

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 198**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2010 PCT/US2010/043691**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11014642**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2010 E 10805039 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2459255**

54 Título: **Aguja Huber con tubo de seguridad**

30 Prioridad:

31.07.2009 US 230359 P

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

20.09.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHWEIKERT, TIMOTHY M. y
KIBBLEHOUSE, DOREEN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 725 198 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

Aguja Huber con tubo de seguridad

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional estadounidense con n.º de serie 61/230.359, presentada el 31 de julio de 2009, titulada "Huber Needle with Safety Tube".

Campo de la invención

La presente invención se refiere a agujas para inyecciones subcutáneas. En particular, la presente invención se refiere a agujas Huber con un tubo de seguridad.

Antecedentes de la invención

10 Las agujas Huber conocidas se usan ampliamente en hospitales y lugares alternativos de prevención y tratamiento. Estas agujas se usan a menudo junto con puertos implantados. Tales agujas Huber proporcionan una aguja sin núcleo que se usa para administrar quimioterapia, fluidos IV, medicamentos, nutrición parenteral total o hacer una transfusión de productos sanguíneos a través de 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
15 una aguja Huber.

La aguja Huber conocida está diseñada para la seguridad del paciente, sin embargo, estas presentan un riesgo considerable para el usuario de tales agujas Huber. La aguja Huber conocida, si se usa de forma inadecuada, expone al usuario a patógenos de transmisión hemática o el fármaco o medicamento que se administran a través de la aguja Huber. Las agujas Huber conocidas requieren dos manos para extraer la aguja del puerto implantado. Una
20 mano se usa para estabilizar el puerto implantado, mientras la otra mano se usa para extraer la aguja. La fuerza requerida para extraer la aguja del tabique autosellante del puerto implantado puede provocar que la aguja rebote y, de este modo, causar una lesión por pinchazo al usuario. Tal lesión por pinchazo de aguja puede dar como resultado la transferencia de un patógeno de transmisión hemática, tal como hepatitis o VIH. Asimismo, los profesionales sanitarios que preparan fármacos peligrosos, mezclan fármacos o administran fármacos están en peligro por
25 exposición al fármaco. Incluso cuando los fármacos se manipulan con cuidado, la exposición puede ser resultado de la inhalación o contacto directo de la piel con el fármaco.

El documento EP 2 016 0964 divulga un conjunto de aguja Huber en el que se proporciona una porción de protección que tiene un mecanismo para flexionar la punta de la aguja para alojar la punta de la aguja en el interior de la porción de protección.

30 El documento W02005/120624 divulga un dispositivo de inyección que tiene un émbolo que es móvil en relación con una base entre una posición para usar la aguja y una posición para extraer la aguja. En la posición para extraer la aguja, la base es capaz de deslizarse en una ranura en el émbolo para extraer la aguja pero retener la aguja dentro de un cuerpo del émbolo.

35 Aunque están disponibles varias agujas Huber alternativas, todavía existe una necesidad de una aguja Huber con características de seguridad que minimicen el riesgo de exposición a patógenos de transmisión hemática o fármacos.

Sumario de la invención

Según la invención se proporciona un conjunto de aguja Huber según la reivindicación 1.

40 En consecuencia, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar una aguja Huber con un tubo de seguridad.

Una realización ejemplar de la presente invención proporciona un conjunto de aguja Huber. El conjunto de aguja Huber incluye una aguja, un tubo de seguridad sustancialmente alrededor de al menos una porción de la aguja y una placa de piel en un extremo del tubo de seguridad. El tubo de seguridad está adaptado para extenderse sobre la aguja.

