

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 443**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2006 E 06825864 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 1933906**

54 Título: **Conjunto de conector y aguja desechable**

30 Prioridad:

**13.10.2005 US 725637 P**  
**11.10.2006 US 546216**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.04.2016**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**One Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MARSH, RONALD W.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 567 443 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 conector y aguja desechable

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a un conjunto de conector y aguja de inyección desechable, en particular a uno en el que el conector proporciona una longitud de aguja utilizable eficaz y una protección de extremo de aguja contrario al paciente. Estas características permiten que el usuario administre medicamento al interior de una capa de tejido a una profundidad predeterminada, y que se deseche el dispositivo sin temor de lesión debido a la punta de aguja expuesta.

**Antecedentes de la invención**

10 Las inyecciones de insulina se administran tradicionalmente o bien con una jeringa de insulina, que tiene habitualmente una aguja integrada de manera permanente o incorporada de manera semipermanente, o bien con una pluma de insulina mediante la cual se une una aguja de pluma desechable para facilitar el acceso al recipiente de fármaco y permitir la salida de fluido del recipiente a través de la aguja al interior del paciente. A medida que avanzan la tecnología y la competencia, impulsando el deseo de inyecciones de insulina más cortas, más finas,  
15 menos dolorosas y más eficaces, el diseño del conector de aguja se vuelve cada vez más importante. Es necesario que los diseños de conector se aborden proactivamente mejorando ergonómicamente la técnica de inyección, el control y la precisión de la profundidad de inyección, la capacidad de usarse y transportarse para desecharse de manera segura, y la protección frente al mal uso a la vez que se mantiene la capacidad para fabricarse económicamente a una escala de producción en masa.

20 Con el fin de lograr las profundidades de inyección deseadas para inyecciones intradérmicas y subcutáneas poco profundas, los conjuntos de conector de aguja convencionales pueden tener un accesorio de limitación de profundidad para lograr la profundidad de inyección deseada, lo que requiere que la aguja tenga una longitud más larga y sea menos flexible estructuralmente a la inserción no perpendicular producida por una técnica de inyección inapropiada y el mal uso general global.

25 Los conjuntos de conector de aguja normalmente se moldean a partir de plástico con un orificio central para permitir que una aguja pase a través del centro. Entonces se hace especialmente que la aguja tenga la longitud de inyección apropiada en el lado del conector hacia el paciente para la profundidad del tejido seleccionado como objetivo, así como para que tenga una longitud suficiente en el lado proximal o contrario al paciente (NP) para interconectar con un cartucho de medicamento. Entonces se usa resina epoxídica o adhesivo para sujetar la aguja a la longitud apropiada dentro del orificio central. El orificio central puede ser ligeramente alargado para formar un pocillo para el adhesivo para recoger y establecer una unión entre el conjunto de conector de aguja y la aguja. La figura 1 muestra un conjunto 1 de conector de aguja que incluye una cubierta 10, una cánula 31 de aguja, un conector 30 de aguja y una protección 20 interior. El conector 30 de aguja también incluye un saliente 40 central convencional, un pocillo 43 de adhesivo y una protuberancia 45 de resina epoxídica o adhesivo que rodea la cánula 31 de aguja.

35 Normalmente, el pocillo 43 de adhesivo se llena en exceso haciendo que la protuberancia 45 de adhesivo se extienda hacia arriba desde el extremo distal del conector de aguja a lo largo del exterior de la cánula 31 de aguja una longitud o altura determinada. La altura de la protuberancia 45 de adhesivo desde un conjunto de aguja hasta el siguiente no es uniforme, pero las protuberancias generalmente se encuentran dentro de una tolerancia máxima predeterminada no adecuada para administrar fármaco a poca profundidad. Incluso dentro de esta tolerancia, la protuberancia reduce la longitud de aguja eficaz global, en diferentes grados de una aguja a otra, lo que puede afectar significativamente a la profundidad de administración de medicamento. Específicamente para agujas diseñadas con longitudes eficaces cortas destinadas a administración poco profunda por debajo de la piel, esto podría afectar si el medicamento va a administrarse a la capa de tejido intradérmico o a la capa de tejido subcutáneo poco profunda.

45 Sin embargo, pueden usarse otras longitudes. En cualquier caso, es importante proporcionar un diseño de conector que permita tolerancias de longitud de aguja (utilizable) controladas estrechamente con el fin de lograr una administración de fármaco precisa dirigida específicamente a una profundidad deseada. En realizaciones específicas, la administración se realiza o bien en el tejido intradérmico o bien en el tejido subcutáneo poco profundo.

50 Otros efectos negativos de la protuberancia de adhesivo incluyen producir cardenales potenciales en el paciente cuando se administra una inyección y producir un único punto de esfuerzo lateral en la unión de aguja/protuberancia lo que puede hacer que la cánula 31 de aguja se curve más fácilmente cuando se usa de manera inapropiada. Los cardenales producidos por la protuberancia 45 de adhesivo pueden producirse por la forma de la protuberancia y por la fuerza aplicada sobre el dispositivo de inyección de pluma para asegurarse de que la cánula de aguja se inserta completamente y de que la profundidad de inyección es correcta.

55 La longitud de aguja eficaz es importante porque a medida que los fabricantes intentan reducir la incomodidad asociada con las inyecciones fabricando agujas de diámetro más pequeño con longitudes más cortas controladas

estrechamente, la capa de tejido en la que se inyecta el medicamento puede variar y la respuesta fisiológica se vuelve más crítica. Es importante que el dispositivo de inyección pueda administrar el medicamento a la capa de tejido seleccionada como objetivo. Por tanto, la longitud eficaz de la aguja y su tolerancia asociada son críticas a la hora de cumplir los requisitos de la dosificación de medicamento y las expectativas del usuario. El usuario, inmediatamente tras la administración de la inyección, puede no notar que el medicamento no ha actuado en la capa de tejido seleccionada como objetivo hasta que se produce alguna reacción física adversa.

Otra característica del conjunto 1 de conector de aguja en la figura 1 es una protección 20 para la punta de aguja de extremo proximal o NP que se expone cuando va a desecharse el conjunto de conector de aguja usado. Una vez que se ha administrado la inyección, se retira el conjunto 1 de conector de aguja del cartucho de medicamento (no mostrado) y se prepara para desecharse en un recipiente de elementos afilados biológicos o similar. Sin embargo, en ocasiones cuando no se dispone de un recipiente de eliminación de elementos afilados biológicos, un usuario puede decidir esperar hasta que se disponga de tal recipiente. En la comunidad de diabéticos, por ejemplo, muchas veces las personas que se inyectan insulina que deben administrarse ellos mismos inyecciones mientras se encuentran lejos de su domicilio lo hacen con su pluma y aguja de pluma, y después transportan sus agujas de pluma a su domicilio para desecharlas mediante sus medios de eliminación de elementos afilados convencionales, apropiados. Normalmente, si no se dispone de recipiente para desechar instrumentos biológicos afilados, los usuarios del dispositivo de inyección colocan de manera inapropiada el conjunto de conector de aguja usado en un bolsillo o cartera para desecharlo de manera apropiada más tarde, lo que puede dar como resultado adhesiones inadvertidas de la aguja durante el almacenamiento, transporte o eliminación del conector de aguja. Aunque el extremo proximal o NP de la aguja 33 no sobresale más allá del diámetro exterior del extremo proximal del conjunto 30 de conector de aguja, existe la posibilidad de que una persona pueda pincharse por el extremo 33 NP de la aguja 31 mientras intenta retirar el conjunto 30 de conector de aguja de un bolsillo o cartera. Por consiguiente, el conjunto 1 de conector de aguja está dotado de una protección 20 para el extremo 33 NP de la aguja 31 que requiere un ajuste 35 a presión de la cubierta 20 sobre el extremo 33 NP de la aguja. El ajuste 35 a presión sujeta el reborde 23 en su sitio. El reborde 23 está sustancialmente a 90 grados y se mantiene hermético por el ajuste 35 a presión. El ajuste 35 a presión es difícil de fabricar y eleva los costes de fabricación globales del dispositivo.

Un ejemplo de un protector de aguja de extremo NP se describe en la patente estadounidense de titularidad compartida n.º 5.941.857 concedida a Nguyen *et al.*

Una aguja de inyección que corresponde a la primera parte de cada una de las reivindicaciones 1 y 8 se da a conocer en el documento US 5.626.567 A. Este conjunto de aguja comprende un conector de aguja que porta una cánula de aguja. La cánula de aguja se extiende distalmente desde el conector de aguja. El conector de aguja tiene dos salientes anulares para entrar en contacto con la piel de un paciente. Un saliente anular es un saliente interior que rodea estrechamente la cánula de aguja y el otro saliente es un saliente exterior que tiene una distancia radial desde la cánula de aguja.

Por consiguiente, existe la necesidad de un conjunto de conector y aguja de inyección desechable en el que el conector proporciona una longitud de aguja utilizable eficaz y una protección de extremo de aguja contrario al paciente.

### Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar una aguja de inyección que proporcione una longitud de aguja utilizable eficaz.

La aguja de inyección de la invención se define mediante la reivindicación 1, o la reivindicación 8, respectivamente.

La invención se refiere además a un método de obtención de una aguja de inyección. Este método se define mediante la reivindicación 15.

Aspectos de la presente invención comprenden un diseño de conector de limitación de profundidad moldeado en una pieza que tiene un extremo proximal o NP que puede protegerse con un plano de contacto de asentamiento en la piel, que proporciona una longitud utilizable precisa de la aguja.

Según un aspecto de la presente invención, un anillo interior de conector con resaltes proporciona una característica de escape de adhesivo así como una ayuda de formación de refuerzo positivo visual según una realización de la presente invención.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un conector que tiene un pocillo profundizado que da como resultado un adhesivo sumergido según una realización de la presente invención.

El diseño del conjunto de conector de aguja según una realización de la presente invención sugiere ergonómicamente una técnica de inserción apropiada que es sustancialmente perpendicular a la piel para asentar completamente la aguja en la piel, lo que facilita la administración de la inyección de manera precisa a la profundidad deseada.

5 El saliente de conector central usado en realizaciones de la presente invención proporciona protección y preservación frente al combado o la fractura de cánula cuando se usa mal o se usa según una técnica defectuosa. Además, el saliente de conector central usado en realizaciones de la presente invención facilita la reubicación de concentración de esfuerzos, repartiendo así el curvado angular de la cánula a lo largo de una superficie irregular e impidiendo un esfuerzo lateral de 90 grados o más.

10 Aún en otras realizaciones de la presente invención, un pocillo profundizado también proporciona protección y preservación frente al combado o la fractura de cánula cuando se usa mal o se usa según una técnica defectuosa. El saliente de aguja desde el pocillo profundizado usado en realizaciones de la presente invención facilita la reubicación de concentración de esfuerzos, repartiendo así el curvado angular de la cánula a lo largo de una superficie irregular e impidiendo un esfuerzo lateral de 90 grados o más.

Otra ventaja de realizaciones de la presente invención es que durante la retirada de la aguja tras la inyección, el plano de contacto del conjunto de conector de aguja proporciona una acción de punto de apoyo en el anillo o refuerzo exterior que permite que sólo se curve una cantidad finita de la cánula antes de reducir proactivamente el daño adicional sirviendo para extraer o retirar la cánula del tejido.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención y a partir de las figuras adjuntas, en las que:

20 La figura 1 es una ilustración de un conjunto de conector de aguja que incluye una cubierta y un saliente central convencional, pocillo de adhesivo y protuberancia de adhesivo que rodea la cánula de aguja.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de conector de aguja de pluma según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de conector de aguja de pluma en un estado tal como se fabrica según una realización de la presente invención.

25 La figura 4 es una vista en sección transversal detallada del conector de aguja de pluma y su saliente de conector central según una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva del extremo distal del saliente de conector central según una realización de la presente invención.

30 La figura 6 es una vista del conjunto de aguja de pluma según una realización de la presente invención en la posición sustancialmente perpendicular, apropiada para inyectar medicamento en un paciente.

La figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de pluma según una realización de la presente invención que está sometándose a esfuerzo lateral.

La figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de pluma de la figura 7 que está someténdose a esfuerzo lateral intenso.

35 La figura 9 es una vista de un conjunto de aguja de pluma según una realización de la presente invención en la posición sustancialmente perpendicular, apropiada para inyectar medicamento en un paciente.

La figura 10 es una vista del conjunto de aguja de pluma de la figura 9 que está someténdose a par de torsión angular durante la retirada no perpendicular, inapropiada de la aguja una vez que se ha realizado la inyección.

40 La figura 11 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de pluma de la figura 9 que está someténdose a un par de torsión angular adicional.

Las figuras 12, 13 y 14 son vistas en secuencia que ilustran la colocación de la protección interior sobre el extremo proximal de la cánula de aguja y dentro del receptor de protección interior de extremo proximal según una realización de la presente invención.

45 La figura 15 es una vista de una impresión de la superficie de la piel facilitada por el saliente de conector central de la figura 5.

Las figuras 16, 17 y 18 son vistas en sección transversal del conjunto de conector de aguja de pluma según otra realización de la presente invención.

Las figuras 19 y 20 son vistas ampliadas que ilustran diseños de cánula a modo de ejemplo que no se muestran a escala, para su uso con realizaciones de la presente invención.

50 Las figuras 21 a 24 son vistas en perspectiva de un conjunto de conector de aguja de pluma según otra realización

de la presente invención.

La figura 25 es una vista en perspectiva una al lado de la otra de una aguja de pluma convencional y otra realización de la presente invención para comparación.

5 La figura 26 es una vista en perspectiva del conjunto de conector de aguja de pluma de la figura 25 y la protección según una realización de la presente invención.

Las figuras 27, 28 y 29 ilustran una realización a modo de ejemplo de la protección de la figura 26.

