



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 956 958

(21) Número de solicitud: 202300069

(51) Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01) **A61M 5/31** (2006.01)

(12)

## SOLICITUD DE PATENTE

Α1

(22) Fecha de presentación:

30.08.2023

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

04.01.2024

(71) Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE OVIEDO (70.0%) C/ San Francisco, 3 33003 Oviedo (Asturias) ES y FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOSANITARIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (FINBA) (30.0%)

(72) Inventor/es:

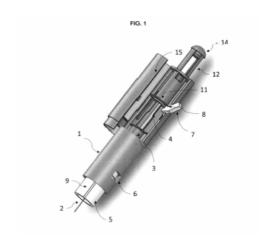
ZURRÓN MADERA, Paula; FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, María del Rocio; CADENAS FERNÁNDEZ, Modesto y SIERRA VELASCO, José Manuel

54 Título: Dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos

(57) Resumen:

Dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos que comprende una carcasa (1) que contiene una jeringuilla, unos medios de protección de aguja (5), unos medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5), unos medios de inyección, una ventana de inspección (6) y unos medios de succión que desplazan el émbolo (4) de la jeringuilla y que promueven el retorno de una parte del fluido inyectable para su inspección.

De aplicación en aquellos sectores en las que se diseñen, fabriquen, produzcan o utilicen dispositivos relacionados con la salud. En particular, el dispositivo está especialmente indicado para utilizarse en hospitales, clínicas, centros penitenciarios, centros residenciales de ancianos, etc. y, en general, donde se requiera aplicar terapias con inyecciones intramusculares.



## **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos

#### Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos, y preferiblemente de medicamentos. El dispositivo contiene una jeringuilla con el fluido inyectable y comprende unos medios de inyección, unos medios de succión y una ventana de inspección que permite evaluar la adecuación y la seguridad del proceso de inyección.

La invención resulta de aplicación en aquellos sectores sanitarios en los que precisen realizar la administración de una o varias sustancias activas, o principios activos, o fármacos, preparados junto con otros productos llamados excipientes vía intramuscular y especialmente en situaciones que requieran procesos de contención farmacológica intramuscular y en aquellos sectores donde se fabriquen elementos o dispositivos relacionados con la salud.

## Antecedentes de la invención

20

25

30

40

5

10

15

La inyección intramuscular es una de las técnicas más utilizadas de administración de fluidos y medicamentos por vía parenteral indirecta, en la cual, mediante una aguja y una jeringa, se inyecta una determinada sustancia en el tejido muscular. Se considera una vía parenteral indirecta debido a que su administración es a través de la piel y precisa de absorción, necesitando un determinado tiempo para alcanzar la circulación sistémica, permitiendo la administración de preparados tanto acuosos como oleosos (Polania Gutiérrez, J. J., & Munakomi, S. (2023). *Intramuscular Injection.* In StatPearls. StatPearls Publishing). Concretamente, la inyección intramuscular es una de las técnicas más utilizadas para la contención farmacológica en situaciones de agitación aguda por causas metabólicas, toxicológicas, neurológicas, infecciosas, traumáticas y psiquiátricas, entre otras.

Sin embargo, la administración intramuscular de fluidos, y preferiblemente de medicamentos, presenta muchos problemas desde el punto de vista de seguridad del paciente y del profesional sanitario, siendo algunos de ellos: la posible administración incompleta del medicamento, la administración inadecuada o el riesgo biológico del sanitario por pinchazos con una aguja no protegida durante la administración. Todos estos inconvenientes, además, se ven magnificados

en situaciones de agitación psicomotriz.

Para una práctica segura de la inyección intramuscular es necesario tener en cuenta varios aspectos (Wynaden, D., Tohotoa, J., Al Omari, O., Happell, B., Heslop, K., Barr, L., & Sourinathan, V. (2015). Administering intramuscular injections: how does research translate into practice over time in the mental health setting? Nurse education today, 35(4), 620-624):

La accesibilidad de la zona. La zona de administración queda limitada a la zona dorsoglútea, ventroglútea, deltoides y vasto lateral externo en función del estado clínico del paciente (Walsh, L. & Brophy, K. (2011). Staff nurses sites of choice for administering intramuscular injections to adult patients in the acute care setting. Journal of advanced nursing, 67 (5), 1034-1040.); (Cocoman, A., & Murray, J. (2008). Intramuscular injections: a review of best practice for mental health nurses. Journal of psychiatric and mental health nursing, 15(5), 424-434); (Wynaden, D., Tohotoa, J., Al Omari, O., Happell, B., Heslop, K., Barr, L., & Sourinathan, V. (2015).

Tohotoa, J., Al Omari, O., Happell, B., Heslop, K., Barr, L., & Sourinathan, V. (2015). *Administering intramuscular injections: how does research translate into practice over time in the mental health setting?* Nurse education today, 35(4), 620-624.).

- La cantidad de masa muscular/masa grasa, siendo necesario seleccionar la zona de punción adecuada y la longitud de la aguja para alcanzar el tejido muscular, pudiendo oscilar entre los 38 mm y los 51 mm en población adulta (Strohfus, P., Palma, S., & Wallace, C. T. (2022). Dorsogluteal intramuscular injection depth needed to reach muscle tissue according to body mass index and gender: A systematic review. Journal of clinical nursing, 31(19-20), 2943-2958.).
- El volumen de administración en función de la zona anatómica seleccionada (Walsh, L., & Brophy, K. (2011). Staff nurses sites of choice for administering intramuscular injections to adult patients in the acute care setting. Journal of advanced nursing, 67(5), 1034-1040.).
  - El riesgo de lesión nerviosa y/o vascular (Da Silva, Paulo Sérgio, & Vaz Vidal, Selma. (2013). Las relaciones anatómicas involucradas en la administración de medicamentos por vía intramuscular: un campo de estudio de la enfermera. Enfermería Global, 12(30), 156-169.); (Mraz, M. A. I., Thomas, C., & Rajcan, L. (2018). *Intramuscular injection CLIMAT pathway: a clinical practice guideline*. British journal of nursing (Mark Alien Publishing), 27(13), 752-756.).

15

30

35

40

45

50

- El riesgo del efecto coring, que consiste en la aparición dentro del vial, o de la jeringa ya cargada, de pequeños fragmentos de la goma del tapón, que en estudios experimentales en adultos solo se detectarían visualmente en la mitad de los casos, existiendo un riesgo de flebitis, granulomas pulmonares, disfunción pulmonar e incluso la muerte en caso de administración por vía vascular (Kordi, R., White, B. F., & Kennedy, D. J. (2017). Possibility and Risk of Medication Vial Coring in Interventional Spine Procedures. PM & R: the journal of injury, function, and rehabilitation, 9(3), 289-293.).
  - Riesgo de inyección de micropartículas de cristal derivados de la rotura de la parte alta de la ampolla (Carraretto, AR., Curi, EF., Almeida, CED., Abatti, REM (2011). Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios. Rev Bras Anestesiol, 61(4): 280-284.).

