

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 726**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2014 PCT/US2014/056109**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15042161**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2014 E 14846670 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3046597**

54 Título: **Dispositivo de infusión médica y métodos de uso**

30 Prioridad:

18.09.2013 US 201361879550 P

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

12.11.2019

73 Titular/es:

**ALLIANCE VASCULAR DEVICES LLC (100.0%)
8779 Cottonwood Avenue, Suite 105
Santee, CA 92071, US**

72 Inventor/es:

**STROUP, DAVID y
DEPTALA, ARTHUR**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 730 726 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión médica y métodos de uso

Referencia cruzada a aplicaciones relacionadas

5 Esta invención reivindica prioridad a la solicitud de patente provisional de EE.UU. N° 61/879,550 presentada el 18 de septiembre de 2013.

Campo de la invención

La invención se refiere en general a dispositivos médicos que infunden muestras médicas en puertos implantados conectados al sistema cardiovascular de pacientes y más específicamente a un dispositivo de infusión médica que tiene una cámara que se expande volumétricamente para retirar y asegurar una aguja después de la infusión.

10 Antecedentes

Los dispositivos de infusión que incorporan agujas sin núcleo, tales como agujas Huber, se usan comúnmente en hospitales y centros de atención médica para administrar quimioterapia, administrar fluidos por vía intravenosa y transfundir sangre. Típicamente, estos dispositivos se utilizan para administrar tratamientos a través de un puerto médico implantado debajo de la piel y conectado a un catéter. El acceso al puerto médico implica insertar la aguja sin núcleo en un septo en la parte superior del puerto. El septo es capaz de volver a sellarse después de retirar la aguja sin núcleo, permitiendo por ello múltiples usos de un mismo puerto.

Si bien estos dispositivos proporcionan un enfoque fiable para administrar el tratamiento al paciente, su uso también está asociado con un riesgo considerable para el paciente y el profesional médico, el más destacado el riesgo de lesiones por pinchazo de la aguja y el riesgo de contaminación por patógenos transmitidos por la sangre y la exposición a medicamentos peligrosos. Las lesiones por pinchazo de la aguja ocurren lo más comúnmente durante la extracción manual de la aguja del puerto. Típicamente, se requieren dos manos para retirar la aguja, en particular una mano para estabilizar el puerto en el paciente mientras que la otra mano tira con fuerza de la aguja del puerto. Como la extracción de la aguja requiere algo de fuerza, en el punto en que la aguja llega a estar libre de la piel, la repentina liberación de presión puede hacer que la aguja rebote, un fenómeno conocido como "rebote hacia atrás". Durante este proceso, la mano que utiliza el profesional de la salud para estabilizar el puerto está en riesgo de una lesión por pinchazo de la aguja. Las lesiones por pinchazo de la aguja conllevan el riesgo de contaminación por patógenos transmitidos por la sangre transferidos del paciente al profesional de la salud.

Un ejemplo de un dispositivo que requiere dos manos es el documento US 2011/0028916, dirigido a un conjunto de aguja Huber que tiene un tubo de seguridad adaptado para extenderse de manera irrecuperable sobre una aguja. Extender el tubo de seguridad implica sujetar una placa protectora con una mano y tirar del resto del conjunto de la aguja Huber lejos de la piel con la otra mano. Otro ejemplo se proporciona en el documento US 2012/0065587, dirigido a sistemas para el aislamiento de un equipo de infusión basado en aguja, que proporciona un conjunto de aguja deslizante axialmente para proteger la punta distal de una aguja y evitar el contacto del usuario con la misma. La extracción de la aguja implica tirar de una parte del mango desde la cual se extiende la aguja. A medida que se tira del tirador, la aguja se enfunda.

Además, tales dispositivos de infusión se usan a menudo para administrar sustancias tóxicas, tales como las que se usan para quimioterapia y similares. Estas sustancias están diseñadas para matar las células cancerosas en el paciente; sin embargo, como sus efectos no son específicos para las células cancerosas, la exposición accidental puede poner en riesgo al profesional del cuidado de la salud. Una exposición accidental puede ocurrir o bien como resultado de una lesión por pinchazo de la aguja con un dispositivo utilizado para infundir la quimioterapia y/o por fugas o bien derrames de la aguja que pueden ocurrir después de su eliminación.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de infusión médica que evite o reduzca las lesiones por pinchazo de la aguja y que evite o reduzca la exposición a los medios de infusión por fugas o derrames una vez que la aguja se retira del paciente.

45 Compendio

A la luz de los riesgos tanto para los profesionales del cuidado de la salud como para los pacientes asociados con el uso de dispositivos de infusión médica, la presente invención proporciona un dispositivo de infusión médica en una forma que prevenga o reduzca la posibilidad de lesiones por pinchazo de la aguja, exposición a patógenos transmitidos por la sangre y exposición a muestras de infusión.

50 Con este fin, en un primer aspecto de la invención se proporciona un dispositivo de infusión médica que incluye una cámara caracterizada por un cuerpo superior unido a un cuerpo inferior por una pared lateral plegable reversiblemente, y fijada al cuerpo superior está una aguja que se extiende hacia abajo. El cuerpo superior tiene dos canales. El primer canal está acoplado de manera fluida al lumen de la aguja, y el segundo canal está acoplado de manera fluida al interior de la cámara. Cada canal está configurado para la conexión al tubo fuera de la cámara. El

cuerpo inferior tiene una barrera perforable que puede ser perforada por la aguja. La cámara tiene un estado plegado y un estado expandido, el estado plegado caracterizado por estar la pared lateral plegada y la aguja que perfora completamente a través de la barrera perforable, el estado expandido caracterizado por perforar la aguja menos que completamente a través de la barrera perforable y la cámara se expande para retener un fluido.

5 La cámara se puede configurar para plegarse y expandirse volumétricamente utilizando una variedad de enfoques, tales como proporcionando la pared lateral en una configuración similar a un fuelle, caracterizada por tener dos o más segmentos generalmente lineales unidos por pliegues alternos en líneas de pliegue predeterminadas. Alternativamente, la pared lateral de la cámara se puede formar a partir de un polímero plegable, flexible o arrugado sin líneas de plegado predeterminadas. La cámara puede incluir un filtro hidrófobo configurado para permitir la
10 desgasificación de la cámara.

Durante la infusión de una muestra, la cámara se proporciona en su configuración plegada. La expansión volumétrica de la cámara retrae la aguja al menos parcialmente dentro de la cámara. La expansión ocurre al introducir un fluido, tal como un líquido, en la cámara para expandir volumétricamente la cámara. La expansión volumétrica levanta la aguja a través de su acoplamiento en el cuerpo superior. El dispositivo de infusión puede
15 incluir un indicador visual, tal como un colorante o un polvo colorante coloreado o concentrado, alojado en la cámara, que cuando se suspende en solución indica visualmente la presencia de líquido.

En algunas realizaciones, el dispositivo de infusión incluye al menos una válvula, que puede estar integrada dentro del cuerpo superior o externa y alejada del cuerpo superior. En algunas realizaciones, la válvula solo regula el flujo de fluido hacia el primer canal y, por lo tanto, a través de la aguja para el suministro de una muestra de infusión en
20 un puerto implantado de un paciente. En otras realizaciones, la válvula solo regula el flujo de fluido hacia el segundo canal y, por lo tanto, al interior de la cámara para la expansión volumétrica. En otras realizaciones más, la válvula dirige selectivamente el flujo o bien al primer o bien al segundo canal y, por lo tanto, entre la aguja y el interior de la cámara. En otra realización más, el flujo se dirige hacia la cámara y se permite que se laven contracorriente la aguja, el primer canal y el tubo conectado.

25 En algunas realizaciones, el cuerpo superior y el cuerpo inferior tienen estructuras de bloqueo complementarias para bloquearse reversiblemente entre sí, garantizando por ello aún más que la cámara permanezca en su estado plegado durante la infusión y permitiendo selectivamente la expansión volumétrica de la cámara después de la infusión. Las estructuras de bloqueo complementarias pueden ser cierres de torsión, tornillo y rosca o superficies de acoplamiento de ajuste por fricción.

30 La barrera perforable permite una perforación hermética y una retirada hermética de la aguja dentro de la cámara. Es decir, en algunas realizaciones, la barrera perforable es autosellante o permanece sellada después de retirar una aguja del puerto, a través de la barrera y dentro de la cámara. En algunas realizaciones, el bisel o la punta permanece en la barrera perforable para su eliminación. En otras realizaciones, el bisel o la punta de la aguja se captura completamente en la cámara, de manera que el fluido que llena la cámara puede acceder al lumen interno
35 de la aguja para realizar una descarga inversa.

En algunas realizaciones, la cámara despliega una estructura de bloqueo para bloquear que la aguja perfora por completo a través de la barrera perforable durante o después de la expansión de la cámara. La estructura de bloqueo se puede formar como una lámina de material no perforable, tal como metal o aleación metálica. La estructura de bloqueo puede estar en forma de un bloqueo de atasco que se acuña contra la aguja para evitar la
40 perforación por completo a través de la barrera.

En algunas realizaciones, el dispositivo de infusión incluye una base de montaje para montar reversiblemente de cuerpo inferior. En tales realizaciones, el cuerpo inferior está configurado preferiblemente de manera que la base acepta de manera reversible el cuerpo inferior, permitiendo por ello la extracción de la cámara de la base de montaje después de la expansión de la cámara. Es decir, la barrera perforable puede formar parte del cuerpo inferior; y el
45 cuerpo inferior se puede extraer de manera rápida y segura de la base de montaje. La base y el cuerpo inferior se pueden ajustar por fricción en un orificio pasante o contraorificio en la base de montaje o pueden entrelazarse de manera reversible a través de estructuras de entrelazado apropiadas. En otras realizaciones, la base de montaje se incorpora en el cuerpo inferior como una sola unidad que no libera la cámara.

50 En realizaciones que incluyen una tapa que ajusta sobre el cuerpo superior, la tapa y la base pueden tener estructuras de bloqueo complementarias para garantizar aún más que la cámara permanezca en su estado plegado durante la infusión.

En algunas realizaciones, el cuerpo inferior comprende una funda rígida que se extiende hacia arriba en la cámara y configurada para guiar la aguja durante la expansión y enfundar la aguja en el estado expandido. En el estado plegado, la funda está anidada preferiblemente dentro de un rebaje en el cuerpo superior de la cámara y se puede
55 encajar por fricción. La funda puede incluir un puerto de acceso para mejorar el acceso al lumen de la aguja cuando la cámara se expande para realizar una descarga inversa.

En algunas realizaciones, una guía mecánica externa se coloca fuera de la pared lateral plegable, preferiblemente teniendo un extremo de liberación de desplazamiento que guía hacia arriba el cuerpo superior desde la base durante

la expansión y libera la cámara con aguja después de la expansión.

En un aspecto relacionado, se proporciona un método de administración de medicación en un puerto médico implantado, que incluye: proporcionar el dispositivo de infusión en el estado plegado; perforar el puerto médico implantado con la aguja; infundir medicación en el puerto médico a través de la aguja a través del primer canal; e introducir fluido en la cámara a través del segundo canal, expandiendo por ello volumétricamente la cámara para retirar la aguja del puerto médico para recibir la punta o el bisel dentro de la barrera perforable o el interior de la cámara. En algunas realizaciones, la introducción adicional de fluido en la cámara continúa haciendo la descarga inversa de la aguja, opcionalmente del primer canal y opcionalmente del tubo conectado al primer canal.

Breve descripción de los dibujos

10 Las realizaciones de la invención se pueden entender mejor con referencia a los siguientes dibujos, que son parte de la especificación y representan realizaciones preferidas. Los componentes de los dibujos no están necesariamente a escala, en su lugar el énfasis que se pone en ilustrar los principios de la invención. Y, en los dibujos, números de referencia similares designan partes correspondientes en las distintas vistas.

15 Las figuras 1A-D representan una visión general de un enfoque técnico ejemplar para la infusión médica utilizando un dispositivo según la invención.

Las figuras 2A-F representan un dispositivo de infusión que muestra un mecanismo ejemplar para un bloqueo giratorio para usar en una configuración plegada y que captura de manera protectora la punta de la aguja dentro de la barrera perforable cuando está en un estado expandido.

20 Las figuras 3A-D representan un dispositivo de infusión que muestra un mecanismo de válvula ejemplar para administrar selectivamente fluido a diferentes canales del dispositivo desde un mismo tubo exterior.

Las figuras 4A-D representan un dispositivo de infusión que muestra un mecanismo de válvula ejemplar para administrar selectivamente fluido a diferentes canales del dispositivo desde diferentes tubos.

25 Las figuras 5A-F representan un dispositivo de infusión que muestra una expansión volumétrica ejemplar de una cámara que tiene una pared lateral en una configuración de fuelle y el uso de un mecanismo de bloqueo de ajuste por fricción.

Las figuras 6A-J representan un dispositivo de infusión que muestra una expansión volumétrica ejemplar de una cámara que tiene una configuración de fuelle que supera la fijación de ajuste por fricción del cuerpo superior, el cuerpo inferior y la base, junto con los enfoques de enfundado de la aguja y de captura de la aguja.

30 Las figuras 7A-B representan un dispositivo de infusión con una estructura de bloqueo ejemplar que evita que la aguja se perfora por completo a través de la barrera perforable.

Las figuras 8A-B representan un dispositivo de infusión con una guía mecánica externa ejemplar que guía hacia arriba el cuerpo superior desde la base durante la expansión de la cámara y, preferiblemente, libera la cámara después del final del recorrido.

35 Las figuras 9A-B representan un dispositivo de infusión que muestra una válvula ejemplar colocada a distancia del cuerpo superior del dispositivo.

Descripción detallada

El objetivo de la invención es proporcionar dispositivos de infusión médica y métodos relacionados que eliminen o reduzcan el riesgo de lesiones por pinchazo de la aguja, contaminación por patógenos transmitidos por la sangre, exposición a fluidos peligrosos y otros riesgos asociados con el uso de agujas en métodos convencionales basados en infusión. Lo anterior se logra al menos en parte proporcionando un dispositivo de infusión médica que extrae una aguja de infusión de un puerto médico implantado utilizando una fuerza de fluido constante o controlada, preferiblemente una fuerza hidráulica, reduciendo por ello la lesión por rebote. Además, el dispositivo de infusión médica garantiza de manera protectora que una aguja retirada evite riesgos adicionales de lesión por pinchazo de la aguja, exposición a contenidos de la muestra infundida y exposición al tejido o líquido biológico del paciente. Aún más, la invención proporciona un mecanismo para realizar una descarga inversa del dispositivo para eliminar la medicación o muestra de infusión residual, permitiendo por ello la eliminación del dispositivo según estándares no peligrosos. Aún más, el dispositivo de infusión médica proporciona sistemas cerrados compatibles con los estándares de seguridad médicamente aceptados. Con este fin, el uso de la invención reducirá los peligros múltiples asociados con los tratamientos médicos basados en infusión y reducirá el coste de eliminación de residuos.

50 El experto en la materia apreciará que los dispositivos de infusión y los métodos que se acompañan se pueden usar en una variedad de tratamientos médicos donde se necesita la infusión de un líquido. Entre éstos se incluye el tratamiento médico en el que la muestra de infusión es un fluido peligroso o un fluido biológico peligroso, tal como una toxina, una presunta toxina, sangre pura o componentes de sangre pura. Los pacientes de hematología y oncología requieren con frecuencia infusiones regulares y, por lo tanto, no son pacientes previstos para el dispositivo

y los métodos. El experto en la materia también apreciará que los dispositivos y métodos de infusión médica se pueden conectar a una variedad de bombas, sistemas de goteo basados en la gravedad, jeringas y otros dispositivos que pueden aplicar una fuerza comprimida o hidráulica para administrar fluidos al dispositivo de infusión.

5 Para mayor claridad de la descripción, y no a modo de limitación, la invención se discute de acuerdo con diferentes realizaciones detalladas; sin embargo, el experto en la materia reconocería que las características de una realización se pueden combinar con otras realizaciones y, por lo tanto, están dentro del alcance previsto de la invención.

10 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Si una definición expuesta en este documento es contraria a o es incoherente, de otro modo, con una definición bien aceptada expuesta en la técnica, la definición expuesta en este documento prevalece sobre una definición contradictoria.

15 El término "puerto médico" o "puerto implantado", como se usa en la presente memoria, se refiere a un dispositivo médico que se instala debajo de la piel de un paciente y se conecta a un catéter, que conecta de manera fluida el puerto con el sistema circulatorio del paciente, típicamente una vena. Se accede convencionalmente a un puerto médico perforando un septo con una aguja sin núcleo, típicamente conocida como aguja Huber, para acceder a la cámara interior del puerto, que está acoplada a un catéter para su administración al sistema circulatorio del paciente.

20 El término "infusión", como se usa en la presente memoria, se refiere a la transferencia de un fluido, tal como medicación o nutrientes, al sistema circulatorio de un paciente. El término "infusión" también se pretende que incluya "transfusiones", tales como la transfusión de sangre pura o componentes de sangre pura, incluyendo, pero no limitados a, glóbulos rojos, mientras que los glóbulos, el plasma, los factores de coagulación y las plaquetas.

El término "fluido", como se usa en la presente memoria, se refiere a una sustancia que se deforma continuamente bajo un esfuerzo de cizallamiento aplicado. Un "fluido" puede ser líquido o gas pero preferiblemente es líquido. Los medicamentos típicamente están en forma líquida cuando se infunden en el sistema circulatorio del paciente a través del dispositivo. La expansión volumétrica de la cámara puede usar gas como fluido, pero preferiblemente usa líquido.

