

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 811**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2014 PCT/US2014/021245**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14138413**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014 E 14714482 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2964312**

54 Título: **Dispositivo de bloqueo de acceso de jeringa intravenosa (IV)**

30 Prioridad:

08.03.2013 US 201361774673 P

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

26.07.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive, Mail Code 110

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WITT, ERIK K.

74 Agente/Representante:

ELZABURU SLP, .

ES 2 626 811 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 bloqueo de acceso de jeringa intravenosa (IV)

5 CAMPO TÉCNICO

Un aspecto de la presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de seguridad de administración del fármaco que tiene un elemento de bloqueo acoplable a un dispositivo de administración del fármaco y un elemento de clave acoplable a un dispositivo de acceso intravenoso de un paciente. El elemento de bloqueo tiene al menos una aleta con una pluralidad de recortes configurables para proporcionar una pluralidad de muescas en un patrón de recepción a un elemento de clave aplicado a un dispositivo de acceso vascular que tiene una pluralidad de pestañas salientes configurables para proporcionar un ajuste complementario con el patrón de recepción del elemento de bloqueo. En otro ejemplo el elemento de bloqueo tiene un chavetero que está colocado para corresponder con una pestaña de la clave complementaria sobre el elemento de clave. En otro ejemplo más el elemento de bloqueo tiene una o más nervaduras de interferencia desmontables que pueden ser configuradas para formar unos espacios en un patrón para corresponder con un patrón complementario de salientes desmontables en el elemento de clave.

ANTECEDENTES

La mala administración de medicamentos es un problema importante en el que aproximadamente el 59% de todos los errores de inyección ocurren en la administración, y los fármacos intravenosos (IV) representan el 75% de los casos adversos evitables de fármacos inyectables en entornos de cuidados intensivos. La complejidad de la administración de medicación parenteral y la mayor intolerancia de las complicaciones que resultan de una administración impropia de la medicación crean una demanda de dispositivos que hagan una administración de los fármacos segura y eficiente. La seguridad ha sido atendida en el mercado desde muchas perspectivas que incluyen las agujas y la contención de los fluidos. Actualmente no se ha encontrado una solución sencilla para ayudar a asegurar que los medicamentos sean administrados correctamente a los pacientes por medio de la vía parenteral.

Los conectores Luer de tamaños diferentes son enfoques pasivos, pero no proporcionan una única clave específica para el paciente. Los enfoques activos que requieren una infraestructura de tecnología de información tal como las etiquetas de identificación de radiofrecuencia (RFID) y los códigos de barras abordan el problema, pero estos enfoques activos requieren una inversión importante para su puesta en práctica. Además, existe la preocupación de que debido a la amplia adopción del bloqueo Luer en muchas aplicaciones los fármacos pueden ser administrados a través de lugares no apropiados. Por ejemplo, las inyecciones de anestesia destinadas a la columna vertebral, las inyecciones IV, y los gases pueden todos emplear las mismas conexiones para su administración.

Existe, por lo tanto, la necesidad de un enfoque pasivo que proporcione una única clave específica para el paciente que impida o reduzca una inadecuada administración de medicamentos parenterales. Una administración del fármaco segura de acuerdo con la reivindicación 1 es conocida a partir del documento WO 2011/056888A2.

COMPENDIO

La presente invención, tal como está definida en la reivindicación 1, corresponde a un dispositivo de seguridad de administración del fármaco que comprende un elemento de bloqueo que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal, siendo acoplable un dispositivo de administración del fármaco al elemento proximal y teniendo el extremo distal del elemento de bloqueo al menos una aleta con una pluralidad de secciones mecánicamente configurables para proporcionar un patrón de aberturas de recepción específico para el paciente. El dispositivo comprende también un elemento de clave que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo proximal puede ser acoplable a un dispositivo de acceso vascular, y el extremo distal puede tener una pluralidad de miembros de aplicación mecánicamente configurables. El dispositivo de administración del fármaco conecta con el dispositivo de acceso vascular cuando el miembro de aplicación del elemento de clave está configurado para proporcionar un ajuste complementario con el patrón específico del paciente de las aberturas de recepción del elemento de bloqueo.

En una o más realizaciones el dispositivo de administración del fármaco puede ser una jeringa, un conector de catéter intravenoso, una bolsa pinchable IV, o un punto de interconexión en un conjunto de administración IV. La jeringa puede tener una punta situada en el cuerpo del elemento de bloqueo.

Las secciones configuradas mecánicamente comprenden una pluralidad de muescas configurables. La pluralidad de muescas configurables puede incorporar unas formas geométricas predeterminadas y pueden estar situadas en la periferia de la aleta. Un usuario final puede configurar un número seleccionado de muescas para crear un elemento de bloqueo para distinguir la vía de administración. La vía de administración puede ser parenteral, enteral o anestesia.

El elemento de bloqueo puede tener dos aletas. Las una o más aletas pueden tener una forma circular.

De acuerdo con la invención, un usuario final puede eliminar una o más de la pluralidad de secciones mecánicamente configurables.

- 5 El elemento de bloqueo puede ser configurado para ser específico del paciente, específico de la aplicación o específico del fármaco. En una o más realizaciones el elemento de bloqueo puede comprender también un sensor. El elemento de clave puede ser girado y/o cargado por un muelle. En una o más realizaciones el elemento de clave puede además comprender un sensor. El elemento de bloqueo y el elemento de clave pueden estar asociados con sólo un paciente o un pequeño número de pacientes de una población mayor de pacientes.
- Los miembros de aplicación comprenden unos salientes de tipo pestaña desmontables para identificar un paciente, aplicación o tipo de fármaco individual.
- 10 En una o más realizaciones el dispositivo de seguridad de administración del fármaco puede también comprender un indicador visual para la identificación de fármacos familiares. El dispositivo de administración del fármaco puede también comprender un elemento de clave maestra capaz de desbloquear dos o más elementos de bloqueo individualizados.
- 15 Otro aspecto de la presente descripción corresponde a un dispositivo de seguridad de administración que comprende un elemento de bloqueo que comprende un alojamiento que tiene una pared lateral exterior con forma de curva con un resalto plano en una porción superior, una pared lateral que tiene una cavidad central abierta, y una pared trasera situada entre las paredes laterales interior y exterior. La pared lateral interior puede tener un extremo distal y un extremo proximal, pudiendo tener el extremo distal una o más nervaduras de retención que sobresalen radialmente hacia afuera alrededor de la circunferencia exterior, y el extremo proximal de la pared lateral interior puede tener una o más pestañas sobresalientes hacia adentro. El dispositivo comprende también un conector sin aguja IV dispuesto en la cavidad central abierta de la pared lateral interior entre la una o más pestañas sobresalientes hacia adentro de la pared lateral interior y un primer inserto que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto; una pared lateral que se extiende entre el extremo distal abierto y el extremo proximal abierto, la pared lateral en el extremo distal puede tener más de un retén en una circunferencia interior de la pared lateral que sobresale radialmente hacia adentro del eje central, teniendo los uno o más retenes del primer inserto un ajuste complementario con una o más nervaduras de retención del alojamiento cuando el primer inserto está colocado en el alojamiento. Un chavetero puede estar cortado en la pared lateral en el extremo proximal del primer inserto para corresponder con un paciente individual. Un elemento de clave puede comprender un alojamiento que tiene una pared lateral exterior que tiene una forma curva con un resalto plano en una porción superior, teniendo la pared lateral exterior un extremo distal abierto y un extremo proximal que tiene una pared trasera, teniendo una superficie interior del extremo proximal de la pared lateral exterior uno o más retenes situados alrededor de la circunferencia de la superficie interior del extremo proximal de la pared lateral exterior que sobresale radialmente hacia afuera, la pared trasera puede tener una cavidad central abierta formada por una segunda pared interior. El dispositivo comprende también un segundo inserto que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto; extendiéndose una pared lateral entre el extremo distal abierto y el extremo proximal abierto, la pared lateral en el extremo proximal puede tener una o más nervaduras de retención en una circunferencia exterior de la pared lateral que sobresale radialmente hacia afuera, las una o más nervaduras de retención del segundo inserto pueden tener un ajuste complementario con los uno o más retenes del alojamiento cuando el segundo inserto está colocado en el alojamiento, una pestaña de la clave que sobresale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto hacia el eje central. La pared lateral exterior del elemento de clave puede tener un diámetro menor que el diámetro exterior de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo para permitir que el elemento de clave deslice en el elemento de bloqueo cuando el chavetero del elemento de bloqueo esté alineado con la pestaña que sobresale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto.
- 45 El elemento de bloqueo puede estar colocado en un dispositivo de administración del fármaco. El dispositivo de administración del fármaco puede ser una jeringa. El elemento de clave puede estar colocado en un dispositivo de acceso intravenoso. En una o más realizaciones el alojamiento del elemento de bloqueo puede también ser imprimido con unos valores numéricos asignados a diferentes posiciones del chavetero. En una o más realizaciones el alojamiento del elemento de clave puede estar imprimido con unos valores numéricos asignados a las diferentes posiciones de la pestaña de la clave. La posición del chavetero y de la pestaña de la clave pueden ser específicas del paciente, específicas de una vía de administración, o específicas de una clase de fármaco. En una o más realizaciones el dispositivo puede además comprender un indicador visual para la identificación de la familia de fármacos.
- 50 Otro aspecto de la presente descripción corresponde a un dispositivo de seguridad de administración del fármaco que comprende un elemento de bloqueo que comprende un alojamiento que tiene una pared lateral exterior, una pared lateral interior, una pared trasera situada entre las paredes laterales interior y exterior. La pared lateral exterior puede tener una forma curva con un resalto plano en una parte superior, creando la pared lateral interior una cavidad central abierta. La pared lateral interior tiene un extremo distal y un extremo proximal. La superficie interior de la porción curva de la pared lateral exterior puede tener una o más nervaduras de interferencia desmontables que sobresalen radialmente hacia afuera hacia el eje central. El extremo proximal de la pared lateral interior puede tener una o más pestañas salientes hacia adentro. El dispositivo puede también comprender un conector sin aguja IV dispuesto en la cavidad central abierta de la pared lateral interior y mantenido entre las una o más pestañas salientes hacia adentro de la pared lateral interior. El dispositivo puede también comprender un elemento de clave que comprende un alojamiento que tiene una pared lateral que tiene una forma curva con un resalto plano en una
- 60
- 65

porción superior, la pared lateral puede tener un extremo distal abierto y un extremo proximal y un extremo proximal puede tener una pared trasera. Uno o más salientes desmontables pueden extenderse radialmente hacia afuera a lo largo de una circunferencia exterior de la porción curva de la pared lateral. La pared trasera puede tener una cavidad central abierta. Las una o más nervaduras de interferencia desmontables del elemento de bloqueo pueden ser configurables para formar unos espacios en un patrón para corresponder con un paciente individual y siendo los salientes desmontables del elemento de clave configurables para complementar los espacios formados en el elemento de bloqueo. La pared lateral del elemento de clave puede tener un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo para permitir que el elemento de clave deslice en el elemento de bloqueo cuando los espacios del elemento de bloqueo están alineados con los salientes del elemento de bloqueo.

