

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 260**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/42</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/315</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/46</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/34</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2013 PCT/EP2013/057990**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13156524**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2013 E 13719048 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 2844317**

54 Título: **Dispositivo de inyección intradérmica**

30 Prioridad:

**17.04.2012 GB 201206766**

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

**24.02.2020**

73 Titular/es:

**NOVOSANIS NV (100.0%)  
Bijkhoevelaan 32c  
2110 Wijnegem, BE**

72 Inventor/es:

**VAN DAMME, PIERRE;  
VANKERCKHOVEN, VANESSA;  
VERWULGEN, STIJN;  
CAMERLYNCK, RUBEN;  
COEMANS, WOUTER;  
SCHEELEN, LINDA;  
BEYERS, KOEN CATHARINA LODEWIJK;  
VERLEIJE, BART y  
BOUDEWIJNS, WIM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 744 260 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**

Dispositivo de inyección intradérmica

**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de inyección intradérmica, más específicamente al campo de los dispositivos de inyección pre-cargables o pre-cargados. La presente invención se refiere a los dispositivos per se, métodos de fabricación y métodos de operación de los mismos.

**Antecedentes de la invención**

- 10 La gran mayoría de las vacunas se administran en el músculo (intramuscular, IM) o en la grasa subcutánea (subcutáneamente, SC) con aguja y jeringa. La piel de los mamíferos se compone de dos capas primarias: la epidermis y la dermis. La epidermis es la capa externa de la piel y tiene un grosor de 150-200 µm, mientras que la dermis, que es la capa interna, tiene un grosor de 1,5-3,0 mm. El grosor de la piel varía con la edad, el sexo y el sitio anatómico, pero también se han notificado diferencias raciales y regionales. Subyacente a la dermis está la hipodermis, que no es parte de la piel, pero conecta la piel con los huesos y los músculos.

- 15 El procedimiento estándar para la inyección intradérmica de sustancias, es decir, la inyección en la dermis de la piel, es la técnica Mantoux. Esto requiere que el vacunador juzgue el ángulo y la profundidad de la inserción de la aguja por ojo/tacto, lo que requiere capacitación especial para el personal médico y puede no enfocarse de manera fiable en la piel, ya que puede provocar errores técnicos y la variabilidad de la administración de la dosis. No obstante, la técnica Mantoux se utiliza como la ruta de elección para un número muy limitado de vacunas, como Bacillus Calmette-Guérin para la tuberculosis, y en algunos países en desarrollo para la vacunación contra la rabia.

- 20 Las propiedades inmunológicas únicas de la piel hacen que la epidermis y la dermis sean sitios atractivos para la vacunación profiláctica y terapéutica. Las células dendríticas de la piel son importantes células profesionales que presentan antígeno que tienen potentes propiedades de activación de células T en el desafío patogénico. Estas propiedades inmunológicas favorables de la piel permiten el uso de dosis reducidas, lo que hace que el suministro intradérmico de sustancias sea una alternativa atractiva al suministro IM/SC.

- 25 La Organización Mundial de la Salud ha estimado que anualmente se producen alrededor de 8-16 millones de infecciones de hepatitis B, 2-5 millones de infecciones de hepatitis C y 80.000-160.000 infecciones por VIH debido a accidentes con pinchazos de aguja y la reutilización de agujas y jeringas desechables. Los dispositivos de identificación seguros que evitan los accidentes por pinchazos de aguja y la reutilización del material de inyección podrían proporcionar una respuesta y se han convertido en una alta prioridad para la salud mundial.

- 30 El documento de la técnica anterior EP 2 438 941 A1 se refiere a un auto-inyector para administrar una dosis de un medicamento líquido que comprende una jeringa con una aguja y medios de resorte capaces de, tras la activación, empujar la aguja desde una posición cubierta dentro del alojamiento a una posición avanzada.

**Compendio de la invención**

- 35 Es un objeto de las realizaciones de la presente invención proporcionar un dispositivo de inyección (jeringa) que se pueda usar para administrar vacunas (o medicamentos) por la ruta intradérmica (ID).

Según aspectos inventivos de la invención, el dispositivo permite la reducción del derrame y/o desperdicio de líquido, y/o líquido que queda en la jeringa.

Según el mismo u otros aspectos inventivos de la invención, el dispositivo permite reducir la cantidad requerida de capacidad de dosis de antígeno.

- 40 Según el mismo u otros aspectos inventivos de la invención, el dispositivo ofrece una mayor facilidad de uso, en particular de modo que se garantiza la profundidad de penetración correcta de la aguja, incluso cuando se administra por personal no médico.

- 45 Según el mismo u otros aspectos inventivos de la invención, el dispositivo permite una reducción de costes en comparación con los dispositivos de IM disponibles actualmente, en particular en términos de facilidad de montaje, cantidad reducida de materiales y cantidad reducida de líquido.

Según el mismo o más aspectos inventivos de la invención, el dispositivo ofrece una respuesta inmune similar o mejor que con la administración IM (intramuscular).

Según el mismo u otros aspectos inventivos de la invención, el dispositivo ofrece una mayor seguridad, p. ej., para evitar pinchazos accidentales.

- 50 En un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de inyección intradérmica, que comprende: una carcasa; un pie montado en la carcasa y que tiene una superficie que puede colocarse sobre la piel de un sujeto para

5 ser inyectada, el pie tiene una apertura para permitir el paso de una aguja; un depósito montado de forma móvil en la carcasa, y que tiene un espacio hueco para contener un fluido para administrar al sujeto; una aguja hueca montada de forma móvil en la carcasa de manera que pueda sobresalir selectivamente a través de la apertura o retraerse de la apertura, y que tenga un primer extremo para penetrar en la piel del sujeto y un segundo extremo para penetrar en el depósito, teniendo el primer extremo una primera apertura para administrar el fluido al sujeto, teniendo el segundo extremo una segunda apertura para aceptar el fluido desde el depósito y pasarlo a través de la aguja hasta el primer extremo; un émbolo montado de forma móvil en la carcasa para mover la aguja a través de la apertura para penetrar en la piel del sujeto y para presionar el fluido fuera del depósito hacia la aguja; en donde el depósito está montado por fricción dentro de la carcasa mediante unos primeros medios de fricción, y el émbolo está montado por fricción al depósito mediante unos segundos medios de fricción de tal manera que la fuerza requerida para superar la resistencia para mover el émbolo con respecto al depósito (es decir para superar la segunda fricción) es al menos una cantidad predeterminada mayor que la fuerza requerida para superar la fricción para mover el depósito con respecto al depósito (es decir, para superar la primera fricción), siendo la cantidad predeterminada preferiblemente un valor de al menos 0,5 Newton.

15 Es una ventaja proporcionar un pie que tenga una superficie que se pueda colocar sobre la piel del sujeto, ya que esto permite determinar con precisión la profundidad de penetración de la aguja dentro de la piel, lo cual es importante para la eficacia de las inyecciones intradérmicas.

20 Aunque se conoce en la técnica que la dosis requerida para lograr un efecto terapéutico y/o profiláctico (al menos para algunas vacunas) se puede reducir mediante el uso de inyecciones intradérmicas en lugar de otros tipos de inyecciones, como p. ej. intramuscular, en la práctica se usa una cierta cantidad de sobrellenado, porque no todo el fluido se inyectará realmente en la piel del sujeto.

25 Una ventaja de la presente invención es que el émbolo está montado por fricción en el depósito, por lo que la fuerza requerida para mover el émbolo en relación con el depósito es al menos una cantidad predefinida mayor que la fuerza requerida para mover el depósito con respecto a la carcasa. Esto tiene el efecto de que, cuando se aplica una fuerza al émbolo, el émbolo y el depósito y la aguja se moverán juntos hacia la apertura, manteniendo su posición relativa. Este movimiento inicial hará que la aguja penetre en la piel del sujeto, mientras que se ejerce una presión mínima o sustancial sobre el fluido en el depósito (porque se mantiene la posición entre el émbolo y el depósito), por lo tanto, una cantidad limitada de fluido nula o insignificante dejará la aguja antes de ser insertada en la piel. El émbolo, el depósito y la aguja se moverán típicamente hacia la apertura hasta que se alcance una posición final predefinida, que corresponde a una profundidad predefinida de la aguja en la piel del sujeto, momento en donde se detienen. Cuando se ejerce una fuerza superior a la fuerza requerida para superar la fricción entre el émbolo y el depósito sobre el émbolo, el depósito y la aguja mantendrán su posición, pero el émbolo se moverá en relación con el depósito y, por lo tanto, sacará el fluido fuera del depósito, a través de la aguja, y dentro de la piel del sujeto. Por lo tanto, la fricción entre el émbolo y el depósito asegura que la aguja se inserte primero en la piel del sujeto, antes de que se ejerza presión sobre el fluido en el depósito, de modo que se evite el derrame del fluido y se pueda reducir la cantidad de sobrellenado.

35 Se observa que el mismo efecto ocurrirá también cuando una fuerza mayor que la fuerza requerida para vencer la fricción entre el émbolo y el depósito se ejerza sobre el émbolo desde el principio, por lo tanto, se obtiene el mismo efecto independientemente del perfil de fuerza aplicado en el émbolo.

40 Se observa que el valor predeterminado de al menos 0,5 Newton se elige, por un lado, como mayor que la fuerza requerida para insertar las agujas previstas en la piel de un sujeto humano típico, y para proporcionar suficiente espacio para las tolerancias de producción, y por otro lado se elige lo suficientemente pequeño como para que la fuerza requerida para ser aplicada sobre la superficie del émbolo para realizar la inyección intradérmica no sea excesiva, lo que significa que se puede realizar con relativa facilidad con un dedo señalador. En realizaciones preferidas de la invención, el valor predeterminado se elige en el intervalo de 0,5 a 30,0 Newton. Este valor puede elegirse p. ej. de manera diferente según el tipo de aguja, o para diferentes lugares de la piel que se prevé inyectar, o para diferentes grupos objetivo de sujetos que van a ser inyectados.

50 Es una ventaja que para una administración adecuada del fluido al sujeto, solo se requiere una posición adecuada del pie del dispositivo sobre la piel del sujeto, y una fuerza sustancialmente perpendicular a la piel del sujeto. Esto no requiere personal altamente capacitado.

55 Al proporcionar una jeringa con un depósito incorporado, la cantidad de fluido (que se contendrá en el dispositivo y, por lo tanto, la cantidad de fluido que se va a inyectar) se puede determinar con precisión (en función de las dimensiones del depósito). Sin embargo, este depósito se puede llenar y ensamblar por separado, p. ej., se llena con una vacuna en una primera instalación y, a continuación, se ensambla con las otras partes (entre otros, la aguja) en otra instalación. Esta es una gran ventaja sobre los dispositivos existentes, donde la aguja y el depósito real están entre. Además, el número de dosis y el número de agujas es igual, evitando así el doble uso de una sola aguja. Además, se reduce el número de operaciones manuales, por lo que se reduce el riesgo de errores humanos. Además, se reduce el riesgo de derramar líquido. Además, la longitud de las conexiones tubulares se puede reducir, por lo tanto, también la cantidad de líquido requerida.

Cuando en la presente invención se hace referencia a "el elemento A está montado por fricción sobre el elemento B", lo que significa es que "el elemento A está montado de forma móvil sobre B", pero el movimiento solo ocurrirá cuando se aplica una fuerza predeterminada, p. ej., para superar una fricción o una resistencia entre A y B.

5 En este documento, el término "depósito" puede referirse a cierta parte con el número de referencia 3, o a un espacio hueco 312 para contener un líquido, que es una parte del mismo. Quedará claro por el contexto y/o por los números de referencia lo que significa. El espacio 312 a veces también se denomina "depósito real" o "espacio hueco" o "espacio lleno".

10 En una realización, el depósito comprende una cavidad para recibir el segundo extremo de la aguja, estando la cavidad en conexión fluida con el espacio hueco y teniendo un volumen inferior al 3% del volumen del espacio hueco, preferiblemente inferior al 2%, más preferiblemente menos del 1%.

15 La cavidad es preferiblemente una cavidad cilíndrica dimensionada para proteger el segundo extremo de la aguja, cuando la aguja ha penetrado en el depósito durante la activación del dispositivo, contra posibles daños por el movimiento del émbolo. La cavidad se ubica preferiblemente en un extremo inferior del espacio hueco. La cavidad ofrece la ventaja de que sustancialmente todo el líquido en el espacio hueco se expulsará del depósito hacia la aguja, mientras que solo la fracción dentro de la cavidad permanecerá en el dispositivo después de la administración. De esta forma, la cantidad de sobrellenado de líquido, p. ej., la vacuna, puede reducirse aún más.

En una realización, el depósito tiene una pared divisoria que forma un fondo de un espacio hueco para contener el fluido, y en donde el émbolo tiene un cabezal de émbolo con una forma complementaria a la forma de la pared divisoria.

20 El suministro de formas complementarias al cabezal del émbolo y al fondo del espacio hueco asegura que la mayor parte del líquido se expulse del depósito cuando el émbolo se mueve hacia el depósito durante la administración del fluido. Esto ayuda a reducir aún más la cantidad de sobrellenado.

En una realización, el dispositivo de inyección intradérmica comprende además un sello elástico para cerrar el espacio hueco y para sacar sustancialmente todo el fluido fuera del espacio hueco cuando el émbolo se mueve hacia la aguja.

25 El sello está hecho preferiblemente de un material plástico flexible, p. ej., un material elástico, de modo que, cuando el émbolo se mueve hacia la aguja al administrar el fluido, el sello se intercala entre el cabezal del émbolo y la parte inferior del espacio hueco (también llamado "pared divisoria"), para llenar completamente el espacio entre el cabezal del émbolo y la parte inferior de la cavidad, sacando así todo el fluido del espacio hueco y dentro de la aguja (o dentro de la cavidad). Por lo tanto, el sello flexible o elástico también ayuda a reducir aún más la cantidad de sobrellenado de líquido, al reducir aún más la cantidad de líquido que queda en el espacio hueco.

30 El sello también tiene la función de cerrar el espacio hueco para que el fluido, p. ej. la vacuna, pueda introducirse en el depósito antes de que el émbolo se monte en él, o en otras palabras, antes de que el dispositivo de inyección esté completamente ensamblado. Esto permite una etapa de llenado separada del fluido y una etapa de montaje adicional del dispositivo, lo cual es una gran ventaja sobre los dispositivos existentes.

35 Las dimensiones del depósito (componente) y el sello definen la cantidad de fluido en el dispositivo. En realizaciones particulares, el sello solo puede montarse en una sola posición dentro del depósito, para definir un único volumen. Cuando se usan tales realizaciones, un único "tipo" de dispositivo (definido en la etapa de diseño) corresponde a una sola cantidad de fluido. En otras realizaciones particulares, el depósito puede, p. ej., tener múltiples ranuras circunferenciales, para recibir una protuberancia circunferencial del sello. En tales realizaciones, se puede seleccionar uno de un conjunto de volúmenes predefinidos en la etapa de llenado, mientras se usa un único "tipo" de depósito y sello. En otras realizaciones adicionales, se puede usar un único componente de depósito en combinación con una pluralidad de sellos que tienen diferentes dimensiones, para definir diferentes volúmenes del depósito real.

En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, la aguja está montada fijamente en un cubo de la aguja, estando el cubo de la aguja montado de forma móvil entre el pie y el depósito, y en donde la aguja tiene un diámetro interno en el intervalo de 0,0826 mm a 0,260 mm.

45 Al montar de manera fija la aguja en un cubo de la aguja, y al proporcionar una apertura en el pie para permitir la protuberancia de parte de la aguja, se proporciona soporte mecánico a la aguja, lo que evita que se doble, permitiendo que el diámetro interno de la aguja sea seleccionado tan pequeño como 0,260 mm (26G), o incluso 0,159 mm (30G) o incluso 0,0826 mm (34G). Por lo tanto, la cantidad de líquido que queda en la aguja, después de la administración del líquido, p. ej. la vacuna, se minimiza, por lo tanto, la cantidad de sobrellenado puede reducirse aún más. La forma y las dimensiones del pie y el depósito pueden determinar con precisión la distancia predeterminada del cubo de la aguja y, por lo tanto, la aguja puede moverse.

50 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, el cubo de la aguja está montado de forma móvil entre el pie y el depósito por medio de una pared que se extiende desde el pie, estando la pared y el cubo de la aguja adaptados para acoplarse, a fin de permitir un movimiento axial con respecto al pie

La pared puede tener una forma vertical que tenga una forma interna complementaria a una forma externa del cubo de la aguja, para acoplarse mutuamente.

5 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, la aguja está montada de manera fija en un cubo de la aguja, y el cubo de la aguja tiene al menos una pluma sobresaliente adaptada para ser recibida en al menos una ranura del depósito; y el alojamiento comprende una carcasa tubular que tiene un primer extremo para recibir el émbolo y un segundo extremo para recibir el depósito y el cubo de la aguja y el pie; y el pie tiene medios para acoplar angularmente el cubo de la aguja, la carcasa tiene una ranura que termina en una apertura para recibir una pluma que sobresale del depósito para montar de manera móvil el depósito en la carcasa, teniendo la carcasa además otra ranura para recibir al menos una pluma que penetra hacia dentro desde el pie para montar el pie de forma móvil en la carcasa.

10 Esta disposición mecánica permite que el pie se monte de forma móvil (en particular de forma giratoria) en la carcasa, envolviendo así el cubo de la aguja y el depósito. Aunque los mecanismos detallados se explicarán más detalladamente, los principales movimientos mecánicos ya se indican aquí:

Debido al acoplamiento angular entre el pie y el cubo de la aguja, la rotación del pie dará como resultado la rotación y el desplazamiento axial del cubo de la aguja. Esto permitirá la activación del dispositivo.

15 El cubo de la aguja puede moverse axialmente con respecto al depósito para permitir que el segundo extremo de la aguja penetre en el depósito, y puede moverse axialmente con respecto al pie para permitir que el primer extremo de la aguja pase a través de la apertura para penetrar en la piel del sujeto.

20 El émbolo puede moverse axialmente hacia el depósito para (primero) mover el cubo de la aguja y el depósito juntos hacia la apertura y, a continuación, puede moverse aún más con respecto al depósito para empujar el líquido fuera del espacio hueco.

El dispositivo tiene múltiples modos de operación, en particular un modo bloqueado (después del ensamblaje), un modo activado (después de la rotación del pie) y un modo de seguridad (después de que el émbolo haya sido empujado y liberado).

25 Los medios de acoplamiento angular pueden estar formados por una sección de pared del pie que tiene una forma interna complementaria a una forma externa del cubo de la aguja, o viceversa.

30 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, la carcasa tiene al menos una apertura para recibir al menos una nervadura de un émbolo para evitar la rotación del émbolo, y en donde el émbolo tiene broches que no están alineados por encima de las ranuras del depósito en un modo bloqueado, y el depósito tiene plumas sobresalientes recibidas en una ranura circunferencial de la carcasa, de modo que se evita que el émbolo y el depósito se muevan axialmente en el modo bloqueado.

35 En el modo bloqueado, que es el modo del dispositivo justo después del ensamblaje, el émbolo no puede moverse hacia la apertura, porque sus broches no pueden penetrar en las ranuras de alineación del depósito. Y el depósito no puede moverse en dirección axial porque sus plumas sobresalientes están ubicadas en ranuras circunferenciales de la carcasa. Y dado que el cubo de la aguja está conectado al depósito (como se describe anteriormente), la aguja tampoco puede moverse axialmente, incluso cuando se presiona el émbolo.

Es una ventaja que el dispositivo tenga un modo bloqueado porque la aguja no puede penetrar accidentalmente en el depósito real y no penetrará a través de la apertura, incluso cuando se ejerza una fuerza sobre el émbolo, p. ej., durante el transporte. De esta manera, se minimiza el riesgo de pérdida de fluido, y también se minimiza el riesgo de accidentes por pinchazo de aguja.

40 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, la ranura del depósito está inclinada con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal del dispositivo, y la carcasa comprende además ranuras longitudinales en conexión con la apertura, de modo que una rotación del pie da como resultado un desplazamiento axial del cubo de la aguja hacia el depósito, y de tal manera que las plumas sobresalientes se mueven hacia las ranuras longitudinales, y de manera que los broches del émbolo se alinean sobre las ranuras del depósito en un modo desbloqueado.

45 Cuando se gira el pie sobre un ángulo predefinido, p. ej., un ángulo en el intervalo de 10° a 180°, preferiblemente en el intervalo de 10° a 120°, p. ej., aproximadamente 75°, los medios de acoplamiento angular harán que el cubo de la aguja gire junto con el pie, por lo que el cubo de la aguja se desplazará axialmente a medida que sus plumas sobresalientes se muevan a lo largo de la ranura inclinada del depósito. Este movimiento del pie hará que el segundo extremo de la aguja penetre en una parte inferior (por ejemplo, la cavidad como se describió anteriormente, si está presente) del depósito.

50 Cuando la pluma (del cubo de la aguja) ha alcanzado una posición final dentro de la ranura (del depósito), una mayor rotación del pie obligará al depósito a girar, moviendo las plumas (del depósito, cuyas plumas estaban ubicadas en la apertura de la carcasa), en las ranuras longitudinales de la carcasa. La rotación del depósito también alineará las ranuras del depósito debajo de los broches del émbolo. Después de que el pie y el depósito son girados a lo largo de

un segundo ángulo predefinido de primer resp., el dispositivo está en modo desbloqueado, también llamado modo "activado".

5 En este modo, el primer extremo de la aguja ha penetrado en el depósito, pero el segundo extremo de la aguja todavía está dentro de la carcasa del dispositivo. Todavía no se ejerce presión sobre el fluido, por lo tanto, sustancialmente ningún fluido escapará del depósito a través de la aguja. Sin embargo, ya no hay obstáculos que impidan que el émbolo se mueva hacia la aguja (solo fuerzas de fricción para mantenerlo en su lugar contra la gravedad y/o las fuerzas de inercia debido al movimiento del dispositivo).

10 En este punto, el dispositivo normalmente se colocaría sobre la piel del sujeto. Como se describió anteriormente, cuando una fuerza se aplica posteriormente al émbolo, el émbolo y el depósito y la aguja se moverán primero juntos hacia la apertura, mientras mantienen su posición relativa. Este movimiento inicial hará que la aguja penetre en la piel del sujeto. Cuando el émbolo y el depósito han alcanzado una posición final predefinida, p. ej., cuando una superficie del depósito entra en contacto con la superficie del pie, el segundo extremo de la aguja habrá alcanzado una profundidad predefinida en la piel del sujeto. Cuando se ejerce una fuerza, mayor que la fuerza requerida para superar la fricción entre el émbolo y el depósito sobre el émbolo, el depósito y la aguja mantendrán su posición, pero el émbolo se moverá más hacia el depósito, y de ese modo sacará el fluido fuera del depósito, a través de la aguja, y dentro de la piel del sujeto.

Es una ventaja que se requiera un movimiento giratorio para desbloquear el dispositivo, ya que existe el riesgo de que el pie gire accidentalmente con respecto a la carcasa, p. ej., durante el transporte, es insignificante, especialmente cuando además se necesita superar cierta resistencia (u otro tipo de fricción).

20 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, la ranura de la carcasa tiene al menos una nervadura que forma un gancho para obstruir la pluma del pie para preservar la posición angular del pie con respecto a la carcasa.

25 La nervadura actúa como un obstáculo para evitar que el pie se vuelva hacia atrás, una vez que el primer extremo de la aguja ha penetrado en el depósito. Esto evita que la aguja se retire del depósito, una vez que ha penetrado en el depósito. Al evitar dicha extracción de la aguja, el riesgo de contaminación del fluido o de fuga del fluido, p. ej. debido al comportamiento inadvertido, se minimiza.

30 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, las ranuras longitudinales de la carcasa comprenden al menos un broche para ejercer una presión dirigida hacia dentro sobre las plumas sobresalientes del depósito para crear el montaje por fricción entre la carcasa y el depósito, y las plumas sobresalientes del depósito tiene un bisel para permitir el movimiento de las plumas sobresalientes desde la apertura hacia las ranuras longitudinales contra la presión de los broches.

La fricción causada por los broches evita que el depósito pueda deslizarse en las ranuras longitudinales sin querer, p. ej. bajo la fuerza de gravedad.

El bisel evita que las protuberancias se bloqueen por un borde del broche y, por lo tanto, facilita su inserción en la ranura longitudinal.

35 En una realización, el dispositivo de inyección intradérmica comprende además medios de bloqueo de seguridad que comprenden un resorte para retirar la aguja de vuelta a la apertura cuando se libera presión sobre el émbolo y el dispositivo está en modo desbloqueado, y para bloquear la aguja después de ser retirada.

40 El resorte está dispuesto entre el émbolo y la carcasa, de modo que se comprime cuando el émbolo se mueve hacia el depósito. Cuando el émbolo está en su posición distal (más cerca de la cavidad), la energía almacenada en el resorte es mayor. Cuando se libera la presión sobre el émbolo (que normalmente ocurre después de que se administra el fluido al sujeto), el resorte empujará automáticamente el émbolo hacia atrás (hacia arriba), y el depósito y el cubo de la aguja y la aguja junto con él.