25 El término "acoplado de manera fluida" o "conectado de manera fluida", como se usa en la presente memoria, se refiere a la unión de dos estructuras, cada una que tiene un lumen a través del cual puede pasar un fluido. Una variedad de estructuras complementarias son conocidas en la técnica para el acoplamiento de fluidos. Entre éstas se incluyen cierres luer, adaptadores de jeringa y estructuras de acoplamiento complementarias que tienen un lumen central.

30 El término "barrera perforable", como se usa en la presente memoria, se refiere a una superficie que puede ser perforada por una aguja y es preferiblemente un septo autosellante.

El término "autosellante", como se usa en la presente memoria, se refiere a la capacidad de la barrera para formar un sello hermético a fluido o a líquido tras la retirada de una aguja. Los materiales autosellantes se usan comúnmente en la construcción de septos para la perforación repetida mediante agujas.

35 El término "estructura de bloqueo", como se usa en la presente memoria, se refiere a una estructura que evita que una aguja atraviese por completo la barrera perforable. La "estructura de bloqueo" puede ser una "estructura de bloqueo no perforable", que como se usa en la presente memoria se refiere a una estructura colocada entre la punta de la aguja y la barrera perforable, la estructura formada de un material, tal como metal o aleación de metal, que no puede ser perforada por una aguja que tenga un calibre compatible con la infusión de medicación a un ser humano.

40 Otras estructuras de bloqueo adecuadas incluyen un bloqueo de atasco que se acuña contra la aguja cuando la cámara está en un estado expandido para evitar el paso de la aguja por completo a través de la barrera.

El término "sistema cerrado", como se usa en la presente memoria, se refiere a un dispositivo médico que prohíbe mecánicamente la transferencia de contaminantes medioambientales al sistema y el escape de concentraciones de medicamentos o vapores peligrosos fuera del sistema. Un "sistema cerrado" es a prueba de fugas y hermético al aire.

45 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones no limitativas de la presente invención a modo de referencia a los dibujos que se acompañan, en donde números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

50 Volviendo a los dibujos, las FIG. 1A-D proporciona una visión general de un enfoque técnico utilizado por la invención para infundir medicación a un paciente y reducir el riesgo de lesiones y exposición adversa tanto del paciente como del profesional médico mientras que se dirige el procedimiento médico. En conjunto, las FIG. 1A-D representan un dispositivo de infusión médica 100, que incluye una cámara 120 que tiene un extremo superior 122, un extremo inferior 124 y una pared lateral 126, caracterizado por que la cámara 120 tiene un estado plegado (Figura 1A) y un estado expandido (Figura 1C). Como se muestra en la FIG. 1A, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 128, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber, que pasa a través de una base de montaje 130 y es capaz de acceder al puerto médico implantado 132 de un paciente. Cuando está en el estado plegado, la conexión de fluido entre una fuente de bombeo remota, tal como una jeringa o una bomba de infusión, y

la aguja 128 se logra en parte a través de un primer canal 134 dentro de un cuerpo superior 136, que a su vez está colocado en el extremo superior 122 de la cámara 120. En particular, el primer canal 134 del cuerpo superior 136 actúa como un conducto para conectar de manera fluida la aguja 128 al tubo 138, que a su vez se conecta a la fuente de bombeo remota, tal como la jeringa o la bomba de infusión para suministrar la medicación de infusión o la muestra de infusión. La aguja 128 se fija al cuerpo superior 136, de manera que el movimiento hacia arriba del cuerpo superior 136 mueva la aguja 128 hacia arriba. Un fluido, tal como una medicación líquida, puede pasar a través del primer canal 134, a través de la aguja 128 y al puerto médico implantado del paciente, y por lo tanto al sistema circulatorio. En contraste, la FIG. 1C representa un estado expandido volumétricamente, caracterizado por tener la cámara 120 acoplada de manera fluida a la aguja 128. Es decir, el fluido (líquido o gas) retenido dentro de la cámara 120 durante la expansión puede acceder al lumen de la aguja 128 a través del bisel/de la abertura 128a. En este estado, el bisel 128a de la aguja 128 se puede alojar dentro de la cámara 120, evitando o reduciendo por ello la exposición entre la aguja 128 y el paciente o profesional médico después del procedimiento de infusión. También en este estado, la aguja 128, el primer canal 134 y el tubo 138 están listos para el lavado. El lavado se realiza mediante la descarga inversa de la aguja 128, el primer canal 134 y el tubo conectado 138 al continuar añadiendo líquido a la cámara expandida, eliminando por ello la medicación de infusión residual o la muestra del dispositivo 100, lo que disminuye el coste de eliminación de residuos dado que los contenidos ya no son peligrosos. Para completar, la FIG. 1B representa el dispositivo 100 que hace una transición desde el estado plegado de la FIG. 1A al estado expandido volumétricamente de la FIG. 1C llenando la cámara 120 con un fluido a través de un segundo canal 140 dentro del cuerpo superior 136.

Volviendo a la FIG. 1A, el dispositivo de infusión 100, como las otras realizaciones en la presente memoria, se puede proporcionar inicialmente en el estado expandido, pero preferiblemente se proporciona inicialmente en el estado plegado. Si se proporciona en el estado expandido, se puede proporcionar un pasaje pasante que tiene un filtro hidrófobo, preferiblemente en el cuerpo superior 136, para permitir la desgasificación de la cámara 120 mientras que se pliega la cámara 120. Los dispositivos 100 se pueden suministrar utilizando métodos de empaquetado estéril conocidos en las técnicas de infusión, tales como proporcionar una pluralidad de dispositivos individuales estériles 100 con las agujas 128 cubiertas por cubiertas protectoras y selladas en empaquetados rasgables o desprendibles para asegurar la esterilidad y la seguridad. El tubo 38, tal como el tubo médico de polímero conectado en su extremo proximal a una bomba de infusión o jeringa, se puede acoplar de manera fluida en su extremo distal al primer canal 134 o al segundo canal 140 a través de cualquier estructura de conexión adecuada que permita el paso de un fluido, tal como acoplamientos, conductos, adaptadores, conectores, conectores de púas, cierres luer u otras estructuras de conexión adecuadas. La conexión se puede lograr utilizando una conexión de ajuste a presión, una conexión de ajuste por fricción, una conexión macho a hembra, una conexión de ranura y lengüeta u otros enfoques conocidos en las técnicas de dispositivos médicos para conectar de manera fluida estructuras para el paso de fluido, y en particular medicación líquida.

También mostrado en la FIG. 1A, el estado plegado se caracteriza además por tener el cuerpo superior 136 en estrecha proximidad de una base 130 debido al volumen mínimo dentro de la cámara 120, que se puede lograr proporcionando una pared lateral 126 de la cámara que está doblada, curvada, arrugada o plegada. En algunas realizaciones, la cámara 120 puede incluir una pared lateral 126 que se forma a partir de un material flexible que permite la curvatura o plegado de la pared lateral 126 en regiones variables a lo largo de su altura sin seguir una trayectoria o línea de plegado predeterminada, permitiendo por ello que el volumen dentro de la cámara 120 se reduzca curvando, doblando o arrugando la pared lateral 126. En otras realizaciones, la cámara 120 incluye una configuración de fuelle o un plegado más ordenado siguiendo líneas de plegado predeterminadas.

Volviendo a la FIG. 1B, expandir la cámara 120 implica introducir fluido en la cámara 120, extendiendo por ello hacia arriba la pared lateral 126 y tirando de la aguja 128 desde el puerto médico 132 y dentro de la cámara 120 para protección contra lesiones por pinchazo de la aguja, exposición a patógenos transmitidos por la sangre, una muestra de infusión u otros fluidos peligrosos. La cámara 120 se puede guiar además hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral plegable 126, preferiblemente que tiene un final de liberación de desplazamiento, que guía hacia arriba el cuerpo superior 136 desde la base 130 durante la expansión, reduciendo por ello aún más el tambaleo del cuerpo superior 136 y, por lo tanto, de la aguja 128 durante la expansión de la cámara 120. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior a la base 130 y en el extremo superior al cuerpo superior 136 o a la tapa 142. Tras la expansión de la cámara 120, la guía mecánica libera preferiblemente el cuerpo superior 136 de la base 130 permitiendo la extracción de la cámara 120. La introducción puede ser mediante cualquier bomba de líquido adecuada o puede ser presurizando o liberando gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, si bien la pared lateral 126 es capaz de extensión hacia arriba, es preferiblemente inelástica y preferiblemente no se estira. Esto aplica más eficazmente la fuerza hidráulica para extraer la aguja 128 del puerto médico 132 durante la expansión volumétrica de la cámara 120. Como tal, cuando se configura como un cilindro, preferiblemente la pared lateral 126 no sobresale significativamente radialmente hacia afuera cuando está completamente extendida. Ejemplos de tales materiales son bien conocidos en las técnicas de polímeros, tales como diversos polipropilenos, polietilenos u otros polímeros flexibles. Si bien la pared lateral 126 es preferiblemente inelástica, podría ser elástica siempre que el módulo de elasticidad dé como resultado una extensión hacia arriba del cuerpo superior 134 en el estado expandido o desplegado.

Volviendo a la FIG. 1A, preferiblemente la cámara 120 permanece en su estado plegado antes y durante la infusión de la medicación, tal como la infusión de un producto farmacéutico. Con este fin, se han desarrollado una variedad

de estructuras para garantizar que la cámara 120 permanezca en su estado plegado como garantía añadida. En algunas configuraciones, la pared lateral 126 está cubierta para protección adicional. En un enfoque, una tapa extraíble 142 se monta sobre el cuerpo superior 136 y se une a una superficie exterior de la base 130, tal como mediante roscas complementarias en una tapa de rosca, lengüeta y ranura, configuración de bloqueo por torsión o ajuste por fricción. Naturalmente, la tapa 142 puede ser moleteada o texturizada para facilitar su liberación o extracción de la base 130, tal como después de infundir la medicación pero antes de introducir fluido en la cámara 120 para su expansión. En otra realización, se fomenta que la cámara 120 permanezca en su estado plegado añadiendo un metal con memoria o una estructura de alambre similar a una espiral a la pared lateral 126 de la cámara, tal como fuera de o incrustada dentro de la pared lateral 126, que requiere una fuerza adicional para expandir hacia arriba la cámara 120. Aún en otras realizaciones, la atracción magnética entre imanes de polos opuestos puede garantizar que la cámara 120 mantenga su estado plegado y la despolarización de uno o más imanes, tal como a través de modulación de una corriente eléctrica, facilita su liberación magnética.

En realizaciones que incluyen una base de montaje 130, tales como la realización representada en las FIG. 1A-D, el dispositivo de infusión 100 incluye un cuerpo inferior 144 unido al extremo inferior 124 de la pared lateral 126 de la cámara 120. En tales configuraciones, el cuerpo inferior 144 incluye una barrera perforable 146 que retiene un sello hermético al fluido, ya sea que la barrera 146 esté o no perforada por la aguja 128. Preferiblemente, la aguja es una aguja sin núcleo 128. Tales materiales son bien conocidos en la técnica, incluyendo diversos cauchos, polímeros o silicona utilizados como septos autosellantes en la fabricación de puertos médicos de acceso vascular 132. Además, el cuerpo inferior 144 se puede configurar para acoplarse reversiblemente a la base 130, tal como mediante bloqueo de torsión, lengüeta y ranura, cierre a presión o los otros enfoques de acoplamiento adecuados; sin embargo, el ajuste por fricción es el más preferido. Por ejemplo, el cuerpo inferior 144 se puede ajustar por fricción a lo largo de una circunferencia o perímetro de un orificio pasante 148 o un contraorificio en la base 130. Por lo tanto, el orificio 148 o el contraorificio puede permitir tanto un acoplamiento cómodo de la base 130 con el cuerpo inferior 144 como proporcionar un paso a través del cual una aguja 128 puede atravesar la base 130 cuando el cuerpo inferior 144 y la base 130 están enganchados y la cámara 120 está en su estado plegado.

El dispositivo 100 en sí mismo puede estar formado por materiales y métodos de fabricación bien conocidos por los expertos en el campo de los dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 136, el cuerpo inferior 144 y la base 130 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeo por inyección con polímeros adecuados usados en la formación de muchos dispositivos médicos, tales como polipropileno. De manera similar, la pared lateral 126 de la cámara 120 se puede formar a partir de un caucho o polímero flexible que luego se funde, adhiere o fusiona a los cuerpos superior 136 e inferior 144. La barrera perforable 146 se puede formar a partir de caucho de silicona resellable. El cuerpo inferior 144 puede estar provisto de una abertura que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 146. Alternativamente, el cuerpo inferior 144 se puede formar él mismo, al menos en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero autosellante para formar la barrera perforable 146.

En vista de lo anterior y refiriéndose colectivamente a las FIG. 1A-D, también se proporciona un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado 132, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 100 en una configuración plegada, alinear la aguja 128 con un puerto de infusión implantado 132, y presionar el dispositivo de infusión 100 de manera que la aguja 128 perfora la piel 150 del paciente (que se muestra de manera general en la FIG. 1A), luego en el septo del puerto implantado 132. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, la parte más alta del cuerpo superior 136, o la parte más alta de una tapa 142, o una parte de la base 130 puede ser aplanada, convexa, cóncava, rebordeada o adecuadamente configurada para aceptar una mano o un dedo para ayudar a agarrar o presionar de manera segura el dispositivo de infusión. Una vez que la aguja perfora la piel 150 y se inserta en el puerto de infusión 132 del paciente, la base 130 se puede montar adhesivamente al paciente a través del uso de soportes adhesivos 152 colocados a lo largo del lado inferior de la base 130 o aplicando una cinta sobre los rebordes que se extienden hacia afuera 154 de la base 130. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra en el primer canal 134, que está acoplado de manera fluida a la aguja 128, y por lo tanto a la cavidad interior del puerto de infusión implantado 132.

Una vez que se completa la infusión, el dispositivo 100 se puede preparar para hacer la transición desde un estado plegado a un estado expandido, eliminando por ello la aguja 128 del puerto médico 132 y asegurando de manera segura la aguja 128. El experto en la materia apreciará que los pasos en la preparación para eliminar la aguja 128 se pueden realizar coherentes con el enfoque particular utilizado para retener además el dispositivo de infusión 100 en su configuración plegada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se retira una tapa 142 para liberar el cuerpo superior 136 de la base 130. Sin embargo, en algunas realizaciones, tales como aquellas donde la tapa 142 se ajusta por fricción, la tapa 142 se puede eliminar de la base 130 administrando suficiente volumen de fluido a la cámara 120.

La eliminación ejemplar de la aguja 128 del puerto médico 132 y/o del paciente se manifiesta operativamente en la FIG. 1B, que implica la introducción de un fluido para expandir volumétricamente la cámara 120 a través del segundo canal 140 para iniciar el llenado de la cámara 120 y, por lo tanto, la extensión hacia arriba de la pared lateral 126 de la cámara. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 120 gas comprimido, tal como aire comprimido.

Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la aguja 128 se retira del paciente, y preferiblemente hasta que el bisel o la punta se aloja completamente dentro de la cámara 120, rodeando y capturando por ello la aguja 128 para evitar lesiones. Aunque la pared lateral 126 es preferiblemente extensible, también es preferiblemente inelástica o sustancialmente inelástica, de manera que la pared lateral 126 o la cámara 120 no se estira elásticamente bajo presión de llenado, de manera que el cuerpo superior 134 puede tirar de la aguja 128 hacia arriba. La pared lateral 126 cuando se expande es preferiblemente cilíndrica como se muestra en la FIG. 1C, pero podría ser en forma de arco, parcialmente esférica o cualquier otra forma adecuada.

En una realización preferida, el fluido se introduce continuamente en la cámara 120 después de que la aguja 128 se aloja completamente dentro de la cámara 120, de manera que el fluido introducido se desplaza volumétricamente para lavar contracorriente el lumen de la 128a de la aguja 128. El experto en la materia apreciará que una introducción aún adicional de fluido en la cámara 120 a través del segundo canal 140 continuará empujando o lavando contracorriente el lumen 128a de la aguja 128, el primer canal 134 y cualquier tubo 138 conectado o conectores a menos que estén obstruidos. En algunas realizaciones, se almacena un indicador visual en la cámara 120, tal como un tinte coloreado o un compuesto visualmente detectable, que se puede proporcionar como un polvo o concentrado y que colorea la solución de descarga inversa para monitorizar visualmente el progreso de la descarga inversa. En algunas realizaciones, una parte del interior de la cámara 120 está recubierta por pulverización con un tinte que se puede disolver en la solución de descarga inversa para colorear. Monitorizando visualmente la descarga inversa, se notifica al usuario cuándo cualquier medicación o muestra potencialmente peligrosa se elimina del dispositivo 100 para eliminación de residuos. Una vez que se completa la descarga inversa, cualquier tubo conectado al dispositivo se puede sujetar o eliminar. Por lo tanto, continuar descargando de manera inversa del canal 134 y del tubo 138 puede proporcionar una característica de seguridad adicional evitando la exposición durante la separación del dispositivo 100 de una bomba de infusión o jeringa y permite la eliminación de residuos sin clasificación como producto químico o riesgo biológico.

