

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 456**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014** **E 17150069 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018** **EP 3178520**

54 Título: **Dispositivo de bloqueo de acceso de jeringa IV**

30 Prioridad:

08.03.2013 US 201361774673 P

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

04.06.2019

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WITT, ERIK K.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 715 456 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 IV

CAMPO TÉCNICO

5 Un aspecto de la presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de seguridad de administración del fármaco que tiene un elemento de bloqueo aplicable a un dispositivo de administración del fármaco y un elemento de enclavijado aplicable a un dispositivo de acceso intravenoso de un paciente. En una realización el elemento de bloqueo tiene al menos una brida con una pluralidad de recortes configurables para proporcionar una pluralidad de muescas en un patrón de recepción a un elemento de enclavijado aplicado a un dispositivo de acceso vascular que
10 tiene una pluralidad de lengüetas salientes configurables para proporcionar un ajuste complementario con el patrón de recepción del elemento de bloqueo. En otra realización el elemento de bloqueo tiene un clavijero que está colocado para corresponder con una lengüeta de la clavija complementaria en el elemento de enclavijado. En otra realización más el elemento de bloqueo tiene una o más nervaduras de interferencia retirables que pueden ser configuradas selectivamente para formar unos espacios en un patrón para corresponder con un patrón
15 complementario de salientes desmontables en el elemento de enclavijado.

ANTECEDENTES

La administración equivocada 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 inapropiada 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
20 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 clavija 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.
30

Se conoce por el documento WO 2011/056888 un dispositivo de seguridad de administración de fármacos que tiene un elemento de bloqueo y un elemento de clavija.
35

Existe, por lo tanto, la necesidad de un enfoque pasivo que proporcione una única clavija específica para el paciente que impida o reduzca una inadecuada administración de medicamentos parenterales.
40

COMPENDIO

El dispositivo de fármaco de acuerdo con la invención está definido por las características de la reivindicación 1 o 9.

45 Un aspecto de la presente invención corresponde a un dispositivo de seguridad de administración de fármacos que comprende un elemento de bloqueo que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo proximal del elemento de bloqueo aplicable a un dispositivo de administración de fármacos y teniendo el extremo distal del elemento de bloqueo al menos una brida con una pluralidad de secciones mecánicamente configurables para proporcionar un patrón específico del paciente de aberturas de recepción. El dispositivo también
50 comprende un elemento de enclavijado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal puede ser aplicable a un dispositivo de acceso vascular, y el extremo distal puede tener una pluralidad de miembros de aplicación configurables mecánicamente. El dispositivo de administración de fármacos conecta de una forma segura con el dispositivo de acceso vascular cuando el miembro de aplicación del elemento de enclavijado está configurado para proporcionar un ajuste complementario con el patrón específico del paciente de las aberturas de
55 recepción del elemento de bloqueo.

En una o más realizaciones el dispositivo de administración de fármacos puede ser una jeringa, un conector de catéter intravenoso, una bolsa pinchable IV, o un punto de interconexión en un equipo de administración IV. La jeringa puede tener un pico situado en el cuerpo del elemento de bloqueo.
60

En una o más realizaciones las secciones configurables 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 brida. 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.
65

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

En una o más realizaciones un usuario final puede eliminar, mover, rotar, reformar, fundir, reposicionar, descubrir o pinchar 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 enclavijado puede ser rotable y/o cargado por un muelle. En una o más realizaciones el elemento de enclavijado puede además comprender un sensor. El elemento de bloqueo y el elemento de enclavijado 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 lengüeta retirables para identificar un paciente, aplicación o tipo de fármaco individual.

15 En una o más realizaciones el dispositivo de seguridad de administración del fármaco puede también comprender un indicador visual para la identificación de familias de fármacos. El dispositivo de seguridad de administración del fármaco puede también comprender un elemento de enclavijado maestro capaz de desbloquear dos o más elementos de bloqueo individualizados.

20 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 reborde 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 detención que salen radialmente hacia afuera alrededor de la circunferencia exterior, y el extremo proximal de la pared lateral interior puede tener una o más lengüetas salientes hacia adentro. El dispositivo comprende también un conector sin aguja IV dispuesto en la cavidad central abierta y mantenido entre las una o más lengüetas salientes hacia dentro de la pared lateral interior entre la una o más lengüetas salientes 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 sale 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 clavijero puede estar cortado en la pared lateral en el extremo proximal del primer inserto para corresponderse con un paciente individual. Un elemento de enclavijado puede comprender un alojamiento que tiene una pared lateral exterior que tiene una forma curva con un reborde 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 sale 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 detención en una circunferencia exterior de la pared lateral que sale radialmente hacia afuera, las una o más nervaduras de detención 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 lengüeta de la clavija que sale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto hacia el eje central. La pared lateral exterior del elemento de enclavijado puede tener un diámetro menor que el diámetro exterior de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo para permitir que el elemento de enclavijado deslice en el elemento de bloqueo cuando el clavijero del elemento de bloqueo esté alineado con la lengüeta que sale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto.

50 En una o más realizaciones 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 enclavijado 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 clavijero. En una o más realizaciones el alojamiento del elemento de enclavijado puede estar imprimido con unos valores numéricos asignados a las diferentes posiciones de la lengüeta de la clavija. La posición del clavijero y de la lengüeta de la clavija puede ser específica del paciente, específica de una vía de administración, o específica 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.

60 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 reborde 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 retirables que salen radialmente hacia afuera hacia el eje central. El extremo proximal de la pared lateral interior puede tener una o más lengüetas 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 lengüetas salientes hacia adentro de la pared lateral interior. El dispositivo puede también comprender un elemento de enclavijado que comprende un alojamiento que tiene una pared lateral que tiene una forma curva con un reborde plano en una 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 retirables 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 retirables del elemento de bloqueo pueden ser configurables para formar unos espacios en un patrón para corresponderse con un paciente individual y siendo los salientes retirables del elemento de enclavijado configurables para complementar los espacios formados en el elemento de bloqueo. La pared lateral del elemento de enclavijado puede tener un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo para permitir que el elemento de enclavijado deslice en el elemento de bloqueo cuando los espacios del elemento de bloqueo están alineados con los salientes del elemento de bloqueo.

En una o más realizaciones el elemento de bloqueo puede estar situado en un dispositivo de administración del fármaco, y el elemento de enclavijado puede estar situado en un dispositivo de acceso intravenoso. En una o más realizaciones el dispositivo de administración del fármaco puede ser una jeringa. En una o más realizaciones el alojamiento del elemento de bloqueo puede ser imprimido con unos valores numéricos asignados a diferentes nervaduras de interferencia retirables, y el alojamiento del elemento de enclavijado puede ser imprimido con unos valores numéricos asignados a diferentes salientes retirables.

La posición de los salientes en el elemento de enclavijado 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.

