

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 374**

51 Int. Cl.:
G05B 21/00 (2006.01)
G05B 1/00 (2006.01)
B01L 3/02 (2006.01)
B65B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04813654 .3**
96 Fecha de presentación: **19.11.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1689362**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2006**

54 Título: **SISTEMAS Y MÉTODOS DE COMBINACIÓN DE COMPUESTOS FARMACÉUTICOS Y SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN PARA LOS MISMOS.**

30 Prioridad:
05.12.2003 US 728560

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.01.2012

73 Titular/es:
B. BRAUN MEDICAL, INC.
824 TWELFTH AVENUE, P.O. BOX 4027
BETHLEHEM, PENNSYLVANIA 18018-0027, US

72 Inventor/es:
DIGIANFILIPPO, Alejandro y
PIERCE, Richard, S.

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 372 374 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

Sistemas y métodos de combinación de compuestos farmacéuticos y sistema de gestión de información para los mismos.

5

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a sistemas y métodos para la combinación de líquidos y/o fármacos destinados para administrarse a un ser humano o un animal.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La combinación de compuestos farmacéuticos implica la transferencia de dos o más de líquidos y/o fármacos prescritos individuales desde múltiples envases fuente en un envase contenedor único, con el fin de administrar la mezcla de líquidos y/o fármacos por vía intravenosa a un individuo que lo necesite. Actualmente, la combinación farmacéutica de líquidos y/o fármacos tiene lugar principalmente en uno de tres sitios. Son: (1) combinación de compuestos realizada en el hospital por farmacéuticos o técnicos de farmacia en la farmacia del hospital; (2) combinación de compuestos realizada en un sitio alternativo principalmente por farmacéuticos o técnicos de farmacia en la farmacia de la empresa de asistencia domiciliaria; y (3) centros de combinación de compuestos en los que interviene cualquiera de varias empresas principales de suministro hospitalario o farmacéutico.

15

20

El documento US 5.853.244 da a conocer un sistema de contabilidad de inventario de microcomponentes basado en ordenador y un proceso para su uso con una máquina de mezclado y dispensación de microcomponentes programable.

25

El documento US 2003/0222905 A1 da a conocer un elemento de registro de recetas para la química automatizada que comprende un sistema de química automático que puede registrar automáticamente cada paso realizado por un químico durante un experimento particular y reproducir las etapas para volver a realizar el experimento.

30

El documento US 6.202.711 B1 da a conocer un conjunto de mezclado que transfiere una serie de fluidos nutricionales desde envases fuente individuales al interior de un envase contenedor mientras se proporciona una detección no invasiva del tipo de fluido que está transfiriéndose.

35

El documento US 6.319.243 B1 da a conocer un envase y un método para almacenar disoluciones médicas para almacenar componentes que van a mezclarse entre sí para crear una disolución final.

40

Las demandas operativas y de rendimiento para estas metodologías y sistemas de combinación de compuestos se están haciendo cada vez más complejas y sofisticadas, en cuanto a, por ejemplo, seguridad, velocidad, fiabilidad, precisión y ergonomía y facilidad de uso globales. Las demandas operativas y de rendimiento para estas metodologías y sistemas de combinación de compuestos también se están haciendo cada vez más complejas y sofisticadas en lo que se refiere a la gestión de información de prescripción y del paciente, en cuanto a proporcionar una trayectoria de información que empiece con el médico y termine con la entrega del producto final al paciente final.

SUMARIO DE LA INVENCION

45

En vista de las deficiencias de la técnica anterior, la presente invención es un sistema de combinación de compuestos farmacéuticos, un método de combinación de compuestos farmacéuticos y un sistema de gestión de información para su uso con el sistema y método.

50

Un método de control de combinación de compuestos para preparar una mezcla combinada para su uso con al menos un dispositivo de combinación de compuestos farmacéuticos que tiene una pluralidad asociada de disoluciones fuente y un receptáculo de mezcla. El método comprende determinar si la pluralidad de disoluciones fuente cumple con una configuración predeterminada; proporcionar una alerta para un operario y evitar la combinación de compuestos si las disoluciones fuente no son tal como se esperaba; determinar las fechas de caducidad respectivas de las disoluciones fuente; advertir y/o evitar el uso de cualquiera de las disoluciones fuente si alguna de las disoluciones fuente ha caducado; aceptar entradas de mezcla para las disoluciones fuente; e introducir al menos una parte de al menos una de las disoluciones fuente en el receptáculo de mezcla basándose en las entradas de mezcla para formar la mezcla combinada.

55

60

Otro aspecto de la invención proporciona sistemas y métodos de gestión de información adaptados para usarse con al menos un dispositivo de combinación de compuestos farmacéuticos. Los sistemas y métodos comprenden un controlador acoplado al dispositivo de combinación de compuestos. Un gestor de control de combinación de compuestos reside en el controlador para recibir una entrada de pedido de combinación de compuestos y generar comandos de control para el dispositivo de combinación de compuestos basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos. Un gestor de control de proceso de pedido está en comunicación de datos con el gestor de control de combinación de compuestos para comunicar la entrada de pedido de combinación de

65

compuestos al gestor de control de combinación de compuestos. El gestor de proceso de introducción de pedido incluye una función de pedido para recibir la introducción de entrada de pedido de combinación de compuestos a través de una interfaz basada en navegador.

5 La interfaz basada en navegador puede incluir una estación de trabajo de introducción de pedido separada del dispositivo de combinación de compuestos, o una red de estaciones de trabajo de introducción de pedido separada del dispositivo de combinación de compuestos, o puede residir en el controlador.

10 El gestor de proceso de introducción de pedido puede incluir una función de base de datos para retener la entrada de pedido de combinación de compuestos en memoria, una función de impresión para generar una salida que pueda imprimirse, por ejemplo, etiquetado, basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos, o una función de informe para generar una salida de informe basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos.

15 Otro aspecto de la invención proporciona un dispositivo de combinación de compuestos farmacéuticos que comprende al menos un elemento de bomba, un controlador acoplado al elemento de bombeo, y un gestor de control de combinación de compuestos que reside en el controlador para recibir la entrada de pedido de combinación de compuestos y generar comandos de control para el elemento de bomba basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos. Según este aspecto de la invención, el gestor de control de combinación de compuestos incluye una función de verificación que requiere una entrada de código de barras prescrita antes de la generación de los comandos de control. La entrada de código de barras puede incluir, por ejemplo, una identificación de disolución fuente, y/o un número de lote de disolución fuente, y/o una fecha de caducidad de disolución fuente.

25 Otro aspecto de la invención proporciona una interfaz para realizar un procedimiento de combinación de compuestos farmacéuticos usando un dispositivo de combinación de compuestos. La interfaz comprende un controlador acoplado al dispositivo de combinación de compuestos, una pantalla de visualización acoplada al controlador, y un gestor de control de combinación de compuestos que reside en el controlador para recibir la entrada de pedido de combinación de compuestos y generar comandos de control para el dispositivo de combinación de compuestos basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos. Según este aspecto de la invención, el gestor de control de combinación de compuestos incluye una interfaz gráfica de usuario generada en la pantalla de visualización que incluye al menos una función de pantalla táctil para recibir la entrada de pedido de combinación de compuestos. La función de pantalla táctil puede afectar, por ejemplo, a la selección de una disolución fuente, o la selección de una cantidad de líquido que va a transferirse. El gestor de control de combinación de compuestos puede incluir también una función de ayuda ejecutada a través de la interfaz gráfica de usuario, o un vídeo informativo ejecutado a través de la interfaz gráfica de usuario.

40 Otro aspecto de la invención proporciona una interfaz para realizar un procedimiento de combinación de compuestos farmacéuticos usando un dispositivo de combinación de compuestos. La interfaz comprende un controlador acoplado al dispositivo de combinación de compuestos, una pantalla de visualización acoplada al controlador, y un gestor de control de combinación de compuestos que reside en el controlador para recibir la entrada de pedido de combinación de compuestos y generar comandos de control para el dispositivo de combinación de compuestos basándose, al menos en parte, en la entrada de pedido de combinación de compuestos. Según este aspecto de la invención, el gestor de control de combinación de compuestos incluye al menos un vídeo informativo que puede visualizarse en la pantalla de visualización.

45 Otro aspecto de la invención proporciona un dispositivo de combinación de compuestos farmacéuticos que comprende un accionador y un árbol de accionamiento acoplado al accionador para su rotación. El árbol de accionamiento se extiende a lo largo de un primer eje. El dispositivo incluye también un árbol intermedio que se extiende a lo largo de un segundo eje desplazado del primer eje. Un rotor de bomba peristáltica se porta en el árbol intermedio. Un engranaje de accionamiento se porta en el árbol de accionamiento y está acoplado al rotor de bomba peristáltica. Un conjunto de embrague se porta en el árbol de accionamiento y está acoplado al engranaje de accionamiento. El conjunto de embrague puede operarse en un primer modo para desenganchar el engranaje de accionamiento del árbol de accionamiento y en un segundo modo para enganchar el engranaje de accionamiento con el árbol de accionamiento. El conjunto de embrague transmite de ese modo selectivamente una rotación del árbol de accionamiento al rotor de bomba peristáltica.

60 Otro aspecto de la invención proporciona un conjunto de transferencia de fluido. El conjunto comprende un primer tubo de transferencia, segundo tubo de transferencia y un colector que une el primer tubo de transferencia y el segundo tubo de transferencia en comunicación de flujo. Una primera válvula unidireccional se encuentra en línea en el primer tubo de transferencia para permitir el flujo de fluido en el primer tubo de transferencia hacia el colector pero no en un sentido opuesto. La primera válvula unidireccional tiene una primera presión de rotura. Una segunda válvula unidireccional se encuentra en línea en el segundo tubo de transferencia para permitir el flujo de fluido en el segundo tubo de transferencia hacia el colector pero no en un sentido opuesto. La segunda válvula unidireccional tiene una segunda presión de rotura diferente de la primera presión de rotura. Cuando se usa en la combinación de compuestos farmacéuticos, el conjunto de transferencia puede mediar la opacidad lipídica.

Otras características y ventajas de la invención se exponen en la siguiente memoria descriptiva y los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee en relación con los dibujos adjuntos. Se enfatiza que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se aumentan o reducen arbitrariamente para mayor calidad. Las siguientes figuras están incluidas en los dibujos:
- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de combinación de compuestos farmacéuticos que incluye un dispositivo de combinación de compuestos que, en uso, mezcla o combina dos o más líquidos y/o fármacos seleccionados destinados para administrarse a un ser humano o a un animal.
- 15 La figura 2A es una vista de un conjunto de transferencia desechable que puede usarse en asociación con el dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1.
- Las figuras 2B y 2C son vistas ampliadas, parcialmente fragmentadas y en sección, de una realización de un colector que el conjunto de transferencia mostrado en la figura 2A puede incorporar para mediar contra la opacidad lipídica.
- 20 Las figuras 2D y 2E son vistas ampliadas, parcialmente fragmentadas y en sección, de otra realización de un colector que el conjunto de transferencia mostrado en la figura 2A puede incorporar para mediar contra la opacidad lipídica.
- 25 La figura 2F es una vista de una parte del conjunto de transferencia desechable mostrado en la figura 2A, que incluye un organizador de tubos de transferencia para facilitar el uso del conjunto de transferencia con el dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1.
- La figura 3 es una vista en perspectiva del sistema mostrado en la figura 1 con el conjunto de transferencia mostrado en la figura 2A montado para su uso en el dispositivo de combinación de compuestos.
- 30 La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1, con su estación de bombeo peristáltico abierta para cargar un conjunto de transferencia del tipo mostrado en la figura 2A.
- La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 4, con un conjunto de transferencia montado en la estación de bombeo peristáltico.
- 35 La figura 6A es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 4 con su carcasa exterior retirada para mostrar los componentes de la bomba peristáltica y otros componentes internos.
- 40 La figura 6B es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes de la bomba peristáltica mostrados en la figura 6A.
- La figura 7 es una vista desde arriba del dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 6A.
- 45 Las figuras 8A a 8F son vistas esquemáticas de configuraciones alternativas de sistemas enlazados y/o conectados en red que incorporan el dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1.
- Las figuras 9A a 9W son pantallas representativas de una interfaz gráfica de usuario que puede generar una función de gestor de control de combinación de compuestos que reside en el dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1 en el proceso de habilitar y controlar un procedimiento de combinación de compuestos.
- 50 Las figuras 10A a 10E son diagramas de flujo del sistema de módulos funcionales representativos de una función de gestor de proceso de introducción de pedido que, cuando se usa en asociación con la función de gestor de control de combinación de compuestos del dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1, proporciona capacidades de procesamiento e introducción de pedido de combinación de compuestos mejorada a las que se puede acceder mediante navegadores instalados en estaciones de trabajo remotas.
- 55 Las figuras 11A a 11I son pantallas representativas de una interfaz gráfica de usuario basada en navegador que hace accesible a una estación de trabajo remota los módulos funcionales del gestor de proceso de introducción de pedido mostrado en las figuras 10A a 10E.
- 60 La figura 12 es una vista representativa de etiquetado que puede generar el gestor de proceso de introducción de pedido mostrado en las figuras 10A a 10E y las figuras 11A a 11I.

La figura 13 es una vista esquemática de un controlador que puede incorporar el dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1, que puede ejecutar las funciones de gestor de proceso de introducción de pedido y de gestor de control de combinación de compuestos mostradas en las figuras 9A a 9W; 10A a 10E ; 11A a 11I.

5 La figura 14 son pantallas representativas de una función de vídeo-audio de entrenamiento/ayuda que puede integrarse con el gestor de control de combinación de compuestos del dispositivo de combinación de compuestos mostrado en la figura 1.

Las figuras 15A-15B son pantallas representativas relacionadas con la configuración del sistema a modo de ejemplo.

10

La figura 16 es una pantalla representativa que ilustra la función de pantalla congelada del sistema a modo de ejemplo.

La figura 17 es una pantalla representativa que ilustra la función de lista de comprobación del sistema a modo de ejemplo.

15

Las figuras 18A-18B son pantallas representativas que ilustran la función de selección de bomba de infusión del sistema a modo de ejemplo.

La figura 19 es una pantalla representativa que ilustra la función de evaluación nutricional del sistema a modo de ejemplo.

20

Las figuras 20A-20B son pantallas representativas que ilustran la función de introducción/selección para el médico del sistema a modo de ejemplo.

25

Las figuras 21A-21B son pantallas representativas que ilustran la función de disolución de aditivo del sistema a modo de ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

30 La figura 1 muestra un sistema 10 de combinación de compuestos farmacéuticos. El sistema 10 puede usarse para mezclar o combinar dos o más líquidos y/o fármacos seleccionados destinados para administrarse a un ser humano o a un animal. En uso, el sistema 10 sirve para transferir dos o más líquidos y/o fármacos prescritos individuales desde múltiples envases fuente (por ejemplo, viales, botellas, jeringas o bolsas individuales) al interior de un envase de recogida único (por ejemplo, una botella, jeringa o bolsa), de modo que la mezcla de líquidos y/o fármacos pueda administrarse (por ejemplo, por vía intravenosa) a un individuo que la necesita.

35

Como ejemplo, debido a una lesión, enfermedad, o traumatismo, puede ser necesario que un paciente reciba todas o algunas de sus demandas nutricionales por vía intravenosa. En esta situación, el paciente recibirá normalmente una disolución básica que contiene una mezcla de aminoácidos, dextrosa y emulsiones de grasa, que proporcionan una parte principal de las necesidades nutricionales del paciente, que se denomina nutrición parenteral total o, abreviado, TPN. En esta disposición, un médico prescribirá una mezcla de aminoácidos, dextrosa y emulsiones de grasa que van a administrarse, así como la frecuencia de administración. Para mantener a un paciente durante un periodo de tiempo extendido con TPN, se prescriben también volúmenes menores de aditivos adicionales, tales como vitaminas, minerales, electrolitos, etc., para incluirlos en la mezcla. Usando el sistema 10, bajo la supervisión de un farmacéutico, se introduce el pedido de prescripción y las dosis individuales de los líquidos, fármacos y/o aditivos prescritos se transfieren por consiguiente desde envases fuente individuales separados para mezclarse en un envase único para la administración al individuo.

40

45

Existen otros entornos en los que el sistema 10 es ampliamente adecuado para su uso. Por ejemplo, en el campo médico, el sistema 10 puede usarse para combinar líquidos y/o fármacos como soporte para quimioterapia, cardioplegia, terapias que implican la administración de antibióticos y/o terapias de productos sanguíneos, y en procesamiento de biotecnología, que incluye la preparación de disoluciones diagnósticas y la preparación de disoluciones para el desarrollo de procesos moleculares y celulares. Además, el sistema 10 puede usarse para combinar líquidos fuera del campo médico.

50

55

No obstante, con el fin de explicar las características y beneficios del sistema 10, la realización ilustrada describe el uso del sistema 10 como soporte de la TPN.

I. Perspectiva general del sistema

60 El sistema 10 incluye tres componentes principales. Son (i) un conjunto 12 de transferencia de líquido (véase la figura 2A) que, en uso, acopla un envase 14 de disolución final a envases 16 fuente de disolución individual; (ii) un dispositivo 18 de mezcla de disolución o combinación (véase la figura 1), que, en uso (véase la figura 3), interactúa con el conjunto 12 de transferencia para transferir líquidos desde los envases 16 fuente de disolución al interior del envase 14 de disolución final; y (iii) un controlador 20 (véase la figura 1) que determina la interacción para realizar un procedimiento

de mezcla de disolución o combinación prescrito por un médico, que se lleva a cabo normalmente por un médico capacitado en un sitio de combinación de compuestos bajo la supervisión de un farmacéutico.

5 Se prevé que el dispositivo 18 de combinación de compuestos y el controlador 20 sean elementos duraderos que puedan usarse a largo plazo. En la realización ilustrada (véase la figura 1), el dispositivo 18 de combinación de compuestos está montado dentro de un alojamiento o carcasa 22, y el controlador 20 está montado, en su mayor parte, dentro de un panel 24 de control montado en una superficie fuera de la carcasa 22. La carcasa 22 presenta un espacio compacto, adecuado para su disposición y funcionamiento sobre una mesa u otra superficie relativamente pequeña. La carcasa 22 y el panel 24 pueden formarse para dar una configuración deseada, por ejemplo, por moldeo o conformado. 10 La carcasa 22 y el panel 24 se fabrican preferiblemente de un material de peso ligero, pero duradero, por ejemplo, plástico o metal.

15 El conjunto 12 de transferencia (figura 2A) está destinado a ser un elemento desechable, estéril de un solo uso. Tal como muestra la figura 3, antes de empezar un procedimiento de combinación de compuestos dado, el operario carga los diversos componentes del conjunto 12 de transferencia en asociación con el dispositivo 18.

20 Tal como se ilustra, el dispositivo 18 incluye una estación 26 de pesado que, en uso, porta el envase 14 de disolución final (como muestra la figura 3). La estación 26 de pesado incluye un brazo 28 de soporte, que en la realización ilustrada, está unido a un lado o parte inferior de la carcasa 22. La estación 26 de pesado incluye también una celda 30 de carga convencional, suspendida de una parte superior del brazo 28 de soporte. Durante la combinación de compuestos, el envase 14 de disolución final cuelga de un colgador H en la celda 30 de carga (véase la figura 3). Como también se ilustra, el dispositivo 18 incluye un marco 32 de soporte de disolución fuente. El marco 32 de soporte porta varios colgadores H individuales que, durante la combinación de compuestos, soportan los envases 16 fuente individuales. 25

30 Tal como se ilustra, el marco 32 de soporte comprende un componente separado; sin embargo, el marco 32 de soporte puede unirse de manera adecuada a la carcasa 22. Normalmente, durante la combinación de compuestos, el dispositivo 18, con los envases 16 fuente y el envase 14 final, se ubica dentro de una campana de flujo laminar en un entorno de "cuarto limpio".

35 El conjunto 12 de transferencia mostrado en la figura 2A puede incluir en general longitudes de tubo 34 de transferencia fuente, unidas en un extremo a un colector 36 o unión común. Los extremos opuestos del tubo 34 de transferencia fuente incluyen cada uno una punta 38 o acoplamiento adecuado que puede liberarse, que puede insertarse de modo convencional a través de un diafragma que porta el envase 16 de disolución fuente asociado, para abrir la comunicación de flujo entre este envase 16 de disolución fuente y el tubo 34 de transferencia fuente respectivos. Una longitud del tubo 40 de transferencia final está acoplada al envase 14 de disolución final. El extremo opuesto del tubo 40 de transferencia final incluye una punta 42 o un acoplamiento adecuado que puede liberarse, que puede insertarse en una salida 44 en el colector 36, para acoplar el envase 14 de disolución final a los envases 16 de disolución fuente. El tubo 34 de transferencia fuente y el tubo 40 de transferencia final pueden fabricarse de un material de plástico flexible de categoría 40 médica, tal como poli(cloruro de vinilo) plastificado con ftalato de di-2-etilhexilo. Uno o más de los envases 16 fuente o envases 14 finales pueden fabricarse igualmente de un material plástico de categoría médica seleccionado porque no actúa y es compatible con la disolución fuente prevista. De forma similar, uno o más de los envases 16 ó 14 finales o fuente puede fabricarse de vidrio.

45 Cada tubo 34 de transferencia fuente incluye un segmento 46 de bomba en línea entre la punta 38 y el colector 36. Los segmentos 34 de bomba pueden fabricarse, por ejemplo, de caucho de silicona. Cada tubo 34 de transferencia fuente incluye también una válvula 48 unidireccional en línea (por ejemplo, una válvula de pico de pato, de disco o de sombrilla) que, en la realización ilustrada, se encuentra dentro del colector 36 (véase la figura 2B), que permite el flujo de líquido desde los envases 16 fuente hacia el colector 36, pero evita el flujo de retorno desde el colector 36 hacia 50 cualquiera de los envases 16 fuente. Cada válvula 48 se abre en respuesta al flujo de fluido hacia adelante, para permitir que el líquido fluya al interior del colector 36 y a través de la salida 44 de recepción de punta (es decir, hacia el envase 14 de disolución final). Cada válvula 48 se cierra en respuesta al flujo de retorno de líquido en el colector 36 desde la salida 44.

55 Cada segmento 46 de bomba está diseñado para su uso en asociación con un rotor de bomba peristáltica. Por consiguiente, como muestra la figura 4, el dispositivo 18 de combinación de compuestos incluye una estación 50 de bombeo peristáltico. Tal como muestra la figura 4, la estación 50 de bombeo peristáltico ocupa una sección 52 de bomba o compartimento formado en el dispositivo. Tal como se muestra, la estación 50 de bombeo peristáltico incluye una disposición axial de ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica individuales, aunque pueden usarse 60 disposiciones no axiales. Además, la estación 50 de bombeo puede incluir múltiples bancos unos al lado de otros de ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica

65 La estación 50 de bombeo peristáltico incluye una puerta 56, que abre y cierra la sección 52 de bomba. La puerta 56 se abre (tal como muestra la figura 4) para permitir la carga de un segmento 46 de bomba seleccionado en asociación con un ensamblaje 54 de rotor de bomba peristáltica seleccionado, tal como muestra la figura 5. La puerta se cierra (tal

como muestra la figura 3) para encerrar la estación 50 de bombeo peristáltico durante la operación. De manera deseable, el controlador 20 está acoplado a un interbloqueo 66 eléctrico (véase la figura 13) para evitar la operación de los ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica cuando la puerta 56 se abre.

5 El controlador 20 ejecuta un procedimiento o protocolo de combinación de compuestos basándose en los pedidos de introducción de datos prescritos y las reglas de control de bomba preprogramadas, que pueden incluir también otra
10 entrada del operario. Durante la operación, los ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica se operan individual y selectivamente en serie o simultánea y selectivamente en paralelo, tal como indica el controlador 20, para transferir las cantidades deseadas de disoluciones fuente desde los envases 16 fuente individuales a través del colector 36 y al interior del envase 14 final. La celda 30 de carga está acoplada al controlador 20, para monitorizar de manera gravimétrica la transferencia incremental de las disoluciones fuente individuales al interior del envase 14 final. El controlador 20 monitoriza los cambios incrementales en peso, que se procesan según la regla preprogramada para indicar la velocidad a la que se opera un ensamblaje 54 de bomba peristáltica dado y, finalmente, se detiene cuando se entrega la cantidad prescrita de disolución fuente.

15 El controlador 20 (véase la figura 13) comprende una unidad 58 de procesamiento principal (MPU). La MPU 58 comprende un PC convencional que, en la realización ilustrada, está montado dentro del panel 24 de control, fuera de la carcasa 22 del dispositivo 18 de combinación de compuestos. Alternativamente, la MPU 58 puede montarse dentro de la carcasa 22 del dispositivo 18 de combinación de compuestos. La MPU 58 puede comprender uno o más
20 microprocesadores convencionales que soporten el entorno operativo de Microsoft.RTM. Windows.RTM. La MPU 58 incluye una RAM 122 convencional y un dispositivo 74 de memoria no volátil convencional, tal como una unidad de disco duro. La MPU 50 incluye un dispositivo 124 de entrada para cargar programas en el dispositivo 74 de memoria, por ejemplo, un lector de CD. En la realización ilustrada, una función 72 de gestor de control de combinación de compuestos reside como software de proceso en el dispositivo 74 de memoria de la MPU 58.

25 En la realización ilustrada, el controlador 20 también incluye una CPU 126 supervisora y una unidad 60 de procesamiento periférica (PPU). Tanto la CPU 126 como la PPU 60 se implementan de manera deseable en una placa de circuito impreso. La CPU comprende un microprocesador convencional que puede ejecutar el sistema operativo uC/OS-II. La PPU es un microchip dedicado PIC, controlado por firmware específico para sus tareas de procesamiento y funciones de control. En la realización ilustrada, la CPU 126 y la PPU 60 están montadas dentro de una sección 62
30 electrónica o compartimiento con la carcasa 22 del dispositivo 18 de combinación de compuestos (véase las figuras 6A, 6B y 7). Una fuente de alimentación de CA (no mostrada) suministra energía eléctrica a la CPU 126, la PPU 60, y otros componentes eléctricos del dispositivo 18.

35 La CPU 126 se acopla por medio de un puerto USB, RS-232, o Ethernet, u otros medios de conexión, a la MPU 58 (véase la figura 13). La CPU 126 recibe instrucciones de alto nivel desde la MPU 58 generadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos. La PPU 60 (véase la figura 13) se acopla por medio de un enlace RS-232 a la CPU 126. Las instrucciones de alto nivel generadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos se transportan por la CPU 126 como comandos de nivel medio a la PPU 60. La PPU 60 se conecta a diversos hardware de
40 la estación 50 de bomba peristáltica y estación 26 de pesado por ejemplo, el interbloqueo 66 de puerta (como se describió previamente), un motor 64 de bomba (véase también la figura 6A, como se describirá posteriormente), embragues 68 de bomba (como se describirá posteriormente), sensores 70 de rotor de bomba de efecto Hall (como se describirá también posteriormente), la celda 30 de carga (descrita anteriormente), etc. La PPU 60 proporciona comandos específicos de hardware, basándose en comandos de control de nivel medio generados por la CPU 126, así
45 como un primer nivel de seguridad (por ejemplo, para detener el motor 64 de bomba si la puerta 56 se abre, como se describió previamente). La PPU 60 y la CPU 126 se comunican y se monitorizan entre sí, para soportar los fallos individuales y tomar acciones correctivas.

50 El gestor 72 de control de combinación de compuestos reside en la MPU 58. El gestor 72 de control de combinación de compuestos incluye reglas preprogramadas que prescriben procedimientos para recibir y manipular los datos de entrada, monitorizar el estado del dispositivo y las condiciones operativas, emitir o almacenar datos, y ordenar la operación de la estación 50 de bomba peristáltica para lograr las tareas de combinación de compuestos prescritas. La MPU 58 comunica instrucciones de alto nivel a la CPU 126 (por ejemplo, la cantidad de líquido que va a transportar cada ensamblaje 54 de bomba peristáltica), creadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos en
55 respuesta a la entrada del operario. La CPU 126, a su vez, comunica instrucciones de nivel medio a la PPU 60, que comunica comandos de bomba específicos a los ensamblajes 54 de bomba peristáltica para llevar a cabo las instrucciones de bombeo, y recibe y evalúa los datos de estado de operación de sensores y la celda de carga, para generar un control de realimentación de bucle cerrado y alarmas correspondientes. La PPU 60 también retransmite datos de estado de operación a la CPU 126, que evalúa también los datos de estado de operación en paralelo con la
60 PPU 60. En este sentido, la CPU 126 proporciona un segundo nivel de seguridad si la PPU 60 no detecta un estado de alarma (por ejemplo, para suspender el bombeo si se produce una entrega en exceso, no detectada de otro modo por la PPU 60).

65 En la realización ilustrada (véase la figura 1), el controlador 20 incluye un dispositivo 76 de visualización, que forma parte del panel 24 de control, los dispositivos 78 de introducción de datos (por ejemplo, un teclado y un ratón), y una

estación 80 de salida de datos (por ejemplo, una impresora), que se acoplan por medio de entradas y salidas apropiadas a la MPU 58. En la realización ilustrada (véase la figura 1), el dispositivo 76 de visualización sirve también de manera deseable como otro dispositivo de introducción de datos que usa, por ejemplo, metodologías de pantalla táctil convencionales implementadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos usando una plataforma operativa basada en Windows.RTM residente en el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Las capacidades combinadas de visualización de datos e introducción de datos que ejecuta el gestor 72 de control de combinación de compuestos en esta disposición proporcionan una interfaz de usuario interactiva en el dispositivo 76 de visualización que, bajo las reglas preprogramadas residentes en el gestor 72 de control de combinación de compuestos, acepta la introducción de datos y visualiza para el operario que indica o confirma los datos introducidos, así como las condiciones y el estado de operación monitorizado del dispositivo 18 de combinación de compuestos. El gestor 72 de control de combinación de compuestos proporciona también un tercer nivel de seguridad, mediante la verificación del pedido original con los resultados de entrega de bomba reales. La visualización puede ser en formato alfanumérico y/o como imágenes gráficas o pictóricas, según se desee. El gestor 72 de control de combinación de compuestos permite también la salida de información seleccionada para la impresora 80 en un formato deseado, por ejemplo, como informes de actividad. La interfaz de usuario interactiva del gestor 72 de control de combinación de compuestos permite que el operario de manera conveniente introduzca, vea y asimile la información con respecto a la operación del sistema 10. Posteriormente se describirán detalles adicionales del gestor 72 de control de combinación de compuestos y la interfaz de usuario interactiva de pantalla táctil que pueden implementarse por el gestor 72 de control de combinación de compuestos.

Tal como se muestra también en la figura 1, la MPU 58 incluye también una entrada para un lector 82 de código de barras o similar, para introducir información en el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Otros detalles de este aspecto del sistema 10 se describirán posteriormente.

Tal como muestra también la figura 1, la MPU 58 incluye también una entrada para dispositivos 78 de introducción de datos de teclado y ratón. Estos dispositivos 78 permiten al operario introducir datos para la manipulación mediante el gestor 72 de control de combinación de compuestos e interactuar con la información presentada por el dispositivo 76 de visualización de diferentes formas, y sin el uso de las capacidades de introducción de datos de pantalla táctil del gestor 72 de control de combinación de compuestos. En esta disposición (véase la figura 13), el controlador 20 incluye de manera deseable un gestor 84 de proceso de introducción de pedido, que puede residir en el dispositivo 74 de memoria de la MPU 58 en el panel 24 de control. El gestor 84 de introducción de pedido hace posible otras formas de plataformas de visualización de datos e introducción de datos interactivas, así como otras formas de salida de datos para la impresora 80 en un formato seleccionado, por ejemplo, el etiquetado para el envase 14 de disolución final, como se describirá con mayor detalle posteriormente.

De manera deseable (tal como muestra la figura 13), puede accederse al gestor 84 de proceso de introducción de pedido mediante el software 86 del navegador que reside en uno o más microprocesadores 88 externos enlazados al gestor 72 de control de combinación de compuestos del controlador 20 de dispositivo. En esta disposición, el controlador 20 incluye de manera deseable un enlace RS-232 u otras conexiones de comunicación de datos alternativas (por ejemplo, radio, microondas, infrarrojos u otros sistemas de comunicación de ondas electromagnéticas), para habilitar la comunicación de datos electromagnéticos o electrónicos entre el gestor 72 de control de combinación de compuestos y los dispositivos de entrada o salida externos (por ejemplo, otras estaciones de trabajo de introducción de datos y/o impresoras), usando, por ejemplo, conexiones de red de área local sin nodo centralizado de estación única, conexiones de red de área local de conmutación o nodo centralizado de estación múltiple, conexiones de nodo centralizado de estación múltiple con servidores de red de instalaciones, y/o conexiones de estación múltiple a través de la red de Internet pública. A la inversa, o adicionalmente, los dispositivos 18 de combinación de compuestos múltiples pueden enlazarse a través de sus controladores a bordo a sitios o estaciones de trabajo de introducción de datos múltiples. Estas capacidades del controlador 20 hacen posible varias disposiciones para la combinación de compuestos farmacéuticos completamente en red. Los detalles adicionales de estas formas en red (por ejemplo, Internet, intranet o bucle cerrado) de plataformas de visualización de datos e introducción de datos interactivas, que puede albergar el controlador 20 en asociación con el gestor 72 de control de combinación de compuestos, se describirán posteriormente.

Tras completar un procedimiento de combinación de compuestos, el operario sella el tubo 40 de entrada del envase 14 de disolución final y separa la punta 42 de tubo de transferencia final del colector 36. Cuando existen una serie de pedidos de combinación de compuestos que requieren mezclas de al menos algunas de las mismas disoluciones fuente, lo que normalmente es el caso, el operario procederá al siguiente pedido de combinación de compuestos uniéndose la punta 42 del tubo 40 de entrada de un nuevo envase 14 de disolución final al colector 36 y ejecutando otro procedimiento de combinación de compuestos. De lo contrario, el operario puede desacoplar el tubo 34 de transferencia fuente de los envases 16 fuente y retirar el conjunto 12 de transferencia y los envases 16 fuente del dispositivo 18. El conjunto 12 de transferencia puede desecharse. Cada envase 14 de disolución final, y su contenido líquido combinado, se retiene para su almacenamiento, infusión, transfusión o procesamiento adicional.

