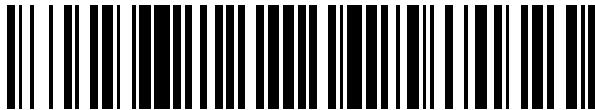


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 053 314**

(21) Número de solicitud: 202430535

(51) Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/42 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE PATENTE

A1

(22) Fecha de presentación:

27.06.2024

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

21.01.2026

(71) Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE OVIEDO (80,00%)
C/ San Francisco, 3
33003 Oviedo (Asturias) ES y
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN BIOSANITARIA DEL PRINCIPADO
DE ASTURIAS (FINBA) (20,00%)

(72) Inventor/es:

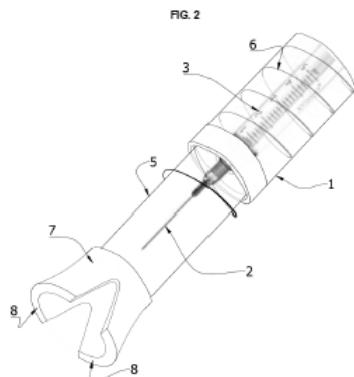
CUETO CUÑAS, Marcos;
ZURRÓN MADERA, Paula;
FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, María del Rocío y
SIERRA VELASCO, José Manuel

(54) Título: **Aparato para la administración intramuscular de fluidos**

(57) Resumen:

Aparato para la administración intramuscular de fluidos que contiene una jeringuilla con el fluido inyectable y comprende una carcasa (1), unos medios de protección de la aguja (2) de la jeringuilla, un resorte (6) y unos medios de desplazamiento de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2). El aparato mejora la eficacia del procedimiento independientemente de la destreza del usuario, impide la fuga del fluido inoculado desde la zona de inyección, reduce o elimina el dolor y el riesgo causado por pinchazos accidentales con una aguja.

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



DESCRIPCIÓN

APARATO PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE FLUIDOS

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

- La presente invención se refiere a un aparato para la administración o inyección intramuscular de fluidos, preferiblemente para injectar medicamentos, y reutilizable. El 10 aparato contiene una jeringuilla con el fluido inyectable y comprende una carcasa (1), unos medios de protección de la aguja (2) de la jeringuilla, un resorte (6) y unos medios de desplazamiento de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2).
- 15 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 excipientes o cualquier otro líquido o solución, por la vía intramuscular, como, por ejemplo, en situaciones que abarcan desde la promoción de la salud con la administración de vacunas hasta el tratamiento de enfermedades crónicas y/o 20 agudas, incluyendo la contención farmacológica en casos de agitación, así como en sectores donde se fabriquen elementos o dispositivos relacionados con la salud.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

- 25 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, 30 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.

35

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, y relativos a la eficacia del procedimiento de administración. Algunos ejemplos de estos problemas son: la administración inadecuada, la fuga del fluido inoculado desde la zona de inyección, la posible administración incompleta del medicamento, el dolor o la asociación dolorosa con el procedimiento, o el riesgo biológico del sanitario por pinchazos accidentales con una aguja no protegida durante la administración. Este tipo de administración, si no se hace convenientemente, además puede dar lugar tanto a efectos secundarios como a una lesión en el punto de punción, dolor, inyección intravascular, fibrosis muscular, contractura, necrosis tisular, lesión de vasos sanguíneos, hueso y nervios periféricos, parálisis por lesión en nervios, inyección en tejido subcutáneo, hematoma, granuloma, celulitis, abscesos o atrofia muscular entre otros (Hunter, J. (2008). *Intramuscular injection techniques*. Nursing Standard, 22 (24), 35-40.), (Perry, A., Potter, P., & Ostendorf, W. (2014). *Clinical skills and nursing techniques* (8th ed.). St Louis, MO: Elsevier-Mosby), (Nicoll, L. H., & Hesby, A. (2002). *Intramuscular injection: an integrative research review and guideline for evidence-based practice*. Applied nursing research: ANR, 15(3), 149–162.). Todos estos problemas y sus consecuencias, se ven además magnificados en situaciones de agitación psicomotriz, un estado clínico que puede afectar a personas de todas las edades, desde las etapas tempranas hasta las más avanzadas, y en cualquier especialidad médica.

Algunos de los riesgos asociados a estos problemas se pueden reducir gracias a la formación y la destreza adquirida por el personal sanitario que administra las inyecciones. Sin embargo, no todo el personal sanitario tiene el mismo nivel de experiencia, ni todos los usuarios de inyecciones intramusculares son necesariamente personal sanitario entrenado (por ejemplo, pacientes que se autoadministran adrenalina o sus familiares). Incluso el personal sanitario más experimentado puede reducir su atención durante el transcurso de una misma jornada o varias jornadas de trabajo intenso, como ocurre durante campañas de vacunación.

En la aplicación manual de inyecciones intramusculares sigue existiendo un elevado riesgo de lesiones por pinchazos con la aguja de la jeringuilla, 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 orientale = al-Majallah al-sihhiyah li-sharq al-mutawassit, 28(3), 233–241.).
- 10 Una forma de minimizar el riesgo por pinchazos y de asegurar la administración adecuada de la dosis, independientemente de la destreza del usuario, es a través de la tecnología y más concretamente mediante el uso de sistemas de inyección portátiles (Strauss, K., & WISE Consensus Group (2012). “WISE recommendations to ensure the safety of injections in diabetes”. Diabetes & metabolism, 38 Suppl 1, S2–S8.). Normalmente se trata de dispositivos de administración de medicamentos que se adhieren al cuerpo y administran automáticamente una dosis preestablecida al paciente con jeringas precargadas.
- 20 En la mayoría de estos 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. Algunos ejemplos de estos dispositivos
- 25 son el Syrette, introducido en el ejército norteamericano en 1950 (Szinicz L. (2005). *History of chemical and biological warfare agents*. Toxicology, 214(3), 167–181.), o los descritos en los documentos de patentes WO 2010/026414 A1, ES 2055648 B1 o ES 2 548 175 T3.
- 30 En general, son dispositivos precargados y listos para su uso de forma que solo admiten una monodosis tras la cual se desechan. 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 el documento de patente CA 2637147 A1

Un dispositivo que trata de resolver varios de los inconvenientes anteriores es el descrito en el documento de patente ES 2956958 A1. Se trata de un dispositivo reutilizable, que protege a los usuarios de posibles pinchazos accidentales y que permite además verificar la administración correcta de la propia dosis intramuscular. Este dispositivo comprende una

5 carcasa que contiene una jeringuilla y unos medios de protección de aguja que cubren o descubren la aguja desplazándose en el interior de la carcasa cuando el dispositivo se presiona contra la piel. La carcasa también tiene una ventana de inspección que permite comprobar el retorno de sangre cuando se realiza una aspiración previa a la inoculación de la dosis.

10

Sin embargo, ningún sistema de inyección portátil conocido en el estado de la técnica aborda y resuelve los problemas relativos a la reducción o eliminación del dolor, la asociación dolorosa con el procedimiento, o la fuga del fluido inoculado desde la zona de inyección.

15

El dolor asociado a los procedimientos de inyección es un fenómeno bien conocido que puede desencadenar miedo en el paciente, una emoción básica que activa respuestas de evitación y lucha. Este miedo puede menoscabar la confianza en los procedimientos médicos e incluso interferir en la capacidad para ejecutar la inyección, provocando malestar

20 tanto en el paciente como en el profesional sanitario que realiza el procedimiento. Para mitigarlo, se han desarrollado ciertas estrategias que se basan en la modulación o el bloqueo de los receptores del dolor. Algunos ejemplos son el cachete previo, la inserción y retirada de la aguja de forma suave constante, la presión digital previa e inmediata antes de la punción durante 10 segundos, aplicar frío antes de la administración, realizar una

25 secuencia de tracción de la piel con los dedos, presión, pinchazo y liberación rápida, aplicar una vibración, e incluso insertar agujas de otro calibre (como las de acupuntura) previamente a la inyección principal (Cmc, S., Lord, H., Vargese, S. S., Kurian, N., Cherian, S. A., Mathew, E., & Fernandez, R. (2021). *Effectiveness of physical stimulation on injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review protocol*. JBI evidence synthesis, 19(2), 419–425).

En todos los casos, estos procedimientos se pueden explicar a través de la conocida como “teoría de la compuerta” (Melzack R, Wall PD (1965). “*Pain mechanisms: a new theory*”. Science 150 (3699): 971-9.). La proposición básica de esta teoría es que las señales desde

35 la periferia que son percibidas en el cerebro como dolor pueden ser moduladas y suprimidas por influencias centrales, como la atención y las emociones, y por la entrada periférica a

- través de fibras nerviosas grandes y de conducción rápida denominadas A-beta. Entre los estímulos que activan estas fibras nerviosas supresoras del dolor, los autores mencionaron la vibración, el rascado y la aplicación de una leve presión en la piel. Varios estudios confirman que la aplicación de alguno de los procedimientos mencionados, efectivamente
- 5 mitigan o anulan la sensación de dolor como: Öztürk, D., Baykara, Z. G., Karadag, A., & Eyikara, E. (2017). *"The effect of the application of manual pressure before the administration of intramuscular injections on students' perceptions of postinjection pain: a semi-experimental study"*. Journal of clinical nursing, 26(11-12), 1632–1638.
- 10 Se conocen en el estado de la técnica algunos productos que tratan de mitigar el dolor basándose en los descubrimientos y estrategias anteriores. Normalmente se trata de elementos individuales y desechables que se disponen sobre la piel previamente a la introducción de la aguja, bien con un adhesivo o correa, o bien sujetándolos con una de las manos mientras con la otra se sujeta la jeringuilla y se aplica la inyección. Son elementos
- 15 que se usan en combinación con las estrategias manuales tradicionales de inyección. Un ejemplo de estos productos es el descrito en US 6 902 554 B2 donde se propone un artilugio con forma de disco plano que tiene una serie de pequeños bultos y que se presiona contra la piel para distraer al paciente de las señales de dolor. Otro ejemplo es el que se revela en US 8740960 B2 y consiste en un dispositivo que se aplica sobre la piel y combina tres
- 20 métodos para aliviar el dolor: el frío, la vibración y la distracción. De forma similar al anterior, se coloca 5-10 cm del punto de punción entre 30 y 60 segundos antes de realizar la intervención y se mantiene el efecto 30-60 segundos tras finalizar.
- Aunque los dispositivos anteriores se orientan a resolver uno de los problemas asociados a
- 25 las inyecciones (el dolor y su apercibimiento) no permiten dar respuesta a otros problemas y riesgos graves asociados al manejo de jeringuillas, como, por ejemplo, evitar la administración incompleta o inadecuada del medicamento, facilitar la administración a usuarios poco experimentados, o impedir la fuga del fluido inoculado. Tampoco eliminan el riesgo biológico del sanitario por pinchazos accidentales llegando incluso a incrementarlo
- 30 cuando el dispositivo se tiene que manejar y sujetar con una mano a la vez que con la otra mano se aplica el inyectable.
- La inyección intramuscular es una técnica que presenta particularidades específicas respecto a otras técnicas de administración. La absorción de medicamentos en el músculo
- 35 es diferente a la del tejido subcutáneo o por vía intravenosa, por lo que es importante que los medicamentos diseñados para ser absorbidos a través del músculo permanezcan en el

músculo. Cuando una aguja se inserta en el cuerpo de un paciente, se abre paso a través del interior de cuerpo creando un canal a su alrededor. Cuando la aguja se retira, este canal permanece abierto comunicando la zona de inoculación con otros tejidos o con el exterior, facilitando un camino por el que se pueden producir fugas de sangre o de medicamento.

- 5 Estas fugas pueden acabar en el exterior, o reabsorbidas por los tejidos circundantes, o incorporadas al torrente sanguíneo. Para evitar este fenómeno, se ha desarrollado una técnica manual conocida como técnica en Z o Z-track, y que se ilustra en la Fig. 1 o en Pullen R. L., Jr (2005). “*Administering medication by the Z-track method*”. Nursing, 35(7), 24.
- 10 Durante el procedimiento Z-track, la piel y el tejido alrededor del punto de inserción de la aguja se estiran y mantienen firmemente mientras se inserta la aguja en el músculo. Después de inyectar el medicamento, se libera la piel y el tejido. Tirar de la piel y el tejido antes de la inyección hace que el camino o *track* de la aguja adquiera la forma de la letra "Z" cuando se libera, de ahí el nombre del procedimiento. Esta línea en zigzag es lo que evita 15 que el medicamento se filtre del músculo hacia el tejido circundante o hacia el exterior. Además de servir para contener el medicamento en el lugar de inoculación, la técnica Z también presenta efectos sobre la atenuación del dolor (Şanlıalp Zeyrek, A., Takmak, Ş., Kurban, N. K., & Arslan, S. (2019). “*Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults*”.
- 20 Journal of advanced nursing, 75(12), 3346–3361), sobre todo gracias a que para ejecutarla también se ejerce una presión sobre la piel que hace de elemento distracto del dolor.

El método Z-track, aunque efectivo para prevenir la filtración de medicamentos en el tejido subcutáneo o al exterior y garantizar una adecuada absorción muscular, no está exento de 25 desafíos. De hecho, es una técnica de inyección complicada (Doyle, G. R., & McCutcheon, J. A. (2015). “*Clinical procedures for safer patient care*”. BCcampus. <https://opentextbc.ca/clinicalskskills/>). Algunos problemas asociados con el método Z-track incluyen:

- 30 - Mayor complejidad y tiempo. El método Z-track requiere una técnica precisa y cuidadosa, lo que puede resultar en una mayor complejidad y tiempo necesario para administrar la inyección en comparación con otros métodos más simples.
- 35 - Necesidad de capacitación especializada. Los profesionales de la salud que utilizan la técnica Z-track deben recibir una capacitación adecuada para garantizar su correcta aplicación, lo que puede requerir recursos adicionales y tiempo de formación.

