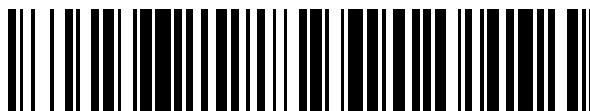


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 511**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2014** **PCT/US2014/060139**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015** **WO15054636**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2014** **E 14852800 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 3055009**

54 Título: **Conjunto de aguja Huber con dispositivo de captura de seguridad**

30 Prioridad:

10.10.2013 US 201361889220 P

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

16.04.2019

73 Titular/es:

MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US

72 Inventor/es:

SCHWEIKERT, TIMOTHY M.;
FISHER, MARK S. y
BALLARD, JOSHUA LEE

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 709 511 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja Huber con dispositivo de captura de seguridad

5 **Campo**

La presente invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a agujas para inyecciones subcutáneas. En particular, la presente invención se refiere a agujas Huber con dispositivos de captura de seguridad.

10 **Antecedentes**

Las agujas Huber se usan ampliamente en hospitales y centros de atención alternativos, y se usan a menudo junto con puertos implantados. Estas agujas Huber proporcionan una aguja sin núcleo que se usa para administrar quimioterapia, fluidos intravenosos, medicamentos, nutrición parenteral total o para transfundir productos sanguíneos a través de los puertos implantados. Los puertos implantados contienen un tabique autosellante que se sella alrededor de la aguja, mantiene la aguja en su lugar y permite un acceso múltiple mediante una aguja Huber.

La aguja Huber está diseñada para la seguridad del paciente; sin embargo, las agujas Huber pueden presentar un riesgo considerable para el usuario; las agujas Huber, si se usan incorrectamente, exponen al usuario a patógenos transportados por la sangre o al fármaco o medicamento que se administra a través de la aguja Huber. A menudo, se requieren dos manos para extraer la aguja del puerto implantado. Una mano se usa para estabilizar el puerto implantado, mientras que la otra se usa para retirar la aguja. La fuerza requerida para retirar la aguja del tabique autosellante del puerto implantado puede hacer que la aguja rebote y posiblemente provoque una lesión por pinchazo de aguja al usuario. Una lesión por pinchazo de aguja de este tipo podría transferir patógenos transportados por la sangre, tales como la hepatitis o el VIH, al usuario. En consecuencia, existe una necesidad continua de que las agujas Huber tengan características de seguridad que minimicen el riesgo de lesiones y exposición del usuario. El documento US 2004/0087912 A1 muestra un conjunto de aguja.

30 **Sumario**

La presente invención se define por las características de acuerdo con la reivindicación 1. Un conjunto de aguja Huber está provisto de un dispositivo de captura de seguridad que minimiza el riesgo de lesiones y la exposición de la aguja para el usuario/médico. En un aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad que incluye un cuerpo, una aguja que se extiende distalmente desde el cuerpo, al menos un asa, un brazo móvil y un capuchón de captura. El brazo móvil, que tiene unos extremos distal y proximal, puede pivotar en relación con el cuerpo. La al menos un asa puede fijarse en relación con la aguja y el cuerpo.

El capuchón de captura puede encontrarse en el extremo distal del brazo móvil, y puede ser, en general, cilíndrico alrededor de un eje longitudinal del mismo. El capuchón de captura puede definirse además por una pared lateral perimetral que se encuentra axialmente alrededor del eje longitudinal, donde la pared lateral perimetral tiene una cara exterior y una cara interior con respecto al eje longitudinal. El capuchón de captura incluye además un extremo proximal abierto y una ranura a través de la pared lateral perimetral. El extremo distal del capuchón de captura puede estar abierto o cerrado.

La ranura tiene una profundidad definida por un espesor de la pared lateral a través de la cual se extiende la ranura, encontrándose el espesor entre la cara exterior y la cara interior de la pared lateral. En vista de esto, la ranura tiene dos lados, cada uno caracterizado por un borde que se encuentra a lo largo de la profundidad (es decir, que se encuentra a lo largo del espesor (un borde) de la pared lateral entre la cara exterior y la cara interior de la pared lateral). La ranura proporciona acceso a una cámara cilíndrica interna del capuchón de captura. La cámara interna se define, al menos en parte, por la pared lateral perimetral. La ranura se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la longitud del capuchón de captura, a través del extremo proximal abierto del capuchón de captura. Al menos una parte de la ranura tiene una anchura menor que el diámetro exterior de la aguja.

Además, los lados de la ranura pueden ahusarse, de tal manera que la anchura de la ranura adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral es mayor que la anchura de la ranura adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral. Aún más, en un aspecto, la anchura de la ranura adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral es mayor que el diámetro exterior de la aguja, y la anchura de la ranura adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral es menor que el diámetro exterior de la aguja. En un ejemplo, la anchura de la ranura adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral está entre 0,0889 - 0,09398 cm (0,035 - 0,037 pulgadas), la anchura de la ranura adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral está entre 0,08128 - 0,0889 cm (0,032 - 0,035 pulgadas) y el diámetro exterior de la aguja es de 0,0889 cm (0,035 pulgadas).

En otro aspecto, el capuchón de captura se ahúsa a lo largo de al menos una parte del extremo distal del mismo. En este aspecto, el diámetro de la cara exterior y la cara interior de la pared lateral perimetral disminuyen para alojar estrechamente la punta de la aguja. En un aspecto alternativo, el capuchón de captura es cilíndrico, comenzando en

su extremo proximal, y mantiene longitudinalmente un diámetro interno y externo consistente hasta una localización en general adyacente a una punta distal de la aguja (es decir, cuando el conjunto está en una posición posterior a su uso, con el brazo móvil extendiéndose en paralelo a la aguja), donde el capuchón de captura se ahúsa a continuación con un diámetro interno y externo decrecientes hasta su extremo distal.

En un aspecto adicional, el capuchón de captura es cilíndrico, comenzando en su extremo proximal, y continúa longitudinalmente con un diámetro interno y externo consistente hasta una localización en general adyacente hasta una curva en un extremo distal de la aguja (es decir, cuando el conjunto está en una posición posterior a su uso, con el brazo móvil extendiéndose en paralelo a la aguja), donde el capuchón de captura se ahúsa a continuación con un diámetro interno y externo decrecientes hasta su extremo distal. El diámetro decreciente de la cara exterior y la cara interior de la pared lateral perimetral proporcionan un alojamiento estrecho y ajustado para la punta de la aguja.

Otros aspectos de la presente invención incluyen el brazo móvil que tiene una bisagra en su extremo proximal, donde la bisagra proporciona la capacidad de pivotamiento del brazo móvil en relación con el cuerpo. En una realización, el cuerpo se define como un codo, estando el codo unido de manera móvil/pivotante al brazo en un hueco del codo. El cuerpo puede incluir además un tubo de extensión que se extiende proximalmente desde el cuerpo, y al menos un enganche dispuesto en una primera cara exterior del brazo móvil para sujetar el brazo móvil al tubo de extensión cuando el conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad está en una posición anterior a su uso.

Otros aspectos incluyen uno o más enganches dispuestos en una segunda cara interior del brazo móvil, para sujetar el brazo móvil a la aguja cuando el conjunto está en una posición de seguridad de aguja posterior a su uso. La al menos un asa (preferentemente dos asas) se extiende desde un extremo distal del cuerpo y forma parte integral del mismo. El cuerpo y el brazo móvil pueden formarse/moldearse de manera integral. La bisagra en el extremo proximal del brazo móvil podría ser simplemente un engarce en la estructura formada de manera integral.

