(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 565 823**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2000** **E 06009588 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016** **EP 1685864**

(54) Título: **Método y conector para mantener la esterilidad de un fluido médico**

(30) Prioridad:

14.07.1999 US 353563
14.07.1999 US 353521
14.07.1999 US 353217

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2016

(73) Titular/es:

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC (100.0%)
675 McDonnell Boulevard
Hazelwood MO 63042, US

(72) Inventor/es:

SMALL, JAMES R.;
FAGO, FRANK M.;
WAGNER, GARY S;
SMITH, MITCHELL A. y
TYSON, JOSEPH B.

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 565 823 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

Método y conector para mantener la esterilidad de un fluido médico

Campo de la invención

La invención se refiere en general a un dispositivo y método para proporcionar un volumen específico de un fluido médico desde una fuente a granel hasta un recipiente de dosis.

Antecedentes de la invención

Los fluidos médicos a menudo se envasan en recipientes de tamaño estándar que están destinados solamente para una administración de un solo uso. Los recipientes convencionales incluyen bolsas, botellas, viales, ampollas, paquetes de ampollas, etc. Una vez que se compromete el sello de fábrica en un recipiente de fluido médico, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) exige que los contenidos se deban administrar dentro de un intervalo de tiempo establecido o desecharse. La razón subyacente de esta regulación es que un fluido médico en un recipiente abierto se ha contaminado potencialmente por cualquier patógeno ambiental o, si el recipiente contiene un suministro de fluido para múltiples pacientes, por los fluidos de otros pacientes. En los recipientes para múltiples pacientes o de fluido a granel, la FDA ha determinado que si existe una trayectoria de fluido continua del fluido al paciente, hay una posibilidad de que el fluido a granel puede estar contaminado por la exposición a los fluidos de un paciente. Incluso una unidad de separación que se inserta en la trayectoria de fluido desde una fuente de fluido hasta un paciente, por ejemplo, una cámara de goteo tal como una cámara de goteo intravenosa convencional, una cámara de mezcla, un filtro, una o más válvulas de retención, una bomba peristáltica, y/u otros dispositivos de control de flujo, se considera insuficiente como una barrera para fines de esterilidad. Un problema con estos dispositivos es que una película de fluido fina continua puede existir a través del asiento de válvula y/o mecanismo de retención, que proporciona una vía de contaminación para la sangre y los patógenos del paciente. Por lo tanto, solamente un sistema que tiene una separación física entre la fuente de suministro de fluido y el paciente cumple con la normativa de la FDA. Si bien el rigor de este requisito ha incrementado los costes para el hospital y el paciente, ya que limita el fluido en un recipiente a granel a un solo uso, ha disminuido también deseablemente la incidencia de infecciones nosocomiales en los pacientes.

En la práctica médica actual para la administración de fluidos a un paciente, el personal médico utiliza normalmente recipientes precargados que contienen un suministro de fluido médico para un único paciente (para un solo paciente), o transfieren un suministro de fluido para un solo paciente a un recipiente de una fuente a granel del fluido. El uso de recipientes precargados se añade al coste del fluido y/o al procedimiento en el que se utiliza el fluido, tal como un agente de contraste utilizado para mejorar un procedimiento de formación de imágenes. La transferencia de un suministro de fluido para un solo paciente a un recipiente desde una fuente a granel, aunque es menos caro, añade un punto de contaminación potencial adicional. Normalmente, un médico o técnico extrae el fluido en un recipiente para un solo paciente mediante una tubería de transferencia o aguja o, en algunos casos, vierte el fluido en el recipiente. Estas transferencias se realizan mejor utilizando técnicas asépticas en un intento de reducir la exposición del fluido al aire no estéril u otras fuentes de contaminación, aunque esto no siempre se hace en la práctica. Estas técnicas reducen la probabilidad de contaminación, pero todavía existen suficientes riesgos de tal manera que el uso de cualquier fluido que queda en la fuente de suministro a granel generalmente no se considera una práctica médica aceptable. Si algo menos de todo el volumen de fluido desde la fuente de suministro a granel se transfiere, el fluido restante se debe desechar, lo que da como resultado un material desperdiciado.

Muchos tipos de fluidos se administran a pacientes, incluyendo fluidos de diagnóstico, terapéuticos y fisiológicos. Estos fluidos se administran bajo una diversidad de circunstancias, y para una diversidad de razones. Por ejemplo, los procedimientos de imagen tales como la ecografía, resonancia magnética (MRI) y la angiografía por tomografía computarizada requieren con frecuencia la mejora de imagen mediante agentes de contraste. Los agentes de contraste son fluidos que normalmente se administran por vía intravascular para proporcionar una mejor vista del órgano o sistema a explorar. La dosis del agente de contraste se determina para lograr formación de imágenes óptima sin proporcionar un exceso del agente, ya que el agente puede ser costoso y/o difícil de eliminar de manera eficaz del cuerpo. La dosis máxima se basa en los límites farmacocinéticos, especificados como miligramos (mg) de ingrediente activo por kilogramo (kg) de peso corporal del paciente, y la dosis mínima se basa en la consecución de la información de diagnóstico clínicamente viable del procedimiento de formación de imágenes. El intervalo entre la dosis mínima y la dosis máxima varía ampliamente para cualquier procedimiento de imagen dado y el paciente. La dosis óptima es la influencia de una serie de parámetros, tales como la tecnología del equipo de imagen, las técnicas de diagnóstico, la experiencia del médico, y los parámetros específicos del paciente, tales como la edad, la presencia de la patología, proporciones físicas y otros parámetros fisiológicos. Para un pacientes de 70 kg del sexo masculino "típico" de buena salud, se administra normalmente un volumen de aproximadamente 100 ml de agente de contraste.

El uso de fluido desde una fuente a granel facilitaría la administración oportuna de tales fluidos. Por ejemplo, en procedimientos de imagen es común que los médicos administren un exceso del agente de contraste para rayos x. Puesto que las altas concentraciones en sangre del agente de contraste proporcionan generalmente mejores

imágenes, los médicos a menudo razonan que el exceso de volumen se justifica debido a que disminuye la probabilidad de que se necesitará una imagen repetida. En consecuencia, ahora hay protocolos estandarizados en los que se utiliza el máximo volumen de agente de contraste para rayos x. El volumen máximo se basa, a menudo, en los tamaños de envases estándares disponibles y en las concentraciones de los fabricantes de agentes de contraste, y todo el contenido del envase se utiliza normalmente, independientemente de su necesidad clínica. Esta práctica da como resultado un exceso de medicación y las preocupaciones de seguridad acordes para el paciente, puesto que la información de diagnóstico adecuada se puede obtener en una dosis que está muy por debajo de incluso del umbral fisiológico máximo para un paciente particular. La administración del agente en exceso puede tener consecuencias farmacológicas nominales a graves, dependiendo de la condición del paciente y de la identidad del agente.

La administración de menos del volumen óptimo del agente de contraste puede también tener consecuencias, determinadas por las circunstancias particulares. Por ejemplo, puede ser necesario administrar un volumen óptimo de agente dentro de un período de tiempo predeterminado. Si el momento de la administración excede el tiempo predeterminado, el resultado pueden ser imágenes por debajo de las óptimas. La administración de un volumen por debajo del óptimo puede requerir la realización de todo el procedimiento en un momento posterior y/o la administración de una segunda dosis del agente. Por lo tanto, la dosificación por debajo de la óptima expone al paciente a la posibilidad de recibir dos dosis del agente en un corto período de tiempo, comprometiendo potencialmente la salud y el bienestar del paciente, y es un proceso largo y poco rentable.

Por tanto, se necesita un sistema para proporcionar un volumen deseado de un fluido médico desde una fuente a granel en una forma médicamente aceptable, rentable y eficaz en el tiempo.