Como se muestra en la FIG. 1D, el cuerpo inferior 144 se puede desacoplar de la base 130 después de llenar la cámara 120 y capturar la aguja 128 sin riesgo de pinchazo de la aguja, exposición a la medicación infundida o al fluido dentro de la cámara ya que la barrera perforable 146 del cuerpo inferior 144 mantiene un sello hermético a los fluidos. Es decir, la barrera perforable sella suficientemente la cámara 120 para evitar fugas, proporcionando por ello un sistema cerrado una vez que los tubos 138 se sujetan, se cierra una válvula integrada en el cuerpo superior 142, o se cierra una válvula remota colocada lejos del cuerpo superior 136. Como protección adicional, la cámara 120 también puede incluir una estructura de bloqueo configurada para bloquear el acceso a través de la barrera perforable 146 por la aguja 128. La base 130 se puede eliminar entonces del paciente y el dispositivo de infusión 100 se puede desechar de manera segura.

En una realización relacionada mostrada en las FIG. 2A-F, se proporciona un dispositivo de infusión médica 200, que incluye una cámara 220 que tiene un cuerpo superior 236, una pared lateral 226 y un cuerpo inferior 244, caracterizada por que la cámara 220 tiene un estado plegado (las figuras 2C y 2E mostradas sin la pared lateral 226 por simplificación) y un estado expandido (FIG. 2D). El experto en la materia apreciaría que el cuerpo inferior 244 se podría dividir en una base de montaje con un inserto de cuerpo inferior más similar a la FIG. 1 si se desea. Como se muestra en la FIG. 2C, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 228, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber fijada al cuerpo superior 236, que pasa a través de la barrera perforable 246 del cuerpo inferior 244 y por lo tanto que es capaz de acceder al puerto médico implantado de un paciente. La conexión fluida entre una fuente remota, que incluye, pero no se limita a, una jeringa, una bomba de infusión y una bolsa de goteo, y la aguja 228 se logra en parte a través de un primer canal 234 dentro de un cuerpo superior 236, que él mismo está colocado en el extremo superior de la cámara 220 (FIG. 2A). En particular, el primer canal 234 del cuerpo superior 236 está conectado de manera fluida a la aguja 228 y se puede acoplar de manera fluida al tubo 238, que a su vez se conecta a una fuente de bombeo remota tal como la jeringa o la bomba de infusión. Por consiguiente, una medicación líquida puede pasar a través del primer canal 234, a través de la aguja 228 y hacia el paciente. En contraste, la FIG. 2D representa un estado expandido volumétricamente (también denominado estado desplegado), caracterizado por tener el bisel de la aguja 228 en o por encima del plano más inferior del cuerpo inferior 244 y el líquido retenido en la cámara 220. Para completar, la FIG. 2A representa el dispositivo médico 200 que hace una transición desde el estado plegado de la FIG. 2C al estado expandido de la FIG. 2D llenando la cámara 220 con un fluido a través de un segundo canal 240 dentro del cuerpo superior 236. La cámara 220 se puede guiar además hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral plegable 226, que guía hacia arriba el cuerpo superior 236 desde el cuerpo inferior 244 durante la expansión, reduciendo además por ello el tambaleo del cuerpo superior 236 y, por lo tanto, de la aguja 228 durante la expansión de la cámara 220. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior al cuerpo inferior 244 y en el extremo superior al cuerpo superior 236.

El dispositivo 200 se puede formar a partir de materiales y métodos de fabricación conocidos por los expertos en el campo de los dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 236 y el cuerpo inferior 244 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeo por inyección con polímeros adecuados usados en la formación de muchos dispositivos médicos tales como polipropileno y otros polímeros usados en la construcción de dispositivos médicos. De manera similar, la pared lateral 226 de la cámara 220 puede estar formada de caucho o polímero plegable que luego se adhiere o funde al cuerpo superior 236 y al cuerpo inferior 244. La barrera perforable 246 se puede formar a partir de caucho de silicona autosellante. El cuerpo inferior 244 puede estar provisto de una abertura

que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 246. Alternativamente, el cuerpo inferior 244 se puede formar él mismo, al menos en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero autosellante para formar la barrera perforable 246.

Esta realización ejemplifica las características que se pueden incorporar a otras realizaciones, a saber, el cuerpo superior 236 y el cuerpo inferior 244 tienen estructuras de entrelazado 256a, 256b complementarias, tales como un cierre por torsión o una bayoneta entrelazada, donde el cuerpo superior 236 y el cuerpo inferior 244 se entrelazan para asegurar aún más que la cámara 220 (la pared lateral 226 eliminada por simplicidad de visualización en las FIG. 2B, C, E, F) permanezca en un estado plegado durante la infusión. Además, como se muestra en las FIG. 2B-F, la barrera perforable 246 se puede configurar para sujetar de manera protectora la aguja 228 cuando el dispositivo está en el estado expandido.

Por consiguiente, el uso del dispositivo mostrado en las FIG. 2A-F puede proporcionar un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 200 en una configuración plegada, alinear la aguja 228 con un puerto de infusión implantado, y presionar el dispositivo de infusión 200 de manera que la aguja 228 perfora la piel del paciente, luego en el septo del puerto implantado. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, la parte más superior del cuerpo superior 236, o una parte del cuerpo inferior 244 puede ser aplanada, convexa, cóncava, rebordeada, curvada o con una forma adecuada para aceptar una mano o un dedo para ayudar en el agarre o presión de manera segura del dispositivo de infusión 200. Una vez que la aguja 228 perfora la piel y se inserta en el puerto de infusión del paciente, el cuerpo inferior 244 se puede montar adhesivamente al paciente a través del uso de soportes adhesivos colocados a lo largo del lado inferior del cuerpo inferior 244 o aplicando una cinta sobre los rebordes que se extienden hacia afuera del cuerpo inferior 244. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra en el primer canal 234, que está acoplado de manera fluida a la aguja 228, y de este modo se implanta el puerto de infusión.

Una vez que se completa la infusión, el cuerpo superior 236 se gira en relación con el cuerpo inferior 244, de manera que se liberan las estructuras de entrelazado 256a, 256b. Se introduce un fluido en la cámara 220 expandible a través del segundo canal 240 para iniciar el llenado de la cámara 220 volumétrica y la extensión hacia arriba de la pared lateral 226 de la cámara. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 220 gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la aguja 228 se retira del puerto, y hasta que el bisel o la punta de la aguja 228 esté en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 244. En el estado expandido o desplegado, la aguja 228 puede permanecer atrapada dentro de la barrera perforable 246, que actúa para sellar el fondo de la cámara 220 y retener el fluido. El dispositivo 200 entonces se retira del paciente. En otras realizaciones, la aguja 228 se retira por completo dentro de la cámara 220 para permitir la descarga inversa de la aguja 228, del canal 234 y del tubo 238 conectado opcionalmente. Como con la realización anterior, se puede emplear un indicador visual para monitorizar la descarga inversa para asegurar la eliminación de una medicación o solución potencialmente peligrosa y, por lo tanto, puede notificar al usuario cuándo el dispositivo 200 se puede eliminar sin una designación especial como material peligroso. La protección adicional contra el pinchazo de la aguja se puede lograr proporcionando una estructura de bloqueo o una estructura de bloqueo no perforable configurada para bloquear el acceso a través de la barrera perforable 246 por la aguja 228 durante la expansión.

En otra realización relacionada mostrada en las FIG. 3A-D, se proporciona un dispositivo de infusión médica 300, que incluye una cámara 320 que tiene un cuerpo superior 336, una pared lateral 326 y un cuerpo inferior 344, caracterizado por que la cámara 320 tiene un estado plegado (FIG. 3B con la pared lateral 326 eliminada por simplicidad de visualización) y un estado expandido (FIG. 3D). El experto en la materia apreciaría que el cuerpo inferior 344 se podría dividir en una base de montaje con un inserto de cuerpo inferior más similar a la FIG. 1 si se desea. Como se muestra en la FIG. 3B, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 328, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber fijada a la parte superior del cuerpo 336, que pasa a través de la parte inferior del cuerpo 244 y por lo tanto que es capaz de acceder al puerto médico implantado de un paciente. La conexión fluida entre una fuente remota, que incluye pero no se limita a una jeringa o bomba de infusión, con la aguja 328 se logra en parte a través de una válvula 358, que forma parte del cuerpo superior 336 y accede de manera selectiva o bien a la aguja 328 o bien a un paso 340 a la cámara interior 320. En particular, la válvula 358 conecta selectivamente un mismo tubo 338 o bien a la aguja 328 o bien a la cámara interior 320 en un extremo y a una fuente de bombeo remota tal como una o más jeringas o bombas de infusión en el otro extremo a través de uno o más conectores adecuados, en particular, uno o más conectores en Y o válvulas remotas colocadas lejos del cuerpo superior 336. En consecuencia, una medicación líquida puede pasar a través de la válvula 358, a través de la aguja 328 y hacia el paciente. En contraste, la FIG. 3D representa un estado expandido o desplegado, caracterizado por tener la punta de la aguja 328 en o por encima del plano más inferior del cuerpo inferior 344, de manera que la profesión médica está protegida contra el pinchazo de la aguja. Para completar, la FIG. 3A representa el dispositivo médico 300 haciendo una transición desde el estado plegado de la FIG. 3B al estado expandido de la FIG. 3D seleccionando la válvula 358 para acceder a la cámara interior 320 y llenando la cámara 320 con un fluido. La cámara 320 se puede guiar además hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral plegable 326 que guía hacia arriba el cuerpo superior 336 desde el cuerpo inferior 344 durante la expansión, reduciendo por ello aún más el tambaleo del cuerpo superior 336 y, por lo tanto, de la aguja 328 durante la expansión de la cámara 320. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior al cuerpo inferior 344

y en el extremo superior al cuerpo superior 336.

El dispositivo 300 se puede formar a partir de materiales y métodos de fabricación conocidos por los expertos en el campo de los dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 336 y el cuerpo inferior 344 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeado por inyección con polímeros adecuados usados en la formación de muchos dispositivos médicos tales como polipropileno de otros polímeros adecuados. De manera similar, la pared lateral 326 de la cámara 320 puede estar formada de caucho o polímero plegable que luego se adhiere o funde al cuerpo superior 336 y al cuerpo inferior 344. La barrera perforable 346 se puede formar a partir de caucho de silicona autosellante. El cuerpo inferior 344 puede estar provisto de una abertura que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 346. Alternativamente, el cuerpo inferior 344 se puede formar él mismo, al menos en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero o silicona autosellante para formar la barrera perforable 346.

Esta realización ejemplifica características que también se pueden incorporar en otras realizaciones, a saber, una válvula giratoria 358 que forma parte del cuerpo superior 336 y administra selectivamente fluido o bien a la aguja 328 o bien a la cámara 320 desde un mismo tubo 338, permitiendo por ello que el usuario administre selectivamente fluido a la aguja 328 o a la cámara 320 a través de la rotación de un tirador 360, que típicamente es una rotación de 180 grados. Por lo tanto, la operación del dispositivo de infusión 300 típicamente incluiría la rotación del tirador 360. El cierre de la válvula 358 se puede lograr mediante una rotación de aproximadamente 45 a 135 grados del tirador 360 para evitar el acceso a ambos canales 334, 340.

Por consiguiente, el uso del dispositivo mostrado en las FIG. 3A-D puede proporcionar un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 300 en una configuración plegada con la válvula 358 que designa una comunicación fluida con la aguja 328, alinear la aguja 328 con un puerto de infusión implantado, y presionar el dispositivo de infusión 300 de manera que la aguja 328 perfora la piel del paciente, luego en el septo del puerto implantado. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, la parte más alta del cuerpo superior 336, o una parte del cuerpo inferior 344 puede ser aplanada, convexa, cóncava, rebordeada, curvada o adecuadamente formada para aceptar una mano o un dedo para ayudar en el agarre o la presión de manera segura del dispositivo de infusión 300. Una vez que la aguja 328 perfora la piel y se inserta en el puerto de infusión del paciente, el cuerpo inferior 344 se puede montar adhesivamente al paciente a través del uso de soportes adhesivos colocados a lo largo de la parte inferior del cuerpo inferior 344 o aplicando una cinta sobre los rebordes que se extienden hacia afuera del cuerpo inferior 344. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra al primer canal 334, que está acoplado de manera fluida a la aguja 328, y por lo tanto al puerto de infusión implantado.

Después de que se completa la infusión, el cuerpo superior 336 se gira en relación con el cuerpo inferior 344, de manera que se liberan las estructuras de entrelazado 356a, 356b. El tirador 360 se gira para designar una conexión de fluido con la cámara interior 320. Se introduce un fluido en la cámara expandible 220 a través del mismo tubo 338 para iniciar el llenado de la cámara volumétrica 320 y la extensión hacia arriba de la pared lateral 326 de la cámara. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 320 gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la aguja 328 se retira del puerto, y hasta que el bisel o la punta de la aguja 328 esté en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 344. En el estado expandido o desplegado, la aguja 328 puede permanecer atrapada dentro de la barrera perforable 346, que actúa para sellar el fondo de la cámara 320. Alternativamente, el bisel o la punta de la aguja 328 se puede capturar completamente dentro de la cámara 320 y alejarse de la barrera perforable 346. El dispositivo 300 entonces se elimina del paciente. La cámara 320 es, por lo tanto, un sistema cerrado definido por la barrera perforable 346 y la selección de la válvula 358 en un estado cerrado. Se puede lograr una protección adicional contra el pinchazo de la aguja proporcionando una estructura de bloqueo configurada para bloquear el acceso por completo a través de la barrera perforable 346 por la aguja 328 tras la expansión.

En otra realización relacionada mostrada en las FIG. 4A-D, se proporciona un dispositivo de infusión médica 400, que incluye una cámara 420 que tiene un cuerpo superior 436, una pared lateral 426 y un cuerpo inferior 444, caracterizado por que la cámara 420 tiene un estado plegado (FIG. 4B con pared lateral 426 eliminada por simplicidad de visualización) y un estado expandido (FIG. 4C, 4D). El experto en la materia apreciaría que el cuerpo inferior 444 se podría dividir en una base de montaje con un inserto para el cuerpo inferior más similar a la FIG. 1 si se desea. Como se muestra en la FIG. 4B, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 428, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber fijada al cuerpo superior 436, que pasa a través del cuerpo inferior 444 y por lo tanto que es capaz de acceder al puerto médico implantado de un paciente. La conexión fluida entre una fuente remota, que incluye pero no se limita a una jeringa o bomba de infusión, y la aguja 428 se logra en parte a través de una válvula integrada 458 que impide o permite el acceso selectivamente a un primer canal 434 dentro de un cuerpo superior 436, que él mismo está colocado en el extremo superior de la cámara 420. En particular, el primer canal 434 del cuerpo superior 436 está conectado de manera fluida a la aguja 428 y se puede acoplar de manera fluida al tubo 428 mediante la posición apropiada de la válvula 458, permitiendo por ello la infusión desde una fuente de bombeo remota tal como la jeringa o la bomba de infusión. Por consiguiente, una medicación líquida puede pasar a través de la válvula 458, a través del primer canal 434, a través de la aguja 428 y hacia el paciente.

En contraste, las FIG. 4C, 4D representan un estado expandido volumétricamente (también conocido como estado desplegado), caracterizado por tener el bisel o la punta de la aguja 428 en o por encima del plano más inferior del cuerpo inferior 444. Para completar, la FIG. 4A representa el dispositivo médico 400 que hace una transición desde el estado plegado de la FIG. 4B al estado expandido de las FIG. 4C, 4D llenando la cámara 420 con un fluido a través de un segundo canal 440 dentro del cuerpo superior 436. La cámara 420 se puede guiar además hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral plegable 426 que guía hacia arriba el cuerpo superior 436 desde el cuerpo inferior 444 durante la expansión, reduciendo por ello aún más el tambaleo del cuerpo superior 436 y, por lo tanto, de la aguja 428 durante la expansión de la cámara 420. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior al cuerpo inferior 444 y en el extremo superior al cuerpo superior 436.

El dispositivo 400 se puede formar a partir de materiales y métodos de fabricación conocidos por los expertos en el campo de los dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 436 y el cuerpo inferior 444 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeo por inyección con polímeros adecuados usados en la formación de muchos dispositivos médicos tales como polipropileno u otros polímeros. De manera similar, la pared lateral 426 de la cámara 420 se puede formar a partir de caucho o polímero plegable que luego se adhiere o funde al cuerpo superior 436 y al cuerpo inferior 444. La barrera perforable 446 se puede formar a partir de caucho de silicona resellable. El cuerpo inferior 444 puede estar provisto de una abertura que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 446. Alternativamente, el cuerpo inferior 444 se puede formar él mismo, al menos en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero o silicona autosellante para formar la barrera perforable 446.

Esta realización ejemplifica características que también se pueden incorporar en otras realizaciones, a saber, una válvula giratoria 458 que forma parte del cuerpo superior 436 que evita o permite selectivamente la administración de fluido a través de la aguja 428, y las estructuras de entrelazado 456a, 456b que son protuberancias de caucho y los rebajes correspondientes para la separación o liberación llenando la cámara 420. Por lo tanto, la operación del dispositivo de infusión 400 incluiría típicamente girar el mango 460 para abrir o cerrar la válvula 458 y liberar las estructuras de entrelazado 456a, 456b en respuesta al aumento de la presión del fluido durante el llenado de la cámara 420.

