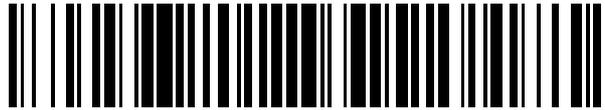


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 970**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2010 E 10704876 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2396055**

54 Título: **Sistemas y métodos para organizar y cebar un conjunto de administración IV**

30 Prioridad:

**12.02.2009 US 370344 P**

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

**15.12.2015**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**HARDING, WESTON F. y**

**DAVIS, BRYAN G.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 553 970 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**

Sistemas y métodos para organizar y cebar un conjunto de administración IV

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas y métodos para organizar y cebar un conjunto de administración intravenosa (IV), tal como se utiliza comúnmente en los campos médicos y de terapia de infusión. Se usa un conjunto de administración IV para entregar o recuperar un fluido de un paciente, tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional o una solución.

10 El conjunto IV incluye generalmente una sección de entubado intravenoso que tiene un primer extremo para acceder a un depósito de fluido, y un extremo segundo o terminal adaptado para inserción dentro del paciente. El conjunto IV puede incluir además diversos componentes colocados a lo largo de la sección de entubado intravenoso. Estos componentes están diseñados para controlar el flujo de fluido o tratar éste dentro del conjunto IV durante el proceso de infusión. Por ejemplo, los componentes IV pueden incluir pinzas, filtros, cámaras, lumbreras de acceso, llaves de paso, válvulas, bombas, monitores o centrífugas. Además, el conjunto IV puede incluir múltiples secciones o líneas de entubado intravenoso. Cada uno de estos componentes proporciona una función deseada al conjunto IV y requiere una organización y cebado precisos para un uso óptimo.

15 Un conjunto de administración IV oscila generalmente de 40 a 110 pulgadas de longitud y viene enrollado en un material de envasado. El proceso para preparar un conjunto IV para su uso requiere que un clínico o usuario abra primero el envase y localice los extremos del conjunto. Las técnicas de envasado actuales requieren típicamente que el usuario desenrolle y desenrede el conjunto IV durante este proceso. Además de la longitud total del conjunto IV, las diversas geometrías y formas de los componentes IV proporcionan una pluralidad de superficies que comúnmente se enredan y se enganchan unas con otras. El proceso de desenredar el conjunto IV dará comúnmente por resultado que algunas porciones del conjunto IV toquen el suelo u otras superficies insalubres.

20 Una vez que se organiza el conjunto IV y se localizan los extremos, el usuario debe cebar el entubado intravenoso y los componentes del conjunto IV. El proceso de cebado asegura que cualquier aire dentro del sistema IV sea purgado y reemplazado con una solución de cebado antes de conectar el conjunto IV a un paciente. Se requiere un cebado a fondo del conjunto IV para un rendimiento óptimo del conjunto IV. El proceso de cebado del conjunto IV requiere en primer lugar que el usuario fije el extremo terminal del conjunto a cualquier conjunto de extensión, llave de paso u otro componente adicional deseado. El usuario acopla entonces una pinza para ocluir el flujo de fluido en el conjunto, por ejemplo una pinza de rodillo, una pinza deslizante o una pinza de apriete. El usuario inserta entonces el primer extremo o la punta en una bolsa IV o depósito de fluido. En este punto el usuario ceba una cámara de goteo del conjunto IV y libera la pinza para iniciar el flujo a través del conjunto IV.

25 A medida que fluye el fluido a través del conjunto IV, ciertas áreas del conjunto IV atrapan comúnmente burbujas de aire. El aire atrapado dentro del conjunto IV es indeseable por muchas razones. Por ejemplo, algunos componentes IV se basan en la ausencia de aire para rendir correctamente. Además, la presencia de aire puede ocluir o impedir de otra manera el flujo apropiado del fluido a través del conjunto IV. El aire atrapado también puede desalojarse inesperadamente durante el proceso de infusión y entrar en el sistema circulatorio del paciente, causando complicaciones indeseables, incluyendo un infarto o la muerte.

30 El aire atrapado puede ser desalojado durante el proceso de cebado golpeando ligeramente algunas porciones del conjunto IV mientras se permite que el fluido siga fluyendo a través el conjunto IV y hacia el interior de un bote de basura o un sumidero. Los golpecitos fuerzan a las burbujas hacia el flujo de fluido y fuera del extremo terminal. Además de desperdiciar el fluido, el extremo terminal hace contacto comúnmente con las superficies insalubres del bote de basura o del sumidero, lo que lleva a la contaminación del conjunto IV.

35 Así, aunque actualmente existen técnicas que se utilizan para organizar y cebar un conjunto de administración IV, todavía existen desafíos. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas.

40 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas para organizar un conjunto de administración intravenosa (IV), como se utiliza comúnmente en los campos médicos y de terapia de infusión. Un conjunto de administración IV es utilizado para entregar o recuperar un fluido de un paciente, tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional o una solución.

45 Específicamente, la presente invención incluye diversas estructuras para el envasado o la organización de un conjunto IV según una configuración deseada. En algunas implementaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo que permite que un conjunto IV sea sujetado con grapas o unido de otra forma al dispositivo en una configuración deseada. La configuración deseada proporciona al menos dos beneficios sobre la técnica anterior.

Por ejemplo, una configuración deseada organiza los diversos componentes y el entubado para evitar que se enrede el conjunto IV. Cuando está organizado, se localizan fácilmente diversas porciones del conjunto IV y éstas son fácilmente accesibles para ayudar aún más al clínico en la preparación del conjunto IV para su uso. Además, una configuración deseada proporciona una orientación óptima de los diversos componentes IV del conjunto IV. Debido a

5 diversas variaciones en la geometría y estructura de los diversos componentes IV, cada componente puede incluir una orientación espacial preferida para ayudar a cebar los componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones de la presente invención un primer componente IV de un conjunto IV se ceba de manera óptima cuando el componente está orientado según un eje horizontal, y un segundo componente IV del conjunto IV se ceba de manera óptima en un eje vertical.

10 Algunas implementaciones de la presente invención incluyen un dispositivo que tiene una superficie plana para recibir y retener el conjunto IV en una configuración deseada. La configuración del conjunto IV se determina y se ejecuta sobre la base de las necesidades de orientación de los componentes individuales del conjunto IV. En algunas realizaciones, el conjunto IV se retiene en el dispositivo a través de una pluralidad de grapas. En otras realizaciones, el conjunto IV se retiene en el dispositivo durante todo el proceso de cebado para ayudar a mantener la orientación deseada de los diversos componentes del conjunto IV. Sin embargo, en otras realizaciones se tira del extremo terminal del conjunto IV en una dirección descendente para liberar el conjunto IV de las grapas, retirando de este modo el conjunto IV de la superficie plana del dispositivo. En otras realizaciones, la superficie plana incluye una pluralidad de secciones separadas, estando diseñada cada sección para contener una porción del conjunto IV. Aún así, en otras realizaciones una porción de superficie de un componente IV se modifica para incluir una grapa, con lo que una porción del conjunto IV se mantiene en una configuración deseada mediante la grapa del componente IV. Finalmente, en otras realizaciones, un envase, tal como una bolsa de plástico o de papel, se modifica para incluir una pluralidad de grapas a fin de mantener la colocación de los extremos del conjunto IV en ubicaciones deseadas.

