

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 472**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

C12M 1/12 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

C12Q 1/22 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 31/22 (2006.01)

C12Q 1/18 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

G01N 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2013 PCT/IB2013/003163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2014 WO14087247**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2013 E 13861020 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 2928521**

54 Título: **Técnicas de validación para sistemas de administración de fluido**

30 Prioridad:

05.12.2012 US 201261733825 P

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

12.04.2018

73 Titular/es:

**BRACCO IMAGING S.P.A (100.0%)
Via Egidio Folli 50
20134 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**WILLIAMS, ROBERT, C. y
MARCHILDON, PATRICE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 663 472 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

Técnicas de validación para sistemas de administración de fluido

Referencia cruzada

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos 61/733.825, presentada el 5 de diciembre de 2012.

Campo técnico

Esta descripción se refiere a recipientes de fluido médico y, más en concreto, a recipientes de fluido médico para sistemas de administración de fluido médico.

Antecedentes

10 Varios procedimientos médicos requieren la inyección de uno o más fluidos médicos a un paciente. Por ejemplo, los procedimientos de formación de imágenes médicas a menudo implican la inyección de un medio de contraste a un paciente, posiblemente junto con solución salina y/u otros fluidos. El medio de contraste puede resaltar características que, de otro modo, serían menos distinguibles del tejido cercano para ayudar a un médico a diagnosticar y tratar la enfermedad de un paciente. Típicamente, a un paciente se le inyecta un medio de contraste
15 antes o durante un procedimiento de formación de imágenes y luego se le expone a radiación o energía electromagnética para generar una imagen del cuerpo del paciente.

Un medio de contraste, cuando se usa, generalmente se inyecta a un paciente mediante un sistema de inyección automatizado. El sistema de inyección automatizado puede incluir una bomba, una jeringa u otro dispositivo de administración de fluido conectado funcionalmente a un catéter. El catéter se coloca en una vena o arteria de un
20 paciente. Durante el funcionamiento, el dispositivo de administración de fluido funciona para presurizar el medio de contraste e inyectar el medio al paciente a una velocidad y un volumen predeterminados.

Un medio de contraste para un sistema de inyección automatizado se puede administrar en un recipiente dimensionado para proporcionar varias dosis de medio de contraste a varios pacientes diferentes o en un recipiente dimensionado para proporcionar una dosis única de medio de contraste a un solo paciente. Por ejemplo, un inyector de jeringa motorizado puede usar una jeringa precargada que se carga con fluido en un centro y luego se envía a otro centro (por ejemplo, una sala de representación gráfica) donde se instala en el inyector motorizado. En este caso, la jeringa se usa para una sola inyección a un solo paciente. Cualquier medio de contraste que permanezca en la jeringa después de esta única inyección no se puede usar para otro paciente y, por tanto, se desperdicia.
25

Alternativamente, un inyector de jeringa motorizado puede recibir una jeringa vacía (por ejemplo, en una sala de representación gráfica) que se carga con fluido de un recipiente multidosis para preparar una siguiente inyección a un paciente. La jeringa en esta aplicación aún puede o no usarse solo para una única inyección a un único paciente. Sin embargo, el recipiente multidosis que administra fluido a la jeringa y al sistema de tubos que conecta el recipiente a la jeringa se puede usar para cargar múltiples jeringas para varios pacientes diferentes. Asegurar que no entren contaminantes en el fluido administrado por el recipiente multidosis entre las cargas de jeringa o durante la carga de jeringa puede ser beneficioso para un funcionamiento seguro y eficiente del sistema de inyección automatizado.
30
35

El documento US 2012/0179130 describe un módulo de bomba integrado que incluye una carcasa rígida que tiene una salida de fluido, un depósito de fluido dentro de la carcasa y un segmento de bombeo acoplado entre el depósito de fluido y la salida de fluido. El segmento de bombeo está configurado para hacer que el fluido fluya del depósito de fluido a la salida de fluido.
40

El documento US 2003/0072701 describe un recipiente de esterilización que contiene instrumentos durante un proceso de esterilización. Tiene una cubierta con una abertura en la cubierta. Un mecanismo de autocierre en la abertura mantiene la abertura cerrada cuando no está fijada a una fuente de administración de esterilizante.

El documento US 2005/0183495 describe un líquido de capa continua que se usa como una capa continua de un fenómeno de difusión, siendo este líquido de capa inyectado en el primer depósito y pasado a través de los canales a los segundos depósitos para llenar la pluralidad de canales formados radialmente con el líquido de capa continua. A continuación, una cantidad predeterminada de reactivo experimental de difusión, por ejemplo, un líquido colorante utilizado como sustancia de difusión del fenómeno de difusión se inyecta en el primer depósito. Esto hace que el reactivo experimental de difusión se difunda desde el primer depósito al segundo depósito solo mediante el fenómeno de difusión. En ese momento, los canales radialmente formados tienen las diferentes áreas en sección, y así el reactivo experimental de difusión se difunde a través de los canales a diferentes velocidades. Esto permite que se produzca el fenómeno de difusión en los microcanales o que las velocidades de difusión sean observadas o medidas con facilidad utilizando un dispositivo de bajo coste.
45
50

El documento US 5.198.109 describe una célula de difusión para facilitar la eliminación automática de alícuotas de prueba de líquido de una cámara receptora de la célula de difusión para determinar la absorción percutánea a través
55

de una membrana de un fluido donante desde una cámara donante hasta la cámara receptora de la célula de difusión. Se utiliza un orificio para muestreo a través del cual se debe eliminar la alícuota de prueba, lográndose la eliminación mediante un tubo de muestra que va a entrar y salir de la cámara receptora. Dentro de la cámara receptora se encuentra un dispositivo de agitación en forma de bobina helicoidal que debe girarse para lograr la agitación y la mezcla homogénea del líquido dentro de la cámara receptora. Un tubo de recarga se conecta también a la cámara receptora para añadir líquido a la cámara receptora a medida que se elimina la alícuota de prueba. Un tubo nivelador dentro del orificio para muestreo es para restablecer el volumen de líquido receptor inicial preestablecido entre intervalos de muestreo.

Sumario

En general, esta descripción se refiere a sistemas y técnicas para determinar la integridad y la esterilidad de componentes en un sistema de administración de fluido (por ejemplo, un sistema inyector de fluido). El sistema de administración de fluido incluye, por ejemplo, un recipiente de fluido médico, una unidad de presurización de fluido y un conjunto de transferencia de fluido. Las técnicas descritas se pueden usar para ayudar a validar y garantizar que los componentes del sistema de administración de fluido no permitan la entrada de patógenos; no se degraden químicamente durante el uso; y/o no permitan la contaminación cruzada de fluidos entre pacientes durante procedimientos de inyección posteriores. Al seguir protocolos estructurados, los proveedores de componentes de sistema de administración de fluido pueden establecer parámetros para su cumplimiento y determinar si es necesario rediseñar los componentes del sistema inyector. Además, la validación del sistema de administración de fluido puede permitir que proveedores, médicos y pacientes prosigan con confianza sabiendo que el hardware del sistema de inyección cumple las normas de integridad.

En un ejemplo, no de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye aplicar un patógeno en un hardware de conexión que cumpla las normas de integridad entre un recipiente de fluido médico, una unidad de presurización de fluido y un conjunto de transferencia de fluido. El conjunto de transferencia de fluido está configurado para proporcionar comunicación fluidica entre el recipiente de fluido médico y la unidad de presurización de fluido. El método también incluye determinar si el patógeno entra en un fluido médico en al menos uno de: el recipiente de fluido médico, la unidad de presurización de fluido y el conjunto de transferencia de fluido. Además, el método implica mantener el fluido médico en el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido, y determinar el fluido para determinar si la degradación química ha hecho que estos componentes liberen partículas o lixivien productos químicos en el fluido médico.

En otro ejemplo, no de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye aplicar una bacteria a una conexión entre un recipiente de fluido médico y un conjunto de transferencia de fluido, en el que el conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido desde el recipiente de fluido médico a una unidad de presurización de fluido. El método también incluye aplicar la bacteria a una conexión entre el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido, y retirar el fluido del recipiente de fluido médico, a través del conjunto de transferencia de fluido, y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido. El método ejemplar implica además extraer una muestra del fluido de la unidad de presurización de fluido y analizar la muestra para determinar un nivel de concentración de bacteria en la muestra.

En otro ejemplo, no de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye proporcionar un sistema de administración de fluido que incluye un recipiente de fluido médico, una unidad de presurización de fluido y un conjunto de transferencia de fluido, en el que el conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido desde el recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido. El método incluye retirar el fluido del recipiente de fluido médico, a través del conjunto de transferencia de fluido, y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido para que el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido se llenen con el fluido y mantengan el fluido en el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido durante un período de tiempo. Además, el método implica extraer una muestra del fluido de al menos uno de: el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido, analizar la muestra para determinar si la degradación química de al menos uno de: el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido causó la liberación de partículas o la lixiviación de productos químicos en la muestra.

En un ejemplo de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye proporcionar un sistema de administración de fluido que incluye un recipiente de fluido médico, una unidad de presurización de fluido y un conjunto de transferencia de fluido, en el que el conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido desde el recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido. El método incluye retirar el fluido del recipiente de fluido médico, a través del conjunto de transferencia de fluido, y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido para que el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido se llenen con el fluido. Además, el método incluye colocar una salida de descarga de la unidad de presurización de fluido en comunicación fluidica con un depósito de fluido que contiene un fluido de seguimiento, en el que el fluido de seguimiento contiene un agente de seguimiento, y en el que el depósito de fluido está bloqueado para que la unidad de presurización de fluido no pueda retirar el fluido del recipiente de fluido médico y descargar el fluido en el depósito de fluido. El método ejemplar implica además accionar la unidad de presurización de fluido para presurizar una parte del fluido en la unidad de presurización de fluido, extraer una muestra del fluido de al menos uno de: el recipiente de fluido médico, el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido, y analizar la

muestra para determinar la concentración del agente de seguimiento en el al menos uno de: el recipiente de fluido médico, el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido.

5 En otro ejemplo, de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye proporcionar un sistema de administración de fluido que incluye un recipiente de fluido médico, una unidad de presurización de fluido que tiene una salida de descarga, un conjunto de transferencia de fluido y una vía de descarga. El conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido desde el recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido y la vía de descarga está conectada a la salida de descarga de la unidad de presurización de fluido. El método incluye llenar la vía de descarga con un agente de seguimiento, establecer una presión positiva que desvíe el agente de seguimiento en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido y extraer una muestra del fluido a partir de al menos uno de: el recipiente de fluido médico y el conjunto de transferencia de fluido. El método ejemplar también incluye analizar la muestra para determinar una concentración del agente de seguimiento en el al menos uno de: el recipiente de fluido médico y el conjunto de transferencia de fluido.

15 En otro ejemplo, no de acuerdo con la invención, se describe un método que incluye aplicar una bacteria a un recipiente y a la conexión del conjunto de transferencia de fluido situada entre un recipiente de fluido médico y una unidad de presurización de fluido, en el que un conjunto de transferencia de fluido está configurado para transferir un fluido del recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido. El método incluye accionar la unidad de presurización de fluido varias veces para descargar varias partes de fluido de la unidad de presurización de fluido y obtener una pluralidad de muestras a partir de las diferentes partes de fluido descargadas de la unidad de presurización de fluido, obteniéndose cada una de la pluralidad de muestras a partir de una parte de fluido diferente. El método también incluye analizar la pluralidad de muestras para determinar un nivel de concentración de la bacteria en la pluralidad de muestras.

20 También se describen productos validados que usan uno o más métodos de acuerdo con la descripción. Por ejemplo, un kit validado puede incluir un recipiente de fluido médico validado, un conjunto de transferencia de fluido validado y/o una unidad de presurización de fluido validada. Se puede validar la resistencia de los productos a la entrada de bacterias en un fluido médico contenido en el recipiente de fluido médico y transferido a través del conjunto de transferencia de fluido a través de la unidad de presurización de fluido. Además, o alternativamente, se puede validar una compatibilidad química de los productos con un fluido médico. En un ejemplo, el fluido médico es un medio de contraste.

25 Los detalles de uno o más ejemplos se establecen en los dibujos adjuntos y en la descripción que aparece a continuación. Otras características, objetos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques funcionales que ilustra componentes de un sistema de administración de fluido ejemplar.

35 La figura 2 es una ilustración de una configuración ejemplar de un conjunto de transferencia de fluido que puede usarse en el sistema de administración de fluido ejemplar de la figura 1.

La figura 3 es una ilustración de otra configuración ejemplar de un conjunto de transferencia de fluido que se puede usar en el sistema de administración de fluido ejemplar de la figura 1.

40 La figura 4 es una ilustración en sección transversal de un conector mecánico ejemplar que se puede usar en el sistema de administración de fluido ejemplar de la figura 1.

Las figuras 5A, 5B, 6, 7A y 7B son organigramas que ilustran técnicas ejemplares que se pueden realizar para validar la integridad y esterilidad del sistema de administración de fluido ejemplar de la figura 1.

Las figuras 7A y 7B describen realizaciones de acuerdo con la presente invención.

45 Las figuras 8A y 8B son dibujos en perspectiva de una bomba peristáltica ejemplar que tiene una junta de fluido y se puede usar como una unidad de presurización de fluido.

La figura 9 es un dibujo en perspectiva de la bomba peristáltica de las figuras 8A y 8B que ilustra una vía de descarga llenada de un agente de seguimiento.

Descripción detallada

50 La siguiente descripción detallada es de naturaleza ejemplar y no pretende limitar de ninguna manera el alcance, la aplicabilidad o la configuración de la invención. Más bien, la siguiente descripción proporciona ilustraciones prácticas para implementar realizaciones ejemplares de la presente invención. Se pueden proporcionar ejemplos de construcciones, materiales, dimensiones y procesos de fabricación para elementos seleccionados y de todos los demás elementos empleados que son conocidos por los expertos en el campo de la invención. Los expertos en la

técnica reconocerán que muchos de los ejemplos proporcionados tienen alternativas adecuadas que pueden utilizarse.

Se puede usar un inyector de fluido médico motorizado para inyectar un fluido médico, tal como un medio de contraste, en el cuerpo de un paciente durante un procedimiento de diagnóstico por imágenes. Para realizar una inyección, el inyector de fluido médico se alimenta con uno o más fluidos médicos deseados. El inyector de fluido médico presuriza el fluido médico y descarga el fluido presurizado en un catéter insertado en el paciente. Al controlar el tipo, la velocidad y el volumen de fluido médico administrado al paciente, un médico puede controlar el contraste visual de estructuras o fluidos dentro del paciente para ayudar al médico a diagnosticar y tratar la enfermedad del paciente.

Un inyector de fluido médico se puede alimentar con fluido médico de varias fuentes diferentes. Dependiendo de la configuración del inyector y del tipo de fluido que se desea inyectar, el inyector puede alimentarse con una sola dosis de fluido que se usa únicamente para un solo paciente. Por ejemplo, cuando el inyector de fluido médico está configurado como un inyector de jeringa, una jeringa precargada con fluido médico por un fabricante o proveedor de fluido médico puede cargarse en el inyector. Después de inyectarse el fluido de la jeringa, la jeringa puede extraerse y reemplazarse por otra jeringa precargada para un paciente diferente. La jeringa vacía puede desecharse o enviarse de nuevo al fabricante o proveedor de fluido médico para su llenado y esterilización, según proceda.

Alternativamente, en lugar de enviar una jeringa precargada con fluido a un centro que alberga un inyector de fluido médico, un fabricante o proveedor de fluido médico puede enviar al centro un recipiente para materiales a granel que contiene suficiente fluido médico para varios pacientes. En el centro, el personal puede conectar el recipiente para materiales a granel directamente al inyector de fluido médico o puede conectar el recipiente para fluido a granel al depósito de inyector (por ejemplo, una jeringa vacía) que se llena y luego se carga en el inyector de fluido médico. En cualquier caso, el recipiente para fluido a granel puede administrar suficiente fluido médico para inyectar fluido a varios pacientes diferentes durante diferentes procedimientos de formación de imágenes.

Cuando un inyector de fluido médico está configurado para recibir fluido de un recipiente de fluido médico a granel, el inyector se puede conectar a un sistema de tubos multiuso que transfiere el fluido médico del recipiente al inyector, y a un sistema de tubos específico de paciente que transfiere el fluido médico desde el inyector a un paciente específico. El sistema de tubos multiuso se puede usar durante procedimientos de inyección para varios pacientes, aunque el sistema de tubos puede sin embargo ser reemplazado periódicamente (por ejemplo, una vez al día o uno por turno). El sistema de tubos específico de paciente, por el contrario, puede reemplazarse entre procedimientos de inyección de paciente de manera que haya un nuevo sistema de tubos para cada nuevo paciente.

Los componentes que se usan varias veces en un sistema inyector de fluido médico con diferentes pacientes no pueden contaminarse ni perder esterilidad durante un único procedimiento de inyección. Esto se debe a que los componentes contaminados o que han perdido la esterilidad durante un procedimiento de inyección pueden causar contaminación cruzada entre pacientes, poniendo en peligro la integridad del sistema de inyección. Por ejemplo, si entran contaminantes en un recipiente de fluido médico a granel durante la inyección de un paciente, los contaminantes pueden permanecer en el fluido durante la inyección de pacientes posteriores.

Para ayudar a garantizar que los componentes utilizados en un sistema inyector de fluido médico durante varios procedimientos de inyección diferentes no presenten un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, el sistema inyector y los componentes integrantes se pueden probar para validar su capacidad de resistir la contaminación cruzada y la pérdida de esterilidad. Por ejemplo, el sistema inyector y los componentes integrantes pueden probarse antes de cualquier procedimiento de inyección de paciente para validar que el sistema y los componentes no perderán la seguridad o la integridad durante el transcurso de varios procedimientos de inyección diferentes.

De acuerdo con algunos ejemplos de la presente descripción, se describen sistemas y técnicas para probar el hardware del sistema inyector de fluido médico multiuso a fin de validar que el hardware no se contamine o pierda de otro modo la seguridad o integridad química o biológica durante el transcurso de la inyección de fluido médico a varios pacientes diferentes. Las pruebas pueden validar que el hardware multiuso no se degrada durante el transcurso de varios procedimientos de inyección y/o no proporciona una vía que permita entrar contaminantes en el sistema y los transfiera de un paciente a otro durante el uso previsto.

