

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 051**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.11.2014** **PCT/US2014/065972**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015** **WO15077184**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2014** **E 14864639 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020** **EP 3073982**

54 Título: **Procedimientos y sistema para llenar bolsas I.V. con líquido terapéutico**

30 Prioridad:

25.11.2013 US 201361908674 P

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

10.02.2021

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)
951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**WOODBURY, JASON;
HACHEY, JAY y
MCCALL, THOMAS**

74 Agente/Representante:

FORTEA LAGUNA, Juan José

ES 2 805 051 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

Procedimientos y sistema para llenar bolsas I.V. con líquido terapéutico

5 ANTECEDENTES

Campo

10 **[0001]** La presente invención se refiere a un procedimiento de uso de un conjunto I.V. con un sistema electrónico para llenar el conjunto I.V. con líquido medicinal terapéutico para un paciente, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Técnica relacionada

15 **[0002]** En un entorno hospitalario típico, cuando un paciente necesita un tratamiento con líquido intravenoso, un profesional sanitario: (i) obtiene una bolsa I.V. prellenada que tiene un puerto grande con una membrana de goma flexible; (ii) pasa una almohadilla antiséptica por la membrana de goma; y (iii) perfora la membrana de goma de la bolsa con una espiga hueca grande. La membrana de goma forma un sello alrededor de la espiga. La espiga está conectada a un tubo médico vacío, que a su vez puede estar conectado a un conector de líquido.

20 **[0003]** El tubo médico está configurado para transportar líquido medicinal desde la bolsa I.V. al paciente; sin embargo, antes de que el tubo se pueda conectar en comunicación fluida con el paciente, se debe "cebar" con líquido para evitar introducir aire o vapores del líquido en la vasculatura del paciente, lo que podría ser muy dañino. Para cebar el tubo, el profesional sanitario sitúa la bolsa I.V. en una localización más alta que el tubo y, a veces, aprieta la bolsa I.V., permitiendo que la gravedad y la presión del líquido impulsen el líquido en la bolsa I.V. hacia abajo en una columna a través del tubo, empujando el aire y los vapores en el tubo fuera del extremo inferior del tubo. Cuando la columna de líquido alcanza el extremo inferior del tubo, típicamente se permite que una pequeña cantidad de líquido gotee fuera del extremo del tubo, o fuera del extremo de un conector conectado al extremo del tubo, a un cubo de basura o lavabo, para garantizar que no quede aire o vapores residuales en la línea de líquido.

25 **[0004]** El procedimiento de pinchar la bolsa I.V. y cebar la línea de líquido requiere tiempo y atención significativos del profesional sanitario en el sitio de atención al paciente, y también requiere que se inventarién múltiples componentes en el sitio de atención al paciente. Además, existen muchas desventajas inherentes con el procedimiento de pinchado de bolsa. La punta de la espiga es afilada y puede perforar inadvertidamente al personal sanitario o al paciente. La espiga o la membrana de goma del puerto de espiga pueden transportar microbios, si no se desinfectan apropiadamente, que se pueden introducir en el líquido I.V. cuando se conectan. La conexión entre la espiga y el puerto de espiga puede tener fugas si se conecta incorrectamente. Además, el procedimiento de cebado puede permitir que escape una pequeña cantidad de vapores y líquido, lo que puede ser peligroso, en especial si el líquido es potencialmente dañino, tal como fármacos quimioterápicos o inmunosupresores.

30 **[0005]** Además, en muchos entornos de tratamiento sanitario, es necesario llenar un gran número de bolsas I.V. con cantidades y tipos personalizados de fármacos a diario para muchos pacientes diferentes. Si se realiza manualmente, esta tarea repetitiva es susceptible de errores por parte de los técnicos sanitarios. También puede exponer continuamente a los técnicos sanitarios a vapores medicinales nocivos, y puede ser una tarea físicamente difícil para un técnico sanitario, en especial cuando se usa una jeringuilla de llenado de gran diámetro en la que el émbolo de jeringuilla es en especial ancho y difícil de empujar hacia adelante y hacia atrás.

BREVE EXPLICACIÓN DE ALGUNOS MODOS DE REALIZACIÓN DE LA DIVULGACIÓN

35 **[0006]** En algunos modos de realización, un sistema dosificador de líquido electrónico portátil puede proporcionar conjuntos de bolsas I.V. prellenadas precebadas que comprenden líquidos terapéuticos en cantidades particulares y/o concentraciones particulares que están hechas a medida para un paciente particular. El conjunto de bolsa I.V. en algunos modos de realización puede formar parte de un sistema de líquido sustancial y completamente cerrado. La misma línea y conector de líquido en el conjunto de bolsa I.V. se pueden usar para llenar la bolsa I.V. que se usa para extraer líquido de la bolsa I.V. e infundir dicho líquido en el paciente. Los puntos de conexión a lo largo del conjunto I.V., tales como la conexión entre la bolsa I.V. y una cámara de goteo, o entre una bolsa I.V. y un tubo, o entre una cámara de goteo y un tubo, o entre un tubo y un conector cerrable y resellable, cada uno puede ser resistente a la desconexión por un usuario. En algunos modos de realización, no se requiere que el profesional sanitario en el sitio de atención al paciente conecte ninguno de estos componentes entre sí, y/o no se requiere que el profesional sanitario en el sitio de atención al paciente introduzca una espiga en un puerto de espiga en la bolsa I.V.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0007]

65 La figura 1A es una vista en perspectiva de un sistema dosificador de líquido medicinal electrónico portátil en

comunicación fluida con un ejemplo de un conjunto I.V. que comprende una vía de suministro de líquido integral;

la figura 1B es una vista en perspectiva del sistema dosificador de líquido medicinal electrónico de la fig. 1A en comunicación fluida con otro ejemplo de un conjunto I.V. que comprende una vía de suministro de líquido integral;

la figura 2 es una vista superior del conjunto I.V. con una vía de suministro de líquido integral como se muestra en la fig. 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal de dos ejemplos de conectores macho y hembra entre muchos tipos que se pueden usar en uno o más sistemas de suministro de líquidos; y

la figura 4 muestra un conjunto I.V. prellenado precebado con una vía de suministro de líquido integral en comunicación fluida con un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNOS MODOS DE REALIZACIÓN

[0008] Los componentes, sistemas, conjuntos y procedimientos que se ilustran o describen en la presente memoria descriptiva son ejemplos. Cualquier componente, estructura, rasgo característico o etapa ilustrado o descrito en un modo de realización se puede usar adicionalmente o en lugar de cualquier componente, estructura, rasgo característico o etapa ilustrado o descrito en otro modo de realización. No hay ningún componente, estructura, rasgo característico o etapa en la presente memoria descriptiva que sea esencial o indispensable para la invención.

[0009] Como se muestra en las figuras 1A y 1B, un sistema de suministro de líquido electrónico 100 puede comprender una carcasa externa 145 que contiene o soporta diversos componentes internos, tales como un regulador de potencia, un microprocesador, un motor de accionamiento, un mecanismo de accionamiento (por ejemplo, engranaje), una memoria y equipo físico o programa informático de comunicaciones para permitir la comunicación electrónica con una red o con uno o más dispositivos periféricos, tales como una impresora para producir una etiqueta o un informe con información sobre un procedimiento de suministro de líquido particular que se haya realizado. El sistema de suministro de líquido electrónico 100 también puede comprender una pantalla electrónica y/o un sistema de entrada de usuario 110, uno o más recipientes de fuente de líquido reemplazables 120 llenos con líquido médico (tales como viales médicos de líquido como se muestra), una o más bombas de líquido y/o medidores de líquido 140 (tales como una bomba de jeringuilla como se muestra), y/o uno o más sistemas de accionamiento 190 acoplados funcionalmente a las bombas de líquido y/o medidores de líquido 140.

[0010] El sistema de suministro de líquido electrónico 100 se puede configurar para recibir uno o más comandos de un usuario a través del sistema de entrada de usuario 100, o de alguna otra forma. El comando o comandos de usuario pueden iniciar un suministro de un tipo particular de uno o más medicamentos en un volumen o concentración particular. Al recibir un comando de suministro de líquido, el sistema de suministro de líquido electrónico 100 puede hacer que el sistema de accionamiento 190 accione la bomba de líquido y/o el medidor 140 para extraer una cantidad de líquido de un recipiente de fuente de líquido 120, moverlo a través de una vía o canal de líquido en el sistema de suministro de líquido electrónico 100, y empujarlo dentro de un recipiente de destino de líquido, tal como un conjunto I.V. 200, como se muestra. La vía o canal de líquido puede comprender varias estructuras diferentes del sistema de suministro de líquido electrónico 100 a través del que pasa el líquido a medida que avanza desde el recipiente de fuente de líquido 120 al recipiente de destino de líquido 200.