Por consiguiente, el uso del dispositivo como se muestra en las FIG. 4A-D puede proporcionar un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 400 en una configuración plegada, seleccionando la válvula 458 para conectarse de manera fluida con la aguja 428, alineando la aguja 428 con un puerto de infusión implantado, y presionando el dispositivo de infusión 400 de manera que la aguja 428 perfora la piel del paciente, luego en el septo del puerto implantado. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, la parte más superior del cuerpo superior 436, o una parte del cuerpo inferior 444 puede ser aplanada, convexa, cóncava, rebordeada, curvada o adecuadamente formada para aceptar una mano o un dedo para ayudar en el agarre o la presión de forma manera del dispositivo de infusión 400. Una vez que la aguja 428 perfora la piel y se inserta en el puerto de infusión del paciente, el cuerpo inferior 444 se puede montar adhesivamente al paciente a través del uso de soportes adhesivos colocados a lo largo del lado inferior del cuerpo inferior 444 o aplicando una cinta sobre los rebordes que se extienden hacia afuera del cuerpo inferior 444. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra a través de la válvula 458, a través del primer canal 434, que está acoplado de manera fluida a la aguja 428, y en el puerto de infusión implantado.

Después de que se completa la infusión, el tirador 464 se gira de modo que la válvula 458 designa la conexión de fluido con la cámara interior 420. Se introduce un fluido en la cámara expandible 420 para iniciar el llenado volumétrico de la cámara 420 y la extensión hacia arriba de la pared lateral 426 de la cámara, que supera la fuerza de retención de las protuberancias de caucho. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 420 gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la aguja 428 se retire del puerto, y hasta que el bisel o la punta de la aguja 428 esté en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 444. En el estado expandido o desplegado, la aguja 428 puede permanecer atrapada dentro de la barrera perforable 446, que actúa para sellar el fondo de la cámara 420 y retener el fluido. Alternativamente, la aguja se puede elevar de manera que el bisel o la punta se aloje dentro de la cámara 420. El dispositivo 400 entonces se elimina del paciente. El flujo continuo de la solución en la cámara entonces haría una descarga inversa de la aguja 428, el primer canal 434 y el tubo 438. Como con las realizaciones anteriores, se puede emplear un indicador visual para monitorizar la descarga inversa para asegurar la eliminación de medicación o solución potencialmente peligrosa y, por lo tanto, puede notificar al usuario cuándo el dispositivo 400 se puede eliminar sin una designación especial como material peligroso. Se puede lograr una protección adicional contra el pinchazo de la aguja proporcionando una estructura de bloqueo configurada para bloquear el acceso por completo a través de la barrera perforable 426 por la aguja 428 tras la expansión.

En otra realización relacionada mostrada en las FIG. 5A-E, se proporciona un dispositivo de infusión médica 500, que incluye una cámara 520 que tiene un cuerpo superior 536, una pared lateral 526 y un cuerpo inferior 544, caracterizada por que la cámara 520 tiene un estado plegado (Figura 5B) y un estado expandido (Figura 5C). El experto en la materia apreciará que el cuerpo inferior 544 se podría dividir en una base de montaje con un inserto

para el cuerpo inferior más similar a la FIG. 1 si se desea. Como se muestra en la FIG. 5B, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 528, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber fijada al cuerpo superior 536, que pasa a través del cuerpo inferior 544 y por lo tanto que es capaz de acceder al puerto médico implantado de un paciente. La conexión fluida entre una fuente remota, que incluye pero no se limita a una jeringa o bomba de infusión, y la aguja 528 se logra en parte a través de un primer canal 534 dentro de un cuerpo superior 536, que él mismo está colocado en el extremo superior de la cámara 520. En particular, el primer canal 534 del cuerpo superior 536 está conectado de manera fluida a la aguja 528 y puede estar acoplado de manera fluida al tubo 538, permitiendo por ello la infusión desde una fuente de bombeo remota, tal como la jeringa o la bomba de infusión. En consecuencia, un medicamento líquido puede pasar a través del primer canal 534, a través de la aguja 528 y hacia el paciente. En contraste, la FIG. 5C representa un estado expandido (también conocido como estado desplegado), caracterizado por tener el bisel o la punta de la aguja 528 en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 544. La transición desde un estado plegado a un estado expandido o desplegado ocurre llenando la cámara 520 con un fluido a través de un segundo canal 540 dentro del cuerpo superior 536. La cámara 520 puede ser guiada hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral 526 plegable que guía hacia arriba el cuerpo superior 536 desde el cuerpo inferior 544 durante la expansión, reduciendo por ello aún más el tambaleo del cuerpo superior 536 y, por lo tanto, la aguja 528 durante la expansión de la cámara 520. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior al cuerpo inferior 544 y en el extremo superior al cuerpo superior 536.

El dispositivo 500 se puede formar a partir de materiales y métodos de fabricación conocidos por los expertos en el campo de los dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 536 y el cuerpo inferior 544 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeo por inyección con polímeros adecuados usados en la formación de muchos dispositivos médicos tales como polipropileno u otros polímeros. De manera similar, la pared lateral 526 de la cámara 520 se puede formar a partir de caucho o polímero plegable que luego se adhiere o funde al cuerpo superior 536 y al cuerpo inferior 544. La barrera perforable 546 se puede formar a partir de caucho de silicona resellable. El cuerpo inferior 544 puede estar provisto de una abertura que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 546. Alternativamente, el cuerpo inferior 544 se puede formar él mismo, al menos en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero autosellante o silicona para formar la barrera perforable 546.

Esta realización ejemplifica características que también se pueden incorporar en otras realizaciones, a saber, conectores de ajuste por fricción 556a, 556b para asegurar que la cámara 520 permanezca en un estado plegado durante la infusión de una muestra médica. Además, la pared lateral de la cámara 526 se proporciona en una configuración de fuelle, donde una serie de segmentos 566a, 566b entre los pliegues alternos 568a, 568b son plegables en una configuración predeterminada o similar a un fuelle. En la configuración en forma de fuelle, los segmentos 566a, 566b entre los pliegues 568a, 568b pueden ser rígidos, flexibles o curvables; sin embargo, la pared lateral 526 de la cámara debería plegarse en las líneas de plegado 568a, 568b predeterminadas.

Por consiguiente, el uso del dispositivo como se muestra en las FIG. 5A-E puede proporcionar un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 500 en una configuración plegada, alinear la aguja 528 con un puerto de infusión implantado, y presionar el dispositivo de infusión 500 de manera que la aguja 528 perfora la piel del paciente, luego en el septo del puerto implantado. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, la parte más superior del cuerpo superior 536, o una parte del cuerpo inferior 544 puede ser aplanada, convexa, cóncava, rebordeada, curvada o con una forma adecuada para aceptar una mano o un dedo para ayudar en el agarre o la presión de forma segura del dispositivo de infusión 500. Una vez que la aguja 528 perfora la piel y se inserta en el puerto de infusión del paciente, el cuerpo inferior 544 se puede montar adhesivamente al paciente a través del uso de soportes adhesivos colocados a lo largo del lado inferior del cuerpo inferior 544 o aplicando una cinta sobre los rebordes que se extienden hacia afuera del cuerpo inferior 544. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra a través del primer canal 534, que está acoplado de manera fluida a la aguja 528, y en el puerto de infusión implantado.

Una vez que se completa la infusión, se introduce un fluido en la cámara expandible 520 para iniciar el llenado de la cámara 520, la liberación de los conectores de ajuste de fricción 556a, 556b y la extensión hacia arriba de la pared lateral 526 de la cámara. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 520 gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la aguja 528 se retire del puerto, y hasta que el bisel o la punta de la aguja 528 esté en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 544. En el estado expandido o desplegado, la aguja 528 puede permanecer atrapada dentro de la barrera perforable 546, que actúa para sellar el fondo de la cámara 520. Alternativamente, la aguja se puede levantar de manera que el bisel o la punta se aloje dentro de la cámara 520. El dispositivo 500 entonces se elimina del paciente. El flujo continuo de solución en la cámara luego haría una descarga inversa a la aguja 528, el primer canal 534 y el tubo 538. Como con la realización anterior, se puede emplear un indicador visual para monitorizar la descarga inversa para asegurar la eliminación de medicación o solución potencialmente peligrosa y, por lo tanto, puede notificar al usuario cuándo el dispositivo 500 se puede desechar sin una designación especial como material peligroso. La protección adicional contra el pinchazo de la aguja se puede lograr proporcionando una estructura de bloqueo configurada para bloquear el acceso a través de la barrera perforable 546 por la aguja 528 durante la expansión.

En otra realización relacionada mostrada en las FIG. 6A-J, se proporciona un dispositivo de infusión médica 600, que incluye una cámara 620 que tiene un cuerpo superior 636, una pared lateral 626, y un cuerpo inferior 644, mostrado ajustado por fricción de manera liberable a una base de montaje 630, caracterizado por que la cámara 620 tiene un estado plegado (FIG. 6A-F) y un estado expandido (FIG. 6G - J). El cuerpo inferior 644 se podría formar como una unidad única con la base de montaje 630 si no se desea la liberación selectiva de la cámara 620 desde una base 630. Como se muestra en la FIG. 6D, el estado plegado se caracteriza además por tener una aguja 628, preferiblemente una aguja sin núcleo o Huber fijada al cuerpo superior 636, que pasa a través del cuerpo inferior 644 y por lo tanto capaz de acceder al puerto médico implantado de un paciente. Aunque el dispositivo 600 se proporciona preferiblemente en estado plegado, plegar el dispositivo 600 puede implicar empujar hacia abajo el cuerpo superior 636 contra el cuerpo inferior 644. Un filtro hidrófobo 676 en un paso a través de la cámara 620 puede permitir que el aire escape de la cámara 620 mientras que se pliega la cámara 620. La conexión fluida entre una fuente remota, que incluye pero no se limita a una jeringa o bomba de infusión, y la aguja 628 se logra en parte a través de un primer canal 634 dentro de un cuerpo superior 636, que él mismo se coloca en el extremo superior de la cámara 620. En particular, el primer canal 634 del cuerpo superior 636 actúa como un conducto para conectar de manera fluida el lumen de la aguja 628 al tubo 638, permitiendo por ello la infusión desde una fuente de bombeo remota tal como la jeringa o la bomba de infusión a través de la aguja 628. En consecuencia, una medicación líquida puede pasar a través del primer canal 634, a través de la aguja 628 y hacia el puerto implantado del paciente. En contraste, la FIG. 6H representa un estado expandido o desplegado, caracterizado por tener el bisel o la punta de la aguja 628 en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 644 y preferiblemente o bien sostenido en la barrera perforable 646 como se muestra en la FIG. 6J o bien alojado dentro de la cámara 620 como se muestra en la FIG. 6H. Como se muestra en las FIG. 6D, 6F, 6G, una funda tubular 668 forma parte del cuerpo inferior 644 de la cámara 620 y se extiende hacia arriba al menos parcialmente a lo largo de la altura de la cámara 620 que actúa como una estructura de guía para guiar y retener además la aguja 628 en alineamiento lineal correcto durante el despliegue del dispositivo de infusión 600 y puede actuar para enfundar el bisel o la punta de la aguja 628 cuando se captura por completo por la cámara 620 como se muestra en la FIG. 6H. La funda 668 también puede estar provista de un puerto de acceso 670 para acceder de manera más eficaz de manera fluida a una aguja enfundada 628 por los contenidos de fluido de la cámara 620. La transición desde un estado plegado a un estado expandido o desplegado ocurre llenando la cámara 620 con un fluido a través de un segundo canal 640 que actúa como un conducto a través del cuerpo superior 636. La cámara 620 se puede guiar además hacia arriba a través de la adición de una guía mecánica externa colocada fuera de la pared lateral 626 plegable, preferiblemente que tiene un extremo de liberación de desplazamiento, que guía hacia arriba el cuerpo superior 636 desde la base 630 durante la expansión, reduciendo por ello aún más el tambaleo de la parte superior del cuerpo 636 y, por lo tanto, de la aguja 628 durante la expansión de la cámara 620. La guía mecánica externa se puede unir en el extremo inferior a la base 630 y en el extremo superior al cuerpo superior 636. Tras la expansión de la cámara 620, preferiblemente la guía mecánica libera el cuerpo superior 636 de la base 630, liberando por ello la cámara 620 con la aguja 628. El dispositivo 600 se puede formar a partir de materiales y métodos de fabricación conocidos por los expertos en técnicas de dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo superior 636, el cuerpo inferior 644, la base 630 y la funda 668 se pueden formar usando técnicas convencionales de moldeo por inyección con polímeros adecuadamente rígidos usados en la formación de muchos dispositivos médicos, tales como polipropileno o polímero. De manera similar, la pared lateral 626 de la cámara 620 puede estar formada de caucho o polímero plegable que luego se adhiere o funde al cuerpo superior 636 y al cuerpo inferior 644. La barrera perforable 646 se puede formar a partir de caucho de silicona resellable. El cuerpo inferior 644 puede estar provisto de una abertura que está cubierta o rellena con polímero o silicona para formar la barrera perforable 446, preferiblemente en alineación con la funda 668. Alternativamente, el cuerpo inferior 144 se puede formar él mismo, en parte, a partir de un material perforable, tal como un polímero o silicona autosellante para formar la barrera perforable 146.

Esta realización ejemplifica características que también se pueden incorporar en las otras realizaciones, a saber, la conexión de ajuste por fricción alrededor del perímetro del cuerpo superior 636 y la base 630 cuando el dispositivo de infusión 600 se proporciona en el estado plegado. Además, proporcionando un rebaje 674 en el cuerpo superior 636 para anidar la funda 668 como se muestra en las FIG. 6D, 6H, se puede proporcionar una conexión de ajuste por fricción adicional entre el cuerpo superior 636 y el cuerpo inferior 644, eliminando por ello el deseo de estructuras de bloqueo adicionales para mantener de manera segura el dispositivo de infusión 600 en el estado plegado. En otras realizaciones, el rebaje 674 está separado de la funda 668 para evitar el ajuste por fricción. Aún más, formando un hueco 672 entre el cuerpo superior 636 que está dimensionado para entrar en contacto con la pared lateral 626 de la cámara 620 cuando el dispositivo de infusión 600 está en un estado comprimido, se puede lograr un ajuste de fricción entre el cuerpo superior 636 y la pared lateral 626 asegurando por ello además el cuerpo superior 636 al cuerpo inferior 644. Sin embargo, en algunas realizaciones, el hueco 672 está dimensionado para evitar el contacto con, pero en su lugar solo cubre la pared lateral 626.

Por consiguiente, el uso del dispositivo que se muestra en las FIG. 6A-J puede proporcionar un método de administración de medicación en o a través de un puerto médico implantado, que incluye proporcionar el dispositivo de infusión 600 en una configuración plegada, alinear la aguja 628 con un puerto de infusión implantado y presionar el dispositivo de infusión 600 de manera que la aguja 628 perfora la piel del paciente, luego en el septo del puerto implantado. Para ayudar aún más con la inserción o el manejo, el cuerpo superior 636 o la base 630 pueden ser aplanados, convexos, cóncavos, rebordeados, curvados o con una forma adecuada para aceptar una mano o un dedo para ayudar en el agarre o la presión con seguridad del dispositivo de infusión 600. Una vez que la aguja 628

perfora la piel y se inserta en el puerto de infusión del paciente, la base 630 se monta opcionalmente de manera adhesiva en el paciente a través del uso de soportes adhesivos colocados a lo largo de la parte inferior de la base 630 o aplicando una cinta sobre un reborde que se extiende hacia afuera de la base 630. La infusión de una muestra médica se logra administrando la muestra a través del primer canal 634, que está acoplado de manera fluida a la
 5 aguja 628, y en el puerto de infusión implantado.

Después de que se completa la infusión, se introduce fluido en la cámara 620 expandible para iniciar el llenado de la cámara 620 con una fuerza suficiente para superar el acoplamiento de ajuste por fricción entre el cuerpo superior 636 y la base 630 y opcionalmente entre el cuerpo superior 636, la funda 668 y la pared lateral 626, desplegando por
 10 ello el fuelle y extendiendo hacia arriba la pared lateral de la cámara 626. El experto en la materia apreciará que el fluido puede ser cualquier fluido adecuado tal como agua, solución salina, solución salina tamponada con fosfato, solución de lavado, solución de lejía u otros líquidos. Alternativamente, se puede aplicar a la cámara 620 gas comprimido, tal como aire comprimido. Preferiblemente, el fluido se introduce continuamente al menos hasta que la
 15 aguja 628 se retira del puerto, y hasta que el bisel o la punta de la aguja 628 esté en o por encima del plano más bajo del cuerpo inferior 644. En el estado expandido o desplegado, la aguja 628 puede permanecer atrapada dentro de la barrera perforable 646, que actúa para sellar el fondo de la cámara 620. Alternativamente, la aguja se puede
 20 levantar de manera que el bisel o la punta se aloje dentro de la cámara 620 y, en particular, enfundada por la funda 668. Una vez que la aguja 628 se retira del puerto, se libera el dispositivo 600. El flujo continuo de solución en la cámara entonces puede pasar a través del puerto de acceso 670 y hacer una descarga inversa a la aguja 628, el primer canal 634 y el tubo 638 según se desee. Como con las realizaciones anteriores, se puede emplear un
 25 indicador visual para monitorizar la descarga inversa para asegurar la eliminación de medicación o solución potencialmente peligrosa y, por lo tanto, puede notificar al usuario cuándo el dispositivo 600 se puede desechar sin una designación especial como residuo peligroso. Además, se puede lograr una protección adicional contra el pinchazo de la aguja proporcionando una estructura de bloqueo configurada para bloquear el acceso a través de la barrera perforable 646 por la aguja 628 durante la expansión de la cámara. Aún más, el dispositivo 100 puede incluir una válvula remota a lo largo del tubo 638 para regular el flujo a la aguja 620 y/o a la cámara 620.