- Pocos efectos en la reducción del dolor. En algunos casos se cuestiona la capacidad del método Z-track para reducir el dolor por sí mismo sin acompañarse de otras estrategias más eficaces (Yilmaz, D., Khorshid, L., & Dedeoğlu, Y. (2016). “*The Effect of the Z-Track Technique on Pain and Drug Leakage in Intramuscular Injections*”. Clinical nurse specialist CNS, 30(6), E7–E12).

A la vista del análisis del estado de la técnica anterior, no se conoce ninguna solución tecnológica que resuelva por sí misma y simultáneamente los problemas y riesgos detectados y asociados a la administración intramuscular de fluidos, entre los que se destaca: la eficacia del procedimiento de administración independientemente de la destreza del usuario, la fuga del fluido inoculado desde la zona de inyección, el dolor o la asociación dolorosa con el procedimiento, o el riesgo biológico causado por pinchazos accidentales con una aguja no protegida durante la administración.

15

EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

El objeto de esta invención es un aparto para la administración o inyección intramuscular de fluidos, preferiblemente para inyectar medicamentos por vía intramuscular. El aparato permite mejorar la efectividad y la seguridad en la administración del fluido, evitando, además, los riesgos de contaminación para el usuario que lo aplica. También reduce o elimina la sensación de dolor que percibe el paciente y evita la fuga del fluido una vez inoculado en la zona de administración. Preferiblemente, el aparato es reutilizable y puede alojar en su interior una jeringuilla intercambiable.

25

Es por tanto un objeto de la presente invención un aparato para la administración intramuscular de fluidos que comprende:

- 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 que contiene el fluido inyectable, y un émbolo que empuja el fluido a través de la aguja.

- Unos medios de protección de la aguja que cubren o descubren la aguja. Los medios de protección de aguja son desplazables relativamente respecto a la carcasa y comprenden un cuerpo que rodea a la aguja con un extremo libre y otro extremo asociado a la carcasa. El cuerpo es desplazable en el interior de la carcasa entre una primera configuración en la que

cubre la aguja y una segunda configuración en la que se introducen en el interior de la carcasa y descubren la aguja. Por ejemplo, una posible materialización del cuerpo puede ser un cilindro que rodea a la aguja con su eje geométrico colineal a la dirección de la aguja; y que se puede desplazar en el interior de la carcasa para descubrir la aguja cuando el

5 extremo libre del cilindro se presiona sobre el cuerpo de un sujeto.

- Un resorte con un extremo asociado a la carcasa y otro extremo asociado al cuerpo que rodea la aguja. Cuando el resorte se comprime, empuja al cuerpo para cubrir la aguja entre la segunda configuración y la primera configuración.

10

- Unos medios de desplazamiento de la piel asociados al extremo libre del cuerpo.

En una primera fase de inyección, los medios de desplazamiento presionan y desplazan la superficie de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja. A los efectos de esta invención y su descripción, sustancialmente perpendicular significa un desplazamiento en una dirección que puede estar comprendida entre 45 grados y 135 grados respecto a la trayectoria de penetración, y preferiblemente en el entorno a los 90 grados con un margen de 10 grados. También significa una dirección radial respecto a la trayectoria de penetración. Este desplazamiento se produce previamente

15 a la penetración de la aguja cuando el cuerpo se encuentra entre la primera configuración y la segunda configuración. Debido a este desplazamiento, la piel pasa desde un estado

20 relajado hasta un estado estirado.

En una segunda fase de inyección, los medios de desplazamiento mantienen la superficie

25 de la piel en un estado estirado mientras circula el fluido inyectable a través de la aguja.

En una tercera fase de inyección, los medios de desplazamiento disminuyen la presión sobre la superficie de la piel y permiten que la piel se desplace en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja. Este

30 desplazamiento se produce posteriormente a la extracción la aguja, cuando el cuerpo se encuentra entre la segunda configuración y la primera configuración. La piel pasa entonces desde un estado estirado hasta un estado relajado.

Una manera de utilizar el aparato en una configuración reutilizable comprende los siguientes

35 pasos:

- i) Alojar la jeringuilla con el fluido a inyectar en el interior de la carcasa del dispositivo.
 - ii) Realizar una punción en el área seleccionada del cuerpo del sujeto. Al presionar el aparato contra el sujeto, los medios de desplazamiento de la piel la estiran a medida que los medios de protección de la aguja se desplazan en el interior de la carcasa. Cuando se sigue presionando el aparato contra el sujeto, la aguja penetra en la zona de inyección con la piel ya estirada.
- 5
- iii) Activar, en su caso, unos medios de inyección que inducen el desplazamiento del émbolo de la jeringuilla para inyectar el fluido o presionar con la misma mano con la que se sujetó el aparato el embolo de la jeringuilla.
- 10
- iv) Retirar el aparato del cuerpo del sujeto después de la administración. Al realizar este movimiento, hace que primeramente la aguja se extraiga, a la vez que se reduce la presión del aparato contra el sujeto. De esta forma, la piel pasa progresivamente de un estado estirado a uno relajado. También, a medida que se separa el aparato, el resorte empuja los medios de protección de la aguja, que se desplazan desde el interior de la carcasa saliendo de la misma y cubriendo la aguja en todo momento sin que quede expuesta.
- 15
- v) Retirar la jeringuilla con seguridad del dispositivo, quedando así preparado para un nuevo uso.
- 20

Con esta configuración, el usuario puede agarrar el dispositivo con una mano y utilizarlo completamente con la misma mano, dejando su otra mano libre durante todo el procedimiento de inyección. Por ejemplo, puede agarrar el dispositivo con una mano y utilizar el dedo pulgar de esa misma mano para presionar o manipular la activación del émbolo de la jeringuilla mientras presiona o retira el dispositivo del cuerpo del sujeto. Con la otra mano libre, el usuario puede estar preparado para atender cualquier necesidad emergente del paciente, manejar cualquier cuadro de agitación, o sostener o manipular otro instrumento.

25

30

En una realización preferida, los medios de desplazamiento de la piel comprenden un cabezal con una porción proximal asociada al extremo libre del cuerpo, una porción intermedia, y una porción distal. La porción distal comprende al menos dos áreas de contacto con la piel opuestas respecto al punto de penetración de la aguja. Cada área de contacto es desplazable radialmente en una dirección sustancialmente perpendicular a la

35

trayectoria de penetración de la aguja cuando se aumenta o disminuye la presión del cuerpo sobre el cabezal y sobre la piel. En la primera fase de inyección las áreas de contacto se alejan del punto de penetración de la aguja y en la tercera fase de inyección las áreas de contacto se acercan al punto de penetración de la aguja, estirando o relajando la piel.

5

En una realización más preferida, las áreas de contacto se acercan y se alejan del punto de penetración de la aguja de manera diferencial. A efectos de esta invención y su descripción, el término diferencial se refiere a que el desplazamiento es asimétrico respecto al punto de penetración de la aguja. En una realización aún más preferida, un área de contacto se acerca y se aleja del punto de penetración de la aguja y la otra área de contacto no se desplaza.

10 Un efecto ventajoso de tirar de la piel y el tejido antes de la inyección es que el camino o *track* de penetración de la aguja adquiere una forma de la letra "Z" cuando se libera la piel.
15 Esta línea en zigzag evita que el fluido se filtre del músculo hacia el tejido circundante o hacia el exterior.

20 En otra realización más preferida, el cabezal es flexible y comprende al menos dos brazos en cuyos extremos libres se encuentra cada área de contacto. En la primera configuración, es decir, cuando el aparato no se presiona contra la piel y los medios de protección protegen la aguja, los brazos se proyectan hacia la piel del sujeto formando cada uno un ángulo entre 20° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja. En una realización aún más preferida, un brazo se proyecta hacia la piel del sujeto formando un ángulo entre 20° y 60° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja y el otro brazo se proyecta hacia la piel 25 del sujeto formando un ángulo entre 45° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja. En otra realización aún más preferida, el cabezal comprende una pluralidad de brazos en cuyos extremos libres se encuentra un área de contacto.

30 En otra realización más preferida, el cabezal es flexible y está formado por una estructura tridimensional. En una realización aún más preferida, la estructura tridimensional es una red tridimensional de tipo Voronoi.

35 En otra realización más preferida, el cabezal es flexible y continuo. Un cabezal continuo se refiere a que el cabezal no tiene las áreas de contacto necesariamente separadas físicamente, de manera que, dentro de la continuidad, puede haber áreas que se pueden separar o acercar cuando el aparato se presiona o se aleja de la piel. Un ejemplo de cabezal

continuo puede ser un cabezal con la forma de un toroide, un cabezal con la forma de hiperboloide truncado o un cabezal con la forma de un cono truncado.

En otra realización más preferida, el cuerpo que protege la aguja comprende al menos dos pares de ranuras con un extremo abierto y otro extremo cerrado formando cada par de ranuras un ángulo entre 20° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja. En una realización aún más preferida, el cabezal es una pieza recortada obtenida a partir de una superficie plana flexible y comprende un agujero intermedio por el que pasa la aguja. El cabezal se asocia al cuerpo que protege la aguja introduciendo una porción del cabezal en un par de ranuras y otra porción del cabezal en otro par de ranuras. Con este montaje, el cabezal se dobla y se proyecta hacia el sujeto formando un ángulo con la trayectoria de penetración de la aguja que viene determinado por la disposición de las ranuras.

En otra realización más preferida, el cabezal comprende al menos dos mecanismos de palanca. Un extremo de la palanca se sitúa en la porción proximal del cabezal, el fulcro se sitúa en la porción intermedia y el otro extremo, libre y que comprende cada área de contacto, se sitúa en la porción distal. De esta manera, la palanca se desplaza pivotando alrededor del fulcro cuando se aumenta o disminuye la presión del cuerpo que protege la aguja sobre el cabezal y la piel. Este desplazamiento fomenta el desplazamiento de las áreas de contacto radialmente en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja.

En una realización aun todavía más preferida del cabezal flexible que comprende al menos dos brazos, del cabezal flexible y continuo y del cabezal que es una pieza recortada obtenida a partir de una superficie plana flexible, el cabezal además comprende al menos una protuberancia que se proyecta hacia la piel del sujeto y que entra en contacto con ella sin penetrarla durante la primera y la segunda fase de inyección.

En otra realización específica, el cuerpo además comprende al menos una protuberancia que se proyecta hacia la piel del sujeto y que entra en contacto con ella sin penetrarla durante la primera y la segunda fase de inyección.

Un efecto ventajoso de las protuberancias es que permiten saturar las señales sensoriales alrededor del lugar donde se aplica la inyección. De esta forma, el aparato puede modular o suprimir las señales de dolor gracias al estímulo de la presión que las protuberancias ejercen sobre la piel y que activa las fibras nerviosas supresoras del dolor.

En otra realización específica, los medios de desplazamiento de la piel se asocian al extremo libre del cuerpo mediante un acoplamiento con un par de presillas de montaje. Un aspecto ventajoso de esta realización es que facilita el acoplamiento desmontable de los
5 medios de desplazamiento de la piel al resto del aparato. Este tipo de acoplamiento mejora los atributos del aparato en entornos donde los protocolos de higiene y desinfección son más exigentes. Por ejemplo, y sin soltar el aparato, un usuario puede acoplar los medios de desplazamiento de la piel presionando el aparato contra dicho componente. El acoplamiento se produce automáticamente por presión. Una vez utilizado el aparato, el usuario puede
10 desechar los medios de desplazamiento de la piel si lo desea, sin tocarlos, con solo presionar las presillas de montaje. De esta forma los medios de desplazamiento de la piel pueden caer por su propio peso a un contenedor para el tratamiento de residuos.

A los efectos de esta invención y su descripción, el término presilla o *snap fit* es un
15 mecanismo de enganche para fijar una parte flexible con otra, al empujar juntas las partes entrelazándolas entre sí. Los elementos de acoplamiento se deforman elásticamente para que se produzca la interferencia, permitiendo que las partes encajen. En las uniones mediante presillas, el ensamblaje se realiza de forma muy rápida, ya que solo se requiere de una pequeña deformación elástica de los elementos de interferencia para realizar la unión.
20 No se precisa de herramientas o maquinaria especial. Un acoplamiento con presillas de montaje puede ser, por ejemplo, uno o varios *snap fit* flexibles dispuestos en el cuerpo que protege la aguja y que se corresponden con un par de agujeros en el cabezal, o viceversa.

En otra realización específica, la carcasa es transparente o comprende una porción
25 transparente que permite observar el contenido de la jeringuilla. 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 agujeros en un componente por los que atraviesa la luz visible.

30

En otra realización específica, el cuerpo es transparente o comprende una porción transparente que permite observar el contenido de la jeringuilla.

Al observar el contenido de la jeringuilla, el operador del aparato puede comprobar
35 visualmente las características del fluido (aspecto, color...), la correcta dosificación del fluido

(dosificación completa o parcial) y la presencia o ausencia de sangre en el cilindro de la jeringuilla para decidir si proseguir o no con el proceso.

En otra realización preferida, el aparato además comprende unos medios de vibración.

- 5 Dichos medios de vibración están configurados para generar vibraciones en una frecuencia y amplitud predeterminadas para inducir una vibración controlada en los medios de desplazamiento de la piel.