El documento US 5.450.847 se refiere a un proceso para la preparación de formas de dosificación farmacéuticamente aceptables de un medio de contraste a partir de un medio de contraste concentrado utilizando un sistema de suministro de fluido adecuado para la extracción de cantidades predeterminadas de fluidos a partir de una pluralidad de receptáculos y la mezcla de los mismos. El proceso incluye la provisión de una unidad esterilizante, por ejemplo, una unidad de generación de vapor, que se puede operar para conducir vapor a través de una porción de la tubería del dispositivo hasta una cámara de almacenamiento.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método de mantenimiento de la esterilidad de un fluido médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende

(a) proporcionar un sistema que comprende un recipiente a granel para contener un suministro de dicho fluido para múltiples pacientes, un dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad de acuerdo con la reivindicación 4 que tiene un sitio de conexión para el acceso de un recipiente de dosis a dicho fluido en dicho recipiente a granel, un recipiente de dosis para recibir un suministro de dicho fluido para un solo paciente desde dicho recipiente a granel en dicho sitio de conexión, y
(b) proporcionar un esterilizante en dicho sitio de conexión de dicho dispositivo, caracterizado por que el esterilizante se proporciona mediante un flujo unidireccional de aire filtrado sobre el sitio de conexión en un compartimento de acceso controlado que tiene dicho sitio de conexión, desde un conducto situado adyacente al sitio de conexión.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad para facilitar el acceso controlado de fluido desde un recipiente a granel hasta un recipiente de dosis de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende

(a) un primer compartimento que encierra un sitio de acceso para el fluido del recipiente a granel y que tiene una proyección de acoplamiento para dicho sitio de acceso para proporcionar dicho fluido a un sitio de conexión del recipiente de dosis en un segundo compartimento,
(b) un canal de fluido que atraviesa el interior de dicha proyección de acoplamiento y dicha proyección de recepción para evacuar dicho fluido desde dicho recipiente a granel hasta dicha proyección de recepción, y
(c) un canal para proporcionar presión atmosférica a dicho recipiente a granel, caracterizado por que el segundo compartimento encierra un sitio de conexión del recipiente de dosis, y tiene una proyección de recepción y un conducto para proporcionar un esterilizante a dicho sitio de conexión y termina en un dispositivo para controlar el acceso a dicha proyección de recepción.

Los objetivos y otras ventajas de la presente invención se entenderán adicionalmente con referencia a la siguiente descripción detallada y ejemplos.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista frontal esquemática del sistema de suministro de fluido médico de la presente invención.
La Figura 2 es una vista esquemática del dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad.

La Figura 3 muestra el sistema de la Figura 1 con un recipiente de dosis y/o descarga de pared flexible.
La Figura 4 muestra una vista lateral del sistema de la invención con un recipiente de dosis y/o descarga de pared flexible.

Descripción detallada

Un recipiente a granel se define en la presente memoria como cualquier recipiente que contiene y tiene medios para acceder a un suministro a granel o para múltiples pacientes de un fluido que se puede administrar a un individuo. Es decir, un recipiente a granel contiene un volumen de fluido que es mayor que un volumen a ser administrado en una sola vez o para un individuo, en lo sucesivo referido como un suministro para un solo paciente. El recipiente a granel puede contener volúmenes variables y puede contener hasta varios litros de fluido. El mismo se puede fabricar de cualquier material biocompatible, por ejemplo, vidrio o plástico y puede tener cualquier configuración, por ejemplo, tener paredes flexibles o semi-flexibles como en una bolsa de plástico, o tener paredes inflexibles como en una botella de vidrio.

Un recipiente de dosis se define en el presente documento como cualquier recipiente que contiene un suministro único o para un solo paciente de un fluido médico a administrar. El recipiente de dosis puede ser también un recipiente de descarga para el fluido si el recipiente de dosis es capaz tanto de contener un suministro para un solo paciente de un fluido médico a administrar a un individuo como también de suministrar el fluido al individuo sin transferencia del fluido a un recipiente diferente. Es decir, un recipiente de dosis contiene sustancialmente o se carga con un suministro para un solo paciente de un fluido médico. Un recipiente de dosis puede ser una ampolla, bolsa, frasco, cápsula, etc., con un suministro de fluido para un solo paciente. Un recipiente de suministro puede ser una jeringa o una bolsa que es capaz de conectarse, ya sea directa o indirectamente, a un paciente para suministrar el fluido. El recipiente de dosis y/o suministro se puede fabricar de cualquier material biocompatible tal como vidrio o plástico y puede tener cualquier volumen para un solo paciente. Si bien el recipiente de dosis y/o suministro puede tener de cualquier forma o configuración y puede contener compartimentos, el recipiente de descarga de pared flexible puede, particularmente, contener canales, ranuras u otras estructuras para retardar, mejorar, dirigir o de otro modo afectar el flujo de fluido. Un recipiente de este tipo se divulga en la Patente de Estados Unidos n.º 5.779.693 titulada Recipiente de Plástico Flexible para la Contención y Suministro de Medios de Contraste Diagnósticos y Formulaciones de Medicamentos Parenterales. Un recipiente de suministro puede tener paredes flexibles o semi-flexibles, tales como una bolsa, o paredes inflexibles, tales como una jeringa.

Un fluido médico se define en la presente memoria como cualquier fluido o mezcla de fluidos que se administra a un individuo con una finalidad terapéutica, de diagnóstico, fisiológica y/u otra médica. El fluido es preferentemente estéril. Ejemplos de tales fluidos incluyen, pero no se limitan a, los fluidos reposición, tales como solución salina normal, glucosa, plasma, y/o electrolitos, fluidos de diagnóstico tales como agentes de contraste para mejorar la formación de imágenes por ultrasonido (US), rayos x, tomografía computarizada (CT), resonancia magnética (MRI), y/o angiografía, y agentes terapéuticos tales como antibióticos y/o medicamentos quimioterapéuticos. Los fluidos que se administran en forma de mezclas de uno o más de agentes de diagnóstico, terapéuticos, fisiológicos y/u otros se pueden mezclar ya sea antes o durante su administración a un individuo y se pueden contener en recipientes a granel separados en el sistema.

Con referencia a la Figura 1, el sistema 10 de la invención se puede utilizar para suministrar cualquier tipo de fluido 23 desde una fuente a granel 14 hasta un recipiente de dosis y/o suministro 16. El sistema 10 puede incluir también el suministro de un fluido 23 desde un recipiente de dosis y/o suministro 16 directamente o a través de un conector 20 a un paciente (no mostrado). El sistema 10 de la invención comprende, por tanto, la transferencia de fluido 23 desde una fuente a granel 14 hasta un recipiente de dosis y/o suministro 16 como una trayectoria componente 50, la transferencia de fluido 23 desde un recipiente de dosis y/o suministro 16 hasta un paciente (no mostrado) como otra trayectoria componente 100, y la trayectoria total 50, 100 de transferencia de fluido 23 desde una fuente a granel 14 hasta un paciente. El sistema 10 incluye la administración de un suministro de fluido para un solo paciente 23 que se ha transferido desde un recipiente a granel 14 hasta un paciente, es decir, el uso de ambas trayectorias componentes 50, 100, así como la administración de fluido 23 desde un recipiente de suministro precargado 16, tal como una jeringa precargada o una bolsa, es decir, utilizando la trayectoria componente 100, hasta un paciente. El método del sistema total 10 y/o sus trayectorias componentes 50, 100 se pueden automatizar.

En una realización de la invención, una pluralidad de recipientes a granel 14, 14a y sitios de conexión 66, 66a se contemplan. Los recipientes a granel 14, 14a pueden contener el mismo o diferentes fluidos 23. Puede ser deseable que los recipientes a granel 14, 14a contengan el mismo fluido 23 de modo que el agotamiento de un primer recipiente a granel 14 permitiría que el fluido 23 se extraiga del segundo recipiente a granel 14a, sin interrumpir por tanto el proceso de transferencia de fluido. Como alternativa, puede ser deseable que los recipientes a granel 14, 14a contengan diferentes fluidos 23 para permitir que el mismo paciente reciba más de un fluido 23 desde una fuente granel 14, 14a. Un ejemplo de la realización anterior es un primer recipiente a granel 14 que contiene un fluido de contraste y un segundo recipiente a granel 14a que contiene solución salina para permitir una comprobación de la permeabilidad de un receptáculo para el paciente con solución salina. La solución salina puede extraerse del recipiente a granel 14a antes de la administración del medio de contraste desde el recipiente a granel 14, y tras completar un procedimiento de imágenes para vaciar el receptáculo para el paciente.

El fluido 23 en el recipiente a granel 14 es accesible para el sistema 10 a través de un sitio de conexión 66. El sitio de conexión 66 puede ser integral con el recipiente a granel 14, como se muestra en líneas discontinuas. Como alternativa, el sitio de conexión 66 se puede separar de y conectarse con el recipiente a granel 14 mediante un conector 48. El recipiente a granel 14, 14a se puede cerrar herméticamente con un sistema de cierre 26, normalmente un tapón de elastómero asegurado con una junta de metal ondulada que actúa como un tabique o un puerto de conexión tipo Luer que mantiene la esterilidad del fluido contenido 23 pero que permite el acceso al fluido 23. El recipiente a granel 14, 14a se puede colocar en un soporte 12, 12a para su apoyo, para facilitar su uso, y/o para ayudar en la extracción del volumen máximo de fluido 23 tal como cuando el recipiente a granel 14, 14a se invierte en el soporte 12, 12a.