[0011] Un adaptador, tal como un adaptador de vial 165, como se muestra, puede proporcionar una interfaz entre el recipiente de fuente de líquido 120 y el canal de líquido. El adaptador puede comprender una espiga hueca (no mostrada) para penetrar una membrana de goma en un vial de líquido para acceder al líquido contenido en el vial. En algunos modos de realización, se puede proporcionar una pluralidad de diferentes recipientes de fuente de líquido 120, canales de líquido, bombas y/o recipientes de destino de líquido 130, 210. En algunos modos de realización, puede estar disponible una pluralidad de diferentes recipientes de fuente de líquido 120 con diferentes líquidos medicinales, tales como diferentes tipos de fármacos, para infundir en una combinación específica dentro del mismo recipiente de destino 130, 210.

[0012] En algunos modos de realización, se puede proporcionar un soporte 180 para soportar un recipiente de destino líquido. Como se ilustra, el soporte 180 se puede orientar en una posición sustancialmente horizontal, pero se pueden usar muchos otros tipos de soportes, incluyendo soportes sustancialmente verticales tales como ganchos. El soporte 180 puede proporcionar una plataforma y/o una localización para sujetar o asegurar un conjunto I.V. 200 que comprende una bolsa I.V. 210, una cámara de goteo 230, un tubo 220 y un conector de línea de líquido, tal como un conector Luer macho cerrable 150, como se muestra.

[0013] El conjunto I.V. 200 se puede conectar de manera extraíble y/o en comunicación fluida con la vía o canal de líquido en el sistema de suministro de líquido electrónico 100, que puede incluir uno o una pluralidad de un adaptador, una bomba, un conector (tal como un conector Luer macho o hembra sin aguja resellable 150, 160), tubo y un cartucho de transferencia de líquido desechable extraíble 170. Ninguno de los componentes anteriores es esencial o indispensable; más bien, se pueden usar diversos otros tipos de componentes en lugar de o además de los

enumerados. Por ejemplo, en algunos modos de realización, se puede usar un conector de líquido macho o hembra de extremo abierto en lugar de un conector sin aguja resellable, en especial en modos de realización que implican líquidos benignos con abrazaderas o llaves de paso en la línea de líquido. Se pueden retirar y reemplazar diversos componentes del canal de líquido en el sistema de suministro de líquido electrónico 100, tales como el recipiente de fuente de líquido 120, el conjunto I.V. 200, la bomba de jeringuilla 140 y el cartucho 170, que pueden formar cada uno una parte del canal de líquido cuando están conectados. Cada uno de estos componentes puede formar una conexión repetidamente resellable con el canal de líquido, y cuando se separa del canal de líquido, cada uno de estos componentes puede comprender un extremo sellado que evita que el líquido transportado o residual se escape después de la desconexión. Las conexiones resellables en cada punto de conexión extraíble en el canal de líquido se pueden hacer usando una serie de conectores Luer sin aguja macho y hembra 150, 160.

[0014] El sistema de suministro de líquido electrónico 100 se puede situar en una campana extractora y la transferencia de líquido se puede realizar en la campana extractora; sin embargo, en algunos modos de realización, como se muestra, cualquier humo y líquido se mantiene dentro de un sistema cerrado, por lo que no es necesario el uso del sistema 100 en una campana extractora. En algunos modos de realización, el líquido avanza bajo la influencia del movimiento hacia adelante y hacia atrás de la bomba de líquido 140, en un sistema sustancialmente cerrado desde un recipiente de fuente de líquido 120, a través del canal de líquido del cartucho de transferencia de líquido electrónico 170, y al recipiente de destino de líquido 200, lo que evita sustancialmente por completo que se escapen líquidos y vapores durante la transferencia de líquido. Como se usa en el presente documento, a menos que se indique de otro modo, los términos "evita sustancialmente por completo" o "cerrado sustancialmente por completo" o "sistema cerrado sustancialmente por completo" y términos relacionados o similares se refieren a procedimientos y sistemas en los que los vapores y líquidos se mantienen dentro de una región limitada durante condiciones de uso y funcionamiento normales en la medida en que sea necesario para evitar efectos adversos clínicamente significativos sobre los profesionales sanitarios o los pacientes. Además, en algunos modos de realización, cada componente extraíble (tal como el cartucho 170, o el recipiente de fuente 120 y el adaptador de vial 165, o el conjunto I.V. 200) que forma parte temporalmente de, o que se conecta temporalmente a, el canal de líquido en el sistema de transferencia de líquido electrónico 100 puede formar por separado un sistema de líquido resellable, sustancialmente por completo cerrado dentro de sí mismo, lo que evita sustancialmente que se escapen líquidos y vapores durante la transferencia de líquido, y que puede reducir o eliminar drásticamente la cantidad y frecuencia de exposición de los profesionales sanitarios a líquidos y vapores nocivos durante la preparación y transferencia de líquidos nocivos.

[0015] El cartucho de transferencia de líquido 170 puede comprender una parte desechable del canal de líquido del sistema de suministro de líquido electrónico 100 que dirige selectivamente el líquido fuera de uno o más recipientes de fuente de líquido 120 y dentro de uno o más recipientes de destino de líquido 210. El cartucho de transferencia de líquido 170 puede incluir una o más válvulas internas (no mostradas) para permitir que el líquido se mueva en un sentido lejos de un recipiente de fuente de líquido 120 y hacia un recipiente de destino de líquido 210, mientras resiste el flujo no intencionado en un sentido opuesto. Como se ilustra, el cartucho de transferencia de líquido 170 puede comprender uno o más conectores cerrables, resellables, sin aguja, tales como los conectores macho y hembra cerrables 150, 160, que están configurados para conectarse a otras partes del canal de líquido dentro del sistema de suministro de líquido electrónico, tales como un adaptador en el recipiente de fuente de líquido 120 y un conector en el recipiente de destino de líquido 210. El cartucho de transferencia de líquido se puede soportar o mantener en su lugar por un soporte 195. Como se usa en la presente memoria descriptiva, a menos que se especifique de otro modo, los términos "conectar", "mantener" y términos relacionados o similares se contemplan en un sentido amplio para referirse a estructuras que se unen juntas, directa o indirectamente, entre sí o a una estructura común, y estos términos pueden englobar piezas que son separables o integrales entre sí.

[0016] En algunos modos de realización, como se ilustra, el sistema de suministro de líquido electrónico 100 puede comprender múltiples vías o canales de líquido para suministrar diferentes tipos de líquidos medicinales. Por ejemplo, se puede configurar una primera vía o canal para suministrar un primer tipo de líquido (por ejemplo, un líquido inerte o benigno tal como agua, solución salina, líquido electrolítico u otro diluyente) desde un primer recipiente de fuente de líquido 120, a través de una primera línea de líquido 175, a través de una primera bomba o medidor 140, a un primer recipiente de destino de líquido 130, y se puede configurar una segunda vía o canal para suministrar un segundo tipo de líquido (por ejemplo, uno o más fármacos o combinaciones de fármacos, tales como como un fármaco quimioterápico, un antibiótico, un fármaco inmunosupresor y/o un fármaco para el control del dolor, etc.) desde un segundo recipiente de fuente de líquido 120, a través de una segunda vía de líquido a una segunda bomba o medidor 140, a un segundo recipiente de destino de líquido, como el conjunto I.V. 200. En algunos modos de realización, tanto la primera como la segunda vías o canales de líquido se pueden usar para llenar el mismo recipiente de destino de líquido, tal como el conjunto 200 I.V., en serie o bien en paralelo, y/o a través del mismo puerto de líquido en el recipiente de destino de líquido, o a través de múltiples puertos de líquido diferentes en el mismo recipiente de destino de líquido.