Breve descripción de los dibujos

Una apreciación más completa de la invención y muchas de sus ventajas consiguientes se obtendrán fácilmente cuando la misma se entienda mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad de acuerdo con una realización de la presente invención, donde el dispositivo de captura de seguridad se muestra libremente móvil alrededor de una bisagra;

la figura 2 es una vista lateral en primer plano de un capuchón de captura (que se acerca a una posición de captura) del dispositivo de captura de seguridad del conjunto de aguja Huber de la figura 1;

la figura 2A es una vista desde arriba del capuchón de captura de las figuras 1 y 2;

la figura 3 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad de acuerdo con otra realización de la presente invención, donde el dispositivo de captura de seguridad se muestra en una posición asegurada, de pre-seguridad o anterior a su uso;

la figura 4 es una vista en sección transversal interna adicional del conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad mostrado en la figura 3, donde la sección transversal se toma a medio camino a través de una aguja, un codo y un tubo de extensión del mismo;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, donde el dispositivo de captura de seguridad se muestra en una posición asegurada, de pre-seguridad o anterior a su uso;

la figura 6 es una vista lateral trasera, en sección transversal, del conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad mostrado en la figura 5;

la figura 7 es un primer plano de la vista del conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad mostrado en la figura 6;

la figura 8 es una vista en primer plano de un capuchón de captura de acuerdo con otra realización de la presente invención, donde el capuchón de captura sujeta una aguja en una posición de captura; y

la figura 8A es una vista desde arriba del capuchón de captura de la figura 8.

Descripción detallada

Un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad incluye, deseablemente, un mecanismo de seguridad o retención de aguja (mecanismo de bloqueo de punta de aguja) que retiene de manera segura al menos una parte de punta de la aguja Huber que puede contener productos sanguíneos o medicamentos dentro de un recinto impenetrable de aguja para reducir o minimizar los pinchazos de aguja a un médico. Los términos "distal" y "proximal", tal como se usan en el presente documento, hacen referencia, respectivamente, a las direcciones más cercanas y alejadas del extremo de entrega de punta doblada de la aguja.

Haciendo referencia a las figuras 1-8, la presente invención proporciona un conjunto de aguja Huber con un dispositivo de captura de seguridad que minimiza sustancialmente el riesgo de lesiones y la exposición del usuario a

patógenos transportados por la sangre, fármacos y otros artículos indeseables, vivos o no, que pueden transmitirse a través del aire o por contacto directo. Como se muestra en la figura 1, el conjunto de aguja Huber 100 incluye un dispositivo de captura de seguridad 102, una aguja 104, un cuerpo 106, un par de asas con alas 108 y un tubo de extensión 110.

Los componentes del conjunto de aguja Huber 100 pueden formarse a partir de plásticos de ingeniería adecuados. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo 106, las asas aladas 108, y la totalidad del dispositivo de captura de seguridad 102 (brazo móvil 130, capuchón de captura 136, etc.), podrían formar integralmente una estructura unitaria. Sin embargo, debe entenderse que los componentes individuales pueden ser componentes separados y conectados, ya sea de manera temporal o permanente, ya sea unidos mecánicamente, adheridos o soldados.

La aguja 104 está formada de metal, tal como acero inoxidable. La aguja puede ser una construcción de una sola pieza, con un dobléz (curvatura) de 90° localizado hacia la mitad de la misma. Un extremo distal 112 de la aguja 104 (distal con respecto al dobléz de 90°) incluye un dobléz 113 que se acerca a una punta distal 152, siendo el extremo distal 112 más largo que un extremo proximal 114 de la aguja 104 (proximal con respecto al dobléz de 90°). La aguja 104 está montada de manera segura dentro y en relación con el cuerpo 106.

Como se muestra en la figura 1, que ilustra una realización de la presente invención en una vista en perspectiva, el cuerpo 106 es un codo 116, en este caso, un codo sustancialmente de 90°. El par de asas 108 están configuradas en un extremo distal del codo 116, fijadas a o formando parte integral del codo 116, extendiéndose sustancialmente en perpendicular hacia fuera desde el codo 116. Como alternativa, podría emplearse un cuerpo diferente 106. Por ejemplo en la figura 5, otra realización de la presente invención muestra el cuerpo 106 como una tapa cilíndrica 118. La tapa 118 puede estar orientada principalmente en vertical, y puede incluir un alojamiento hueco 120 (quizás en perpendicular) que se extiende desde la tapa 118 para recibir un extremo distal del tubo de extensión 110. En cualquier realización, la aguja experimentaría una transición direccional dentro del cuerpo 106 (probablemente 90°) para facilitar el uso (es decir, la inserción y extracción de la aguja 104 durante el uso) del conjunto de aguja Huber 100. En realizaciones alternativas, la transición direccional que se produce en el cuerpo 106 puede no ser necesaria, o puede incluir un ángulo distinto de 90°.

Haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo de captura de seguridad 102 incluye, al menos, un brazo móvil (basculante) 130 que tiene un extremo distal 132 y un extremo proximal 134. Un capuchón de captura 136 está localizado en el extremo distal 132 del brazo móvil 130, con el cuerpo 106 localizado en el extremo proximal 134. El cuerpo 106 y el brazo 130 están unidos, con una bisagra 138 localizada de este modo, en o cerca del cuerpo 106 (o en el hueco del codo 116, véase también la figura 3). En una realización unitaria de plástico de ingeniería extruido del cuerpo 106 y el brazo móvil 130, la bisagra 138 puede ser simplemente un engarce moldeado en su interior.

El brazo móvil 130 es capaz de pivotar alrededor de la bisagra 138 (es decir, un eje longitudinal del brazo móvil 130 pivota (bascula) alrededor de un eje de la bisagra 138, siendo el eje de la bisagra 138 perpendicular al eje longitudinal del brazo móvil 130). En consecuencia, el brazo móvil 130 pivota alrededor de la bisagra 138 dentro de un intervalo definido entre el tubo de extensión 110 y la aguja 104. Por lo tanto, el brazo móvil 130 pivota (bascula) alrededor de la bisagra 138 en un plano definido por y que pasa a través de un eje longitudinal del tubo de extensión 110 y un eje longitudinal de la aguja 104.

En esta realización, dispuestos alrededor de una primera cara (exterior) 140 del brazo 130 hay dos enganches (abrazaderas) 142. Los enganches 142 sujetan el brazo móvil 130 al tubo de extensión 110 cuando el brazo móvil 130 está en una posición asegurada, de pre-seguridad o anterior a su uso (como se muestra en la figura 3).

Dispuesto en el extremo distal 132 del brazo móvil 130 está el capuchón de captura (cámara) 136. Haciendo ahora referencia a las figuras 1 y 2, el capuchón de captura 136 es, en general, cilíndrico, teniendo un extremo proximal abierto 144 y un extremo distal cerrado 146. El extremo distal 146 puede ahusarse a lo largo de una parte de la longitud del capuchón de captura 136; por ejemplo, estrechándose externa e internamente hasta la punta del extremo distal 146 del capuchón de captura 136. La localización de transición entre la forma cilíndrica y la forma ahusada del capuchón de captura 136 podría producirse, como se muestra en la figura 2, en las proximidades de la punta 152 de la aguja 104 (es decir, cuando el dispositivo de captura de seguridad 102 está en, o cerca de, una posición de captura de aguja de seguridad posterior a su uso). Como alternativa, la localización de transición podría producirse más proximalmente, por ejemplo, en las proximidades del dobléz 113 de la aguja 104. Como alternativa, la punta del extremo distal 146 del capuchón de captura 136 también podría estar abierta.

El capuchón de captura 136 tiene una pared lateral perimetral 148 con una ranura 150 a su través, extendiéndose la ranura 150 a lo largo de la totalidad, la mayor parte, o al menos una parte de la longitud (altura) del capuchón de captura 136. En la realización del capuchón de captura 136 del dispositivo de captura de seguridad 102 mostrado en las figuras 1 a 6, es preferible que la línea central longitudinal de la ranura 150 esté alineada con el eje longitudinal de la aguja 104. Además, es preferible que el dobléz 113 en el extremo distal 112 de la aguja 104 se produzca de manera que el eje de la aguja 104, incluyendo el eje longitudinal de la parte del extremo distal doblado 112, permanezca alineado con y en el plano definido por el eje longitudinal del tubo de extensión 110 y el eje longitudinal de la aguja 104. En consecuencia, la punta 152 de la aguja 104 entraría en la ranura 150 del capuchón de captura

136 a lo largo de la línea central longitudinal de la ranura 150, y la punta 152 de la aguja 104 entraría en la ranura 150 antes de que el resto de la aguja 104 entre en la ranura 150. Además, la totalidad de una parte del extremo distal 112 de la aguja 104 que entra en la ranura 150 (es decir, tanto la parte de punta doblada como la parte recta) de la aguja 104 tendría la totalidad de su eje longitudinal respectivo alineado con la línea central de la ranura 150 al entrar.

