

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 096**

51 Int. Cl.:

A61M 39/20 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2015 PCT/US2015/022494**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015 WO15148667**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2015 E 15715591 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3122404**

54 Título: **Dispositivo de infusión subcutánea para inyectar sustancias medicinales**

30 Prioridad:

28.03.2014 US 201461971966 P

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

16.06.2020

73 Titular/es:

BAXALTA INCORPORATED (50.0%)

1200 Lakeside Drive

Bannockburn, IL 60015, US y

BAXALTA GMBH (50.0%)

72 Inventor/es:

YARDIMCI, ATIF MEHMET;

TAN, AARON;

DHYANI, TEJAS;

MITCHELL, NATHAN;

JEDRZEJEK, ERIC y

KANUGA, CHINMAY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 767 096 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 subcutánea para inyectar sustancias medicinales

ANTECEDENTES

5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos para inyectar sustancias medicinales, y más particularmente se refiere a un dispositivo médico de administración de fluido para administrar por vía subcutánea medicamentos líquidos viscosos al cuerpo de un usuario.

10 Los dispositivos de infusión subcutánea son bien conocidos en la técnica médica para su utilización en la administración de una sustancia medicinal seleccionada a un sitio de infusión deseado ubicado debajo de la piel de un paciente o usuario. Comúnmente incluido en tal dispositivo de infusión hay una cánula o catéter tubular que es soportado y sobresale de un conector para recibir la sustancia medicinal a través de un tubo de administración. Típicamente, el conector incluye una pequeña aguja que es insertada justo debajo de la superficie de la piel, y permanece en su lugar durante varios días.

15 Más específicamente, tales dispositivos de infusión proporcionan una alternativa a la administración intravenosa de medicamentos y permiten que la sustancia medicinal sea administrada a través de una capa de piel inmediatamente debajo de la dermis y la epidermis. Como es conocido en la técnica, tal utilización de los dispositivos de infusión subcutánea disminuye el número de veces que el paciente debe tener una inyección para recibir medicamentos administrados con frecuencia. Aunque no todos los medicamentos pueden ser administrados a través de tales dispositivos de infusión, son una forma efectiva y conveniente de administrar sustancias medicinales sin tener que imponer múltiples inyecciones al paciente.

20 Sin embargo, algunas sustancias medicinales son altamente viscosas (es decir, del orden de 3-10 cP o centipoises) y son administradas a caudales elevados, y los dispositivos de infusión subcutánea convencionales no están diseñados para administrar la sustancia altamente viscosa a estos caudales. Como resultado, es probable que se acumule una presión de suministro excesiva durante el suministro de tales sustancias, y puede producirse una obstrucción en la aguja o sus áreas adyacentes durante la infusión. Además, debido a que la aguja utilizada en el dispositivo de infusión está típicamente doblada aproximadamente en 90 grados, el riesgo de retorcerse es relativamente alto en o cerca de la parte curvada de la aguja.

30 Otro problema de los dispositivos de infusión convencionales es que el movimiento del conector puede hacer que la aguja se rompa durante la utilización. Las alas de agarre plegables están unidas típicamente al conector para sostener de forma segura la aguja cuando se inserta la aguja directamente en el sitio de infusión deseado en un ángulo de 90 grados con respecto a la superficie de la piel. Específicamente, las alas se curvan hacia atrás de la aguja y se aprietan juntas entre dos dedos. A veces, las alas plegadas se deslizan una contra la otra durante la operación de inserción, lo que dificulta la inserción de la aguja. Además, si la aguja está hecha de un diámetro más pequeño, la aguja no se sostiene firmemente y hace que se rompa durante la utilización.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar los dispositivos de infusión subcutánea para facilitar una retención más estable de la aguja sobre la piel durante la operación de inserción, y para reducir la resistencia al flujo de la sustancia altamente viscosa durante la operación de administración.

40 El documento US3640275 describe un conjunto de aguja intravenosa para administrar medicación a un paciente que comprende una cánula que tiene una parte central desde los lados opuestos desde los que se extienden un par de secciones de ala centrales. Las secciones de ala centrales están adaptadas para flexionarse en cualquier dirección alrededor de dicho conector haciendo contacto de apoyo entre sí para formar un mango de agarre para sostener la cánula mientras está siendo insertada en la vena del paciente.

45 El documento US2006/047252 describe un conjunto de aguja angulado con alas que tiene un conector al que está unido una parte de extremo proximal de una aguja angulada que tiene una parte de punta puntiaguda y un par de alas unidas a ambos lados del conector. El conjunto incluye además un miembro de fijación unido para soportar las alas y un protector de aguja extensible, contraíble dispuesto entre el conector y el miembro de fijación para conectar estos dos miembros.

50 El documento WO2007/137339 describe un conjunto de aguja Huber que tiene una base con miembros de guía articulados alrededor de una abertura de aguja. Un conjunto de aguja tiene una aguja Huber montada entre dos alas articuladas. Los miembros de guía se pueden mover entre una disposición paralela en la que la aguja puede moverse verticalmente entre los miembros de guía y una disposición horizontal en la que la aguja está bloqueada en la posición de utilización.