Todos estos aspectos suponen un desafío para la destreza del personal sanitario y también un desafío tecnológico en situaciones con un alto nivel de exigencia, como las que se dan cuando se requiere la administración segura de este tipo de inyecciones en pacientes que presentan una agitación aguda (por ejemplo, en niños, adultos, ancianos, o incluso en animales).

En cuanto a las destrezas, para conseguir una desescalada segura a través de la contención farmacológica y mediante la inyección intramuscular, se puede actuar a través de la formación específica del personal sanitario que interviene. La valoración del cuadro clínico, la puesta en marcha de medidas de contención no farmacológicas, el conocimiento de la propia técnica intramuscular o la protección del paciente y del personal para minimizar los riesgos biológicos por pinchazo accidental, en un corto periodo de tiempo, hacen que sea necesario una formación especializada en el manejo de estas situaciones. Para elegir la zona de administración de la sustancia inyectable y realizar una práctica segura es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos: la accesibilidad de la zona en caso de agitación, el volumen administrado, la cantidad de masa muscular/masa grasa, la valoración del estado del tejido, y el riesgo nervioso y vascular de la zona (Da Silva, Paulo Sérgio, & Vaz Vidal, Selma. (2013). Las relaciones anatómicas involucradas en la administración de medicamentos por vía intramuscular: un campo de estudio de la enfermería. Enfermería Global, 12(30), 156-169.). En muchas ocasiones, además, la zona de administración queda muy limitada a la zona dorsoglútea, ventroglútea y vasto lateral externo debido al cuadro clínico del paciente (Gutiérrez Higueras T, Fuentes Callejón MC. (2013). Eficacia de la zona ventroglútea para

administración de medicación intramuscular en el paciente durante contención mecánica. Monográficos de investigación en salud. ISSN: 1988-3439 – AÑO VII - N. 19).

5

10

15

20

25

30

35

Sin embargo, y a pesar de la mejora de la destreza del personal sanitario, sigue existiendo un elevado riesgo de lesiones por pinchazos con aguja, con el correspondiente riesgo biológico de contraer infecciones como el virus de la hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC) y el virus del SIDA (VIH) entre otros, durante el manejo de los cuadros de agitación (Gabriel J. (2009). Reducing needlestick and sharps injuries among healthcare workers. Nursing Standard, 23: 41-4.). Además, a pesar de todas las medidas adoptadas de bioseguridad, los profesionales sanitarios son los más expuestos a este tipo de riesgo, considerándose a nivel mundial uno de los problemas laborales más graves, con más de dos millones de exposiciones anuales en la práctica clínica y una incidencia global de lesiones por pinchazo con aguja del 43% (Hosseinipalangi, Z., Golmohammadi, Z., Ghashghaee, A., Ahmadi, N., Hosseinifard, H., Mejareh, Z. N., Dehnad, A., Aghalou, S., Jafarjalal, E., Aryankhesal, A., Rafiei, S., Khajehvand, A., Ahmadi Nasab, M., & Kan, F. P. (2022). Global, regional and national incidence and causes of needlestick injuries: a systematic review and meta-analysis. Eastern Mediterranean health journal = La revue de sante de la Mediterranee oriéntale = al-Majallah al-sihhiyah li-sharq almutawassit, 28(3), 233-241.). Siendo complicado conocer la magnitud del problema debido a la infradeclaración de estos. Una forma de minimizar aún más estos riesgos, complementaria a la formación, es a través de la tecnología y más concretamente a través del control de la aquia, permitiendo conseguir medidas preventivas frente al riesgo biológico.

Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales y aumentar las posibilidades de una administración segura, son conocidos dispositivos automáticos de inyección para la administración de tratamientos, que pueden en algunos casos ser aplicables a pacientes agitados. En esos dispositivos, la aguja queda protegida o recogida dentro del sistema hasta el momento de la punción y permiten la administración de la medicación a través de la aguja con distintos niveles de automatización. Normalmente se trata de dispositivos de autoinyección de medicamentos para el tratamiento de patologías como artritis, esclerosis, diabetes, osteoporosis, etc., o pensados para utilizarse en situaciones que requieren una cierta urgencia, como reacciones de tipo anafiláctico.

Si hacemos un recorrido a lo largo de la historia, los primeros autoinyectores tienen un origen militar. El Syrette, introducido en el ejército norteamericano en 1950 (Szinicz L. (2005). *History of Chemical and biological warfare agents*. Toxicology, 214(3), 167-181.), fue uno de los primeros. Formado por un tubo de metal flexible similar, a un tubo de pomada oftálmica, con una aguja y su protector acoplados, fue desarrollado para inyección de morfina, presentando grandes problemas de esterilidad, estabilidad y fugas.

En general, son dispositivos precargados y listos para su uso de forma que solo admiten una monodosis tras la cual se desechan. Por ejemplo, se describe un dispositivo de este tipo en la publicación ES 2 548 175 T3 de Brereton, S. Et al., donde el aparato es para la aplicación subcutánea de una pequeña dosis de medicamento precargada desde el laboratorio. Esto genera varios problemas, siendo el más evidente la gestión de un residuo de tipo biológico y el impacto medioambiental que suponen los dispositivos de un solo uso. También existen alternativas de autoinyectores capaces de incorporar una jeringuilla cargada con el medicamento y que se puede montar en su interior, como por ejemplo el que se describe en la patente CA 2637147 A1.

50 Sin embargo, un problema particularmente relevante que no resuelve ninguna de las alternativas conocidas, y que es especialmente importante en las situaciones en las que el paciente presenta un cuadro de agitado, es la verificación de la administración correcta de la

propia dosis intramuscular, asegurando que efectivamente la invección se realiza a nivel muscular y no es subcutánea (bajo la piel) o intravenosa. Si esta verificación no es posible, se corre el riesgo de que la sustancia administrada no llegue al tejido muscular y se quede alojada en el tejido subcutáneo o se introduzca en un vaso sanguíneo, de forma que la administración del medicamento no surta el efecto deseado, o lo que es peor, que se produzca un efecto indeseable sobre la salud o un riesgo sobre la vida del paciente. Existen muchas causas por la que la administración intramuscular puede ser incorrecta: por la falta de pericia del personal sanitario, por la propia situación de agitación del paciente, por la falta de profundidad de la penetración de la aquia, por una aquia demasiado corta o a causa de una trayectoria de penetración inadecuada de la aguja, etc. (Zaybak, A., Güne§, U. Y., Tamsel, S., Khorshid, L., & E§er, I. (2007). Does obesity prevent the needle from reaching muscle in intramuscular injections? Journal of advanced nursing, 58(6), 552-556.).

# Explicación de la invención

15

10

El objeto de esta invención es un dispositivo reutilizable para la invección de fluidos, y preferiblemente de medicamentos, por vía intramuscular, mejorando la efectividad y la seguridad en la administración del fluido y evitando, además, los riesgos de contaminación para el usuario que lo aplica.