45 Cuando está completamente retraído, el émbolo y el depósito y la aguja están bloqueados, y el dispositivo está en un modo de bloqueo de seguridad. En este modo, el segundo extremo de la aguja no se extiende a través de la apertura del pie, por lo que se evitan accidentes por pinchazos de aguja.

50 En una realización del dispositivo de inyección intradérmica, el émbolo tiene al menos un cabezal de broche, y la ranura del depósito tiene al menos una apertura para recibir el cabezal de broche cuando el émbolo ha alcanzado su posición distal para fijar permanentemente la posición del émbolo. con respecto al depósito; y la ranura de la carcasa tiene además un extremo abierto para recibir la pluma del depósito cuando el depósito está completamente retirado, y en donde el broche de la carcasa tiene además un extremo superior para fijar permanentemente la posición del depósito con respecto a la carcasa. Esto describe una realización de los medios de bloqueo de seguridad. En el modo de bloqueo de seguridad, el depósito ya no es móvil con respecto a la carcasa, y el émbolo ya no es móvil con respecto al depósito, y por lo tanto también con respecto a la carcasa. Por lo tanto, en el modo de bloqueo de seguridad, todas las partes del dispositivo están en una posición fija con respecto a la carcasa, de modo que se evitan los accidentes por pinchazo de aguja.

Las realizaciones del dispositivo de inyección intradérmica según la presente invención pueden por lo tanto estar en uno de los tres modos (después del ensamblaje):

- 1) un modo bloqueado, en donde se impide que el émbolo se mueva axialmente, pero el pie (y el cubo de la aguja y el depósito) se pueden girar,
- 5 2) un modo desbloqueado en donde el émbolo (y la aguja y el depósito) se pueden mover axialmente para vaciar el depósito, y para permitir que la aguja se extienda a través de la apertura para penetrar en la piel cuando se ejerce una fuerza sobre el émbolo, y para retraer la aguja de nuevo en la apertura, y retrayendo aún más el émbolo y la aguja y el depósito,
- 10 3) un modo de seguridad, en donde el movimiento axial se bloquea permanentemente, después de que el émbolo, la aguja y el depósito se retraen completamente por medio de un resorte.

15 Cuando el dispositivo pasa del modo bloqueado al modo desbloqueado mediante la rotación del pie, los biseles pueden facilitar el movimiento del pie con respecto a la carcasa, mientras que al mismo tiempo proporcionan una respuesta táctil al usuario, cada vez que las plumas atraviesan al menos un bisel. El borde notifica que se alcanza la posición final y que el dispositivo está activado (es decir, en modo desbloqueado). El gancho mantiene el pie girado en posición y evita que se gire hacia atrás.

Cuando las inyecciones intradérmicas se aplican correctamente, el sujeto sufre menos dolor después de la inyección. La aplicación correcta de la inyección se logra mediante la jeringa según las realizaciones de la presente invención, que tiene las características mencionadas.

20 Cuando está en el modo bloqueado, la aguja se retira (retrae) en la apertura del pie. Esto ofrece la ventaja de que la inmunidad de la aguja está garantizada al máximo, y se elimina el riesgo de tocar accidentalmente la aguja (causando infecciones o sangrado) y de romper o doblar la punta de la aguja.

En el modo bloqueado, se impide que el émbolo sea presionado hacia el depósito. Esto ofrece la ventaja de que el riesgo de mal uso accidental se reduzca al mínimo.

25 Al proporcionar un pie con una superficie que se puede colocar sobre la piel del sujeto y presionarlo con una fuerza de p. ej. 0,5 a 10 Newton, mientras se sujeta entre p. ej. el pulgar y el dedo medio o anular, la jeringa según las realizaciones de la presente invención puede colocarse fácilmente de manera sustancialmente perpendicular a la piel, y el líquido puede inyectarse suavemente. Al proporcionar además un émbolo y una aguja que pueden moverse longitudinalmente sobre una distancia predefinida con respecto al pie, la profundidad de penetración de la aguja se puede determinar con precisión y el riesgo de fuga se puede reducir, si no eliminar.

30 Debido a que la profundidad de la aguja en la piel está determinada por el dispositivo, la necesidad de capacitar al personal médico puede reducirse en gran medida. En lugar de aprender a aplicar correctamente las inyecciones de ID, que pueden llevar semanas o meses de capacitación, solo necesitan recibir capacitación sobre cómo usar correctamente el dispositivo, que se puede aprender en menos de una hora, incluso para personas poco instruidas.

35 Gracias a los medios de bloqueo de seguridad, la aguja se retrae automáticamente en el dispositivo y se evita que se mueva de nuevo. Este mecanismo puede ser aún más importante para reducir el riesgo de propagación de enfermedades por punción accidental o reutilizando una misma aguja para múltiples sujetos.

Otra ventaja más del dispositivo es que la inyección ID requiere menos fluido que con las inyecciones intramusculares (IM) para obtener el mismo efecto terapéutico y/o profiláctico y/o inmunológico.

40 Una ventaja de incorporar la aguja en la jeringa es que la jeringa puede proporcionar soporte mecánico a la aguja. Esto permite que el diámetro de la aguja se reduzca sin aumentar el riesgo de doblar la aguja, y esto a su vez permite que se reduzca la cantidad de fluido en el depósito. Esto no solo reduce el coste del dispositivo, sino que también aumenta el número efectivo de dosis que se pueden obtener de una cierta cantidad de vacuna (léase: número de sujetos que se pueden tratar).

### Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del pie (primera parte) de una jeringa según las realizaciones de la presente invención, mostrada desde arriba.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del pie de la figura 1 desde abajo.

La figura 3 muestra la fracción trasera del pie de la figura 1 cuando se corta por el plano A-A.

50 La figura 4 muestra la fracción trasera del pie de la figura 3, ligeramente ampliado y desde un ángulo ligeramente diferente.

- La figura 5 muestra una vista en perspectiva de una realización del cubo de la aguja (segunda parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención, mostrada desde abajo.
- La figura 6 muestra una vista en perspectiva de la segunda parte de la figura 5 desde arriba.
- La figura 7 muestra una sección transversal de la segunda parte de la figura 6 cuando se corta por el plano B-B.
- 5 La figura 8 muestra una vista frontal de una realización del depósito (tercera parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención.
- La figura 9 muestra una vista en perspectiva de la fracción derecha del depósito de la figura 8 cuando se corta por el plano C-C.
- La figura 10 muestra una vista en perspectiva del depósito de la figura 8 desde arriba.
- 10 La figura 11 muestra una vista en perspectiva del depósito de la figura 8 desde abajo.
- La figura 12 muestra una vista frontal de la sección transversal del depósito de la figura 8 cuando se corta por el plano C-C. Una pared interna del mismo forma el "depósito real" para contener un fluido.
- La figura 13 muestra la parte inferior del depósito de la figura 8.
- La figura 14 muestra un primer plano de una vista lateral del depósito.
- 15 La figura 15 muestra un primer plano del "depósito real" de la figura 12.
- La figura 16 muestra una vista en perspectiva de un primer plano del depósito de la figura 10.
- La figura 17 muestra una vista en perspectiva de una primera realización del sello (cuarta parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención, mostrada desde arriba.
- La figura 18 muestra una vista en perspectiva del sello de la figura 17 desde abajo.
- 20 La figura 19 muestra una vista frontal de la sección transversal del sello de la figura 17 cuando se corta por el plano D-D.
- La figura 20 muestra una vista frontal de una realización de la carcasa (quinta parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención.
- La figura 21 muestra una vista lateral de la carcasa de la figura 20.
- 25 La figura 22 muestra una vista en perspectiva de la carcasa de la figura 20 desde arriba.
- La figura 23 muestra una vista en perspectiva de la carcasa de la figura 20 desde abajo.
- La figura 24 muestra una vista frontal de la sección transversal de la carcasa de la figura 20 cuando se corta por el plano E-E.
- La figura 25 muestra una vista en perspectiva de la carcasa de la figura 20 desde arriba.
- 30 La figura 26 muestra una vista en perspectiva de un primer plano de la carcasa de la figura 24.
- La figura 27 muestra una vista superior de la carcasa de la figura 20.
- La figura 28 muestra una vista en perspectiva de un primer plano de la carcasa de la figura 24.
- La figura 29 muestra una vista lateral de un primer plano de la carcasa de la figura 21.
- La figura 30 muestra una vista en perspectiva de un primer plano de la carcasa de la figura 20.
- 35 La figura 31 muestra una vista en perspectiva de un primer plano de la carcasa de la figura 20.
- La figura 32 muestra una vista frontal de una realización del émbolo (sexta parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención.
- La figura 33 muestra una vista en perspectiva del émbolo de la figura 32 desde arriba.
- La figura 34 muestra una vista lateral del émbolo de la figura 32.
- 40 La figura 35 muestra una vista frontal de una realización de la aguja (séptima parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención.

- La figura 36 muestra una vista lateral de la aguja de la figura 35.
- La figura 37 muestra una vista frontal de la sección transversal de la aguja de la figura 35 cuando se corta por el plano F-F.
- 5 La figura 38 muestra una vista frontal de una realización del resorte (octava parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención.
- La figura 39 muestra una vista frontal de una realización del dispositivo ensamblado según las realizaciones de la presente invención.
- La figura 40 muestra una vista detallada de las partes 1-8 del dispositivo.
- 10 La figura 41 muestra la posición relativa de las partes del dispositivo en el primer modo, esto significa antes de que el dispositivo se desbloquee.
- La figura 42 muestra la posición relativa de las partes del dispositivo en el segundo modo, esto significa después de que el dispositivo se desbloquee.
- La figura 43 muestra la posición relativa de las partes en el segundo modo, cuando el émbolo se desplaza hasta la mitad hacia el pie.
- 15 La figura 44 muestra la posición relativa de las partes del dispositivo en el segundo modo, cuando el émbolo se ha movido completamente hacia el pie.
- La figura 45 muestra la posición relativa de las partes del dispositivo en el tercer modo, esto significa que el dispositivo está bloqueado de forma segura.
- 20 La figura 46 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa de la carcasa y el depósito antes de que se desbloquee el dispositivo.
- La figura 47 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del émbolo y el depósito antes de desbloquear el dispositivo.
- La figura 48 muestra una sección transversal de la posición relativa del cubo de la aguja, la aguja y el depósito después de desbloquear el dispositivo pero antes de presionar el émbolo.
- 25 La figura 49 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del cubo de la aguja y el depósito antes de desbloquear el dispositivo.
- La figura 50 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del cubo de la aguja y el depósito después de desbloquear el dispositivo.
- 30 La figura 51 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa de la carcasa y el depósito después de desbloquear el dispositivo.
- La figura 52 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del émbolo y el depósito después de desbloquear el dispositivo.
- La figura 53 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del émbolo y el depósito después de que el líquido se retira del dispositivo.
- 35 La figura 54 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa de la carcasa y el depósito después de que el dispositivo se haya bloqueado con seguridad.
- La figura 55 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del émbolo y el depósito después de desbloquear el dispositivo pero antes de presionar el émbolo.
- 40 La figura 56 muestra una vista en perspectiva de la posición relativa del émbolo y el depósito después de presionar el émbolo y retirar el líquido del dispositivo.
- La figura 57 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del sello (cuarta parte) del dispositivo según las realizaciones de la presente invención, mostrada desde abajo.
- La figura 58 muestra una vista frontal de la sección transversal del sello de la figura 57 cuando se corta por el plano G-G.
- 45 La figura 59 muestra un ejemplo de la profundidad de penetración de la aguja en la piel.

La figura 60 es una representación esquemática de las posiciones relativas del pie, la aguja, el depósito, el sello y el émbolo después de que se haya activado el dispositivo.

La figura 61 muestra la representación esquemática de la figura 60 cuando se aplica una fuerza al émbolo, y el émbolo ha realizado un movimiento inicial hacia el depósito, mientras que todavía no se ejerce presión sobre el fluido.

- 5 La figura 62 muestra la representación esquemática de la figura 61, cuando se aplica una fuerza al émbolo, y el depósito se ha movido hacia abajo hasta que descansa sobre la parte inferior del pie, y la aguja ha penetrado en la piel, mientras que todavía no se ejerce presión sobre el fluido.

La figura 63 muestra la representación esquemática de la figura 62 cuando se aplica una fuerza al émbolo, y el émbolo se ha movido ligeramente con respecto al depósito para extraer el fluido del "depósito real" que contiene el fluido.

- 10 La figura 64 muestra la representación esquemática de la figura 63, cuando el émbolo se ha movido hacia abajo a su posición distal, y sustancialmente todo el líquido ha sido expulsado del dispositivo, y la fuerza de fricción entre el émbolo y el depósito se supera.

Los dibujos son solo esquemáticos y no limitativos. En los diferentes dibujos, los mismos signos de referencia se refieren a los mismos elementos análogos.

### 15 Descripción detallada de la invención

- La presente invención se describirá con respecto a realizaciones particulares y con referencia a ciertos dibujos, pero la invención no está limitada a los mismos sino solo por las reivindicaciones. Los dibujos descritos son solo esquemáticos y no limitativos. En los dibujos, el tamaño de algunos de los elementos puede ser exagerado y no dibujado a escala con fines ilustrativos. Las dimensiones y las dimensiones relativas no corresponden a reducciones reales a la práctica de la invención.

- 20 En la descripción proporcionada en esta memoria, se exponen numerosos detalles específicos. Sin embargo, se entiende que las realizaciones de la invención se pueden practicar sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, estructuras y técnicas bien conocidas no se han mostrado en detalle para no oscurecer la comprensión de esta descripción.

- 25 En este documento, los términos "modo desbloqueado" y "modo activado" tienen el mismo significado.

En este documento, a veces la palabra "abajo" se usa para indicar una dirección desde la superficie del émbolo 607 hacia la apertura 102, y la palabra "arriba" se usa para indicar la dirección opuesta, para facilitar la explicación.

- 30 La invención comprende ocho partes colocadas una en relación con la otra, y que pueden colocarse en relación con el operador y la piel del sujeto. Las ocho partes se muestran en una vista detallada en la figura 40, denominado además respectivamente el pie 1 (la primera parte), el cubo de la aguja 2 (la segunda parte), el depósito 3 (la tercera parte), el sello 4 (la cuarta parte), la carcasa 5 (la quinta parte), el émbolo 6 (la sexta parte), la aguja 7 (la séptima parte) y el resorte 8 (la octava parte).

El pie, también conocido como la primera parte

- 35 La primera parte, el pie 1, se explicará con referencia a las figs. 1-4. Como se muestra en la figura 1, el pie 1 tiene una forma tubular hueca, p. ej., una forma tubular sustancialmente cilíndrica o cónica, delimitada por una pared 111. El pie 1 está cerrado en su extremo inferior 121 y abierto en su extremo superior 122. En el exterior del pie 1, se pueden proporcionar indicaciones 110, por ejemplo, una flecha, un código de color, un texto u otro signo, por ejemplo, para indicar la dirección en donde el pie 1 necesita girar para activar el dispositivo 9. En el exterior de la pared 111, se pueden proporcionar protuberancias 109 para proporcionar soporte para colocación de los dedos. Estas protuberancias 109 pueden diseñarse de modo que se alineen con las protuberancias 517a, 517b en la carcasa 5 (quinta parte) cuando se completa la activación del dispositivo 9.

Relación con la piel

- 45 El extremo inferior 121 tiene un collar 101 que permite que el pie 1 (y, por lo tanto, todo el dispositivo 9) se coloque sustancialmente perpendicularmente sobre la piel 91 del sujeto, y tiene dimensiones D11, H11 (D11 es el diámetro del collar 101 y H11 es la altura del collar 101, como se ilustra en la figura 3) para permitir que la piel se doble ligeramente hacia arriba hacia una apertura 102 en una cara de cierre 104 que cierra el pie 1 en su extremo inferior 121.

- 50 La figura 59 muestra un ejemplo de un dispositivo 9 colocado sobre la piel de un sujeto 91. La piel 91 se dobla, por lo tanto, se estira, aplanando así los pliegues en las capas de la piel, mejorando así la perforación de la piel 91 por la aguja 7 y alcanzando la profundidad correcta de la piel L. Se observa que tanto el collar 101 (que tiene un ancho W11 y diámetro D11) como un segundo collar 112 de un área pequeña alrededor de la apertura 102, descansa sobre la piel 91.

El collar 101 de la realización del pie 1, ilustrada en la figura 2, tiene p. ej. una sección transversal circular con un diámetro interno D11 que varía, por ejemplo, de 6,0 mm a 20,0 mm, p. ej., de 8,0 mm a 20,0 mm, por ejemplo de 12,0 a 16,0 mm, p. ej., alrededor de 14,0 mm. Cuanto mayor es el diámetro, más estable es la posición del pie 1 sobre la piel, pero más se puede doblar hacia arriba. Profundidades de penetración muy predecibles (de la aguja en la piel) con tolerancias menores que p. ej. 0,2 mm se han alcanzado con un diámetro de collar D11 de aproximadamente 14,0 mm. El collar 101 del pie 1 puede tener un ancho W11, como se muestra en la figura 3, por ejemplo en el intervalo de 0,5 a 3,0 mm, preferiblemente en el intervalo de 1,0 a 3,0 mm, por ejemplo 1,5 a 2,5 mm, p. ej. aproximadamente 2,0 mm. Tal ancho reduce o elimina el riesgo de cortar accidentalmente la piel cuando el pie 1 se coloca sobre una piel. Sin embargo, el collar 101 según las realizaciones de la presente invención también puede tener una sección transversal no circular, p. ej., una sección transversal elíptica, o cualquier otra sección transversal adecuada.

Relación con la aguja 7 (séptima parte)

El collar 101 rodea una apertura 102 en la cara de cierre 104. La apertura 102 está adaptada para que una aguja 7 pueda pasar a través de ella, o más bien, un primer extremo de aguja 71 sobresalga a través de la apertura 102. Se puede seleccionar una aguja 7 de modo que las dimensiones coinciden con las dimensiones de la apertura 102, de modo que la apertura puede recibir la aguja 7 y dejar que sobresalga. La apertura 102 puede tener forma de embudo para facilitar la recepción y el paso de dicha aguja 7. La apertura 102 tiene un diámetro interno correspondiente al diámetro externo de la aguja 7, teniendo en cuenta un espacio limitado, p. ej., menos de 0,8 mm, por ejemplo, menos de 0,4 mm entre ambos. El embudo puede tener, p. ej., un diámetro que varía de 0,5 mm (extremo inferior) a 5,0 mm (extremo superior) y una longitud que varía de 1,0 mm a 10,0 mm, pero también se pueden usar otras dimensiones. La ubicación de la apertura 102 cerca de la piel doblada (por ejemplo, a una distancia inferior a 2,0 mm de la piel), y el espacio limitado entre la aguja y la apertura 102, evitan que la aguja 7 se doble cuando penetra en la piel 91. Combinado con la estabilidad asegurada por los collares 101, 112 (figura 59), esto permite utilizar agujas de paredes finas y delgadas, p. ej. una aguja seleccionada en el intervalo de 26G a 34G, p. ej. 26G, o 27G, o 28G, o 29G, o 30G, o 31G, o 32G, o 33G o 34G, con, por ejemplo, un diámetro exterior D71 que varía de 0,1842 mm (34G) a 0,4636 mm (26G) y un (estrictamente más pequeño) diámetro interno que varía de 0,0826 mm (34G) a 0,260 mm (26G). Una aguja delgada y corta ayuda a reducir la cantidad de líquido que permanecerá en el dispositivo 9 después de la administración y, por lo tanto, ayuda a reducir la cantidad de líquido necesaria.

Relación con la epidermis

El uso de agujas más delgadas tiene la ventaja de provocar menos dolor y heridas más pequeñas y permite la administración precisa de líquido en el sitio de la dermis. Mediante la colocación perpendicular de la aguja sobre la piel, asegurada por el collar, el uso de agujas más delgadas permite controlar la profundidad de administración con mayor precisión, lo que, a su vez, permite la administración en epidermis más delgada. Por lo tanto, el dispositivo 9 es adecuado para administrar sustancia, p. ej., a niños y lugares anatómicos donde la epidermis es delgada.

Relación con la carcasa 5 (quinta parte)

En la pared interna del pie 1, al menos una pluma, por ejemplo dos o más plumas 103 (solo se muestra una en la figura 3 y la figura 4) pueden ubicarse sobre la cara 104. Estas plumas 103 tienen una forma geométrica diseñada para deslizarse en una ranura correspondiente 502a, 502b sobre una superficie exterior de la carcasa 5 (figura 20). Cada una de las plumas 103a, 103b puede tener un bisel 105 en un lado para disminuir la resistencia necesaria para empujar las plumas 103 a través de las ranuras 502 de la carcasa 5. Además, las plumas pueden tener un bisel 106 en el lado superior de la forma para permitir que el pie 1 se ensamble en la carcasa 5 mediante la extracción a través de la ranura 506a durante el montaje. En el lado interno de la pared 111 se encuentran dos ranuras 107. Estas ranuras 107 proporcionan el espacio necesario para que los broches 510a, 510b de la carcasa 5 (quinta parte) se muevan hacia fuera, como se explicará más adelante.

Relación con el cubo de la aguja 2 (segunda parte)

Dentro del pie 1, se pueden construir una o más paredes adicionales 108 (figura 4) para la colocación del cubo de la aguja 2 (segunda parte). Estas una o más paredes tienen una altura de más de 2,0 mm y están conformadas de tal manera que se ajustan alrededor de la protuberancia 202 del cubo de la aguja 2 para un acoplamiento angular del pie 1 y el soporte de la aguja 2.

El cubo de la aguja 2, también conocido como la segunda parte

El cubo de la aguja 2 (segunda parte) se explicará con referencia a las figs. 5-7. Como se muestra en la figura 5, el cubo de la aguja 2 tiene un cuerpo principal 201 y está conectado al mismo una protuberancia 202. En uso, el cuerpo principal 201 se dirige lejos de la piel, y la protuberancia 202 se dirige hacia la piel. En el lado de este cuerpo principal 201, se pueden proporcionar dos o más plumas sobresalientes 203a, 203b para su acoplamiento con el depósito 3 (tercera parte) en dos o más puntos de contacto, como se explicará adicionalmente en relación con la figura 11.

Relación con el pie 1 (primera parte)

Esta protuberancia 202 es un elemento alargado para acoplar angularmente el cubo de la aguja 2 (segunda parte) con el pie 1 (primera parte) mientras permite el desplazamiento axial al mismo. Su sección transversal se puede seleccionar de una gran variedad de formas, como p. ej. una forma cilíndrica con dos barras laterales, como se muestra en una vista en perspectiva en las figs. 5 y 6 y en sección transversal en la figura 7, o una forma rectangular, o cualquier otra forma adecuada para el acoplamiento angular al tiempo que permite el desplazamiento axial. La forma se elige de modo que se ajuste dentro de las paredes 108 del pie 1. La protuberancia 202 tiene una longitud L22 de más de 3,0 mm y puede tener p. ej. una forma cónica para facilitar la inserción del cubo de la aguja 2 en el pie 1 durante el montaje, y para asegurar un buen ajuste. En el extremo inferior de la protuberancia 202 se podría proporcionar un bisel 205 para asegurar una buena guía en las paredes 108 durante el montaje y la administración.

10 Relación con el depósito 3 (tercera parte)

El cuerpo principal 201 puede tener forma de p. ej. forma redondeada, tal como una forma cilíndrica y puede tener un diámetro D21, como se muestra en la figura 6, que varía, por ejemplo, de 4,0 mm a 18,0 mm, como entre 6,0 mm y 12,0 mm, p. ej. unos 8,4 mm. La altura H21 (figura 7) del cuerpo principal 201 debe ser de al menos 1,0 mm para proporcionar suficiente rigidez al cubo de la aguja 2 (segunda parte), y debe ser inferior a 8,0 mm para evitar demasiada fricción cuando el cubo de la aguja 2 se gira dentro del depósito 3 (durante el "desbloqueo" del dispositivo 9). La altura H21 puede ser p. ej. unos 2,4 mm. Las dos o más plumas sobresalientes 203a, 203b tienen una sección transversal lisa, como p. ej. una forma circular o elíptica, sin bordes afilados para evitar puntos de concentración de tensión cuando las plumas 203a, 203b se deslizan dentro de las ranuras 305a, 305b proporcionadas en el depósito 3 durante la rotación del pie 1. Sin embargo, una sección transversal rectangular o cuadrada con bordes redondeados también puede funcionar. En el caso de que las plumas 203a, 203b tengan una sección transversal circular, el diámetro de la sección transversal generalmente varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 5,0 mm, tal como entre 1,5 mm y 3,0 mm, p. ej. aproximadamente 2,0 mm. El diámetro corresponde al ancho de las ranuras 305a, 305 en el depósito 3, teniendo en cuenta una separación limitada, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir un fácil desplazamiento de la pluma 203, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Las plumas 203a, 203b tienen una longitud L21, como se muestra en la figura 5, que varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 8,0 mm, tal como al menos 2,0 mm para evitar el desacoplamiento de la pluma 203 de la ranura 305, y preferiblemente menos de 6,0 mm para mantener el diámetro D91 del dispositivo ensamblado 9 lo más pequeño que sea posible. Las plumas 203 pueden tener un bisel 204 (figura 6) en su borde exterior para permitir la fácil inserción de la pluma 203 en la ranura 305 (a través de la ranura 307) durante el ensamblaje (figura 11).