[0017] Con referencia a la figura 2, se ilustra un ejemplo de un recipiente de destino de líquido en forma de un conjunto I.V. 200. Se pueden usar muchos otros tipos o configuraciones de conjuntos I.V. y muchos otros tipos o configuraciones de recipientes de destino de líquido además de o en lugar del modo de realización ilustrado. Se debe entender que cualquier referencia en la presente memoria descriptiva a una bolsa I.V. o un conjunto I.V. también se refiere a y es aplicable a cualquier otro tipo de recipiente de destino de líquido, incluyendo pero sin limitarse a cualquier

frasco, vial, cartucho, jeringuilla, cámara, bolsa, depósito u otro recinto. En su estado inicial, el ensamblaje I.V. 200 comprende una bolsa I.V. vacía, sustancialmente plana 210 que se puede formar en algunos modos de realización por dos capas de plástico flexible unidas a lo largo de sustancialmente toda su periferia, un tubo largo 300 y un conector sin aguja cerrable (si se usa), tal como un conector Luer macho cerrable 150, como se ilustra. En algunos modos de realización, como se muestra, el conjunto I.V. 200 puede comprender uno o más puertos de línea de líquido adicionales (si se usan), incluyendo uno o más puertos de entrada o salida, tales como un conector Luer hembra sin aguja cerrable 160 y/o un conector de membrana de goma perforable 250, de los que cualquiera o ambos se pueden configurar para permitir que el líquido se añada a o se retire de la bolsa I.V. 210 conectando otro instrumento médico, tal como una jeringuilla o conector, a cualquiera o ambos de los puertos de entrada o salida. El uno o más puertos de líquido adicionales se pueden configurar para permitir el llenado del conjunto I.V. 200 con diferentes tipos de líquidos a través de diferentes puertos del conjunto I.V. 200. Por ejemplo, un primer tipo de líquido, tal como uno o más líquidos terapéuticos activos o potencialmente dañinos (por ejemplo, fármacos quimioterápicos o fármacos inmunosupresores), se puede infundir a través de un primer puerto 160, y un segundo tipo de líquido, tal como uno o más líquidos inertes o benignos (por ejemplo, agua, solución salina u otro diluyente) se puede infundir a través de una segunda vía de líquido, tal como el conector 150 y el tubo 220. Sin embargo, en algunos modos de realización, todos los líquidos pueden pasar dentro y fuera del conjunto I.V. 200 a través de una única línea y conector de líquido.

[0018] En algunos casos, si los líquidos pasan a través de una única línea y conector de líquido, se pueden usar diferentes tipos de líquidos para llenar el conjunto I.V. 200 en serie (por ejemplo, primero los fármacos activos y/o fármacos potencialmente dañinos, y después los líquidos benignos tales como agua, solución salina u otro diluyente). En algunos casos, si los líquidos pasan a través de diferentes líneas y conectores de líquido, se pueden usar diferentes tipos de líquidos para llenar el conjunto I.V. 200 en paralelo o en general simultáneamente, y una disposición de este tipo puede lograr en algunos modos de realización el llenado en una cantidad más corta de tiempo. Además, en algunos casos, llenar diferentes fármacos a través de diferentes puertos en el mismo conjunto I.V. 200 puede ayudar a lograr una mezcla más completa y una dilución y concentración en general uniformes de los líquidos en la bolsa I.V. Además, cuando los fármacos activos o potencialmente dañinos se pasan a través de la línea de infusión alternativa o distinta de paciente 160, 250, la infusión paralela puede ayudar a evitar situar fármacos dañinos en el principal conector de líquido 150 o tubo de líquido de infusión 220 durante el transporte y la abertura inicial de la línea de líquido en el conjunto I.V. en el sitio de atención al paciente. En algunos modos de realización, como se muestra, el conjunto de I.V. 200 puede comprender una cámara de goteo 230 en la línea de líquido de infusión del paciente.

[0019] En el modo de realización ilustrado, la cámara de goteo 230 está conectada, o unida de manera directa, permanente e irreversible, a una abertura inferior en la bolsa I.V. 210 en la unión bolsa I.V.-cámara de goteo 260, el tubo largo 300 está conectado o unido de manera directa, permanente e irreversible, a una abertura inferior en la cámara de goteo 230 en la unión cámara de goteo-tubo 290, y un conector sin aguja cerrable, tal como un conector Luer macho cerrable 150 o un conector Luer hembra cerrable (no mostrado en la figura 2), está conectado o unido de manera directa, permanente e irreversible a un extremo inferior del tubo largo 220 en la unión tubo-conector 300. En algunos modos de realización, el tubo largo 300 está conectado, o unido de manera directa, permanente e irreversible, a una abertura inferior en la bolsa I.V. 210, sin una cámara de goteo 230. Cualquiera o ambos de los puertos de línea de líquido adicionales se pueden unir de manera directa, permanente e irreversible a las aberturas inferiores en la bolsa I.V. 210 en la unión bolsa I.V.-conector de membrana de goma perforable 270 y/o en la unión bolsa I.V.-conector 280. La unión en cualquiera de las regiones de unión 260, 270, 280, 290, 300 se puede lograr de cualquier manera adecuada, tal como el uso de adhesivo, disolvente, soldadura ultrasónica, termoformado, apilamiento térmico, conexión por atornillado unidireccional, ajuste a presión, ajuste de interferencia, etc. En algunos modos de realización, la permanencia de estos enlaces ayuda a lograr un sistema cerrado y a disminuir el riesgo de entrada de microbios en la línea I.V. y a disminuir el riesgo de exposición de líquidos o vapores peligrosos para profesionales sanitarios y pacientes. La permanencia de estos enlaces puede ayudar a evitar la retirada o extracción accidental de una línea de líquido (tal como tirar de una espiga de bolsa que se ha insertado a través de un puerto de bolsa). En algunos modos de realización, uno o más de los puntos de conexión entre cualquiera de estos componentes 210, 230, 220, 150 pueden comprender una conexión rotatoria o giratoria para ayudar a evitar enredos o enroscamientos del tubo 220.

[0020] En algunos modos de realización, el tubo 220 puede ser lo suficientemente largo como para extenderse cómodamente, sin crear un grado disruptivo de tensión de línea de líquido y sin restringir indebidamente el movimiento del paciente, desde una posición típica en o cerca de la bolsa I.V. 210 en una posición colgante en una percha I.V. (véase la figura 4) u otro soporte a una región cerca de una bomba de líquido o cerca de un paciente en una posición acostada en una cama de hospital estándar, tal como en un punto de conexión con otro conector de líquido (por ejemplo, conector Luer hembra sin aguja cerrable 160), que está conectado a una línea de líquido que se extiende al paciente. En algunos modos de realización, el tubo tiene al menos aproximadamente 76,2 cm (2,5 pies) de largo, o al menos aproximadamente: 91,44 cm (3 pies) de largo, o entre aproximadamente 76,2 cm (2,5 pies) de largo y aproximadamente 106,7 cm (3,5 pies) de largo, o entre aproximadamente 76,2 cm (30 pulgadas) de largo y aproximadamente 254 cm (100 pulgadas) de largo. En algunos modos de realización, el tubo se puede formar a partir de un material extrudido, continuo y homogéneo, sustancialmente con el mismo espesor, durómetro, flexibilidad, diámetro y/o resistencia a la tensión desde un extremo del tubo al otro extremo del tubo o desde el punto de conexión en la bolsa I.V. 210 o cámara de goteo 230 al conector resellable 150.

[0021] Como se ilustra, en algunos modos de realización, la vía de líquido dentro del conjunto I.V. 200 está

configurada para estar abierta y en comunicación fluida continua desde una localización dentro de la bolsa I.V. 210, a través de la cámara de goteo 230 y/o el tubo 220, al conector cerrable 150, sin ningún bloqueo, válvula, obstrucción y/o resistencia al flujo de líquido. En algunos modos de realización, la vía de líquido en el conjunto I.V. 200 es integral: las conexiones entre los componentes que forman la vía de líquido dentro del conjunto I.V. 200, desde una localización dentro de la bolsa I.V. 210, a través de la cámara de goteo 230 y/o el tubo 220, al conector cerrable 150, están configuradas para ser permanentes y/o para resistir la desconexión por un usuario en cualquier punto dentro de la vía de suministro de líquido dentro del conjunto I.V. 200 desde la bolsa I.V. 210 al paciente.

[0022] La figura 3 ilustra algunos ejemplos de conectores Luer macho y hembra sin aguja cerrables o resellables 150, 160 que se pueden usar con las invenciones divulgadas en la presente memoria descriptiva. Se pueden usar muchos otros tipos de conectores, incluyendo conectores de extremo abierto y/o conectores no estándar, en circunstancias apropiadas. En algunos modos de realización, como se ilustra, los conectores son conectores Luer médicos I.V. estándar, por ejemplo, que cumplen con la norma ISO 594. Se debe entender que cualquier referencia en la presente memoria descriptiva a un conector macho es intercambiable con un conector hembra, y se debe entender que cualquier referencia en la presente memoria descriptiva a un conector hembra es intercambiable con un conector macho, con los ajustes apropiados. En algunos modos de realización, se pueden usar adaptadores de conector de líquido para realizar conexiones apropiadas entre líneas de líquido. Por ejemplo, en una situación donde se deben unir dos conectores de líquido macho para completar una vía de líquido, se puede conectar un adaptador que comprende un par de conectores de líquido hembra situados en sentidos opuestos en la vía de líquido y unidos entre sí con un conducto o tubo de líquido a los conectores de líquido macho. En algunos modos de realización, dicho adaptador se puede usar, por ejemplo, para conectar un cartucho 170 y un conjunto I.V. 200 en el que se sitúa un conector Luer macho en el puerto de salida del cartucho 170 y se sitúa un conector Luer macho en el extremo del tubo 220 del conjunto I.V. 200.