Las figuras 30A a 30F son vistas en perspectiva de un conjunto de conector de aguja de pluma completo según una realización de la presente invención.

10 Debe entenderse que números de referencia iguales se refieren a características, elementos y estructuras iguales a lo largo de todas las figuras de dibujos.

### Descripción detallada de la realización a modo de ejemplo

15 La siguiente descripción y detalles de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, aunque se dan a conocer en general en una configuración de conector de aguja de pluma típica, podrían aplicarse más ampliamente a un conjunto de conector y aguja para su uso conjuntamente con, o incorporado en, otros dispositivos de inyección tales como jeringas y dispositivos de infusión. En el caso de una aplicación de aguja de pluma desechable, el usuario manipularía generalmente las realizaciones de la invención de la misma manera que una aguja de pluma disponible comercialmente.

20 En la figura 2 se muestra un conjunto de aguja de pluma según una realización de la presente invención. El conjunto 2 de aguja de pluma comprende una cubierta 100, una protección 200 interior, una cánula 300 de aguja y un conector 400. El extremo 310 proximal de la cánula 300 de aguja se inserta en una abertura central en el extremo 405 distal (del paciente) del conector 400 hasta que una longitud predeterminada del extremo 305 distal de la cánula 300 de aguja permanece extendida. La cánula 300 de aguja se sujeta mediante resina epoxídica o adhesivo en el extremo 405 distal del conector 400 dentro del saliente 420 de conector.

25 Para proteger a los usuarios de una lesión y a la cánula 300 de aguja de resultar dañada, la protección 200 interior cubre la parte expuesta de la cánula 300 de aguja. El extremo 210 proximal abierto de la protección 200 interior se coloca sobre la parte expuesta de la cánula 300 de aguja. El extremo 110 proximal abierto de la cubierta 100 envuelve la protección 200 interior, la cánula 300 de aguja y el conector 400. La cubierta 100 también empuja hacia abajo las extensiones 220 flexibles sobre la protección 200 interior de esta realización particular.

30 El extremo 105 distal de la cubierta 100 está cerrado para impedir la contaminación y el daño de los componentes interiores del conjunto 2 de aguja de pluma, y para impedir la lesión de cualquiera que pueda manipularlo antes de su uso. El extremo 410 proximal del conector 400 normalmente se cubre por una cubierta sanitaria en el extremo 110 de la cubierta 100, que no se muestra puesto que no es un elemento esencial de la presente invención. El conjunto 2 de aguja de pluma está entonces listo para su envío a un usuario. Cuando el usuario está listo para usar el conjunto 2 de aguja de pluma, se retira la cubierta sanitaria (no mostrada), se enrosca el conector 400 sobre una pluma o cartucho de medicamento convencional (no mostrado), y se retiran la cubierta 100 y la protección 200 del subconjunto de conector 400/cánula 300 mediante una acción de tracción.

35 La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto 2 de aguja de pluma en la configuración en que lo recibiría un usuario (con la cubierta sanitaria no mostrada). Las extensiones 220 flexibles de la protección 200 interior pueden incorporar una característica de ayuda de alineación con forma de pétalo de flor o de otro diseño similar para proteger el extremo 310 proximal o NP de la cánula 300 de aguja, tal como se describe en más detalle a continuación. Cuando el conjunto 2 de aguja de pluma está montado completamente, las extensiones 220 flexibles se habrán doblado intencionadamente sobre la cubierta 100. Además, el conector 400 comprende el saliente 420 de conector central. También se muestra en la figura 3 el plano 450 de contacto con la piel, que es el plano de la superficie recta a través del extremo distal del saliente 420 de conector central. Las características del plano 450 de contacto con la piel se describirán más tarde en más detalle.

40 Ahora se facilitará una descripción más detallada del conector 400 de aguja con referencia a las figuras 4 y 5. El conector 400 de aguja comprende principalmente el saliente 420 de conector central, el saliente 440 de conector proximal y las roscas 475 de atornillado. Las roscas 475 de atornillado se proporcionan para enganchar un cartucho de medicamento u otro dispositivo de dispensación de medicamento adecuado (no mostrado). Puede incorporarse una cara 4401 ligeramente biselada del saliente 440 de conector proximal y sirve para dirigir algunas fuerzas de compresión desde el septo del cartucho de medicamento (no mostrado) radialmente hacia el interior para sellar mejor la unión entre la superficie de diámetro exterior de la cánula 300 de aguja y un septo de cartucho de medicamento para reducir la posibilidad de pérdida de dosis.

45 El diseño de parte moldeada en una pieza del conector 400 permite que la longitud eficaz de la cánula 300 de aguja se limite a la longitud "D", mientras se mejora la precisión de seleccionar como objetivo la profundidad del tejido

- 5 eliminando la posibilidad de acumulación de tolerancia con conjuntos de conector de múltiples componentes y también permitiendo la capacidad de fabricarse económicamente a una escala de producción en masa. La necesidad de precisión en la selección como objetivo es especialmente importante para la administración de fármacos subcutánea e intradérmica poco profunda que se describe, junto con los intervalos de longitud asociados y las características de diseño de cánula/bisel para estrechar el campo de dispersión de la inyección, en las solicitudes de patente en tramitación junto con la presente con el número de serie 09/893.746, presentada el 29 de junio de 2001 y el número de serie 10/659.245, presentada el 10 de septiembre de 2003. Pueden usarse longitudes entre casi 0 mm y aproximadamente 12,7 mm, prefiriéndose 3-4 mm. El pocillo 460 de resina epoxídica o adhesivo está más profundo en relación con el plano 450 de superficie en contacto con la piel que en el dispositivo 1 de la figura 1.
- 10 Las figuras 19 y 20 son vistas ampliadas que ilustran diseños de cánula a modo de ejemplo para su uso con realizaciones de la presente invención. Las interacciones y características de diseño de cánula a modo de ejemplo en la figura 20 proporcionan una mejora en la "ventana" de selección como objetivo de profundidad de la inyección al combinar la longitud de aguja ("longitud eficaz" que perfora la piel de la cánula real y el calibre de aguja DE/DI), y detalles específicos de la geometría de punta.
- 15 La figura 19 ilustra una configuración de cánula convencional (por ejemplo, una que tiene un diseño de punta de longitud de bisel más larga) según una realización de la presente invención, y la figura 20 ilustra una configuración de cánula a modo de ejemplo preferible (por ejemplo, una que tiene una longitud de bisel más corta) según una realización de la presente invención para comparación. La geometría de punta de la configuración de la figura 19 es menos preferible para la administración de fármaco poco profunda. Por consiguiente, pueden proporcionarse preferiblemente especificaciones de geometría de punta a modo de ejemplo para una punta convencional 30G de la figura 19 y una cánula a modo de ejemplo, tal como una realización de punta acortada 31GTW de la figura 20, que puede usarse en una aguja de pluma de 3 mm, como en la tabla 1 a continuación.
- 20

TABLA 1

(todas las dimensiones en pulgadas)			
Punta convencional 30G de la figura 19		Punta acortada 31GTW de la figura 20	
DE	0,043 mm (0,0017)-(0,0126) 0,32 (de manera preferible aproximadamente 0,0120) 0,30	DE	0,025 (0,0010)-(0,0105) 0,26 (de manera preferible aproximadamente 0,01015) 0,258
DI	0,13 (0,0052)-(0,0070) 0,18 (de manera preferible aproximadamente 0,0059) 0,013	DI	0,12 (0,0049)-(0,0070) 0,18 (de manera preferible aproximadamente 0,0059) 0,15
Pared	0,09 (0,0037)-(0,00235) 0,06 (de manera preferible aproximadamente 0,00305) 0,08	Pared	0,07 (0,028)-(0,0015) 0,04 (de manera preferible aproximadamente 0,002125) 0,154
Apertura de bisel	de manera preferible aproximadamente 1,02 (0,040)	Apertura de bisel	de manera preferible aproximadamente (0,022) 0,56
Longitud de bisel	de manera preferible aproximadamente 1,44 (0,057)	Longitud de bisel	de manera preferible aproximadamente (0,029) 0,74

- 25 La tabla anterior muestra que para una longitud eficaz dada para una aguja de pluma terminada (que es la distancia desde la superficie de contacto con la piel del conector hasta el extremo de punta de la aguja), cuanto más fino es el calibre de la cánula usada en combinación con cuanto más cortas son las especificaciones de geometría de punta de bisel (por ejemplo, 0,74 mm) y en combinación con cuanto más grande es el DI, más profunda es la ubicación de la administración de fármaco en relación con la piel del paciente con buenas características de velocidad de flujo. Obviamente, puede haber un límite en cuánto puede acortarse el ángulo de desbaste primario antes de que la geometría de punta sea tal que comiencen a aumentar significativamente las fuerzas de penetración lo que puede correlacionarse con aumento del dolor, si es perceptible. Por tanto, según realizaciones de la presente invención,
- 30 para equilibrar estas cuestiones con la necesidad de buenas características de flujo de la aguja, se usa preferiblemente un tubo de cánula 31GTW con los intervalos de especificación de geometría de punta tal como se indican en la tabla 1, es decir, la realización a modo de ejemplo de punta acortada 31GTW que tiene un DE de aproximadamente 0,38 mm (0,01015 pulgadas), un DI de aproximadamente 0,15 mm (0,0059 pulgadas); y una longitud de bisel de aproximadamente 0,97 mm (0,029 pulgadas), y que tiene una longitud eficaz de aguja (es decir, de conector a extremo de punta) de aproximadamente 3 mm.
- 35

- 40 Volviendo a la figura 5, los espacios 427 entre los resaltes o prominencias 426 en el saliente 424 de conector central interior proporcionan ubicaciones de escape de adhesivo para garantizar que no sobresale adhesivo por encima del plano 450 de contacto con la piel, lo que puede afectar al control de la tolerancia a lo largo de la longitud eficaz "D" al permitir que el adhesivo fluya al interior del espacio entre el saliente 424 de conector central interior y el saliente 422

de conector central exterior. Alternativamente, los resaltes o prominencias pueden denominarse dientes o una característica dentada. El espacio entre el saliente 422 de conector central exterior y el saliente 424 de conector central interior retiene cualquier escape de adhesivo, si se produjera, y también proporciona una cavidad entre el saliente 422 de conector radial exterior y el saliente 424 de conector central interior dentro de la cual puede asentarse la protección 200 interior y sujetarse por medio de un ajuste de apriete o a presión. Esto da como resultado un plano 450 de contacto con la piel de limitación de profundidad, de diámetro más grande, que ayuda a promover el uso de una técnica de asentamiento e inserción perpendicular con la piel, y la penetración completa de la cánula 300 de aguja en el tejido a la profundidad seleccionada como objetivo tal como pretende el fabricante.

La longitud de aguja eficaz o profundidad D (figura 4) se mide desde el plano 450 de contacto con la piel hasta el extremo 305 de punta de aguja distal. El plano 450 de contacto con la piel de diámetro más grande reduce la posibilidad de cardenales por "punto de presión" y la variabilidad en la longitud de aguja eficaz experimentada normalmente con la protuberancia de adhesivo dispensada de diámetro más pequeño (45 en la figura 1) presente normalmente en diversos grados más allá de la punta de conector de aguja y en torno al exterior de la cánula 300 de aguja. El plano 450 de contacto con la piel de diámetro más grande y plano proporciona fácilmente "respuesta positiva" al usuario de que se ha logrado la penetración completa, reduciendo la tendencia a ejercer una fuerza de inserción/asentamiento en exceso con la protuberancia de adhesivo y el saliente de conector central de diámetro más pequeño encontrada en el dispositivo convencional lo que puede conducir a dolor y cardenales.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el plano 450 de contacto con la piel incluye las superficies de los resaltes o prominencias 426 de conector interior y la superficie del saliente 422 de conector radial exterior, que pueden ser uniformes. Cuando el plano 450 de contacto con la piel se asienta de manera apropiada con presión adecuada durante el transcurso de una inyección, normalmente resultará una impresión de la piel configurada de manera única tal como se muestra en la figura 15. La figura 15 es una vista de una impresión de la superficie de la piel facilitada por el saliente de conector central de la figura 5. Esta impresión de la piel podría servir además como entrenamiento visual de refuerzo positivo para el usuario, ayudando al usuario a lo largo del tiempo a comprender y refinar mejor su técnica de inyección para obtener la perpendicularidad y el asentamiento en la piel de presión positiva para mejorar el resultado de cada inyección. En la realización a modo de ejemplo descrita en el presente documento, una técnica de inyección apropiada daría como resultado una impresión en la piel que tendría un anillo 445 circular completo con cuatro puntos 447 dentro rodeando el sitio de penetración en la piel de la aguja, todo lo cual tiene una calidad uniforme de la impresión dejada, lo que sugiere una aproximación perpendicular.

A la inversa, si la aguja 300 no se insertó completamente y el plano 450 de contacto con la piel no entró en contacto y se asentó positivamente sobre la piel, o bien no se deja impresión o bien se deja una impresión muy débil, lo que sugiere que la técnica de inyección debe modificarse para inyecciones posteriores para garantizar que se alcanza la profundidad de administración de fármaco deseada. De manera similar, una impresión en semianillo a partir del saliente 422 de conector radial exterior con dos o tres puntos a partir de los resaltes 426 de conector interiores, o una impresión completa con un anillo y cuatro puntos que tiene variación lateral en la calidad de impresión, podría reflejar una aproximación de inserción no perpendicular, lo que también sugiere que debe modificarse la técnica de inyección para inyecciones posteriores. Naturalmente, puede usarse cualquier otra variación de la forma generalmente concéntrica, tal como anillos y cilindros, polígonos, resaltes o espaciados individuales y similares, o un único anillo o cilindro u otra variación con forma poligonal de la configuración de saliente 424 de conector central interior o saliente 422 de conector radial exterior. Cualquiera que sea el tipo de forma de conector usado, debe permitir preferiblemente poder recibir un componente de protector de aguja. Además, puede usarse uno o más resaltes o superficies 426 de contacto con la piel planas desviadas.