El documento US3538915 describe un dispositivo y método de infusión, incluyendo el dispositivo una aguja de infusión recibida por y cementada en relación fija con un miembro o dispositivo de inserción de sujeción de aguja de una pieza que ha sido plegado como mitades separadas alrededor de un extremo de la aguja y permanece en el estado plegado cuando el cemento o agente de unión ha curado.

5 El documento US2009/187153 describe conjuntos de aguja médica que incorporan una cubierta de aguja. De acuerdo con un aspecto, un conjunto de aguja médica incluye una parte central y un par de alas que se extienden hacia fuera. La parte central puede tener un miembro de orientación elevado, siendo las alas plegables para superponer el miembro de orientación elevado y contactar el miembro de orientación elevado y entre sí. Alternativamente, la parte central puede tener un miembro anti-rotación adaptado para cooperar con las alas para limitar la rotación de las alas con respecto a la parte central.

RESUMEN

10 La presente descripción está dirigida a un dispositivo de administración de fluido médico para administrar subcutáneamente medicamentos líquidos viscosos al cuerpo de un usuario o paciente. El presente dispositivo de infusión está diseñado para reducir una caída de presión (o resistencia al flujo) que se produce durante la operación de administración del líquido viscoso o solución en un espacio subcutáneo de la piel del usuario. Como se ha descrito con más detalle a continuación, el presente dispositivo de infusión administra el líquido viscoso a un caudal mayor que los dispositivos convencionales debido a la geometría de un conector y una aguja.

15 Un aspecto del presente dispositivo de infusión es que se consigue una baja resistencia al flujo para líquidos de alta viscosidad (por ejemplo, 3-20 cP) en caudales que oscilan entre 40 y 400 ml/h (o mililitros/hora) durante la administración subcutánea. Específicamente, se ha proporcionado una aguja 24G (o calibre) que tiene una pared tubular delgada para acomodar el líquido viscoso, y una región media de la aguja está ligeramente curvada en un radio de curvatura predeterminado, de tal manera que la región media rodea una región de soporte ubicada en un extremo exterior del conector.

20 Otro aspecto importante es que el presente dispositivo de infusión proporciona una colocación segura de la aguja que reduce la perturbación del sitio de infusión deseado, y mejora la comodidad durante la infusión. Se ha proporcionado una pluralidad de nervios dispuestos sustancialmente en diagonal sobre un lado inferior del conector para impedir el movimiento no deseado del conector mientras lo usa el usuario. Más específicamente, los nervios inferiores diagonales están angulados de tal manera que se impide un movimiento hacia adelante hacia el extremo puntiagudo de la aguja mientras se permite un movimiento hacia atrás lejos del extremo puntiagudo de la aguja. Además, el patrón diagonal también estabiliza el conector para las perturbaciones laterales después de la instalación de la aguja. Esta disposición reduce el esfuerzo de corte y/o normal sobre la parte curvada de la aguja.

RESUMEN

30 De acuerdo con la presente invención se ha proporcionado un dispositivo médico de administración para administrar una sustancia medicinal al cuerpo de un usuario de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

35 La presente descripción está dirigida a un dispositivo de administración de fluido médico para administrar subcutáneamente medicamentos líquidos viscosos al cuerpo de un usuario o paciente. El presente dispositivo de infusión está diseñado para reducir una caída de presión (o resistencia al flujo) que se produce durante la operación de administración del líquido viscoso o solución en un espacio subcutáneo de la piel del usuario. Como se ha descrito con más detalle a continuación, el presente dispositivo de infusión administra el líquido viscoso a un caudal mayor que los dispositivos convencionales debido a la geometría de un conector y una aguja.

40 También se ha descrito un dispositivo de infusión en el que se consigue una baja resistencia al flujo para líquidos de alta viscosidad (por ejemplo, 3-20 cP) en caudales que oscilan entre 40 y 400 ml/h (o mililitros/hora) durante la administración subcutánea. Específicamente, se ha proporcionado una aguja 24G (o calibre) que tiene una pared tubular delgada para acomodar el líquido viscoso, y una región media de la aguja está ligeramente curvada en un radio de curvatura predeterminado, de tal manera que la región media rodea una región de soporte ubicada en un extremo exterior del conector.

45 En una realización, el presente dispositivo de infusión proporciona una colocación segura de la aguja que reduce la perturbación al sitio de infusión deseado, y mejora la comodidad durante la infusión. Se ha proporcionado una pluralidad de nervios dispuestos sustancialmente en diagonal sobre un lado inferior del conector para impedir el movimiento no deseado del conector mientras lo usa el usuario. Más específicamente, los nervios inferiores diagonales están angulados de tal manera que se impide un movimiento hacia adelante hacia el extremo puntiagudo de la aguja mientras se permite un movimiento hacia atrás lejos del extremo puntiagudo de la aguja. Además, el patrón diagonal también estabiliza el conector para las perturbaciones laterales después de la instalación de la aguja. Esta disposición reduce el esfuerzo de corte y/o normal sobre la parte curvada de la aguja.