II. Características técnicas del dispositivo de combinación de compuestos

Las figuras 6A, 6B y 7 muestran mejor los detalles de construcción de una realización representativa del dispositivo 18 de combinación de compuestos. Tal como se ilustra, el dispositivo 18 incluye un marco 90 que está dividido en la

sección 52 de bomba y la sección 62 electrónica, como se describió previamente. Los componentes de hardware de la estación 50 de bombeo peristáltico ocupan la sección 52 de bomba. Los componentes eléctricos de la estación 50 de bombeo y la celda 30 de carga, así como la PPU 60 ocupan la sección 62 electrónica. La carcasa 22 mostrada, por ejemplo, en las figuras 4 y 5, encierra el marco 90 y los componentes que porta.

5 A. Estación de bombeo peristáltico

10 Dentro de la sección 52 de bomba, la estación 50 de bombeo peristáltico incluye una disposición de ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica, como ya se describió de manera general. El número y configuración de ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica puede variar según las consideraciones de diseño y los requerimientos de combinación de compuestos del dispositivo 18. En la realización ilustrada (mostrada en la figura 4), hay nueve ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica.

15 Tal como se ilustra (véase las figuras 6A y 6B), cada ensamblaje 54 de rotor de bomba peristáltica se construye de la misma manera. Cada ensamblaje 54 está soportado sobre un disco 92 de apoyo fijado al marco 90. Los discos 92 de apoyo están dispuestos de manera secuencial en una relación separada axial a lo largo de un árbol 94 de accionamiento. El árbol 94 de accionamiento está acoplado en un extremo al motor 64 de accionamiento eléctrico (véase la figura 6A) (portado en la sección 62 electrónica) por medio de una correa 96 de accionamiento y una polea 98 de accionamiento. Alternativamente, el árbol 94 de accionamiento puede acoplarse directamente al motor 64 de accionamiento. La operación del motor 64 de accionamiento, que determina el controlador 20, hace rotar el árbol 94 de accionamiento a una velocidad de rotación deseada. En una implementación representativa, el motor de accionamiento puede hacer rotar el árbol 94 de accionamiento a velocidades variables. Cada ensamblaje 54 de rotor de bomba incluye un engranaje 100 de accionamiento, que porta un soporte 102 en el árbol 94 de accionamiento. Un ensamblaje 68 de embrague electromagnético convencional se acopla a cada engranaje 100 de accionamiento. Cada ensamblaje 68 de embrague se acopla individualmente al controlador 20 (tal como muestra la figura 13). Cuando se acciona mediante el controlador 20, un ensamblaje 68 de embrague dado acopla por fricción el engranaje 100 de accionamiento al árbol 94 de accionamiento, provocando la rotación del engranaje 100 de accionamiento. Cuando el ensamblaje 68 de embrague no se acciona mediante el controlador 20, la rotación del árbol 94 de accionamiento no se transmite al engranaje 100 de accionamiento asociado.

30 Un árbol 104 intermedio fijo se extiende a través de los discos 92 de apoyo, separados y desplazados con respecto al árbol 94 de accionamiento. Cada ensamblaje 54 de rotor de bomba incluye también un engranaje 106 accionado que porta un manguito 108 en el árbol 104 intermedio. Los engranajes 106 accionados están acoplados individualmente a los engranajes 100 de accionamiento, de modo que la rotación de un engranaje 100 de accionamiento dado transmitirá una rotación a su engranaje 106 accionado respectivo. En esta disposición, cada ensamblaje 54 de rotor de bomba incluye un rotor 110 de bomba acoplado (por ejemplo, mediante tornillos 112 de unión de engranaje) para su rotación con cada engranaje 106 accionado. Cada rotor 110 de bomba porta una disposición de rodillos 114 de bomba que, en uso, enganchan un segmento 46 de bomba en línea del tubo 34 de transferencia.

40 El accionamiento de un ensamblaje 68 de embrague dado mediante el controlador 20 acopla el engranaje 100 de accionamiento asociado al árbol 94 de accionamiento al que se transmite una rotación mediante el motor 64 de accionamiento que, a su vez, transmite una rotación a través del engranaje 106 accionado al rotor 110 de bomba asociado. Durante la rotación del rotor 110 de bomba, los rodillos 114 de bomba enganchan el segmento 46 de bomba asociado y transportan el líquido a través del tubo 34 de transferencia mediante la acción de bomba peristáltica bien entendida.

50 Cada ensamblaje 54 de rotor de bomba incluye un par de abrazaderas 116 de sujeción alineadas con el rotor 110 de bomba asociado. Las abrazaderas 116 de sujeción se dimensionan y configuran para coincidir de manera liberable con las fijaciones 118 (véase la figura 2A) formadas en los extremos opuestos de cada segmento 46 de bomba. Las abrazaderas 116 de sujeción se enganchan por fricción a las fijaciones 118 de segmento de bomba, y de ese modo mantienen los segmentos 46 de bomba en asociación operativa deseada con los rodillos 114 de bomba durante su uso, tal como se muestra en la figura 5.

60 Tal como se describirá con mayor detalle posteriormente, las abrazaderas 116 de sujeción de los ensamblajes 54 de rotor de bomba y las fijaciones 118 de segmento de bomba del tubo 34 de transferencia se codifican de manera deseable y única (por ejemplo, mediante números coincidentes y/o mediante un color coincidente o similares) para indicar un orden deseado para el montaje de un segmento 46 de bomba seleccionado en relación con un rotor 110 de bomba seleccionado. El código de coincidencia único también lo lleva la punta 38 del tubo 34 de transferencia asociado (por ejemplo, con una lengüeta 120 numerada, coloreada), para indicar un acoplamiento deseado del tubo 34 de transferencia en relación con un envase 16 fuente seleccionado. Tal como se describirá con mayor detalle posteriormente, las gráficas de la interfaz de usuario generadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos incorporan de manera deseable este código único, haciendo coincidir de ese modo los componentes desechables del conjunto 12 de transferencia con los componentes de hardware de la estación 50 de bomba, así como la funcionalidad de software deseada proporcionada por el gestor 72 de control de combinación de compuestos.

De manera deseable, el código de coincidencia único incluye indicaciones de código de barras, por ejemplo, un código de barras uni o bidimensional. En esta disposición, el gestor 72 de control de combinación de compuestos puede requerir que el operario realice la acción física de leer indicaciones de código de barras sobre un envase de disolución y sobre el conjunto de transferencia, para eliminar posibles fuentes de error antes de la combinación de compuestos. Esta relación entre software, hardware y componentes desechables minimiza fuentes de errores de combinación de compuestos debidos a errores humanos. La lectura del código de barras también puede incluir de manera deseable determinar un registro de número de lote antes de la combinación de compuestos, y advertir/evitar el uso de una disolución fuente que tenga una fecha caducada o que vaya a caducar en un periodo predeterminado. Como tal, el registro de los números de lote de disolución puede ser automatizado e ir unido a la bolsa de combinaciones de compuestos y se evita el desperdicio de disoluciones fuente valiosas y se evita la posibilidad de proporcionar una disolución final que puede ser que no sea tan eficaz como una disolución que no contiene un componente caducado.

Tal como se muestra en la figura 2F, el conjunto 12 de transferencia también puede incluir un organizador 128 de tubos, que comprende una tira fabricada o moldeada de plástico dimensionada y configurada para recoger, como unidad, todos los tubos 34 de transferencia entre los segmentos 46 de bomba y las puntas 38 en un orden deseado. En esta disposición, el organizador 128 requiere que el operario monte los segmentos 46 de bomba como unidad en las abrazaderas 116 de sujeción, con el orden de los tubos 24 de transferencia con respecto a los ensamblajes 54 de rotor de bomba indicado previamente por el organizador 128. El organizador 128 garantiza además que los tubos 34 de transferencia se carguen en un orden deseado en el dispositivo 18 de combinación de compuestos.

El sistema 10 hace posible un control de proceso sistemático en cada fase del proceso de combinación de compuestos, que empieza en el momento en que el médico realiza el pedido y continúa con la combinación de compuestos y la entrega y recepción del producto final. Tal como se describió anteriormente, los pedidos pueden recibirse por parte del centro del paciente a través del hospital basándose en sistemas de pedido eléctricos. Con la recepción electrónica de datos, estos datos pueden introducirse o transmitirse electrónicamente en el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Los envases 14 de disolución final pueden etiquetarse automáticamente como la etapa precedente al proceso de combinación de compuestos. A continuación el proceso de combinación de compuestos puede controlarse y verificarse a través del etiquetado en el envase 14 de disolución final en combinación con un etiquetado del envase fuente y la aplicación de un código de barras.

B. Criterios de control de bomba

Como se ha descrito de manera general, y como se describirá posteriormente con más detalle, un operario introduce un pedido de combinación de compuestos deseado, y el gestor 72 de control de combinación de compuestos en la MPU 58 del panel 24 de control ejecuta el pedido de combinación de compuestos. Normalmente, el pedido de combinación de compuestos identifica las disoluciones fuente y las cantidades de cada disolución fuente (en peso o volumen) que van a mezclarse en la disolución final. El gestor 72 de control de combinación de compuestos puede operar los ensamblajes 54 de rotor de bomba individuales (a través de la PPU 60 en el dispositivo 18 de combinación de compuestos) en un modo de combinación de compuestos en serie, es decir, operando un primer ensamblaje 54 de rotor de bomba para transportar la cantidad deseada de una primera disolución fuente al envase 14 final, después operando un segundo ensamblaje 54 de rotor de bomba para transportar la cantidad deseada de una segunda disolución fuente al envase 14 final, y así sucesivamente hasta que se ha suministrado la cantidad deseada de cada disolución fuente para componer la mezcla deseada.

En el control de los ensamblajes 54 de rotor de bomba individuales, las reglas preprogramadas del gestor 72 de control de combinación de compuestos tienen en cuenta de manera deseable criterios de precisión de entrega previamente establecidos. Los criterios pueden variar según las tareas de combinación de compuestos que deben lograrse. Por ejemplo, para TPN, pueden establecerse criterios de precisión de entrega de $\pm 0.5\%$, o mejor, para cualquier componente de 0,2 mL o más. Pueden establecerse unos criterios de precisión de entrega de $+5\%/0\%$ para eliminar la posibilidad de llenados insuficientes.

Las reglas preprogramadas del gestor 72 de control de combinación de compuestos también incluyen de manera deseable unos criterios de tiempo de entrega que tienen en cuenta el volumen de entrega. Resulta obligatorio mantener los errores absolutos lo más pequeños posible a volúmenes de entrega menores para lograr un objetivo de precisión de entrega del sistema de $\pm 0.5\%$ o mejor. Tales errores de entrega absolutos menores requieren que el gestor 72 de control de combinación de compuestos incorpore un control de proceso más estricto, lo que, para volúmenes de entrega menores, puede dar como resultado tiempos de entrega más largos por mL de entrega. Sin embargo, pueden aceptarse errores absolutos mayores a volúmenes de entrega mayores para lograr un objetivo de precisión de entrega del sistema de $\pm 0.5\%$ o mejor. Por ejemplo, un error del 1% en una entrega de 10 mL es de 0,1 mL. El mismo error del 1% en una entrega de 1000 mL es de 10 mL. Por tanto, el gestor 72 de control de combinación de compuestos puede iniciar diferentes procesos de control para volúmenes mayores, lo que, para volúmenes de entrega mayores, puede dar como resultado tiempos de entrega más rápidos por mL de entrega.

El gestor 72 de control de combinación de compuestos también puede albergar un procesamiento paralelo de la misma disolución fuente. Por ejemplo, si la misma disolución fuente está presente en dos ensamblajes 54 de rotor de bomba,

ambas disoluciones fuente pueden bombearse en paralelo (al mismo tiempo) para acortar el tiempo de entrega global. Por tanto, si se tarda dos minutos en llenar un único envase usando una combinación de compuestos en serie (es decir, una disolución después de la otra), se espera que la combinación de compuestos en paralelo pueda reducir posiblemente este requisito de tiempo hasta un minuto, dependiendo de los componentes de disolución que comprenden el producto final.

Las reglas preprogramadas del gestor 72 de control de combinación de compuestos inician un control de bucle cerrado deseable del motor 64 de accionamiento de bomba. El control de bucle cerrado implementa de manera deseable esquemas de control proporcional integral derivativo (PID) por convenio para controlar la velocidad de la bomba para lograr una entrega objetivo deseada. Los esquemas de control PID generan comandos de corrección de bomba que tienen en cuenta no sólo la diferencia absoluta entre la cantidad de entrega actual y la cantidad objetivo, sino también lo rápido que cambia la diferencia absoluta a lo largo del tiempo. Los esquemas de control pueden usar un modelo PID puramente matemático, o pueden incorporar técnicas de "lógica difusa", haciendo uso de estimaciones e interpolaciones para determinar cómo ajustar la velocidad de motor para obtener la velocidad de flujo deseada. El uso de técnicas de lógica difusa permite una función de control de la velocidad de motor sin el uso de instrucciones de multiplicación y división, minimizando de ese modo la complejidad del procesamiento.

A continuación se muestra la ecuación PID fundamental, donde "e" es el error entre la velocidad de motor deseada y la velocidad de motor real y "u" es el nuevo nivel de potencia de accionamiento del motor para intentar ajustar el error:

$$u = K_p e + K_i \int e dt + K_D \frac{de}{dt}$$

Ec. 1

donde:

(P)roporcional – La respuesta proporcional (directa) al error de velocidad de motor.

(I)ntegral – La integral (cambio de velocidad rápido) con respecto a la diferencia entre la velocidad deseada y la velocidad real. Esto participa normalmente en el arranque del motor, en el que se necesita que la potencia del motor vaya de cero a potencia completa muy rápidamente.

(D)erivada – La respuesta derivada (acumulada) al error de velocidad de motor. Esto es lo que hace que la potencia del motor aumente de manera estable según sea necesario en presencia de altas cargas, por ejemplo.

En la ecuación 1, se realiza una aproximación matemática de números enteros del error entre la velocidad de motor deseada y la velocidad de motor proyectada basándose en la aceleración y velocidad de motor actual. Este valor de error se usa entonces para ajustar el nivel de potencia de accionamiento de motor hacia arriba o hacia abajo según sea apropiado.

Usando el valor de error absoluto (ajustado a escala de manera apropiada) como el valor de ajuste de potencia de motor, se calcula por aproximación la parte (P)roporcional de la ecuación PID.

Mediante la elección de escalas e intervalos de valores, se calcula por aproximación la parte (I)ntegral de la ecuación PID. Esto se logra aumentando la escala de valor de error en comparación con la potencia de accionamiento de motor, de modo que un valor de error moderado (mucho menor que el máximo error posible) lleva el nivel de potencia de motor hasta la saturación.

Además, ajustando el nivel de potencia de accionamiento de motor en vez de determinar un nuevo nivel de potencia de accionamiento de motor en cada iteración del bucle de control PID, se calcula por aproximación la contribución (D)erivada de la ecuación PID.

Esto da como resultado un algoritmo de control de motor que funciona como un algoritmo PID convencional, con respuesta transitoria mejorada y control suave.

Implementación de decodificador de cuadratura

Al contrario que un decodificador de cuadratura convencional, el presente decodificador no genera impulsos ascendente y descendente para el motor 64 de accionamiento de bomba; en vez de eso determina sencillamente el sentido en que gira actualmente el motor 64 de accionamiento de bomba. La PPU 60 monitoriza la señal de sentido y determina estadísticamente si el motor está girando en el sentido programado, y genera una alarma si no es así. Esto da como resultado el uso de un número de partes mínimo para implementar la función de decodificación de cuadratura, lo que en sistemas convencionales requiere entradas de PPU adicionales o partes externas más caras.

5 En una implementación representativa, el gestor 72 de control de combinación de compuestos realiza un régimen de control de velocidad de flujo a alta velocidad hasta que la diferencia absoluta entre el volumen entregado y el objetivo se aproxima a una cantidad preestablecida. En este punto de “ralentización”, el gestor 72 de control de combinación de compuestos ralentiza la velocidad de flujo y realiza un régimen de control de velocidad de flujo a baja velocidad. Durante este régimen, los comandos de corrección se vuelven sucesivamente más pequeños a medida que disminuye la diferencia entre el volumen entregado y el objetivo. La tasa de la reducción de velocidad de flujo durante este régimen puede ser lineal o no lineal, y la pendiente de la reducción no lineal puede ser o bien cóncava, o bien convexa, o bien una combinación de las mismas.

10 En una implementación deseada, el gestor 72 de control de combinación de compuestos activa o impulsa el ensamblaje de rotor de bomba respectivo a medida que se aproxima al volumen objetivo. En esta disposición, la PPU 60 puede comunicarse con sensores 70 de rotación de rotor, tales como sensores de efecto Hall acoplados a cada rotor, de modo que puede correlacionarse la revolución de un rotor con varias etapas detectadas de manera incremental, que, a su vez, pueden correlacionarse con grados incrementales de rotación del rotor; por ejemplo, una revolución completa (360
15 grados) es igual a quinientas etapas detectadas de manera incremental, de modo que cada etapa detectada de manera incremental es igual a 0,72 grados de rotación. De esta manera, la PPU 60 puede generar comandos de bomba muy precisos en cuanto a pequeñas unidades incrementales de rotación de rotor de bomba cuando se aproxima al volumen objetivo, para impedir un sobrellenado tal como el provocado por efecto hidráulico mediante el cual el tubo del conjunto de transferencia volverá a su sección transversal normal tras eliminar la presión del bombeo.

20 La PPU 60 monitoriza la salida de los sensores de efecto Hall para determinar qué rotor(es) está(n) girando. Esta información se usa para generar alarmas apropiadas, tales como:

25 1. El rotor está en movimiento cuando no debería estarlo; esto es un posible riesgo porque puede provocar que se entregue una disolución incorrecta al envase final. El sistema a modo de ejemplo monitoriza para detectar este estado, y emite una alarma cuando se produce, y avisa al operario de que el envase final no debe usarse para tratar a un paciente.

30 2. El rotor no está en movimiento cuando debería estarlo; esto no es un riesgo, pero se detecta y notifica al operario como funcionamiento incorrecto.

III. Características técnicas del conjunto de transferencia

35 Tal como se describió anteriormente, para una sesión típica de combinación de compuestos, habitualmente hay una serie de pedidos de combinación de compuestos que requieren mezclas de al menos algunas de las mismas disoluciones fuente. En esta disposición, un operario cambiará repetidamente envases 14 de disolución final con el mismo colector 36.

40 En estas circunstancias, un pedido de combinación de compuestos que requiere una emulsión de grasa como disolución fuente puede dejar un residuo de emulsión de grasa en el colector 36. Este residuo dejado en el colector 36, aunque de volumen pequeño, puede introducirse en el envase 14 de disolución final de un pedido posterior de combinación de compuestos, que puede no especificar una emulsión de grasa. El residuo no intencionado provoca lo que se denomina generalmente una “opacidad lipídica” en el envase 14 de disolución final de un pedido de combinación de compuestos que se supone que está libre de una emulsión de grasa.

45 Para minimizar el efecto de opacidad lipídica, en la figura 2B hay un tubo 34' de transferencia que está previsto, durante el uso, para dedicarse al transporte de una emulsión de grasa. Tal como se explicó anteriormente, puede incorporarse una disposición de codificación única, acoplada a una lectura de código de barras requerida, para garantizar que este tubo 34' de transferencia está dedicado durante el uso al transporte de emulsión de grasa desde un envase fuente.
50 Durante la combinación de compuestos, se transporta la emulsión de grasa al envase 14 de disolución final antes que las demás disoluciones fuente. Por tanto, la combinación de compuestos de otras disoluciones fuente tras la emulsión de grasa sirve para lavar la emulsión de grasa residual del colector 36 y al envase 14 de disolución final.

55 Tras la combinación de compuestos, cuando se retira la punta 42 de la salida 44, se crea un vacío temporal dentro del colector 36. Las válvulas 48 pueden abrirse en respuesta al vacío temporal creado por la retirada de la punta 42 de la salida 44, introduciendo un pequeño bolo de disoluciones fuente al colector 36. Puede incluirse un residuo de emulsión de grasa en este bolo.

60 En la disposición ilustrada, la válvula 48' en el colector 36 que está en línea con el tubo 34' de transferencia de emulsión de grasa está dimensionada y configurada para tener una presión de apertura o “rotura” de válvula que es mayor que la presión de rotura o apertura de válvula de las otras válvulas 48 en el colector 36, que están en línea con los tubos 34 de transferencia que no están acoplados a un envase fuente de emulsión de grasa. La presión de rotura mayor de la válvula 48' que está en línea con el tubo 34' de transferencia de emulsión de grasa se selecciona para mantener la válvula 48' cerrada cuando se retira la punta 42 de la salida 44.

- En uso (tal como muestra la figura 2C), cuando se retira una punta 42 de la salida 44, debido a las menores presiones de rotura de las válvulas 48 que no están en línea con el tubo 34' de transferencia de emulsión de grasa, estas válvulas 48 pueden abrirse en respuesta al vacío temporal creado mediante retirada de la punta 42 de la salida 44. Sin embargo, debido a la mayor presión de rotura de la válvula 48' que está en línea con el tubo 34' de transferencia de emulsión de grasa, la válvula 48' permanece cerrada cuando se retira la punta 42 de la salida 44. Por tanto, a medida que se retira la punta 42 y se crea el vacío temporal dentro del colector 36, el pequeño bolo de disoluciones fuente a partir de todos los envases fuente que puede retirarse al colector 36 no incluirá la emulsión de grasa. Por tanto, se evita que un residuo de emulsión de grasa entre en el colector 36 cuando se cambia el envase 14 de disolución final.
- En una disposición alternativa (véanse las figuras 2D y 2E), el ensamblaje 54' de rotor de bomba peristáltica que da servicio al tubo 34' de transferencia dedicado al transporte de emulsión de grasa puede ser capaz de invertir la rotación bajo la dirección del controlador 20. La rotación inversa crea una presión negativa y hace que se cierre la válvula 48' en línea. En esta disposición, el controlador 20 ordena la rotación inversa del ensamblaje 54' de bomba de emulsión de grasa antes de que el operario retire la punta 42 de la salida 44. Tal como se muestra en la figura 2E, la retirada de la punta 42 puede abrir las válvulas 48, excepto la válvula 48' en el tubo 34' de emulsión de grasa, que permanece cerrada debido a la contrafuerza de la presión de bomba negativa. Tal como se describió anteriormente, a medida que se retira la punta 42, puede introducirse un bolo de disoluciones fuente de todos los envases fuente en el colector 36, excepto por la emulsión de grasa.
- El vacío creado por la retirada de la punta 42 puede aumentarse impulsando los otros ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica en una dirección hacia delante a medida que se retira la punta 42. En esta disposición, la presión de rotura de la válvula 48' que da servicio al tubo 34' de transferencia de emulsión de grasa no necesita ser diferente de la presión de rotura de las otras válvulas 48.
- IV. Características técnicas del controlador
- A. El gestor de control de combinación de compuestos
- El gestor 72 de control de combinación de compuestos reside en la MPU 58 en el panel 24 de control. El gestor 72 de control de combinación de compuestos permite a un médico introducir, ver, ajustar y descargar información referente a un protocolo de combinación de compuestos dado.
- En general, el gestor 72 de control de combinación de compuestos es el lenguaje de programación que proporciona al operario realimentación e interacción en tiempo real con el dispositivo de combinación de compuestos a través de elementos de interfaz de usuario gráfica (GUI). Los elementos de GUI, creados en un formato gráfico basado en Windows.RTM., visualizan las diversas entradas y salidas generadas por el gestor 72 de control de combinación de compuestos y permiten al usuario introducir y ajustar la información usada por el gestor 72 de control de combinación de compuestos para operar el dispositivo 18 de combinación de compuestos.
- Para desarrollar los elementos de GUI, el gestor 72 de control de combinación de compuestos puede usar determinadas herramientas y componentes disponibles de terceros. Una vez desarrollado, el gestor 72 de control de combinación de compuestos puede residir como un programa de software basado en Windows convencional en un dispositivo de memoria.
- Las figuras 9A a 9W, 15A-15B, 16 y 17 son una guía detallada de pantallas de visualización generadas por una realización representativa del gestor 72 de control de combinación de compuestos, que muestran diversas características del gestor 72 de control de combinación de compuestos.
- Tras un modo de arranque inicial de inicialización del software, se crea un área de trabajo principal en el dispositivo 76 de visualización, que inicialmente abre una pantalla 200 de inicio de sesión (figura 9A). La pantalla 200 de inicio de sesión pide al operario que se identifique, o bien usando el lector de código de barras para leer un número de tarjeta de operario, o bien introduciendo un número de tarjeta u otra forma seleccionada de identificación en la tableta de introducción de pantalla táctil gráfica. Este procedimiento de identificación se requiere para iniciar sesión y/o evaluar el nivel de autorización de seguridad del operario. De manera deseable, un administrador de sistema habrá establecido previamente una lista de usuarios autorizados, con la que se comparan los datos de inicio de sesión.
- El sistema incluye de manera deseable diversos procedimientos de configuración que proporcionan diversas medidas de seguridad para el funcionamiento del sistema. La figura 15A es una pantalla 1500 de configuración de este tipo para configurar aprobaciones requeridas para todas las operaciones de combinación de compuestos. Tal como se muestra en la figura 15A, tras la selección de la pestaña 1502, se presenta la pantalla 1500 al operario, tal como el administrador del sistema u otro individuo que tiene tal nivel alto de acceso administrativo al sistema. En este ejemplo, la pantalla 1500 presenta una selección en tres etapas para cada una de varias clases de pacientes. Los requisitos de aprobación son independientes entre sí a lo largo de las clases de pacientes. Ejemplos de niveles de aprobación son "NONE" (ninguno) (no se necesita aprobación de ninguna función de combinación de compuestos); "After Source Change" (tras cambio de fuente) (se requiere aprobación de un empleado de nivel superior, tal como un farmacéutico, tras cambiar y/o sustituir

cualquiera de las diversas disoluciones fuente); "ALWAYS" (siempre) (se requiere aprobación de un empleado de nivel superior para todas las funciones de combinación de compuestos). Esta última configuración de aprobación puede invocarse por ejemplo para un técnico nuevo o de nivel junior, o siempre que se desee tal supervisión.

5 La figura 15B ilustra una pantalla 1504 de configuración de código de barras. Tal como se muestra en la figura 15B, se presenta la pantalla 1504 al operario tras la selección de la pestaña 1506 y permite al operario configurar el puerto de comunicación mediante menú 1508 desplegable, y permite la selección de otros atributos del puerto, tales como velocidad de puerto, paridad, longitud de palabra, etc., mediante menú 1510 desplegable. Al operario también se le presenta una variedad de ventanas 1512 de comprobación que permiten al operario seleccionar otras rutinas de comprobación, tales como requerir confirmación de código de barras antes de permitir que se inicie la combinación de compuestos (1514); requerir la confirmación mediante código de barras de disolución fuente en la configuración (1516); requerir la confirmación mediante código de barras de envase fuente tras una indicación de alarma de ausencia de flujo (1518); y requerir la confirmación mediante código de barras de etiqueta de envase final (1520). Las comprobaciones proporcionan medios adicionales para ayudar a evitar errores humanos en la preparación de la disolución final.

15 Una vez introducida una identificación autorizada, se sustituye la pantalla 200 de inicio de sesión por una pantalla 202 principal (figura 9B). La pantalla 202 principal visualiza campos 204 de datos de estación de bomba con números secuenciales. Los campos 204 de datos de estación de bomba se numeran de manera deseable según la colocación de izquierda a derecha de los ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica en el dispositivo de combinación de compuestos. Los números también tienen de manera deseable un código de color según el código de color asignado a los ensamblajes 54 de rotor de bomba peristáltica en el dispositivo 18 de combinación de compuestos, tal como se describió anteriormente.

20 Cada campo 204 de datos de estación de bomba incluye un campo 206 de disolución para que el operario identifique qué disolución hay que entregar, así como un campo 208 de cantidad para identificar cuánto de esa disolución hay que entregar. El campo 206 de disolución incluye un botón 210 táctil que indica TOUCH TO PROGRAM STATION (tocar para programar estación). El tocar el botón 210 de indicación de mensaje permite al operario introducir datos en los campos 206 y 208 de disolución y de cantidad, requeridos por el gestor 72 de control de combinación de compuestos.

25 Tocar el botón 210 de indicación abre en primer lugar una ventana 212 de programación de disolución (figura 9C). La ventana 212 de programación de disolución visualiza dentro de la pantalla 202 principal una disposición de botones táctiles que o bien contienen una identificación específica de un tipo de disolución (por ejemplo, DEX (dextrosa); AMINO (aminoácido); LIPID (lípido) (emulsión de grasa); LYTES (litos) (electrolitos)) o bien permite al operario especificar otro tipo de disolución (OTHER, otro), o pedir una lista de disoluciones disponibles (LIST, lista). De manera deseable, un administrador de sistema habrá establecido previamente una lista de disoluciones, usando el botón 214 táctil OPTIONS MENU (menú de opciones) en la pantalla 202 principal, tal como se describirá a continuación. Otros botones táctiles en la ventana de programación de disolución permiten al operario desplazarse a través de una lista de disoluciones (PREVIOUS SOLUTION, NEXT SOLUTION, disolución previa, siguiente disolución). Otro botón (OK) permite una verificación de la disolución identificada y la introducción de esa disolución en el campo 206 de disolución, o un botón de salida (CANCEL, cancelar) que cierra la ventana 212 de programación de disolución sin introducción de datos en el campo 206 de disolución. La selección de un botón de tipo de disolución específico (por ejemplo, DEX) (véase la figura 9D) o bien introduce sólo la única disolución de este tipo en la lista (es decir, dextrosa al 70%), o bien, si deben realizarse diversas selecciones (por ejemplo, seleccionando AMINO), visualiza una ventana 216 de lista de disolución para ese tipo de disolución (véase la figura 9E), a partir de la cual el operario realiza la selección tocando.

30 Una vez seleccionado el tipo de disolución, el operario selecciona el botón OK en la ventana 212 de programación de disolución, y aparece el tipo de disolución (véase la figura 9F) en el campo 206 de disolución del campo 204 de datos de estación de bomba. También se abre una ventana 218 de programación de cantidad (figura 9F), que sustituye a la ventana 212 de programación de disolución. La ventana 218 de programación de cantidad comprende un teclado numérico gráfico, mediante el cual el operario puede introducir una cantidad expresada en una unidad seleccionada que debe transferirse mediante la estación de bomba seleccionada desde el envase de disolución fuente al envase final (por ejemplo, volumen, expresado en mL). La unidad para la cantidad también puede especificarse usando el botón 220 táctil DOSE CALCULATOR (calculadora de dosis). Una vez introducida la cantidad numérica, al pulsar el botón táctil ENTER (aceptar) en la ventana 218 de programación de cantidad se introduce la cantidad introducida en el campo 208 de cantidad del campo 204 de datos de estación de bomba (véase la figura 9F), y se cierra la ventana 218 de programación de cantidad.

35 La ventana 222 de control de estación (figura 9G) también puede seleccionarse opcionalmente pulsando el icono 224 de identificación de número de estación. La ventana 222 de control de estación requiere que la transferencia de la disolución identificada en el campo 206 de disolución se confirme por el operario pulsando botón 226 táctil CONFIRM SOLUTION (confirmar disolución). Pulsando el botón 226 táctil CONFIRM SOLUTION se abre una ventana 228 de confirmación de disolución (figura 9H). Se indica al operario que lea un código de barras en el envase de disolución fuente (usando el dispositivo 82 de entrada de lector de barras). Este código de barras identifica, por ejemplo, el tipo de disolución, el número de lote de la disolución, y su fecha de caducidad. Leyendo el código de barras, el gestor 72 de control de combinación de compuestos asocia esta información con un pedido específico de combinación de

5 compuestos para fines de verificación y seguimiento de disolución. Además, el gestor 72 de control de combinación de compuestos puede implementar un control de fecha de caducidad, bloqueando el uso de disoluciones caducadas. La integración de la función de lectura de código de barras con el gestor 72 de control de combinación de compuestos integra el seguimiento y/o verificación de número de lote y fecha de caducidad con el funcionamiento del dispositivo 18 de combinación de compuestos.

10 También se indica al operario que se asegure visualmente de que el tubo 34 de transferencia que tiene la codificación única correspondiente al número de estación de bomba está acoplado al envase fuente del que se lee el código de barras, así como que lea el componente de código de barras del código único en el tubo 24 de transferencia para esa estación de bomba. A medida que se realiza una confirmación del envase 15 de disolución fuente y el tubo 24 de transferencia correctos por el operario leyendo los códigos de barras, se actualiza la información en la ventana 228 de confirmación de disolución (véase la figura 9I (1)). También se indica al operario mediante la pantalla 900, tal como se muestra en la figura 9I (2), que confirme que el nuevo conjunto de transferencia se ha instalado y que no contiene ninguna disolución presente como elección de opción. Alternativamente, si el operario continúa usando la configuración anterior o una configuración por defecto para realizar la combinación de compuestos, se presenta la pantalla 904 de configuración de disolución fuente (figura 9I (3)) al inicio pidiendo al operario que realice la selección apropiada así como pidiendo al operario que confirme si se instaló un nuevo conjunto de transferencia, para garantizar que el tubo de conjunto de transferencia está libre de cualquier disolución antes de proceder. Tras lograrse una confirmación completa, el operario puede pulsar un botón táctil OK en la ventana 228 de confirmación de disolución.

20 La ventana 230 de lavado de disolución (véase la figura 9J) también puede seleccionarse opcionalmente pulsando el botón de control de estación FLUSH (lavado) en la ventana 222 de control de estación (véase la figura 9G). La ventana 230 de lavado de disolución incluye botones táctiles que indican al operario que realice un SHORT FLUSH (lavado corto) (por ejemplo, 2 segundos) o un LONG FLUSH (lavado largo) (por ejemplo, 5 segundos), tiempo durante el cual el gestor 72 de control de combinación de compuestos opera el ensamblaje 54 de rotor de bomba peristáltica correspondiente para la estación de bomba seleccionada. La celda 30 de carga monitoriza para detectar cambios de peso, que indican la introducción de disolución en el envase 14 final, para verificar (si se desea) que existe comunicación de flujo entre el envase 16 de disolución fuente y el envase 14 final. La ventana 230 de lavado de disolución indica la terminación del lavado (véase la figura 9K), y se indica al operario mediante un botón táctil EXIT (salir) que vuelva a la pantalla 202 principal. No se requiere lavado antes del inicio de la combinación de compuestos, pero está disponible como una etapa de configuración adicional.