25 En algunas implementaciones, la utilización del dispositivo de organización proporciona un método mejorado para la preparación de un conjunto IV para su uso con un paciente. Algunos métodos incluyen los pasos de abrir porciones resaltadas o marcadas del material de envasado para localizar una pinza del conjunto IV; acoplar la pinza para ocluir el flujo a través del conjunto IV; abrir una porción resaltada o marcada del material de envasado para localizar el componente de punta del conjunto IV; fijar el componente de punta a un depósito de fluido y permitir que el dispositivo que retiene el conjunto IV cuelgue del depósito de fluido; abrir una porción resaltada o marcada del material de envasado para localizar el extremo terminal del conjunto IV; fijar el extremo terminal a cualquier conjunto de extensión, llave de paso u otra adición al conjunto IV; cebar la cámara de goteo; abrir la pinza para iniciar el flujo a través del conjunto IV para cebar el conjunto IV; tirar del extremo terminal hacia fuera del dispositivo, con lo que el conjunto IV se desabrocha del dispositivo a medida que se liberan las grapas; retirar la tapa contra el polvo del extremo terminal y conectar el extremo terminal al paciente. En algunas realizaciones, la tapa contra el polvo del extremo terminal incluye además un filtro de autocebado que es permeable al aire, pero que impide el paso de líquido. Como consecuencia, el filtro de autocebado permite que el sistema IV se cebe óptimamente al evacuar aire del interior del conjunto IV, al tiempo que impide que salga líquido del extremo terminal.

40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**

A fin de que se comprenda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas de la invención antes citadas y otras, se ofrecerá una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no debe considerarse que limiten el alcance de la invención.

45 La figura 1 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de conjunto IV que retiene un conjunto IV en una configuración deseada.

La figura 2A es una vista en perspectiva de una implementación de una grapa de la presente invención.

50 La figura 2B es una vista lateral en sección transversal de una implementación de una grapa de la presente invención.

La figura 2C es una vista lateral en sección transversal de una implementación de una grapa de la presente invención.

La figura 3A es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de conjunto IV fijado a un depósito de fluido durante un proceso de cebado.

55 La figura 3B es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de conjunto IV durante la retirada del conjunto IV del organizador de conjunto IV.

La figura 3C es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de conjunto IV después de la retirada del conjunto IV del organizador de conjunto IV.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de tira que retiene un conjunto de administración IV en una configuración deseada.

60 La figura 5 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador en espiral que retiene un conjunto de administración IV en una configuración en espiral.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador enmarcado.

65 La figura 7 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador multisección que retiene un conjunto de administración IV en una configuración deseada.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una implementación de un componente IV modificado para incluir

una pluralidad de grapas a fin de retener el conjunto de administración IV en una configuración deseada. La figura 9 es una vista en perspectiva de una implementación de un organizador de envase que contiene y retiene un conjunto de administración IV según la invención.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como generalmente se describen e ilustran en las figuras del presente documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo ahora referencia a la figura 1, se muestra una implementación de un conjunto 10 de administración IV en una configuración organizada sobre una superficie 20 de organización de un organizador 30 de conjunto IV. Algunas realizaciones del conjunto 10 de administración IV incluyen generalmente una sección de entubado intravenoso 12 que tiene diversos componentes y características para ayudar a un técnico en la administración de una solución o medicamento a un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones el conjunto 10 de administración IV incluye una punta 14 para establecer comunicación de fluido con un depósito de fluido, tal como una botella o bolsa IV. En otras realizaciones, el conjunto 10 de administración IV incluye una pinza 16 de rodillo para controlar o limitar el flujo de un fluido a través del conjunto IV 10. Las realizaciones del conjunto IV 10 pueden incluir también un luer macho 18 para fijar un conjunto de extensión, una llave de paso u otra adición (no mostrada) al conjunto IV 10. Por último, los componentes adicionales del conjunto IV 10 pueden incluir componentes de hemodiálisis, filtros, sitios de inyección sin aguja, filtros de precisión, sitios de inyección, cerraduras luer y diversas cámaras, tales como cámaras de bureta, cámaras de sangre y cámaras sin ventilación. La elección y la combinación de los componentes IV variarán dependiendo en gran medida del uso pretendido del conjunto 10 de administración IV.

Como se discutió anteriormente, un paso de procedimiento importante en la preparación y uso efectivos de un conjunto 10 de administración IV es cebar el entubado intravenoso 12 y los diversos componentes IV. El proceso de cebado del conjunto IV 10 asegura que se purgue aire hacia fuera del conjunto 10 antes de utilizar el conjunto 10 para administrar un medicamento al paciente. Además de ser peligroso para el paciente, el aire dentro del conjunto IV 10 puede interrumpir el flujo del medicamento o líquido a través del conjunto 10. Por lo tanto, es deseable e importante cebar a fondo el conjunto IV 10 como un primer paso para la preparación del conjunto 10 para su uso con un paciente.

Antes de cebar el conjunto IV 10, el entubado IV 12 y los diversos componentes IV estarán llenos de aire. El aire es empujado hacia fuera del conjunto 10 cuando se introduce un líquido en un extremo 10 y se le deja correr a través del conjunto 10 hasta el extremo opuesto 18. La vía de fluido a través de las estructuras internas de los componentes IV impedirá comúnmente la purga completa del aire dentro de los componentes. El cebado eficiente depende a menudo de la vía de fluido singular a través del componente IV. Dependiendo de la orientación del componente, la orientación de la vía de fluido puede alentar o desalentar la purga eficiente del aire dentro de la vía.

Comúnmente, se requerirá que un técnico haga girar manualmente los componentes individuales hasta diversas orientaciones deseadas, o que golpee los componentes para desalojar físicamente el aire, ayudando de ese modo a que el fluido cebe los componentes. Este proceso consume tiempo y es ineficiente. Con referencia continuada a la figura 1, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un conjunto 10 de administración IV mantenido en una configuración deseada mediante el organizador 30 de conjunto IV.

El organizador 30 de conjunto IV incluye generalmente una pluralidad de grapas 40 y una superficie 20 de organización para apoyar un conjunto IV 10 en una configuración deseada. La superficie de organización puede incluir cualquier material y configuración capaces de mantener una orientación deseada del conjunto IV 10 y los diversos componentes. Ejemplos de diversas implementaciones de la superficie de organización y de las grapas se muestran y discuten, a continuación, en relación con las figuras 2 y 4-9. En algunas configuraciones, la superficie 20 de organización comprende un material de cartulina o cartón generalmente plano. En otras configuraciones, la superficie 20 de organización comprende un material polímero, tal como polipropileno, polietileno o poliestireno. Las dimensiones totales de la superficie 20 de organización se determinan por un experto versado en la técnica, y se seleccionan para proporcionar una superficie suficiente sobre la que retener el conjunto IV 10 en una configuración deseada. En algunas configuraciones, la superficie 20 de organización comprende una porción de superficie exterior de un componente IV, como se muestra en la figura 8.