El recipiente a granel 14, 14a se sitúa para permitir que el fluido contenido 23 sea accesible en un sitio de conexión 66, 66a que puede ser un tabique 67, 67a. El sistema 10 se puede configurar con el sitio de conexión 66, 66a integral con el recipiente a granel 14, 14a, o estar separado del recipiente a granel 14, 14a y conectado operativamente a través de tuberías u otros tipos de conectores 48, 48a. En la última realización, un nuevo conector estéril 48, 48a se fija en el sitio de conexión 66, 66a tras la instalación del nuevo recipiente a granel 14, 14a. El conector 48, 48a facilita una punción única del sistema de cierre 26 en el recipiente a granel 14, 14a para establecer una trayectoria estéril de fluido 23. El conector 48, 48a puede proporcionar también un punto de articulación secundaria que permite múltiples conexiones y desconexiones a o del recipiente a granel 14, 14a.

En la realización del sistema 10 utilizando un conector 48 del recipiente de granel 14 al sitio de conexión 66, el conector 48 permanece unido al recipiente a granel 14 hasta que el fluido 23 en el recipiente a granel 14 se agota sustancialmente. En ese momento, o al alcanzar un nivel predeterminado de fluido 23 en el primer recipiente a granel 14, la línea 18 del conector fijado operativamente al recipiente de dosis y/o descarga 16 se desconecta en el sitio de conexión 66 y se vuelve a conectar en el sitio de conexión 66a, conectando operativamente el recipiente a granel 14a con el conector 48a, para acceder al fluido 23 contenido en el segundo recipiente a granel 14a. El primer recipiente a granel 14 sin fluido se retira del sistema 10 y se reemplaza con un nuevo tercer recipiente 14b sin interrumpir el acceso de fluido 23 del recipiente a granel 14a en el sitio de conexión 66a.

De nuevo con referencia a la Figura 1, en una realización del sistema 10 el sitio de conexión 66, 66a se mantiene estéril utilizando el método reivindicado. Con referencia a la Figura 2, se utiliza un dispositivo de protección que mantiene la esterilidad 49 que tanto protege como proporciona un esterilizante al sitio de conexión 66. El dispositivo 49 encierra el sitio de conexión 66 y comprende un primer compartimento 102 y un segundo compartimiento 104, encerrando el primer compartimiento 102 un canal de fluido 106 que proporciona un flujo de fluido 23 del recipiente de granel 14 al sitio de conexión 66, y proporcionando un segundo compartimiento 104 un flujo de fluido 23 del sitio de conexión 66 a un recipiente de dosis y/o suministro 16. Puesto que el sitio de conexión 66 está particularmente en riesgo como un sitio para una posible contaminación, el dispositivo 49 proporciona un esterilizante al sitio de conexión 66. El esterilizante puede ser, por ejemplo, un flujo de aire filtrado. El dispositivo 49 puede ser de cualquier material biocompatible y puede ser un artículo moldeado, tal como una pieza moldeada por inyección de plástico o caucho. El esterilizante se puede conectar en un área adyacente al sitio de conexión 66 ya sea directamente o mediante adaptadores de acoplamiento, conocidos por un experto en la materia.

El dispositivo 49 tiene dos compartimentos 102, 104. En el primer compartimento 102, los medios de acceso al recipiente a granel 14 se instalan en el dispositivo 49 en un sitio 112 del conector, cerrando el primer compartimento 102. El recipiente a granel 14 se puede acoplar en el sitio 112 del conector en un número de maneras. Como ejemplo, puede haber una disposición de ajuste a presión en la que, durante la inserción, el recipiente a granel 14 obligue a una pared del sitio 112 del conector a expandirse y, cuando el recipiente a granel 14 está completamente acoplado, la pared vuelve a encajar en su posición estática. Como otro ejemplo, puede haber hilos de rosca externos en el recipiente a granel 14 y roscas coincidentes en las paredes internas del sitio 112 del conector. Todavía otro ejemplo es un sitio 112 del conector que se fabrica de un material deformable tal como caucho. El recipiente a granel 14 podría, durante la inserción, expandir las paredes del sitio 112 del conector con las paredes que quedan en una posición deformada mientras que el recipiente a granel 14 se acopla. Otros dispositivos de fijación se podrían utilizar también.

El segundo compartimento 104 aloja el sitio de conexión 66 y proporciona también esterilizante. El primero 102 y segundo 104 compartimentos pueden estar separados por una membrana rígida 116 que soporta una proyección de acoplamiento 118 y una proyección de recepción 120. La proyección de acoplamiento 118 penetra en el recipiente a granel 14 y proporciona un canal 106 para el flujo de fluido 23 del recipiente a granel 14 al sitio de conexión 66. En una realización, con la proyección de acoplamiento 118 tiene una punta afilada que es suficiente para perforar un tabique 124 del recipiente a granel. Otro método por el que la proyección de acoplamiento 118 se podría acoplar al recipiente a granel 14 son roscas en la proyección 118 y roscas correspondientes en el recipiente 14. Sin embargo, otro medio sería un ajuste a presión entre el recipiente 14 y la proyección 118. En ambas de las proyecciones de acoplamiento 118 y recepción 120 hay un canal de fluido 106. El canal de fluido 106 proporciona la vía para el flujo de fluido 23 del recipiente de granel 14 a través del sitio de conexión 66 y en el recipiente de dosis y/o descarga 16. En una realización, el eje de la proyección de recepción 120 se alinea con el eje de la proyección de acoplamiento 118 para proporcionar una vía de flujo de fluido recta.

Para evacuar el fluido 23 desde el recipiente de granel 14, hay un segundo canal 126 en el primer compartimento 102. El canal 126 contiene un filtro 128 y proporciona acceso a la presión atmosférica normal, permitiendo que el fluido 23 se extraiga del recipiente a granel 14. Este canal de acceso 126 atraviesa el interior de la proyección de acoplamiento 118 y la membrana rígida 116.

El segundo compartimiento 104 termina en una puerta 130 u otro medio que proporcione acceso controlado al tabique 67 del sitio de conexión 66. La puerta 130 protege la proyección de recepción 120 del medio ambiente cuando el recipiente de dosis y/o suministro 16 es está conectado operativamente para su carga. La puerta 130 se abre hacia el interior hacia el segundo compartimento 104 tras el acoplamiento del recipiente de dosis y/o descarga 16 o de su línea 18 del conector, y se retrae a una posición cerrada cuando no está acoplado de esta manera. La puerta 130 no crea una junta total; sin embargo, por lo general cierra herméticamente el segundo compartimento 104 cuando no está en contacto con la proyección de recepción 120.

El dispositivo de conexión 49 permite que el sitio de conexión 66 tenga acceso a un esterilizante tal como se ha descrito anteriormente. De acuerdo con la invención, el segundo compartimento 104 tiene un conducto 69 en su pared situado para proporcionar un esterilizante en el sitio de conexión 66, en particular la porción del sitio de conexión 66 que se acopla tras la conexión en el sistema 10. A través de este conducto 69, el sitio de conexión 66 se conecta operativamente a una corriente de aire filtrado 80, tal como aire filtrado HEPA forzado en el segundo compartimiento 104 desde una fuente (no mostrada). El flujo de aire 80 se orienta de modo que proporciona un flujo no recirculante unidireccional desde su fuente, a través del tabique 67 u otro medio de acceso en el sitio de conexión 66, y fuera del segundo compartimento 104 a través de la puerta 130. De esta manera, el sitio de conexión 66 se expone a un tipo de habitáculo de entorno limpio cuando el fluido 23 procedente de un recipiente a granel 14 está operativamente accesible en el sitio de conexión 66. Cuando el sitio de conexión 66 no se conecta operativamente a un recipiente a granel 14 de fluido 23, el flujo de aire 80 en el segundo compartimento 104 se puede detener para disminuir o conservar el suministro de aire filtrado 80. El segundo compartimiento 104 evita o minimiza también que un operario entre en contacto con el sitio de conexión 66 cuando el sistema 10 se opera o cuando se cambia manualmente el recipiente a granel 14. El flujo positivo hacia el exterior de aire 80 evita la salida de la contaminación en cualquier momento en que el suministro a granel 14 se retira del sistema 10.

El conducto 69 puede, como alternativa, proporcionar el acceso del sitio de conexión 66 a un esterilizante químico. El esterilizante químico puede ser un peróxido tal como peróxido de hidrógeno u otro esterilizante químico conocido en la técnica. La fuente de esterilizante se puede situar fuera del compartimiento 104 y dirigirse en el compartimiento 104 mediante, por ejemplo, un aerosol o una corriente.