Unos medios de vibración pueden materializarse, por ejemplo, con un motor eléctrico 10 controlado electrónicamente con un contrapeso excéntrico respecto a su eje de rotación que induce la vibración. En otro ejemplo pueden materializarse con un solenoide o con un actuador piezoeléctrico. Estos elementos pueden conectarse a los medios de desplazamiento de la piel con un acoplamiento flexible que transmite la vibración. El control 15 electrónico de la vibración se puede hacer mediante un circuito electrónico programable y/o un interruptor manipulable por el usuario. Este ejemplo de materialización puede completarse con una fuente de energía eléctrica de alimentación, como, por ejemplo, una batería recargable.

En una realización más preferida, los medios de vibración son un motor eléctrico asociado a 20 un contrapeso excéntrico respecto a su eje de rotación y unos medios de acoplamiento para conectar el motor eléctrico con los medios de desplazamiento de la piel.

Unos medios de acoplamiento pueden ser, por ejemplo, un resorte helicoidal. Un resorte 25 helicoidal puede ser utilizado como acoplamiento flexible debido a su capacidad de transmitir vibraciones de manera eficiente mientras permite cierta flexibilidad y amortiguación. En otro ejemplo, pueden ser una junta elástica. Una junta elástica (como un anillo de goma o una pieza de silicona) puede absorber vibraciones y permitir la transmisión de estas de manera controlada, reduciendo la transmisión de fuerzas de choque no deseadas.

30

En otra realización preferida, el aparato además comprende unos medios de generación de un campo de presión, donde dichos medios de generación de un campo de presión están configurados para generar sobre la piel un campo de presión oscilante de depresiones y/o sobrepresiones.

35

En una realización más preferida, los medios de generación de un campo de presión comprenden:

- Un cabezal flexible y continuo con una porción distal abierta y una porción proximal asociada a una membrana flexible. En una realización aún más preferida, la membrana se sitúa en la porción proximal del cabezal.
- Una cámara que comprende al menos el cabezal y la membrana, donde dicha cámara se forma cuando el cabezal está en contacto con la piel. En una realización aún más preferida, la cámara está constituida por el cabezal cuando la membrana se sitúa en su parte proximal. Por ejemplo, una forma de materializar esta realización es con un cabezal con la forma de un toroide, donde la cámara se forma en el interior del toroide, la membrana es la parte proximal superior del toroide y las áreas de contacto se sitúan en la parte distal inferior del toroide. En otra realización aún más preferida, la cámara está constituida por el cabezal y por el cuerpo. Por ejemplo, una forma de materializar esta realización es con un cabezal con la forma de un cono truncado y abierto por los dos extremos que se acopla al cuerpo herméticamente, y con la membrana situada en el extremo del cuerpo asociado a la carcasa formando una pared flexible. En otra realización aún todavía más preferida, la cámara está constituida por el cabezal y por el cuerpo, y el aparato además comprende una segunda cámara constituida por la carcasa, el cuerpo y una segunda membrana. Por ejemplo, una forma de materializar esta realización es con un cabezal con la forma de hiperboloide truncado y abierto por los dos extremos que se acopla al cuerpo herméticamente, y con la membrana situada en el extremo del cuerpo asociado a la carcasa. La segunda cámara constituida por la carcasa, el cuerpo comparte la membrana con el cuerpo y tiene una segunda membrana.
- Unos medios impulsores que mueven la membrana alternativamente en dos direcciones opuestas que están configurados para generar un cambio de volumen en la cámara entre un volumen mínimo y un volumen máximo de forma que se genera sobre la piel un campo de presión oscilante. Los medios impulsores se pueden materializar de distintas formas, por ejemplo, mediante un motor eléctrico con una rueda excéntrica, un solenoide, un actuador piezoeléctrico, una bomba peristáltica o un actuador neumático, entre otros. Los medios impulsores también se pueden controlar electrónicamente mediante un circuito electrónico programable que genere señales que controlen la puesta en marcha y parada de los medios impulsores y la amplitud y/o frecuencia de oscilación o las revoluciones de giro, permitiendo de esta forma ajustar la frecuencia y la cantidad de presión sobre la piel. También se

pueden complementar con un interruptor manipulable por el usuario para modular, comenzar o detener el efecto.

En otra realización preferida, los medios de desplazamiento de la piel del aparato además 5 comprenden unos medios refrigerantes que los enfrian a una temperatura inferior que la temperatura de la superficie de la piel del sujeto en la zona de penetración de la aguja. A los efectos de esta invención y su descripción, enfrian se refiere a que los medios refrigerantes reducen la temperatura y/o mantienen una temperatura reducida, por ejemplo, enfrian los medios de desplazamiento de la piel con un dispositivo enfriador acoplado, o enfrian la piel 10 manteniendo fría la superficie de la piel absorbiendo el calor por conducción entre la piel y los medios de desplazamiento de la piel enfriados.

Una forma de materializar esta realización es con un cabezal con la forma de un toroide que contiene un líquido o gel refrigerante no tóxico embolsado en su interior, como, por ejemplo, 15 una mezcla de agua y un agente espesante o gelificante como propilenglicol o etilenglicol, que mantiene el cabezal flexible incluso cuando está congelado. De esta forma, un usuario puede optar por introducir el cabezal, previamente a la inyección, en un congelador para enfriarlo, y después acoplarlo al aparato para iniciar el proceso. También puede optar por introducir el aparato completo con el cabezal en un refrigerador previamente a la inyección, 20 y sacarlo cuando vaya a realizar la inyección.

Otra forma de materializar esta realización es con un cabezal al que se asocia un dispositivo Peltier. El dispositivo Peltier es un componente termoeléctrico que puede calentar o enfriar la superficie del cabezal mediante la aplicación de una corriente eléctrica. Además, 25 el dispositivo Peltier se puede controlar mediante un circuito electrónico para ajustar la temperatura del cabezal según se requiera.

En otra realización más preferida, el cabezal representa personajes o contiene patrones. Aunque el miedo a las agujas, y el consiguiente temor al dolor, es muy común en pacientes 30 de todas las edades, es crucial abordar esta situación con una sensibilidad particular cuando se trata de población infantil. Una forma adicional de mitigar el miedo y el dolor es la distracción mediante la estimulación háptica, junto con formas, colores o relatos que los acompañen focalizando la atención en ellos. De forma preferida, la estimulación háptica mediante la presión, vibración, estiramiento de la piel, frío, etc. no debe ser un estímulo 35 sorpresivo ni novedoso para evitar que un niño se asuste. Es preferible preparar a los niños de manera adecuada antes de un procedimiento, especialmente cuando involucra

sensaciones desconocidas o potencialmente dolorosas. Por ello, se propone la exposición a estas estimulaciones antes del pinchazo y así enmascarar el momento de la inyección intramuscular. El niño podría jugar con el dispositivo antes del procedimiento y experimentar todas estas estimulaciones físicas en la parte del cuerpo que él voluntariamente seleccione.

- 5 Este enfoque ofrece varias ventajas. En primer lugar, al usar una estética atractiva y elementos animados, se crea un ambiente lúdico que puede ayudar a reducir la ansiedad del niño. Además, al permitir que el niño seleccione la parte de su cuerpo donde desea experimentar las sensaciones táctiles, se le otorga un sentido de control sobre la situación, lo que puede hacer que se sienta más cómodo y relajado. Aunque no se excluye a ningún
10 sujeto, esta característica es particularmente aplicable a población infantil, y más especialmente en personas con Trastorno del Espectro Autista (TEA), ayudándoles a prepararse mejor para procedimientos como la inyección intramuscular.

La invención aquí descrita proporciona un aparato para la inyección intramuscular de fluidos
15 diseñado para liberar la dosis intramuscular de forma eficaz y contenida, indolora y segura tanto para el paciente como para el administrador, incluso en situaciones especiales de agitación del paciente.

A diferencia de otras tecnologías conocidas, el aparato dispone de unos medios de
20 desplazamiento de la piel que permiten practicar la técnica conocida como Z-track de manera automática y sin necesidad de que el usuario esté entrenado en su aplicación o sin que sea un experto sanitario. Esta característica evita que la dosis infiltrada se desplace del músculo hacia el tejido circundante o hacia el exterior, haciendo que la inyección intramuscular sea mucho más eficaz y segura.

25

La combinación de esta característica con los medios de protección de aguja, que cubren o descubren la aguja a medida que el dispositivo se aproxima o se retira del sujeto, hace que el aparato sea muy seguro respecto al riesgo por pinchazos accidentales. Cuando la jeringuilla se introduce en el aparato, la aguja nunca queda al alcance del sujeto o del
30 administrador durante el proceso de inyección.

En general el manejo del aparato aquí descrito no depende de la destreza del usuario. En algunas realizaciones del dispositivo, se proporciona una relación de características técnicas que permiten materializarlo de forma que toda su manipulación puede realizarse utilizando
35 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, suponen un sistema doblemente seguro.

El aparato también permite mitigar o eliminar el dolor o la asociación dolorosa con el procedimiento de inyección. En ciertas realizaciones, el dispositivo también comprende al menos una protuberancia que entra en contacto con la piel, ejerciendo una presión previamente al pinchazo. La presión, bien ejercida por los propios medios de desplazamiento de la piel cuando no comprenden una protuberancia, o bien por la protuberancia, efectúa un efecto sobre las fibras supresoras del dolor mejorando sustancialmente la experiencia del sujeto. En otras realizaciones, el dispositivo incluye unos medios de vibración que inducen una vibración controlada en los medios de desplazamiento de la piel y la propia piel del sujeto. En otras realizaciones, el dispositivo incluye unos medios de generación de un campo de presión que generan sobre la piel un campo de presión oscilante de depresiones y/o sobrepresiones. En otras realizaciones, el dispositivo comprende unos medios refrigerantes que enfrian los medios de desplazamiento de la piel. Todos estos estímulos permiten suprimir o atenuar el apercibimiento de dolor por parte del sujeto.

A diferencia de la técnica conocida, con este aparato no se necesitan manipulaciones previas a la inyección (masajear o presionar manualmente, adherir apósitos u otros artilugios, etc.). El propio dispositivo incorpora toda la tecnología necesaria para prevenir el dolor durante su utilización. Tampoco es necesario utilizar una mano para aplicar la inyección y la otra mano para aplicar técnicas de reducción del dolor. La aplicación de la dosis se puede realizar completamente usando una sola mano.

Por otro lado, en ciertas realizaciones, la transparencia de los componentes permite verificar y asegurar la inoculación intramuscular del fluido, lo cual es especialmente relevante para la administración eficiente y segura de cierto tipo de medicamentos.

A diferencia de otros dispositivos conocidos, el aparato de la invención permite por sí mismo, simultáneamente y sin necesidad de que el usuario esté especialmente capacitado, resolver los problemas y riesgos detectados y asociados a la administración intramuscular de fluidos: mejora la eficacia del procedimiento de administración independientemente de la destreza del usuario, impide la fuga del fluido inoculado desde la zona de inyección, reduce o elimina el dolor o la asociación dolorosa con el procedimiento, y elimina el riesgo biológico causado por pinchazos accidentales con una aguja.

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, en campañas de vacunación, en situaciones de emergencia, etc. y, en general, donde se requiera aplicar terapias con inyecciones intramusculares.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 La **Fig. 1** muestra una secuencia donde se puede observar una técnica manual de aplicación de inyecciones intramusculares que pertenece al estado de la técnica. En la **Fig. 1A** un usuario aproxima su mano y toca la piel del paciente con sus dedos corazón y pulgar. La piel del sujeto se representa con una línea horizontal. En la **Fig. 1B** el usuario estira la piel alejando el dedo corazón del dedo pulgar. En la **Fig. 1C** el usuario aproxima una jeringuilla con una dosis de medicamento, que sujetá con su otra mano (no representada en esta figura), a la zona donde va a aplicar la inyección intramuscular, mientras mantiene estirada la piel. La zona de inyección se sitúa entre los dedos corazón y pulgar que mantienen estirada la piel. En la **Fig. 1D** el usuario inserta la aguja en el cuerpo del paciente mientras sigue manteniendo la piel estirada. En la **Fig. 1E** el usuario inocula la dosis en el cuerpo del paciente mientras sigue manteniendo la piel estirada con una mano, manipulando la jeringuilla con su otra mano (no representada en esta figura). En la **Fig. 1F** el usuario ya ha retirado la jeringuilla tras lo cual relaja los dedos de la mano en contacto con la piel para que esta vuelva a la situación inicial.
- 25 La **Fig. 2** muestra una vista parcial en perspectiva de una realización del aparato. En esta figura se puede observar una carcasa (1) semitransparente que contiene una jeringuilla. La carcasa se muestra incompleta al igual que la jeringuilla. De la jeringuilla, se puede ver un cilindro (3) que contiene el fluido inyectable, y la aguja (2). En la figura también se puede ver un cuerpo (5) que tiene forma de cilindro transparente rodeando a la aguja (2) que se puede desplazar en el interior de la carcasa (1) cubriendo o descubriendo la aguja (2). El cuerpo (5) se mantiene cubriendo y protegiendo la aguja (2) gracias a la acción de un resorte (6) con un extremo asociado a la carcasa (1) y otro extremo asociado al cuerpo (5) que rodea la aguja (2). En esta figura también se puede ver un cabezal (7) flexible asociado al extremo libre del cuerpo (5) con al menos dos áreas de contacto (8) opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2).
- 30
- 35