El elemento de bloqueo puede estar situado en un dispositivo de administración del fármaco, y el elemento de clave puede estar situado en un dispositivo de acceso intravenoso. El dispositivo de administración del fármaco puede ser una jeringa. El alojamiento del elemento de bloqueo puede ser imprimido con unos valores numéricos asignados a diferentes nervaduras de interferencia desmontables, y el alojamiento del elemento de clave puede ser imprimido con unos valores numéricos asignados a diferentes salientes desmontables.

La posición de los salientes en el elemento de clave puede ser específica del paciente, específica de una vía de administración o específica de una clase de fármaco. El dispositivo puede también incluir un indicador visual para la identificación de la familia de fármacos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra una realización del elemento de bloqueo del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;

la Figura 2 muestra una realización del elemento de clave del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;

la Figura 3 muestra una realización del elemento de clave rotatorio del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;

la Figura 4 muestra unas realizaciones como ejemplo de diversos diseños de muescas del elemento de bloqueo;

la Figura 5 muestra un sistema de clave ajustado por rotación del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 6 muestra una realización de la herramienta del banco de ajuste por rotación del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 7 muestra otra realización de la herramienta rotatoria del banco de ajuste del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 8 muestra también otra realización de la herramienta rotatoria del banco de ajuste del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 9 muestra un sistema de clave ajustado por corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 10 muestra una realización del elemento de bloqueo y del sistema de clave ajustado por corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco;

la Figura 11 muestra una realización del cortador para un sistema de clave ajustado por corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco; y

la Figura 12 muestra otra realización del cortador para un sistema de clave ajustado por corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir varias realizaciones como ejemplo de la invención, se ha de entender que la invención no está limitada a los detalles de fabricación o pasos del proceso expuestos en la siguiente descripción y los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o realizada de diversas formas. Adicionalmente, en lo que sigue, a los elementos que son sustancialmente los mismos a lo largo de las diversas realizaciones se les han dado los mismos números de referencia.

En general, la presente invención describe un dispositivo de seguridad pasiva que crea un mecanismo de clave y bloqueo entre una jeringa, un conector de catéter intravenoso, una bolsa pinchable IV, o un punto de interconexión en un conjunto de administración IV de acceso IV (por ejemplo, BD Q-Syte™ Luer Access Split Septum). Se ha previsto que el mecanismo de bloqueo sea "configurado" o "cortado" en la farmacia, o en donde sean preparados los medicamentos IV (por ejemplo, jeringas, bolsas, tuberías para bombas), o fuente del fluido. El bloqueo es parte de la fuente del fluido. Los términos "configurado" o con respecto a la invención son definidos como elementos o mecanismos que pueden ser eliminados. En otros dispositivos como ejemplo los términos pueden también significar movidos, rotados, reformados, fundidos, repositionados, descubiertos, o pinchados.

Aleta cortada

En una realización de acuerdo con la invención mostrada en la Figura 1 un dispositivo de seguridad 10 de administración del fármaco está dispuesto teniendo un elemento de bloqueo 20 que tiene un cuerpo 22 con un

extremo proximal 24 abierto y un extremo distal 26 abierto, una pared lateral 28 que se extiende desde el extremo proximal abierto hasta extremo distal abierto, teniendo el extremo proximal de la pared lateral uno o más elementos de adherencia 30 para aplicar el dispositivo de seguridad de fármacos a un dispositivo 50 de administración del fármaco, por ejemplo una jeringa, un conector del catéter intravenoso, una bolsa pinchable IV, o un punto de interconexión en un conjunto de administración IV. El elemento de adherencia 30 puede comprender cualquier método de adherencia conocido de una persona con experiencia en la técnica, que incluye pero no está limitado a, un ajuste de interferencias, adhesivos, pestaña de bloqueo, una indentación para aplicar el mecanismo de bloqueo, o una pieza integral o moldeada para aplicar el dispositivo de seguridad de fármacos en un dispositivo de administración del fármaco. Como se muestra en la Figura 1, los uno o más elementos de adherencia 30 impiden la retirada del dispositivo de seguridad del dispositivo de administración del fármaco después de que el elemento de bloqueo haya sido aplicado al dispositivo de administración del fármaco. El extremo distal tiene al menos una aleta 32 con una pluralidad de secciones mecánicamente configurables 34 para proporcionar una pluralidad de aberturas o muescas 36 en un patrón de recepción. En una o más realizaciones las secciones mecánicamente configurables 34 pueden ser en forma de recortes. Las muescas configurables están definidas como muescas que pueden ser eliminadas, movidas, rotadas, reformadas, fundidas, reposicionadas, descubiertas, o pinchadas. En una o más realizaciones un conjunto de muescas o aberturas configurables pueden ser cortadas en la periferia de la aleta del elemento de bloqueo en un patrón particular que se corresponde con el correspondiente elemento de clave. La Figura 1 muestra una aleta que tiene unas muescas predeterminadas que pueden ser selectivamente eliminadas, movidas, rotadas, reformadas, fundidas, recolocadas, descubiertas, o pinchadas para proporcionar un patrón deseado de muescas o aberturas.

En una realización de acuerdo con la invención mostrada en la Figura 2, un elemento de clave 40 que tiene un extremo proximal 42 y un extremo distal 44, dicho extremo proximal 42 acoplable a un dispositivo 48 de acceso vascular, y teniendo el extremo distal 44 una aleta con una pluralidad de miembros 46 de aplicaciones configurables para proporcionar un ajuste complementario con el patrón de recepción del elemento de bloqueo. En una o más realizaciones los miembros de aplicación configurables pueden ser en la forma de pestañas salientes. La aleta con una pluralidad de miembros de aplicaciones configurables rodean el puerto de acceso intravenoso. La Figura 2 muestra la clave de acceso IV, que arranca desde un elemento de clave en blanco que tiene un conjunto completo de miembros 46 de aplicaciones configurables para codificar la identificación del paciente, la aplicación o tipo de fármaco, o los puntos de acceso a un dispositivo con clave en donde una secuencia de miembros de aplicación o de pestañas salientes ha sido selectivamente configurada para proporcionar un ajuste complementario con un patrón de recepción de un correspondiente elemento de bloqueo.

El extremo distal del elemento de bloqueo o el extremo proximal del elemento de clave tienen una pluralidad de secciones mecánicamente configurables o recortes para proporcionar una pluralidad de muescas o aberturas en un patrón de recepción, y el extremo distal correspondiente del elemento de bloqueo o extremo proximal del conector tienen una pluralidad de miembros de aplicación configurables o pestañas salientes para proporcionar un ajuste complementario con el patrón de recepción. En una o más realizaciones el elemento de bloqueo se aplica al dispositivo de acceso IV, y el elemento de clave se aplica al dispositivo de administración del fármaco.

Como ilustración, el elemento de bloqueo 20 se muestra en la Figura 1 aplicado a un cilindro de jeringa que sirve como un dispositivo 50 de administración del fármaco.

La pared lateral 28 del elemento de bloqueo está dispuesto coaxialmente alrededor del dispositivo 50 de administración de la medicina y se extiende hacia el extremo distal abierto del dispositivo de administración de la medicina. La pared lateral que se extiende distalmente define un espacio anular 21 entre la pared que se extiende distalmente y el dispositivo de administración médico. En una o más realizaciones el espacio anular está configurado o formado para recibir un dispositivo de acceso Luer 60 con clave. En una o más realizaciones alternativas la pared que se extiende distalmente está formada o configurada para aplicar el dispositivo de acceso Luer con clave. En la realización mostrada en la Figura 1 la pared lateral 22 que se extiende distalmente incluye una superficie interior que está formada para formar una aplicación hermética a los fluidos con el dispositivo de acceso IV.

El elemento de bloqueo 20, que incluye la pared lateral que se extiende distalmente, y el espacio anular aplicado al dispositivo de administración de medicinas está formado para impedir la aplicación del dispositivo de administración de medicinas a un componente de acceso no pretendido o incompatible IV u otro dispositivo, que incluyen los dispositivos normales de acceso a la vía IV, que incluyen sin limitación con tabique de división de la cánula sin punta, las válvulas mecánicas de acceso Luer, las válvulas mecánicas de acceso Luer con un desplazamiento positivo, el tabique de división del acceso Luer.

La Figura 3 muestra un diseño como ejemplo de un elemento de clave rotatorio en donde la pluralidad de pestañas salientes configurables están dispuestas en una aleta 60 que tiene una abertura central 62. Un anillo elastomérico 64 puede estar colocado en la abertura central la aleta 60 es posteriormente insertada en una ranura formada en el cuerpo del dispositivo 44 de acceso intravenoso. El elemento de clave rotatorio permite el uso de las roscas de bloqueo de la conexión Luer. Específicamente, el elemento de clave rotatorio permite la inserción del elemento de clave en el elemento de bloqueo, mientras que permite la función convencional del bloqueo Luer rotando la jeringa o

interconexión. La aleta puede estar cargada por un muelle con un alambre del muelle para devolver el elemento de clave a una posición de arranque deseada.

5 La Figura 4 muestra unos elementos de clave como ejemplo con una variedad de diseños de muesca que pueden ser utilizados para distinguir entre diferentes tipos de aplicaciones intravenosas, por ejemplo, normal IV, quimioterapia y anestesia. En una o más realizaciones, varias formas, por ejemplo rectangular, pueden ser usadas para distinguir diferentes clases de fármacos para proporcionar la ventaja de ser capaz de utilizar el mismo código de paciente y los correspondientes dispositivos de bloqueo y de clave, mientras que se añade una protección adicional a los diferentes sitios de administración.