30 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 enclavijado del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 35 la Figura 3 muestra una realización del elemento de enclavijado 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 una realización del sistema de enclavijado ajustado rotatorio del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 40 la Figura 6 muestra una realización de la herramienta rotatoria del banco de ajuste del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 la Figura 7 muestra otra realización de la herramienta rotatoria del banco de ajuste del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 45 la Figura 8 muestra también otra realización de la herramienta rotatoria del banco de ajuste del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 la Figura 9 muestra una realización del sistema de enclavijado ajustado al corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 50 la Figura 10 muestra una realización del elemento de bloqueo y del elemento de enclavijado del sistema de enclavijado ajustado al corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención;
 la Figura 11 muestra una realización del cortador para un sistema de enclavijado ajustado al corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención; y
 55 la Figura 12 muestra otra realización del cortador para un sistema de enclavijado ajustado al corte del dispositivo de seguridad de administración del fármaco de la presente invención.

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 les han sido dados los mismos números de referencia.

En general, la presente invención describe un dispositivo de seguridad pasiva que crea un mecanismo de clavija 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 fijado y el punto 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 “configurable” se definen como elementos o mecanismos que pueden ser eliminados, movidos, rotados, reformados, fundidos, reposicionados, descubiertos, o pinchados.

Brida cortada

En una realización 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, lengüeta 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 eliminación 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 brida 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 brida del elemento de bloqueo en un patrón particular que se corresponde con el correspondiente elemento de enclavijado. La Figura 1 muestra una brida 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 mostrada en la Figura 2, un elemento de enclavijado 40 que tiene un extremo proximal 42 y un extremo distal 44, dicho extremo proximal 42 es aplicable a un dispositivo 48 de acceso vascular, y teniendo el extremo distal 44 una brida 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 lengüetas salientes. La brida con una pluralidad de miembros de aplicaciones configurables rodea el puerto de acceso intravenoso. La Figura 2 muestra la clavija de acceso IV, que arranca desde un elemento de enclavijado 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 de clavija en donde una secuencia de miembros de aplicación o de lengüetas salientes ha sido selectivamente configurada para proporcionar un ajuste complementario con un patrón de recepción de un correspondiente elemento de bloqueo.

En una o más realizaciones el extremo distal del elemento de bloqueo o el extremo proximal del elemento de enclavijado tienen una pluralidad de secciones mecánicamente configurables o de 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 lengüetas 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 enclavijado se aplica al dispositivo de administración del fármaco. En una o más realizaciones el elemento de enclavijado se aplica al dispositivo de acceso IV, y el elemento de bloqueo 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 dispuesta coaxialmente alrededor del dispositivo 50 de administración médico 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 clavija. En una o más realizaciones alternativas la pared que se extiende distalmente está formada o configurada para aplicar el dispositivo de acceso Luer de clavija. En las realizaciones mostradas en la Figura 1 la pared lateral 22 que se extiende distalmente incluye una superficie interior que está adaptada 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 médico está adaptado para impedir la aplicación del dispositivo de administración médico 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 un tabique de división de cánula sin punta, válvulas mecánicas de acceso Luer, válvulas mecánicas de acceso Luer con un desplazamiento positivo, tabiques de división de acceso Luer.

5 La Figura 3 muestra un diseño como ejemplo de un elemento de enclavijado rotatorio en donde la pluralidad de lengüetas salientes configurables están dispuestas en una brida 60 que tiene una abertura central 62. Un anillo elastomérico 64 puede estar colocado en la abertura central. La brida 60 es posteriormente insertada en una ranura formada en el cuerpo del dispositivo 44 de acceso intravenoso. El elemento de enclavijado rotatorio permite el uso de las roscas de bloqueo de la conexión Luer. Específicamente, el elemento de enclavijado rotatorio permite la inserción del elemento de enclavijado en el elemento de bloqueo, mientras que permite la función convencional del bloqueo Luer rotando la jeringa o interconexión. La brida puede estar cargada por un muelle con un alambre del muelle para devolver el elemento de enclavijado a una posición de arranque deseada.

10 La Figura 4 muestra unos elementos de enclavijado 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 clavija, mientras que se añade una protección adicional a los diferentes sitios de administración.

15 En una o más realizaciones el elemento de bloqueo tiene preferiblemente unas lengüetas 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 dispuesto dentro de la porción cilíndrica del elemento de bloqueo para impedir soslayar el bloqueo. También podrían emplearse otros diseños de bloqueo y de clavija además de los diseños de tipo brida. 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 impedirían una interconexión, pero la característica más importante es la capacidad de codificar la interconexión entre el elemento de bloqueo y el elemento de enclavijado. Si el bloqueo y la clavija 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 enclavijado impidan o frenen que el émbolo de la jeringa sea presionado. 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 están enclavijados para pacientes específicos, familias de fármacos, o puntos de acceso. Esto se realiza seleccionando lugares de lengüetas y muescas, sus formas, y el algoritmo usado para cortarlas. Si se seleccionan unos esquemas de codificación impropios, se puede imaginar que existen situaciones en las que solamente podría ser una lengüeta salida bloqueando la conexión. Por lo tanto, cualquier esquema seleccionado debería permitir las suficientes lengüetas salientes en el elemento de enclavijado para bloquear la interconexión con la muesca en el elemento de bloqueo.

25 En una o más realizaciones tres o más lengüetas salientes están siempre distribuidas alrededor de la brida del elemento de enclavijado. La forma de las bridas puede ser seleccionada para indicar más fácilmente cómo deberían estar alineados el bloqueo y la clavija. 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 brida del elemento de bloqueo puede también ser de diversas formas, que incluyen pero no están limitadas a, cilíndrica, rectangular, triangular, etc. Las lengüetas de la clavija y las correspondientes características de las 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 lengüetas de la clavija y las correspondientes características de las muescas pueden estar en la periferia o en cualquier parte dentro de la brida. Las lengüetas de la clavija y las correspondientes características de las muescas pueden también ser multicapa, en el caso en el que fuera más de una brida la que pudiera además impedir otras conexiones forzadas.

30 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 el número de la seguridad social. Esto reduciría el riesgo de una administración equivocada suponiendo que estos dos dígitos estuvieran 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.

65

En una o más realizaciones el bloqueo y la clavija pueden ser también un color codificado para identificar las familias de fármacos tales como los fármacos de anestesia, quimioterapia, o antibióticos. Estos colores proporcionarían unos recordatorios visuales así como clavijas de clases de fármacos coincidentes.

5 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 pueden 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 enclavijado correspondiente impida el acceso al dispositivo de administración del fármaco. En el caso del esquema de bloqueo obligatorio un elemento de enclavijado maestro o universal puede ser diseñado para que desactive el elemento de bloqueo sin estar con una clavija específica para un paciente. Esto permitiría un acceso rápido en situaciones clínicas en las que el tiempo fuera 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 clavija, así como las interconexiones con los sistemas de la tecnología de información del hospital para asegurar y automatizar una codificación apropiada.

20 En otra realización de la presente invención se dispone un cortador de muescas (no mostrado) del elemento de bloqueo y un cortador de lengüetas del elemento de enclavijado (no mostrado). Los cortadores del bloqueo y de la clavija se usarían para personalizar los espacios en blanco (por ejemplo, sin cortes de muescas, sin eliminación de lengüetas) 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 clavijas 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 sistemas de gestión de pacientes, cuidados y datos.

30 En una o más realizaciones uno o más sensores pueden ser colocados en el elemento de bloqueo y el elemento de enclavijado que detectan las interconexiones y comunicar éstas 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 impropriamente forzadas, o incluso unas conexiones incorrectas que podrían ser evitadas.