Mediante la eliminación de la protuberancia de adhesivo pronunciada típica de los conectores de aguja de pluma convencionales ubicada específicamente en la punta distal del saliente 40 central, se protege la cánula 300 de aguja de daño debido al mal uso o de daño inadvertido a partir de una técnica de inyección defectuosa. El posible modo de fallo se hace especialmente crítico cuando los grosores de pared y las dimensiones de la cánula 300 de aguja se afinan para reducir la incomodidad del paciente durante la inyección. Cuando se reducen las longitudes y los grosores de la cánula 300 de aguja, la cánula 300 de aguja se hace inherentemente más débil y no puede resistir el mal uso y/o las desviaciones de las técnicas de inyección recomendadas. La realización a modo de ejemplo del diseño de conector novedoso tiene características protectoras incluidas que sirven para abordar estas cuestiones, y pueden facilitar la capacidad para incorporar cánulas de aguja rectas, de calibre muy pequeño (finas) que son óptimas para la comodidad del paciente y que también se fabrican de manera más económica a una escala de producción en masa. Estas características incluyen elementos ergonómicos para promover la inserción perpendicular apropiada, un diseño de saliente de conector central con beneficios de protección frente a una técnica defectuosa tanto durante la inserción como durante la retirada de la aguja, y finalmente el pocillo de adhesivo hundido que alarga eficazmente la longitud de aguja desde el adhesivo hasta la punta sin afectar a la profundidad "D" de penetración de aguja eficaz. Cuando se considera en términos de un problema de una viga en voladizo regida por la siguiente ecuación (1),

$$y_{\max} = (P \times L^3)/(3 \times E \times I) \quad (1)$$

en la que y es la desviación de la punta de la cánula/viga, P es la fuerza puntual lateral aplicada en la punta, L, es la longitud de aguja "expuesta" que sobresale desde el adhesivo considerada rígida, E es el módulo de flexión de

elasticidad e I es el momento de inercia, y suponiendo que P, E e I se mantienen constantes, la capacidad para aumentar la longitud L tiene una mejora exponencial con la desviación máxima, y se permite una cánula más flexible y por tanto con mayor preservación para reducir la deformación y/o fractura.

5 De manera similar, podrían aprovecharse los beneficios de mejora de la longitud del diseño para permitir la reducción del diámetro y/o el grosor de pared de cánula, con un efecto neto de reducción del momento de inercia (I), que para la misma fuerza aplicada y características de material mejoraría la desviación permisible ( $y_{max}$ ) antes de alcanzar un estado de rendimiento. Puesto que los fabricantes siguen deseando reducir los calibres y longitudes de  
 10 aguja dirigido a mejorar la comodidad del paciente, las características de diseño de este conector de aguja se adaptan mejor a la capacidad de lograr este objetivo con una cánula de aguja recta, que tiene características de fuerza de arrastre óptimas, mientras que otros fabricantes han tenido que recurrir a configuraciones de aguja de sección decreciente desde el punto de vista de la resistencia (véase por ejemplo, la patente estadounidense n.º 6.843.783 y el documento EP1449555A1).

15 En las realizaciones ilustradas de la presente invención, el primer nivel de beneficio protector a partir del diseño es que se lleva ergonómicamente al usuario hacia una técnica de inserción sustancialmente perpendicular apropiada, como resultado de la superficie 450 en contacto con la piel plana sustancialmente perpendicular a la cánula 300 de aguja que se pretende que se asiente completamente con la piel antes de la inyección (figura 6). El segundo nivel de beneficio protector reside en el diseño del saliente 420 de conector central que proporciona una ventaja mecánica destinada a impedir el daño de la cánula 300 de aguja eliminando las concentraciones de esfuerzos ubicadas particularmente, lo que permite que se preserve más el conjunto de conector de aguja durante el mal uso o el uso  
 20 inapropiado y ayuda a impedir que la cánula 300 de aguja se curve hasta el punto del combado o la fractura. Esto proporciona en esencia beneficio protector similar al logrado con características de diseño de alivio de tensión convencionales encontradas normalmente en el área de las conexiones electrónicas.

25 Durante el proceso de inserción y penetración, si la aproximación de aguja se realizó de manera inapropiada en un ángulo extremo fuera de la perpendicular, o si la punta 305 distal de la cánula 300 de aguja fuera a perforar la piel seguido por el movimiento lateral o el movimiento de curvatura aplicado al dispositivo de inyección, tal como una pluma, jeringa, o similar, la cánula comenzaría primero a curvarse en la unión del adhesivo y la cánula (a continuación en el presente documento denominada unión 700 de adhesivo/cánula) dentro de la cavidad de pocillo de adhesivo tal como se muestra en la figura 7. Sin embargo, si el usuario continúa con su técnica inapropiada, lo que daría como resultado la curvatura adicional de la cánula 300 de aguja, la cánula 300 de aguja entraría en  
 30 contacto con la pared interior de la cavidad 460 de pocillo de adhesivo. Esto cambiaría las concentraciones de esfuerzos de la unión 700 de adhesivo/cánula a la pared interior del pocillo 460 de adhesivo o la punta 702, haciendo que la cánula 300 de aguja se encuentre ahora en una ubicación diferente/secundaria, impidiendo la curvatura adicional en la ubicación de unión 700 de adhesivo/cánula primaria lo que podría conducir a un desplazamiento angular excesivo y a la posibilidad de combado y/o fractura completos.

35 En esta realización, se impide que la cánula 300 de aguja supere un desplazamiento angular máximo conocido muy por debajo de 90° completos, tal como se muestra en la figura 8. Impedir el combado y/o la fractura completos a través de la división de un estado doblado 90° casi completos a lo largo de al menos dos ubicaciones diferentes de concentración de esfuerzos, teniendo cada una un desplazamiento de curva angular individual mucho más pequeño, ayuda a minimizar los efectos adversos que resultan de un estado de mal uso y a reducir la posibilidad de una  
 40 posible fractura de la cánula 300 de aguja durante el proceso de inyección.

Esto mismo sería válido en el caso de un movimiento aplicado, puramente lateral del dispositivo de inyección, tal como una pluma, jeringa, o similar (no mostrado), en relación con la piel mientras la aguja estaba asentándose o bien parcial o bien completamente dentro del tejido (véase la figura 9). Esto podría producirse a partir de una técnica de inyección inapropiada o bien durante la inserción, durante la retirada, o bien a través del movimiento excesivo  
 45 inadvertido durante la administración del propio medicamento. Sin embargo, si a través del movimiento angular inadvertido del dispositivo de inyección durante el proceso de inyección o la retirada de la piel tras la inyección, tiene lugar el movimiento angular del dispositivo de inyección en relación con la piel mientras se asienta completamente la cánula 300 de aguja dentro del tejido, se invoca otra característica como medio de reducción de la posibilidad de que la cánula 300 de aguja se dañe o fracture. En este caso, el saliente 422 de conector radial exterior actúa como punto  
 50 de apoyo, permitiendo que la cánula 300 de aguja se curve sólo en un desplazamiento angular dado, que puede calcularse matemáticamente, antes de extraerse o retirarse del tejido si continúa el movimiento angular adicional del dispositivo de inyección (véase la figura 10).

Tal como se estableció anteriormente de manera similar, esto también sirve para cambiar las concentraciones de esfuerzos localizadas incrementalmente hacia la punta de extremo distal de la cánula 300 de aguja a medida que el  
 55 desplazamiento angular del dispositivo de inyección se aumenta incrementalmente desde un plano perpendicular en relación con la piel. Cuanto más grande es el diámetro del saliente 422 de conector radial exterior, o la distancia desde el eje central para cualquier característica de punto de apoyo no cilíndrico que se incorpore, menos puede flexionarse o curvarse la cánula 300 de aguja angularmente antes de iniciar el proceso de extracción o retirada descrito cuando se aumenta incrementalmente el desplazamiento angular del dispositivo de inyección (véase la  
 60 figura 11).



Más allá del movimiento puramente lateral o puramente angular del dispositivo de inyección, tal como una pluma, jeringa y similar (no mostrado), la única forma de curvar adicionalmente la cánula 300 de aguja sería a través del mal uso o una técnica defectuosa adicional mediante la cual hay una combinación de movimiento angular del dispositivo de inyección y un movimiento lateral o de cizallamiento. Si se produce una situación de este tipo muchas veces, las características de prevención de daño del saliente 420 de conector central explicadas anteriormente ayudan a prolongar la capacidad de la cánula 300 de aguja para resistir una fractura en última instancia. Las características de prevención de daño inherentes a este diseño de conector 400 aumentan la viabilidad de incorporar cánulas 300 de aguja rectas de calibre más pequeño (31G y superior) con grosores de pared más finos en un producto de consumo aceptable, que puede producirse en masa sin necesitar mejoras de diseño de cánula costosas, tales como sección decreciente completa o parcial en un esfuerzo de compromiso para equilibrar resistencia, duración y comodidad del usuario.

Las figuras 16, 17 y 18 ilustran otra realización de la presente invención en la que pueden lograrse beneficios iguales o similares. Las figuras 16, 17 y 18 son vistas en sección transversal del conjunto de conector de aguja de pluma según otra realización de la presente invención. En esta realización a modo de ejemplo, el pocillo 1043 de adhesivo se hace más profundo de manera que se sumerge la protuberancia 1045 de adhesivo. Al hacer esto, el pocillo profundizado/ adhesivo sumergido limita la curva angular máxima en la unión de adhesivo/cánula y crea otra en la punta de pared del conector tal como se muestra en la figura 17. Esto elimina la curva de 90 grados completos potencialmente destructora dando lugar a dos curvas más pequeñas que pueden tolerarse mecánicamente. La realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras 16, 17 y 18 proporciona un medio de refuerzo de la tenacidad/duración de la cánula para resistir la manipulación indebida/mal uso graves a través de mejoras de fabricación del conector, lo que permite que pueda usarse una cánula muy pequeña, fina, de producción en masa convencional. Esta realización a modo de ejemplo proporciona una característica de alivio de tensión (sin separar conectores interiores y exteriores), eliminando la necesidad, como en los dispositivos convencionales, de métodos de fabricación de cánulas costosos, tales como cánulas de sección completa o parcialmente decreciente que pueden dar lugar a características de comodidad no óptimas para el paciente.

La figura 12 ilustra la inserción de la protección 200 interior en el extremo 410 proximal o contrario al paciente (NP) del conector 400. Una vez administrada una inyección, se hace descender la cánula 300 de aguja y el conector 400 unidos al dispositivo de inyección de pluma o dispositivo similar (no mostrado) al interior de la cubierta 100 vuelta hacia arriba, sin la protección 200 interior, para la recuperación segura usando una técnica con una sola mano. Alternativamente, la cubierta 100 puede sujetarse en una mano con la cánula 300 de aguja y el conector 400 montados sobre el dispositivo de inyección de pluma o dispositivo similar (no mostrado) en la otra mano, y los dos se ajustan a presión de nuevo juntos para recuperar la cánula 300 de aguja para su almacenamiento y eliminación.

Tal como se indicó anteriormente, la protección 200 interior puede incorporar una extensión 220 flexible destinada a ayudar a los usuarios, especialmente a aquellos con visibilidad y destreza disminuidas, a alinear la protección 200 y la aguja 300 cubierta cuando se protege el extremo 310 proximal o NP de la cánula 300 de aguja. Tras retirar la protección 200 del conjunto 2 de conector de aguja antes de la inyección, las extensiones 220 flexibles de la protección 200 están en estado doblado con respecto al conector 400 que se monta con la protección 200 en la cubierta 100 en el momento de fabricación. La protección 200 se coloca entonces sobre una superficie plana, boca abajo en esta situación, en la preparación para proteger la punta 310 de cánula de aguja proximal tras la inyección usando una técnica apropiada de prevenir que la aguja se adhiera. Las extensiones 210 flexibles en el estado doblado se extienden más allá del plano que comprende el extremo 210 abierto de la protección 200, de manera que cuando la cubierta 100 y el conjunto 2 de conector de aguja se hacen descender sobre la protección 200, las extensiones 220 flexibles se encuentran primero y se fijan dentro del diámetro de entrada de la cubierta 100 exterior, seguido por el diámetro de entrada del conector 400.

Cuando la protección 200 se alinea, el plano de entrada de la protección 200 alcanza el extremo 310 proximal o NP de la punta de cánula 300 de aguja, garantizando que la protección 200 se deslizará libremente y cubrirá el extremo 310 proximal de la cánula 300 de aguja y con el descenso continuado de la cubierta 100 y la cánula 300 de aguja sobre la protección 200 (véase la figura 12). Cuando se hacen descender la cubierta 100 y la cánula 300 de aguja adicionalmente, el espacio diametral de las extensiones 220 flexibles puede diseñarse para que entre en contacto con las roscas 475 de conector. El descenso continuado de la cubierta 100 y la aguja 300 sobre la protección 200 dará como resultado que las extensiones 220 flexibles primero se enderecen (figura 13) y quizá incluso se doblen en la dirección opuesta cuando la cubierta 100, la aguja 300 y la protección 200 se ajustan a presión en su sitio (figura 14). En este caso, las extensiones 220 flexibles pueden servir para sujetar adicionalmente la protección en su sitio, aumentando así la fuerza necesaria para retirar la protección si se intentara. Se impide que la protección 200 descienda adicionalmente mediante la parte inferior del reborde de la protección que se asienta sobre la superficie de techo interior del conector 400. La longitud global del protector de aguja es preferiblemente tal que si se usa la característica de protección de NP, el extremo de la protección cae aproximadamente en o por debajo del plano de entrada de la cubierta 100 y el conector 400, haciendo muy difícil agarrar algo y que se extraiga inadvertidamente o permitir que los dedos agarren la punta del protector de aguja en un intento por retirarlo de su posición final bloqueada a presión.