45 Otros objetos, ventajas y características destacadas de la invención serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada junto con los dibujos adjuntos, divulga una realización preferente de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

50 Una apreciación más completa de la invención y muchas de las ventajas relacionadas de la misma se obtendrán fácilmente cuando la misma se entienda mejor en referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos adjuntos, en donde:

la figura 1 es una vista lateral en alzado y en sección de un conjunto de aguja Huber;

la figura 2 es una vista lateral en alzado y en sección del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 1 con un tubo de seguridad extendido;

5 la figura 3 es una porción en detalle de la vista lateral en alzado y en sección del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 2 con el tubo de seguridad extendido;

la figura 4 es una vista en perspectiva superior del tubo de seguridad ilustrado en la figura 2;

la figura 5 es una porción en detalle de una vista lateral en alzado y en sección del conjunto de aguja Huber según la presente invención;

10 la figura 6 es una vista lateral en alzado del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 1 cuando se está insertando hacia un puerto de infusión mostrado en una vista en sección;

la figura 7 es una vista lateral en alzado del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 1 totalmente insertado;

la figura 8 es una vista lateral en alzado del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 1 cuando se está extrayendo de un puerto de infusión; y

la figura 9 es una vista lateral en alzado del conjunto de aguja Huber ilustrado en la figura 1 totalmente extraído.

15 **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

Con referencia a las figuras 1-9, la presente invención proporciona un conjunto de aguja Huber 100 que minimiza sustancialmente el riesgo de exposición a patógenos de transmisión hemática, fármacos y cualquier otro artículo indeseable, viviente o no, que puede transportarse por el aire o por contacto directo. El conjunto de aguja Huber 100 incluye un tubo de seguridad 102 que puede extenderse de forma no retráctil sobre una aguja 104 cuando se extrae.
 20 De este modo, el tubo de seguridad 102 evita sustancialmente la transmisión de patógenos de transmisión hemática, fármacos y cualquier otro artículo indeseable, viviente o no.

Volviendo a la figura 1, el conjunto de aguja Huber 100 se muestra en una vista en sección. El conjunto de aguja Huber 100 incluye, al menos, la aguja 104 y el tubo de seguridad 102 que rodea sustancialmente una porción de la aguja 104. En la realización representada, la aguja 104 incluye una porción doblada 106 que es sustancialmente un ángulo de 90° para facilitar la inserción y extracción de la aguja 104. En realizaciones alternativas, la aguja 104 puede carecer de la porción doblada 106, tener varias porciones dobladas 106 o tener una porción doblada 106 que no es sustancialmente un ángulo de 90°. La aguja 104 representada tiene además una forma sustancialmente circular en sección transversal, pero en realizaciones alternativas, la aguja 104 puede tener una forma en sección transversal que es similar a un óvalo, triangular, rectangular, poligonal o combinaciones de lo anteriormente mencionado. La aguja 104 puede fabricarse con cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable.
 25 30

El conjunto de aguja Huber 100 puede además incluir un cuerpo 108 que rodea sustancialmente el tubo de seguridad 102 cuando el tubo de seguridad 102 no se extiende sobre la aguja 104. El cuerpo 108 proporciona soporte mecánico y protección para, al menos, el tubo de seguridad 102 no extendido. Ya que el cuerpo 108 rodea sustancialmente el tubo de seguridad 102 no extendido, el cuerpo 108 puede tener cualquier forma deseada que proporciona un hueco para recibir el tubo de seguridad 102 no extendido. En la realización mostrada, el cuerpo 108 tiene una forma generalmente tubular con una porción doblada 110. Asimismo, el cuerpo 108 representado tiene un primer extremo 112 y un segundo extremo 114 en extremos opuestos del cuerpo 108. La aguja 104 se extiende desde el primer extremo 112 y un acoplamiento 116 se dispone en el segundo extremo 114.
 35 40

El acoplamiento 116 hace coincidir la aguja 104 con otro tubo 118. El tubo 118 proporciona una trayectoria para fármacos, soluciones, compuestos, sangre o alguna otra sustancia que se ha de suministrar a través de la aguja 104. El tubo 118 representado tiene además una forma sustancialmente circular en sección transversal para coincidir generalmente con la forma en sección transversal de la aguja 104, pero en realizaciones alternativas, el tubo 118 puede tener cualquier forma adecuada en sección transversal y hacerse de cualquier material adecuado que proporcione una trayectoria adecuada para fármacos, soluciones, compuestos, sangre o alguna otra sustancia que se ha de suministrar a través de la aguja 104. Asimismo, aunque el acoplamiento 116 representado hace coincidir un tubo 118 con la aguja 104, en otras realizaciones, el acoplamiento 116 puede hacer coincidir más de un tubo 118 con la aguja 104.
 45 50