Con referencia ahora a la figura 2A, se muestra una vista detallada de una implementación de una grapa 40. En algunas realizaciones de la presente invención, la grapa 40 comprende una escotadura o porción conformada de la superficie 20 de organización. Como consecuencia, una porción de la grapa 40 está fijada a la superficie 20 de organización para anclar efectivamente una porción del conjunto IV 10 a la superficie 20 de organización. La conformación de la grapa 40 puede conseguirse mediante la estampación de la superficie 20 de organización, uniéndolo al material a la superficie de organización mediante un adhesivo o soldadura de plástico, o puede incluir la

configuración de la superficie de organización mediante diversas técnicas de moldeo de plástico, como se conoce en la técnica.

En algunas realizaciones la grapa 40 incluye una superficie 42 de gancho configurada para recibir de forma compatible una porción del entubado intravenoso 12, como se muestra en la figura 2B. La grapa 40 incluye además una abertura 44 mediante la cual el entubado intravenoso 12 entra y sale de la grapa 40. De este modo, la grapa 40 se puede utilizar para retener temporalmente porciones del conjunto IV 10 en una configuración deseada. En otras realizaciones (no mostradas), la grapa 40 está configurada para retener un componente del conjunto IV 10, tal como para retener una porción de la pinza de rodillo, el filtro, la cámara u otro componente.

Con referencia ahora a la figura 2C, se muestra otra realización de una grapa 140. En esta realización, la grapa 140 incluye dos brazos opuestos 142 y 144 para proporcionar una superficie parcialmente abierta para retener una porción del entubado intravenoso 12. Un experto en la materia apreciará que otros diversos medios y técnicas pueden usarse para retener el conjunto IV 10 en la superficie 20 de organización en una configuración deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones se usa un adhesivo temporal para fijar temporalmente el conjunto IV 10 a la superficie 20 de organización. En otras realizaciones, el conjunto IV 10 se fija permanentemente a la superficie 20 de organización en la configuración deseada.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1 y 3A, se muestra un conjunto 10 de administración IV en una configuración organizada sobre una superficie 20 de organización de un organizador 30 de conjunto IV. Además de retener el conjunto IV 10 en una configuración deseada, la superficie 20 de organización permite la colocación precisa de los extremos terminales 14 y 18 del conjunto 10. La colocación controlada de los extremos terminales 14 y 18 proporciona un acceso fácil y claro a los extremos terminales 14 y 18, eliminando así la confusión y enredamientos comúnmente encontrados durante el proceso de cebado. Además, mediante la colocación selectiva de los extremos terminales 14 y 18 en las ubicaciones deseadas, un técnico es capaz de cebar el conjunto IV 10 mientras el conjunto IV 10 está fijado a la superficie 20 de organización. Esta característica es deseable por varias razones. Por ejemplo, mientras el conjunto IV 10 está fijado a la superficie 20 de organización, el entubado intravenoso 12 y los diversos componentes permanecen desenredados y organizados. Además, el entubado 12 y los diversos componentes están en proximidad física y visual unos de otros, ayudando así al técnico en la observación y la vigilancia del proceso de cebado. Por último, mientras el conjunto IV 10 está fijado a la superficie 20 de organización, las grapas mantienen una orientación deseada del entubado 12 y de los diversos componentes, asegurando así el cebado completo del conjunto 10.

Además de la orientación adecuada del conjunto IV 10, la capacidad de purgar completamente el aire del entubado 12 y de los componentes IV depende de la velocidad de cebado. La velocidad de cebado es la velocidad a la que se mueve un fluido de cebado a través del conjunto IV 10 durante el proceso de cebado. A medida que el fluido de cebado se mueve en una dirección descendente a través del conjunto IV 10, la gravedad acelera el fluido de forma natural. La velocidad de cebado se ralentiza a medida que el fluido de cebado se mueve hacia arriba, de nuevo debido a los efectos de la gravedad. Una velocidad de cebado incrementada aumenta el ángulo de contacto del fluido de cebado con respecto a la superficie interior del entubado 12, disminuyendo así la tensión superficial de la solución de cebado. Este ángulo de contacto aumentado proporciona un menisco convexo pronunciado al borde delantero del fluido de cebado, que deja de desplazar el aire dentro del conjunto IV.

En algunas realizaciones, el proceso de cebado se mejora por la ralentización y normalización de la velocidad de cebado mediante el control de la distancia que recorre el fluido de cebado en una dirección descendente. Por ejemplo, en las figuras 1 y 3A, la configuración del conjunto IV 10 proporciona una serie de flujos descendentes 32 y ascendentes 34 complementarios para normalizar la velocidad total del fluido de cebado en todo el conjunto IV 10. Adicionalmente, la configuración del conjunto IV 10 sirve para proporcionar orientaciones deseada a los distintos componentes IV 16, 60, 62 y 64. Por ejemplo, en algunas implementaciones de la presente invención, la lumbrera y 62 se ceba de manera adecuada en una dirección 34 de flujo ascendente. En otras implementaciones, la válvula 64 de tres vías se ceba adecuadamente en una dirección descendente 32. Sin embargo, en otra implementación de la presente invención, el filtro 60 se ceba de manera óptima en una dirección 34 de flujo ascendente. Un experto en la técnica apreciará que los diversos componentes IV pueden requerir orientaciones diferentes para lograr un cebado deseado del conjunto IV 10.

Con referencia ahora a la figura 3A, se muestra un conjunto 10 de administración IV en una configuración organizada, sobre una superficie 20 de organización de un organizador 30 de conjunto IV, y acoplado a un depósito 70 de fluido. En algunas configuraciones, la punta 14 del conjunto IV 10 se inserta dentro del depósito 70 de fluido y se ceba el conjunto IV mientras cuelga del depósito 70 de fluido. Como consecuencia, el entubado intravenoso 12 y los diversos componentes IV se mantienen en una configuración cuidada, correctamente ordenada y orientada. Además, el confinamiento del conjunto IV 10 en el organizador 30 de conjunto IV proporciona una rápida localización y acceso a los extremos terminales 14 y 18. Esto es especialmente útil cuando el conjunto IV 10 es particularmente largo o incluye muchos componentes IV que pueden enredarse o engancharse fácilmente. En algunas configuraciones, se selecciona y se planifica la configuración específica del conjunto IV 10 en la superficie 20 de organización con base en la orientación espacial final del conjunto IV 10 durante el proceso de cebado.

Haciendo referencia ahora a la figura 3B, el conjunto IV cebado 10 se retira del organizador 30 de conjunto IV tirando del extremo terminal 18 no fijado en una dirección descendente 32. A medida que se tira del extremo terminal 18 en una dirección descendente 32, las porciones del entubado intravenoso 12 que están sujetas por las grapas 40 se liberan a través de las aberturas 44 de las grapas 40. En algunas configuraciones, el conjunto IV 10 se retira completamente del organizador 30 de conjunto IV, como se muestra en la figura 3C. El organizador 30 de conjunto IV vaciado puede reutilizarse, reciclarse o desecharse, según se desee.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra una implementación que incorpora un organizador 130 de tira de conjunto IV. El organizador 130 de tira de conjunto IV comprende una tira singular que tiene una anchura 132 y una altura 134 suficiente para asegurar los diversos componentes IV del conjunto IV 10 en una configuración deseada. Puede señalarse que la anchura 132 del organizador 130 de tira es más pequeña que la anchura total del entubado intravenoso 12. Como consecuencia, se permite que el entubado intravenoso 12 se balancee más allá de los bordes del organizador 130. El conjunto IV es retenido en el organizador 130 de tira por una pluralidad de grapas 40 y 50.