[0023] Un primer conector 150 puede ser un conector Luer macho cerrable que está configurado para evitar que el líquido escape de o entre en el conector cuando no está acoplado con un correspondiente conector hembra 160, pero que permite que el líquido fluya cuando está acoplado con un correspondiente conector hembra 160. En los modos de realización mostrados, el primer conector 150 es una versión del conector macho cerrable Spiros® fabricado por ICU Medical, Inc., de San Clemente, California. El primer conector 150 puede estar configurado para conectarse a un segundo conector 160, que se ilustra como una versión del conector hembra cerrable Clave®, también fabricado por ICU Medical, Inc.

[0024] El primer conector 150 puede incluir una carcasa 398, un miembro de válvula 400, un miembro elástico 402, un anillo de sellado 404, una tapa de extremo 406 y una junta tórica 407. La carcasa 398 puede ser en general de conformación tubular, y puede incluir un paso 408 que se extiende axialmente a través de la carcasa. La carcasa 398 puede incluir una punta Luer macho 410 que se conecta al resto de la carcasa 398 en una base 412. La punta Luer 410 puede ser en general de conformación tubular, y la punta Luer 410 puede incluir un orificio 414 en su extremo, que proporciona acceso al paso 408. Como se ilustra, en algunos modos de realización, se pueden usar conectores para evitar sustancialmente por completo que el líquido en los mismos se filtre, se vaporice o se escape de otro modo a través de las aberturas en la vía de líquido cuando los conectores están cerrados.

[0025] La punta Luer 410 en general puede estar rodeada por una cubierta 418 como se ilustra en algunos modos de realización, la punta Luer 410 se extiende una distancia más allá del borde 420 de la cubierta. La cubierta 418 puede incluir roscas internas 422 en su superficie interior. Las roscas internas 422 se pueden usar para asegurar un conector hembra 160. La cubierta puede incluir una parte dentada 424 que tiene un diámetro externo más pequeño que las otras partes de la carcasa. La parte dentada 424 se puede configurar para acoplar una parte del miembro elástico 402.

[0026] La carcasa 398 se puede construir de una variedad de materiales. La carcasa 398 se puede construir de un material rígido tal como policarbonato u otros materiales poliméricos. En algunos modos de realización, la carcasa 398 se puede construir de un material hidrófobo tal como Bayer Makrolon, o cualquier otro material adecuado. En algunos modos de realización, la carcasa 398 se puede formar de un material sustancialmente transparente.

[0027] El conector 150 puede incluir un paso de líquido 440 que se extiende axialmente desde una abertura formada en una parte de base 444 y dentro de un tubo 446. En algunos modos de realización, el paso 440 puede ser más ancho en la parte de base 444 que en el tubo 446. En algunos modos de realización, el tubo 446 incluye una punta estrecha 448. En algunos modos de realización, la punta 448 puede tener una superficie externa cónica. En algunos modos de realización, la punta 448 se puede fabricar de un material flexible o compresible, tal como caucho de silicona, para facilitar la formación del sello de líquido entre la punta 448 y el estante 416. En algunos modos de realización, el tubo puede incluir uno o más orificios 450 para proporcionar acceso al paso de líquido 440. Los orificios 450 se pueden formar, por ejemplo, en la punta 448 del tubo 446.

[0028] En algunos modos de realización, el miembro de válvula 400 puede incluir dos puntales 452a, 452b que se extienden desde la base 444 y se sitúan en cada lado del tubo 446, de modo que se define un espacio abierto en cada lado del tubo. En algunos modos de realización, el tubo 446 se puede extender axialmente pasados los extremos de los puntales 452a, 452b. El miembro de válvula 400 se puede construir de una variedad de materiales, tales como

policarbonato u otros materiales poliméricos. En algunos modos de realización, el miembro de válvula 400 se puede construir del mismo material que la carcasa 398. En algunos modos de realización, el miembro de válvula 400 y la carcasa 398 se pueden construir de diferentes materiales. En algunos modos de realización, el miembro de válvula 400 se puede construir de múltiples materiales o de múltiples piezas. Por ejemplo, la punta 448 se puede construir de un material que es más flexible que el resto del miembro de válvula 400. En algunos modos de realización, el miembro de válvula 400 se puede formar de un material sustancialmente opaco.

[0029] El miembro elástico 402 puede incluir un primer anillo y un segundo anillo conectados entre sí por miembros elásticos que se extienden longitudinalmente (no mostrados). Los miembros elásticos se pueden fabricar de un material elástico que ejerce una fuerza de restauración cuando se estira, tal como silicona. Por tanto, si los anillos se separan, los miembros elásticos funcionan para restaurar los anillos a su configuración relajada. En algunos modos de realización, los anillos también se construyen de un material elástico, tal como el mismo material usado para formar los miembros elásticos. En algunos modos de realización, el segundo anillo puede tener un diámetro mayor que el primer anillo. En algunos modos de realización, el segundo anillo puede tener una superficie exterior cónica de modo que el extremo del segundo anillo que está más cerca del primer anillo es más ancho que el extremo del segundo anillo que está más lejos del primer anillo.

[0030] El anillo de sellado 404 puede ser en general de forma cilíndrica, y puede tener un agujero que se extiende axialmente a través del mismo. El anillo de sellado 404 puede tener una sección de cuerpo cilíndrico y una junta tórica localizada en un extremo de la sección de cuerpo 468. El anillo de sellado 404 se puede construir de una variedad de materiales. En algunos modos de realización, el anillo de sellado 404 se puede construir de un material deformable o elástico tal como un caucho de silicona.

[0031] La tapa de extremo 406 puede incluir un primer miembro de tapa de extremo 405 y un segundo miembro de tapa de extremo 409. El segundo miembro de tapa de extremo 409 puede incluir una parte de conexión, un émbolo y una parte de disco localizada entre la parte de conexión y el émbolo. El segundo miembro de tapa de extremo 409 puede tener un paso de líquido situado axialmente en el mismo. En algunos modos de realización, el émbolo puede ser en general de forma tubular. En algunos modos de realización, la superficie externa del émbolo incluye una región dentada, que se puede configurar para recibir la junta tórica 407 en la misma.

[0032] La junta tórica 407 se puede construir de un material elástico como caucho de silicona de modo que se pueda estirar sobre el borde del émbolo y asentarse en la región dentada. En algunos modos de realización, la junta tórica se puede construir del mismo material que el miembro elástico 402 y/o el anillo de sellado. En algunos modos de realización, la junta tórica se puede dimensionar de modo que cuando se asienta en la región dentada, la parte más gruesa de la junta tórica 407 se extiende radialmente hacia afuera una distancia pasada la superficie externa del émbolo.

[0033] El miembro de válvula 400 se puede insertar de forma deslizante en la carcasa 398 de modo que el tubo 446 entra en el paso 408. La punta estrecha 448 del tubo 446 puede pasar a través del agujero del anillo de sellado 404 y dentro de la punta Luer macho 410 hasta que se apoya contra el estante 416. El tubo 446 puede tener un ancho que llena sustancialmente el agujero 446 y presiona contra la parte de junta tórica 470 del anillo de sellado 404 para formar un sello de líquido entre ellos. Los puntales 452a, 452b pueden pasar a través de orificios en la carcasa 398, de modo que los puntales 452a, 452b se sitúan entre la punta Luer macho 410 y la cubierta 418.

[0034] El miembro elástico 402 puede funcionar para empujar el miembro de válvula 400 contra la carcasa 398. El primer anillo 460 se puede ajustar en la parte inferior 458 de la base 444 del miembro de válvula 400, de modo que una superficie del anillo 460 se apoya contra las protuberancias 454. El segundo anillo 462 se puede ajustar en la parte dentada 424 de la carcasa. Los miembros elásticos se pueden situar en canales.