Con referencia a las figuras 5 a 9, se describen con más detalle técnicas ejemplares para validar la seguridad y la integridad de sistemas inyectores y de sus componentes integrantes. Además, con referencia a las figuras 2 a 4, se describen componentes ejemplares que pueden incluirse en un sistema inyector de fluido médico. Sin embargo, primero se describirá un sistema de administración de fluido médico ejemplar con referencia a la figura 1.

La figura 1 es un diagrama de bloques funcionales que ilustra componentes de un sistema de administración de fluido 10, que incluye un inyector de fluido motorizado 12, un recipiente de fluido médico 14 (en lo sucesivo "recipiente 14") y un conjunto de transferencia de fluido 16 que conecta de manera fluidica el inyector de fluido motorizado 12 al recipiente de fluido médico 14. El inyector de fluido motorizado 12 incluye una unidad de presurización de fluido 18, un motor 22, un procesador 24 y una memoria 26. El motor 22 está acoplado funcionalmente a la unidad de presurización de fluido 18 y configurado para accionar la unidad de presurización de fluido para retirar un fluido médico del recipiente 14 y presurizar el fluido para su descarga en un paciente durante un

procedimiento de formación de imágenes. El procesador 24 está acoplado de manera comunicativa al motor 22 y a la memoria 26. En el ejemplo de la figura 1, la unidad de presurización de fluido 18 define una salida de descarga 28 que está en comunicación fluidica con un catéter de paciente 32 a través de una vía de paciente o tubo de extensión 30.

5 El sistema de administración de fluido 10 puede incluir uno o más componentes multiuso que se usan de manera repetida durante el transcurso de varias inyecciones de paciente. Por ejemplo, el recipiente 14 y el conjunto de transferencia de fluido 16 se pueden usar durante el transcurso de varias inyecciones de paciente y solo se pueden reemplazar de forma periódica. Por el contrario, uno o más componentes diferentes del sistema de administración de fluido 10 pueden ser componentes de un solo uso específicos de paciente que se reemplazan para cada
10 procedimiento de inyección de paciente. Por ejemplo, una vía de paciente 30 y un catéter 32 pueden reemplazarse para cada paciente nuevo que recibe una inyección usando el inyector de fluido motorizado 12. La unidad de presurización de fluido 18 en el inyector de fluido motorizado 12 puede o no sustituirse también para cada nuevo paciente.

15 En casos en los que el sistema de administración de fluido 10 incluye uno o más componentes multiuso, los componentes multiuso no pueden perder su integridad o proporcionar vías de contaminación durante su vida útil en el sistema de administración de fluido. Las pruebas de los componentes en el sistema de administración de fluido 10 pueden validar la seguridad y la integridad de los componentes para un servicio prolongado durante procedimientos de inyección múltiple para varios pacientes. Aunque se pueden realizar diferentes pruebas, en un ejemplo que se describe con más detalle a continuación, los componentes se prueban inoculando un patógeno en la conexión o
20 juntas entre componentes (por ejemplo, bacterias y/o virus) y luego evaluando si el patógeno es capaz de entrar en un fluido médico del sistema de administración de fluido 10 por la conexión o las juntas. En otro ejemplo, los componentes del sistema de administración de fluido 10, que incluyen el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización 18, se cargan con un fluido médico que se deja que permanezca en los componentes durante un período más prolongado que el que se utiliza para cargar los componentes durante una sola inyección de paciente. El fluido médico y/o los componentes se evalúan después para determinar si los componentes se degradan y liberan partículas o lixivian productos químicos en el fluido médico. En otro ejemplo más, la unidad de presurización 18 se acciona para descargar fluido médico contra una salida de fluido bloqueada que contiene un agente de seguimiento. Tal operación puede simular inyectar fluido médico a un paciente con un catéter bloqueado. Además, o alternativamente, una vía de descarga conectada a la unidad de presurización 18 puede llenarse con un agente de seguimiento y colocarse a una presión que tienda a forzar el agente de seguimiento a volver a la unidad de presurización. En cualquier ejemplo, se puede evaluar un fluido médico en comunicación fluidica con la unidad de presurización 18 durante una prueba con el agente de seguimiento para determinar si el agente de seguimiento está presente en el fluido médico, lo que puede indicar reflujo de fluido desde una vía específica de paciente hasta el interior de un componente multiuso. De esta forma, puede analizarse y validarse la integridad funcional del sistema de administración de fluido 10.
35

Durante el funcionamiento del inyector de fluido motorizado 12, la unidad de presurización 18 recibe un fluido médico del recipiente 14, presuriza el fluido médico y descarga el fluido médico presurizado a través de la salida de descarga 28 y hacia el interior del catéter 32. La unidad de presurización 18 puede ser cualquier mecanismo configurado para aumentar la presión de un fluido médico líquido para su inyección a un paciente. Dependiendo de
40 la configuración de la unidad de presurización 18, la unidad puede presurizar el fluido médico para que se descargue a través de la salida de descarga 28 a una presión superior a 3,4 bares (50 libras por pulgada cuadrada - psi) tal como, por ejemplo, una presión superior a 13,8 bares (200 psi), una presión superior a 34 bares (500 psi) o incluso una presión superior a 69 bares (1000 psi).

45 En un ejemplo, la unidad de presurización 18 se implementa como una jeringa. La jeringa puede incluir un cuerpo de jeringa que recibe y retiene fluido médico procedente del recipiente 14 y un émbolo que está dispuesto dentro y se puede mover con respecto al cuerpo de jeringa. Para cargar la jeringa, la jeringa puede estar acoplada de manera fluidica al recipiente 14 y el émbolo de jeringa puede ser accionado a su posición más adelantada adyacente a la salida de descarga 28. Esto expulsará la mayor parte del aire que se encuentra dentro de la jeringa. A continuación, el émbolo se retira del cuerpo de jeringa, creando un vacío dentro del cuerpo de jeringa que retira fluido médico del
50 recipiente 14 y hacia el interior del cuerpo de jeringa. Para descargar posteriormente el fluido médico, se corta la comunicación fluidica entre el cuerpo de jeringa y el recipiente 14 y se hace avanzar el émbolo en el cuerpo de jeringa para presurizar y descargar el fluido médico en el cuerpo de jeringa.

55 En otro ejemplo, la unidad de presurización 18 se implementa como una bomba. La bomba puede retirar fluido del recipiente 14 y descargar el fluido a una presión incrementada por la salida de descarga 28. Cuando la unidad de presurización 18 se implementa como una bomba, la bomba puede ser una bomba axial, una bomba centrífuga, una bomba de placa de empuje, una bomba accionada por pistón u otro dispositivo de bombeo. En uno de tales ejemplos (por ejemplo, las figuras 8A, 8B y 9), la bomba es una bomba de compresión que comprime un tubo de fluido compresible (por ejemplo, un tubo de plástico) de forma controlada, por ejemplo, tal como una bomba peristáltica, para presurizar y mover progresivamente fluido médico a través del tubo.

60 Aunque el inyector de fluido motorizado 12 en el ejemplo de la figura 1 se ilustra solo con una única unidad de presurización 18, en otros ejemplos, el sistema inyector motorizado puede tener múltiples unidades de presurización.

Por ejemplo, además de la unidad de presurización 18 que recibe fluido del recipiente 14, el inyector de fluido motorizado 12 puede incluir una o más unidades de presurización adicionales que pueden recibir fluido del recipiente 14 o de un recipiente de fluido médico diferente (no ilustrado). Por ejemplo, el inyector de fluido motorizado 12 puede incluir la unidad de presurización 18 que recibe fluido del recipiente 14 que contiene un tipo de fluido médico, y otra
 5 unidad de presurización que recibe fluido de un recipiente diferente que contiene un tipo diferente de fluido médico. Cuando el inyector de fluido motorizado 12 incluye varias unidades de presurización, cada unidad de presurización puede ser del mismo tipo (por ejemplo, cada unidad de presurización es una jeringa o una bomba) o las unidades de presurización pueden ser de diferentes tipos.

El motor 22 está acoplado funcionalmente a la unidad de presurización 18 y puede proporcionar energía mecánica que hace que la unidad de presurización retire fluido médico del recipiente 14 y presurice el fluido médico para su
 10 descarga a través de la salida de descarga 28. En un ejemplo, el motor 22 es un motor CC que está configurado para hacer avanzar y retirar un émbolo a través de un cuerpo de jeringa. En otro ejemplo, el motor 22 es un motor CC que está configurado para accionar una cabeza de bomba. De cualquier modo, el motor 22 puede ser o no un motor de velocidad variable que puede aumentar la velocidad y reducir la velocidad para controlar la velocidad a la
 15 que la unidad de presurización 18 administra fluido médico a un paciente.

Durante el funcionamiento, el inyector de fluido motorizado 12 recibe fluido médico del recipiente 14. El recipiente 14 puede ser una botella, una bolsa o cualquier otro recipiente adecuado que esté configurado para contener y almacenar un fluido líquido. El recipiente 14 está formado típicamente de plástico o vidrio, aunque se puede usar
 20 cualquier material adecuado para fabricar el recipiente 14. Dependiendo de la aplicación, el recipiente 14 puede estar dimensionado para contener suficiente líquido para inyectar únicamente una sola dosis del líquido a un solo paciente o suficiente líquido para inyectar varias dosis del líquido a varios pacientes diferentes. Cuando el recipiente 14 está dimensionado para contener únicamente una sola dosis de líquido para un solo paciente, el recipiente puede, por ejemplo, contener un volumen de menos de aproximadamente 100 mililitros (ml). Por el contrario, un
 25 recipiente dimensionado para contener suficiente líquido para inyectar varias dosis del líquido a varios pacientes diferentes puede contener más líquido del que puede contener la unidad de presurización de fluido 18 cuando está completamente llena. En algunos ejemplos, cuando el recipiente 14 está dimensionado para contener suficiente líquido para inyectar varias dosis, el recipiente puede contener más de aproximadamente 100 ml, por ejemplo, 200 ml o más, 300 ml o más, o 500 ml o más. Los volúmenes anteriores son meramente ejemplos y debe apreciarse que la descripción no está limitada en este sentido.

El recipiente 14 puede contener una amplia variedad de fluidos diferentes tales como medios de contraste, agentes de lavado (por ejemplo, solución salina) y medicamentos líquidos, entre otros. El medio de contraste es un líquido que se puede inyectar a un paciente para resaltar áreas seleccionadas del paciente mientras se está escaneando al
 30 paciente, por ejemplo, radiográficamente. El medio de contraste normalmente tiene una viscosidad que varía de aproximadamente 1 centipoise a aproximadamente 50 centipoises y, en algunos ejemplos, puede tener una molécula unida orgánicamente (es decir, no iónica) o no orgánicamente (es decir, iónica) que funciona para proporcionar contraste, tal como yodo unido orgánicamente o no orgánicamente. Ejemplos de medios de contraste basados en yodo incluyen diatrizoato (Hypaque® 50), metrizoato (Isopaque 370), ioxaglato (Hexabrix), iopamidol (Isovue® 300, Isovue® 370), ioxol (Omnipaque® 350), ioxilan (Oxilan® 350), iopromida (Ultravist® 370) e iodixanol (Visipaque® 320). Otros ejemplos de agentes de medios de contraste incluyen agentes basados en bario tales como
 35 sulfato de bario. Aún en otros ejemplos, los medios de contraste pueden incluir gadolinio para imágenes obtenidas por RM, radioisótopos para medicina nuclear, microesferas para ultrasonidos o similares.

Aunque el sistema de administración de fluido 10 solo se ilustra incluyendo un único recipiente 14 de fluido médico, el sistema de administración de fluido 10 puede incluir varios recipientes que pueden alojar cada uno el mismo fluido médico o que pueden alojar diferentes fluidos médicos. En un ejemplo, el sistema de administración de fluido 10
 45 incluye al menos dos recipientes que alojan cada uno el mismo medio de contraste, aumentando la cantidad de fluido conectado a la unidad de presurización 18 para inyectar a pacientes en comparación con la situación en la que solo hay un único depósito. En otro ejemplo, el sistema de administración de fluido 10 incluye al menos dos recipientes, en donde un recipiente aloja un medio de contraste y otro recipiente aloja un medio de lavado tal como solución salina. El inyector de fluido motorizado 12 puede inyectar de manera alterna dosis del medio de contraste y la solución salina a un paciente para controlar la respuesta del paciente al medio de contraste durante la formación de imágenes.
 50

Para transferir fluido médico del recipiente 14 a la unidad de presurización 18, el sistema de administración de fluido 10 incluye el conjunto de transferencia de fluido 16. El conjunto de transferencia de fluido 16 puede proporcionar una vía de comunicación fluidica entre el recipiente 14 y la unidad de presurización 18. El conjunto de transferencia de
 55 fluido 16 puede incluir un segmento de sistema de tubos (por ejemplo, sistema de tubos poliméricos flexibles) o conducto que permite transportar fluido del recipiente 14 a la unidad de presurización de fluido 18. En el ejemplo ilustrado, el conjunto de transferencia de fluido 16 se extiende desde un extremo proximal 34 que se conecta al recipiente 14 hasta un extremo distal 36 que se conecta a la unidad de presurización 18. En tal ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede definir al menos una conexión entre el conjunto de transferencia de fluido y el
 60 recipiente 14 y otra conexión entre el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización 18. Las conexiones pueden ser emplazamientos en los que un componente (por ejemplo, el recipiente 14) se une a otro componente (por ejemplo, un tubo flexible) para formar una unión. El número específico de conexiones entre el

recipiente 14 y la unidad de presurización 18 puede variar dependiendo de la configuración específica del conjunto de transferencia de fluido 16. Además, dependiendo de la configuración, cada una de las conexiones puede ser una conexión desmontable en lugar de una conexión permanente para permitir que un operario intercambie y reemplace componentes. Además, dependiendo del diseño del inyector de fluido 12, el conjunto de transferencia 16 puede interactuar con un sensor ultrasónico o electroóptico para detectar la presencia de fluido en el tubo. Esto puede servir para el doble propósito de evitar la entrada de aire en la unidad de presurización al permitir que el operario tenga una detección automática de recipiente vacío 14.

Para conectar el extremo proximal 34 del conjunto de transferencia de fluido 16 al recipiente 14, el conjunto de transferencia de fluido puede tener un conector mecánico colocado en el extremo proximal 34. El conector mecánico puede ser un conector roscado macho o hembra que está configurado para acoplarse con un conector correspondiente en el recipiente 14. Por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede tener un adaptador luer lock hembra o macho colocado en el extremo proximal 34 que está configurado para acoplarse con un adaptador luer lock correspondiente en el recipiente 14 para crear una conexión estanca a fluidos entre los componentes. Alternativamente, tal como se describe con respecto a la figura 4, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede tener un punzón para botella colocado en el extremo proximal 34 para perforar una junta del recipiente 14 cuando se pone el recipiente en servicio.

El extremo distal 36 del conjunto de transferencia de fluido 16 también puede tener un conector mecánico para conectarse a la unidad de presurización 18. Por ejemplo, al igual que con el conector en el extremo proximal 34, el conector mecánico en el extremo distal 36 puede ser un conector roscado macho o hembra que está configurado para acoplarse con una unidad de presurización correspondiente 18. En un ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 tiene un adaptador luer lock hembra o macho colocado en el extremo distal 36 que está configurado para acoplarse con un adaptador luer lock correspondiente en la unidad de presurización 18 para crear una conexión estanca a fluidos entre los componentes. Además, aunque el extremo distal 36 del conjunto de transferencia de fluido 16 se describe como conectado a la unidad de presurización 18, se debe apreciar que el conjunto de transferencia de fluido puede no conectarse directamente a la unidad de presurización, sino que en su lugar puede conectarse a través de estructuras intermedias. Por ejemplo, el extremo distal 36 del conjunto de transferencia de fluido 16 puede conectarse a un conjunto de válvula que controla la comunicación fluidica entre el recipiente 14 y la unidad de presurización 18 que, a su vez, está en comunicación fluidica con la unidad de presurización.

En el ejemplo de la figura 1, la unidad de presurización 18 se conecta simultáneamente al recipiente 14 y al catéter 32 a través de orificios de fluido independientes. En otros ejemplos, la unidad de presurización 18 puede tener un solo orificio de fluido que se conecta en momentos diferentes al recipiente 14 y al catéter 32. Por ejemplo, durante una operación de llenado, la unidad de presurización 18 puede conectarse al recipiente 14. Una vez que la unidad de presurización 18 se ha cargado con una cantidad adecuada de fluido, la unidad de presurización se puede desconectar del recipiente 14 y conectar al catéter 32, permitiendo así que un único orificio de fluido funcione tanto como una entrada de llenado de fluido como una salida de descarga de fluido.

Durante el funcionamiento del inyector de fluido motorizado 12, el procesador 24 puede controlar la carga de fluido médico y la descarga de fluido médico de la unidad de presurización 18 con la ayuda de instrucciones asociadas a la información de programa almacenada en la memoria 26. El procesador 24 también puede controlar la carga de fluido médico y la descarga de fluido médico de la unidad de presurización 18 en función de las instrucciones recibidas de un usuario, por ejemplo, a través de una interfaz de usuario. Las instrucciones ejecutadas por el procesador 24 pueden, por ejemplo, definir programas de administración de fluido que especifiquen la cantidad, velocidad y/o presión con la que se va a administrar fluido médico desde la unidad de presurización 18 a través de la salida de descarga 28 durante un procedimiento de diagnóstico mediante formación de imágenes y/o durante pruebas de funcionamiento del inyector de fluido motorizado 12. Las instrucciones ejecutadas por el procesador 24 también pueden controlar la apertura y el cierre de válvulas dentro del sistema de administración de fluido 10 (no ilustrado) para cargar la unidad de presurización 18 con fluido médico y para descargar el fluido de la unidad.