35 Se indica al operario que siga con la secuencia recomendada anteriormente para cada disolución fuente y cada estación de bombeo, hasta que se complete la programación. La figura 9L muestra la pantalla 202 principal una vez que (i) el operario ha programado el gestor 72 de control de combinación de compuestos para mezclar 137 ml de dextrosa al 70% (estación 1 de bomba), 54 ml de novamina al 15% (estación 2 de bomba), 77 ml de Travasol al 10% (estación 3 de bomba) y 216 ml de agua estéril (estación 9 de bomba) procedentes de envases de disolución fuente en el envase final, y (ii) el operario ha verificado también para cada estación de bombeo que están presentes la disolución fuente apropiada y el tubo de transferencia instalado. Tal como muestra la figura 9L, la pantalla 202 principal muestra una lista de las soluciones y cantidades en los campos 206 y 208 respectivos de cada ventana 204 de estación de bombeo y, además, indica al operario que presione un botón 232 táctil START (INICIO) resaltado. Tras la selección del botón táctil START, comienza inmediatamente la combinación de compuestos bajo el control del gestor 72 de control de combinación de compuestos. Si no se han confirmado una o más de las soluciones fuente en el momento en que el operario presiona el botón 232 START, el gestor 72 de control de combinación de compuestos indicará automáticamente al operario que confirme cada disolución fuente restante antes de permitir que empiece la combinación de compuestos. El gestor 72 de control de combinación de compuestos no habilita el botón 232 táctil START hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las etapas preliminares requeridas.

50 Alternativamente, el operario puede seleccionar un botón 234 táctil AUTO PGM en la pantalla 202 principal (véase la figura 9L). Esto abre una pantalla 236 de selección de cola (figura 9P), que visualiza una lista de colas de planificación preprogramadas establecida por el administrador de sistema. El operario selecciona la cola deseada y presiona el botón táctil ENTER en la pantalla 236 de selección de cola. El gestor 72 de control de combinación de compuestos mantiene la lista de cola de pedidos en la memoria, y la pantalla 202 principal (véase la figura 9Q) permite al operario visualizar la lista de cola de pedidos actual, una pedido cada vez, en una ventana 238 de cola. En esta disposición, el operario selecciona el pedido de la lista de cola de pedidos programada en la pantalla 202 principal, y entonces inicia la combinación de compuestos. Alternativamente, el operario puede leer un código de barras en un envase de disolución final en el que van a combinarse compuestos. El gestor 72 de control de combinación de compuestos se carga y presenta el orden de combinación de compuestos para ese envase final.

60 Si, durante el proceso de selección descrito de forma general anteriormente, el operario programa una disolución fuente de dextrosa y una disolución fuente de lípido en la pantalla como parte del mismo compuesto, precediendo o siguiendo uno inmediatamente al otro, el proceso reconoce esto y visualiza la pantalla 902 (figura 9G (1)) al operario para evitar una situación en la que puede producirse una degradación (o rotura) del lípido sin la introducción de la disolución tampón. Además, y tal como se refiere a las disoluciones de aditivos tratadas a continuación, se lleva a cabo una comprobación de si se añade calcio y/o fosfato a la disolución final para evitar la formación de un precipitado insoluble.

En el caso de que se detecte una concentración inadecuada de estos componentes, se alertará al operario con una pantalla de visualización (no mostrada) similar a la pantalla 902.

5 Puede ocurrir que determinada disolución fuente este contenida en pequeños viales, en lugar de en grandes bolsas o botellas. Como tal, estos viales tendrán necesariamente un pequeño extremo de tapón del que se extraerá la disolución. Un pequeño tapón de este tipo limitará la velocidad de flujo de la disolución cuando se compara con otros tipos de envases de disolución fuente y puede dar como resultado una velocidad de flujo que estará por debajo de la velocidad de flujo normal que el sistema espera, dando como resultado así un estado de alarma. Para superar este problema, el sistema permite que al operario ordene al sistema a través de una selección de pantalla apropiada que está suministrándose la disolución fuente desde un vial u otro envase de flujo reducido. En respuesta, el sistema limitará la velocidad superior en la bomba cuando se bombea esa disolución fuente particular para evitar la falsa indicación de flujo reducido.

15 A medida que la combinación de compuestos avanza, el gestor 72 de control de combinación de compuestos actualiza el número del campo 240 TOTAL DELIVERED (total entregado) (incrementándolo) y la cantidad del campo 208 (incrementándola) del respectivo campo 204 de estación de bombeo de la pantalla 202 principal (figura 9M), para indicar la transferencia en serie de líquido desde los diversos envases 16 fuente al envase 14 final. En la figura 9M, se han programado las estaciones 1, 3 y 9 de bombeo. La estación 1 ha completado su bombeo (habiendo entregado los 138 ml deseados). La estación 3 ha empezado a bombear (habiendo bombeado 38 ml). La estación 9 está esperando empezar. El campo 240 TOTAL DELIVERED muestra 176 ml, que es la suma actual de cantidades bombeadas por las estaciones 1,2 y 3 de bombeo. El icono 232 PUMPING (bombeo) está iluminado para indicar que la combinación de compuestos está avanzando. El operario puede, si lo desea, terminar la combinación de compuestos presionando el botón 244 táctil STOP (parar) iluminado.

25 Si, durante el transcurso de la combinación de compuestos, la celda 30 de carga indica que no hay transferencia de líquido al envase 14 final, el gestor 72 de control de combinación de compuestos genera una alarma de bombeo. El gestor 72 de control de combinación de compuestos interrumpe el procedimiento de combinación de compuestos cuando se produce este estado de alarma. El gestor 72 de control de combinación de compuestos abre una pantalla 246 de alarma de bombeo (figura 9N). El icono 248 INTERRUPTED (interrumpida) también se ilumina para indicar que la combinación de compuestos no está avanzando. Un campo 250 de información visualiza información relativa al estado de alarma. El campo 250 de información indica al operario que adopte una acción correctiva y, presionando un botón 252 táctil RESUME (reanudar), que comience la combinación de compuestos una vez más.

35 Cuando la combinación de compuestos se ha completado, el gestor 72 de control de combinación de compuestos visualiza un mensaje COMPLETE (completada) en el campo 250 de información (véase la figura 90) e indica al operario que retire el envase 14 final. En una representación alterna, una vez completada la combinación de compuestos se visualiza la pantalla 910 (figura 90 (1)). Tal como se muestra en la figura 90 (1), la pantalla 910 incluye el nombre 912 del paciente, el tipo de pedido 914, la cantidad pedida en volumen (916) y/o peso (918), la cantidad de compuesto entregada en volumen (920) y/o peso (922), y la precisión 924. El operario puede cerrar esta pantalla seleccionado "OK" 926 para continuar.

El operario puede entonces volver a programar el gestor 72 de control de combinación de compuestos para llevar a cabo otro régimen de combinación de compuestos siguiendo las secuencias de etapas anteriores.

45 Existen otros botones gráficos en la pantalla 202 principal (véase la figura 9B), que pueden usarse para llevar a cabo diversas funciones de soporte. Por ejemplo, presionando el botón 214 táctil OPTIONS MENU, se visualiza la pantalla de menú de opciones (figura 9R). La pantalla de menú de opciones indica al operario que seleccione entre una lista de funciones administrativas que, en la realización ilustrada, incluyen REPEAT LAST ORDER (repetir último pedido), ORDER HISTORY (historial de pedidos), SETTINGS AND DIAGNOSTICS (configuraciones y diagnósticos), y SIGN OFF (salir del sistema). Al presionar el botón REPEAT LAST ORDER se configura automáticamente el gestor de control de combinación de compuestos para realizar la combinación de compuestos según el pedido más reciente. Al presionar el botón ORDER HISTORY se visualiza una pantalla 258 de historial de pedidos (figura 9S), que enumera los pedidos de combinación de compuestos que se han ejecutado por el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Estos pedidos de combinación de compuestos se mantienen en la memoria por el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Presionando el botón SETTINGS AND DIAGNOSTICS se visualiza la pantalla 260 de configuraciones y diagnósticos (figura 9T) que visualiza funciones administrativas adicionales que el administrador de sistema puede realizar, tal como establecer la lista de disoluciones fuente disponibles para la ventana 212 de programación de disolución (figuras 9D y 9E), comentados anteriormente. También puede accederse a otras funciones administrativas adicionales a través de esta pantalla. Presionando el botón SIGN OFF se visualiza una pantalla de nuevo inicio de sesión, y el gestor 72 de control de combinación de compuestos aguarda una nueva secuencia de pedido de un operario.

65 En la realización ilustrada, la pantalla 202 principal también incluye un botón 262 táctil CALIBRATE SCALE (calibrar escala) (véase la figura 9B). Cuando se presiona, el botón 262 abre una pantalla 270 de instrucción (figura 9W), que guía al operario a través de una secuencia de pasos que calibran la celda de carga. Alternativamente, esta función

(CALIBRATE SCALE) puede proporcionarse dentro o como parte de otras pantallas (no mostradas) presentadas al operario.

5 También se visualiza en la pantalla 202 principal un icono 264 HELP (ayuda) (identificado por un signo de interrogación -- ?). Al presionar el icono 264 HELP en la pantalla 202 principal abre una pantalla 266 de ayuda de la pantalla principal (figura 9U), que visualiza una lista de temas de ayuda disponibles relativos al gestor 72 de control de combinación de compuestos y al funcionamiento del dispositivo 18 de combinación de compuestos en general. De manera deseable, un icono 264 HELP también está presente sobre cualquier otra ventana o pantalla funcional generada por el gestor 72 de control de combinación de compuestos (véase, por ejemplo, las figuras 9A, 9E, 9H, 9P). Al presionar el icono 264 HELP sobre cualquier pantalla dada se abre una pantalla de ayuda en función del contexto, que proporciona orientación en relación con la función particular que realiza la pantalla dada. Por ejemplo, la figura 9V muestra una pantalla 268 de ayuda en función del contexto que se abre cuando se presiona el icono 264 HELP en la pantalla 246 de alarma de la bomba (figura 9N). Como puede observarse, el tema de ayuda específico del contexto es NO SOLUTION FLOW ALARM (alarma de no flujo de disolución), y la pantalla proporciona instrucciones para corregir el estado de alarma.

15 En una implementación deseada, el gestor 72 de control de combinación de compuestos incorpora dentro de su estructura preprogramada una selección integrada de archivos de vídeo de ayuda y/o entrenamiento, por ejemplo, en formato MPEG. Los archivos de vídeo de ayuda y/o entrenamiento integrados contienen audio de flujo continuo y grabación de vídeo formateado almacenado. Cuando son presentados por el gestor 72 de control de combinación de compuestos en la pantalla 76 de visualización, los archivos comunican información al operario en una forma audible y visual directa. Esta plataforma de comunicación, que forma parte integrante del gestor 72 de control de combinación de compuestos, proporciona al operario acceso en tiempo real, directo, a la información específica del contexto en un formato eficaz audible y visual, en primera persona, que elimina la necesidad de recurrir a manuales de entrenamiento fuera de línea o a CD separados.

25 En una implementación representativa, al presionar el icono 264 HELP en la pantalla 202 principal se abre una pantalla 270 de ayuda/entrenamiento de vídeo de pantalla principal (figura 14A). La pantalla 270 visualiza una lista de temas de ayuda/entrenamiento disponibles relativos al gestor 72 de control de combinación de compuestos y al funcionamiento del dispositivo 18 de combinación de compuestos en general. La pantalla 270 incorpora una zona 272 de visualización MPEG, en la que se visualizan los archivos de vídeo de ayuda y/o entrenamiento en el gestor 72 de control de combinación de compuestos. Al seleccionar un tema de ayuda/instrucción se ejecuta el archivo MPEG asociado.

35 Como un ejemplo, las figuras 14B(1) a 14B(8) muestran capturas de pantalla representativas de un vídeo de ayuda/entrenamiento para "Programar el combinador". El vídeo de ayuda/entrenamiento, con un archivo de audio de flujo continuo asociado, conduce a un operario a través de las etapas de introducir un pedido de combinación de compuestos usando la interfaz gráfica de usuario del gestor 72 de control de combinación de compuestos. Estas etapas se han descrito previamente, con referencia a las figuras 9B a 9F. El vídeo de ayuda/entrenamiento explica que la primera etapa es para identificar la disolución fuente (figura 14B(2)), y luego continúa (figura 14B(3)), mediante instrucciones audibles y visuales, con el procedimiento para usar la ventana 212 de programación de disolución (descrita previamente en el contexto de las figuras 9C y 9D). El vídeo de ayuda/entrenamiento luego explica que la siguiente etapa es para determinar el volumen de disolución (figura 14B(4)), y luego continúa (figuras 14B(5) a 14B(7)), mediante instrucciones audibles y visuales, con el procedimiento para usar la ventana 218 de programación de cantidades (descrita previamente en el contexto de la figura 9F). El vídeo de ayuda/entrenamiento concluye (figura 14B(8)) felicitando al operario por llevar a cabo exitosamente el procedimiento de programación.

45 Tal como puede apreciarse a continuación, el gestor 72 de control de combinación de compuestos sirve para generar una interfaz de usuario interactiva que presenta tanta información/control en una pantalla como sea posible sin que la pantalla esté demasiado ocupada. Entre sus características están (i) minimizar errores de introducción de usuario haciendo que sus puntos de introducción estén muy enfocados y utilizando zonas de pantalla y teclado grandes; (ii) minimizar las pulsaciones de tecla para el usuario experimentado; (iii) proporcionar tanta ayuda como sea posible para el usuario no experimentado; y (iv) minimizar las llamadas de atención al cliente poniendo a disposición una "ayuda inteligente".

55 El gestor 72 de control de combinación de compuestos hace posible el funcionamiento de un dispositivo 18 gravimétrico de combinación de compuestos bajo un control de proceso de software directo, mientras se utilizan códigos de barras como un mecanismo de control de calidad de proceso.

60 Otras características útiles del sistema incluyen, por ejemplo, la activación de un proceso para congelar la pantalla 76 de visualización de introducción (o cualquier otra pantalla táctil usada para introducir datos y/o comandos en el sistema). La figura 16 ilustra esto. Tal como se muestra en la figura 16, la pantalla 1600 puede invocarse según se desee por medio de una selección desde la pantalla de sistema principal (no mostrada). Una vez activada, la pantalla 76 de visualización se congela y no interpretará entradas táctiles en la pantalla 76 de visualización como un intento de introducir datos o dar instrucciones de otra manera al sistema. De esta forma, el operario puede limpiar la pantalla sin poner en peligro un proceso en curso o empezar un proceso no intencionado, evitando así que se desperdicien valiosas disoluciones fuente

y/o disoluciones finales. EL tiempo que la pantalla 76 de visualización está congelada está preferiblemente predeterminado, tal como 30 segundos, pero puede ajustarse si se desea en una configuración particular.

5 Adicionalmente, y tal como se muestra en la figura 17, el proceso también puede incluir la pantalla 1700 que advertirá al operario de los elementos que tienen que completarse en ese día particular. También es posible configurar la lista de comprobación de manera que advierta al operario de los elementos que abarcan múltiples días si se desea.

B. El gestor de proceso de introducción de pedido

10 El gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede instalarse en la MPU 58 del controlador 20 y/o en otra estación de trabajo enlazada al controlador 20. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido proporciona una serie de funciones de introducción de pedido mejoradas para el gestor 72 de control de combinación de compuestos. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido también proporciona una función de gestión de información y una función de impresión de etiqueta, que hace posible un control y almacenamiento de registros de datos de pedido consolidados y simplificados por cada paciente. Esta función está integrada en la comunicación de los datos de pedido al gestor 72 de control de combinación de compuestos de un dispositivo 18 de combinación de compuestos, para de ese modo facilitar la instalación, funcionamiento y gestión de un sistema de combinación de compuestos global de un modo fiable que minimiza el error. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido hace posible una introducción de datos de pedido distribuida o centralizada, un almacenamiento de datos de pedido, una manipulación de datos de pedido y un sistema de comunicación de datos de pedido.

20 El gestor 84 de proceso de introducción de pedido recibe de manera deseable entradas de datos a través de dispositivos 78 de teclado/ratón, y proporciona salidas de datos o bien a través de la pantalla 76 de visualización del panel 24 de control (tal como se muestra en la figura 8A), o bien de un dispositivo 376 de visualización dedicado, separado (tal como se muestra en las figuras 8B a 8F). El gestor 84 de proceso de introducción de pedido también se enlaza de manera deseable a una impresora 302 (u 80), para proporcionar informes y etiquetas en papel.

25 El gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede desarrollarse para generar su propia interfaz de usuario propietaria (similar al gestor 72 de control de combinación de compuestos). Sin embargo, de manera deseable, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido se desarrolla en un entorno basado en gráficos (por ejemplo, Windows.RTM., Linux.RTM., etc.) usando, por ejemplo, un entorno operativo Apache.RTM. o Java.RTM. que pueden usarse en asociación con un servidor web convencional o un software 86 de navegador, tal como Microsoft.RTM. Internet Explorer, Netscape.RTM. Navigator o un navegador accesible al público equivalente. En esta disposición, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido comprende de manera deseable el lenguaje de programa que proporciona al operario realimentación en tiempo real e interacción con el controlador 20 del dispositivo de combinación de compuestos a través de elementos de interfaz gráfica de usuario (GUI) basados en navegador. Los elementos GUI basados en navegador permiten a un operario introducir y ajustar la información usada por el gestor 72 de control de combinación de compuestos para hacer funcionar el dispositivo de combinación de compuestos. Esto hace posible enlazar el gestor 72 de control de combinación de compuestos propietario del dispositivo de combinación de compuestos a una, varias, o una red completa de plataformas de entrada y salida de navegador convencional, que pueden comprender un único sitio local o una red de sitios remotos. Implementado de esta manera, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software 86 de navegador hacen posible una combinación de compuestos completamente en red. Además, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido hace posible una función de dispositivo de red, mediante la que todo lo que un operario autorizado tiene que hacer es acoplar un navegador al MPU 58 del dispositivo 18 de combinación de compuestos para poder controlar el dispositivo 18 de combinación de compuestos. La función de dispositivo de red mejora de manera significativa el uso y flexibilidad del dispositivo 18 de combinación de compuestos.

30 Para desarrollar los elementos GUI basados en navegador, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido utiliza determinadas herramientas y componentes de terceros, disponibles en el mercado, disponibles por ejemplo en los entornos operativos Apache.RTM. o Java.RTM. Una vez desarrollado, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede residir como un programa de software en un dispositivo de memoria. Puede accederse al gestor 84 de proceso de introducción de pedido mediante un ordenador de estación de trabajo de escritorio o portátil, un dispositivo PDA, o cualquier otro dispositivo que puede ejecutar un navegador, para proporcionar diferentes plataformas de introducción de pedido.

35 C. Asociaciones con el gestor de control de combinación de compuestos

40 El gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software 86 de navegador permiten de manera diversa diferentes asociaciones con el gestor 72 de control de combinación de compuestos instalado en el controlador 20 del dispositivo 18 de combinación de compuestos.

45 De una forma básica (véase la figura 8A), el gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador pueden instalarse en la MPU 58 en el panel 24 de control del dispositivo 18 de combinación de compuestos, para constituir una única configuración de panel de control. En esta disposición, el dispositivo 76 de visualización en el panel 24 de control soporta la interfaz basada en navegador del gestor 84 de proceso de introducción de pedido para la

introducción de pedidos al dispositivo de combinación de compuestos y la impresión de etiquetas, así como soportar la interfaz de pantalla táctil propietaria del gestor 72 de control de combinación de compuestos durante el funcionamiento del dispositivo de combinación de compuestos.

5 En otra disposición (véase la figura 8B), el software 86 de navegador puede instalarse en una estación 304 de trabajo de introducción de datos situada en la misma instalación que el dispositivo 18 de combinación de compuestos. La estación 304 de trabajo de introducción de datos puede colocarse cerca del dispositivo 18 de combinación de compuestos, o puede estar físicamente separada del dispositivo de combinación de compuestos dentro de la instalación. En esta disposición, el software 86 de navegador de la estación 304 de trabajo de introducción de datos se
 10 enlaza, por ejemplo, por medio de una conexión de red de área local sin concentrador al gestor 84 de proceso de introducción de pedido que reside en la MPU 58 en el panel 24 de control del dispositivo 18 de combinación de compuestos, para constituir una configuración de estación de introducción de datos única. En esta disposición, el dispositivo 376 de visualización de la estación 304 de trabajo de introducción de datos soporta la interfaz basada en navegador del gestor 84 de proceso de introducción de pedido para la introducción de pedidos al dispositivo de
 15 combinación de compuestos y la impresión de etiquetas. El dispositivo 76 de visualización del panel 24 de control soporta la interfaz de pantalla táctil propietaria del gestor 72 de control de combinación de compuestos durante el funcionamiento del dispositivo 18 de combinación de compuestos.

20 En otra disposición (véase la figura 8C), el software 86 de navegador puede instalarse en varias estaciones 304 de trabajo de introducción de datos situadas en la misma instalación que el dispositivo 18 de combinación de compuestos. El software 86 de navegador de las estaciones 304 de trabajo de introducción de datos puede enlazarse, por ejemplo, por medio de un concentrador 306 o conmutador como una red de área local al gestor 84 de proceso de introducción de pedido que reside en la MPU 58 en el panel 24 de control del dispositivo 18 de combinación de compuestos, para constituir una configuración de estación de introducción de datos múltiple. En esta disposición, el dispositivo 376 de
 25 visualización de cada estación 304 de trabajo de introducción de datos soporta la interfaz basada en navegador del gestor 84 de proceso de introducción de pedido para la introducción de pedidos al dispositivo 18 de combinación de compuestos y la impresión de etiqueta por la impresora 302. Un único dispositivo 18 de combinación de compuestos puede de ese modo enlazarse a varias estaciones 304 de introducción de pedido. El dispositivo 76 de visualización en el panel 24 de control del dispositivo 18 de combinación de compuestos soporta la interfaz de pantalla táctil propietaria del
 30 gestor 72 de control de combinación de compuestos durante el funcionamiento del dispositivo de combinación de compuestos.

35 En otra disposición (véase la figura 8D), el software 86 de navegador puede instalarse en varias estaciones 304 de trabajo de introducción de datos situadas en la misma instalación que varios dispositivos 18 de combinación de compuestos. El software 86 de navegador de las estaciones 304 de trabajo de introducción de datos puede enlazarse, por ejemplo, por medio de un servidor 308 para formar una red 310 de instalaciones en intranet, y el gestor 84 de proceso de introducción de pedido que reside en las MPU 58 en los paneles 24 de control de los diversos dispositivos 18 de combinación de compuestos puede enlazarse al servidor 308 por medio de un concentrador 312, para constituir una configuración de estación de combinación de compuestos múltiple, de introducción de datos completamente en red.
 40 En esta disposición, el dispositivo 300 de visualización de cada estación 304 de trabajo de introducción de datos soporta la interfaz basada en navegador del gestor 84 de proceso de introducción de pedido para la introducción de pedidos al dispositivo 18 de combinación de compuestos y la impresión de etiquetas por la impresora 302. De este modo pueden enlazarse múltiples dispositivos 18 de combinación de compuestos a múltiples estaciones 304 de introducción de pedido. El dispositivo 76 de visualización en el panel 24 de control de cada dispositivo 18 de combinación de
 45 compuestos soporta la interfaz de pantalla táctil propietaria del gestor 72 de control de combinación de compuestos durante el funcionamiento del respectivo dispositivo de combinación de compuestos. Tal como se muestra en la figura 8D, el software de navegador puede instalarse en un dispositivo 314 PDA; o cualquier otro dispositivo que pueda ejecutar un navegador, para proporcionar diferentes plataformas de introducción de pedido.

50 En otra disposición (véase la figura 8E), el software 86 de navegador puede instalarse en una o más estaciones 304 de trabajo de introducción de datos situadas en una instalación 316 de introducción de datos alejada de otra instalación 318 en la que se ubican uno o más dispositivos 18 de combinación de compuestos. El software 86 de navegador en una o más estaciones 304 de trabajo de introducción de datos en la instalación 316 de introducción de datos remota puede enlazarse al gestor 84 de proceso de introducción de pedido que reside en la(s) MPU 58 en el (los) panel(es) 24 de control del (de los) dispositivo(s) 18 de combinación de compuestos en la instalación 318 de combinación de
 55 compuestos remota por medio de la red de Internet 320 pública. Evidentemente, pueden usarse otras formas de enlace remoto. El software 56 de navegador puede instalarse, solo o con la instalación en las estaciones 304 de trabajo remotas, en una o más estaciones 304 de trabajo de introducción de datos en la instalación 318 de combinación de compuestos local, y también enlazarse al gestor 84 de proceso de introducción de pedido en la(s) MPU 58 en el (los) panel(es) 24 de control del (de los) dispositivos 18 de combinación de compuestos por medio de la red de Internet 320 pública. Si las instalaciones 316 y 318 son parte de una entidad operativa común, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software 56 de navegador pueden instalarse en una estación 304 de trabajo de administración/de recogida de datos situada en una instalación 322 de datos alejada de las instalaciones 316 y 322 tanto de introducción de datos como de combinación de compuestos. La instalación 322 de datos mantiene una base
 60 324 de datos de información de información de paciente y recursos de combinación de compuestos para la instalación

318 de combinación de compuestos, y también se enlaza a la instalación 316 de introducción de datos y a la instalación 318 de combinación de compuestos por medio de la red de Internet 320 pública.

5 En una variación de la disposición mostrada en la figura 8E (véase la figura 8F), una instalación 326 de servicio de introducción de datos central, en la que se instala el gestor 84 de proceso de introducción de pedido, puede acoplarse por medio de la red de Internet 320 pública a una o más instalaciones 328A, 328B, 328C y 328D de introducción de datos remota. La instalación 326 de servicio de introducción de datos central también puede enlazarse por medio de una red 328 privada virtual a través de la red de Internet pública a una instalación 330 de combinación de compuestos remota, en la que se instala el gestor 72 de control de combinación de compuestos en la MPU 58 en el panel 24 de control del dispositivo 18 de combinación de compuestos. El software 86 de navegador se instala en las estaciones 304 de trabajo de introducción de datos situadas en las instalaciones 328A a 328D de introducción de datos remotas. La instalación 326 de servicio de introducción de datos central mantiene la base 332 de datos de gestión y de recogida de datos para toda la red. De esta manera, pueden enlazarse múltiples instalaciones 328A a 328D de introducción de pedido a una única instalación 330 de combinación de compuestos a través de una instalación 326 de servicio intermedia, que también puede mantener una base 332 de datos central de gestión y de recogida.

B. Características del gestor de proceso de introducción de pedido

20 La figura 10A(1) muestra una representación esquemática general de los módulos funcionales que pueden seleccionarse por el operario que puede tener una implementación representativa del gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Tal como se ilustra, estos módulos funcionales incluyen un módulo de pedido de prescripción, un módulo 402 de disoluciones fuentes, un módulo 404 de informes, un módulo 406 de administración y un módulo 408 de navegación. El módulo de pedido de prescripción permite a un operario introducir un pedido de prescripción para un paciente dado, con referencia a una fórmula de compuesto ya existente o a una fórmula de compuesto nueva, así como programar el pedido para la combinación de compuestos. El módulo 402 de disoluciones fuente mantiene un inventario de disoluciones fuente base disponibles y disoluciones fuente de aditivo que tienen referencia cruzada en la biblioteca de fórmulas del módulo de pedido de prescripción. El módulo 404 de informes proporciona a un operario la capacidad de rastrear las actividades de combinación de compuestos y generar diversos informes administrativos con relación a estas actividades. El módulo 406 de administración ayuda al operario a realizar diversas tareas de administración para dar soporte a la actividad de combinación de compuestos. El módulo 408 de navegación ayuda al operario a usar el gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Cada módulo contiene uno o más componentes funcionales que un operario puede seleccionar al usar el módulo, tal como se describirá más adelante con mayor detalle.

35 Las figuras 10A(2)-10A(6) ilustran un diagrama de flujo de la secuencia de inicio de sesión y el nivel de acceso dado a diversos usuarios, tales como, por ejemplo, el administrador (figura 10A(3)), el farmacéutico (figura 10A(4)), el técnico (figura 10A(5)), y el invitado (figura 10A(6)). Tal como se muestra en la figura 10A(2), el administrador tiene el nivel de acceso más alto y puede controlar en última instancia el acceso de cualquier otro usuario. El administrador también puede crear clases adicionales de usuarios así como subclases dentro de cualquier clase de usuarios. Por ejemplo, aunque los técnicos tengan derechos muy restringidos dentro del sistema para formular compuestos, por ejemplo, puede ser que existan determinados técnicos que requieran menos supervisión y por tanto a lo que pueda concedérseles mayores privilegios.

45 Un operario dado puede obtener acceso a uno o más de estos módulos funcionales, dependiendo de las opciones de acceso que el administrador de sistema conceda a un operario dado, que dependen de las funciones que tenga que realizar el operario. Por ejemplo, puede especificarse una jerarquía de opciones de acceso para su uso por un médico o farmacéutico, quien especifica o introduce los pedidos de combinación de compuestos; un administrador de actividad de combinación de compuestos, cuya función es supervisar la función de combinación de compuestos desde un punto de vista administrativo; y un técnico de combinación de compuestos, cuya función es manejar uno o más dispositivos 18 de combinación de compuestos. Los módulos funcionales disponibles pueden visualizarse como selecciones de ventana de menú en una pantalla principal o página de inicio, que se abre una vez que un operario dado se identifica mediante nombre y contraseña asignada en una pantalla de inicio de sesión apropiada.

55 Por ejemplo, la figura 11A muestra una pantalla principal o página 410 de inicio representativa para un operario que tiene una opción de acceso de médico o farmacéutico. Tal como muestra la figura 11A, todos los módulos 400 a 408 funcionales están disponibles para la selección en este nivel de acceso, debido a que el desempeño de la función de esa persona puede requerir el acceso a todas las características del gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Como un ejemplo comparativo, la figura 11B muestra una pantalla principal o página 410' de inicio representativa para un técnico de combinación de compuestos, que ofrece acceso a una menor selección de módulos funcionales, debido a que la función del técnico no requiere acceso a todas las características funcionales del gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Las ventanas de menú de módulo funcional a las que un individuo puede acceder pueden aparecer en una columna a lo largo del lado izquierdo de otras pantallas generadas por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido.

65 Suponiendo que el operario está en un nivel de acceso de médico o farmacéutico, y de ese modo está visualizando la página de inicio mostrada en la figura 11A, el operario, con un clic de ratón, puede seleccionar un módulo funcional

deseado. Suponiendo que el operario pretende introducir un pedido de prescripción para un paciente dado, el operario hace clic con el ratón en el componente Pacientes de la ventana 400 de menú PRESCRIPTION ORDER (pedido de prescripción), que abre la PÁGINA PRINCIPAL DE PACIENTE 412 mostrada en la figura 11C. Esta ventana 412 proporciona acceso a las características del componente 414 de base de datos de pacientes del gestor 84 de proceso de introducción de pedido, cuyas unidades funcionales se muestran de manera esquemática en la figura 10B.

El componente 414 de base de datos de pacientes permite a un usuario ya sea seleccionar una paciente existente mediante una búsqueda por apellido en una lista de archivos de información de paciente creada en una base de datos de información de paciente mantenida por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido (campo 416 de ventana FIND A PATIENT (encontrar un paciente)), o introduciendo el nombre de un nuevo paciente (campo 418 de ventana ENTER NEW PATIENT (introducir nuevo paciente)).

Tras encontrar un nombre de paciente existente, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido proporciona una ventana que visualiza el contenido del registro 420 de información de paciente correspondiente (figura 11D). El registro 420 de información de paciente permite al operario introducir un nuevo pedido de combinación de compuestos, basándose en pedidos de combinación de compuestos previos retenidos en la base de datos de paciente para ese paciente (campo 422 de ventana TPN ORDERS ON FILE POR PATIENT (pedidos de TPN en el archivo para el paciente), o permite al operario introducir un nuevo pedido de combinación de compuestos para ese paciente basándose en unas plantillas por defecto estándares para un tipo de paciente que coincide con el paciente (campo 424 de ventana NEW TPN ORDER TEMPLATES AVAILABLE FOR STANDARD ADULT PATIENT TYPE (plantillas de nuevos pedidos de TPN disponibles para tipo de paciente adulto estándar). El operario también puede revisar una evaluación nutricional existente o iniciar una nueva evaluación nutricional según se desee. Las evaluaciones nutricionales se comentan en detalle a continuación con respecto a la figura 19.

La ventana 400 PRESCRIPTION ORDER MENU (menú de pedido de prescripción) incluye un componente de biblioteca de fórmulas. Cuando se selecciona, el componente de biblioteca de fórmulas proporciona acceso a las características del componente 426 de base de datos de biblioteca de fórmulas del gestor 84 de proceso de introducción de pedido, cuyas unidades funcionales se muestran de manera esquemática en la figura 10C. La selección del componente de biblioteca de fórmulas abre una página 432 web de biblioteca de fórmulas mostrada en la figura 11F(1). La página 432 web de biblioteca de fórmulas permite al operario seleccionar una plantilla de fórmula por defecto existente para su visualización y selección en la página 420 de registro de información de paciente, o añadir una nueva plantilla de fórmula para visualizar en el registro de información de paciente. La selección de la plantilla abre una página 434 web de plantilla de pedido desplazable mostrada en las figuras 11F(2), 11F(3) y 11F(4), que permite al operario especificar los componentes base (tipos y cantidades) y disoluciones de aditivos (tipos y cantidades) para una fórmula de plantilla. Los datos por defecto en una fórmula de plantilla existente también pueden cambiarse y enviarse. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido calcula los requisitos nutricionales de la fórmula de plantilla basándose en los tipos y cantidades seleccionados de componentes base y aditivos, basándose en los datos contenidos en el módulo 402 de disoluciones fuente, tal como se describirá más adelante con mayor detalle.