30 El depósito 3, también conocido como la tercera parte

El depósito 3 (tercera parte) se explicará con referencia a las figs. 8-16. Una vista frontal se muestra en la figura 8. Comprende un elemento con una forma tubular que comprende un primer y un segundo segmento hueco 301, 302 conectados entre sí, y separados entre sí por una pared divisoria interna 311 (figura 12). En una realización, los segmentos primero y segundo 301, 302 pueden tener aproximadamente el mismo tamaño (por ejemplo, diámetro y longitud). El depósito 3 está adaptado para colocarse en la carcasa 5 (quinta parte), de modo que el segundo segmento 302 se dirige hacia el pie 1 (primera parte), y cuando se ensambla, el primer segmento 301 se dirige hacia el émbolo 6 (sexta parte). La pared divisoria 311 puede tener una forma lisa sin bordes afilados o elementos sobresalientes de modo que pueda contener un líquido en el lado del primer segmento hueco 301, en particular, por ejemplo, un medicamento líquido. La pared divisoria 311 forma un fondo de un espacio hueco 312. El espacio hueco 312 puede tener un límite que es una superficie de revolución. En la sección transversal, puede tener una forma geométrica sin bordes afilados, por ejemplo, una forma que es parte de un círculo, una elipse o una parábola. Sin embargo, también se puede usar parte de una sección transversal cuadrada o rectangular.

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y el pie 1 (primera parte)

El depósito 3, también denominado tercera parte, tiene una longitud L31, como se muestra en la figura 8, que varía, por ejemplo, de 12,0 mm a 40,0 mm, p. ej. 23,0 mm. En realizaciones particulares, esta longitud L31 varía de 20,0 mm a 30,0 mm para limitar la longitud total L91 del dispositivo ensamblado 9 a un intervalo predeterminado, teniendo en cuenta la longitud y el acoplamiento de las otras partes. Cuando se administra el líquido, p. ej., medicamentos, para un sujeto, la superficie distal 303 (figura 11) del segundo segmento 302 entra en contacto con la cara interna 104 del pie 1 (primera parte). La longitud L31 del depósito 3 (tercera parte) es uno de los parámetros que definen la profundidad a la que la aguja 7 (séptima parte) se introducirá en la piel de un sujeto.

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y el cubo de la aguja 2 (segunda parte)

La forma tubular del segundo segmento 302 del depósito 3 tiene un diámetro interno D31, como se muestra en la figura 12, que varía, por ejemplo, de 5,0 mm a 18,0 mm, como entre 7,0 mm y 12,0 mm, p. ej. unos 8,7 mm. El diámetro interno D31 corresponde al diámetro externo D21 (figura 6) del cubo de la aguja 2, teniendo en cuenta un pequeño espacio entre el depósito 3 y el cubo de la aguja 2, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir el fácil desplazamiento del núcleo de la aguja 2 dentro del depósito 3 durante el montaje, la activación y la administración, es decir, permitiendo respectivamente la traslación longitudinal y la rotación del núcleo de la aguja 2 en el depósito 3, y tener en cuenta las tolerancias de producción. Una superficie 304 (figura 9) de la pared divisoria 311 ubicada cerca del fondo del espacio hueco 312 pero en el lado de la pared divisoria hacia el pie 1, actúa como un contacto y plano de referencia para el

cuerpo principal 201. Será penetrado por el segundo extremo de aguja 72 durante la activación. La superficie 304 tiene un diámetro D32, como se muestra en la figura 12, de al menos 1,0 mm, p. ej., 1,8 mm, para proporcionar un área de contacto suficientemente grande con el cubo de la aguja 2 cuando se administra el líquido, p. ej., un medicamento. Se pueden proporcionar dos o más ranuras 305a, 305b en la pared 306 del segmento 302. Estas ranuras 305a, 305b tienen un ancho W32, como se muestra en la figura 13, que van desde 1,0 mm a 8,0 mm, p. ej., aproximadamente 1,5 mm. Este ancho W32 corresponde al diámetro de las plumas 203a, 203b del cubo de la aguja 2, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,40 mm, para permitir el fácil desplazamiento de las plumas 203 del cubo de la aguja 2 en las ranuras 305 del depósito 3, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Idealmente, el espacio es menor a 0,2 mm para evitar el movimiento no deseado del núcleo de la aguja 2 dentro del depósito 3. Estas ranuras 305 están diseñadas para montar el núcleo de la aguja 2 en el depósito 3, y así indirectamente montar el núcleo de la aguja 2 en la carcasa 5. Las ranuras 305a, 305b están inclinadas con un ángulo de inclinación  $\alpha_{31}$  con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 9, de modo que una rotación del pie 1 da como resultado un desplazamiento longitudinal del cubo de la aguja 2 en el depósito 3 durante la activación. El ángulo de inclinación  $\alpha_{31}$  puede ser un ángulo en el intervalo de 5,0° a 60,0° (véase la figura 13). El ángulo de inclinación  $\alpha_{31}$  puede ser, por ejemplo, mayor de 45,0°, de modo que un ángulo de rotación limitado del pie (por ejemplo, sobre un ángulo de 60,0°) da como resultado un desplazamiento axial suficiente del cubo de la aguja 2, por ejemplo suficiente para penetrar en la cavidad 315 ubicada en el fondo del espacio hueco 312 (véase la figura 15). También funcionaría un ángulo de inclinación  $\alpha_{31}$  menor de 45,0° (por ejemplo, aproximadamente 20° o aproximadamente 30° o aproximadamente 40°), pero requeriría un ángulo de rotación mayor del pie 1 alrededor de su eje longitudinal durante la activación. Las ranuras 305 pueden tener extremos redondeados 309 (indicado en una línea más gruesa en la figura 8 con fines ilustrativos). Las ranuras 305a, 305b pueden tener una altura H31, como se muestra en la figura 13, que varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 10,0 mm, p. ej., 2,0 mm, correspondiente al desplazamiento axial del cubo de la aguja 2 para penetrar en la pared divisoria 311 (durante la activación del dispositivo 9). Esta altura H31 puede ser superior a 1,0 mm para evitar el contacto prematuro entre la aguja 7 y el depósito 3, p. ej., causado debido al embalaje o transporte, y menos de 3,0 mm para limitar la longitud total L91 del dispositivo ensamblado 9, y/o para reducir la cantidad de líquido que se derrama o deja en la aguja. Se pueden proporcionar dos o más ranuras 307a, 307b (figura 11) en una superficie interna de la pared 306 para permitir el montaje del cubo de la aguja 2 en el depósito 3. Estas ranuras 307a, 307b tienen un ancho W31, como se muestra en la figura 11, que varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 5,0 mm, p. ej., 1,5 mm, y una profundidad no constante (figura 9). El ancho W31 corresponde al diámetro de la sección transversal circular de las plumas 203a, 203b, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir un fácil montaje del cubo de la aguja 2 en el depósito 3, y para tener en cuenta las tolerancias de producción. La superficie de las ranuras 307a, 307b puede tener una inclinación (véase la figura 9) correspondiente a una profundidad variable de la ranura, para facilitar aún más el montaje del cubo de la aguja 2 en el depósito 3. Esta inclinación puede tener un ángulo, no mostrado, que varía, por ejemplo, de 1,0° a 35,0°, como entre 1,0° y 20,0°, p. ej. 5,0°. La profundidad decreciente de las ranuras 307 (figura 9), en combinación con la forma del bisel 204 (diámetro más pequeño en un lado superior y diámetro más grande en el lado inferior) permite una fácil inserción de las plumas 203 en las ranuras 307, y para bloquearlos en las ranuras 305, de modo que el cubo de la aguja 2 esté bloqueado en el depósito 3 (durante el ensamblaje).

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y el sello 4 (cuarta parte)

El primer segmento 301 del depósito 3 (tercera parte) tiene un diámetro interno D34, como se muestra en la figura 12, que varía, por ejemplo, de 5,0 mm a 18,0 mm, tal como entre 7,0 mm y 12,0 mm, p. ej., unos 8,7 mm. El diámetro interno D34 es ligeramente más pequeño que el diámetro externo D41 (figura 18) del sello 4 (también denominado la cuarta parte), p. ej., 0,10 a 0,40 mm más pequeño, para sujetar el sello 4 (cuarta parte) en el primer segmento 301 del depósito 3 y asegurar la fijación durante el montaje y la administración. El primer segmento 301 del depósito 3 puede tener una superficie de ranura portadora (no mostrada) ubicada en el volumen interior cerrado para permitir un posicionamiento más fácil del sello 4, p. ej., una ranura circunferencial que tiene un ancho correspondiente a la altura del sello 4, y una profundidad adecuada para sujetar el sello 4.

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y la carcasa 5 (quinta parte)

El depósito 3 tiene un diámetro exterior D35, como se muestra en la figura 8, que varía, por ejemplo, de 6,5 mm a 24,0 mm, por ejemplo, entre 9,0 mm y 14,0 mm, p. ej., 11,3 mm, para limitar el diámetro exterior total D91 del dispositivo ensamblado 9, ya que debe ser fácil de manejar, p. ej., sujetar firmemente entre el pulgar y el dedo medio del operador, para ejercer una fuerza dirigida hacia dentro Fp (figura 61). Se pueden proporcionar dos o más plumas sobresalientes 308a, 308b en la cara externa del depósito 3. Estas plumas 308a, 308b se pueden ubicar en la cara externa del primer segmento 301 o del segundo segmento 302. Los centros de las plumas 308a, 308b están ubicados a una distancia L33 de la superficie distal 303, como se muestra en la figura 13. En realizaciones ejemplares, esta distancia L33 es aproximadamente la mitad de la longitud L31 del depósito 3. Las dos o más plumas 308a, 308b pueden tener una sección transversal sin bordes afilados, tal como p. ej. una forma circular o elíptica, para evitar puntos de concentración de tensión cuando las plumas 308a, 308b se hacen girar dentro de las aperturas 511a, 511b (figura 28) proporcionadas en la carcasa 5 durante la activación del dispositivo 9. Sin embargo, una sección transversal cuadrada o rectangular con bordes redondeados también puede funcionar. En el caso de que las plumas 308a, 308b tengan una sección transversal circular, el diámetro D33 de la sección transversal (véase la figura 13) generalmente varía de 1,0 mm a 5,0 mm, por ejemplo, entre 1,5 mm y 3,0 mm, p. ej., aproximadamente 1,8 mm. El diámetro D33 corresponde al ancho W51 de la ranura 509 (figura 29) en la carcasa 5, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,2 mm

para permitir un fácil desplazamiento de la pluma y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Las plumas 308a, 308b tienen una longitud L34, como se muestra en la figura 14, que varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 8,0 mm, tal como al menos 2,0 mm para evitar el desacoplamiento de la pluma 308a, 308b de la apertura/ranura 509, especialmente después del uso del dispositivo 9, para fijar las plumas 308a, 308b en la parte superior 518 de los broches 510a, 510b evitando así que la aguja 7 sea accesible, y preferiblemente menos de 6,0 mm para mantener el diámetro exterior D91 del dispositivo ensamblado 9 dentro del intervalo deseado de 15,0 mm a 50,0 mm. Las plumas 308 pueden tener un bisel 310 (figura 11) en su borde exterior para empujar los broches 510 hacia fuera a medida que las plumas 308 se mueven desde una posición en las ranuras circunferenciales 511 a una posición en las ranuras longitudinales 509 durante la activación de dispositivo 9, cuando el pie 1 y junto con él el depósito 3 están girando. Esto permite una fácil inserción de las plumas 308 en las ranuras 509 (figura 28, figura 29).

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y el émbolo 6 (sexta parte)

En caso de que el espacio hueco 312 formado por la pared divisoria 311 (figura 12) tome la forma de una revolución de media esfera, puede tener un diámetro interno D36 que varía, por ejemplo, de 2,0 mm a 8,0 mm (véase la figura 12). Este diámetro D36 puede, por ejemplo, oscilar entre 3,0 mm y 4,0 mm, p. ej., 3,5 mm para mantener la relación de longitud L92 y diámetro D91 del dispositivo ensamblado 9 de la forma más ergonómica posible y para un efecto óptimo de estirar la piel por el collar exterior 101 (figura 4). El diámetro interno D36 corresponde al diámetro externo D61 del cabezal del émbolo 603 (figura 32), teniendo en cuenta un espacio limitado entre ellos, p. ej., menos de 0,40 mm para permitir un desplazamiento fácil del cabezal 603 del émbolo 6 dentro del espacio hueco (o sustancialmente lleno de líquido) 312, con suficiente espacio proporcionado para que el espesor de la pared del sello 4 se sujete entre la pared divisoria 311 y el cabezal del émbolo 603, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. El espacio hueco 312 puede contener el fluido (por ejemplo, la vacuna) y envuelve un volumen predefinido en el intervalo de 0,01 ml a 1,0 ml, por ejemplo en el intervalo de 0,1 a 0,5 ml, p. ej., aproximadamente 0,1 ml, p. ej., para garantizar un efecto óptimo del fluido, p. ej., el medicamento. Esta cantidad se puede establecer fácilmente eligiendo las dimensiones apropiadas de la pared divisoria 311 (y opcionalmente el cabezal del émbolo 603). Por lo tanto, diferentes realizaciones del dispositivo pueden tener diferentes volúmenes del "depósito real". Alternativamente o en combinación con esto, el tamaño y/o las dimensiones del sello 4 pueden variar dependiendo de la cantidad de fluido que se va a almacenar. El cabezal del émbolo 603 tiene una forma que es complementaria a la forma del fondo del espacio 312, teniendo en cuenta el grosor del sello 4 en el medio, de modo que prácticamente no queda fluido en el depósito después de la administración. La superficie del sello flexible 402 puede, sujeta entre sí en forma estirada, tener en cuenta una tolerancia de, p. ej., menos de 0,4 mm entre el diámetro interno D36 (figura 12) del fondo del espacio hueco 312 y el diámetro externo D61 (figura 32) del cabezal del émbolo 603. Dos o más aperturas 313a, 313b (figura 10) puede proporcionarse en la pared 306. Las dos o más aperturas 313a, 313b corresponden a la forma de cabezales de presión 605a, 605b (figura 33) teniendo en cuenta una pequeña separación, por ejemplo 0,2 mm para permitir un desplazamiento fácil de los cabezales de presión 605a, 605b dentro del área de las aperturas 313a, 313b proporcionadas. Las ranuras 314a, 314b proporcionan un acceso para los cabezales de presión 605a, 605b hacia las aperturas 313. Las ranuras 314a, 314b tienen un ancho W33, como se muestra en la figura 16, que van desde 1,0 mm a 6,0 mm, p. ej., 1,8 mm. Este ancho W33 corresponde al ancho W61 de los cabezales de presión 605a, 605b, teniendo en cuenta un espacio limitado, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir el fácil desplazamiento del émbolo 6 y tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Las ranuras 314a, 314b pueden tener una inclinación sobre toda su longitud, o solo una parte de las mismas. Esta inclinación puede incluir un ángulo  $\alpha 33$  con respecto a la superficie interna del primer segmento 301, como se muestra en la figura 16, que varía, por ejemplo, de 0,0° a 50,0°, tal como entre 20,0° y 40,0°, p. ej., 30,0° para asegurar que una fuerza suficientemente grande, p. ej., una fuerza mayor que un valor umbral predefinido seleccionado del intervalo de 0,5 a 30 Newton, debe aplicarse sobre la superficie del émbolo 607 antes de que los cabezales de presión 605a, 605b se deslicen a través de las ranuras 314a, 314b y dentro de las aperturas 313a, 313b. El valor umbral predefinido puede ser, p. ej., de aproximadamente 0,5 N, o aproximadamente 1,0 N, o aproximadamente 1,5 N, o aproximadamente 2,0 N, o aproximadamente 2,5 N, o aproximadamente 3,0 N, o aproximadamente 3,5 N, o aproximadamente 4,0 N, o aproximadamente 4,5 N, o aproximadamente 5 N, o aproximadamente 6 N, o aproximadamente 7 N, o aproximadamente 8 N, o aproximadamente 9 N, o aproximadamente 10 N, o aproximadamente 12 N, o aproximadamente 14 N, o aproximadamente 16 N, o aproximadamente 18 N, o aproximadamente 20 N, o aproximadamente 22 N, o aproximadamente 24 N, o aproximadamente 26 N, o aproximadamente 28 N, o aproximadamente 30 N. Según un aspecto de la presente invención, la fuerza requerida para mover el émbolo 6 para acoplarse con el depósito 3 - en la realización mostrada, es decir, la fuerza requerida para mover los cabezales de presión 605 (figura 33) dentro de las ranuras 314 (figura 53) contra la fricción o resistencia proporcionada por las ranuras 314 en contacto con los cabezales de presión 605 (llamada segunda fricción o resistencia) - debe ser al menos la fuerza requerida para mover el depósito 3 con respecto a la carcasa 5 contra la fricción o resistencia proporcionada por los broches 510 en contacto con las plumas 308 del depósito 3 (llamada primera fricción) ampliado con la máxima fuerza para penetrar la piel del sujeto, p. ej., ampliado con 0,5 Newton. Esta opción es evitar el bloqueo mediante el movimiento de los cabezales de presión 605 en las ranuras 313 antes de penetrar en la piel del sujeto. La fricción o resistencia entre los cabezales de presión 605 y las ranuras 314 va en función de la posición relativa del émbolo 6 en el depósito 3 (llamada segunda fricción dinámica). La segunda fricción dinámica puede determinarse, p. ej., eligiendo un material apropiado de los cabezales de presión 605, y/o las dimensiones apropiadas de los cabezales de presión 605, y/o la forma de los cabezales de presión 605, y/o el acabado superficial de los cabezales de presión 605, y/o el material del depósito 3, y/o las dimensiones de las ranuras 314, y/o el acabado superficial de las ranuras 314. La segunda fricción está predeterminada de tal manera

que se logra la penetración de la piel del sujeto 91 a la profundidad deseada L antes de que el cabezal del émbolo 603 toque/golpee el sello 4 en el depósito 3 para asegurar que no se extraiga fluido del depósito real 312 antes de la penetración adecuada de la piel del sujeto (figura 62). Por supuesto, esta fricción/resistencia se debe medir cuando el dispositivo 9 está en modo desbloqueado, también llamado modo activado.

- 5 En una realización, el ángulo  $\alpha_{33}$  entre la ranura 314 y el eje del dispositivo 9 medido en la entrada de la ranura 314, se usa como parámetro para controlar la (segunda) fricción entre el depósito 3 y el émbolo 6. Al asignar un valor apropiado para el ángulo  $\alpha_{33}$ , p. ej.  $30,0^\circ$ , se puede asegurar que (para materiales dados y dimensiones y formas de las piezas) la fuerza requerida para superar la fricción/resistencia entre el émbolo 6 y el depósito 3 sea al menos un valor predeterminado, p. ej. 0,5 Newton mayor que la fuerza requerida para vencer la fricción/resistencia entre el
- 10 depósito 3 y la carcasa 5 (más en particular, entre los broches 510 y las plumas 308). Para las dimensiones y formas dadas de las partes, el experto puede determinar fácilmente el ángulo  $\alpha_{33}$ , por ejemplo, mediante prueba y error.

El valor umbral predeterminado de al menos 0,5 Newton se selecciona para que sea lo suficientemente alto como para superar la fuerza requerida para introducir el primer extremo de la aguja 71 en la piel del sujeto.

- 15 Esto asegura, cuando el dispositivo 9 está en modo activado, y cuando se aplica una fuerza a la superficie del émbolo 607 (y se dirige hacia la apertura 102), que primero el depósito (y junto con él el cubo de la aguja 2 y la aguja 7) se mueve dentro de la carcasa 5 y que la aguja 7 se penetra en la piel, y que solo después se mueve el émbolo 6 con respecto al depósito 3 para ejercer presión sobre el líquido. En otras palabras, al garantizar que la segunda fricción sea al menos la cantidad predeterminada (por ejemplo, al menos 0,5 Newton) más alta que la primera fricción, se asegura que la aguja 7 penetre en la piel antes de ejercer presión sobre el líquido en el depósito. De esta forma se
- 20 reduce/evita el derrame de la vacuna. Sin embargo, la fricción entre el depósito 3 y el émbolo 6 no debe ser tan grande como para evitar el desplazamiento del émbolo 6 con respecto al depósito 3 por completo, cuando el operador aplica una fuerza. Las esquinas de las ranuras 314a, 314b pueden ser redondeadas para evitar puntos de concentración de tensión.

- 25 Se observa que la fuerza necesaria para hacer que el segundo extremo de la aguja 72 penetre en la sección de pared 316, se ejerce girando el pie 1 durante la activación del dispositivo 9, y no presionando el émbolo 6. De ahí la fuerza requerida para penetrar la aguja dentro del depósito 3 (durante la activación del dispositivo 9) se puede elegir independientemente de la fricción descrita en los párrafos anteriores.

Relación entre el depósito 3 (tercera parte) y la aguja 7 (séptima parte)

- 30 Dentro de la pared divisoria 311 del depósito 3 (tercera parte), por ejemplo en el centro del mismo, se proporciona una cavidad 315 (figura 15), a través de la cual el segundo extremo 72 de la aguja 7 (séptima parte) puede acceder al espacio 312 para transportar el fluido desde el depósito 3 al sujeto (por ejemplo, el paciente) durante el uso del dispositivo 9. Esta cavidad 315 puede tener, por ejemplo, una forma cilíndrica o cónica. En el último caso, el diámetro más pequeño puede dirigirse hacia el pie 1 para guiar la aguja 7. La dimensión de la cavidad 315 debe ser lo
- 35 suficientemente grande como para permitir suficiente espacio para que el segundo extremo 72 de la aguja 7 entre en la cavidad 315, pero lo suficientemente pequeño de forma que se garantice un volumen mínimo de espacio perdido como sobrellenado. En caso de que la cavidad 315 tenga una forma cilíndrica (como se muestra en la figura 15), puede tener un diámetro D37 que varía, por ejemplo, de 0,4 mm a 4,0 mm, tal como entre 0,4 mm y 1,0 mm. En una realización, la cavidad 315 tiene un diámetro de 0,75 mm que permite la penetración de una aguja que tiene un tamaño en el intervalo de 26G a 34G con p. ej. un diámetro externo D71 que varía de 0,1842 mm (34G) a 0,4636 mm (26G) y
- 40 un diámetro interno (estrictamente más pequeño) que varía de 0,0826 mm (34G) a 0,260 mm (26G). Entre la superficie 304 (figura 9) y la cavidad 315, se puede proporcionar una sección de pared 316 con un espesor que varía, por ejemplo, de 0,1 mm a 0,5 mm, p. ej., aproximadamente 0,2 mm. Esta sección de pared 316 debe ser lo suficientemente blanda para permitir la penetración por el segundo extremo de la aguja 72 de la aguja 7. El material del depósito 3 puede tener un módulo de Young que varía, por ejemplo, de 500 a 3.000 MPa, p. ej., alrededor de 1.700 MPa. El
- 45 depósito 3 puede construirse a partir de un polímero, p. ej., el polipropileno.

El espacio hueco 312 también podría cargarse con una cápsula separada, p. ej., una cápsula que contiene un fluido, p. ej., la vacuna, en cuyo caso la cavidad 315 puede ser un agujero pasante, en lugar de un agujero ciego. Dicha cápsula podría construirse con una variedad de materiales, p. ej., polímeros de aluminio.

El sello 4, también conocido como la cuarta parte

El sello 4, también denominado la cuarta parte, se explicará con referencia a las figs. 17-19. Su función es cerrar el depósito 3 (tercera parte) después de que se haya agregado líquido (por ejemplo, medicamento o vacuna) en el espacio hueco 312, y asegurar que no quede una cantidad mínima de líquido en el dispositivo 9 después de la administración del mismo. El sello 4 puede tener una forma cilíndrica hueca u otra forma abultada o curvada con una sección transversal circular, que está cerrada en un extremo con una porción extrema 402, correspondiente a la forma interna de 301 y la superficie superior del espacio hueco 312. El sello 4 puede comprender o consistir en un material flexible o elástico, p. ej. goma, para poder tomar la forma del espacio 312 cuando el cabezal del émbolo 603 se presiona hacia el fondo del espacio 312 cuando se administra el fluido.