[0035] El primer conector 150 se puede configurar para acoplar un segundo conector 160. En algunos modos de realización, el segundo conector 160 puede ser un conector hembra sin aguja cerrable resellable, como se ilustra. Se puede usar una variedad de tipos de conectores hembra 332. El conector hembra 160 mostrado incluye una carcasa 490, una espiga 492, una base 494 y un elemento de sellado elástico 496. Un paso de líquido 498 puede pasar a través de la base 494 y a través de la espiga 492. La espiga 492 puede incluir uno o más orificios 500 que proporcionan comunicación fluida entre el paso 498 y el área fuera de la espiga 492. El elemento de sellado 496 se puede conformar y situar para rodear sustancialmente la espiga 492. El elemento de sellado 496 puede incluir una abertura cerrable 502 o ranura que se puede abrir para permitir que la punta de la espiga 492 pase a través del extremo del elemento de sellado 496 cuando el elemento de sellado 496 se comprime. La carcasa puede incluir roscas externas 504 configuradas para acoplar las roscas internas 422 en la carcasa 398 del conector macho 150. Se puede conectar un extremo del tubo 334 al extremo del conector hembra 160 por un adhesivo, abrazadera, accesorio de fricción o presión, u otra manera adecuada para formar una conexión hermética al líquido.

[0036] En algunos modos de realización, la carcasa 398, el anillo de sellado 404, el miembro elástico 402, el miembro de válvula 400 y el primer miembro de tapa de extremo 405 pueden rotar alrededor del eje longitudinal con respecto al segundo miembro de tapa de extremo 409. Por tanto, a medida que el conector hembra 160 del conjunto de bolsa I.V. se conecta al conector macho 150, el conector hembra 160 se puede mantener inmóvil mientras la

carcasa 398 del conector macho 150 puede rotar haciendo que las roscas 504, 422 se acoplen. Puesto que no se requiere que el conector hembra 322 rote durante el acoplamiento y desacoplamiento con el conector macho 150, el tubo 334 puede evitar torcerse o doblarse y no se requiere que el usuario tuerza la bolsa I.V. para acomodar la rotación del conector hembra 322.

[0037] Cuando no está acoplado con el conector hembra 160, el conector macho 150 se puede sellar. En algunos modos de realización, el líquido puede entrar en el conector macho 150 en el conector macho 352 y pasar a través del paso 478 de la tapa de extremo 406, a través del paso 440 del miembro de válvula 400, a través de los orificios 450, y dentro de la parte del paso 408 de la punta Luer macho 410.

[0038] Cuando el conector macho 150 se acopla con el conector hembra 160, las roscas externas 504 del conector Luer hembra 332 se pueden acoplar a las roscas internas 422 en la cubierta 418, asegurando el conector hembra 160 al conector macho 150. El borde de la punta Luer macho 410 puede presionarse contra y comprimir el elemento de sellado elástico 496 de modo que la espiga 492 pase a través de la abertura 502 hasta que los orificios 500 estén expuestos. El extremo de la carcasa 490 del conector Luer hembra 332 puede entrar en el espacio entre la punta Luer macho 410 y la cubierta 418 hasta que entre en contacto con los puntales 452a, 452b. A medida que el conector Luer hembra 332 se acopla adicionalmente al conector macho 150, puede empujar los puntales 452a, 452b provocando que todo el miembro de válvula 400 se retraiga. A medida que el miembro de válvula 400 se retrae, los miembros elásticos 464a, 464b del miembro elástico 402 se estiran. Cuando el miembro de válvula 400 se retrae, la punta 448 se desacopla del estante 416, rompiendo el sello de líquido y permitiendo que el líquido pase desde el paso 408 en la carcasa 398 del conector macho 150 al paso 498 en el conector hembra 160 por medio de los orificios 500. Cuando se acopla, el elemento de sellado elástico 496 ejerce una fuerza de restauración hacia el conector macho 150 que presiona el extremo del elemento de sellado 496 contra el extremo de la punta Luer macho 410, formando un sello de líquido entre ellos. Por tanto, el líquido se puede mantener aislado del entorno externo mientras se transfiere desde el conector macho 150 al conector hembra 160.

[0039] El conector hembra 160 se puede desacoplar del conector macho 150. La fuerza de restauración ejercida por el elemento de sellado elástico 496 del conector hembra 160 puede provocar que regrese a su posición cerrada, sellando su paso 498. Los miembros elásticos del miembro elástico 402 pueden ejercer una fuerza de restauración sobre el miembro de válvula 400, provocando que el miembro de válvula 400 regrese a su posición cerrada con su punta 448 apoyada contra el estante 416 cuando el conector hembra 160 se desacopla. Se puede proporcionar cualquier conexión adecuada en los puntos de conexión de la línea de líquido ilustrados y/o descritos en la presente memoria descriptiva, incluyendo pero sin limitarse a los ilustrados y/o descritos en relación con la figura 3. Se pueden usar otros conectores y/u otros rasgos característicos de conectores además de o en lugar de los ilustrados y/o descritos en relación con la figura 3.

[0040] Volviendo a las figuras 1A y 1B, algunos procedimientos de llenado de un conjunto I.V. personalizado 200 con una cantidad o concentración particular de un líquido o líquidos terapéuticos para las necesidades de un paciente o pacientes particulares pueden comprender uno o más o cualquier combinación de las siguientes etapas:

(i) obtener, o indicar a un usuario que obtenga, una solicitud de un profesional sanitario o de un sistema informático para una bolsa I.V. o una pluralidad de bolsas I.V. llenadas personalizadas, cada una con un fármaco o fármacos particulares, y/o una dosis o concentración particular de un fármaco o fármacos, para un paciente o pacientes particulares;

(ii) obtener, o indicar a un usuario que obtenga, un conjunto I.V. integral 200 con una o más uniones preconectadas permanentes a lo largo de una vía de líquido interna desde una bolsa I.V. 210 a través de un conector sin aguja resellable 150, estando el conjunto I.V. inicialmente vacío de líquido o no completamente lleno con líquido;

(iii) conectar, o indicar a un usuario que conecte, una o más entradas de líquido en el conjunto I.V. 200 a una o más salidas dosificadoras de líquido en el sistema dosificador de líquido electrónico de 100, tal como conectar un conector (por ejemplo, un conector macho sin aguja resellable 150) del conjunto I.V. 200 a al menos un primer canal de líquido de un sistema dosificador de líquido electrónico 100, tal como por medio de un conector complementario 160 (por ejemplo, un conector hembra sin aguja resellable 160) en un cartucho de líquido desechable 170 sistema dosificador de líquido electrónico 100, o por medio de un adaptador de conexión de líquido adecuado, en el caso de que los conectores no puedan formar una conexión de líquido (tal como cuando se necesita hacer una conexión de macho a macho o de hembra a hembra);

(iv) proporcionar, o indicar a un usuario que proporcione, uno o más comandos de usuario al sistema dosificador de líquido electrónico para permitir la transferencia de una cantidad y/o concentración específica de un líquido o líquidos desde uno o más recipientes de fuente de líquido 120 a la bolsa I.V. 210, tal como pasar en primer lugar líquido desde al menos un recipiente de fuente de líquido 120 a través de una combinación de uno o más de un adaptador 165, uno o más conectores 150, 160, un cartucho de líquido 170, una bomba de líquido y/o medidor 140, y/o uno o más conectores 150, 160, al conjunto I.V. 200, permitiendo a continuación que el líquido continúe avanzando hacia el conector 150 del conjunto I.V. 200, dentro del tubo largo 220 del conjunto I.V. 200, a través

de la cámara de goteo 230 (si se incluye) del conjunto I.V. 200, y dentro de la bolsa I.V. 210, hasta que se reciba la cantidad y/o concentración deseada del fármaco o fármacos en la bolsa I.V. 210 (como se ilustra, por ejemplo, en la figura 1A), y/o proporcionar una o más líneas de llenado de líquido adicionales en serie o en paralelo desde el sistema dosificador de líquido electrónico 100 a la bolsa I.V. 210 (como se ilustra, por ejemplo, en la figura 1B), de cualquier manera en algunos modos de realización llenando la bolsa I.V. 210 y precebando la cámara de goteo 230, tubo largo 220, y conector de líquido 150, como parte de la misma etapa y/o en general al mismo tiempo que el llenado de la bolsa I.V. 210;

(v) separar, o indicar a un usuario que separe, el conjunto I.V. 200 del sistema dosificador de líquido electrónico 100, tal como separando el conector 150 del conjunto I.V. 200 de la parte correspondiente del canal de líquido del sistema dosificador de líquido electrónico, y separando cualquier otra conexión de líquido de cualquier otro canal de líquido;

(vi) transportar, o indicar a un usuario que transporte, el conjunto I.V. llenado personalizado 200 a un sitio de atención al paciente;

(vii) colgar o situar de otro modo, o indicar a un usuario que cuelgue o sitúe de otro modo, la bolsa I.V. 220 en una percha I.V. cerca de un paciente, tal como usando un gancho 240 en la bolsa I.V. 220, o situando la bolsa I.V. 220 en o en otro tipo de soporte; y/o

(iix) extender, o indicar a un usuario que extienda, el tubo largo precebado 220 desde la bolsa I.V. que cuelga a una bomba de infusión (no mostrada), que a su vez está configurada para bombear líquido a un paciente, o extender o indicar a un usuario que extienda, el tubo largo precebado 220 desde la bolsa I.V. directamente a un sitio de infusión cerca de un paciente, y conectar el conector precebado 150 del conjunto I.V. 200 a un conector complementario 160 en una línea de líquido que conduce a la bomba de líquido o directamente a la vasculatura del paciente.