Con el extremo 110 posterior de la cubierta 100 abierto de manera que la punta 310 contraria al paciente de la cánula 300 de aguja está expuesta, existe la posibilidad de que quede adherida inadvertidamente a la cánula 300 de

5  
 10  
 15  
 20  
 25

aguja, especialmente cuando se almacena y se transporta la cánula 300 de aguja para su eliminación posterior. Adicionalmente, existe un riesgo de que la aguja se adhiere inadvertidamente a otros (tales como manipuladores de basura, empleados de servicio doméstico, y similares) si la aguja 300 cubierta con un extremo 310 NP expuesto se elimina de manera inapropiada en un contenedor de basura convencional en lugar de usar métodos de eliminación de elementos afilados apropiados. Aunque lo más probable es que el extremo 310 NP no se haya contaminado biológicamente por la persona al usar la cánula 300 de aguja, esto impide al menos la posibilidad de lesionar al usuario y/o transeúntes ajenos.

Aún en otra realización de la presente invención, puede proporcionarse un diseño de conector con los beneficios de protección de cánula de un pocillo más profundo junto con una característica de escape de adhesivo, sin tener salientes de conector central interior/exterior y una protección montada entre ellos. Las figuras 21 a 24 son vistas en perspectiva de un conjunto de conector de aguja de pluma según otra realización de la presente invención. En la realización de las figuras 21 a 24, el conector 2000 comprende un saliente 2002 de conector y una protección 2004. La realización proporciona un pocillo 2006 más profundo junto con una característica de escape de adhesivo a través de la abertura 2008. El perfilado puede realizarse desde el lado inferior y con el diámetro de saliente de conector reducido, puede montarse la protección sobre el saliente de conector.

Aun en otra realización de la presente invención, las características anteriores pueden combinarse en cualquier número de disposiciones. Las figuras 25 a 30 son vistas en perspectiva de un conjunto de conector de aguja de pluma según otra realización de la presente invención. Específicamente, la figura 25 ilustra una comparación una al lado de la otra entre un dispositivo 3000 de conector convencional y una realización 3050 a modo de ejemplo de la presente invención en la que se han proporcionado varias características descritas anteriormente. Tal como puede observarse a partir de la figura 25, la protuberancia 3045 de adhesivo del dispositivo 3000 de conector convencional no puede detectarse en la realización a modo de ejemplo 3050. Además, tal como se muestra en la figura 26, la realización 3050 a modo de ejemplo puede estar dotada además de una protección 3060. La figura 26 ilustra una realización de la presente invención en la que se muestra una protección 3060 en estado retirado. Las figuras 27, 28 y 29 ilustran una realización a modo de ejemplo de la protección 3060.

Se muestra que la protección 3060 de las figuras 27, 28 y 29 tiene un cuerpo 3062 cilíndrico superior estriado y un hombro 3064 con múltiples lados que tiene una pluralidad de superficies planas. Tal como se muestra en una realización a modo de ejemplo en la figura 28, el hombro 3064 de múltiples lados puede estar dotado de nueve superficies planas, pero no se limita a las mismas. Puede proporcionarse cualquier número de superficies planas para impedir sustancialmente que el dispositivo se enrolle cuando se coloca horizontalmente sobre una superficie. En la realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 28, las nueve superficies planas (o cualquier número impar de superficies planas) también pueden usarse para proporcionar un área de suelo máxima para la pieza cuando se desplaza a lo largo de raíles alimentadores de montaje automatizados (no mostrados). Además, el número impar de superficies planas impide que dos superficies planas se formen directamente una enfrente de la otra, lo que minimizaría el espacio de 180 grados y minimizaría el área de suelo para enganchar los raíles alimentadores de montaje automatizados. El cuerpo 3062 superior alargado proporciona una distancia adicional entre un usuario y la punta de aguja cuando se monta la protección con el conector (no mostrado). Se proporciona un cuerpo 3066 inferior que tiene una abertura para alojar el conector.

Las figuras 30A a 30F son vistas en perspectiva de un conjunto completo de conector de aguja de pluma, que incluye cubierta, protección y conector, según una realización de la presente invención. La figura 30A ilustra una cubierta 4100 a modo de ejemplo, y la figura 30B ilustra la cubierta 4100 colocada para cubrir la protección 3060 ya en su sitio sobre un conector 4110. La figura 30C es una vista en sección transversal de la protección 3060 en su sitio sobre el conector 4110, y la figura 30D es una vista que muestra la protección 3060 retirada del conector 4110. El conector 4110 se muestra en mayor detalle en las figuras 30E y 30F, y comprende características descritas en mayor detalle anteriormente. En la realización mostrada en las figuras 30A a 30F, no se requiere la protección NP y todo el perfilado del saliente de conector central se realiza desde la parte superior. El manguito de protección es más largo, proporcionando más enganche con el conector para un ajuste más seguro y está dotado de una superficie de agarre de dedo con estriación radial completa.

Las realizaciones y ventajas anteriores son meramente a modo de ejemplo y no se interpretan como limitativas del alcance de la presente invención. Se pretende que la descripción de una realización a modo de ejemplo de la presente invención sea ilustrativa y que no limite el alcance de la presente invención. Diversas modificaciones, alternativas y variaciones resultarán evidentes para los expertos habituales en la técnica, y se pretende que entren dentro del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Aguja de inyección para su uso en la inyección de una sustancia procedente de un depósito, que comprende:
- 5 un conector (400) que tiene un extremo (405) distal con un primer saliente (424) que tiene una superficie (450) de contacto con la piel definida distalmente en el mismo,
- teniendo un hueco axial en dicho conector un canal definido en dicho extremo distal de dicho conector (400) y que se extiende a través del conector, alejándose proximalmente de dicha superficie de contacto con la piel,
- 10 un segundo saliente (420) que tiene una cara distal dispuesta en dicho conector que rodea sustancialmente dicho primer saliente (424), en la que la cara distal del saliente (420) está colocada de manera coplanaria o distal con respecto a la superficie (450) de contacto con la piel, y
- 15 una cánula (300) de aguja que tiene un extremo (305) distal afilado y un extremo (310) proximal, estando dicha cánula de aguja sujeta en dicho canal estando dicho extremo proximal en comunicación de fluido con dicho depósito y extendiéndose dicho extremo distal de dicha cánula de aguja desde dicha superficie de contacto con la piel una distancia predeterminada, en la que dicha superficie de contacto con la piel limita la penetración de dicho extremo distal de dicha cánula de aguja en una capa predeterminada de la piel de un paciente,
- caracterizada porque
- la superficie de contacto con la piel se define por las caras distales de una sección (426) dentada del primer saliente (424) y dicho primer saliente tiene al menos un hueco (427) radial formado entre las secciones dentadas.
- 20 2. Aguja de inyección según la reivindicación 1, que comprende además un protector (200) de aguja que se dispone de manera deslizante sobre dichos salientes primero o segundo.
3. Aguja de inyección según la reivindicación 2, que comprende además un protector (200) de aguja dispuesto de manera deslizante sobre dicho primer saliente (424).
4. Aguja de inyección según la reivindicación 1, que comprende además el conector (400) que tiene un extremo proximal abierto para alojar un dispositivo de administración de medicamento.
- 25 5. Aguja de inyección según la reivindicación 1, en la que la sección (426) dentada del primer saliente (424) forma un indicador de penetración, indicando así que se ha producido una penetración completa una vez que la aguja se ha insertado en la piel de un paciente, dejando la sección dentada una marca (447) visible residual en la piel.
- 30 6. Aguja de inyección según la reivindicación 4, en el que la cánula (300) de aguja tiene un extremo (300) proximal afilado para su inserción en un cartucho dentro de dicho dispositivo de administración de medicamento.
7. Aguja de inyección según la reivindicación 6, en la que el conector (400) tiene un tercer saliente que tiene un extremo proximal sustancialmente cóncavo, estando dispuesto el tercer saliente dentro de dicho extremo proximal abierto del conector y del que emerge el extremo proximal afilado de la cánula de aguja.
- 35 8. Aguja de inyección para su uso en la inyección de una sustancia procedente de un depósito, que comprende:
- un conector (400) que tiene un extremo (405) distal con un primer saliente (424), en el que se define una superficie (450) de contacto con la piel, teniendo un hueco axial en dicho conector (400) un canal definido en dicho extremo (405) distal de dicho conector y que se extiende a través del conector, alejándose proximalmente de dicha superficie de contacto con la piel, en la que dicho al menos un hueco (427) radial está en comunicación de fluido con el canal y
- 40 dicho canal tiene un volumen predefinido,
- una cánula (300) de aguja que tiene un extremo (305) distal afilado y un extremo (310) proximal, estando colocada dicha cánula de aguja en dicho canal estando dicho extremo (310) proximal en comunicación de fluido con dicho depósito y extendiéndose dicho extremo (305) distal de dicha cánula de aguja desde dicha superficie (450) de contacto con la piel una distancia predeterminada, en la que dicha superficie de contacto con la piel limita la penetración de dicho extremo distal de dicha cánula de aguja en una capa predeterminada de la piel de un paciente,
- 45 y
- un adhesivo que sujeta la cánula (300) en el canal llenando el volumen del canal,
- caracterizada porque
- 50 el primer saliente (424) es un saliente dentado, en el que la superficie de contacto con la piel está definida por caras distales de las secciones (426) dentadas y dicho primer saliente (424) tiene al menos un hueco (427) radial,

y porque el volumen del adhesivo que llena el volumen del canal es mayor que el volumen del canal, de manera que una cantidad en exceso del adhesivo sale del canal a través del al menos un hueco (427) radial, manteniendo así la superficie de contacto con la piel sustancialmente libre del adhesivo.

- 5 9. Aguja de inyección según la reivindicación 8, en la que la sección (426) dentada del primer saliente (424) forma un indicador de penetración, indicando así que se ha producido una penetración completa una vez que la aguja se ha insertado en la piel de un paciente, dejando la sección dentada una marca (447) visible residual en la piel.
10. Aguja de inyección según la reivindicación 8, que comprende además un protector (200) de aguja que se dispone de manera deslizante sobre dichos salientes (424, 420) primero o segundo.
- 10 11. Aguja de inyección según la reivindicación 8, que comprende además un segundo saliente (420) que tiene una cara distal dispuesta en dicho conector que rodea sustancialmente dicho primer saliente (424), en la que la cara distal del saliente (420) está colocada de manera coplanaria o distal con respecto a la superficie de contacto con la piel.
- 15 12. Aguja de inyección según la reivindicación 11, que comprende además el conector (400) que tiene un extremo (410) proximal abierto para alojar un dispositivo de administración de medicamento.
13. Aguja de inyección según la reivindicación 12, en la que la cánula (300) de aguja tiene un extremo (310) proximal afilado para su inserción en un cartucho.
- 20 14. Aguja de inyección según la reivindicación 13, en la que el conector (400) tiene un tercer saliente que tiene un extremo proximal sustancialmente cóncavo, estando dispuesto el tercer saliente dentro de dicho extremo proximal abierto del conector y del que emerge el extremo proximal afilado de la cánula de aguja.
15. Método de obtención de una aguja de inyección, que comprende:  
 proporcionar un conector (400) que tiene un extremo distal con un primer saliente (424) dentado, en el que una superficie de contacto con la piel está definida por caras distales del primer saliente dentado y dicho primer saliente (424) dentado tiene al menos un hueco (427) radial, un canal definido en dicho extremo distal de dicho conector y que se extiende a través del conector, alejándose proximalmente de dicha superficie de contacto con la piel, en la que dicho al menos un hueco radial está en comunicación de fluido con dicho canal y dicho canal tiene un volumen predefinido,  
 25 insertar una cánula (300) de aguja que tiene un extremo (305) distal afilado y un extremo (310) proximal en dicho canal,  
 30 colocar dicha cánula de aguja de manera que dicho extremo (305) distal de dicha cánula de aguja se extiende desde dicha superficie de contacto con la piel una distancia predeterminada,  
 aplicar un adhesivo que sujeta la cánula en el canal llenando el volumen del canal, en el que el volumen del adhesivo es mayor que el volumen del canal,  
 35 permitir que una cantidad en exceso del adhesivo salga del canal a través del al menos un hueco (427) radial, manteniendo así la superficie de contacto con la piel sustancialmente libre de adhesivo, y curar el adhesivo.
16. Método según la reivindicación 15, en el que el adhesivo es un adhesivo fotocurable y la etapa de curado comprende además aplicar luz al adhesivo.
17. Método según la reivindicación 15, en el que las etapas se realizan en el orden citado.
- 40 18. Método según la reivindicación 15, en el que el adhesivo se aplica a una superficie de la cánula (300) antes de la inserción.
19. Método según la reivindicación 15, en el que el adhesivo se aplica al canal.