55 En otra realización, un lado superior del conector incluye al menos dos nervios, cada uno de los cuales está ubicado respectivamente en un ala izquierda y un ala derecha del conector. Cada nervio está dispuesto asimétricamente sobre las alas, de tal manera que cuando las alas se pliegan hacia atrás de la aguja y se aprietan, los dos nervios impiden que las alas se retuerzan y/o se deslicen entre sí durante la inserción de la aguja en la piel. Por consiguiente, la aguja permanece estable y recta durante la inserción, impidiendo una rotura de la aguja debido al movimiento indeseable de las alas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en perspectiva superior del presente dispositivo de infusión que presenta un conector con alas que tiene nervios superiores;

5 La fig. 2 es una sección transversal vertical tomada a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1 y en la dirección generalmente indicada;

La fig. 3 es una vista superior del presente conector que presenta nervios inferiores angulados;

La fig. 4 es una sección transversal vertical tomada a lo largo de la línea 4-4 de la fig. 3 y en la dirección generalmente indicada;

10 La fig. 5 es una vista frontal del conector con alas plegado lejos de una aguja en preparación de una inserción de la aguja en un sitio de infusión;

La fig. 6 es una vista en perspectiva del presente dispositivo de infusión que es insertado en el sitio de infusión;

La fig. 7 es una vista en perspectiva del presente dispositivo de infusión durante la infusión; y

La fig. 8 es una vista en perspectiva ampliada del conector con alas después de insertar la aguja en el sitio de infusión.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 Con referencia ahora a las figs. 1-2, el presente dispositivo de infusión subcutánea es designado generalmente 10 y está diseñado para administrar subcutáneamente una sustancia medicinal por debajo de la dermis y la epidermis. Una sustancia medicinal ejemplar puede incluir productos nutricionales y productos medicinales herbales Chinos. Se ha contemplado que el dispositivo 10 sea desechable. Incluida en el dispositivo 10 hay un capuchón luer 12 configurado para recibir el líquido en un extremo, y en un extremo opuesto, está unido a un conector luer hembra 14 utilizando partes roscadas complementariamente de forma helicoidal para sujetar roscadamente el capuchón y el conector. Para transportar un medicamento líquido viscoso a un sitio de infusión, un tubo alargado flexible 16 está unido en un extremo al conector luer hembra 14, y en un extremo opuesto a un conector plegable 18 que tiene un ala izquierda o primera 20 y un ala derecha o segunda 22.

25 Una longitud ejemplar del tubo 16 es de aproximadamente 61 cm (24 pulgadas), pero también se ha contemplado que cualquier longitud del tubo pueda ser utilizada para adaptarse a diferentes aplicaciones. La regulación de un flujo del medicamento líquido viscoso en el tubo 16 es conseguida ajustando transversalmente una abrazadera deslizante 24 en relación con un eje longitudinal del tubo. Como ejemplo, se ha proporcionado una ranura de liberación móvil 26 en un centro de la abrazadera deslizante 24, de tal manera que la abrazadera puede hacer la transición entre una posición de oclusión y una posición de no oclusión deslizando selectivamente la ranura de liberación en relación con el tubo 16.

30 En una realización preferida, el conector 18 con alas está moldeado, como mediante moldeo por inyección o similar, de tal manera que el conector y sus elementos de conexión están formados integralmente. Sin embargo, también se ha contemplado que el conector 18 se pueda unir a los elementos de conexión mediante adhesivos químicos, cuerpo de disolvente, soldadura ultrasónica u otras técnicas de sujeción convencionales. Más específicamente, el conector 18 está unido en un extremo al tubo 16, y en un extremo opuesto a una aguja 28, que está ajustada de manera deslizante y protegida mediante un protector 30 de aguja cuando no está en uso. Se ha contemplado que después de moldear el conector 18, la aguja 28 es ensamblada sobre el conector 18 utilizando un adhesivo. Alternativamente, el conector 18 puede ser sobremoldeado sobre la aguja 28.

35 Un tamaño de aguja ejemplar es aproximadamente 24G para asegurar la comodidad durante la infusión, y una longitud de aguja ejemplar puede ser una de 6, 9, o 12 mm (o milímetros) dependiendo de la aplicación. Preferiblemente, la aguja 28 tiene una pared tubular delgada para acomodar el medicamento líquido viscoso.

40 Un aspecto importante del presente conector 18 es que cada una de las alas plegables izquierda y derecha 20, 22 del conector tiene al menos un nervio superior 32, 34 que se extiende a lo largo de una longitud longitudinal completa de un ala correspondiente. Cada nervio superior 32, 34 está dispuesto sobre una superficie superior 36 del ala correspondiente 20, 22, de tal manera que cuando las alas están plegadas, los nervios superiores 32, 34 están directamente en contacto con la superficie superior 36 de un ala opuesta correspondiente. Como resultado, el nervio superior 32 dispuesto sobre el ala izquierda 20 aplica la superficie superior 36 del ala derecha 22, y por el contrario el nervio superior 34 dispuesto sobre el ala derecha 22 aplica la superficie superior 36 del ala izquierda 20.