Otro método adicional para mantener estéril un sitio de conexión 66 que no forma parte de la invención reivindicada es dirigiendo la radiación desde una fuente en el segundo compartimiento 104 y dirigiéndola para irradiar el sitio de conexión 66. Una fuente de radiación tal como una fuente de radiación de luz ultravioleta a una longitud de onda de menos de 400 nm se sitúa para dirigir la radiación al sitio de conexión 66. La fuente de radiación se puede situar dentro del compartimento 104 o se puede situar fuera del compartimiento 104 si la radiación puede penetrar en el compartimento 104 para irradiar el sitio de conexión 66.

En una realización, el sistema 10 contiene un sensor 71 que o bien alertará al operario que el recipiente a granel 14 tiene un volumen predeterminado de fluido 23 restante, y/o desacoplará el acceso al sitio de conexión 66 de un primer recipiente a granel 14 y acoplará el sitio de conexión 66a del segundo recipiente a granel 14a. El sensor 71 se puede activar utilizando, por ejemplo, medios ópticos, electrónicos o de otro tipo. Tras la detección de la señal emitida por el sensor 71, el sistema 10 puede acoplar automáticamente un recipiente a granel nuevo 14a sin interrupción de la secuencia de transferencia de fluido 23 al recipiente de dosis y/o suministro 16. De esta manera, todo el volumen de fluido 23 de cada recipiente a granel 14, 14a se puede utilizar, lo que minimiza el desperdicio de fluido 23.

En otra realización, el sistema 10 contiene uno o más sensores de detección de aire 73 para facilitar la detección y/o eliminación de burbujas a lo largo de una trayectoria de fluido, como se describe en la Patente de Estados Unidos n.º 5.868.710 titulada Inyector de Fluido Médico. Los sensores de detección de aire 73 se pueden situar en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria de fluido, pero son más útiles si se encuentran al menos en los puntos de transferencia de fluido, tal como en un sitio de conexión 66, en los puertos de entrada y salida dentro y fuera de un recipiente de dosis y/o suministro 16, etc. En resumen, los sensores 73 detectan la difracción de la luz en un límite aire/fluido o aire/sólido, haciendo el aire que los rayos de luz se desvíen sustancialmente de su trayectoria normal. El sensor 73 es, por tanto, sensible a la luz y produce una señal que indica la no recepción de la luz debido a la presencia de aire. El sistema 10 puede contener un mecanismo principal o a nivel para eliminar las burbujas de aire y/o puede no acoplarse hasta que un operario haya tomado medidas para eliminar las burbujas de aire. El fluido 23 que se infunde en un paciente en el momento deseado está, por tanto, libre de burbujas de aire.

Con referencia a la Figura 3, el recipiente de descarga 16 tiene al menos una pared flexible o semi-flexible 29 y se denomina en lo sucesivo como un recipiente de pared flexible 27. Un ejemplo de este tipo de recipiente de descarga 16 es una bolsa 28, tal como una bolsa de fluido intravenosa convencional 28. Se apreciará que otros recipientes de suministro deformables 16 se pueden utilizar también, incluyendo tiras compartimentadas o paquetes blísteres.

Múltiples compartimentos, tales como los realizados por termosellado, láminas de estratificación, moldeo de depósitos separados, etc., pueden contener diversos fluidos médicos. Los múltiples compartimentos se pueden unir a una línea de paciente 20 mediante válvulas, conectores en Y, punzonamiento, postdesclampaje, aplastamiento o encaje.

El recipiente de descarga 16, en esta realización, puede tener un manguito rígido exterior y un puerto con una bolsa interior flexible similar a algunos tipos de biberones. El recipiente de pared flexible 27 tal como una bolsa 28 se puede fabricar de cualquier tipo de material capaz de resistir la esterilización y que contiene fluido estéril 23, por ejemplo, plástico elástico que retiene una forma específica, plástico que se colapsa completamente, etc. En el sistema 10, un recipiente de pared flexible 27 que se carga previamente con el fluido 23 se puede utilizar. Como alternativa, un recipiente de pared flexible vacío 27 se puede cargar de fluido 23 desde un recipiente a granel 14 como se ha descrito anteriormente.

Durante su uso, el fluido 23 se suministra del recipiente de pared flexible 27 a la línea de paciente 20, proporcionando presión a al menos una pared flexible 29. Se puede aplicar presión directamente a la al menos una pared flexible 29 del recipiente 27, o, como alternativa, como se muestra, se puede aplicar presión indirectamente a la al menos una pared flexible 29 mediante la aplicación de presión a una cámara presurizable 30 adyacente a la al menos una pared flexible 29 del recipiente 27. Se puede proporcionar presión mediante, por ejemplo, medios hidráulicos, medios mecánicos, medios neumáticos adyacentes, etc., desde una fuente 56. La cámara 30 puede tener una abertura de tipo concha de almeja para alojar el recipiente 27, con al menos un lado 31 de la cámara 30 siendo capaz de aplicar una presión. La posición del recipiente 27 dentro de la cámara 30 se puede situar por un número de índices tales como pasadores, protuberancias, nervaduras, huecos, etc. Una superficie de la cámara 30 puede ser transparente para permitir al operario observar el recipiente 27 alojado en su interior. El recipiente 27 puede estar completamente en contacto con la cámara presurizable 30 o solo con la pared flexible 29 adyacente al lado 31 de la cámara 30 capaz de aplicar una presión. El recipiente de pared flexible 27 se puede montar en la cámara presurizable 30, cubriendo la entrada por un ajuste moldeado que se enclava con las paredes de la cámara 30. El recipiente 27 se puede bloquear en su lugar girando un ajuste rígido en la cámara 30. El ajuste y la abertura pueden estar en los lados o en la parte posterior del recipiente 27. Como alternativa, el recipiente 27 puede tener un conector 20 al paciente que puede sobresalir a través de una abertura en la cámara 30.

La cámara presurizable 30 contiene una membrana 52 en al menos una superficie que es capaz de ejercer una presión deseada en la pared flexible 29 del recipiente 27. La membrana 52 se fabrica de un material que es capaz de resistir la presión deseada con la se suministra el fluido 23. Por ejemplo, si el fluido 23 es un agente de contraste a administrarse a un paciente en preparación para un procedimiento de formación de imágenes, la presión requerida depende del procedimiento de imagen a realizar en particular. Las presiones pueden variar desde tan baja como aproximadamente 690.000 pascales (Pa) (100 libras por pulgada cuadrada (psi)) hasta una presión de aproximadamente 8.300.000 Pa (1.200 psi) que se utiliza en la angiografía. Para conseguir diferentes presiones, diferentes tipos de membranas 52 se pueden utilizar o, como alternativa, una membrana 52 capaz de soportar la presión máxima para cualquier procedimiento se puede utilizar.

La cámara presurizable 30 puede incluir al menos un bastidor o soporte parcial 60 para proporcionar una forma exterior rígida. El soporte 60 puede proporcionar un mango (no mostrado) para sujetar y manipular el recipiente 27. El soporte 60 puede proporcionar características (no mostradas) para la localización o el traslado del recipiente 27 en una cámara presurizable 30 y/o para la situación del recipiente 27 dentro o fuera de una posición para la inyección del fluido contenido 23. El soporte 60 se puede fabricar de cualquier material rígido tal como metal, plástico, plexiglás, o similares. El soporte 60 se puede adaptar para conectar de manera operativa la membrana 52 con una fuente de presión exterior (no mostrada). En una realización alternativa, se puede aplicar presión prensando, apretando, laminando de forma manual o automatizada, y así sucesivamente. En esta realización, solamente la membrana presurizada 52, en lugar del recipiente de pared flexible 27, recibe presión. Por lo tanto, el recipiente 27 no deberá cumplir las tolerancias exactas de presión en su fabricación. Un recipiente de dosis y/o suministro 16 de este tipo es menos costoso de fabricar que uno que tenga que soportar la aplicación directa de presión. Esto minimiza también cualquier posibilidad de romper la integridad del recipiente 27, lo que posiblemente comprometa la esterilidad del fluido 23 y/o cause una fuga de fluido 23 del recipiente 27.

Cuando se utilizan ambas trayectorias componentes 50, 100 del sistema 10, un recipiente a granel 14 de fluido 23 se conecta operativamente al sistema 10. Esto se puede conseguir asentando el recipiente a granel 14 en un soporte 12 a fin de iniciar un flujo de fluido 23 del recipiente de granel 14 a un sitio de conexión 66, que puede estar integrado con el recipiente a granel 14 o unido al recipiente a granel 14 mediante un conector 48. Un recipiente de dosis y/o suministro 16 que tiene una línea 18 del conector se puede fijar operativamente al sitio de conexión 66. La línea 18 del conector puede estar equipada con conectores tipo Luer (no mostrados) para una junta segura pero que se puede volver a cerrar herméticamente, y se fabrica de cualquier tubería estéril de grado hospitalario estándar tal como una tubería Tygons. El flujo de fluido 23 en el recipiente de suministro 16 procedente del recipiente a granel 14 se inicia por cualquier número de mecanismos, incluyendo la gravedad, vacío, presurización, bombeo, compresión, laminado, u otras técnicas de desplazamiento de fluido. Después de que el volumen deseado de fluido 23 ha entrado en o cargado el recipiente 27, ya sea directamente o a través de una línea 18 del conector, el recipiente 27 se desconecta de forma irreversible, ya sea directamente o a través de línea 18 del conector del sitio de conexión 66.

