexión 24 constituyen una parte de guía 18. La parte de guía 18 se describirá con detalle más adelante.

Una cara extrema de la parte de ajuste 16 constituye una superficie saliente de aguja 16a, de la que sobresale el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. La superficie saliente de aguja 16a está formada como una superficie plana ortogonal a la dirección axial del tubo de aguja 5. Cuando el tubo de aguja 5 se hace que puncione una zona de la capa superior de la piel, la superficie saliente de aguja 16a hace contacto con la superficie de la piel, para determinar la profundidad de punción. Específicamente, la profundidad de punción del tubo de aguja 5 en la zona de la capa superior de la piel está determinada por la longitud del tramo del tubo de aguja 5, que sobresale de la superficie saliente de aguja 16a (esta longitud se denominará en lo sucesivo "longitud saliente L").

El grosor de la zona de la capa superior de la piel corresponde a la profundidad que varía desde la superficie de la piel hasta la capa de la dermis, inclusive; en general, está en el intervalo de 0,5 a 3,0 mm. Por lo tanto, la longitud saliente L del tubo de aguja 5 se puede fijar en el intervalo de 0,5 a 3,0 mm.

Mientras tanto, las vacunas se administran, en general, en una zona del brazo y, en el caso de administración en una zona de la capa superior de la piel, el sitio objetivo es preferiblemente una zona periférica de piel gruesa del hombro, particularmente, una zona deltoidea. En vista de esto, se midió el grosor de la zona de la capa superior de la piel en el músculo deltoide, para 19 niños pequeños y 31 adultos. La medición se efectuó por formación de imágenes de la zona de la capa superior de la piel, en la que es alta la reflectancia ultrasónica, usando un instrumento de medición ultrasónica (NP60R-UBM, un sistema ecográfico de alta resolución para animales pequeños, producido por la firma NEPA GENE CO., LTD.). A este respecto, las mediciones fueron en una distribución logarítmica normal y, por lo tanto, el intervalo de  $MEDIA \pm 2SD$  se determinó usando la media geométrica.

Como consecuencia, el grosor de la zona de la capa superior de la piel en los músculos deltoideos de niños pequeños se encontró que era de 0,9 a 1,6 mm. Además, el grosor de la zona de la capa superior de la piel en los músculos deltoideos de adultos se encontró que era de 1,4 a 2,6 mm en una zona distal, de 1,4 a 2,5 mm en una zona central y de 1,5 a 2,5 mm en una zona proximal. A partir de estas mediciones, se confirmó que el grosor de la zona de la capa superior de la piel en el músculo deltoide no es menor que 0,9 mm en niños pequeños, y no es menor que 1,4 mm en adultos. En consecuencia, es preferible que la longitud saliente L del tubo de aguja 5, para la inyección en la zona de la capa superior de la piel en el músculo deltoide, se fije en el intervalo de 0,9 a 1,4 mm.

Con la longitud saliente L fijada de esta manera, el bisel 5a de la punta de aguja 5A se puede situar de modo seguro en la zona de la capa superior de la piel. Esto da como resultado que la abertura del agujero de aguja (orificio de descarga de medicamentos líquidos) en el bisel 5a puede ser situada en la zona de la capa superior de la piel, con independencia de la posición, en el bisel 5a, en la que está situado el agujero de aguja. A este respecto, incluso cuando el orificio de descarga de medicamentos líquidos está situado en la zona de la capa superior de la piel, el medicamento líquido entraría en la zona subcutánea si la punta de aguja 5A perforara hasta una posición más profunda que la zona de la capa superior de la piel. Por lo tanto, es importante que el bisel 5a esté situado de modo seguro dentro de la zona de la capa superior de la piel.

A este respecto, en el caso de un tubo de aguja más grueso (de mayor diámetro) que un calibre 26, es difícil fijar que la longitud del bisel B no sea mayor que 1,0 mm. A fin de fijar la longitud saliente L del tubo de aguja 5 dentro del intervalo preferible (de 0,9 a 1,4 mm), por lo tanto, es preferible usar un tubo de aguja más delgado (de menor diámetro) que un calibre 26.

La superficie saliente de aguja 16a está formada de manera que la distancia S desde su borde periférico hasta la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 no es mayor que 1,4 mm, preferiblemente está en el intervalo de 0,3 a 1,4 mm. Esta distancia S desde el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a hasta la superficie periférica del tubo de aguja 5 se fija teniendo en cuenta que se ejerce una presión sobre una roncha formada por inyección del medicamento en la zona de la capa superior de la piel. Específicamente, la superficie saliente de aguja 16a se fija para que sea suficientemente menor que la roncha a formar en la zona de la capa superior de la piel y, por consiguiente, no impide la formación de la roncha. Esto asegura que, incluso cuando la superficie saliente de aguja 16a presiona contra la piel en el entorno del tubo de aguja 5, se puede impedir la fuga del medicamento que se está inyectando.

La parte de estabilización 17 está formada con una configuración de un cilindro que sobresale de la superficie plana 24a de la pieza de conexión 24 dispuesta sobre la parte de base 15. El tubo de aguja 5 y la parte de ajuste 16 están dispuestos en un agujero cilíndrico de la parte de estabilización 17. En otras palabras, la parte de estabilización 17 está formada con una configuración cilíndrica, de manera que rodea la parte de ajuste 16 atravesada por el tubo de aguja 5, y está separada radialmente de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5.

La tapa 8 está fijada de modo desmontable a la parte de estabilización 17. La tapa 8 cubre la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. Esto asegura que, en el momento de montar la pieza central de aguja 6 en la jeringuilla 3, se puede impedir que la punta de aguja 5A toque el dedo de un usuario, o similar. Además, se asegura también que el aparato 1 de inyección de medicamentos o el conjunto de aguja hipodérmica 2, después de su uso, se puede mantener constantemente en una condición segura. En consecuencia, el usuario puede llevar a cabo una operación de descartar el aparato 1 de inyección de medicamentos o el conjunto de aguja hipodérmica 2 usados, o una operación similar, sin ansiedad.

Como se muestra en la figura 3, la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 está situada en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, con relación a la superficie saliente de aguja 16a de la parte de ajuste 16. Cuando la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 se hace que puncione un cuerpo vivo, la superficie saliente de aguja 16a entra primero en contacto con la superficie de la piel y, después de ello, la superficie de la piel toca la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17. En este caso, el contacto de la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 con la piel estabiliza el aparato 1 de inyección de medicamentos, por lo que el tubo de aguja 5 se puede mantener en una posición que es sustancialmente perpendicular a la piel.

A este respecto, cuando la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 está situada en el mismo plano que la superficie saliente de aguja 16a o situada en el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 con relación a la superficie saliente de aguja 16a, además, el tubo de aguja 5 se puede mantener en una posición que es sustancialmente perpendicular a la piel. Teniendo en cuenta el abultamiento de la piel cuando la parte de estabilización 17 se presiona contra la piel, la distancia entre la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 y la superficie saliente de aguja 16a según la dirección axial se fija preferiblemente para que no sea mayor que 1,3 mm.

Además, el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 17 se fija para que sea igual o mayor que el diámetro de la roncha a formar en la piel. Específicamente, el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 17 se fija de manera que la distancia  $T$  desde la superficie de la pared interior de la parte de estabilización 17 hasta el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a esté en el intervalo de 4 a 15 mm. Esto asegura que se puede evitar el impedimento de la formación de ronchas debido al esfuerzo de una presión sobre la roncha desde la superficie de la pared interior de la parte de estabilización 17.

Es suficiente que la distancia  $T$  desde la superficie de la pared interior de la parte de estabilización 17 hasta el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a no sea menor que 4 mm, y no existe ningún límite superior para la distancia  $T$ . No obstante, un aumento de la distancia  $T$  conlleva un aumento del diámetro exterior de la parte de estabilización 17, lo que hace difícil poner toda la parte de la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 en contacto con la piel, en el caso en que el tubo de aguja 5 se hace que puncione un brazo delgado, tal como el brazo de un niño pequeño. Teniendo en cuenta la delgadez del brazo de un niño pequeño, por lo tanto, es preferible que la distancia  $T$  sea 15 mm como máximo.

Cuando la distancia  $S$  desde el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a hasta la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 no es menor que 0,3 mm, la parte de ajuste 16 no entra en la piel. Teniendo en cuenta la distancia  $T$  (no menor que 4 mm) desde la superficie de la pared interior de la parte de estabilización 17 hasta el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a y el diámetro (aproximadamente 0,3 mm) de la superficie saliente de aguja 16a, por lo tanto, el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 17 se puede fijar para que no sea menor que 9 mm.

A este respecto, la forma de la parte de estabilización 17 no está limitada a una forma cilíndrica; por ejemplo, la forma puede ser un cilindro (tubo) con una configuración poligonal en sección, tal como un prisma tetragonal, un prisma hexagonal o similar que tiene un agujero cilíndrico (tubo) en su centro.