Un clic de ratón que selecciona una de las opciones 422 o 424 de pedido en el registro de información de paciente abre una ventana 436 de introducción de pedido desplazable (figuras 11E(1) a 11E(4)). La ventana 436 de introducción de pedido incluye ventanas de campo que contienen detalles del PRESCRIPTION ORDER (pedido de prescripción) (ventana 438), los BASE COMPONENTS (componentes base) incluidos en el pedido (tipo y cantidad) (ventana 440), los ADDITIVES (aditivos) incluidos en el pedido (tipo y cantidad) (ventana 442), el NUTRITIONAL SUMMARY (resumen nutricional) (basándose en los tipos y cantidades de los componentes base y aditivos incluidos en el pedido) (ventana 444), y el ORDER STATUS (estado del pedido) (que se describirá más adelante) (ventana 446). El listado por defecto de soluciones y cantidades de disolución en las ventanas 440 y 442 de campo de BASE COMPONENTS y ADDITIVES se proporcionan basándose en la selección en el registro 420 de información de paciente para basar el pedido en un pedido previo o una plantilla estándar. BASE COMPONENTS y ADDITIVES por defecto pueden editarse para cambiar el pedido previo o tipo de plantilla y/o la cantidad, o pueden enviarse sin cambios. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido calcula los NUTRITIONAL REQUIREMENTS (requisitos nutricionales) (ventana 444) basándose en los tipos y cantidades seleccionados de componentes base y aditivos, basándose en los datos contenidos en el módulo 402 de disoluciones fuente.

También es importante que el personal médico pueda realizar una evaluación nutricional del paciente. Es decir, realizar determinaciones de las necesidades nutricionales del paciente y comparar esas necesidades con los pedidos para el paciente. Como tal, cuando un operario realiza una selección en la sección 423 del registro del paciente (véase por ejemplo la pantalla 420 mostrada en la figura 11D) se le proporciona la pantalla 1900 de evaluación nutricional (figura 19). La selección en la pantalla 420 puede ser o bien para revisar una evaluación existente o bien para realizar una evaluación nueva. La pantalla 1900 está dividida en tres secciones, información 1902 demográfica del paciente; información 1904 de evaluación del paciente 1904 y requisitos 1906 nutricionales calculados.

La sección 1902 de información demográfica del paciente incluye determinada información demográfica relativa al paciente seleccionado y puede incluir, por ejemplo, nombre del paciente; ID del paciente; edad del paciente; sexo del

paciente; estatura del paciente; peso del paciente; ubicación del paciente; diagnóstico; médico; alergias y una fotografía del paciente.

5 La sección 1904 de evaluación incluye un descriptor breve del paciente compuesto por el sexo, la edad y la estatura del paciente. La pantalla incluye de manera deseable un sello de fecha/hora de cuándo se actualizó por última vez la evaluación. La sección 1904 de evaluación, también incluye diversos campos de entrada, tales como una ventana de texto para el título de la evaluación; una ventana de texto numérico para el peso del paciente en las unidades locales (valor por defecto - peso en los datos demográficos del paciente); una lista desplegable de factores de lesión, que incluyen por ejemplo, bajo (cirugía general sin complicaciones) (por defecto); moderado (cirugía amplia, complicada);
10 alto (sepsis, quemaduras); una lista desplegable de factores de estrés, tales como bajo, moderado, severo, disfunción renal/diálisis, y disfunción renal/sin diálisis.

15 La sección 1904 de evaluación también incluye dos botones 1905, 1907. Cuando se selecciona, el botón 1905 de "Update Assessment" (actualizar evaluación) toma la información en la pantalla y la usa para calcular los requisitos nutricionales que se presentarán en la sección de requisitos nutricionales calculados y también actualiza el sello de fecha/hora de la evaluación. Si se trata de una evaluación nueva, se proporciona un botón de cancelar, que si se selecciona abortará la creación de la evaluación y volverá a la pantalla anterior. Si se trata de una evaluación existente, puede usarse un botón 1907 de borrar evaluación para eliminar la evaluación de la lista de evaluaciones asociadas con el paciente.

20 La sección 1906 de requisitos nutricionales calculados proporciona de manera deseable la siguiente información calculada preferentemente hasta dos decimales basándose en la información de paciente prevista en la sección 1904 de evaluación del paciente, tal como peso corporal ideal; evaluación de condición; peso corporal ajustado; gasto energético basal en Kcal/día; requisitos proteínicos totales en gr/día y gr/Kg/día; requisito de calorías totales en Kcal/día y Kcal/Kg/día; e intervalo de requisito de fluidos en ml/día.

25 La sección 1906 de requisitos nutricionales calculados de manera deseable proporciona un enlace 1908 para permitir al usuario comparar la evaluación nutricional actual con los pedidos existentes para el paciente. Cuando se pone en práctica, aparece una pantalla de selección de pedido de comparación de evaluación nutricional.

30 La sección 1906 de requisitos nutricionales calculados también proporciona de manera deseable un enlace 1909 para permitir al usuario introducir un pedido de TPN basándose en la evaluación nutricional actual. Cuando se selecciona, se proporciona la pantalla de pedido de TPN (véase la figura 20) con los campos ocupados basándose en el paciente actual y las necesidades nutricionales del paciente. Cuando el operario termina con esta pantalla activa el botón 1910 de "Done" (hecho) para volver a la pantalla original. Además se contempla que pueden incluirse cálculos de evaluación nutricional alternativos o personalizados como parte del sistema a modo de ejemplo.

35 El operario puede abrir la ventana de introducción de pedido (las figuras 11E(1) a 11E(4)) para introducir un pedido de combinación de compuestos para un nuevo paciente (es decir, un paciente que no se ha introducido anteriormente en la base de datos de paciente) seleccionando una ventana 418 de campo ENTER A NEW PATIENT en la página 412 web principal de paciente (figura 11C). Con esta selección, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido abre una ventana que visualiza un formulario 448 web de nuevo paciente (figuras 11G(1) y 11G(2)), indicando al operario que introduzca los datos relativos al nuevo paciente. Tras la introducción de la nueva información de paciente, el operario guarda la información en la base de datos del paciente (seleccionando la ventana 450 de campo UPDATE (actualizar) - mostrada en la figura 11G(2)), momento en el que se abre la ventana 436 de introducción de pedido desplazable para la introducción del pedido de combinación de compuestos (figuras 11E(1) a 11E(4)).

40 La siguiente pantalla de la ventana 436 de introducción de pedido (figura 11E(4)) incluye una ventana 446 de ORDER STATUS. La ventana 446 de ORDER STATUS comprende un listado de las etapas funcionales en una operación de combinación de compuestos que debe ejecutarse entre la introducción del pedido y la entrega del pedido de compuestos combinados a un paciente. La ventana 446 de ORDER STATUS también colorea o resalta las etapas para indicar qué etapas se han realizado y cuáles quedan por realizar. La ventana 446 de ORDER STATUS proporciona una lista de comprobación de funciones que deben realizarse para llevar a cabo el proceso de combinación de compuestos y, de un vistazo, informa a un operario de qué función se ha realizado y qué función todavía tiene que realizarse. En la realización ilustrada (figura 11E(4)) las etapas funcionales enumeradas incluyen OPEN (abrir), SUBMITTED (enviado),
45 AUTHORIZED (autorizado), PRINTED (impreso) y COMPOUNDED (compuestos combinados).

50 La etapa OPEN implica la apertura de la ventana 436 de introducción de pedido, la introducción de información que constituye el pedido de combinación de compuestos, y hacer clic con el ratón sobre el icono 452 OPEN. En la figura 11E(4), el icono 452 OPEN está coloreado o resaltado, para indicar que esta etapa se ha llevado a cabo.

55 Como parte de la introducción de pedido, se selecciona automáticamente un envase final basándose en un inventario de envases finales disponibles. Esta lista se prepara de manera deseable por el administrador de sistema u otro individuo que tenga tales derechos. La configuración del inventario se ilustra en la figura 11E(5). Tal como se muestra en la figura 11(E) 5, tras la selección del elemento 492 de línea de envase final del módulo 490 de configuración de inventario del
60

gestor 84 de proceso de introducción de pedido, se visualiza una lista 419 de envases finales disponibles. A través de esta pantalla, el administrador puede revisar el listado de envases disponibles, y si es necesario borrar un envase que ya no se encuentre en existencias, si se desea.

5 En el funcionamiento normal, se seleccionará automáticamente un envase final que se adapte al volumen de la disolución final pedida. Alternativamente, a través de una operación manual el operario puede seleccionar un envase final presentado a través de una lista que puede ser similar a la de la figura 11(E)5. En el caso de que el operario seleccione un envase final que es demasiado pequeño para la disolución final, se proporcionará una indicación de error y el operario recibirá instrucciones para realizar una selección alternativa.

10 Si el administrador necesita añadir un nuevo envase al inventario, esto puede realizarse seleccionando la selección 494 "Add a New Final Container" (añadir un nuevo envase final), tras lo cual se presenta la pantalla 493 (figura 11E(6)) al operario. Tal como se muestra en la figura 11E (6), el administrador tiene la posibilidad de introducir una descripción para el nuevo envase, así como detalles del envase, tal como tamaño nominal, capacidad máxima, peso vacío nominal, peso máximo por debajo de lo normal, peso máximo por encima de lo normal y coste unitario. Si el administrador decide guardar la información en el inventario, selecciona "Update", de lo contrario, el administrador puede borrar el registro para iniciar de nuevo, o seleccionar "Cancel" para salir de esta pantalla sin cambiar la configuración de inventario. Los datos con respecto a los envases finales también están disponibles para su acceso a través de la pantalla de panel de control del combinador.

20 Aunque la mayor parte de las disoluciones finales están constituidas por partes de diversas disoluciones fuente, existen otros componentes que pueden ser necesarios para completar las necesidades nutricionales del paciente particular. Por ejemplo, existe una variedad de disoluciones de aditivos, tales como electrolitos, vitaminas, minerales, etc. que pueden tener que incluirse basándose en la evaluación nutricional del paciente. En muchos casos, estos aditivos individuales pueden tener que añadirse en cantidades tan pequeñas que la macrocombinación de compuestos automatizada no es útil. Para superar esto, es posible "combinar" las diversas disoluciones de aditivos en una bolsa de aditivos combinados que se usará como otra disolución fuente para su uso durante el proceso de combinación de compuestos. Por ejemplo, si un paciente recibe como parte de su disolución combinada diariamente 1 ml de una vitamina, 2 ml de cloruro de sodio y 3 ml de fosfato de potasio cada día durante un periodo de diez días, puede combinarse una disolución combinada que consiste en 10 ml de la vitamina, 20 ml de cloruro de sodio y 30 ml de fosfato de potasio con la presente invención para crear una disolución fuente de 60 ml. Entonces, cuando tengan que combinarse las disoluciones finales diariamente, esta disolución fuente de aditivos puede incluirse y seleccionarse para proporcionar 6 ml de la disolución combinada. Los detalles en relación con esto se describen a continuación.

35 La pantalla 2100 de introducción de pedido de TPN (figura 21A) proporciona de manera deseable el nombre del paciente, el ID de paciente y el ID de pedido (si se enlaza desde la pantalla de introducción de pedido de TPN) o el nombre de la plantilla de fórmula de la que la disolución de componente base es un componente (si se enlaza desde la pantalla de plantilla de pedido de TPN). Como parte de la pantalla 2100, se proporciona una sección 2102 de pedido de prescripción. Dentro de la sección 2102 hay una entrada 2013 de "Batch Copies" (copias de lote) que se usa para preparar múltiplos de un pedido particular. En este ejemplo, van a prepararse siete (7) lotes idénticos. Además, la pantalla 2100 incluye la sección 2104 con relación a aditivos que van a usarse en el pedido. La sección 2104 presenta de manera deseable por ejemplo el nombre de la disolución de aditivos en el color seleccionado, la cantidad pedida y las unidades pedidas en la fórmula actual, la cantidad de dosis; un desplegable para las unidades de pedido de dosis con una unidad de medida por defecto (basándose en la unidad en la entrada de la base de datos para el aditivo seleccionado); unidad por cantidad; ml (por defecto); Lb; 500 ml; 100 Lb; 250 ml; 100 ml; Kg; 100 Kg; Litro; Kg-ml; Kg- L; Lb-ml; Lb-L.

50 Si se seleccionan estos aditivos para que formen parte del inventario de combinación de aditivos (véase la figura 21B), cuando el usuario selecciona Pool Additives (combinar aditivos) 2111 y luego activa el botón "Submit Changes" (presentar cambios), el sistema creará automáticamente una disolución de aditivo combinada. Una vez completada la disolución de aditivo combinada, el sistema identificará la disolución de aditivo combinada con un identificador que incluye de manera deseable el nombre del paciente y un identificador de código de barras. Este aditivo combinado se considerará ahora otra disolución fuente para la combinación de compuestos y se añadirá a la sección 2108 Base Compounds (compuestos de base) de la pantalla 2100.

55 La sección 2104 también proporciona acceso a la pantalla 2120 de inventario de fuentes de aditivo (figura 21B) seleccionando el enlace 2110 Edit detail (editar detalles). Dependiendo del nivel de permiso del usuario, el usuario puede revisar los detalles de un aditivo particular o editar esos detalles. Es importante para la función de combinación la selección 2122 "Additive Pooling" (combinación de aditivos). Si se permite que un aditivo forme parte del proceso de combinación, se habilita la selección "Allow" (permitir), en caso contrario se habilita la selección "disallow" (no permitir).

60 Las opciones de control de la pantalla de usuario incluyen por ejemplo, un botón para Submit (presentar) ("Update" (actualizar)) los cambios, actualizando así la plantilla de pedido/pedido individual; un botón para Return (retornar) ("Cancel" (cancelar)) sin realizar ningún cambio, y una función "Delete" (borrar) para borrar este aditivo particular del inventario (suponiendo el nivel de permiso requerido). De manera deseable, la pantalla proporciona la siguiente

información a modo de ejemplo referente a la disolución de aditivo actual de la base de datos: nombre de la disolución de aditivo; concentración, peso específico, osmolaridad - mOsm/l; coste – valor actual localizado/ml; y detalles del contenido en electrolitos.

5 La etapa SUBMITTED implica hacer clic con el ratón en el icono 454 SUBMITTED, lo que sitúa la información en la base de datos y de ese modo hace que la ventana Order Entry que contiene el pedido de combinación de compuestos pendiente esté disponible para visualizarse en cualquier estación de trabajo con un nivel de acceso de operario apropiado que, en este caso, sería un farmacéutico con autorización designado. El icono 454 SUBMITTED se colorea o resalta en la ventana 436 Order Entry una vez completada la etapa. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido
10 sigue la pista de manera deseable en la base de datos de los pedidos de combinación de compuestos presentados por las diversas estaciones de introducción de pedido que están esperando autorización, de modo que puede accederse a ellos de una forma organizada mediante el software de navegador en la estación de trabajo del farmacéutico con autorización. El farmacéutico con autorización sabe ejecutar periódicamente el software de navegador para acceder a esta cola de pedidos pendientes, para revisar cada pedido pendiente y para indicar la autorización de cada pedido en la
15 ventana 456 de campo AUTHORIZE THIS ORDER FOR COMPOUNDING (autorizar este pedido para la combinación de compuestos) en la ventana 436 Order Entry.

En otra disposición, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede incluir una función de notificación, que proporciona un mensaje desplegable en la estación de trabajo del farmacéutico con autorización para alertar al individuo de que hay pedidos de combinación de compuestos introducidos esperando autorización. Al hacer clic en el mensaje desplegable se abre una lista de pedidos que esperan autorización a la que puede acceder el farmacéutico con autorización.
20

En la realización ilustrada, la autorización conlleva hacer clic en la instrucción de autorización (ventana 458), seleccionar el momento en que ha de realizarse la combinación de compuestos (ventana 460), y seleccionar el icono 462 AUTHORIZE FOR COMPOUNDING (autorizar la combinación de compuestos). Se proporciona un icono 464 START ORDER (comenzar pedido) si el pedido de combinación de compuestos va a realizarse lo antes posible. El icono 466 AUTHORIZED (autorizado) se colorea o resalta en la ventana 436 Order Entry una vez completada la etapa de autorización.
25
30

El gestor 84 de proceso de introducción de pedido sigue la pista de manera deseable de los pedidos de combinación de compuestos que están en la base de datos que se han autorizado y están a la espera de impresión de etiquetado, de modo que puede accederse a este subconjunto de pedidos de manera organizada en una estación de trabajo en la que se produce la impresión. Puede accederse a estos pedidos de combinación de compuestos en la estación de trabajo en la que va a imprimirse el etiquetado del envase 14 de disolución final.
35

En otra disposición, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede incluir una función de notificación, que proporciona un mensaje desplegable en la estación de trabajo en la que se produce la impresión para alertar al operario de que existen pedidos de combinación de compuestos autorizados esperando la impresión. Haciendo clic en el mensaje desplegable se abre una lista de pedidos que esperan impresión de etiqueta a la que puede acceder el operario para realizar la función de impresión.
40

El gestor 84 de proceso de introducción de pedido da formato al etiquetado (véase la figura 12) basándose en la información introducida en la ventana 436 Order Entry. El etiquetado incluye una etiqueta 468 para el envase 14 de disolución final, una hoja 470 de trabajo que identifica las disoluciones fuente y los volúmenes de combinación de compuesto objetivo, una hoja 472 de trabajo que proporciona información nutricional para el contenido del envase 14 de disolución final, y una etiqueta 474 para un envase adjunto, si se pide. El etiquetado también incluye los códigos 476 de barras que requiere el gestor 72 de control de combinación de compuestos para verificar el pedido de combinación de compuestos y realizar el proceso de combinación de compuestos real. El código 467 de barras del envase final (en la
45 etiqueta 468 del envase de disolución final) también puede usarse para transferir electrónicamente información de fórmulas tras la combinación de compuestos a un dispositivo de dispensación de medicamentos (por ejemplo, tal como una bomba de infusión).
50

Una vez completada la etapa de impresión, el pedido de combinación de compuestos está disponible para su transferencia electrónica a un gestor 72 de control de combinación de compuestos de un dispositivo 18 de combinación de compuestos. El icono 478 PRINTED se colorea o resalta en la ventana 436 Order Entry una vez completada la etapa de impresión de etiquetado y el pedido está disponible para su transferencia al gestor 72 de control de combinación de compuestos para su finalización.
55

En el entorno de combinación de compuestos en red que posibilita el gestor 84 de proceso de introducción de pedido, cuando llega el momento de la combinación de compuestos, el médico que realiza la combinación de compuestos en la estación de combinación de compuestos se registra en el gestor 72 de control de combinación de compuestos y selecciona el botón 234 táctil AUTO PGM en la pantalla 202 principal generada por el gestor 72 de control de combinación de compuestos (véase la figura 9B). Esto abre una pantalla 236 de selección de cola (figura 9P), que
60 presenta visualmente una lista de colas de planificación preprogramadas que se han establecido mediante las etapas de
65

procesamiento e introducción de pedido descritas anteriormente, que controla el gestor 84 de proceso de introducción de pedido. El operario selecciona la cola deseada (basándose en el momento actual de combinación de compuestos, por ejemplo, por la mañana o por la tarde) y presiona el botón táctil ENTER en la pantalla 236 de selección de cola. El gestor 72 de control de combinación de compuestos mantiene la lista de cola de pedidos que recibe del gestor 84 de proceso de introducción de pedido en la memoria, y la pantalla 202 principal (véase la figura 9Q) permite a continuación que el operario visualice la lista de cola de pedidos actual en la ventana 238. En esta disposición, el operario selecciona el pedido de la lista 238 de cola de pedidos programada en la pantalla 202 principal, y entonces, según indique el gestor 72 de control de combinación de compuestos, continúa para conectar el envase 14 de disolución final al colector 36, realizar verificaciones de disolución fuente y disolución final, realizar las secuencias de lavado (si es necesario), y comienza la combinación de compuestos de la manera descrita anteriormente.

Tal como se describió anteriormente, el uso de datos de código de barras en la función de verificación del gestor 72 de control de combinación de compuestos necesita que el etiquetado (figura 12) que se genera por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido debe estar disponible para y usarse por el médico que realiza la combinación de compuestos con el fin de operar el dispositivo de combinación de compuestos y completar el pedido de combinación de compuestos. Esto integra las funciones de presentación, autorización e impresión del gestor 84 de proceso de introducción de pedido con las funciones de control del gestor 72 de control de combinación de compuestos.

El gestor 72 de control de combinación de compuestos se comunica con el gestor 84 de proceso de introducción de pedido cuando se ha completado el proceso de combinación de compuestos, coloreándose o resaltándose en consecuencia el icono 480 COMPOUNDED (combinado) en la ventana Order Entry.

El gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede proporcionar otras funciones a las que puede accederse a través de la ventana de menú PRESCRIPTION ORDERS (pedidos de prescripción). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11A, puede incluirse un componente Schedules (planificaciones) que permite que el operario visualice y modifique la planificación de los pedidos de combinación de compuestos según el momento.

En la pantalla de inicio mostrada en la figura 11A, el operario puede seleccionar, con un clic de ratón, otros módulos funcionales del gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Si, por ejemplo, el operario busca visualizar el inventario de componentes base mantenido por la instalación de combinación de compuestos, el operario debe hacer clic con el ratón en la función Base Components (componentes base) de la ventana 402 de menú SOURCE SOLUTIONS (disoluciones fuente), que abre página 482 principal de componentes base mostrada en la figura 11H (1). Esta ventana da acceso a las características del componente 428 de base de datos de disoluciones base del gestor 84 de proceso de introducción de pedido, cuyas unidades funcionales se muestran esquemáticamente en la figura 10D.

Cuando se selecciona, la página 482 principal de componentes base (figura 11H (1)) permite que el operario seleccione un componente base que se mantiene en el inventario de instalación existente, o añadir un componente base al inventario. La selección de un componente base abre una página 484 de inventario de componentes base de desplazamiento que hace referencia al componente seleccionado, tal como se muestra en las figuras 11H (2) y 11H (3). La página 484 de inventario de componentes base permite la introducción y el mantenimiento por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido de la información pertinente referida al componente base seleccionado (por ejemplo, su nombre, tipo de familia (aminoácido, dextrosa, emulsión de grasa, etc.); la concentración; el peso específico, el coste por 100 ml; la elección del ensamblaje de rotor de bomba del dispositivo de combinación de compuestos para transportar el componente; el número de lote de NDC, la fecha de caducidad, el contenido en electrolitos, el contenido nutricional y otra información).

De manera similar, si el operario busca acceder al inventario de disoluciones de aditivo mantenido en la instalación de combinación de compuestos, el operario hace clic con el ratón en la función Additive Solutions (disoluciones de aditivo) en la ventana 402 de menú SOURCE SOLUTIONS, que abre la página 486 principal de disoluciones de aditivo mostrada en la figura 11I (1). Esta ventana da acceso a las características del componente 430 de base de datos de disoluciones de aditivo del gestor 84 de proceso de introducción de pedido, cuyas unidades funcionales se muestran esquemáticamente en la figura 10E.

Cuando se selecciona, la página 486 principal de disoluciones de aditivo (figura 11I (1)) permite que el operario seleccione una disolución de aditivo mantenida en el inventario de instalación existente, o añadir una disolución de aditivo al inventario. La selección de una disolución de aditivo abre una página 488 de inventario de disoluciones de aditivo de desplazamiento que hace referencia a la disolución de aditivo seleccionada, tal como se muestra en las figuras 11I (2) y 11I (3). La página 488 de inventario de disoluciones de aditivo permite la introducción y el mantenimiento por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido de información pertinente referida a la disolución de aditivo seleccionada (por ejemplo, su tipo de disolución; su tipo de paciente; la concentración; el peso específico, el coste por ml; la elección del ensamblaje de rotor de bomba del dispositivo de combinación de compuestos para transportar el componente; el número de lote de NDC, la fecha de caducidad, el contenido en electrolitos y otra información).

El componente 428 de base de datos de disoluciones base y el componente 430 de base de datos de disoluciones de aditivo del gestor 84 de proceso de introducción de pedido almacenan la información pertinente, para referencia cruzada mediante los otros módulos funcionales del gestor 84 de proceso de introducción de pedido. Por ejemplo, la biblioteca 426 de fórmulas extrae la información almacenada en la base 428 de datos de disoluciones base y la base 430 de datos de disoluciones de aditivo para rellenar la información por defecto en las plantillas de fórmulas. Por tanto, las disoluciones de la biblioteca pueden limitarse según el tipo de paciente. Como otro ejemplo, la información nutricional derivada por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido contenida en el etiquetado impreso (etiqueta 472 en la figura 12) se extrae de la información almacenada en la base 428 de datos de disoluciones base. Informes de administración (que se describirán más adelante) derivan información de inventario, uso y gestión de costes basándose en la información almacenada en la base 428 de datos de disoluciones base y la base 430 de datos de disoluciones de aditivo.

De la página de inicio mostrada en la figura 11A, el operario puede seleccionar, con un clic de ratón, acceder al módulo 404 de informe. El operario puede seleccionar entre una lista de selecciones de informe contenida en la ventana 404 de menú REPORTS (informes). El módulo 404 de informes proporciona al operario la capacidad de rastrear actividades de combinaciones de compuestos y generar diversos informes administrativos referidos a estas actividades. La naturaleza y el formato de los informes pueden variar, naturalmente, según las necesidades particulares de la instalación de combinación de compuestos. El módulo 404 de informes puede generar informes que, por ejemplo, (i) listan los pedidos de combinación de compuestos introducidos durante un periodo de notificación prescrito (organizados, por ejemplo, por paciente, fecha, hora, operario que realiza la introducción, y similares); o (ii) listan los pedidos de combinación de compuestos que se combinaron durante un periodo de notificación prescrito (organizados, por ejemplo, por número de dispositivo de combinación de compuestos, fecha, hora, médico que realiza la combinación de compuestos, paciente, número de envase final, tiempo transcurrido, y similares) ; o (iii) listan el uso de disoluciones fuente en litros durante un periodo de notificación prescrito organizado, por ejemplo, por tipo de disolución, día, mes, coste y/o números de lote, y similares; o (iv) listan registros de facturación de clientes para envases de combinación de compuestos completados, incluyendo, por ejemplo, costes por ml de fluido de combinación de compuestos por tipo de disolución, costes de tarifas planas por tipo de envase o disolución, costes de mano de obra por horas de combinación de compuestos a máquina, costes de mano de obra de tarifa plana, o una combinación de cualquiera de ellos; o (v) listan un registro de operarios que acceden al gestor de procesamiento de introducción de pedido, organizados, por ejemplo, por fecha, hora, nombre de operario y evento. Cualquiera o todos estos informes pueden generarse por el módulo 404 de informes del gestor 84 de proceso de introducción de pedido según plantillas formateadas previamente, o mediante búsquedas de campo relacionales o personalizadas de bases de datos mantenidas por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido. El módulo 404 de informes incluye de manera deseable la capacidad de dar formato a los informes para imprimirlos en formato de copia impresa, o de descargar los informes en formato de archivo electrónico, por ejemplo, en formato de archivo PDF.

De la página de inicio mostrada en la figura 11A, el operario puede seleccionar, con un clic de ratón, acceder al módulo 406 de administración. El operario puede seleccionar entre una lista de opciones de administración contenida en la ventana 406 de menú ADMINISTRATION (administración). El módulo de administración ayuda al operario, que en este caso normalmente es el administrador o supervisor de la actividad de combinación de compuestos, en la realización de diversas tareas de administración en apoyo de la actividad de combinación de compuestos.

La naturaleza de las funciones administrativas soportadas por el módulo 406 de administración puede variar, naturalmente, según las necesidades particulares de la instalación de combinación de compuestos. El módulo 406 de administración, por ejemplo, puede permitir que el administrador añada, borre o modifique la planificación de momentos durante los que tiene lugar la combinación de compuestos, lo que a su vez puede visualizarse (ventana 460) en la página web Order Entry (figura 11E (4)), para su selección por el farmacéutico con autorización durante el proceso de autorización de pedido. El módulo 406 de administración, como otro ejemplo, puede permitir que el administrador añada, borre o modifique la lista de inventario de dispositivos de combinación de compuestos mantenida por la instalación de combinación de compuestos generados por el módulo 404 de informes. El módulo 406 de administración, como otro ejemplo, puede permitir que el administrador añada, borre o modifique las categorías de tipos de pacientes (por ejemplo, adulto normal, recién nacido normal, niño normal) representadas por la instalación de combinación de compuestos, lo que a su vez puede asociarse a la base de datos de información de pacientes y también puede asociarse a la base 426 de datos de plantillas de fórmulas mantenida por el gestor 84 de proceso de introducción de pedido (es decir, una plantilla de fórmula para adulto normal puede asociarse a un tipo de paciente adulto normal, para facilitar el proceso de introducción de pedido de compuesto). El módulo 406 de administración, como otro ejemplo, puede permitir que el administrador añada, borre o modifique la lista de operarios por nombre o por grupos de operarios (por ejemplo, plantilla administrativa, plantilla de farmacia, técnico en farmacia, supervisor) a la que le está permitido acceder al gestor 84 de proceso de introducción de pedido, así como asignar contraseñas y acceder a derechos particulares para cada operario y cada grupo de operarios. Con respecto a esto, las limitaciones y derechos del operario pueden adaptarse a ese operario individualmente y no como parte de un grupo global (por ejemplo, como un técnico o un farmacéutico). También puede prohibirse o permitirse el acceso a los grupos para ciertos tipos de pacientes (por ejemplo, el Dr. Brown no puede ver la información referida a los pacientes del Dr. Smith).

Se describe un ejemplo de cómo pueden añadirse médicos con referencia a las figuras 20A y 20B. Dentro del módulo 406 de administración hay una selección 407 médicos individuales, que tras la selección facilita la pantalla 2000 (figura 20A) al usuario incluyendo la lista 2002 de médicos. Si es necesario añadir un médico a la lista, el operario selecciona el enlace 2002 que lleva a la pantalla 2006 de información de médicos (figura 20B). La pantalla 2006 de información de médicos incluye cierta información referida al médico que incluye de manera deseable, por ejemplo, ID de conexión, un menú desplegable de instalaciones para limitar las instalaciones en las que este médico tiene privilegios; nombre; cargo; dirección; número de teléfono de oficina; número de teléfono móvil; número de busca; número de fax, dirección de correo electrónico; información de contacto adicional; ID de médico federal; y número de servicio fuera del horario de atención. La pantalla 2006 de información de médicos también incluye dos botones 2007, 2008. Cuando se selecciona, el botón 2007 "Update" toma la información en la pantalla y la guarda en la base de datos de médicos. Cuando se selecciona, el botón Cancel interrumpirá la pantalla presente y volverá a la pantalla anterior sin actualizar la base de datos de médicos.

En la página de inicio mostrada en la figura 11A, la selección entre las opciones facilitadas por el módulo 408 de navegación del gestor 84 de proceso de introducción de pedido puede proporcionar un atajo a la página de inicio del operario, una función de ayuda, una función de búsqueda de base de datos general fuera de las funciones de administración, informe o introducción de pedido, y/o una función de cierre de sesión del usuario. El uso selectivo de derechos de acceso de operario permite la privacidad de registro de los pacientes de conformidad con las normativas gubernamentales de HIPAA.

Tal como puede apreciarse ahora, el gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador proporcionan a un médico o a una instalación de pedido de combinación de compuestos la capacidad de transferir electrónicamente los requisitos de combinación de compuestos a una instalación de combinación de compuestos a través de sistemas basados en línea directa, red o Internet. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador proporcionan a una instalación de combinación de compuestos la capacidad de introducir electrónicamente requisitos de combinación de compuestos en el centro o recibir requisitos de combinación de compuestos de clientes generados electrónicamente de centros remotos. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador proporcionan a una instalación de combinación de compuestos la capacidad de obtener una cola de múltiples requisitos de combinación de compuestos de clientes dando lugar a una planificación de combinación de compuestos y administración eficaz. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador proporcionan a una instalación de combinación de compuestos la capacidad de generar etiquetas de envase, incluyendo códigos de barras, así como de controlar el proceso de combinación de compuestos real. El gestor 84 de proceso de introducción de pedido y el software de navegador proporcionan a una instalación de combinación de compuestos la capacidad de generar automáticamente facturas de clientes y control de inventario para envases con combinación de compuestos completada. Las opciones de facturación pueden incluir costes por ml de fluido de combinación de compuestos por tipo de disolución, costes de tarifas planas por tipo de bolsa o disolución, costes de mano de obra por horas de combinación de compuestos a máquina, costes de mano de obra de tarifa plana, o una combinación de cualquiera de ellos.

De manera deseable se visualiza una lista de control diaria que se deriva de la pantalla 500 (figura 11J (1)-11J (2)) cuando el operario inicia sesión en el panel de control. Pueden añadirse o reorganizarse elementos en la lista de comprobación según sea necesario o se desee. Es deseable que se visualicen todos los elementos activos. Si se indica un elemento como completo, se introducirá en el registro la fecha/hora e ID del operario. Los elementos requeridos deben completarse antes de permitir que se realice la combinación de compuestos.

Tal como se muestra en la figura 18A, al seleccionar el elemento 495 de la línea de bomba de infusión del módulo 490 de configuración de inventario del gestor 84 de proceso de introducción de pedido se visualiza una lista 496 de bombas de infusión disponibles. La bomba de infusión es el dispositivo que se usa para entregar la disolución final preparada por el combinador de compuestos al paciente. A través de esta pantalla, puede seleccionarse cualquiera de las bombas de infusión disponibles para su uso como medios para entregar la disolución final al paciente. Una vez seleccionada una bomba de infusión, el operario dispone de perfiles de aceleración y ralentización a través de listas desplegables para cargar en capos de texto apropiados. Esto es útil para configurar cómo va a entregar la bomba de infusión la disolución final al paciente, para no comenzar la entrega de los nutrientes demasiado rápido (aceleración) ni interrumpir de manera abrupta la alimentación hacia el final del envase de disolución final (ralentización). El código de barras en el envase de disolución final facilita información y/o instrucciones para la bomba de infusión referentes a la velocidad de flujo y/o los tiempos de aceleración / ralentización seleccionados. También se permitirán introducciones manuales. Si el operario necesita añadir una nueva bomba de infusión al inventario (principalmente debido a que el paciente tiene una bomba de infusión diferente ya instalada junto a su cama o en su domicilio) esto puede llevarse a cabo seleccionando la selección 497 "Add a New Infusion Pump" (añadir una nueva bomba de infusión), con lo que se presenta al operario la pantalla 498 (figura 18B). Tal como se muestra en la figura 18B, el operario puede introducir una descripción para la bomba de infusión así como ciertos detalles sobre la nueva bomba. Si el operario decide guardar la información en el inventario, selecciona "Update" (actualizar), en caso contrario, el operario puede borrar el registro para comenzar de nuevo, cancelar para salir de esta pantalla sin cambiar la configuración del inventario.