20

Es por tanto un objeto de la presente invención un dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos que comprende:

25

- Una carcasa que contiene una jeringuilla. Dicha jeringuilla comprende una aguja que penetra la piel de un sujeto por la que circula el fluido inyectable, un cilindro con al menos una porción de la superficie lateral cilíndrica transparente que contiene el fluido inyectable, y un émbolo que empuja el fluido a través de la aguja. A los efectos de esta invención y su descripción, el término transparente debe entenderse como que se puede observar a su través, y para cumplir con esta función se pueden utilizar varias estrategias, como, por ejemplo, utilizar materiales permeables a la luz visible, o materializar huecos o aqujeros en un componente por los que atraviesa la luz visible.

30

- Unos medios de protección de la aguja que cubren o descubren la aguja.

35

- Unos medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja que bloquean o desbloquean el desplazamiento de los medios de protección de aguja.

- Unos medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo para inyectar el fluido.

40

- Una ventana de inspección dispuesta en la carcasa, alineada con la porción transparente de la superficie lateral cilíndrica del cilindro de la jeringuilla.

45

- Unos medios de succión que desplazan el émbolo y que promueven una aspiración a través de la aguja hacia el cilindro después de haberse realizado la punción en el cuerpo del paciente.

50

Estos medios de succión, junto con la ventana de inspección, permiten al usuario del dispositivo asegurar que la inyección del fluido es del tipo intramuscular. Tras la punción de la aguja en el cuerpo del sujeto, la activación de los medios de succión propicia una aspiración a través de la aguja, de modo que observando la ventana de inspección se puede apreciar si al aspirar refluye sangre y, por tanto, la punción se está realizando en una zona adecuada o no. Si se observa sangre, no se debe continuar con la descarga del fluido en esa área del cuerpo

del sujeto y se debe empezar el procedimiento de nuevo en otro sitio. Si no se observa sangre, se puede continuar con la administración del fluido al paciente.

5 Una manera de utilizar el dispositivo comprende los siguientes pasos:

10

30

35

40

45

- a) Alojar la jeringuilla con el fluido a inyectar en la carcasa del dispositivo.
- b) Desbloquear los medios de enclavamiento de los medios de protección de la aguja.
- c) Realizar una punción en el área seleccionada del cuerpo del sujeto.
- d) Activar los medios de succión para promover una aspiración y comprobar observando la ventana de inspección que no se presenta sangre en la jeringuilla para decidir si continuar con la aplicación del fluido inyectable.
  - e) Activar los medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo para inyectar el fluido.
- f) Retirar el dispositivo del cuerpo del sujeto después de la administración y bloquear los medios de enclavamiento de los medios de protección de la aguja una vez que la aguja está protegida.
- g) Retirar la jeringuilla con seguridad del dispositivo, quedando así preparado para un nuevo uso.

En una realización preferida, los medios de succión son un mecanismo de palanca que comprende una palanca y un fulcro dispuesto en una porción intermedia de la palanca y en la pared de la carcasa. Un extremo exterior de la palanca es un pulsador operable con los dedos de una mano y el otro extremo interior de la palanca se asocia al émbolo de la jeringuilla. Con esta configuración, el movimiento pivotante de la palanca empuja al émbolo desplazándolo en un movimiento contrario al de inyección, promoviendo una aspiración a través de la aguja. El extremo exterior de la palanca es activable por el usuario de manera que lo puede presionar con sus dedos. Por ejemplo, puede agarrar el dispositivo con una mano y utilizar su dedo pulgar para presionar el extremo exterior de la palanca, y así fomentar la aspiración a través de la aguja.

En otra realización preferida, los medios de protección de aguja son desplazables y comprenden un segundo cilindro desplazable sobre el interior de la carcasa. El segundo cilindro comprende al menos una porción de la superficie lateral cilíndrica transparente alineable con la ventana de inspección. También comprende un primer resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa y otro extremo libre asociado al segundo cilindro y que empuja al segundo cilindro. De esta forma, la tendencia natural de los medios de protección es cubrir la aguja con el segundo cilindro a causa de la tensión del primer resorte, que lo mantiene en esta posición. Cuando el usuario libera los medios de enclavamiento y presiona el dispositivo contra el cuerpo del sujeto, se vence la tensión elástica del muelle y el segundo cilindro de los medios de protección de aguja se retrae hacia el interior de la carcasa permitiendo descubrir la aguja facilitando el consiguiente pinchazo a través de la piel del paciente.

50 En una realización más preferida, los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja comprenden una guía dispuesta en la superficie del segundo cilindro sobre la que se

desplaza una protuberancia dispuesta en la carcasa. Dicha guía comprende una porción paralela a la generatriz del segundo cilindro y otra porción sustancialmente perpendicular a la anterior. Los medios de enclavamiento evitan que los medios de protección de aguja se desplacen accidentalmente y descubran la aguja. Para desbloquear el movimiento de los medios de protección de aguja, el dispositivo se puede girar con la intención de que haya un movimiento relativo pivotante entre los medios de protección de aguja y la carcasa, haciendo que la protuberancia se desplace a lo largo de la porción sustancialmente perpendicular de la guía. Una vez llegada a esa posición, la configuración de la guía permite que los medios de protección de aguja se puedan desplazar hacia el interior de la carcasa dejando la aguja al descubierto. Tras el uso del dispositivo, los medios de protección de aguja se pueden volver a enclavar realizando en proceso contrario. Mediante esta configuración, en el momento en que va a realizarse la punción, el sanitario realiza un pequeño giro de la base, lo que permite al primer resorte retraerse al realizar presión sobre la piel y dejar la aguja disponible para la punción.

15

25

30

35

50

10

5

En otra realización preferida, los medios de inyección comprenden:

- Una superficie plana asociada al émbolo.
- Un segundo resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa y otro extremo libre asociado a la superficie plana del émbolo, que la empuja debido a la carga del resorte.
  - Al menos dos paredes con un extremo fijo sobre la superficie plana y el otro extremo libre. Dichas paredes comprenden unas pestañas de bloqueo asociadas a un borde de la carcasa. Un borde de la carcasa puede ser, por ejemplo, un borde de un agujero pasante dispuesto en un extremo de la carcasa.
  - Un tapón extraíble dispuesto entre las paredes y que limita el movimiento transversal de las paredes hacia el volumen interior que se encuentra entre ellas. Cuando el tapón se encuentra en una primera configuración, no extraído, las paredes no pueden moverse transversalmente debido a que el tapón se lo impide. De esta forma, las pestañas de bloqueo asociadas al borde de la carcasa están en contacto con ella e impiden el movimiento de la superficie plana asociada al émbolo y, por tanto, del propio émbolo, bloqueándolo incluso si el segundo resorte está cargado. Cuando el tapón se encuentra en una segunda configuración, extraído, los extremos de las paredes pueden acercarse relativamente junto con las pestañas de bloqueo, liberando el movimiento de la superficie plana asociada al émbolo permitiendo el disparo de la dosis de fluido contenido en la jerinquilla.
- En otra realización preferida, los medios de inyección y los medios de succión del dispositivo comprenden un pulsador asociado a unos medios electrónicos. Dichos medios electrónicos comprenden unos medios actuadores que, cuando se pulsa una primera vez el pulsador y una vez clavada la aguja, hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de succión. En este momento el operador del dispositivo puede comprobar la presencia o ausencia de sangre a través de la ventana de inspección y decidir si proseguir con el proceso. Cuando se pulsa una segunda vez el pulsador, hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de inyección para inyectar el fluido.