La parte de guía 18 es esa parte de la pieza de conexión 24 que está situada en el lado de punta (lado radialmente exterior) con relación a la parte de estabilización 17. La parte de guía 18 tiene una superficie de contacto 18a que se lleva a que contacte con la piel. La superficie de contacto 18a es una parte de la superficie plana 24a de la pieza de conexión 24, y es una superficie plana sustancialmente paralela a la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17. Presionando la parte de estabilización 17 contra la piel, hasta que la superficie de contacto 18a de la parte de guía 18 hace contacto con la piel, se puede asegurar siempre que una fuerza, con la que la parte de estabilización 17 y el tubo de aguja 5 se presionan contra la piel, no es menor que un valor predeterminado. Esto permite que un tramo del tubo de aguja 5, que sobresale de la superficie saliente de aguja 16a (el tramo correspondiente a la longitud saliente  $L$ ), puncione de modo seguro la piel.

La distancia  $Y$  (denominada en lo sucesivo "altura de la parte de guía") desde la superficie de contacto 18a de la parte de guía 18 hasta la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 se fija de manera que el tubo de aguja 5 y la parte de estabilización 17 se pueden presionar contra la piel con una presión apropiada, dando como resultado una punción apropiada. Esto asegura que la presión ejercida sobre la piel mediante el tubo de aguja 5 y la parte de estabilización 17 está guiada por la parte de guía 18, que la punta de aguja 5A (el bisel 5a) del tubo de aguja 5 puede estar situada de modo seguro en la zona de la capa superior de la piel y que el usuario puede tener una

sensación de seguridad. A este respecto, la presión apropiada con la que el tubo de aguja 5 y la parte de estabilización 17 se presionan contra la piel es, por ejemplo, de 3 a 20 N.

En caso de que el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 17 esté en el intervalo de 11 a 14 mm, la altura Y de la parte de guía se determina apropiadamente basándose en la longitud X (denominada en lo sucesivo "longitud de la parte de guía") desde la superficie de punta (superficie radialmente exterior) de la parte de guía 18 hasta la superficie periférica exterior de la parte de estabilización 17. Por ejemplo, en caso de que el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 17 sea 12 mm y la longitud X de la parte de guía sea 3,0 mm, la altura Y de la parte de guía se fija en el intervalo de 2,3 a 6,6 mm.

A continuación, se describirá en lo que sigue el segundo miembro 12. El segundo miembro 12 está formado con una configuración sustancialmente cilíndrica (tubular). Una parte extrema, en la dirección axial del segundo miembro 12, es una parte de inserción 31 en la que se ha de insertar la parte de base 15 del primer miembro 11, y la otra parte extrema es una parte de ajuste 32 en la que se ha de ajustar la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3. Un agujero cilíndrico (tubo) 31a de la parte de inserción 31 está dimensionado correspondientemente a la parte de base 15 del primer miembro 11.

La parte de inserción 31 está provista de una pieza de fijación 34 a conectar a la pieza de conexión 24 del primer miembro 11. La pieza de fijación 34 está formada como un reborde en forma de anillo que sobresale de modo radial hacia fuera continuamente del extremo distal de la parte de inserción 31. La superficie plana 24b de la pieza de conexión 24 dispuesta sobre el primer miembro 11 está apoyada sobre la pieza de fijación 34 y fijada firmemente a la misma. Los ejemplos del método para fijar firmemente la pieza de fijación 34 y la pieza de conexión 24 entre sí incluyen el pegado con un adhesivo, la fusión ultrasónica, la fusión por láser, la fijación con un tornillo o tornillos de ajuste, etc.

El agujero cilíndrico (tubo) 32a de la parte de ajuste 32 está dimensionado correspondientemente a la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3, y su diámetro disminuye continuamente hacia el lado de la parte de inserción 31. Una superficie interior de la parte de ajuste 32 está formada con una acanaladura roscada 35 para su aplicación roscada con la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3.

Además, como se muestra en la figura 1, una superficie periférica exterior de la parte de ajuste 32 está provista de una parte de indicación 36 del lado de la pieza central, como una parte de reconocimiento para permitir que el usuario reconozca que se ha completado el ajuste de la parte de descarga 52. Cuando la parte de descarga 52 está ajustada dentro de la parte de ajuste 32, la parte de indicación 36 del lado de la pieza central coincide con una parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla (descrita más adelante) dispuesta sobre la parte de descarga 52, en la dirección circunferencial del segundo miembro 12. Esto permite que el usuario reconozca que se ha completado el ajuste de la parte de descarga 52 dentro de la parte de ajuste 32. En esta realización, por lo tanto, al menos el segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6 está formado a partir de una resina sintética transparente o semitransparente de manera que la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla se puede verificar visualmente a través de la parte de ajuste 32.

A este respecto, la parte de reconocimiento en la presente invención puede estar compuesta por una estructura en la que una de una parte roscada 53 y de la acanaladura roscada 35 está provista de un saliente en su parte proximal y la otra está provista en su parte proximal de un rebaje para su aplicación con la parte que sobresale. En este caso, la aplicación entre el saliente y el rebaje permite que el usuario reconozca que se ha completado el ajuste de la parte de descarga 52 dentro de la parte de ajuste 32.

Una parte de aplicación 37, para su aplicación con el miembro elástico 7, está dispuesta entre la parte de inserción 31 y la parte de ajuste 32. La parte de aplicación 37 está formada como una parte escalonada que sobresale radialmente hacia dentro desde una superficie interior del segundo miembro 12, y tiene unas superficies de aplicación 37a y 37b sustancialmente ortogonales a la dirección axial del segundo miembro 12. La superficie de aplicación 37a de la parte de aplicación 37 está aplicada con una parte de reborde 42 (descrita más adelante) del miembro elástico 7, y la superficie de aplicación 37b está aplicada con un saliente de tapón 43 del miembro elástico 7.

A continuación, se describirá en lo que sigue el miembro elástico 7.

El miembro elástico 7 está dispuesto en el interior del segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6 y está interpuesto entre el primer miembro 11 y la jeringuilla 3. El miembro elástico 7 dispuesto así rellena de modo estanco a los líquidos un hueco generado entre una superficie periférica exterior, en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale del primer miembro 11 y el segundo miembro 12. El miembro elástico 7 incluye una parte de cuerpo 41, una parte de reborde 42 dispuesta en un extremo en la dirección axial de la parte de cuerpo 41 y el saliente de tapón 43 dispuesto en el otro extremo de la parte de cuerpo 41.

La parte de cuerpo 41 está formada con una configuración sustancialmente cilíndrica y tiene unas caras extremas 41a y 41b perpendiculares a su dirección axial. Sobre la cara extrema 41a de la parte de cuerpo 41, se ha de apoyar

la cara extrema 15b de la parte de base 15 del primer miembro 11; sobre la cara extrema 41b, se ha de apoyar el extremo distal de la parte de descarga 52 prevista como parte de la jeringuilla 3. En otras palabras, la cara extrema 41b constituye una cara de apoyo sobre la que se ha de apoyar el extremo distal de la parte de descarga 52.

5 La parte de cuerpo 41 está provista de un agujero de inserción 45 en y a través del que se ha de insertar el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale de la cara extrema 15b de la parte de base 15. El agujero de inserción 45 se extiende en la dirección axial de la parte de cuerpo 41 y desemboca en las caras extremas 41a y 41b. Una superficie interior de la parte de cuerpo 41 está compuesta por una parte separada 46 del lado de la cara extrema, una parte separada 47 del lado de la cara de apoyo y una parte de contacto próximo 48.

10 La parte separada 46 del lado de la cara extrema define una abertura del agujero de inserción 45 en la cara extrema 41a. La parte separada 46 del lado de la cara extrema está separada de la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 y está formada con una configuración estrechada gradualmente de manera que el diámetro del agujero de inserción 45 aumenta continuamente hacia la cara extrema 41a. Esto asegura que el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale de la cara extrema 15b de la parte de base 15, se puede insertar fácilmente en el agujero de inserción 45. A este respecto, la forma de la parte separada 46 del lado de la cara extrema del agujero de inserción 45 no está limitada a la estrechada gradualmente, en lo que se refiere a que es una forma que permite la inserción fácil del tubo de aguja 5 en el agujero de inserción 45.

20 La parte separada 47 del lado de la cara de apoyo define una abertura del agujero de inserción 45 en la cara extrema (cara de apoyo) 41b. La parte separada 47 del lado de la cara de apoyo está separada de la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 y está formada con una configuración estrechada gradualmente de manera que el diámetro del agujero de inserción 45 aumenta continuamente hacia la cara extrema 41b. Con el miembro elástico 7 dotado así de la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo, se puede impedir que la parte de cuerpo 41 se deforme elásticamente sobre el lado de la cara extrema 41b para cubrir el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5.

30 La parte de contacto próximo 48 está formada entre la parte separada 46 del lado de la cara extrema y la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo. La parte de contacto próximo 48 hace contacto próximo estanco a los líquidos con la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5. Esto impide que el medicamento en la jeringuilla 3 penetre entre el tubo de aguja 5 y el miembro elástico 7 para fugarse hasta el lado del primer miembro 11 de la pieza central de aguja 6. Además, una superficie periférica exterior de la parte de contacto próximo 48 hace contacto próximo estanco a los líquidos con la superficie interior del segundo miembro.

35 La parte de reborde 42 está formada con una configuración de anillo que sobresale radialmente hacia fuera de la superficie periférica exterior de la parte de cuerpo 41. El diámetro exterior de la parte de reborde 42 es aproximadamente igual al diámetro exterior de la parte de base 15 del primer miembro 11. Una superficie plana en un lado de la parte de reborde 42 se apoya sobre la superficie de aplicación 37a de la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12, mientras que una superficie plana en el otro lado se apoya sobre la cara extrema 15b de la parte de base 15 del primer miembro 11. El miembro elástico 7 está fijado a la pieza central de aguja 6 al tener apretada su parte de reborde 42 entre la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12 y la parte de base 15 del primer miembro 11.

