

ESTABILIZADOR DE JERINGA

A menudo se requiere que los pacientes que adolecen determinadas enfermedades reciban una terapia frecuente administrada mediante un juego de infusión en el brazo del paciente, incluyendo su mano. Durante esta terapia, una jeringa llena de fluido contiene un medio de tratamiento médico que se suministra a través de una tubería médica al paciente por intermedio de una aguja o cánula.

Los trastornos del sangrado, y en particularmente las deficiencias congénitas o adquiridas en los factores de coagulación, se tratan típicamente mediante el reemplazo de factores. Los trastornos congénitos de la coagulación incluyen la hemofilia, un trastorno recesivo relacionado con el X que implica una deficiencia del Factor VIII de la coagulación (hemofilia A) o del Factor IX (hemofilia B), y la enfermedad de von Willebrand, un trastorno de sangrado raro en el que interviene una deficiencia grave del Factor de von Willebrand. La hemofilia C es una forma más leve de hemofilia causada por una deficiencia en el factor XI. Por lo general es asintomática, pero puede requerirse una terapia de reemplazo de factor durante una cirugía. Los trastornos adquiridos de la coagulación pueden presentarse en individuos sin historia previa de sangrado, como resultado de un proceso de enfermedad. Por ejemplo, los trastornos de coagulación adquiridos pueden ser causados por inhibidores o autoinmunidad contra factores de coagulación sanguínea, tales como Factor VIII, Factor de von Willebrand, Factores IX, V, XI, XII y XIII; o por trastornos hemostáticos tales como los causados por enfermedad hepática, que pueden estar asociados con una disminución de la síntesis de los factores de coagulación. La terapia convencional para la pacientes con hemofilia A y del inhibidor del factor VIII se lleva a cabo mediante agentes terapéuticos tales como el Factor VIII recombinante (rFVIII) o mediante agentes de derivación procoagulantes, por ejemplo, FEIBA o Factor Vila

recombinante. La terapia convencional para la enfermedad de von Willebrand se lleva a cabo mediante métodos terapéuticos como el Factor von Willebrand recombinante (rVWF).

Algunos tratamientos biológicos intravenosos requieren la administración con múltiples jeringas consecutivas para conseguir una dosis o un régimen terapéutico deseados. Esto podría ocurrir: 1) debido a un elevado volumen de líquido; 2) cuando las propiedades biológicas se ven afectadas negativamente por su unificación o yuxtaposición en una única jeringa; o 3) cuando múltiples productos biológicos deben ser administrados conjuntamente sin su unificación en una única jeringa.

Con una frecuencia creciente, se prefiere la autoadministración de productos biológicos en un entorno doméstico en lugar de la administración por profesionales de la salud en un entorno clínico. Potenciar a los pacientes se justifica por los costos y reduce el impacto general en la vida de los pacientes. Sin embargo, el caso único de la administración intravenosa de múltiples jeringas presenta un desafío ergonómico para los pacientes que se autoadministran. Una vez que una aguja de infusión haya sido insertada en una vena periférica, por ejemplo en la mano, realizar tareas con dicha mano se hace difícil. El uso continuo de la mano en cuestión puede causar molestias significativas o hacer que la aguja se deslice y salga de su posición correcta.

Por ejemplo, una sola sesión de terapia para la enfermedad de von Willebrand requiere típicamente múltiples jeringas, cada una de ellas llena con una composición farmacéutica que comprende rVWF que ha de ser suministrada al paciente. Para los pacientes que se autoadministran sus dosis terapéuticas, recargar la jeringa o intercambiar una jeringa unida al juego de infusión durante el tratamiento puede ser difícil porque la aguja o cánula está insertada en el brazo del paciente, limitando de esta manera el uso de dicho brazo durante la terapia.

SÍNTESIS

Se proporcionan sistemas y métodos para la administración de fluidos terapéuticos. Determinados sistemas y métodos descritos en la presente permiten
5 a un único usuario administrar por vía intravenosa un fluido terapéutico a sí mismo. El objeto de la presente invención implica, en algunos casos, productos interrelacionados, soluciones alternativas a un problema en particular, y/o una pluralidad de usos diferentes de uno o más sistemas y/o artículos.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato estabilizador para
10 jeringa. El aparato estabilizador de jeringa incluye una base y un soporte de jeringa. El soporte de la jeringa está dispuesto verticalmente por arriba de la base, y eleva una porción llena de fluido de un juego de infusión verticalmente por arriba de la base y orienta un extremo de suministro de la porción llena de fluido hacia arriba con respecto a un plano horizontal para aprovechar un efecto gravitatorio
15 sobre un fluido durante el suministro del fluido de la porción llena de fluido a un paciente. El soporte de jeringa incluye un primer retenedor y una abrazadera de tubo accionada selectivamente. Una parte rígida del juego de infusión es recibida y retenida dentro de una abertura en el primer retenedor sin otra intervención del usuario. En algunas formas de realización, la abrazadera de tubo accionada
20 selectivamente está alineada operativamente con el primer retenedor, y un tubo flexible que se extiende desde la parte rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo. Se utiliza un primer brazo del usuario se usa para liberar la abrazadera de tubo accionada selectivamente para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro de la porción llena de fluido, mientras
25 que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la base a medida que el usuario recibe el flujo de fluido dentro de su segundo brazo.