5

10

Relación entre el sello 4 (cuarta parte) y el depósito 3 (tercera parte)

En la realización mostrada en la figura 18, el sello 4 tiene un diámetro externo D41, correspondiente al diámetro interno D34 del primer segmento 301 del depósito 3. En una realización, el diámetro varía de 5,2 mm a 18,2 mm, por ejemplo, entre 7,2 mm y 12,2 mm, p. ej., unos 8,9 mm. El diámetro externo D41 del sello 4 puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro interno D34 del primer segmento 301 del depósito 3, p. ej., en el intervalo de 0,10 mm a 0,40 mm más pequeño, p. ej., aproximadamente 0,2 mm más pequeño, para sujetar el sello 4 en el primer segmento 301 del depósito 3 y asegurar la fijación durante el montaje y uso. Para ese fin, el primer segmento 301 del depósito 3 puede tener una ranura portadora (no mostrada) para definir el volumen interno 312 para permitir un posicionamiento más fácil del sello 4. Esta ranura puede ser, p. ej., una ranura circunferencial que tiene un ancho (en la dirección longitudinal del dispositivo) correspondiente a la altura del sello 4, y una profundidad (en dimensión radial del dispositivo) adecuada para sujetar el sello 4.

15

20

Relación entre el sello 4 (cuarta parte) y el émbolo 6 (sexta parte)

La porción extrema 402 del sello 4 tiene un espesor T41, como se muestra en la figura 19, que varía, por ejemplo, de 0,1 mm a 2,5 mm, p. ej., aproximadamente 0,4 mm para garantizar la máxima flexibilidad para lograr la forma del cabezal del émbolo 603, cuando se aprieta entre el cabezal del émbolo 603 y el fondo del espacio 312. La porción extrema 402 puede tener una forma plana (como se ilustra en la figura 18), o puede tener una forma preformada, p. ej. una forma abultada (como se muestra en las figuras 57 y 58), p. ej., una forma semiesférica o de cúpula, para aumentar el área superficial de la porción extrema 402 cuando está en reposo. Este aumento en el área superficial de la porción extrema 402 del sello 4 reduce el estiramiento necesario para aplicar el sello 4 al fondo del espacio hueco 312 por medio del cabezal del émbolo 603. El sello 4 puede colocarse con su lado cóncavo hacia el espacio (hueco/relleno) 312.

25

30

La carcasa 5, también conocida como la quinta parte

La carcasa 5, también denominada quinta parte, se explicará con referencia a las figs. 20-31. Como se muestra en la figura 20 en vista frontal y la figura 23 en vista en perspectiva, la carcasa 5 puede tener una forma tubular hueca, p. ej., una forma tubular sustancialmente cilíndrica o cónica, delimitada por una pared que tiene un primer segmento 501a para cooperar con el resorte 8 (octava parte), el émbolo 6 (sexta parte) y el depósito 3 (tercera parte), y un segundo segmento 501b para que coopere con el pie 1 (primera parte) y el depósito 3. La carcasa 5 tiene una longitud total L51, como se muestra en la figura 20, que varía, por ejemplo, entre 15,0 mm y 110,0 mm, como entre 40,0 mm y 60,0 mm, p. ej., aproximadamente 53,0 mm, para que el dispositivo 9 pueda sujetarse firmemente en una mano humana, y para asegurar una forma ergonómica del dispositivo 9.

35

40

Relación entre la carcasa 5 (quinta parte) y el pie 1 (primera parte)

El segundo segmento 501b tiene una longitud L52, como se muestra en la figura 24, que varía, por ejemplo, entre 6,0 mm y 35,0 mm, p. ej., unos 17,7 mm. Esta longitud L52 corresponde a la longitud L11 (desde la parte superior a la pluma 103) del pie 1, pero puede ser ligeramente mayor para tener en cuenta un pequeño espacio, p. ej., aproximadamente 0,10 mm para tener en cuenta las tolerancias de producción. En caso de que la carcasa 5 tenga una forma tubular cilíndrica, la pared 501b tiene un diámetro exterior D51, como se muestra en la figura 21, que varía, por ejemplo, de 10,0 mm a 25,0 mm, por ejemplo, inferior a 18,0 mm (para limitar el diámetro D91 del dispositivo ensamblado 9), p. ej., aproximadamente 15,0 mm. El diámetro externo D51 de la pared 501b corresponde al diámetro interno D11 del pie 1, teniendo en cuenta una separación limitada, p. ej., menos de aproximadamente 0,2 mm para permitir un desplazamiento fácil del pie 1 con respecto a la carcasa 5, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. La carcasa 5 puede tener una o más primeras ranuras, p. ej., dos ranuras 502a, 502b (figura 20), ubicadas en la superficie exterior de la pared 501b, y que tienen una porción circunferencial que se extiende sustancialmente en un plano perpendicular al eje longitudinal de la carcasa 5, y que tiene una porción de inserción 506 para permitir la inserción de las plumas 103 del pie 1. En la realización mostrada en la figura 30, las primeras ranuras 502a, 502b tienen forma de L, siendo la pata corta de la "L" la porción de inserción 506, siendo la pata larga de la "L" la porción circunferencial.

45

50

55

La porción circunferencial de las primeras ranuras 502 se describirá primero. Las primeras ranuras 502a, 502b tienen una forma adecuada para permitir la inserción de las plumas 103a, 103b en ellas (durante el montaje del dispositivo 9). La primera ranura 502 puede tener p. ej., una sección transversal rectangular en un plano que contiene el eje

longitudinal de la carcasa 5. Las dimensiones de las primeras ranuras 502a, 502b corresponden a las dimensiones de las plumas 103a, 103b, p. ej., las primeras ranuras 502 tienen una altura H51, como se muestra en la figura 31, que varía, por ejemplo, entre 0,6 mm y 5,0 mm, p. ej., aproximadamente 2,0 mm. Las primeras ranuras 502a, 502b pueden contener dos o más niveles diferentes, p. ej., un nivel superior 503a y un nivel inferior. Con "nivel" se entiende una distancia variable de la superficie interna de la ranura 502 al eje longitudinal de la carcasa 5. Estos diferentes niveles 503a, 503b proporcionan una cantidad variable de resistencia cuando las plumas 103a, 103b del pie 1 se mueven a lo largo de las ranuras 502a, 502b cuando el pie 1 gira con respecto a la carcasa 5 durante la fase de activación del dispositivo 9. La diferencia entre los diferentes niveles 503a, 503b, es decir, la diferencia de radio con respecto al eje longitudinal puede, por ejemplo, ser una distancia L53 como se muestra en la figura 30, de menos de 1,0 mm, por ejemplo, menos de 0,5 mm, p. ej., 0,3 mm. Entre el nivel superior 503a y el nivel inferior 503b, se puede proporcionar un bisel 504. Este bisel 504 proporciona una transición suave desde el nivel superior 503a al nivel inferior 503b, facilitando así el movimiento del pie 1 con respecto a la carcasa 5, mientras que al mismo tiempo proporciona una retroalimentación táctil y auditiva al usuario, cada vez que las plumas 103 atraviesan al menos un bisel 504, para indicar que el dispositivo 9 se está activando. Una o más nervaduras extendidas, p. ej., una nervadura extendida 505, puede construirse en las primeras ranuras 502a, 502b. Esta nervadura extendida 505 puede tener un bisel en un lado y un borde afilado en el otro, como se muestra en la figura 31, para funcionar como un gancho para bloquear el movimiento de retorno y, por lo tanto, al mismo tiempo proporcionar retroalimentación táctil al operador de que el dispositivo 9 está en la etapa de activación cuando el pie 1 se ha girado sobre el ángulo de activación completo, es decir, cuando las plumas 103a, 103b del pie 1 han alcanzado su posición final en las ranuras 502.

Las primeras ranuras 502 también tienen una porción de inserción 506a, 506b (la pata corta de la "L") que se extiende sustancialmente en paralelo al eje longitudinal, para permitir el acceso a las plumas 103a, 103b a través de las cuales pueden insertarse en las primeras ranuras 502a, 502b. En la superficie exterior de la pared 501a del primer segmento o de la pared 501b del segundo segmento, un borde circunferencial, p. ej., puede proporcionarse un borde con una inclinación suave 516 (figura 24). Este borde 516 puede proporcionar una transición suave de la superficie exterior del dispositivo 9, desde la parte superior de la carcasa 501a al pie 1 (cuando se ensambla en la carcasa 5). En el exterior de la pared 501a o la pared 501b, se pueden construir dos o más protuberancias 517a, 517b (figura 25) para proporcionar un soporte mejorado para la colocación de los dedos. Estas protuberancias 517a, 517b pueden diseñarse de modo que se alineen con las protuberancias 109 en el pie 1 cuando se completa la activación del dispositivo 9.

Relación entre la carcasa 5 (quinta parte) y el depósito 3 (tercera parte)

La pared tubular 501b puede tener un diámetro interno D52, como se muestra en la figura 24, que varía, por ejemplo, de 6,5 mm a 24,5 mm, p. ej., 13,0 mm. El diámetro interno D52 corresponde al diámetro externo D35 del depósito 3 (figura 8), teniendo en cuenta una pequeña separación, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir, p. ej., un fácil desplazamiento sustancialmente sin fricción del depósito 3 con respecto a la carcasa 5, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción (es decir: la fricción entre la superficie exterior del depósito 3 es preferiblemente sustancialmente sin fricción con respecto al superficie interna de la carcasa 5. La fricción/resistencia causada por los broches 510 en contacto con las plumas 308, como se ha tratado anteriormente, es un asunto diferente). La carcasa 5 puede tener una o más paredes delimitadoras que separan el primer y el segundo segmento 501a, 501b entre sí, p. ej., una pared delimitadora 507, ubicada a la distancia L54, como se muestra en la figura 24, desde la superficie 508 (figura 23). Esta distancia L54 puede variar, por ejemplo, de 15,0 mm a 45,0 mm, p. ej., 28,0 mm, y debe ser mayor que la longitud L31 del depósito 3 (figura 8).

Una o más segundas ranuras, p. ej., dos ranuras 509a, 509b, se pueden proporcionar en la pared 501b. Pueden ser sustancialmente paralelas al eje longitudinal de la carcasa 5. El ancho W51, como se muestra en la figura 29, de estas ranuras 509a, 509b corresponde a las dimensiones de las plumas 308a, 308b (figura 8), teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., 0,2 mm para permitir el desplazamiento fácil de estas plumas 308a, 308b en las segundas ranuras 509a, 509b, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción (es decir, sin tener en cuenta la fricción/resistencia deliberada causada por los broches 510 sobre las plumas 308). Uno o más broches, p. ej., dos broches 510a, 510b, se pueden proporcionar dentro de las segundas ranuras 509a, 509b. Los broches pueden tomar la forma de una parte longitudinal que puede doblarse en dirección radial, hacia el eje longitudinal de la carcasa 5. Pero también son posibles otros broches, p. ej., variando la profundidad de la ranura longitudinal 509. Estos broches 510a, 510b tienen una doble función; proporcionando una fricción/resistencia/contrapresión deliberada al depósito 3 para evitar que el depósito 3 se mueva involuntariamente (por ejemplo, debido a la gravedad o fuerzas de inercia debido a movimientos repentinos del dispositivo 9), y ofreciendo la posibilidad de funcionar como un bloqueo permanente después de se haya utilizado el dispositivo 9, como se explicará más adelante con respecto a los extremos superiores 518 y el extremo abierto 519.

Una o más terceras ranuras, p. ej., dos ranuras circunferenciales 511a, 511b (figura 29), se pueden proporcionar perpendiculares a las segundas ranuras 509a, 509b. Están conectadas y forman una perforación en forma de T en la parte inferior de la carcasa 501b. Las ranuras 511a, 511b proporcionan un espacio para sostener las plumas 308a, 308b después del montaje, pero antes de la activación del dispositivo 9. Las ranuras 511 pueden tener una longitud L55, como se muestra en la figura 29, que varía, por ejemplo, de 1,0 mm a 8,0 mm, t como menos de 3,5 mm, p. ej., 2,5 mm, para limitar el ángulo de rotación necesario para desbloquear el dispositivo 9. Las terceras ranuras 511a, 511b pueden tener una altura H52, como se muestra en la figura 29, correspondiente a las dimensiones de las plumas 308a, 308b, teniendo en cuenta un espacio limitado, p. ej., 0,2 mm para permitir el fácil desplazamiento de estas

plumas 308a, 308b en las terceras ranuras 511a, 511b, y para tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Los broches 510a, 510b podrían doblarse hacia dentro para proporcionar suficiente contrapresión al depósito 3 y bloquear la salida de las terceras ranuras 511a, 511b. Por encima de los broches 510a, 510b, podría dejarse una expansión suficientemente grande en las segundas ranuras 509a, 509b para proporcionar espacio para recibir y sostener permanentemente las plumas 308a, 308b después de la administración del fluido y la liberación del émbolo 6 (como se describirá más adelante). Los broches 510a, 510b pueden tener un corte circular en el extremo superior 518 para proporcionar una gran superficie de contacto con las plumas 308a, 308b después del bloqueo del dispositivo 9, es decir, cuando las plumas 308 se mueven hacia los extremos abiertos 519. Una o más cuartas ranuras, p. ej., dos ranuras 512a, 512b (figura 28) (no se muestra 512a), se pueden proporcionar paralelas a las segundas ranuras 509a, 509b, en la pared 501b. Estas cuartas ranuras 512a, 512b proporcionan una manera a través de la cual las plumas 308a, 308b pueden desplazarse durante el montaje a su posición inicial en las terceras ranuras 511a, 511b. Las cuartas ranuras 512a, 512b pueden tener una inclinación, para facilitar el montaje del depósito 3 en la carcasa 5. Las dimensiones de las segundas ranuras 509a, 509b, los broches 510a, 510b, las terceras ranuras 511a, 511b y las cuartas ranuras 512a, 512b pueden depender de las dimensiones de otras partes, p. ej. la aguja 7 y el depósito 3.

15 Relación entre la carcasa 5 (quinta parte), el émbolo 6 (sexta parte) y el resorte 8 (octava parte)

Una o más paredes delimitadoras, p. ej., una pared delimitadora 507, se puede proporcionar dentro de la carcasa 5 a una distancia L56, como se muestra en la figura 24, desde la superficie final 513 de la carcasa 5, que varía, por ejemplo, entre 3,0 mm y 30,0 mm, tal como entre 15,0 mm y 25,0 mm, p. ej., 20,0 mm, para garantizar que la longitud total L91 del dispositivo ensamblado 9 se ajuste lo más ergonómicamente posible en la mano de un ser humano. Esta longitud L56 corresponde a la longitud L81 del resorte 8 (figura 38). Una primera apertura, p. ej., una apertura circular 514 (figura 26), se puede proporcionar en la pared delimitadora 507. En caso de que la primera apertura 514 tenga una forma circular, puede tener un diámetro D53, como se muestra en la figura. 24, que varía, por ejemplo, entre 3,0 mm y 20,0 mm, tal como entre 3,0 mm y 10,0 mm, p. ej., 6,5 mm, para obtener un diámetro total D92 del dispositivo ensamblado 9 que puede sujetarse firmemente en una mano humana. El diámetro D53 corresponde al diámetro D63 (figura 34) del émbolo 6, teniendo en cuenta una pequeña separación, p. ej., menos de 0,2 mm, para permitir un fácil desplazamiento del émbolo 6 durante el montaje, penetración en la piel, administración de fluidos, p. ej., medicamentos y desactivación del dispositivo 9, y tener en cuenta las tolerancias de producción. Adyacente a la primera apertura 514, una o más segundas aperturas, p. ej., se pueden proporcionar dos segundas aperturas 515a, 515b (figura 26). Estas segundas aperturas 515a, 515b pueden tener un ancho W52, como se muestra en la figura 27, que varía, por ejemplo, entre 0,5 mm y 5,0 mm, p. ej., 2,0 mm. Este ancho W52 corresponde al ancho W62 (figura 34) del émbolo 6, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,2 mm, para permitir un fácil desplazamiento del émbolo 6 y tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Las segundas aperturas 515a, 515b aseguran que el émbolo 6 no pueda girar dentro de la carcasa 5. El propósito de esto es asegurarse de que el émbolo 6 esté deliberadamente desalineado a las ranuras 314 del depósito 3 después del montaje (en modo bloqueado del dispositivo 9), y se alinea deliberadamente con las ranuras 314 del depósito en el modo activado del dispositivo 9, después de la rotación del pie 1.

El émbolo 6, también conocido como la sexta parte

El émbolo 6, también denominado sexta parte, se explicará con referencia a las figs. 32-34. El émbolo 6 es una parte alargada que comprende un cuerpo principal 601 y un cuerpo secundario 602 y que tiene una longitud total L61, como se muestra en la figura 32, que varía entre 25,0 mm y 60,0 mm, p. ej., 43,0 mm. El cuerpo principal 601 puede tener una forma tubular, p. ej., una forma cilíndrica para aumentar gradualmente la fricción a medida que el émbolo 6 se desliza dentro de la carcasa 5. Las partes del cuerpo principal 601 pueden quedar fuera, como se muestra en la figura 32 (donde se ha cortado una forma cilíndrica, y solo quedan nervaduras centrales), para evitar que el cuerpo principal del émbolo 6 sea un volumen sólido y asegurar un espesor de pared sustancialmente constante en toda la parte, que pueda ser moldeado. El cuerpo principal 601 tiene un primer extremo con una superficie, p. ej., una superficie superior cóncava 607, adaptada para proporcionar un soporte ergonómico para la colocación de los dedos. El cuerpo secundario 602 puede exhibir simetrías rotacionales, para distribuir fuerzas y asegurar la estabilidad.

Relación entre el émbolo 6 (sexta parte), el depósito 3 (tercera parte) y el sello 4 (cuarta parte)

La parte secundaria 602 del émbolo tiene un cabezal 603 en el extremo opuesto de la superficie 607. El cabezal 603 puede tener una forma redondeada, p. ej., una cúpula o forma semiesférica. Esta forma corresponde a la forma de la superficie inferior del espacio hueco 312 para contener el fluido, p. ej., medicamentos, en el depósito 3. En caso de que el cabezal 603 tome la forma de una semiesfera, tiene un diámetro D61, como se muestra en la figura 32, que varía, por ejemplo, entre 1,8 mm y 7,8 mm, tal como entre 2,8 mm y 3,8 mm, p. ej., 3,3 mm para mantener la relación de longitud L91 y diámetro D92 del dispositivo ensamblado 9 lo más ergonómico posible. El diámetro D61 del cabezal del émbolo 603 corresponde al diámetro D36 del espacio hueco 312 y al espesor T41, teniendo en cuenta una pequeña separación, p. ej., menos de 0,2 mm, para permitir un desplazamiento fácil del cabezal del émbolo 603 en el espacio 312 del depósito 3, mientras que el pequeño espacio puede llenarse cuando la porción extrema 402 del sello 4 debe sujetarse entre la pared divisoria 311 del depósito 3 y el cabezal del émbolo 603, y tener en cuenta las tolerancias de producción. En el cuerpo secundario del émbolo 602, uno o más broches, p. ej., dos broches 604a, 604b, se pueden proporcionar para evitar que el cabezal del émbolo 603 ejerza presión antes de que se active el dispositivo 9, en el cuerpo central del sello 402 y, por lo tanto, en el espacio hueco 312 en el depósito 3 que contiene el fluido, p. ej., el

medicamento. Estos broches 604a, 604b tienen una longitud L64, como se muestra en la figura 34, que varía, por ejemplo, entre 4,0 mm y 15,0 mm, p. ej., 7,5 mm. Los broches 604a, 604b tienen un ancho W61, como se muestra en la figura 32, que varía entre 1,0 mm y 10,0 mm, por ejemplo, menos de 5,0 mm, p. ej., 3,0 mm, para mantener el diámetro total D92 del dispositivo ensamblado 9 en un grosor ergonómico. Cada broche 604a, 604b tiene un cabezal de broche 605a, 605b. La forma y las dimensiones de estos cabezales de presión 605a, 605b pueden corresponder a la forma y dimensiones de las ranuras 314a, 314b y las aperturas 313a, 313b, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., 0,2 mm para permitir el desplazamiento de los cabezales de presión 605a, 605b dentro de las ranuras 314a, 314b y las aperturas 313a, 313b del depósito 3 (véanse las figuras 55 y 56). Los cabezales a presión 605a, 605b pueden tener un ancho W62, como se muestra en la figura 34, que oscila entre 0,8 mm y 5,8 mm, p. ej., 1,6 mm. Este ancho W62 puede corresponder al ancho W32 de las ranuras 314a, 314b, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir un fácil desplazamiento del émbolo 6 y tener en cuenta las tolerancias de producción. Los cabezales de presión 605a, 605b pueden tener una inclinación con un ángulo  $\alpha 61$  con respecto a la dirección longitudinal del émbolo, como se muestra en la figura 32, que varía, por ejemplo, entre 0,0° y 50,0° y corresponde al ángulo  $\alpha 33$ , como por ejemplo, entre 20,0° y 40,0°, p. ej., 30,0° para garantizar que, después de la penetración en la piel y antes de la administración del fluido, p. ej., el medicamento, una fuerza aplicada a la superficie superior 607 y dirigida hacia el émbolo 603, y que tiene una magnitud suficiente, p. ej., al menos 1 Newton, hace que los cabezales de presión 605a, 605b se deslicen a través de las ranuras 314a, 314b hacia las aperturas 313a, 313b. El ángulo  $\alpha 61$  y/o el ancho W62 y/o las constantes de fuerza de 604a, 604b que actúan como alambres y/o acabado superficial de los cabezales de presión 605a, 605b se eligen para asegurar que la fricción entre el depósito 3 y el émbolo 6 sea mayor que la suma de la fricción entre el depósito 3 y la carcasa 5 y la fricción para que la aguja 7 penetre en la piel, a fin de garantizar que la piel sea penetrada solo después de que se extraiga el fluido en el espacio hueco 312, pero no tan grande como para evitar que el operador desplace el émbolo 6 en el depósito 3 por completo. Las esquinas de los cabezales de presión 605a, 605b se pueden redondear para evitar puntos de concentración de tensión mientras se colocan dentro de las ranuras 314a, 314b.

25 Relación entre el émbolo 6 (sexta parte) y la carcasa 5 (quinta parte)

El cuerpo principal 601 del émbolo 6 tiene una longitud L62, como se muestra en la figura 32, que varía, por ejemplo, entre 4,0 mm y 30,0 mm, p. ej., 13,0 mm. El cuerpo secundario 602 del émbolo 6 tiene una longitud L63, como se muestra en la figura 32, que varía, por ejemplo, entre 15,0 mm y 60,0 mm, p. ej., 31,0 mm. La longitud L62, L63 del el segundo cuerpo del émbolo de la primera resp. 601, 602 corresponde a las dimensiones de las otras partes, p. ej., la carcasa 5, resp. el depósito 3. En caso de que el cuerpo del émbolo principal 601 tenga una forma cilíndrica, puede tener un diámetro D62, como se muestra en la figura 34, que varía, por ejemplo, entre 6,3 mm y 24,3 mm, p. ej., 12,8 mm. El diámetro D62 corresponde al diámetro interno D52 de la pared tubular 501a, teniendo en cuenta una pequeña separación, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir un desplazamiento fácil del émbolo 6 en la carcasa 5, y tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. El cuerpo secundario del émbolo 602 puede estar delimitado por una forma cilíndrica con un diámetro D63, como se muestra en la figura 34, que varía, por ejemplo, entre 2,8 mm y 19,8 mm, tal como entre 2,8 mm y 9,8 mm, p. ej., 6,3 mm. Estas dimensiones se eligen de modo que el diámetro total D92 del dispositivo ensamblado 9 se limite a un valor ergonómicamente aceptable. El diámetro D63 (figura 34) del cuerpo del émbolo secundario 602 corresponde al diámetro interno D53 de la pared delimitadora 507 (figura 24), teniendo en cuenta una pequeña separación, p. ej., menos de 0,2 mm para permitir un desplazamiento fácil del émbolo 6 en la carcasa 5, y tener en cuenta las tolerancias de producción. Una o más nervaduras, p. ej., dos nervaduras 606a, 606b (figura 32), se pueden proporcionar en el cuerpo secundario 602. Estas nervaduras 606a, 606b corresponden en forma a las aperturas 515a, 515b (figura 27) en la pared delimitadora 507 de la carcasa 5 y pueden tener un ancho W63, como se muestra en la figura 34, que varía, por ejemplo, entre 0,3 mm y 4,8 mm, p. ej., 1,8 mm. Este ancho W63 corresponde al ancho W52 (figura 27) de las segundas aperturas 515, teniendo en cuenta un pequeño espacio, p. ej., menos de 0,2 mm, para permitir un fácil desplazamiento del émbolo 6 y tener en cuenta cualquier tolerancia de producción. Las nervaduras 606a, 606b y las segundas aperturas 515 aseguran que el émbolo 6 no pueda girar dentro de la carcasa 5. Como se mencionó anteriormente, el propósito de esto es asegurarse de que el émbolo 6 esté deliberadamente desalineado a las ranuras 314 del depósito 3 en modo bloqueado del dispositivo 9, y se alinea deliberadamente con las ranuras 314 del depósito en el modo activado del dispositivo 9.