45 El saliente de tapón 43, semejante a la parte de reborde 42, está formado con una configuración de anillo que sobresale radialmente hacia fuera de la superficie periférica exterior de la parte de cuerpo 41. El saliente de tapón 43 está aplicado con la superficie de aplicación 37b de la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12. La parte de reborde 42 y el saliente de tapón 43 del miembro elástico 7 están aplicados con la parte de aplicación 37 del segundo miembro 11, por lo que el miembro elástico 7 está bloqueado, o inhibido para moverse en la dirección axial. Esto puede impedir que el medicamento penetre entre el miembro elástico 7 y el segundo miembro 12 para fugarse hasta el lado del primer miembro 11; así, se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión.

50 Los ejemplos del material para el miembro elástico 7 incluyen materiales elásticos tales como diversos materiales de caucho, como por ejemplo caucho natural, caucho de silicona, caucho de isobutileno, etc., diversos elastómeros termoplásticos basados en poliuretano, estireno, o similar, y mezclas de los mismos.

55 [Jeringuilla]

60 La jeringuilla 3 incluye un cuerpo de jeringuilla 51, y la parte de descarga 52 que es continua con el cuerpo de jeringuilla 51. El cuerpo de jeringuilla 51 está compuesto por un cilindro (tubo) que tiene una forma circular en sección. La parte de descarga 52 sobresale de un extremo en la dirección axial del cuerpo de jeringuilla 51 y está compuesta por un cilindro (tubo) que es circular en sección y de diámetro exterior más pequeño que el cuerpo de jeringuilla 51. La parte de descarga 52 está formada con una configuración estrechada gradualmente de manera que el diámetro disminuye continuamente según la dirección distal. Una cara extrema 52a, que constituye el extremo distal de la parte de descarga 52, es una superficie plana ortogonal a la dirección axial y hace tope sobre la cara extrema 41b (cara de apoyo) del miembro elástico 7.

Una superficie periférica exterior de la parte de descarga 52 está provista de la parte roscada 53, para su aplicación roscada con el segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6, y la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla. La parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla se reconoce a través del segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6, cuando la parte de descarga 52 está ajustada dentro de la parte de ajuste 32 de dicha pieza central de aguja 6. Durante el ajuste de la parte de descarga 52 dentro de la parte de ajuste 32 de la pieza central de aguja 6, la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla coincide con la parte de indicación 36 del lado de la pieza central de aguja 6 en la dirección circunferencial.

A este respecto, el aparato de inyección de medicamentos según la presente invención puede estar configurado de manera que se reconoce la finalización del ajuste de la parte de descarga 52 por la coincidencia de la parte de indicación 36 del lado de la pieza central y la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla, en la dirección axial del segundo miembro 12. Por ejemplo, se puede adoptar una estructura en la que la parte de indicación 36 del lado de la pieza central está dispuesta en el extremo distal de la parte de ajuste 32, mientras que la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla está dispuesta en una parte extrema en el lado de la parte de descarga 52 del cuerpo de jeringuilla 51. En ese caso, la coincidencia de la parte de indicación 36 del lado de la pieza central y la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla, en la dirección axial del segundo miembro 12, se puede reconocer incluso si dicho segundo miembro 12 no está fabricado para que sea transparente o semitransparente.

Una junta (no mostrada) está alojada en el cuerpo de jeringuilla 51. Un espacio interior del cuerpo de jeringuilla 51 está dividido de manera estanca a los líquidos por la junta, y un espacio en un lado que está en comunicación con la parte de descarga 52 forma una cámara de líquido 56 junto con el espacio interior de dicha parte de descarga 52. En el otro espacio en el cuerpo de jeringuilla 51, está dispuesto un núcleo móvil (no mostrado). El núcleo móvil está en conexión con la junta y sobresale de una abertura en el otro extremo del cuerpo de jeringuilla 51. Con el núcleo móvil accionado, la junta es desplazada en la dirección axial dentro del cuerpo de jeringuilla 51, por lo que se efectúan la aspiración de un medicamento hacia dentro de la cámara de líquido 56 y la descarga del medicamento que llena la cámara de líquido 56.

Los ejemplos de material o materiales para el cuerpo de jeringuilla 51 y la parte de descarga 52 incluyen resinas sintéticas tales como policarbonato, polipropileno, polietileno, etc. Además, se pueden usar también vidrios y similares como el material o materiales.

[Método de montaje para un conjunto de aguja hipodérmica]

A continuación, se describirá en lo que sigue un método para montar el conjunto de aguja hipodérmica 2, haciendo referencia a las figuras 5A y 5B.

La figura 5A es una vista lateral de la situación en la que el tubo de aguja 5 está sujetado mediante el primer miembro 11. La figura 5B ilustra la situación en la que el segundo miembro 12 está conectado al primer miembro 11 que sujeta el tubo de aguja 5.

Para ensamblar el conjunto de aguja hipodérmica 2, en primer lugar, el tubo de aguja 5 se monta en el primer miembro 11. La longitud (longitud saliente L) de ese tramo en el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5, que sobresale de la superficie saliente de aguja 16a del primer miembro 11, se fija en el intervalo de 0,9 a 1,4 mm. Por lo tanto, si se sujeta el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 en el momento de montar dicho tubo de aguja 5 en el primer miembro 11, es difícil sujetar establemente el tubo de aguja 5. Como consecuencia, el trabajo de montar el tubo de aguja 5 sería problemático.

Por otro lado, el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 se cubre después de ello mediante el segundo miembro 12, de manera que el tramo de tubo de aguja en este lado se puede fijar con una longitud arbitraria mayor que la longitud saliente L. En esta realización, la longitud M de ese tramo en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale de la cara extrema 15b, es mayor que la longitud saliente L. Por lo tanto, en el momento de montar el tubo de aguja 5 en el primer miembro 11, se sujeta ese tramo en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale de la cara extrema 15b de la parte de base 15 del primer miembro 11. Esto hace posible sujetar establemente el tubo de aguja 5 y llevar a cabo fácilmente el trabajo de montar el tubo de aguja 5 en el primer miembro 11.

Para montar el tubo de aguja 5 en el primer miembro 11, dicho tubo de aguja 5 se hace pasar a través del agujero pasante 21 (véase la figura 3) en el primer miembro 11 y se ajusta la longitud saliente L. Después de ello, el adhesivo 20 (véase la figura 3) se inyecta a través del agujero de inyección 22 en el agujero pasante 21, para fijar firmemente el tubo de aguja 5 a la parte de base 15 del primer miembro 11. Gracias a esto, se completa el trabajo de montar el tubo de aguja 5, dando como resultado que el primer miembro 11 sujeta dicho tubo de aguja 5.

A este respecto, el tubo de aguja 5 se puede montar también en el primer miembro 11 por moldeo de insertos. En ese caso, el lado de la punta de aguja 5A y el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 están sujetados mediante moldes. Esto asegura que se puede estabilizar la posición del tubo de aguja 5, y se puede mejorar la eficacia.

A continuación, el segundo miembro 12, con el miembro elástico 7 aplicado al mismo, se conecta al primer miembro 11 que sujeta el tubo de aguja 5. Específicamente, la parte de base 15 del primer miembro 11 y el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 se insertan en la parte de inserción 31 del segundo miembro 12, y la pieza de conexión 24 del primer miembro 11 se apoya sobre la pieza de fijación 34 del segundo miembro 12. En este caso, el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 se inserta en el agujero de inserción 45 del miembro elástico 7 dispuesto en el interior del segundo miembro 12 y se pone en contacto próximo estanco a los líquidos con la parte de contacto próximo 48 (véase la figura 3). Después de ello, la pieza de fijación 34 del segundo miembro 12 se fija firmemente a la pieza de conexión 24 del primer miembro 11 mediante un método de fijación tal como el pegado con un adhesivo, la fusión ultrasónica, la fusión por láser, la fijación con un tornillo o tornillos de ajuste, o similar.

Por consiguiente, el conjunto de aguja hipodérmica 2 está montado. Tras completar el montaje del conjunto de aguja hipodérmica 2, el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 está dispuesto en el interior del segundo miembro 12, en el estado de ser insertado en el miembro elástico 7. Por lo tanto, en el momento de montar la pieza central de aguja 6 en la jeringuilla 3 (véase la figura 2), se puede evitar el contacto de un dedo o similar con el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5.

En el caso de fabricar un conjunto de aguja hipodérmica en el que el lado extremo proximal de un tubo de aguja no sobresale de una pieza central de aguja, en general, el lado extremo distal del tubo de aguja se sujeta con la mano. En el caso en que la longitud saliente del lado extremo distal del tubo de aguja desde la pieza central de aguja se fija tan pequeña como de aproximadamente 0,5 a 3,0 mm, no obstante, el tubo de aguja no se puede sujetar establemente con la mano, de manera que el trabajo requerido es muy problemático y disminuye el rendimiento.