10 En una o más realizaciones el elemento de bloqueo tiene preferiblemente unas pestañas de bloqueo metálicas que están en ángulo en, y apuntan hacia el dispositivo de administración del fármaco, por ejemplo un cilindro de jeringa, que impiden la eliminación una vez aplicada. Existen muchas opciones para impedir la eliminación del dispositivo de seguridad de administración del fármaco del dispositivo de administración del fármaco, que incluyen adhesivos, elementos plásticos, etc. El extremo distal abierto del dispositivo de administración del fármaco, por ejemplo la punta de la jeringa, está dispuesta dentro de la porción cilíndrica del elemento de bloqueo para impedir soslayar el bloqueo. También podrían emplearse otros diseños de bloqueo y de clave además de los diseños de tipo aleta. Por ejemplo, se ha previsto que los elementos de adherencia puedan estar dispuestos en una pared interna o externa de un cilindro u otro dispositivo de forma. Se pueden imaginar muchos diseños de bloqueo que impiden una interconexión, pero la característica más importante es la capacidad de codificar la interconexión entre el elemento de bloqueo y el elemento de clave. Si el bloqueo y la clave no son complementarios, entonces el proveedor de los cuidados para la salud no será capaz de insertar la fuente del fluido en el lugar de acceso IV. Esto disminuye las posibilidades de que un paciente reciba los fármacos destinados a otro paciente. Aunque el sistema puede ser utilizado con cualquier sistema de interconexión de fluidos, la aplicación principal permitiría el uso continuado del bloqueo Luer, pero añadiría una característica de bloqueo de seguridad al sistema. En una o más realizaciones también se ha contemplado que los métodos de bloqueo y de clave impidan o frenen que el émbolo de la jeringa sean presionados. No obstante, estos mecanismos no se prefieren debido a la gran variación en las dimensiones del émbolo.

20 Es conveniente minimizar la posibilidad de una interconexión forzada. El término esquema de codificación es el método por el que los bloqueos son con clave en pacientes específicos, familias de fármacos, o puntos de acceso. Esto se realiza seleccionando lugares de pestañas y muescas, sus formas, y el algoritmo usado para cortarlos. Si se seleccionan unos esquemas de codificación impropios, se puede imaginar que existen situaciones en las que solamente podría ser una pestaña salida bloqueando la conexión. Por lo tanto, cualquier esquema seleccionado debería permitir las suficientes pestañas salientes en el elemento de clave para bloquear la interconexión con la muesca en el elemento de bloqueo.

30 En una o más realizaciones tres o más pestañas salientes están siempre distribuidas alrededor de la aleta del elemento de clave. La forma de las aletas puede ser seleccionada para indicar más fácilmente cómo deberían estar alineados el bloqueo y la clave. Esto puede ser a través de una selección de forma (por ejemplo, "D-shape") o añadiendo características tales como muescas, colores, u otros indicadores de una alineación apropiada. El elemento de bloqueo puede ser de diversas formas, que incluyen pero no están limitadas a, cilíndrica, rectangular, triangular, etc. La aleta del elemento de bloqueo puede también ser de diversas formas, que incluyen pero no están limitadas a, cilíndrica, rectangular, triangular, etc. Las pestañas de la clave y las correspondientes características de muescas pueden tener diversas formas incompatibles (se muestran trozos de tarta, así como formas rectangulares, pero se puede emplear cualquier conjunto de formas de bloqueo mutuo). Las pestañas de la clave y las correspondientes características de las muescas pueden estar en la periferia o en cualquier parte dentro de la aleta. Las pestañas de la clave y las correspondientes características de las muescas pueden también ser multicapa, en el caso en el que fuera más de una aleta la que pueda además impedir otras conexiones forzadas.

40 En una o más realizaciones un único esquema de codificación permitiría la asignación de un código a los dos últimos dígitos de los pacientes ID, o número de la seguridad social. Esto reduciría el riesgo de una mala administración suponiendo que estos dos dígitos estén distribuidos al azar en el hospital. Se han previsto muchos otros esquemas de códigos, como son conocidos en el campo de la teoría de la información.

50 En una o más realizaciones el bloqueo y la clave pueden ser de un color codificado para identificar las familias de fármacos tales como los fármacos de anestesia, quimioterapia, o antibióticos. Estos colores proporcionan unos recordatorios visuales así como claves de clases de fármacos correspondientes.

60 El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención puede ser puesto en práctica bien como un bloqueo obligatorio o como una característica de seguridad añadida, dependiendo del entorno clínico y las necesidades específicas. En situaciones de bloqueo obligatorio todos los dispositivos sin bloqueo no puede hacer contacto con el dispositivo de acceso IV. En una realización del modo de bloqueo obligatorio un elemento de bloqueo puede ser puesto en práctica cuando solamente un elemento de clave correspondiente impida el acceso al dispositivo de administración del fármaco. En el caso del esquema de bloqueo obligatorio un elemento de clave maestra o universal puede ser diseñado para que desactive el elemento de bloqueo sin estar con una clave

específica para un paciente. Esto permitiría un acceso rápido en situaciones clínicas en las que el tiempo es esencial. En situaciones de mayor seguridad los dispositivos convencionales pueden además hacer contacto con el dispositivo de acceso, por ejemplo en el caso de emergencia, o si una dosis del fármaco procede de una zona del hospital que no participa del sistema de bloqueo. No obstante, el sistema proporciona además una seguridad añadida para las dosis que proceden de fuentes que están usando la tecnología de bloqueo.

También se ha contemplado el equipo de corte del bloqueo y la clave, así como las interconexiones con los sistemas de la tecnología de información para asegurar y automatizar una codificación apropiada.

En otra realización de la presente invención se dispone un cortador de muescas (no mostrado) del elemento de bloqueo y un cortador de pestañas (no mostrado) del elemento de clave. Los cortadores del bloqueo y de la clave se usarían para personalizar los espacios en blanco (por ejemplo, sin cortes de muescas, sin eliminación de pestañas) para hacerlas específicas del paciente. El cortador del bloqueo podría ser usado como un paso en el proceso de preparación del fármaco en la farmacia, por ejemplo. El cortador de claves sería empleado por el equipo IV o la enfermera de la planta en el lado del paciente del circuito. Estos sistemas podrían clasificarse desde sistemas puramente mecánicos, hasta automatizados, integrados que enlazan con otros pacientes, cuidados y sistemas de gestión de datos.

En una o más realizaciones uno o más sensores pueden ser colocados en el elemento de bloqueo y el elemento de clave que detecta las interconexiones y comunicar éstos a otro sistema de información para registros médicos automatizados o para fines de monitorización. Los sensores podrían también detectar esfuerzo y tensión, indicando unas conexiones impropriadamente forzadas, o incluso unas conexiones incorrectas que podrían ser evitadas.

En una o más realizaciones el elemento de clave puede ser preparado por los proveedores de cuidados al paciente, o por el equipo IV. En una o más realizaciones el elemento de bloqueo puede ser preparado por la farmacia.

Clave y chavetero ajustables por rotación

En otros ejemplos, como se muestra en la Figura 5, se dispone un dispositivo de seguridad 10 de administración que comprende un elemento de bloqueo 220 que tiene un alojamiento 70 que tiene una pared lateral exterior 72, una pared lateral interior 74, una pared trasera 76 situada entre las paredes laterales interior y exterior. La pared lateral exterior 72 tiene una forma curva con un resalto plano en una porción superior 78. La pared lateral interior 72 crea una cavidad central abierta 79 para alojar un conector IV 80 sin aguja, por ejemplo un dispositivo independiente del tabique de división del acceso Luer. La pared lateral interior tiene un extremo distal 82 y un extremo proximal 84, teniendo el extremo distal una o más nervaduras de retención 86 que salen radialmente hacia afuera desde el eje central situado alrededor de la circunferencia exterior. El extremo proximal 84 de la pared lateral interior tiene una o más pestañas 88 salientes hacia adentro. Un conector sin aguja IV puede estar dispuesto en la cavidad central abierta 79 de la pared lateral y mantenido entre una o más pestañas 88 salientes hacia adentro de la pared lateral interior. Un primer inserto 90 tiene un extremo distal abierto 92 y un extremo proximal abierto 94 junto con una pared lateral 96 que se extiende entre el extremo distal abierto 92 y el extremo proximal abierto 94. La pared lateral 96 en el extremo distal incluye uno o más retenes 98 en una circunferencia interior de la pared lateral 96 que sobresale radialmente hacia adentro hacia el eje central. Los uno o más retenes 98 del primer inserto 90 tienen un ajuste complementario con las una o más nervaduras 86 de retención del alojamiento cuando el inserto está situado en el alojamiento. Un chavetero 100 está cortado en la pared lateral 96 en el extremo proximal 94.

El dispositivo de seguridad 10 de administración del fármaco incluye además un elemento de clave 110 que comprende un alojamiento 112 que tiene una pared lateral exterior 114 que tiene una forma curva con un resalto plano 116 en una porción superior. La pared lateral exterior 114 tiene un extremo distal abierto 118 y un extremo proximal 120 que tiene una pared trasera 122. Una superficie interior del extremo proximal de la pared lateral exterior que tiene uno o más retenes 124 que sobresalen radialmente hacia afuera del eje central está situada alrededor de la circunferencia de la superficie interior del extremo proximal de la pared lateral exterior. La pared trasera 122 incluye una cavidad central abierta 126 formada por una segunda pared interior 128 para alojar un segundo inserto 130.

El segundo inserto 130 incluye un extremo distal abierto 132, un extremo proximal abierto 134 y una pared lateral 136 que se extiende entre el extremo distal abierto y el extremo proximal abierto. La pared lateral 136 en el extremo proximal tiene una o más nervaduras de retención 138 en una circunferencia exterior de la pared lateral que sobresale radialmente hacia afuera. Las una o más nervaduras de retención 138 del inserto tienen un ajuste complementario con los uno o más retenedores 124 del alojamiento cuando el inserto está situado en el alojamiento. Una pestaña 140 de clave sobresale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto hacia el eje central. La pared lateral exterior del elemento de clave que tiene un diámetro menor que el diámetro exterior de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo 220 para permitir que el elemento de clave deslice en el elemento de bloqueo 220 cuando el chavetero del elemento de bloqueo esté alineado con la pestaña que sobresale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto.

El chavetero 100 en el elemento de bloqueo y la pestaña 140 que sobresale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto del elemento de clave son alineados uno con otro rotando el chavetero o la

pestaña en posición antes de deslizar el elemento de bloqueo y el elemento de clave de modo que las nervaduras de retención (86, 138) se apliquen con los correspondientes retenedores (98, 124). A cada paciente individual se le asigna un posicionamiento específico para el chavetero 100 del elemento de bloqueo y la pestaña que sobresale en el elemento con clave.