35 En una o más realizaciones el elemento de enclavijado 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.

40 Clavija y clavijero ajustables rotativos

De acuerdo con la presente invención, 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 interior 72, una pared lateral exterior 74, una pared trasera 76 situada entre las paredes laterales interior y exterior. La pared lateral exterior 72 tiene una forma curva con un reborde 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 detención 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 lengüetas 88 salientes hacia adentro. Un conector sin aguja IV puede estar dispuesto en la cavidad central abierta 79 de la pared lateral interior y mantenido entre una o más lengüetas 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 salen 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 detención del alojamiento cuando el inserto está situado en el alojamiento. Un clavijero 100 está cortado en la pared lateral 96 en el extremo proximal 94.

60 El dispositivo de seguridad 10 de administración del fármaco incluye además un elemento de enclavijado 110 que comprende un alojamiento 112 que tiene una pared lateral exterior 114 que tiene una forma curva con un reborde 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 salen 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 detención 138 en una circunferencia exterior de la pared lateral que salen radialmente hacia afuera. Las una o más nervaduras de detención 138 del inserto tienen un ajuste complementario con los uno o más elementos de detención 124 del alojamiento cuando el inserto está situado en el alojamiento. Una lengüeta 140 de la clavija sale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto hacia el eje central. La pared lateral exterior del elemento de enclavijado tiene un diámetro menor que el diámetro exterior de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo 220 para permitir que el elemento de enclavijado deslice en el elemento de bloqueo 220 cuando el clavijero del elemento de bloqueo esté alineado con la lengüeta que sale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto.

El clavijero 100 en el elemento de bloqueo y la lengüeta 140 que sale radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo inserto del elemento de enclavijado son alineados uno con otro rotando el clavijero o la lengüeta en posición antes de deslizar el elemento de bloqueo y el elemento de enclavijado de modo que las nervaduras de detención (86, 138) se apliquen con los correspondientes elementos de detención (98, 124). A cada paciente individual se le asigna un posicionamiento específico para el clavijero 100 del elemento de bloqueo y la lengüeta que sale en el elemento de enclavijado.

Con el clavijero y la lengüeta de la clavija siendo libremente rotables dentro del alojamiento, se consigue un número infinito de posiciones relativas de ajuste angular. Una vez que el clavijero y las lengüetas de la clavija están ajustados rotacionalmente en un patrón complementario, los insertos pueden ser fijados en una posición de ajuste seleccionada y mantenidos fijando los elementos de detención en las nervaduras de detención de los correspondientes elementos de bloqueo y elemento de enclavijado.

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 lengüetas 88 salientes hacia adentro de la pared lateral interior del elemento de bloqueo. El clavijero 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 elementos de detención 98 de la pared lateral en el extremo distal en una circunferencia interior de la pared lateral que sale radialmente hacia adentro hacia el eje central se apliquen con las una o más nervaduras de detención 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 en un contenedor del fluido para limitar el acceso al dispositivo de administración del fármaco o al contenedor del fluido.

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

En una o más realizaciones, como se muestra en las Figuras 6 y 7, la lengüeta de la clavija que sale del elemento de enclavijado y el clavijero del elemento de bloqueo pueden ser rotados a una posición específica que corresponde con la asignada al paciente individual usando una herramienta 110 superior del banco diseñada para proporcionar un momento de torsión para rotar la lengüeta de la clavija 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 enclavijado 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 clavijero o la lengüeta de la clavija. 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 del elemento de enclavijado de modo que sea visible al farmacéutico y al proveedor de cuidados médicos. En otra realización, como se muestra en la Figura 8, la clavija que sale del elemento de enclavijado y el clavijero del elemento de bloqueo pueden ser rotados a una posición específica que se corresponde 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 clavijero y de la correspondiente lengüeta de la clavija.

Para administrar una medicación desde el dispositivo de administración del fármaco en el dispositivo de acceso IV en el paciente, el reborde plano 78 en una porción superior del elemento de bloqueo está alineado con el reborde plano 116 en una porción superior del dispositivo de la clavija. Si el elemento de bloqueo 220 apropiado es administrado al paciente, el clavijero 100 del elemento de bloqueo también se alineará con la lengüeta de la clavija saliente 140 del elemento de enclavijado permitiendo que el elemento de bloqueo 20 se aplique apropiadamente con

5 el elemento de enclavijado 240 de manera que el dispositivo de acceso IV 48 se aplique con el conector IV 80 sin
 10 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 administrado al paciente, el clavijero
 100 del elemento de bloqueo no se alineará apropiadamente con la lengüeta de la clavija 140 del elemento de
 enclavijado evitando así que el elemento de bloqueo 220 se aplique apropiadamente con el elemento de enclavijado
 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 enclavijado complementario ajustando la
 orientación radial del clavijero en el elemento de bloqueo situado en el dispositivo de administración del fármaco
 para corresponder con la orientación radial de la lengüeta de la clavija en el elemento de enclavijado situado en el
 dispositivo de acceso IV del paciente.

15 Cada paciente está provisto de un respectivo elemento de bloqueo y de un elemento de enclavijado que es único
 para ese paciente. En una o más realizaciones el elemento de enclavijado puede estar asociado físicamente con o
 fijado al dispositivo de acceso IV del paciente. El elemento de enclavijado puede ser proporcionado al paciente con
 la pulsera de identificación.

20 A continuación se describe un uso como ejemplo 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 es provista de la información de enclavijado asignada al paciente individual. El clavijero 100 en el elemento
 de bloqueo se ajusta en la farmacia para corresponder con la lengüeta 140 de la clavija del elemento de enclavijado
 asignado al paciente individual. El elemento de bloqueo es a continuación colocado en el dispositivo de
 25 administración del fármaco o en el contenedor del fluido para impedir el acceso a la medicación dentro del
 contenedor o dispositivo por un elemento de enclavijado que no cumpla con el paciente. Después de esto, se puede
 acceder solamente al dispositivo o contenedor mediante la lengüeta de la clavija 140 o una clavija 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.

30 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 lleva físicamente 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 enclavijado en el dispositivo de acceso IV del paciente para corresponder con
 el clavijero en el elemento de bloqueo ajustado en la farmacia usando una herramienta de ajuste rotatoria descrita
 35 más adelante en esta solicitud. Una vez que el clavijero en el contenedor del fluido está alineado con la clavija del
 dispositivo de acceso IV del paciente, se puede acceder a la medicación dentro del contenedor y ser administrada al
 paciente.

40 En una o más realizaciones solamente el elemento de enclavijado 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 enclavijado 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 clavija 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 enclavijado puede no estar
 45 fácilmente a mano cuando el tiempo apremia. Como resultado, en otra realización de la presente invención se puede
 proveer o dar un elemento de enclavijado maestra que sea capaz de desbloquear todas las clases de elementos de
 bloqueo a cualquier miembro apropiado del equipo proveedor de cuidados a la salud.

50 Aunque las anteriores reivindicaciones están ilustradas utilizando un número limitado de clavijeros y la
 correspondiente lengüeta de la clavija, debería estar claro que se puede emplear cualquier número de clavijeros y
 las correspondientes lengüetas de la clavija. Además, aunque las anteriores realizaciones proporcionan una única
 clavija para cada paciente, no se requiere necesariamente tal correlación uno a uno estricta.