50 La aguja 7, también conocida como la séptima parte

La aguja 7, también denominada la séptima parte, se explicará con referencia a las figs. 35-37. La aguja 7 es una parte tubular hueca, por ejemplo sustancialmente cilíndrica, con un diámetro externo indicado D71 y un diámetro interno indicado D72, con dos extremos abiertos, un primer extremo 71 para penetrar en la piel del sujeto, teniendo el primer extremo 71 una primera apertura 703 para inyectar fluido, p. ej. medicamento, y un segundo extremo 72 para penetrar la sección de pared 316 del depósito 3, teniendo el segundo extremo una segunda apertura 704 para aceptar el líquido del depósito 3.

La aguja 7 tiene una longitud L71, como se muestra en la figura 36, que varía, por ejemplo, entre 5,0 mm y 30,0 mm, p. ej., aproximadamente 15,0 mm. Esta longitud corresponde a varias dimensiones de otras partes y funciones del dispositivo, p. ej., el pie 1 y el cubo de la aguja 2 y la profundidad de penetración L. Las dimensiones de la aguja 7 y las dimensiones de otras partes del dispositivo 9 son tales que la aguja 7 puede penetrar en la piel y asegura la administración del fluido en el espacio hueco 312 sin fugas en una zona controlada de profundidad controlada de piel de mamífero, donde el único factor limitante importante es la viscosidad de la sustancia. La longitud de la zona

corresponde a la altura de la primera apertura L72 a lo largo del eje longitudinal de la aguja 7, indicado en la figura 37, puede ser menor o igual que la capa intradérmica en ubicaciones preferidas como el antebrazo o la parte superior del brazo (deltoides), p. ej., la zona en donde se realiza la administración puede oscilar entre 0,5 mm y 1,75 mm por debajo de la superficie externa de la dermis. La aguja no es visible ni accesible antes y después de la administración, ni visible ni alcanzable cuando se produce la administración. Esto ayuda a evitar accidentes por pinchazos de aguja y reduce el riesgo de contaminación.

La aguja 7 puede tener un primer bisel 701 en el primer extremo 71 de la aguja 7, adaptada para penetrar en la piel del sujeto. La superficie del primer extremo 71 de la aguja 7 puede estar situada sustancialmente en un primer plano. El primer plano tiene un ángulo  $\alpha 71$  con respecto al eje longitudinal de la aguja 7, como se indica en la figura 36, que van desde 20,0° a 60,0°, p. ej., 35,0°, para que sea lo suficientemente afilado como para penetrar en la piel 91 con una deformación mínima del primer extremo de la aguja 71, y para que solo se requiera una fuerza muy pequeña (por ejemplo, menos de 5 Newton, preferiblemente menos de 3 Newton) para insertar el extremo de la aguja 71 en la piel.

En caso de que la superficie del primer extremo 71 de la aguja 7 esté sustancialmente ubicada en un plano, un factor para controlar la zona en donde fluye, p. ej., el medicamento, se administra, es  $\alpha 71$ , para la longitud L72 está sustancialmente determinada por la identidad  $L72 = D71/\sin(\alpha 71)$ ; cuanto mayor sea L72, menos precisa será la posición de profundidad de la apertura de la aguja 703 en la piel del sujeto; sin embargo, cuanto menos presión se ejerza al penetrar en la piel, menos dolor percibirá el sujeto. Como la profundidad de penetración para las inyecciones intradérmicas es muy importante para la eficacia del medicamento, la profundidad de penetración debe estar dentro de límites pequeños. Uno de los aspectos para alcanzar estos límites es el ángulo  $\alpha 71$ .

La aguja 7 puede tener un segundo bisel 702 en el segundo extremo 72 de la aguja 7, adaptado para penetrar en el depósito 3, más particularmente para penetrar en la sección de pared 316 (figura 15). La superficie del segundo extremo 72 de la aguja 7 puede estar situada sustancialmente en un segundo plano. El segundo plano tiene un ángulo  $\alpha 72$  con respecto al eje longitudinal de la aguja, como se indica en la figura 36, por ejemplo que oscila entre 20,0° y 40,0°, para facilitar la penetración del segundo extremo de la aguja 72 en la sección de pared 316 del depósito 3. Un ángulo  $\alpha 72$  del segundo bisel 702 mayor que 20,0° limita el tamaño de la apertura de la segunda aguja 704. Limitar el tamaño de la segunda apertura 704 puede dar como resultado una longitud menor L91 del dispositivo ensamblado 9. El ángulo  $\alpha 72$  debe ser suficientemente grande para evitar doblar o romper el segundo extremo de la aguja 72 al penetrar en la sección de pared 316 del depósito 3. Para materiales dados de la aguja 7 y el depósito 3, la persona experta puede encontrar ángulos adecuados haciendo pruebas de rutina. Sin embargo, la superficie del segundo extremo 72 no necesita estar necesariamente ubicada en un plano.

Como el dispositivo ensamblado 9 está dirigido principalmente a inyecciones intradérmicas, las agujas adecuadas pueden tener, por ejemplo, un diámetro externo D71 que varía de 0,1842 mm (34G) a 0,4636 mm (26G) y un diámetro interno (estrictamente más pequeño) D72 que varía de 0,0826 mm (34G) a 0,260 mm (26G). Solo a modo de ejemplo, se puede usar un diámetro externo de 0,2096 mm (33G) y un diámetro interno de 0,108 mm. Un diámetro interno de 0,826 mm (34G) o menor puede no permitir un caudal suficientemente grande bajo presión moderada, evitando así que un líquido, p. ej., un medicamento, pase a través de la aguja lo suficientemente rápido. Suponiendo una presión de inyección constante, un diámetro interno más pequeño resulta en una inyección más lenta y puede causar más dolor al sujeto. En el caso de un diámetro interno de 0,108 mm a 0,260 mm, la velocidad de flujo será suficientemente grande, pero un diámetro interno mayor D72 da como resultado un diámetro externo mayor D71 de la aguja 7 y un  $\alpha 71$  menor para controlar la zona de administración, lo que puede causar una sensación de dolor más intensa al sujeto al penetrar la piel.

La aguja 7 puede estar construida de una o más de una variedad de materiales, p. ej., metal, aleaciones metálicas, polímeros, cerámicas o materiales biodegradables. La aguja 7 se ensambla en el cubo de la aguja 2 en la apertura 206 (figura 7). Se mantiene firmemente en posición, p. ej., por pegamento, rellenos o por tensión entre la aguja 7 y el cubo de la aguja 2.

El resorte 8, también conocido como la octava parte

El resorte 8, también denominado la octava parte, se explicará con referencia a la figura 38. El resorte 8 puede ser cualquier tipo de resorte adecuado, p. ej., un resorte de compresión helicoidal o un resorte de barril. Puede tener uno o más cables, p. ej., un resorte de alambre doble. En caso de que se use un resorte de compresión helicoidal para la octava parte, puede tener un diámetro exterior D81, como se muestra en la figura 38, que varía, por ejemplo, entre 5,0 mm y 15,0 mm, p. ej., 10,0 mm. Este diámetro D81 corresponde a las dimensiones de otras partes, p. ej., el émbolo 6 y la carcasa 5. El resorte 8 tiene una longitud libre L81, como se muestra en la figura 38, que varía, por ejemplo, entre 5,0 mm y 40,0 mm, tal como menos de 20,0 mm, p. ej., 18,0 mm, para limitar la longitud total L91 del dispositivo ensamblado 9. Esta longitud libre L81 puede corresponder a las dimensiones de otras partes, p. ej., la carcasa 5 y el depósito 3, como se configura en la posición inicial del dispositivo 9.

El resorte 8 debe tener una rigidez suficiente (fuerza constante) para poder ejercer una fuerza lo suficientemente grande como para empujar hacia atrás el émbolo 6, cuando el usuario lo libera después de la administración del fluido, y junto con el émbolo 6 también el depósito 3 conectado a través de los cabezales de resorte 605a, 605b del émbolo 6 quedando atrapado en las aperturas 313a, 313b del depósito 3, en la dirección longitudinal (lejos de la piel). Durante

este movimiento, las plumas 308a, 308b del depósito 3 se deslizan a través de las segundas ranuras 509 y están en contacto deslizante con los broches 510a, 510b de la carcasa 5.

La fuerza del resorte debe ser lo suficientemente grande como para retirar la aguja 7 de la piel y superar la fricción/resistencia entre los broches 510 y las plumas 308. Al moverse hacia arriba (lejos de la piel), las plumas 308 pasan tercero las terceras ranuras 511, y continúan moviéndose hasta que las plumas 308 lleguen al extremo (superior) de las ranuras 509, donde se proporciona una apertura para recibir las plumas 308. Cuando las plumas 308 están en esta apertura, los extremos superiores de los broches 510 se mueven hacia dentro para bloquear permanentemente la posición de las plumas 308, bloqueando así la posición del depósito 3 (y el cubo de la aguja 2 y la aguja 7) con respecto a la carcasa 5. El resorte 8 puede estar comprimido en la posición inicial del dispositivo 9 (modo bloqueado).

Sin embargo, la rigidez del resorte 8 no debe ser tan grande que no se pueda comprimir con una fuerza razonable durante el uso del dispositivo 9. Durante la administración del fluido, la fuerza ejercida sobre la superficie superior del émbolo 607 debe ser lo suficientemente grande como para insertar el primer extremo de la aguja 71 en la piel del sujeto y, posteriormente, para inducir una cantidad suficiente de presión sobre el sello 4 para administrar el fluido en un lapso de tiempo que sea totalmente cómodo para el sujeto y el operador, por ejemplo entre 0,1 y 10,0 segundos, por ejemplo, aproximadamente 3,0 segundos. La rigidez del resorte puede ser tal que la fuerza que se va a ejercer sobre la parte superior del émbolo 607 contra la fuerza ejercida por el resorte comprimido y para superar la primera y/o la segunda fricción mencionada anteriormente, se encuentre entre 0,5 N y 40,0 N, por ejemplo entre 1,0 N y 20,0 N, tal como entre 2,0 N y 10,0 N, p. ej. es aproximadamente 4,0 N. La persona experta puede diseñar un resorte 8 adecuado mediante el uso de técnicas de diseño estándar y métodos de prueba de rutina que satisfagan este requisito, p. ej., un resorte 8 con una fuerza constante de  $k = 1,12 \text{ N/m}$ , teniendo en cuenta todas las demás dimensiones dadas del dispositivo.

Un resorte cableado puede comprender o consistir en acero inoxidable, pero también puede comprender o consistir en otros materiales adecuados, tales como p. ej. un polímero. La rigidez del resorte puede conservarse durante procesos preliminares tales como la esterilización, p. ej., por exposición a la radiación gamma.

Descripción detallada del montaje del dispositivo 9

El conjunto del dispositivo 9 se describirá con referencia a las figs. 1-40. El proceso de montaje que se describe a continuación es solo un posible ejemplo. Los métodos de montaje alternativos son igualmente posibles, en particular, el orden de montaje de las partes 1 a 8 puede modificarse.

### 30 Materiales

El pie 1, el cubo de la aguja 2, el depósito 3, la carcasa 5 y el émbolo 6 pueden fabricarse de cualquier material adecuado, como materiales biodegradables o polímeros, p. ej., polipropileno de grado médico. El sello 4 se puede producir de un material flexible o elástico, p. ej., un termoplástico vulcanizado. El resorte 8 puede estar hecho de cualquier material adecuado; por ejemplo, puede comprender o consistir en un metal, una aleación metálica o un polímero. La aguja 7 puede estar construida de una o más de una variedad de materiales, p. ej., metal, aleaciones metálicas, polímeros, cerámicas o materiales biodegradables.

El montaje debe realizarse preferiblemente en un entorno limpio, como p. ej. en una sala limpia

Etapas de montaje 1: depósito 3 y sello 4

En una primera etapa, el sello 4 puede ser forzado dentro del depósito 3, mientras que el aire puede escapar a través de las aperturas 313a y 313b y otras ranuras. Los diámetros correspondientes D34 y D41 pueden garantizar una sujeción rígida de ambas partes 4, 3. Cuando la superficie 401 se acopla con el espacio hueco 312, el sello 4 está ubicado en la posición correcta.

Etapas de montaje 2: llenado del depósito 3

Hay diferentes formas de llenar el espacio 312 del depósito 3 con un líquido, p. ej., con un medicamento o vacuna. El espacio 312 puede llenarse antes de ensamblar el sello 4.

Alternativamente, el sello 4 se instala primero a la mitad del espacio 312. El depósito 3 se puede inclinar y el espacio 312 se puede llenar, p. ej., mediante una aguja aplicada a través de una de las aperturas 313a o 313b, de modo que la punta de la aguja se encuentre debajo del sello 4. Después de inyectar la cantidad de líquido en el espacio 312, el sello 4 se empuja a su posición final para cerrar el espacio hueco 312.

Alternativamente, el sello 4 se instala primero en su posición final para cerrar el espacio hueco 312 y, a continuación, se introduce un líquido en el espacio 312 por medio de un dispositivo afilado 9, p. ej., una aguja insertada a través del sello 4. El aire puede escapar a través del dispositivo de llenado, o a través de un dispositivo adicional (por ejemplo, una segunda aguja insertada a través del sello 4). Las características elásticas del sello 4 pueden evitar que el depósito 3 tenga fugas después de retirar el dispositivo de llenado afilado.

Alternativamente, se puede usar cualquier otro método manual o automatizado para llenar el espacio 312 del depósito 3.

Etapa de montaje 3: aguja 7 y cubo de la aguja 2

5 La aguja 7 puede montarse en el cubo de la aguja 2 de cualquier manera adecuada, p. ej., por tensión, soldadura, moldeo, pegamento o relleno. La aguja 7 puede colocarse y fijarse en el canal 206 en una posición calibrada.

Etapa de montaje 4: cubo de la aguja 2 y depósito 3

10 El cubo de la aguja 2 con la aguja 7 unida a él se puede encajar en el depósito 3. Alternativamente, el cubo de la aguja 2 se puede encajar primero en el depósito 3, y la aguja 7 se puede unir al mismo solo más tarde. Las plumas 203a y 203b del cubo de la aguja 2 pueden deslizarse dentro de las ranuras 307a y 307b del depósito 3, antes de llegar a la parte inferior de las ranuras 305a y 305b (figura 11). La superficie externa 201 del cubo de la aguja 2 puede guiarse por la pared del segundo segmento 302 del depósito con diámetro interno D31 (figura 12).

Etapa de montaje 5: depósito 3 y carcasa 5

15 El depósito 3 puede montarse entonces en la carcasa 5 deslizando las plumas 308a y 308b del depósito 3 (figura 14) a través de las ranuras 512a y 512b de la carcasa 5 (figura 28), hasta que encajen en las terceras ranuras 511a y 511b de la carcasa 5. La superficie exterior del depósito 3 con diámetro D35 (figura 8) puede ser guiada por la superficie interior de la carcasa 5 con diámetro D52 (figuras 12 y 14).

Etapa de montaje 6: pie 1 y carcasa 5

20 El pie 1 puede extraerse en la carcasa 5 guiando las plumas 103 (figura 3, figura 4) a través de las porciones de inserción 506a y 506b (figura 22 y figura 30), y forzando las plumas 103 dentro de las ranuras circunferenciales 502. La superficie interior del pie 1 con diámetro D12 (figura 3) puede ser guiada por la superficie exterior de la carcasa 5 con diámetro D51 (figura 21).

Etapa de montaje 7: émbolo 6 y resorte 8

El resorte 8 puede forzarse sobre los cabezales de presión 605a y 605b del émbolo 6 (figura 32). El resorte 8 puede estar centrado con respecto al cuerpo secundario 602 del émbolo 6.

25 Etapa de montaje 8: émbolo 6 y carcasa 5

30 El émbolo 6 (figura 32) puede ser guiado insertando sus nervaduras 606a y 606b en las segundas aperturas 515a y 515b en la pared delimitadora 507 de la carcasa 5 (figura 26). Cuando la profundidad de montaje es suficiente, los cabezales de presión 605a y 605b del émbolo 6 pueden extraerse detrás del borde recto (ángulo de 90°) de las ranuras 515a y 515b (como se puede ver en la figura 26 y la figura 27). En este punto, el resorte 8 estará ligeramente comprimido entre la superficie 507 de la carcasa 5 y la superficie 608 del émbolo 6.

En este punto, el dispositivo 9 está listo para su empaquetado, esterilización y aplicación (véase el modo de acción). En lugar de esterilizar el dispositivo ensamblado 9 después del ensamblaje, también es posible esterilizar las partes individuales 1-8 del dispositivo 9 de antemano, p. ej., en una sala limpia, y para llenar el depósito 312 con la vacuna, y para ensamblar el dispositivo 9 también en la sala limpia.

35 Descripción detallada del modo de acción del dispositivo 9

El modo de acción del dispositivo 9 se describirá con referencia a las figs. 41-54 y se explicará en varias etapas.

40 En uso del dispositivo 9, se pueden distinguir tres etapas. La posición de las partes 1-8 del dispositivo 9 antes de la primera etapa, pero después del montaje, se muestra en la figura 41, y se describirá en detalle a continuación. La primera etapa es el "desbloqueo" del dispositivo 9. La posición relativa de las partes 1-8 después de desbloquear el dispositivo 9 se muestra en la figura 42. La segunda etapa es "presionar el émbolo 6". La posición relativa de las partes 1-8 después de presionar el émbolo 6 para moverse aproximadamente a la mitad se muestra en la figura 43, y después de presionar el émbolo 6 para que se mueva completamente, se muestra en la figura 44. La tercera y última etapa es el "posicionamiento automático de seguridad" después de que se aplica la inyección al sujeto, y se introduce automáticamente cuando se libera el émbolo 6. La posición relativa de las partes 1-8 después de la tercera etapa se muestra en la figura 45.

50 En el primer estado (también llamado "modo bloqueado") del dispositivo 9, que es el modo en donde se encuentra el dispositivo 9 después del ensamblaje, como se muestra en la figura 41, los componentes internos, p. ej., el émbolo 6 y el depósito 3 no pueden presionarse accidentalmente hacia abajo. Con movimiento "hacia abajo" se entiende un movimiento desde el émbolo 6 hacia la apertura 102 en dirección longitudinal del dispositivo 9. Se evita un movimiento hacia abajo del depósito 3 ya que las plumas 308a, 308b del depósito 3 todavía están posicionadas dentro de la circunferencial parte de las terceras ranuras 511a, 511b, como se muestra en la figura 46. Además, los cabezales de presión 605a, 605b del émbolo 6 aún no están alineados por encima de las ranuras 314a, 314b del depósito 3, como

se muestra en la figura 47, evitando así que el émbolo 6 sea empujado hacia abajo. Dado que la aguja 7 y el cubo 2 de la aguja están conectados al depósito 3 (aunque sean giratoriamente móviles, figura 49), la aguja 7 no puede moverse hacia arriba o hacia abajo por la presión ejercida sobre el émbolo 6. Esto asegura que la aguja 7 no se extienda a través de la apertura 102, y no pueda salir del dispositivo 9 antes de que el dispositivo 9 se desbloquee deliberadamente. En el "modo bloqueado" el resorte 8 está en su estado menos comprimido.

Primera etapa: rotación del pie, desbloqueo del dispositivo 9

Una primera etapa comprende el desbloqueo del dispositivo 9 (figura 49). Un usuario desbloquea el dispositivo 9 girando el pie 1 del dispositivo 9 sobre un ángulo predefinido, con respecto al eje longitudinal del dispositivo 9. Este ángulo está determinado por las dimensiones de la ranura circunferencial 502 (figura 30 en la realización como se muestra en la figura 49, primero se debe girar el pie sobre un ángulo de aproximadamente 50° hasta que la pluma 203 alcance una posición final en la ranura 305 y, a continuación, se debe girar más de aproximadamente 25° en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pluma 308 se haya movido dentro de las segundas ranuras 509 (figura 46), pero también se pueden usar otros ángulos tales como, por ejemplo, cualquier ángulo de 10,0° a 90,0°. En una realización alternativa (no mostrada), donde se ubicaría la tercera ranura 511 en el otro lado de la segunda ranura 509 (en el lado izquierdo del mismo, en la figura 28), la dirección de rotación para desbloquear el dispositivo 9 sería en sentido antihorario. La rotación del pie 1 se realiza típicamente en un solo movimiento suave, pero se describirá en varias etapas pequeñas. La pared 108 del pie 1 (figura 4) y la protuberancia 202 (figura 5) del cubo de la aguja 2 crean una conexión entre el pie 1 y el cubo de la aguja 2 y garantizan que el cubo de la aguja 2 gire junto con el pie 1 cuando se gira. Las plumas 203a, 203b (figura 5, figura 49) del cubo de la aguja 2 se deslizan a través de las ranuras 305a, 305b del depósito 3 (figura 11, figura 49). La forma de las ranuras 305a, 305b asegura que las plumas 203a, 203b del cubo de la aguja 2 y, por lo tanto, todo el cubo de la aguja 2, se mueva hacia arriba (es decir, hacia el émbolo 6). Dado que la aguja 7 está unida al cubo 2 de la aguja, también se empuja hacia arriba, y el segundo extremo 72 de la aguja 7 con el bisel 702 penetra en la sección de la pared inferior 316 del depósito 3 (figura 15, figura 48). Cuando la parte superior del segundo extremo 72 de la aguja 7 con el bisel 702 ha entrado en la cavidad 315, el líquido dentro del depósito real 3, es decir, el espacio 312, puede penetrar en la aguja 7. Sin embargo, se observa que desde la punta de la aguja se inserta desde la parte inferior, no se ejerce presión sobre el fluido en esta etapa, por lo que solo una mínima cantidad de fluido escapará del depósito, si la hay.

Cuando las plumas 203a, 203b alcanzan el final de las ranuras 305a, 305b, como se muestra en la figura 50, una mayor rotación del pie 1 hará que el cubo de la aguja 2 comience a empujar el depósito 3. El depósito 3 rotará junto con el cubo de la aguja 2 y el pie 1, haciendo que las plumas 308a, 308b se deslicen a través de las terceras ranuras 511a, 511b hasta que se colocan en las segundas ranuras 509a, 509b, como se muestra en la figura 51, en cuyo punto se completa la rotación del pie 1. Los broches 510a, 510b ejercen una fuerza dirigida hacia dentro sobre las plumas 308a, 308b del depósito 3 para garantizar que las partes internas del depósito 3, sello 4, cubo de la aguja 2 y aguja 7 permanezcan en esta posición y no puedan caer hacia abajo debido a la gravedad o debido a las fuerzas de inercia causadas por el movimiento del dispositivo 9. Sin tal fricción, el movimiento del depósito 3 con respecto a la carcasa 5 en una "dirección hacia abajo" movería el primer extremo 71 de la aguja 7 fuera de la apertura 102 prematuramente, mientras que el movimiento del depósito 3 en una "dirección hacia arriba" movería las plumas 308 a su posición de bloqueo de seguridad (figura 54). Ambos movimientos se evitan por una fricción/resistencia suficiente entre los broches 510 y las plumas 308.

Cuando el depósito 3 gira junto con el pie 1 con respecto a la carcasa 5, y por lo tanto también con respecto al émbolo 6 que no puede girar en la carcasa 5, las ranuras 314a, 314b del depósito 3 se alinean debajo de los cabezales de presión 605a, 605b del émbolo 6, como se muestra en la figura 52. Por lo tanto, después de que el pie 1 se gira sobre el ángulo predefinido con respecto a la carcasa 5 (en el ejemplo anterior, un ángulo total de  $50^\circ + 25^\circ = 75^\circ$ , el dispositivo 9 se desbloquea, el segundo extremo de la aguja 72 ha penetrado en la cavidad 315, y las partes internas: depósito 3, sello 4, cubo de la aguja 2, émbolo 6 y aguja 7 ya no pueden moverse hacia arriba o hacia abajo con respecto a la carcasa 5. Solo se mantienen en su lugar mediante la fuerza de sujeción de los broches 510.

Además de los mecanismos de bloqueo descritos anteriormente, que pueden ser algo frágiles, también hay un mecanismo de respaldo, como se describirá a continuación. Durante la rotación del pie 1, las plumas 103a, 103b del pie 1 (véase la figura 3) se deslizan a lo largo de las primeras ranuras 502a, 502b de la carcasa 5. Cuando se inicia la rotación, las plumas 103a, 103b deben superar la diferencia de nivel entre los diferentes niveles radiales 503a, 503b (figura 30). Esto garantiza que el pie 1 no pueda girar a menos que se aplique un par suficientemente grande, evitando así el desbloqueo accidental, p. ej., a través de vibraciones durante el transporte. Después de girar el pie 1 sobre el ángulo predefinido (por ejemplo, 50° en el ejemplo dado anteriormente), las plumas 103a, 103b se colocan más allá de la nervadura 505 de la carcasa (véase la figura 31). Esta nervadura 505 evita que las plumas 103a, 103b y, por lo tanto, el pie 1, el cubo de la aguja 2, la aguja 7 y el depósito 3, junto con él, vuelvan a su posición inicial.

La posición de las partes 1-8 del dispositivo 9 después de desbloquear el dispositivo 9, se muestra en la figura 42. Las principales diferencias con respecto a la figura 41 son que el segundo extremo de la aguja 72 ha penetrado en la sección de pared 316, y que las protuberancias 109 (figura 1) y 517 (figura 25) están alineadas para indicar al usuario que la activación se ha completado, y que las plumas 308 se mueven dentro de las ranuras longitudinales 509 para permitir el movimiento del depósito en la carcasa, y que los cabezales de presión 605 están alineados por encima de las ranuras 314 para permitir que el émbolo 6 se mueva hacia el depósito 3.