5 Con el chavetero y la pestaña de la clave pudiendo ser libremente giradas dentro del alojamiento, se consigue un número infinito de posiciones relativas de ajuste angular. Una vez que el chavetero y las pestañas de la clave están ajustados rotacionalmente en un patrón complementario, los insertos pueden ser fijados en una posición de ajuste seleccionada y mantenidos fijando los retenedores en las nervaduras de retención de los correspondientes elementos de bloqueo y elemento de clave.

10 Tras el montaje, el conector IV 80 sin aguja está colocado en la cavidad central abierta 79 de la pared lateral interior del elemento de bloqueo 220 e insertado en la cavidad central hasta que el conector IV 80 sin aguja esté dispuesto en la cavidad central abierta de la pared lateral interior y mantenido entre las una o más pestañas sobresalientes hacia adentro 88 de la pared lateral interior del elemento de bloqueo. El chavetero 100 del elemento de bloqueo es rotado a una posición específica que ha sido asignada al paciente individual, y el primer inserto 90 es a continuación insertado en el alojamiento del elemento de bloqueo de modo que uno o más retenedores 98 de la pared lateral en el extremo distal en una circunferencia interior de la pared lateral que sobresale radialmente hacia adentro hacia el eje central se aplique con las una o más nervaduras de retención 86 del alojamiento cuando el inserto está situado en el alojamiento en un ajuste complementario. El elemento de bloqueo 220 se monta ahora. El elemento de bloqueo está colocado en un dispositivo de administración del fármaco o un contenedor del fluido para limitar el acceso al dispositivo de administración del fármaco o al contenedor del fluido.

15 Igualmente la pestaña de la clave sobresaliente 140 del elemento de clave es rotada a una posición específica que se corresponde con el chavetero 100 del elemento de bloqueo asignado al paciente individual. Una vez que la pestaña sobresaliente 140 del elemento de clave es rotada a la posición específica asignada, el segundo inserto 130 es a continuación colocado en el alojamiento del elemento de clave de modo que una o más nervaduras de retención 138 del segundo inserto 130 se apliquen con los uno o más retenedores 124 del alojamiento del elemento de clave en un ajuste complementario. A continuación se monta un elemento de clave. El elemento de clave es colocado en un dispositivo de acceso IV en el paciente.

20 En una o más realizaciones, como se muestra en las Figuras 6 y 7, la pestaña de la clave que sale del elemento de clave y el chavetero del elemento de bloqueo pueden ser rotados a una posición específica que corresponde con la asignada al paciente individual usando una herramienta superior 110 del banco diseñada para proporcionar un momento de torsión para rotar la pestaña de la clave a una posición específica. Como se muestra en las Figuras 6 y 7, en una o más realizaciones la superficie exterior del elemento de bloqueo o elemento de clave comprende un plano de base 120. Desde una zona central del plano de base 140 se extiende un vástago 142. El vástago 142 tiene al menos una cara de modo que puede impartir un momento de torsión para ajustar el chavetero o la pestaña de la clave. La forma de la sección transversal del vástago 142 puede ser, por ejemplo, hexagonal, rectangular, en forma de estrella, etc con respecto al plano de base 140. Como se muestra en la Figura 7, a la posición se le puede asignar un valor numérico 120 que puede ser imprimido en la superficie exterior del alojamiento exterior del elemento de bloqueo y el elemento de clave de modo que sea visible al farmacéutico y al proveedor de cuidados médicos. En otra realización, como se muestra en la Figura 8, la clave que sale del elemento de clave y el chavetero del elemento de bloqueo pueden ser rotados a una posición específica que corresponda con la asignada al paciente individual usando una herramienta de ajuste rotatorio manual que tiene un engranaje contador mecánico u óptico en el que la herramienta comprende dos o más engranajes para ajustar la posición del chavetero y de la correspondiente pestaña de la clave.

25 Para administrar una medicación desde el dispositivo de administración del fármaco en el dispositivo de acceso IV en el paciente, el resalto plano 78 en una porción superior del elemento de bloqueo está alineado con el resalto plano 116 en una porción superior del dispositivo de clave. Si el elemento de bloqueo 220 apropiado es administrado al paciente, el chavetero 100 del elemento de bloqueo también se alineará con la pestaña de la clave saliente 140 del elemento de clave permitiendo que el elemento de bloqueo 20 se aplique apropiadamente con el elemento de clave 240 de manera que el dispositivo de acceso IV 48 se aplique con el conector IV 80 sin aguja del elemento de bloqueo permitiendo así que la medicación fluya desde el dispositivo de administración del fármaco al paciente. No obstante, si el elemento de bloqueo apropiado no es entregado al paciente, el chavetero 100 del elemento de bloqueo no se alineará apropiadamente con la pestaña de la clave 140 del elemento de clave evitando así que el elemento de bloqueo 220 se aplique apropiadamente con el elemento de clave 40, evitando así que el dispositivo de acceso IV 48 se aplique con el conector IV 80 sin aguja del elemento de bloqueo permitiendo así que la medicación fluya desde el dispositivo de administración del fármaco al paciente. De este modo, el elemento de bloqueo es "enclavado" en el elemento de clave complementario ajustando la orientación radial del chavetero en el elemento de bloqueo situado en el dispositivo de administración del fármaco para corresponder con la orientación radial de la pestaña de la clave en el elemento de clave situado en el dispositivo de acceso IV del paciente.

30 Cada paciente está provisto de un respectivo elemento de bloqueo y de un elemento de clave que es único de ese paciente. En una o más realizaciones el elemento de clave puede estar asociado físicamente con o fijado al

dispositivo de acceso IV del paciente. El elemento de clave puede ser proporcionado al paciente con la pulsera de identificación.

5 A continuación se describe como ejemplo un uso del sistema del dispositivo de seguridad. Primero, un proveedor de cuidados médicos determina que se requiere un tipo y dosis específicos de medicación para ser administrado al paciente. Una prescripción de esta medicación se envía a la farmacia, la cual trabaja para cumplir con el pedido. La farmacia está provista de la información de la clave asignada al paciente individual. El chavetero 100 en el elemento de bloqueo se ajusta en la farmacia para corresponder con la pestaña de la clave 140 del elemento de clave asignado al paciente individual. El elemento de bloqueo es a continuación colocado en el dispositivo de administración del fármaco o contenedor del fluido para impedir el acceso a la medicación dentro del contenedor o dispositivo por un elemento no complementario de clave del paciente. Después de esto, se puede acceder solamente al dispositivo o contenedor mediante la pestaña de la clave 140 o una clave maestra por el proveedor de cuidados de la salud en el momento de la administración al paciente. El acceso a la medicación dentro del dispositivo o contenedor de administración de la medicación está por tanto limitado.

15 La farmacia proporciona el dispositivo o contenedor de administración del fármaco que tiene el elemento de bloqueo al proveedor de cuidados médicos, el cual a continuación trae el dispositivo o contenedor de administración del fármaco de acceso limitado al paciente. En una o más realizaciones el proveedor de cuidados de la salud puede ajustar el elemento de clave en el dispositivo de acceso IV del paciente para corresponder con el chavetero en el elemento de bloqueo ajustado en la farmacia usando una herramienta de ajuste rotatoria descrita más adelante en esta solicitud. Una vez que el chavetero en el contenedor del fluido está alineado con la clave del dispositivo de acceso IV del paciente, se puede acceder a la medicación dentro del contenedor y ser administrada al paciente.

20 En una o más realizaciones solamente el elemento de clave del paciente puede ser usado para acceder al elemento de bloqueo en el contenedor del fluido. No obstante, tal acceso restrictivo puede probar que es inconveniente o incluso peligroso si el elemento de clave no está disponible por varias razones. Por ejemplo, si el contenedor del fluido de acceso limitado se lleva al paciente y no se puede acceder a la clave o ha sido descartado por algún motivo, entonces ni el paciente ni el proveedor de cuidados a la salud serán capaces de acceder a la medicación. Alternativamente, en emergencias médicas, el elemento de clave puede no estar fácilmente a mano cuando el tiempo apremia. Como resultado, en otra realización de la presente invención se puede proveer o dar a cualquier miembro apropiado del equipo proveedor de cuidados a la salud un elemento de clave maestra que sea capaz de desbloquear todas las clases de elementos de bloqueo.

25 Aunque las anteriores reivindicaciones están ilustradas utilizando un número limitado de chaveteros y la correspondiente pestaña de la clave, sería claro que se puede emplear cualquier número de chavetero y las correspondientes pestañas de la clave. Además, aunque las anteriores realizaciones proporcionen una única clave para cada paciente, no se requiere tal correlación uno a uno estricta.

40 Corte rotatorio

En otro ejemplo más, como se muestra en la Figura 9, un dispositivo de seguridad de administración del fármaco está dispuesto comprendiendo un elemento de bloqueo 320 que tiene un alojamiento que tiene una pared lateral exterior 160, pared lateral interior 162, una pared trasera 164 situada entre las paredes laterales interior y exterior; teniendo la pared lateral interior 162 una forma curva con un resalto plano 166 en una porción superior, creando la pared lateral interior una cavidad central abierta 168 para alojar un conector IV 180 sin aguja, por ejemplo un dispositivo independiente del tabique de división del acceso Luer. La pared lateral interior 162 que tiene un extremo distal 170 y un extremo proximal 172, teniendo la circunferencia de la superficie interior de la porción curva de la pared lateral exterior una o más nervaduras de interferencia desmontables que salen radialmente hacia afuera hacia el eje central situado alrededor de la circunferencia exterior, teniendo el extremo proximal de la pared lateral interior una o más pestañas 178 que salen hacia adentro. Un conector IV 180 sin aguja está dispuesto en la cavidad central abierta 168 de la pared lateral interior y mantenido entre las una o más pestañas 178 que salen hacia adentro de la pared lateral interior.

50 Un elemento de clave 340 incluye un alojamiento que tiene una pared lateral 342 que tiene una forma curva con un resalto plano 344 en una porción superior, teniendo la pared lateral un extremo distal abierto 346 y un extremo proximal 348 que tiene una pared trasera 350. Uno o más salientes desmontables 352 se extienden radialmente hacia afuera a lo largo de una circunferencia exterior de la porción curva de la pared lateral. La pared trasera 350 incluye una cavidad central abierta 354.