En algunas formas de realización, el primer retenedor es una ranura longitudinal en una superficie superior del soporte de la jeringa que se acopla por fricción a la parte rígida del juego de infusión con una fuerza resistente suficiente para asegurar un cilindro de jeringa unido a la porción rígida del juego de infusión

5 a medida que un émbolo dispuesto dentro del cilindro es forzado hacia abajo hacia el extremo de suministro. El soporte de jeringa puede incluir una ranura transversal que intersecta la ranura longitudinal de manera tal que la abrazadera del tubo reside, y puede deslizarse, dentro de la ranura transversal. La abrazadera de tubo puede incluir un receptor de tubo que tiene una abertura

10 alineable con la ranura longitudinal y una sección de abrazadera que en términos generales es transversal respecto a la ranura longitudinal. La sección de abrazadera puede tener un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión cuando la abrazadera de tubo es deslizada dentro de la ranura longitudinal en una dirección transversal respecto a la ranura

15 longitudinal. Un área en sección transversal de la sección de abrazado puede ser menor que un área en sección transversal del receptor de tubo. La ranura transversal puede tener un rebajo cóncavo que se extiende en una dirección paralela a una longitud de la ranura transversal y en el que la abrazadera del tubo tiene un calce elástico de retenedor convexo dentro del rebajo y que se puede

20 desplazar transversalmente en la ranura durante el accionamiento de la abrazadera y la liberación del tubo flexible dentro de la abrazadera del tubo. La ranura longitudinal puede tener un primer segmento que tiene una primera área en sección transversal configurada para recibir y retener la porción rígida del juego de infusión y un segundo segmento que tiene una segunda área en sección

25 transversal configurada para recibir y retener el tubo flexible.

En algunas formas de realización, la ranura transversal puede intersectar el segundo segmento de la ranura longitudinal. La base puede ser portátil y puede

incluir un apoyamanos ergonómico tal que el usuario puede estabilizar el aparato estabilizador de la jeringa contra una superficie de trabajo con la segunda mano por el hecho de contactar el apoyamanos ergonómico.

En algunas formas de realización, el apoyamanos ergonómico puede estar
5 situado sobre una superficie superior de la base que tiene un área superficial mayor que un área superficial de una superficie superior del soporte de la jeringa. La base puede tener una superficie de contacto dimensionada y configurada para ser soportada por una superficie de trabajo de forma general plana sobre la que descansa el segundo brazo del usuario. Para simplificar la producción, el soporte
10 de la jeringa está unido integralmente con la base mediante un vástago orientado verticalmente. El soporte de jeringa puede además incluir una superficie superior que tiene una ranura longitudinal en ella configurada para aceptar una porción de un juego de infusión y para retener la porción del juego de infusión.

En algunas formas de realización, un cilindro de jeringa del juego de
15 infusión está orientado en un ángulo por arriba de un eje horizontal de tal manera que un extremo de suministro del cilindro de jeringa esté desplazado verticalmente por debajo de un émbolo de jeringa y el cilindro de jeringa esté retenido en una posición elevada con relación a la base. El ángulo puede ser mayor de 5 grados e inferior a 90 grados. El contacto por fricción entre la porción
20 del juego de infusión y la ranura longitudinal es suficiente para mantener una posición y una orientación del cilindro de la jeringa a medida que un émbolo dispuesto dentro del cilindro es llevado forzadamente hacia abajo hacia el extremo de suministro. El aparato estabilizador de jeringa incluye también un receptor de accesorio desmontable dentro del soporte de jeringa que tiene
25 ranuras configuradas para recibir y retener porciones de un accesorio del juego de infusión.

Según otro aspecto, un aparato estabilizador de jeringa incluye una base

portátil y un soporte de jeringa. La base portátil tiene una superficie de acoplamiento que soporta el estabilizador de la jeringa contra una superficie de trabajo y un teléfono ergonómico. El soporte de la jeringa, dispuesto verticalmente por encima de la base, incluye un primer canal, un segundo canal y una abrazadera de tubo accionada selectivamente. En el primer canal, una abertura longitudinal está configurada para aceptar una porción de un juego de infusión y retener la porción del juego de infusión de manera que un cilindro de jeringa del juego de infusión esté orientado en un ángulo por arriba de un eje horizontal. En esta configuración, un extremo de suministro del cilindro de la jeringa está desplazado verticalmente por debajo de un émbolo de la jeringa, y el cilindro de la jeringa está retenido en una posición elevada respecto a la base. Además, el mencionado ángulo es superior a 5 grados e inferior a 90 grados. Asimismo, el segundo canal es transversal, e intersecta, al primer canal, y la abrazadera de tubo está dispuesta deslizantemente dentro del segundo canal. La abrazadera de tubo incluye un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazadera que en términos generales es transversal respecto al primer canal. Un área de sección transversal de la sección de abrazado está configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión a medida que la abrazadera del tubo se desliza dentro del segundo canal en una dirección que es transversal respecto al primer canal.

En algunas formas de realización, la abrazadera del tubo es liberable mediante un primer brazo del usuario para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro del cilindro de la jeringa mientras que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil. Además, el estabilizador proporciona una fuerza estabilizadora contra el apoyamanos ergonómico de la base a medida que el usuario recibe el flujo de fluido en el segundo brazo. El soporte de la jeringa puede estar unido integralmente con la base mediante un vástago

orientado verticalmente que forma un ítem de una sola pieza, de un solo cuerpo, con él. La estabilización de la jeringa puede comprender además un receptor de accesorio desmontable dentro del soporte de jeringa que tiene ranuras configuradas para recibir y retener porciones de un juego de infusión en el mismo.