Esto también se ilustra esquemáticamente en la figura 60, que muestra un ejemplo de las posiciones relativas del pie 1, la aguja 7, el depósito 3, el sello 4 y el émbolo 6 después de que se activa el dispositivo 9. Como se muestra, el primer extremo 71 de la aguja (extremo inferior) todavía está dentro del dispositivo 9, pero el segundo extremo de la aguja 72 ha penetrado en la cavidad 315, en el fondo del depósito real 312, que está lleno de líquido, p. ej., vacuna.

#### 5 Segunda etapa: empuje del émbolo, inserción de la aguja e inyección real

La segunda etapa comprende la acción de la inyección en sí misma, es decir, el suministro de fluido, p. ej., medicamento del dispositivo 9 al sujeto. Después de desbloquear el dispositivo 9 (como se describe anteriormente), el collar 101 del extremo inferior 121 del pie 1 se coloca sobre la piel del sujeto y se presiona el émbolo 6. Esto hace que la aguja 7 pinche la piel y empuje el líquido fuera del depósito 3 a través de la aguja 7 hacia la dermis. Esta acción normalmente se realiza en un solo movimiento suave presionando el émbolo 6, pero se describe a continuación en varias etapas pequeñas.

Después de desbloquear el dispositivo 9 y colocar el dispositivo 9 sobre la piel 91 del sujeto, el usuario empuja el émbolo 6, por ejemplo, con el dedo índice colocado en la superficie cóncava 607 del émbolo 6 y el pulgar y el dedo medio ubicados en las protuberancias (alineadas) 517a, 517b y 109 (figura 1 y figura 25). La figura 59 muestra la profundidad de penetración de la aguja 7 en la piel 91. El resorte 8 proporciona una cantidad predeterminada de contrapresión que el usuario debe superar para mover inicialmente el émbolo 6 hasta que los cabezales de presión 605 entren en contacto con las ranuras 314 (figura 55 y figura 61). Al empujar más, además de la fuerza del resorte, también se debe superar la fricción/resistencia para insertar el primer extremo de la aguja 71 en la piel, y la fricción/resistencia entre los broches 510 y las plumas 308 debe superarse, para que los cabezales de broche del émbolo 605a, 605b empujen primero el depósito 3 hacia abajo con respecto a la carcasa 5 (es decir, hacia la piel), insertando así el extremo de la aguja 71 en la piel 91 (figura 62). Durante este movimiento, las plumas 308a, 308b del depósito 3 se deslizan a lo largo de las segundas ranuras 509a, 509b de la carcasa 5 (figura 51), obstaculizadas por los broches 510a, 510b.

La resistencia entre los cabezales de presión del émbolo 605a, 605b y las ranuras 314a, 314b (figura 52) del depósito 3 debe ser mayor que la resistencia generada por el obstáculo de los broches 510a, 510b en contacto con las plumas 308, de modo que primero el depósito 3 y el cubo de la aguja 2 y la aguja 7 se mueven, pero el émbolo 6 mantiene su posición con respecto al espacio 312 (figura 61 y figura 62). Esto asegura que el cabezal del émbolo 603 no ejerza presión sobre el fluido en el espacio 312 hasta que la aguja se inserte en la piel; de lo contrario, los broches 604a, 604b se deslizarían a lo largo de las ranuras 314a, 314b demasiado pronto, y la inyección intradérmica fallaría debido al vaciado prematuro del depósito 3. De esta forma se evita el derrame de fluido. En su movimiento hacia abajo, el émbolo 6 toma inicialmente el depósito 3, el sello 4, el cubo de la aguja 2 y la aguja 7 junto con él. La aguja 7 pasa a través de la apertura 102, perfora la piel, y la apertura 703 del primer extremo de la aguja 71 alcanza una profundidad de aproximadamente 1,0 mm en la dermis (véase el ejemplo de la figura 59). En este momento, las partes 1-8 del dispositivo 9 se colocan en la tercera posición, como se muestra en la figura 43 y la figura 62. El contacto entre la superficie 303 del depósito 3 (figura 11) y la superficie 104 del pie 1 (figura 3) limita la profundidad de penetración de la aguja 7 en la piel. Alternativamente o en combinación con esto, la profundidad de penetración L (figura 59) también puede estar limitada por el contacto entre otras partes, p. ej., el centro de la aguja 2 y el pie 1. La profundidad de penetración L también depende de la posición de la aguja 7 en el cubo de la aguja 2.

Cuando la superficie inferior 303 del depósito 3 entra en contacto con la superficie 104 del pie 1 (figura 62), el depósito 3, el cubo de la aguja 2, el sello 4 y la aguja 7 no pueden moverse más hacia abajo con respecto al pie 1 y a la carcasa 5. Si la fuerza ejercida sobre la superficie superior del émbolo 607 es mayor que la fuerza para superar la compresión adicional del resorte 8, y para superar la fricción/resistencia para mover los cabezales de presión 605 dentro de las ranuras 314, p. ej. doblando los broches 604 hacia dentro (figura 52 y figura 53), el émbolo 6 puede moverse más hacia abajo con respecto a la carcasa 5, mientras que el depósito 3 y el cubo de la aguja 2 y la aguja 7 mantienen su posición. El cabezal 603 del émbolo 6 se empuja contra el sello flexible 4, ubicado dentro del depósito 3 en la parte superior del espacio 312 que contiene el líquido. El movimiento del cabezal 603 empuja el líquido fuera del espacio 312, a través de la aguja 7, hacia la piel (figura 63). Al mismo tiempo, los cabezales de presión 605a, 605b de los broches 604a, 604b se deslizan más allá de las ranuras 314a, 314b hacia las aperturas 313a, 313b (figura 53 y figura 64), asegurando que el émbolo 6 esté ahora directamente conectado, p. ej., enganchado, al depósito 3 e indirectamente también a las otras partes internas, como p. ej. la aguja 7. En este momento, las partes del dispositivo 9 se colocan en la posición 4, como se muestra en la figura 44. El resorte 8 está ahora en su estado más comprimido y almacena la energía necesaria para la siguiente etapa.

#### Tercera etapa: liberación del émbolo, bloqueo de seguridad

La tercera etapa comprende el bloqueo de seguridad del dispositivo 9. Esta etapa se realiza automáticamente y el usuario no tiene parte en él. Esta etapa tiene lugar tan pronto como se libera la presión sobre la superficie del émbolo 607, lo que debería ocurrir normalmente después de que el líquido, p. ej., medicamento, sea inyectado por completo. La energía para el bloqueo de seguridad es proporcionada por el resorte comprimido 8. Cuando el usuario suelta el émbolo 6, el resorte 8 empuja el émbolo 6 hacia arriba. Los cabezales de presión del émbolo 605a, 605b se colocan ahora en las aperturas 313a, 313b del depósito 3, como se muestra en la figura 53, y arrastran las partes internas (el depósito 3, el cubo de la aguja 2, la aguja 7 y el sello 4) junto con el émbolo 6, lejos del pie 1. Durante este movimiento,

5 las plumas 308a, 308b se deslizan de nuevo a través de las segundas ranuras 509a, 509b pero ahora en dirección opuesta, todavía obstaculizadas por los broches 510a, 510b. La fuerza del resorte 8 necesita ser mayor que la resistencia ejercida por los broches 510a, 510b sobre las plumas 308. Finalmente, las plumas 308a, 308b del depósito 3 son arrastradas sobre los broches 510a, 510b por el resorte, como se muestra en la figura 54, en el espacio libre/aperturas en la parte superior de las segundas ranuras 509a, 509b, por encima de los broches 510a, 510b, que aseguran la posición de las plumas 308. Esto asegura que las plumas 308a, 308b no puedan ser empujadas hacia abajo de nuevo, incluso si se ejerciera una fuerza relativamente grande sobre el émbolo 6. Dado que las partes internas 1-8 no pueden ser empujadas hacia abajo de nuevo, el émbolo 6 también está bloqueado y no hay forma de llegar a la aguja 7 sin desmontar el dispositivo 9, por lo que se evita el contacto accidental con la aguja 7 y, de este modo, se evita la contaminación y las lesiones por pinchazo de la aguja. La figura 45 muestra la posición de las partes 1-8 del dispositivo 9 en el modo de bloqueo de seguridad.

**Referencias**

	1	pie
	101	collar
15	102	apertura
	103	pluma
	104	cara
	105	bisel (de la pluma)
	106	bisel (de la pluma)
20	107	eje
	108	paredes extra
	109	forma de mantenimiento
	110	indicaciones
	111	eje longitudinal
25	112	segundo collar (alrededor de la apertura)
	121	extremo inferior
	122	extremo superior
	2	cubo de la aguja
	201	cuerpo principal
30	202	protuberancia
	203	pluma
	204	bisel
	205	bisel
	206	apertura
35	207	fondo
	3	depósito
	301	primer segmento hueco
	302	segundo segmento hueco
	303	superficie distal
40	304	superficie
	305	ranura

	306	pared
	307	ranura
	308	pluma
	309	extremo redondeado
5	310	bisel
	311	pared divisoria
	312	espacio hueco
	313	apertura
	314	ranura
10	315	cavidad
	316	sección de pared
	4	sello
	401	superficie
	402	porción final de extremo
15	5	carcasa
	501	segmento
	502	primera ranura
	503a	nivel superior
	503b	nivel inferior
20	504	bisel
	505	nervadura
	506	porción de inserción
	507	pared delimitadora
	508	superficie
25	509	segunda ranura
	510	broche
	511	tercera ranura
	512	cuarta ranura
	513	superficie superior
30	514	apertura circular
	515	segunda apertura
	516	primer extremo de la carcasa
	517	segundo extremo de la carcasa
	518	extremo superior
35	519	extremo abierto
	6	émbolo
	601	cuerpo principal

	602	cuerpo secundario
	603	cabezal del émbolo
	604	broche
	605	cabezal del broche
5	606	nervadura
	607	superficie superior
	608	superficie
	7	aguja
	71	primer extremo
10	72	segundo extremo
	701	primer bisel
	702	segundo bisel
	703	primera apertura
	704	segunda apertura
15	8	resorte
	9	dispositivo
	91	piel

Ventajas de la invención actual

20 Las realizaciones de la presente invención pueden mostrar una o más, opcionalmente todas, de las siguientes ventajas:

1. Seguridad: puede existir un mecanismo de activación-desactivación adecuado para evitar accidentes por pinchazo de aguja y reutilización del dispositivo 9. Además, la aguja puede estar oculta en el dispositivo 9.
2. Etapa de activación: la solución, p. ej., medicamento, solo se puede liberar después de la activación del dispositivo 9.
- 25 3. Etapa de inactivación: la aguja puede retraerse en el dispositivo 9 después de la inyección del fluido, p. ej. medicamento en el depósito. El depósito puede vaciarse completamente antes de que se pueda iniciar la etapa de inactivación. No se puede alcanzar la aguja después.
4. Reciclaje: todos los componentes pueden construirse en materiales poliméricos, lo cual es ventajoso para fines de reciclaje.
- 30 5. Tipo de aguja: se prevé una aguja que tiene un diámetro en el intervalo de 26G a 34G, con una longitud de p. ej. aproximadamente 5,0 mm correspondiente a una profundidad de penetración L (figura 59) de menos de 1,5 mm, p. ej., igual a aproximadamente 1,0 mm, ya que se puede usar para niños, ancianos y adultos y permite la inyección en sitios anatómicos distintos del deltoides donde la superficie de la piel es menos gruesa, p. ej., el antebrazo.
- 35 6. Estabilidad: la colocación perpendicular de la piel sobre la aguja 7 puede garantizarse mediante el collar 101 y puede proporcionar estabilidad adicional y puede permitir el uso de agujas finas.
7. Logística: como se requiere una menor cantidad de fluido en el presente dispositivo 9, se puede necesitar un volumen total pequeño y, por lo tanto, menos espacio de almacenamiento, enfriamiento y transporte.
8. Depósito: junto con el mecanismo descrito para vaciar el espacio 312, puede tener una o más de las siguientes ventajas: sobrellenado mínimo, sistema completamente sellado, parte integrada del dispositivo 9, es decir, no se puede rellenar después del uso, émbolo de alineación y vaciado del depósito. Se pueden usar diferentes procedimientos de llenado para llenar el depósito con líquido, p. ej., medicamento.
- 40 9. Auto-administración: oportunidad de autoadministrarse en un sitio anatómico de fácil acceso en comparación con la auto-administración solo en la ubicación del deltoides.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inyección intradérmica (9), que comprende:
  - una carcasa (5);
  - un pie (1) montado en la carcasa, y que tiene una superficie (101) que se puede colocar sobre la piel del sujeto que va a ser inyectado, y que tiene una apertura (102) para permitir el paso de una aguja (7);
  - un depósito (3) montado de forma móvil en el alojamiento, y que tiene un espacio hueco (312) para contener un fluido que se administrará al sujeto;
  - una aguja hueca (7) montada de forma móvil en la carcasa de modo que pueda sobresalir selectivamente a través de la apertura (102) o retraerse de la apertura (102), y que tenga un primer extremo (71) para penetrar en la piel del sujeto y un segundo extremo (72) para penetrar en el depósito (3), teniendo el primer extremo (71) una primera apertura (703) para administrar el fluido al sujeto, teniendo el segundo extremo (72) una segunda apertura (704) para aceptar el fluido desde el depósito (3) y que pasa a través de la aguja (7) hasta el primer extremo (71);
  - un émbolo (6) montado de forma móvil en la carcasa para mover la aguja (7) a través de la apertura (102) para penetrar en la piel del sujeto y para presionar el fluido fuera del depósito (3) hacia la aguja (7);
- 15 - el depósito (3) está montado por fricción dentro del alojamiento (5) por los primeros medios de fricción (510, 308), y el émbolo (6) está montado por fricción al depósito (3) por los segundos medios de fricción (307, 605, 333) de tal manera que la fuerza requerida para superar la resistencia para mover el émbolo (6) con respecto al depósito (3) sea al menos una cantidad predeterminada mayor que la fuerza requerida para superar la fricción para mover el depósito (3) con respecto al alojamiento (5);
- 20 en donde
  - el dispositivo de inyección intradérmica (9) comprende además medios de bloqueo de seguridad (605, 313, 308, 518, 509) que comprenden un resorte (8) para extraer automáticamente la aguja (7) de vuelta a la apertura (102) cuando la presión sobre el émbolo (6) se libera y el dispositivo está en un modo desbloqueado donde se permite el movimiento axial del émbolo, y para el bloqueo de la aguja (7) después de ser retirada,
- 25 en donde el depósito (3) tiene una pared divisoria (311) que forma un fondo de un espacio hueco (312) para contener el fluido, y en donde el émbolo (6) tiene un cabezal de émbolo (603) con una forma complementaria a la forma de la pared divisoria (311);
- caracterizado porque
- 30 el dispositivo (9) comprende además medios para hacer girar el pie (1) sobre un ángulo predefinido, con respecto al eje longitudinal, para llevar el dispositivo al modo desbloqueado.
2. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según la reivindicación 1, en donde el depósito (3) comprende una cavidad (315) para recibir el segundo extremo (72) de la aguja (7), estando la cavidad en conexión fluida con el espacio hueco (312) y que tiene un volumen inferior al 3% del volumen del espacio hueco (312), preferiblemente inferior al 2%, más preferiblemente inferior al 1%.
- 35 3. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sello elástico (4) para cerrar el espacio hueco (312), y para extraer sustancialmente todo el fluido fuera del espacio hueco (312) cuando el émbolo (6) se mueve hacia la aguja (7).
4. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (7) está montada de manera fija en un cubo de la aguja (2), estando montado el cubo de la aguja (2) de forma móvil entre el pie (1) y el depósito (3), y en donde la aguja (7) tiene un diámetro interno en el intervalo de 0,0826 mm a 0,260 mm.
- 40 5. El dispositivo de inyección intradérmica (9) de la reivindicación 4, en donde el cubo de la aguja (2) está montado de forma móvil entre el pie y el depósito por medio de una pared (108) que se extiende desde el pie (1), estando la pared y el cubo de la aguja (2) adaptados para acoplarse, de modo que permita el movimiento axial con respecto al pie (1).
- 45 6. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
  - en donde la aguja (7) está montada de manera fija en un cubo de la aguja (2), y en donde el cubo de la aguja (2) tiene al menos una pluma sobresaliente (203) adaptada para ser recibida en al menos una ranura (305) del depósito (3),

- y en donde el alojamiento comprende una carcasa tubular (5) que tiene un primer extremo (516) para recibir el émbolo (8) y un segundo extremo (517) para recibir el depósito (3) y el cubo de la aguja (2) y el pie (1),

5 - el pie (1) que tiene medios para acoplar angularmente el cubo de la aguja (2), la carcasa tiene una ranura (512) que termina en una apertura (511) para recibir una pluma (308) que sobresale del depósito (3) para un montaje móvil del depósito (3) a la carcasa (5), teniendo la carcasa (5) además otra ranura (502) para recibir al menos una pluma (103) que penetra hacia dentro desde el pie (1) para montar de manera móvil el pie (1) en la carcasa (5).

10 7. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según la reivindicación 6, en donde la carcasa (5) tiene al menos una apertura (515) para recibir al menos una nervadura (606) de un émbolo (6) para evitar la rotación del émbolo (6), y en donde el émbolo (6) tiene broches (604) que no están alineados por encima de las ranuras (314) del depósito (3) en un modo bloqueado, y el depósito (3) tiene plumas sobresalientes (308) recibidas en una ranura circunferencial (511) de la carcasa (5), de modo que el émbolo (6) y el depósito no puedan moverse axialmente en el modo bloqueado.

15 8. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en donde la ranura (305) del depósito (3) está inclinada con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal del dispositivo (9) y por lo que la carcasa (5) comprende además ranuras longitudinales (509) en conexión con la apertura (511), de modo que una rotación del pie (1) da como resultado un desplazamiento axial del cubo de la aguja (2) hacia el depósito (3), y en donde las plumas sobresalientes (308) se mueven hacia las ranuras longitudinales (509), y en donde los broches (604) del émbolo (6) están alineados sobre las ranuras (314) del depósito (3) en el modo desbloqueado.

20 9. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la ranura (502) de la carcasa (5) tiene al menos una nervadura (505) que forma un gancho para obstruir la pluma (103) del pie (1) para preservar la posición angular del pie (1) con respecto a la carcasa (5).

25 10. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según la reivindicación 8 o 9, en donde las ranuras longitudinales (509) de la carcasa (5) comprenden al menos un broche (510) para ejercer una presión dirigida hacia dentro sobre las plumas sobresalientes (308) del depósito (3) para crear el montaje por fricción entre la carcasa (5) y el depósito (3), y en donde las plumas sobresalientes (308) del depósito (3) tienen un bisel (310) para permitir el movimiento de las plumas sobresalientes (308) desde la apertura (511) hacia las ranuras longitudinales (509) contra la presión de los broches (510).

11. El dispositivo de inyección intradérmica (9) según las reivindicaciones 7, 8 y 10,

30 - en donde el émbolo (6) tiene al menos un broche (605), y la ranura (314) del depósito (3) tiene al menos una apertura (313) para recibir el broche (605) cuando el émbolo (6) ha alcanzado su posición distal para fijar permanentemente la posición del émbolo (6) con respecto al depósito (3);

- y en donde la ranura (509) de la carcasa (5) tiene además un extremo abierto (518) para recibir la pluma (308) del depósito (3) cuando el depósito (3) está completamente retirado, y en donde el broche (510) de la carcasa (5) tiene además un extremo superior (518) para fijar permanentemente la posición del depósito (3) con respecto a la carcasa (5).