- La **Fig. 3** muestra una vista lateral seccionada de una porción del aparato donde se puede ver un cuerpo (5) y un cabezal (7) asociado al extremo libre del cuerpo con al menos dos áreas de contacto (8) con la piel. También se puede ver la superficie de la piel representada con una línea irregular horizontal. El cabezal (7) está formado por una estructura tridimensional. La figura representa una primera fase de inyección donde el cabezal (7) presiona y desplaza la superficie de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) (no representada). El cabezal comprende dos áreas de contacto (8) con la piel, opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2). Cada área de contacto (8) se desplaza alejándose del punto de penetración de la aguja (2) de manera diferencial o asimétrica, arrastrando a la piel por rozamiento. Más concretamente, en esta figura, un área de contacto (8) se aleja del punto de penetración de la aguja (2) y la otra área de contacto (8) no se desplaza. Las flechas representan las direcciones de la presión que ejercen las áreas de contacto (8) sobre la piel.
- La **Fig. 4** representa una vista lateral esquemática de una realización del aparato sin unos medios de desplazamiento de la piel asociados. En la figura se puede observar una carcasa (1) que contiene una jeringuilla. La jeringuilla está formada por un cilindro (3) que contiene el fluido inyectable, un émbolo (4) y una aguja (2). La aguja (2) se protege con un cuerpo (5) que la rodea y que se puede desplazar en el interior de la carcasa (1) cubriendo o descubriendo la aguja (2). El cuerpo (5) se mantiene cubriendo y protegiendo la aguja (2) gracias a la acción de un resorte (6) con un extremo asociado a la carcasa (1) y otro extremo asociado al cuerpo (5) que rodea la aguja (2). En esta realización, el cuerpo (5) comprende dos pares de ranuras (9) con un extremo abierto y otro extremo cerrado formando cada par de ranuras (9) un ángulo entre 20° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja (2). El cuerpo (5) además comprende un conjunto de protuberancias (10) que se proyectan en dirección hacia la piel del sujeto.
- La **Fig. 5** muestra una vista cenital de un cabezal (7) con dos áreas de contacto (8) que además comprenden unas protuberancias (10) en forma de ondas. Este cabezal (7) se puede asociar al aparato de la Fig. 4 que comprende dos pares de ranuras (9). El cabezal (7) es una pieza flexible recortada obtenida a partir de una superficie plana flexible y comprende un agujero intermedio por el que puede pasar la aguja (2). En esta figura, el cabezal (7) se muestra previamente a su colocación en el aparato. Para colocarlo, simplemente se debe introducir una porción del cabezal (7) en un par de ranuras (9) y otra porción del cabezal (7) en el otro par de ranuras (9), quedando montado de forma similar a como se muestra en la Fig. 7.

La **Fig. 6** representa una vista cenital de un conjunto de cabezales (7) como el de la Fig. 5 previamente a ser recortados de una superficie plana flexible. En esta figura no se representan las áreas de contacto (8) ni protuberancias (10).

5

La **Fig. 7** representa una secuencia de utilización del aparato de la Fig. 4 el cual tiene asociado el cabezal (7) de la Fig. 5. Para mejorar la claridad, en la figura no se representa el aparato completo. En la Fig. 7A y la Fig. 7B no se muestra la carcasa (1) ni el resorte (6). En la Fig. 7C se muestra una porción de la carcasa (1) y el resorte (6). La piel del sujeto se representa con una línea cuando está relajada y con una línea con ondas cuando se estira. En la Fig. 7A se muestra una primera fase de inyección, donde el cabezal (7) presiona y desplaza la superficie de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) previamente a la penetración de la aguja (2). El cuerpo (5) se encuentra entre la primera configuración y la segunda configuración. Las protuberancias (10) situadas en el cuerpo (5) que se proyectan en dirección hacia la piel del sujeto han entrado en contacto con la piel sin penetrarla, reduciendo la sensación de dolor cuando penetre la aguja (2) en la siguiente fase. En la Fig. 7B se muestra una segunda fase de inyección donde la aguja (2) ha penetrado en el sujeto y el émbolo (4) se ha deslazado para introducir la dosis inyectable en el paciente. Durante esta fase, el cabezal (7) mantiene la superficie de la piel en un estado estirado mientras circula el fluido inyectable a través de la aguja (2). En la Fig. 7C se muestra el aparato cuando se ha retirado del cuerpo del sujeto, tras una tercera fase de inyección. En esa tercera fase, el cabezal (7) disminuye la presión sobre la superficie de la piel y permite que la piel se desplace en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2), posteriormente a la extracción la aguja (2). Así, la piel pasa desde un estado estirado hasta un estado relajado.

La **Fig. 8** muestra una vista parcial en perspectiva del aparato donde el cabezal (7) está formado por una estructura tridimensional que además comprende un conjunto de protuberancias (10). Las áreas de contacto (8) son opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2) pero no hay una separación formal entre las mismas. El aparato se representa de manera similar a la Fig. 2, aunque en esta figura no se muestra la jeringuilla ni el resorte (6) porque la carcasa (1) y el cuerpo (5) son de material opaco.

35 La **Fig. 9** muestra una vista parcial en perspectiva del aparato donde el cabezal (7) está formado por una estructura tridimensional de tipo Voronoi. En esta representación las áreas

de contacto (8) son opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2) pero no hay una separación formal entre las mismas. El resto del aparato se representa de manera similar a la Fig.2.

- 5 La **Fig. 10** muestra varias vistas parciales en perspectiva del aparato con distintas realizaciones del cabezal (7). En todas las realizaciones de esta figura, se muestra un cabezal (7) flexible y continuo. Las áreas de contacto (8) son opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2) pero no hay una separación formal entre las mismas. El resto del aparato se representa de manera similar a la Fig. 2. En la Fig. 10A se muestra una
 10 realización de un cabezal (7) flexible y continuo con la forma de un hiperboloide truncado. En la Fig. 10B se muestra una realización de un cabezal (7) flexible y continuo con la forma de un cono truncado y descentrado respecto a la dirección de la aguja (2). En la Fig. 10C se muestra una realización de un cabezal (7) flexible y continuo con la forma de un toroide descentrado respecto a la dirección de la aguja (2).

15

- La **Fig. 11** muestra una vista parcial en perspectiva de un aparato similar al de la Fig. 2 con un cabezal (7) similar al de la Fig. 9, aunque en esta realización el cabezal (7) se asocia al extremo libre del cuerpo (5) mediante un acoplamiento con un par de presillas de montaje, facilitando el montaje y desmontaje del cabezal (7). En la Fig. 11A se muestra el aparato en
 20 estado desacoplado. Se puede observar un par de presillas de montaje de tipo *snap fit* en el cuerpo (5) que se corresponden con un par de agujeros en el cabezal (7). Cuando el cabezal (7) y cuerpo (5) entran en contacto, las presillas flexionan hacia el interior permitiendo el deslizamiento y finalmente el acoplamiento entre elementos. La Fig. 11B muestra el aparato en estado acoplado. Para desacoplar los elementos el usuario presiona
 25 las presillas con los dedos para inducir una flexión y que se libere el acoplamiento. Entonces el cabezal puede deslizarse y extraerse del aparato.

- La **Fig. 12** muestra una vista en alzado y lateral de un aparato completo. En una vista se puede ver una jeringuilla en su interior y en la otra vista se representa el aparato sin una
 30 jeringuilla cargada en su interior. En este aparato, el cabezal (7), el cuerpo (5) y parte de la carcasa (1) son transparentes o semitransparentes.

- La **Fig. 13** representa una secuencia de utilización del aparato de la Fig. 12 con una jeringuilla en su interior. La piel del sujeto se representa con una línea cuando está relajada
 35 y con una línea con ondas cuando se estira. En la Fig. 13A se muestra un usuario sujetando el aparato previamente a la inyección. En la Fig. 13B se muestra un usuario sujetando el

aparato en una primera fase de inyección. En este instante, el cabezal (7) presiona y desplaza la superficie de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) previamente a la penetración de la aguja (2). El cuerpo (5) se encuentra entre la primera configuración y la segunda configuración. Las 5 protuberancias (10) situadas en el cuerpo (5) que se proyectan en dirección hacia la piel del sujeto han entrado en contacto con la piel sin penetrarla, reduciendo la sensación de dolor cuando penetre la aguja (2) en la siguiente fase. En la Fig. 13C se muestra un usuario sujetando el aparato en una segunda fase de inyección. En este instante, la aguja (2) ha penetrado en el sujeto y el émbolo (4) se ha deslazado para introducir la dosis inyectable en 10 el paciente. Durante esta fase, el cabezal (7) mantiene la superficie de la piel en un estado estirado mientras circula el fluido inyectable a través de la aguja (2). El cuerpo (5) que rodea a la aguja (2) se ha desplazado en el interior de la carcasa (1) al presionar el aparato sobre la piel del sujeto, entre una primera configuración en la que cubre la aguja (2) y una segunda configuración en la que se introducen en el interior de la carcasa (1) descubriendo la aguja 15 (2). En este instante, el resorte (6) no se muestra porque está oculto por la parte opaca de la carcasa (1). Una vez realizada la dosificación, el usuario separará el aparato del cuerpo del paciente para llegar a un estado similar al representado en la Fig. 13A. Una vez que el aparato se va separando del cuerpo del sujeto, tras una tercera fase de inyección, el cabezal 20 (7) disminuye la presión sobre la superficie de la piel y permite que la piel se desplace en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2), posteriormente a la extracción la aguja (2). Así, la piel pasa desde un estado estirado hasta un estado relajado.

La **Fig. 14** representa a un usuario sujetando el aparato en una segunda fase de inyección 25 similar a la descrita en la Fig. 13C, pero en esta figura el aparato comprende unos medios de vibración y/o unos medios de generación de un campo de presión. Las líneas onduladas que rodean el aparato representan la vibración del aparato. En conjunto de estímulos que proporciona el aparato a través de los medios de vibración y/o unos medios de generación de un campo de presión con las protuberancias (10) alivian la sensación de dolor del sujeto.

30

La **Fig. 15** representa una realización del cabezal (7) con la forma de un personaje, y que se pueden acompañar de un relato cuando se aplica la inyección. Este relato puede incluir todos los principios de funcionamiento: estirar la piel, vibración, frío, presión, etc. El cabezal (7) se representa con una vista lateral.

35

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.

5

EJEMPLO 1

Se fabricó un dispositivo como el que se representa en la Fig. 12. Para ello se emplearon técnicas de fabricación de moldeo por inyección de plástico para la mayoría de los 10 componentes, salvo el resorte y la jeringuilla, en cuyo caso se utilizaron productos comerciales.

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. 15 Por ello se optó por una combinación de polipropileno (PP) y policarbonato (PC) como materiales de fabricación, este último para los componentes transparentes.

La carcasa (1) se materializó de forma cilíndrica, en dos partes separadas acopiables mediante una rosca. Una parte era opaca y la otra parte era transparente, de manera que se 20 podía observar la jeringuilla en su interior. La jeringuilla comprendía también un cilindro (3) totalmente transparente.

El cuerpo (5) de los medios de protección de aguja se materializó mediante otro cilindro que podía deslizarse por el interior de la carcasa (1), concéntrico a ella. El cuerpo (5) también 25 era transparente, de forma que, aunque se retrajera en el interior de la carcasa (1), se podía ver el contenido de la jeringuilla a través del mismo. De esta forma, la dosis intramuscular se asegura a través de la comprobación de la dosificación a través de los componentes transparentes.

30 Entre la carcasa (1) y el cuerpo (5), se dispuso un resorte (6) que ejercía una carga de compresión sobre el cuerpo (5), de manera que para que el cuerpo (5) se desplazase interiormente en la carcasa (1), había que vencer esta carga presionando el aparato sobre la piel del paciente.

El aparato además comprendía en el interior de la carcasa (1) un empujador eléctrico del émbolo de la jeringuilla que podía activarse a voluntad del usuario para iniciar el proceso de inoculación.

- 5 En este ejemplo, el cuerpo (5) comprendía dos pares de ranuras (9) con un extremo abierto y otro extremo cerrado, formando un par de ranuras (9) y el otro par de ranuras (9) un ángulo de 30° y 60° respectivamente respecto a la trayectoria de penetración de la aguja (2). El cuerpo (5) además comprendía un conjunto de protuberancias (10) que se proyectaban en dirección hacia la piel del sujeto cuyo propósito era eliminar la sensación de dolor.

10

- Al cuerpo (5) se asoció un cabezal (7) similar al representado en la Fig. 6 que se materializó mediante un componente flexible de silicona transparente. Este cabezal (7) se obtuvo previamente a partir del recorte de una placa plana flexible del mismo material. El cabezal (7) también comprendía un agujero intermedio por el que podía pasar la aguja (2) y dos 15 áreas de contacto (8) situadas en extremos opuestos a ese agujero. Para colocar el cabezal (7) en el aparato, simplemente se introdujo una porción del cabezal (7) en un par de ranuras (9) y otra porción del cabezal (7) en el otro par de ranuras (9), quedando montado de forma similar a como se muestra en la Fig. 12.

20 EJEMPLO 2

Se fabricó un aparato similar al descrito en el ejemplo anterior, aunque con otro tipo de cabezal (7), similar a como se describe y representa en la Fig.11, y de cuerpo (5), similar a como se describe y representa en la Fig. 9.

25

Para esta materialización, el cuerpo (5) era similar al descrito en el ejemplo 1 aunque no comprendía el conjunto de protuberancias (10), ya que estas se situaban en el cabezal (7). Este cuerpo (5) tampoco disponía de pares de ranuras (9) porque el acoplamiento con el cabezal (7) también era diferente.

30

El cabezal (7) también era flexible y deformable y estaba formado por una estructura tridimensional de tipo Voronoi. Las áreas de contacto (8) eran opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2) pero no había una separación formal entre las mismas. Este cabezal (7) se diseñó de manera que las áreas de contacto (8) se podían acercar y alejar del 35 punto de penetración de la aguja (2) de manera diferencial: un área de contacto (8) se

acercaba y se alejaba sustancialmente del punto de penetración de la aguja (2) y la otra área de contacto (8) apenas se desplazaba.