Cualquier intento posterior de volver a conectar operativamente la línea 18 del conector al sitio de conexión 66 se evita, por ejemplo, configurando la línea 18 del conector con una cánula de ruptura o extraíble (no mostrada) que se debe retirar antes que se pueda aplicar la línea 20 del conector al paciente. El acceso al sitio de conexión 66 requerirá esta cánula. Otros métodos para evitar la reconexión también son posibles.

El flujo de fluido 23 desde el recipiente de pared flexible 27 se puede iniciar a continuación en un paciente a través de línea 20 del conector al paciente. Esto se puede realizar inmediatamente después de la carga y desconexión del recipiente de pared flexible 27 de la fuente a granel 14, o se puede realizar en un momento posterior. Como se ha descrito anteriormente, un recipiente de pared flexible 27 que se ha cargado previamente, ya sea en el sitio de fabricación o manualmente por un técnico, se puede utilizar. El sistema 10 proporciona, durante su uso, un fluido médico 23 a un paciente de manera convencional, como es conocido por un experto en la materia. El recipiente de descarga 16 contiene al menos un puerto 32 para conectar directa o indirectamente una línea 20 del conector al paciente para la administración de fluido 23 en un paciente en un sitio de infusión. En una realización, el sistema contiene un dispositivo para detectar extravasación del fluido 23 en el sitio de infusión del paciente, que, o bien solicita al operario una acción y/o termina el proceso. Un dispositivo de este tipo se divulga en el documento WO 99/15074 basado en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 60/059.749 titulada Método y Aparato de Detección de Extravasación Ópticos.

Un recipiente de pared flexible 27 tal como una bolsa 28 puede tener cualquier forma, por ejemplo, redonda, ovalada, elíptica, rectangular, etc. La bolsa 28 puede asumir muchas configuraciones, tal como una bolsa 28 con canales o trayectorias de fluido dirigidas como se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.779.693 titulada Recipiente Plástico Flexible para la Contención y Suministro de Medios De Contraste Diagnósticos y Formulaciones de Medicamentos Parenterales. Con el fluido 23 contenido en una bolsa 28, se puede aplicar una presión igual a todas las superficies del fluido 23, a diferencia de una jeringa en la que solo la presión unidireccional se aplica normalmente al fluido 23 contenido en su interior. La bolsa 28 puede tener gráficos integrales o características texturales cuyo aspecto visual cambia tras el contacto de la pared 29 con el fluido 23, indicando de este modo visualmente que el fluido 23 está presente en la bolsa 28. Si bien una bolsa 28 se puede esterilizar y reutilizarse, se prefiere desechar la bolsa 28 después de cada uso. Una bolsa 28 requiere también menos área para su eliminación, tanto por su flexibilidad de enrollarse o doblarse para disminuir aún más su área, y también porque puede plegarse tras la retirada del fluido 23 desde su interior. La bolsa 28 se puede plegar plegándose sobre sí misma. El material, la geometría y la forma de la bolsa 28 pueden tener características tales como lados con pliegues para minimizar el atrapamiento de fluido 23 a medida que la bolsa 28 se pliega.

La bolsa 28 tiene al menos un puerto 32 para al menos una línea 18, 20 del conector. El puerto 32 se utiliza para fijar la bolsa 28 por una línea 18 del conector al sitio de conexión 66 para transferir fluido 23 desde una fuente a granel 14. Después de la transferencia del volumen deseado de fluido 23 en la bolsa 28 y la desconexión de cualquiera de la propia bolsa 28 o del conector 18 del sitio de conexión 66, el puerto 32 se puede cerrar herméticamente. Como alternativa, una línea 20 del conector al paciente se puede fijar en cualquiera del mismo puerto 32 o en un puerto diferente 32a para permitir la transferencia de fluido en un sitio de infusión en un paciente. Las líneas 18, 20 del conector pueden estar ya previamente fijadas a la bolsa 28 u otro recipiente de suministro 16. En una realización en la que ambas líneas 18, 20 del conector están fijadas previamente, la bolsa 28 debe tener necesariamente al menos dos puertos 32, 32a. Las líneas 18, 20 se pueden conectar al puerto 32, 32a de cualquier manera estándar conocida para un experto en la materia, por ejemplo, con conectores tipo Luer (no mostrados). El volumen deseado de fluido 23 se puede administrar a un paciente ya sea inmediatamente después de la carga de un recipiente de descarga 16 y de la desconexión de la línea 18 del conector del sitio de conexión 66, o en cualquier momento posterior. El recipiente de descarga de pared flexible 27 se puede cargar previamente también con el fluido deseado 23 e insertarse en el sistema 10 sin cargarse desde una fuente a granel 14. El recipiente de descarga precargado 27 se puede comprar ya conteniendo fluido 23, o se puede cargar previamente de una fuente a granel 14 que utiliza el sistema 10 o mediante otros medios, o puede haberse cargado previamente de un recipiente de dosis 16.

La Figura 4 muestra un recipiente de suministro 16 que tiene paredes inflexibles tal como una jeringa 81. En una realización, la jeringa 81 tiene un puerto de carga independiente 82 y un orificio de descarga separado 84. El orificio de carga 82 es una tubería o cánula 86 que es integral con y se encuentra en el extremo proximal de la jeringa 81. La misma contiene una válvula de retención 88 para permitir solo el flujo unidireccional de fluido 23 desde la fuente a granel 14 en la jeringa 81. Cuando el puerto de carga 82 se acopla en el sitio de conexión 66, ya sea directamente al recipiente a granel 14 o a través de línea 18 del conector o a través del conector 48, y el orificio de descarga 84 se cierra herméticamente, por ejemplo, por una tapa extraíble o miembro de punta frangible 85, el fluido 23 entra en la tubería o cánula 86. La refracción del pistón 90 obliga al fluido 23 a fluir desde el suministro a granel 14 de la cánula 86 en el cuerpo de la jeringa 92. Después de que el volumen deseado de fluido 23 se ha extraído de la fuente a granel 14, el puerto de carga 82 se desconecta o desacopla del sitio de conexión 66, evitando por tanto que el fluido 23 acceda del suministro a granel 14 a la jeringa 81. El miembro de tapa o punta 85 se retira antes de conectar, ya sea por medios manuales o automatizados, el orificio de descarga 84 de la jeringa 81 a la línea 20 del conector al paciente. La jeringa 81 se puede operar ya sea manualmente o en un sistema de inyección automático. Esencialmente todo el fluido 23 contenido dentro de la jeringa 81 se puede expulsar.

Un recipiente de suministro 16 que tiene paredes inflexibles tal como una jeringa 81 tiene diversas limitaciones que no se encuentran cuando se utiliza un recipiente de pared flexible 27. Un inconveniente de una jeringa 81 es la necesidad de productos químicos lubricantes tal como silicona para lubricar el pistón móvil 90. Otro inconveniente es el aumento del coste de una jeringa 81 debido, al menos en parte, a las estrictas tolerancias de fabricación y los lubricantes necesarios para un ajuste seguro de las partes componentes. Otros inconvenientes adicionales son las unidades de transporte inferiores por recipiente debido a la estructura rígida en comparación con un recipiente de pared flexible 27, un menor volumen de eliminación por unidad de área, y la necesidad de embalaje de protección para minimizar el daño potencial a las paredes rígidas durante el transporte.

El volumen de fluido 23 que se transfiere de la fuente a granel 14 a un recipiente de dosis y/o suministro 16 es sustancialmente el volumen que se va a administrar a un paciente. El recipiente de dosis y/o suministro 16 se refiere en la presente memoria como estando cargado de fluido 23 a pesar de todo el volumen del recipiente 16 puede no estar ocupado con el fluido 23.

El sistema 10 se puede configurar ya sea como una sola unidad o en módulos. Por ejemplo, un sistema modular puede abarcar la unidad 50 de una trayectoria de fluido entre la fuente a granel 14 y un recipiente de dosis y/o suministro 16, o la unidad 100 de una trayectoria de fluido entre el recipiente de dosis y/o descarga 16 y la línea 20 al paciente. Un sistema modular se puede utilizar, por ejemplo, si el tamaño y/o peso de una sola unidad son prohibitivos.