45 Como se ha ilustrado en una realización ejemplar de las figs. 1 y 5, un nervio superior izquierdo o primero 32 está dispuesto asimétricamente de un nervio superior derecho o segundo 34 de tal manera que el primer nervio superior 32 está yuxtapuesto con el segundo nervio superior 34 cuando las alas 20, 22 están plegadas hacia atrás lejos de la aguja 28 y apretadas juntas (fig. 5). Más específicamente, el primer nervio superior 32 está separado en paralelo de una sección central alargada 38 del conector 18 a una primera distancia predeterminada D_A (fig. 1), pero el segundo nervio

superior 34 está separado en paralelo de la sección central en una segunda distancia predeterminada D_B (fig. 1), donde la primera distancia D_A es diferente de la segunda distancia D_B .

Por ejemplo, como se ha mostrado mejor en la realización de la fig. 5, la primera distancia D_A es más larga que la segunda distancia D_B , y el primer nervio 32 pasa sobre el segundo nervio 34 de tal manera que los nervios 32, 34 están posicionados de manera adyacente entre sí cuando las alas 20, 22 están plegadas hacia atrás. Como resultado, esta configuración particular de los nervios superiores 32, 34 impide que las alas 20, 22 se retuerzan o se deslicen una en relación con la otra, reduciendo de este modo el riesgo de rotura de la aguja 28 durante la inserción de la aguja en la piel.

Volviendo ahora a las figs. 1-2, una primera abertura 40 de inserción en un primer extremo de la sección central 38 está configurada para acomodar la inserción de la aguja 28, y una segunda abertura 42 de inserción en un segundo extremo opuesto de la sección central en comunicación fluida con el tubo 16 está configurada para acomodar la inserción del tubo. En una realización preferida, el tubo 16 es insertado en la primera abertura 40 de inserción aproximadamente la mitad de la longitud de la sección central 38 para reducir la longitud total de la aguja 28 (fig. 2).

Ambas aberturas 40, 42 proporcionan una vía de paso para la administración del medicamento líquido. Esta vía de paso proporciona baja resistencia al flujo para líquidos de alta viscosidad (por ejemplo, 3-20 cP) en caudales que oscilan entre 40 y 400 ml/h durante la administración subcutánea sin disminuir la presión del fluido más de 68,9 kPa (10 psi o libras por pulgada cuadrada). Más específicamente, una aguja de acero inoxidable 24G ejemplar 28 que tiene la pared tubular delgada está configurada para acomodar el medicamento líquido viscoso, y una región media 44 de la aguja 28 está ligeramente curvada en un radio de curvatura predeterminado (por ejemplo, 3,175 mm (0,125") típicamente y no menos de 1,524 mm (0,060") o más de 5,08 mm (0,200")), de tal manera que la región media de la aguja rodea una región 46 de soporte ubicada en o cerca de la primera abertura 40 de inserción de la sección central 38.

Se prefiere que la región media 44 de la aguja 28 se curve gradualmente en un ángulo de 45 a 90 grados (nominalmente cerca de 90 grados), de tal manera que la región 46 de soporte se apoye contra la región media curvada de la aguja. Un extremo puntiagudo de la aguja 28 se extiende hacia fuera desde la primera abertura 40 de inserción de la sección central 38, de modo que el extremo puntiagudo de la aguja está dispuesto transversal a un eje longitudinal de la sección central. En consecuencia, la región de soporte 46 reduce el riesgo de rotura de la aguja, y proporciona soporte integrado para la región media curvada 44 no solo durante la inserción de la aguja 28 en la piel sino también mientras está unida al cuerpo del usuario.

Con referencia ahora a las figs. 2-4 y 8, se ha proporcionado una pluralidad de nervios inferiores 48a, 48b dispuestos sustancialmente en diagonal sobre una superficie inferior o posterior 50 de cada ala 20, 22 para impedir el movimiento no deseado del conector 18 durante el uso. Se prefiere que los nervios inferiores 48a, 48b estén generalmente separados uniformemente en paralelo, y se extiendan a lo largo de una longitud diagonal completa de un ala correspondiente 20, 22. Los nervios inferiores 48a, 48b están angulados o inclinados de tal manera que se impide un movimiento hacia adelante hacia el extremo puntiagudo de la aguja 28, mientras que se permite un movimiento hacia atrás lejos del extremo puntiagudo de la aguja. Esta disposición particular reduce el esfuerzo de corte y/o normal sobre la región media curvada 44 de la aguja 28 durante el uso.