Cuando el tubo de seguridad 102 no se extiende, el tubo de seguridad 102 se dispone sustancialmente entre el primer extremo 112 y el segundo extremo 114 del cuerpo 108. Como se muestra en la figura, el tubo de seguridad 102 tiene una forma generalmente tubular que puede aceptar una porción de la aguja 104. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el tubo de seguridad 102 puede tener cualquier forma adecuada que puede aceptar una porción de una aguja 104 y extenderse sobre la aguja 104. El tubo de seguridad 102 incluye una placa de piel 120.

El tubo de seguridad 102 tiene un primer extremo que se une a la placa de piel 120 y un segundo extremo que se dispone dentro del cuerpo 108. El tubo de seguridad 102 tiene además un mecanismo de detención que evita que el

tubo de seguridad 102 salga del cuerpo 108 completamente cuando se extrae. En una realización, el tubo de seguridad 102 puede incluir uno o más anillos de retención. En la realización mostrada en la figura 1, el tubo de seguridad 102 tiene un anillo de retención 124 en el segundo extremo 114 del tubo de seguridad 102. Otro anillo de retención 122 se dispone en el primer extremo 112 del cuerpo 108, cerca en ubicación o adyacente a, la placa de piel 120. Los anillos de retención 122, 124 detienen la extensión adicional del tubo de seguridad 102, cuando se extiende sobre la aguja 102. De este modo, los anillos de retención 122, 124 evitan que el tubo de seguridad 102 se desacople del cuerpo 108.

Con referencia a la figura 2, el conjunto de aguja Huber 100 se muestra con el tubo de seguridad 102 extendido sustancialmente sobre la aguja 104. Como se muestra en la figura, cuando el tubo de seguridad 102 se extiende, uno de los anillos de retención 124 se acopla al tubo de seguridad 102 y se mueve con el tubo de seguridad 102, mientras el otro anillo de retención 122 se fija sustancialmente al cuerpo 108. Cuando el anillo de retención 124 que se mueve con el tubo de seguridad 102 hace tope con el otro anillo de retención 122, los anillos de retención 122 y 124 evitan que el tubo de seguridad 102 se extienda más y evitan que el tubo de seguridad 102 se separe del cuerpo 108.

El tubo de seguridad 102 está configurado de modo que cuando se extrae totalmente sobre la aguja 104, no es capaz de retraerse de vuelta al cuerpo 108 y vuelve a exponer la punta de la aguja 104. Con referencia a la figura 3, una porción de la aguja 104 con el tubo de seguridad 102 extendido sustancialmente sobre la aguja 104 se muestra con el tubo de seguridad 102 mostrado en sección transversal. Como se muestra en la figura, el tubo de seguridad 102 puede incluir una ranura 126. Ya que la aguja 104 tiene una porción doblada 106, el tubo de seguridad 102 puede incluir una ranura 126 que permite que el tubo de seguridad 102 se extienda sobre la porción doblada 106 de la aguja 104. Con referencia a la figura 4, se muestra en detalle una porción del tubo de seguridad 102. La ranura 126 puede tener un tamaño que es ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 104. La ranura 126 cuando se extrae más allá de la porción doblada 106 de la aguja 104 evita que el tubo de seguridad se retraiga en el cuerpo 108. Cuando se empuja hacia atrás, tal como en una posible situación de pinchazo de aguja, la porción horizontal de la aguja pasa en la ranura 126 y la parte superior de la cavidad de cuerpo hace tope con el segundo extremo del tubo de seguridad 102 evitando que realice la flexión y se retraiga totalmente en el cuerpo 108.