35

FIG.1

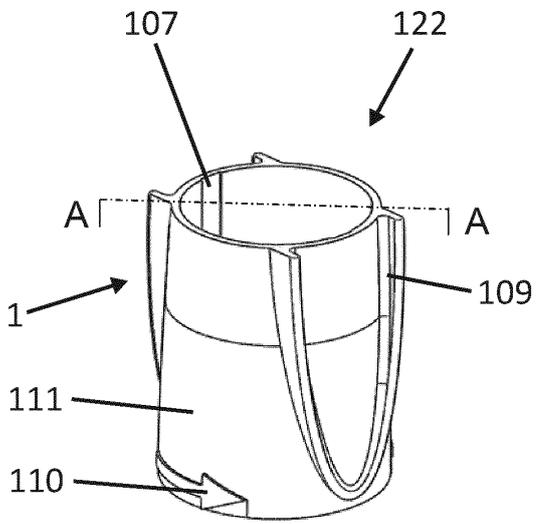


FIG.2

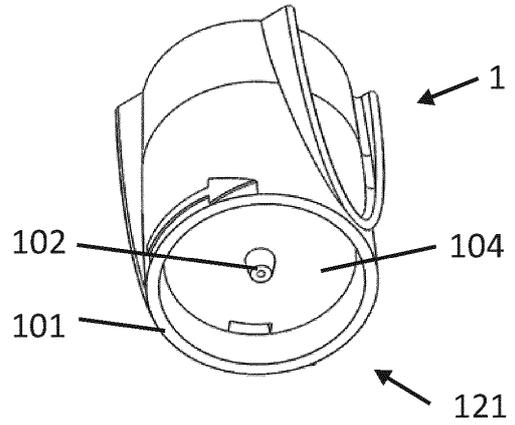


FIG.3

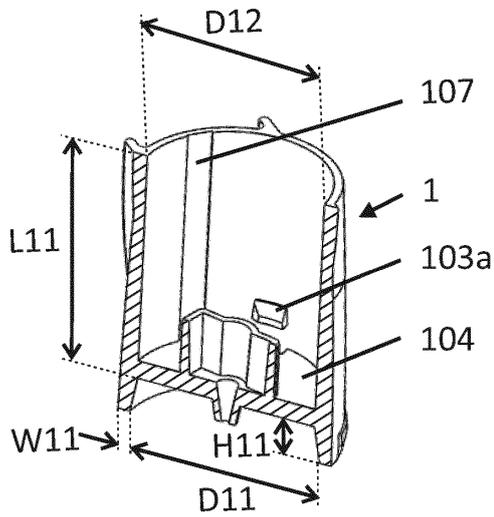


FIG.4

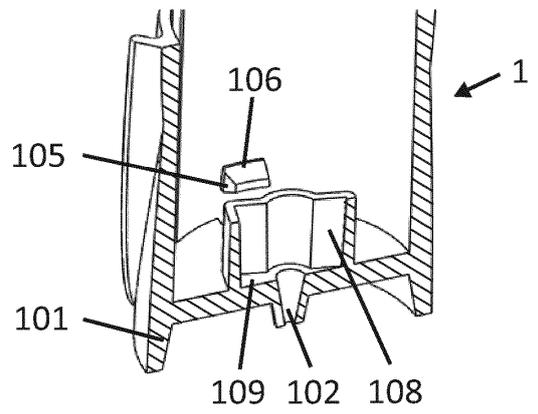


FIG.5

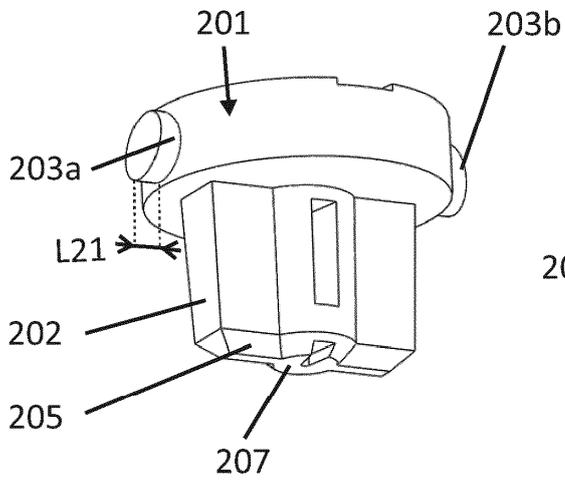


FIG.6

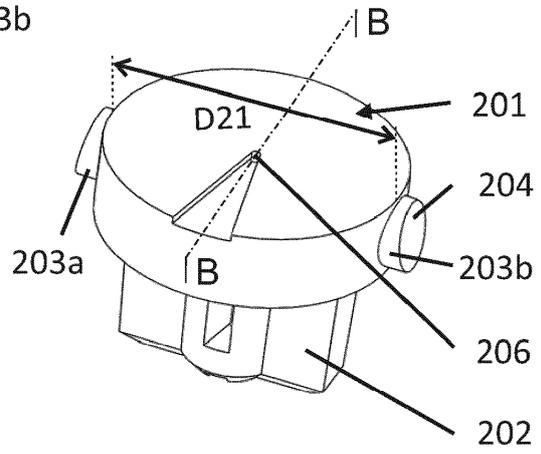


FIG.7

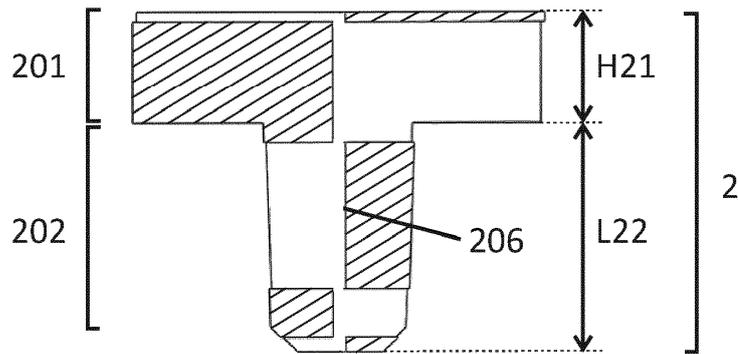


FIG.8

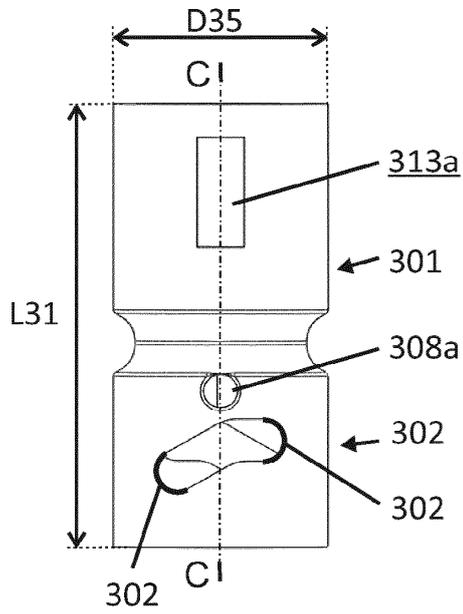


FIG.9

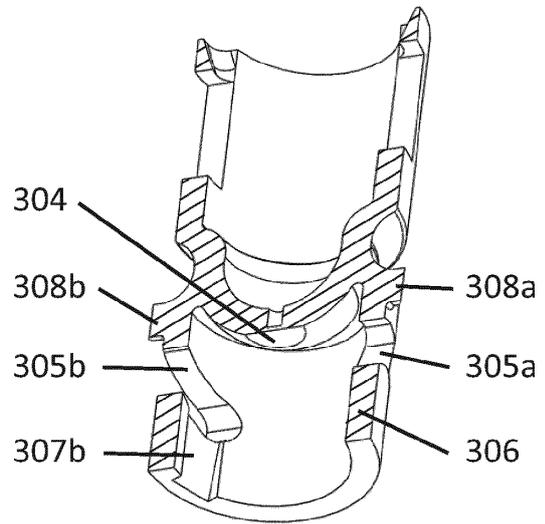


FIG.10

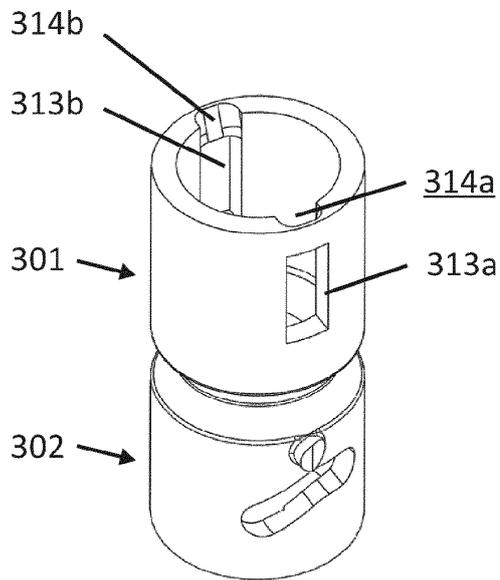


FIG.11

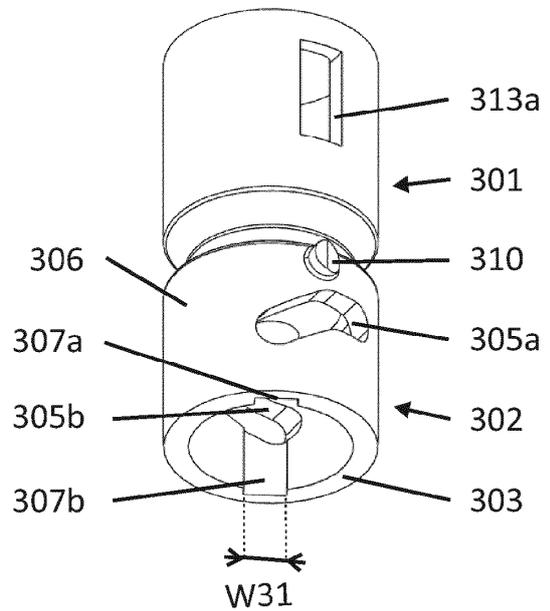


FIG.12

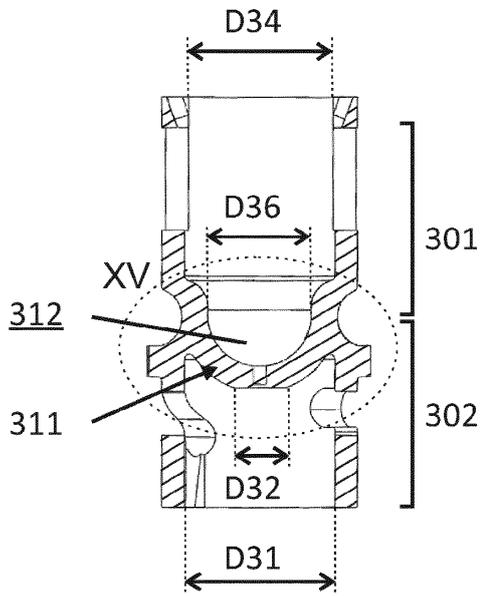


FIG.13

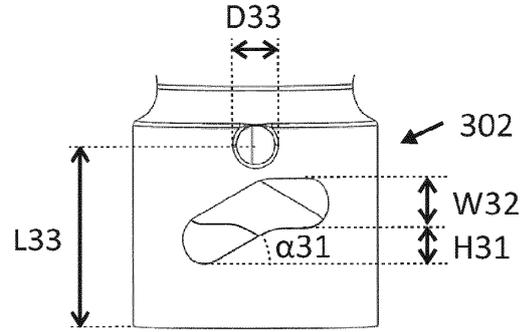


FIG.14

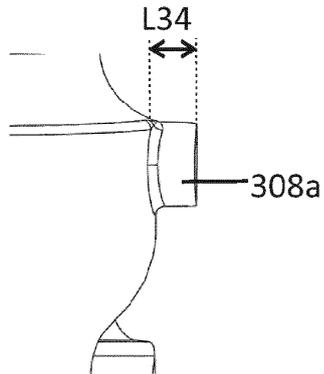


FIG.15

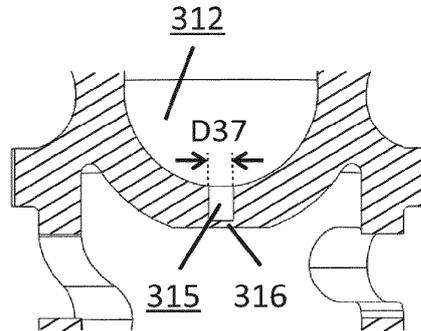


FIG.16

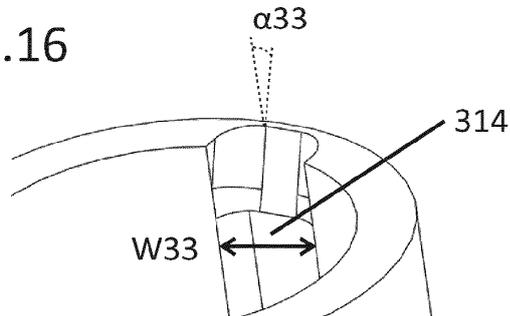


FIG.17

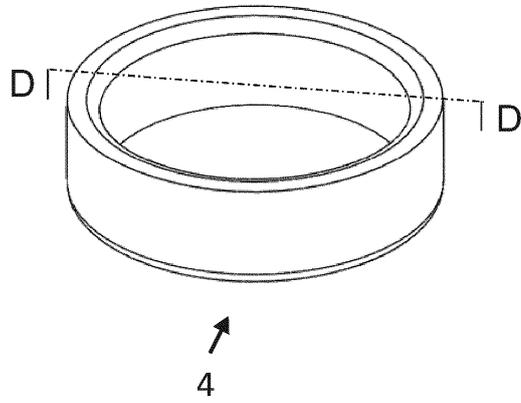


FIG.18

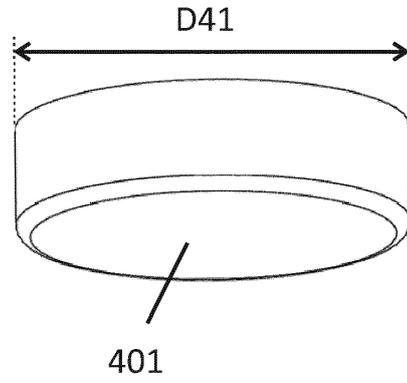


FIG.19

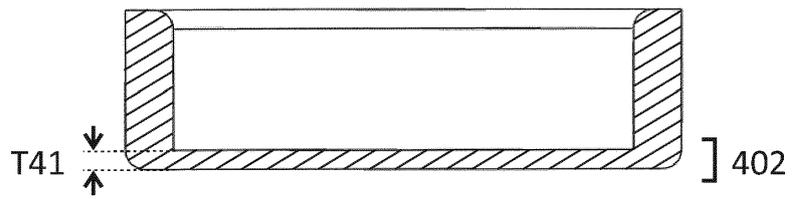


FIG.20

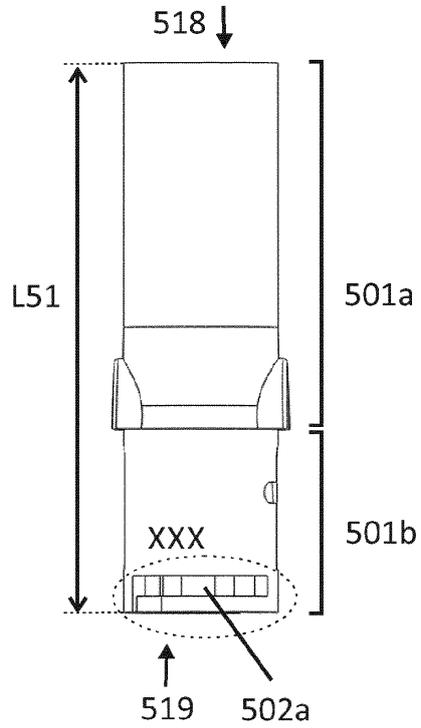


FIG.21

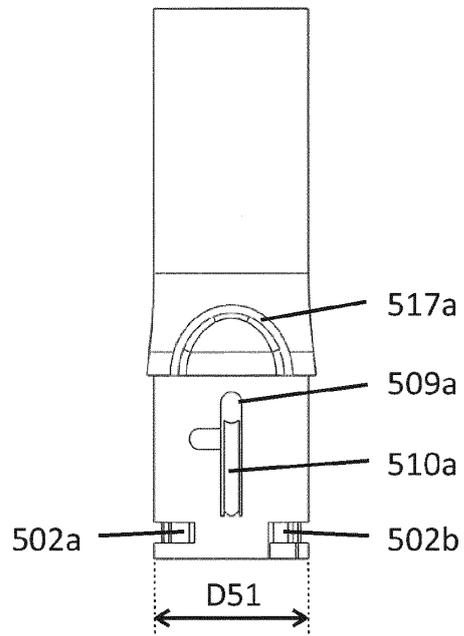


FIG.22

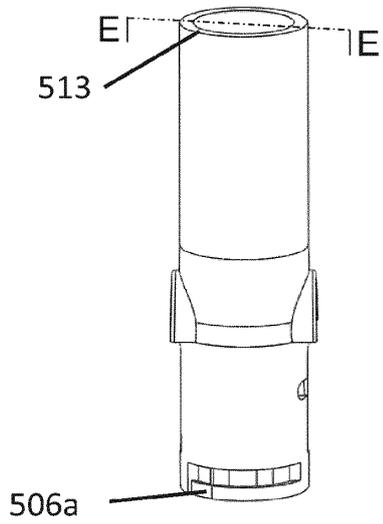


FIG.23

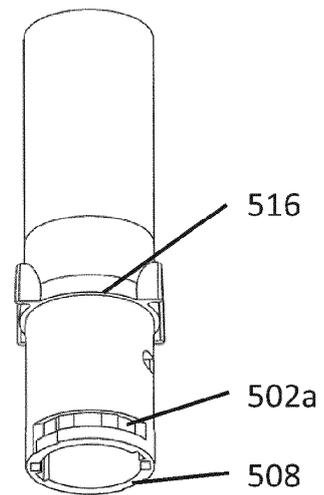


FIG.24

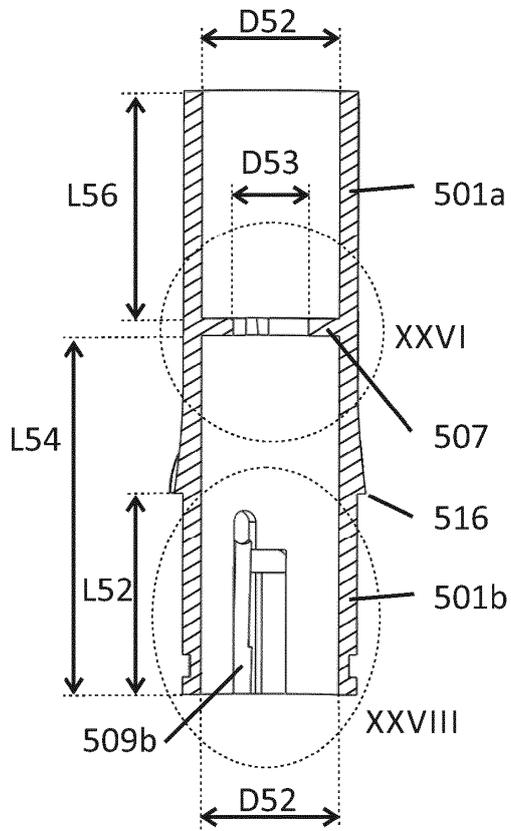


FIG.25

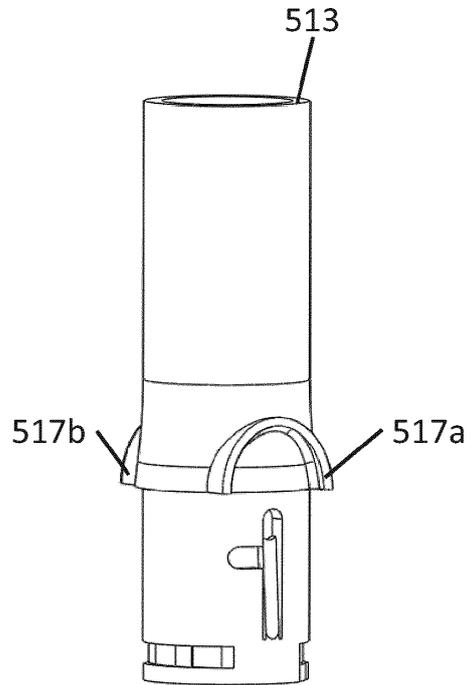


FIG.26

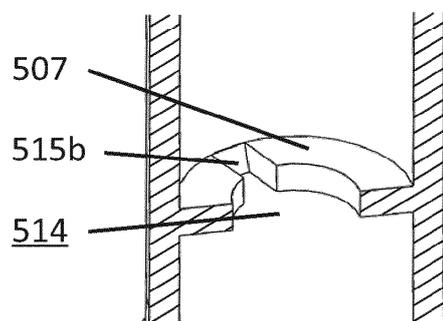


FIG.27

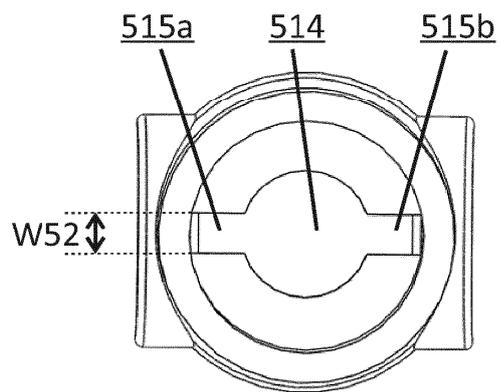


FIG.28

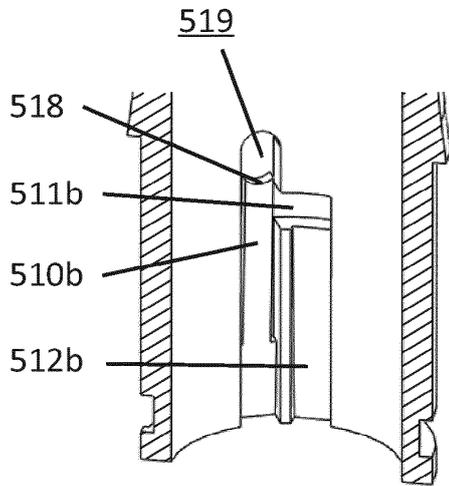


FIG.29

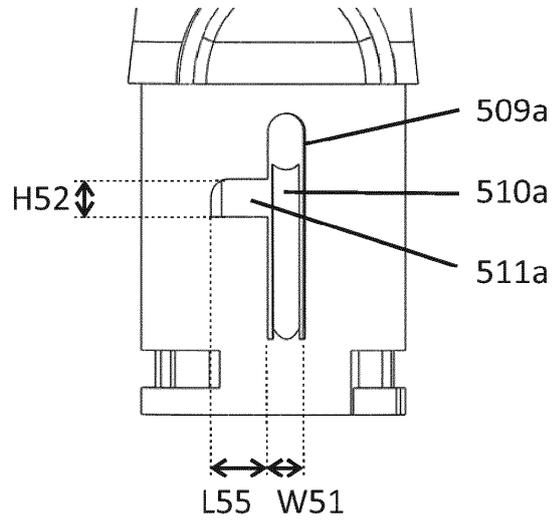


FIG.30

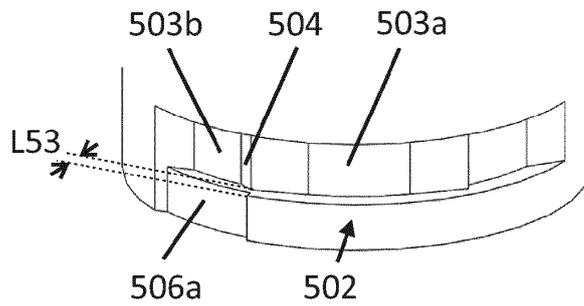


FIG.31

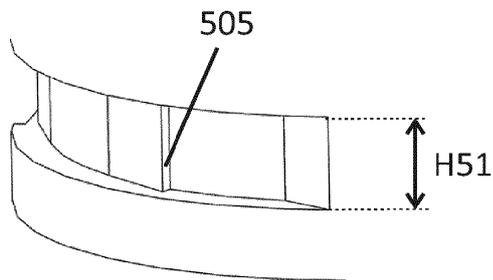


FIG.32

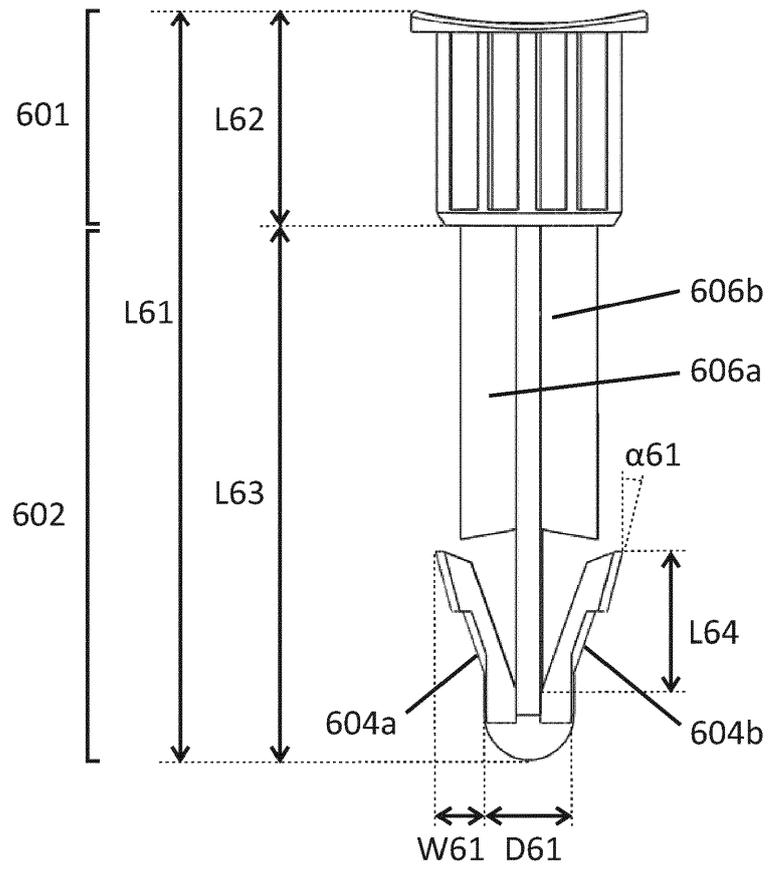