Las realizaciones anteriores pueden incorporar una estructura de bloqueo para evitar que la aguja atraviese la totalidad de la barrera perforable después de la expansión de la cámara, asegurando por ello aún más contra una lesión por pinchazo de la aguja y la exposición a muestras de infusión. La estructura de bloqueo se puede proporcionar en una variedad de configuraciones. En algunas realizaciones, es un material que se presenta selectivamente entre la punta de la aguja y la barrera perforable, donde la estructura de bloqueo se forma a partir de
 30 un material que no es perforable por la aguja. Tales estructuras se pueden colocar de manera adecuada para bloquear durante o en la expansión de la cámara, tal como, pero no limitado a, por la acción de un resorte, articuladas, a través del uso de metales con memoria, o liberación de un rebaje suspendido para colocación mediante fuerzas gravitacionales. Tales materiales pueden ser plásticos de formulación o espesor adecuado, metal, aleaciones metálicas u otros materiales que no son perforables utilizando las fuerzas utilizadas convencionalmente durante la inserción de una aguja en un puerto médico. Un enfoque relacionado se muestra en las FIG. 7A y 7B donde una estructura de bloqueo 780 en forma de bloqueo de atasco se suspende hacia arriba por la aguja 728 cuando está en la configuración plegada (FIG. 7A) y está configurada para caer y atascarse o acuñarse contra la
 35 aguja 728 cuando está en la configuración expandida (FIG. 7B), evitando por ello el paso por completo a través de la barrera perforable 746.

Las realizaciones anteriores pueden incorporar una guía mecánica externa, preferiblemente que tiene un extremo de liberación de desplazamiento, para ayudar aún más a guiar hacia arriba el cuerpo superior desde la base durante la expansión de la cámara. Esta configuración reduce aún más la probabilidad de que el cuerpo superior y, por lo tanto, la aguja se tambaleen durante la expansión. Una guía mecánica externa ejemplar 882 se representa en las FIG. 8A-
 45 B. Preferiblemente, hay dos guías mecánicas externas 882 situadas en lados opuestos del dispositivo 800. Cada guía mecánica 882 está formada preferentemente como dos segmentos rígidos 882A, 882B articulados en aproximadamente el centro para permitir el plegado y desplegado, plegándose por ello hacia fuera (FIG. 8A) y expandiéndose hacia arriba (FIG. 8B) con la cámara 820. Preferiblemente, la guía mecánica 882 está unida a la base 844 en un extremo, tal como mediante pegado o moldeo por inyección, y está unida de manera separable al cuerpo superior 836 en el extremo opuesto, tal como mediante un gancho liberable 882C y un rebaje complementario en el cuerpo superior 836. Un gancho 882C y una configuración de rebaje permiten un final de liberación de desplazamiento donde el gancho 882C gira a lo largo del rebaje o ranura hasta que se libera cuando está en el estado expandido, si se desea. La guía mecánica 882 se forma típicamente a partir de plástico de
 50 polímero y se estrecha en su centro para formar la bisagra.

Cada una de las realizaciones anteriores puede incorporar una válvula situada alejada del cuerpo superior para conectar selectivamente fuentes externas a la cámara y/o aguja. Una configuración ejemplar se muestra en las FIG. 9A-B, donde durante la configuración plegada (FIG. 9A), se selecciona una válvula remota 958 para permitir el flujo a través de una primera línea 938A, tal como presentando la válvula 958 con un cuerpo que se extiende hacia arriba 959; y durante la configuración expandida (FIG. 9B), la válvula 958 se selecciona, tal como presionando el cuerpo 959 hacia abajo, para permitir el flujo a través de una segunda línea 938B (acoplada a una solución de lavado) para acceder a la cámara 920 y hacer una descarga inversa a la aguja y opcionalmente la primera línea 938A para
 60 eliminar la muestra de infusión residual.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión médica (100) que comprende:

una cámara (120) caracterizada por un cuerpo superior (136) unido a un cuerpo inferior (144) por una pared lateral (126) plegable de manera reversible, fijada al cuerpo superior (136) está una aguja (128) que se extiende hacia abajo, en donde el cuerpo superior (136) comprende dos canales (134, 140), el primer canal (134) acoplado de manera fluida a la aguja (128) y el segundo canal (140) acoplado de manera fluida al interior de la cámara (120), en donde además cada canal está configurado para recibir un fluido desde fuera de la cámara (120), el cuerpo inferior (144) que comprende una barrera perforable (146) que puede ser perforada por la aguja (128);

en donde la cámara (120) tiene un estado plegado y un estado expandido, el estado plegado caracterizado por estar la pared lateral (126) plegada y perforar la aguja (124) por completo a través de la barrera perforable (146), el estado expandido caracterizado perforar la aguja (128) menos que por completo a través de la barrera perforable y la cámara (120) capaz de retener un fluido.

2. El dispositivo de infusión médica (100) según la reivindicación 1, en donde la aguja (128) es una aguja sin núcleo y la barrera perforable (146) es un septo autosellante, opcionalmente formado a partir de silicona.

3. El dispositivo de infusión (100) según la reivindicación 1 o 2, en donde la cámara (120) se pliega plegando la pared lateral (126, 526), en donde la pared lateral (126, 526) comprende opcionalmente:

una configuración de fuelle formada como una pluralidad de segmentos (566a, 566b) unidos por pliegues alternos (568a, 568b) configurados para plegarse y desplegarse en líneas de plegado predeterminadas, o un polímero plegable sin líneas de plegado predeterminadas.

4. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el cuerpo superior (136, 236) y el cuerpo inferior (144, 244) tienen estructuras de bloqueo (256a, 256b) complementarias o están configurados para un enganche de ajuste por fricción cuando el dispositivo (100) está en estado plegado, opcionalmente en donde cuando toda la pared lateral (126, 226) se captura dentro del cuerpo superior (136, 236) y el cuerpo inferior (144, 244) cuando está bloqueado o enganchado.

5. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la cámara (120) está configurada para expandirse volumétricamente introduciendo fluido en la cámara (120) a través del segundo canal (140), en donde el fluido es un líquido o gas.

6. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además una válvula (358) que permite selectivamente la transferencia de fluido desde el exterior del dispositivo (100) a la aguja (128, 358) o la cámara (120, 320), en donde la válvula (358) se coloca en el cuerpo superior (136, 336) o es una válvula remota (958) colocada remota del cuerpo superior (136, 336).

7. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además una funda rígida (668) colocada de manera fija en el cuerpo inferior (144, 644) y que se extiende hacia arriba en la cámara (120, 620) para enfundar la aguja (128, 628) en el estado expandido.

8. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el cuerpo superior (136, 636) comprende además un filtro hidrófobo (676) en un pasaje pasante a la cámara (120, 620) configurado para permitir la desgasificación de la cámara (120, 620).

9. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un indicador visual, opcionalmente un tinte, alojado en la cámara (120) o en el segundo canal (140).

10. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además una base de montaje (630) que recibe de manera reversible el cuerpo inferior (144, 644).

11. El dispositivo de infusión (100) según la reivindicación 10, que comprende además una guía mecánica externa (882) colocada fuera de la pared lateral plegable (126) que tiene un extremo de liberación de desplazamiento que guía hacia arriba el cuerpo superior (126) desde la base (130) durante la expansión y libera la cámara (120) después de la expansión.

12. El dispositivo de infusión (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una estructura de bloqueo (780) colocada dentro de la cámara (120) y configurada para bloquear el acceso a la barrera perforable (146, 746) por una aguja cuando la cámara (120) está en el estado expandido.

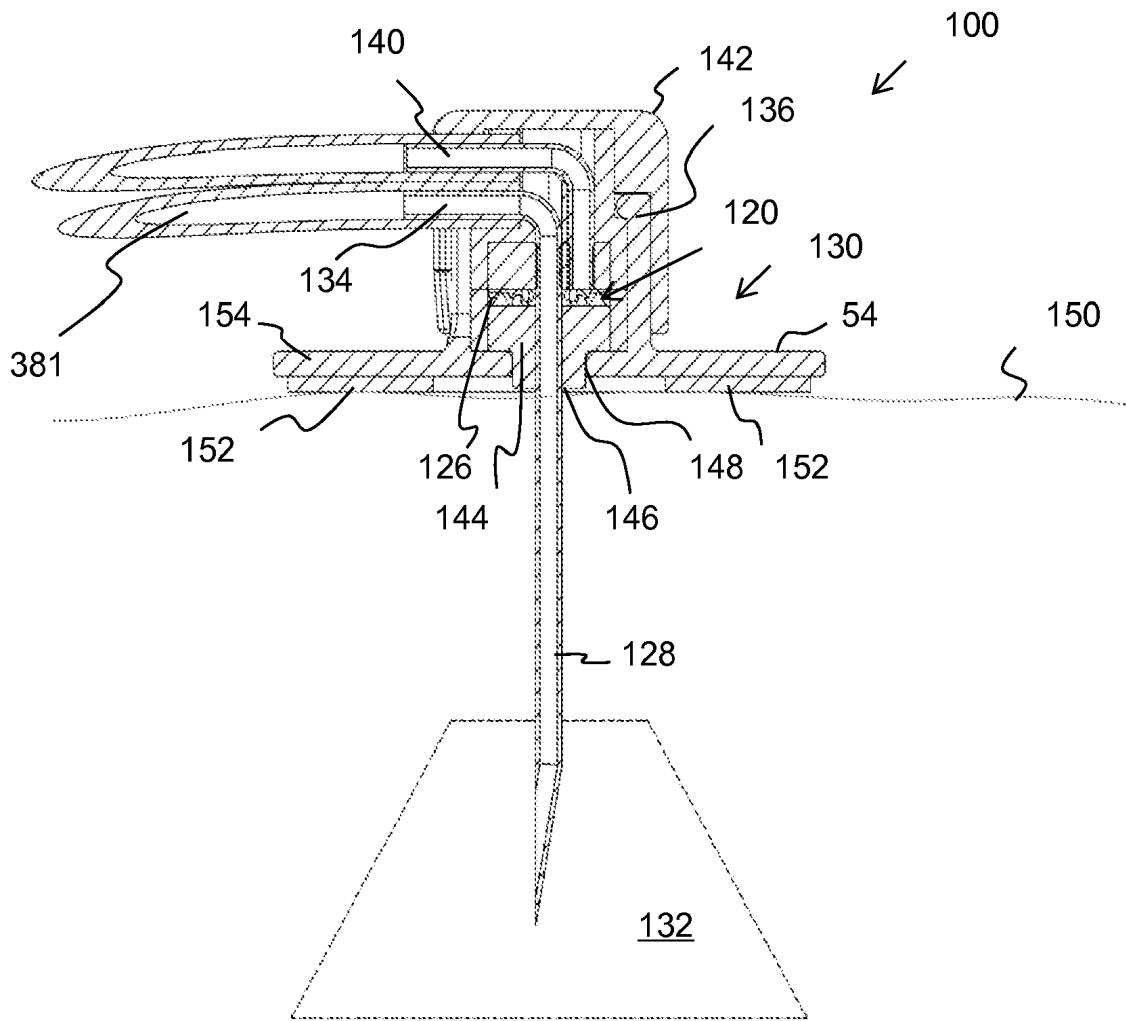


FIG. 1A

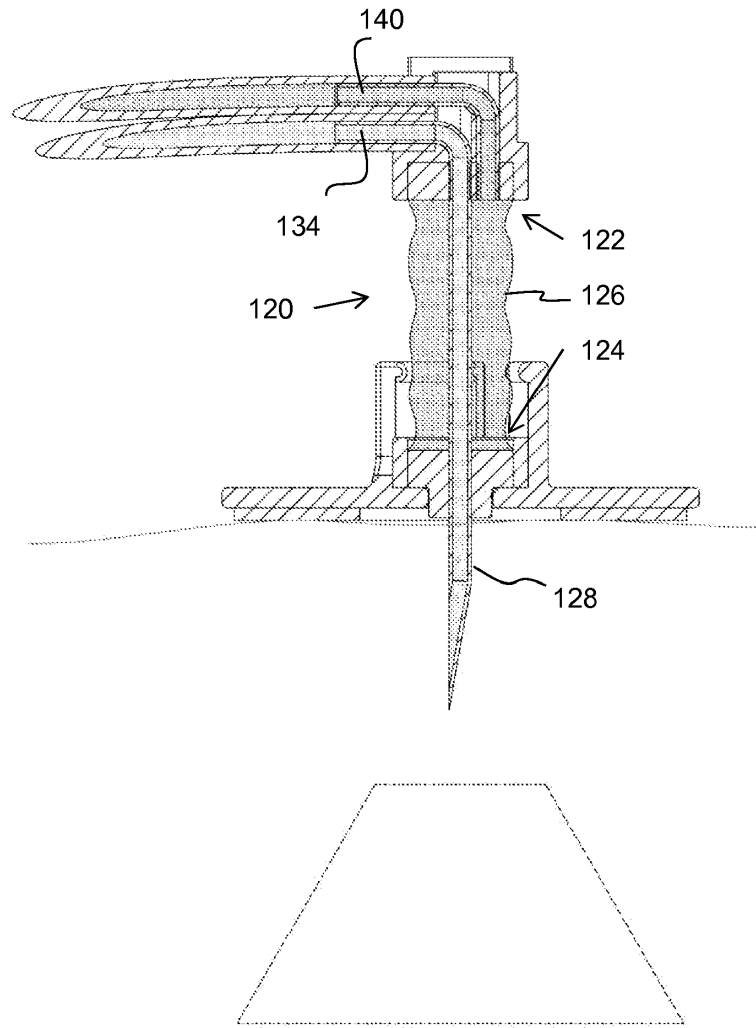


FIG. 1B

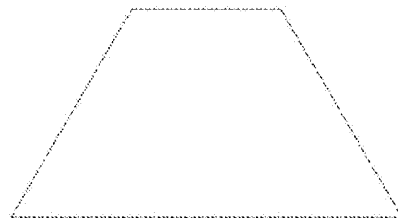
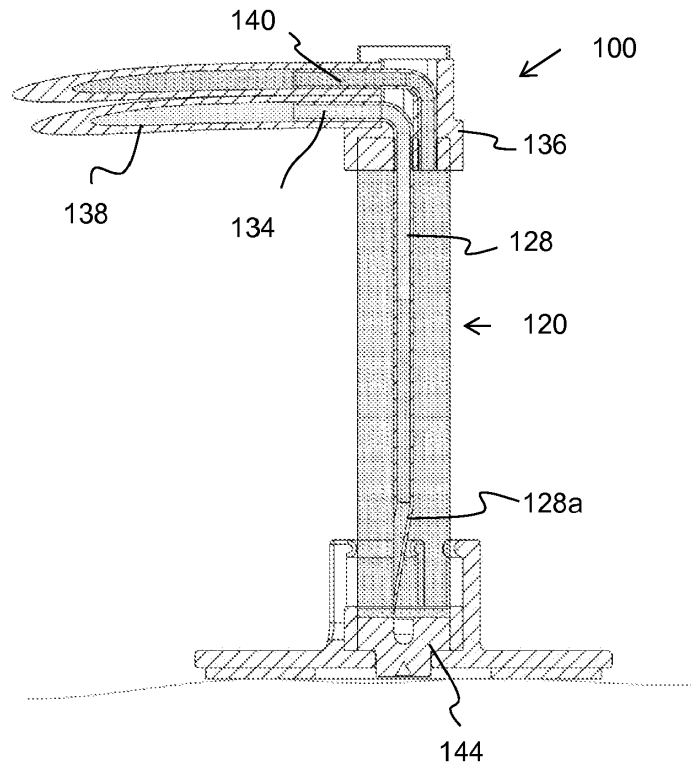