Para fabricar el cabezal (7) se aplicó el Modelado por Deposición Fundida (FDM), utilizando 5 como material fusible TPU (Poliuretano Termoplástico). Este modelo de fabricación requiere poco o ningún procesamiento posterior, lo que ahorra tiempo en la fabricación en piezas complejas. El cabezal también tenía unas protuberancias (10) dispuestas en su porción distal que entraban en contacto con la piel y que se proyectaban en dirección hacia la piel del sujeto. Al igual que en el ejemplo anterior, su propósito era eliminar la sensación de 10 dolor.

El cabezal (7) se asociaba al extremo libre del cuerpo (5) mediante un acoplamiento con un par de presillas de montaje, facilitando el montaje y desmontaje del cabezal (7). Para ello, el cuerpo (5) tenía un par de presillas de montaje flexibles de tipo *snap fit* que se 15 correspondían con un par de agujeros situados en la porción proximal del cabezal (7). Cuando el cabezal (7) y cuerpo (5) entraban en contacto, las presillas flexionaban hacia el interior permitiendo el deslizamiento y finalmente el acoplamiento entre elementos. Para desacoplar los elementos, el usuario podía simplemente presionar las presillas con los dedos para inducir una flexión y que se liberase el acoplamiento; entonces el cabezal podía 20 deslizarse y extraerse del aparato.

EJEMPLO 3

En este ejemplo se describe un aparato similar al del ejemplo anterior, aunque con otro tipo 25 de cabezal (7) y de cuerpo (5), similares a como se describe y representa en la Fig.10B.

En este caso, se construyó el aparato con un cuerpo (5) que se materializó mediante otro cilindro que podía deslizarse por el interior de la carcasa (1), concéntrico a ella. El cuerpo (5) también era transparente, de forma que, aunque se retrajera en el interior de la carcasa (1), 30 se podía ver el contenido de la jeringuilla a través del mismo. De esta forma, la dosis intramuscular se asegura a través de la comprobación de la dosificación a través de los componentes transparentes.

El cabezal (7) era flexible y continuo y se fabricó con silicona. Las áreas de contacto (8) eran 35 opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2) pero no había una separación formal entre las mismas. El cabezal (7) tenía la forma de un cono truncado y descentrado

respecto a la dirección de la aguja (2). Debido a su posición descentrada respecto al cuerpo y la dirección de la aguja (2) y a su capacidad de deformarse flexiblemente, las áreas de contacto (8) se podían acercar y alejar del punto de penetración de la aguja (2) de manera diferencial.

5

En este ejemplo, el cabezal (7) se asociaba al extremo libre del cuerpo (5) mediante un acoplamiento roscado, con el macho y hembra de dicha rosca en el extremo libre del cuerpo (5) y en la porción proximal del cabezal (7), respectivamente.

10 EJEMPLO 4

Se fabricó un aparato similar al descrito en el ejemplo 1, aunque además comprendía unos medios de vibración que servían para generar vibraciones en una frecuencia y amplitud predeterminadas por el usuario para inducir una vibración controlada en el cabezal (7).

15

Para esta materialización, los medios de vibración se alojaron en la carcasa (1) y constaban de un motor eléctrico controlado electrónicamente, que además tenía un contrapeso excéntrico respecto a su eje de rotación que inducía la vibración. El control electrónico del motor se hacía mediante un circuito electrónico programable que generaba señales que controlaban la puesta en marcha y parada del motor y las revoluciones de giro, permitiendo de esta forma ajustar la frecuencia y la amplitud de las vibraciones. El circuito electrónico se asociaba con un interruptor que servía de interface entre el usuario y el aparato. Este interruptor se podía manipular con el pulgar de la misma mano que el usuario usaba para sostener el aparato. El interruptor era regulable y tenía una posición de encendido, otra de apagado, y unas posiciones intermedias que permitían ajustar la vibración.

20

25

30

El motor eléctrico se conectaba al cabezal (7) mediante unos medios de acoplamiento entre ambos componentes. Este acoplamiento se materializó mediante un resorte helicoidal que hacía de acoplamiento flexible debido a su capacidad de transmitir vibraciones de manera eficiente mientras permitía cierta flexibilidad y amortiguación.

Los medios de vibración se completaron con una fuente de energía para alimentar el motor y el circuito electrónico, y se trataba de una batería recargable alojada en el extremo de la carcasa (1).

35

EJEMPLO 5

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:

- 5 a) Para colocar un nuevo cabezal (7) en el aparato, simplemente se introdujo una porción del cabezal (7) en un par de ranuras (9) y otra porción del cabezal (7) en el otro par de ranuras (9) del cuerpo (5), quedando montado para su utilización. Posteriormente, se colocó la jeringuilla cargada del medicamento en el interior del dispositivo.
- 10 b) A continuación, en una primera fase de inyección, se presionó el dispositivo contra el cuerpo del sujeto. El cabezal (7) presionó y desplazó la superficie de la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) previamente a la penetración de la aguja (2). Las protuberancias (10) situadas en el cuerpo (5), que se proyectaron en dirección hacia la piel del sujeto, entraron en contacto con la piel sin penetrarla, para reducir la sensación de dolor. La presión del aparato contra el cuerpo también consiguió vencer la fuerza elástica del resorte (6) haciendo que el cuerpo (5) de los medios de protección de aguja se fueran desplazando en el interior de la carcasa (1).
- 15 c) Después, en una segunda fase de inyección, la aguja (2) progresó en dirección al cuerpo del sujeto junto a la carcasa (1) a medida que el cuerpo (5) se desplazaba en el interior de la carcasa (1) hasta que penetró la piel y se introdujo en el sujeto. El usuario pudo entonces inocular el medicamento activando el desplazamiento del émbolo (4) para introducir la dosis inyectable en el paciente. Durante esta fase, el cabezal (7) mantuvo la superficie de la piel en un estado estirado mientras circulaba el fluido inyectable a través de la aguja (2). Durante este proceso el usuario pudo comprobar visualmente mediante las porciones transparentes si la punción se realizó correctamente o si había indicios de sangrado. En ese caso, esto hubiese indicado que se realizó la punción sobre un vaso sanguíneo, y se debería retirar el dispositivo y realizar una nueva punción sobre el paciente, volviendo a comprobar que no se realizó una punción sobre vaso sanguíneo. Si durante la aspiración en la zona no refluye sangre, puede entonces realizarse la administración del medicamento.
- 20 d) Después de la inoculación, en una tercera fase de inyección, se retiró el dispositivo del cuerpo del sujeto de manera que el cuerpo (5) de los medios de protección de aguja fueron empujados por el resorte (6) cubriendo la aguja (2) a medida que se sustraía del cuerpo.
- 25
- 30
- 35

A la vez, a medida que se separaba el aparato del sujeto, el cabezal (7) disminuyó la presión sobre la superficie de la piel permitiendo que la piel se desplazase en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2), posteriormente a la extracción la aguja (2). Así, la piel pasó desde un estado estirado hasta un estado
5 relajado.

e) Finalmente se retiró con seguridad la jeringuilla del dispositivo para su depósito en un contenedor de tratamiento de residuos biológicos. El usuario también pudo retirar el cabezal (7) del aparato, simplemente tirando de una porción del cabezal (7) para sacarla de un par
10 de ranuras (9) y a continuación tirando de otra porción del cabezal (7) para sacarlo completamente del otro par de ranuras (9), quedando el cabezal (7) separado para su depósito en un contenedor de tratamiento de residuos biológicos.

Tal como se puede apreciar, todas las fases de inyección utilizando el dispositivo se pueden
15 realizar utilizando únicamente una mano mientras el usuario sujetá el aparato. De esta forma, la mano no dominante puede quedar libre si se necesita para la inmovilización del paciente u otras funciones durante la administración.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la administración intramuscular de fluidos que comprende:

- 5 - 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) que contiene el fluido inyectable, y un émbolo (4) que empuja el fluido a través de la aguja (2);
- 10 - unos medios de protección de aguja que cubren o descubren la aguja (2), donde los medios de protección de aguja son desplazables relativamente respecto a la carcasa (1) y comprenden un cuerpo (5) que rodea a la aguja (2) con un extremo libre y otro extremo asociado a la carcasa (1) y que es desplazable en el interior de la carcasa (1) entre una primera configuración en la que cubre la aguja (2) y una segunda configuración en la que se 15 introducen en el interior de la carcasa (1) y descubren la aguja (2); y
- 20 - un resorte (6) con un extremo asociado a la carcasa (1) y otro extremo asociado al cuerpo (5) que rodea la aguja (2), que cuando se comprime empuja al cuerpo (5) para cubrir la aguja (2) entre la segunda configuración y la primera configuración;

caracterizado por que

además comprende unos medios de desplazamiento de la piel asociados al extremo libre del cuerpo (5) que, en una primera fase de inyección, presionan y desplazan la superficie de 25 la piel en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) previamente a la penetración de la aguja (2) cuando el cuerpo (5) se encuentra entre la primera configuración y la segunda configuración, desde un estado relajado de la piel hasta un estado estirado de la piel; y que, en una segunda fase de inyección, mantienen la superficie de la piel en un estado estirado mientras circula el fluido inyectable a través de 30 la aguja (2); y que, en una tercera fase de inyección, disminuyen la presión sobre la superficie de la piel y permiten que se desplace en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) posteriormente a la extracción la aguja (2) cuando el cuerpo (5) se encuentra entre la segunda configuración y la primera configuración desde un estado estirado de la piel hasta un estado relajado de la piel.

2. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de desplazamiento de la piel comprenden un cabezal (7) con una porción proximal asociada al extremo libre del cuerpo (5), una porción intermedia, y una porción distal con al menos dos áreas de contacto (8) con la piel opuestas respecto al punto de penetración de la aguja (2),
- 5 donde cada área de contacto (8) es desplazable radialmente en una dirección sustancialmente perpendicular a la trayectoria de penetración de la aguja (2) cuando se aumenta o disminuye la presión del cuerpo (5) sobre el cabezal (7) y sobre la piel, donde en la primera fase de inyección las áreas de contacto (8) se alejan del punto de penetración de la aguja (2) y en la tercera fase de inyección las áreas de contacto (8) se acercan al punto 10 de penetración de la aguja (2).
3. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que las áreas de contacto (8) se acercan y se alejan del punto de penetración de la aguja (2) de manera diferencial.
- 15 4. Aparato según la reivindicación anterior caracterizado por que un área de contacto (8) se acerca y se aleja del punto de penetración de la aguja (2) y la otra área de contacto (8) no se desplaza.
- 20 5. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que el cabezal (7) es flexible y comprende al menos dos brazos en cuyos extremos libres se encuentran cada área de contacto (8), donde en la primera configuración los brazos se proyectan hacia la piel del sujeto formando cada uno un ángulo entre 20° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja (2).
- 25 6. Aparato según la reivindicación anterior caracterizado por que un brazo se proyecta hacia la piel del sujeto formando un ángulo entre 20° y 60° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja (2) y el otro brazo se proyecta hacia la piel del sujeto formando un ángulo entre 45° y 90° respecto a la trayectoria de penetración de la aguja (2).
- 30 7. Aparato según la reivindicación 5 caracterizado por que comprende una pluralidad de brazos en cuyos extremos libres se encuentra un área de contacto (8).
8. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que el cabezal (7) es flexible y está formado por una estructura tridimensional.

9. Aparato según la reivindicación anterior caracterizado por que la estructura es una red tridimensional de tipo Voronoi.
10. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que el cabezal (7) es flexible y continuo.
11. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que el cuerpo (5) comprende al menos dos pares de ranuras (9) con un extremo abierto y otro extremo cerrado, formando cada par de ranuras (9) un ángulo entre 20º y 90º respecto a la trayectoria de penetración de la aguja.
12. Aparato según la reivindicación 11 caracterizado por que el cabezal (7) es una pieza recortada obtenida a partir de una superficie plana flexible que comprende un agujero intermedio por el que pasa la aguja (2) y que se asocia al cuerpo (5) introduciendo una porción del cabezal (7) en un par de ranuras (9) y otra porción del cabezal (7) en otro par de ranuras (9).
13. Aparato según la reivindicación 2 caracterizado por que el cabezal (7) comprende al menos dos mecanismos de palanca con un extremo de la palanca situado en la porción proximal, el fulcro situado en la porción intermedia y el otro extremo, libre y que comprende cada área de contacto (8), situado en la porción distal, de manera que la palanca se desplaza cuando se aumenta o disminuye la presión del cuerpo (5) sobre el cabezal (7) y la piel.
14. Aparato según las reivindicaciones 5, 10 o 12 caracterizado por que el cabezal (7) además comprende al menos una protuberancia (10) que se proyecta hacia la piel del sujeto y que entra en contacto con la piel del sujeto sin penetrarla durante la primera y la segunda fase de inyección.
15. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que el cuerpo (5) además comprende al menos una protuberancia (10) que se proyecta hacia la piel del sujeto y que entra en contacto con la piel del sujeto sin penetrarla durante la primera y la segunda fase de inyección.

16. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de desplazamiento de la piel se asocian al extremo libre del cuerpo (5) mediante un acoplamiento con un par de presillas de montaje.
- 5 17. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que la carcasa (1) es transparente o comprende una porción transparente que permite observar el contenido de la jeringuilla.
- 10 18. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que el cuerpo (5) es transparente o comprende una porción transparente que permite observar el contenido de la jeringuilla.
- 15 19. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que además comprende unos medios de vibración donde dichos medios de vibración están configurados para generar vibraciones en una frecuencia y amplitud predeterminadas para inducir una vibración controlada en los medios de desplazamiento de la piel.
- 20 20. Aparato según la reivindicación anterior caracterizado por que los medios de vibración son un motor eléctrico asociado a un contrapeso excéntrico respecto a su eje de rotación y unos medios de acoplamiento para conectar el motor eléctrico con los medios de desplazamiento de la piel.
- 25 21. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que además comprende unos medios de generación de un campo de presión, donde dichos medios de generación de un campo de presión están configurados para generar sobre la piel un campo de presión oscilante de depresiones y/o sobrepresiones.
- 30 22. Aparato según las reivindicaciones 10 y 21 caracterizado por que los medios de generación de un campo de presión comprenden:
- 35 - un cabezal (7) flexible continuo con una porción distal abierta y una porción proximal asociada a una membrana flexible;
- una cámara que comprende al menos el cabezal (7) y la membrana, donde dicha cámara se forma cuando el cabezal (7) está en contacto con la piel; y
- unos medios impulsores que mueven la membrana alternativamente en dos direcciones opuestas que están configurados para generar un cambio de volumen en la cámara entre un

volumen mínimo y un volumen máximo de forma que se genera sobre la piel un campo de presión oscilante.

23. Aparato según la reivindicación 1 caracterizado por que los medios de desplazamiento
5 de la piel además comprenden unos medios refrigerantes que los enfrían a una temperatura inferior que la temperatura de la superficie de la piel del sujeto en la zona de penetración de la aguja (2).

FIG. 1A

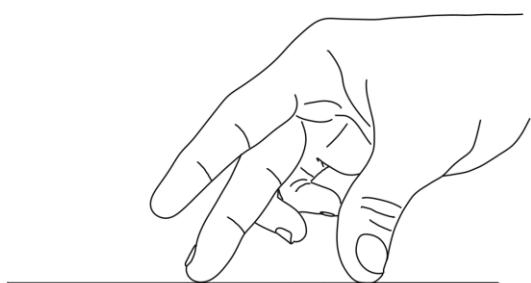


FIG. 1B



FIG. 1C

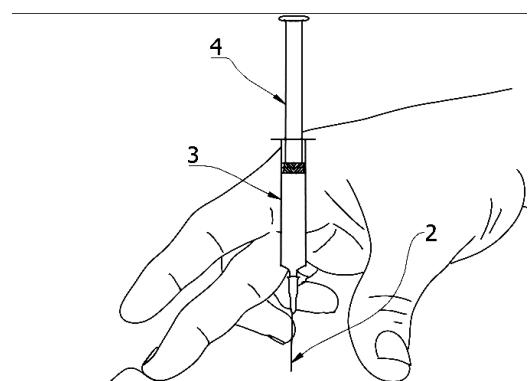


FIG. 1D

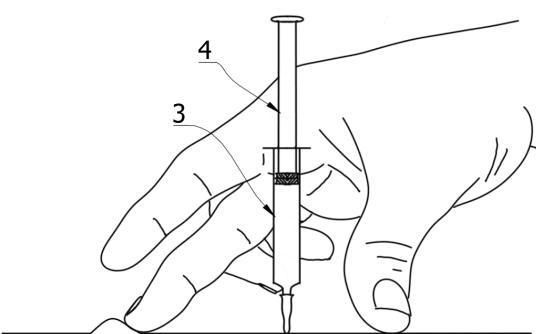


FIG. 1E

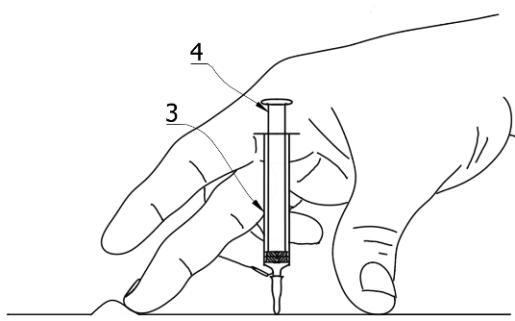
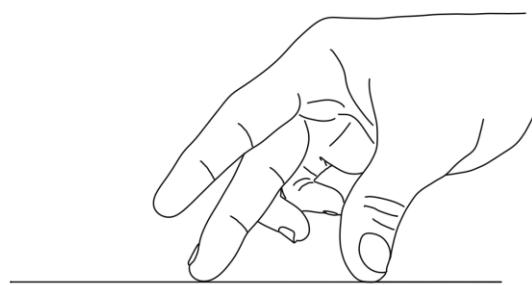


FIG. 1F



E.T.