Corte rotatorio

55 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 con una pared lateral exterior
 160, una 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 reborde 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
 60 dispositivo independiente del tabique de división del acceso Luer. Teniendo la pared lateral interior 162 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 176 de interferencia retirables 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 lengüetas 178 que salen hacia adentro. Un conector IV 180 sin aguja está dispuesto en la cavidad central
 65 abierta 168 de la pared lateral interior y mantenido entre las una o más lengüetas 178 que salen hacia adentro de la
 pared lateral interior.

5 Un elemento de enclavijado 340 incluye un alojamiento que tiene una pared lateral 342 que tiene una forma curva con un reborde plano 344 en una porción superior, teniendo la pared lateral 342 un extremo distal abierto 346 y un extremo proximal 348 que tiene una pared trasera 350. Uno o más salientes retirables 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.

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

15 La pared lateral del elemento de enclavijado 340 tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo 320 para permitir que el elemento de enclavijado deslice en el elemento de bloqueo cuando el reborde plano 166 en una porción superior y los espacios 178 del elemento de bloqueo estén alineados con el reborde plano 344 y los salientes 352 del elemento de enclavijado.

20 A cada paciente individual se le asigna un posicionamiento específico para los espacios 178 formados entre las nervaduras de interferencia retirables 176 del elemento de bloqueo y los salientes 352 en el elemento de enclavijado. 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 enclavijado. Puede también ser conveniente proporcionar al menos dos salientes que sean únicos para cada elemento de enclavijado.

25 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 lengüetas 178 salientes hacia adentro de la pared lateral interior del elemento de bloqueo. Las nervaduras de interferencia retirables 176 del elemento de bloqueo están configuradas 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.

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

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

40 Para administrar la medicación desde el dispositivo de administración del fármaco al dispositivo de acceso IV en el paciente, el reborde plano 166 en una parte superior del elemento de bloqueo 320 está alineado con el reborde plano 344 en una parte superior del elemento de enclavijado 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 enclavijado 340 permitiendo que el elemento de bloqueo 320 se aplique apropiadamente con el elemento de enclavijado 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 enclavijado impidiendo así que el elemento de bloqueo 320 se aplique apropiadamente con el elemento de enclavijado 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 la medicación fluya del dispositivo de administración del fármaco al paciente.

45 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 enclavijado.

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

65

En una o más realizaciones la presente invención permite enclavijar no sólo por paciente sino por aplicación. El enclavijado puede también ser codificado para ser específico de una familia de fármacos. 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.

CORTADOR

En otra realización de la presente invención, mostrada en las Figuras 11 y 12, un cortador 400 contiene varias cuchillas fijadas a 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 de la leva con el extremo superior de las cuchillas fijadas a las palancas. El extremo superior de la palanca 420 fijada a la cuchilla 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 de forma rápida y fácil. El interior hueco de dicho cuerpo 430 del cortador está lleno con numerosas 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 varias cuchillas fijadas a la palanca 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 nervaduras para crear el único código de enclavijado.

Con referencia a las Figuras 12 las varias cuchillas fijadas a la palanca 460 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 deseada palanca 460 fijada con las cuchillas comienza a hacer contacto con una leva que gradualmente mueve la palanca fijada con cuchillas 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 nervadura de interferencia deseada desde un elemento de bloqueo o elemento de enclavijado. La perilla giratoria 440 tiene su superficie exterior denticulada para una fácil operación de la perilla sin deslizamiento, como se muestra en la Figura 12.

Cuando el cortador no está en uso, la perilla giratoria es girada para liberar la palanca/saliente empujado hacia abajo 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. 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:
- 10 un elemento de bloqueo (220) que comprende un alojamiento (70) que tiene una pared lateral exterior (72) de forma curva con un reborde plano en una porción superior (78), una pared lateral interior (74) que tiene una cavidad central (79) abierta, una pared trasera (76) situada entre las paredes laterales exteriores (74, 72);
- 15 teniendo la pared lateral (74) un extremo distal (82) y un extremo proximal (84), teniendo el extremo distal (82) una o más nervaduras de detención (86) que salen radialmente afuera alrededor de la circunferencia exterior, teniendo el extremo proximal (84) de la pared lateral interior (74) una o más lengüetas (88) salientes al interior;
- 20 un conector sin aguja IV dispuesto en la cavidad central abierta (79) de la pared lateral interior (74) y mantenida entre las una o más lengüetas (88) salientes al interior de la pared lateral interior (74); un primer inserto (90) que tiene un extremo distal abierto (92) y un extremo proximal abierto (94); una pared lateral (96) que se extiende entre el extremo distal abierto (92) y el extremo proximal abierto (94), teniendo la pared lateral (96) en el extremo distal más de un elemento de detención (98) en una circunferencia interior de la pared lateral (96) que sale radialmente al interior hacia el eje central, teniendo los uno o más elementos de detención (98) del primer inserto (90) un ajuste de referencia con las una o más nervaduras de detención (86) del alojamiento cuando el primer inserto está situado en el alojamiento;
- 25 un clavijero (100) cortado en la pared lateral (96) en el extremo proximal (94) del primer inserto para corresponder con un paciente individual;
- 30 un elemento de enclavijado (110) que comprende un alojamiento (112) que tiene una pared lateral (114) que tiene una forma curva con un reborde plano (116) en una porción superior, teniendo la pared lateral exterior (114) un extremo distal abierto (118) y un extremo proximal (120) que tiene una pared trasera (122), una superficie interior del extremo proximal (120) de la pared lateral exterior (114) que tiene uno o más elementos de detención (124) situados alrededor de la circunferencia de la superficie interior del extremo proximal (120) de la pared exterior (114) que sale radialmente hacia afuera, teniendo la pared trasera (122) una cavidad central abierta (126) formada por una segunda pared interior (128), teniendo el segundo inserto (130) un extremo distal abierto (132) y un extremo proximal abierto (134), extendiéndose una pared lateral (136) entre el extremo distal abierto (132) y el extremo proximal abierto (134), teniendo la pared lateral (136) en el extremo proximal una o más nervaduras de detención (138) en una circunferencia exterior de la pared lateral que sale radialmente hacia afuera, teniendo las una o más nervaduras de detención (138) del segundo inserto un ajuste de referencia con los uno o más elementos de detención (124) del alojamiento cuando el segundo inserto está situado en el alojamiento, proyectándose radialmente hacia adentro una lengüeta de la clavija (140) desde el extremo distal del segundo inserto hacia el eje central;
- 35 teniendo la pared lateral exterior (114) del elemento de enclavijado un diámetro menor que el diámetro exterior de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo (220) para permitir que el elemento de enclavijado (110) deslice en el elemento de bloqueo cuando el clavijero (100) del elemento de bloqueo está alineado con la lengüeta (140) proyectándose radialmente hacia el interior desde el extremo distal del segundo inserto;
- 40 el reborde plano del elemento de bloqueo (220) se corresponde con el reborde plano (116) del elemento de enclavijado (110) de modo que un reborde deslice en el otro;
- 45 siendo el clavijero (100) y la lengüeta (140) de la clavija rotables libremente dentro del alojamiento para permitir el ajuste angular de modo que el clavijero (100) y las lengüetas (140) de la clavija se ajusten rotacionalmente en un patrón complementario, estando los insertos fijados en una posición de ajuste seleccionada y mantenidos fijando los elementos de detención (124) sobre las nervaduras de detención (138) del correspondiente elemento de bloqueo (220) y el elemento de enclavijado (110).
- 50
2. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de bloqueo (220) está situado en un dispositivo (10) de administración del fármaco, siendo preferiblemente una jeringa.
- 55 3. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el elemento de enclavijado (110) está situado en un dispositivo de acceso intravenoso.
4. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde la posición del clavijero (100) y de la lengüeta (140) de la clavija es específica del paciente o específica de una vía de administración o específica de una clase de fármaco.
- 60 5. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, que además comprende un indicador visual para la identificación de la familia de fármacos.

6. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde el alojamiento (70) del elemento de bloqueo (220) tiene imprimidos los valores numéricos asignados a diferentes posiciones del clavijero.
- 5 7. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde en el alojamiento (112) del elemento de enclavijado (110) tiene imprimidos los valores numéricos asignados a diferentes posiciones de la lengüeta de la clavija.
- 10 8. El dispositivo (10) de seguridad de administración del fármaco de la reivindicación 1, en donde en el alojamiento (112) del elemento de enclavijado (110) tiene imprimidos los valores numéricos asignados a diferentes salientes retirables.
9. Un dispositivo de seguridad de administración de un fármaco que comprende:
- 15 un elemento de bloqueo (320) comprende un alojamiento que tiene una pared lateral exterior (160), una pared lateral interior (162), una pared trasera (164) situada entre las paredes laterales interior y exterior, teniendo la pared lateral exterior una forma curva con un reborde plano (166) en una porción superior, creando la pared lateral interior una cavidad central abierta (168), teniendo la pared lateral interior (162) un extremo distal (170) y un extremo proximal (172), teniendo la superficie interior de la porción curva de la pared lateral exterior una o más nervaduras de interferencia retirables (176) que salen radialmente hacia afuera hacia el eje central, teniendo el extremo proximal de la pared lateral interior una o más lengüetas salientes (178);
- 20 un conector sin aguja IV (180) dispuesto en la cavidad central abierta (168) de la pared lateral interior y mantenida entre las una o más lengüetas (178) salientes hacia adentro de la pared lateral interior;
- 25 un elemento de enclavijado (340) que comprende un alojamiento que tiene una pared lateral (342) que tiene una forma curva con un reborde plano (344) en una porción superior, teniendo la pared lateral (342) un extremo distal abierto (346) y un extremo proximal (348) que tiene una pared trasera (350), extendiéndose uno o más salientes retirables (352) radialmente hacia afuera a lo largo de una circunferencia exterior de la porción curva de la pared lateral; teniendo la pared trasera (350) una cavidad central abierta (354);
- 30 siendo las una o más nervaduras de interferencia retirables (176) del elemento de bloqueo configurables para formar unos espacios (178) en un patrón para corresponderse con un paciente individual y estando los salientes retirables del elemento de enclavijado configurados para complementar los espacios (182) formados en el elemento de bloqueo;
- 35 la pared lateral del elemento de enclavijado (340) que tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral exterior del elemento de bloqueo (320) para permitir que el elemento de enclavijado deslice en el elemento de bloqueo cuando los espacios (178) del elemento de bloqueo estén alineados con los salientes (352) del elemento de enclavijado, correspondiéndose el reborde plano (166) del elemento de bloqueo con el reborde plano (344) del elemento de enclavijado (340) de modo que un reborde deslice en el otro.
- 40 10. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 9, en donde el elemento de bloqueo (320) está situado en un dispositivo de seguridad de administración del fármaco.
11. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 10, en donde el dispositivo de administración del fármaco es una jeringa.
- 45 12. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 9, en donde el elemento de enclavijado (340) está situado en un dispositivo de acceso intravenoso.
- 50 13. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 9, en donde la posición de los salientes (352) en el elemento de enclavijado (340) es específica del paciente o específica de una vía de administración o específica de una clase de fármaco.
14. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 9 que además comprende un indicador visual para la identificación de la familia de fármacos.
- 55 15. El dispositivo de seguridad de administración de la reivindicación 9, en donde el alojamiento del elemento de bloqueo (320) lleva imprimidos unos valores numéricos asignados a diferentes nervaduras de interferencia retirables.