- 5 De acuerdo con otro aspecto más, el presente aparato estabilizador de jeringa incluye una base y un soporte de jeringa. El soporte de la jeringa está dispuesto verticalmente por arriba de la base, y eleva una porción llena de fluido de un juego de infusión verticalmente por arriba de la base y haciendo que la porción llena de fluido se incline hacia arriba en un ángulo inferior a 90 grados con respecto a un plano horizontal para aprovechar una atracción gravitacional sobre un fluido durante el suministro del fluido desde la parte llena de fluido a un paciente. El soporte de la jeringa puede incluir un primer retenedor y una abrazadera de tubo accionada selectivamente. Una abertura en el primer retenedor puede recibir y retener una porción rígida del juego de infusión sin otra
10 intervención del usuario. La abrazadera de tubo accionada selectivamente puede alinearse operativamente con el primer retenedor de manera tal que un tubo flexible que se extiende desde la parte rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera de tubo. Una disposición de las posiciones respectivas del soporte de la base y de la jeringa puede orientar y retener la porción llena de fluido del juego de infusión de tal manera que un paciente que se autoadministra un fluido terapéutico es capaz de manipular la abrazadera del tubo y la porción
15 llena de fluido con un primer brazo mientras recibe el fluido terapéutico en un segundo brazo por medio del juego de infusión a medida que su segundo brazo permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora en contra de la base.
20
25

Otras ventajas y características novedosas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de diversas

formas de realización no limitativas de la invención cuando se consideran en conjunción con las figuras adjuntas. En los casos en los que la presente memoria descriptiva y un documento incorporado por referencia incluyen información contradictoria y/o incoherente, la presente especificación predominará. Si dos o
5 más documentos incorporados por referencia incluyen información contradictoria y/o inconsistente entre sí, en tal caso el documento que tenga la fecha de vigencia posterior predominará.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Se describirán formas de realización no limitativas de la presente invención a modo de ejemplo y haciendo referencia a las figuras adjuntas, que son esquemáticas y no están destinadas a ser dibujadas a escala. En las figuras, cada componente idéntico o casi idéntico ilustrado está típicamente representado por un único número de referencia. Por razones de claridad, no se marca cada
15 componente en cada figura, ni se muestra cada componente de cada forma de realización de la invención cuando la ilustración no es necesaria para permitir que los expertos en la técnica comprendan la invención. En las figuras:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto en uso con una abrazadera de tubo en una condición
20 abierta para permitir el flujo de un fluido terapéutico desde un cilindro de jeringa a un paciente;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención que muestra una abrazadera de tubo en una posición cerrada;

25 la Figura 3 es una vista en perspectiva despiezada del estabilizador de jeringa de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista en planta desde arriba del estabilizador de jeringa

de la Figura 2:

la Figura 5 es una vista en planta desde abajo del estabilizador de jeringa de la Figura 2;

la Figura 6 es una vista en sección transversal del estabilizador de jeringa de la Figura 2 tomada a lo largo del eje 6-6 de la Figura 4;

la Figura 6A es una vista posterior de un soporte de jeringa del estabilizador de jeringa de la Figura 2;

la Figura 6B es una vista en sección transversal a lo largo del eje B-B mostrado en la Figura 6;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 8 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 7;

la Figura 9 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 10 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 9;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 12 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 11;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 14 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 13;

la Figura 15 es una vista frontal del estabilizador de jeringa de la Figura 13;

la Figura 16 es una vista en perspectiva de una forma de realización

alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 17 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 16;

la Figura 18 es una vista frontal del estabilizador de jeringa de la Figura 16;

5 la Figura 19 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un estabilizador de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención;

la Figura 20 es una vista lateral del estabilizador de jeringa de la Figura 19;

la Figura 21 es una vista frontal del estabilizador de jeringa de la Figura 19;

10 la Figura 22 es una vista en perspectiva de una abrazadera de tubo selectivamente accionada;

la Figura 23 es una vista lateral de la abrazadera de tubo selectivamente accionada de la Figura 22;

15 la Figura 24 es una vista en sección transversal de la abrazadera de tubo, accionada selectivamente, de la Figura 23 a lo largo de los ejes 24–24;

la Figura 25 es una vista en sección transversal de la abrazadera de tubo, accionada selectivamente, de la Figura 23 a lo largo de los ejes 25–25;

la Figura 26 es una vista en sección transversal de la abrazadera de tubo, accionada selectivamente, de la Figura 23 a lo largo de los ejes 26–26;

20 la Figura 27 es una vista en perspectiva del estabilizador de jeringa de la Figura 2 con una porción de un juego de infusión;

la Figura 28 es una vista en perspectiva del estabilizador de jeringa de la Figura 2 con una porción de un juego de infusión fijado a él; y

25 la Figura 29 es una vista en perspectiva del estabilizador de jeringa de la Figura 2 con un juego de infusión fijado a él.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Algunos aspectos de la invención se refieren a la administración de un fluido terapéutico. De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un aparato que permite a un solo usuario administrarse por vía intravenosa un fluido terapéutico a sí mismo.

5 Se describe en la presente memoria un estabilizador de jeringa proporcionado, en algunas realizaciones, para resolver los problemas anteriormente expuestos y otros problemas, y para proporcionar ventajas y aspectos no proporcionados por dispositivos de suministro terapéuticos del estado de la técnica. Una exposición completa de las características y ventajas del
10 estabilizador de jeringa de la presente se añade a la siguiente descripción detallada, que se presenta con referencia a los dibujos adjuntos.

 Haciendo referencia en general a las figuras, en ellas se ilustran aparatos estabilizadores de jeringa, o simplemente estabilizadores de jeringa 10. El estabilizador de jeringa 10 tiene una base 14 y un soporte de jeringa 18 dispuesto
15 verticalmente por arriba de la base 14, generalmente mediante un vástago 22 u otra estructura adecuada para alcanzar la posición deseada con respecto a una superficie de trabajo como se explicará con más detalle a continuación. En una forma de realización, el soporte de jeringa 18 está unido integralmente con la base 18 por el vástago o brazo orientado verticalmente 22 que forma una
20 construcción monolítica de un sola pieza, de un solo cuerpo.

 De acuerdo con un aspecto, en algunas formas de realización, una finalidad general del estabilizador de jeringa 10 es el de permitir a un paciente o usuario autoadministrarse una terapia de fluido medicina fluida por medio de un juego de infusión manteniendo al mismo tiempo un primer brazo relativamente
25 inmóvil o inmóvil mientras se manipula la jeringa, que contiene el medicamento, utilizando un segundo brazo. De esta manera, los estabilizadores de jeringa 10 pueden elevar, soportar y orientar un recipiente portador del medicamento (es

decir, una jeringa) y al mismo tiempo regular el suministro de medicamento a partir de ella. Estos estabilizadores de jeringa 10 pueden ser ergonómicos, generalmente portátiles y configurados en tamaño, forma y estructura, para uso sobre la superficie de una mesa.