El procesador 24 puede incluir uno o más procesadores, tales como uno o más microprocesadores, procesadores digitales de señales (DSP), circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC), redes de puertas programables (FPGA), circuitos lógicos programables o similares, ya sean solos o en cualquier combinación adecuada. En general, el procesador 24 puede recibir señales eléctricas de dispositivos de entrada tales como una interfaz de usuario y proporcionar señales eléctricas a dispositivos de salida tales como el motor 22. Por ejemplo, el procesador 24 puede proporcionar señales al motor 22 para controlar el avance y el retroceso de un émbolo en un cuerpo de jeringa y/o el movimiento de una cabeza de bomba. La memoria 26 puede almacenar instrucciones y datos relacionados que, cuando son ejecutados por el procesador 24, hacen que el inyector de fluido motorizado 12 y el procesador 24 realicen las funciones que se les atribuye en esta descripción. Típicamente, el inyector de fluido motorizado 12 usa energía eléctrica para accionar la unidad de presurización 18, aunque también se puede usar una fuente de energía hidráulica, neumática u otras fuentes de energía adecuadas.

En el ejemplo de la figura 1, la unidad de presurización de fluido 18 define una salida de descarga 28 que está en comunicación fluidica con un catéter de paciente 32 a través de una vía de paciente 30. La vía de paciente 30 también puede denominarse vía de descarga, por ejemplo, cuando la vía no está conectada al catéter 32 fuera de un procedimiento de inyección de paciente. La salida de descarga 28 puede ser una abertura en la unidad de

presurización de fluido 18 a través de la cual se descarga fluido a alta presión y puede incluir o no una longitud de un sistema de tubos (por ejemplo, una vía de paciente 30 u otra vía) conectada a la salida. La vía de paciente 30 puede ser una longitud de un sistema de tubos que atraviesa el inyector de fluido motorizado 12 y llega hasta el catéter 32 y puede comprender un tubo unitario o una pluralidad de segmentos de tubo conectados entre sí para formar una longitud total de tubo. En otros ejemplos, el catéter 32 puede acoplarse directamente a la unidad de presurización de fluido 18 sin la ayuda de un sistema de tubos o extensiones intermedias.

El sistema de administración de fluido 10 puede usarse en cualquier aplicación adecuada en la que se desee la administración de uno o más fluidos médicos, por ejemplo, durante cualquier tipo de procedimiento de formación de imágenes médicas. Ejemplos de procedimientos de formación de imágenes en los que se puede usar el sistema de administración de fluido 10 incluyen, aunque no están limitados a, rayos X, tomografía computarizada (TC), resonancia magnética nuclear (RMN)/resonancia magnética (RM), ultrasonido, fluoroscopia y tomografía por emisión de positrones (TEP). Cuando se usa en estas aplicaciones, el inyector de fluido motorizado 12 puede acoplarse de manera comunicativa a un sistema de formación de imágenes (por ejemplo, un escáner de TC) y puede enviar y recibir señales eléctricas entre el sistema de formación de imágenes para controlar el funcionamiento del dispositivo de administración de fluido.

Como se ha señalado anteriormente, el sistema de administración de fluido 10 puede tener una variedad de configuraciones diferentes para transferir fluido del recipiente 14 a la unidad de presurización de fluido 18 y, finalmente, al catéter 32. La figura 2 ilustra una configuración ejemplar de un conjunto de transferencia de fluido 40 que puede usarse como conjunto de transferencia de fluido 16 en el sistema de administración de fluido 10. El conjunto de transferencia de fluido 40 incluye una longitud de un sistema de tubos poliméricos flexibles 42 que se extiende desde un extremo proximal 44 hasta un extremo distal 45. Un conector mecánico 46 está situado en el extremo proximal 44 y está configurado para acoplarse con el recipiente 14 para crear una conexión estanca a fluidos entre el recipiente y el conjunto de transferencia de fluido 40. El conector mecánico 46 incluye una base 48 que está configurada para recibir y acoplarse con un borde del recipiente 14 que se extiende alrededor de una abertura a través de la cual se retira fluido médico del recipiente. El conector mecánico 46 también incluye un punzón 50 que sobresale proximalmente alejándose de la base 48. Como se describe con más detalle con respecto a la figura 4, el punzón 50 está configurado para insertarlo en el recipiente 14 y perforar una junta del recipiente para poner el recipiente en comunicación fluidica con el conjunto de transferencia de fluido 40.

El conjunto de transferencia de fluido 40 en el ejemplo de la figura 2 también incluye un conector mecánico 52 situado en el extremo distal 45 del sistema de tubos 42. El conector mecánico 52 en este ejemplo es un adaptador luer lock que está configurado para acoplarse con un adaptador luer lock correspondiente en la unidad de presurización de fluido 18 (figura 1) para crear una conexión estanca a fluidos entre la unidad de presurización de fluido y el conjunto de transferencia de fluido 40. En algunas aplicaciones de acuerdo con este ejemplo, la unidad de presurización de fluido es una jeringa.

Para poner en servicio el conjunto de transferencia de fluido 40, un operario puede insertar el punzón para botella 50 en el recipiente 14 y asegurar el recipiente a la base 48 de manera que haya una conexión entre el recipiente y el extremo proximal 44 del conjunto de transferencia de fluido. El operario puede además acoplar el adaptador luer lock 52 con un adaptador luer lock correspondiente en la unidad de presurización 18 de modo que haya una conexión entre la unidad de presurización y el extremo distal 45 del conjunto de transferencia de fluido. De esta manera, se puede establecer comunicación fluidica entre el recipiente 14 y la unidad de presurización de fluido 18 utilizando un conjunto de transferencia de fluido que define dos emplazamientos de conexión. El recipiente 14, el conjunto de transferencia de fluido 40 y, en algunos ejemplos, la unidad de presurización 18 se pueden usar de manera repetida durante varios procedimientos de inyección para transferir fluido médico de un recipiente multidosis a una unidad de presurización.

La figura 3 es una ilustración de otra configuración ejemplar de un conjunto de transferencia de fluido 60 que puede usarse en el sistema de administración de fluido 10. El conjunto de transferencia de fluido 60 está configurado para conectar de manera fluidica al menos un recipiente 14 (figura 1) a la unidad de presurización de fluido 18. En el ejemplo ilustrado de la figura 3, el conjunto de transferencia de fluido 60 está configurado para conectar tres recipientes a una unidad de presurización de fluido 62 que se muestra como una bomba peristáltica. El conjunto de transferencia de fluido 60 incluye una primera longitud de un sistema de tubos poliméricos flexibles 64 que se extiende desde un extremo proximal 66 hasta un extremo distal 68, una segunda longitud de un sistema de tubos poliméricos flexibles 70 que se extiende desde un extremo proximal 72 hasta un extremo distal 74 y una tercera longitud de un sistema de tubos poliméricos flexibles 76 que se extiende desde un extremo proximal 78 hasta un extremo distal 80. Las longitudes primera y segunda de un sistema de tubos 64 y 70 pueden conectar cada una, de manera fluidica, un recipiente de medio de contraste a la bomba 62. La tercera longitud del sistema de tubos 76 puede conectar de manera fluidica un recipiente de solución salina a la bomba 62.

En el ejemplo del conjunto de transferencia de fluido 60, el extremo proximal 66 del primer sistema de tubos 64 y el extremo proximal 72 del segundo sistema de tubos 70 están conectados cada uno a un conector mecánico 82 que está configurado para acoplarse con un recipiente para crear una conexión estanca a fluidos entre el recipiente y el sistema de tubos de fluido. El tercer sistema de tubos 76 también tiene un conector mecánico 84 que está configurado para acoplarse con un recipiente que contiene solución salina a fin de crear una conexión estanca a

fluidos entre el recipiente y el sistema de tubos de fluido. En el extremo opuesto, el primer sistema de tubos 64 y el tercer sistema de tubos 76 están conectados cada uno por sus extremos distales a un conector de entrada de unidad de presurización de fluido 86 (por ejemplo, un conector de entrada de bomba). El conector de entrada de unidad de presurización de fluido 86 está configurado para acoplarse con una unidad de presurización de fluido (por ejemplo, la bomba 62) para crear una conexión estanca a fluidos entre el conector y la bomba. El segundo sistema de tubos de fluido 70 se conecta directamente a la bomba 62 y, en diferentes ejemplos, puede conectarse aguas arriba de la bomba para que el fluido del sistema de tubos se presurice dentro de la bomba o aguas abajo de la bomba, de modo que el fluido del sistema de tubos evite la presurización dentro de la bomba.

Para poner en servicio el conjunto de transferencia de fluido 60, un operario puede conectar los conectores mecánicos 82 a los sistemas de tubos primero y segundo 64 y 70 y conectar también los conectores mecánicos 82 y 84 a recipientes correspondientes llenos de fluido médico o fluidos médicos. El operario puede conectar también el conector de entrada de presurización de fluido 86 a una entrada de bomba 62, estableciendo así comunicación fluidica entre los sistemas de tubos primero y tercero 64 y 76 y la bomba 62. El segundo sistema de tubos 70 puede conectarse al conector de entrada de presurización de fluido 86 o puede tener un conector mecánico independiente que un operario conecta por separado a la bomba 62. Una vez hecho el montaje, se puede establecer comunicación fluidica entre dos recipientes que contienen medio de contraste, un recipiente que contiene solución salina y una bomba 62. El conjunto de transferencia de fluido 60 puede definir conexiones al menos entre conectores mecánicos 82 y vías de sistemas de tubos primero y segundo 64 y 70, una conexión entre el conector de entrada de unidad de presurización de fluido 86 y la bomba 62 y una conexión entre el segundo sistema de tubos 70 y la bomba 62. La primera vía de sistema de tubos 64, la segunda vía de sistema de tubos 70 y la tercera vía de sistema de tubos 76 junto con los recipientes a los que se conecta el sistema de tubos se pueden usar de manera repetida durante varios procedimientos de inyección para transferir fluido médico de los recipientes a la bomba 62. La bomba 62 y una vía de paciente o vía de descarga 30 a la que está conectada una salida de descarga de la bomba pueden reemplazarse para cada paciente y/o para cada procedimiento de inyección.

La figura 4 es una ilustración en sección transversal de un conector mecánico ejemplar 100 que puede usarse en el sistema de administración de fluido 10 (figura 1) para conectar una vía de sistema de tubos al recipiente 14 que contiene un fluido médico. El conector mecánico 100 define una base 102 que está configurada para colocarla alrededor del borde 104 del recipiente 14 para que no escape fluido entre el conector y el recipiente. El conector mecánico 100 también incluye un punzón 106 que se inserta en una abertura 108 definida por el borde 104. El punzón 106 puede perforar una junta que se extiende sobre la abertura 108 para cerrar y sellar herméticamente el recipiente, por ejemplo, para su envío y almacenamiento antes del uso. En el ejemplo ilustrado, el punzón 106 perfora una junta que incluye un septo 110 y una lámina metálica o collar 112. Cuando el punzón 106 perfora el septo 110 y la lámina metálica/collar 112 para acceder al interior del recipiente 14, el sistema de tubos 114 se pone en comunicación fluidica con el contenido del recipiente y puede recibir y transportar el contenido, por ejemplo, a la unidad de presurización de fluido 18.

Para ayudar a garantizar que los diferentes componentes del sistema de administración de fluido 10 (figura 1) no pierdan su integridad física ni proporcionen vías que permitan que entren contaminantes en un fluido médico estéril durante el uso, el sistema de administración de fluido 10 puede probarse para evaluar y validar la integridad del sistema. Por ejemplo, si el sistema de administración de fluido 10 se usara para transferir fluido médico del recipiente 14 a la unidad de presurización de fluido 18 en un entorno no estéril (por ejemplo, en una sala de representación gráfica), el sistema de administración de fluido puede validarse para ayudar a garantizar que el sistema será seguro y estéril durante el servicio.

Las figuras 5A-5B, 6 y 7A-7 B, son organigramas que ilustran técnicas ejemplares que pueden realizarse para validar la integridad y la esterilidad de un sistema de administración de fluido médico que incluye, por ejemplo, componentes del sistema que pueden usarse varias veces durante varios procedimientos de inyección de paciente diferentes. Para facilitar la descripción, las técnicas de las figuras 5-7 se describirán generalmente con referencia al sistema de administración de fluido 10 de la figura 1. Las técnicas se pueden realizar en sistemas de administración de fluido que tengan otras configuraciones, como se describe en este documento, y se debe apreciar que las técnicas no están limitadas al sistema de administración de fluido ejemplar de la figura 1.

Además, en la práctica, las técnicas de las figuras 5A-5B, 6 y 7A-7B se pueden ejecutar en varios entornos diferentes. En un ejemplo, las técnicas se realizan en una sala limpia para ayudar a evitar que entren contaminantes externos en fluidos médicos durante las pruebas. En otro ejemplo, las técnicas se realizan dentro de una campana de aire de flujo laminar, nuevamente para ayudar a evitar que entren contaminantes externos en fluidos médicos durante las pruebas. También son posibles otros lugares para realizar las técnicas.

Con referencia a la figura 5A, la técnica ejemplar incluye aplicar uno o más patógenos (por ejemplo, uno o más virus y/o bacterias) a uno o más componentes en el sistema de administración de fluido 10 (200). Por ejemplo, un usuario puede aplicar el patógeno frotando o cepillando un cultivo que contiene el patógeno en el uno o más componentes o sumergiendo los componentes en un cultivo que contiene el patógeno. Al aplicar el patógeno al uno o más componentes, un usuario puede determinar la capacidad del sistema de administración de fluido 10 de resistir el paso de microorganismos por vías de fluido que transportan fluido médico del recipiente 14 a un paciente durante un procedimiento de inyección.

En algunos ejemplos, el patógeno se aplica a una conexión entre diferentes componentes en el sistema de administración de fluido 10. La conexión, que es donde diferentes componentes se unen de manera desmontable, puede proporcionar la vía a través de la cual es más probable que entre el patógeno a un fluido médico en el sistema. Por ejemplo, el patógeno puede aplicarse a una conexión (por ejemplo, todas las conexiones) entre el recipiente 14 y el conjunto de transferencia de fluido 16 y/o una conexión (por ejemplo, todas las conexiones) entre el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización de fluido 18. En diferentes ejemplos, el patógeno se aplica después de que los componentes se unen entre sí para probar si la contaminación externa de componentes unidos puede entrar en un fluido médico o antes de que los componentes se unan para probar si la contaminación externa de los componentes antes de la unión puede permitir que entre contaminación en el fluido médico.

Cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado, por ejemplo, como en el ejemplo de la figura 2, el patógeno puede aplicarse al conector mecánico 46 y/o al recipiente 14 (por ejemplo, una junta que cubre el recipiente) antes de que los componentes se unan entre sí. El patógeno puede aplicarse a superficies externas del conector mecánico 46 y/o recipiente 14 que podría tocar un operario durante el uso normal. Un usuario puede insertar después el punzón 50 del conector mecánico 46 en el recipiente 14 para conectar de manera fluidica el conjunto de transferencia de fluido al recipiente. Alternativamente, el conector mecánico 46 puede acoplarse con el recipiente 14 para definir una conexión estanca a fluidos entre los dos componentes y, a partir de ahí, el patógeno se puede aplicar a la unión donde se acoplan los dos componentes.

Además, o en lugar de aplicar el patógeno al conector mecánico 46 y/o al recipiente 14, el patógeno puede aplicarse al conector mecánico 52 y/o a la unidad de presurización de fluido 18. En un ejemplo, el patógeno se aplica a superficies externas del conector mecánico 52 y/o de la unidad de presurización de fluido 18 que tocaría un operario durante el uso normal. Por ejemplo, el patógeno puede aplicarse alrededor de la superficie externa de un adaptador luer lock y/o en una entrada de un cuerpo de jeringa o bomba de fluido. Un usuario puede acoplar después el conector mecánico 52 con un conector correspondiente en la unidad de presurización de fluido 18 para conectar de manera fluidica el conjunto de transferencia de fluido a la unidad de presurización de fluido.

Como ejemplo adicional, en concreto cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado como se muestra en el ejemplo de la figura 3, el patógeno puede aplicarse a conectores mecánicos 82, 84 y/o a los recipientes a los que se unen los conectores, como se describe anteriormente con respecto al conjunto de transferencia de fluido de la figura 2. El patógeno puede aplicarse a conectores mecánicos 82, 84 y/o a los recipientes a los que se unen los conectores antes de acoplar los conectores con los recipientes o después de acoplar los conectores con los recipientes. Además, o en lugar de aplicar el patógeno al conector mecánico y/o a los recipientes, el patógeno puede aplicarse a una o más conexiones en las que el sistema de tubos se acopla con la bomba 62. Por ejemplo, el patógeno puede aplicarse a superficies externas del conector de entrada de unidad de presurización de fluido 86 y/o de una entrada de bomba 62 a la que se acopla el conector antes o después de que los componentes se acoplen entre sí.

El tipo y la cantidad de patógeno aplicado en los emplazamientos de conexión y/o en componentes dentro del sistema de administración de fluido 10 pueden variar, por ejemplo, en función de la gravedad y los parámetros de prueba. Cuando se utilizan bacterias como patógeno, bacterias ejemplares que se pueden aplicar incluyen, aunque no se limitan a, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, Neumonía por *klebsiella*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* y *Aspergillus niger*. En algunos ejemplos, se aplican múltiples tipos de bacterias al sistema de administración de fluido 10, por ejemplo, simultáneamente juntas o realizando pruebas en serie usando un tipo de bacteria y luego otro tipo de bacteria, para determinar la capacidad del sistema de administración de fluido 10 de resistir el paso de diferentes tipos de microorganismos. En un ejemplo, se aplican al menos 100 unidades formadoras de colonias/mililitros (CFU/ml) de bacterias a cada componente o emplazamiento de conexión durante la técnica de la figura 5A tal como, por ejemplo, al menos 500 CFU/ml, al menos 1.000 CFU/ml o al menos 5.000 CFU/ml. Las bacterias aplicadas al sistema de administración de fluido 10 pueden estar en un diluyente de organismo, tal como análisis de suelo de Mile o de caldo tripticasa-soya.

En aplicaciones en las que el patógeno se aplica a los componentes del sistema de administración de fluido 10 antes del montaje, los componentes pueden desinfectarse posteriormente (201) y montarse (202) para poner los componentes en comunicación fluidica uno con respecto a otro. La desinfección de los componentes del sistema de administración de fluido 10 antes del montaje puede eliminar patógenos de superficie de los componentes para que los patógenos no se introduzcan deliberadamente en un fluido médico durante el montaje de los componentes. Por ejemplo, si se aplica el patógeno a uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 y luego se desinfectan las superficies de los componentes, se puede usar la técnica de la figura 5A para determinar si el patógeno evita una junta o barrera de los componentes (por ejemplo, una junta que cubre un recipiente de fluido central) o invade los componentes de otro modo de manera que la desinfección de la superficie no elimina el patógeno.