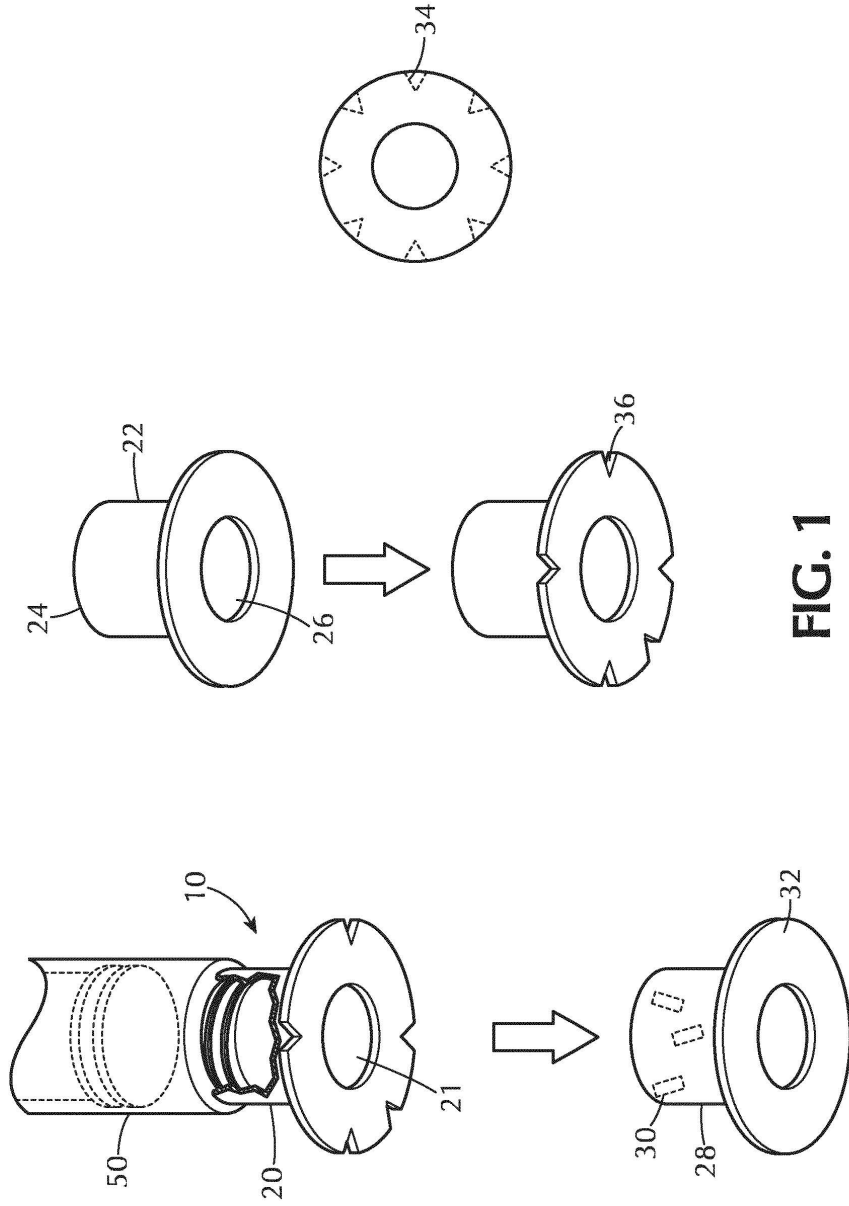


FIG. 1

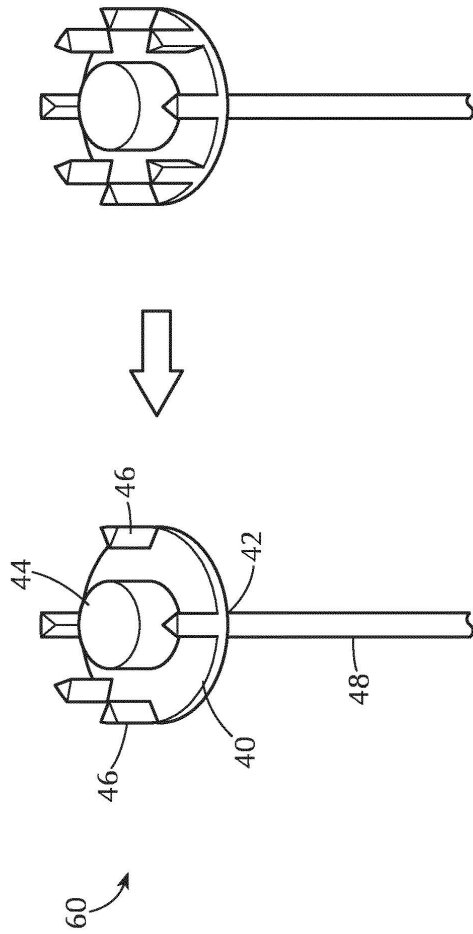


FIG. 2

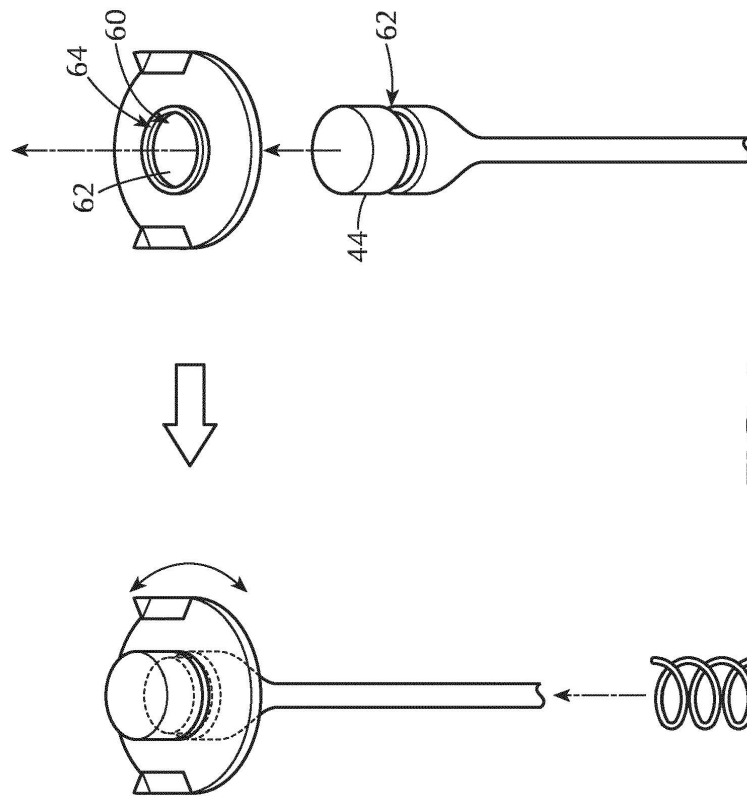


FIG. 3

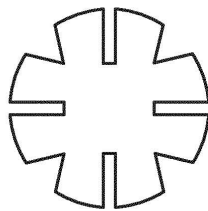
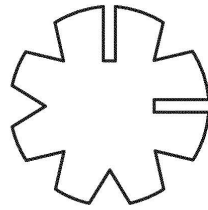
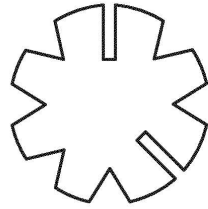