- 5 En algunas formas de realización, el vástago 22 ajusta la altura del estabilizador de jeringa 10. La altura del estabilizador de jeringa se elige por lo general de manera de posicionar una jeringa a un nivel cómodo para el usuario en el que el usuario puede accionar un émbolo de la jeringa mientras que una aguja o cánula de un juego de infusión se halla dentro de un brazo del paciente/usuario.
- 10 En algunas formas de realización, la altura del estabilizador de la jeringa puede ser de entre 2 y 10 pulgadas (entre 5,1 cm y 25,4 cm).

- En una forma de realización ilustrada en las Figuras 2 a 6, la base 14 tiene una superficie superior 26 y una superficie inferior opuesta 30. En esta forma de realización, la base 14 tiene una forma ovalada, que puede ser una forma ovada
- 15 ovalada, y además puede tener una forma ovalada ancha, como se ilustra. La forma de la base 14 tiene una longitud mayor que una anchura para proporcionar estabilidad, y la forma ovalada ancha mostrada en las Figuras 2–6 tiene unos ejes principales y unos ejes menores que se intersecan aproximadamente en el vástago 22.

- 20 La superficie inferior 30 tiene un anillo 34 dentro de un asiento 38. El anillo 34 puede producirse de un material elástico más blando que aumenta la fricción entre la base 14 y una superficie de trabajo sobre la que está soportada la base 14. El anillo puede estar asegurado a la base por fricción o ajuste mecánico, unión adhesiva, soldadura, o moldeo por inyección múltiple. Por lo tanto, el anillo 34
- 25 puede proporcionar una superficie de contacto con la superficie de trabajo, la cual es generalmente plana y está orientada horizontalmente, de manera que un usuario pueda descansar su brazo sobre la misma.

En algunas formas de realización, la superficie superior 26 puede tener una característica ergonómica o apoyamanos 40. La característica ergonómica 40 está situada de tal manera que un usuario puede sujetar, soportar o estabilizar el estabilizador de jeringa 10 durante su uso. La característica ergonómica 40
5 ilustrada en las Figuras 2–6 ha sido proporcionada por la forma oval de la base 14. La forma ovada expande naturalmente el área superficial de la superficie superior 26 a lo largo de los ejes principales que forman una pico de pato o lengua de fácil acceso por la mano o brazo de un usuario para proporcionar una fuerza en contra de la superficie superior 26 para sujetar el estabilizador de la
10 jeringa contra su movimiento no deseado o indeseable durante el uso. En este caso, la superficie superior 26 de la base 14 tiene un área superficial mayor que un área superficial de una superficie superior del soporte de jeringa 18.

En otras forma de realización, que se ilustran en las Figuras 7–8, el rasgo ergonómico o apoyamanos consiste en uno o receptores de dedos, tales como
15 anillos de dedo 42

El soporte de jeringa 18 de acuerdo con las formas de realización ilustradas en las Figuras 2–21 está estructuralmente configurado para mantener un juego de infusión 44 en una posición deseada a lo largo de un suministro terapéutico del fluido a un usuario o paciente. Esto incluye retener una jeringa 46
20 mientras el usuario acciona un émbolo 50 para forzar el fluido desde el cilindro de la jeringa a través del tubo 54 y hacia dentro del usuario a través de una cánula o aguja 5.

Como se muestra en las Figuras 2–15 y 19–21, el soporte de jeringa 18 puede orientar la jeringa 46 en un ángulo tal que un extremo de suministro 62 de
25 la jeringa 46 esté posicionado a una altura vertical por arriba de la base 14 que es inferior a una altura vertical por arriba de la base de un extremo opuesto 66 a través del cual se inserta el émbolo 50. Este posicionamiento aprovecha el efecto

gravitacional al colocar el émbolo 50 en una ubicación y posición que son ventajosos para el usuario para acceder y accionar el émbolo 50 en términos de comodidad y facilidad de uso, desde el punto de vista ergonómico.

En algunas formas de realización, el soporte de jeringa 18 tiene un
5 retenedor tal como un primer canal en el que se aloja una parte rígida del juego de infusión 44. El primer canal está configurado para aceptar y retener la porción rígida del juego de infusión 44, en términos generales el extremo de suministro 62 de la jeringa 46 o un accesorio, mediante acoplamiento por fricción, tal como una disposición de calce a presión. La configuración del primer canal puede orientar
10 un cilindro de jeringa 68 del juego de infusión 44 en un ángulo por arriba de un eje horizontal de tal manera que el extremo de suministro 62 de la jeringa 46 esté desplazado verticalmente por debajo del émbolo de jeringa 50 y el cilindro de jeringa 68 es retenido en una posición elevada respecto a la base 14, en la que el ángulo " α " es mayor que 5 grados e inferior a 90 grados, en algunas formas de
15 realización entre 5 grados y 75 grados y en algunas formas de realización realizaciones es de aproximadamente 15 grados.

Como se ilustra en las Figuras 2–21, en algunas formas de realización, el primer canal es una primera ranura longitudinal 70 en una superficie superior 72 del soporte de jeringa 18. Por consiguiente, la primera ranura 70 tiene una
20 abertura longitudinal configurada para alojar una porción de un juego de infusión, típicamente una extensión angosta de un accesorio 74, tal como un conector de tubo, unido al cilindro de jeringa 68 tal como un accesorio de tipo Luer. La primera ranura 70 puede estar ahusada de modo que su forma sea complementaria a una forma de la extensión estrecha de la conexión. En una forma de realización, la
25 primera ranura 70 tiene un primer segmento que tiene un primer área de sección transversal configurada para alojar y retener la porción rígida del juego de infusión 44 en el mismo y un segundo segmento que tiene una segunda área de sección

transversal configurada para alojar y retener el tubo flexible 54 en su interior.