Las características de la invención se explican en las siguientes reivindicaciones.

Aunque la invención se ilustra y describe en el presente documento con referencia a realizaciones específicas, la invención no pretende limitarse a los detalles mostrados.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método de control de combinación de compuestos para preparar una mezcla combinada para su uso con al menos un dispositivo de combinación farmacéutica que tiene una pluralidad asociada de disoluciones fuente y un receptáculo de mezcla, comprendiendo el método las etapas de:
- a) determinar si dicha pluralidad de disoluciones fuente cumple con una configuración predeterminada;
- 10 b) al menos uno de proporcionar una alerta para un operario y evitar la combinación de compuestos basándose en dicha etapa de determinación a);
- c) determinar las fechas de caducidad respectivas de dicha pluralidad de disoluciones fuente;
- 15 d) al menos uno de proporcionar una advertencia y evitar el uso de alguna de dicha pluralidad de disoluciones fuente basándose en dicha etapa de determinación c);
- e) aceptar entradas de mezcla para una o más de dicha pluralidad de disoluciones fuente; y
- 20 f) introducir al menos una parte de al menos una de dicha pluralidad de disoluciones fuente en dicho receptáculo de mezcla basándose en dichas entradas de mezcla para formar dicha mezcla combinada.
2. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:
- determinar una evaluación nutricional de un paciente;
- 25 comparar dichas entradas de mezcla con dicha evaluación nutricional; y
- proporcionar una salida para un usuario basándose en dicha comparación.
- 30 3. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:
- determinar si una disolución fuente de lípidos y una disolución fuente de dextrosa se suceden inmediatamente o preceden inmediatamente;
- 35 generar una alerta para un usuario basándose en dicha determinación; y
- evitar un procesamiento adicional de la mezcla combinada hasta que se seleccione al menos una disolución fuente tampón que va a proporcionarse entre dicha disolución fuente de lípidos y dicha disolución fuente de dextrosa.
- 40 4. Método según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de generar una etiqueta de código de barras basándose al menos en parte en una composición de la mezcla combinada en el receptáculo de mezcla.
5. Método según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de seleccionar un tipo de bomba de infusión para dispensar la mezcla combinada antes de empezar la combinación de compuestos para la mezcla combinada.
- 45 6. Método según la reivindicación 5, que comprende además la etapa de seleccionar al menos uno de un tiempo de aceleración y un tiempo de ralentización para dicha bomba de infusión.
7. Método según la reivindicación 1, en el que dicha etapa de determinación c) se basa al menos en parte en una
- 50 lectura de código de barras de dicha disolución fuente.
8. Método según la reivindicación 1, en el que dicha etapa de introducción f) se basa al menos en parte en un control proporcional integral derivativo (PID) de un elemento de bomba de dicho dispositivo de combinación de compuestos.
- 55 9. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:
- recibir una señal de entrada de un elemento de bomba del dispositivo de combinación de compuestos indicativa de error de velocidad de motor de bomba; y
- 60 enviar una señal de corrección de salida a dicho elemento de bomba para compensar dicho error de velocidad de motor.
10. Método según la reivindicación 9, que comprende además las etapas de:
- determinar un sentido de rotación de al menos una parte de dicho elemento de bomba;
- 65

comparar dicho sentido con un sentido de rotación deseado; y

fijar un estado de alarma basándose en dicha comparación.

5 11. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

determinar un estado de movimiento de una pluralidad de elementos de bomba de dicho dispositivo de combinación de compuestos;

10 generar una primera señal de alerta si alguna de dicha pluralidad de elementos de bomba está en un estado de movimiento que de lo contrario debe ser estacionario, notificando dicha alerta de una mezcla combinada defectuosa; y

generar una segunda señal de alerta si alguna de dicha pluralidad de elementos de bomba está en un estado estacionario que de lo contrario debe estar en movimiento.

15 12. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

determinar si la selección de dichas disoluciones fuente puede formar un precipitado insoluble; y

20 generar una señal de alerta basándose en dicha comparación.

13. Método según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de:

generar una etiqueta que comprende indicios indicativos de los atributos de dicha mezcla combinada.

25

14. Método según la reivindicación 1, en el que dichas entradas de mezcla se reciben a través de una pantalla táctil.

15. Método según la reivindicación 14, que comprende además la etapa de desactivar de manera selectiva una entrada táctil de dicha pantalla táctil durante un periodo predeterminado para permitir limpiar una superficie de dicha pantalla táctil.

30

16. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

notificar a un usuario de al menos uno de procedimientos de mantenimiento y reemplazo de partes componentes del dispositivo combinador de compuestos;

35

recibir una entrada de dicho usuario en respuesta a dicha etapa de notificación; y

evitar un procesamiento adicional de dicha mezcla combinada hasta que dicha entrada de dicho usuario indique un cumplimiento con dicha etapa de notificación.

40

17. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

proporcionar al usuario un inventario de receptáculos de mezcla para su selección;

45

recibir una entrada del usuario para seleccionar un receptáculo de mezcla deseado;

comparar dicha selección con un volumen de dicha mezcla combinada deseada basándose en dichas entradas de mezcla de la etapa e); y

50

generar una alerta para dicho usuario si dicho volumen de dicha mezcla combinada deseada supera un volumen de dicho receptáculo de mezcla seleccionado y evitar un procesamiento adicional hasta que se realice una selección alternativa de un receptáculo de mezcla que alojará dicha mezcla combinada.

55

18. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

determinar si deben prepararse una pluralidad de dicha mezcla combinada;

determinar si alguna de una pluralidad de disoluciones de aditivo debe formar parte de dicha mezcla combinada;

60

determinar si alguna de dicha pluralidad de disoluciones de aditivo puede combinarse en una disolución de aditivo combinada;

introducir al menos una de dicha pluralidad de disoluciones de aditivo en un envase de disolución de aditivo combinada; y

designar dicha disolución de aditivo combinada como una disolución fuente adicional para la preparación de dicha mezcla combinada.

19. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de introducción comprende además las etapas de:

determinar si un envase de alguna de dichas disoluciones fuente indica una baja velocidad de flujo; y

fijar que dicha introducción para dicha disolución fuente tenga un límite de velocidad superior reducido basándose en dicha etapa de determinación con el fin de evitar un estado de falsa alarma de velocidad de flujo.

20. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

d1) determinar si deben prepararse una pluralidad de mezclas combinadas;

d2) determinar si alguna de una pluralidad de disoluciones de aditivo debe formar parte de dicha mezcla combinada;

d3) determinar si alguna de dicha pluralidad de disoluciones de aditivo puede combinarse en una disolución de aditivo combinada;

d4) introducir al menos una de dicha pluralidad de disoluciones de aditivo en un envase de disolución de aditivo combinada basándose en dicha etapa de determinación g);

d5) designar dicha disolución de aditivo combinada como una disolución fuente adicional.

21. Sistema de control de combinación de compuestos para preparar una mezcla combinada para su uso con al menos un dispositivo de combinación de compuestos farmacéuticos que tiene una pluralidad asociada de disoluciones fuente y un receptáculo de mezcla, comprendiendo el sistema:

primeros medios de determinación para determinar si dicha pluralidad de disoluciones fuente cumple con una configuración predeterminada;

medios para generar al menos una de una alerta para un operario y evitar la combinación de compuestos basándose en una salida de dichos primeros medios de determinación;

segundos medios de determinación para determinar las fechas de caducidad respectivas de dicha pluralidad de disoluciones fuente;

medios para evitar el uso de alguna de dicha pluralidad de disoluciones fuente basándose en una salida de dichos segundos medios de determinación;

medios de entrada que aceptan entradas de mezcla para una o más de dicha pluralidad de disoluciones fuente; y

medios de bombeo para bombear al menos una parte de al menos una de dicha pluralidad de disoluciones fuente en dicho receptáculo de mezcla basándose en dichas entradas de mezcla para formar dicha mezcla combinada.

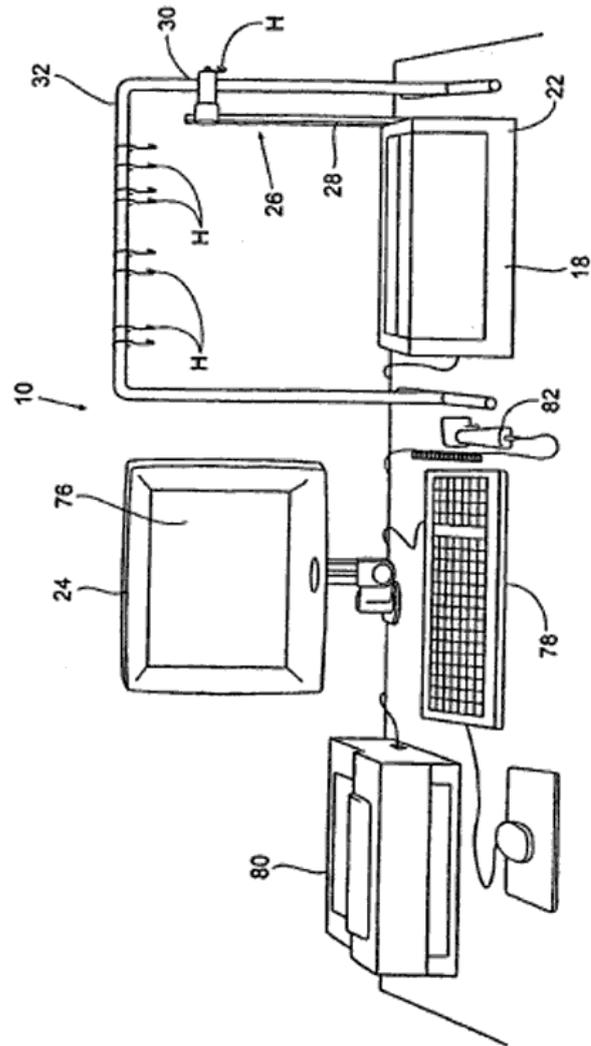


FIG. 1

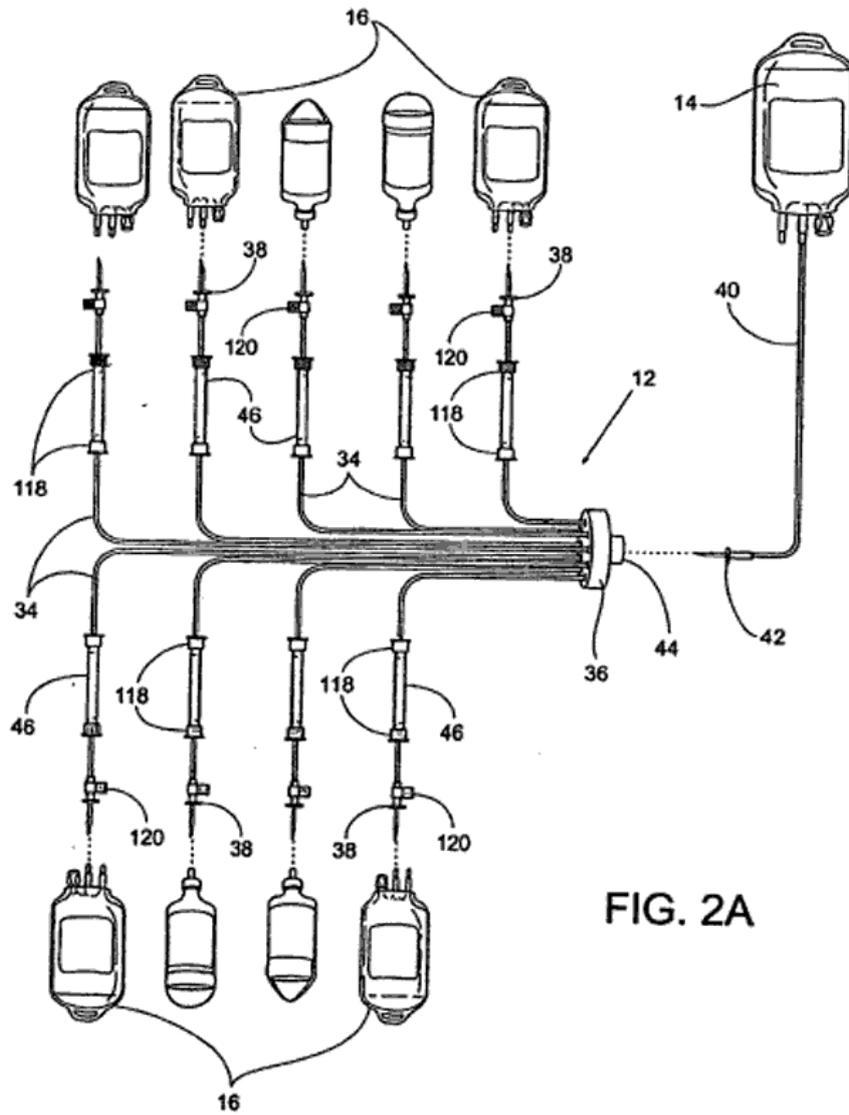
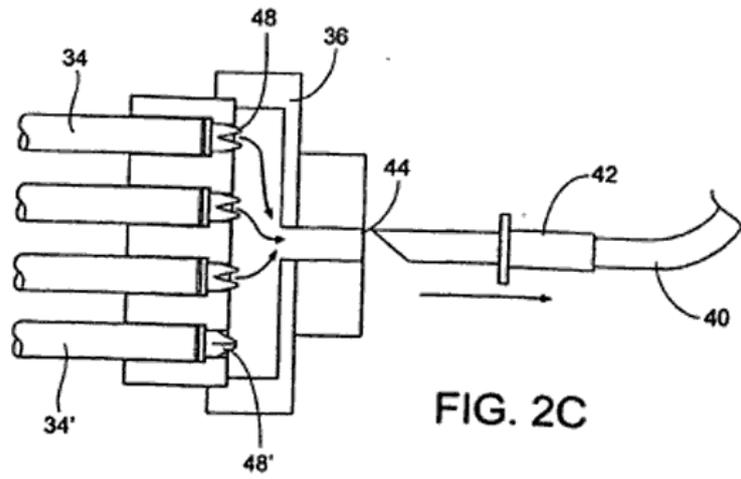
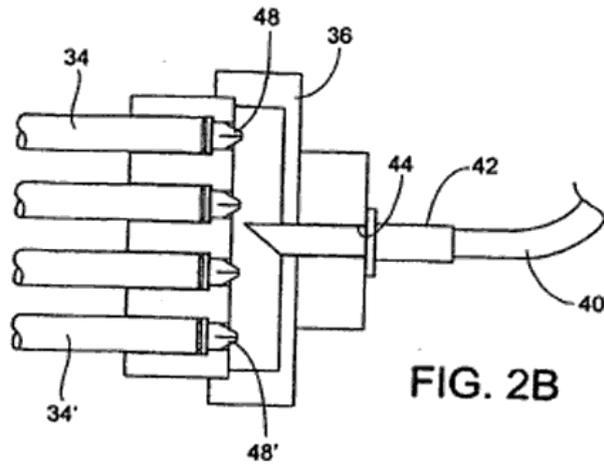
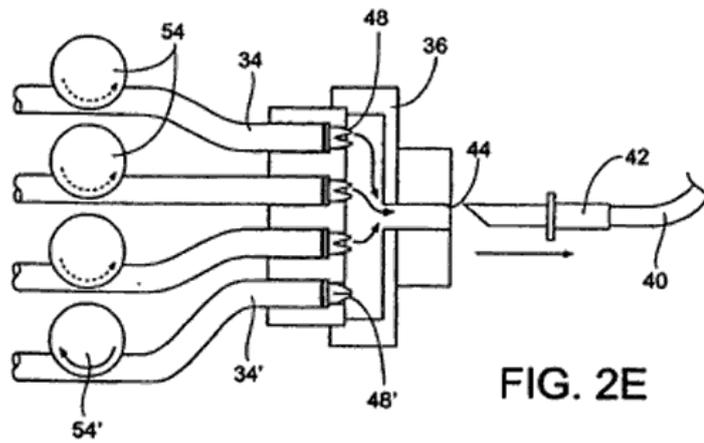
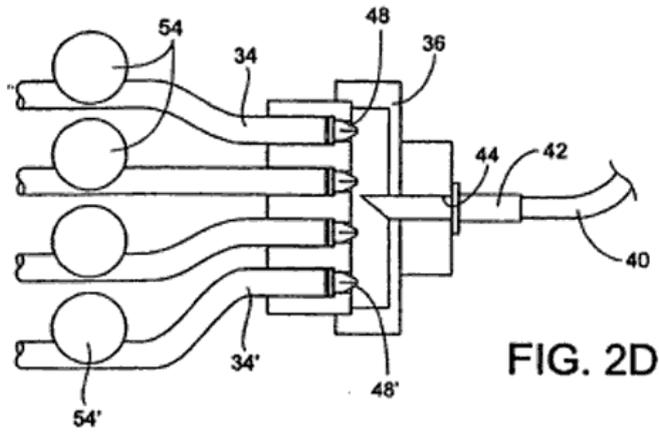


FIG. 2A





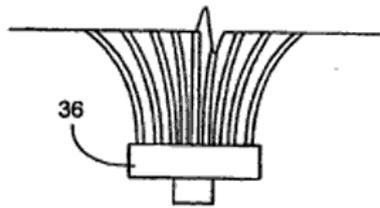
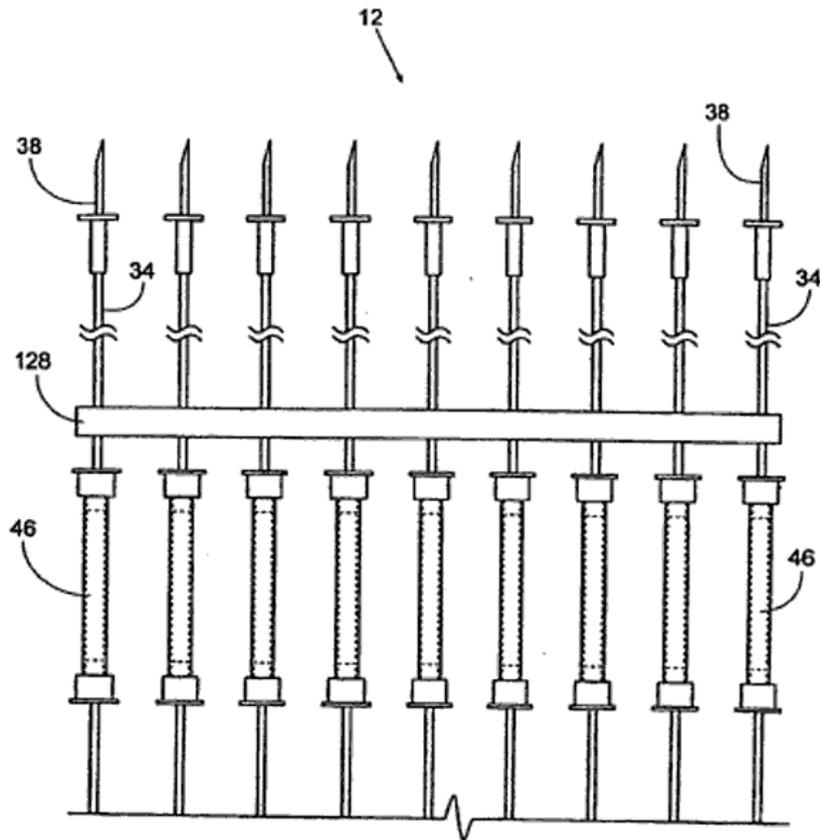