FIG. 1

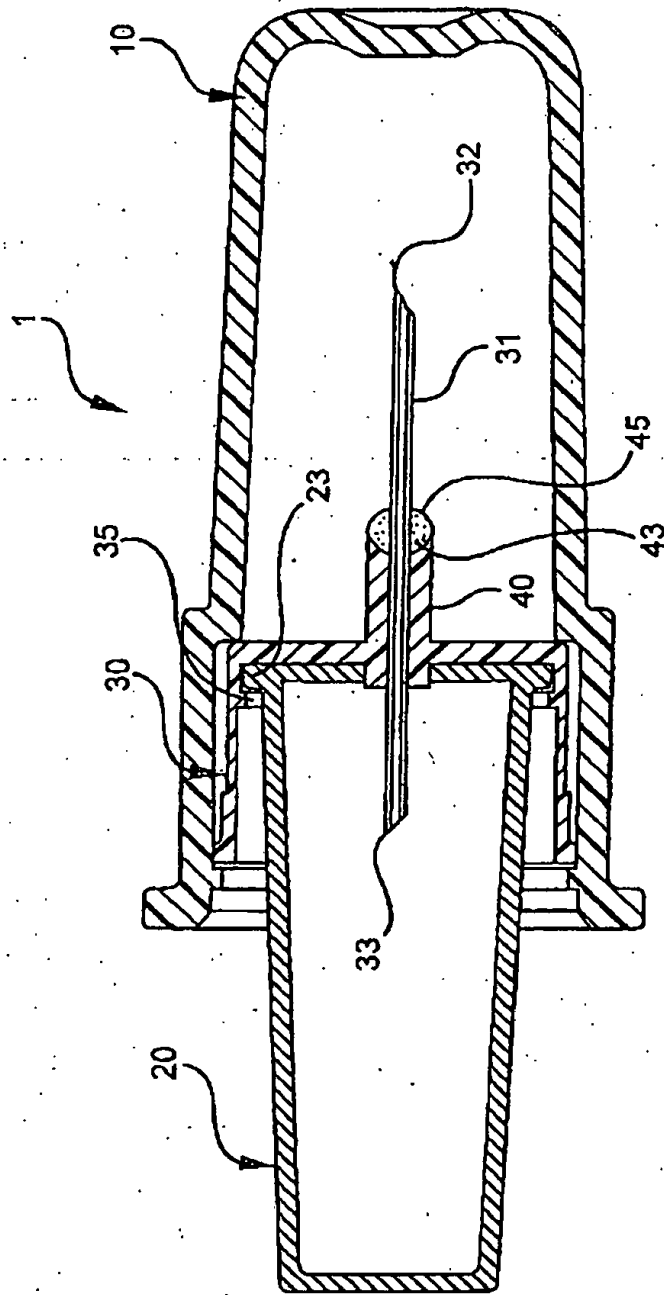


FIG. 2

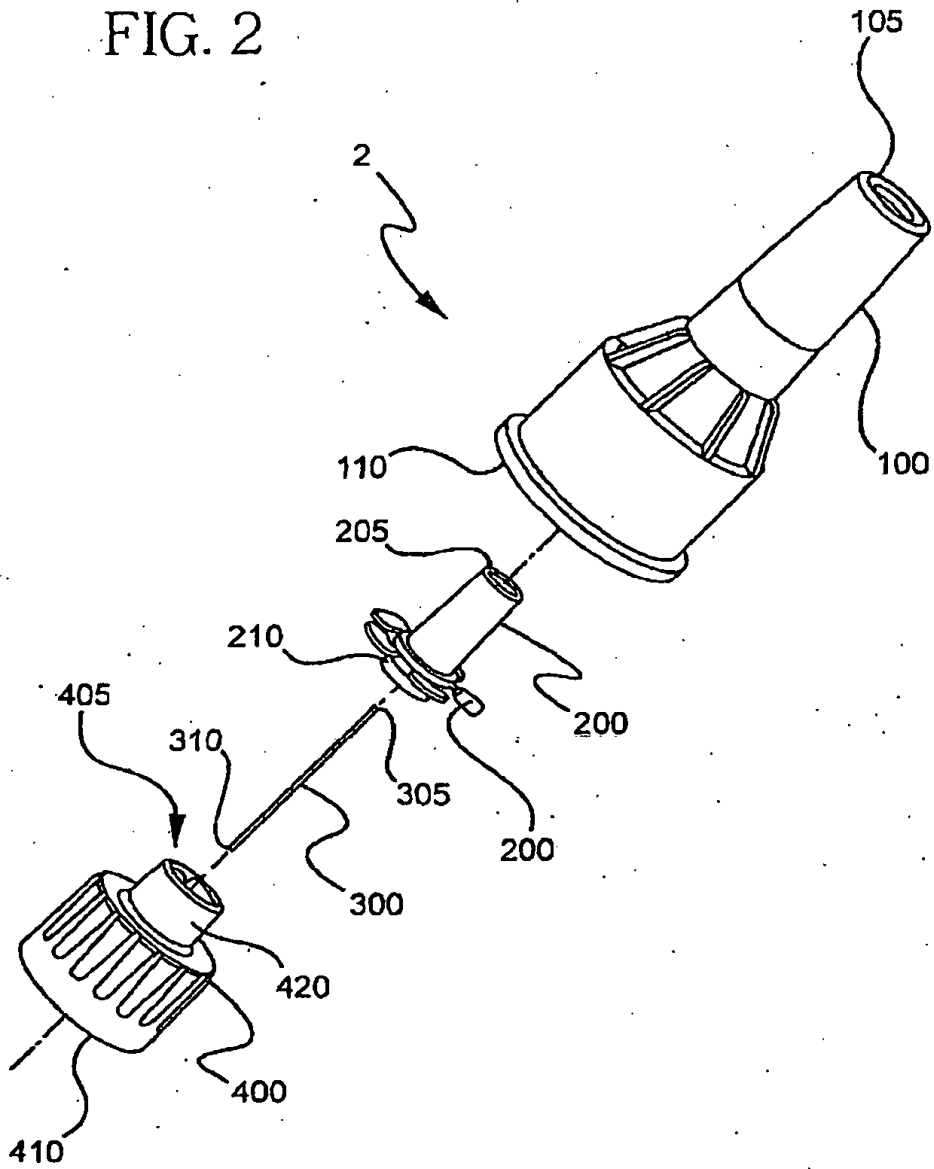


FIG. 3

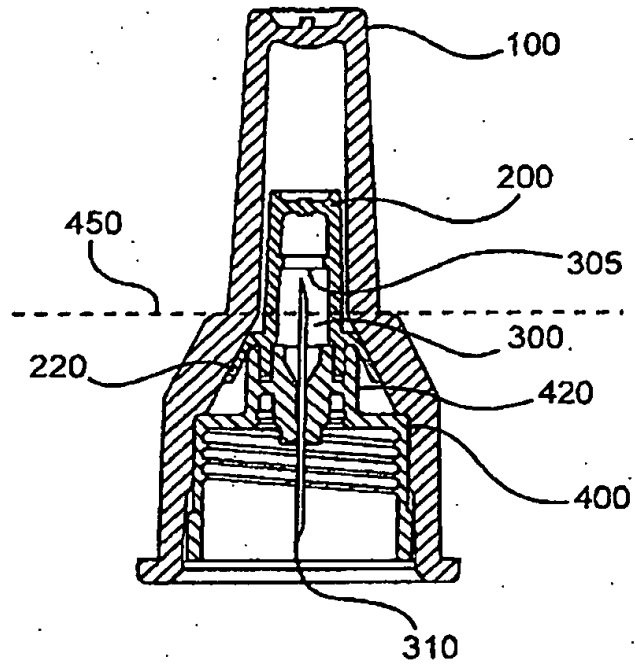


FIG. 4

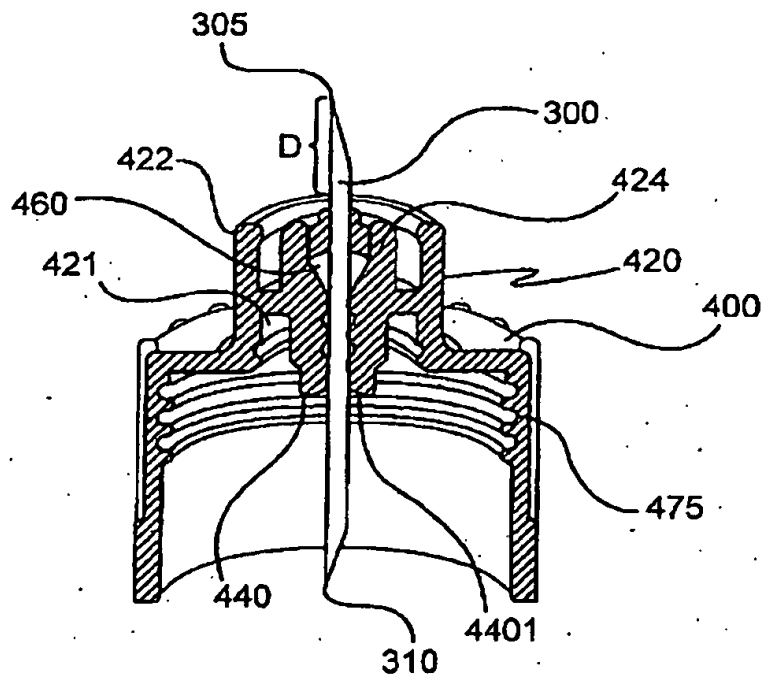


FIG. 5

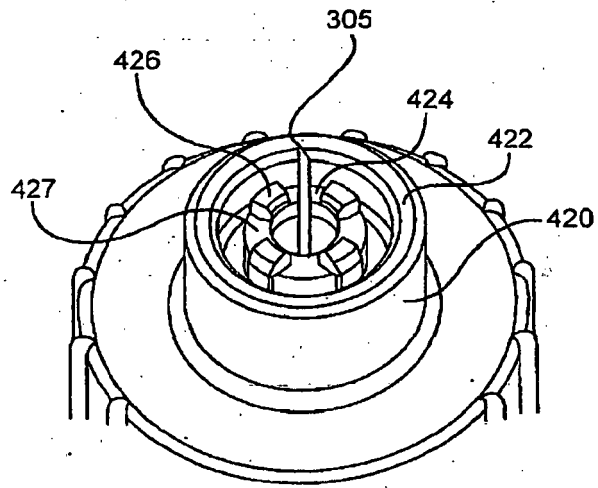




FIG. 6

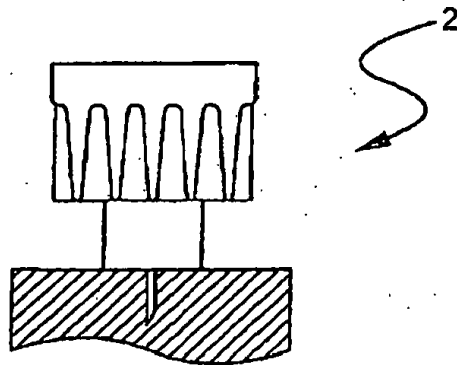


FIG. 7

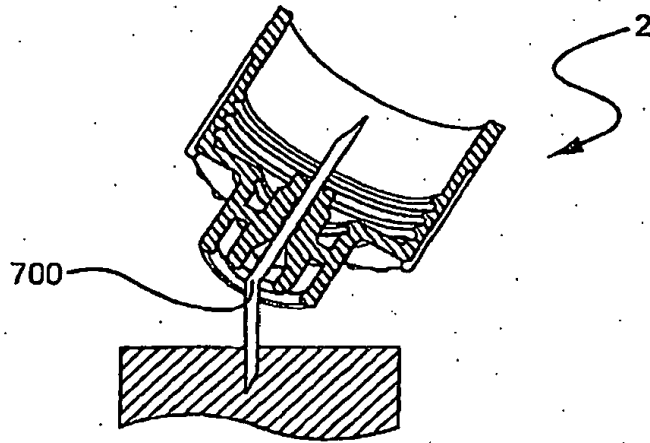


FIG. 8

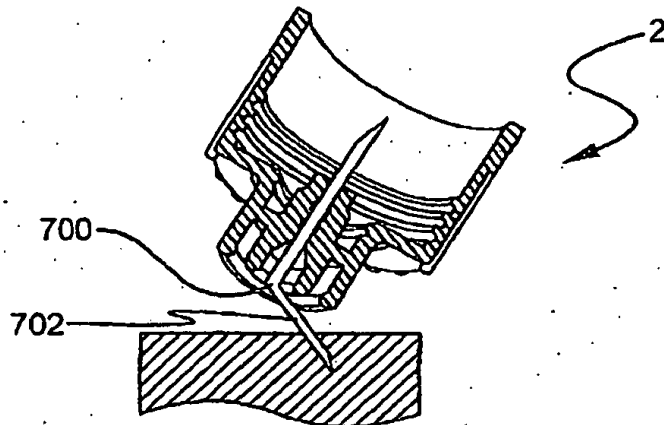


FIG. 9

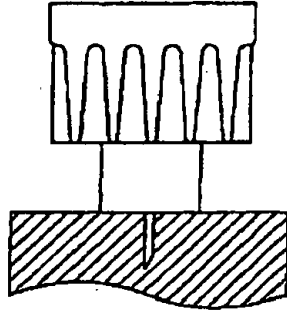


FIG. 10

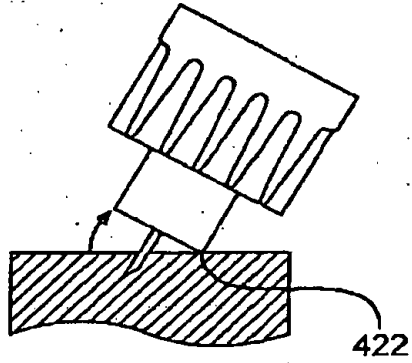