Como se ilustra, por ejemplo en la Figura 6A, en algunas formas de realización, un receptor de accesorio 76 puede estar situado dentro del primer canal o en comunicación con el mismo para retener más aun jeringa 46 dentro del soporte de jeringa 18. El receptor de accesorio 76 está configurado, dimensionado y conformado, para recibir porciones del accesorio. Por ejemplo, el receptor de accesorio 76 ilustrado tiene ranuras opuestas 78 separadas por una sección arqueada central 80. Esta disposición del receptor de accesorio 76 complementa un accesorio con aletas 74 en el que las aletas opuestas situadas en el accesorio 74 pueden insertarse dentro de las ranuras 78 mientras un segmento central arqueado del accesorio 74 es alojado dentro de la sección arqueada 80 del receptor de accesorio 76. Este receptor de accesorio 76 puede proporcionarse como un inserto extraíble que se calza elásticamente de forma rápida dentro del soporte 18 de la jeringa, siendo posible intercambiar el receptor de accesorio 76 con un receptor de accesorio 74 diferente para aceptar accesorios 74 de conjuntos de infusión estructuralmente diversos. Por ejemplo, las ranuras 78 y la sección arqueada 80 del receptor de accesorio 76 pueden estar configuradas en tamaño, orientación y forma, para aceptar un accesorio 74 de ajuste de infusión particular (comparar las Figuras 16 y 19).

Como se ilustra en la Figura 6B, en algunas formas de realización, una superficie de tope plana elevada 82 en la parte frontal de la sección arqueada 80 proporciona una guía visual para guiar el conjunto del juego. El accesorio 74 se inserta en el receptor de accesorio 78 hasta que hace tope contra la superficie 80. La superficie de tope 80 puede estar marcada con un color contrastante para hacer más obvio e instruir al usuario dónde y hasta que profundidad hay que encajar el accesorio 74.

En algunas formas de realización, el soporte 18 de la jeringa también tiene

un segundo canal transversal e intersecta el primer canal. En una forma de realización, el segundo canal intersecta el segundo segmento de la primera ranura 70. En algunas formas de realización realizaciones, una abrazadera de tubo selectivamente accionada 84 está dispuesta dentro del segundo canal y puede deslizable en él. En las formas de realización ilustradas en las figuras, el segundo canal es una segunda ranura 86. La segunda ranura 86 tiene un rebajo cóncavo 88 en una pared lateral vertical 90. El rebajo 88 se extiende longitudinalmente dentro de la segunda ranura 86 de tal manera que es transversal respecto a la primera ranura 70 y abarca la totalidad de la longitud de la segunda ranura 86, extendiéndose por lo tanto en una dirección paralela a, o complementaria con, con una longitud de la segunda ranura 86.

En algunas formas de realización, la abrazadera de tubo 84 está dispuesta dentro de la segunda ranura 86. La abrazadera de tubo se ilustra individualmente en las Figuras 22–26. La abrazadera de tubo 84 tiene un receptor de tubo 94 que tiene una abertura 98 que se puede alinear con la primera ranura 70 al tener lugar un movimiento relativo entre la abrazadera de tubo 84 y la primera ranura 70. La abertura 98 es lo suficientemente grande como para aceptar una longitud de una sección transversal de un tubo que reside dentro de la primera ranura 70. El receptor de tubo 94 tiene además una sección de abrazadera 102 en comunicación con la abertura 98 y, en términos generales, transversal a ésta.

La sección de abrazado 102 tiene una estructura en forma de ranura que tiene un área en sección transversal que es substancialmente inferior a una zona en sección transversal de una tubería flexible 54 del juego de infusión 44. En la presente, el término “sustancialmente” se refiere a que el tamaño del área en sección transversal de la sección de abrazado 102 es inferior al tamaño del área de la sección transversal de la tubería 54 en la que el tubo 54 es pellizcado y cerrado para restringir o eliminar un flujo de fluido a través de la tubería cuando la

tubería 54 está situada dentro de la sección de abrazado 102 La estructura en forma de ranura de la sección de abrazado 102 está orientada en un ángulo con respecto a la pared erguida 90 y, en algunas formas de realización, en ángulo recto con respecto a ésta.

5 La Figura 1 muestra la abrazadera de tubo 84 en una condición abierta. El fluido terapéutico situado dentro del cilindro de jeringa 68 puede fluir hacia el usuario cuando la abrazadera de tubo 84 está en la condición abierta. La Figura 2 muestra la abrazadera de tubo 84 transferida a la condición cerrada. En la condición cerrada, el fluido terapéutico no puede ser suministrado al paciente y
10 cualquier flujo de sangre del usuario es también impedido porque el tubo 54 está pinzado dentro de la sección de abrazado 102 de la abrazadera de tubo 84.

La abrazadera 84 del tubo tiene un retenedor convexo 104 que está retenido dentro del rebajo cóncavo 88 en la segunda ranura 86 en la pared erguida 90. La combinación del retenedor 104 dentro del rebajo 88 mantiene la
15 abrazadera 84 del tubo en la posición y orientación apropiadas dentro del segundo ranura 86, además de permitir que la abrazadera de tubo 84 esté dentro de la misma.

En algunas formas de realización, un ángulo β de una superficie superior de la abrazadera de tubo 84 es en términos generales igual a un ángulo de la
20 superficie superior 72 del soporte de jeringa 18. Esta disposición estructural puede proporcionar una transición suave entre la abrazadera de tubo 84 dentro de la segunda ranura 86 del soporte de jeringa 18 y porciones adyacentes de la superficie superior 72 del soporte de jeringa 18.