[0041] Como se ilustra en la figura 1B, en algunos modos de realización en los que el conjunto I.V. incluye múltiples puertos (también como se muestra en el ejemplo de la figura 2), la etapa de llenar el conjunto I.V. 200 puede incluir múltiples conexiones de líquido entre el sistema dosificador de líquido electrónico 100 y la bolsa I.V. 210. Se pueden infundir diferentes tipos de líquidos a través de diferentes puertos. En algunos modos de realización, para ahorrar tiempo, se pueden infundir diferentes tipos de líquidos en paralelo, como se ilustra en la figura 1B, en general simultáneamente desde el sistema dosificador de líquido electrónico 100 en la bolsa I.V. 210; sin embargo, en algunos modos de realización, se pueden infundir diferentes líquidos a través de diferentes puertos en diferentes momentos.

[0042] Todas las etapas anteriores, o cualquier combinación de estas etapas, se pueden realizar en algunos modos de realización sin requerir que un profesional sanitario atraviese un puerto de espiga en una bolsa I.V. con una espiga hueca que conduce a una línea de infusión del paciente, y/o sin requerir que un profesional sanitario cebe el tubo de líquido, cámara de goteo (si se usa) y/o conector de líquido (si se usa), de un conjunto I.V. en o cerca del sitio de administración del paciente y fuera de una campana de extracción peligrosa. Como se ilustra, en algunos modos de realización, se puede proporcionar una bolsa I.V. sin ningún puerto de espiga o sin ningún puerto de espiga que tenga una membrana de goma configurada para perforarse por una espiga afilada. Por el contrario, en algunos modos de realización, la misma línea de líquido en el conjunto de I.V. 200 se puede usar para llenar la bolsa I.V. 210 con líquido en sentido ascendente desde el conector 150, a través del tubo largo 220 y la cámara de goteo 230 (si se usa), a la bolsa I.V. 210, y a continuación infundir el líquido de la bolsa I.V. 210 en sentido descendente a través de la misma cámara de goteo 230 (si se usa), el tubo largo 220 y el conector 150, al sitio de inyección del paciente. El movimiento de líquido dentro del sistema dosificador de líquido electrónico 100 y/o el llenado del conjunto I.V. 200 se puede lograr con cualquier bomba, tal como una bomba de jeringuilla o una bomba peristáltica. En algunos modos de realización, no se usa una bomba de jeringuilla o una bomba peristáltica.

[0043] En algunos modos de realización, durante la fase de llenado del conjunto I.V., después de que se suministre una cantidad deseada de agente terapéutico al conjunto 200 I.V., un volumen adicional de líquido, tal como un líquido inerte o benigno, se puede empujar o hacer que "siga" al fármaco a través de la vía de líquido inferior del conjunto I.V. 200, tal como a través del conector inferior 150, el tubo 520, la cámara de goteo 530 (si se usa), y/o en la bolsa I.V. 210, para irrigar o mover cualquier líquido o vapor potencialmente dañino a una distancia eficaz en el conjunto 200 y lejos de las personas que transportan, almacenan y/o administran el líquido terapéutico a un paciente.

[0044] La figura 4 ilustra un ejemplo de un conjunto I.V. precebado 500 en un sitio de atención al paciente que se ha llenado usando algún tipo de sistema dosificador de líquido electrónico, tal como el sistema dosificador de líquido electrónico de las figuras 1A y 1B. La bolsa I.V. 510 del conjunto I.V. 500 se cuelga con un gancho 540 en una percha I.V. 550. El líquido 505 que contiene uno o más agentes terapéuticos, tales como antibióticos, medicamentos para el control del dolor, fármacos quimioterápicos y/o inmunosupresores, en la bolsa I.V. 510 se mueve bajo la influencia de la gravedad desde una localización de salida en el fondo de la bolsa I.V. 510, en la cámara de goteo 530 (si se usa), en el tubo largo 520, a través de los conectores 150, 160, a través del catéter del paciente 560 y dentro del paciente 570. En algunos modos de realización, el uno o más agentes terapéuticos en la bolsa I.V. 510 se mueven desde la bolsa I.V. 510, en la cámara de goteo (530) si se usa, en el tubo largo 520, a través del conector de extremo en el

- 5 conjunto I.V. 500 si se usa, y en un conector de entrada 160 (no mostrado) en un conjunto de bomba I.V. (no mostrado). En el modo de realización ilustrado, la distancia o longitud de la vía de líquido precebada del conjunto I.V. 500, desde la localización de salida en la bolsa I.V. 510 al conector resellable 160 en el catéter del paciente 560, es de al menos aproximadamente 76,2 cm (2,5 pies) y/o menos que o igual a aproximadamente 106,7 cm (3,5 pies), que es lo suficientemente largo para proporcionar una distancia de conexión cómoda entre la bolsa I.V. 510 y el paciente cuando el paciente está en una posición en general plana en una cama de hospital o cuando el paciente está sentado en una silla con un brazo en general extendido horizontalmente. Se pueden usar muchos otros tipos, configuraciones y longitudes de tubo.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de uso de un conjunto I.V. con un sistema electrónico para llenar el conjunto I.V. con líquido medicinal terapéutico para un paciente, comprendiendo el procedimiento (200):
5 obtener un conjunto I.V. que comprende:

 una bolsa I.V. vacía (210) con una salida en un lado inferior;

10 un tubo (220) con un extremo superior y un extremo inferior, estando conectado el tubo permanentemente en comunicación fluida con la bolsa I.V., siendo el tubo lo suficientemente largo para poder extenderse desde la salida en el lado inferior de la bolsa I.V. cuando el conjunto I.V. se conecta a un soporte de percha a un punto de acceso en un tubo I.V. conectado al brazo de un paciente en posición acostada; y

15 un conector Luer macho cerrable (150) con un primer extremo y un segundo extremo, estando conectado el primer extremo del conector Luer macho cerrable permanentemente en comunicación fluida con el tubo, comprendiendo el conector Luer macho cerrable una posición abierta y una posición cerrada para sellar el líquido dentro del conjunto I.V.;

20 conectar el conjunto I.V. a un sistema electrónico para llenar bolsas I.V., conectar el conjunto I.V. que comprende conectar el conector Luer macho cerrable al sistema electrónico; y

 llenar la bolsa I.V. empujando el líquido hacia arriba a través del conector Luer macho cerrable, a través del tubo y dentro de la bolsa I.V., sin requerir el ensamblaje o la conexión de ninguno de la bolsa I.V., tubo o conector Luer macho cerrable entre sí, proporcionando de este modo un conjunto I.V. cebado cerrado que está listo para conectarse a un punto de acceso en un tubo I.V. conectado a un paciente.

25 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la bolsa I.V. (210) comprende además al menos un puerto de acceso para permitir que se introduzca líquido adicional en la bolsa I.V. o para permitir que se retire al menos una parte de líquido que se introduce en la bolsa I.V.

 3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que la bolsa I.V. (210) comprende al menos dos puertos de acceso.

35 4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que uno de los puertos de acceso es un conector Luer hembra cerrable y uno de los puertos de acceso comprende una membrana de goma perforable accesible por una aguja.