60 Como se muestra en la Figura 10, las una o más nervaduras de interferencia desmontables 176 del elemento de bloqueo pueden ser selectivamente configurados para formar unos espacios 178 en un patrón para corresponder con un paciente individual y estando los salientes desmontables del elemento de clave selectivamente configurados para complementar los espacios 182 formados en el elemento de bloqueo.

65 La pared lateral del elemento de clave 340 tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo 320 para permitir que el elemento de clave deslice en el elemento de bloqueo cuando el resalto

plano 166 en una porción superior y los espacios 178 del elemento de bloqueo estén alineados con el resalto plano 344 y los salientes 352 del elemento de clave.

5 A cada paciente individual se le asigna un posicionamiento específico para los espacios 178 formados entre las nervaduras de interferencia desmontables 176 del elemento de bloqueo y los salientes 352 en el elemento de clave. Puede ser conveniente diseñar unos patrones de salientes y depresiones correspondientes únicos, de modo que cada elemento de bloqueo sea único para cada otro elemento de clave. Puede también ser conveniente proporcionar al menos dos salientes que sean únicos para cada elemento de clave.

10 Tras el montaje, el conector IV 180 sin aguja está colocado en la cavidad central abierta 168 de la pared lateral interior del elemento de bloqueo e insertado en la cavidad central hasta que el conector sin aguja IV esté dispuesto en la cavidad central abierta de la pared lateral interior y mantenido entre las una o más pestañas 178 salientes hacia adentro de la pared lateral interior del elemento de bloqueo. Las nervaduras de interferencia desmontables 176 del elemento de bloqueo están configurados para formar un patrón específico de espacios que ha sido asignado al paciente individual. El elemento de bloqueo 320 es montado ahora. El elemento de bloqueo 320 está situado en un dispositivo de administración del fármaco o contenedor del fluido.

15 Igualmente los salientes desmontables 352 del elemento de clave están configurados para formar un patrón complementario que corresponde con el patrón específico de espacios formados en el elemento de bloqueo que está asignado al paciente individual. El elemento de clave 340 está ahora listo para ser colocado en un dispositivo de acceso IV en el paciente.

20 A las nervaduras de interferencia desmontables del elemento de bloqueo y los salientes desmontables del elemento de clave les pueden ser asignado un valor numérico que puede ser imprimido en la superficie exterior del alojamiento exterior del elemento de bloqueo del elemento de clave de modo que sea visible al farmacéutico y al proveedor de cuidados médicos.

25 Para administrar la medicación desde el dispositivo de administración del fármaco al dispositivo de acceso IV en el paciente, el resalto plano 166 en una parte superior del elemento de bloqueo 320 está alineado con el resalto plano 344 en una parte superior del elemento de clave 340. Si el elemento de bloqueo apropiado 320 es entregado al paciente, el patrón específico de espacios 182 formado en el elemento de bloqueo 320 eliminando una secuencia específica de nervaduras de interferencia 176 también se alineará con el patrón complementario de salientes 352 del elemento de clave 340 que permite que el elemento de bloqueo 320 se aplique apropiadamente con el elemento de clave 340 de modo que el dispositivo de acceso IV se aplique con el conector IV 180 sin aguja del elemento de bloqueo permitiendo así que la medicación fluya desde el dispositivo de administración del fármaco al paciente. No obstante, si el elemento de bloqueo apropiado 320 no es entregado al paciente, el patrón específico de espacios 182 formado en el elemento de bloqueo no se alineará apropiadamente con los salientes 352 del elemento de clave impidiendo así que el elemento de bloqueo 320 se aplique apropiadamente con el elemento de clave 340, impidiendo de este modo que el dispositivo de acceso IV se aplique con el conector IV sin aguja del elemento de bloqueo impidiendo así que el dispositivo de acceso IV se aplique con el conector sin aguja IV del elemento de bloqueo impidiendo así que la medicación fluya del dispositivo de administración del fármaco al paciente.

30 Cuando una medicación tiene que ser prescrita al paciente, el doctor hace un pedido a la farmacia con respecto al tipo de medicación que hay que administrar al paciente. La farmacia rellena el pedido y configura un elemento de bloqueo 320 al correspondiente paciente eliminando o cortando la secuencia de nervaduras de interferencia 176 del elemento de bloqueo que corresponden a las depresiones 182 formadas eliminando una secuencia particular de salientes 352 en el correspondiente elemento de clave.

35 En una o más realizaciones, si se produce una emergencia, se puede usar un elemento de clave maestra para desbloquear el elemento de clave 340.

40 En una o más realizaciones la presente invención permite poner una clave no sólo por paciente sino por aplicación. La clave puede también ser codificada para la familia de fármacos específica. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco y el sistema descrito en la presente invención pueden ser añadidos a los dispositivos de administración del fármaco que están directamente disponibles y a los dispositivos de acceso IV. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco y el sistema descrito en la presente invención pueden también ser añadidos a las jeringas y dispositivos de acceso IV en el momento de la manufacturación, lo que simplifica y refuerza su uso en el entorno clínico.

60 CORTADOR

Otro ejemplo, mostrado en las Figuras 11 y 12, es un cortador 400 que contiene varias cuchillas fijadas en diferentes palancas 420 alojadas en un cuerpo 430 del cortador. Las cuchillas 410 pueden ser opcionalmente seleccionadas para uso rápido usando una palanca deslizable 420 o una perilla giratoria 440 que tiene un borde saliente en contacto con la leva con el extremo superior de las cuchillas fijadas a las palancas. El extremo superior de la cuchilla fijada a la palanca 420 es empujado hacia afuera para uso, o en un movimiento alternativo, la perilla giratoria 440 es rotada para permitir que una persona seleccione una cuchilla rápida y fácilmente. El interior hueco de dicho cuerpo

430 del cortador está lleno con numerosas con cuchillas fijadas a las palancas. Un muelle puede ser comprimido en el cuerpo para permitir que la cuchilla fijada a la palanca salga afuera del extremo distal de dicho cuerpo del cortador para uso. Las muchas palancas con cuchillas fijadas están separadas una de otra para permitir que un usuario seleccione libremente las diferentes cuchillas. Cada palanca/saliente puede estar numerado individualmente para permitir que el usuario seleccione el patrón/secuencia de cuchillas apropiado para configurar las correspondientes nevaduras para crear el único código de clave.

Con referencia a las Figuras 12 las varias palancas 460 con cuchillas fijadas dispuestas en el cuerpo del cortador están en una relación de liberación con la perilla giratoria 440. Cuando la perilla giratoria 440 es rotada, la palanca 460 con la cuchillas fijada comienza a venir en contacto con una leva que gradualmente mueve la palanca con las cuchillas fijadas hacia abajo hasta que la cuchilla sale hacia adelante en el cuerpo y en una posición para permitir que la cuchilla corte un saliente o nevadura de interferencia deseada desde un elemento de bloqueo o elemento de clave. La perilla giratoria 440 tiene su superficie exterior denticulada para una fácil operación de la perilla sin corrimiento, como se muestra en la Figura 12.

Cuando el cortador no está en uso, la perilla giratoria es girada para liberar la palanca/saliente para salir del extremo distal abierto y retirarse en el cuerpo del cortador junto con la palanca/saliente.

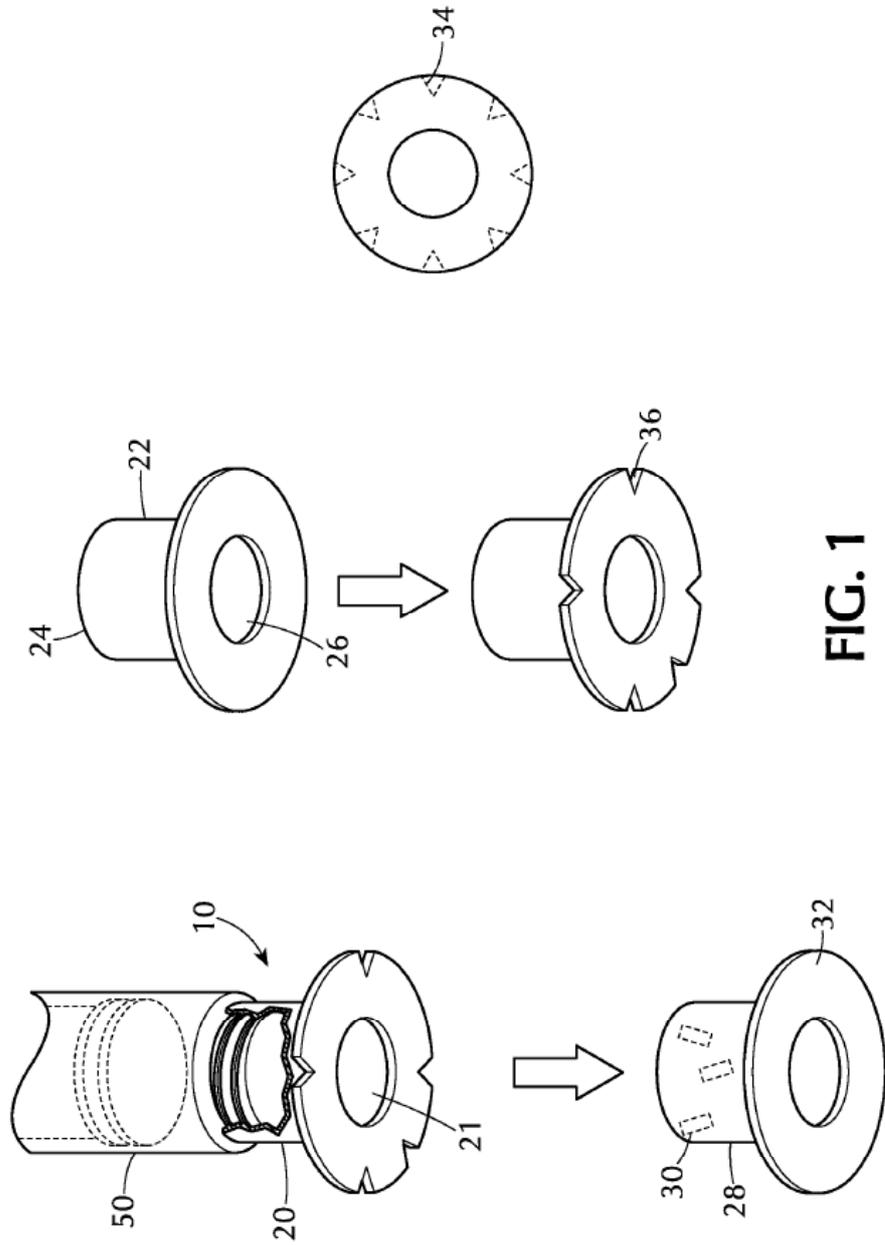
La referencia a lo largo de esta especificación a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones" o "una realización" significa que una propiedad, estructura material o característica particular descrita en conexión con la realización está incluida en al menos una realización de la invención o un ejemplo. De este modo, las apariciones de frases tales como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones", "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta especificación no necesariamente se refieren a la misma realización de la invención. Además, las características, estructuras, materiales o características particulares pueden estar combinadas en cualquier manera apropiada en una o más realizaciones.