Para desinfectar el uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 (201), un desinfectante diseñado para matar y/o eliminar el patógeno puede aplicarse en superficies de componentes en las que se aplicó originalmente el patógeno. Un ejemplo de desinfectante es una solución de alcohol isopropílico (por ejemplo, que contiene más de 60 % de alcohol isopropílico, tal como aproximadamente 70 % de alcohol isopropílico), aunque se

pueden usar otros desinfectantes. El desinfectante puede aplicarse o impregnarse en un paño que luego se pasa por las superficies de los componentes. En algunos ejemplos, el paño se pasa por la superficie de un componente de manera que el paño esté en contacto con el componente durante un período de tiempo superior a 5 segundos, por ejemplo, un período superior a 20 segundos, un período superior a 30 segundos o un período de tiempo que va de aproximadamente 25 segundos a aproximadamente 30 segundos.

Cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado, por ejemplo, como en el ejemplo de la figura 2, el conector mecánico 46 y/o el recipiente 14 (por ejemplo, una junta que cubre el recipiente) pueden desinfectarse pasando un paño que contiene un desinfectante por las superficies del conector mecánico y/o recipiente al que se aplicó el patógeno. Como ejemplo adicional, cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado como se muestra en el ejemplo de la figura 3, los conectores mecánicos 82, 84 y/o los recipientes a los que se unen los conectores pueden desinfectarse pasando un paño que contiene un desinfectante por las superficies de los conectores mecánicos y/o recipientes a los que se aplicó el patógeno.

Además, o en lugar de desinfectar el uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 (201) después de aplicar el patógeno (200), como se describe anteriormente, el uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden desinfectarse antes de aplicar el patógeno (200). Por ejemplo, un desinfectante diseñado para matar y/o eliminar el patógeno puede aplicarse a las superficies de los componentes en las que se va a aplicar el patógeno. La desinfección de las superficies de los componentes en las que se va a aplicar el patógeno puede limpiar y esterilizar los componentes. Esto puede ayudar a garantizar que cualquier entrada de patógeno identificado posteriormente en el sistema de administración de fluido 10 se pueda atribuir a la aplicación controlada del patógeno de acuerdo con la técnica de la figura 5A y no a fuentes externas. Cuando se desinfecta antes de aplicar el patógeno, uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden desinfectarse, por ejemplo, usando las técnicas descritas anteriormente para desinfectar el uno o más componentes después de la aplicación del patógeno.

Independientemente de si el uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 se desinfectan, los componentes se pueden montar (202) para poner los componentes en comunicación fluidica uno con respecto a otro. Cuando el uno o más componentes se desinfectan antes del montaje (201), se puede dejar que los componentes se sequen primero durante un período de tiempo antes del montaje, tal como un período superior a 10 segundos, superior a 30 segundos o superior a aproximadamente 1 minuto. Los componentes del sistema de administración de fluido 10 se pueden montar de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de administración de fluido. Para montar el conjunto de transferencia de fluido 16 (figura 1) en el sistema de administración de fluido 10, por ejemplo, un operario puede acoplar un conector mecánico colocado en un extremo proximal 34 del conjunto de transferencia de fluido con el recipiente 14. Como el conector mecánico se acopla con el recipiente 14, el conector puede perforar una junta en el recipiente, permitiendo que circule fluido desde el recipiente hasta el conjunto de transferencia de fluido. El operario también puede acoplar un conector mecánico que está en el extremo distal 36 del conjunto de transferencia de fluido con la unidad de presurización de fluido 18 para poner el conjunto de transferencia de fluido en comunicación fluidica con la unidad de presurización.

Con referencia también a la figura 5A, la técnica ejemplar también incluye retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 e introducirlo en la unidad de presurización de fluido 18 (203). Después de aplicar el patógeno al uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 (200) y de desinfectar (201) y montar (202) los componentes, se retira fluido a través del sistema para determinar si el patógeno va a entrar en el fluido durante las operaciones típicas de llenado e inyección. El fluido puede ser retirado del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 e introducido en la unidad de presurización de fluido 18 inmediatamente después de aplicar el patógeno o después de que se haya aplicado el patógeno durante un determinado período de tiempo. Por ejemplo, se puede retirar fluido a través del sistema de administración de fluido 10 después de que se haya aplicado el patógeno y de que se le deje permanecer en o sobre los componentes del sistema durante un período de al menos 1 hora, por ejemplo, un período superior o igual a 4 horas, un período superior o igual a 8 horas o un período superior o igual a 10 horas. Naturalmente, los componentes de administración de fluido pueden desinfectarse primero (201), dejar que se sequen y montarlos después de que se permita que el patógeno permanezca en los componentes durante cualquiera de los periodos de tiempo anteriores.

La técnica de la figura 5A también incluye extraer una muestra de fluido médico del interior del sistema de administración de fluido 10 (204). La muestra de fluido puede extraerse accionando la unidad de presurización de fluido 18 para descargar fluido médico presurizado a través de la salida de descarga 28. La muestra puede recogerse en la salida de descarga, por ejemplo, desde la vía de descarga 30. Además, o alternativamente, se puede extraer una muestra de fluido desconectando componentes conectados de manera desmontable al sistema de administración de fluido 10 y extrayendo una muestra de fluido del interior de los componentes. Por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede desconectarse del recipiente 14 y/o de la unidad de presurización de fluido 18 y se puede tomar una muestra de fluido del interior del recipiente 14, del interior del conjunto de transferencia de fluido, y/o del interior de la unidad de presurización de fluido 18.

Independientemente de la técnica específica utilizada para extraer una muestra del sistema de administración de fluido 10 (204), la muestra se analiza después (206) para determinar un nivel de concentración del patógeno aplicado al sistema de administración de fluido en la muestra de fluido. El nivel de patógeno determinado se puede

comparar con un nivel de concentración de patógeno en el fluido médico dentro del recipiente 14 antes de que el recipiente se haya conectado al sistema de administración de fluido 10 y se haya inoculado el patógeno. Por ejemplo, un nivel de concentración del patógeno en el fluido médico dentro del recipiente 14 antes de que el recipiente se conecte al sistema de administración de fluido 10 y se inocule el patógeno puede ser cero. Si se determina que la muestra extraída también tiene un nivel de concentración de patógeno cero, puede determinarse que el sistema de administración de fluido 10 resiste de manera satisfactoria el paso de microorganismos a las vías de fluido. Se pueden establecer diferentes niveles de tolerancia dependiendo los requisitos de una aplicación particular.

La figura 5B es un organigrama de una implementación ejemplar de la técnica de la figura 5A, en el que las etapas de proceso similares a las descritas anteriormente con respecto a la figura 5A, se indican con números de referencia similares. Como se muestra en la figura 5B, la técnica ejemplar incluye aplicar uno o más patógenos (por ejemplo, una o más bacterias y/o virus) al uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 (200), tal como una parte de un componente o partes de componentes que se unen entre sí para formar una conexión. Después de aplicar el patógeno al uno o más componentes del sistema de administración de fluido 10 (200), los componentes pueden desinfectarse (201) y montarse (202) para poner los componentes en comunicación fluidica entre sí.

Una vez montados los componentes inoculados con el patógeno, se retira fluido a través del sistema para determinar si va a entrar el patógeno al fluido durante las operaciones típicas de llenado e inyección (203). Se puede retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido 18 accionando (por ejemplo, activando) la unidad de presurización de fluido. En la técnica de la figura 5B, la unidad de presurización de fluido 18 se acciona varias veces (300) para descargar varias partes de fluido de la unidad de presurización de fluido 18 a través de la salida de descarga 28. Por ejemplo, la unidad de presurización de fluido 18 se puede activar una primera vez para retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y luego para descargar una primera parte de fluido presurizado a través de la salida de descarga 28. Después de dispensar un volumen adecuado de fluido, la unidad de presurización de fluido 18 puede dejar de funcionar para que no se dispense fluido desde la salida de descarga 28. La unidad de presurización de fluido 18 puede activarse después una segunda vez para retirar más fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y descargar una segunda parte de fluido presurizado a través de la salida de descarga 28. Después de descargar un volumen adecuado de fluido, la unidad de presurización de fluido 18 puede dejar de funcionar nuevamente para que no se dispense fluido desde la salida de descarga 28. El proceso de activación de la unidad de presurización de fluido 18 y el cese del funcionamiento de la unidad se pueden repetir cualquier número de veces más, tal como, por ejemplo, una, dos, tres o más veces, para transportar un determinado volumen de fluido y/o generar una cantidad determinada de partes de fluido descargadas

El accionamiento de la unidad de presurización de fluido 18 varias veces para generar varias partes de fluido (300) puede ser útil para simular el funcionamiento real del sistema de administración de fluido 10 cuando el sistema se usa para inyectar a varios pacientes fluido del recipiente 14 durante varios procedimientos consecutivos de inyección de paciente. Durante cada procedimiento de inyección de paciente, la unidad de presurización de fluido 18 se acciona para retirar fluido del recipiente 14 y descargar el fluido a presión en un catéter 32 conectado a un paciente. Después de cada procedimiento de inyección de paciente, la unidad de presurización de fluido 18 deja de funcionar y, en algunos ejemplos, se reemplaza por una nueva unidad de presurización de fluido estéril. La unidad de presurización de fluido puede accionarse después durante un procedimiento de inyección posterior para inyectar fluido médico presurizado a un nuevo paciente. El proceso puede repetirse para procedimientos adicionales de inyección de paciente.

Al accionarse la unidad de presurización de fluido 18 varias veces para descargar varias partes de fluido (300) durante una prueba de validación, se puede determinar la resistencia del sistema de administración de fluido 10 a la entrada de patógeno durante un transcurso normal de funcionamiento. La unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse cualquier número de veces deseado para generar cualquier número deseado de partes o volúmenes de fluido durante la ejecución del método de la figura 5B. En algunos ejemplos, la unidad de presurización de fluido 18 se acciona al menos dos veces (por ejemplo, tres, cuatro o más veces) para proporcionar al menos dos partes de fluido (por ejemplo, tres, cuatro o más partes de fluido) que se descargan de la unidad de presurización de fluido durante el funcionamiento. La unidad de presurización de fluido 18 puede dejar de funcionar durante un período de tiempo dado entre cada ciclo en el que la unidad se acciona para descargar fluido. Por ejemplo, la unidad de presurización de fluido 18 puede permanecer inactiva durante un período de al menos 5 minutos entre cada ciclo de funcionamiento, tal como un período de al menos 20 minutos, un período de al menos una hora, un período de al menos 2 horas, un período que varía de 5 minutos a 5 horas o un período que varía de 10 minutos a 2 horas. Tal como se describe con más detalle a continuación, se puede retirar una muestra de fluido de una o más de las partes de fluido descargadas de la unidad de presurización de fluido 18 para su análisis posterior (204).

El volumen de fluido descargado de la unidad de presurización de fluido 18 durante la ejecución de la técnica de la figura 5B puede variar, por ejemplo, dependiendo de la capacidad del recipiente 14, la velocidad de descarga de la unidad de presurización de fluido y la cantidad de tiempo que funciona la unidad de presurización de fluido durante cada ciclo. Además, al intentar simular el funcionamiento real del sistema de administración de fluido 10, el sistema de administración de fluido puede accionarse, en diferentes entornos operativos, en una situación de bajo

rendimiento volumétrico en la que solo unos pocos pacientes serían inyectados durante un día de funcionamiento o una situación de alto volumen total en la que se inyectarían muchos pacientes durante un día de funcionamiento.

En un entorno de volumen total relativamente bajo, el sistema de administración de fluido 10 puede conectarse a un único recipiente 14 (por ejemplo, contraste, solución salina) o a un único conjunto de recipientes (por ejemplo, un recipiente de contraste y un recipiente de solución salina) que se utilizan a lo largo de un solo día sin reemplazo. Por consiguiente, para simular un funcionamiento de volumen relativamente bajo, la unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse de manera que cada parte de fluido descargada de la unidad de presurización de fluido sea retirada del mismo recipiente o conjunto de recipientes, por ejemplo, sin reemplazar un recipiente entre ciclos de funcionamiento de la unidad de presurización de fluido. En tal aplicación, cada muestra de fluido extraída del sistema de administración de fluido 10 (204) y analizada para determinar el patógeno (206) puede proceder del mismo recipiente o conjunto de recipientes. En algunos casos, cada muestra de fluido puede obtenerse de una parte descargada de fluido sin desmontar el sistema de fluido 10 (por ejemplo, desconectando el recipiente 14, el conjunto de transferencia de fluido 16 y/o la unidad de presurización de fluido 18), que de otro modo podría introducir contaminación en el sistema.

Como ejemplo de una simulación de bajo rendimiento volumétrico, en concreto cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado como se muestra en el ejemplo de la figura 3, el conector 82 puede fijarse a un recipiente de contraste dimensionado para proporcionar varias dosis de fluido a varios pacientes diferentes (por ejemplo, 500 mililitros) y el conector 84 se puede fijar a un recipiente de solución salina dimensionado para proporcionar varias dosis de fluido a varios pacientes diferentes (por ejemplo, 500 mililitros). La unidad de presurización de fluido 18 se puede accionar periódicamente para dispensar una parte de fluido que se retira del recipiente de contraste y/o del recipiente de solución salina. Por ejemplo, para simular una dosis de paciente, la unidad de presurización de fluido 18 se puede accionar para dispensar 100 mililitros de contraste seguido de 30 mililitros de solución salina, dispensando de ese modo una primera parte de fluido que es de 130 mililitros. La unidad de presurización de fluido 18 se puede accionar para dispensar después partes adicionales de fluido que están compuestas cada una de 100 mililitros de contraste seguido de 30 mililitros de solución salina. Por ejemplo, la unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse para dispensar una primera parte de fluido tras el montaje inicial del sistema de administración de fluido 10, una segunda parte de fluido cuatro horas después del montaje, una tercera parte diez horas después del montaje y una cuarta parte doce horas y media después del montaje. El recipiente de contraste y el recipiente de solución salina en tal ejemplo tendrían capacidad suficiente para permitir que las cuatro partes de fluido sean retiradas del mismo conjunto de recipientes.

A diferencia de un entorno de bajo rendimiento volumétrico, en un entorno de volumen total relativamente alto, el recipiente 14 (por ejemplo, contraste, solución salina) o un conjunto de recipientes (por ejemplo, un recipiente de contraste y un recipiente de solución salina) conectados a un sistema de administración de fluido 10 pueden ser reemplazados a lo largo de un día de funcionamiento ya que los contenidos de los recipientes se acaban. En consecuencia, para simular un funcionamiento de volumen relativamente alto, la unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse un número suficiente de veces para vaciar el recipiente o el conjunto de recipientes. Al vaciarse los recipientes, el recipiente o conjunto de recipientes a los que está conectada fluidicamente la unidad de presurización de fluido 18, pueden ser reemplazados por un recipiente de reemplazo o un conjunto de recipientes llenos de fluido médico (302). Después del reemplazo, la unidad de presurización de fluido 18 puede funcionar nuevamente para dispensar partes de fluido desde los recipientes de reemplazo.

Como ejemplo de una simulación de alto rendimiento volumétrico, en concreto cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado como se muestra en el ejemplo de la figura 3, el conector 82 puede fijarse a un recipiente de contraste dimensionado para proporcionar una dosis de fluido a varios pacientes diferentes (por ejemplo, 200 mililitros) y el conector 84 puede fijarse a un recipiente de solución salina para proporcionar una dosis de fluido a varios pacientes diferentes (por ejemplo, 500 mililitros). La unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse periódicamente para dispensar una parte de fluido que se retira del recipiente de contraste y/o del recipiente de solución salina. Por ejemplo, para simular una dosis de paciente, la unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse para dispensar 100 mililitros de contraste seguido de 30 mililitros de solución salina, dispensando de ese modo una primera parte de fluido que es de 130 mililitros. La unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse tiempos adicionales a una frecuencia suficiente para consumir varios recipientes de contraste y/o varios recipientes de solución salina durante un período de tiempo determinado. Por ejemplo, la unidad de presurización de fluido 18 puede accionarse a una frecuencia suficiente para consumir veinte recipientes de contraste y cuatro recipientes de solución salina durante un período de doce horas y media dispensando partes discretas de 130 mililitros de contraste y de solución salina. Los recipientes de contraste y solución salina pueden reemplazarse por recipientes de reemplazo llenos a medida que los recipientes en servicio conectados al sistema de administración de fluido 10 se vacían. En tal aplicación, diferentes muestras de fluido extraídas del sistema de administración de fluido 10 (204) y analizadas para determinar el patógeno (206) pueden originarse a partir de diferentes recipientes o diferentes conjuntos de recipientes. Tal aplicación puede ser útil para determinar la tendencia del patógeno a invadir el sistema de fluido 10 durante el transcurso del funcionamiento de alto volumen cuando los recipientes de fluido médico se reemplazan varias veces al día.

Independientemente de si el sistema de administración de fluido 10 se acciona para simular un bajo rendimiento volumétrico, un alto rendimiento volumétrico o tanto un bajo como un alto rendimiento volumétrico, la técnica de la

figura 5B incluye aplicar el patógeno a uno o más componentes en el sistema de administración de fluido 10 (200). Por ejemplo, cuando el conjunto de transferencia de fluido 16 está configurado como se muestra en el ejemplo de la figura 3, el patógeno puede aplicarse al conector 82 (por ejemplo, una conexión entre un recipiente, tal como el recipiente 14, y el conector 82), a un extremo proximal 66 de la primera longitud del sistema de tubos 64 y el conector 82 (por ejemplo, una conexión entre los componentes) al conector 84 (por ejemplo, una conexión entre un recipiente y el conector 84), y/o a una conexión entre el conector de entrada de unidad de presurización de fluido 86 y la bomba 62. Después de aplicar el patógeno a los componentes (200), los componentes pueden desinfectarse (201) y montarse (202), como se describe con respecto a la figura 5A.