FIG. 11

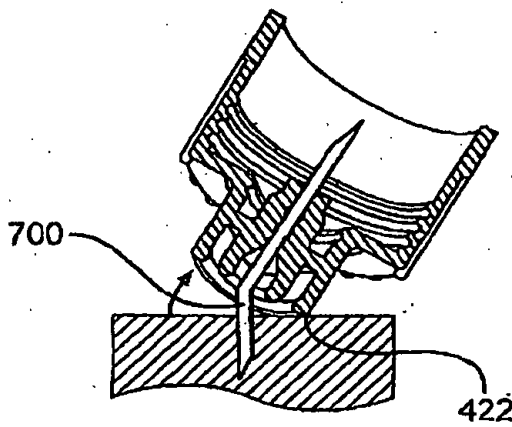


FIG. 12

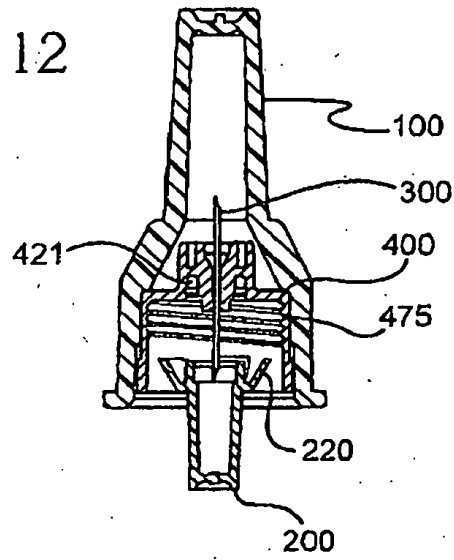


FIG. 13

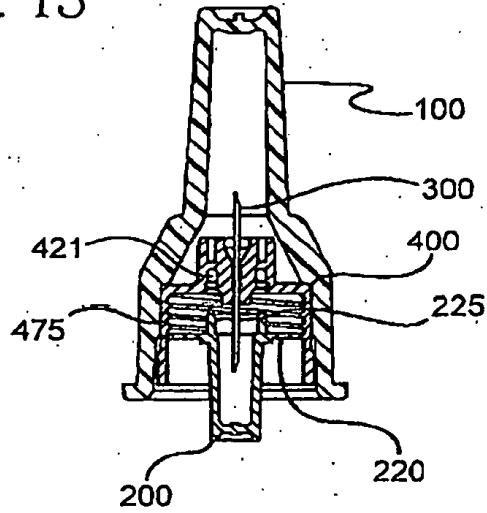


FIG. 14

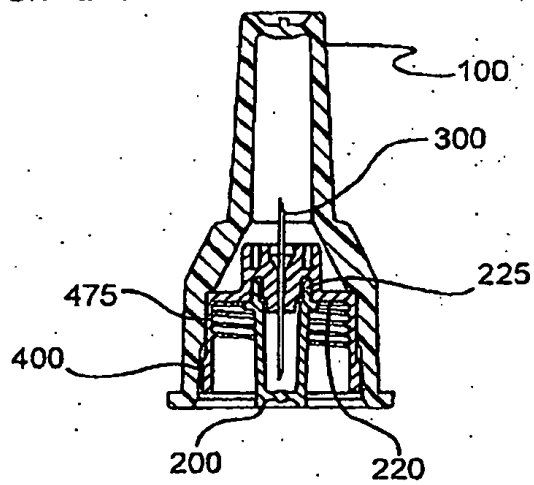


FIG. 15

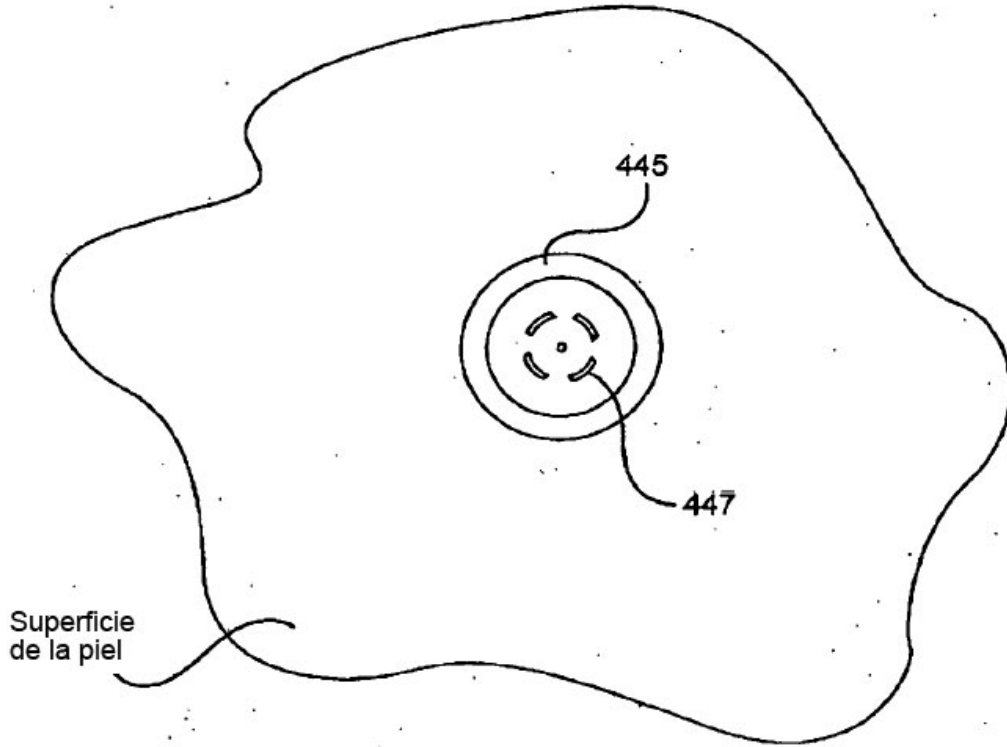


FIG. 16

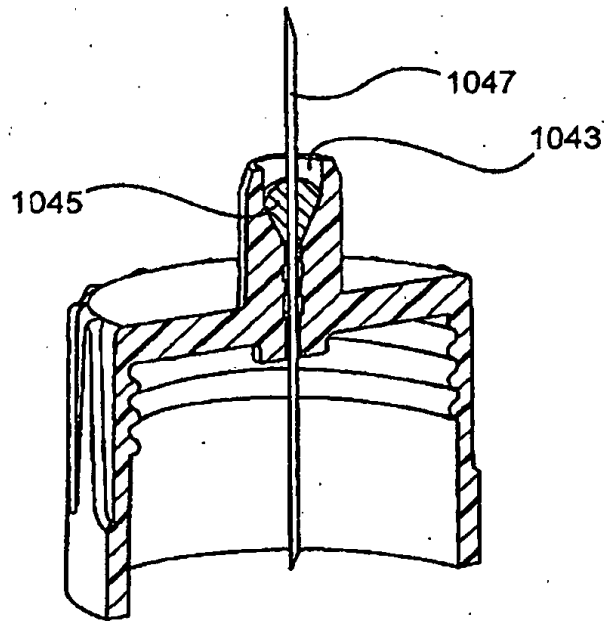


FIG. 17

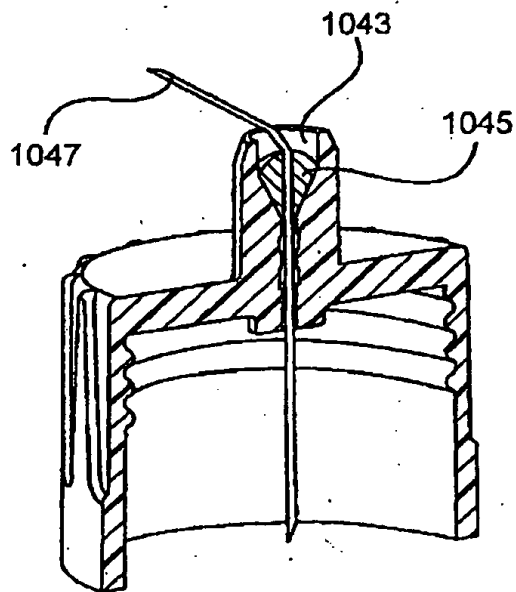


FIG. 18

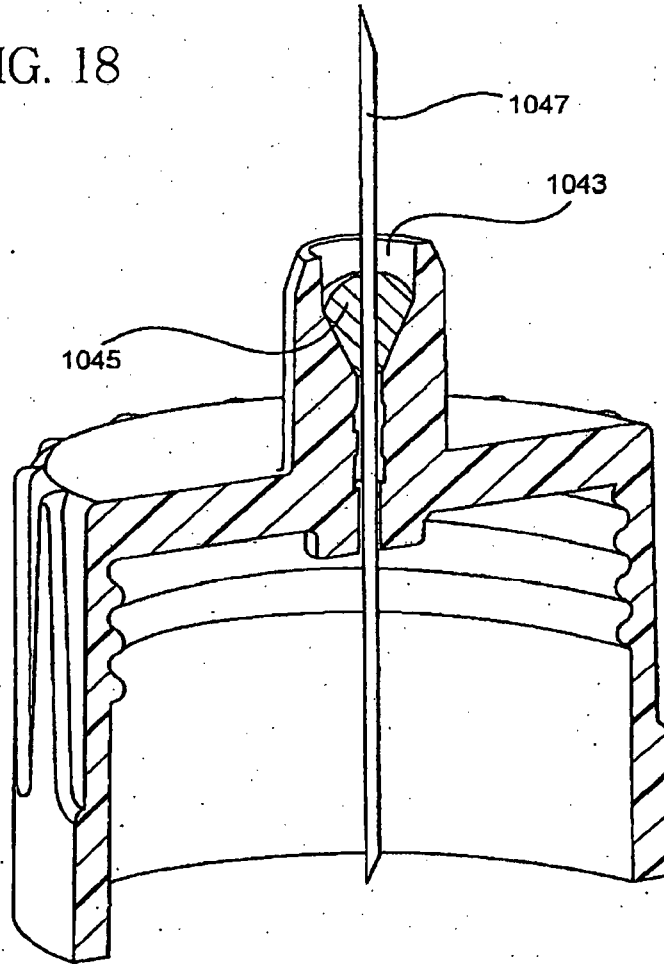


FIG. 19

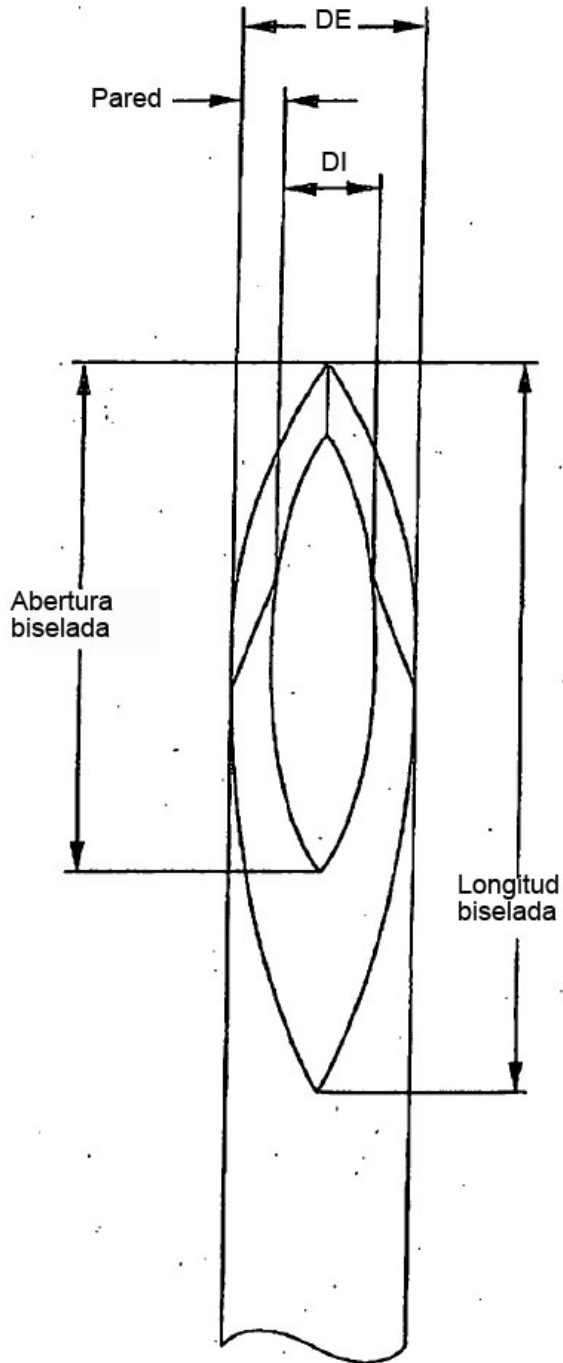


FIG. 20