A efectos representativos; unos medios electrónicos, con unos medios actuadores y una unidad de control pueden ser, por ejemplo, uno o varios servomotores controlados electrónicamente que además pueden estar asociados a un conjunto de acoplamientos mecánicos (una serie de enlaces rígidos, con ligamentos que forman una cadena cerrada o una serie de cadenas

cerradas) para transformar el movimiento rotativo en otro, o transformar la entrega de trabajo, potencia o energía. La unidad de control puede ser, por ejemplo, un microcontrolador.

En una realización más preferida, los medios de protección de aguja son un carro desplazable que comprende la aguja y que cuando se desplaza relativamente por el interior de la carcasa deja a cubierto o a descubierto la aguja. Cuando se pulsa una primera vez el pulsador, los medios de enclavamiento desbloquean el desplazamiento de los medios de protección de aguja y los medios actuadores hacen que el carro avance por el interior de la carcasa dejando al descubierto la aguja. En una realización aún más preferida, cuando el carro se desplaza también empuja la aguja y la clava en el cuerpo del paciente. Tras la segunda pulsación, y una vez inyectado el fluido, el carro se vuelve a desplazar en dirección contraria tirando de la aguja para ocultarla de nuevo en el interior de la carcasa.

5

10

15

20

25

30

40

45

En otra realización más preferida, los medios actuadores comprenden al menos un motor eléctrico alimentado con una batería.

En otra realización más preferida, los medios electrónicos comprenden unos medios actuadores y una unidad de control con un procesador y una memoria en la que se almacena un programa que incluye instrucciones que, cuando se pulsa una primera vez el pulsador, son ejecutadas por el procesador. Una vez que los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja son liberados, los medios de protección de aguja se pueden desplazar para descubrir la aguja. En una realización aún más preterida, la aguja es desplazable y los medios de protección de aguja también empujan la aguja para descubrirla y la clavan en el cuerpo del paciente. Una vez clavada la aguja, las instrucciones ejecutadas hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de succión. En este momento el operador del dispositivo puede comprobar la presencia o ausencia de sangre a través de la ventana de inspección y decidir si proseguir con el proceso. Cuando se pulsa una segunda vez el pulsador, hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de inyección para inyectar el fluido. En una realización aún más preferida, una vez inyectado el fluido, los medios de protección de aguja tiran de la aguja desplazable para introducirla en el interior de la carcasa y cubrirla.

A efectos representativos, una unidad de control puede ser, por ejemplo, un microcontrolador.

En otra realización más preferida, el dispositivo comprende un primer pulsador que se pulsa la primera vez y un segundo pulsador que se pulsa la segunda vez. Mediante esta configuración del dispositivo, se puede aumentar aún más la seguridad de uso del dispositivo y la prevención de riesgos a través de la redundancia de elementos. De esta forma el evento de inyección del fluido se independiza del evento de comprobación previa mediante el uso de dos pulsadores diferenciados.

La invención aquí descrita proporciona un dispositivo para la inyección intramuscular de fluidos diseñado para liberar la dosis de forma automática, intramuscular y segura tanto para el paciente como para el que los administra, incluso en situaciones especiales de agitación del paciente.

A diferencia de otras tecnologías conocidas, la ventana de inspección junto con los medios de succión permite asegurar la inoculación intramuscular del fluido, lo cual es especialmente relevante para la administración eficiente y segura de cierto tipo de medicamentos.

50 En algunas realizaciones del dispositivo, se proporciona una relación de características técnicas que permiten materializarlo de forma que toda su manipulación puede realizarse utilizando únicamente una mano, independientemente de si el usuario es diestro o zurdo.

Además, la forma de agarre con una sola mano mantiene los dedos del usuario alejados de la zona cercana a la punta de la aguja, lo que, junto con los medios de protección de aguja y los medios de enclavamiento suponen un sistema doblemente seguro.

Además, desde el punto de vista de la sostenibilidad, y a diferencia de otros sistemas de inyección automáticos, se presenta un dispositivo reutilizable, pudiendo emplearse sucesivas veces simplemente sustituyendo la jeringuilla con una nueva dosis. De esta manera se evitan la gran cantidad de residuos que se generan en los ambientes sanitarios, que además son difíciles de tratar por su elevado riesgo biológico.

10

La persona responsable de la administración del fluido puede realizar la precarga del mismo según la dosis prescrita. Al tratarse de una carga controlada, puede incluso utilizar agujas con filtro que evitan el riesgo del efecto coring y la administración de micropartículas de cristal derivadas de la apertura de la ampolla.

15

La invención resulta de aplicación en aquellos sectores en los que se diseñen, fabriquen, produzcan o utilicen dispositivos relacionados con la salud. En particular, el dispositivo está especialmente indicado para utilizarse en hospitales, clínicas, centros penitenciarios, centros residenciales de ancianos, etc. y, en general, donde se requiera aplicar terapias con inyecciones intramusculares.

# Breve descripción de los dibujos

25

20

La **Fig. 1** muestra una vista general del dispositivo conteniendo una jeringuilla con una dosis de medicamento. El dispositivo se muestra con una tapa lateral batiente (15) abierta para introducir o retirar la jeringuilla, y los medios de protección de aguja (5) parcialmente retraídos, descubriendo la aguja (2). La carcasa (1) presenta una ventana (6) para inspeccionar la corrección de la zona de punción. Sobre el émbolo (4) se puede ver una superficie plana (11) sobre la que se sitúan las alas (12) entre las que se dispone un tapón (14) que realiza el bloqueo de las alas (12).

30

La **Fig. 2** muestra una vista de unos medios de protección de aguja (5) con al menos una porción de la superficie lateral cilíndrica transparente y una guía (9) dispuesta en su superficie.

35

40

La **Fig. 3** muestra una vista parcial del dispositivo donde se aprecian en detalle características de los medios de bloqueo, inyección y de succión. Más concretamente, en la figura se pueden apreciar unas pestañas (13) de bloqueo asociadas a un borde de la carcasa (1). Este borde se constituye por dos ranuras semicirculares pasantes en la carcasa (1) que atraviesan las alas (12). También se puede apreciar una materialización de la palanca (7) y el fulcro (8) y un segundo resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa (1) y otro extremo libre asociado a la superficie plana (11).