En algunas realizaciones se coloca una primera grapa 40 en un primer lado de cada componente IV, y se coloca una grapa opuesta 50 en un segundo lado de cada componente IV. Como consecuencia, el componente IV es retenido en la superficie 20 de organización del organizador 30 de tira en un orden y configuración deseados. Se selecciona la orientación específica de cada componente IV y ésta se establece en función de la orientación de flujo óptima requerida por el componente IV individual. Después el proceso de cebado, se tira del extremo terminal 18 en una dirección descendente 32 para liberar el conjunto IV del organizador 30 de tira. El organizador 130 de tira vaciado puede reutilizarse, reciclarse o desecharse, según se desee.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, se muestra una implementación que incorpora un organizador 230 en espiral. El organizador 230 en espiral proporciona una superficie 20 de organización sobre la que se posiciona el conjunto IV 10 en una configuración en espiral. El organizador 230 en espiral es particularmente útil para conjuntos IV 10 excesivamente largos o para conjuntos IV 10 que incluyan diversos componentes IV que requieran diversas orientaciones y velocidades de flujo. Por ejemplo, la configuración en espiral proporciona múltiples regiones 232, 234 y 236 de flujo del entubado intravenoso 12 que tienen diversas propiedades de flujo de fluido. Las regiones horizontales 232 del entubado intravenoso 12 proporcionan un caudal moderado en una dirección de flujo horizontal. Las regiones descendentes 234 del entubado intravenoso 12 proporcionan un caudal incrementado en una dirección de flujo descendente 32, mientras que las regiones ascendentes 236 proporcionan un caudal disminuido en una dirección de flujo ascendente 34.

La configuración en espiral proporciona además 360° de entubado disponible 12 en el que situar cualquier número de componentes IV en una orientación deseada. Las secciones solapadas del entubado 12 se posicionan de tal manera que el conjunto IV 10 se retire fácilmente del organizador 230 en espiral tirando del extremo terminal 18 en una dirección descendente 32. La secuencia en la que se solapa el entubado 12 impide que el conjunto IV 10 se enrede tras la retirada del conjunto IV 10 del organizador 230 en espiral. En algunas realizaciones, las grapas 40 se colocan aleatoriamente para retener el conjunto IV 10 en la configuración en espiral. En otras realizaciones, se utiliza una combinación de grapas 40 y un adhesivo temporal 46 para asegurar el conjunto IV 10. Por último, en algunas realizaciones, el conjunto IV 10 se asegura en la configuración en espiral con los adhesivos temporales 46.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, se muestra un organizador enmarcado 330. El organizador enmarcado 330 puede comprender cualquier material estructuralmente capaz de asegurar y mantener un conjunto 10 de administración IV en una configuración deseada. Por ejemplo, en algunas configuraciones, el organizador enmarcado 330 está compuesto de un material polímero. En otras configuraciones, el organizador enmarcado 330 se compone de un material de cartón o cartulina. Por último, en algunas configuraciones, el organizador enmarcado 330 está compuesto por un material metálico, tal como aluminio o una aleación de aluminio. El organizador enmarcado 330 también puede comprender un material rígido o semirrígido.

El organizador enmarcado 330 comprende generalmente una estructura reticular que tiene un marco exterior 332 y una matriz interior 334, caracterizada por una pluralidad de ventanas 336 o espacios. En algunas configuraciones, el organizador enmarcado 330 incluye una pluralidad de grapas 40 colocada aleatoriamente en el marco 332 y en porciones de la matriz interior 334 del organizador. En algunas configuraciones, sólo se utiliza una porción de las grapas 40 para asegurar un conjunto IV 10 al organizador enmarcado 330 en una configuración deseada. En otras configuraciones, todas las grapas 40 se utilizan para asegurar un conjunto IV 10 al organizador enmarcado 330 en una configuración deseada. Por último, en algunas configuraciones, se utiliza un primer grupo de grapas 40 para asegurar un primer conjunto IV al organizador enmarcado 330, y se utiliza un segundo grupo de grapas 40 para asegurar un segundo conjunto IV a organizador enmarcado 330.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, se muestra un organizador multisección 430. El organizador multisección 430 comprende una primera sección 432 de organización y una segunda sección 434 de organización, siendo cada sección 432 y 434 independiente y distinta de la otra. La primera sección 432 de organización incluye una primera superficie 22 de organizador sobre la cual se retiene una porción del conjunto IV 10 en una configuración deseada. Similarmente, la segunda sección 434 de organización incluye una segunda superficie 24 de organización sobre la cual se retiene una porción del conjunto IV 10 en una configuración deseada. Los beneficios asociados con el

organizador multisección 430 incluyen materiales de producto disminuidos, así como la capacidad de maniobrar, aplastar y comprimir el conjunto IV 10 y el organizador 430 retenidos para ayudar en el envasado, la portabilidad, el almacenamiento y el transporte. Después del procedimiento de cebado del conjunto IV 10, se tira del extremo terminal 18 en una dirección descendente para tirar manualmente del entubado intravenoso 12 hacia fuera de las grapas 40. En algunas realizaciones, el conjunto IV 10 permanece en el organizador de 430 después del procedimiento de cebado y durante todo el uso restante del conjunto IV 10 para los procedimientos de infusión.

Haciendo referencia ahora a la figura 8, se ha modificado un componente IV 16 del conjunto 10 de administración IV para incluir una pluralidad de grapas 40 a fin de retener el conjunto IV 10 en una configuración deseada. En algunas configuraciones, las grapas se fijan directamente a una superficie exterior del componente 16 mediante un adhesivo o una conexión mecánica. En otras realizaciones, se moldea una porción de la superficie exterior del componente 16, o se la fabrica de otro modo para proporcionar las grapas 40. De esta manera, el componente 16 realiza múltiples funciones, incluyendo organizar el conjunto IV 10 según una configuración deseada, vigilar el flujo a través del entubado intravenoso 12 y garantizar la orientación adecuada de los componentes IV del conjunto IV 10. Otras realizaciones incluyen grapas adicionales u otros componentes del conjunto IV 10 para proporcionar opciones y configuraciones adicionales. Como consecuencia, las grapas adicionales permiten que el usuario logre orientaciones deseadas del entubado intravenoso 12 y de los diversos componentes IV según sea necesario para el cebado eficiente del sistema.

La superficie 20 de organización incluye generalmente cualquier superficie que organice o mantenga una configuración deseada del conjunto 10 de administración IV o de una porción del mismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie 20 de organización incluye una superficie unidimensional plana, tal como un tablero o plataforma. En otras realizaciones, la superficie 20 de organización incluye una superficie bidimensional, tal como una grapa 40 o 140. Sin embargo, en otras realizaciones, la superficie 20 de organización incluye una superficie tridimensional, tal como una superficie interior o exterior de una bolsa o una estructura de tubo. En esencia, la superficie 20 de organización de la presente invención incluye cualquier superficie, o variación de la misma, que proporcione un soporte activo o pasivo para mantener la orientación o configuración deseadas del conjunto 10 de administración IV y de los diversos componentes IV.