FIG.33

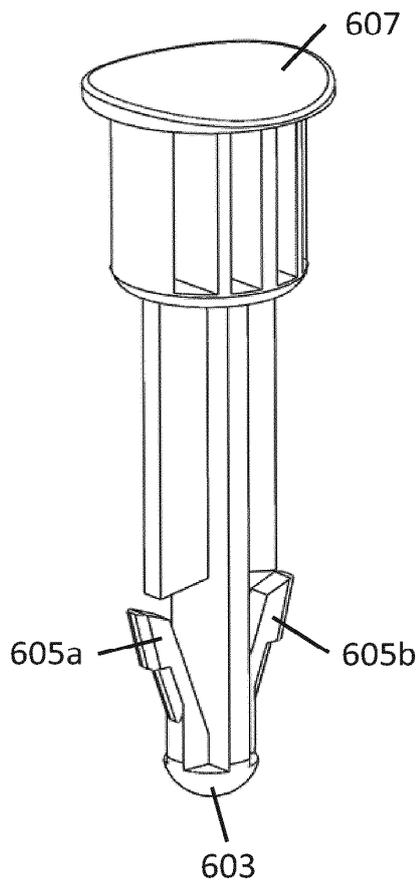


FIG.34

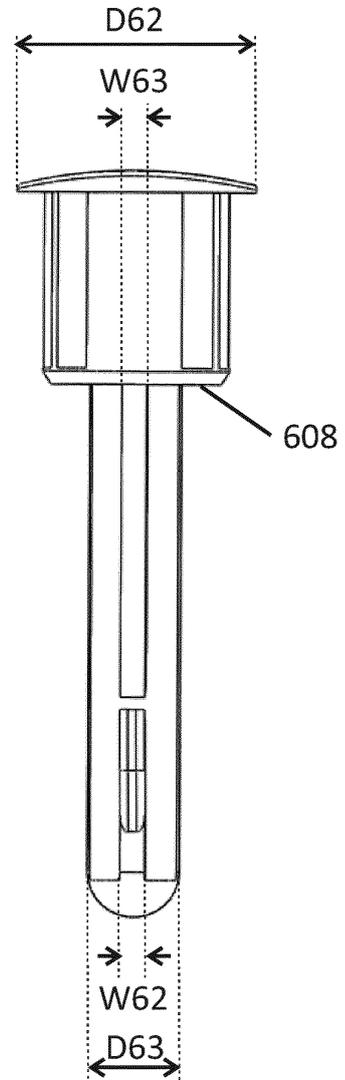


FIG.35

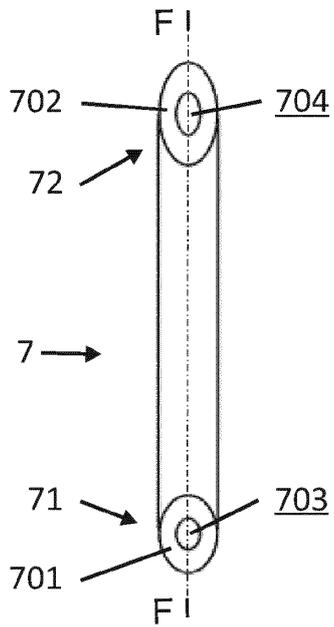


FIG.36

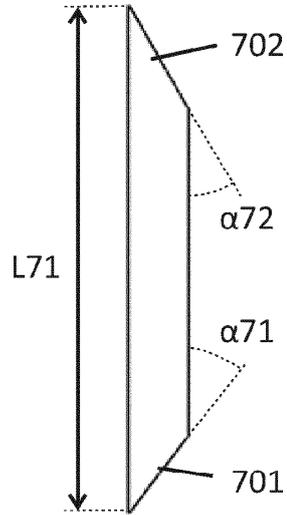


FIG.37

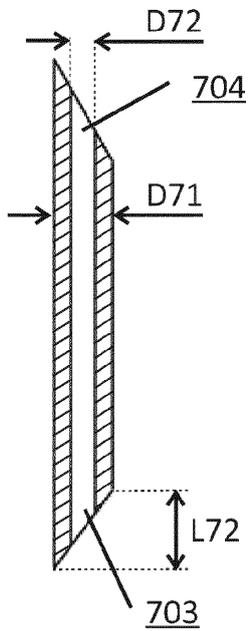


FIG.38

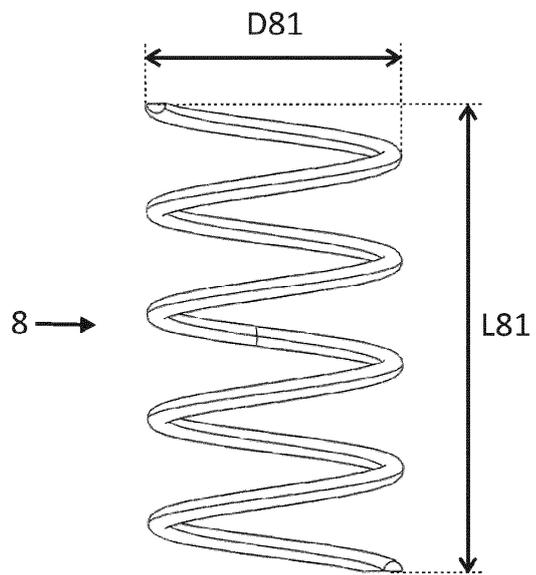


FIG.39

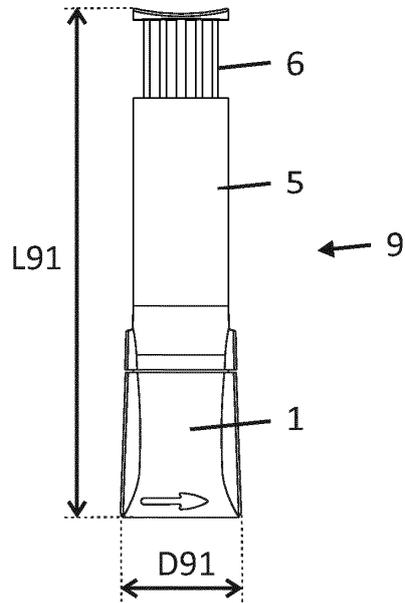


FIG.40

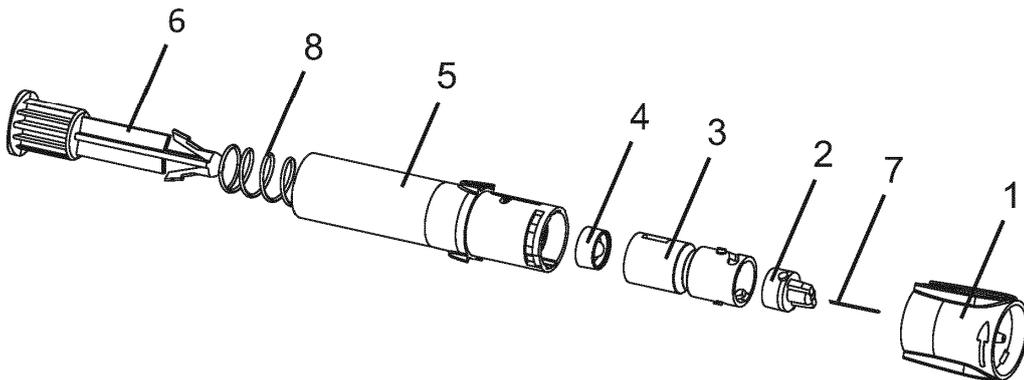


FIG.41

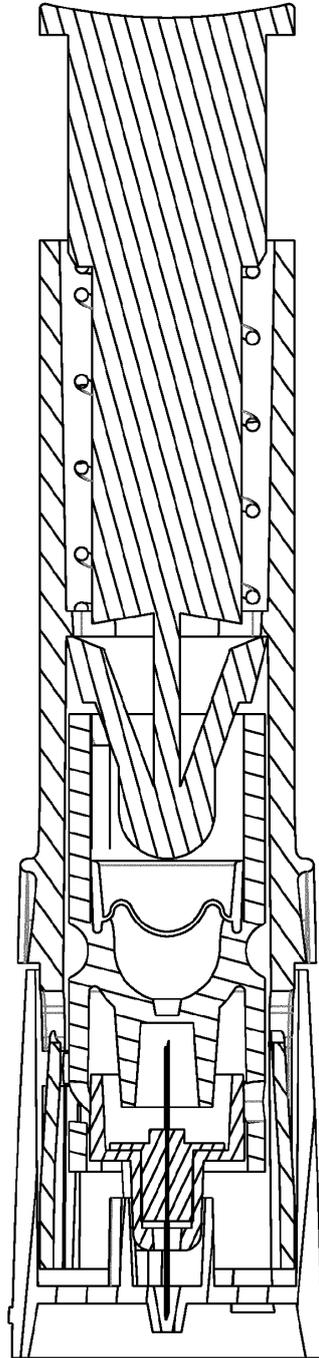


FIG.42

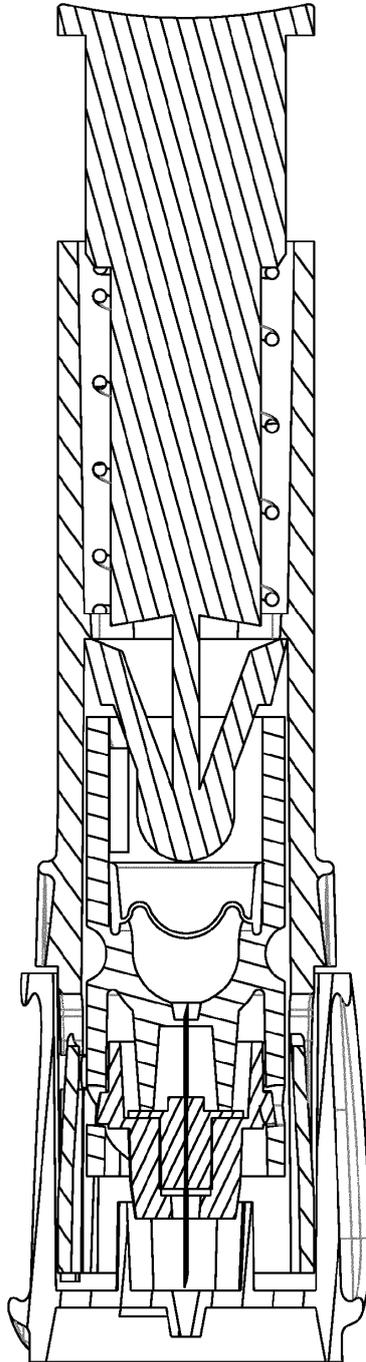


FIG.43

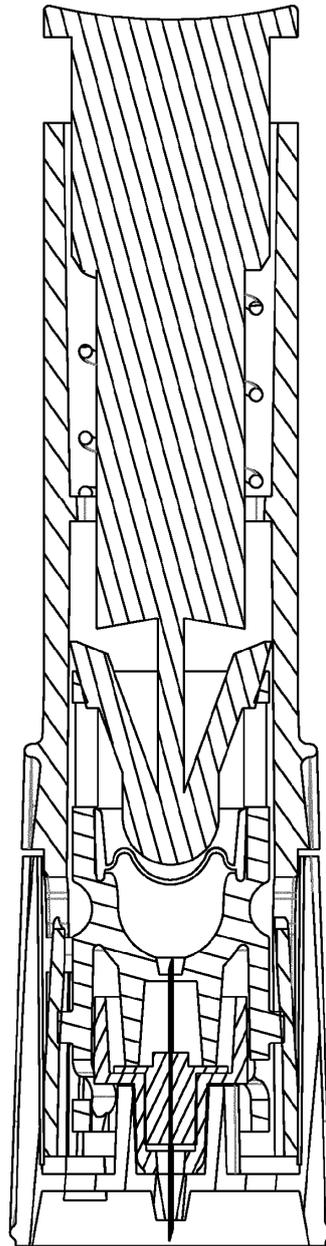


FIG.44

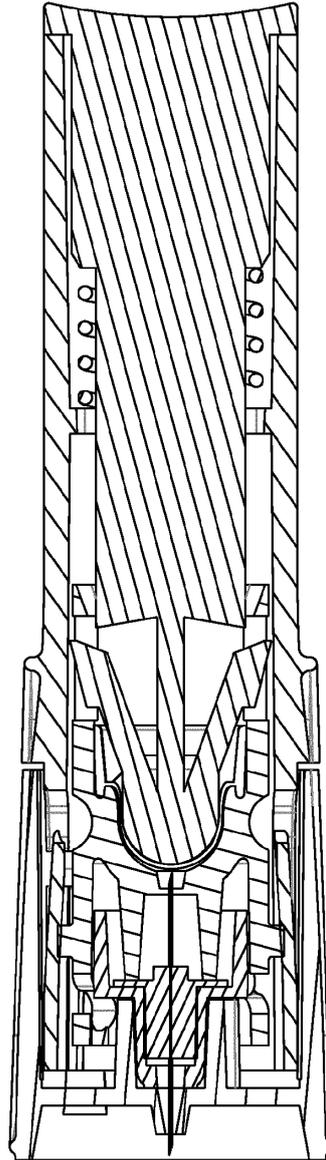


FIG.45

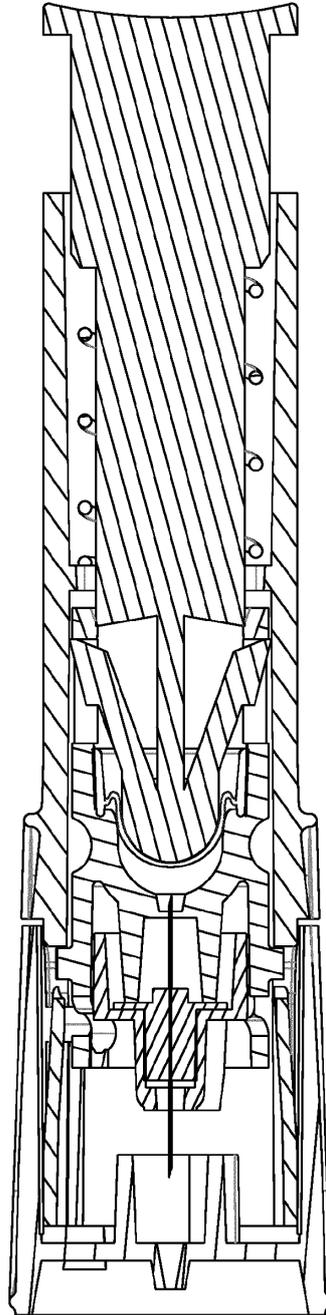


FIG.46

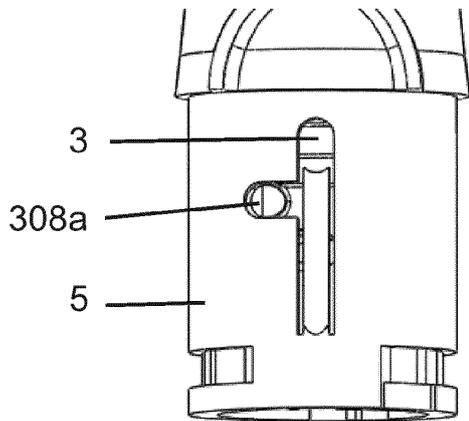


FIG.47

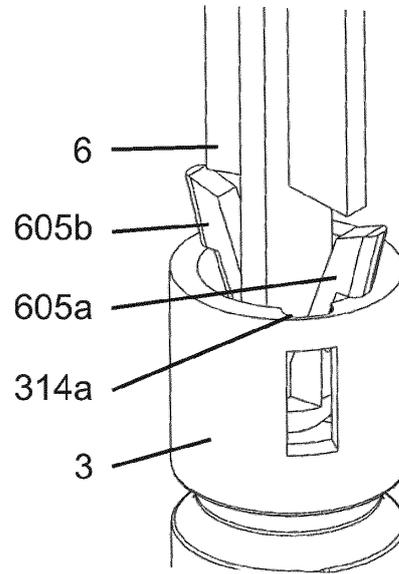


FIG.48

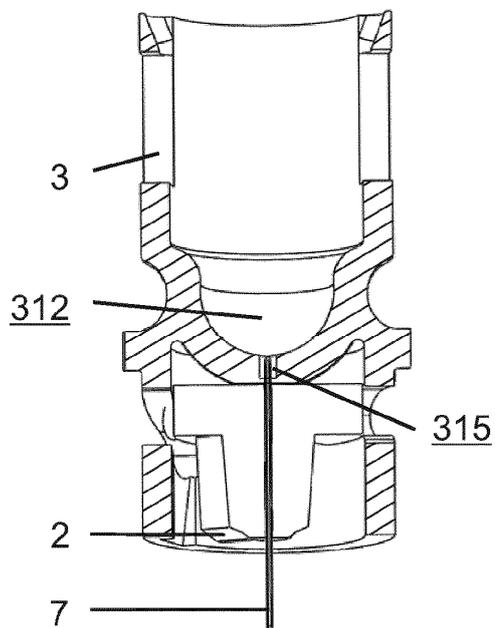


FIG.49

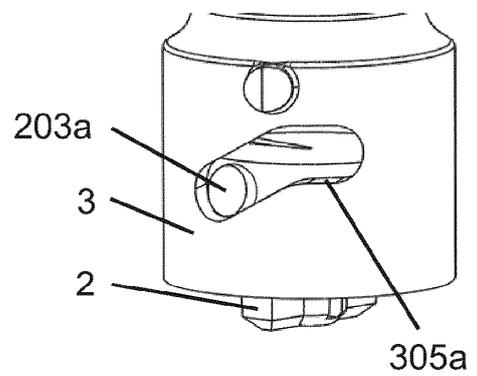


FIG.50

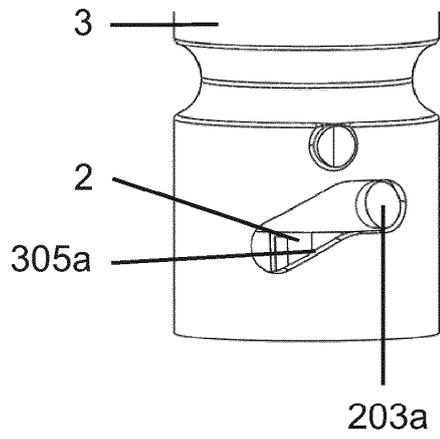


FIG.51

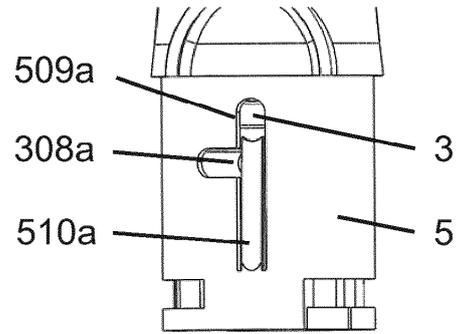


FIG.52

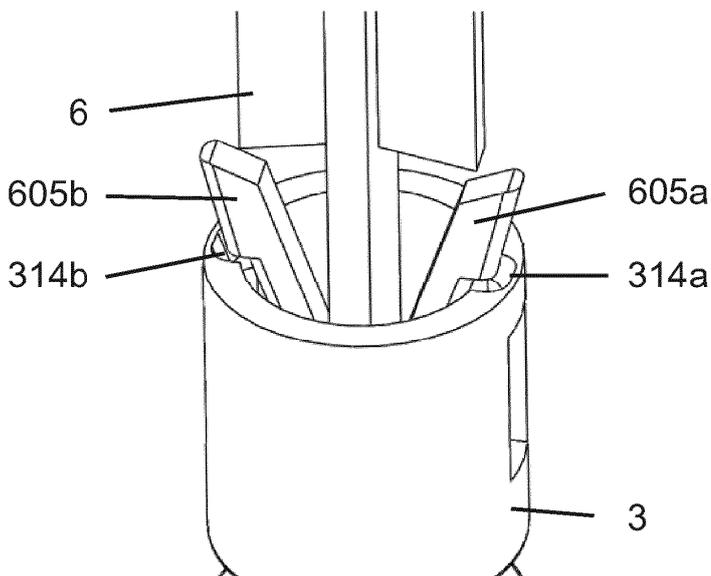


FIG.53

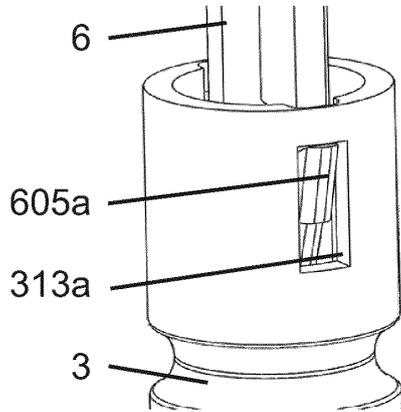


FIG.54

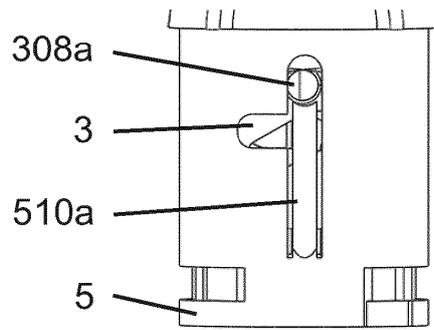


FIG.55

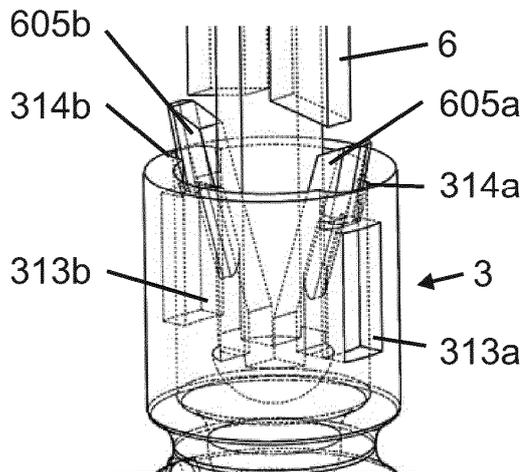


FIG.56

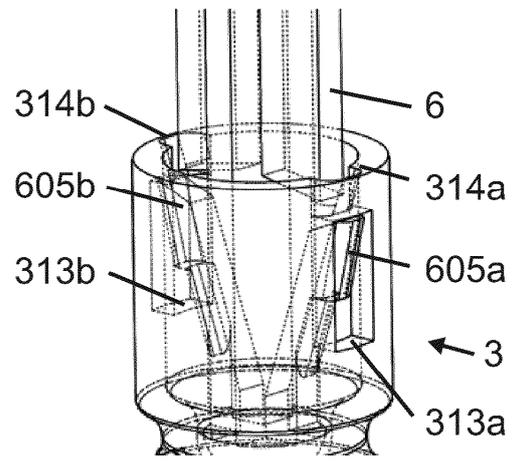


FIG.57

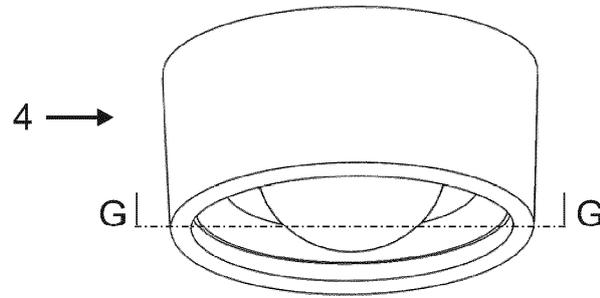


FIG.58

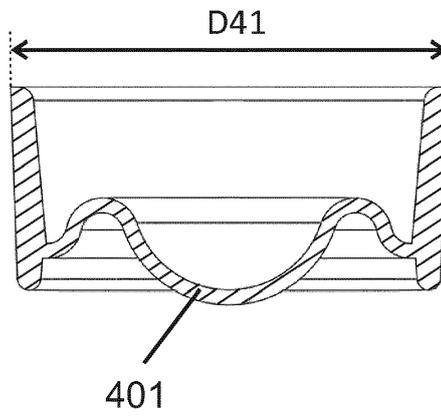


FIG.59

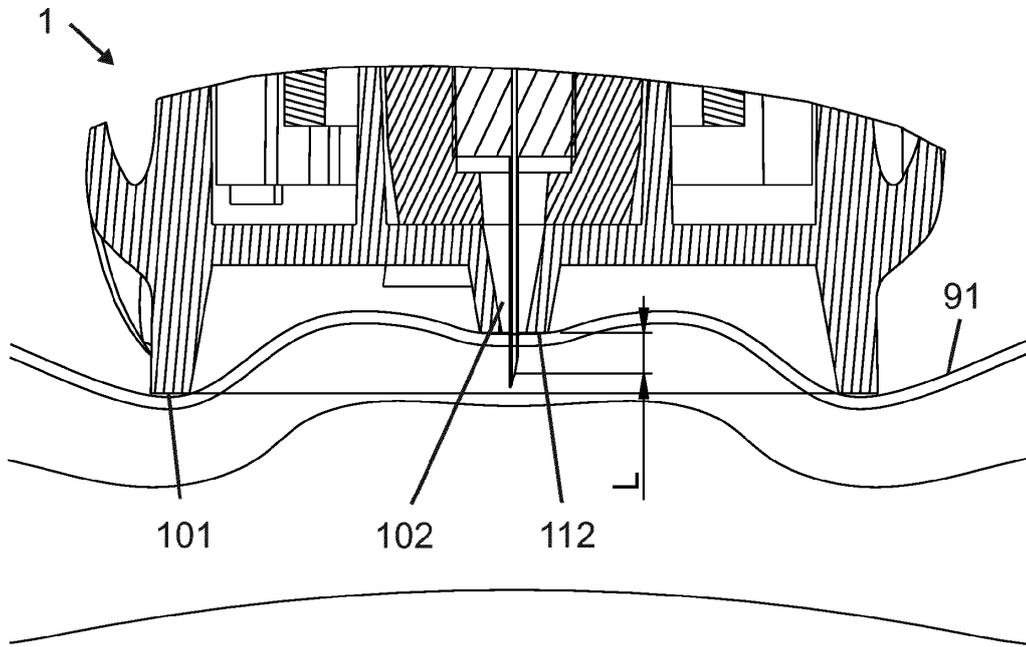


FIG.60

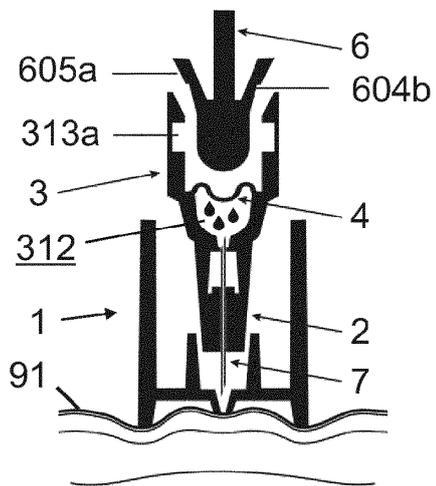


FIG.61

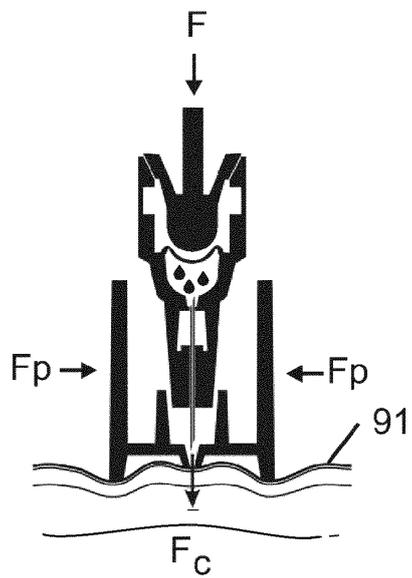


FIG.62

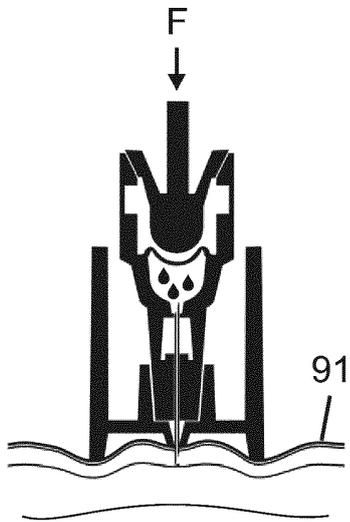


FIG.63

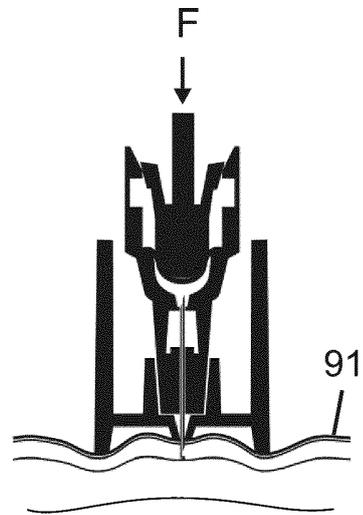


FIG.64