En un aspecto de la invención, el capuchón de captura 136 está configurado en longitud para recibir al menos una punta 152 de la aguja 104. Preferentemente, y por lo general, al menos una parte del extremo distal 112 de la aguja 104 se captura, además, en el capuchón de captura 136. Como alternativa, el capuchón de captura 136 podría alargarse para recibir la totalidad del extremo distal 112 de la aguja 104. Preferentemente, no se recibiría la totalidad de la aguja 104 en el capuchón de captura 136; pero si se desea, se contempla tal realización.

Haciendo ahora referencia a la figura 2A, que es una vista desde arriba del capuchón de captura 136 (mirando distalmente (hacia abajo) el brazo móvil 130 hacia el extremo abierto proximal 144 del capuchón de captura 136), puede verse que la ranura 150 tiene una anchura interior (IW) que es menor que la anchura exterior (OW) de la ranura 150. Es decir, en esta realización, la abertura de la ranura 150 entre los bordes del perímetro interior de la pared lateral 148 es menor que la abertura de la ranura 150 entre los bordes del perímetro exterior de la pared lateral 148. En esta realización, las paredes laterales de la ranura se ahúsan, por lo tanto, estrechándose hacia dentro.

Preferentemente, en esta realización de la figura 2A, la anchura interior (IW) de la ranura 150 es una dimensión ligeramente menor que la dimensión del diámetro exterior (OD) de la aguja 104, siendo la anchura exterior (OW) de la ranura 150 una dimensión ligeramente mayor que la dimensión del diámetro exterior (OD) de la aguja 104. En consecuencia, la aguja 104 encuentra una ligera resistencia al entrar en el capuchón de captura 136 (es decir, al pasar a través de (es decir, atravesar) la ranura 150) y no puede salir transversalmente de una parte interior del capuchón de captura 136 sin intervención humana.

Por ejemplo, cuando se usa con una aguja 104 de 0,0889 cm (0,035 pulgadas) de diámetro exterior (OD), la anchura interior (LW) de la ranura 150 puede ser de 0,08128 - 0,0889 cm (0,032 - 0,035 pulgadas), y la anchura exterior (OW) de la ranura 150 puede ser de 0,0889 - 0,09398 cm (0,035 - 0,037 pulgadas). En una realización alternativa, tanto la anchura interior (LW) como la anchura exterior (OW) de la ranura 150 pueden estar entre 0,08128 - 0,0889 cm (0,032 - 0,035 pulgadas). Como tal, otras realizaciones de la presente invención pueden incluir unas anchuras interiores (IW) de la ranura 150 que varían en dimensión de ligeramente menos que, igual a, o ligeramente mayor que, la anchura exterior (OW) de la ranura 150, y/o el diámetro exterior (OD) de la aguja 104. En otras palabras, las paredes laterales de la ranura pueden ahusarse estrechándose hacia dentro, ser rectas o ahusarse estrechándose hacia fuera. Normalmente, al menos una de la anchura interior (LW) y/o la anchura exterior (OW) de la ranura 150 es ligeramente menor o igual que el diámetro exterior (OD) de la aguja 104. En cualquier caso, las dimensiones de la anchura interior (LW) y la anchura exterior (OW) de la ranura 150 pueden seleccionarse de manera que la aguja 104 encuentre una ligera resistencia al atravesar (pasar a través de) la ranura 150 hacia el capuchón de captura 136, y no pueda salir del capuchón de captura 136 sin intervención humana. Como se muestra en la figura 2, cuando la punta 152 de la aguja 104 (y al menos una parte del extremo distal 112) se captura en la cámara 136, una segunda cara (interior) 154 del brazo móvil es, en general, adyacente y paralela a la aguja 104.

Cuando el brazo móvil 130 está en la posición asegurada, de pre-seguridad o anterior a su uso (como se muestra en la figura 3), el brazo móvil 130 se engancha al tubo de extensión 110 a través de la una o más abrazaderas 142. Cuando el usuario está listo para hacer bascular el brazo móvil 130 hacia una posición de captura, las abrazaderas 142 se liberan del tubo de extensión 110, y el brazo móvil 130 pivota alrededor de la bisagra 138 hacia la aguja 104. Al menos una punta 152 de la aguja 104 (y normalmente al menos una parte de, o la totalidad de, el extremo distal 112 de la aguja 104) se captura en la cámara 136 al pasar la aguja 104 a través de la ranura 150. Se evita que la punta 152 de la aguja 104 se salga de la cámara (capuchón de captura) 136 mediante la pared lateral 148, y al ser al menos una anchura interior (LW) de la ranura 150 de una dimensión menor que el diámetro exterior (OD) de la aguja 104.

En otra realización del conjunto de aguja Huber 100 con un dispositivo de captura de seguridad 102, como se muestra en la figura 3, el brazo móvil 130 incluye, en la segunda cara interior 154 del mismo, un enganche 142 que tiene dos brazos de sujeción desplazados 142A, 142B. Los dos brazos de sujeción 142A, 142B proporcionan un mecanismo de seguridad adicional para el dispositivo de captura de seguridad 102 cuando el brazo móvil 130 está en una posición de seguridad capturada en uso (es decir, cuando al menos la punta 152 de la aguja 104 está capturada en la cámara 136, no mostrada en la figura 3). En la posición de seguridad capturada en uso, el enganche 142, que tiene dos brazos de sujeción desplazados 142A, 142B, se acopla a la aguja 104, sujetando aún más el brazo móvil 130. En otras realizaciones, puede emplearse más de un enganche 142, teniendo el o los enganches unas posiciones de brazo de sujeción variables, ya sea en la primera cara exterior 140 o en la segunda cara interior 154 del brazo móvil 130.

La figura 4 ilustra la realización del conjunto de aguja Huber 100 que tiene un dispositivo de captura de seguridad 102, mostrado en la figura 3, pero la figura 4 tiene una sección transversal diferente, tomada a mitad de camino a

través de la aguja 104, un codo 116 y un tubo de extensión 110. La figura 4, por lo tanto, proporciona una vista detallada de la transición de 90° de la aguja a través del cuerpo 106, y proporciona en detalle la conexión del tubo de extensión 110 a lo largo de la aguja 104 en el lado proximal del cuerpo 106 de esta realización.

La figura 5 ilustra una realización adicional de la presente invención, donde el conjunto de aguja Huber 100 que tiene un dispositivo de captura de seguridad 102 incluye un cuerpo 106 formado como una tapa cilíndrica 118. La tapa cilíndrica 118 puede estar orientada principalmente en vertical (es decir, orientada longitudinalmente con respecto a la aguja de extensión 104). En esta realización, el alojamiento hueco 120 se extiende de manera sustancialmente perpendicular a la tapa cilíndrica 118 y recibe en su interior un extremo distal del tubo de extensión 110. En esta realización, la tapa cilíndrica 118 incluye una hendidura 160 que atraviesa (en relación con un eje longitudinal de la tapa cilíndrica 118) un perímetro de la misma. La hendidura transversal 160 aloja (y proporciona un punto de conexión a) un collar de herradura 162, localizado en el extremo proximal 134 del brazo móvil 130. El collar de herradura 162 puede unirse de manera fija (por ejemplo, adhiriéndose/soldándose) o desmontable (ajuste a presión) a y dentro de la hendidura 160. De nuevo, el brazo móvil 130 es capaz de pivotar (bascular) alrededor de la bisagra 138, moviéndose a lo largo de un plano definido por y a través de los ejes longitudinales del tubo de extensión 110 y la aguja 104. La fijación (ya sea una unión fija o desmontable) entre el collar de herradura 162 y la hendidura 160 podría incluir una sujeción mecánica adicional para garantizar la falta de movimiento del collar de herradura 162 con respecto a la hendidura 160 durante el pivotamiento del brazo móvil 130 alrededor de la bisagra 138, para garantizar aún más que el brazo móvil 130 solo pivote (bascule) a lo largo del plano definido por y a través de los ejes longitudinales del tubo de extensión 110 y la aguja 104.