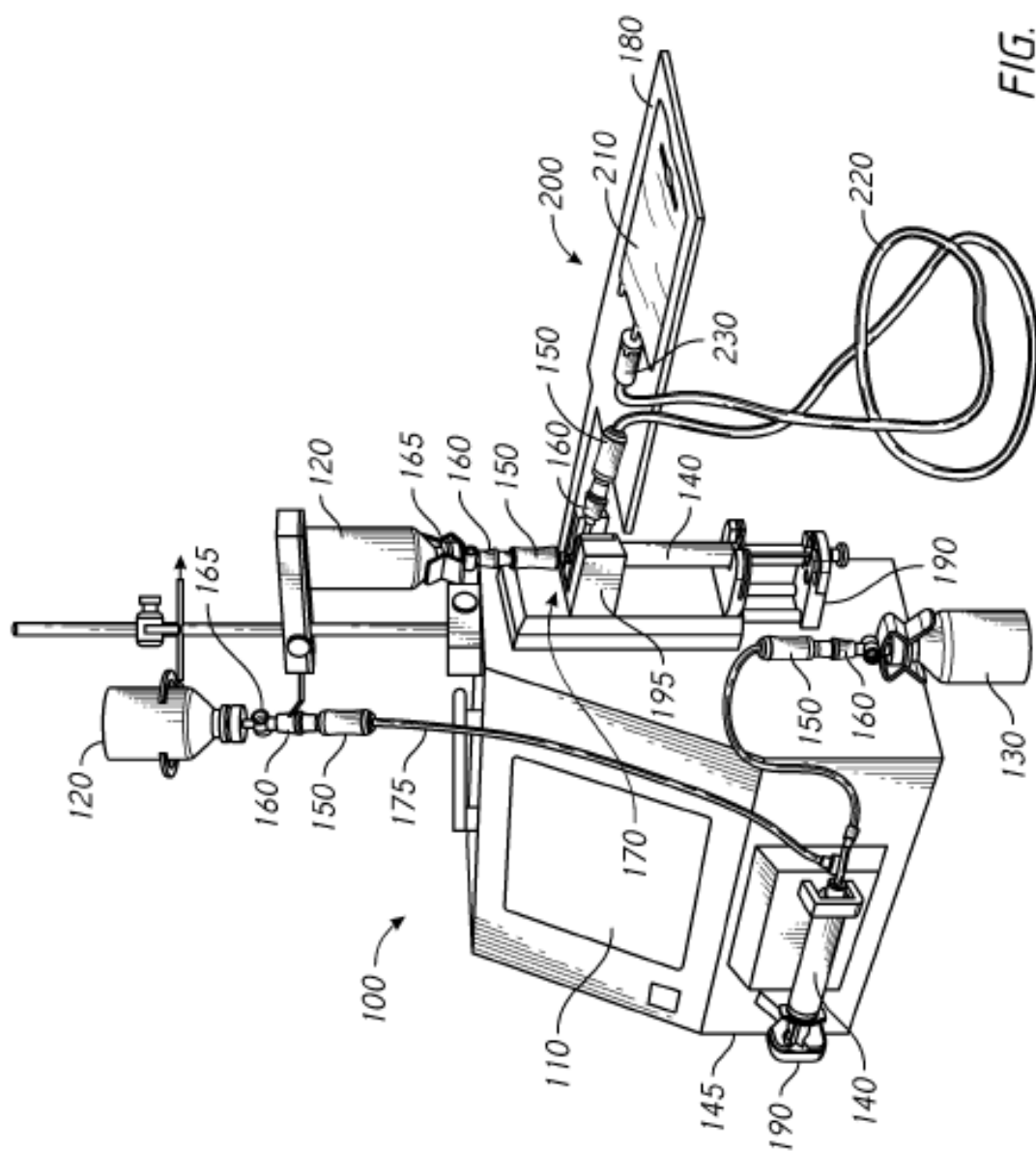
 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que ninguno de la cámara de goteo, tubo o conector Luer macho cerrable comprende o está conectado a una espiga de bolsa para perforar una membrana de goma en la bolsa I.V. para acceder al interior de la bolsa I.V.

40 6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el conector Luer macho cerrable comprende un extremo macho que incluye un elemento de cierre interior que se irriga con el extremo macho en la posición cerrada.

 7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el conjunto I.V. comprende además una cámara de goteo unida permanentemente a la bolsa I.V. y al tubo.

45 8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que la etapa de llenar la bolsa I.V. comprende transferir líquido a través del conector Luer macho cerrable, a continuación a través del tubo, a continuación a través de la cámara de goteo, a continuación a la bolsa I.V.