Haciendo referencia ahora a la figura 9, se muestra un organizador 530 de envase según la invención. El organizador 530 de envase incluye un material de envasado exterior 532, tal como una bolsa de polímero, una bolsa de papel o una bolsa de papel revestido de polímero. En algunas realizaciones, el material de envasado 532 se sella tanto en un borde superior 534 como en un borde inferior 536. En algunas realizaciones, los bordes superior e inferior 534 y 536 se sellan por medio de soldadura de plástico o un adhesivo. En otras realizaciones, los bordes superior e inferior 534 y 536 se sellan por medio de una cremallera o cierre de enclavamiento. En algunas realizaciones, el organizador 530 de envase incluye una envuelta de plástico moldeado (no mostrada) y un material de refuerzo extraíble, tal como una hoja de papel, una lámina de polímero o una hoja de papel revestida de polímero (no mostrado). En estas realizaciones, el material de refuerzo se fija a la envuelta de plástico mediante un borde perimetral del material de refuerzo, y el conjunto IV 10 se coloca dentro de un espacio entre el material de refuerzo y la envuelta de plástico.

En algunas realizaciones de la presente invención, el interior del organizador 530 de envase sellado 530 es impermeable al agua para proteger el contenido del envase. El organizador 530 de envase esta generalmente dimensionado y configurado para alojar adecuadamente una conjunto 10 de administración IV. El organizador 530 de envase incluye además al menos dos grapas 40 para asegurar un primer extremo 14 y un extremo terminal 18 del conjunto IV en una posición deseada dentro del material de envasado 532. Los dos grapas 40 se fijan al material de envasado 532 a fin de posicionar el primer extremo 14 y el extremo terminal 18 del conjunto IV en lugares deseables dentro del organizador 530 de envase. Por ejemplo, en algunas realizaciones es deseable controlar la posición del primer extremo 14 del conjunto IV 10 en una esquina superior izquierda del organizador 530 de envase. Como consecuencia, la grapa 40 se fija al material de envasado 532 en una posición proximal con respecto a la esquina superior izquierda. El primer extremo 14 se asegura entonces al material de envasado 532 mediante la grapa con el fin de posicionar el primer extremo 14 en la esquina superior izquierda del organizador 530 de envase. En otras realizaciones, el posicionamiento controlado del extremo terminal 18 en la esquina superior derecha del organizador 530 de envase se lleva a cabo mediante un proceso similar.

Después de haber controlado el primer extremo 14 y el extremo terminal 18 mediante las grapas 40, el entubado intravenoso 12 y los componentes restantes del conjunto IV se mantienen dentro del organizador 530 de envase en una configuración deseada. En algunas realizaciones, se disponen unas grapas adicionales (no mostradas) en otras posiciones a lo largo del conjunto IV 10 para asegurar el conjunto IV 10 dentro del organizador 530 de envase en una configuración deseada. Como consecuencia, la configuración del conjunto IV 10 dentro del organizador 530 de envase alcanza orientaciones deseadas para los diversos componentes del conjunto IV 10.

El material de envasado 532 incluye además unas marcas 540 y unas características 542 para ayudar a un usuario a localizar y acceder a porciones deseadas del conjunto 10 de administración IV. Por ejemplo, en algunas realizaciones una porción del material de envasado 532 proximal con respecto a una posición fija del extremo terminal 18 se marca con una configuración o color 540. Esta marca 540 proporciona un indicador visual relativo a la

posición del extremo terminal 18 dentro del organizador 530 de envase. La marca 540 permite al usuario localizar rápidamente la ubicación controlada del extremo terminal 18 y orientar correctamente el organizador 530 de envase como se desee.

5 En otras realizaciones, el material de envasado 532 incluye además una característica 542 para ayudar al usuario a acceder al primer extremo 14 del conjunto IV 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones una porción del material de envasado 532 proximal con respecto a la posición fija del primer extremo 14 está perforada en 542. La perforación 542 permite al usuario rasgar y abrir fácilmente el organizador 530 de envase para acceder al primer extremo 14. La perforación 542 proporciona además un indicador visual y táctil de la posición fija del primer extremo 14 dentro del  
10 organizador 530 de envase. En algunas realizaciones, se proporciona una muesca o desgarrador parcial 544 del material de envasado 532 cerca de la posición fija del primer extremo 14. Como consecuencia, un usuario puede usar la muesca 544 como punto de partida para rasgar y abrir el organizador 530 de envase a fin de acceder al primer extremo 14 del conjunto IV 10. En algunas realizaciones en las que es deseable mantener el conjunto IV 10 en un ambiente estéril sellado, se prefiere una muesca 544 a la característica 542 de perforación. Por último, en  
15 algunas realizaciones se utiliza una combinación de marcas 540 y características 542 y 544 para proporcionar indicadores visuales y táctiles a un usuario del organizador 530 de envase.

En algunas configuraciones, un método mejorado para preparar el conjunto IV incluye los pasos de abrir porciones resaltadas o marcadas del material de envasado para localizar una pinza del conjunto IV; acoplar la pinza para ocluir el flujo a través del conjunto IV; abrir una porción resaltada o marcada del material de envasado para localizar el componente de punta del conjunto IV; fijar el componente de punta a un depósito de fluido y permitir que el dispositivo de retención del conjunto IV cuelgue del depósito de fluido; abrir una porción resaltada o marcada del material de envasado para localizar el extremo terminal del conjunto IV; fijar el extremo terminal a cualquier conjunto de extensión, llave de paso u otra adición al conjunto IV; cebar la cámara de goteo; abrir la pinza para iniciar el flujo  
20 a través del conjunto IV a fin de cebar el conjunto IV; tirar del extremo terminal hacia fuera del dispositivo, con lo que el conjunto IV se desabrocha del dispositivo cuando se liberan las grapas; retirar la tapa contra el polvo del extremo terminal y conectar el extremo terminal al paciente. En algunas realizaciones, la tapa contra el polvo del extremo terminal incluye además un filtro de autocebado que es permeable al aire, pero que impide el paso de líquido. Como consecuencia, el filtro de autocebado permite que el sistema IV se cebe óptimamente al evacuar aire de dentro del  
25 conjunto IV, al tiempo que se impide que salga líquido del extremo terminal.  
30