Como se ilustra en la Figura 1 y en las Figuras 7–29, el estabilizador de
25 jeringa 10 de las Figuras 2–6 puede usarse de la siguiente manera. Estando la base 14 soportada sobre una superficie de trabajo estable y generalmente horizontal, una jeringa 46 que tiene un cilindro 68 lleno de fluido con una tubería

54 conectado a él mediante un accesorio 74 es insertado con la primera ranura 70 mientras que el accesorio 74 se insertado dentro del receptor de accesorio 76. El receptor de tubo 94 de la abrazadera de tubo 84 está alineado con la primera ranura 70 de tal manera que la tubería 54 es alojada en su interior. La abrazadera de tubo 84 es accionada selectivamente deslizándola dentro de la segunda ranura 86 en una dirección transversal respecto a la primera ranura 70 y opuestamente a la dirección de la sección de abrazado 102. El movimiento relativo entre la abrazadera de tubo 84 y la primera ranura 70 hace que la tubería 54 sea pellizcada y cerrada. En el ejemplo, el contacto entre el tubo 54 y la primera ranura 70 fija la tubería 54 en una posición estacionaria a medida que la sección de abrazado 102 entre en contacto con la tubería 54 y la disparidad entre las áreas en sección transversal de la sección de abrazado 102 y la tubería 54 hace que la tubería 54 sea pinzada dentro de la sección de abrazado 102 para evitar el flujo de fluido dentro de la tubería 54. Esto puede elevar, abrazar, orientar y retener la jeringa 46 en una posición deseable con relación a un usuario a medida que éste comienza el proceso de la administración de una terapia por medio del juego de infusión 44. Los brazos del usuario están ahora libres para insertar la cánula o aguja 58 en un primer brazo 106 mientras manipula la cánula 58 con un segundo brazo 110. Por lo tanto, una disposición de las posiciones de soporte de la base y la jeringa, orienta y retiene la porción llena de fluido del juego de infusión 44 de tal manera que un paciente que se autoadministra un fluido terapéutico es capaz de manipular la abrazadera de tubo 84 y la porción llena de fluido con el primer brazo 106 mientras recibe el fluido terapéutico en el segundo brazo 110 por intermedio del juego de infusión a medida que el segundo brazo 110 permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la base 14. La fuerza estabilizadora debe ser lo suficientemente elevada para resistir el movimiento del estabilizador de jeringa 10 a lo largo de una

superficie de trabajo durante la manipulación de la abrazadera de tubo 84, en un ejemplo, el deslizamiento de la abrazadera de tubo 84 dentro de la segunda ranura 86, al menos mediante el accionamiento del émbolo 50 por el primer brazo 106 del usuario.

5 Por ejemplo, y como se ilustra en la Figura 1, estando la cánula 58 insertada en el segundo brazo 110, el usuario puede estabilizar la base 14 poniendo en contacto una parte de la base 14, tal como el rasgo ergonómico 40, con el segundo brazo 110, típicamente una mano. Usando el primer brazo 106, el usuario puede accionar selectivamente la abrazadera de tubo 84 creando un
10 movimiento relativo entre la abrazadera de tubo 84 y una parte restante del soporte de jeringa 18. En este caso, el usuario desliza la abrazadera de tubo 84 dentro de la segunda ranura 86 para liberar la abrazadera de tubo 84 para que no pellizque el tubo 54. El usuario puede seguidamente utilizar su primer brazo 106 para accionar el émbolo 50 para obligare al fluido a pasar e la cánula 58 y a su
15 segundo brazo 110. Esto permite un flujo del fluido desde el extremo de suministro 62 de la porción llena de fluido de la jeringa 46 mientras el segundo brazo/mano 110 del usuario permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la base 18 a medida que el usuario recibe el flujo de fluido en su segundo brazo 110. Se deduce que el acoplamiento de fricción
20 entre el juego de infusión 44 y la primera ranura 70 proporciona una fuerza de resistencia suficiente para mantener una posición y una orientación de un cilindro de jeringa 68 unido a la porción rígida del juego de infusión 44 a medida que el émbolo 50 dispuesto dentro del cilindro 68 es obligado a pasar hacia abajo hacia el extremo de suministro 62 de la jeringa 46.

25 Según una forma de realización ilustrada en las Figuras 1 a 6, la sección arqueada 80 del receptor de accesorio, 76 aloja una porción o cubo del accesorio de Luer 74 del juego de infusión 44 con un huelgo mínimo. Una abertura en la

sección arqueada 80 tiene un borde de chaflán, lo que facilita a los usuarios acoplar/insertar el cubo Luer en esta. Esto pueden posicionar el Luer a aproximadamente 2 a 2,75 pulgadas (de 5 a 7 cm) por arriba de la superficie de una mesa y en un ángulo ligeramente hacia arriba (de 10 a 20 grados arriba de la horizontal), lo que permite a los usuarios operar cómodamente una jeringa 46 conectada sea con la mano 106,110 elevada respecto a la superficie de la mesa o apoyado sobre dicha superficie.

Las aletas del accesorio de Luer 74 pueden ser alojadas dentro de las ranuras opuestas 78 adyacentes a la sección arqueada 80 para evitar el giro libre (es decir, para resistir la torsión de resistencia) durante la conexión o desconexión de una jeringa 46 del accesorio 74. En algunos casos, un excesivo huelgo en la aleta y la sección arqueada 80 pueden aumentar el riesgo de dañar las aletas del accesorio 74. Los inventores han determinado mediante pruebas que puede utilizarse la ranura opuesta 78 en la configuración de las 3 y de las 9 mostrada en, por ejemplo, la Figura 19. En otras formas de realización, pueden usarse otras configuraciones de la ranura 78, tales como un patrón de ranura en "X" o un patrón "+".

La superficie de tope 82 en la parte frontal de la sección arqueada 80 proporciona una guía visual para guiar el uso del estabilizador 10. El cubo de Luer se inserta hasta que se proyecta hacia abajo contra el tope 82.