La figura 6 ilustra una vista lateral trasera, en sección transversal, de la realización de la figura 5 de la presente invención, donde el conjunto de aguja Huber 100 con un dispositivo de captura de seguridad 102 incluye un cuerpo 106 formado como una tapa cilíndrica 118. La figura 7 es un primer plano de la figura 6. Las vistas en sección transversal de las figuras 6 y 7 muestran un orificio de aguja interno longitudinal (vertical) 170 dentro de la tapa 118, proporcionándose el orificio de aguja interno 170 para la extensión distal de la aguja 104 desde el mismo. También se muestra un canal abierto 172, orientado horizontalmente con respecto al orificio de aguja 170, extendiéndose el canal abierto 172 a través del alojamiento hueco 120 y dentro de la tapa 118, donde una parte inferior 174 del canal 172 proporciona una base de alojamiento para la aguja 104. Durante el montaje, la aguja de una pieza 104 con un doblez de 90° se coloca en primer lugar en el canal abierto 172, con el extremo distal 112 con la parte de punta doblada (comenzando en el doblez 113) de la aguja 104 insertado a través del orificio de aguja 170. El extremo proximal 114 (proximal con respecto al doblez de 90°) de la aguja 104, que se extiende proximalmente desde el cuerpo 106 (y que se extiende desde un eje longitudinal central del alojamiento hueco 120) se conecta (encaja por fricción dentro) del tubo de extensión 110. A continuación, el tubo de extensión 110 se conecta además por fricción a y dentro del alojamiento hueco 120. A continuación, se afianza de manera adecuada la conexión del tubo de extensión 110 al alojamiento hueco 120. La conexión del extremo proximal 114 de la aguja 104 al tubo de extensión 110, junto con la conexión del tubo de extensión 110 al alojamiento hueco, proporcionan resistencia y protección al conjunto de aguja Huber 100 (y sus componentes y conexiones respectivos) frente a las muchas posibles fuerzas destructivas resultantes del uso (es decir, las fuerzas que se producen durante la inserción y la extracción de la aguja en un dispositivo de puerto de acceso subcutáneo). Cualquiera y todas las conexiones por fricción pueden adherirse/soldarse si es aplicable y según sea necesario.

La figura 8 ilustra otra realización de un capuchón de captura 136 de la presente invención. En esta vista, la aguja 104 se muestra en una posición de captura de seguridad posterior a su uso dentro de la cámara. En un aspecto, esta realización del capuchón de captura 136 podría emplearse cuando el doblez 113 en el extremo distal 112 de la aguja 104 esté fuera de plano (es decir, el eje longitudinal de la parte del extremo distal doblado 112 de la aguja 104 no esté alineado con y a lo largo del plano definido por y a través del eje longitudinal de la aguja restante 104 y el eje longitudinal del tubo de extensión 110, es decir, el plano de basculación del brazo móvil 130). En este aspecto, una anchura interior (IW) y una anchura exterior (OW) de la ranura 150 pueden, sobre al menos una parte distal de la longitud de la ranura 150, requerir dimensiones más anchas para alojar y recibir un extremo distal de punta doblada fuera de plano 112 de la aguja 104.

En la figura 8, el capuchón de captura 136 es, en general, cilíndrico, teniendo un extremo proximal abierto 144 y un extremo distal cerrado 146. El capuchón de captura 136 tiene una pared lateral perimetral 148 con una ranura 150 a su través, extendiéndose la ranura 150 a lo largo de toda, la mayor parte, o al menos una parte de la longitud (altura) del capuchón de captura 136.

En la realización de la figura 8, una línea central longitudinal de la ranura 150 está alineada con el eje longitudinal de la aguja 104. Sin embargo, en esta realización, y como se muestra, la ranura 150 es lo suficientemente ancha para alojar una aguja 104 que tiene un doblez fuera de plano 113 en su extremo distal 112. En una parte proximal (P) de la longitud de la ranura 150, un espesor de la pared lateral 148, y las dimensiones de la anchura interior (IW) y la anchura exterior (OW) de la ranura 150, pueden ser similares a las de la realización del capuchón de captura anterior 136. En una parte distal (D) de la longitud de la ranura 150, en la realización de la figura 8, el espesor de la pared lateral 148 es considerablemente menor que el de la parte proximal (P) de la longitud de la ranura 150, por lo que se proporciona una dimensión de anchura interior (IW) mayor capaz de recibir en su interior un extremo distal de punta doblada fuera de plano 112 de la aguja 104. En otras realizaciones, una línea central longitudinal de la ranura

150 no está alineada con el eje longitudinal de la aguja 104.

La figura 8A es una vista desde arriba del capuchón de captura 136 de la figura 8 (mirando distalmente (hacia abajo) el brazo móvil 130 hacia el extremo proximal abierto 144 del capuchón de captura 136). En este caso, puede verse que la ranura 150 tiene una anchura interior (IWP) en la parte proximal (P) de la longitud de la ranura 150, y una anchura exterior (IWD) en la parte distal (D) de la longitud de la ranura 150 (mostrada en líneas de puntos), que es menor que la anchura exterior respectiva (OW) de la ranura 150. De nuevo, se ahúsan las paredes laterales de la ranura 150 (en este caso, se ahúsan estrechándose hacia dentro).

En esta realización de la figura 8, la ranura 150 que se abre entre los bordes del perímetro interior de la pared lateral 148 es menor que la ranura 150 que se abre entre los bordes del perímetro exterior de la pared lateral 148. Preferentemente, en esta realización, la anchura interior (IWP) en la parte proximal (P) de la longitud de la ranura 150 es una dimensión ligeramente menor que la dimensión del diámetro exterior (OD) de la aguja 104, siendo la anchura exterior (OW) de la ranura 150 una dimensión ligeramente mayor que la dimensión del diámetro exterior (OD) de la aguja 104. En consecuencia, la aguja 104 encuentra una ligera resistencia al entrar en el capuchón de captura 136 (es decir, al pasar a través de (es decir, atravesar) la ranura 150) y no puede salir transversalmente de una parte interior del capuchón de captura 136 sin intervención humana. En esta realización, la anchura interior (IWD) en la parte distal (D) de la longitud de la ranura 150 podría ser de una (1) a cuatro (4) veces mayor que el diámetro exterior (OD) de la aguja 104. Más preferentemente, la anchura interior (IWD) en la parte distal (D) de la longitud de la ranura 150 podría ser de dos (2) a tres (3) veces mayor que el diámetro exterior (OD) de la aguja 104.

En esta realización, la anchura interior (IWP) en la parte proximal (P) de la longitud de la ranura 150 se diferencia de la anchura interior (IWD) en la parte distal (D) de la longitud de la ranura 150 debido a los diferentes espesores de la pared lateral 148 en las partes proximal (P) y distal (D) de la longitud de la ranura 150 (es decir, la anchura exterior (OW) de la ranura 150 es de una dimensión constante en las partes proximal (P) y distal (D) de la longitud de la ranura 150). En otras realizaciones, el espesor de la pared lateral 148 podría permanecer constante en las partes proximal (P) y distal (D) de la longitud de la ranura 150, y la anchura exterior (OW), la anchura interior (IWP) de la parte proximal (P), y la anchura interior (IWD) de la parte distal (D), de la longitud de la ranura 150, podrían variar para obtener las dimensiones respectivas deseadas.

En la realización de la figura 8, una parte de transición está localizada entre las partes proximal (P) y distal (D) de la longitud de la ranura 150, donde el espesor de la pared lateral 148 hace una transición entre el necesario para obtener la anchura interior respectiva (IWP) de la parte proximal (P) y el necesario para la anchura interior respectiva (IWD) de la parte distal (D) de la longitud de la ranura 150.