En casos en los que se reemplaza un recipiente de fluido o un conjunto de recipientes de fluido durante la ejecución del método de la figura 5B (302), se puede volver a aplicar o no el patógeno en algunos o en todos los emplazamientos de conexión donde se aplicó el patógeno durante el montaje inicial del sistema de administración de fluido 10. Volver a aplicar el patógeno puede ser útil para determinar la tendencia del patógeno a invadir el sistema de fluido 10 durante el funcionamiento de alto volumen cuando los recipientes de fluido médico se reemplazan varias veces al día. Cuando se vuelve a aplicar el patógeno, los componentes pueden desinfectarse nuevamente (201) y luego volverse a montar (202).

Después de o mientras se acciona la unidad de presurización de fluido 18 varias veces durante un período dado para retirar fluido a través del sistema de administración de fluido 10 y dispensar varias partes de fluido desde la unidad (203), se extrae una pluralidad de muestras de fluido para su análisis (204). Cada muestra de fluido puede ser de una parte diferente de fluido dispensado durante un ciclo diferente de funcionamiento de la unidad de presurización de fluido 18. En un ejemplo, se obtiene una muestra de fluido de cada parte de fluido descargado de la unidad de presurización de fluido 18. En otro ejemplo, se obtiene una muestra de fluido de algunas partes, aunque no de todas, del fluido descargado de la unidad de presurización de fluido 18. Por ejemplo, un operario puede extraer una muestra de una primera parte de fluido dispensado desde la unidad de presurización de fluido 18 al montar inicialmente el sistema de administración de fluido 10 y/o una muestra de una última parte de fluido dispensado desde la unidad de presurización de fluido durante un funcionamiento final. Un operario puede extraer muestras adicionales o diferentes. Por ejemplo, además de extraer una muestra de una primera parte de fluido y una muestra de una última parte de fluido, el operario puede extraer una o más muestras adicionales (por ejemplo, dos, tres o más) de partes de fluido dispensado entre la primera parte de fluido y la última parte de fluido.

La técnica de la figura 5B también incluye analizar la pluralidad de muestras (206) para determinar un nivel de concentración del patógeno aplicado al sistema de administración de fluido en la pluralidad de muestras de fluido. En algunos ejemplos, cada una de la pluralidad de muestras obtenidas de las diferentes partes de fluido se combinan entre sí para formar una muestra común. En tales aplicaciones, la muestra común puede analizarse para determinar un nivel de concentración del patógeno en la muestra común. En otros ejemplos, cada una de la pluralidad de muestras se analiza por separado para determinar un nivel de concentración del patógeno en cada muestra respectiva. En cualquier caso, si se determina que una muestra tiene un bajo nivel de concentración (por ejemplo, cero) para el patógeno o la combinación de patógenos originalmente aplicados al sistema de administración de fluido 10, se puede determinar que el sistema de administración de fluido puede resistir de manera exitosa el paso de microorganismos a las vías de fluido.

En algunos ejemplos, la técnica de la figura 5B se repite tanto en condiciones de alto rendimiento volumétrico como en condiciones de bajo rendimiento volumétrico para validar el sistema de administración de fluido 10 o un componente de este. Por ejemplo, la técnica se puede realizar una vez en condiciones de alto rendimiento en las que se consumen varios recipientes de contraste y/o solución salina para generar muestras de fluido descargado que se originaron a partir de diferentes recipientes o conjuntos de recipientes. Las muestras obtenidas durante pruebas de alto rendimiento se pueden agrupar y analizar para determinar un nivel de concentración del patógeno en la muestra agrupada. Además, la técnica se puede volver a realizar en condiciones de bajo rendimiento. En condiciones de bajo rendimiento, solo se puede consumir un solo recipiente o conjunto de recipientes de contraste y/o solución salina para generar muestras de fluido descargado, todas originadas del mismo recipiente o conjunto de recipientes. Las muestras obtenidas durante las pruebas de bajo rendimiento también se pueden agrupar y analizar para determinar un nivel de concentración del patógeno en la muestra agrupada. En algunas aplicaciones, se puede validar que el sistema de administración de fluido 10 resiste con éxito el paso de microorganismos a las vías de fluido si se determina que tanto la muestra agrupada procedente de pruebas de alto rendimiento como la muestra agrupada procedente de pruebas de bajo rendimiento tienen un nivel de concentración suficientemente bajo (por ejemplo, cero) del patógeno.

La figura 6 es un organigrama que ilustra otra técnica ejemplar que puede usarse para validar la integridad y la esterilidad de un sistema de administración de fluido médico. Los componentes del sistema de administración de fluido médico se pueden montar juntos (por ejemplo, de modo que un conjunto de transferencia de fluido esté en comunicación fluidica tanto con un recipiente de fluido médico como con una unidad de presurización de fluido). Una vez montados, la técnica ejemplar incluye retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido 18 para llenar áreas de retención de fluido del sistema de administración de fluido 10 con fluido médico (208). Aunque el sistema de administración de fluido 10 puede llenarse con cualquier fluido médico como se describe en este documento, en algunos ejemplos, el fluido médico es un medio de contraste. Al llenarse el sistema de administración de fluido 10 con medio de contraste, un

usuario puede determinar la capacidad de los componentes del sistema de administración de fluido 10 de resistir la degradación química, incluyendo componentes multiuso que pueden usarse durante el transcurso de varias inyecciones de paciente.

5 Después de llenarse el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización de fluido 18 con fluido médico, el fluido médico se mantiene en el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido durante un período de tiempo (210). Los componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden mantenerse llenos de fluido durante un período de tiempo para que el fluido se ponga en contacto con superficies internas de los componentes que normalmente se mojan con fluido durante el llenado y/o la descarga del inyector de fluido motorizado 12. En algunos ejemplos, el fluido es estático (por ejemplo, no se mueve) dentro del sistema de administración de fluido 10 ya que los componentes del sistema se mantienen llenos de fluido. En otros ejemplos, el fluido puede moverse a través del sistema de administración de fluido 10 durante el período de tiempo en el que los componentes se mantienen llenos de fluido.

15 Los componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden mantenerse llenos de fluido durante cualquier período de tiempo adecuado para evaluar la capacidad de los componentes para resistir la degradación química (210). En aplicaciones en las que se pretende que un componente multiuso permanezca en servicio durante el transcurso de varias inyecciones de fluido, el componente puede estar expuesto a fluido de forma continua o intermitente durante un período de tiempo prolongado, tal como un turno completo o un día completo. Por consiguiente, en algunos ejemplos, los componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden mantenerse llenos de fluido durante un período de tiempo mayor o igual a 1 hora, tal como, por ejemplo, un período de tiempo superior o igual a 2 horas, un período de tiempo superior o igual a 4 horas o un período de tiempo superior o igual a 8 horas. Por ejemplo, los componentes del sistema de administración de fluido 10 pueden mantenerse llenos de fluido durante un período de tiempo que varíe de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 48 horas, tal como, por ejemplo, de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 24 horas o de aproximadamente 8 horas a aproximadamente 16 horas.

25 Después de mantenerse los componentes del sistema de administración de fluido 10 (por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización de fluido 18) llenos de fluido médico, se puede extraer una muestra del fluido médico para su análisis (212). La muestra de fluido puede extraerse accionando la unidad de presurización de fluido 18 para descargar fluido médico presurizado por la salida de descarga 28. La muestra puede recogerse en la salida de descarga. Además, o alternativamente, se puede extraer una muestra de fluido desconectando componentes conectados de manera desmontable del sistema de administración de fluido 10 y extrayendo una muestra de fluido del interior de los componentes. Por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede desconectarse del recipiente 14 y/o de la unidad de presurización de fluido 18 y se puede tomar una muestra de fluido del interior del recipiente 14, del interior del conjunto de transferencia de fluido y/o del interior de la unidad de presurización de fluido 18.

35 La muestra extraída se analiza para determinar si alguno de los componentes del sistema de administración de fluido se ha degradado químicamente con la exposición al fluido médico (214). El fluido puede analizarse para determinar si un material o varios materiales utilizados para fabricar componentes del sistema de administración de fluido 10 (por ejemplo, un material utilizado para fabricar el conjunto de transferencia de fluido 16 y/o la unidad de presurización de fluido 18) han entrado en el fluido médico contenido en los componentes. En un ejemplo, el fluido se analiza para determinar si hay partículas en el fluido que sobrepasen un determinado tamaño tal como, por ejemplo, más de 10 micrómetros, más de 100 micrómetros o más de 1 milímetro. Tales partículas pueden ser piezas de un componente del sistema de administración de fluido 10 que se han desconectado del componente. Si se determina que la muestra extraída no tiene partículas que sobrepasen un determinado tamaño o no tiene un determinado número de partículas que sobrepasen el tamaño determinado, el sistema de administración de fluido 10 puede validarse como químicamente compatible y mantener la integridad química con el fluido médico (por ejemplo, la clase de fluidos médicos).

45 Además, o en lugar de analizar las partículas de la muestra extraída, la muestra extraída se puede analizar para determinar si un producto químico presente en el material o materiales utilizados para fabricar componentes del sistema de administración de fluido 10 (por ejemplo, un material utilizado para fabricar el conjunto de transferencia de fluido 16 y/o la unidad de presurización de fluido 18) se ha lixiviado en el fluido médico contenido en los componentes. Como ejemplos, la muestra de fluido extraído se puede analizar para determinar si uno o más de los siguientes compuestos químicos están presentes en el fluido: ciclohexanona, 2-etil-1-hexanol, di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), aceite de soja epoxidizado, tris(nonilfenil) fosfato (TNPP), ácido esteárico, zinc u otros metales pesados. La muestra extraída se puede analizar utilizando cromatografía de gases, cromatografía líquida de alta resolución, espectrometría de masa plasmática acoplada inductivamente (ICP-MS) o cualquier otra técnica adecuada. Un nivel de concentración determinado del compuesto o los compuestos químicos se puede comparar con un nivel de concentración en el fluido médico que está dentro del recipiente 14 antes de que el recipiente se haya conectado al sistema de administración de fluido 10 y expuesto a los componentes en el sistema. Por ejemplo, un nivel de concentración del compuesto o los compuestos químicos en el fluido médico dentro del recipiente 14 antes de que el recipiente se conecte al sistema de administración de fluido 10 y se extraiga a través del sistema puede ser cero. Si se determina que la muestra extraída también tiene un nivel de concentración cero para el compuesto o los compuestos químicos, el sistema de administración de fluido 10 puede validarse como químicamente compatible y

que no lixivia compuesto o compuestos químicos en el fluido médico. Se pueden establecer diferentes niveles de tolerancia dependiendo de los requisitos de una aplicación en particular.

La figura 7A es un organigrama que ilustra otra técnica ejemplar que puede usarse para validar la integridad y la esterilidad de un sistema de administración de fluido médico. La técnica puede usarse para confirmar que la contaminación cruzada de fluidos entre pacientes no se producirá cuando se use el sistema de administración de fluido 10 al hacer que el fluido de un tubo específico de paciente (por ejemplo, aguas abajo de la unidad de presurización de fluido 18) se mezcle con fluido de un tubo multiuso (por ejemplo, corriente arriba de la unidad de presurización de fluido 18). Los componentes del sistema de administración de fluido médico se pueden montar juntos (por ejemplo, de modo que un conjunto de transferencia de fluido esté en comunicación fluidica tanto con un recipiente de fluido médico como con una unidad de presurización de fluido). Una vez montados, la técnica ejemplar incluye retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido 18 para llenar áreas de retención de fluido del sistema de administración de fluido 10 con fluido médico (216). Al extraerse fluido médico del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido 18, las regiones de retención de fluido del sistema de administración de fluido 10 corriente arriba de la unidad de presurización de fluido 18 pueden llenarse con fluido médico.

Además, en la técnica de la figura 7A, la salida de descarga 28 del sistema de administración de fluido 10 se pone en comunicación fluidica con un depósito de fluido que contiene un fluido de seguimiento (218). El depósito de fluido puede ser una botella, una bolsa, una bolsita, una jeringa o un tubo lleno de fluido o cualquier otro depósito adecuado. El fluido de seguimiento puede contener un agente de seguimiento no presente en el fluido médico del recipiente 14. El agente de seguimiento puede rastrearse para determinar si el fluido aguas abajo de la salida de descarga 28 migra a la unidad de presurización de fluido 18 y/o aguas arriba de la unidad de presurización de fluido 18. Por ejemplo, el agente de seguimiento puede simular el movimiento de patógenos transmitidos por la sangre, si la salida de descarga 28 está en comunicación fluidica con un catéter insertado en un paciente. Ejemplos de agentes de seguimiento pueden incluir, entre otros, bacterias, virus, colorantes, isótopos radiactivos y marcadores electromagnéticos.

Para simular condiciones de contaminación cruzada, el depósito de fluido que contiene el agente de seguimiento se bloquea para que la unidad de presurización de fluido 18 no pueda retirar fluido médico del recipiente 14 e inyectar el fluido en el depósito de fluido que contiene el agente de seguimiento. La configuración del depósito de fluido que contiene el agente de seguimiento como un depósito cerrado puede simular condiciones en las que el catéter 32 del paciente está bloqueado y la unidad de presurización de fluido 18 está intentando inyectar fluido en un catéter bloqueado o parcialmente ocluido. Si el depósito de fluido que contiene el agente de seguimiento no está cerrado, la unidad de presurización de fluido 18 podría retirar fluido del recipiente 14 e inyectar el fluido en el depósito, evitando que el agente de seguimiento migre aguas arriba en el sistema de administración de fluido 10. Por el contrario, cuando la unidad de presurización de fluido 18 descarga fluido médico a través de la salida de descarga 28 contra un depósito cerrado de fluido de seguimiento, puede crearse una interfaz generalmente estática donde el fluido médico descargado se encuentra con fluido de seguimiento, dando potencialmente como resultado una mezcla y una migración aguas arriba del fluido de seguimiento al fluido médico aguas arriba.

Por consiguiente, después de ponerse la salida de descarga 28 del sistema de administración de fluido 10 en comunicación fluidica con un depósito de fluido que contiene un fluido de seguimiento (218), la unidad de presurización de fluido 18 se acciona para intentar descargar fluido médico presurizado en el fluido de seguimiento (220). Por ejemplo, cuando la unidad de presurización de fluido es una bomba, la bomba puede funcionar de manera continua durante un período de tiempo incluso aunque la bomba no transporte necesariamente fluido porque la trayectoria del fluido aguas abajo de la bomba está bloqueada o restringida. La unidad de presurización de fluido 18 puede funcionar durante cualquier período de tiempo adecuado tal como, por ejemplo, más de 1 minuto, más de 15 minutos, más de 30 minutos o más de 1 hora.

Después de funcionar la unidad de presurización de fluido 18 durante un período de tiempo (220), se extrae una muestra de fluido médico del sistema de administración de fluido 10 para su análisis (222). La muestra de fluido puede extraerse desconectando componentes conectados de manera desmontable del sistema de administración de fluido 10 y extrayendo una muestra de fluido del interior de los componentes. Por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido 16 puede desconectarse del recipiente 14 y/o de la unidad de presurización de fluido 18 y tomarse una muestra de fluido del interior del recipiente 14, del interior del conjunto de transferencia de fluido y/o del interior de la unidad de presurización de fluido 18.

La muestra extraída se analiza para determinar un nivel de concentración del agente de seguimiento en la muestra de fluido médico (224). El nivel de concentración determinado se puede comparar con un nivel de concentración del agente de seguimiento en el fluido médico dentro del recipiente 14 antes de que el recipiente se haya conectado al sistema de administración de fluido 10. Por ejemplo, un nivel de concentración del agente de seguimiento en el fluido médico dentro del recipiente 14 y/o conjunto de transferencia 16 antes de que el recipiente estuviera conectado al sistema de administración de fluido 10 puede ser cero. Si se determina que la muestra extraída también tiene un nivel de concentración cero, se puede determinar que el sistema de administración de fluido 10 evita con éxito la

contaminación cruzada de fluido entre una vía de fluido específica de paciente y una vía de fluido multiuso. También se pueden establecer diferentes niveles de tolerancia dependiendo de los requisitos de una aplicación en particular.

La figura 7B es un organigrama que ilustra otra técnica ejemplar que puede usarse para confirmar que la contaminación cruzada de fluidos entre pacientes no se producirá cuando se use el sistema de administración de fluido 10, en el que las etapas de proceso similares descritas anteriormente con respecto a la figura 7A se indican con los mismos números de referencia. En la técnica de la figura 7B, los componentes del sistema de administración de fluido médico se pueden montar juntos (por ejemplo, de modo que el conjunto de transferencia de fluido 16 esté en comunicación fluidica tanto con el recipiente 14 como con la unidad de presurización de fluido 18). Una vez montados, la técnica ejemplar incluye llenar el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización de fluido 18 con fluido médico (310). Los componentes se pueden llenar con fluido activando la unidad de presurización de fluido 18 para retirar fluido del recipiente 14 a través del conjunto de transferencia de fluido 16 y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido. Esto puede cebar la unidad de presurización de fluido 18 y/o llenar áreas de retención de fluido del sistema de administración de fluido 10 con fluido médico, proporcionando de ese modo una vía o vías de fluido llenas para evaluar si un agente de seguimiento se desplazará a través de la vía o vías, indicando potencialmente un riesgo de contaminación cruzada. En algunos ejemplos, el conjunto de transferencia de fluido 16 y la unidad de presurización de fluido 18 se llenan con un fluido médico que tiene una viscosidad relativamente baja, tal como solución salina, que pueden ser más propensos a permitir flujo de un agente de seguimiento que un fluido con una viscosidad relativamente más alta, tal como contraste.

Además, en la técnica de la figura 7B, una vía de descarga (por ejemplo, la vía de descarga 30 de la figura 3) conectada a la salida de descarga 28 de la unidad de presurización de fluido 18 se llena con un agente de seguimiento (312). El agente de seguimiento puede ser un fluido de seguimiento que contiene agente de seguimiento y, en diferentes ejemplos, como se describe anteriormente con respecto a la figura 7A, puede ser una bacteria, un virus, un colorante, un isótopo radiactivo y/o un marcador electromagnético. La vía de descarga puede llenarse introduciendo el agente de seguimiento a través de una salida distal de la vía de descarga (por ejemplo, la unidad de presurización de fluido opuesta 18) y permitiendo que el agente de seguimiento descienda por la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido. Al llenarse inicialmente la vía de descarga con agente de seguimiento, el agente de seguimiento puede colocarse entre la salida de descarga 28 de la unidad de presurización de fluido 18 y un extremo distal de la vía de descarga 30 que se extiende alejándose de la salida de descarga 28.