50



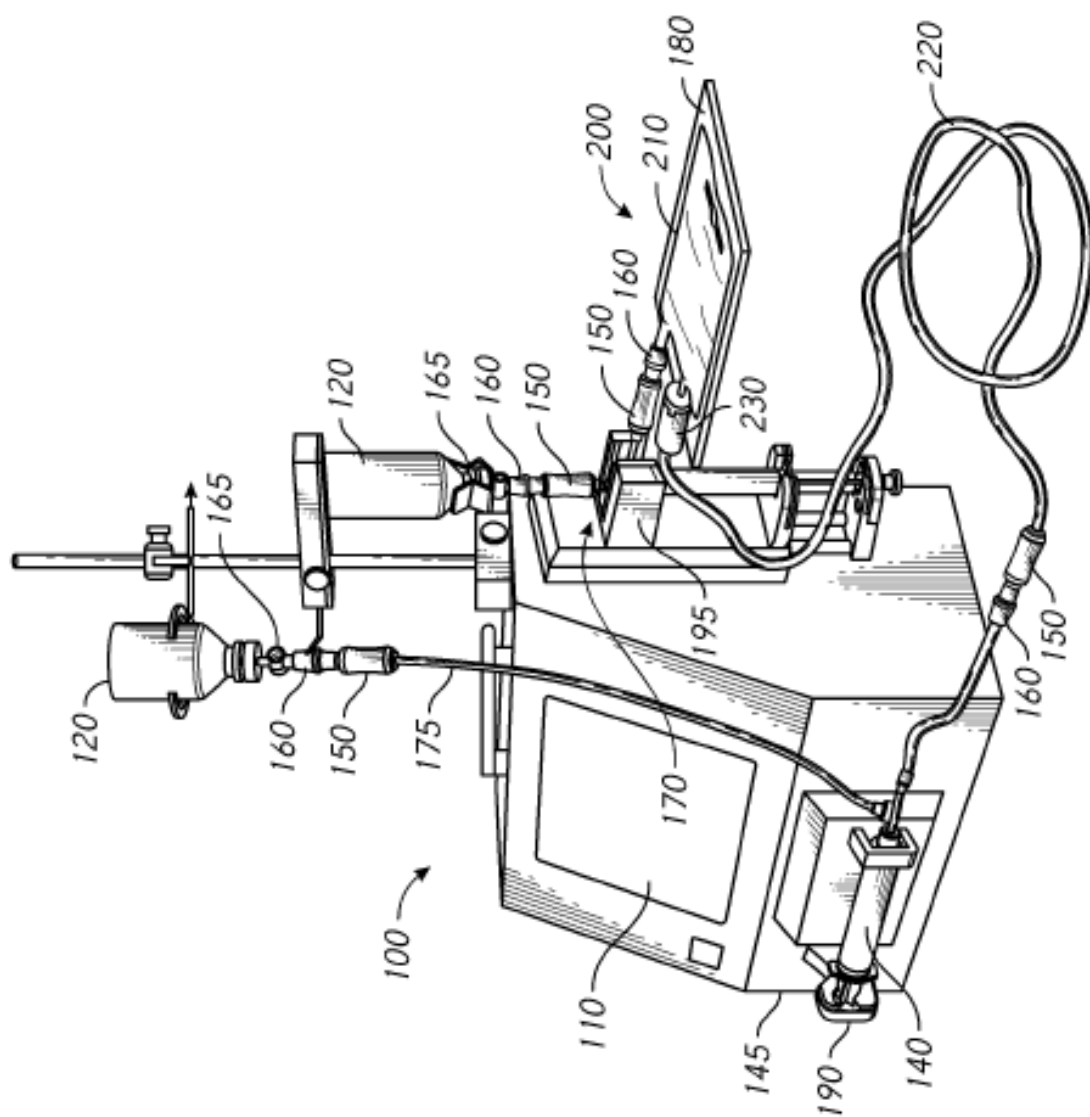


FIG. 1B

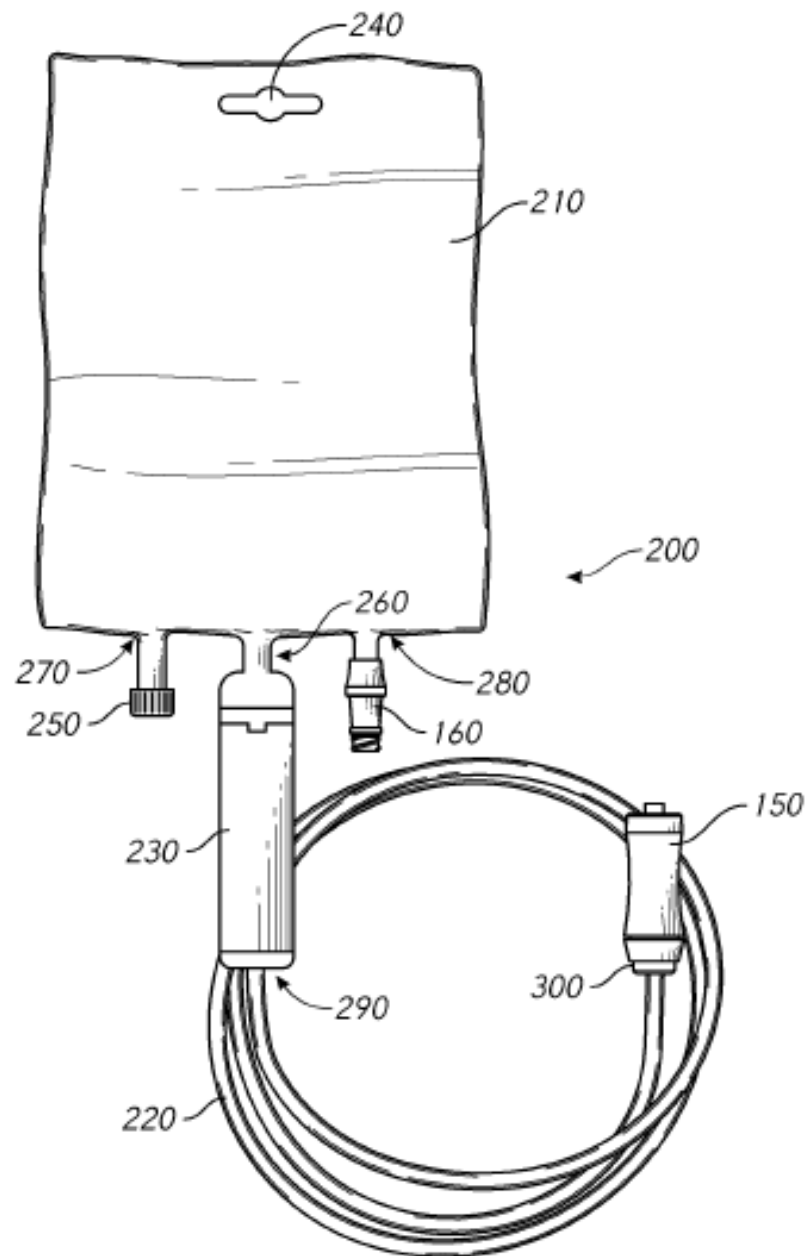


FIG. 2

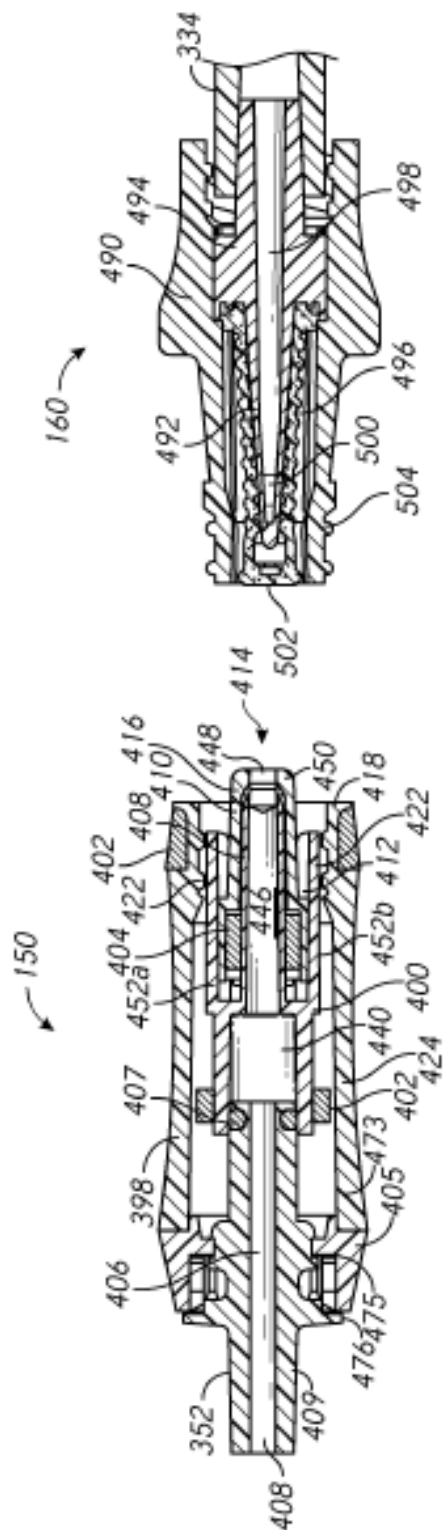


FIG. 3

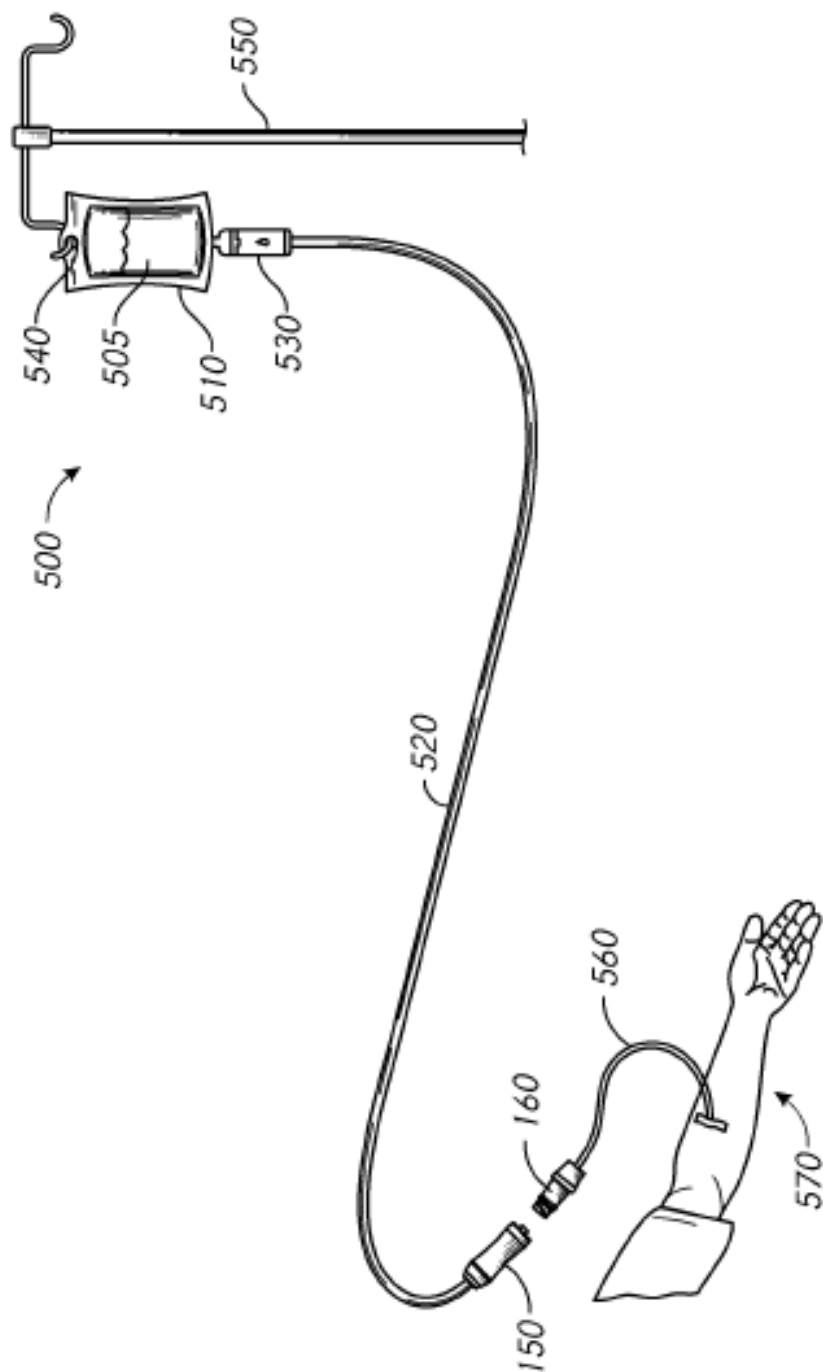


FIG. 4