FIG. 1C

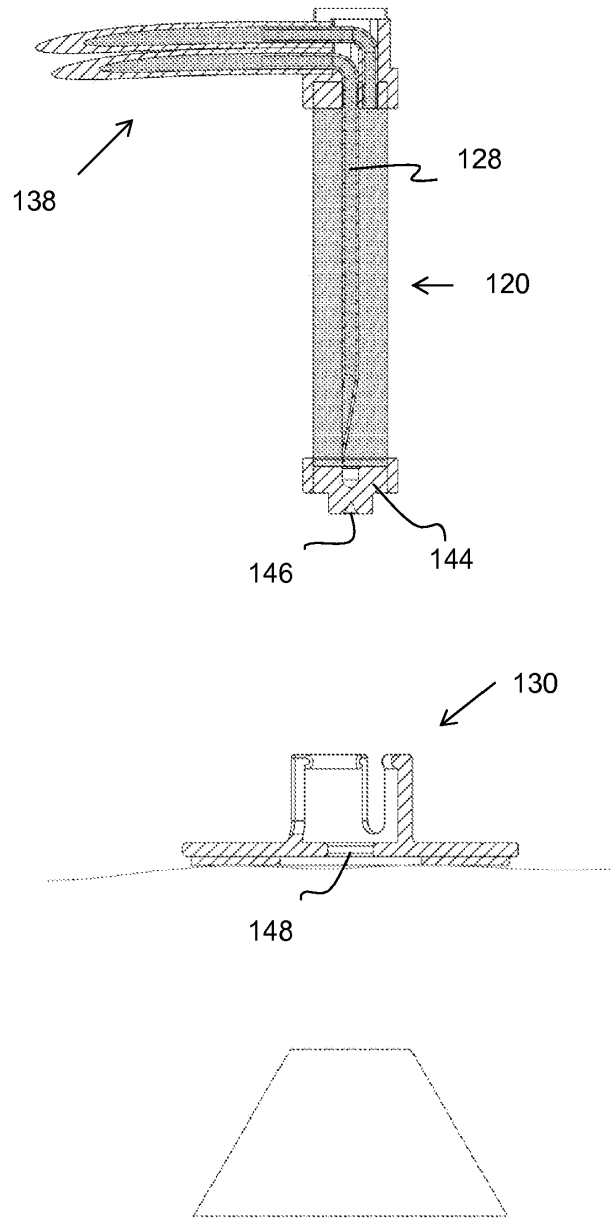


FIG. 1D

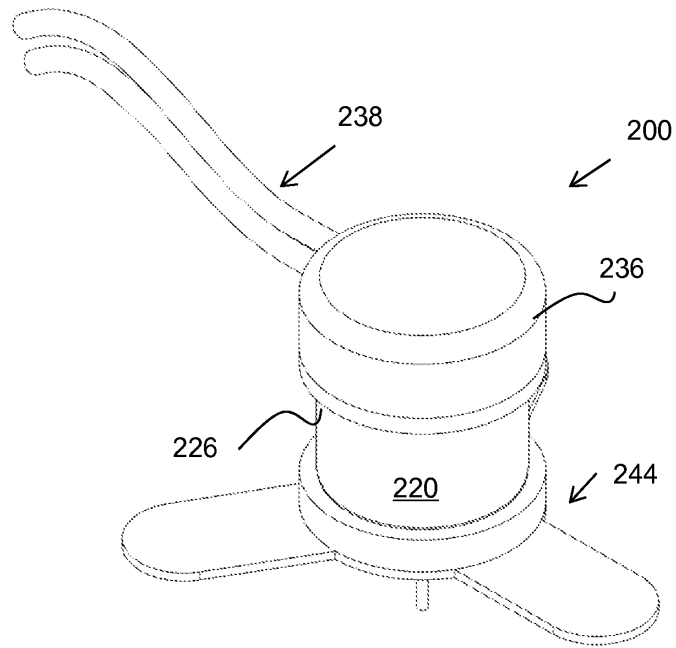


FIG. 2A

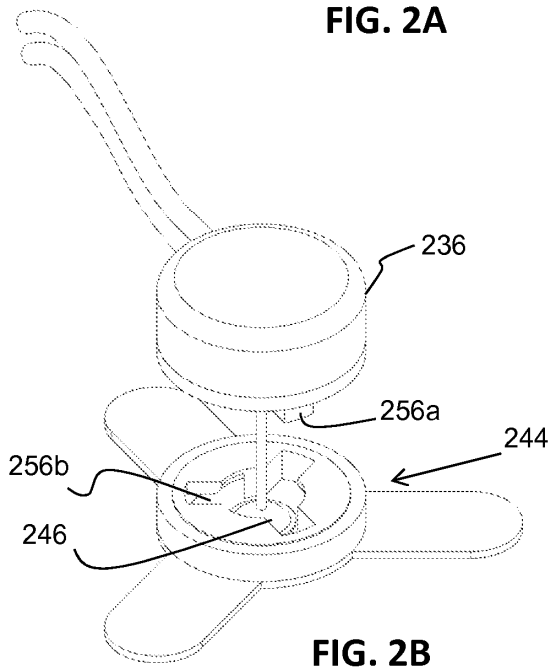


FIG. 2B

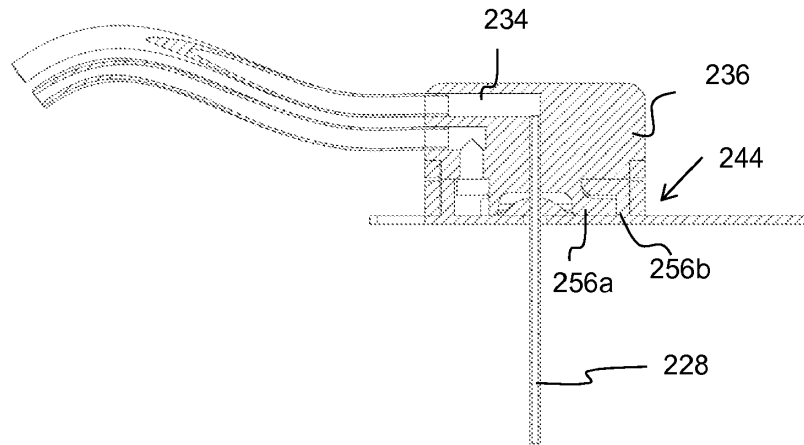


FIG. 2C

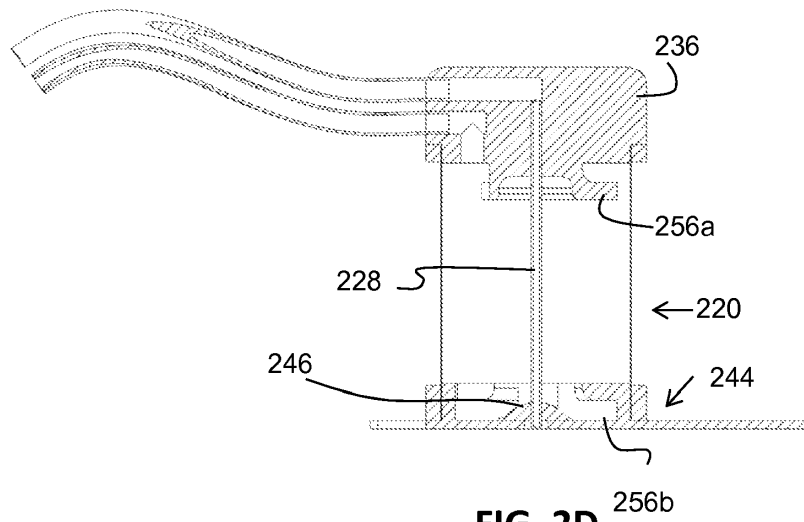


FIG. 2D

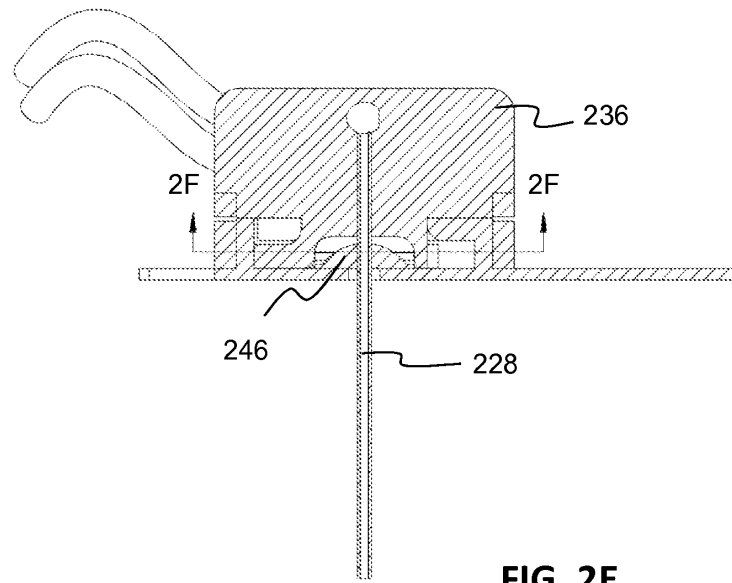


FIG. 2E

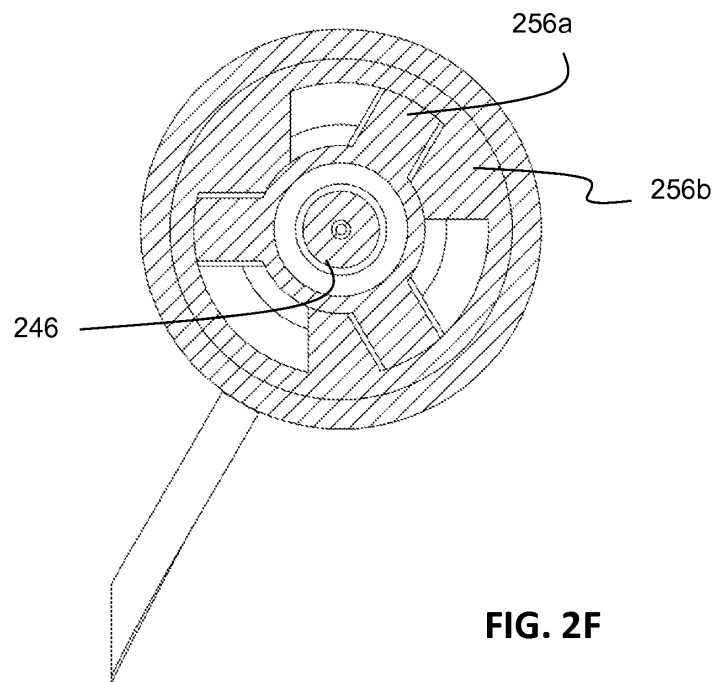
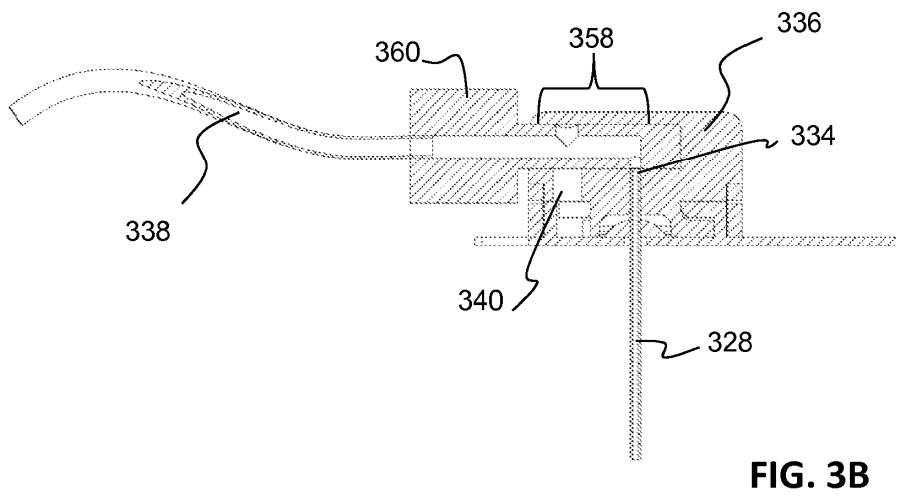
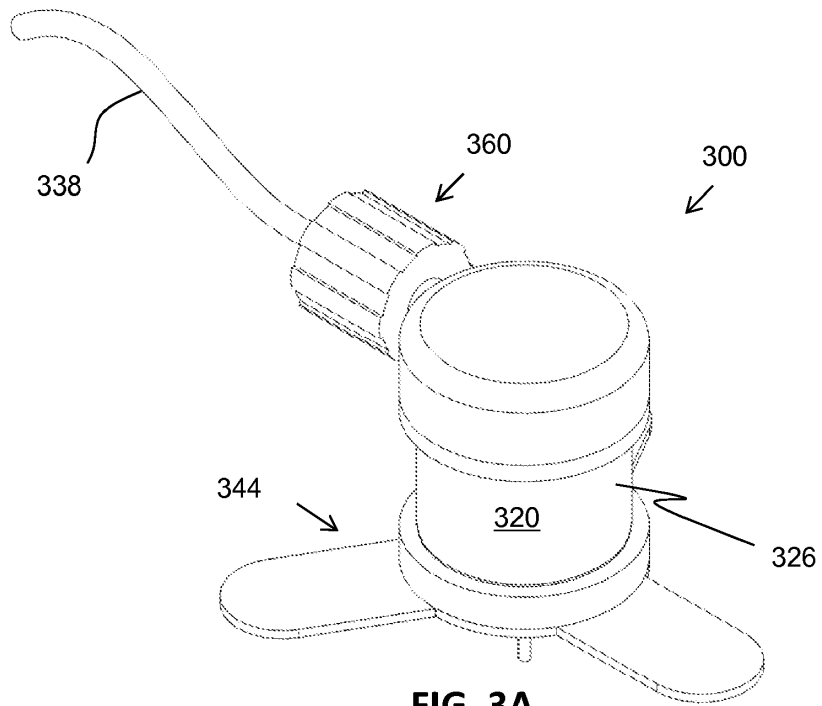