Cuando se llena una vía de descarga con agente de seguimiento (312), el agente de seguimiento se puede introducir en la vía de descarga hasta que se sitúe a una distancia adecuada de la unidad de presurización de fluido 18. En general, la distancia entre el agente de seguimiento en la vía de descarga y la unidad de presurización de fluido se puede controlar controlando la cantidad de fluido médico en la vía de descarga antes de la introducción del agente de seguimiento. Por ejemplo, si la unidad de presurización de fluido 18 se cebó con fluido médico y la vía de descarga se llenó con una columna de fluido médico que se extiende aproximadamente a 10 centímetros de la unidad de presurización de fluido, el agente de seguimiento puede situarse inicialmente a aproximadamente 10 centímetros de la unidad de presurización de fluido cuando se introduce en la vía de descarga. En tal ejemplo, la columna de fluido médico que no contiene agente de seguimiento puede funcionar para separar inicialmente el agente de seguimiento de la unidad de presurización de fluido.

En algunos ejemplos, la unidad de presurización de fluido 18 proporciona una junta de fluido adyacente a la salida de descarga 28 y la vía de descarga se llena con agente de seguimiento hasta que el agente de seguimiento se coloca adyacente a la junta de fluido. Las figuras 8A y 8B son dibujos en perspectiva de una bomba peristáltica ejemplar 400 que tiene una junta de fluido y se puede usar como unidad de presurización de fluido 18. La figura 8A ilustra la bomba peristáltica 400 fuera de una carcasa de bomba 402 y que se puede insertar en la misma, mientras que la figura 8B ilustra la bomba peristáltica insertada en la carcasa de bomba.

Como se muestra en los ejemplos de las figuras 8A y 8B, la bomba peristáltica 400 tiene una pluralidad de rodillos 404 que están configurados para apretar (por ejemplo, comprimir) un tubo compresible 406. Por ejemplo, cuando la bomba peristáltica 400 se inserta en la carcasa de bomba 402 como se ilustra en la figura 8B, los rodillos 404 pueden ejercer una fuerza de empuje radialmente hacia fuera para comprimir el tubo compresible 406 entre cada uno de los rodillos y una superficie de pared opuesta de la bomba. La rotación de la pluralidad de rodillos 404 presuriza y mueve fluido médico a través del tubo. Además, los emplazamientos en los que cada uno de la pluralidad de rodillos 404 impacta sobre el tubo, pueden definir una junta de fluido, tal como una junta de fluido 408. La junta de fluido 408 puede ser un emplazamiento en el que el área de flujo transversal del tubo compresible 406 se minimiza en comparación con otras áreas del tubo y/o se cierra completamente debido a la acción de compresión de los rodillos.

El llenado de una unidad de presurización de fluido, tal como la bomba peristáltica 400, con agente de seguimiento para que el agente de seguimiento se coloque adyacente a la junta de fluido 408 puede ser útil para simular, en el peor de los casos, una situación de contaminación cruzada en la que un contaminante simulado (agente de seguimiento) se coloca mejor para cruzar de una vía de descarga de paciente único y/o una unidad de presurización de fluido de paciente único a un conjunto de transferencia de fluido multipaciente. La figura 9 es un dibujo en perspectiva de la bomba peristáltica 400 que ilustra una vía de descarga 410 llena de agente de seguimiento. La vía de descarga se llena con agente de seguimiento para que el agente de seguimiento se coloque adyacente a la junta

de fluido 408. En particular, en el ejemplo ilustrado, el agente de seguimiento impacta sobre la junta de fluido 408. Cuando está configurado así, el agente de seguimiento puede extenderse a una región del tubo compresible 406 donde el área de flujo transversal del tubo compresible se minimiza en comparación con otras áreas del tubo y/o se cierra completamente debido a la acción compresiva de los rodillos al ejercer presión sobre el tubo.

5 También con referencia a la figura 7B, la técnica ejemplar también incluye establecer una presión positiva que desvíe el agente de seguimiento en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido (314). Para simular condiciones de contaminación cruzada, se puede aplicar una presión al agente de seguimiento en la vía de descarga que intente forzar el agente de seguimiento a volver a través de la unidad de presurización de fluido 18 y hacia el interior del conjunto de transferencia de fluido 16. La capacidad de la unidad de presurización de fluido 18 de resistir la migración de agente de seguimiento de vuelta al conjunto de transferencia de fluido 16 puede indicar capacidades de resistencia de contaminación cruzada del sistema.

10 Se puede usar cualquier técnica adecuada para establecer una presión positiva que actúe sobre el agente de seguimiento en la vía de descarga. En un ejemplo, una fuente de presión positiva (por ejemplo, un líquido o gas presurizado) se conecta a un extremo distal de la vía de descarga, estableciendo así una presión positiva que desvíe fluido en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido 18. En otro ejemplo, la vía de descarga está orientada verticalmente con un extremo distal de la vía abierto a la atmósfera. En tal ejemplo, una presión de cabeza de fluido proporcionada por el peso del fluido en la vía de descarga y la gravedad que actúa sobre el fluido puede proporcionar presión positiva que desvíe el agente de seguimiento hacia la unidad de presurización de fluido 18. Por ejemplo, la bomba peristáltica 400 se ilustra en la figura 9 con la vía de descarga 410 extendiéndose verticalmente hacia arriba con respecto a la tierra para proporcionar una presión positiva que desvíe el agente de seguimiento hacia la bomba.

15 Independientemente de la técnica específica utilizada para establecer una presión positiva, cualquier magnitud adecuada de presión puede actuar sobre el agente de seguimiento para desviar el agente de seguimiento de vuelta hacia la unidad de presurización de fluido. En algunos ejemplos, el agente de seguimiento se desvía con una presión positiva superior a 0,003 bares (0,05 psig), por ejemplo, superior a 0,007 bares (0,1 psig), superior a 0,02 bares (0,25 psig), superior a 0,03 bares (0,5 psig) o superior a 0,07 bares (1 psig). Por ejemplo, la presión positiva que actúa sobre el agente de seguimiento en el extremo proximal del tubo de descarga inmediatamente adyacente a la unidad de presurización de fluido 18 puede variar de 0,003 bares (0,05 psig) a 0,3 bares (5 psig), por ejemplo, de 0,007 bares (0,1 psig) a 0,14 bares (2 psig), o de 0,02 bares (0,25 psig) a 0,07 bares (1 psig). En un ejemplo, la presión es superior o igual a una presión venosa periférica promedio de un ser humano, que típicamente es de aproximadamente 0,02 bares (0,3 psi). La unidad de presurización de fluido 18 normalmente no estará funcionando mientras la presión positiva está actuando sobre el agente de seguimiento.

20 La técnica de la figura 7B también incluye extraer una muestra de fluido médico del sistema de administración de fluido 10 (222) y analizar la muestra para determinar un nivel de concentración del agente de seguimiento en la muestra (224), como se describe anteriormente con respecto a la figura 7A. Se puede extraer fluido médico del sistema de administración de fluido 10 (222) después de que se permita que la presión positiva establecida (314) actúe sobre el agente de seguimiento durante un período de tiempo dado. En general, cuanto más tiempo se mantiene el agente de seguimiento bajo presión y desviado contra la unidad de presurización de fluido 18, es más probable que el agente de seguimiento evite la unidad de presurización y entre en el fluido médico del conjunto de transferencia de fluido 16. En diferentes ejemplos, el agente de seguimiento se mantiene bajo presión positiva durante un período de al menos 5 minutos, por ejemplo, al menos 15 minutos, al menos 30 minutos, al menos 1 hora, al menos 8 horas o al menos 1 día. Por ejemplo, el agente de seguimiento puede mantenerse con una presión positiva desviando al agente hacia la unidad de presurización de fluido 18 durante un período que varía de 5 minutos a 4 horas, por ejemplo, un período que varía de 30 minutos a 2 horas.

25 Aunque las técnicas ejemplares de las figuras 5A, 5B, 6, 7A y 7B se han descrito como técnicas discretas para validar la integridad y esterilidad de un sistema de administración de fluido médico, se debe apreciar que cualquiera de las dos técnicas o de las tres técnicas se pueden realizar en un solo sistema de administración de fluido para validar diferentes aspectos del sistema.

30 Los siguientes ejemplos pueden proporcionar detalles adicionales sobre técnicas de validación y componentes validados de acuerdo con esta descripción.

Ejemplos

Ejemplo 1: Compatibilidad química

35 Se realizó un estudio de compatibilidad química para verificar la compatibilidad química de los materiales que componen un conjunto de transferencia Bracco [parte n.º 100115] similar al que se muestra en la figura 2 con un medio de contraste Isovue-370, así como para verificar la presencia de partículas visibles y subvisibles y posibles compuestos lixiviables en Isovue-370, el cual se sometió al contacto con el conjunto de transferencia durante el uso simulado de acuerdo con las pruebas de validación. El conjunto de transferencia Bracco se configuró como un componente desechable destinado a ser utilizado para llenar jeringas de inyección, tales como jeringas de inyección

de los inyectores Bracco Empower CTA® y Medrad Stellant®, con medio de contraste Isovue-370 procedente de recipientes multidosis y multipaciente.

Para realizar la prueba de compatibilidad química, se perforó un cierre de recipiente de una botella de 500 mL de Isovue-370 con el conjunto de transferencia Bracco y se utilizó un inyector para retirar muestras de la botella a través del conjunto de transferencia en una jeringa de inyección estéril de un solo uso. Usando una nueva jeringa cada vez, se dispensaron muestras de 100 ml a las 0,4, 10 y 14 horas conectando la jeringa a un tubo y realizando una inyección de 100 mL en un recipiente químicamente limpio. Cada muestra se analizó posteriormente junto con una muestra del contraste restante en la botella al final del protocolo de prueba de 14 horas.

Cada muestra se evaluó para determinar si alguna partícula visible o subvisible de material se liberaba en el fluido. Además, cada muestra se evaluó para determinar si los siguientes compuestos potencialmente lixiviables se lixivaban en el fluido: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y Octadecil 3,5-Di-(tert)-butil-4-hidroxihidrocinnato (Irganox 1076). Los resultados del análisis de partículas se proporcionan en la Tabla 1 a continuación y los resultados del análisis de compuestos lixivados se proporcionan en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 1

Inyector	Empower CTA®			Medrad Stellant®		
	Visible	>10 µ	>25 µ	Visible	>10 µ	>25 µ
Características	Ninguna	< 25 partículas por ml	< 3 partículas por ml	Ninguna	< 25 partículas por ml	< 3 partículas por ml
Intervalos de tiempo						
0 horas	Ninguna	10.13	0.27	Ninguna	6.53	0.40
4 horas	Ninguna	8.27	0.93	Ninguna	3.60	1.07
10 horas	Ninguna	13.33	0.53	Ninguna	12.40	0.53
14 horas	Ninguna	16.80	0.40	Ninguna	2.80	0.40
Contenidos restantes de la botella a las 14 horas	Ninguno	9.33	0.13	Ninguno	15.47	1.73

Table 2

Inyector	Empower CTA®		Medrad Stellant®		Controles	
	DEHP (µg/mL)	Irganox 1076 (µg/mL)	DEHP (µg/mL)	Irganox 1076 (µg/mL)	DEHP (µg/mL)	Irganox 1076 (µg/mL)
Intervalos de tiempo						
0 horas	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5
4 horas	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5
14 horas	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5
Contenidos restantes de la botella a las 14 horas	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5	<1,0	<2,5

Los resultados demostraron que la integridad química del conjunto de transferencia Bracco se mantuvo cuando se transfirió Isovue 370 a través del conjunto de transferencia a jeringas vacías, estériles y de un solo uso en inyectores para resonancia automáticos. La integridad química se mantuvo a lo largo de un período prolongado de retención para la botella de Isovue una vez que se atravesó el cierre del recipiente. La confirmación de la integridad química incluyó la demostración de que las muestras de fluido mostraban partículas visibles y subvisibles dentro de los límites de tolerancia. La confirmación de la integridad química también incluyó una demostración de que las muestras de fluido carecían de compuestos lixiviables a niveles de potencial preocupación toxicológica.

Ejemplo 2: Resistencia a la entrada de microbios

Se realizó un estudio de resistencia de entrada de microbios para verificar la capacidad de un conjunto de transferencia Bracco [parte n.º 100115] similar al que se muestra en la figura 2 y de un recipiente de medio de contraste Isovue multidosis y multipaciente de resistir la entrada de microbios en vías de fluido en condiciones de funcionamiento simuladas. El conjunto de transferencia Bracco se configuró como un componente desechable destinado a ser utilizado para llenar jeringas de inyección, tales como jeringas de inyección de los inyectores Bracco Empower CTA® y Medrad Stellant®, con medio de contraste Isovue procedente de los recipientes multidosis y multipaciente.

5 Para realizar las pruebas, los sistemas de inyección se configuraron y accionaron usando productos desechables contaminados en la superficie (por ejemplo, inoculados) en lugares específicos (por ejemplo, puntos de contacto) con una alta concentración de microorganismos viables (10 µl de una colonia ≥ 1.000 que forma unidades por mililitro [CFU/ml]) y que se dejaron secar (< 90 minutos). En concreto, los productos desechables se inocularon aplicando un microorganismo de alta concentración a cada uno de los siguientes puntos de contacto: un centro de un septo del recipiente Isovue multidosis y multipaciente; una superficie lateral de un protector de punzón del conjunto de transferencia, alrededor de la base del punzón para botella; una conexión Luer del conjunto de transferencia; y una base exterior de punta de la jeringa. Se realizaron pruebas individuales utilizando productos desechables nuevos y estériles cada vez, usando cada una de las siguientes bacterias: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa y Klebsiella pneumonia.

10 Después de permitir que las bacterias se secan, los puntos de contacto inoculados del conjunto de transferencia y los septos de recipiente Isovue se descontaminaron con una toallita empapada en alcohol. Los inyectores se configuraron y accionaron de acuerdo con el manual del operario para cada sistema inyector. Se recogieron alícuotas del fluido que normalmente se inyectaría a un paciente de un extremo distal de una vía de descarga (por ejemplo, vía de paciente) fijada a la jeringa de inyección. Se dispensaron muestras de inyección a las 0,4, 10 y 14 horas después de la conexión y se analizó la esterilidad. Además, se recogió una muestra del contraste restante en la botella al final del protocolo de prueba de 14 horas y se evaluó su esterilidad.

Los resultados de las pruebas de esterilidad se proporcionan en las Tablas 3 y 4 a continuación.

Tabla 3

Sitio de inoculación	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
Descripción del sitio	# Pruebas	Resultados	# Pruebas	Resultados
Centro de septo de la tapa de botella	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Superficie lateral del protector de punzón del conjunto de transferencia, alrededor de la base del punzón para botella	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Conexión Luer del conjunto de transferencia	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Base exterior de la punta de la jeringa	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 19 de 19 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 19 muestras	
EN GENERAL: Sin crecimiento en 319 muestras incluidas 80 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.	Sin crecimiento en 80 de 80 muestras, incluidas 20 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.		Sin crecimiento en 79 de 79 muestras, incluidas 20 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.	

Table 4

Sitio de inoculación	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
Descripción del sitio	# Pruebas	Resultados	# Pruebas	Resultados
Centro de septo de la tapa de botella	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Superficie lateral del protector de punzón del conjunto de transferencia, alrededor de la base del punzón para botella	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Conexión Luer del conjunto de transferencia	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
Base exterior de la punta de la jeringa	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras	4 réplicas de cada conjunto;	Sin crecimiento en 20 de 20 muestras
	T=0 h.		T=0 h.	
	T=4 h.		T=4 h.	
	T=10 h.		T=10 h.	
	T=14 h.		T=14 h.	
	Botella para un total de 20 muestras		Botella para un total de 20 muestras	
EN GENERAL: Sin crecimiento en 319 muestras incluidas 80 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.	Sin crecimiento en 80 de 80 muestras, incluidas 20 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.		Sin crecimiento en 80 de 80 muestras, incluidas 20 muestras de la botella Isovue multidosis y multipaciente después de 14 horas.	

El resultado demuestra que el recipiente Isovue multidosis y multipaciente, cuando se usa con el conjunto de transferencia Bracco para llenar jeringas estériles vacías en inyectores de jeringa, resiste eficazmente la entrada de microbios en la vía fluidica.

Ejemplo 3: Contaminación cruzada

Se realizó un estudio de contaminación cruzada para verificar la capacidad de un conjunto de transferencia Bracco similar al que se muestra en la figura 3 para evitar contaminación cruzada entre los componentes de transferencia de fluido específico de paciente (identificados como “conjunto de paciente” en la figura 3) y los componentes de transferencia de fluido multiuso (identificados como “conjunto de día” en la figura 3). El conjunto de transferencia Bracco se configuró para transferir fluido médico desde recipientes multidosis y multipaciente utilizando un sistema de presurización de fluido, tal como el sistema Bracco CT Exprès®.

Para realizar las pruebas, se configuró un sistema Bracco CT Exprès® como se describe en el manual del operario. Esto implicó fijar un conjunto de día y un conjunto de paciente al sistema, así como instalar un recipiente multidosis de solución salina. Los componentes de transferencia de fluido del sistema, incluidos el conjunto de día y el conjunto de paciente, se cebaron después con solución salina procedente del recipiente multidosis accionando la bomba peristáltica del sistema para retirar fluido del recipiente y descargar el fluido a través del conjunto de día y el conjunto de paciente.

Después de cebar los componentes de transferencia de fluido, el conjunto del paciente (PS # 1) se expulsó del sistema y se instaló un nuevo conjunto de paciente (PS # 2) y se cebó manualmente con solución salina más allá de los rodillos de cassette de la bomba peristáltica. El conjunto de paciente (PS # 2) se fijó después adyacente a la bomba peristáltica y se insertó una aguja de jeringa en el sistema de tubos del conjunto de paciente, llenando el sistema de tubos del conjunto de paciente con un colorante rojo n.º 40. El extremo distal del sistema de tubos del conjunto de paciente (PS # 2) se elevó después a una altura de 21 cm por encima del resto del conjunto de paciente. La fijación se abrió después y al colorante rojo n.º 40 se le permitió asentarse en el sistema de tubos durante 40 minutos, abierto a la presión atmosférica en el extremo distal y la bomba peristáltica en el extremo opuesto.