FIG. 2F

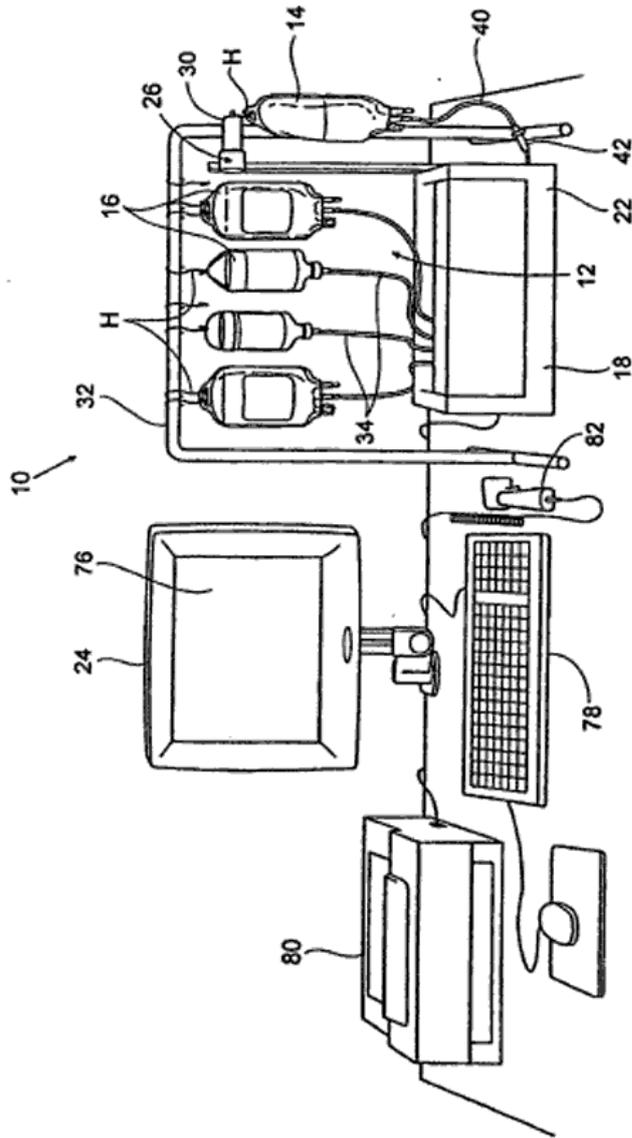


FIG. 3

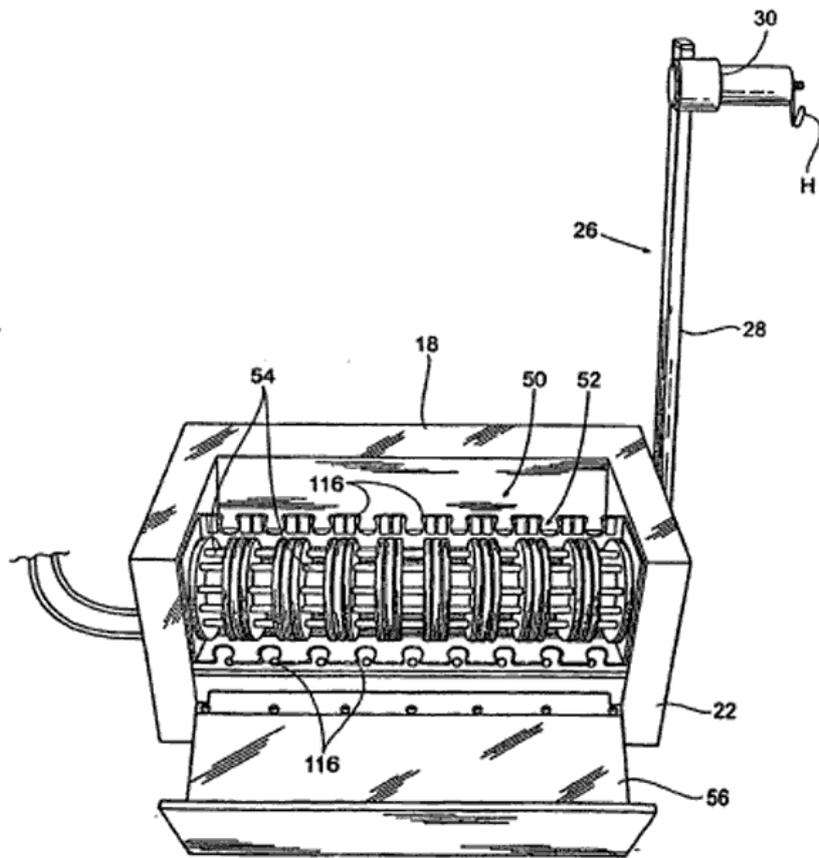


FIG. 4

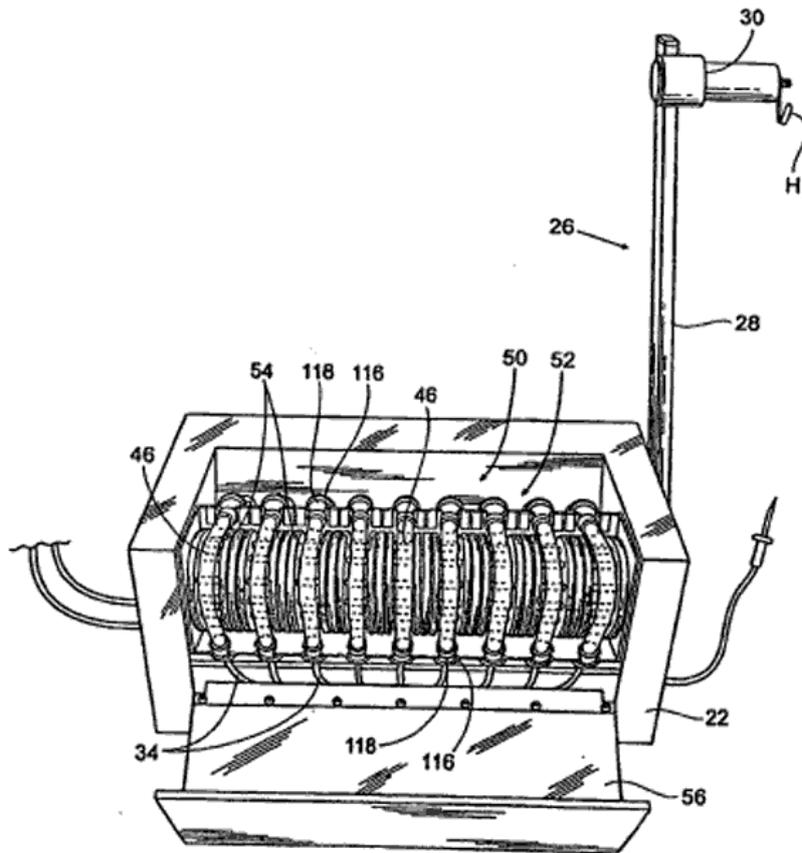


FIG. 5

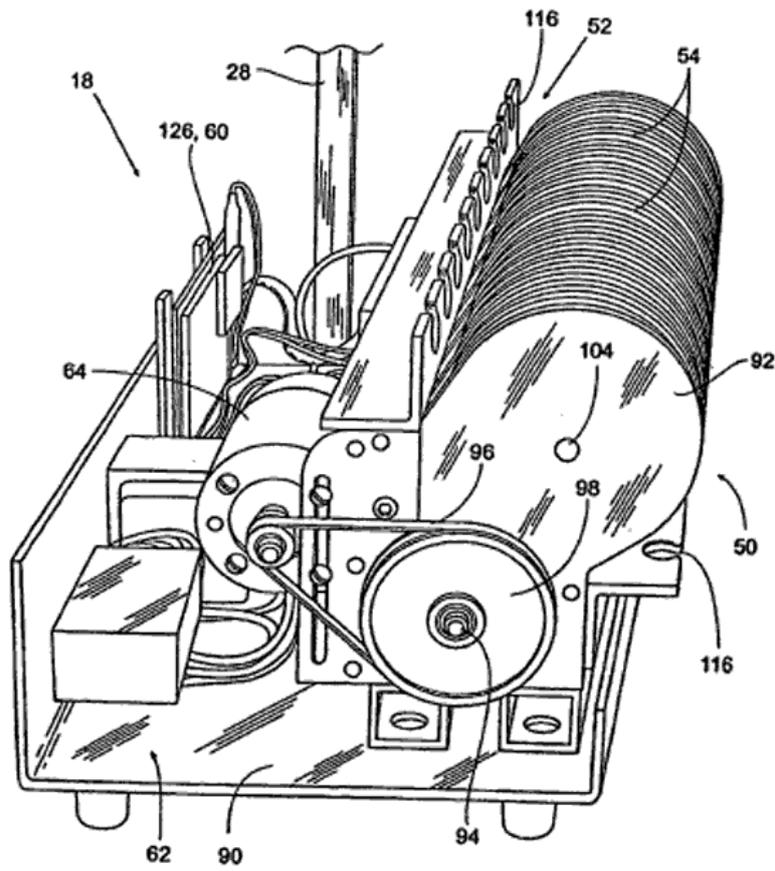


FIG. 6A

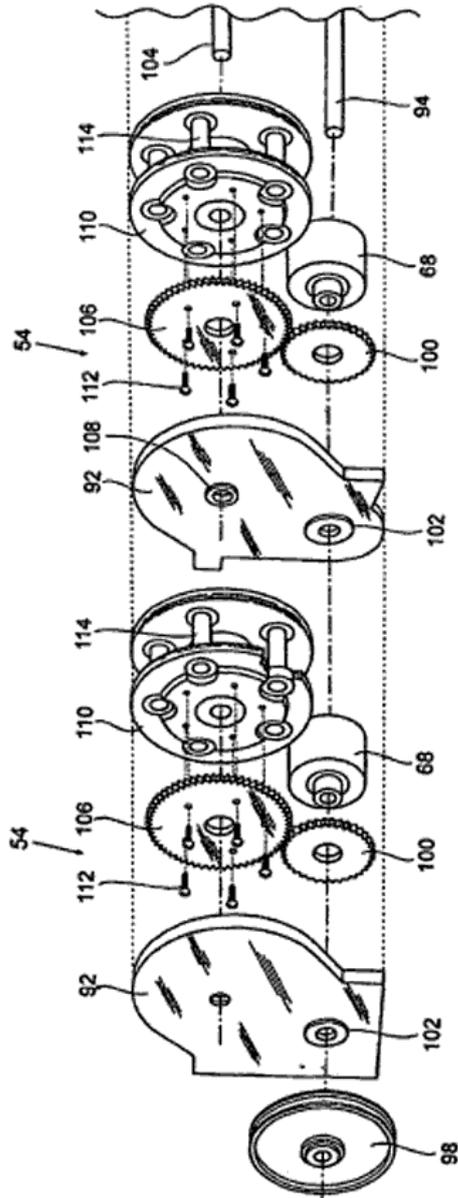


FIG. 6B

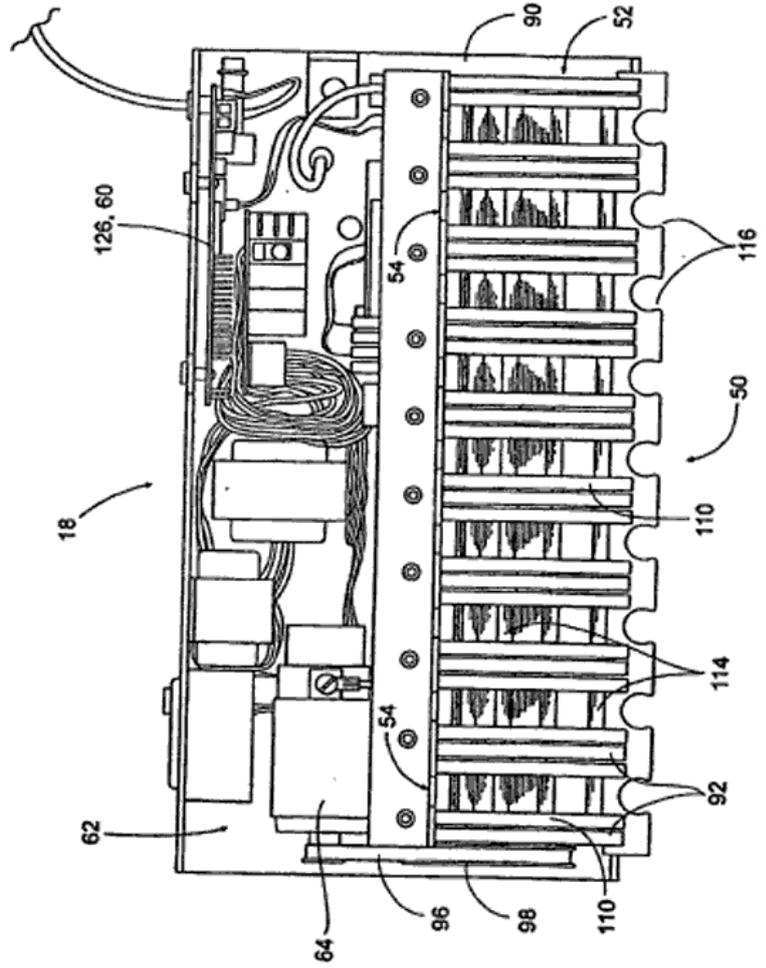


FIG. 7

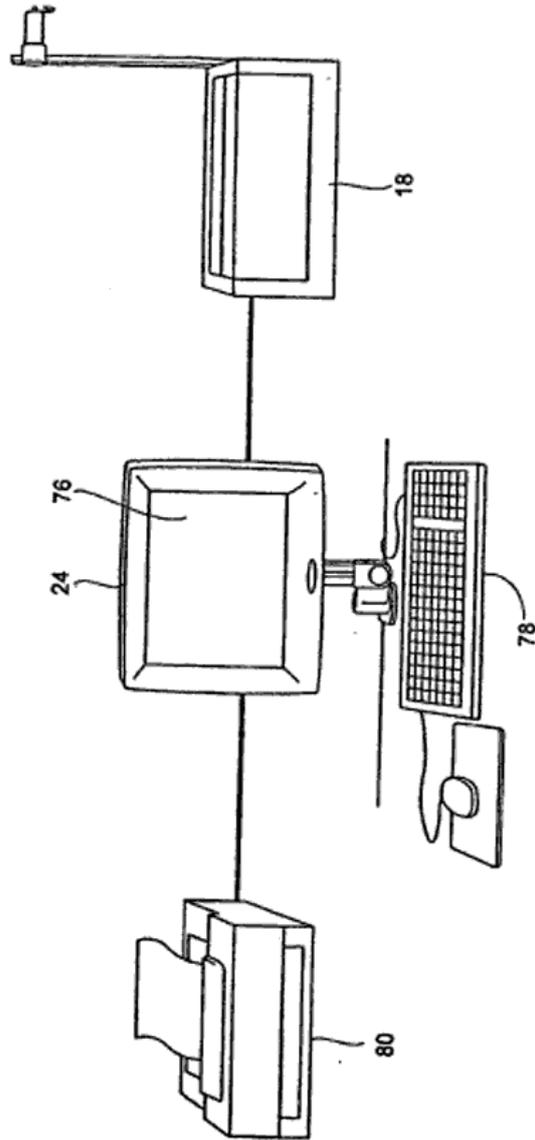


FIG. 8A

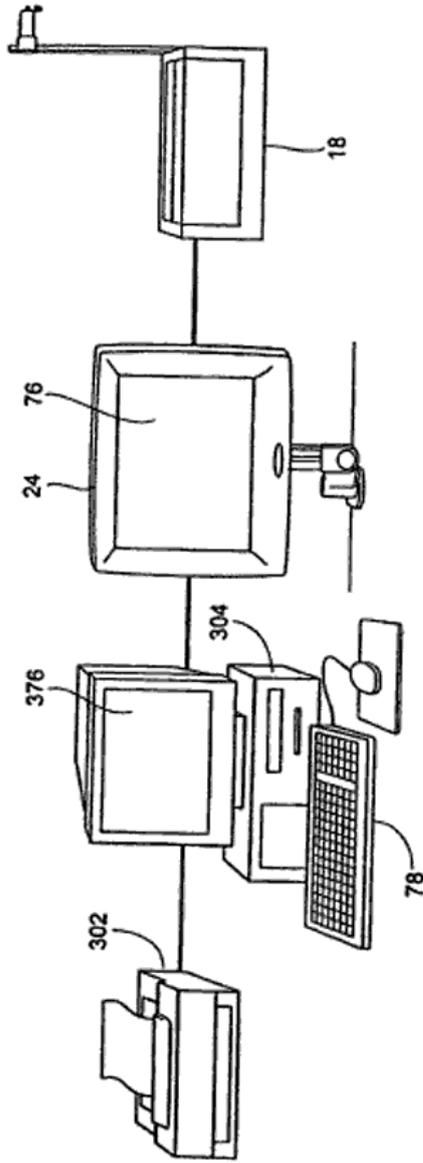


FIG. 8B

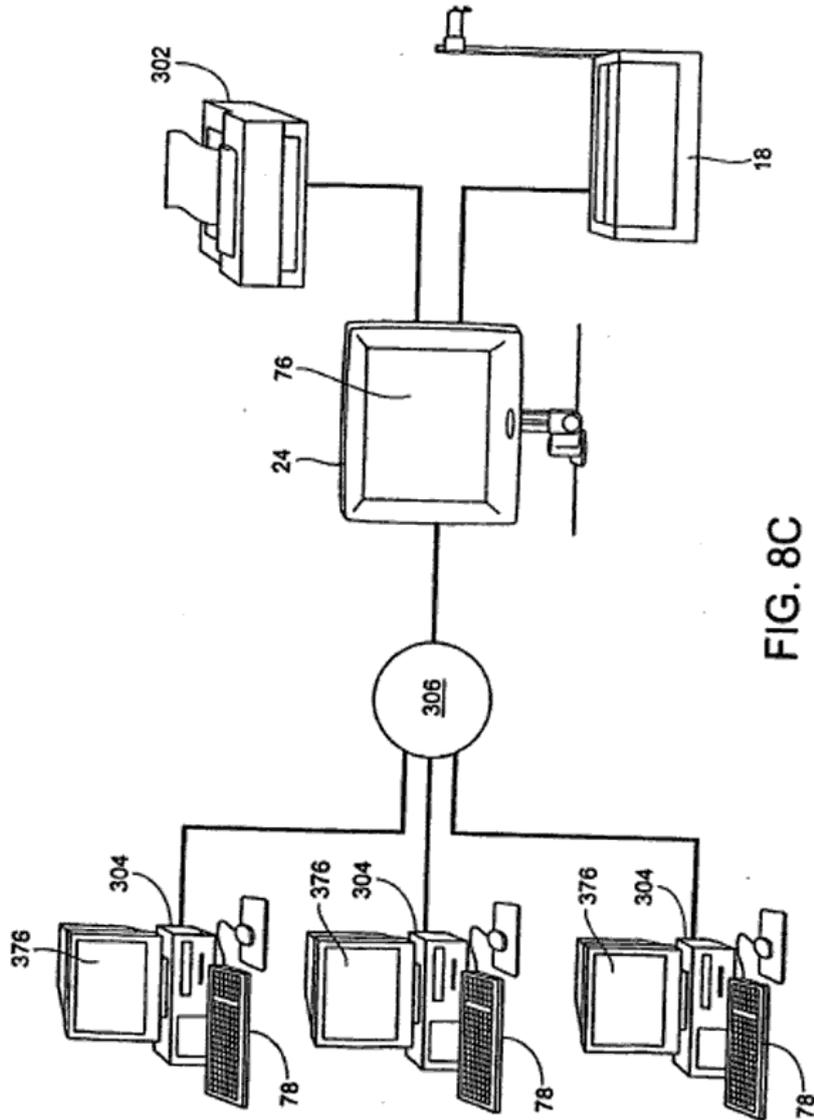


FIG. 8C

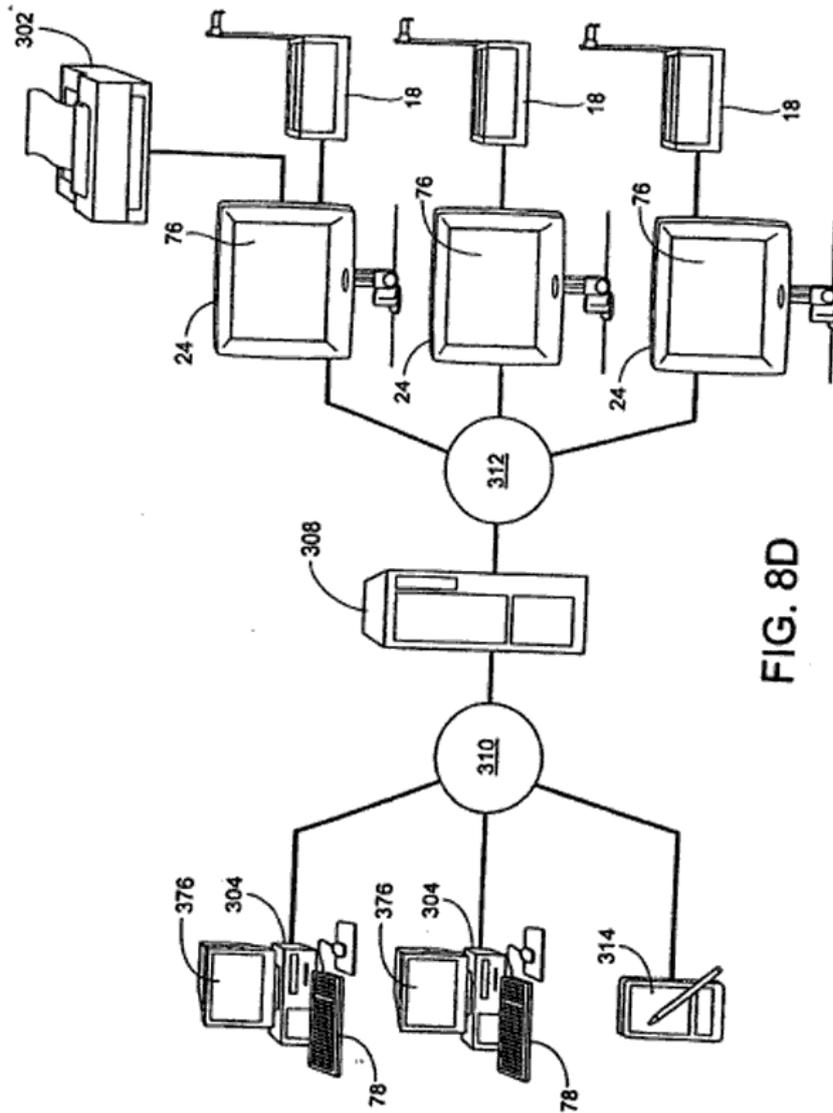


FIG. 8D

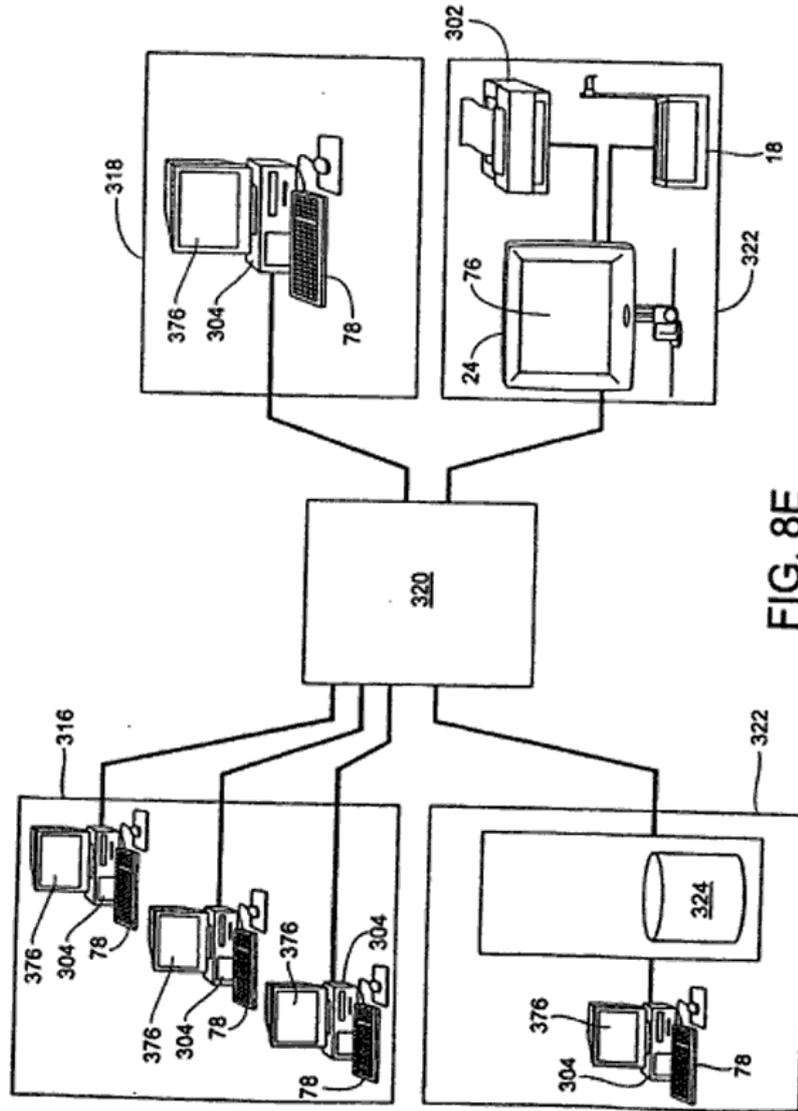


FIG. 8E

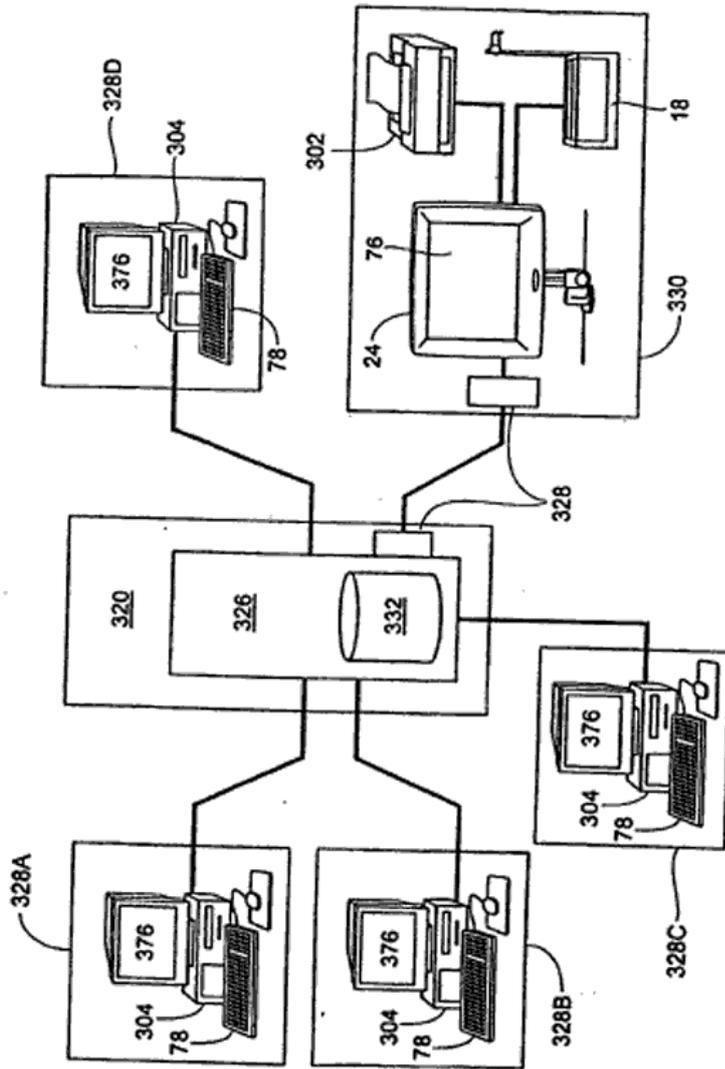


FIG. 8F

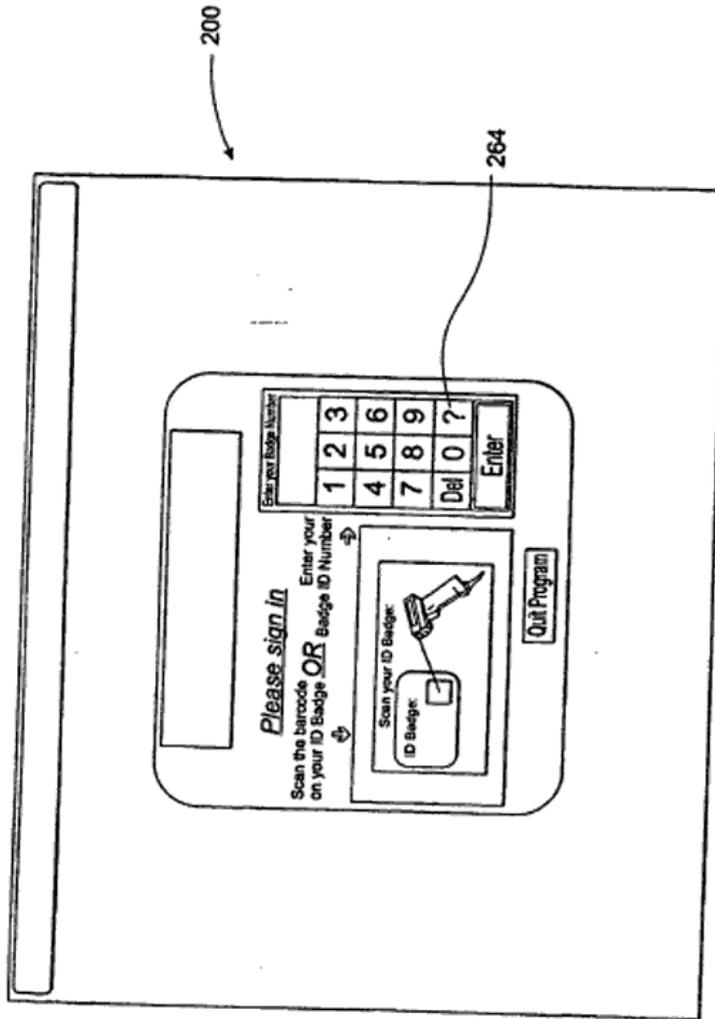


FIG. 9A

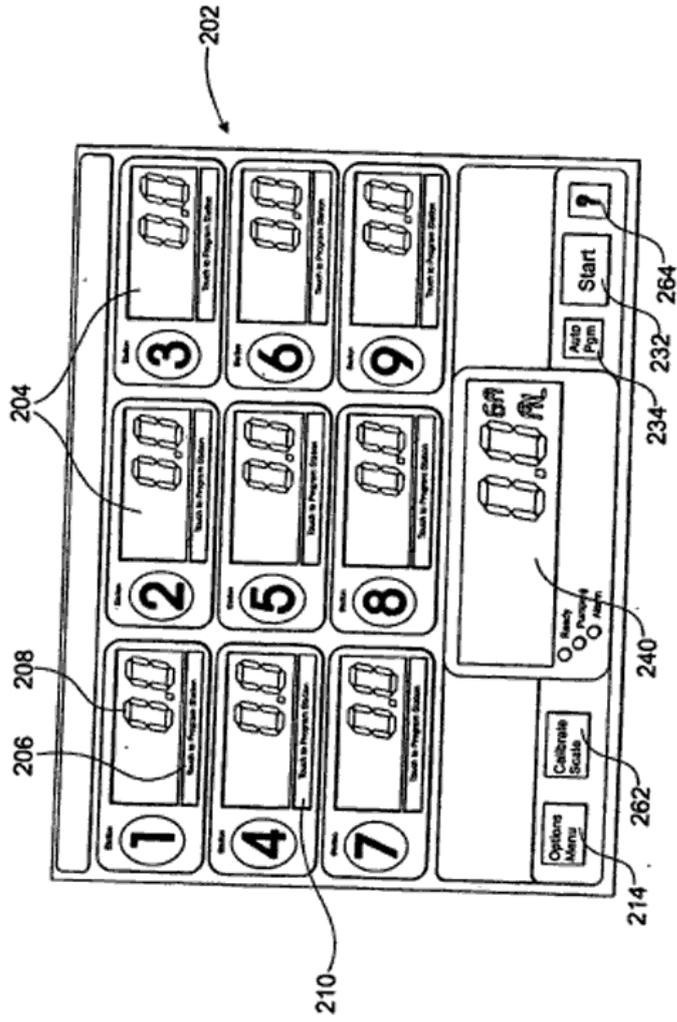


FIG. 9B

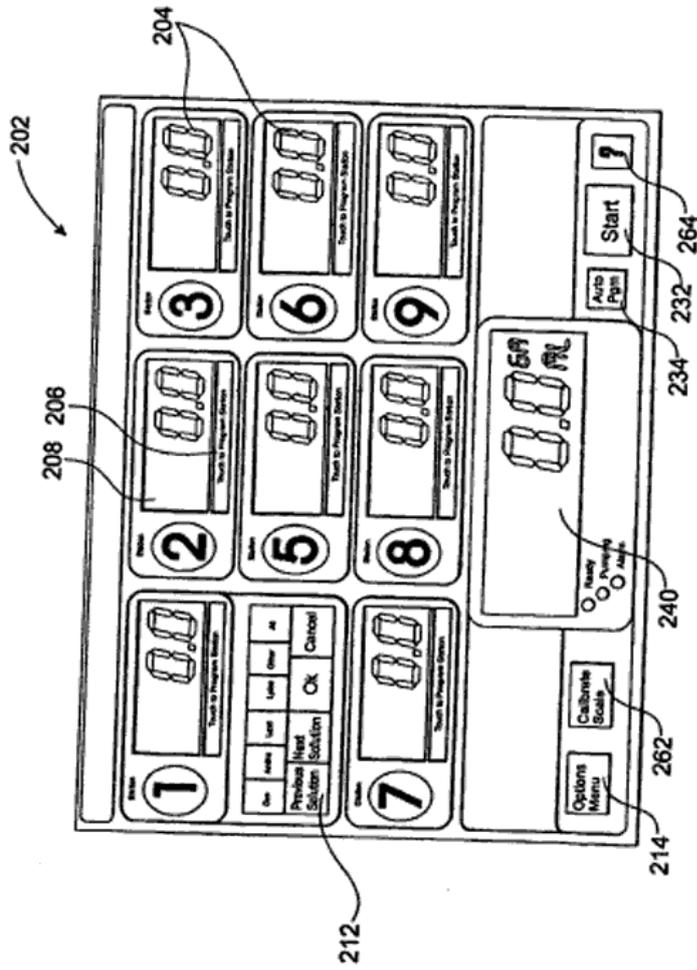


FIG. 9C

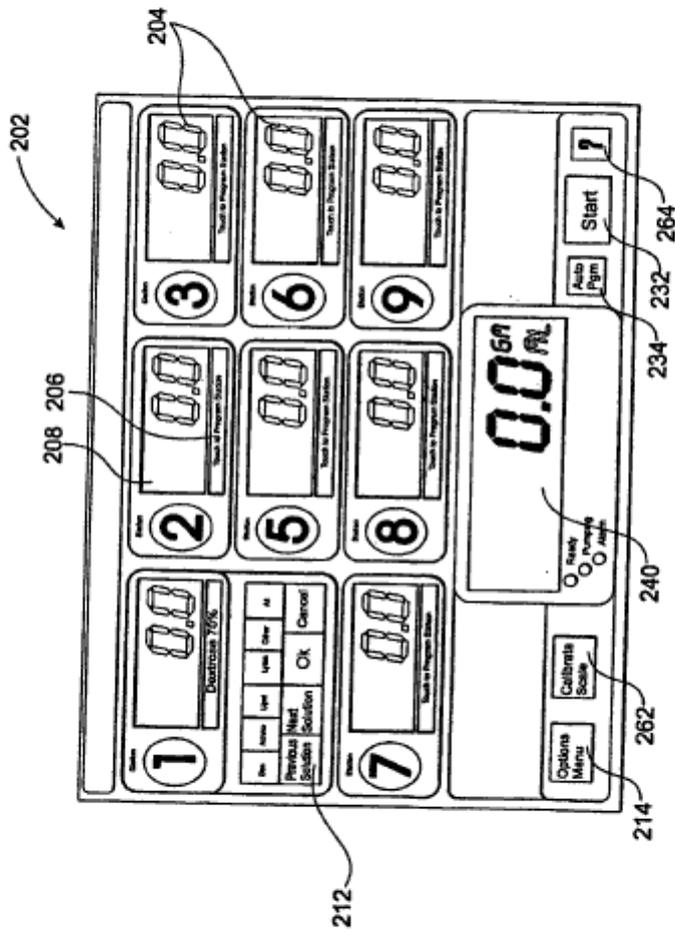


FIG. 9D

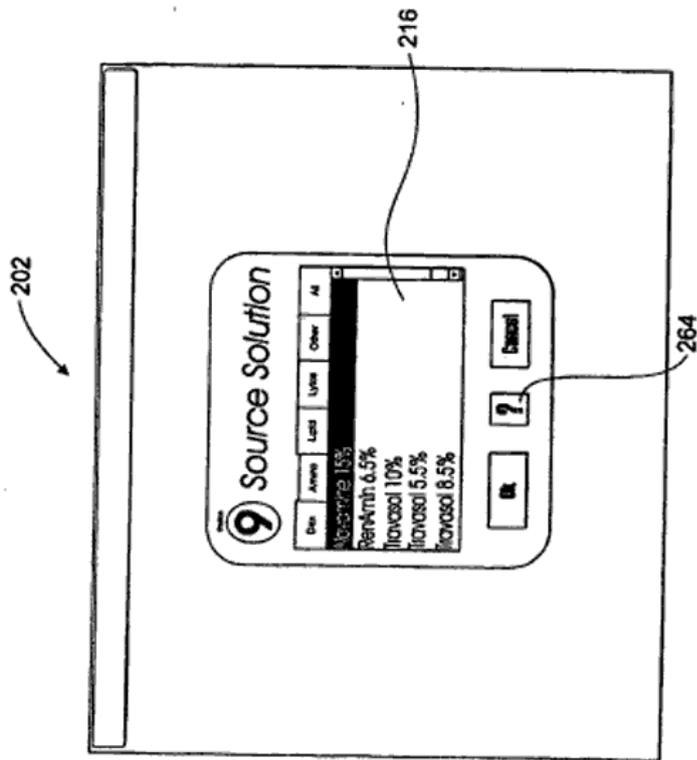


FIG. 9E

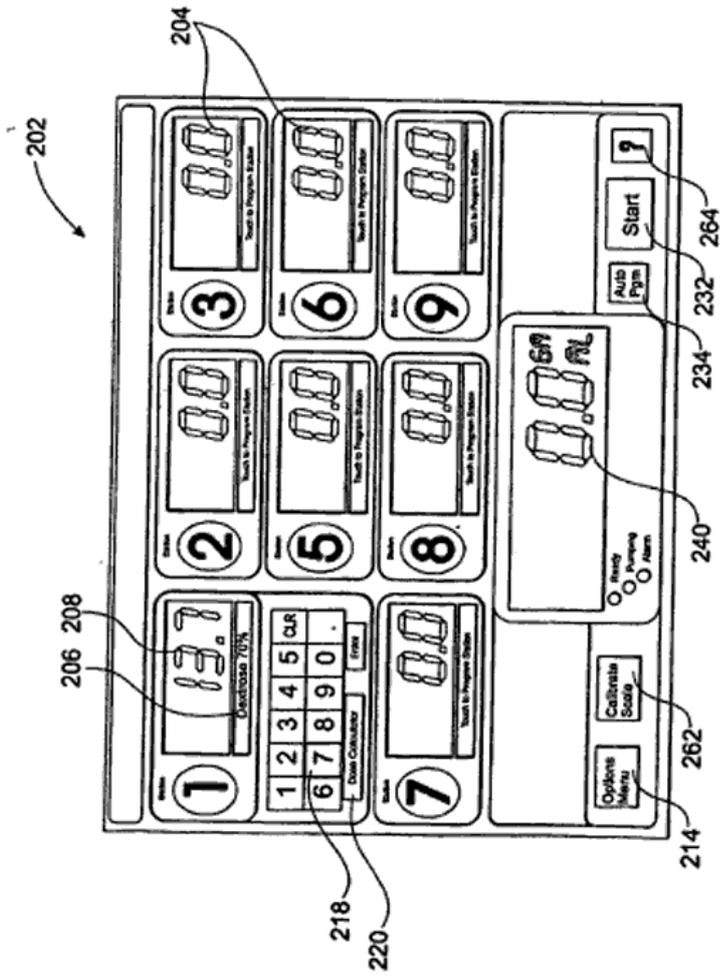


FIG. 9F

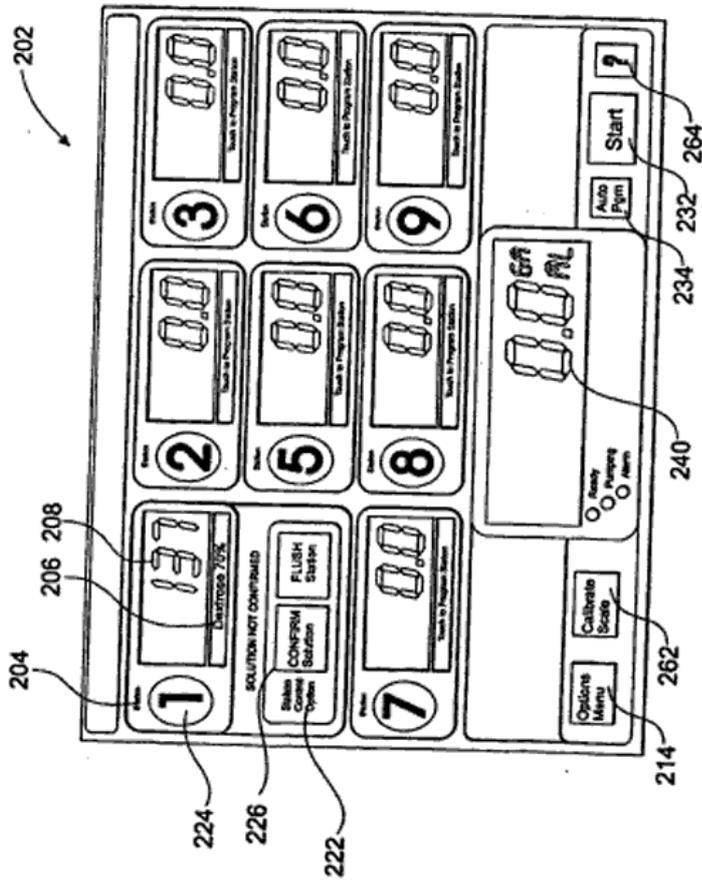


FIG. 9G

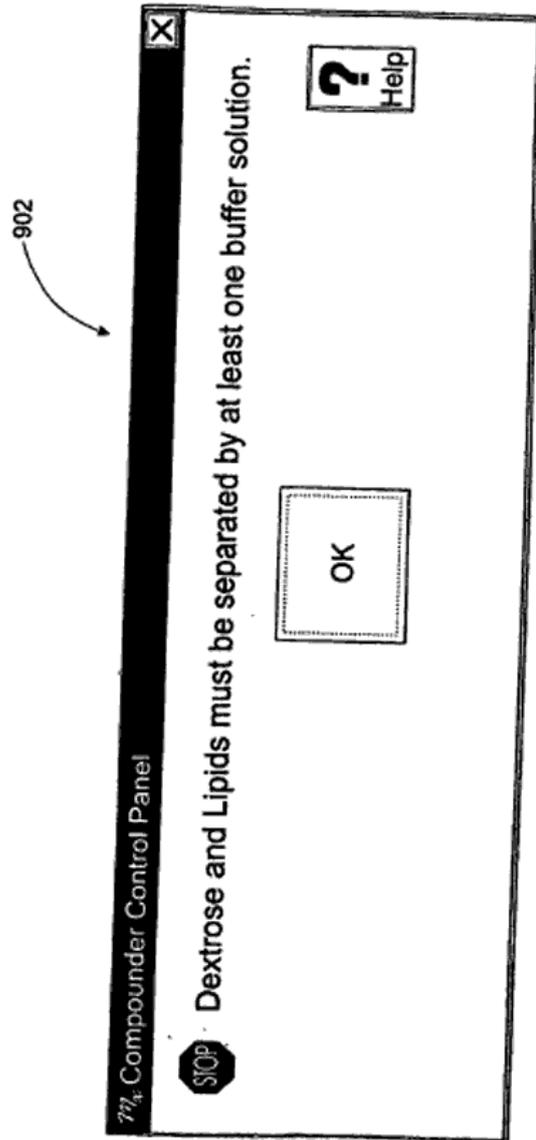


FIG. 9G(1)

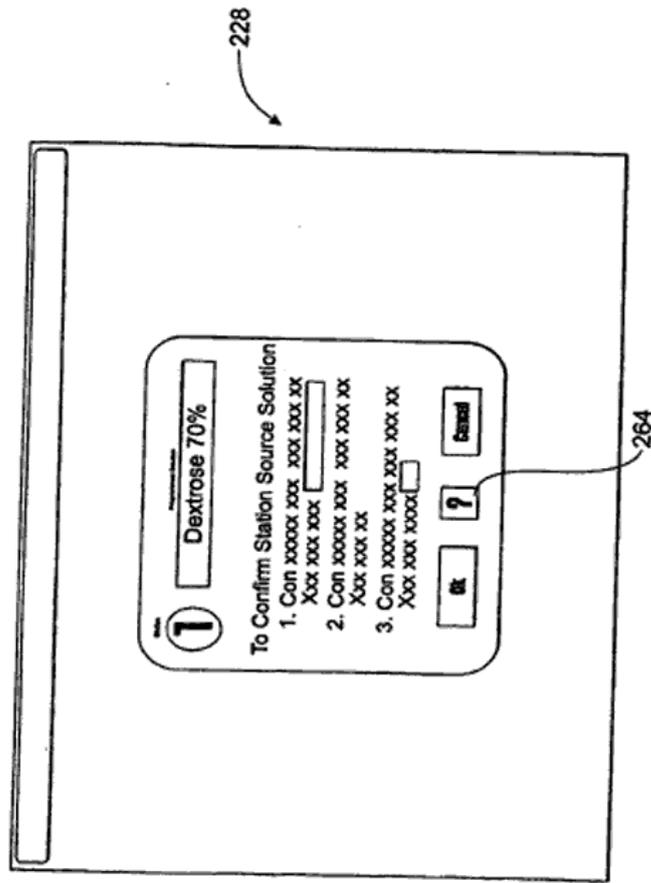


FIG. 9H

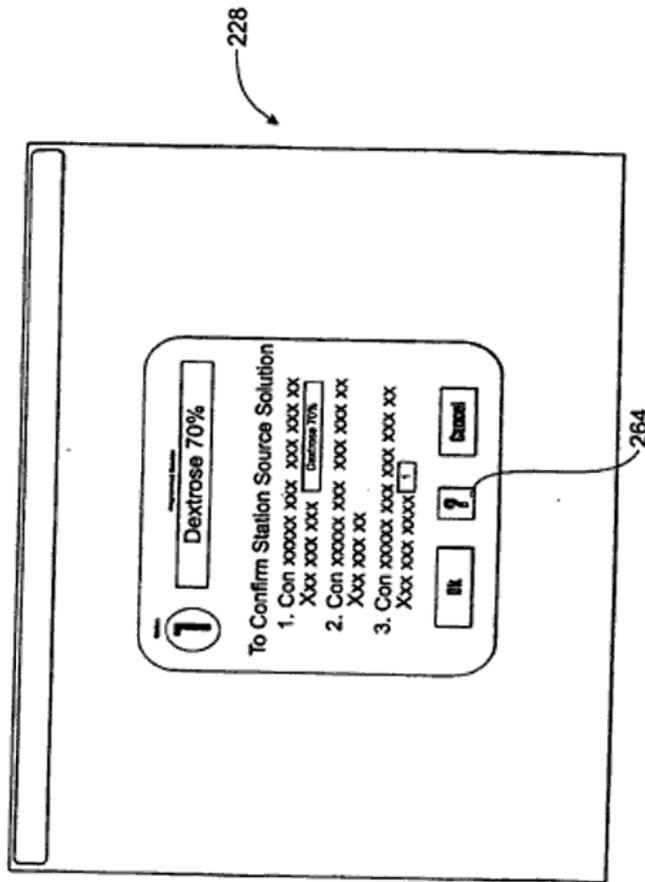


FIG. 9I(1)