FIG. 2F



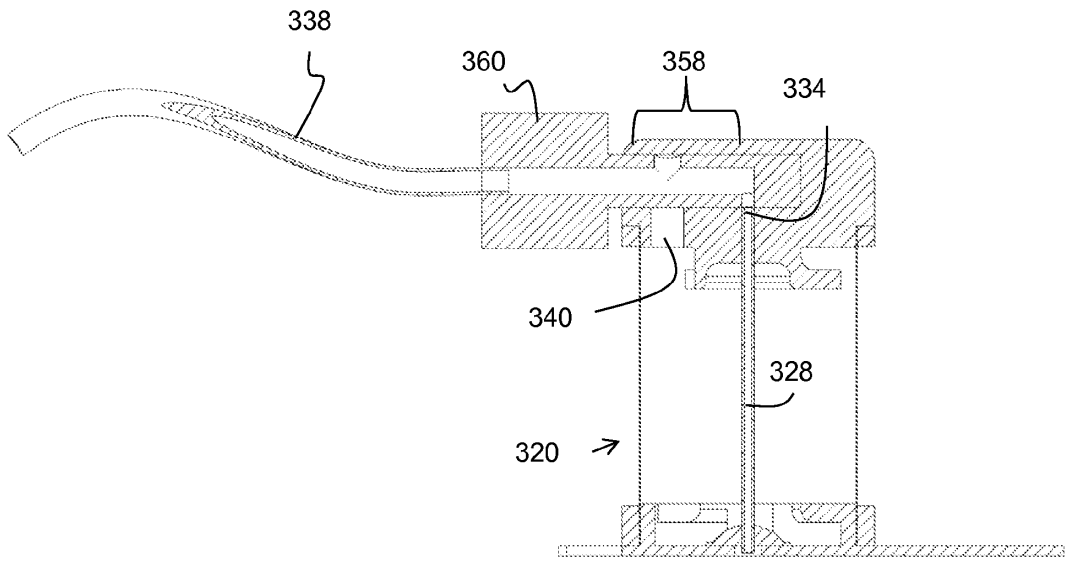


FIG. 3C

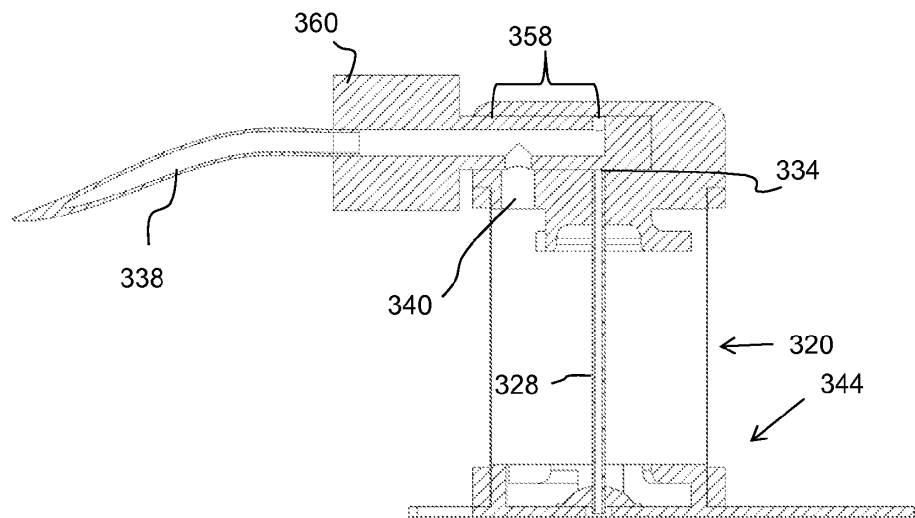


FIG. 3D

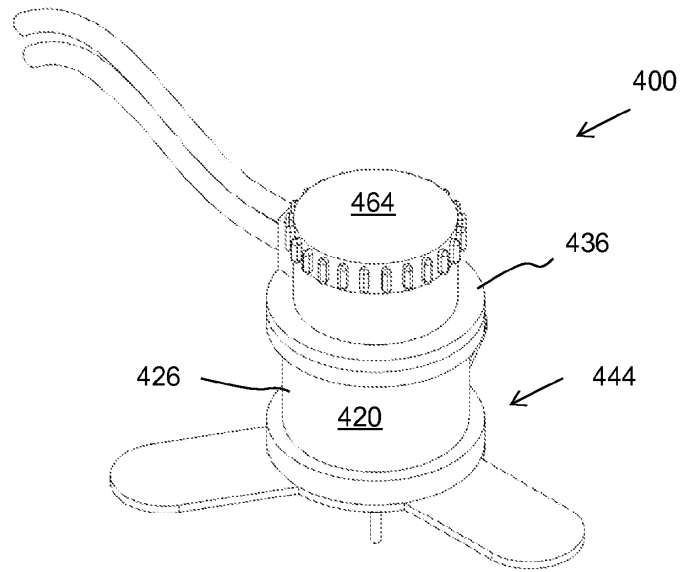


FIG. 4A

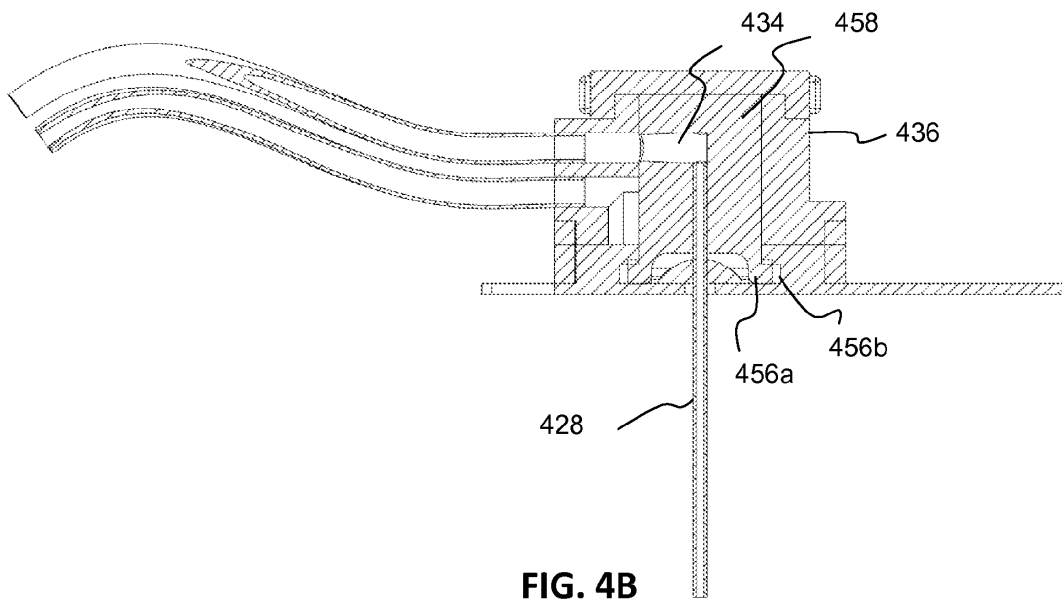


FIG. 4B

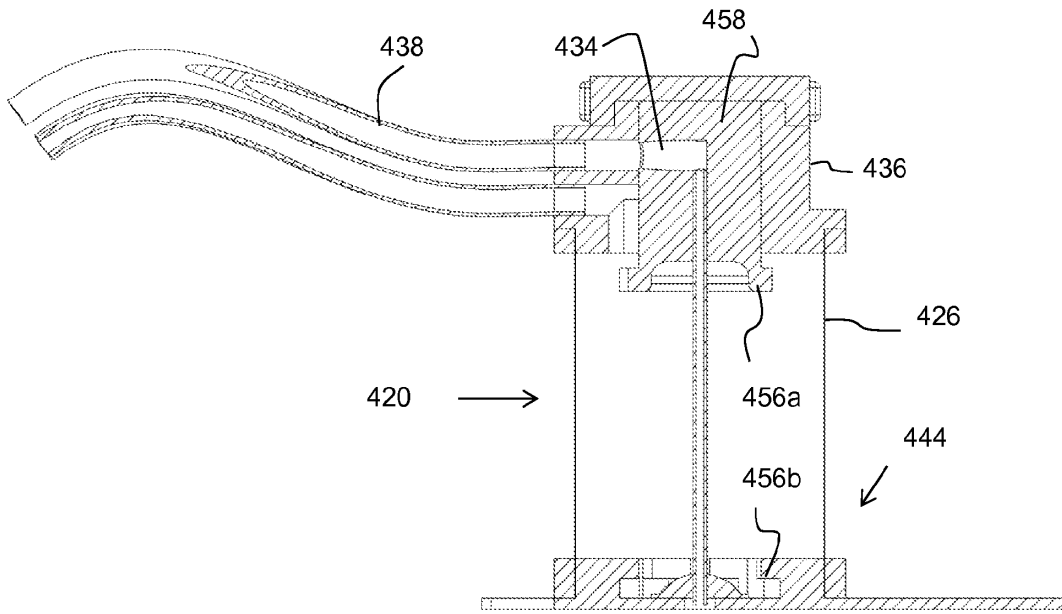


FIG. 4C

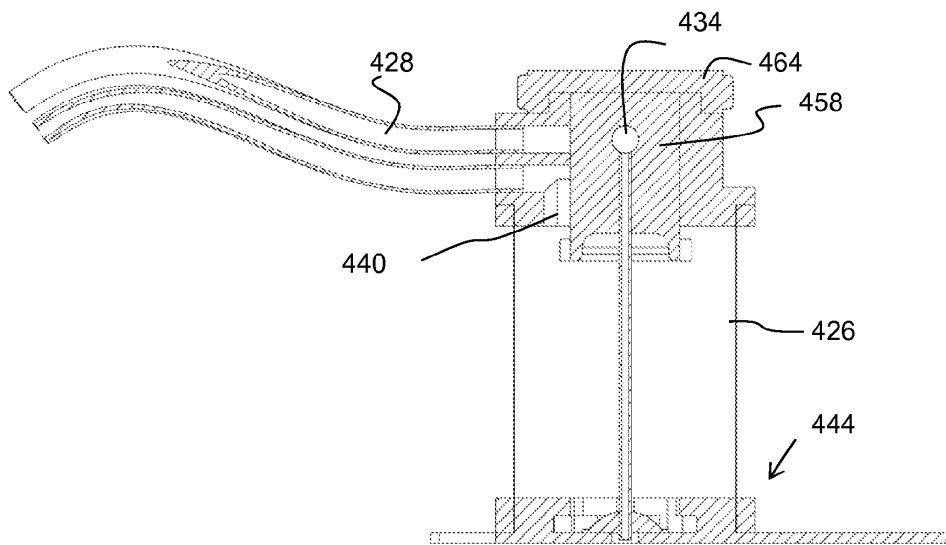


FIG. 4D

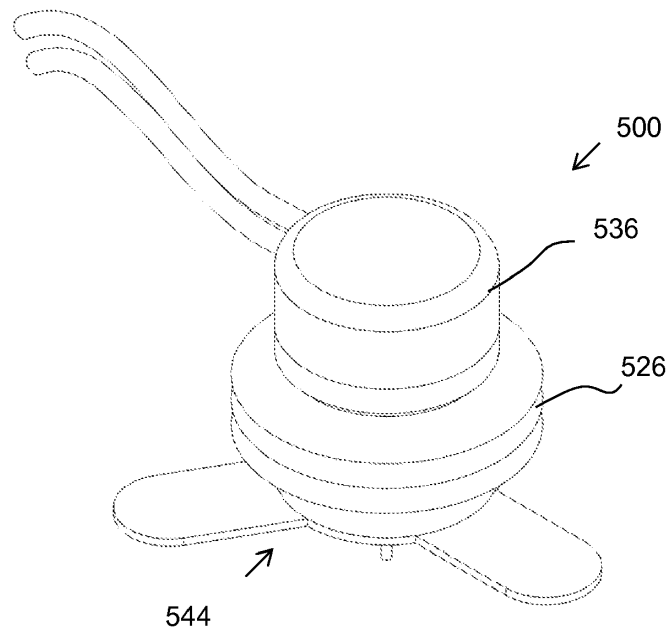


FIG. 5A

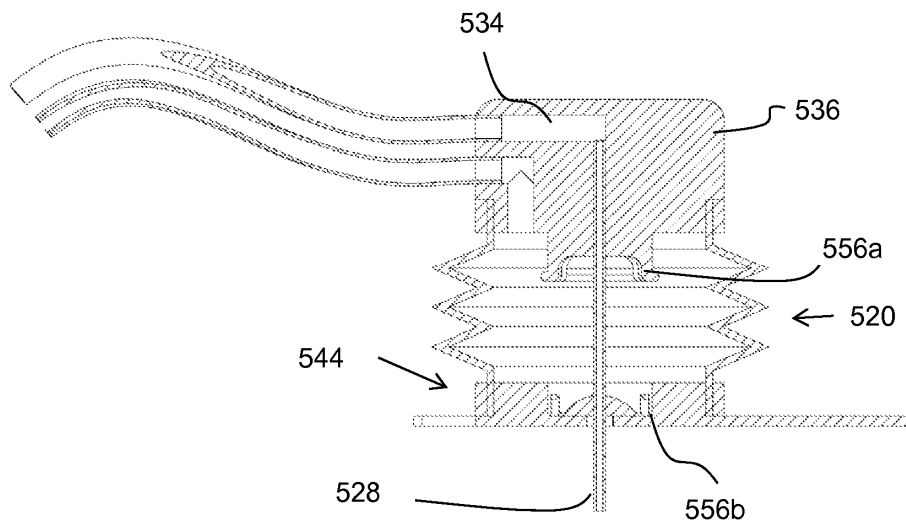


FIG. 5B

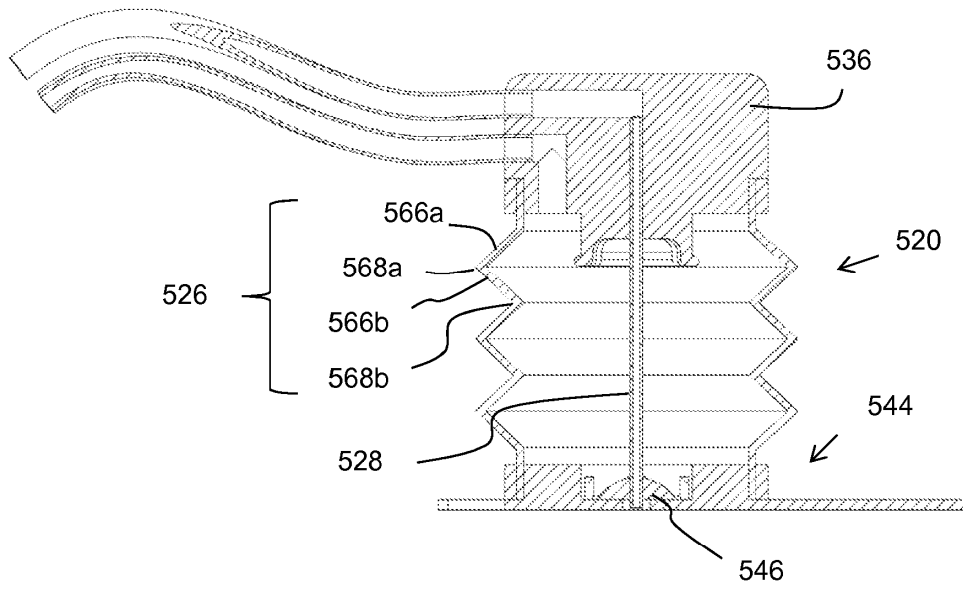


FIG. 5C

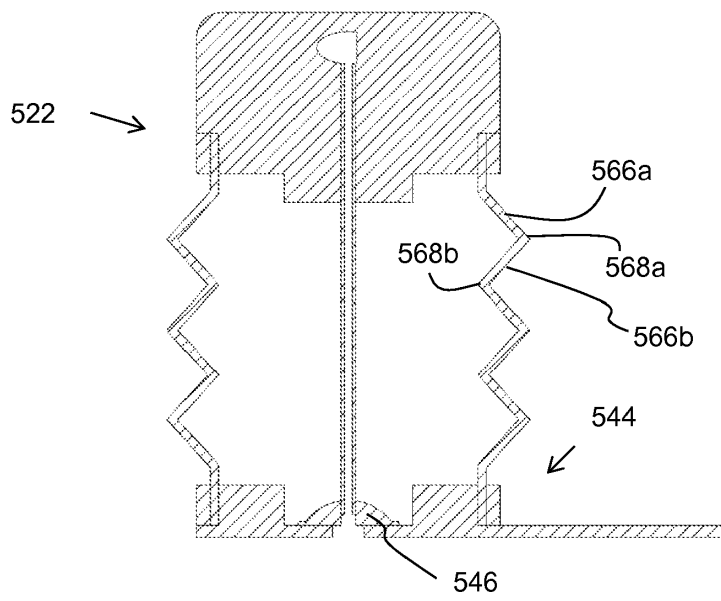
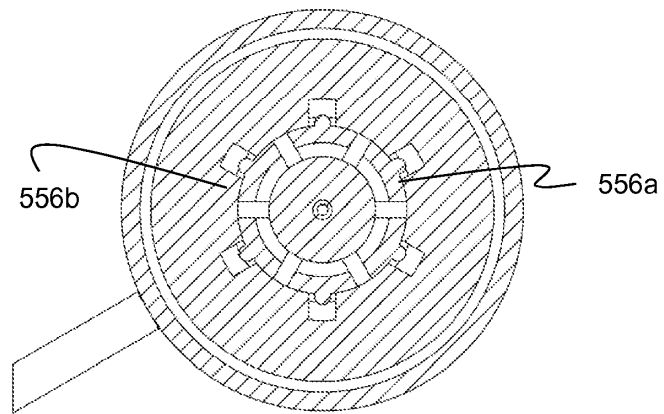
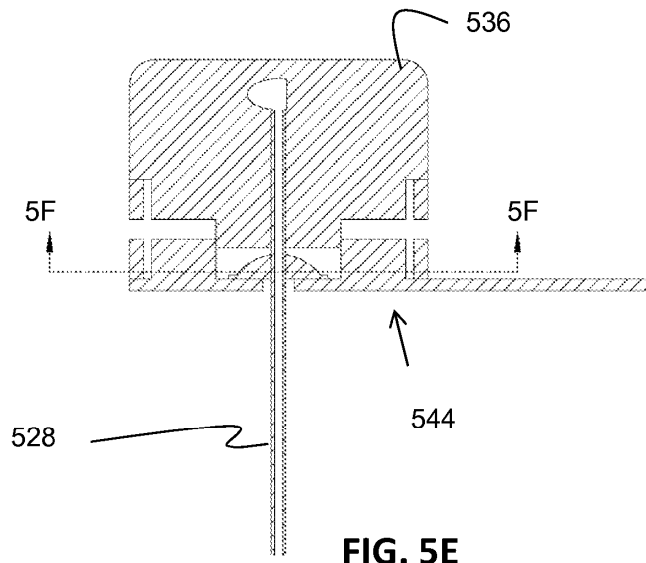