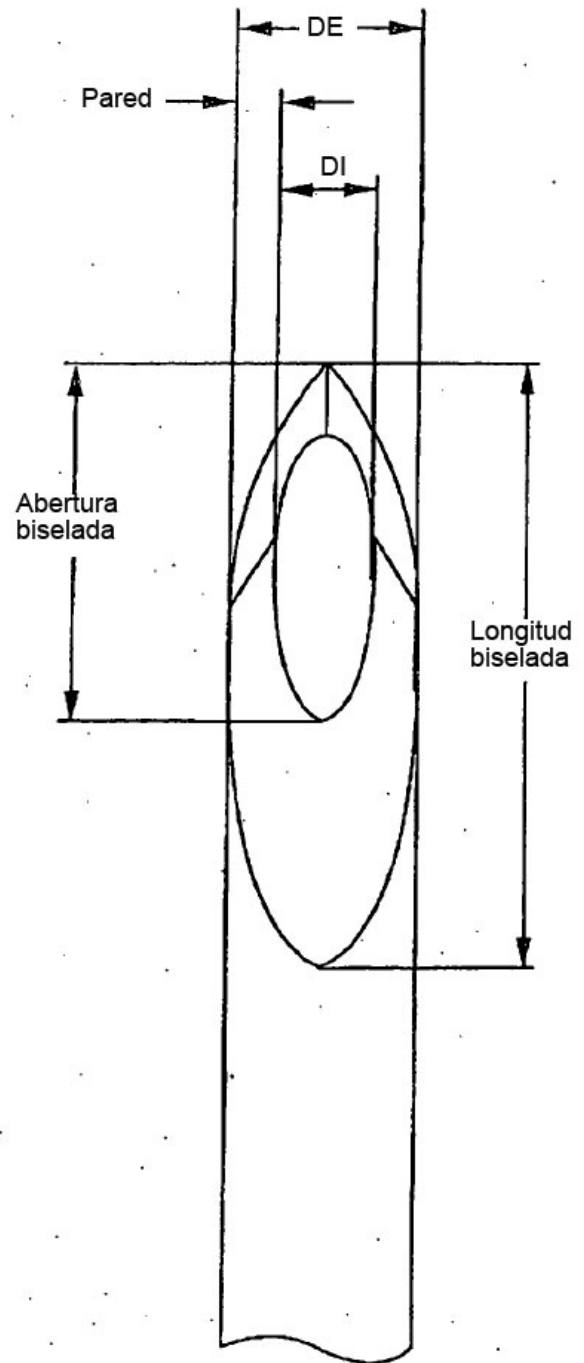


FIG. 21

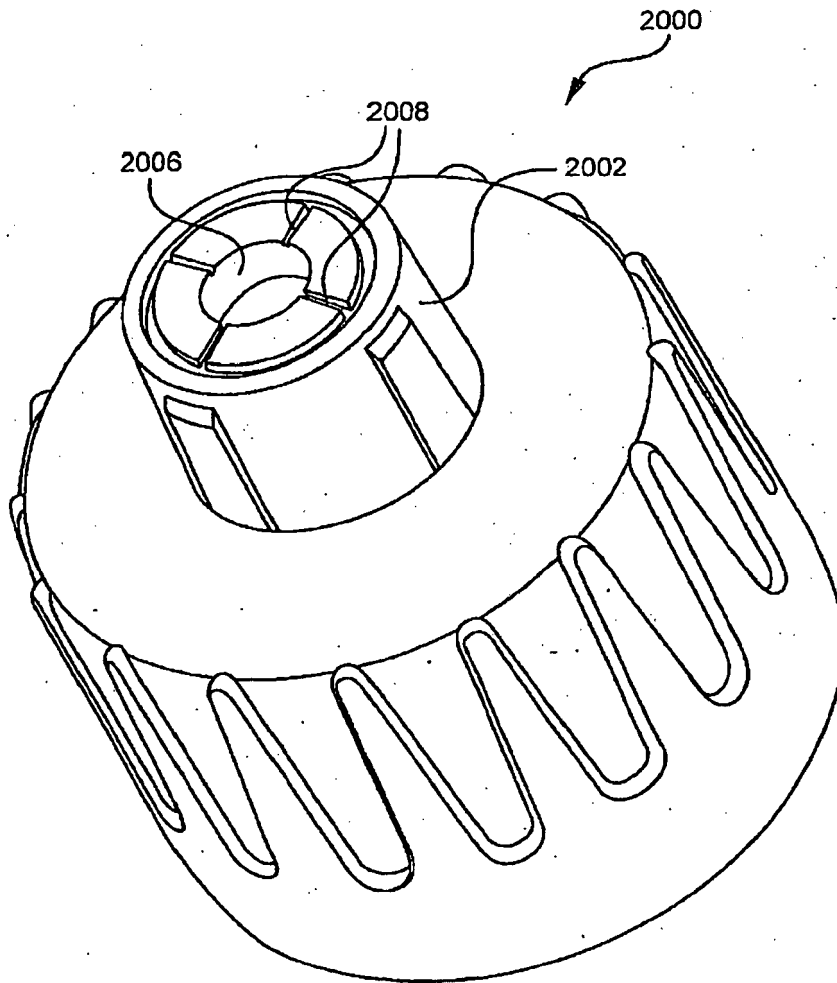




FIG. 22

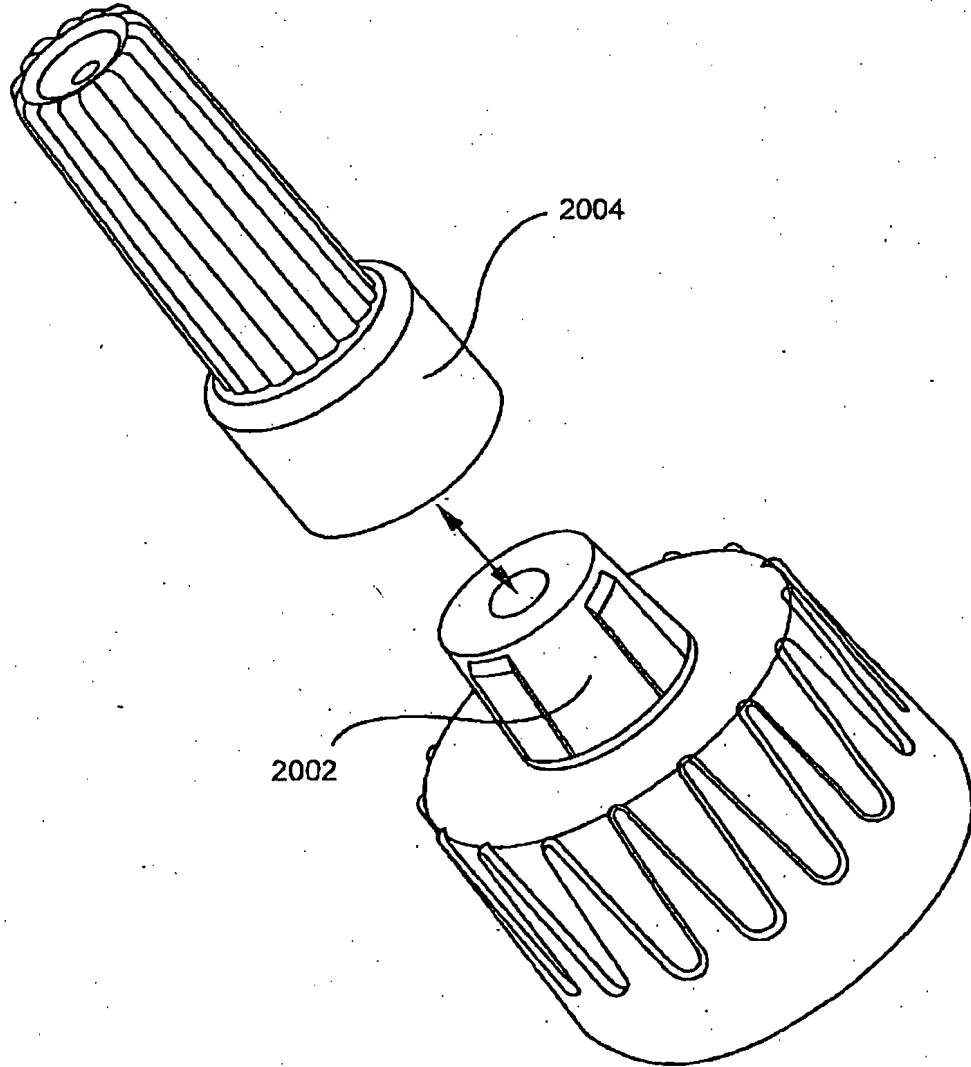


FIG. 23

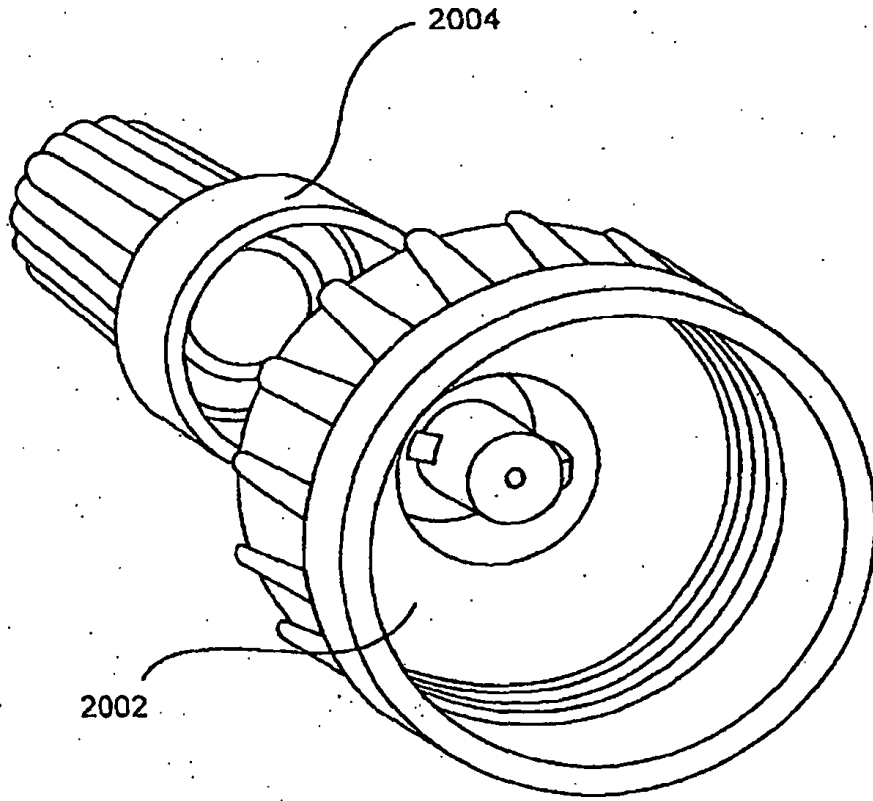


FIG. 24

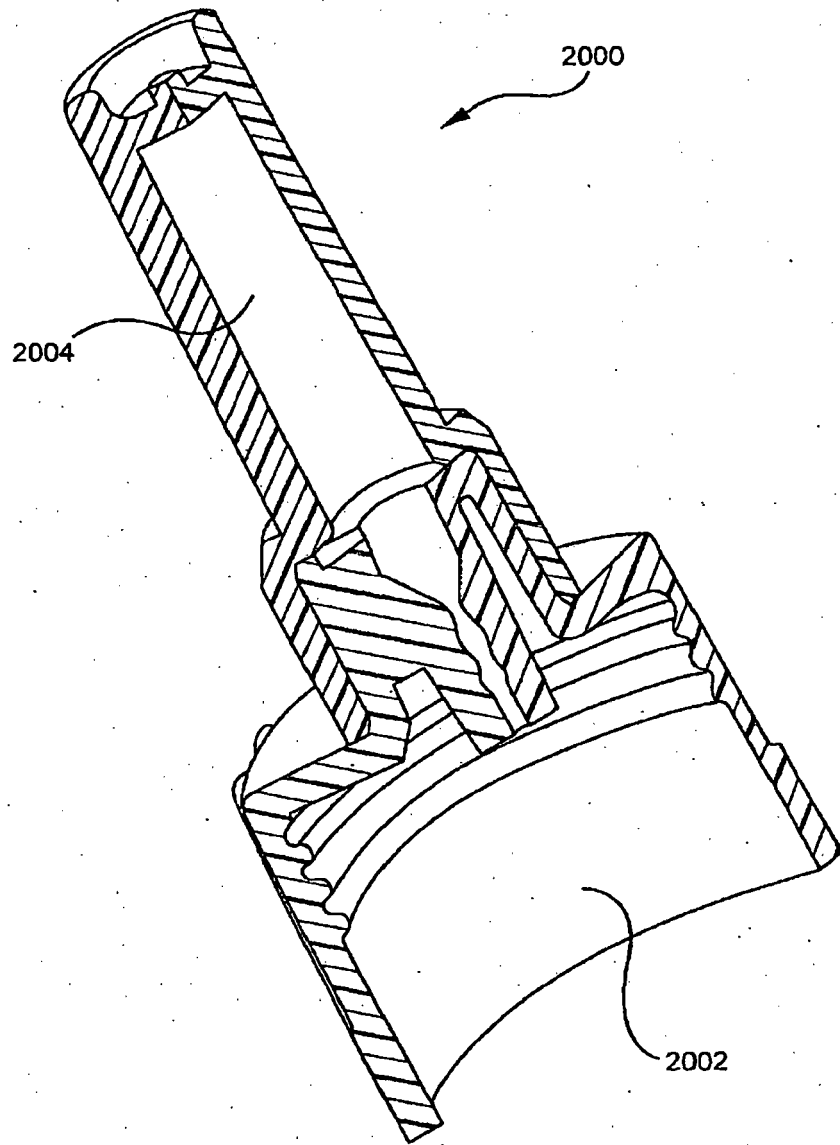


FIG. 25A

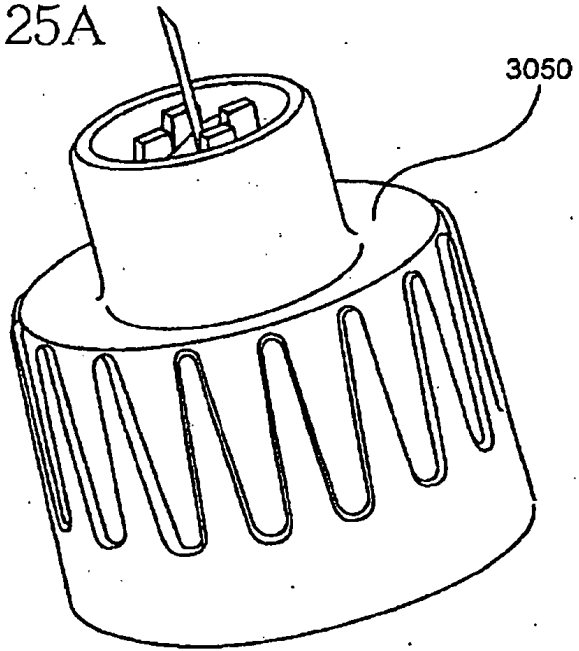


FIG. 25B

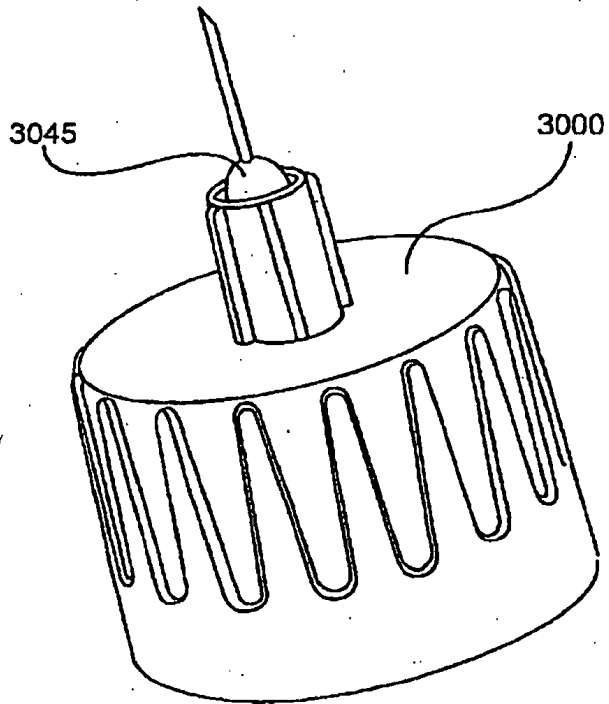


FIG. 26

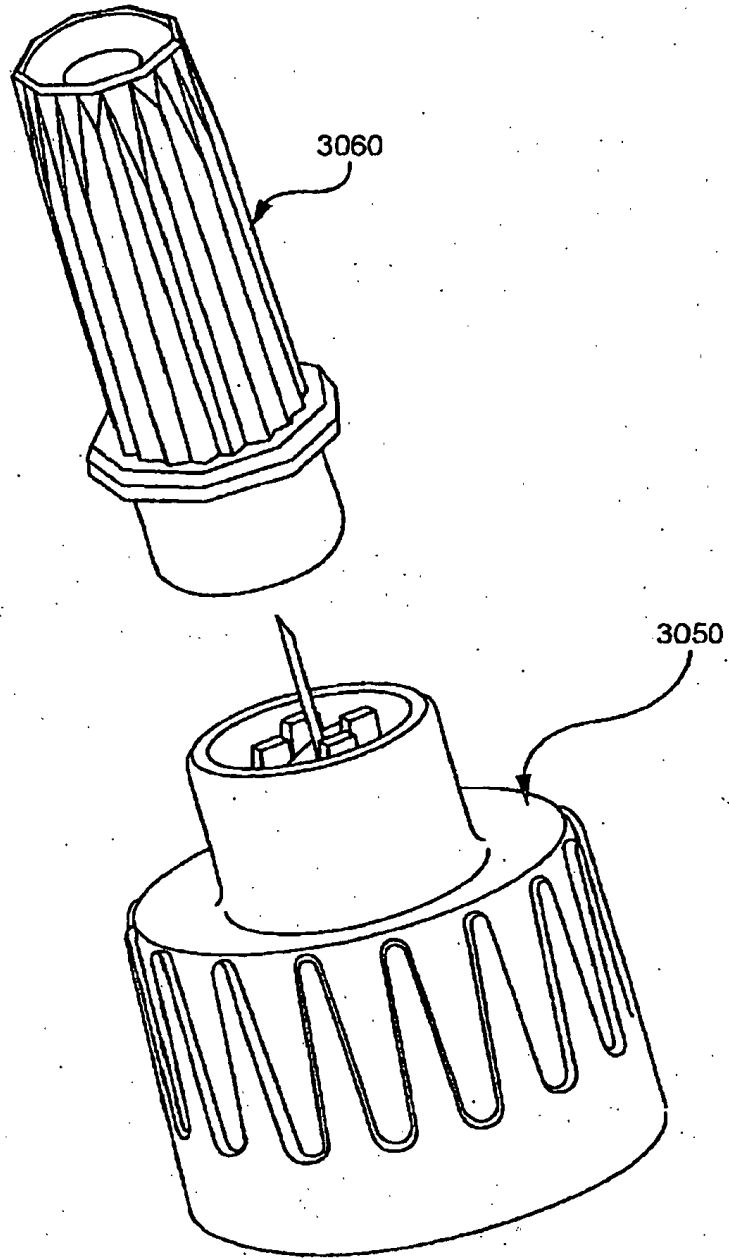


FIG. 27A

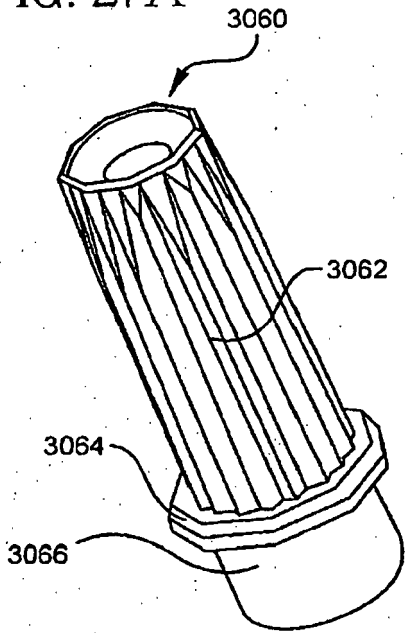


FIG. 27B

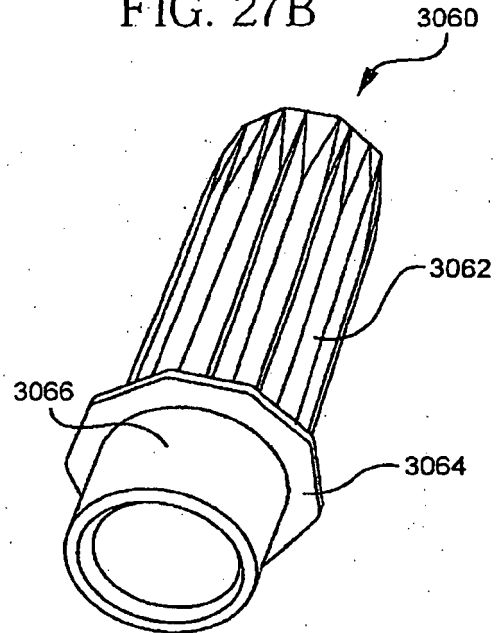