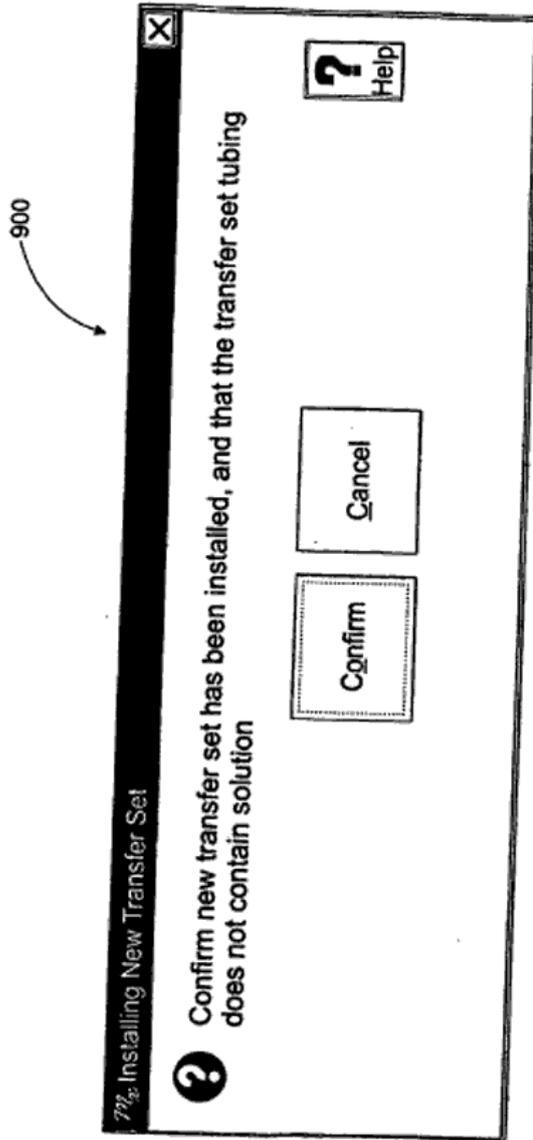


FIG. 9I(2)

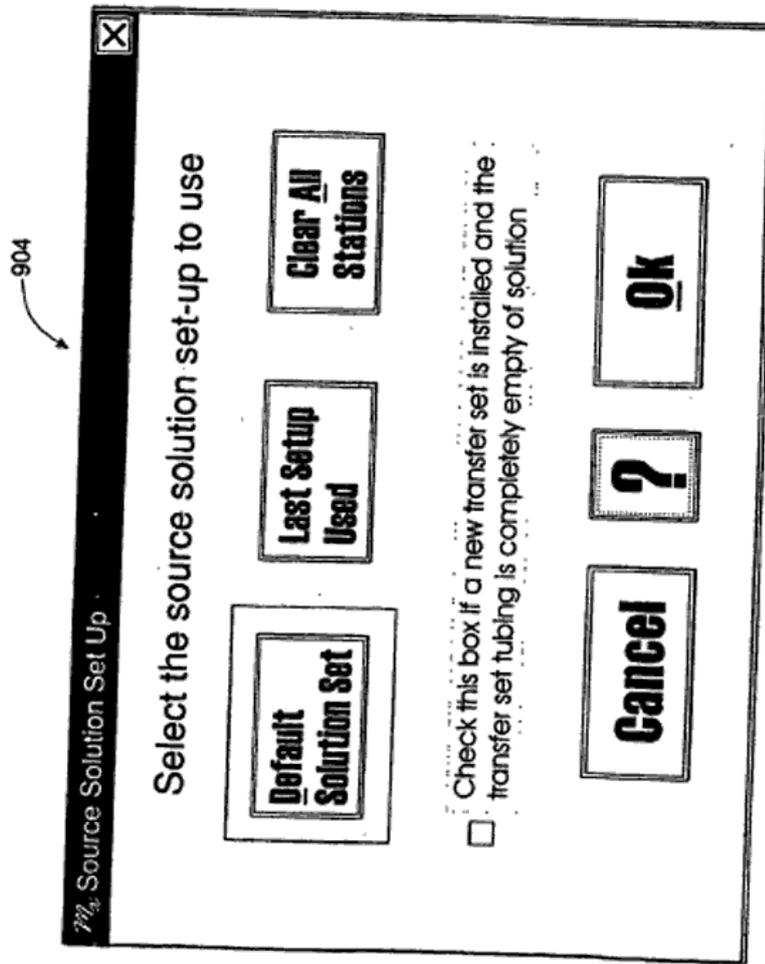


FIG. 9I(3)

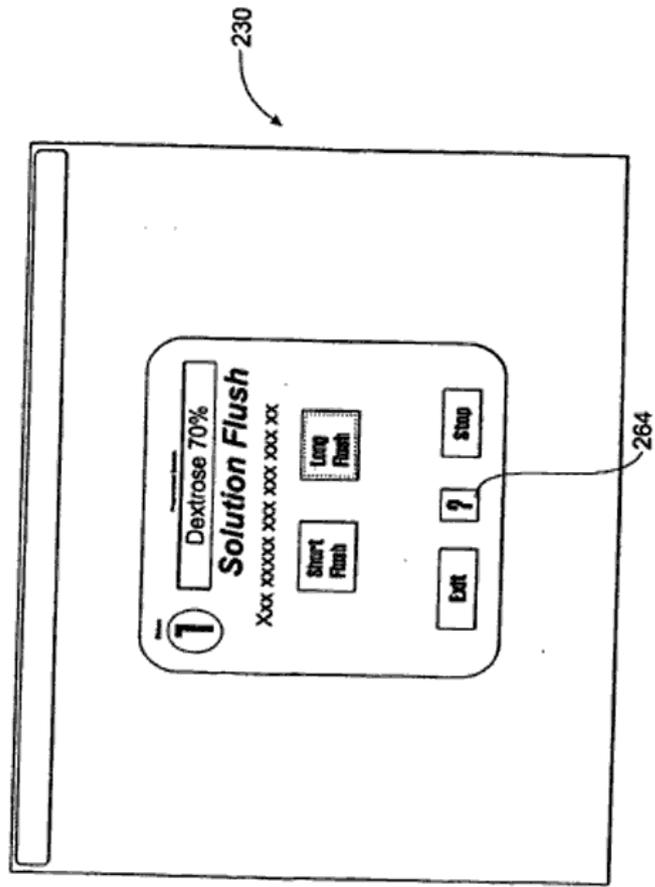


FIG. 9J

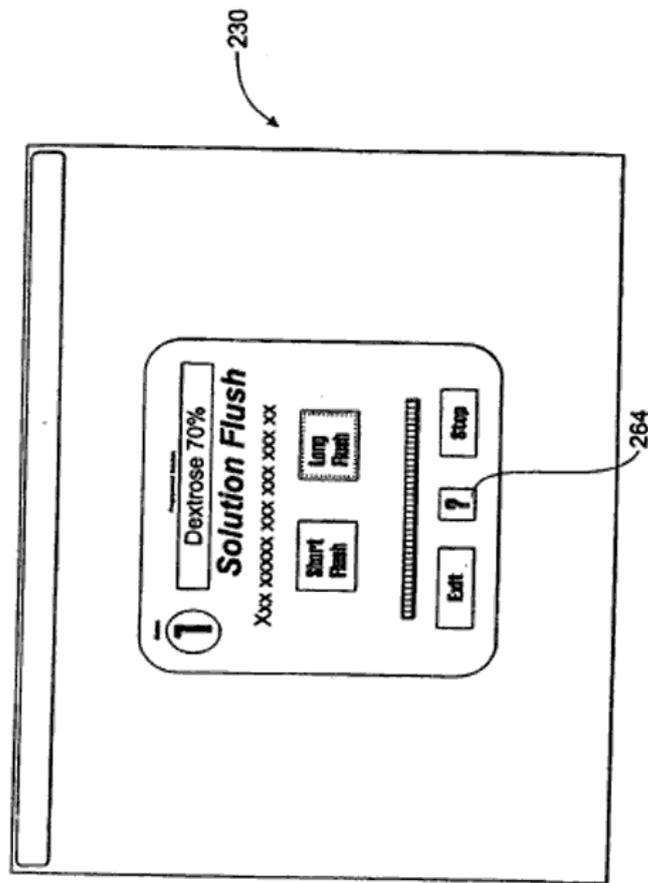


FIG. 9K

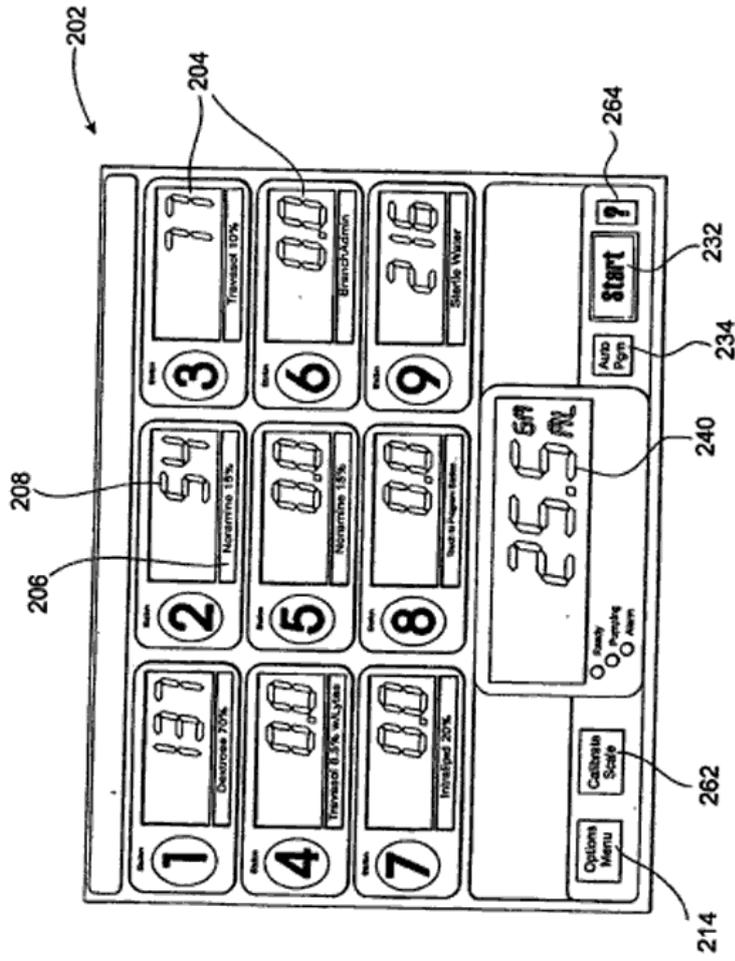


FIG. 9L

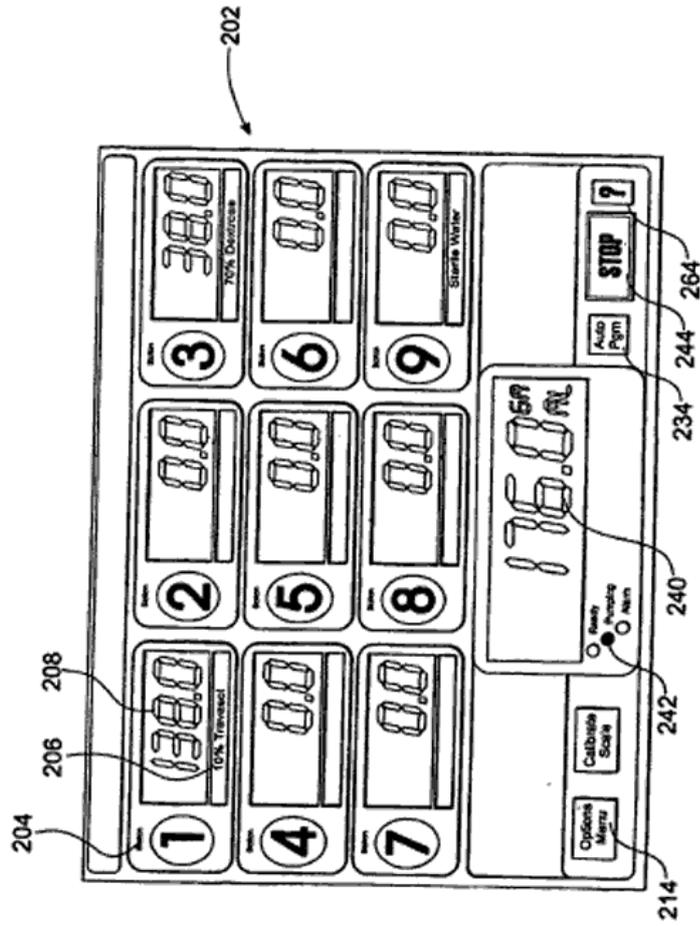


FIG. 9M

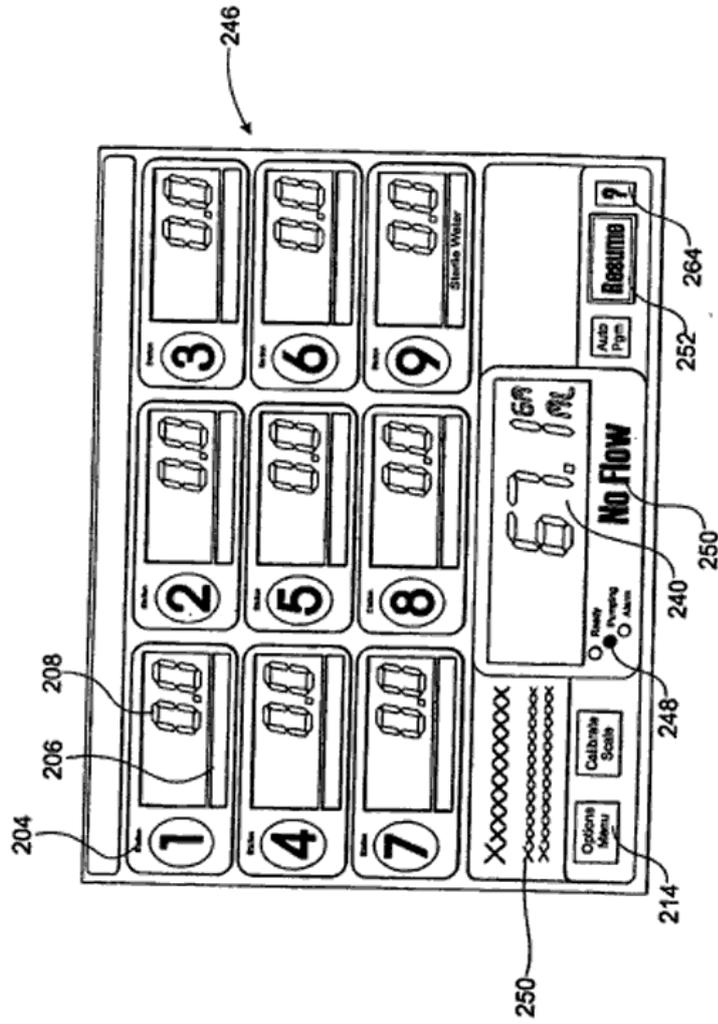


FIG. 9N

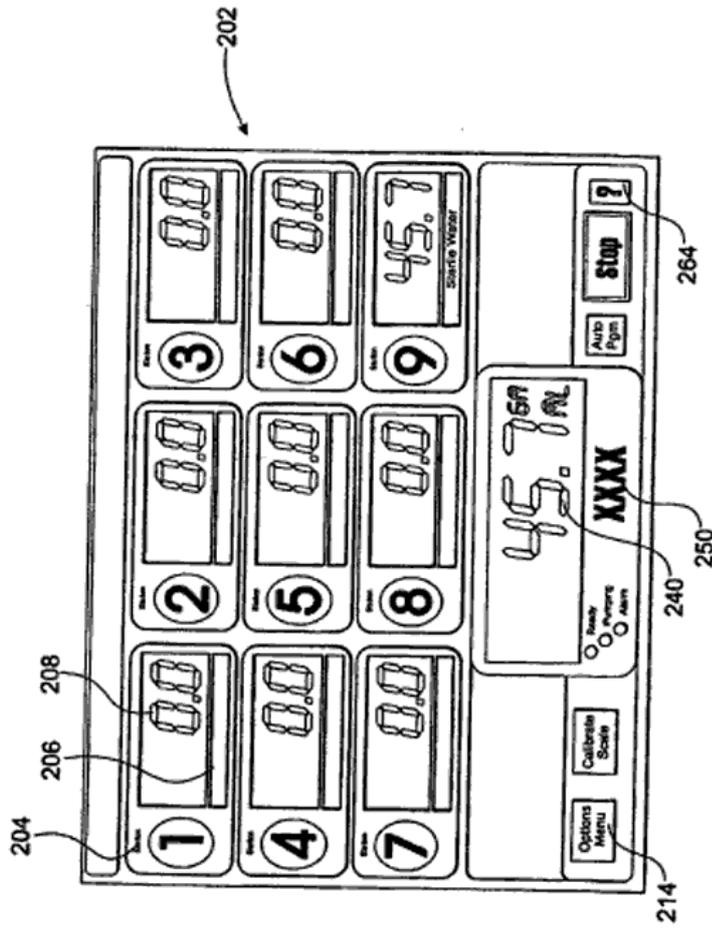


FIG. 90

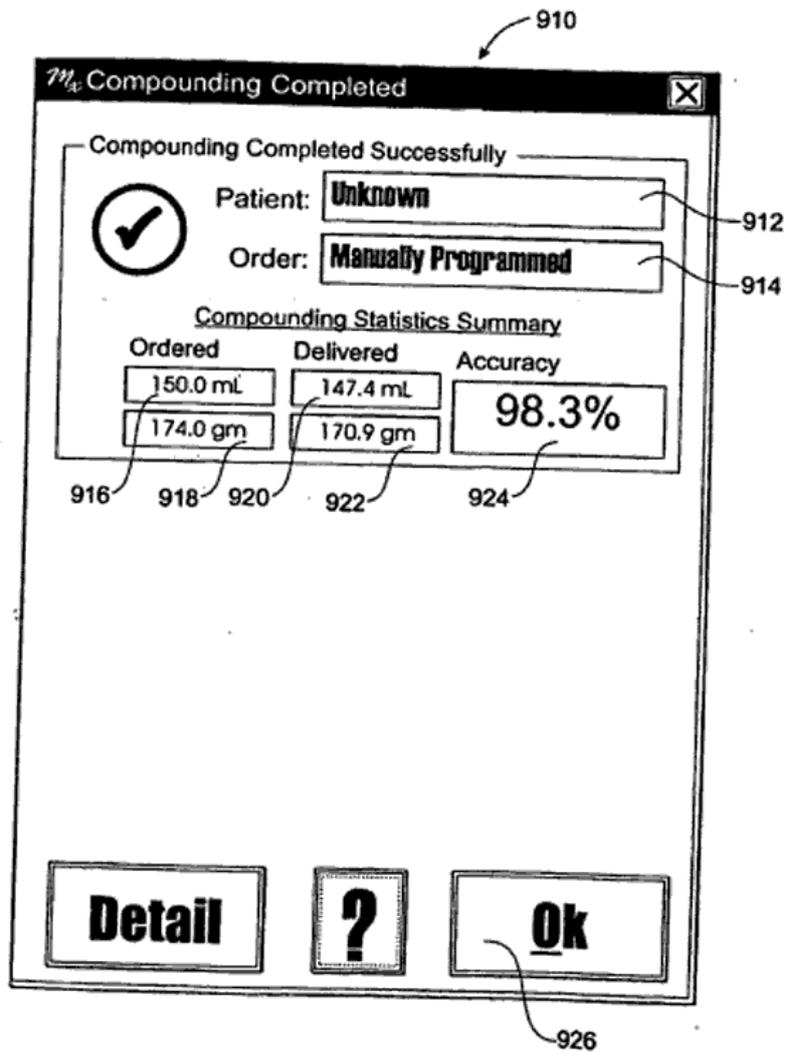


FIG. 90 (1)