En una realización, se solicita a un operario tras la conclusión de un procedimiento en un paciente, mediante un sistema de interfaz del operario, introducir los parámetros del paciente y específicos del procedimiento para un paciente posterior a explorar. La determinación de estos parámetros puede ser por diversos métodos manuales y/o algoritmos implementados en ordenador, como se describe en la Patente de Estados Unidos n.º 5.583.902 titulada Método y Aparato para Predecir Mejora de Contraste por Tomografía Computarizada. Un número variable de parámetros específicos del paciente se pueden utilizar para calcular el volumen óptimo de fluido 23. Los ejemplos incluyen la masa corporal, el peso, el volumen de distribución, la aclaración plasmática total, los parámetros de la excreción renal tales como la filtración glomerular, la secreción tubular, y la reabsorción tubular, los parámetros de la función hepática, tales como los niveles de enzimas y proteínas, y los parámetros de la función cardíaca, tales como el flujo sanguíneo y la presión arterial, solo por nombrar unos pocos. El sistema 10 inicia después automáticamente la transferencia del volumen de fluido requerido 23 al recipiente de dosis y/o suministro 16. Si la fuente a granel 14 se agota durante la transferencia, el sistema 10 cambia automáticamente a una segunda fuente a granel 14a retirando mecánicamente la línea 18 del conector del sitio de conexión 66 y volviendo a conectarla al sitio de conexión 66a para el suministro a granel 14a. La conexión y reconexión se pueden realizar mediante el uso de un método automatizado o manual. La transferencia de fluido 23 se reanuda hasta que el volumen deseado haya entrado en el recipiente de dosis y/o suministro 16. El sistema 10 supervisa continuamente la trayectoria de fluido 23 para la presencia de aire mediante el uso de sensores 73 y purga automáticamente el sistema 10 y/o se lo solicita al operario. Tras la terminación de la transferencia de fluido 23 en un recipiente de dosis y/o suministro, un sistema de interfaz puede alertar al operario de que el fluido 23 está listo para su administración. Durante la administración, los sensores 73 controlan activamente la trayectoria de fluido 23 para la presencia de burbujas de aire e interrumpen automáticamente la inyección y/o alertan al operario si se detectan burbujas.

El sistema 10 se puede configurar de modo que el sistema, procedimiento y/o la información del paciente se puedan comunicar a una red. Por ejemplo, el recipiente a granel 14 puede tener una tira magnética integral 74 que contiene información sobre el recipiente a granel 14 y sus contenidos tales como la identidad, número de lote, fecha de caducidad, marca, fabricante, indicaciones clínicas, el tiempo de uso y el número de usos. La tira magnética se puede escribir en el recipiente de descarga 16. La tira magnética puede contener también información destinada a ser comunicada desde el fabricante hasta los médicos o técnicos que utilizan el producto. La información codificada se puede escribir o leer por una variedad de medios tales como ataque químico óptico o radiofrecuencia. Como otro ejemplo, el recipiente de dosis y/o suministro 16 puede contener también una tira magnética similar que contiene la información escrita o leída descrita anteriormente.

El sistema 10 puede estar vinculado a una red de compra. En esta realización, el recipiente a granel 14 y/o el recipiente de dosis y/o descarga 16 pueden contener un identificador 76 tal como una tira magnética 74 que se puede leer por un sistema informático, tal como un sistema de seguimiento de inventario utilizado por un departamento de compras. El identificador 76 puede ser un adhesivo que contiene, por ejemplo, un código de barras, una fuente de radiofrecuencia, o un microchip, y puede contener una variedad de información tal como el nombre del producto, fuente, concentración, número de lote, fecha de caducidad, si el paquete ha sido utilizado anteriormente, etc. el sistema de información computarizado puede realizar el seguimiento del volumen de fluido 23 que se ha retirado y/o ha permanecido en la fuente a granel 14, 14a, y/o el número de envases de la fuente a granel 14, 14a colocados en o retirado de los soportes 12, 12a. Utilizando esta información, un sistema de compras puede actualizar rápidamente sus pedidos para un nuevo suministro de envases de la fuente a granel 14, 14a para mantener el nivel deseado de inventario.

La invención tiene numerosas ventajas, siendo lo siguiente ejemplos ilustrativos y no limitantes. Una ventaja de la invención es que hay un riesgo sustancialmente reducido de contaminación de los pacientes y del fluido 23,

produciendo una mayor seguridad en la administración de fluidos médicos a pacientes. Otra ventaja es que envases de suministro del medio de contraste a granel de tamaño estándar 14, 14a se pueden utilizar, eliminando de este modo numerosos tamaños de envases y etapas de carga del recipiente de dosis y/o descarga 16 separadas. Otra ventaja adicional es que la invención permite la optimización del volumen de fluido 23, tal como agente de contraste inyectado en cada paciente para una calidad de imagen deseada y la seguridad del paciente. Sin embargo, otra ventaja es la rentabilidad en coste y tiempo del sistema de 10 en comparación con los componentes individuales.

Un sistema de suministro de fluido médico puede comprender
al menos un recipiente a granel que retiene un suministro de dicho fluido para múltiples pacientes,
un recipiente de dosis, y
al menos una sitio de conexión para el acceso de dicho recipiente dosis a dicho fluido en dicho recipiente a granel,
el recipiente de dosis configurado para recibir un suministro de dicho fluido para un solo paciente desde el recipiente a granel a través del sitio de conexión y, después de esto, desconectarlo irreversiblemente de dicho sitio de conexión antes de proporcionar dicho suministro de fluido para un solo paciente a un paciente. El sistema de la reivindicación 1 comprende un dispositivo para mantener la esterilidad de dicho sitio de conexión. Dicho sitio de conexión puede ser integral con dicho recipiente a granel. Dicho sitio de conexión puede ser un tabique y dicho recipiente de dosis y se puede conectar a dicho sistema en dicho tabique. Dicho recipiente a granel se puede seleccionar del grupo que consiste en una bolsa y una botella. Dicho recipiente de dosis puede ser un recipiente de suministro.

Dicho recipiente de descarga se puede seleccionar del grupo que consiste en un recipiente de pared inflexible y un recipiente de pared flexible. Dicho recipiente de pared inflexible puede ser una jeringa y dicho recipiente de pared flexible una bolsa. Dicho recipiente a granel puede contener un identificador. Dicho recipiente de dosis puede contener un identificador. El sistema puede comprender además un detector de aire en dicho sistema. El sistema puede comprender además una pluralidad de recipientes a granel. La pluralidad de recipientes a granel puede contener fluidos no idénticos. El sistema puede estar sustancialmente automatizado. El sistema puede comprender además un conector entre dicho recipiente a granel y dicho sitio de conexión. El sistema puede comprender además un conector entre dicho recipiente de dosis y dicho sitio de conexión. El sistema puede comprender además un conector entre dicho recipiente de descarga y un sitio de infusión del paciente para suministrar dicho fluido a dicho paciente. El sistema puede comprender además un dispositivo para evitar la reconexión después de la desconexión de dicho recipiente de descarga de dicho sitio de conexión.

Un sistema de suministro de fluido médico puede comprender un recipiente a granel para contener un suministro de dicho fluido para múltiples pacientes y un recipiente de suministro de pared flexible para recibir un suministro de dicho fluido para un solo paciente en un sitio de conexión, desconectándose irreversiblemente después dicho recipiente de suministro en dicho sitio de conexión antes de conectarse a un conector del paciente. El sistema puede comprender además un conector que se puede insertar entre dicho recipiente a granel y dicho sitio de conexión. El sistema puede comprender además un conector que se puede insertar entre dicho sitio de conexión y dicho recipiente de descarga. El sistema puede estar sustancialmente automatizado.

Un sistema de suministro de fluido médico puede comprender un recipiente a granel para contener un suministro de fluido para múltiples pacientes y una jeringa para recibir un suministro de fluido para un solo paciente en un sitio de conexión, desconectándose irreversiblemente después dicha jeringa en dicho sitio de conexión antes de proporcionar dicho fluido a un paciente. Dicha jeringa puede comprender un barril para contener el suministro de dicho fluido para un solo paciente, un orificio de carga que comprende una tubería y una válvula de retención unida de forma operativa a dicho barril, un puerto de descarga se puede cerrar herméticamente y un pistón para la descarga de dicho fluido a través de dicho puerto de descarga. El puerto de descarga se puede cerrar herméticamente por una tapa frangible. El sistema puede comprender además un conector que se puede insertar entre dicho recipiente a granel y dicho sitio de conexión. El sistema puede comprender además un conector que se puede insertar entre dicho sitio de conexión y dicha jeringa. El sistema puede estar sustancialmente automatizado.