FIG. 5D



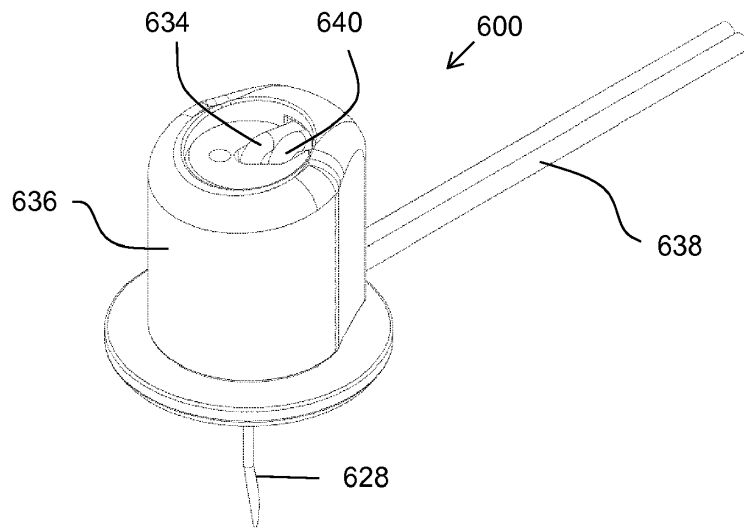


FIG. 6A

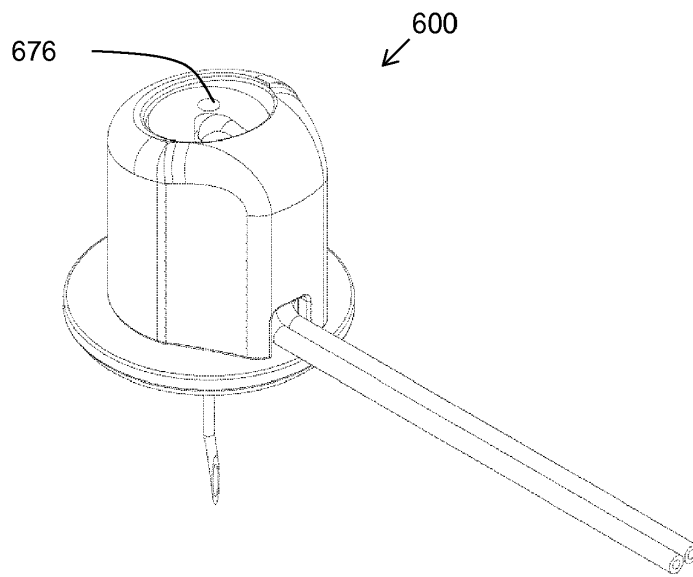


FIG. 6B

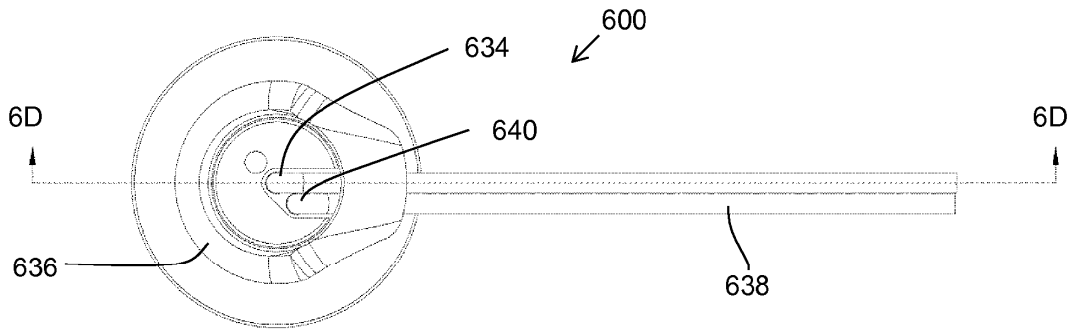


FIG. 6C

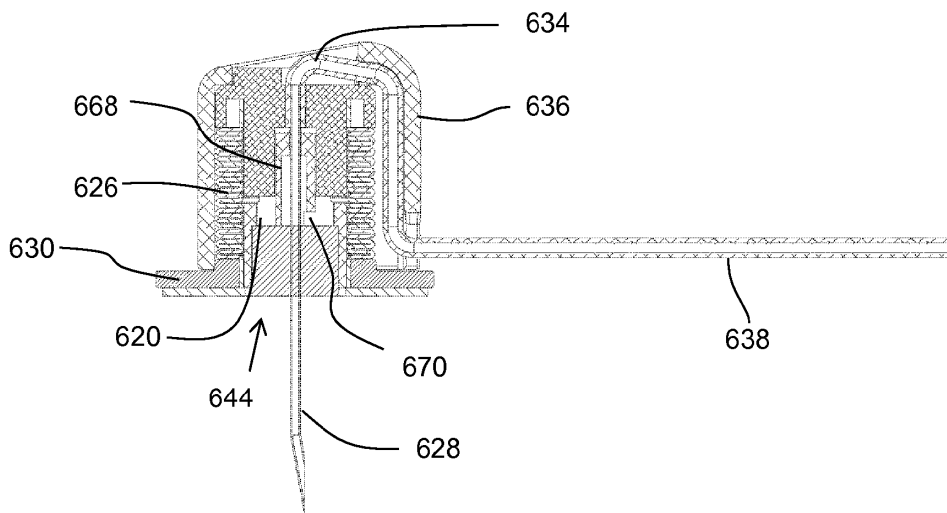


FIG. 6D

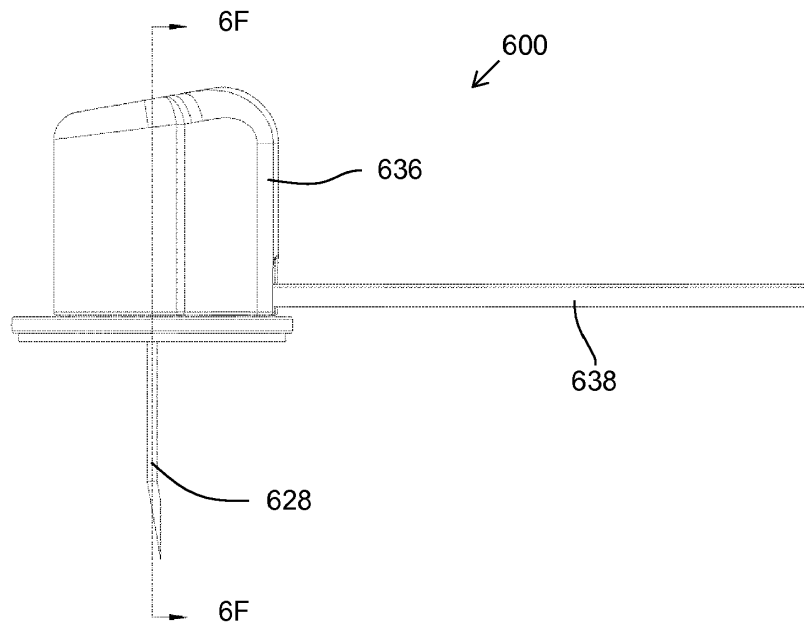


FIG. 6E

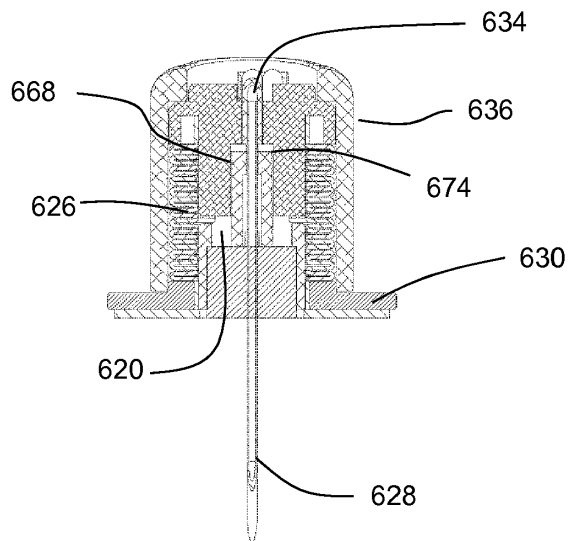


FIG. 6F

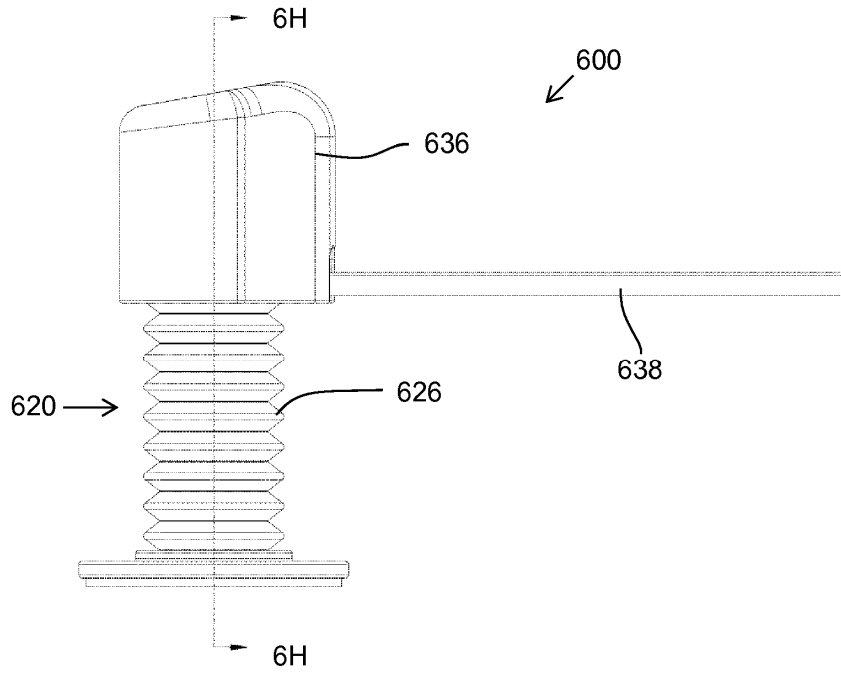


FIG. 6G

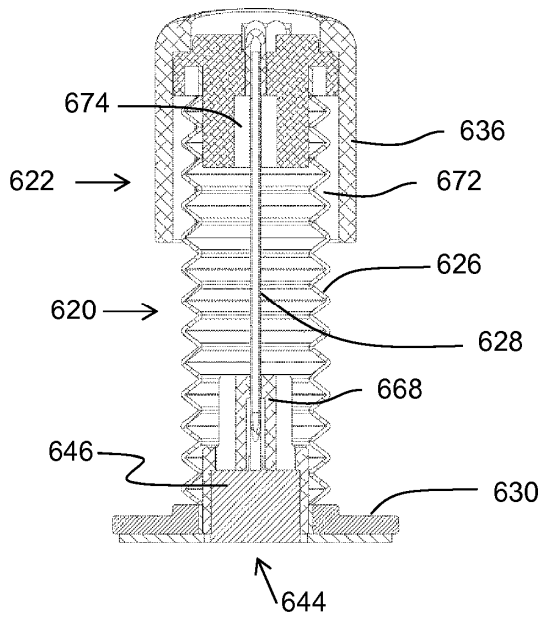


FIG. 6H

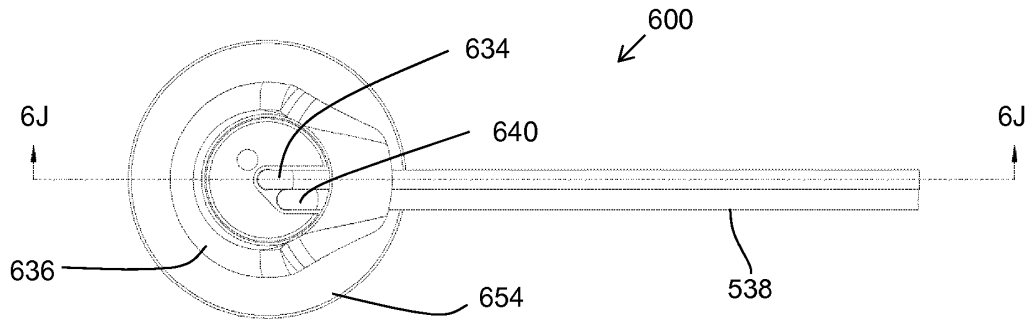


FIG. 6I

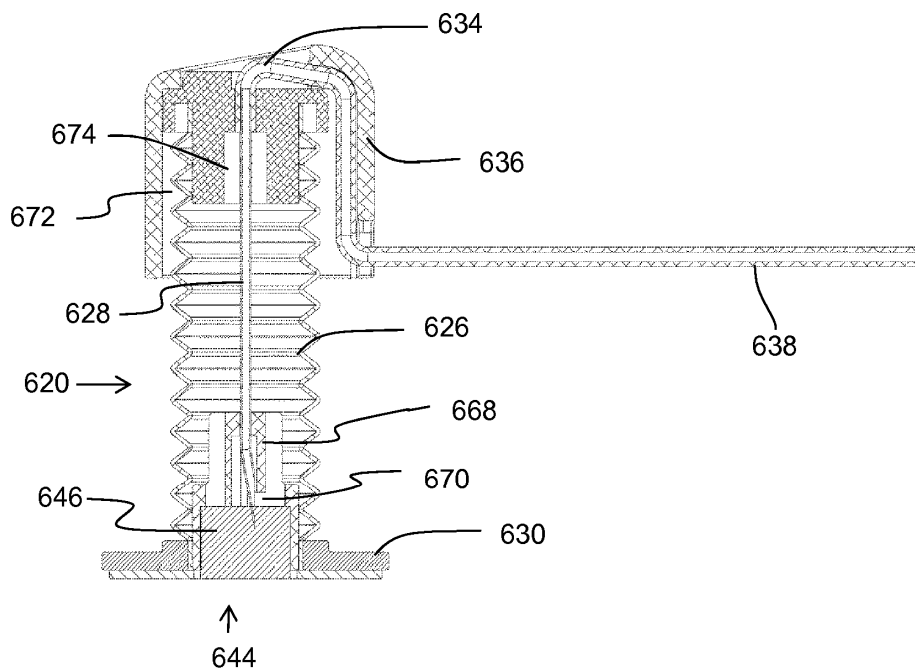


FIG. 6J

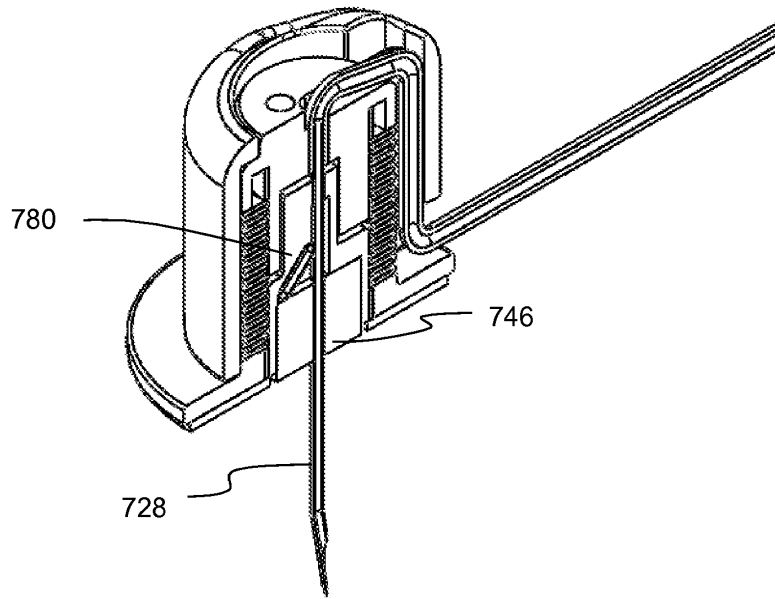


FIG. 7A

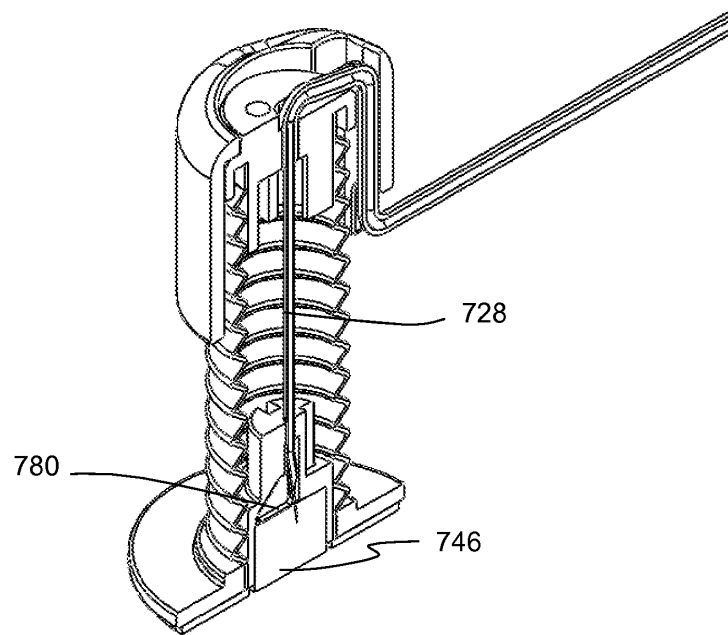


FIG. 7B

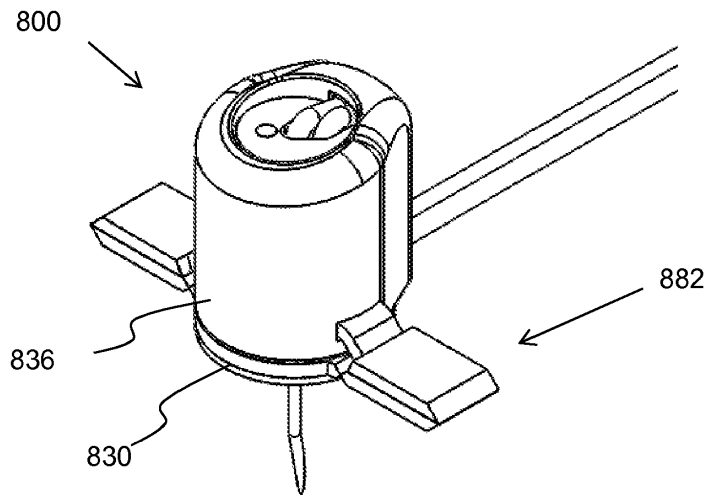


FIG.8A

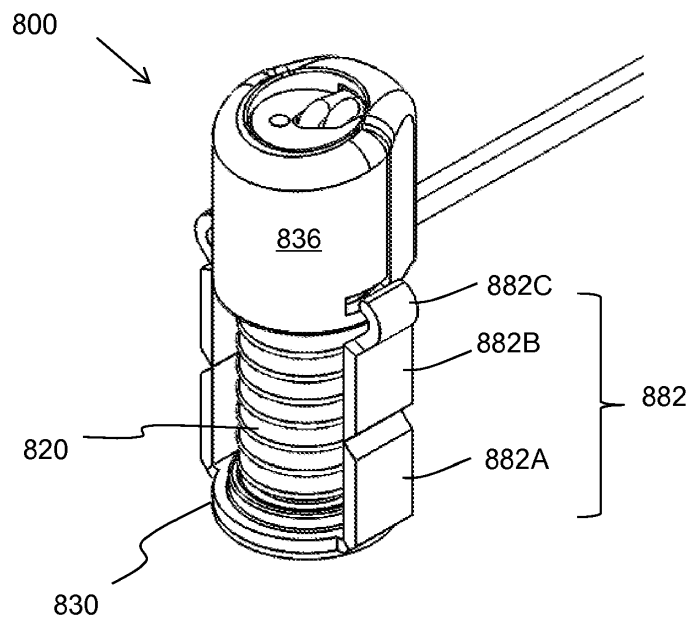


FIG.8B

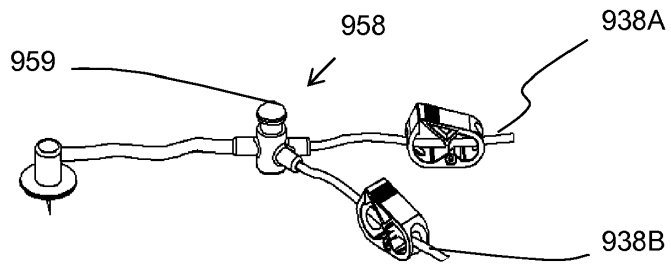


FIG.9A

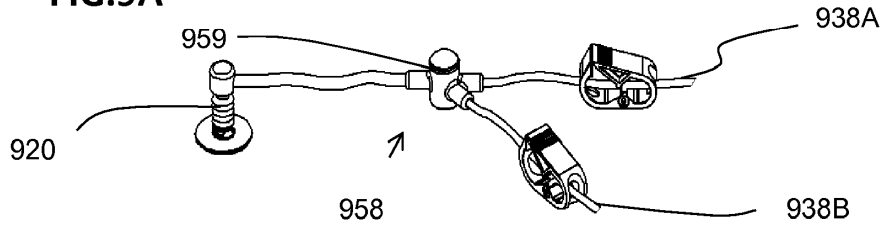


FIG.9B