La presente invención puede materializarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras u otras características esenciales reivindicadas a continuación. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas y no por la descripción anterior. Todos los cambios que caigan dentro del significado y  
35 rango de equivalencia de las reivindicaciones han de incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un organizador (530) de envase para contener un conjunto IV (10), que comprende:
  - 5 un material de envasado (532) dentro del cual está contenido el conjunto IV (10), **caracterizado por que** una superficie interior del material de envasado exterior (532) incluye al menos dos grapas (40) para fijar un primer extremo (14) y un extremo terminal (18) del conjunto IV (10) en una posición deseada dentro del material de envasado (532); y
  - 10 una superficie exterior del material de envasado (532) incluye una o más marcas (540) o características (542) para ayudar a un usuario a localizar y acceder a las porciones deseadas del conjunto IV (10).
2. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que el material de envasado (532) comprende una bolsa de polímero, una bolsa de papel o una bolsa de papel revestido de polímero.
- 15 3. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que el material de envasado (532) está sellado en un borde superior (534) y en un borde inferior (536).
4. El organizador (530) de envase de la reivindicación 3, en el que el borde superior (534) y el borde inferior (536) están sellados mediante uno o más de entre soldadura de plástico, un adhesivo o una cremallera o cierre de enclavamiento.
  - 20 5. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que la superficie interior del material de envasado exterior (532) comprende un material de refuerzo retirable.
  - 25 6. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que una primera grapa está colocada en una primera esquina de la superficie interior y el primer extremo (14) del conjunto IV (10) se fija a la superficie interior mediante la primera grapa.
  - 30 7. El organizador (530) de envase de la reivindicación 6, en el que una segunda grapa está colocada en una segunda esquina de la superficie interior y el extremo terminal (18) del conjunto IV (10) se fija a la superficie interior mediante la segunda grapa.
  - 35 8. El organizador (530) de envase de la reivindicación 7, en el que la superficie interior incluye uno o más grapas adicionales para algunas asegurar porciones del conjunto IV (10) a la superficie interior.
  9. El organizador (530) de envase de la reivindicación 6, en el que la superficie exterior incluye una marca o característica en la primera esquina que proporciona un indicador visual del primer extremo (14) del conjunto IV (10).
  - 40 10. El organizador (530) de envase de la reivindicación 7, en el que la superficie exterior incluye una marca o característica en la segunda esquina que proporciona un indicador visual del extremo terminal (18) del conjunto IV (10).
  - 45 11. El organizador (530) de envase de la reivindicación 9, en el que la marca o característica comprende una perforación, una muesca o un desgarró parcial que ayuda a un usuario a desgarrar y a abrir el organizador de envase para acceder al primer extremo (14) del conjunto IV (10).
  - 50 12. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que las una o más marcas o características comprenden una marca o característica que proporciona una indicación visual de una ubicación de un componente de punta del conjunto IV (10).
  - 55 13. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que las una o más marcas o características comprenden una marca o característica que proporciona una indicación visual de una ubicación de una pinza del conjunto IV (10).
  - 60 14. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que el interior del organizador (530) de envase está sellado y esterilizado.
  15. El organizador (530) de envase de la reivindicación 1, en el que al menos algunas de las al menos dos grapas (40) están configuradas para liberar una porción del conjunto IV (10) cuando el extremo terminal (18) del conjunto IV (10) se extrae del material de envasado (532).