Aunque la invención ha sido aquí descrita con referencia a realizaciones particulares, ha de entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente a los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones al aparato de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención incluya las modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones anejas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (10) de seguridad de administración de un fármaco, que comprende:
- un elemento de bloqueo (21) que tiene un cuerpo (22) con un extremo proximal (24) y un extremo distal (26), siendo el extremo proximal (24) acoplable a un dispositivo (10) de administración del fármaco;
 un elemento de clave (40) que tiene un extremo proximal (42) y un extremo distal (44), siendo el extremo proximal acoplable a un dispositivo (48) de acceso vascular;
 10 en donde el dispositivo (10) de administración de un fármaco conecta de forma segura con el dispositivo (48) de acceso vascular cuando el miembro de aplicación (46) del elemento de clave (40) está configurado para proporcionar un ajuste complementario con el patrón específico del paciente de las aberturas de recepción del elemento de bloqueo;
- 15 **caracterizado por que**
 el extremo distal (26) del elemento de bloqueo (20) tiene al menos una aleta (32) con una pluralidad de secciones (34) configurables mecánicamente que tiene una pluralidad de muescas (36) predeterminadas eliminables para proporcionar un patrón específico del paciente de aberturas de recepción, y el extremo distal (44) del elemento de clave (40) tiene una pluralidad de miembros de aplicación (46) mecánicamente configurables que tienen unos salientes de tipo pestaña para identificar un paciente, o tipo de aplicación o fármaco individuales.
- 20 2. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (10) de administración del fármaco es una jeringa, un conector de catéter intravenoso, una bolsa pinchable IV, o un punto de interconexión en un conjunto de administración IV.
- 25 3. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 2, en donde el dispositivo (10) de administración del fármaco es una jeringa que tiene una punta colocada en el cuerpo del elemento de bloqueo.
- 30 4. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de muescas configurables (36) incorporan unas formas geométricas predeterminadas y/o en donde un usuario final puede configurar un número seleccionado de muescas (36) para crear un elemento de bloqueo para distinguir la vía de administración.
- 35 5. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 4, en donde las muescas configurables (36) están en la periferia de la aleta.
- 40 6. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde un usuario final puede eliminar, mover, rotar, reformar, fundir, recolocar, descubrir, o pinchar una o más de la pluralidad de secciones (34) mecánicamente configurables.
- 45 7. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 6, en donde el elemento de bloqueo (20) está configurado para ser específico del paciente o específico de la aplicación o específico del fármaco.
8. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde la aleta (32) tiene una forma circular.
9. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de bloqueo (20) tiene dos aletas (32).
- 50 10. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de clave puede ser girado y preferiblemente cargado por un muelle.
- 55 11. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de bloqueo (20) y/o el elemento de clave (40) comprenden además un sensor.
12. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación comprendiendo además un indicador visual para la identificación de la familia del fármaco.
- 60 13. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de bloqueo (20) y/o el elemento de clave (40) están asociados con solamente un paciente o un pequeño número de pacientes de una población mayor de pacientes.
- 65 14. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación que además incluye un elemento de clave maestra capaz de desbloquear dos o más elementos de bloqueo individualizados.

15. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 4, en donde la vía de administración es parenteral, enteral o anestesia.



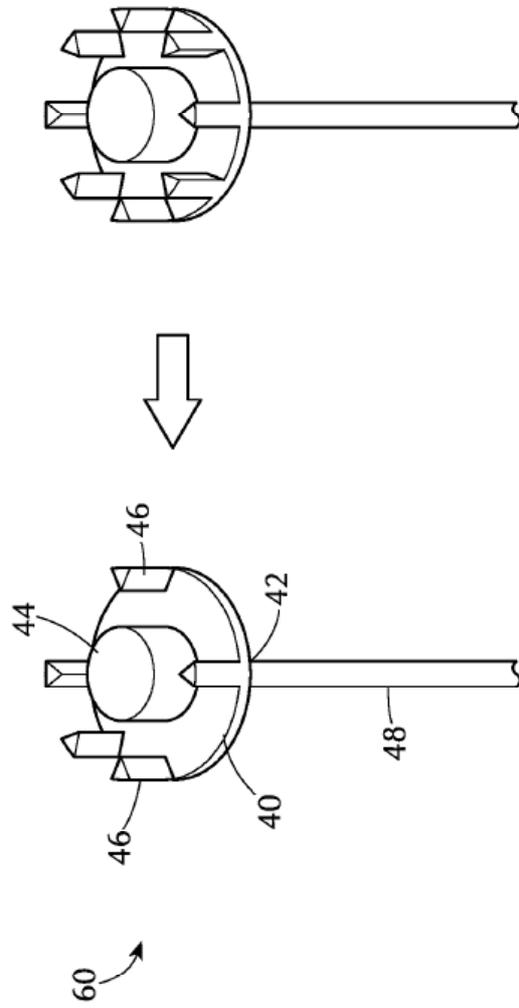


FIG. 2

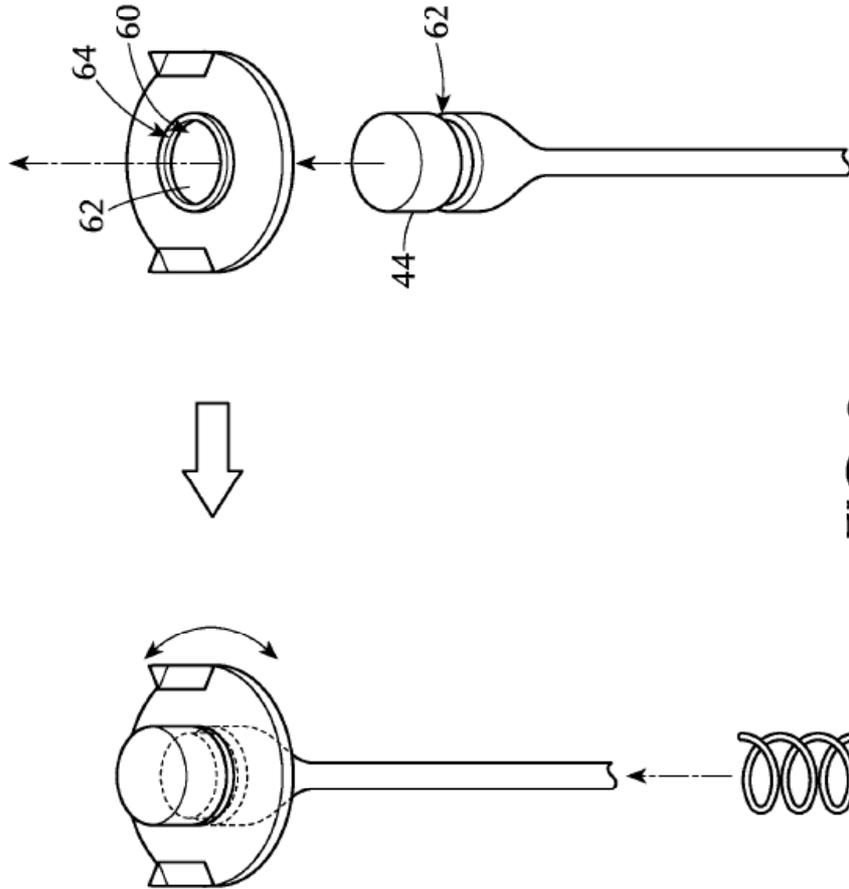


FIG. 3

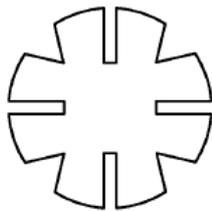
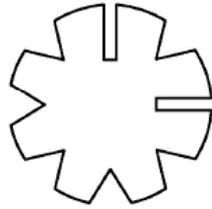
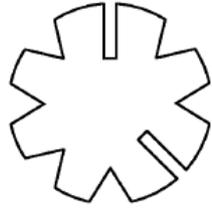