FIG. 4

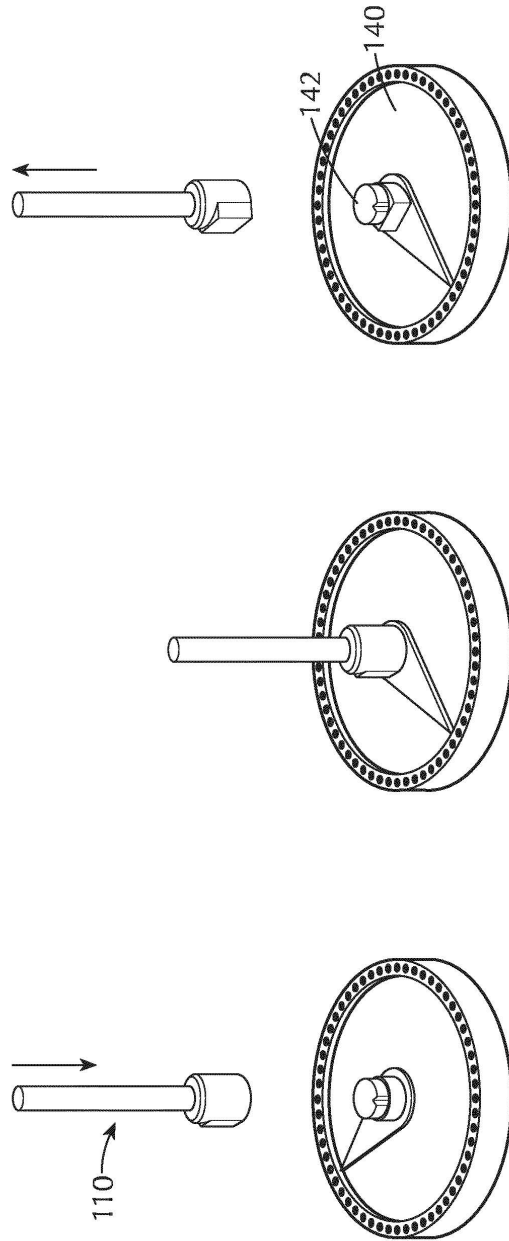


FIG. 6

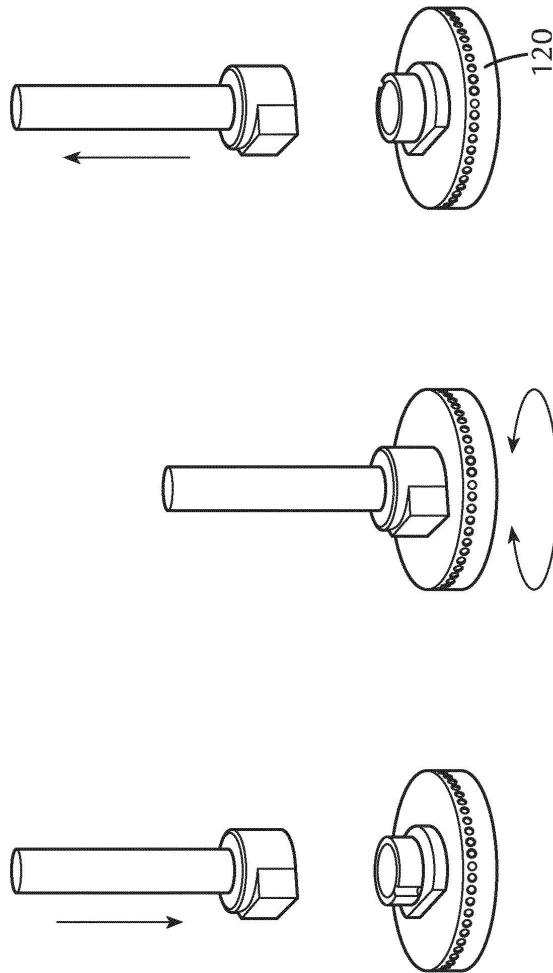


FIG. 7

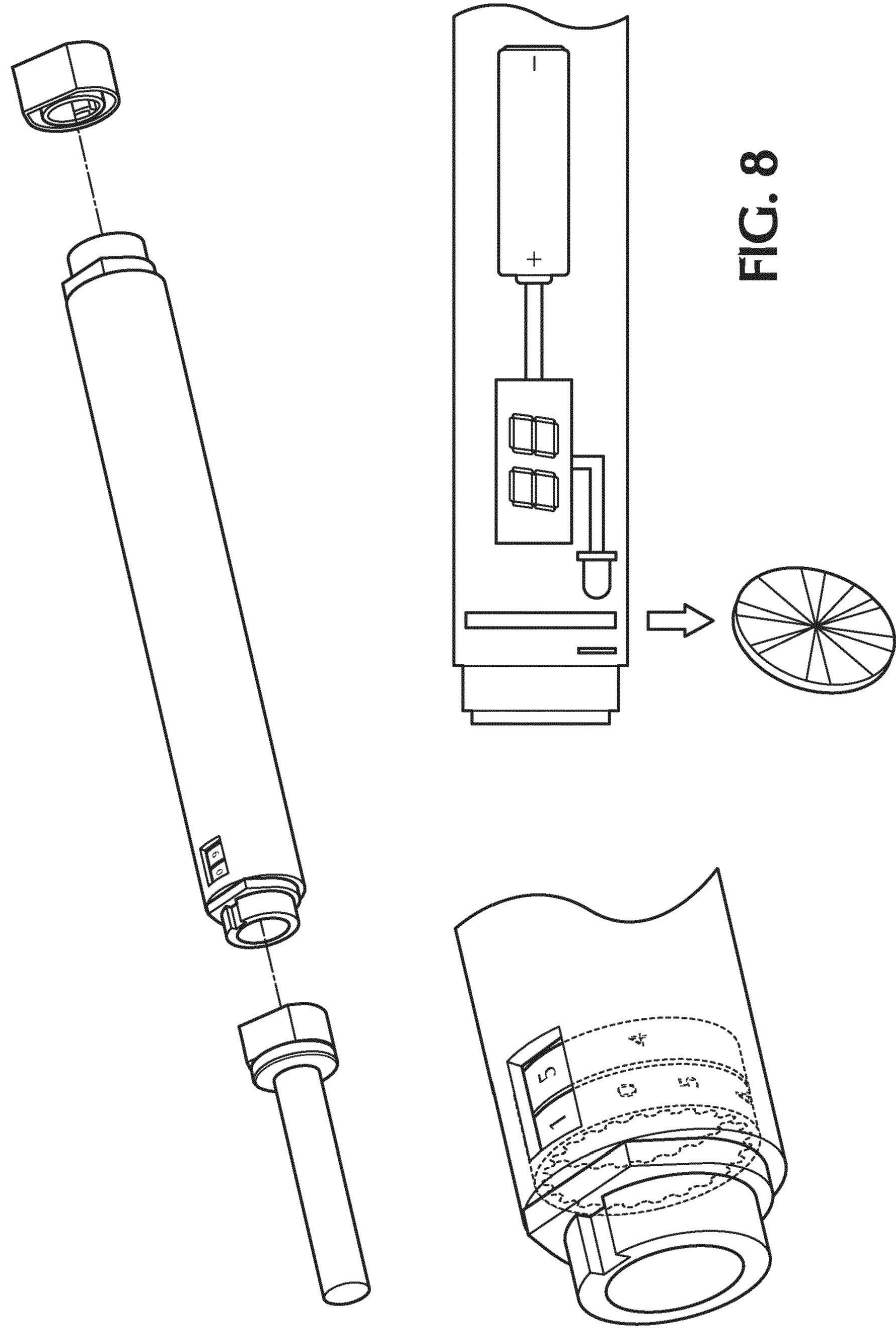


FIG. 8

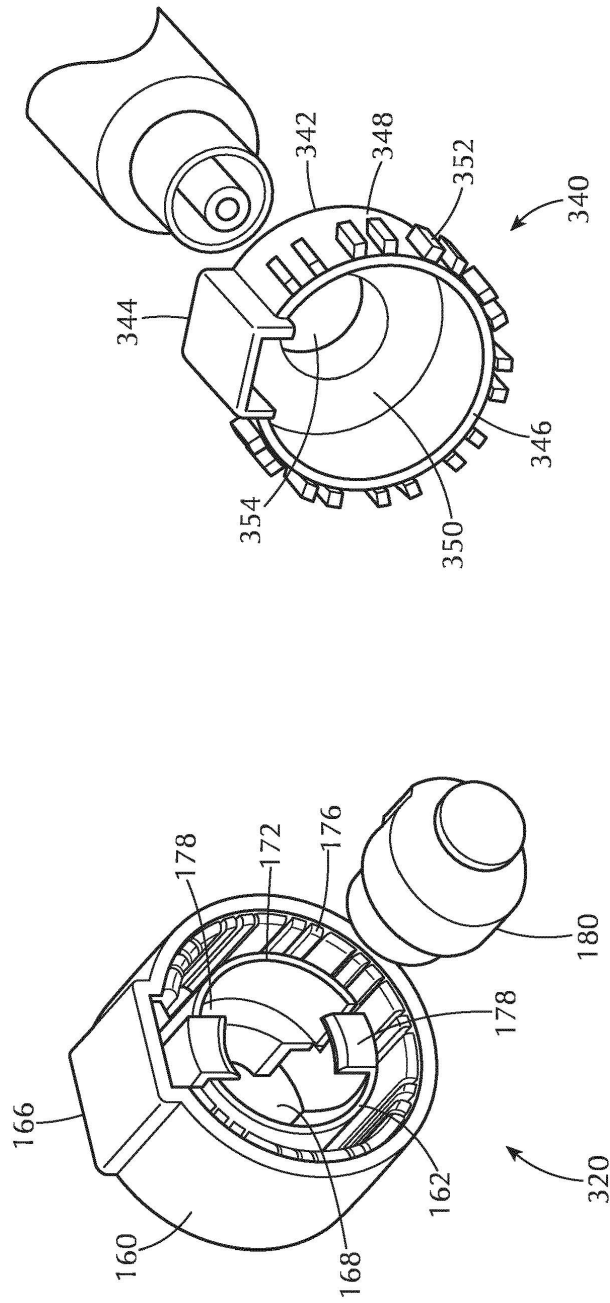