FIG. 1

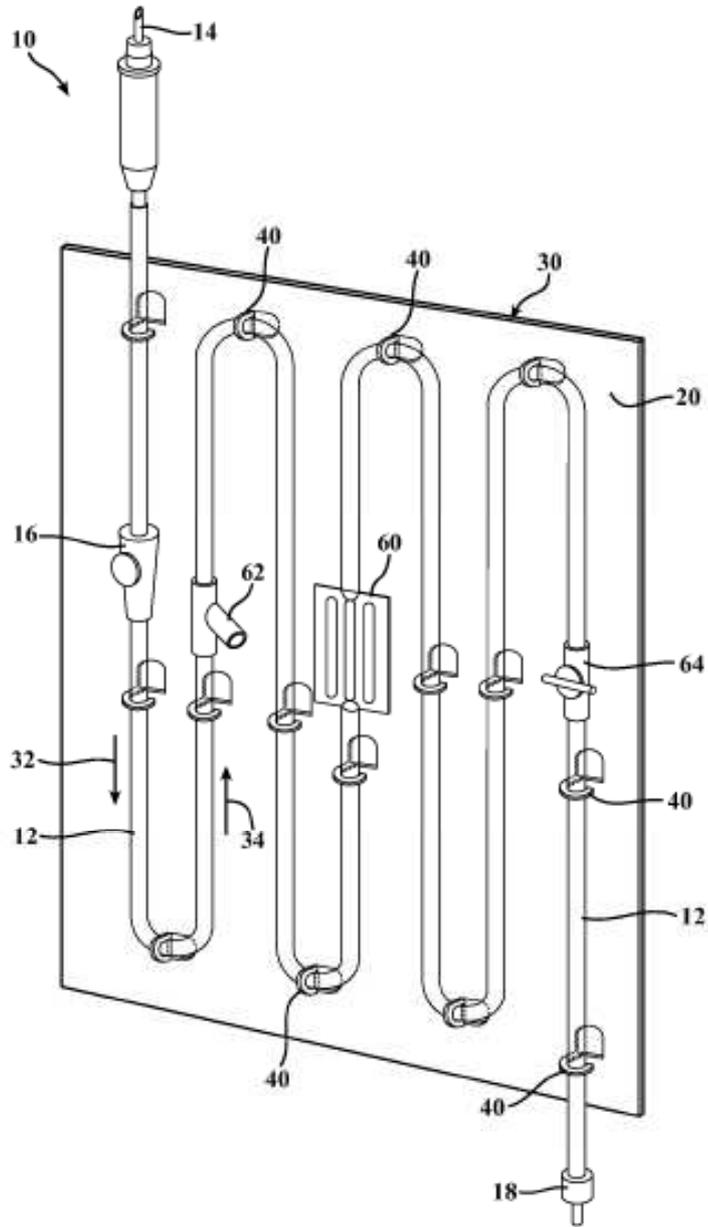


FIG. 2A

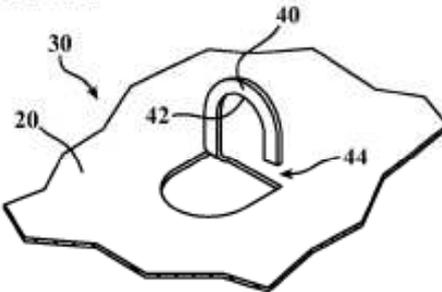


FIG. 2B

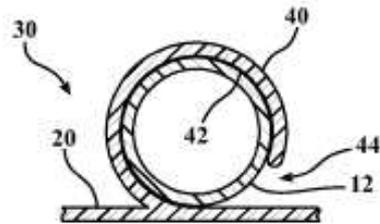


FIG. 2C

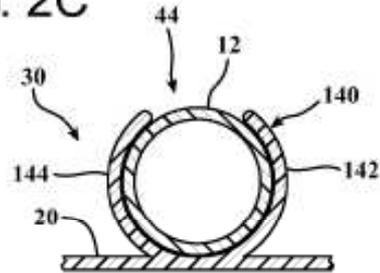


FIG. 3A

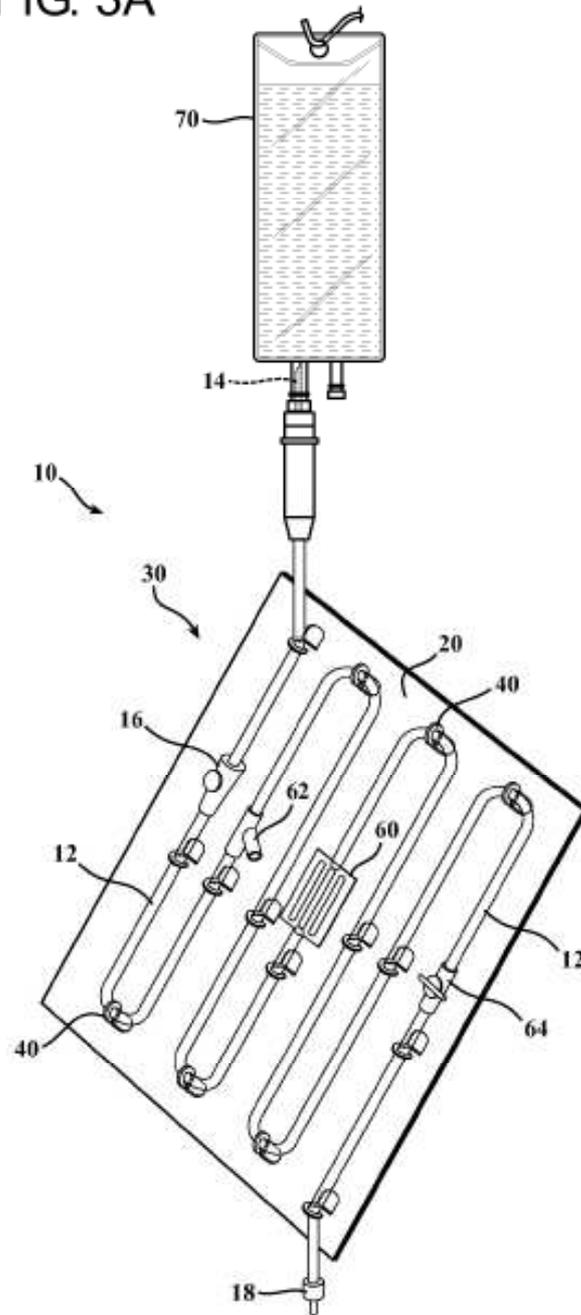
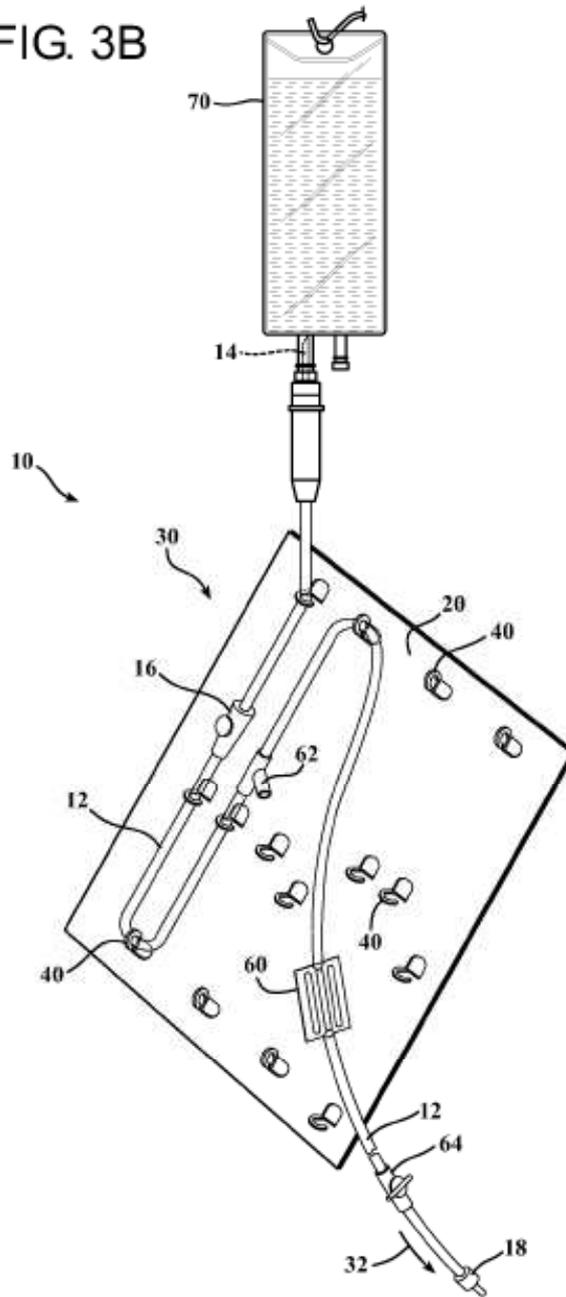
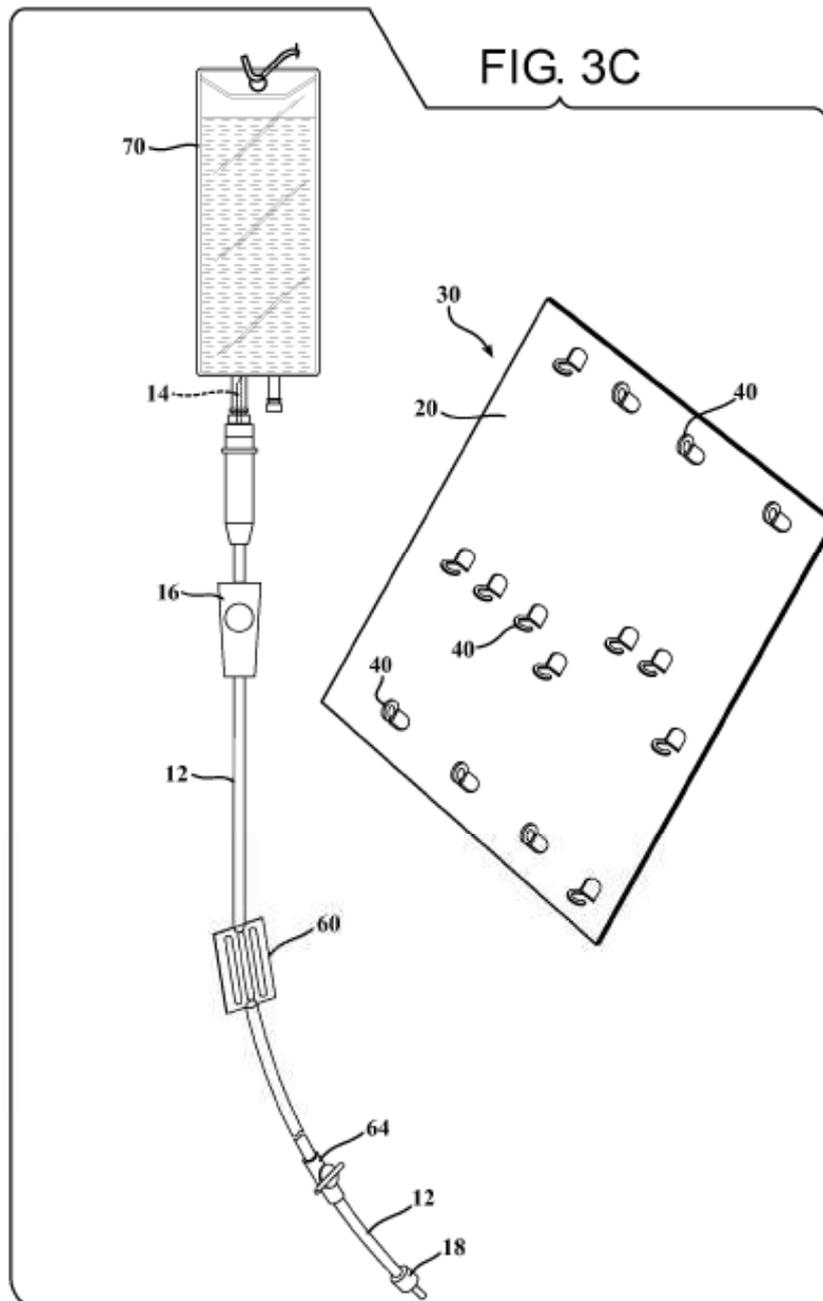