FIG. 27C

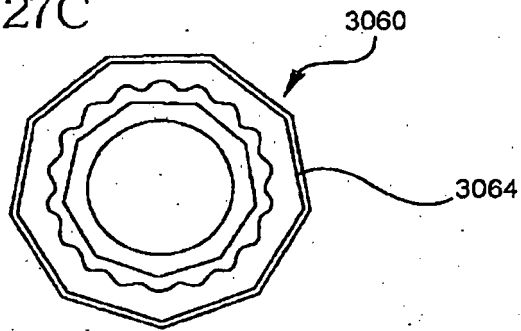


FIG. 27D

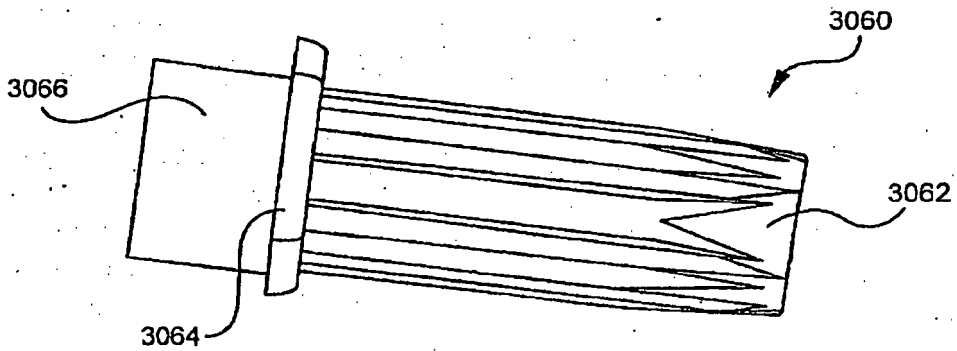


FIG. 28

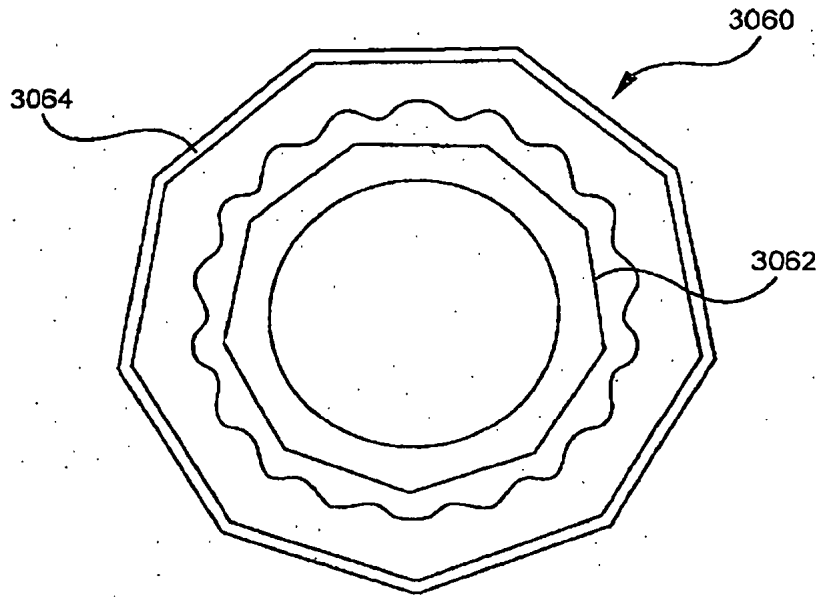


FIG. 29

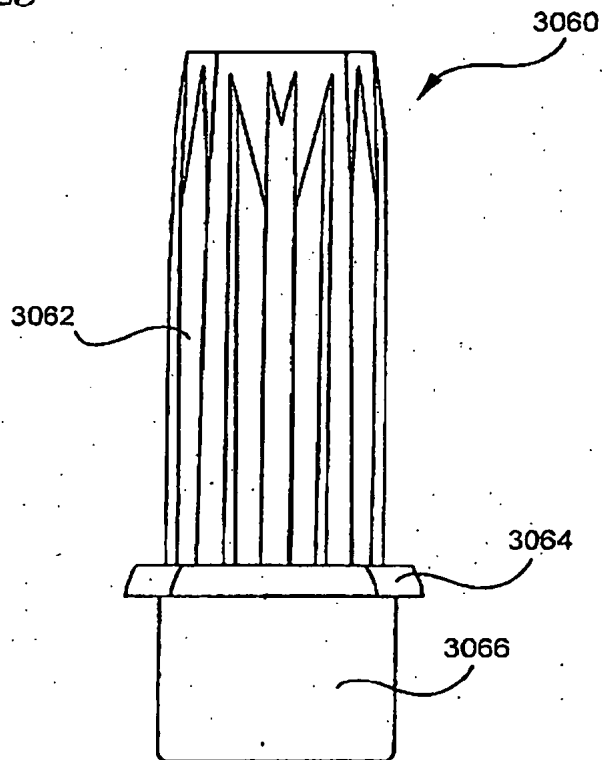


FIG. 30A

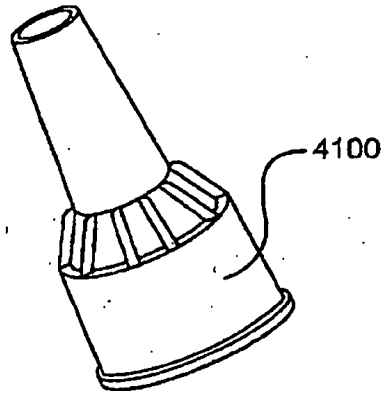


FIG. 30B

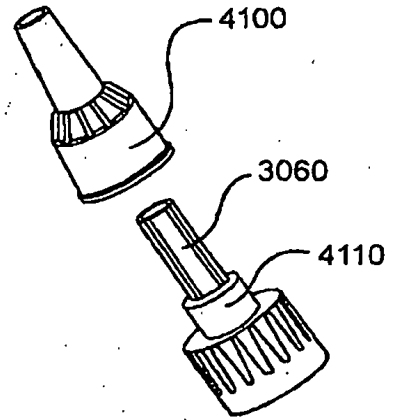


FIG. 30C

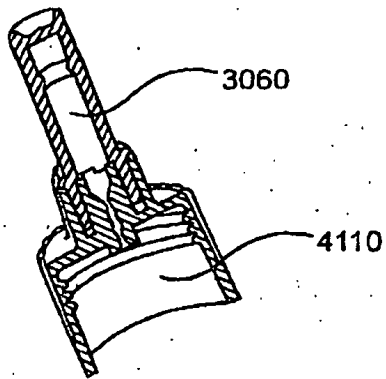


FIG. 30D

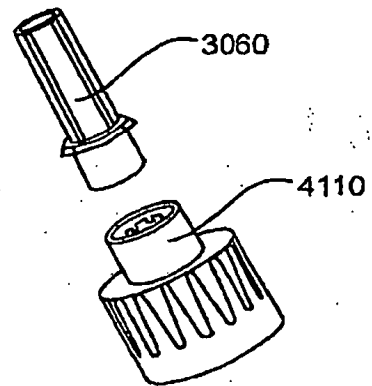


FIG. 30C

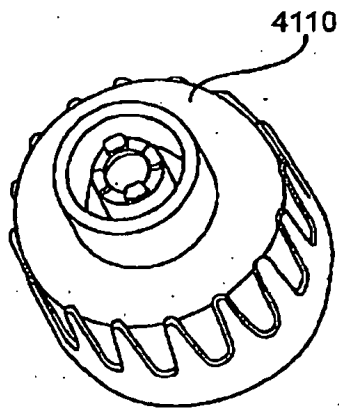


FIG. 30D