Esta parte de transición de espesor de la pared lateral 148 podría producirse, como se muestra en la figura 8, en las proximidades 17 del doblez 113 en el extremo distal 112 de la aguja 104 (cuando el dispositivo de captura de seguridad 102 está en una posición de captura de aguja de seguridad posterior a su uso). Como alternativa, la parte de transición de espesor de la pared lateral 148 podría producirse más proximalmente. Como alternativa, el extremo distal 146 del capuchón de captura 136 podría estar abierto en esta realización.

Durante el uso, después de completar una inyección o infusión con la aguja Huber, un médico suelta los enganches 142, permitiendo que el brazo móvil 130 se separe del tubo de extensión 110 y pivote libremente alrededor de la bisagra 138. A continuación, el médico retira cuidadosamente la aguja 104 de un paciente tirando suavemente del par de asas con alas 108. Cuando la aguja 104 sale de la piel del paciente, el brazo móvil 130 pivota (o ha pivotado) a una posición que permite que al menos la punta 152 de la aguja 104 (y, dependiendo de la realización, una parte del extremo distal 112 de la aguja 104) pase por fricción a través de la ranura 150 y al interior del capuchón de captura 136. Con un ligero pinchazo de la aguja 104 en la ranura 150, la aguja 104 supera la fuerza de fricción resultante de una anchura de la ranura 150 que es menor que el diámetro exterior de la aguja 104, capturando y asegurando de este modo la aguja 104 en la cámara (capuchón de captura) 136. A continuación, puede desecharse de manera segura el conjunto de aguja Huber 100 con un dispositivo de captura de seguridad 102. Debido a que la punta 152 de la aguja 104 (y una parte del extremo distal 112 de la aguja 104) está dentro del capuchón de captura 136 del conjunto de captura de aguja 102, el conjunto de aguja Huber 100 minimiza el riesgo de que un médico (usuario) o un paciente se pinche accidentalmente con la aguja. El conjunto de aguja Huber 100 también minimiza cualquier riesgo de inhalación de las emisiones que surgen de una sustancia que se desplaza a través de la aguja 104.

En las realizaciones representadas, la aguja 104 incluye una parte redondeada dentro del cuerpo respectivo 106 que se ajusta a un codo de sustancialmente 90° para facilitar la inserción y la extracción de la aguja 104 durante el uso. En realizaciones alternativas, la aguja 104 puede carecer de esta parte doblada dentro del cuerpo 106, tener varias partes dobladas, o tener una parte doblada que no sea un codo de sustancialmente 90°. La aguja representada 104 también tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular, pero en realizaciones alternativas, la aguja 104 puede tener una forma de sección transversal que es de tipo oval, triangular, rectangular, poligonal o combinaciones de las mencionadas anteriormente.

El conjunto de dispositivo de captura de seguridad 102 puede adaptarse al conjunto de aguja Huber 100 antes de su

uso por el usuario (es decir, el dispositivo de captura de seguridad 102 podría fabricarse y proporcionarse por separado del conjunto de aguja Huber 100, y colocarse en el mismo justo antes de su uso). O bien, el dispositivo de captura de seguridad 102 podría ser un componente separado pero proporcionarse junto con el conjunto de aguja Huber 100 en un kit. Por ejemplo, justo antes de su uso, el collar de herradura 162 se ajustaría por fricción en la hendidura transversal 160 de la tapa cilíndrica 118. Preferentemente, el dispositivo de captura de seguridad 102 se incorpora en el conjunto de aguja Huber 100 durante la fabricación, tal vez como una estructura unitaria.

Estas y otras ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la memoria descriptiva anterior. En consecuencia, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios o modificaciones en las realizaciones descritas anteriormente sin alejarse de los conceptos inventivos generales de la invención. Las dimensiones específicas de cualquier realización específica se describen solo con fines ilustrativos. Por lo tanto, debe entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones específicas descritas en el presente documento, sino que pretende incluir todos los cambios y modificaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja Huber (100) con un dispositivo de captura de seguridad, que comprende:

un cuerpo (106);
una aguja (104) que se extiende distalmente desde el cuerpo (106);
al menos un asa (108) fijada en relación con la aguja (104) y el cuerpo (106);
un brazo móvil (130) que tiene unos extremos distal y proximal, siendo el brazo móvil (130) capaz de pivotar en relación con el cuerpo (106) alrededor de una bisagra (138);

caracterizado por:

un capuchón de captura (136) que se encuentra en el extremo distal del brazo móvil (130), siendo el capuchón de captura (136), en general, cilíndrico alrededor de un eje longitudinal del mismo y estando definido además por:

una pared lateral perimetral (148) alrededor del eje longitudinal, teniendo la pared lateral perimetral (148) una cara exterior y una cara interior en relación con el eje longitudinal;

un extremo proximal abierto; y

una ranura (150) a través de la pared lateral perimetral (148), teniendo la ranura una profundidad definida por un espesor de la pared lateral (148) entre la cara exterior y la cara interior de la pared lateral (148), teniendo la ranura (150) dos lados, cada uno **caracterizado por** un borde a lo largo de la profundidad definida por el espesor de la pared lateral (148) entre la cara exterior y la cara interior de la pared lateral (148), proporcionando la ranura (150) acceso a una cámara cilíndrica interna del capuchón de captura (136) definida en parte por la pared lateral perimetral (148), extendiéndose la ranura (150) longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la longitud del capuchón de captura (136) hasta el extremo proximal abierto del capuchón de captura (136), teniendo al menos una parte de la ranura (150) una anchura menor que el diámetro exterior de la aguja (104); y

un tubo de extensión (110) que se extiende proximalmente desde el cuerpo (106), en el que:
una longitud del tubo de extensión (110) define un eje longitudinal del tubo de extensión (110),
el brazo móvil (130) pivota alrededor de la bisagra (138) dentro de un intervalo definido entre el tubo de extensión (110) y la aguja (104), y
el conjunto de aguja Huber (100) comprende además unas abrazaderas (142) dispuestas en una primera cara exterior del brazo móvil (130) para sujetar el brazo móvil (130) al tubo de extensión (110) cuando el conjunto (100) está en una posición anterior a su uso.

2. El conjunto (100) de la reivindicación 1, en el que al menos una parte de los lados de la ranura (150) se ahúsa de tal manera que la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral (148) es mayor que la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral (148).

3. El conjunto (100) de la reivindicación 2, en el que la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral (148) es mayor que el diámetro exterior de la aguja (104) y la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral (148) es menor que el diámetro exterior de la aguja (104).

4. El conjunto (100) de la reivindicación 3, en el que la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara exterior de la pared lateral perimetral (148) está entre 0,0889 - 0,09398 cm (0,035 - 0,037 pulgadas), la anchura de al menos una parte de la ranura (150) adyacente a la cara interior de la pared lateral perimetral (148) está entre 0,08128 - 0,0889 cm (0,032 - 0,035 pulgadas), y el diámetro exterior de la aguja es de 0,0889 cm (0,035 pulgadas).