En algunas formas de realización, la base 14 tiene una forma oblonga de aproximadamente 2,36 pulgadas x 4,72 pulgadas (6 cm x 12 cm). Esta característica se asienta firmemente sobre una superficie de mesa plana. Se extiende aproximadamente entre 0,79 pulgadas y 1,18 pulgadas (de 2 cm a 3 cm) tanto a la izquierda como a la derecha del vástago 22. Una extensión ligeramente más grande de 1,18 pulgada x 1,97 pulgada (de 3 cm a 5 cm) detrás del vástago 22 mejora el confort para descansar el segundo brazo 110 que no opera la jeringa

46 (ver las Figuras 30). Los usuarios pueden descansar los dedos/la mano sea alrededor o al lado del vástago 22. Una extensión aún mayor de 2,36 pulgadas a 3,15 pulgadas (de 6 cm a 8 cm) delante del vástago 22 equilibra el peso de una jeringa 46 unida y llena de hasta 30 cc. Esto también proporciona una superficie
5 grande adecuada para la marca/leyendas, instrucciones gráficas, u otras marcas deseadas obtenidas mediante impresión en tampografía, estampado en relieve, marcado con láser, etc. Como alternativa, el segundo brazo 110 puede colocarse en esta sección como se ilustra en la Figura 1.

En algunas formas de realización, la altura de la base inferior 14 puede ser
10 baja, y los bordes pueden haber sido redondeados o achaflanados, para el confort de las manos. La superficie inferior 30 de la base 14 puede incorporar una ranura perimetral 38 dimensionada para encajar firmemente a presión el anillo elastomérico 34. El propósito del anillo 34 es el de evitar el deslizamiento del estabilizador de jeringa 10 con respecto a la superficie de la mesa. En esta forma
15 de realización, una parte Marco Rubber número catálogo SB1000–152 (Tamaño Estándar S152, anillo cuadrado buna negro 70A) puede encajar en la ranura 38. Otras secciones transversales de anillo son posibles, tales como una junta O. La formulación del anillo puede ser ajustada y/o los procesos de limpieza pueden aumentar adicionalmente la pegajosidad, de acuerdo con necesidad. La altura de
20 la ranura puede permitir el contacto total entre un anillo cuadrado expuesto y la superficie de la mesa. Se puede añadir un patrón de nervaduras que se irradian desde el centro al perímetro para aumentar la rigidez estructural.

El vástago 22 se extiende verticalmente desde la base 14. En algunas formas de realización, el diámetro del vástago es de aproximadamente 0,40
25 pulgadas a 0,79 pulgadas (de 1 cm a 2 cm) y es lo suficientemente grande para proporcionar una estructura adecuada y lo suficientemente pequeño para que los usuarios puedan descansar los dedos alrededor del vástago 22. Una altura del

vástago de 1,18 pulgada a 1,97 pulgada (de 3 cm a 5 cm) con un radio de redondeo de < 1 cm puede permitir una holgura adecuada para las manos, minimizándose al mismo tiempo el tamaño total del conjunto.

En algunas formas de realización, el soporte 18 de la jeringa se asienta por arriba del vástago 22. La primera ranura 70 es una abertura achaflanada para aceptar el tubo 54. La segunda ranura 86 acepta el componente de la abrazadera de tubo 84, que está montado en la planta de fabricación mediante un empuje descendente que entra que se acopla con rasgos de calce de presión de una sola vía. La geometría de encaje a presión y las selecciones del material pueden permitir la fácil remoción de la abrazadera, por para facilitar la limpieza. En una forma de realización alternativa, el grado de acoplamiento puede aumentarse y los ángulos de encaje a presión pueden ajustarse para una configuración de calce de una sola vía. Los lados del área de montaje pueden estar sustancialmente desbastados (es decir, puede retirarse material) y diseñarse para mejorar la capacidad de fabricarlos por moldeo por inyección.

En algunas formas de realización, la abrazadera de tubo 84 incluye una superficie superior plana que se encuentra aproximadamente a ras con la superficie superior 72 del soporte de jeringa 18. La superficie puede permitir proveer textos y símbolos impresos o en relieve fácilmente legibles (de aproximadamente 3 mm a 5 mm de altura), tales como " OPEN (ABIERTO)" y una flecha que indica la posición abierta de la abrazadera. La superficie de abrazado más ancha también puede evitar una orientación incorrecta de la abrazadera durante la fabricación. La abrazadera de tubo 84 puede estar moldeada en un color en negrita o que se contraste respecto a la base.

En algunas formas de realización, la abertura 98 en el receptor de tubo 94 es de aproximadamente 0,16 pulgadas a 0,20 pulgadas (de 4 mm a 5 mm). La abertura 98 se alinea con la primera ranura 70 cuando la abrazadera está en

posición abierta, como se ilustra en la Figura 1. La abertura de abrazado 98 conduce a la sección de abrazado 102, que es una ranura estrechada que pinza la tubería (de 0,025 pulgada a 0,035 pulgada (de 0,6 mm a 0,9 mm)) cuando un usuario desliza completamente la abrazadera 84 hasta la posición cerrada. Los
5 bordes en la región pueden ser redondeados para reducir el riesgo de cortar la tubería durante el abrazado. El abrazado puede ocurrir debido a que las paredes de la tubería flexible son colapsadas para obstruir/restringir el flujo. Una fricción limitada (abrazadera a base, abrazadera a tubo) puede permitir operar la abrazadera con poca fuerza, por ejemplo de hasta 8 libras. El abrazado de la
10 tubería puede bloquear el flujo y evitar el movimiento axial del juego en el conjunto estabilizador.

En algunas formas de realización, unas almohadillas planas de aproximadamente 0,4 pulgada x 0,4 pulgada (de 1 cm x 1 cm) en extremos opuestos de la abrazadera 82 proporcionan superficies cómodas e intuitivas para
15 operar la abrazadera 84. Los bordes en esta región y todos los bordes expuestos del conjunto estabilizador se redondean o achaflanar para comodidad del usuario.