45

La **Fig. 4** muestra una realización del dispositivo con la carcasa (1) transparente y que comprende unos medios electrónicos. En este dispositivo, unos medios actuadores actúan sobre los medios de succión y los medios de inyección cuando el usuario pulsa un primer o un segundo pulsador. Estos pulsadores se disponen en un mango que el usuario puede sujetar con una sola mano a modo de pistola. En la figura también se puede ver que los medios de protección de aguja (5) son un carro desplazable que comprende la aguja (2) que se desplaza cuando se pulsa un pulsador.

50

La **Fig. 5** muestra una vista parcial en detalle del interior del dispositivo de la Fig.4. Los medios actuadores que actúan sobre los medios de succión y los medios de inyección se materializan

con un sistema de husillo y tuerca asociados al émbolo (4) de la jeringuilla. El movimiento del husillo se produce gracias a un motor eléctrico, que además puede estar controlado electrónicamente. Cuando el husillo gira en una dirección o en la contraria, se promociona el desplazamiento del émbolo (4), bien para permitir la succión y comprobar la idoneidad de la zona de punción, o bien para permitir la inyección del fluido una vez asegurada la anterior.

La **Fig. 6** muestra una vista esquemática del dispositivo durante algunas fases de utilización:

b) desbloquear los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5); c) realizar una punción en el área seleccionada del cuerpo del sujeto; d) activar los medios de succión; y e) activar los medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo para inyectar el fluido.

## Realización preferente de la invención

Para una mejor comprensión de la presente invención, se exponen los siguientes ejemplos de realización preferente, descritos en detalle, que deben entenderse sin carácter limitativo del alcance de la invención.

## EJEMPLO 1

5

10

15

25

30

35

40

45

50

Se fabricó un dispositivo como el que se representa en la Fig. 1. Para ello se emplearon técnicas de impresión 3D para la mayoría de los componentes, salvo los resortes y la jeringuilla, en cuyo caso se utilizaron productos comerciales. Más concretamente se aplicó el Modelado por Deposición Fundida (FDM), utilizando como material fusible ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno).

El dispositivo debía de ser ligero para ser manejado fácilmente con una mano, pero también debía ser resistente para poder soportar los esfuerzos generados al realizarse la inyección. Por ello se optó por el ABS (a excepción de los resortes y la jeringuilla). El filamento ABS es un polímero termoplástico bastante común en la industria, conocido principalmente por su buena resistencia a las bajas temperaturas y su peso liviano. Ofrece superficies lisas y brillantes y puede soldarse químicamente con acetona. Se requiere poco procesamiento posterior cuando se imprime filamento de ABS, lo que ahorra tiempo en la fabricación de piezas complejas. El diseño de las piezas en ABS se hizo de tal manera que también las hacía aptas para

materializarse mediante moldeo con inyección de plástico.

La carcasa (1) se materializó de forma cilíndrica, abierta en un extremo y con dos ranuras en el otro. Estas ranuras permitían que las paredes (12) de los medios de inyección pudieran pasar a su través, de forma que las pestañas (13) de bloqueo se pudieran apoyar en el borde de estas ranuras. La carcasa (1) además comprendía una ventana de inspección (6), a través de la cual se podía observar el contenido de la jeringuilla, la cual comprendía un cilindro (3) totalmente transparente. La carcasa (1) también comprendía una tapa lateral batiente (15) sobre bisagras en una porción superior, más cercana al extremo con las ranuras, que permitía introducir la jeringuilla cargada con el fluido a inyectar y retirarla una vez utilizada. En las proximidades de la parte abierta, en la parte interior de la carcasa (1) se situó una protuberancia (10) que podía desplazarse a lo largo de una guía (9) situada en los medios de protección de aguja (5).

Los medios de protección de aguja (5) se materializaron mediante otro cilindro que podía deslizarse por el interior de la carcasa (1), concéntrico a ella. Los medios de protección de aguja (5) también comprendían una porción transparente, de forma que, aunque se retrajera en el interior de la carcasa (1), se podía ver el contenido de la jeringuilla a través de la ventana de inspección (6).

Entre la carcasa (1) y los medios de protección de aguja (5), se dispuso un primer resorte que ejercía una carga de compresión sobre los medios de protección de aguja (5), de manera que para que los medios de protección de aguja (5) se desplazasen interiormente en la carcasa (1), había que vencer esta carga presionando el dispositivo sobre la piel del paciente.

Los medios de protección de aguja (5) también comprendían unos medios de enclavamiento para evitar exponer la aguja (2) de forma accidental. Estos medios de enclavamiento servían para mantener los medios de protección de aguja (5) inmovilizados mientras el dispositivo no se fuera a usar y debía ser desbloqueado por la persona que lo fuera a manipular en el momento de su uso. La solución que se materializó fue disponer una guía (9) en la superficie de los medios de protección de aguja (5) en forma de "L" con la porción más larga paralela a la generatriz del cilindro y la otra porción, más corta, perpendicular a la anterior. Por esta guía se podía desplazar relativamente la protuberancia (10) dispuesta en el interior de la carcasa (1).

Este bloqueo funcionaba de modo que la persona que fuera a utilizar el dispositivo tenía que girar un poco los medios de protección de aguja (5) respecto a la carcasa (1) para que la protuberancia (10) se desplazara sobre el tramo corto de la "L" y quedase alineada con el tramo largo y así los medios de protección de aguja (5) pudieran desplazarse en el interior de la carcasa (1). De este modo además se podía asegurar que el desbloqueo se realizaba de manera consciente y no habría pinchazos accidentales. Para asegurar un movimiento más fluido, se decidió también redondear las esquinas en ángulo recto de la quía (9).

Los medios de inyección, salvo un segundo resorte, se imprimieron también en ABS y constaban de las siguientes partes: una superficie plana (11) en forma de disco que podía desplazarse por el interior de la carcasa (1) y un segundo resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa (1) y otro extremo libre asociado a la superficie plana, que la empuja. Esta superficie plana (11) se asociaba al émbolo (4) de la jeringuilla, de manera que cuando entraba en contacto con el extremo libre del émbolo (4) podía empujarlo para inocular el fluido en el paciente gracias a la carga del segundo resorte. La función de la superficie plana (11) era la de asegurar el empuje y la compatibilidad de forma entre la superficie del extremo del émbolo (4) de cualquier jeringuilla con el segundo resorte. La superficie plana (11) se podía desplazar en el interior de la carcasa (1) a través de unas segundas guías interiores que evitaban desplazamientos indeseados y aseguraban el desplazamiento manteniendo la posición transversal.

De la superficie plana (11) partían dos paredes (12) con un extremo fijo sobre la superficie plana (11) y el otro extremo libre, que atravesaban las ranuras que había en el extremo de la carcasa (1). Estas paredes (12) comprendían unas pestañas (13) de bloqueo que se podían apoyar en el borde de las ranuras superiores, reteniendo los medios de inyección por un efecto de cuña, a pesar de la carga del segundo resorte. Entre los extremos libres de las paredes (12) se dispuso un tapón (14) extraíble que limitaba el movimiento transversal de las paredes (12) hacia el interior, es decir, hacia el volumen que se encontraba entre ambas paredes (12). Cuando un usuario está dispuesto a aplicar la dosis intramuscular en el paciente tras seguir los pasos previos de preparación, tan solo debe retirar el tapón (14) extraíble para que las paredes (12) se puedan mover transversalmente y que las pestañas (13) dejen de retener la superficie plana (11). Entonces, gracias a la carga del segundo resorte, se producirá un desplazamiento de la superficie plana (11), que a su vez empujará al émbolo (4) administrando de esta manera el fluido intramuscularmente.