FIG. 2

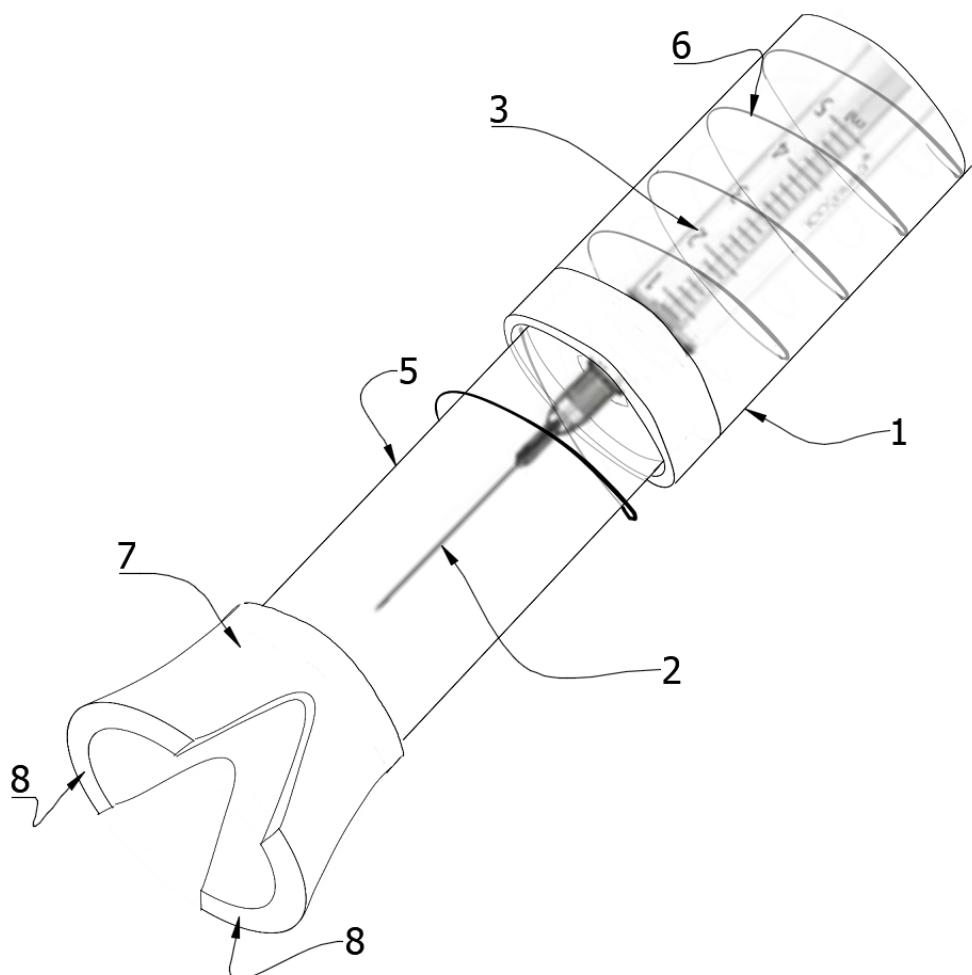


FIG. 3

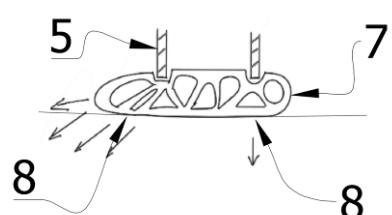


FIG. 4

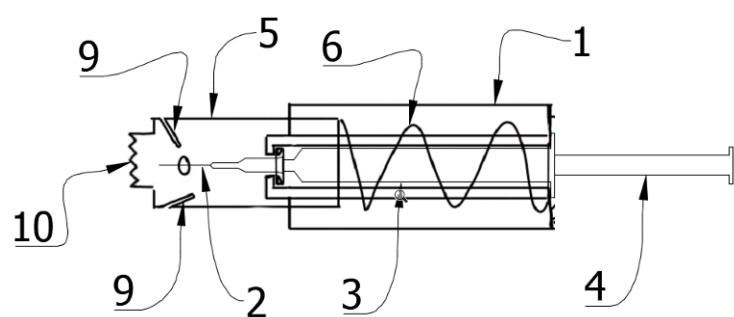


FIG. 5

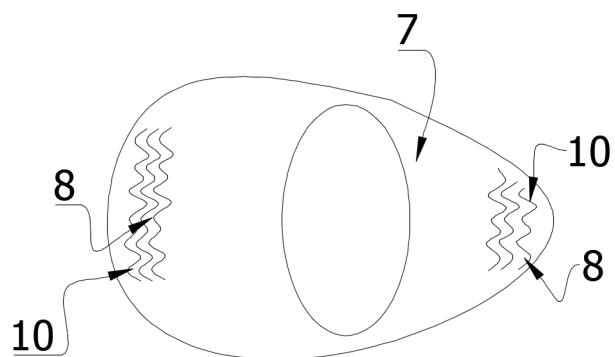


FIG. 6

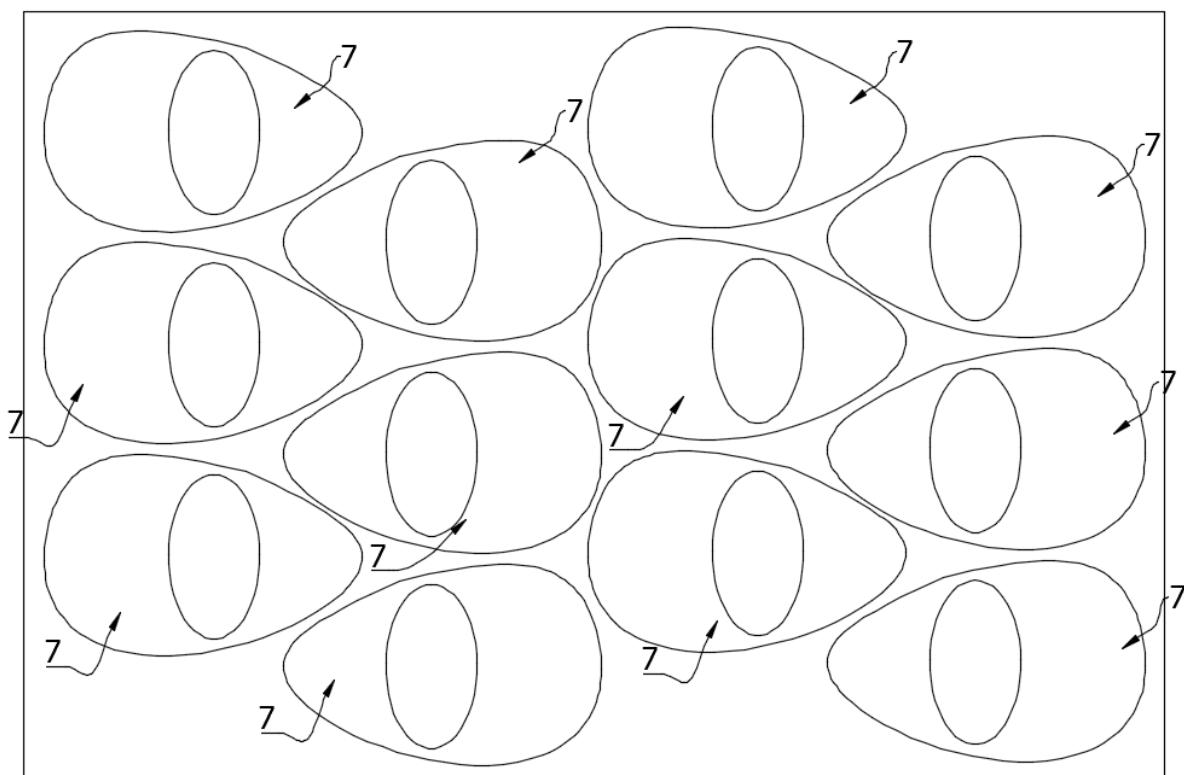


FIG. 7A

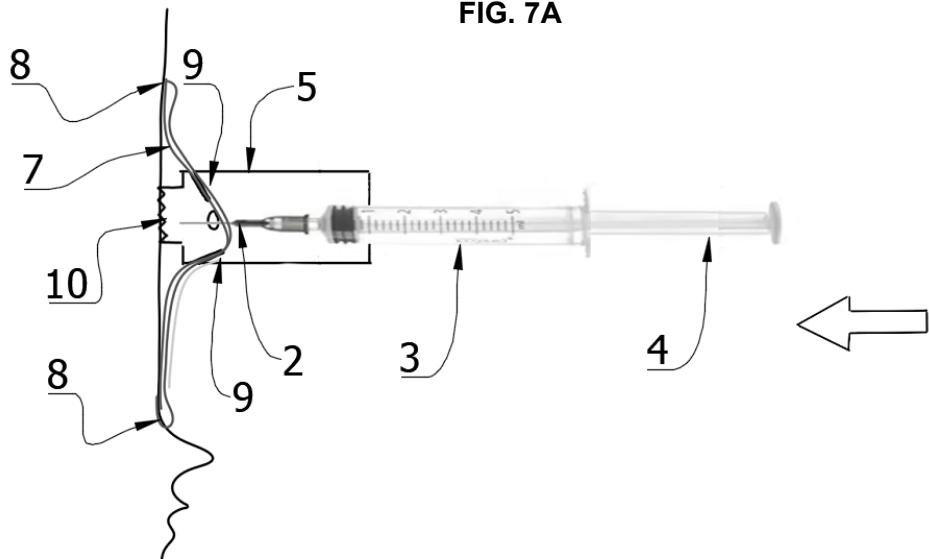


FIG. 7B

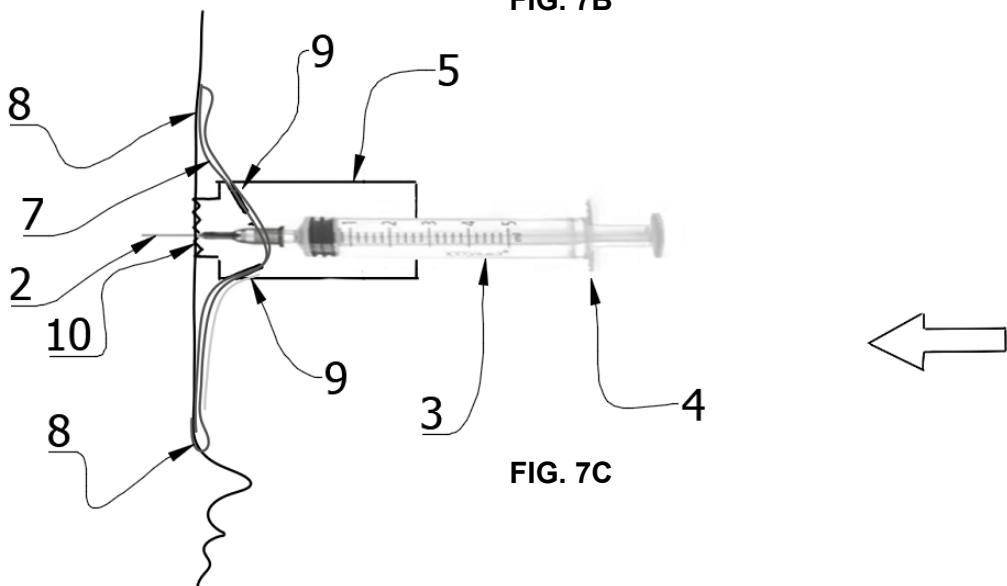


FIG. 7C

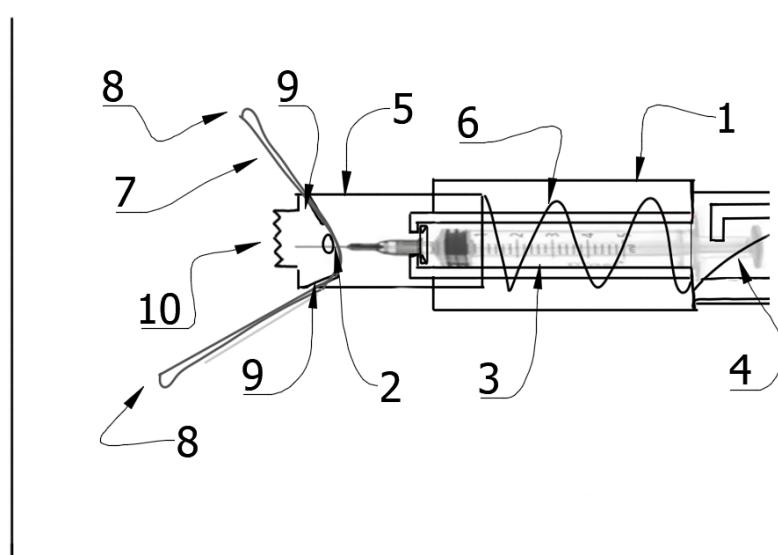


FIG. 8

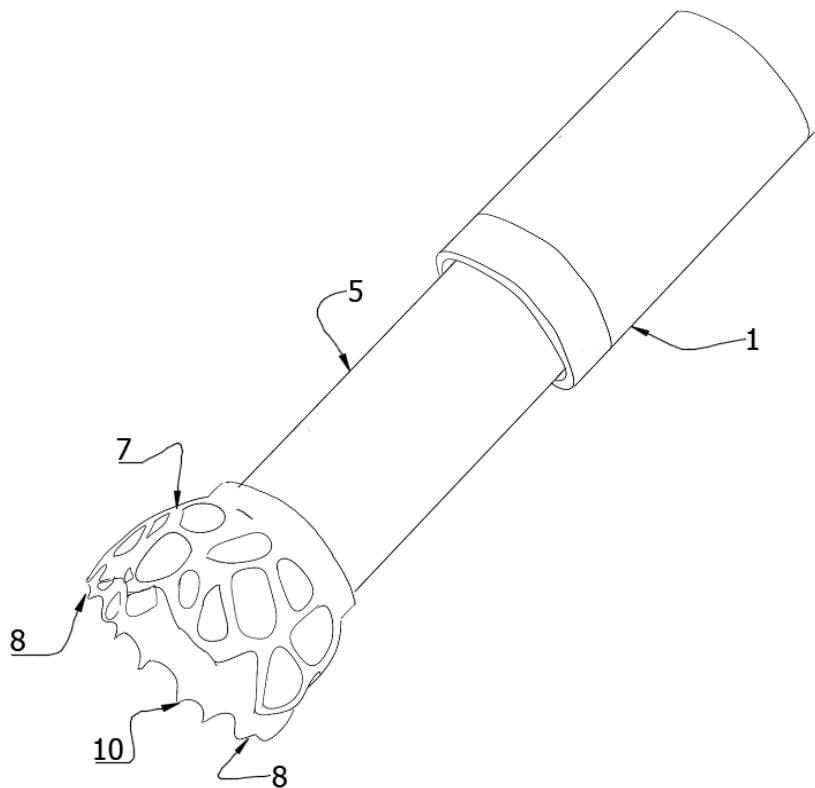


FIG. 9

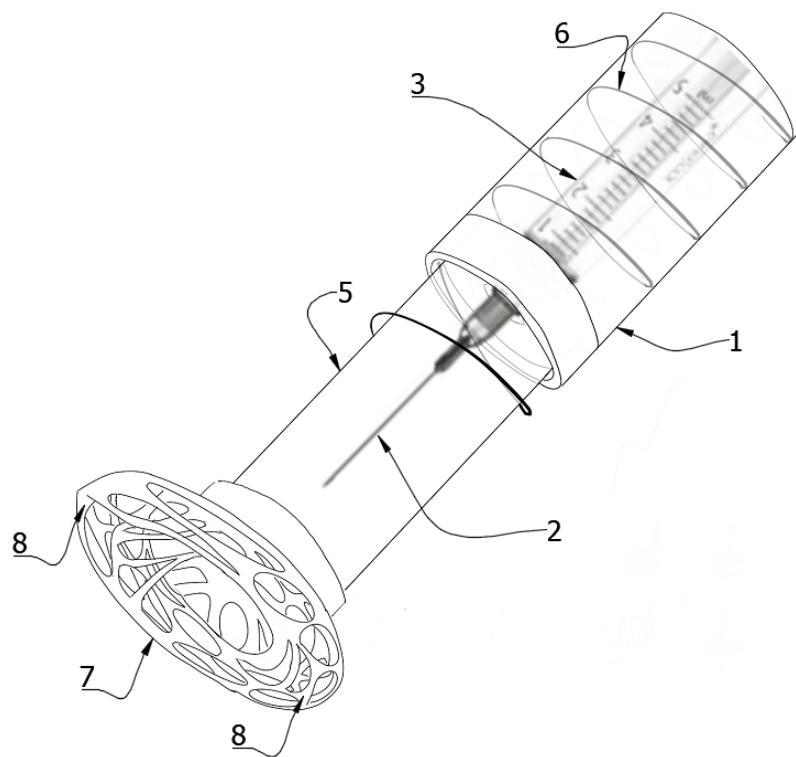


FIG. 10A

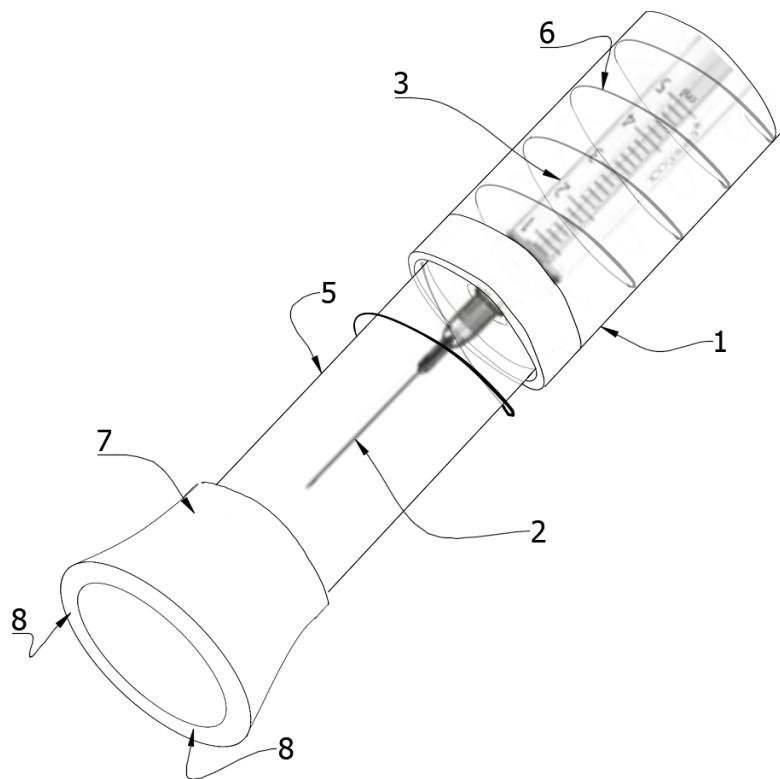


FIG. 10B

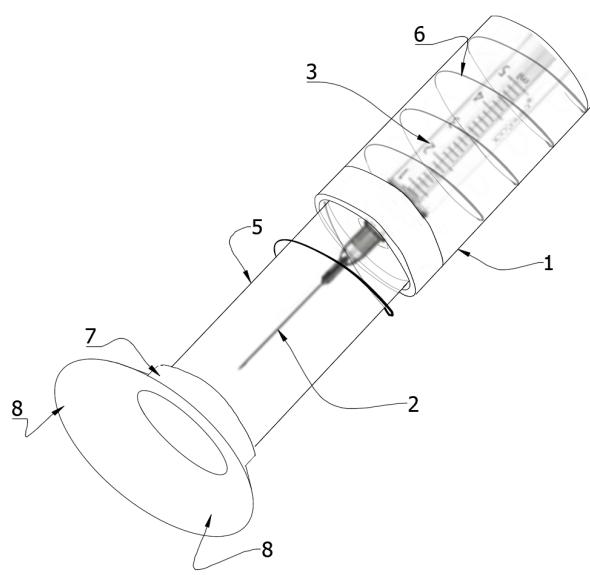


FIG. 10C

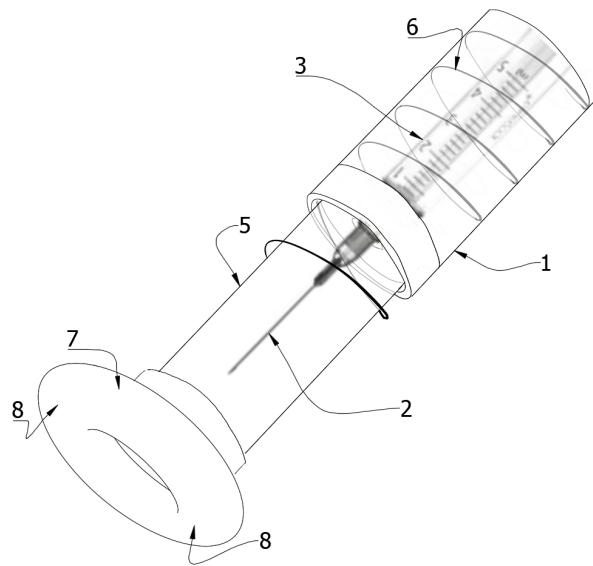


FIG. 11A

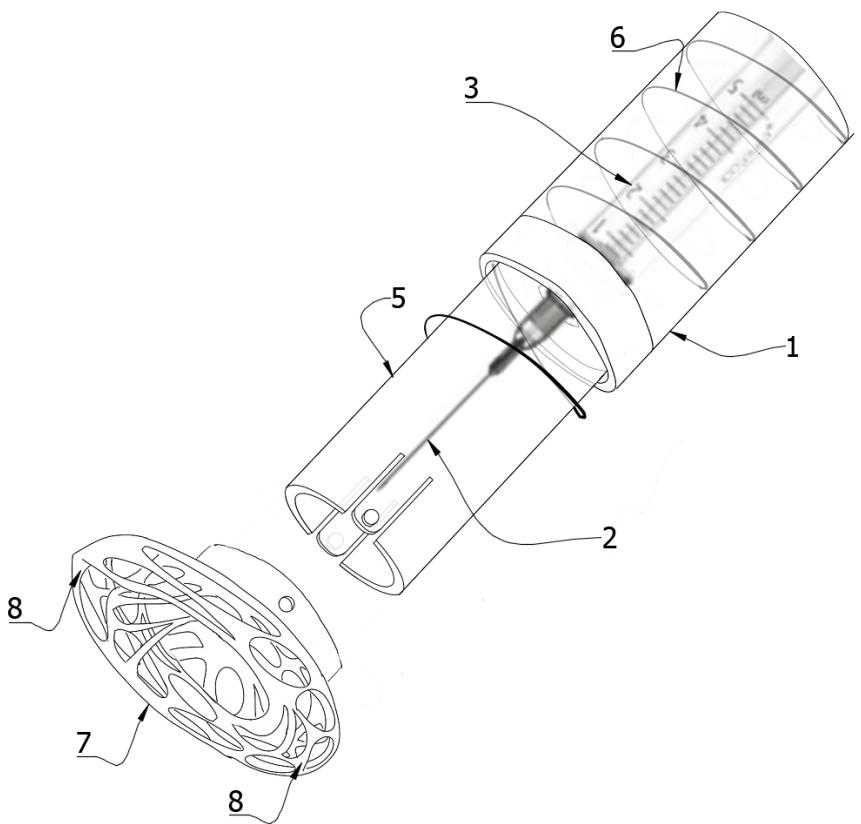


FIG. 11B

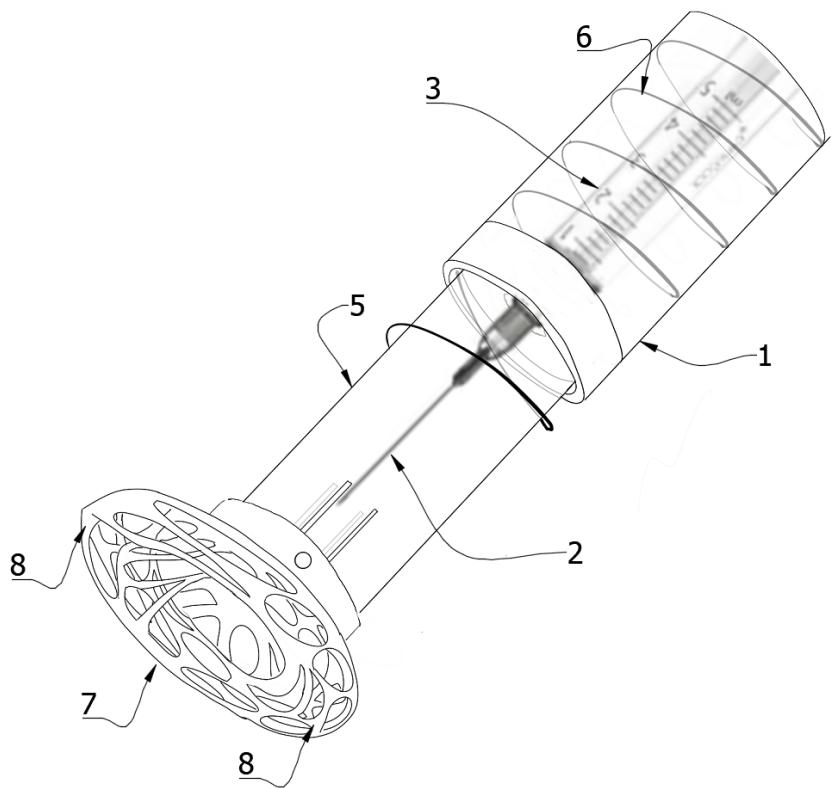


FIG. 12

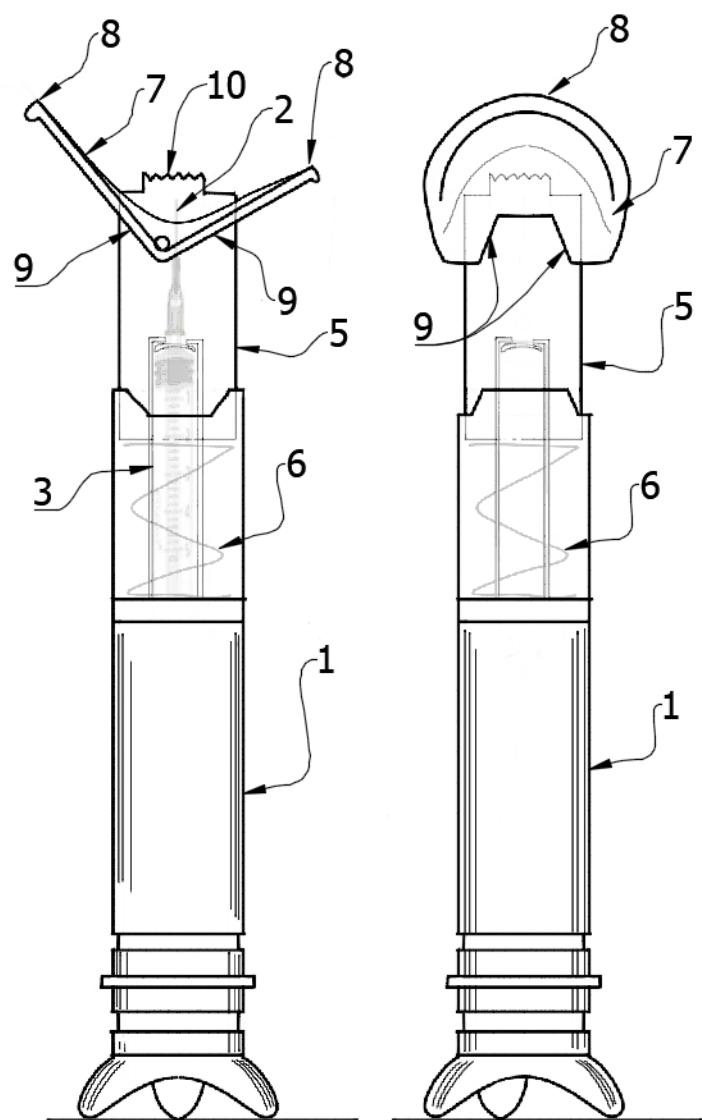


FIG. 13C

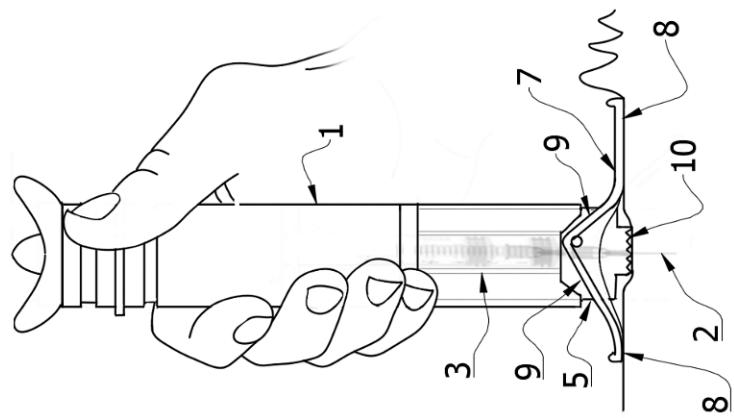


FIG. 13B

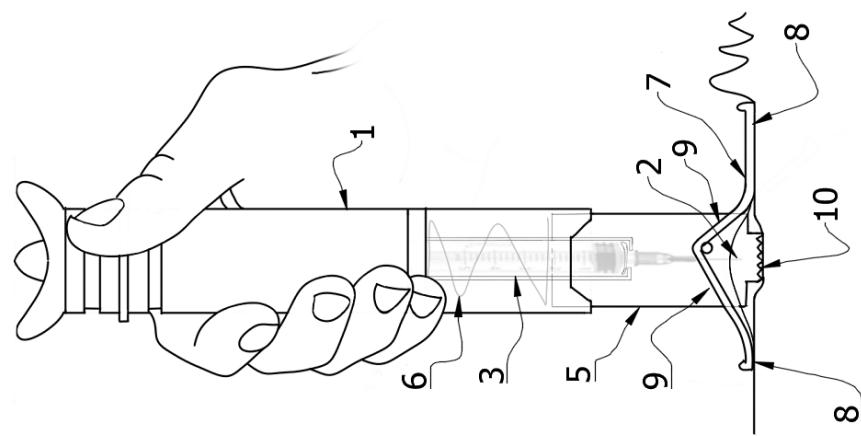


FIG. 13A

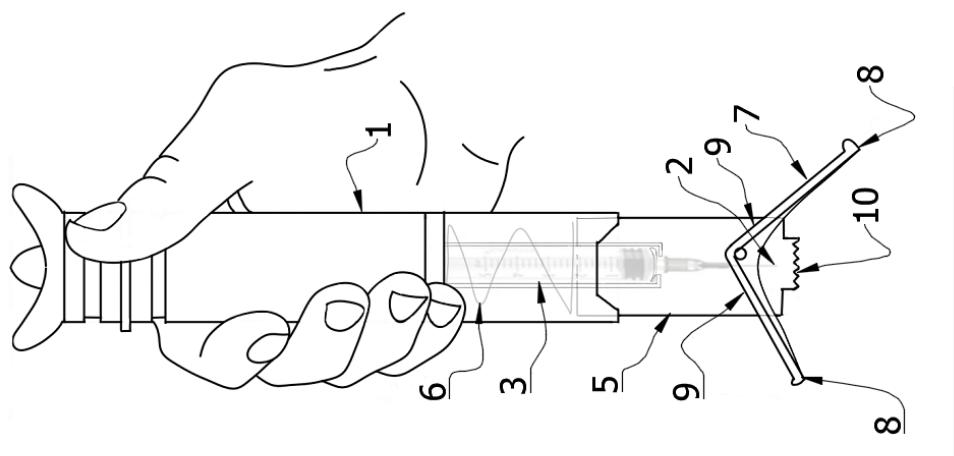


FIG. 14

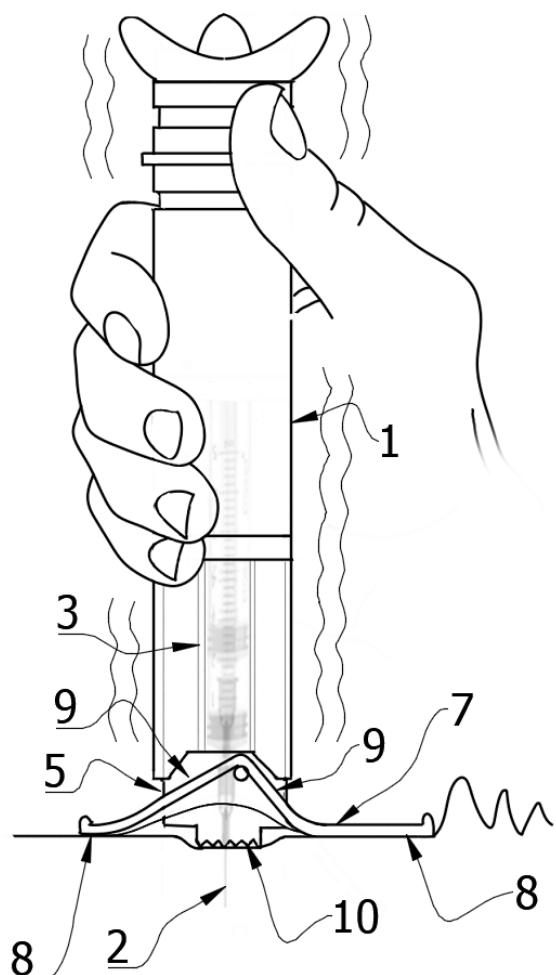
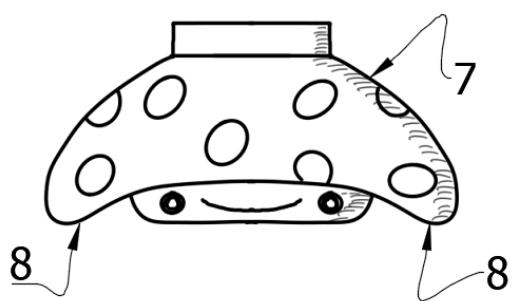


FIG. 15





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 202430535

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 27.06.2024

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X A	WO 2013046868 A1 (TERUMO CORP et al.) 04/04/2013, Descripción; figuras 1 - 4	1, 2, 5-23 3, 4