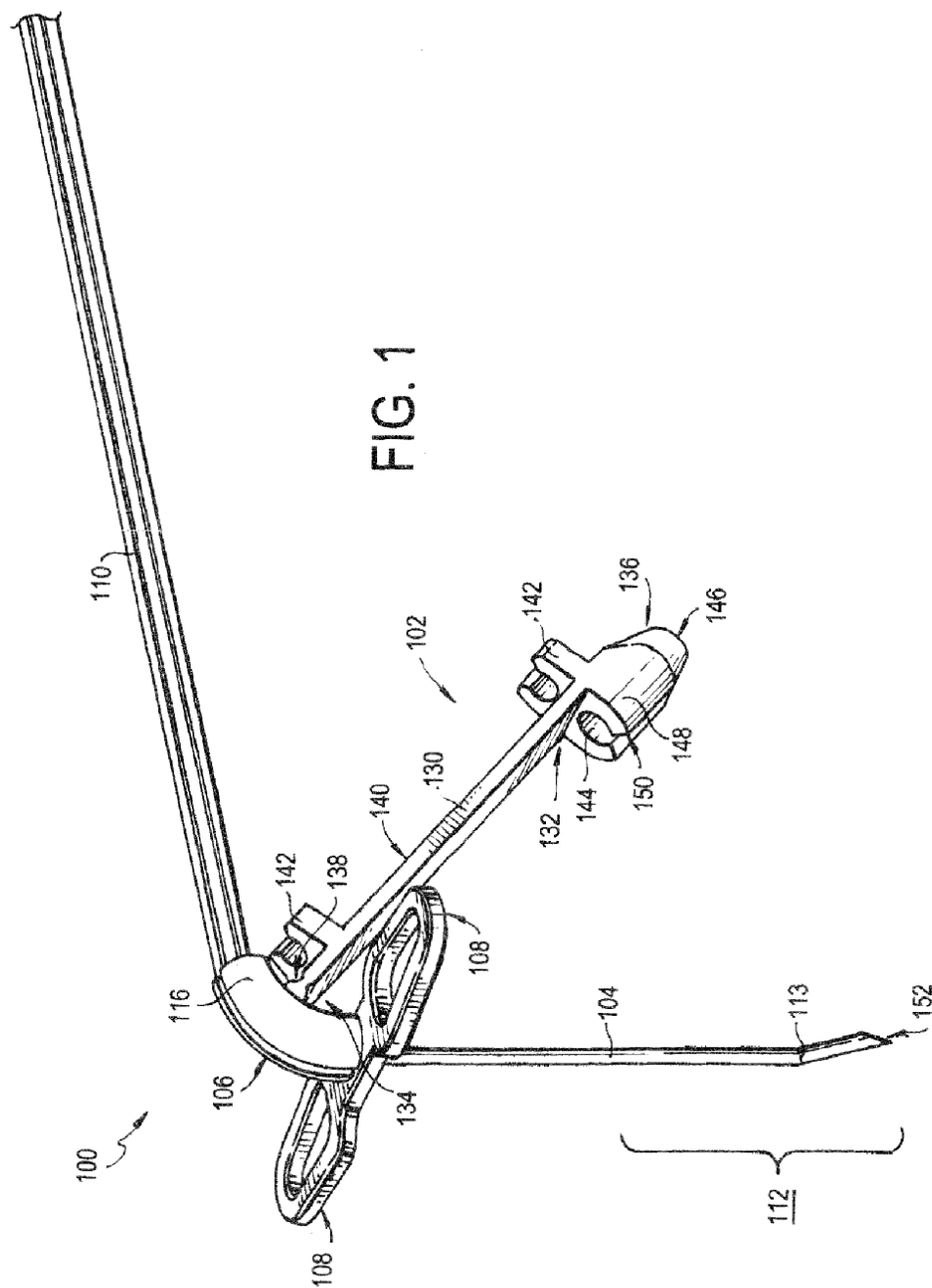
5. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo distal del capuchón de captura (136) está cerrado.

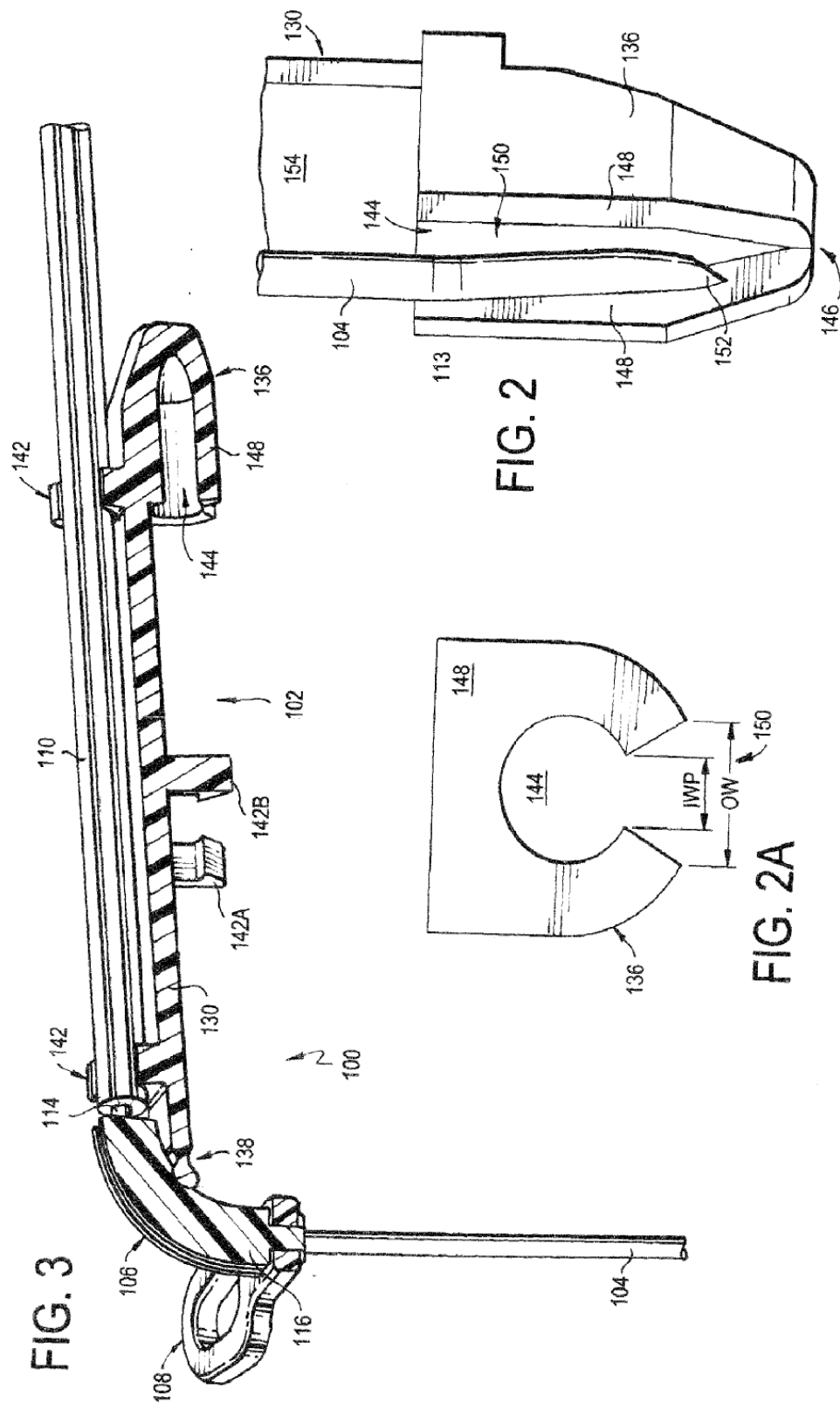
6. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el capuchón de captura (136) se ahúsa a lo largo de al menos una parte de un extremo distal del mismo, en el que el diámetro de la cara exterior y la cara interior de la pared lateral perimetral (148) se reduce para alojar estrechamente una punta de la aguja (104).