FIG. 4

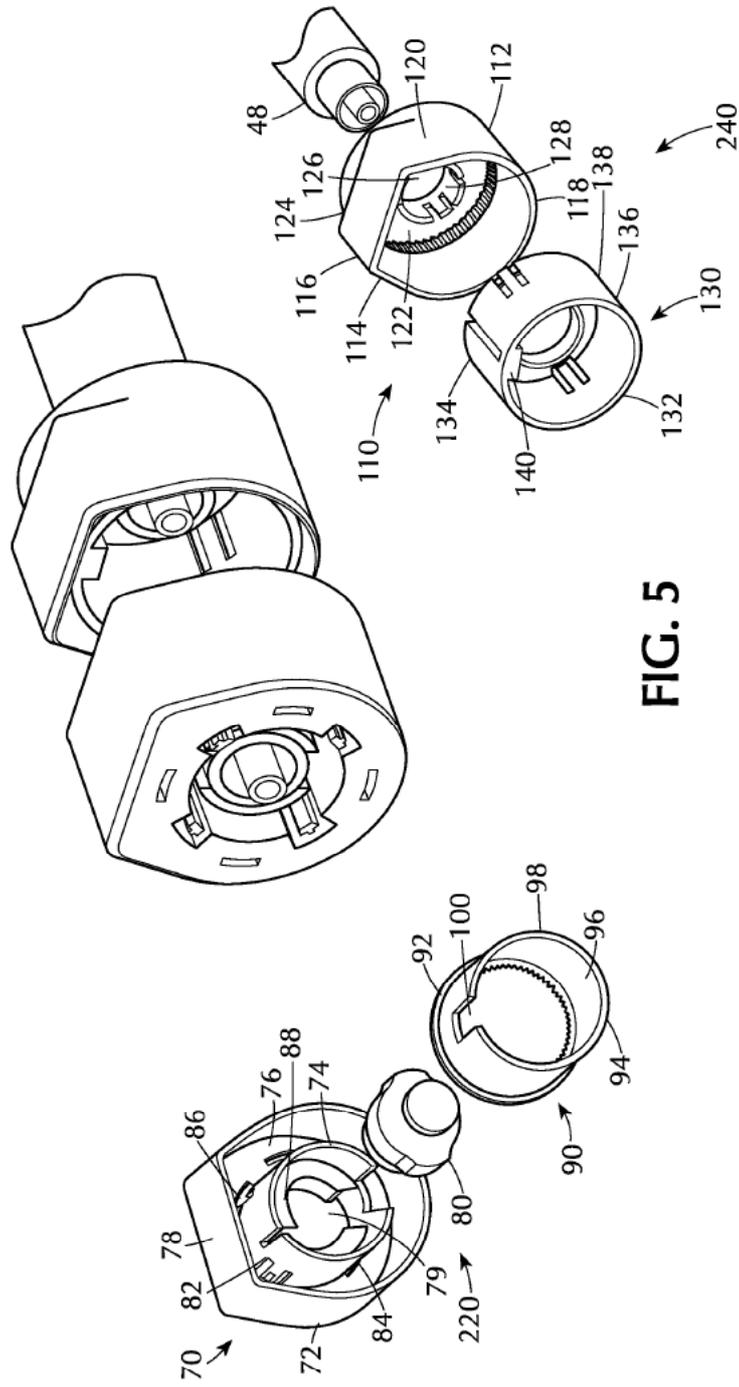


FIG. 5

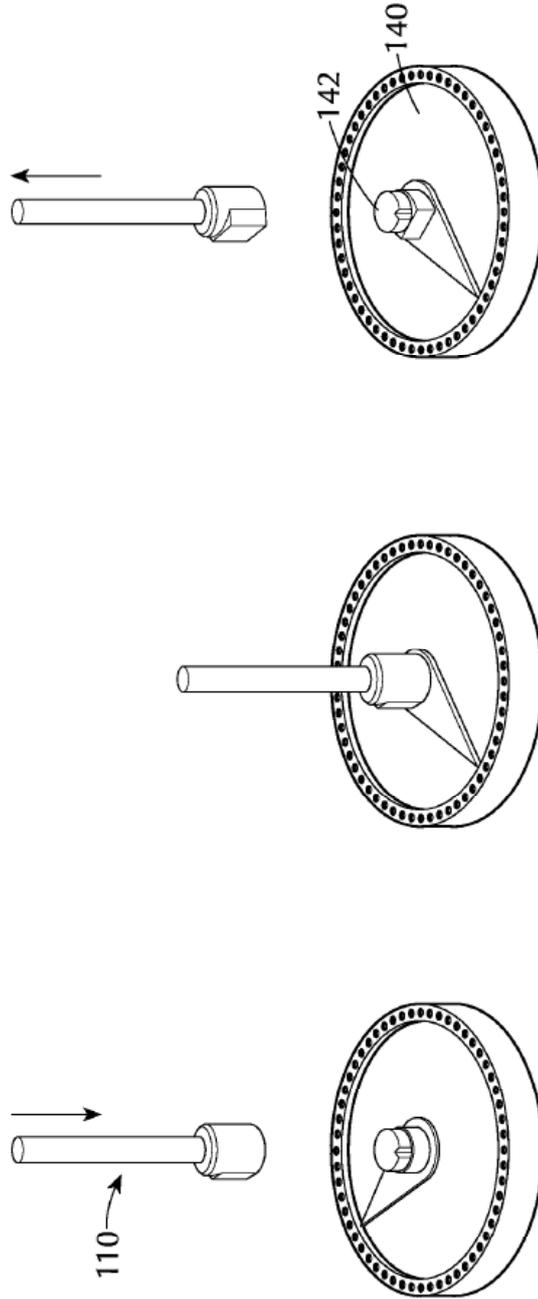


FIG. 6

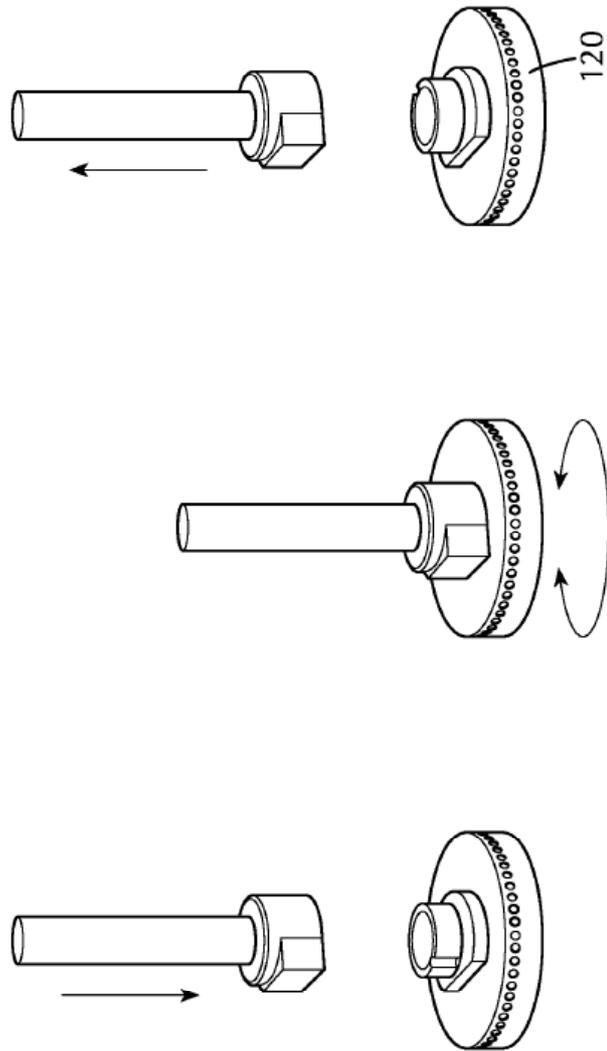


FIG. 7

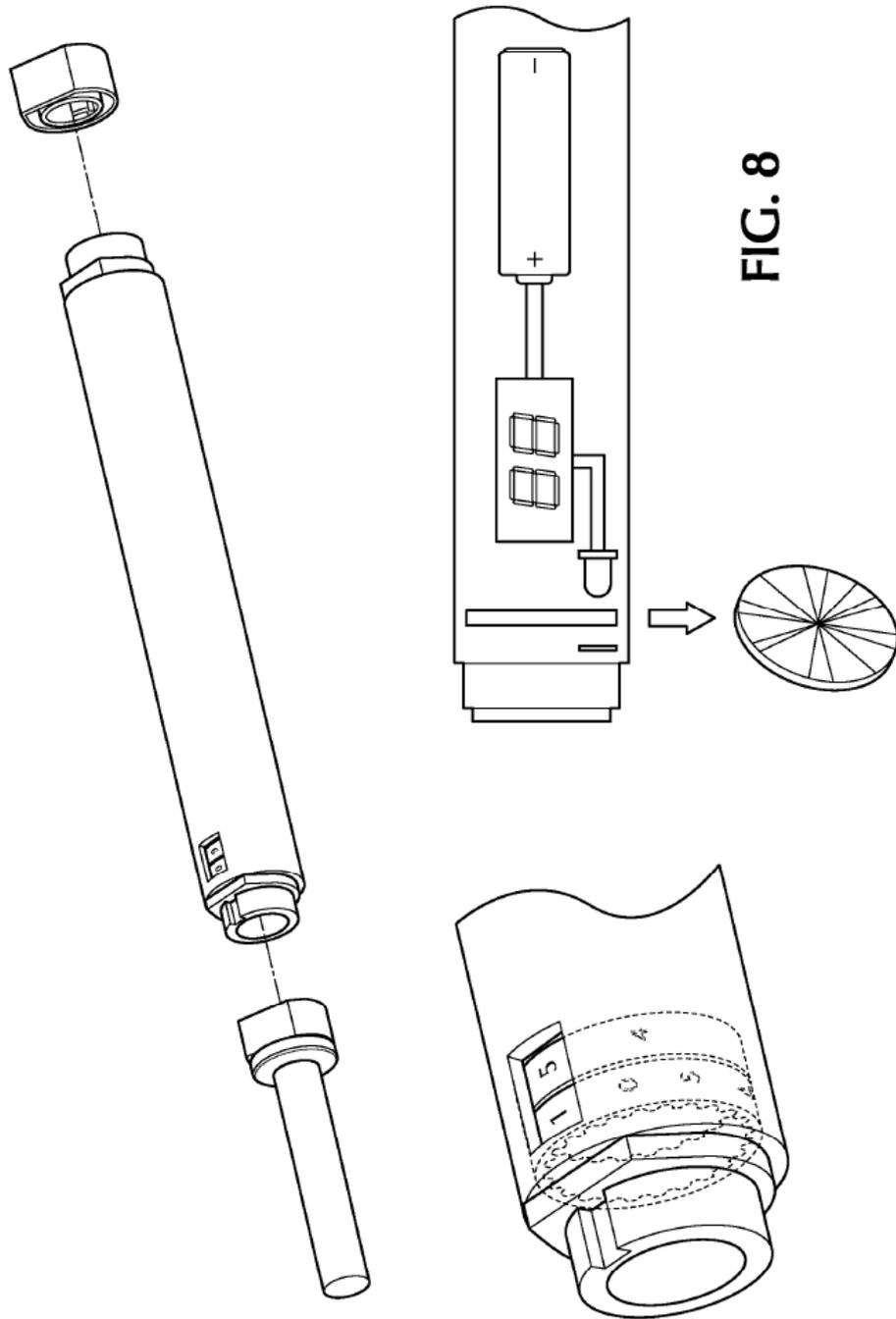


FIG. 8