X A	US 2001044606 A1 (INKPEN THOMAS RANDALL et al.) 22/11/2001, Página 1, párrafo [0004] - página 3, párrafo [0028]; figuras 1 - 6	1, 2, 5-23 3, 4
X A	WO 2013046867 A1 (TERUMO CORP et al.) 04/04/2013, Descripción; figuras 1 - 7	1, 2, 5-23 3, 4
X A	EP 1289588 A1 (BECTON DICKINSON CO) 12/03/2003, Columna 4, línea 40 - columna 12, línea 20; figuras 1-11	1, 2, 5-23 3, 4
A	ES 2956958 A1 (UNIV OVIEDO et al.) 04/01/2024, Página 5, línea 14 - página 14, línea 50; figuras 1-6	1-23
A	US 8337468 B1 (REIS TONYA et al.) 25/12/2012, Columna 4, línea 10 - columna 7, línea 52; figuras 1-8	1-23
A	US 2002013602 A1 (HUTTNER JAMES J) 31/01/2002, Página 2, párrafo [0031] - página 5, párrafo [0060]; figuras 1-14	1-23
A	US 2008086187 A1 (BAXTER AMY L et al.) 10/04/2008, Página 2, párrafo [0028] - página 6, párrafo [0072]; figuras 1-6	1-23
A	AU 2013257641 A1 (DEBIOTECH SA DEBIOTECH SA) 15/01/2015, Página 2, línea 19 – página 17, línea 18; figuras 1-12	1-23

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 02.12.2024	Examinador C. García Pariente	Página 1/2
--	----------------------------------	---------------

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M5/178 (2006.01)**A61M5/32** (2006.01)**A61M5/42** (2006.01)

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)

SEARCH, INVENES, WPI, Internet