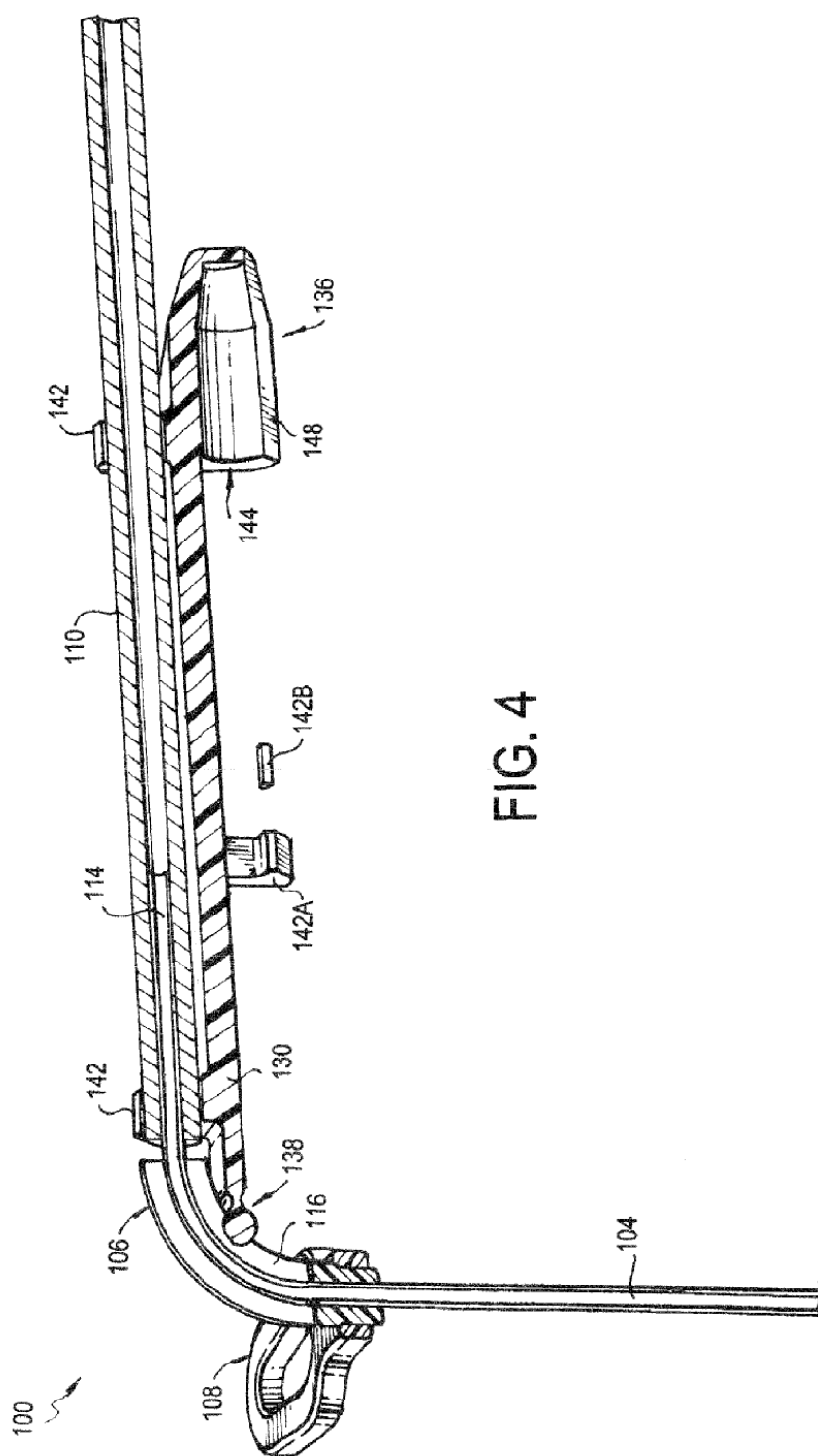
7. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el capuchón de captura (136) es cilíndrico, comenzando en un extremo proximal del mismo y continuando hasta una localización en general adyacente a una punta de la aguja (104) cuando el conjunto (100) está en una posición de captura de seguridad posterior a su uso, ahusándose el capuchón de captura (136) a continuación hasta su extremo distal.

8. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el capuchón de captura (136) es

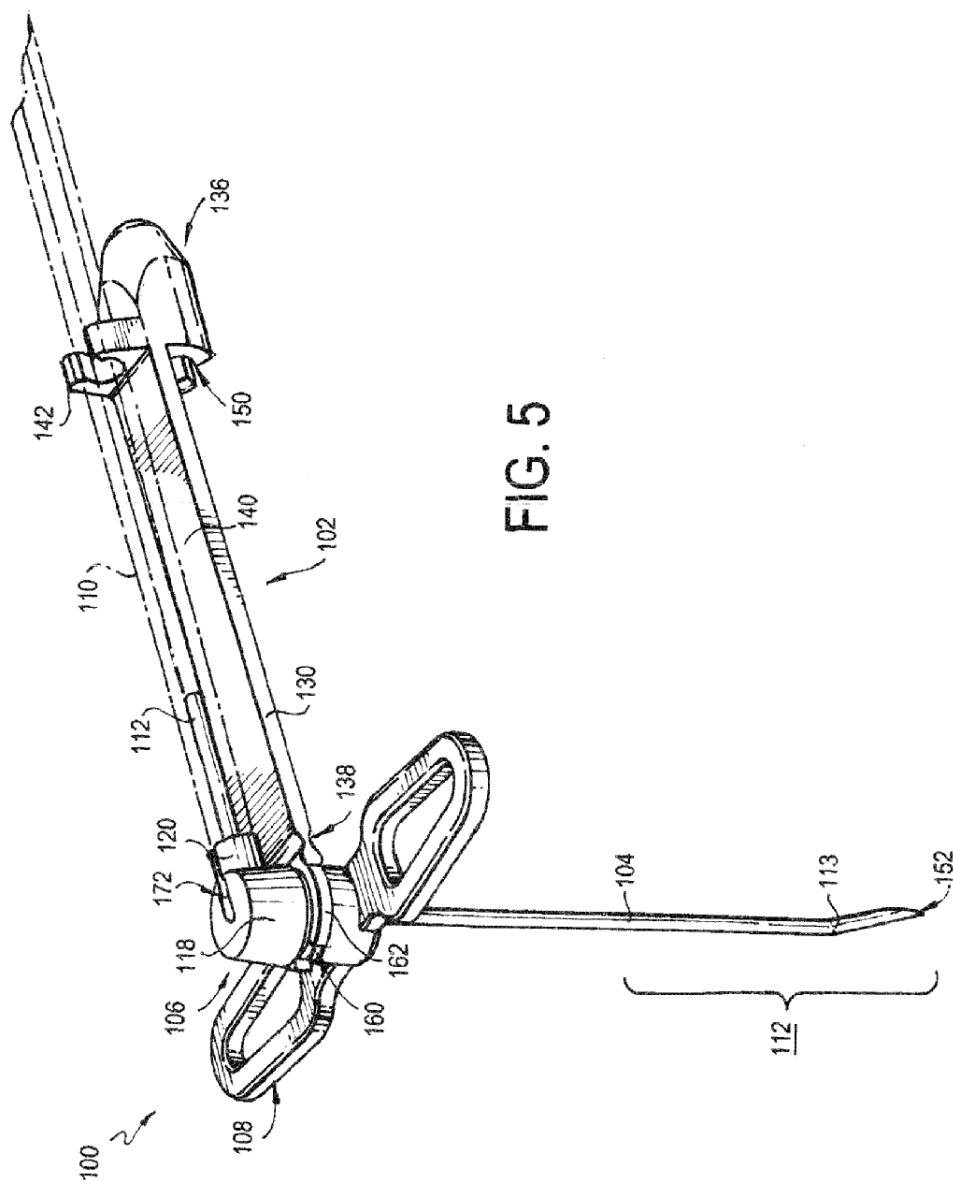
- 5 cilíndrico, comenzando en un extremo proximal del mismo y continuando hasta una localización en general adyacente a un doblez en un extremo distal de la aguja (104), cuando el conjunto (100) está en una posición de captura de seguridad posterior a su uso, ahusándose el capuchón de captura (136) a continuación hasta su extremo distal, en el que el diámetro de la cara exterior y la cara interior de la pared lateral perimetral (148) se reduce para alojar estrechamente una punta de la aguja (104).
9. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una bisagra (108) está localizada en el extremo proximal del brazo móvil (130).
- 10 10. El conjunto (100) de la reivindicación 9, en el que el cuerpo (106) se define como un codo, estando el codo unido de manera movable al brazo móvil (130) en un hueco del codo.
11. El conjunto (100) de las reivindicaciones 9 o 10, en el que un eje longitudinal del brazo móvil (130) pivota alrededor de un eje longitudinal de la bisagra (108), siendo el eje longitudinal del brazo móvil (130) perpendicular al eje longitudinal de la bisagra (108).
- 15 12. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unos enganches dispuestos en una segunda cara interior del brazo móvil (130) para sujetar el brazo móvil (130) a la aguja (104) cuando el conjunto está en una posición de captura de seguridad posterior a su uso.
- 20 13. El conjunto (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos un asa se extiende desde un extremo distal del cuerpo (106) y forma parte integral del mismo.
- 25 14. El conjunto (100) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (106) y el brazo móvil (130) están integralmente moldeados, y la bisagra (108) en un extremo proximal del brazo móvil (130) es un engarce en el mismo.