Un sistema de suministro de fluido médico puede comprender

(a) al menos un recipiente a granel que tiene al menos un primer puerto para conectar un primer conector entre dicho recipiente a granel y un sitio de conexión con un recipiente de suministro para un solo paciente, y
(b) un recipiente de suministro para un solo paciente que tiene al menos un segundo puerto para recibir dicho suministro para un solo paciente en dicho sitio de conexión y después desconectarlo irreversiblemente en dicho sitio de conexión antes de proporcionar dicho fluido a un paciente. El sistema puede comprender además un segundo conector para fijar dicho segundo puerto de dicho conector de suministro y dicho sitio de conexión. El sistema puede comprender además un tercer conector entre dicho recipiente de descarga y dicho paciente. Dicho conector de suministro se puede conectar a dicho recipiente de descarga en dicho segundo puerto. Dicho recipiente de descarga puede ser una pluralidad de segundos puertos. Dicho suministro para un solo paciente se suministra a dicho paciente mediante la conexión de un conector de suministro en un puerto separado de dicho primer y dicho segundo puertos. El sistema puede tener una pluralidad de recipientes de suministro para múltiples pacientes que contiene un fluido seleccionado del grupo que consiste en un fluido de diagnóstico, un fluido terapéutico, un fluido fisiológico, y combinaciones de los mismos.

Un sistema de suministro de fluido médico puede comprender un recipiente de suministro que tiene al menos una pared flexible y que contiene un suministro de fluido para un solo paciente, contactando dicho recipiente de descarga al menos una superficie de una cámara presurizable y suministrando dicho suministro de fluido para un solo paciente a un paciente proporcionando una presión a la cámara presurizable adyacente a dicho pared flexible de dicho recipiente de descarga. Una fuente de dicha presión se puede seleccionar del grupo que consiste en hidráulica, mecánica, neumática y combinaciones de las mismas.

Se debe entender que las realizaciones de la presente invención que se muestran y describen en la memoria descriptiva son solo las realizaciones específicas de los inventores que son expertos en la técnica y no son limitantes de ninguna manera. Por ejemplo, se puede proporcionar una interfaz inteligente con el equipo de formación de imágenes. Esto facilitaría el arranque/parada automática del aparato de inyección y/o de formación de imágenes, y permitiría la transferencia de datos entre estos sistemas. Por lo tanto, diversos cambios, modificaciones o alteraciones de estas realizaciones se pueden hacer o recurrirse sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método de mantenimiento de la esterilidad de un fluido médico que comprende

(a) proporcionar un sistema que comprende un recipiente a granel (14) para contener un suministro de dicho fluido para múltiples pacientes, un dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad (49) de acuerdo con la reivindicación 4, que tiene un sitio de conexión (66) para el acceso de un recipiente de dosis (16) a dicho fluido en dicho recipiente a granel (14), un recipiente de dosis (16) para recibir un suministro de dicho fluido para un solo paciente desde dicho recipiente a granel (14) en dicho sitio de conexión (66), y
(b) proporcionar un esterilizante en dicho sitio de conexión (66) de dicho dispositivo (49), **caracterizado por que** el esterilizante se proporciona mediante un flujo unidireccional de aire filtrado (80) sobre el sitio de conexión (66) en un compartimento de acceso controlado (104) que tiene dicho sitio de conexión (66), desde un conducto (69) situado adyacente al sitio de conexión (66).

2. El método de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo que hace que dicho recipiente de dosis (16) se desconecte de dicho sitio de conexión (66) antes de proporcionar dicho fluido a un paciente.

3. El método de la reivindicación 1, donde el esterilizante se proporciona cuando dicho recipiente de dosis (16) no está operativamente acoplado a dicho sitio de conexión (66).

4. Un dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad (49) para proporcionar acceso controlado de fluido de un recipiente a granel (14) a un recipiente de dosis (16) que comprende

(a) un primer compartimento (102) que encierra un sitio de acceso para el fluido del recipiente a granel y que tiene una proyección de acoplamiento (118) para dicho sitio de acceso para proporcionar dicho fluido a un sitio de conexión (66) del recipiente de dosis en un segundo compartimento (104),
(b) un canal de fluido (106) que atraviesa el interior de dicha proyección de acoplamiento (118) y dicha proyección de recepción (120) para evacuar dicho fluido desde dicho recipiente a granel (14) hasta dicha proyección de recepción (120), y
(c) un canal para proporcionar (126) presión atmosférica a dicho recipiente a granel (14), **caracterizado por que** el segundo compartimento (104) encierra un sitio de conexión (66) del recipiente de dosis, tiene una proyección de recepción (120) y un conducto (69) para proporcionar un esterilizante a dicho sitio de conexión (66), y termina en un dispositivo (130) para controlar el acceso a dicha proyección de recepción (120).

5. El dispositivo de conexión de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicho dispositivo de acceso controlado (130) es una abertura de puerta en un extremo de dicho segundo compartimiento (104) para exponer dicha proyección de recepción (120) para su acoplamiento, tomando dicha puerta una posición cerrada cuando no se acopla.

6. El dispositivo de conexión de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicho primer compartimento (102) encierra dicho sitio de acceso de dicho recipiente a granel (14) por una disposición seleccionada del grupo que consiste en un ajuste a presión, roscas coincidentes, un ajuste por compresión y sus combinaciones.

7. El dispositivo de conexión de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicha proyección de acopamiento (118) penetra en dicho recipiente a granel (14) mediante una disposición seleccionada del grupo que consiste en punzonamiento, roscas coincidentes, un ajuste a presión y combinaciones de los mismos.

8. El dispositivo de conexión de la reivindicación 4, donde el esterilizante se selecciona del grupo que consiste en un flujo de aire purificado, radiación, un producto químico y combinaciones de los mismos.

9. El uso del dispositivo de conexión de acuerdo con la reivindicación 4 para proporcionar acceso controlado por etapas que comprenden

(a) conectar un recipiente a granel (14) a dicho sitio de conexión (66) por lo que dicha proyección de acoplamiento (118) penetra en dicho sitio de acceso de fluido del recipiente a granel,
(b) proporcionar un orificio de ventilación filtrada (126, 128) para la presión atmosférica,
(c) conectar un recipiente de dosis (16) a dicha proyección de recepción (120) dentro de dicho segundo compartimiento (104) a través de dicho dispositivo de acceso controlado (130) para cargar dicho recipiente de dosis (16), y
(d) después, desconectar dicho recipiente de dosis (16) y proporcionar un esterilizante a dicho sitio de conexión (66).

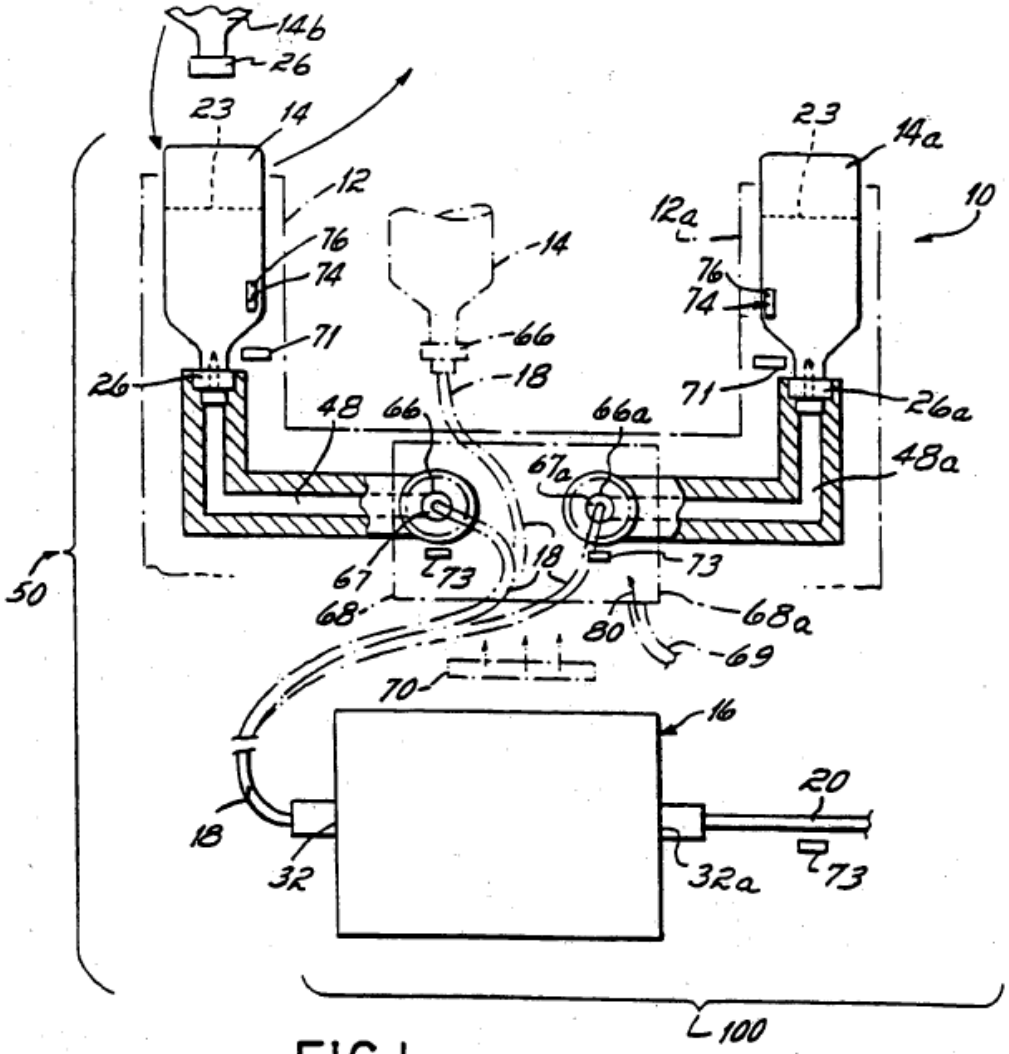
14b
26
23
14
12
76
74
71
26
48
66
18
66a
67a
48a
26a
12a
10
14a
67
73
68
80
68a
69
70
16
20
18
32
32a
50
100