FIG. 9

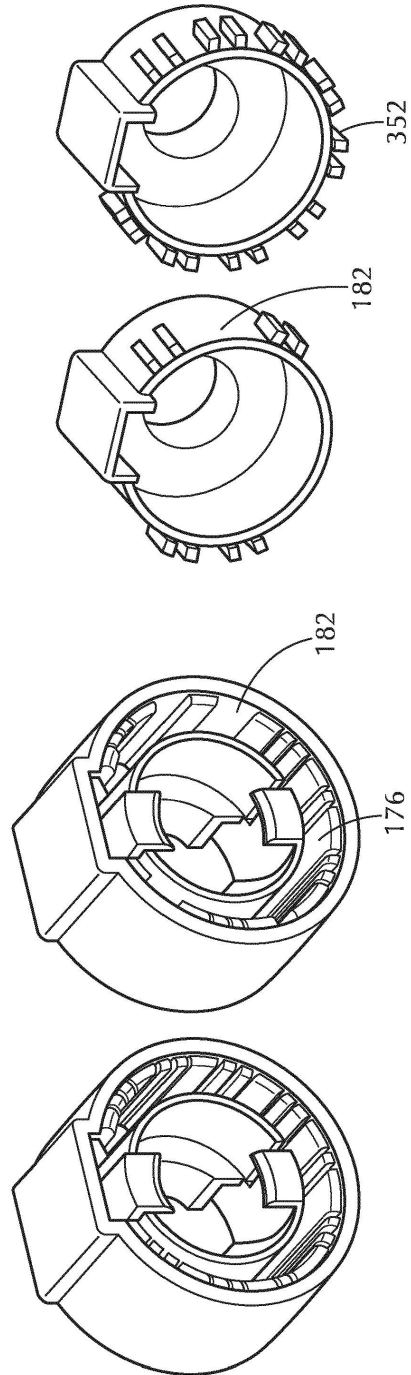


FIG. 10

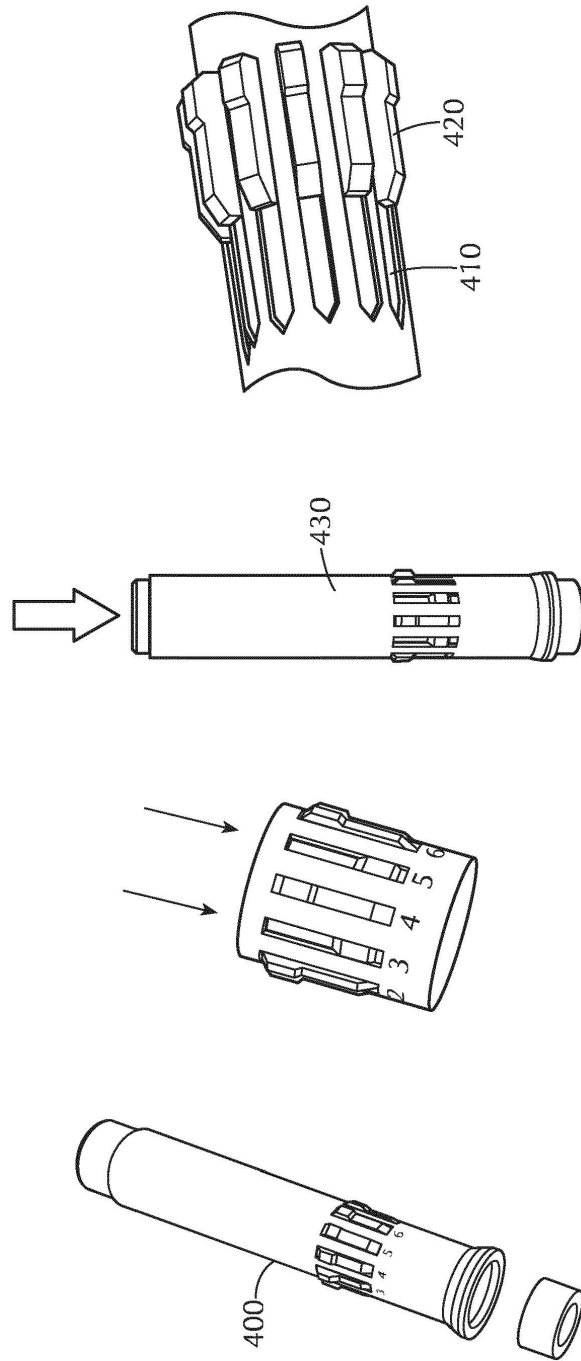


FIG. 11

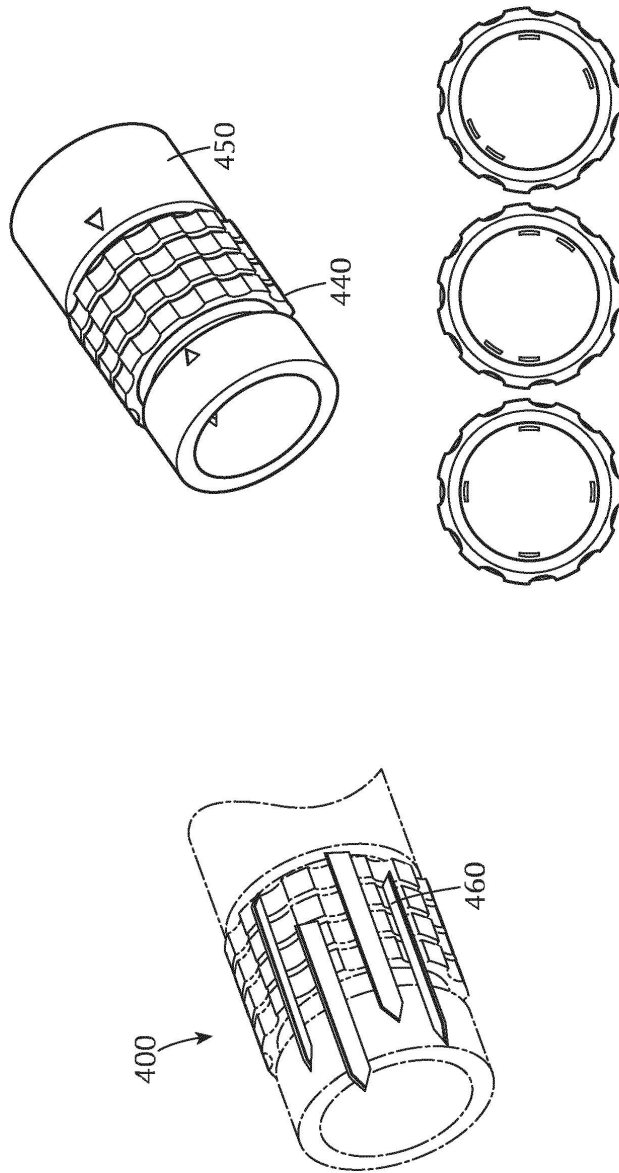


FIG. 12