4
G.
F



உதய

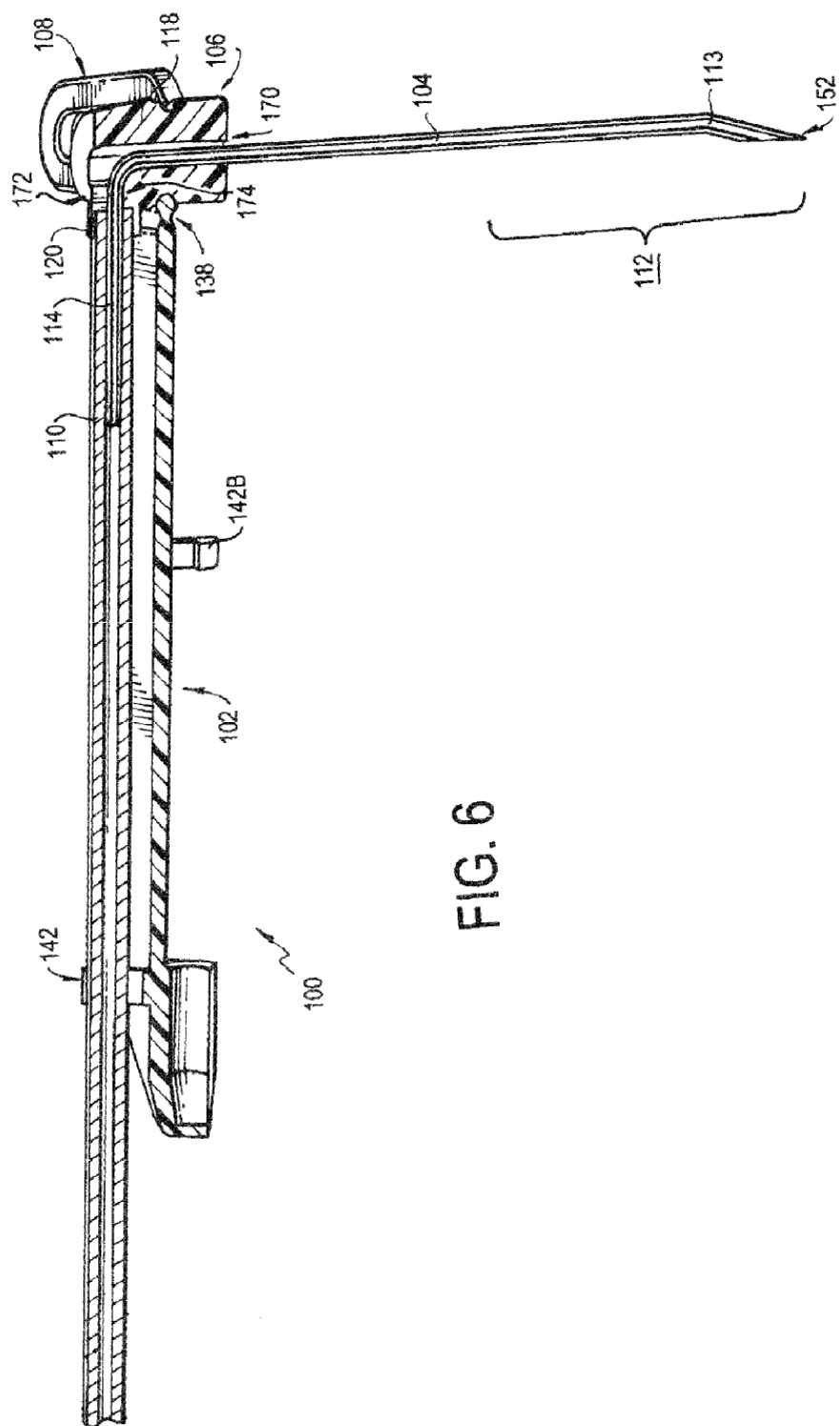


FIG. 6

FIG. 7

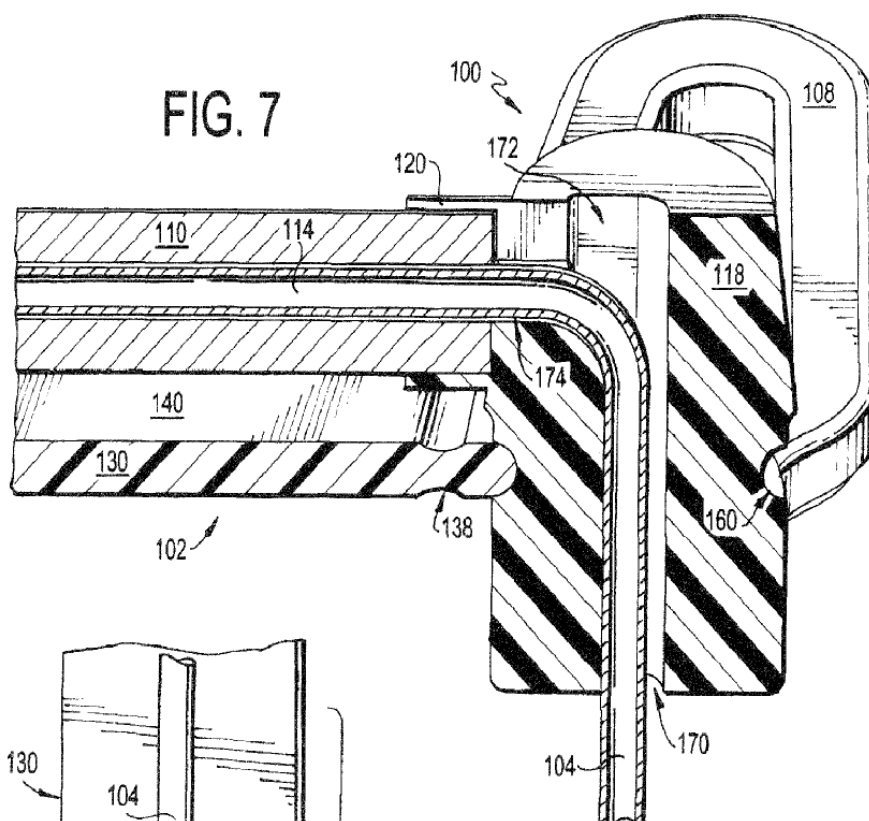


FIG. 8

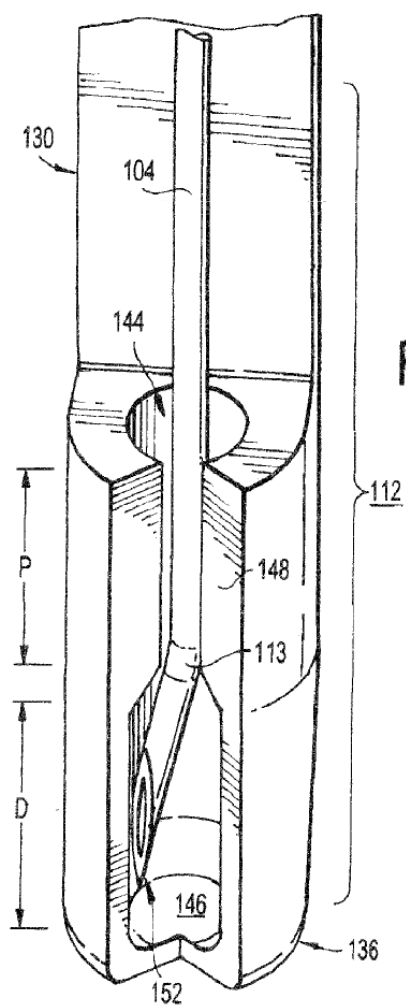


FIG. 8A