En el conjunto de aguja hipodérmica 2 y el aparato 1 de inyección de medicamentos en esta realización, el segundo miembro 12 está conectado al primer miembro 11 que sujeta el tubo de aguja 5. Además, el primer miembro 11 sujeta el tubo de aguja 5 de tal manera que ambos extremos (el lado de la punta de aguja 5A y el lado del extremo proximal 5B) de dicho tubo de aguja 5 sobresalen de dicho primer miembro 11. Por lo tanto, incluso cuando la longitud saliente del lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 desde la pieza central de aguja 6 se fija pequeña, la posición del tubo de aguja 5 se puede estabilizar sujetando el lado del extremo proximal 5B de dicho tubo de aguja 5, de manera que se puede llevar a cabo fácilmente la operación de montar el tubo de aguja 5 en la pieza central de aguja 6.

[Método de montaje para un aparato de inyección de medicamentos]

A continuación, se describirá en lo que sigue un método para montar el aparato 1 de inyección de medicamentos.

Como se muestra en las figuras 1 y 3, el aparato 1 de inyección de medicamentos se ensambla montando el conjunto de aguja hipodérmica 2 en la jeringuilla 3. Para montar el conjunto de aguja hipodérmica 2 en la jeringuilla 3, en primer lugar, la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3 se inserta en la parte de ajuste 32 del conjunto de aguja hipodérmica 2. A continuación, la parte roscada 53 dispuesta sobre la parte de descarga 52 se rosca en la acanaladura roscada 35 de la parte de ajuste 32, y la parte de indicación 54 del lado de la jeringuilla de la parte de descarga 52 se hace que coincida con la parte de indicación 36 del lado de la pieza central del conjunto de aguja hipodérmica 2 en la dirección circunferencial. Gracias a esto, se completa el montaje del conjunto de aguja hipodérmica 2 en la jeringuilla 3.

Tras completar el montaje del aparato 1 de inyección de medicamentos, la cara extrema 52a, que constituye el extremo distal de la parte de descarga 52, se lleva perpendicularmente a hacer tope sobre la cara extrema (cara de apoyo) 41b del miembro elástico 7 dispuesta sobre el conjunto de aguja hipodérmica 2, y se presiona dicha cara extrema 41b del miembro elástico 7. Esto asegura que la cara extrema 52a de la parte de descarga 52 y la cara extrema 41b del miembro elástico 7 se ponen entre sí en contacto próximo estanco a los líquidos, y que el agujero de aguja del tubo de aguja 5 y la cámara de líquido 56 de la jeringuilla 3 están en comunicación entre sí. Como consecuencia, se puede impedir la formación de un espacio entre el extremo distal de la parte de descarga 52 y el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, y se puede reducir la cantidad residual del medicamento tras la inyección. Además, se puede impedir que el medicamento que llena la cámara de líquido 56 de la jeringuilla 3 se fugue hacia dentro de la pieza central de aguja 6 del conjunto de aguja hipodérmica 2, y una cantidad predeterminada del medicamento se puede descargar a través de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5.

Además, dado que la cara extrema 52a de la parte de descarga 52 se lleva perpendicularmente a hacer tope sobre la cara extrema 41b del miembro elástico 7 de manera que ambos hacen entre sí contacto próximo estanco a los líquidos, no hay necesidad de un ajuste preciso de la posición del tubo de aguja 5 con relación a la pieza central de aguja 6 del conjunto de aguja hipodérmica 2. Por lo tanto, se puede simplificar el trabajo para montar la pieza central de aguja 6 y el tubo de aguja 5, y se puede mejorar el rendimiento de producción.

Además, dado que el miembro elástico 7 sella el espacio entre el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 y la pieza central de aguja 6, se asegura que, en el momento de aspiración (cebado) de un medicamento de un vial o similar, es posible impedir que se forme un espacio entre la superficie periférica exterior del lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 y la pieza central de aguja 6. En el caso en que se forma un espacio entre la superficie periférica exterior del lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 y la pieza central de aguja 6, surge

5 el problema de que, en el momento en que el medicamento que llena la cámara de líquido 56 se descarga a través de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5, el aire presente en el espacio se comprime por la presión para descargar el medicamento, dando como resultado un almacenamiento de presión, por lo que se haría estancar el medicamento en el espacio. En consecuencia, en caso de que se evite la formación de un espacio entre la superficie periférica exterior del lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 y la pieza central de aguja 6, se puede estabilizar la cantidad del medicamento inyectado.

10 Además, según el conjunto de aguja hipodérmica 2 y el aparato 1 de inyección de medicamentos en esta realización, el miembro elástico 7 está provisto de la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo. Por lo tanto, no hay ninguna posibilidad de que la cara extrema 41b del miembro elástico 7, presionada por la cara extrema 52a de la parte de descarga 52, pueda ser deformada elásticamente a fin de entrar en la parte de descarga 52. En consecuencia, se puede impedir que el miembro elástico 7 tapone el agujero de aguja en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5.

15 [Método para usar un aparato de inyección de medicamentos]

A continuación, se describirá en lo que sigue un método para usar el aparato 1 de inyección de medicamentos.

20 Para puncionar un cuerpo vivo con la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5, en primer lugar, la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 se coloca opuesta a la piel. Esto da como resultado que la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 está opuesta a la piel a puncionar. A continuación, el aparato 1 de inyección de medicamentos es desplazado de manera sustancialmente perpendicular a la piel para puncionarla con la punta de aguja 5A y, simultáneamente, para presionar la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 contra la piel. En este caso, la superficie saliente de aguja 16a hace contacto con la piel, por lo que dicha piel puede deformarse para estar plana, y el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 puede puncionar la piel con la longitud saliente L.

25 A continuación, la cara extrema 17a de la parte de estabilización 17 se presiona contra la piel hasta que la superficie de contacto 18a de la parte de guía 18 entra en contacto con dicha piel. En este caso, la altura Y de la parte de guía (véase la figura 3) se fija en un valor tal que la piel puede ser puncionada cuando el tubo de aguja 5 y la parte de estabilización 17 están siendo presionados contra dicha piel con presiones apropiadas. Por lo tanto, la presión con la que la parte de estabilización 17 presiona la piel se fija en un valor predeterminado.

30 Como consecuencia, el usuario puede reconocer la presión apropiada relevante para la parte de estabilización 17 y puede situar la punta de aguja 5A y el bisel (superficie de hoja) 5a del tubo de aguja 5 de modo seguro en la zona de la capa superior de la piel. Con la parte de guía 18 sirviendo así como una marca para permitir el reconocimiento de la presión apropiada relevante para la parte de estabilización 17, el usuario puede usar el aparato 1 de inyección de medicamentos sin ansiedad.

35 Además, con la parte de estabilización 17 apoyándose sobre la piel, se estabiliza la posición del aparato 1 de inyección de medicamentos, y el tubo de aguja 5 puede puncionar la piel de manera recta. Además, es posible impedir que el tubo de aguja 5 sea desplazado después de la punción, de manera que el medicamento se puede inyectar establemente. Mientras tanto, en el caso de un tubo de aguja que tiene una longitud saliente extremadamente pequeña de, por ejemplo, aproximadamente 0,5 mm, la punta de aguja puede fallar al perforar la piel, incluso cuando se lleva a hacer tope contra la misma. En caso de que se presione hacia abajo perpendicularmente la piel presionada por la parte de estabilización 17, no obstante, se tira de la piel en el lado interior de la parte de estabilización 17, dando como resultado que se aplica una tensión a dicha piel. Por lo tanto, la piel llega a tener menos tendencia a escapar de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. En consecuencia, la disposición de la parte de estabilización 17 puede producir también un efecto para facilitar la punción de la piel con la punta de aguja 5A.

40 Después de que se hace que el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 puncione la piel, el núcleo móvil (no mostrado) es empujado para desplazar la junta (no mostrada) hacia el lado de la parte de descarga 52. Como consecuencia, el medicamento que llena la cámara de líquido 56 de la jeringuilla 3 se saca de la parte de descarga 52 por empuje, pasa a través del agujero de aguja del tubo de aguja 5 y se inyecta, a través de la punta de aguja 5A, en la zona de la capa superior de la piel. En este caso, dado que no se forma ningún espacio entre el extremo distal de la parte de descarga 52 y el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, se puede reducir la cantidad residual del medicamento tras la inyección.

45 2. Segunda realización

60 [Aparato de inyección de medicamentos]

A continuación, se describirá en lo que sigue una segunda realización del aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, haciendo referencia a la figura 6.

65 La figura 6 es una vista en sección de la segunda realización del aparato de inyección de medicamentos.

Como se muestra en la figura 6, el aparato 61 de inyección de medicamentos incluye un conjunto de aguja hipodérmica 62 y una jeringuilla 3 que está conectada, de modo que se puede desconectar, al conjunto de aguja hipodérmica 62. El conjunto de aguja hipodérmica 62 está configurado de modo similar al conjunto de aguja hipodérmica 2 según la primera realización. El conjunto de aguja hipodérmica 62 difiere del conjunto de aguja hipodérmica 2 en que un segundo miembro 65 de una pieza central de aguja 63 está provisto de una parte de estabilización 67 y una parte de guía 68. Por esta razón, en este caso, se describirán la parte de estabilización 67 y la parte de guía 68, y las mismas partes que las del conjunto de aguja hipodérmica 2 están indicadas por los mismos símbolos de referencia que los utilizados en lo anterior, y se omitirá la descripción de las mismas partes.