La dosis intramuscular se asegura a través de la comprobación de la existencia o ausencia de sangre en el interior del cilindro (3) de la jeringuilla a través de la ventana de inspección (6).

Para realizar esta comprobación se han desarrollado unos medios de succión que promueven una aspiración una vez se ha clavado la aguja (2) en el cuerpo del paciente. Los medios de succión comprendían una palanca (7) con un fulcro (8) intermedio que se situó en la pared de la carcasa (1). El extremo exterior de la palanca (7) era un pulsador operable con el dedo pulgar de la misma mano con la que se sujeta el dispositivo. El otro extremo interior de la palanca (7) se asociaba al émbolo (4) de la jeringuilla de forma que al entrar en contacto con él podía desplazarlo para fomentar esa aspiración. El fulcro (8) intermedio dividía la palanca (7) en dos porciones, una exterior a la carcasa (1) y otra interior, de forma que la porción exterior era más larga que la porción interior con el objeto de obtener una ventaja mecánica que facilitara el desplazamiento del émbolo (4) con la presión del pulgar.

El émbolo (4) podía desplazarse para producir la aspiración, pero simultáneamente se prevenía el disparo accidental de la dosis hasta que no se extrajera intencionadamente el tapón (14). Esto se consiguió gracias a la disposición de las pestañas (13) de bloqueo asociadas al borde de las ranuras de la carcasa (1). La posición de las pestañas (13), en la parte exterior de la carcasa (1), permitió el movimiento del émbolo (4) en la dirección de aspiración, pero no en la dirección de inyección, al menos hasta que se retirase el tapón (14) extraíble dispuesto entre las paredes (12) y que limitaba su movimiento transversal.

## 20 EJEMPLO 2

10

15

25

30

40

45

Se fabricó un sistema electrónico de inyección donde los componentes son sustancialmente similares a los descritos en el ejemplo anterior, aunque con las siguientes diferencias en relación a los medios de inyección, los medios de succión, los medios de protección de aguja (5) y los medios de enclavamiento.

El dispositivo constaba de un pulsador, asociado a un microcontrolador con unas instrucciones programadas. El microcontrolador estaba conectado a dos servomotores alimentados por una batería. Un primer servomotor se asociaba al émbolo (4) de la jeringuilla a través de un sistema de husillo y tuerca, de manera que en función de la dirección de giro del servomotor se podía fomentar el desplazamiento del émbolo (4) en una dirección de succión o en una dirección de inyección. La velocidad controlada de giro del servomotor también permitía ajustar la velocidad de succión y de administración de la dosis de fluido.

Por otro lado, los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) también estaban gobernados por el microcontrolador y podían ser controlados.

Los medios de protección de aguja (5) consistían en un carro desplazable que comprendía la jeringuilla con la aguja (2) y el primer servomotor con el conjunto de tuerca y husillo. Los medios de actuación que actuaban sobre el carro comprendían una corona dentada que junto con una correa movían el conjunto del carro. La correa se podía a su vez desplazar debido a que estaba engranada con el otro servomotor. Cuando el carro se desplazaba, se descubría o se cubría la aguja (2) y también se conseguía introducir la aguja (2) en la piel a la velocidad deseada y retirarla cuando se había terminado de inyectar el fluido, dejando el dispositivo con la aguja (2) totalmente a cubierto. De esta forma, a diferencia de la operación del dispositivo descrito en el ejemplo 1, se podía sustituir el movimiento manual de giro que permitía desbloquear el movimiento de los medios de protección de aguja (5) por un movimiento automático controlado.

50 En dispositivo además comprendía un sensor de desplazamiento asociado a los medios de protección de aguja (5) y a la carcasa (1). Este sensor enviaba una señal al microcontrolador cuando la aguja (2) alcanzaba la profundidad suficiente en el cuerpo del sujeto y activaba los

medios de inyección para realizar la succión de comprobación de seguridad. Si no aparecía sangre en la ventana de inspección (6), se activan los medios de inyección y el fluido se inyectaba. De nuevo, cuando el émbolo (4) había suministrado todo el fluido del cilindro (3), el sensor de desplazamiento activaba los medios de protección de aguja (5), retrayendo el carro y dejando la aguja (2) completamente protegida en el interior de la carcasa (1).

# EJEMPLO 3

5

10

15

20

25

30

- En este ejemplo se describe la aplicación de una dosis intramuscular de un medicamento a un paciente utilizando el dispositivo descrito en el ejemplo 1. Para ello se siguieron los siguientes pasos:
- a) La jeringuilla cargada del medicamento se colocó en el interior del dispositivo a través de la tapa lateral batiente (15). La parte superior del émbolo (4) de la jeringuilla, que era plana, se ajustó entre la superficie plana (11) y el extremo interior de la palanca (7).
- b) Se desbloquearon los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) para permitir el desplazamiento de la aguja (2) y poder clavar la aguja (2) en el cuerpo del paciente. Para ello se realizó manualmente un giro en los medios de protección de aguja (5) relativamente respecto a la carcasa (1) haciendo que la protuberancia (10) se desplazara transversalmente por la guía (9) en forma de "L".
- c) A continuación, se presionó el dispositivo contra el cuerpo del sujeto de manera que se produjo una punción en el área seleccionada. Esta presión consigue vencer la fuerza elástica del primer resorte haciendo que el segundo cilindro de los medios de protección de aguja (5) se desplacen en el interior de la carcasa (1), descubriendo la aguja (2) a medida que se introduce en el cuerpo del paciente.
- d) Después se activaron los medios de succión presionando la palanca (7) con el pulgar para promover una aspiración y comprobar observando la ventana de inspección (6) la existencia o ausencia de sangre y decidir si continuar con la aplicación del fluido inyectable. El mecanismo de leva que comprende la palanca (7) y el fulcro (8) es el responsable del movimiento del émbolo (4) para provocar la succión necesaria a fin de comprobar mediante la ventana de inspección (6) si la punción se ha realizado sobre un vaso sanguíneo.
- Si a través de la ventana de inspección (6) del dispositivo apareciesen indicios de sangrado, esto indica que se ha realizado la punción sobre un vaso sanguíneo, y se deberá retirar el dispositivo y realizar una nueva punción sobre el paciente, volviendo a comprobar que no se ha realizado punción sobre vaso sanguíneo. Si durante la aspiración en la zona no refluye sangre, puede entonces realizarse la administración del medicamento.
  - e) Una vez comprobada que la inserción de la aguja (2) efectivamente era intramuscular, se activaron los medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo (4) para inyectar el fluido.
- Para ello se retiró el tapón (14) con el dedo pulgar de la misma mano que sujeta el dispositivo. La retirada del tapón (14) desbloqueó el movimiento de disparo haciendo que el segundo resorte se extendiera y empujara a la superficie plana (11) y al émbolo (4). Cuando el segundo resorte se ha extendido totalmente, el émbolo (4) se encuentra en la posición inferior y se ha administrado el fluido.
  - f) Después de la inoculación, se retiró el dispositivo del cuerpo del sujeto de manera que los medios de protección de aguja (5) fueron empujados por el primer resorte cubriendo la aguja

50

- (2) a medida que se sustraía del cuerpo. Una vez cubierta, se bloquearon los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) con un giro manual del segundo cilindro.
- 5 g) Finalmente se retiró la jeringuilla con seguridad del dispositivo a través de la tapa lateral batiente (15), quedando así preparado para su reutilización.