En una realización preferida, tanto la primera como la segunda alas 20, 22 del conector 18 tienen los nervios inferiores 48a, 48b posicionados sobre la superficie inferior 50 en un ángulo de aproximadamente 45 grados en relación con el eje longitudinal de la sección central 38. Sin embargo, un aspecto importante de los nervios 48a, 48b es que cada nervio inferior 48a dispuesto sobre la superficie inferior 50 del primer ala 20 está inclinado o dispuesto hacia arriba desde un lado izquierdo del primer ala hacia un lado derecho del primer ala hacia la sección central 38. En una orientación reflejada, cada nervio inferior 48b dispuesto sobre la superficie inferior 50 del segundo ala 22 es declinado o inclinado hacia abajo desde un lado izquierdo del segundo ala adyacente a la sección central 38 a un lado derecho del segundo ala. En su conjunto, los nervios inferiores 48a, 48b están contruidos y dispuestos en un patrón de cheurón o de espiga, impidiendo de este modo el movimiento no deseado del conector 18 mientras está unido al cuerpo del usuario.

Esta fricción mejorada proporcionada por los nervios 48a, 48b impide el deslizamiento del conector 18 desde la piel durante el uso. Si bien los nervios 48a, 48b dispuestos en diagonal se han mostrado con fines ilustrativos, cualquier tipo de nervios, crestas, ranuras o protuberancias moleteadas o con relieve se han contemplado para su disposición como una formación de fricción sobre la superficie inferior 50 de las alas 20, 22 para mejorar la fricción de esta manera. Además, la orientación angular y/o la separación de los nervios 48a, 48b son variables para adaptarse a la situación.

Con referencia ahora a las figs. 5-7, se ha ilustrado con mayor detalle un uso ejemplar del presente dispositivo de infusión. Antes de insertar la aguja 28 en la piel, el usuario pliega las alas 20, 22 hacia atrás lejos de la aguja 28 y aprieta las alas juntas entre dos dedos. Luego, el usuario retira posteriormente el protector 30 de aguja de la aguja 28, y desecha el protector (fig. 5). En la preparación de la inserción, el usuario pellizca una pulgada de la piel limpia en el sitio de infusión deseado, e inserta la aguja 28 con un movimiento rápido, directamente en el sitio de infusión en un ángulo de 90 grados (fig. 6). Después, el usuario verifica la colocación de una aguja con una jeringa 52 tirando de un émbolo 54 hacia atrás. Si se ve sangre en la jeringa 52, entonces el presente dispositivo 10 es retirado y desechado en el caso de un dispositivo desechable. De lo contrario, el usuario repite el proceso de preparación del presente dispositivo 10 y del sitio

de infusión. Si no se ve sangre en la jeringa 52, el usuario asegura la aguja 28 en su lugar, y comienza la infusión como dirigida por un profesional de la salud (figs. 7-8).

5 Si bien se ha mostrado y descrito una realización particular del presente dispositivo de infusión, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer cambios y modificaciones al mismo sin apartarse de la presente descripción en sus aspectos más amplios y como se establece en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico de administración para administrar una sustancia medicinal al cuerpo de un usuario, que comprende:
- 5 un conector plegable (18) que tiene un ala izquierda (20) y un ala derecha (22), estando unido el conector en un extremo a un tubo (16), y unido en un extremo opuesto a una aguja (28); y
- 10 en el que al menos un primer nervio (32) está dispuesto sobre el ala izquierda y al menos un segundo nervio (34) está dispuesto sobre el ala derecha, de tal manera que cuando las alas son plegadas hacia atrás lejos de la aguja y apretadas juntas, el primer y segundo nervios impiden la torsión y/o el deslizamiento de las alas entre sí durante una inserción de la aguja en la piel de un usuario, impidiendo de este modo una rotura de la aguja debido al movimiento indeseable de las alas, y
- 15 en el que al menos un primer nervio (32) está separado en paralelo de una sección central (38) del conector (18) en una primera distancia predeterminada, y al menos un segundo nervio (34) está separado en paralelo de la sección central en una segunda distancia predeterminada, siendo diferente la primera distancia de la segunda distancia;
- 20 en el que la aguja (28) tiene una pared tubular delgada configurada para acomodar la sustancia medicinal, en donde una región media (44) de la aguja está ligeramente curvada en un radio de curvatura predeterminado, de tal manera que la región media rodea una región (46) de soporte ubicada en un extremo exterior del conector, y en donde la región media (44) de la aguja está curvada gradualmente en un ángulo de 45 a 90 grados, de tal manera que la región (46) de soporte se apoya contra la región media curvada de la aguja.
2. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, en el que al menos un primer y segundo nervios (32, 34) se extienden a lo largo de una dimensión longitudinal completa de un ala correspondiente (20, 22).
3. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, en el que cada uno de al menos un primer y segundo nervios (32, 34) está dispuesto sobre una superficie superior (36) de un ala correspondiente (20, 22) de tal manera que cuando las alas están plegadas, al menos un primer y segundo nervios están directamente en contacto con la superficie superior de un ala opuesta correspondiente.
4. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, en el que al menos un primer nervio (32) está dispuesto asimétricamente desde al menos un segundo nervio (34) de tal manera que al menos un primer nervio se yuxtapone con al menos un segundo nervio cuando las alas son plegadas hacia atrás lejos de la aguja y apretadas juntas.
5. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, en donde una primera abertura (40) de inserción en un primer extremo de la sección central (38) está configurada para acomodar la inserción de la aguja (28), y una segunda abertura (42) de inserción en un segundo extremo opuesto de la sección central en comunicación fluida con el tubo (16) está configurada para acomodar la inserción del tubo.
6. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 5, en el que el tubo (16) es insertado en la primera abertura (40) de inserción aproximadamente la mitad de la longitud de la sección central (38) para reducir la longitud total de la aguja.
7. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, que comprende además un capuchón luer (12) configurado para recibir la sustancia en un extremo, y en el extremo opuesto, que está unida a un conector luer hembra (14).
8. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, que comprende además un tubo alargado flexible (16) que está unido en un extremo a un conector luer hembra (14), y en un extremo opuesto, unido al conector plegable (18), y una abrazadera deslizante (24) configurada para regular un flujo de la sustancia en el tubo ajustando transversalmente la abrazadera en relación con un eje longitudinal del tubo.
9. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 1, en el que cada uno de al menos un primer y segundo nervios (32, 34) está dispuesto sobre una superficie superior (36) de un ala correspondiente (20, 22) y en el que el dispositivo comprende además una pluralidad de nervios (48) dispuestos sustancialmente en diagonal sobre una superficie inferior (50) de cada ala, la pluralidad de nervios configurados para impedir el movimiento no deseado del conector (18) durante la infusión, en el que los nervios están angulados de tal manera que se impide un movimiento hacia adelante hacia un extremo puntiagudo de la aguja mientras que se permite un movimiento hacia atrás lejos del extremo puntiagudo de la aguja.
10. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 9, en el que los nervios (48) sobre la superficie inferior (50) de cada ala están separados generalmente de manera uniforme en paralelo, y se extienden a lo largo de una longitud diagonal completa de un ala correspondiente (20, 22).

11. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 9, en el que los nervios (48) sobre la superficie inferior (50) de cada ala (20, 22) están posicionados en un ángulo de aproximadamente 45 grados en relación con un eje longitudinal de una sección central (38) del conector.
- 5 12. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 9, en el que una primera abertura (40) de inserción en un primer extremo del conector (18) está configurada para acomodar la inserción de la aguja (28), y una segunda abertura (42) de inserción en un segundo extremo opuesto del conector en comunicación fluida con el tubo (16) está configurada para acomodar la inserción del tubo.
- 10 13. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 11, en el que cada nervio (48) sobre la superficie inferior del ala izquierda (20) está inclinado o dispuesta hacia arriba desde un lado izquierdo del ala izquierda a un lado derecho del ala izquierda hacia la sección central (38).
14. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 11, en el que cada nervio (48) sobre la superficie inferior del ala derecha (22) está declinado o inclinado hacia abajo desde un lado izquierdo del ala derecha adyacente a la sección central (38) a un lado derecho del ala derecha.
- 15 15. El dispositivo médico de administración de la reivindicación 9, en el que la pluralidad de nervios (48) dispuestos sobre la superficie inferior (50) de las alas están contruidos y dispuestos en un patrón de cheurón o de espiga.

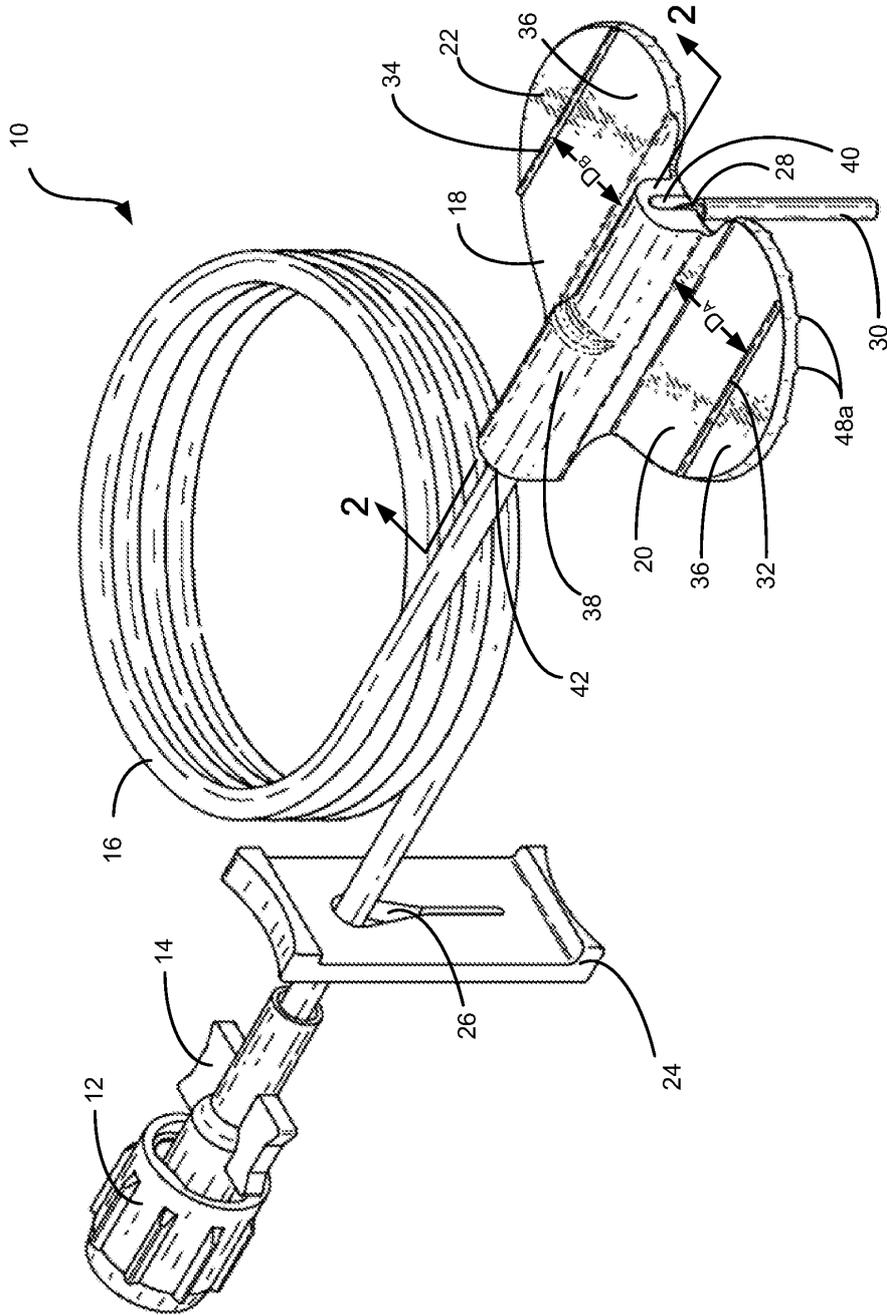


FIG. 1

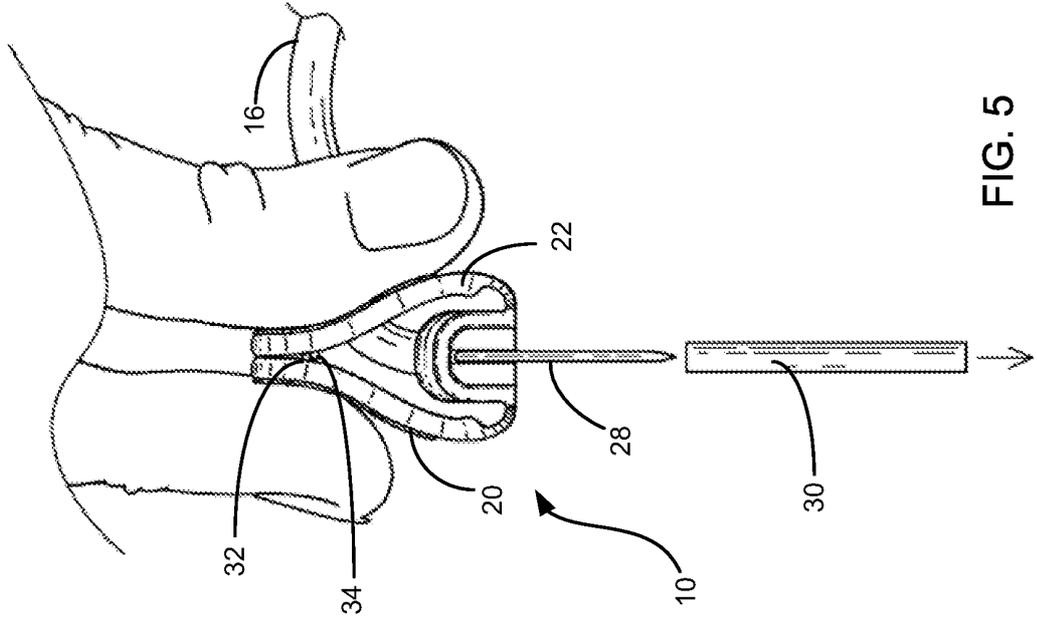


FIG. 5

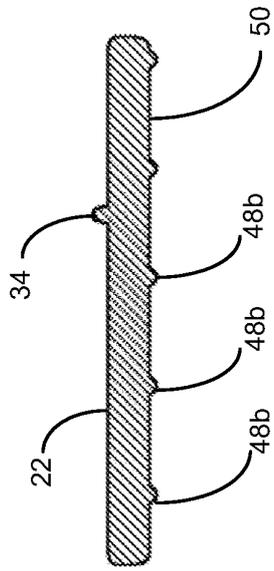


FIG. 4

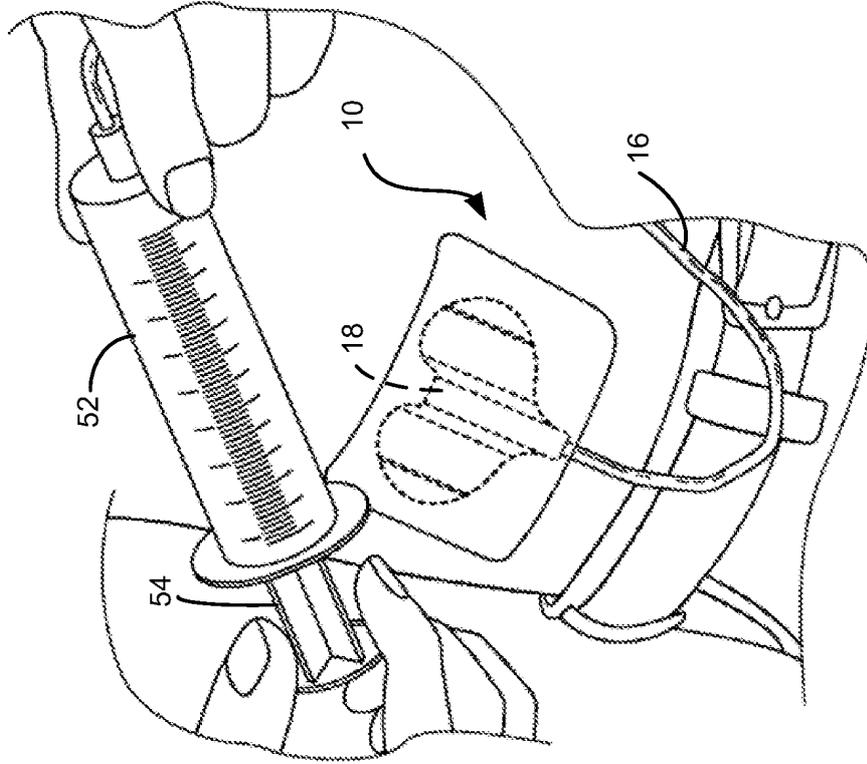


FIG. 7

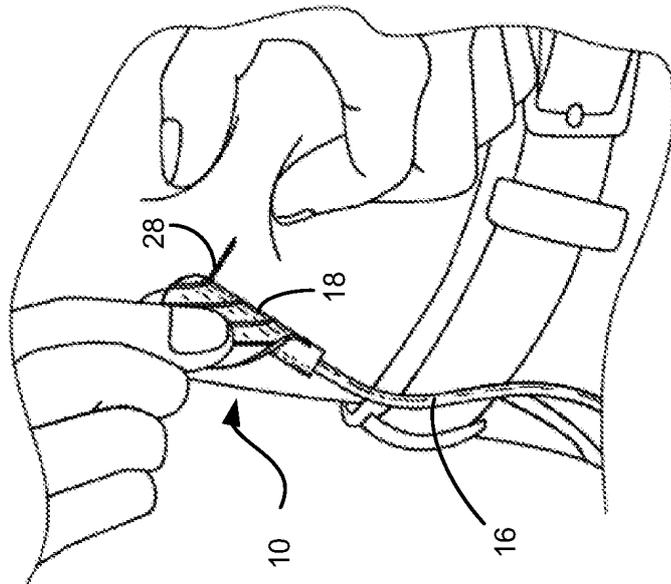


FIG. 6

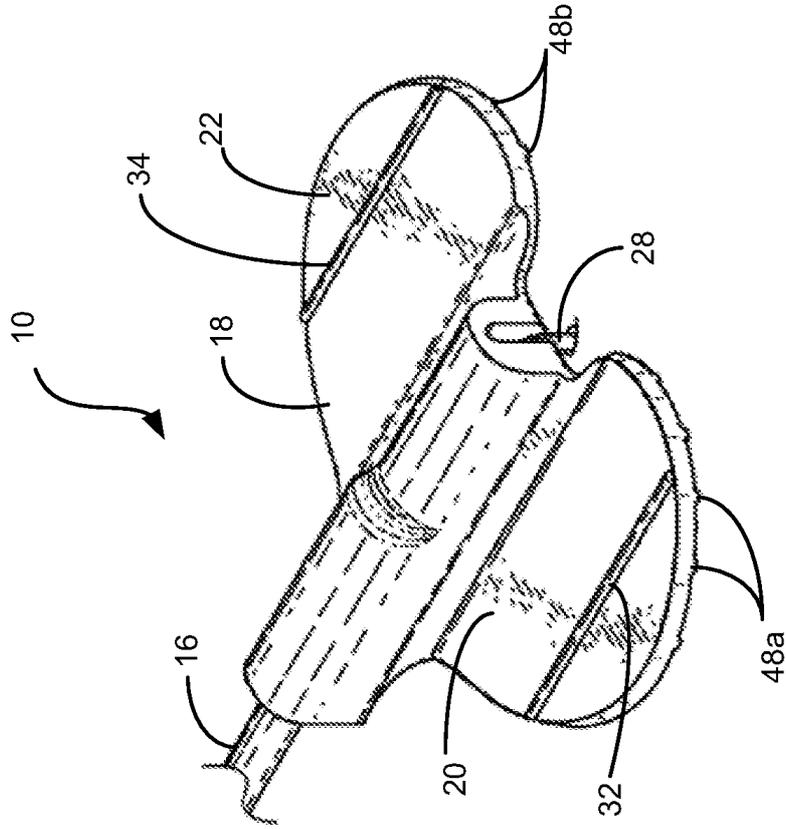


FIG. 8