La pieza central de aguja 63 incluye un primer miembro 64 que sujeta el tubo de aguja 5, y un segundo miembro 65 en el que se ha de ajustar la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3. El primer miembro 64 difiere del primer miembro 11 de la primera realización en que la pieza de conexión 24 de la parte de base 15 no está provista de la parte de estabilización 17. Otras configuraciones del primer miembro 64 son las mismas que las del primer miembro 11 y, por consiguiente, se omiten sus descripciones.

En la punta (parte radialmente más exterior) de la parte de fijación 34 situada sobre el segundo miembro 65, la parte de estabilización 67 y la parte de guía 68 están dispuestas continuamente. La parte de estabilización 67 está formada con una configuración cilíndrica (tubular) que sobresale en la dirección axial del segundo miembro 65 y que cubre la periferia de una parte de ajuste 16 a través por el tubo de aguja 5; así, la parte de estabilización 67 está separada radialmente de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5. Una tapa 8 (véase la figura 1) está ajustada de modo desmontable a la parte de estabilización 67.

Una cara extrema 67a de la parte de estabilización 67 está situada en el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 con relación a una superficie saliente de aguja 16a de la parte de ajuste 16; no obstante, la cara extrema 67a puede estar situada en el mismo plano que la superficie saliente de aguja 16a o en el lado de la punta de aguja 5A del tubo de aguja 5 con relación a la superficie saliente de aguja 16a. Además, el diámetro interior  $d$  de la parte de estabilización 67 y la distancia  $T$  desde la superficie de la pared interior de la parte de estabilización 67 hasta el borde periférico de la superficie saliente de aguja 16a se fijan de la misma manera que en la primera realización anterior.

La parte de guía 68 sobresale radialmente hacia fuera con referencia al segundo miembro 65 y tiene una superficie de contacto 68a para hacer contacto con la piel. La superficie de contacto 68a es una superficie plana sustancialmente paralela a la cara extrema 67a de la parte de estabilización 67. La distancia  $Y$  (denominada en lo sucesivo "altura de la parte de guía") desde la superficie de contacto 68a de la parte de guía 68 hasta la cara extrema 67a de la parte de estabilización 67 y la longitud  $X$  (denominada en lo sucesivo "longitud de la parte de guía") desde la superficie de punta (superficie radialmente exterior) de la parte de guía 68 hasta la superficie periférica exterior de la parte de estabilización 67 se fijan de la misma manera que en la primera realización.

En el conjunto de aguja hipodérmica 62 y el aparato 61 de inyección de medicamentos configurados así, además, se puede reducir la cantidad residual del medicamento tras la inyección, sin necesitar un ajuste preciso de la posición del tubo de aguja 5 con relación a la pieza central de aguja 63. Además, la presión con la que la parte de estabilización 67 presiona la piel se puede controlar hasta un valor predeterminado, y la parte de guía 68 sirve como una marca para permitir el reconocimiento de una presión apropiada relevante para la parte de estabilización 67. En consecuencia, el usuario puede usar el aparato 61 de inyección de medicamentos sin ansiedad.

### 3. Tercera realización

[Aparato de inyección de medicamentos]

A continuación, se describirá en lo que sigue una tercera realización del aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, haciendo referencia a las figuras 7 y 8.

La figura 7 es una vista en sección de la tercera realización del aparato de inyección de medicamentos. La figura 8 es una vista en sección que muestra, en una forma en despiece ordenado, la tercera realización del aparato de inyección de medicamentos.

Como se muestra en las figuras 7 y 8, el aparato 71 de inyección de medicamentos incluye un conjunto de aguja hipodérmica 72 y una jeringuilla 3 que está conectada, de modo que se puede desconectar, al conjunto de aguja hipodérmica 72. El conjunto de aguja hipodérmica 72 está configurado de modo similar al conjunto de aguja hipodérmica 2 según la primera realización. El conjunto de aguja hipodérmica 72 difiere del conjunto de aguja hipodérmica 2 solamente en un miembro elástico 74. Por lo tanto, en este caso, se describirá el miembro elástico 74, y las mismas partes que las del conjunto de aguja hipodérmica 2 están indicadas por los mismos símbolos que los utilizados en lo anterior, y se omitirán sus descripciones.

El conjunto de aguja hipodérmica 72 en el aparato 71 de inyección de medicamentos incluye un tubo de aguja 5 hueco que tiene un agujero de aguja, una pieza central de aguja 6, a la que está fijado el tubo de aguja 5, el

miembro elástico 74 dispuesto en el interior de la pieza central de aguja 6 y una tapa 8 (véase la figura 1) que está fijada de modo desmontable a la pieza central de aguja 6.

5 El miembro elástico 74 está dispuesto en el interior de un segundo miembro 12 de la pieza central de aguja 6 y está interpuesto entre un primer miembro 11 y la jeringuilla 3. El miembro elástico 74 incluye una parte de cuerpo 41, una parte de reborde 42 dispuesta en un extremo en la dirección axial de la parte de cuerpo 41 y un saliente de tapón 43 dispuesto en el otro extremo de la parte de cuerpo 41.

10 La parte de cuerpo 41 está formada con una configuración sustancialmente cilíndrica y tiene unas caras extremas 41a y 41b que son ortogonales a su dirección axial. Sobre la cara extrema 41a de la parte de cuerpo 41, se apoya una cara extrema 15b de una parte de base 15 del primer miembro 11; sobre la cara extrema 41b, se apoya el extremo distal de una parte de descarga 52 de la jeringuilla 3. En otras palabras, la cara extrema 41b constituye una cara de apoyo para hacer tope sobre el extremo distal de la parte de descarga 52.

15 La parte de cuerpo 41 está provista de un agujero de inserción 45 en y a través del que se inserta el lado del extremo proximal 5B del tubo de aguja 5, que sobresale de la cara extrema 15b de una parte de base 15. El agujero de inserción 45 se extiende en la dirección axial de la parte de cuerpo 41 y desemboca en las caras extremas 41a y 41b. Una superficie interior de la parte de cuerpo 41 está compuesta por una parte separada 46 del lado de la cara extrema, una parte separada 47 del lado de la cara de apoyo y una parte de contacto próximo 48.

20 La parte separada 47 del lado de la cara de apoyo está provista de una parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja. La parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja está formada como una parte saliente tubular que cubre la periferia exterior del tubo de aguja 5. Una superficie periférica exterior de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja está formada con una configuración estrechada gradualmente de manera que el diámetro disminuye continuamente hacia su punta. Cuando un medicamento líquido circula en la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo, la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja es presionada por el medicamento líquido y deformada para hacer contacto próximo con el tubo de aguja 5, por lo que se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión.

25 La parte de reborde 42 está formada con una configuración de anillo que sobresale radialmente hacia fuera de la superficie periférica exterior de la parte de cuerpo 41. El diámetro exterior de la parte de reborde 42 es aproximadamente igual al diámetro exterior de la parte de base 15 del primer miembro 11. Una superficie plana 42a en un lado de la parte de reborde 42 es una superficie plana que es la misma que la cara extrema 41a de la parte de cuerpo 41. La superficie plana 42a está provista de un saliente 44 en forma de anillo. El saliente 44 en forma de anillo se apoya sobre la cara extrema 15b de la parte de base 15 del primer miembro 11, para ser aplastado por ello. Una superficie plana 42b en el otro lado de la parte de reborde 42 se apoya sobre una superficie de aplicación 37a de una parte de aplicación 37 prevista como parte de un segundo miembro 12. El miembro elástico 74 está fijado a la pieza central de aguja 6 al tener apretada su parte de reborde 42 entre la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12 y la parte de base 15 del primer miembro 11.

30 El saliente de tapón 43, semejante a la parte de reborde 42, está formado con una configuración de anillo que sobresale radialmente hacia fuera de la superficie periférica exterior de la parte de cuerpo 41. El saliente de tapón 43 está aplicado con la superficie de aplicación 37b de la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12. La parte de reborde 42 y el saliente de tapón 43 del miembro elástico 74 están aplicados con la parte de aplicación 37 del segundo miembro 12, por lo que el miembro elástico 74 está bloqueado, o inhibido para moverse en la dirección axial. Esto puede impedir que el medicamento líquido penetre entre el miembro elástico 74 y el segundo miembro 12 para fugarse hasta el lado del primer miembro 11; así, se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión.

35 Los ejemplos del material para el miembro elástico 74 incluyen materiales elásticos tales como diversos materiales de caucho, como por ejemplo caucho natural, caucho de silicona, caucho de isopreno, etc.; diversos elastómeros termoplásticos basados en poliuretano, estireno o similar, y mezclas de los mismos.

40 En el conjunto de aguja hipodérmica 72 y el aparato 71 de inyección de medicamentos configurados así, además, se puede reducir la cantidad residual del medicamento tras la inyección, sin necesidad de un ajuste preciso de la posición del tubo de aguja 5 con relación a la pieza central de aguja 6. Además, la presión con la que la parte de estabilización 17 presiona la piel se puede controlar hasta un valor predeterminado, y la parte de guía 18 sirve como una marca para permitir el reconocimiento de una presión apropiada relevante para la parte de estabilización 17. En consecuencia, el usuario puede usar el aparato 61 de inyección de medicamentos sin ansiedad.