Tal como se puede apreciar, todas las operaciones de manejo del dispositivo se pueden realizar utilizando únicamente una mano. La activación de los medios de inyección y los medios de succión puede ser realizada con el pulgar de la mano que se encuentra sujetando el dispositivo, e incluso los medios de enclavamiento se pueden operar apoyando la carcasa (1) en el cuerpo del sujeto y girando dispositivo relativamente. De esta forma, la mano no dominante puede quedar libre si se necesita para la inmovilización del paciente u otras funciones durante la administración.

15

20

25

30

10

## EJEMPLO 4

En este ejemplo se describe la aplicación de una dosis intramuscular de un medicamento a un paciente utilizando el dispositivo descrito en el ejemplo 2. Para ello se siguieron los siguientes pasos:

- 1-. La jeringuilla cargada del medicamento se colocó en el interior del dispositivo a través de la tapa superior batiente (15). La parte superior del émbolo (4) de la jeringuilla, que era plana, se colocó quedando alineada con el sistema tuerca husillo, que producirá el empuje del émbolo (4).
- 2-. A continuación, se dispuso el dispositivo contra el cuerpo del sujeto y se presionó el pulsador, lo que desencadenó el desbloqueo inmediato de los medios de enclavamiento y los medios de protección de aguja (5) avanzaron insertando la aguja (2) hasta la profundidad deseada para la punción sobre el músculo del paciente.
- 3-. Simultáneamente, el sensor de desplazamiento envió una señal que desencadenó una 5 aspiración que permitía comprobar que no había retorno sanguíneo a través de la ventana de inspección (6).

35

40

- 4-. Una vez comprobada que la inserción de la aguja (2) efectivamente era intramuscular, se volvió a presionar el pulsador lo que desencadenó la activación los medios de inyección que inducen la rotación del servomotor y el desplazamiento del émbolo (4) a través de la transformación del movimiento rotativo en un movimiento lineal mediante el mecanismo husillotuerca. Con el desplazamiento del émbolo (4) en todo su recorrido, se produjo la inyección del fluido.
- 5- . Por último, los medios de protección de la aguja (5) se desplazaron de nuevo retrayendo el carro que portaba la jeringuilla y la aguja (2) quedó completamente cubierta por la carcasa (1). El sensor de desplazamiento entonces envió una señal que definió la activación de los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) dejándolos bloqueados y asegurados.
- 6-. Finalmente, se retiró la jeringuilla con seguridad del dispositivo a través de la tapa superior batiente (15), quedando así preparado para su reutilización.

#### REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo reutilizable para la inyección intramuscular de fluidos que comprende:
- una carcasa (1) que contiene una jeringuilla, donde dicha jeringuilla comprende una aguja (2) que penetra la piel de un sujeto y por la que circula el fluido inyectable, un cilindro (3) con al menos una porción de la superficie lateral cilíndrica transparente que contiene el fluido inyectable, y un émbolo (4) que empuja el fluido a través de la aguja (2);
- unos medios de protección de aguja (5) que cubren o descubren la aguja (2);
  - unos medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) que bloquean o desbloquean el desplazamiento de los medios de protección de aguja (5);
- unos medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo (4) para inyectar el fluido;
  - una ventana de inspección (6) dispuesta en la carcasa (1) alineada con la porción transparente de la superficie lateral cilíndrica del cilindro (3);
  - caracterizado por que además comprende unos medios de succión que desplazan el émbolo (4) y que promueven una aspiración a través de la aguja (2) hacia el cilindro (3) después de haberse realizado la punción en el cuerpo del paciente.
- 2. Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de succión son un mecanismo de palanca que comprende una palanca (7) y un fulcro (8) dispuesto en una porción intermedia de la palanca (7) y en la pared de la carcasa (1), donde un extremo exterior de la palanca (7) es un pulsador operable con los dedos de una mano, y el otro extremo interior de la palanca (7) se asocia al émbolo (4) de la jeringuilla.
- 3. Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de protección de aguja (5) son desplazables y comprenden un segundo cilindro desplazable en el interior de la carcasa (1) con al menos una porción de la superficie lateral cilíndrica transparente alineable con la ventana de inspección (6), y un primer resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa (1) y otro extremo libre asociado al segundo cilindro que empuja el segundo cilindro.
  - 4. Dispositivo según la reivindicación 3 caracterizado por que los medios de enclavamiento de los medios de protección de aguja (5) comprenden una guía (9) dispuesta en la superficie del segundo cilindro sobre la que se desplaza una protuberancia (10) dispuesta en la carcasa (1)

40

donde dicha quía (9) comprende una porción paralela a la generatriz del segundo cilindro y otra porción sustancialmente perpendicular a la anterior.

- 5. Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de inyección comprenden:
- una superficie plana (11) asociada al émbolo (4);
- un segundo resorte con un extremo fijo asociado a la carcasa (1) y otro extremo libre 10 asociado a la superficie plana (11), que la empuja:
  - al menos dos paredes (12) con un extremo fijo sobre la superficie plana (11) y el otro extremo libre, donde dichas paredes (12) comprenden unas pestañas (13) de bloqueo asociadas a un borde de la carcasa (1); y
  - un tapón (14) extraíble dispuesto entre las paredes (12) y que limita el movimiento transversal de las paredes (12) hacia el volumen interior que se encuentra entre ellas.
- 6. Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de inyección y los 20 medios de succión comprenden un pulsador asociado a unos medios electrónicos, donde dichos medios electrónicos comprenden unos medios actuadores que, cuando se pulsa una primera vez el pulsador, hacen que, una vez clavada la aguja, los medios actuadores actúen sobre los medios de succión, y que, cuando se pulsa una segunda vez el pulsador, hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de inyección para inyectar el fluido.
  - 7. Dispositivo según la reivindicación 6 caracterizado por que los medios de protección de aguja (5) son un carro desplazable que comprende la aguja (2) que se desplaza cuando se pulsa el pulsador.
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 6 caracterizado por que además comprende una unidad de control con un procesador y una memoria en la que se alacena un programa que incluye instrucciones que, cuando se pulsa una primera vez el pulsador, son ejecutadas por el procesador y hacen que, una vez clavada la aguja, los medios actuadores actúen sobre los medios de succión, y que, cuando se pulsa una segunda vez el pulsador, hacen que los medios actuadores actúen sobre los medios de invección para invectar el fluido. 35
  - 9. Dispositivo según la reivindicación 6 caracterizado por que comprende un primer pulsador que se pulsa la primera vez y un segundo pulsador que se pulsa la segunda vez.