Después del tiempo de mantenimiento de 40 minutos, el sistema de tubos del conjunto de paciente se fijó dos veces, una vez más allá de la bomba peristáltica y una vez aproximadamente a 5 cm de la primera fijación. El conjunto de paciente (PS # 2) se retiró después del sistema y se instaló un nuevo conjunto de paciente (PS # 3) en el sistema. La bomba peristáltica se accionó después para expulsar aproximadamente 4 mililitros de solución de cada una de una primera botella de contraste (lado izquierdo), una segunda botella de contraste (lado derecho) y una bolsa de solución salina. Las muestras se recogieron del extremo distal del conjunto de paciente (PS # 3). Además, se recogió una cuarta muestra cortando el conjunto de paciente retirado (PS # 2) entre las dos fijaciones y extrayendo fluido de la parte de tubo entre las fijaciones.

Las muestras se analizaron por triplicado a 506 nm para determinar si había algo de colorante rojo n.º 40 presente en las muestras. Los resultados de las pruebas de contaminación cruzada se proporcionan en las Tablas 5 y 6 a continuación.

Tabla 5

Muestra ID	Absorbancia media de muestras [El rango es de 9 lecturas (3 pruebas (botella de contraste izquierda, botella de contraste derecha y bolsa de solución salina) con 3 lecturas por prueba)]
Réplica 1	0,000 [-0,002 - 0,001]
Réplica 2	-0,001 [-0,002 - 0,000]
Réplica 3	0,000 [-0,001 - 0,001]
Réplica 4	0,000 [-0,001 - 0,001]
Réplica 5	0,000 [0,000 - 0,000]
Réplica 6	0,000 [0,000 - 0,000]
Réplica 7	-0,001 [-0,001 - 0,000]
Réplica 8	-0,001 [-0,001 - 0,000]
Réplica 9	0,000 [0,000 - 0,001]
Réplica 10	0,000 [0,000 - 0,000]
Réplica 11	0,001 [0,000 - 0,002]
Réplica 12	0,001 [0,000 - 0,002]
Réplica 13	0,001 [0,001 - 0,001]

ES 2 663 472 T3

Muestra ID	Absorbencia media de muestras [El rango es de 9 lecturas (3 pruebas (botella de contraste izquierda, botella de contraste derecha y bolsa de solución salina) con 3 lecturas por prueba)]
Réplica 14	0,000 [0,000 - 0,000]

Tabla 6

Muestra ID	Absorbencia media de colorante rojo n.º 40 inoculado	Concentración calculada
	[El rango es de 3 lecturas (1 prueba por triplicado)]	[el colorante concentrado se diluyó 100.000 veces]
Réplica 1	0,056 [0,055 - 0,057]	0,248
Réplica 2	0,057 [0,0556 - 0,058]	0,253
Réplica 3	0,054 [0,053 - 0,055]	0,240
Réplica 4	0,058 [0,058 - 0,059]	0,257
Réplica 5	0,059 [0,059 - 0,059]	0,262
Réplica 6	0,047 [0,047 - 0,047]	0,208
Réplica 7	0,053 [0,052 - 0,053]	0,235
Réplica 8	0,054 [0,054 - 0,055]	0,240
Réplica 9	0,050 [0,050 - 0,050]	0,222
Réplica 10	0,055 [0,055 - 0,056]	0,244
Réplica 11	0,056 [0,056 - 0,057]	0,248
Réplica 12	0,058 [0,058 - 0,059]	0,257
Réplica 13	0,053 [0,053 - 0,053]	0,235
Réplica 14	0,041 [0,041 - 0,042]	0,182
Promedio	0,054	0,239

5 El resultado demostró que el conjunto de transferencia Bracco, cuando se utilizó para dispensar fluido de recipientes multidosis y multipaciente usando el sistema Bracco CT Exprès®, resistía de manera eficaz la contaminación cruzada entre el conjunto de paciente y el conjunto de día.

REIVINDICACIONES

1. Método que comprende:

5 proporcionar un sistema de administración de fluido (10) que incluye un recipiente de fluido médico (14), una unidad de presurización de fluido (18) y un conjunto de transferencia de fluido (16), en el que el conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido del recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido;

retirar (216) el fluido del recipiente de fluido médico, a través del conjunto de transferencia de fluido, y hacia el interior de la unidad de presurización de fluido para que el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido se llenen con el fluido;

10 colocar (218) una salida de descarga (28) de la unidad de presurización de fluido en comunicación fluidica con un depósito de fluido que contiene un fluido de seguimiento, en el que el fluido de seguimiento contiene un agente de seguimiento y en el que el depósito de fluido se bloquea para que la unidad de presurización de fluido no pueda retirar fluido del recipiente de fluido médico y descargar el fluido en el depósito de fluido;

accionar la unidad de presurización de fluido (220) para presurizar una parte del fluido en la unidad de presurización de fluido;

15 extraer una o más muestras (222) del fluido de al menos uno de: el recipiente de fluido médico, el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido; y

analizar la una o más muestras (224) para determinar una concentración del agente de seguimiento en el al menos uno de: el recipiente de fluido médico, el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido.

20 2. Método según la reivindicación 1, en el que el conjunto de transferencia de fluido comprende un tubo polimérico (42) que se extiende desde un extremo proximal (44) hasta un extremo distal (45) e incluye un punzón para botella (50) colocado en el extremo proximal del tubo polimérico y un conector mecánico (52) colocado en el extremo distal del tubo polimérico

3. Método según la reivindicación 1, en el que la unidad de presurización comprende una de una jeringa y una bomba peristáltica (400).

25 4. Método según la reivindicación 1, en el que el agente de seguimiento no está presente en el fluido del recipiente de fluido médico e incluye uno de un colorante, una bacteria y un virus.

5. Método según la reivindicación 1, que comprende, además:

aplicar uno o más patógenos a una conexión entre el conjunto de transferencia de fluido y al menos uno de: el recipiente de fluido médico y la unidad de presurización de fluido;

30 determinar si el uno o más patógenos entran en el fluido;

mantener el fluido en el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido; y

determinar si la degradación química de al menos uno del conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido hace que una parte del conjunto de transferencia de fluido o de la unidad de presurización de fluido entre en el fluido.

35 6. Producto validado producido según el método de la reivindicación 1.

7. Método que comprende:

40 proporcionar un sistema de administración de fluido (10) que incluye un recipiente de fluido médico (14), una unidad de presurización de fluido (18) que tiene una salida de descarga (28), un conjunto de transferencia de fluido (16) y una vía de descarga (30), en el que el conjunto de transferencia de fluido está conectado para transferir un fluido del recipiente de fluido médico a la unidad de presurización de fluido y la vía de descarga está conectada a la salida de descarga de la unidad de presurización de fluido;

llenar (312) la vía de descarga con un agente de seguimiento;

establecer una presión positiva (314) que desvíe el agente de seguimiento en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido;

45 extraer una o más muestras (222) del fluido de al menos uno de: el recipiente de fluido médico y el conjunto de transferencia de fluido; y

analizar la una o más muestras (224) para determinar una concentración del agente de seguimiento en el al menos uno de: el recipiente de fluido médico y el conjunto de transferencia de fluido.

8. Método según la reivindicación 7, que comprende, además, antes de llenar la vía de descarga con el agente de seguimiento, llenar (310) el conjunto de transferencia de fluido y la unidad de presurización de fluido con el fluido.
9. Método según la reivindicación 8, en el que el fluido comprende solución salina.
- 5 10. Método según la reivindicación 7, en el que la unidad de presurización de fluido comprende una bomba peristáltica (400).
- 10 11. Método según la reivindicación 10, en el que la bomba peristáltica tiene una pluralidad de rodillos (404) que están configurados para comprimir un tubo compresible (406) y transportar el fluido desde el conjunto de transferencia de fluido hacia el exterior a través de la salida de descarga, estando uno de la pluralidad de rodillos colocado para comprimir el tubo compresible adyacente a la salida de descarga y establecer así una junta de fluido (408), y en el que el llenado de la vía de descarga comprende llenar la vía de descarga de manera que el agente de seguimiento se coloque adyacente a la junta de fluido.
12. Método según la reivindicación 11, en el que el llenado de la vía de descarga comprende llenar la vía de descarga de manera que el agente de seguimiento impacte sobre la junta de fluido.
- 15 13. Método según la reivindicación 7, en el que el agente de seguimiento incluye uno de un colorante, una bacteria y un virus.
14. Método según la reivindicación 7, que comprende además mantener la presión positiva que desvía el agente de seguimiento en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido durante al menos 15 minutos antes de extraer la muestra del fluido.
- 20 15. Método según la reivindicación 7, en el que el establecimiento de la presión positiva que desvía el agente de seguimiento en la vía de descarga hacia la unidad de presurización de fluido comprende orientar la vía de descarga verticalmente para establecer una presión de cabeza de fluido.
16. Método según la reivindicación 15, en el que los rangos de presión están comprendidos entre aproximadamente 0,02 bares y aproximadamente 0,07 bares.
- 25 17. Método según la reivindicación 7, en el que el recipiente de fluido médico está dimensionado para proporcionar varias dosis del fluido a varios pacientes diferentes.
18. Producto validado según el método de la reivindicación 7.