45 Además, según el conjunto de aguja hipodérmica 72 y el aparato 71 de inyección de medicamentos, se asegura que, incluso en el caso en que el medicamento descargado de la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3 se haya fugado hasta la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo, el medicamento que se fuga presiona la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja, de manera que dicha parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja se presiona contra la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5. Gracias a esto, se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión en una posición entre el tubo de aguja 5 y el miembro elástico 74. Como

consecuencia, el medicamento tiene menos tendencia a fugarse hasta el lado del primer miembro 11 de la pieza central de aguja 6, y se puede estabilizar la cantidad del medicamento inyectado en la zona de la capa superior de la piel.

5 4. Cuarta realización

[Conjunto de aguja hipodérmica]

10 A continuación, se describirá en lo que sigue una cuarta realización del conjunto de aguja hipodérmica y del aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, haciendo referencia a la figura 9.

La figura 9 es una vista en sección de un miembro elástico en la cuarta realización del conjunto de aguja hipodérmica y del aparato de inyección de medicamentos.

15 El conjunto de aguja hipodérmica y el aparato de inyección de medicamentos en la cuarta realización están configurados de modo similar al conjunto de aguja hipodérmica 72 y al aparato 71 de inyección de medicamentos en la tercera realización. El conjunto de aguja hipodérmica y el aparato de inyección de medicamentos en esta realización difieren del conjunto de aguja hipodérmica 72 y del aparato 71 de inyección de medicamentos solamente en un miembro elástico 81. Por lo tanto, en este caso, se describirá el miembro elástico 81.

20 Como se muestra en la figura 9, el miembro elástico 81 incluye una parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro, además de un cuerpo de elemento de válvula 75 del lado de la aguja, del miembro elástico 74 según la tercera realización. Otras configuraciones distintas de la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro son las mismas que en el miembro elástico 74. Por lo tanto, las mismas partes que las del miembro elástico 74 están indicadas por los mismos símbolos de referencia que los utilizados en lo anterior, y se omitirán descripciones de las mismas configuraciones.

25 La parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro está dispuesta en una superficie plana 42 en el otro lado de la parte de reborde 42. La parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro sobresale de una parte de borde exterior de la superficie plana 42a y está formada continuamente según la dirección circunferencial. Cuando un medicamento líquido descargado de la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3 ha pasado entre el miembro elástico 81 y la superficie interior del segundo miembro 12, la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro es presionada por el líquido médico y puesta en contacto próximo estanco a los líquidos con la superficie interior del segundo miembro 12. Gracias a esto, se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión en una posición entre el miembro elástico 81 y la superficie interior del segundo miembro 12. A este respecto, el material del miembro elástico 81 es el mismo que el del miembro elástico 74 en la primera realización.

30 Según la cuarta realización del conjunto de aguja hipodérmica y del aparato de inyección de medicamentos, el medicamento líquido que se ha fugado hasta la parte separada 47 del lado de la cara de apoyo presiona la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja, por lo que dicha parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja es presionada contra la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 y deformada a fin de hacer contacto próximo con el tubo de aguja 5. Como consecuencia, se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión en una posición entre el tubo de aguja 5 y el miembro elástico 81. Además, el medicamento líquido que se ha fugado hacia dentro del hueco entre la parte de cuerpo 41 y el segundo miembro 12 presiona la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro, contra la superficie interior del segundo miembro 12. Por consiguiente, la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro se deforma a fin de hacer contacto próximo con la superficie interior del segundo miembro 12, por lo que se puede mejorar el comportamiento de resistencia a la presión en una posición entre el segundo miembro 12 y el miembro elástico 81. Como consecuencia, el medicamento líquido llega a tener menos tendencia a fugarse hasta el lado del primer miembro 11 de la pieza central de aguja 6, y se puede estabilizar la cantidad del medicamento inyectado en la zona de la capa superior de la piel.

35 En la cuarta realización descrita anteriormente, la parte de reborde 42 del miembro elástico 81 se ha provisto de la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro. No obstante, el elemento de válvula, a presionar contra la superficie interior del segundo miembro 12 en la presente invención, puede estar formado a fin de sobresalir de la superficie periférica exterior de la parte de cuerpo 41 del miembro elástico 81.

5. Ejemplo experimental de comportamiento de resistencia a la presión

40 A continuación, se describirá en lo que sigue un ejemplo experimental llevado a cabo para verificar el comportamiento de resistencia a la presión, proporcionado por el miembro elástico en el conjunto de aguja hipodérmica y el aparato de inyección de medicamentos según la presente invención.

45 El experimento se efectuó para el miembro elástico 74 (véase la figura 8) según la tercera realización, el miembro elástico 81 (véase la figura 9) según la cuarta realización y el miembro elástico 7 (véase la figura 4) según las realizaciones primera y segunda.

En el experimento, se usó una aguja recta de calibre 33 como el tubo de aguja 5, y dicho tubo de aguja 5 se fijó al primer miembro 11 de la pieza central de aguja 6 usando un adhesivo de fotocurado. Además, en la situación en la que el miembro elástico estaba interpuesto entre el primer miembro 11 y el segundo miembro 12 y en la que el tubo de aguja 5 atravesaba un miembro elástico, el primer miembro 11 y el segundo miembro 12 fueron unidos entre sí mediante fusión ultrasónica; de esta manera, se montaron individualmente los conjuntos de aguja hipodérmica en base a la clase del miembro elástico. Posteriormente, se montaron unas jeringuillas 3, respectivamente, en los conjuntos de aguja hipodérmica, para montar individualmente aparatos de inyección de medicamentos en base a la clase del miembro elástico.

A continuación, la cámara de líquido 56 de la jeringuilla 3 se llenó con un líquido, y se selló el extremo distal del tubo de aguja 5. Posteriormente, usando un aparato de ensayo estático (autógrafo), el núcleo móvil fue empujado a una velocidad de 50 mm/min y se detectó la ruptura (fallo) de cada miembro elástico. La ruptura (fallo) de cada miembro elástico se detectó a partir de una curva de resistencia-carrera que obtiene el aparato de ensayo estático, y la resistencia a la rotura de cada miembro elástico se midió a partir de los resultados de detección. A continuación, se calculó la presión ejercida sobre cada miembro elástico (compartamiento de resistencia a la presión) a partir de la resistencia a la rotura y del área en sección en un plano ortogonal a la dirección axial de la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3.

A este respecto, teniendo en cuenta los errores de montaje y los errores dimensionales del aparato de inyección de medicamentos, el experimento se llevó a cabo diez veces para cada clase de miembro elástico. A continuación, se calcularon el valor mínimo, el valor máximo y el valor medio de la presión ejercida sobre el miembro elástico. Los resultados experimentales se muestran en la Tabla 1 que sigue.

[Tabla 1]

Resultados experimentales del comportamiento de resistencia a la presión			
	Mín. (MPa)	Máx. (MPa)	Media (MPa)
Miembro elástico 74	3,0	5,0	3,5
Miembro elástico 81	3,5	5,0	3,7
Miembro elástico 7	0,7	1,0	0,9

Como se muestra en la Tabla 1, cuando se usó el miembro elástico 74 provisto de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja, se obtuvo un comportamiento de resistencia a la presión de aproximadamente 3,0 a 5,0 MPa. Cuando se usó el miembro elástico 81 provisto tanto de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja como de la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro, se obtuvo un comportamiento de resistencia a la presión de aproximadamente 3,5 a 5,0 MPa. Por otro lado, cuando se usó el miembro elástico 7 no provisto de ninguna de las partes de elemento de válvula 63, 83, se obtuvo un comportamiento de resistencia a la presión de aproximadamente 0,7 a 1,0 MPa. Así, se confirmó que el miembro elástico 74 provisto de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja y el miembro elástico 81 provisto tanto de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja como de la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro tienen una resistencia a la presión más alta (se mejoró el comportamiento de resistencia a la presión), si se comparan con el miembro elástico 7 no provisto de un elemento de válvula.

Además, aunque no se muestra en la Tabla 1, se confirmó que el miembro elástico 74 provisto de la parte de elemento de válvula 75 del lado de la aguja tiene una resistencia a la presión mayor que un miembro elástico provisto solamente de la parte de elemento de válvula 83 del lado del segundo miembro. A partir de esto, se descubrió que se mejora más el comportamiento de resistencia a la presión cuando se prevé un elemento de válvula a presionar contra la superficie periférica exterior del tubo de aguja 5 que cuando se prevé un elemento de válvula a presionar contra la superficie interior del segundo miembro 12.

Se han descrito anteriormente realizaciones del aparato de inyección de medicamentos y del conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención, junto con sus funcionamientos. No obstante, el conjunto de aguja hipodérmica y el aparato de inyección de medicamentos según la invención no están limitados a las realizaciones anteriormente descritas, y son posibles diversas modificaciones sin salirse del alcance de la invención, como se describe en las reivindicaciones.

En las realizaciones primera a cuarta descritas anteriormente, la cara extrema 52a de la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3 se lleva perpendicularmente a hacer tope sobre la cara extrema 41b del miembro elástico 7 (74, 81).