Con referencia a la figura 5, se muestra una porción de un tubo de seguridad 202 según la invención. A diferencia del tubo de seguridad 102 mostrado en las figuras 1-4, el tubo de seguridad 202 no tiene un anillo de retención 124 o una ranura 126. Por el contrario, como se muestra en la figura, el tubo de seguridad 202 puede tener un bisel 228. La aguja 204 y el cuerpo 208 son sustancialmente similares a la aguja 104 y el cuerpo 108 de las figuras 1-4; de este modo, se omite una descripción detallada de los mismos. El cuerpo 208 puede incluir además una porción de captura 230 que puede aceptar una punta del bisel 228. En general, una depresión en la parte superior de la cavidad de cuerpo generalmente puede servir como el mecanismo de captura, tal como la porción de captura 230 ejemplar mostrada en la figura 5. Cuando el tubo de seguridad 202 se extrae sobre la porción doblada 206 de la aguja 204, la punta del bisel 228 se alinea con o se traslada a, la porción de captura 230. Cuando el tubo de seguridad 202 se empuja hacia atrás, tal como en una posible situación de pinchazo de aguja, la punta del bisel 228 hace tope con o se mueve más hacia, la porción de captura 230, evitando así que el tubo de seguridad 202 realice la flexión y se retraiga totalmente en el cuerpo 208.

Con referencia a las figuras 6-9, el conjunto de aguja Huber 100 se muestra insertado y extraído de un puerto de infusión subcutáneo 300. Volviendo a la figura 6, el conjunto de aguja Huber 100 se muestra insertado por la piel hasta el puerto de infusión subcutáneo 300. Como se muestra en la figura, el tubo de seguridad 102 no se extiende sobre la aguja 104, ya que la aguja 104 se empuja hacia el puerto de infusión 300 en la dirección de la flecha "1". Con referencia a la figura 7, el conjunto de aguja Huber 100 se muestra con la aguja 104 totalmente insertada y el conjunto de aguja Huber 100 apoyado contra la piel. De este modo, después de empujar más el conjunto de aguja Huber 100 en la dirección de la flecha "2", la aguja 104 ha perforado el tabique 302 del puerto de infusión 300 por lo que un extremo de la aguja 104 se apoya en el depósito de puerto 304.

Con referencia a la figura 8, la aguja 104 del conjunto de aguja Huber 100 se muestra extraída. El usuario del conjunto de aguja Huber 100 empuja la placa de piel 120 contra la piel en una dirección cuando el resto del conjunto de aguja Huber 100 se saca del puerto de infusión 300 en la dirección opuesta, como se define por la flecha "3". El usuario sujeta las aletas 128 de la placa de piel 120 para que la placa de piel 120 permanezca sustancialmente contra la piel. Con la otra mano, el usuario aleja las partes restantes del conjunto de aguja Huber 100 de la placa de piel 102 y el puerto de infusión 300. Ya que el usuario sujeta la placa de piel 120 contra la piel con una mano y aleja el resto del conjunto de aguja Huber 100 de la piel con la otra mano, el tubo de seguridad 102 se extiende. De este modo, el tubo de seguridad 102 se extiende sobre la aguja 104 cuando la aguja 104 se aleja del puerto de infusión 300 junto con el resto del conjunto de aguja Huber 100.

Con referencia a la figura 9, la aguja 104 del conjunto de aguja Huber 100 se muestra totalmente extraída. Como se muestra en la figura, la aguja 104 se extrae totalmente del puerto de infusión 300 en una dirección mientras el tubo de seguridad 102 se extiende sobre la aguja 104 en la dirección opuesta como se define por la flecha "4". El tubo de seguridad 102 se extiende sustancialmente sobre la aguja 104 y, de este modo, la aguja 104 puede abarcarse totalmente dentro del tubo de seguridad 102. A continuación, la aguja 104 puede retirarse del conjunto de aguja Huber 100 y desecharse con seguridad. Ya que la aguja 104 se abarca dentro del tubo de seguridad 102, el conjunto

de aguja Huber 100 minimiza el riesgo de pinchazo de aguja accidental en un usuario o un paciente. Esto también minimiza el riesgo de inhalar cualquier emisión que surja de la sustancia que recorre la aguja 104.