FIG.1

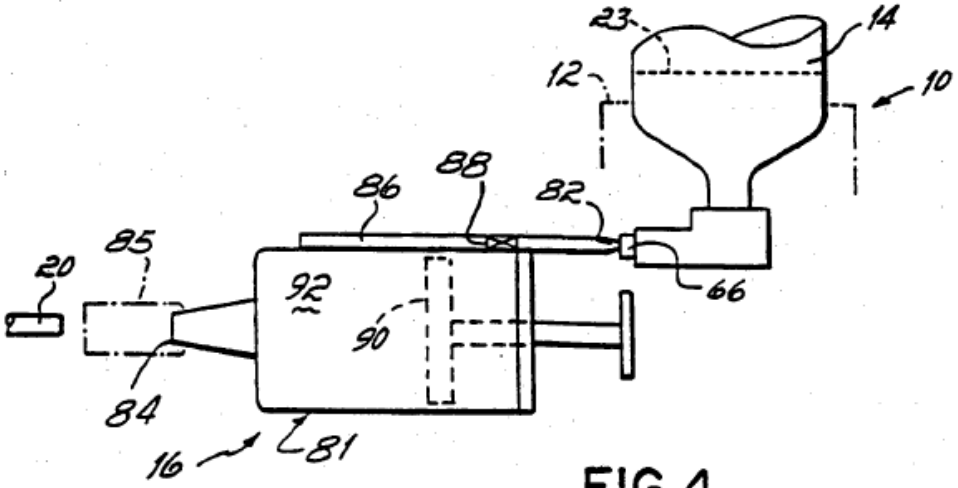
23
14
12
10
86
88
82
85
20
92
90
66
84
16
81

FIG.4

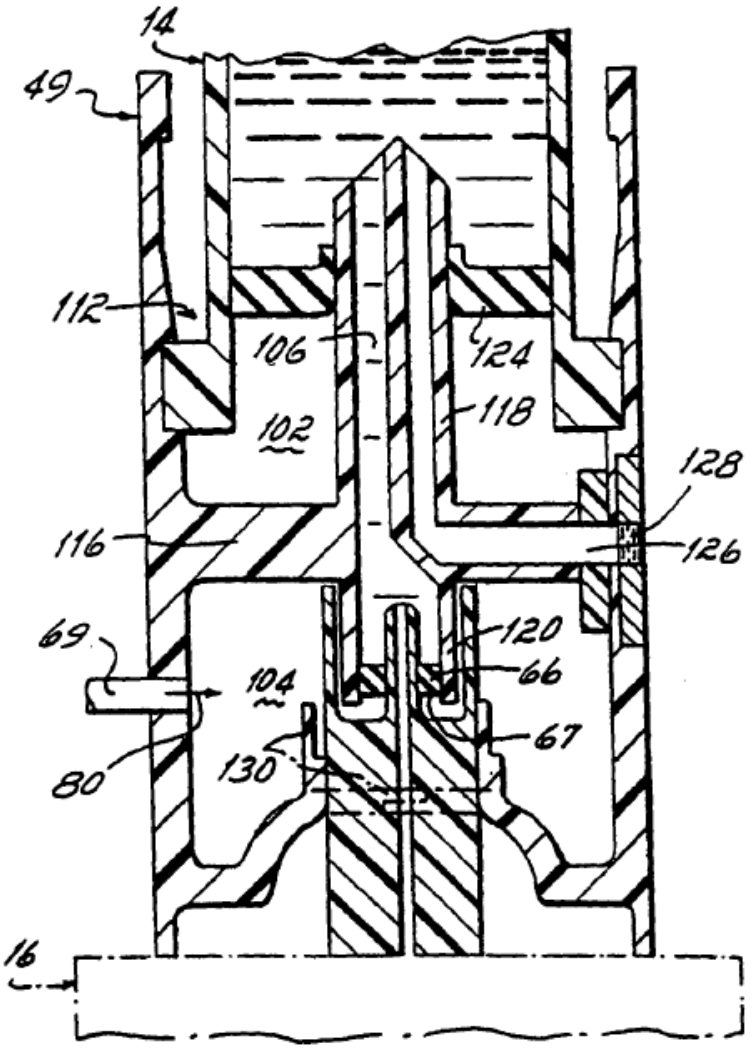

FIG.2

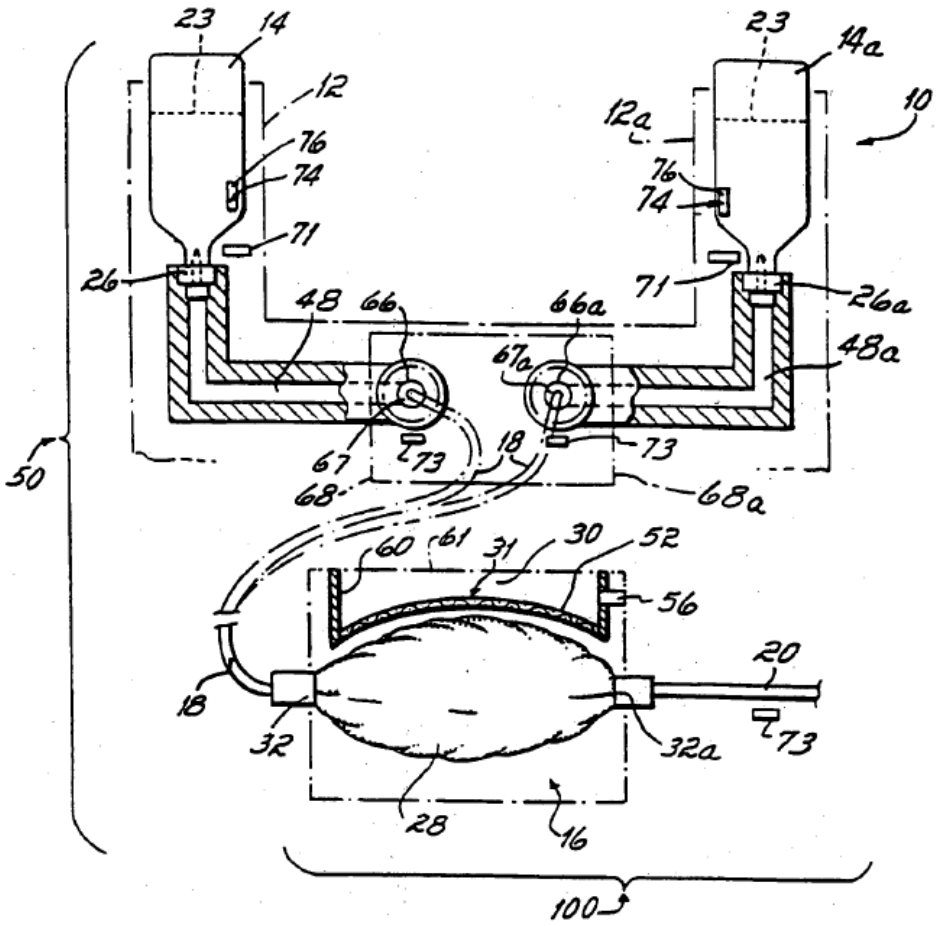
23
14
12
76
74
71
26
48
66
67
73
18
68
50
23
14a
12a
10
76
74
71
26a
66a
67a
48a
73
68a
60
61
31
30
52
56
20
18
32
32a
73
28
16
100

FIG.3