No obstante, se puede asegurar la comunicación entre la cámara de líquido 56 de la jeringuilla 3 y el tubo de aguja 5, incluso si la cara extrema 52a de la parte de descarga 52 no se apoya sobre la cara extrema 41b del miembro elástico 7 (74, 81). Por lo tanto, la cara extrema de la parte de descarga en la presente invención puede que no haga necesariamente tope sobre la cara extrema del miembro elástico. Por ejemplo, la cara extrema 52a de la parte de

descarga 52 puede que no se apoye sobre la cara extrema 41b del miembro elástico 7, en el caso en que se genera difusión (dispersión) para las dimensiones de la jeringuilla 3, del segundo miembro 12 o del miembro elástico 7 o difusión (dispersión) para el método de montaje por el usuario.

5 La presente invención permite tal difusión (dispersión), elimina la necesidad de un posicionamiento preciso y produce un alto efecto.

A este respecto, a fin de reducir el volumen muerto, es preferible acortar o eliminar la distancia entre la cara extrema 52a y la cara extrema 41b.

10 En las realizaciones primera a cuarta descritas anteriormente, el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 está insertado en la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3. No obstante, en el aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 puede que no esté necesariamente insertado en la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3. Por ejemplo, el extremo proximal 5B del tubo de aguja 5 puede estar sustancialmente situado en el mismo plano que la cara extrema 52a de la parte de descarga 52.

15 En las realizaciones primera a cuarta anteriores, la parte de descarga 52 de la jeringuilla 3 se lleva a aplicación roscada con la parte de ajuste 32 de la pieza central de aguja 6 (63). No obstante, en el aparato de inyección de medicamentos según la presente invención, la parte de descarga 52 se puede conectar a la parte de ajuste 32 únicamente mediante ajuste. En ese caso, como en las realizaciones primera a cuarta, es recomendable que la parte de descarga 52 esté formada con una configuración estrechada gradualmente de manera que el diámetro disminuya continuamente según la dirección distal. Esto asegura que, incluso cuando las dimensiones de la parte de descarga 52 y la parte de ajuste 32 están dispersadas en base a la fabricación, la cara extrema 52a de la parte de descarga 52 y la cara extrema 41b del miembro elástico 7 (74, 81) se pueden poner entre sí en contacto próximo estanco a los líquidos.

20 En las realizaciones primera a cuarta anteriores, la pieza central de aguja 6 (63) está provista de la parte de estabilización 17 (67) y la parte de guía 18 (68). No obstante, en el aparato de inyección de medicamentos y el conjunto de aguja hipodérmica según la presente invención, la jeringuilla puede estar provista de la parte de estabilización y la parte de guía.

30

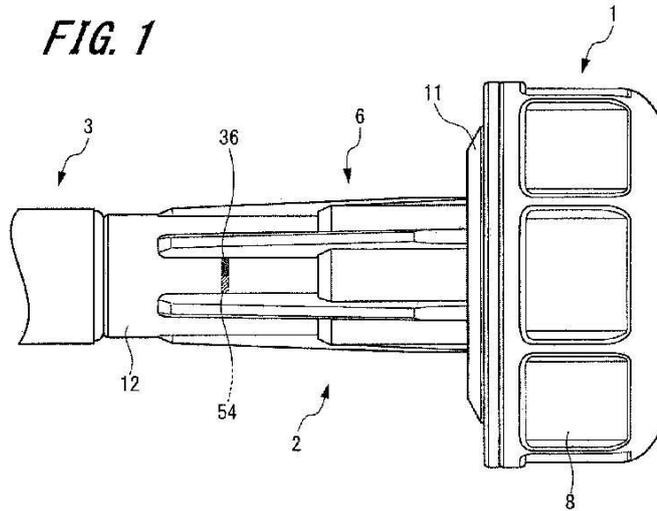
REIVINDICACIONES

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

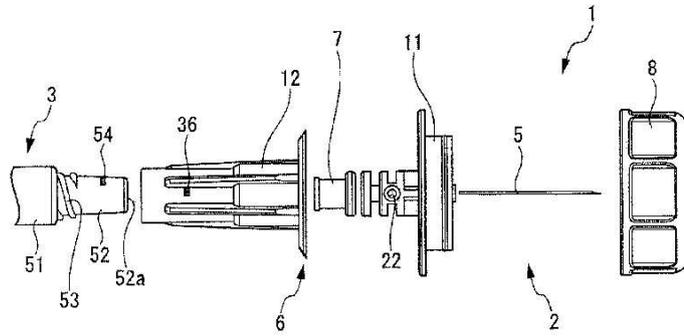
- 5 un tubo de aguja (5) que tiene una punta de aguja (5A) que se hace que puncione la piel;  
 una pieza central de aguja (6) para sujetar el tubo de aguja (5); y  
 un miembro elástico (7) dispuesto en el interior de la pieza central de aguja (6), teniendo el miembro elástico (7)  
 un agujero de inserción (45) en el que se inserta el tubo de aguja (5) para hacer contacto próximo estanco a los  
 líquidos con una superficie periférica exterior del tubo de aguja (5),  
 10 **caracterizado porque**  
 la pieza central de aguja (6) incluye un primer miembro (11) que sujeta el tubo de aguja (5), y un segundo  
 miembro (12) en el que se ha de ajustar una parte de descarga (52) de una jeringuilla (3),  
 el miembro elástico (7) está dispuesto en el interior del segundo miembro (12) para hacer contacto próximo  
 estanco a los líquidos con una superficie interior del segundo miembro (12),  
 15 el miembro elástico (7) está interpuesto entre el primer miembro (11) y la parte de descarga (52) de la jeringuilla  
 (3) para ser ajustado en el segundo miembro (12), y  
 el miembro elástico (7) tiene una parte de reborde (42) que está apretada entre el primer miembro (11) y el  
 segundo miembro (12).
- 20 2. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, en el que el miembro elástico (7) tiene una cara de  
 apoyo (41b) que se apoya sobre un extremo distal de la parte de descarga (52) de la jeringuilla (3).
3. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 2, en el que el miembro elástico (7) tiene una parte  
 separada (47) del lado de la cara de apoyo, que forma una abertura del agujero de inserción (45) en la cara de  
 25 apoyo (41b) y que está separada de una superficie periférica exterior del tubo de aguja (5).
4. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 2, en el que el miembro elástico (7) tiene una cara  
 extrema (41a) que está dispuesta en el lado opuesto a la cara de apoyo (41b) y una parte separada (46) del lado de  
 la cara extrema, que forma una abertura del agujero de inserción (45) en la cara extrema (41a) y que está separada  
 30 de la superficie periférica exterior del tubo de aguja (5).
5. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, en el que el miembro elástico (7) está provisto de  
 una parte de elemento de válvula (75) del lado de la aguja, que está presionada contra la superficie periférica  
 exterior del tubo de aguja (5) a una presión ejercida sobre la misma por un medicamento líquido descargado de la  
 35 parte de descarga (52) de la jeringuilla (3).
6. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 5, en el que el miembro elástico (7) está provisto de  
 una parte de elemento de válvula (83) del lado del segundo miembro, que está presionada contra una superficie  
 interior del segundo miembro (12) a una presión ejercida sobre la misma por el medicamento líquido descargado de  
 40 la parte de descarga (52) de la jeringuilla (3).
7. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1,  
 en el que el primer miembro (11) sujeta el tubo de aguja (5) de manera que ambos extremos del tubo de aguja (5)  
 45 sobresalen del primer miembro (11), y  
 el segundo miembro (12) está conectado al primer miembro (11) que sujeta el tubo de aguja (5) y rodea un tramo  
 proximal, opuesto a un tramo distal, del tubo de aguja (5), que sobresale del primer miembro (11).
8. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 7, en el que la longitud de un tramo proximal del tubo  
 de aguja, que sobresale del primer miembro (11), es menor que la longitud de un tramo distal del tubo de aguja, que  
 50 sobresale del primer miembro (11).
9. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, en el que el segundo miembro (12) está formado  
 con una acanaladura roscada (35) para su aplicación roscada con la jeringuilla (3).  
 55
10. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, en el que el segundo miembro (12) está provisto  
 de una parte de reconocimiento (36) para permitir que un usuario reconozca que se ha completado el ajuste de la  
 jeringuilla (3).
- 60 11. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, que comprende una parte de ajuste (16) que  
 incluye una superficie saliente de aguja (16a) que está dispuesta en la periferia de un tramo distal del tubo de aguja  
 (5) y que se apoya sobre la piel cuando la punta de aguja (5A) del tubo de aguja (5) se hace que puncione un cuerpo  
 vivo.
- 65 12. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 11, en el que la parte de ajuste (16) está formada  
 integralmente con el primer miembro (11).