FIG. 3B





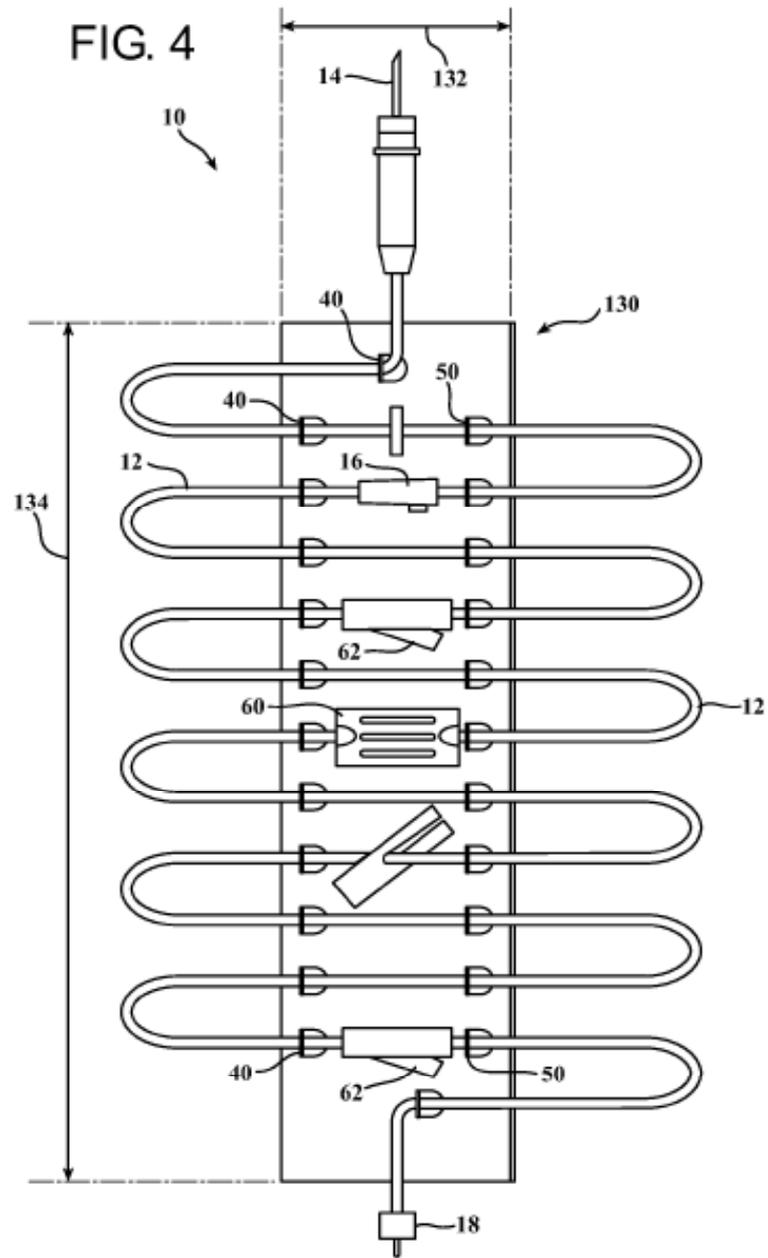


FIG. 5

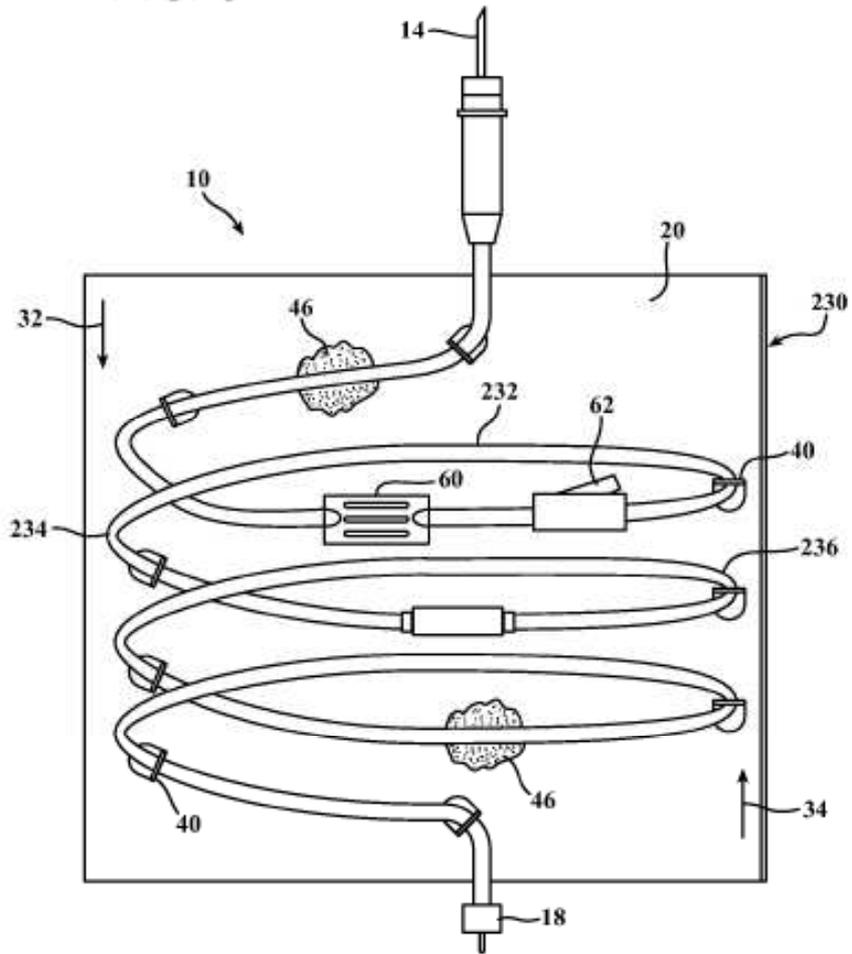






FIG. 8

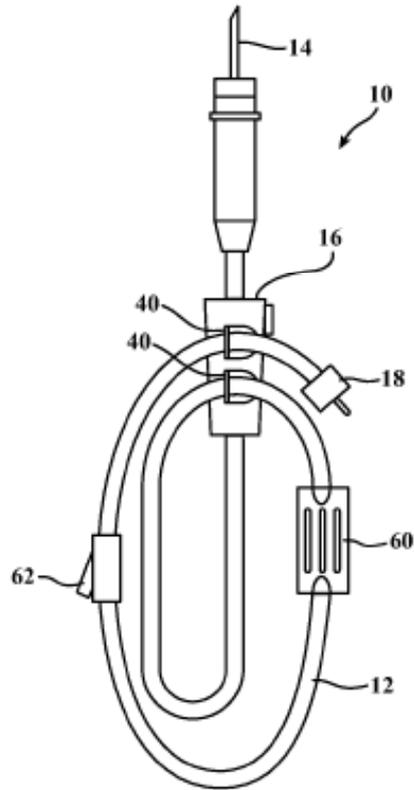


FIG. 9