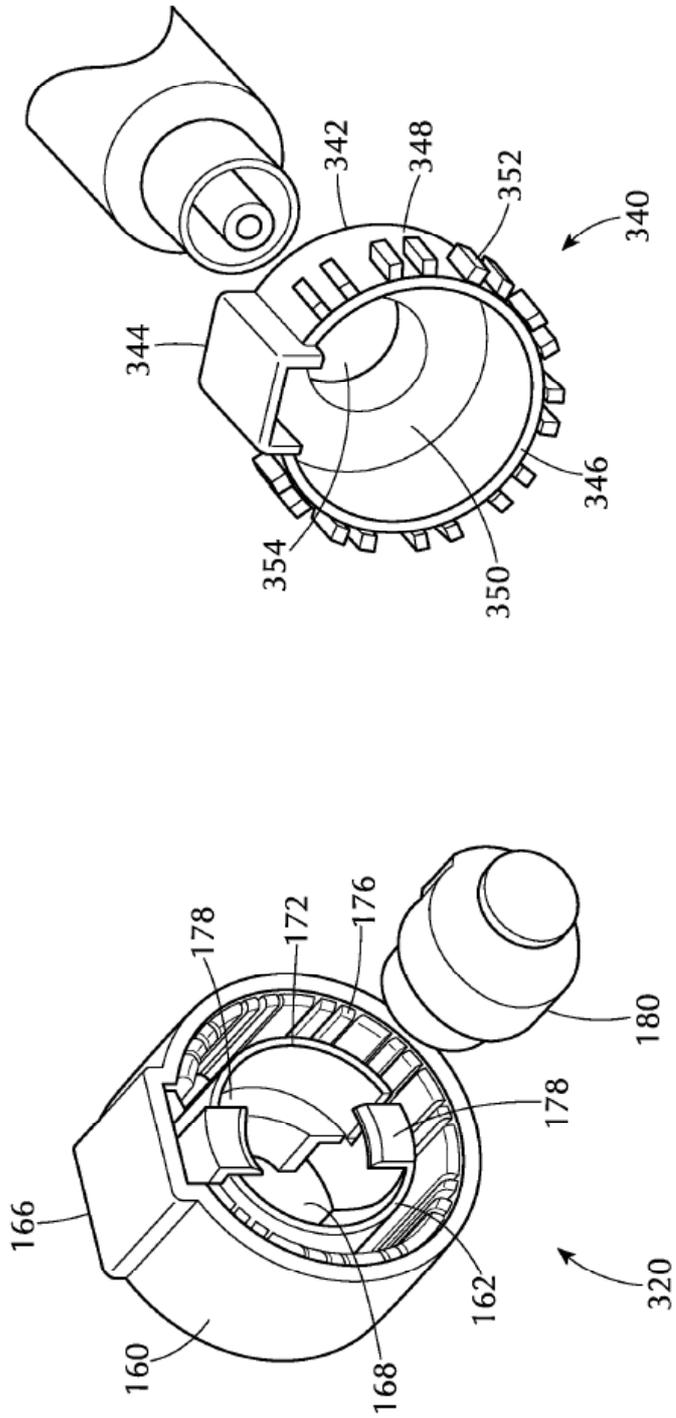


FIG. 9

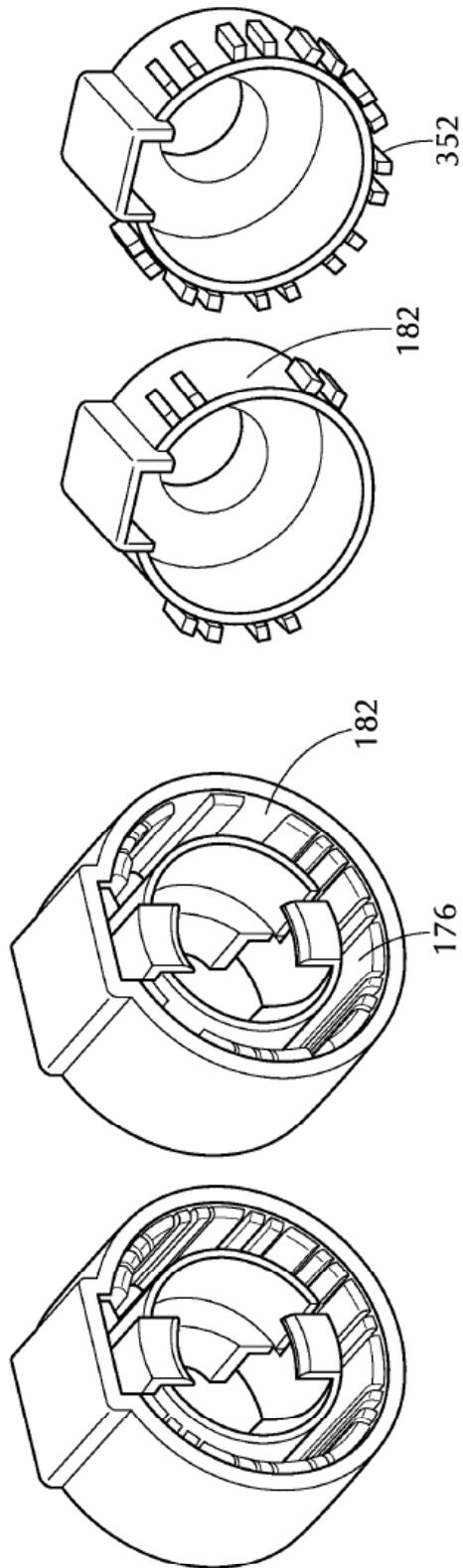


FIG. 10

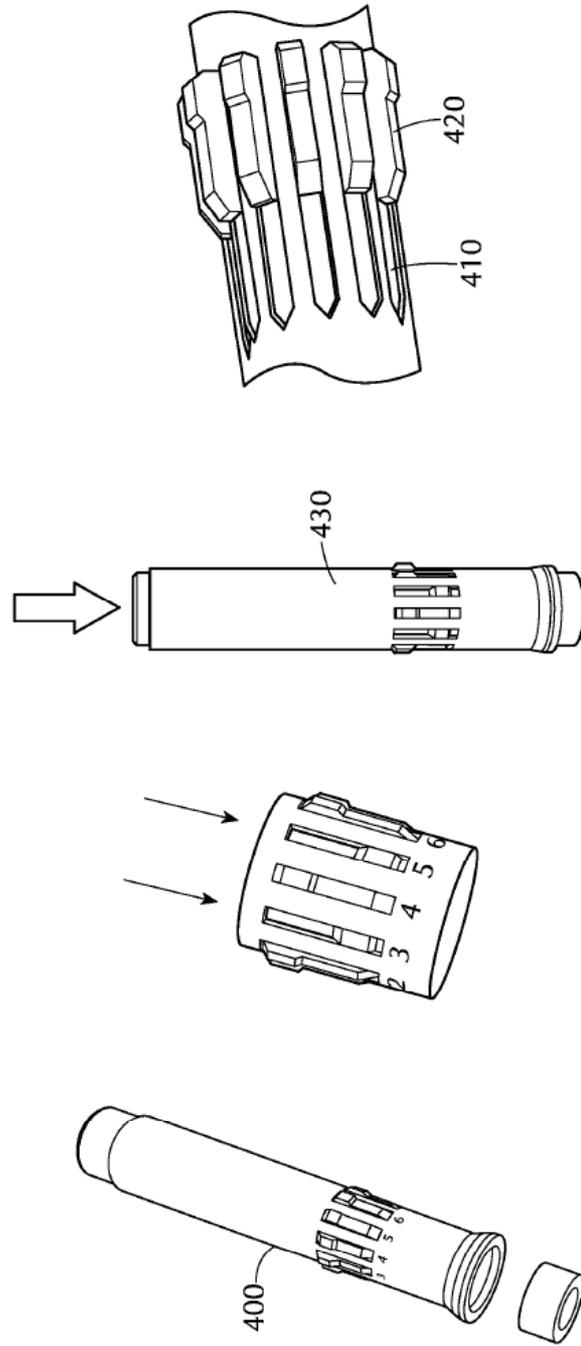


FIG. 11

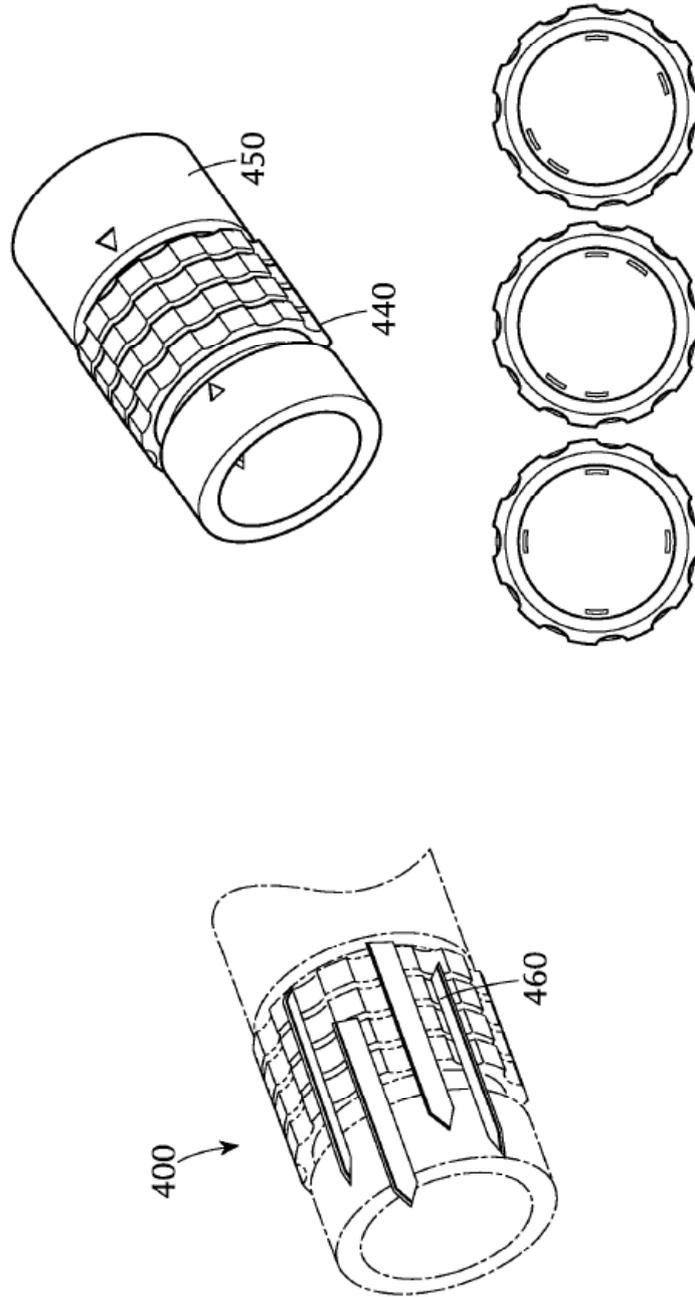


FIG. 12