5 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 hacerse cambios o modificaciones en las realizaciones anteriormente descritas sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de la invención. Las dimensiones específicas de cualquier realización particular se describen solo por motivos de ilustración. Por lo tanto, debería entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones particulares descritas en el presente documento, sino que está destinada a incluir todos los cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja Huber, que comprende:

un cuerpo (108) que comprende un primer extremo (112) y un segundo extremo (114);

una aguja (104) que se extiende desde el primer extremo (112) del cuerpo (108);

5 una placa de piel (120); y

un tubo de seguridad (102) sustancialmente dispuesto alrededor de al menos una porción de la aguja (104), el tubo de seguridad (102) comprende un primer extremo unido a la placa de piel (120) y un segundo extremo que se dispone dentro del cuerpo (108) y

10 el tubo de seguridad (102) se adapta para extenderse de forma no retráctil sobre la aguja y caracterizado por que el segundo extremo del tubo de seguridad incluye un bisel (228) y una parte superior de una cavidad del cuerpo incluye una porción de captura (230), configurándose la porción de captura para capturar el bisel tras la extracción de la aguja para evitar que el tubo de seguridad se retraiga en el cuerpo.

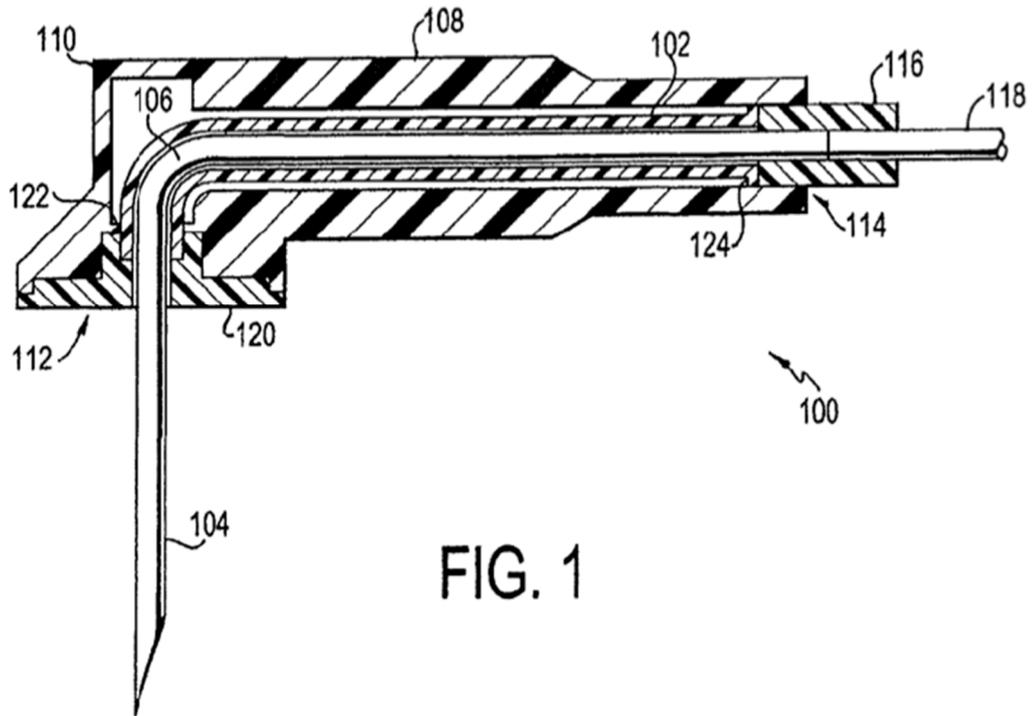


FIG. 1

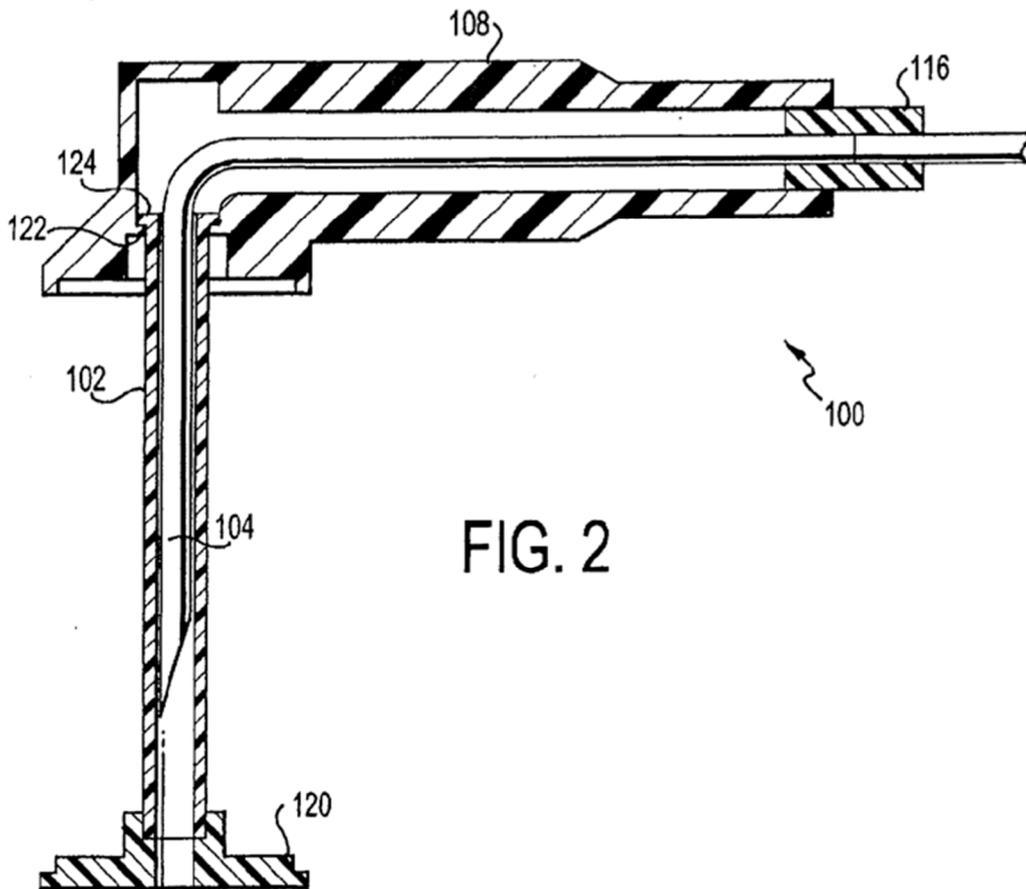


FIG. 2

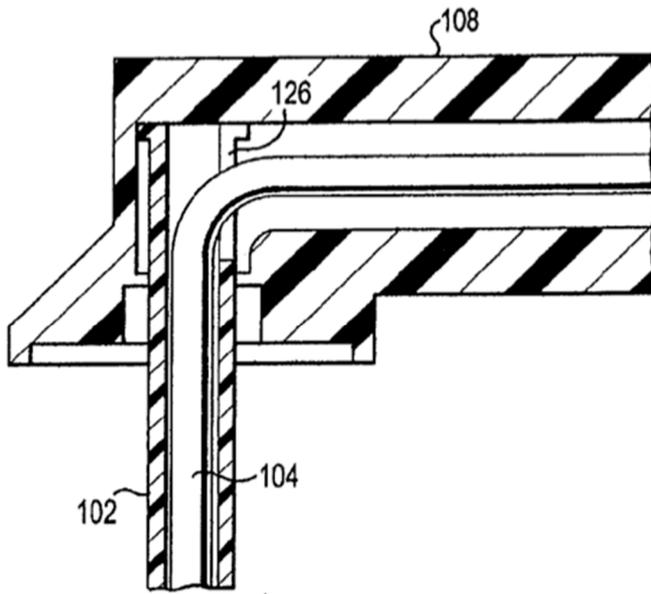


FIG. 3

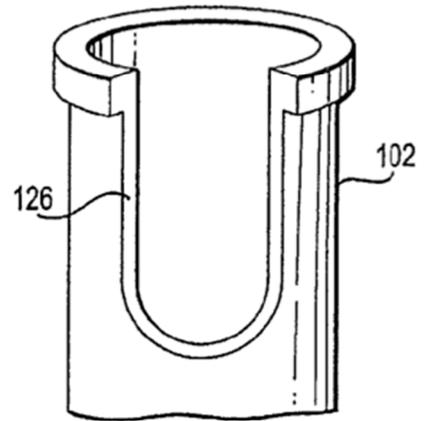


FIG. 4

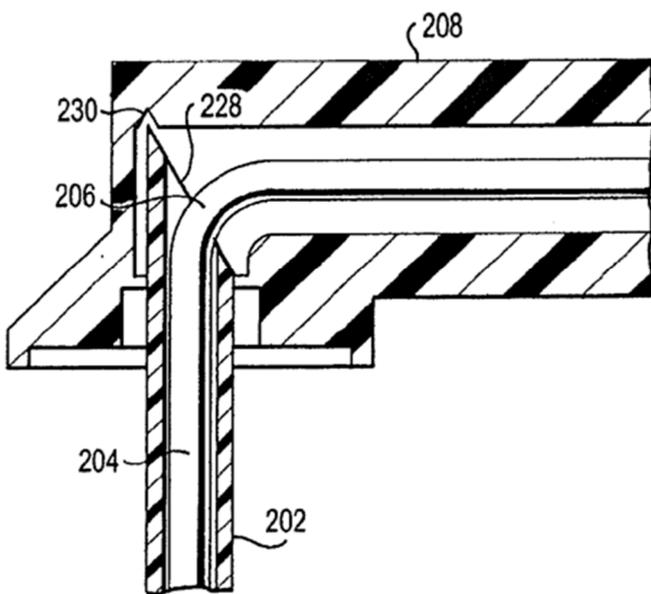


FIG. 5

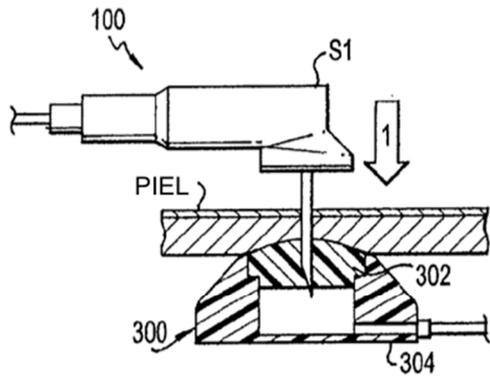


FIG. 6

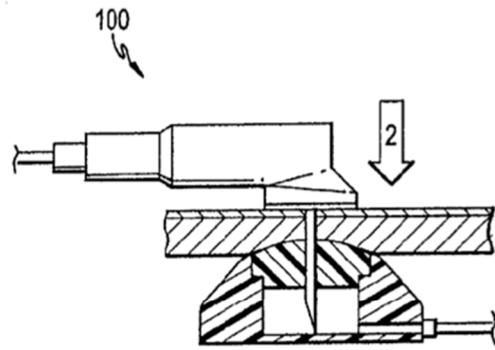


FIG. 7

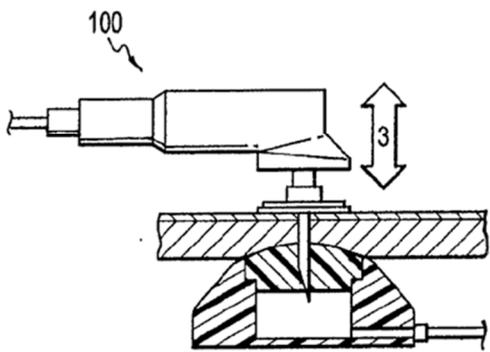


FIG. 8

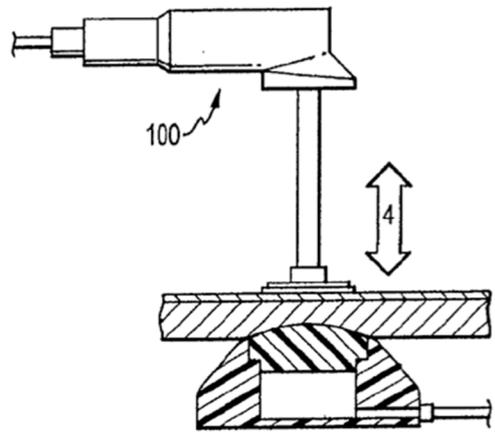


FIG. 9