Se pueden utilizar materiales poliolefínicos (polietileno, polipropileno) u otras resinas plásticas económicamente efectivas (ABS, PC, poliestireno, etc.) para la base 14 y para los componentes de la abrazadera. En algunas formas de
20 realización, no se requiere esterilización. El polietileno de alta densidad puede ser utilizado como material debido a su fácil limpieza, eventualmente incluso en ciclos de máquinas lavavajillas, y su compatibilidad general con las soluciones de limpieza domésticas. Se puede usar una variedad de materiales para el componente anillo, los que incluyen el caucho, silicona o elastómero
25 termoplástico. Una función similar podría conseguirse mediante material de elastómero de tipo 2-shot o de sobremoldeo a la superficie inferior del componente base.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo estabilizador 10 puede mejorar la experiencia subjetiva del usuario que se autoadministra la infusión, por el hecho de mejorar la facilidad de uso. Como se ilustra en la Figura 29, simplifica el manejo/inyección de fluidos terapéuticos mediante múltiples jeringas 46. Las flechas de la Figura 29 muestran que la jeringa 46, fijada de forma roscada al accesorio de Luer 74, se puede hacer girar en sentido contrario a las agujas del reloj para retirar la jeringa 44 en dirección de la flecha inferior hacia fuera del accesorio de Luer 74. Una nueva jeringa 46 puede ser unida mediante roscado al accesorio de Luer 74 mediante su inserción en el accesorio de Luer en la dirección de la flecha superior y haciendo girar la jeringa 46 en el sentido de las agujas del reloj.

Más específicamente, el estabilizador de jeringa 10 puede usarse como sigue. Un usuario desliza la abrazadera de tubo 84 hacia una posición abierta (mostrada, por ejemplo, en la Figura 27) y coloca la tubería de infusión 44 en la primera ranura 70. El usuario desliza las aletas del accesorio de Luer 74 dentro de las ranuras 78 de la abertura del receptor de accesorio 76 hasta que el accesorio de Luer encaja ajustadamente dentro del soporte 18 de la jeringa.

Para intercambiar las jeringas 46, la abrazadera del tubo 84 es desplazada o deslizada dentro de la segunda ranura 86 hasta una posición cerrada (mostrada, por ejemplo, en la Figura 2) en la cual la tubería 54 es pinzada y cerrada dentro de la sección de abrazado 102 de la abrazadera de tubo 84. La jeringa vacía 44 fijada de forma enroscable al accesorio de Luer 74 es retirada del accesorio de Luer 74 para lo cual se hace girar la jeringa 46 en sentido antihorario mediante el primer brazo 106 mientras que se soporta o estabiliza la base 14 con el segundo brazo 110. De esta manera, la cánula 58 del juego de infusión 44 no ha de ser retirada del segundo brazo 110 del usuario mientras se intercambian o cambian las agujas 46. Para conectar una jeringa nueva o de reemplazo 46

completamente cargada con un fluido terapéutico, el extremo de suministro 62 es insertado en el accesorio de Luer 74 para lo cual se utilizando el primer brazo 106 mientras el segundo brazo 110 estabiliza la base 14 y es fijada de forma roscada a la base haciendo girar la jeringa 46 en el sentido de las agujas del reloj. El usuario seguidamente desliza la abrazadera de tubo 84 hacia la posición abierta usando el primer brazo 106 mientras que el segundo brazo 110 se usa para estabilizar la base 14. El usuario puede a continuación usar el primer brazo 106 para llevar forzadamente el émbolo 50 hacia el extremo de suministro 62 de la jeringa 46 para llevar forzadamente el fluido hacia el segundo brazo 110 mientras que el segundo brazo estabiliza la base 14.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo estabilizador 10 permite a los usuarios conectar y desconectar varias jeringas 46 a un juego de infusión 44 con una mano, sin manipular directamente el juego con la otra mano. El estabilizador ancla eficazmente un accesorio de Luer 74 del juego de infusión 44 en una posición fija elevada sobre la superficie de una mesa.

De acuerdo con un aspecto, el estabilizador 10 ayuda a los usuarios a minimizar el riesgo de fugas desde un juego abierto (es decir, debido a la presión sanguínea) y el riesgo de un contacto que contamine un juego abierto durante los intercambios de jeringa. En algunas formas de realización, el dispositivo estabilizador 10 incluye una abrazadera de tubo 84 que, cuando se activa, ocluye y ancla la tubería 54 en el dispositivo 10. Se requiere menos manipuleo directo del accesorio de Luer 74 para un accesorio que es soportado por el estabilizador 10. En algunas formas de realización, cuando está cerrado, la abrazadera del tubo impide el flujo de fluido a través del juego de infusión mientras está expuesto a presión de aproximadamente 31 mm Hg (0,6 psi) en la aguja.

De acuerdo con un aspecto, el estabilizador 10 puede soportar el peso de la jeringa 46 llena de una manera estable y con las manos libres cuando el

usuario libera el agarre de dicha jeringa 46.

De acuerdo con un aspecto, el estabilizador 10 permite una posición y holgura adecuadas alrededor de una jeringa 46 fijada, de manera que el usuario puede operar cómodamente la jeringa 46 fijada. Por ejemplo, como alternativa un
5 usuario podría elevar una mano 106 que opera la jeringa 46 por arriba de la superficie de una mesa o descansar dicha mano 106 sobre la mesa durante la administración.

De acuerdo con un aspecto, el estabilizador 46 no está en un contacto con fluido. Por lo tanto, este accesorio simple es reutilizable y no requiere
10 esterilización. Los materiales utilizados para el estabilizador y el diseño resultan en un sistema ligero, portátil, limpiable, reciclable y de bajo costo.

Si bien se han ilustrado y descrito formas de realización específicas, vienen a la mente numerosas modificaciones sin apartarse significativamente del espíritu de la invención, y los alcances de la protección están limitado solamente por los
15 alcances de las reivindicaciones adjuntas.