15

5

FIG. 1

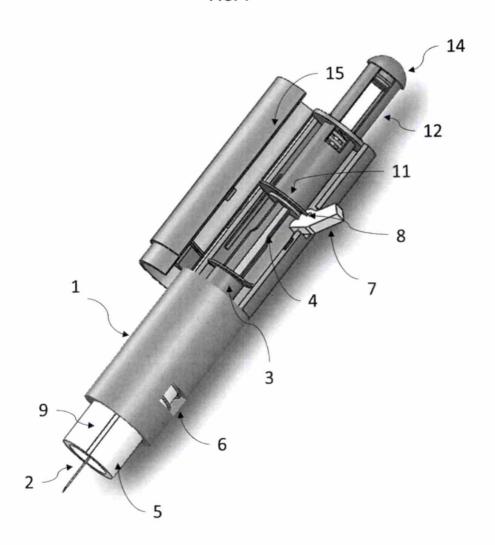
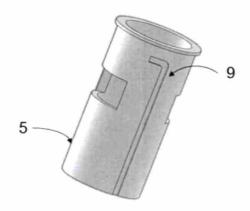
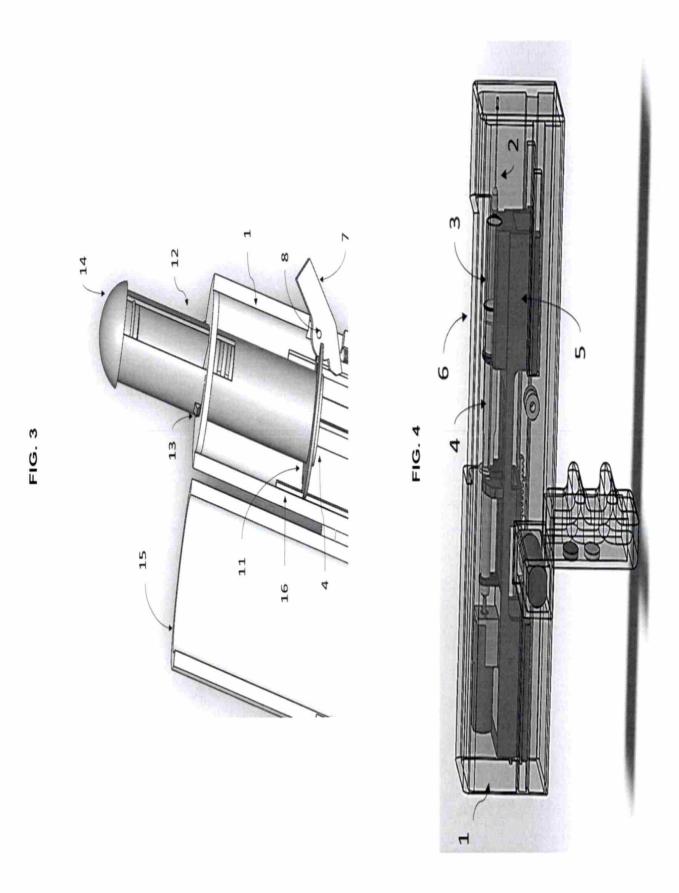


FIG. 2







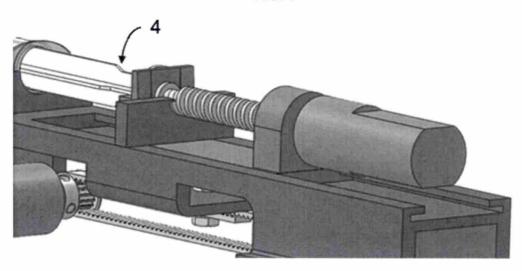
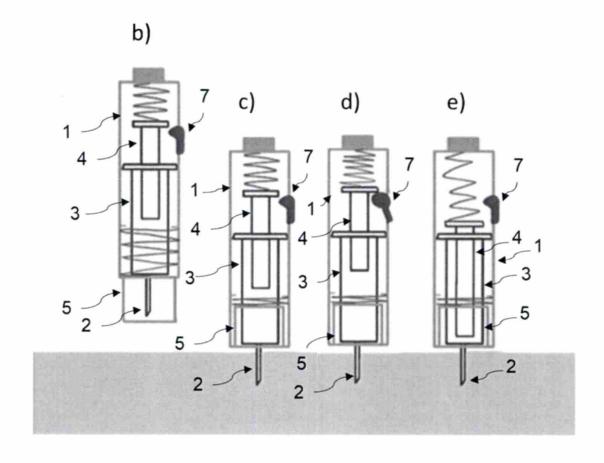


FIG. 6





(21) N.º solicitud: 202300069

22 Fecha de presentación de la solicitud: 30.08.2023

32 Fecha de prioridad:

# INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(5) Int. CI.: **A61M5/20** (2006.01) **A61M5/31** (2006.01)

## **DOCUMENTOS RELEVANTES**

Categoría	<b>66</b>	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Х	CN 105771038 A (FIRST AFFIL Página 5 y figuras.	B A (FIRST AFFILIATED HOSPITAL NANJING MEDICAL UNIV) 20/07/2016, ras.	
X	CN 217593523U U (NINGBO M Página 9 y figuras.	3U U (NINGBO MEDICAL TREAT CENTER LIHUILI HOSPITAL) 18/10/2022, ras.	
X A	US 3941130 A (TIBBS ROBERT C	41130 A (TIBBS ROBERT C) 02/03/1976, Estado de la técnica y figuras.	
Υ	GB 931089 A (ALFRED KRANTZ) 10/07/1963, Figura 1.		1-5
Υ	US 496652 A 02/05/1893, Figuras.		1-5
Α	GB 1353218 A (WOELM FA M) 15/05/1974, Figuras.		1, 2
Α	US 4553962 A (BRUNET JEAN-Le	UNET JEAN-LOUIS) 19/11/1985, Figuras.	
Α	US 4333459 A (BECKER MICHAE	US 4333459 A (BECKER MICHAEL) 08/06/1982, Figura 1.	
X: d Y: d n	regoría de los documentos citados le particular relevancia le particular relevancia combinado con o misma categoría efleja el estado de la técnica	O: referido a divulgación no escrita P: publicado entre la fecha de prioridad y la d	
	para todas las reivindicaciones	para las reivindicaciones nº:	
Fecha de realización del informe 19.12.2023		<b>Examinador</b> M. A. Martín Moronta	<b>Página</b> 1/2

# INFORME DEL ESTADO DE LA TÉCNICA Nº de solicitud: 202300069 Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación) A61M Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados) INVENES, EPODOC