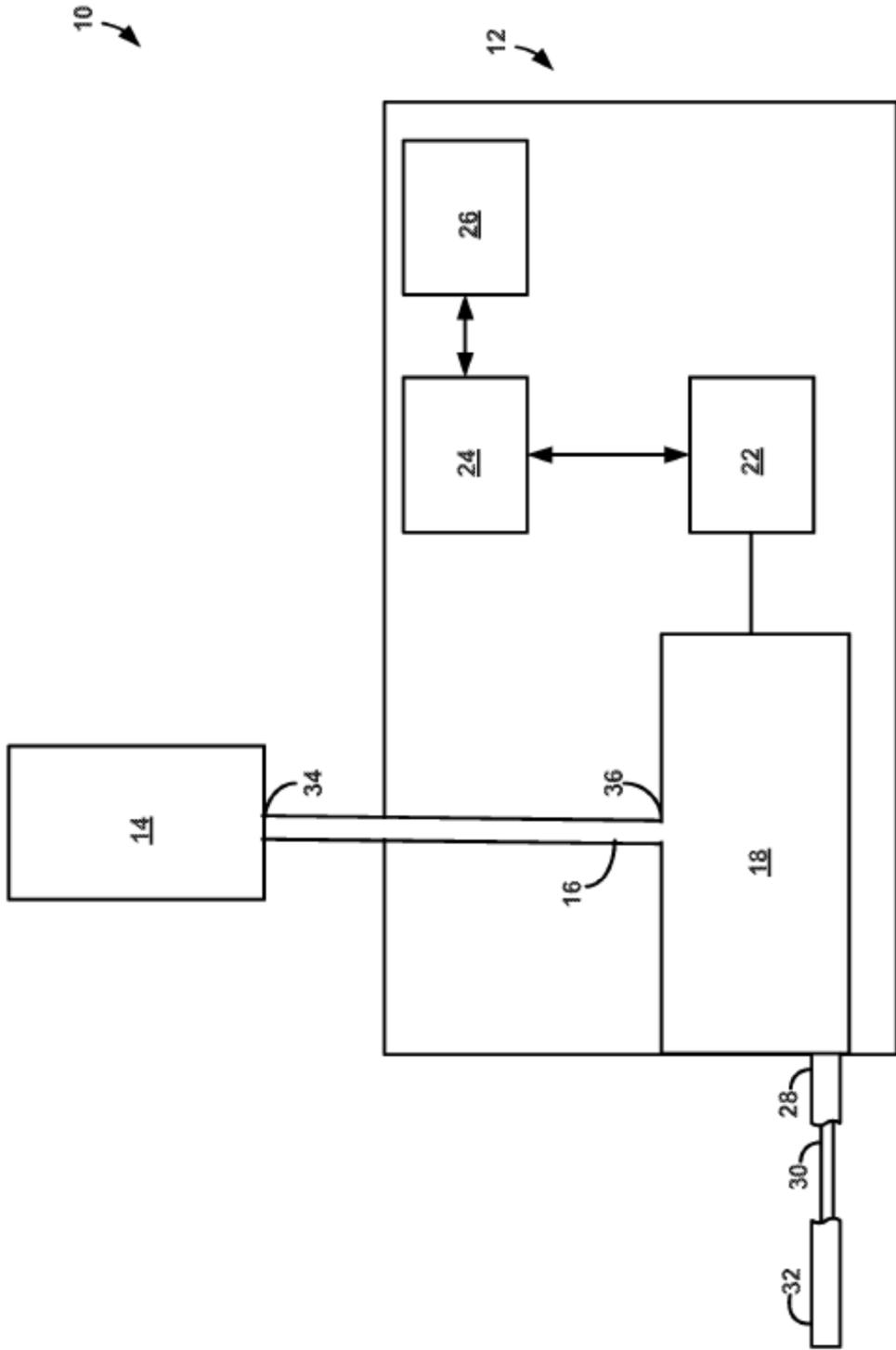


FIG. 1

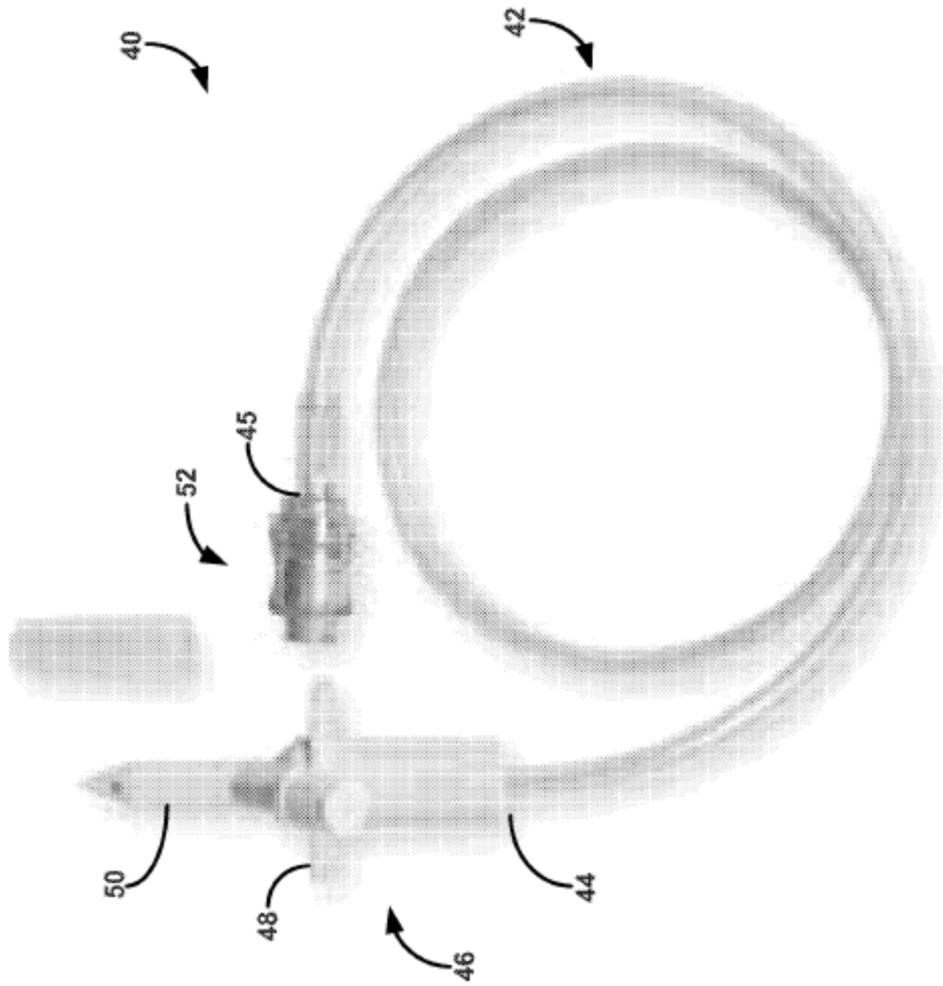


FIG. 2

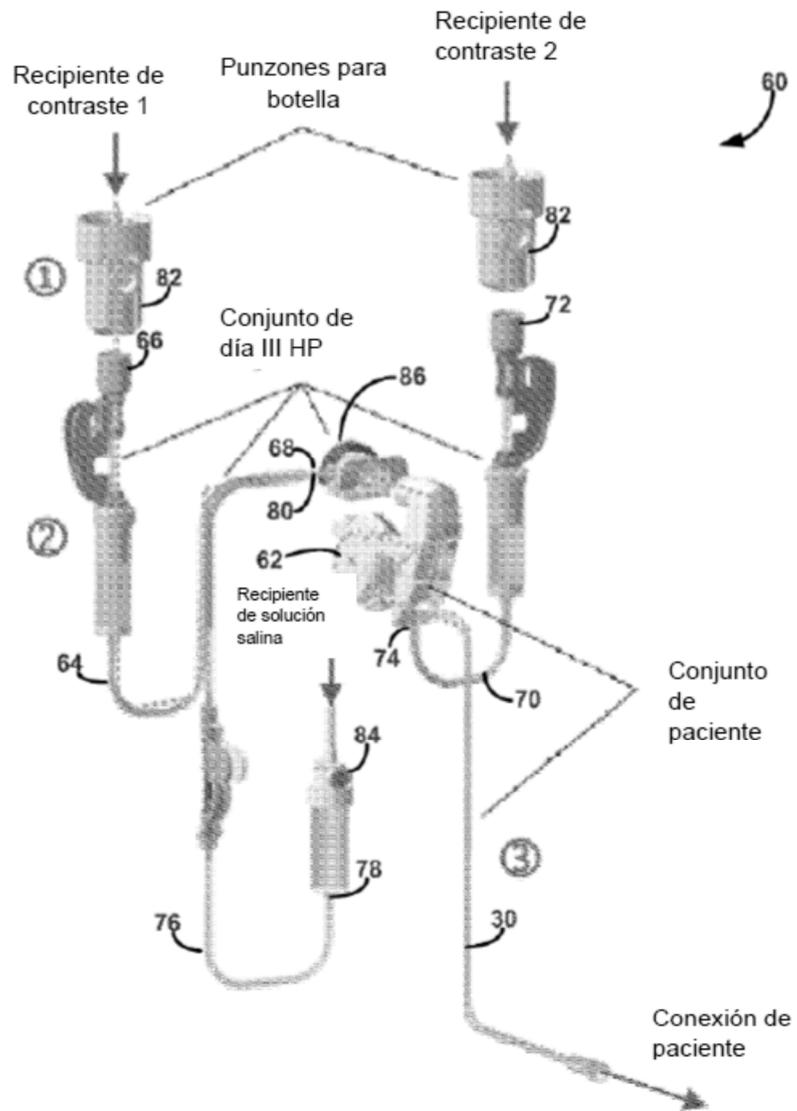


FIG. 3

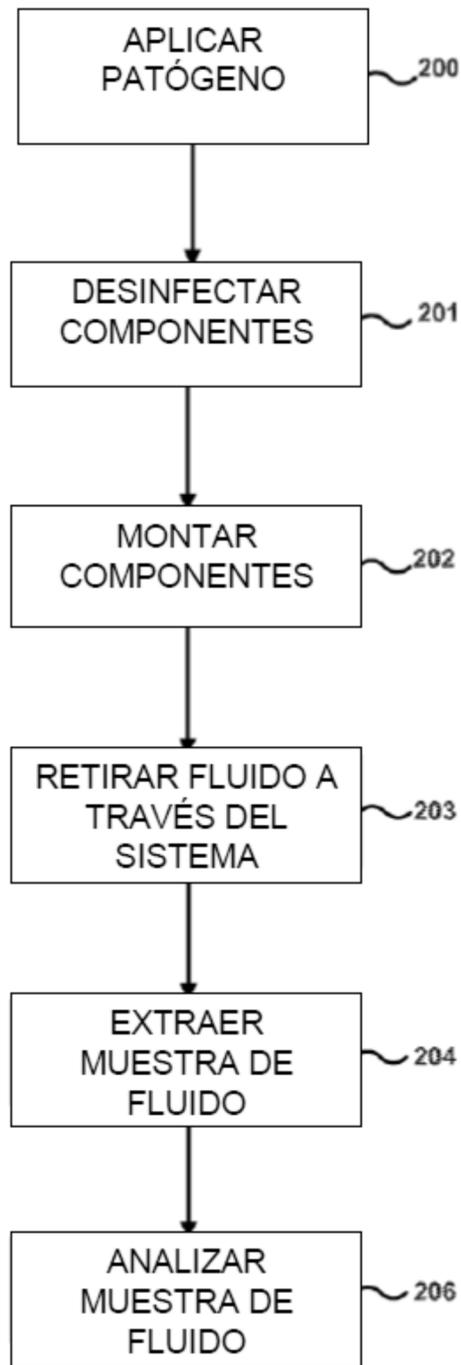


FIG. 5A

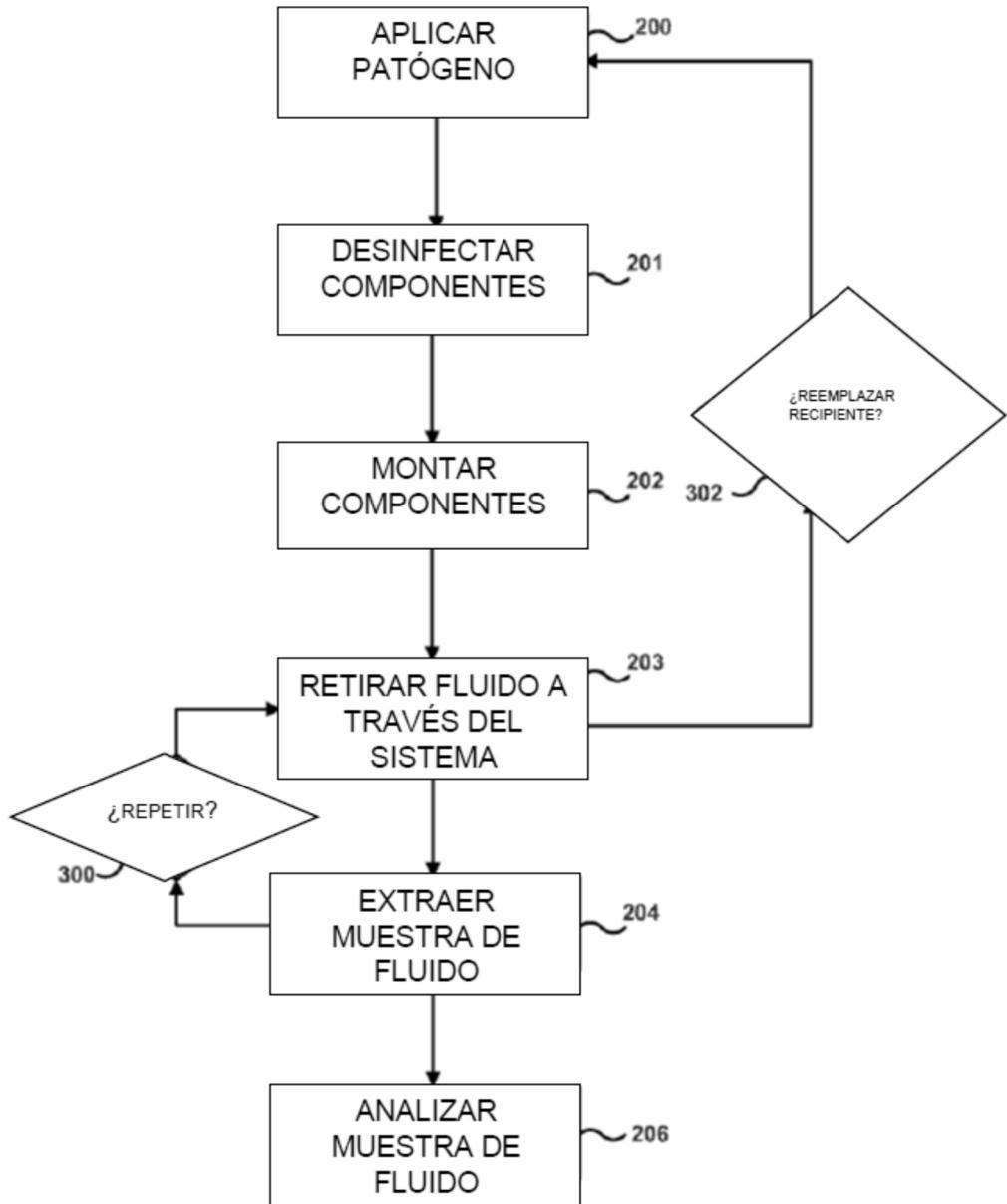


FIG. 5B

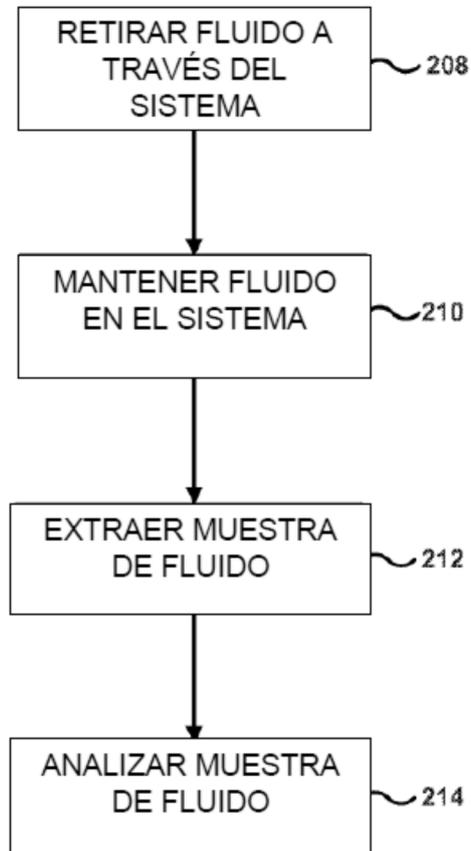


FIG. 6

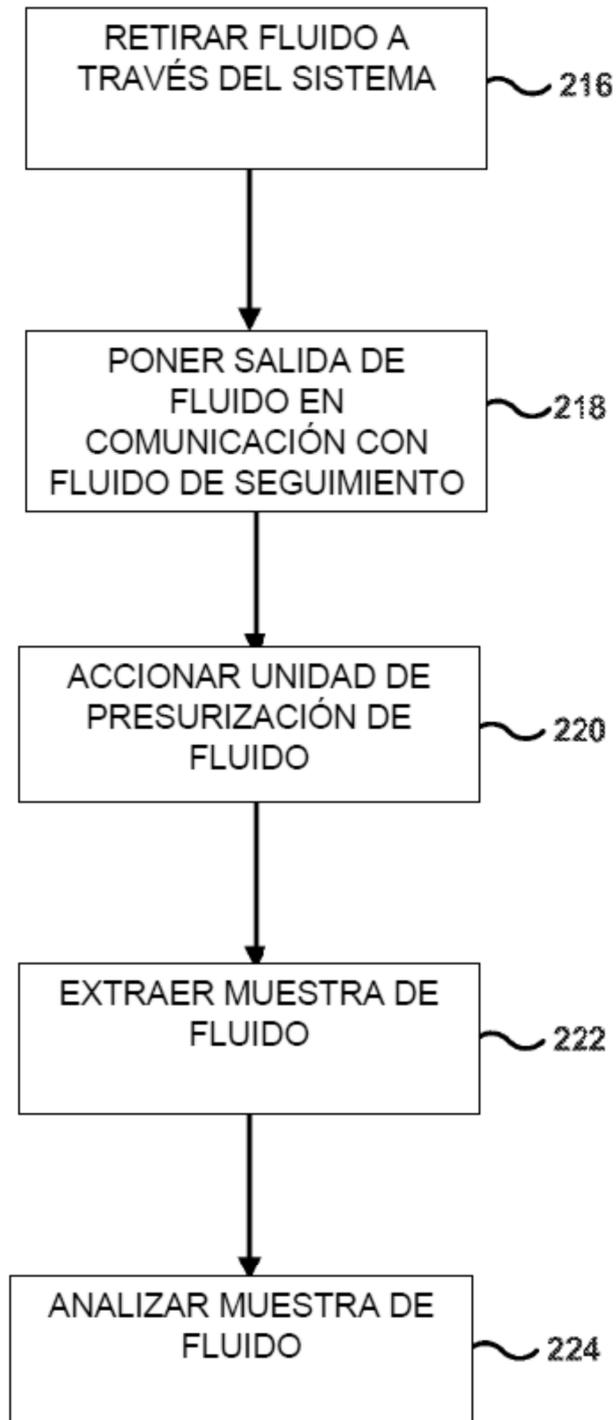


FIG. 7A

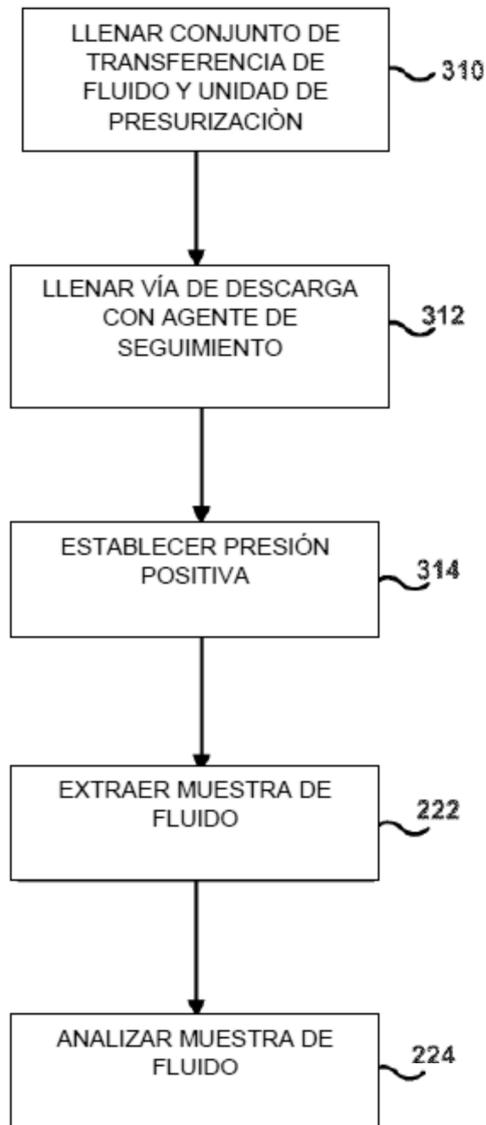


FIG. 7B

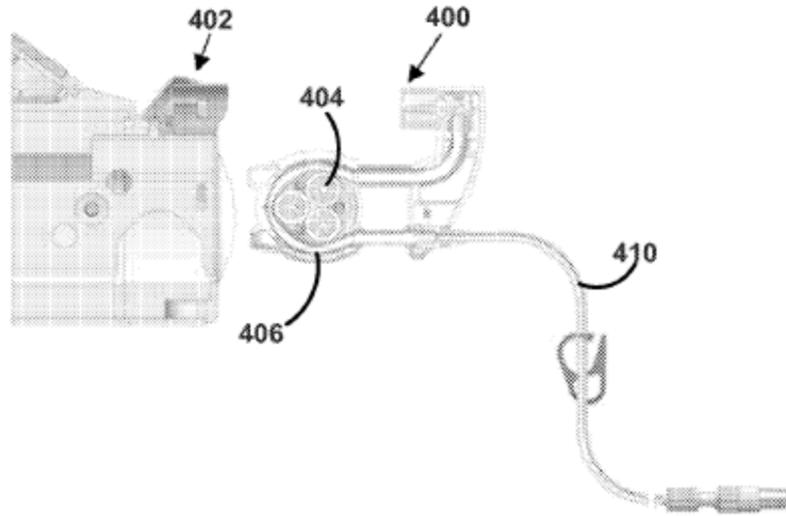


FIG. 8A

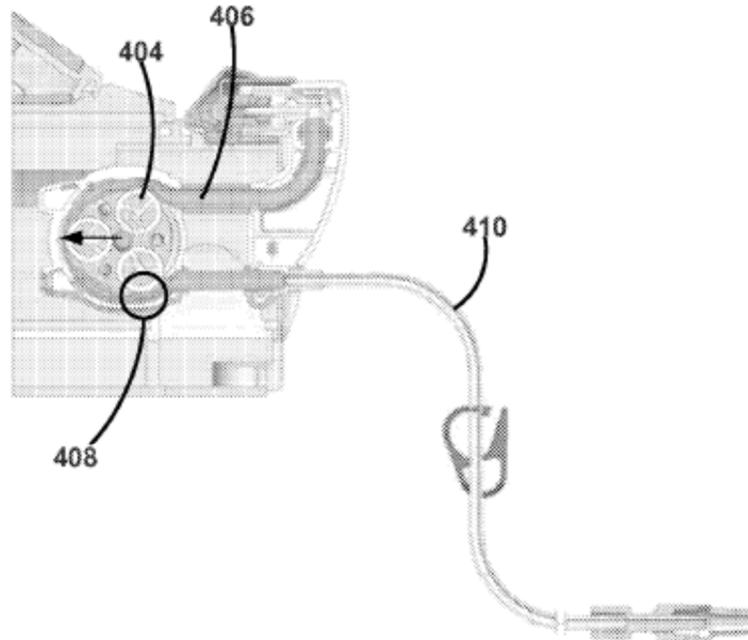


FIG. 8B

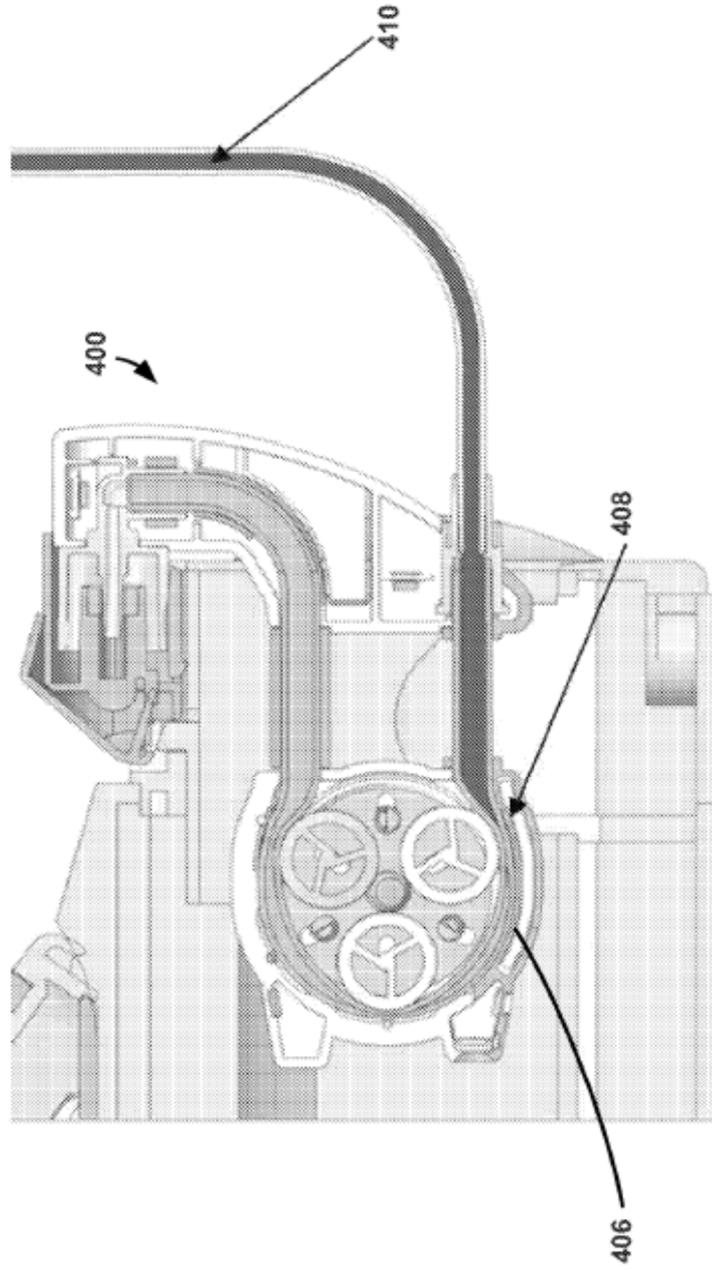


FIG. 9