- 5 13. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 11, en el que la pieza central de aguja (6) está formada con una parte de estabilización (17) que está dispuesta para estar separada radialmente de la punta de aguja (5A) del tubo de aguja (5) y que hace contacto con la piel cuando la punta de aguja (5A) del tubo de aguja (5) se hace que puncione el cuerpo vivo.
14. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 13, en el que la parte de estabilización (17) está formada integralmente con el primer miembro (11).
- 10 15. El conjunto de aguja hipodérmica (2) según la reivindicación 1, en el que el tubo de aguja (5) tiene un calibre de 26 a 33.
16. Un aparato (1) de inyección de medicamentos, que comprende:
- 15 una jeringuilla (3) que tiene una parte de descarga (52); y  
un conjunto de aguja hipodérmica (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

**FIG. 1**



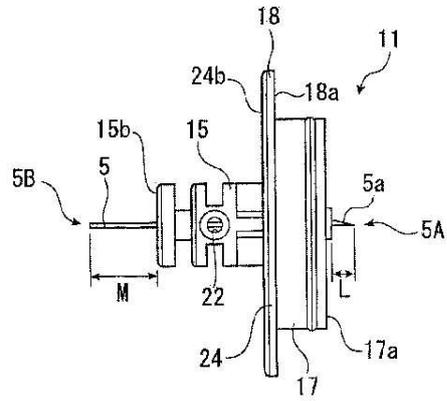
**FIG. 2**



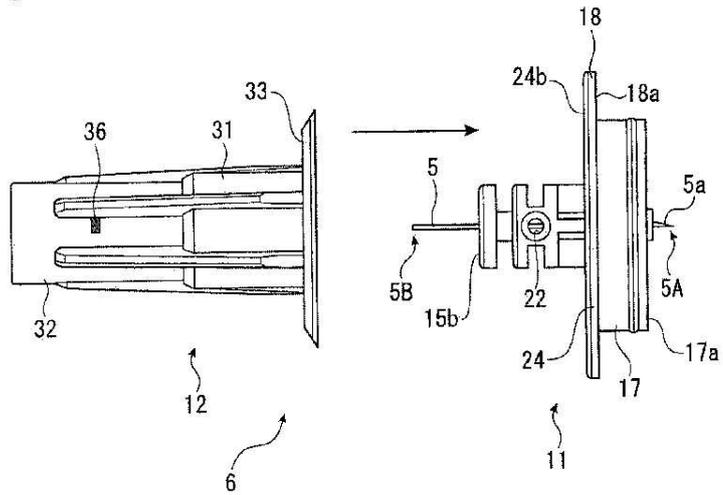




**FIG. 5A**



**FIG. 5B**



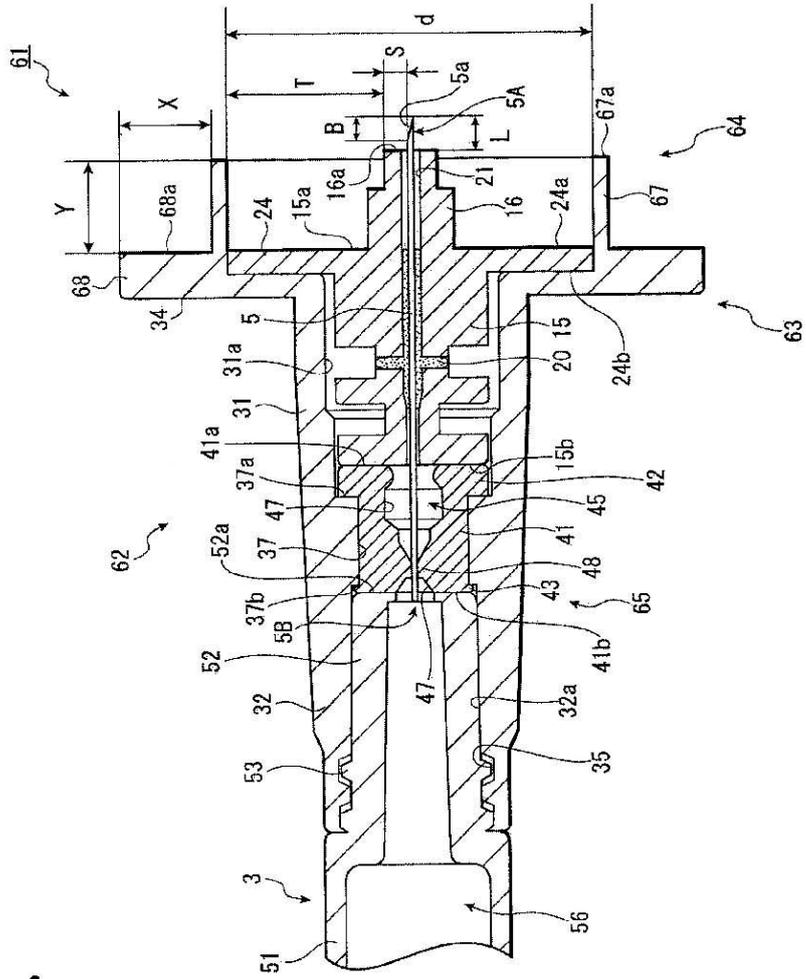


FIG. 6

FIG. 7

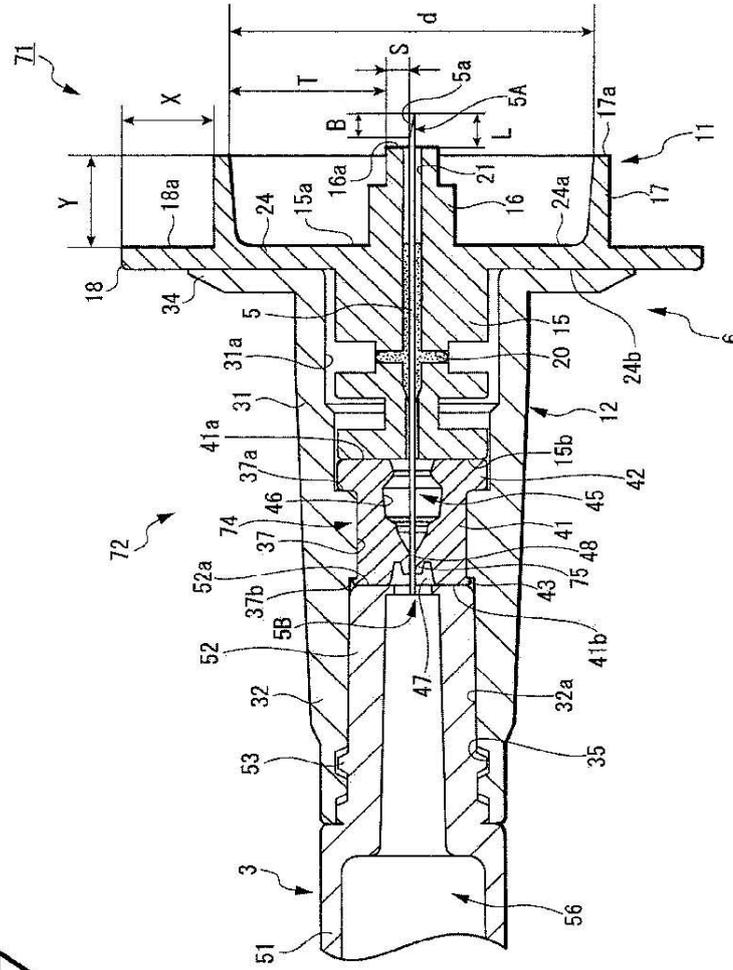
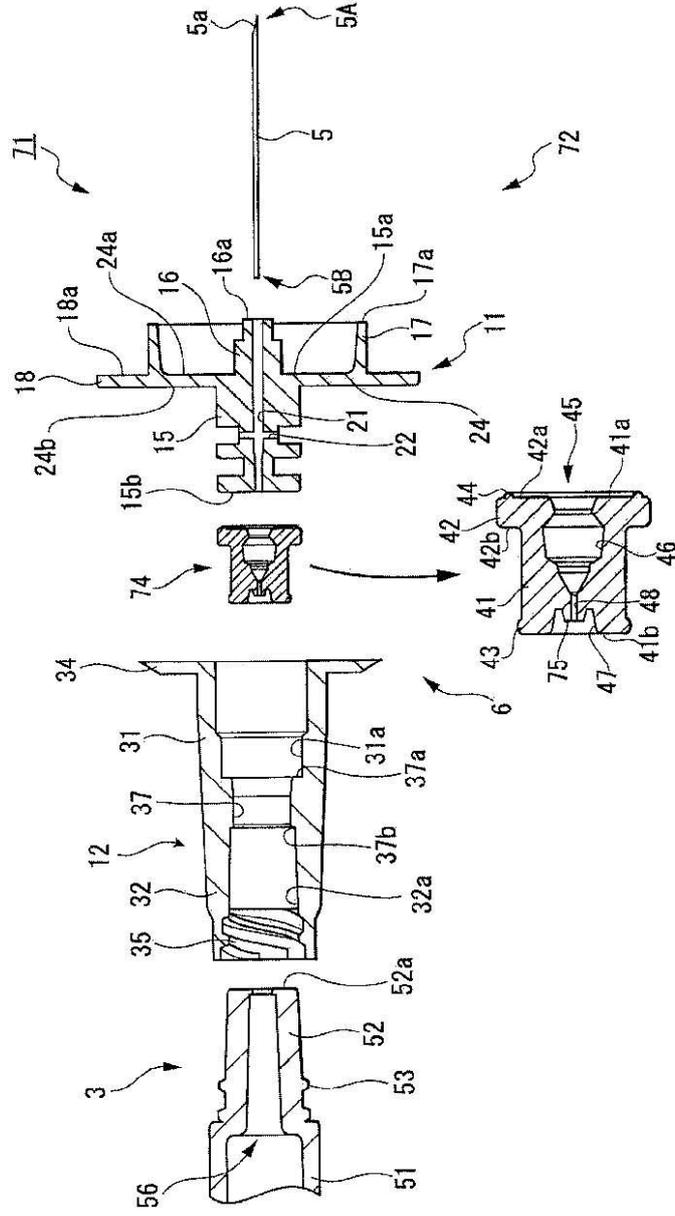


FIG. 8



**FIG. 9**