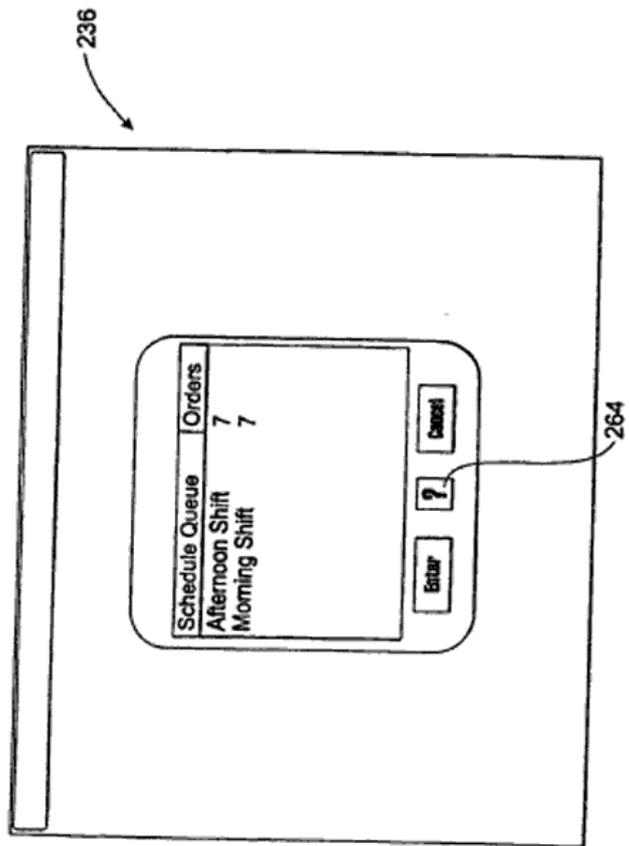


FIG. 9P

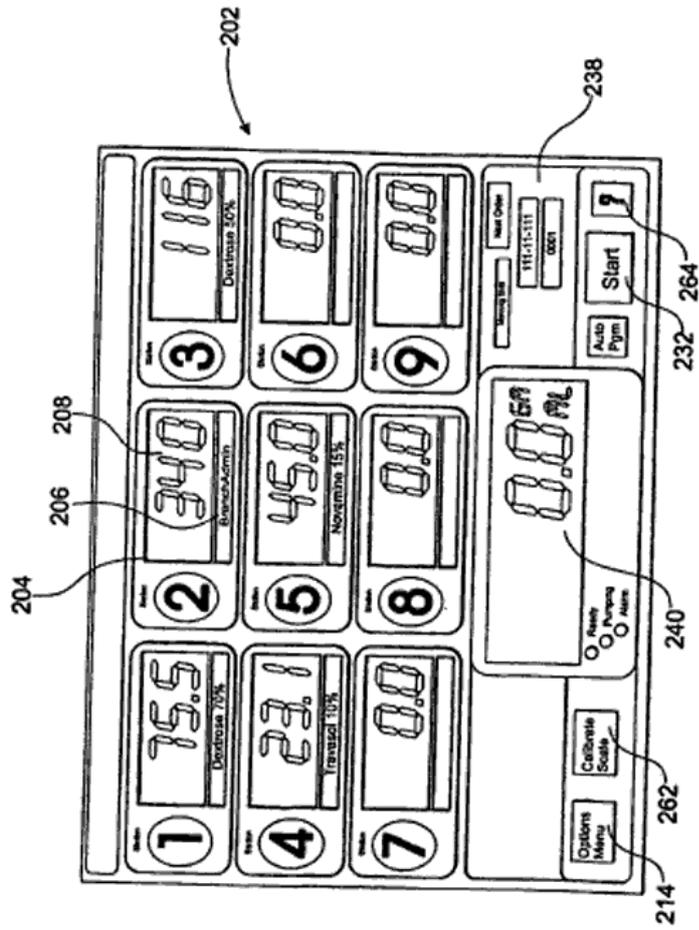


FIG. 9Q

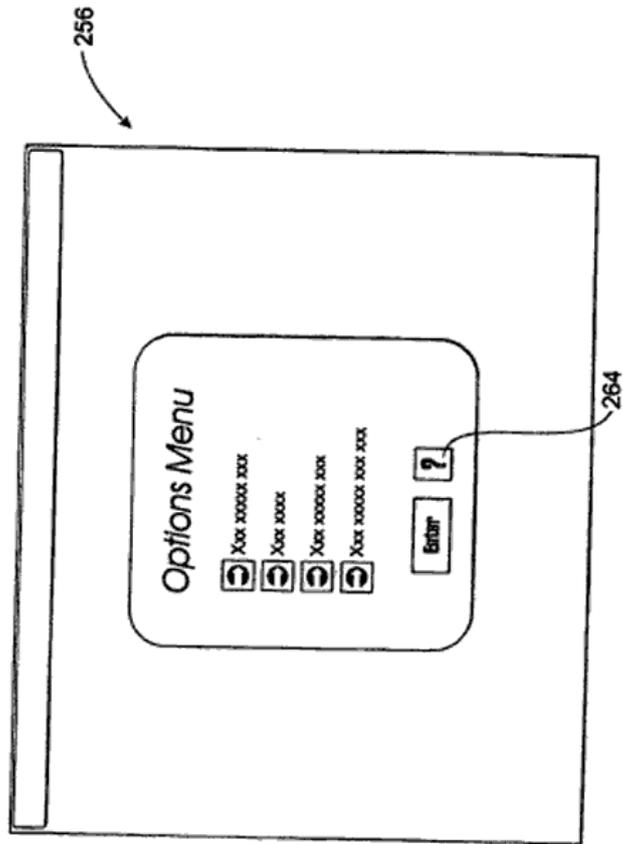


FIG. 9R

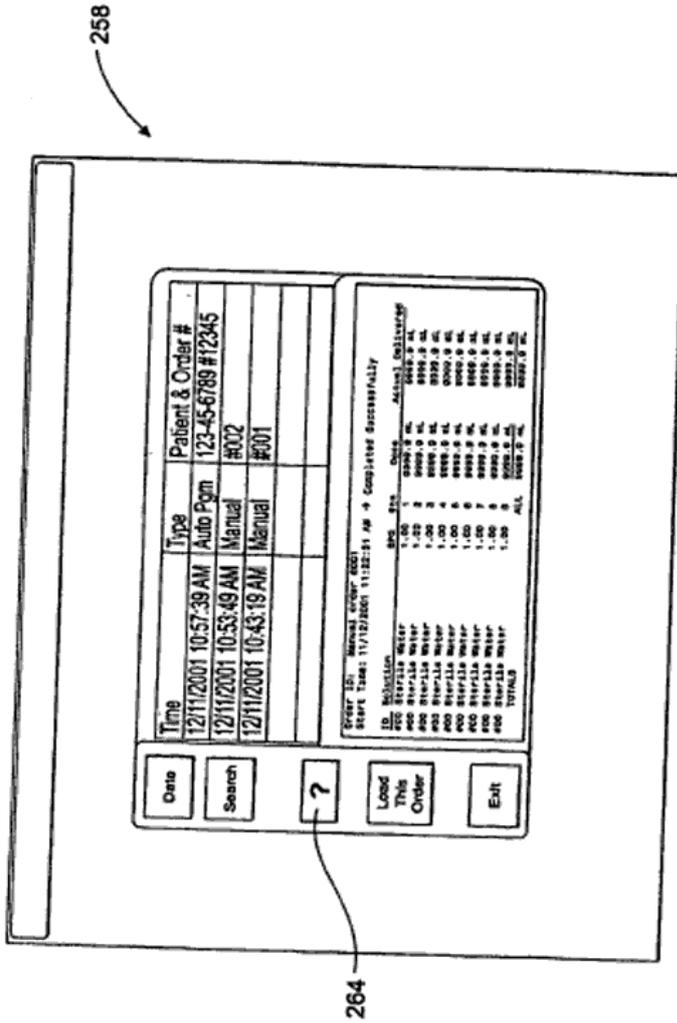


FIG. 9S

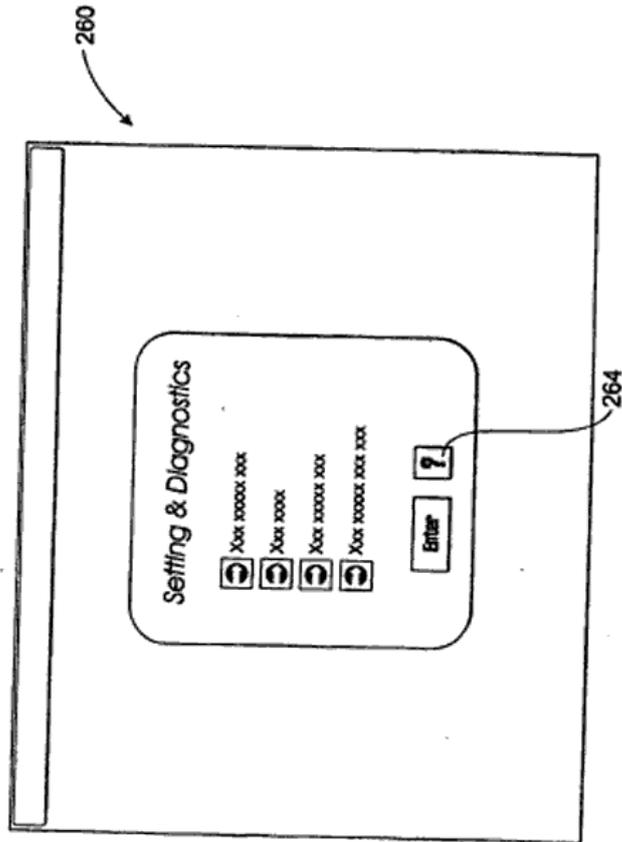


FIG. 9T

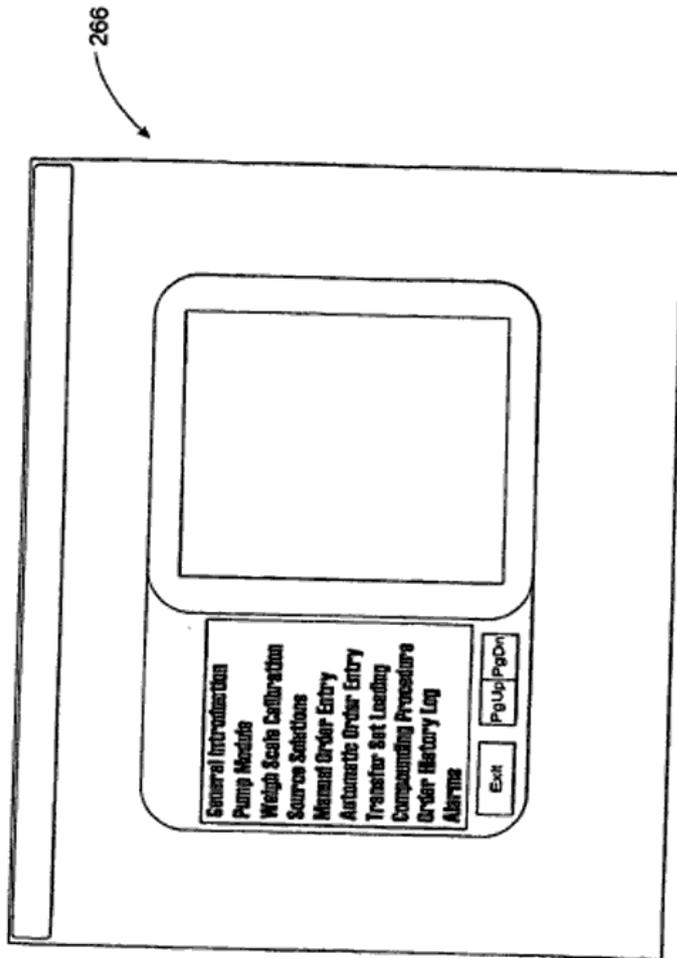


FIG. 9U

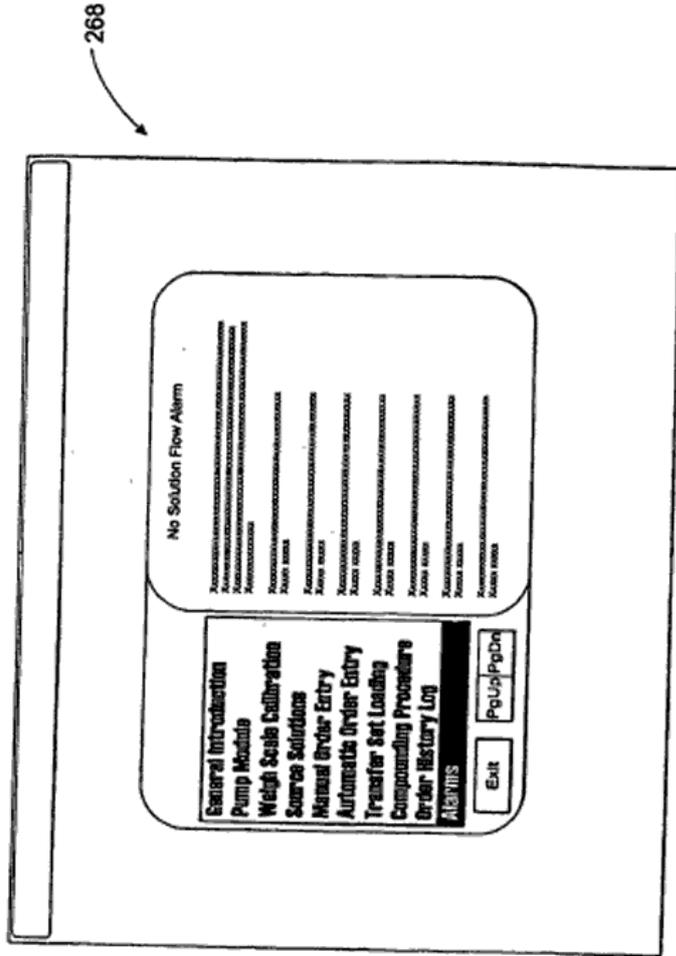


FIG. 9V

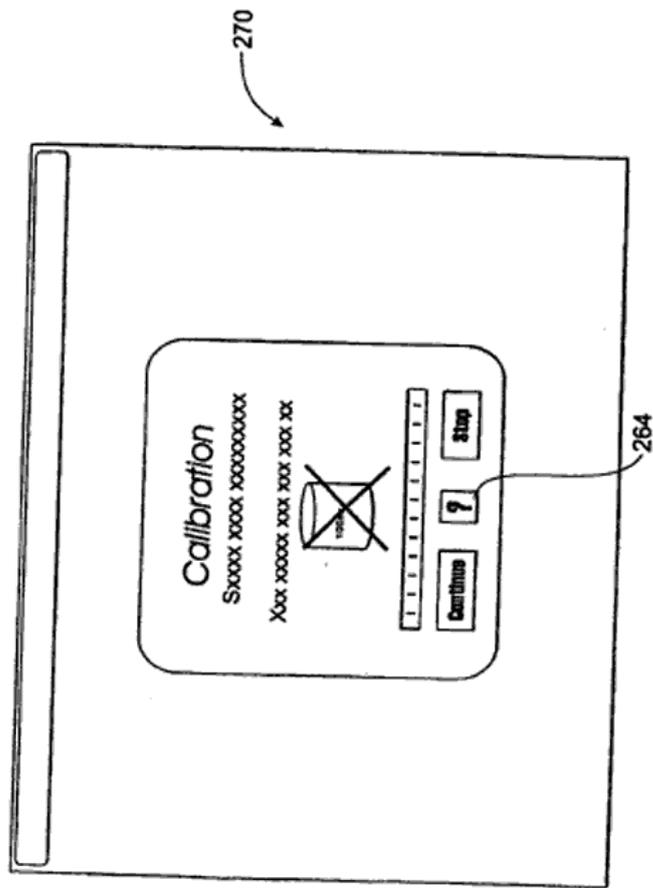


FIG. 9W

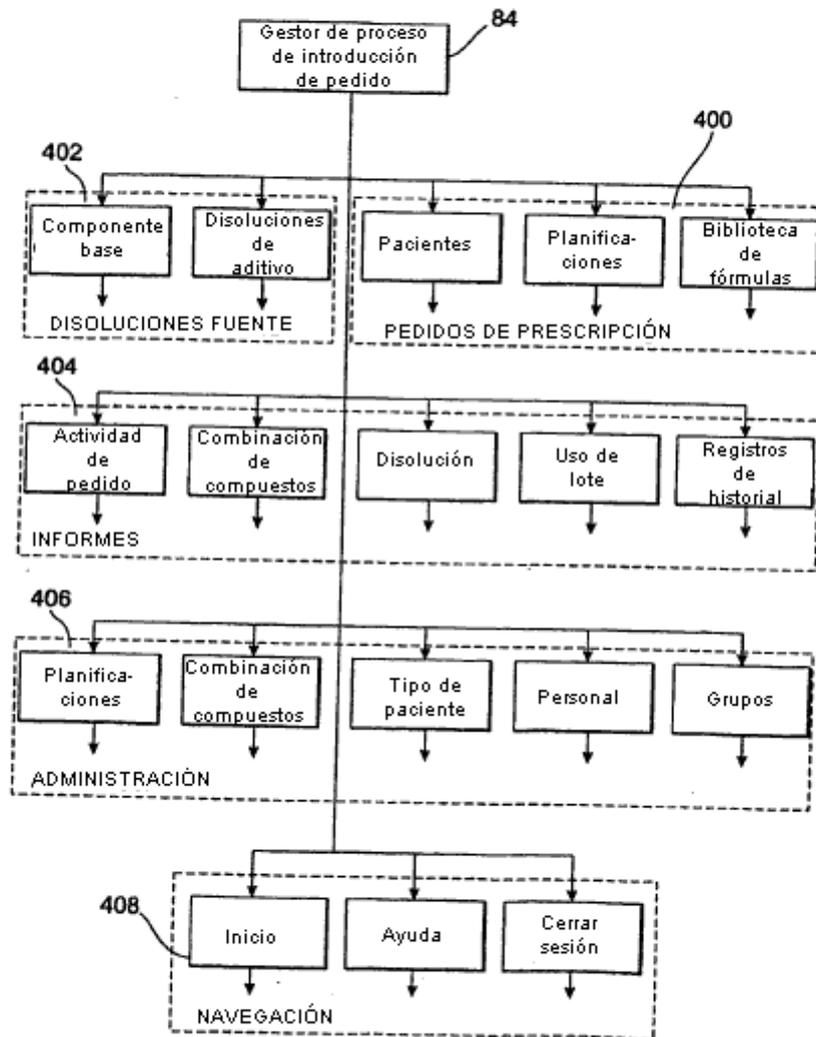
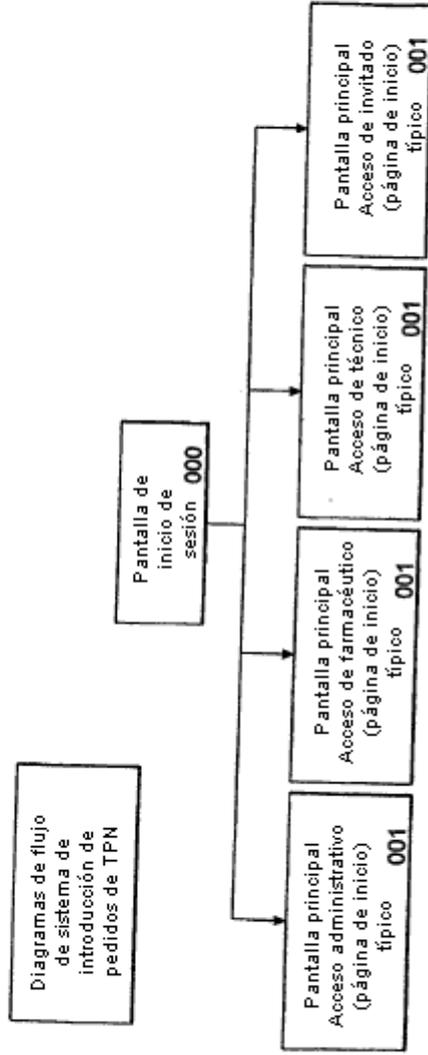


FIG. 10A(1)



Notas: Los niveles de acceso anteriores son "típicos". El acceso a la funcionalidad del sistema es una función directa de las opciones de acceso concedidas a un individuo.

Los cargos de acceso (por ejemplo, administrativo, farmacéutico, etc.) no son fijos y en vez de eso son ejemplos del tipo de niveles que puede configurar el usuario.

Los números de pantalla son el código de tres dígitos situado en la esquina inferior derecha de cada recuadro de diagrama de flujo.

FIG. 10A(2)

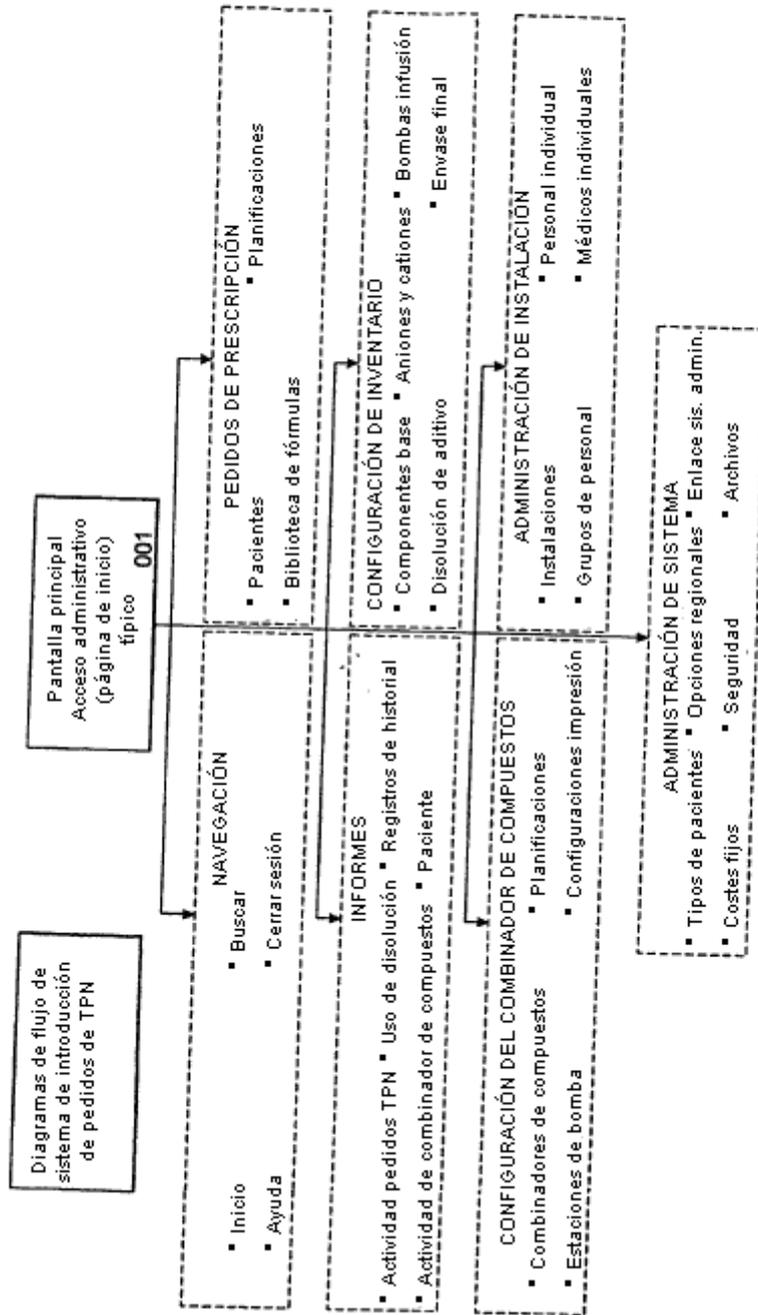


FIG. 10A(3)

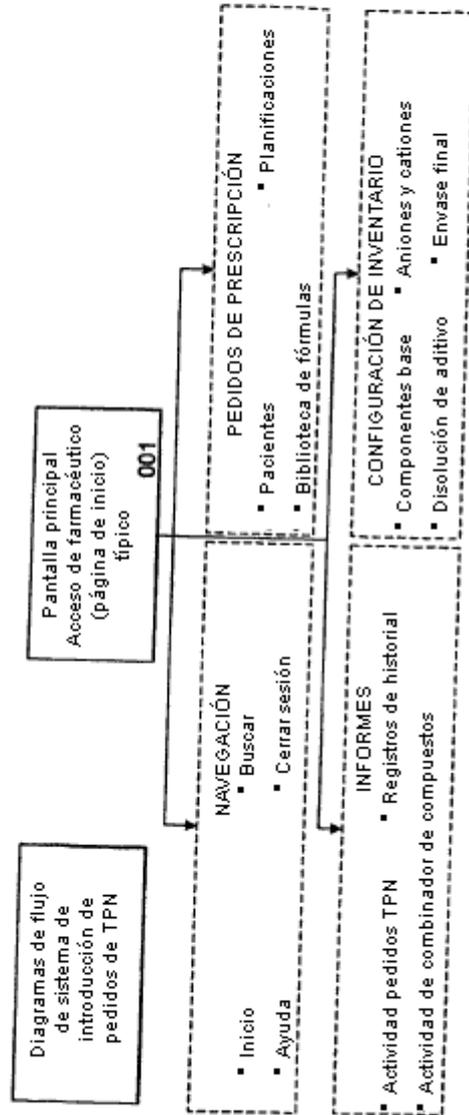


FIG. 10A(4)

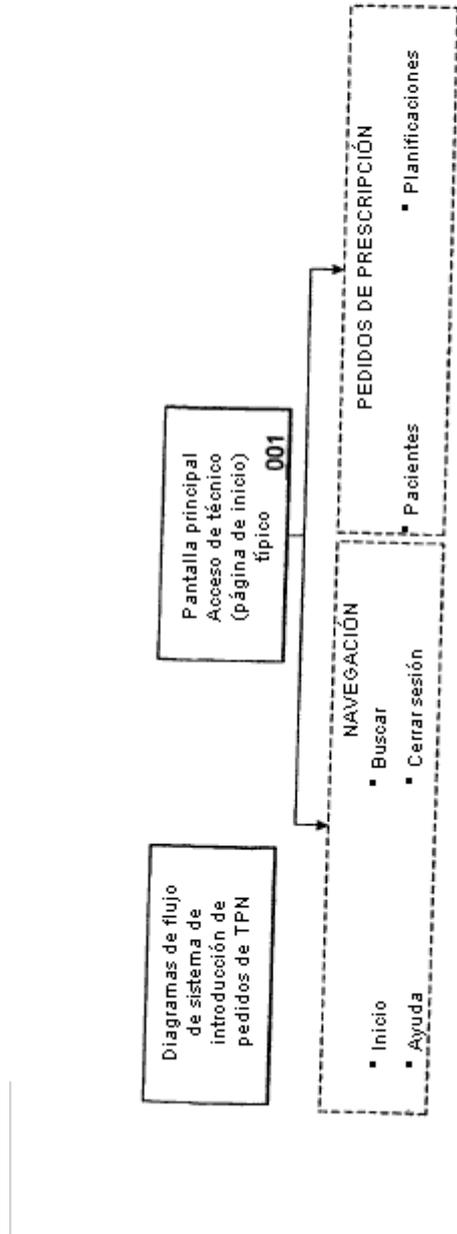


FIG. 10A(5)

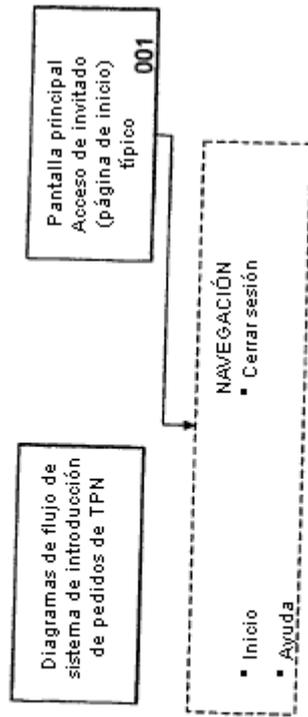


FIG. 10A(6)

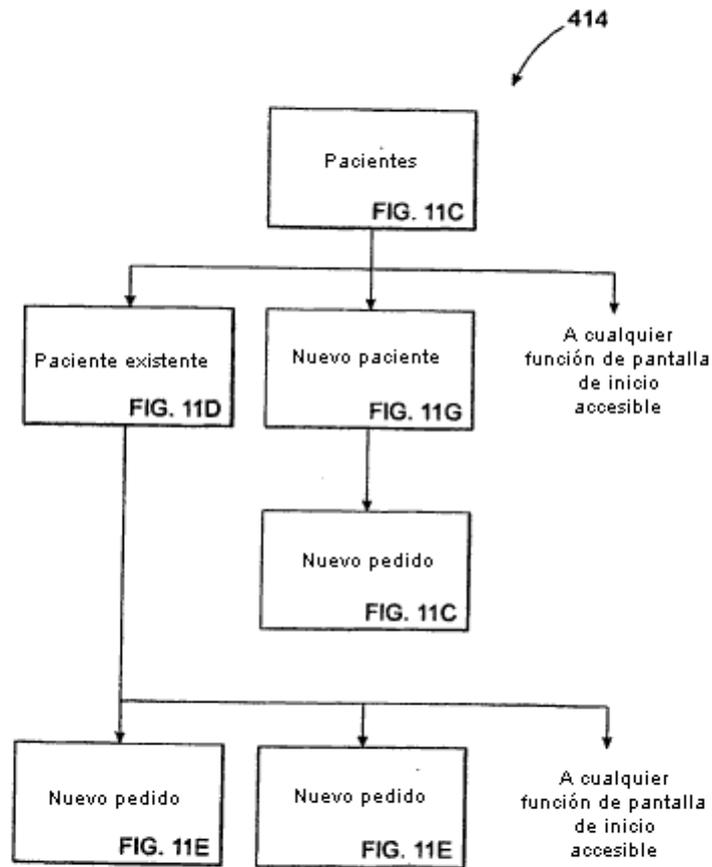


FIG. 10B

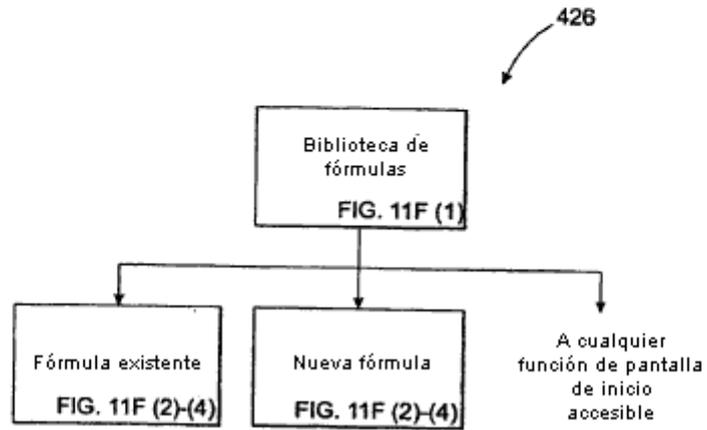


FIG. 10C

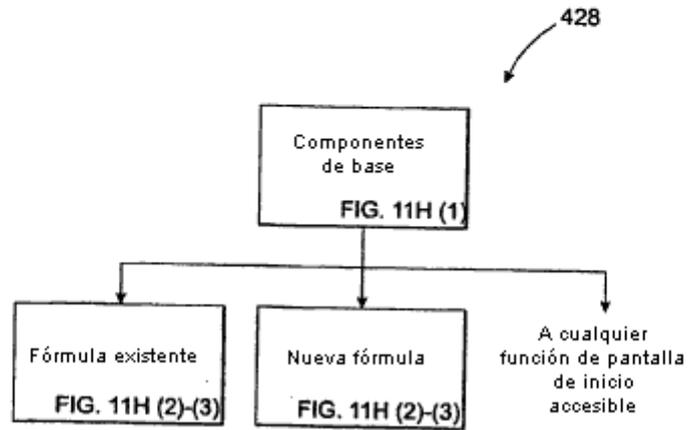


FIG. 10D

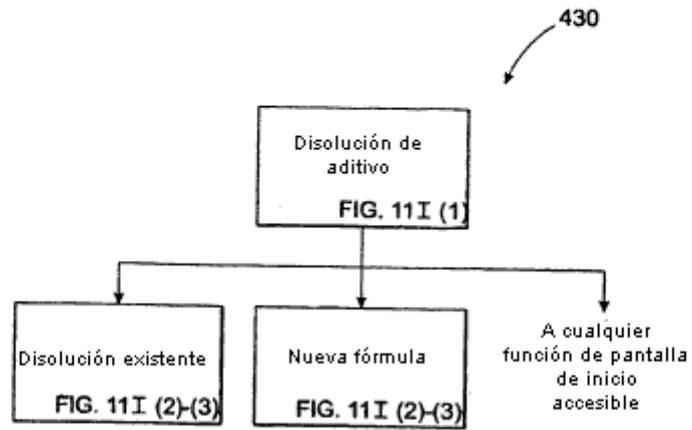


FIG. 10E

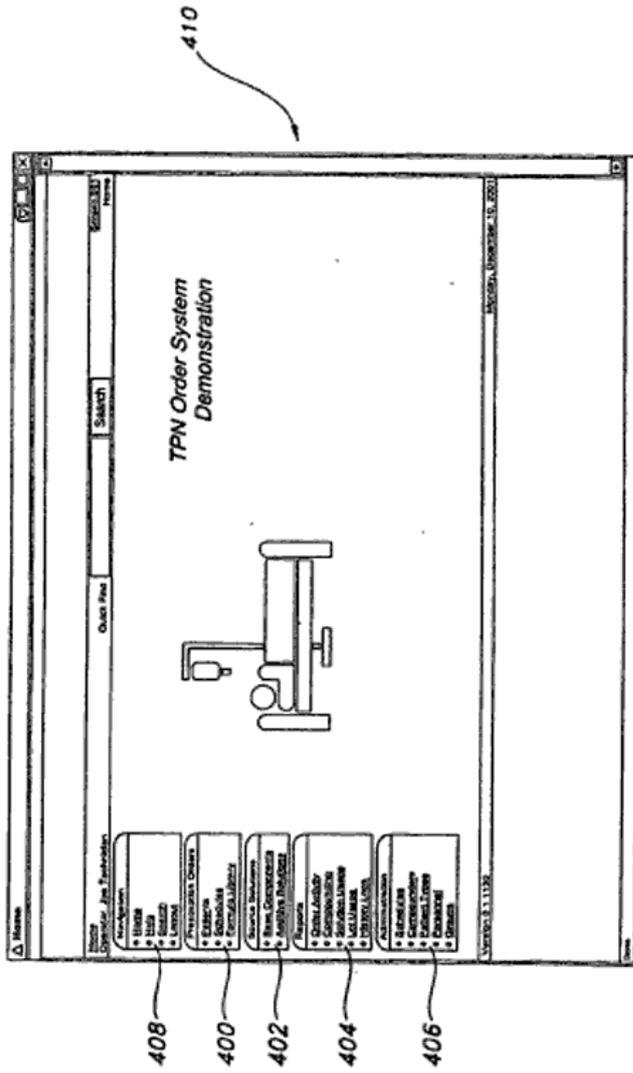


FIG. 11A

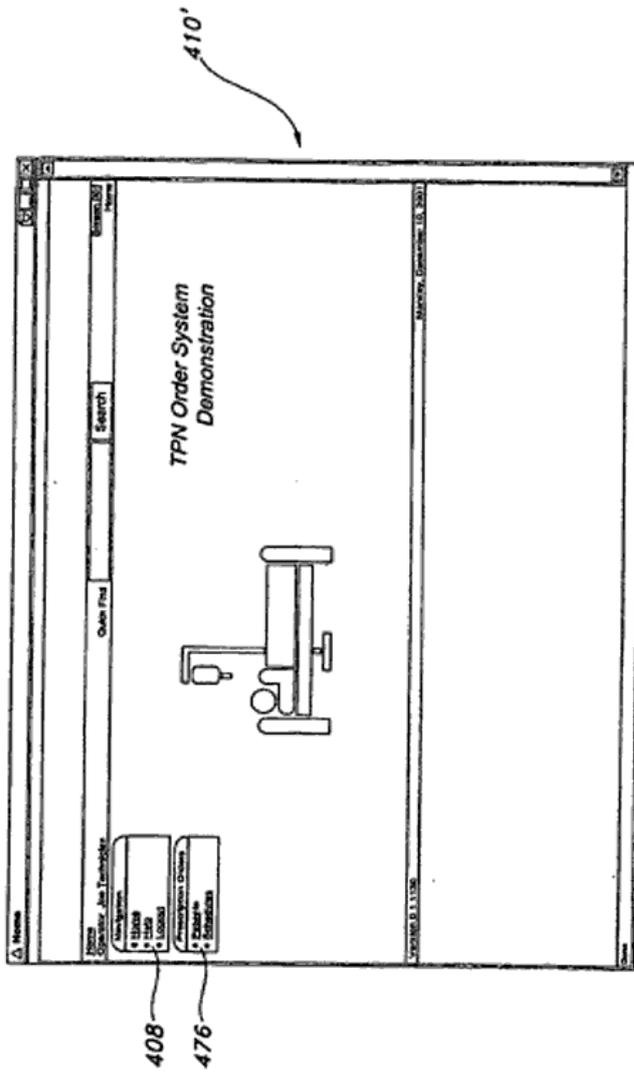


FIG. 11B

420

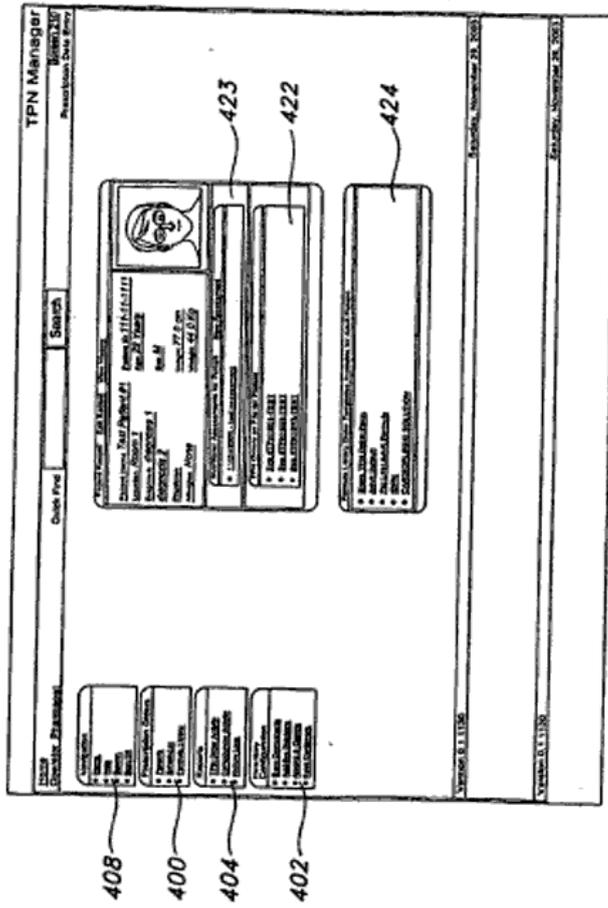


FIG. 11D

436

TPN Order Entry

TPN Order Entry

TPN Order Entry

Patient Information

Patient Name: **Test Patient #1**
 Location: **Room 222, Bed 1**
 Date of Birth: **05/27/1939**
 Sex: **Male**
 Height: **183.0 cm**
 Weight: **80.0 kg**



Print Prescription

Prescription Order

Container: **1** Size: **1000**
 Volume: **2500** ml Rate: **125.00** ml/hr
 Administration Possible

Start Date: **06/26/2003** Stop Date: **06/26/2003**
 Start Time: **06:00 AM**

Number Labels: **1** Total Orders: **1**
 Administered: **0** Total Volume: **0.00 ml**

Submitted: **15/03/2003 13:02:28 (sp)** Changed TPN Order
 Submitted: **0.20** Hours
 Order No: **61001344**

Submit Changes

438

FIG. 11E(1)

436

440

Instructions	Base Component	Order Dose	mL	Est
	Destrosa 10%	222.22 mL	/100g	75.5 change
	Benzalkohol	25.10 mL	ALiter	188.2 change
	Dextrose 20%	5.00%	g	200.0 change
	Trisaxid 10%	105.80 mL	ALiter	133.8 change
	Jernstid 10% IP 250 mL	250.0 mL Pre-Filled Container		250.0 change

Add Solution to Order

Solution: Pre-Filled Container:

Order Dose: mL Per

Pippback Final Container

Click to Submit Base Component Changes or Additions

442

Instructions	Active Solution	Order Dose	mL	Est
	Potassium Chloride	20.00 mL	ALiter	40.0 change
	Sodium Acetate	15.00 mL	/100g	18.2 change
	Zinc	0.50 mL	/1000g	0.2 change
	Heparin	1000.00 unit	kg-H	34.0 change
	Ampropyllin	1.00 mL	LL-H	30.8 change
	Sodium Chloride	15.00 mEq	1000ml	60.0 change

444

FIG. 11E(2)

436

442

Instructions	Active Solution	Order Dose	ml	Eq
	Potassium Chloride	20.00 mL	4.00	80.00
	Sodium Acetate	50.00 mL	10.00	200.00
	Zinc	0.50 mL	0.1	200.00
	Heparin	100.00 units	10.0	20.00
	Metoprolol	1.00 mL	0.1	20.00
	Sodium Chloride	15.00 mL	3.00	60.00
	All Solution To Order			

Substitution Enter Dose Per

Click to Submit Additive Changes or Address

444

<p>Medicaid Contact Summary</p> <p>419 5th Wisconsin 118 1st Iowa Protein 822-445 Acet Choline 275.000 Acet Lysal 915.540 Acet Tylos</p> <p>Total Volume 3000.0 mL</p>	<p>English Contact Summary</p> <p>0 mL K⁺ 0 mL Ca⁺⁺ 0 mL Mg⁺⁺ 0 mL Cl⁻ 0 mEq PO₄⁻ 0 mEq AC</p> <p>Conductivity 14117.4</p>
---	--

FIG. 11E(3)

The screenshot displays a software window titled "TPN Order Entry" with a version number "Version 5.1.1138" and a date "Monday, December 18, 2001". The main content area is divided into several sections:

- Order Entry (446):** Contains the following text:
 - 454: 7/13.140/ 1420 L/20 916.640 kcal Total
 - 478: 1/1.152 8000 0 mEq Cl- 0 mEq PO4- 0 mEq AC
 - 480: Creatinine 1.1174
- Order Status (452):** A table with the following columns:

Open	Submitted	Authorized	Printed	Compounded
Open for Order Entry	Submitted for Review & Authorization	Review Completed	Labels Printed	Order Completed
- Order Entry (422):** A section with the text: "Labels Printed Ready for Pharmacy to Compound".
- Authorization (458):** A section containing:
 - 460: I have reviewed this order for accuracy and compliance with the policies of the facility.
 - Schedule: 460
 - Authorizing Pharmacist: 456
 - 462:
 - 464:
- Buttons (464):**
 - 464: Delete this TPN Order
 - Done

FIG. 11E(4)

493

TPN Manager
655837.115
Final Container Inventory

Data Entry

Final Container Inventory

Record Status : Enabled Disabled

Container Description :

Rated Size : mL

Medium Capacity : mL

Internal Empty Weight : gm

Max Under Normal Weight : gm

Max Over Normal Weight : gm

Unit Cost : \$

Save changes to this Record.
Delete this Record.
Edit without saving changes.

Version 3.1.1130 Tuesday, November 28, 2001

Version 3.1.1130 Tuesday, November 28, 2001

FIG. 11E(6)

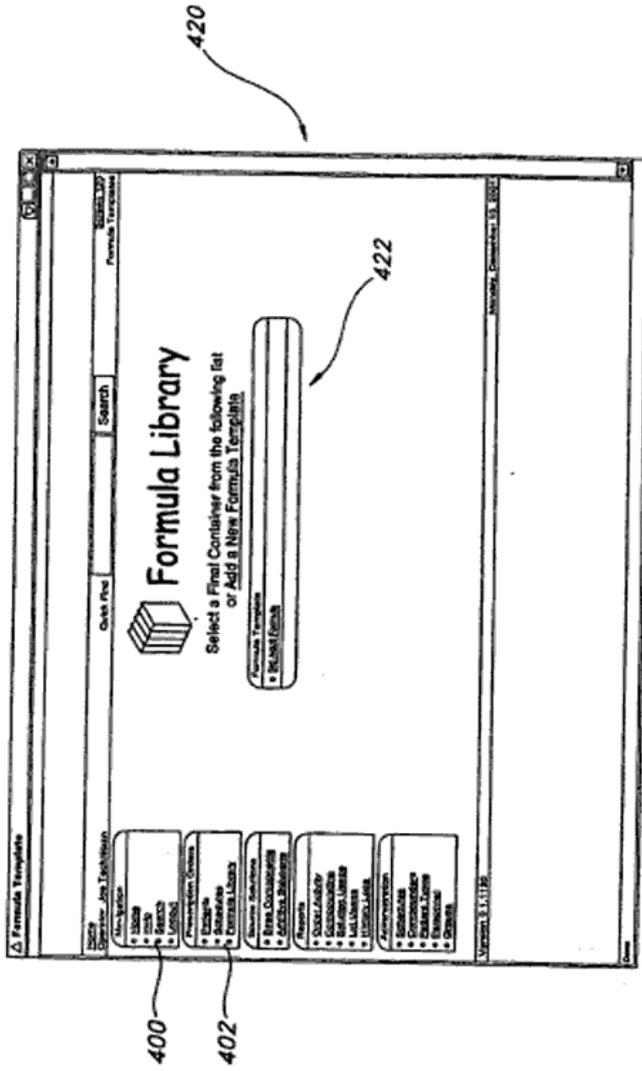


FIG. 11F(1)

434

TPN Order Template

TPN Order Template

Formulation Name

Formulation Formula

Formulation Concentration

Formulation Volume

Formulation Rate

Formulation Units

Formulation Frequency

Formulation Duration

Submit Changes

FIG. 11F(2)

4.34

1798 Order Template

Base Component	Order Book	Base Entry Instructions	Unit
Branch Aorta	25.00ml (200ml)	Instructions	ml/min
Decrease 20% of 500ml	0.00 ml		ml/min

Add Section To Template

Solution: Order Date: Per:

Base Entry Instructions (eg: 500ml)

Additional Solution	Order Book	Base Entry Instructions	Unit
Basium Chloride	15.00 ml (200ml)	Instructions	ml/min

Add Section To Template

Solution: Order Date: Per:

Base Entry Instructions (eg: 500ml)

Initial Speed Setting: Display Order Entry:

0.12 gpm Absorption 9 ml/min

FIG. 11F(3)

434

The screenshot shows a web browser window with the title 'TPH Order Template'. The page contains several sections:

- Order Information:** A table with columns for 'Additional Substances', 'Order Dates', 'Data Entry Instructions', and 'LPH'.

Additional Substances	Order Dates	Data Entry Instructions	LPH
Student Orders	11:00 AM - 12:00 PM	Instructor	01/20/20
- Form Fields:** A section titled 'Add Student To Template' containing a 'School' dropdown menu, 'Order Date' and 'Per' input fields, and a 'Submit' button.
- Material Control Summary:** A box listing:
 - Material Control Summary
 - 4.12 gm Nitrogen
 - 4.12 gm Phosphorus
 - 11755.000 kcal/g Nitrogen
 - 0.000 kcal/g Lead
 - 11755.481 kcal/g Total
 - Total Volume 543.5 mL
- Electrode Control Summary:** A box listing:
 - Electrode Control Summary
 - 0 mEq Na+
 - 0 mEq K+
 - 0 mEq Ca++
 - 0 mEq Mg++
 - 0 mEq Cl-
 - 0 mEq PO4--
 - 0 mEq AC-
 - Conductivity 125.0
- Buttons:** 'Done' and 'Cancel' buttons at the bottom.

At the bottom left of the browser window, it says 'Microsoft Edge 11.113.0'. At the bottom right, it says 'Newbury, Massachusetts 01901'.

FIG. 11F(4)

448

The screenshot shows a software window titled "Patient Information" with a "Data Entry" tab. The form includes the following fields and options:

- History:** New Record
- Patient ID:** [Text Field]
- Name:** [Text Field]
- Patient Type:** Adult Pediatric Neonate
- Sex:** Male Female
- Age:** [Text Field] Years Months Days
- Height:** [Text Field] Inches cm
- Weight:** [Text Field] Lbs Kg
- Location:** [Text Field]
- Physician:** [Text Field]
- Diagnosis:** [Text Field]
- Allergies:** [Text Field]
- Notes:** [Text Field]
- Admission:** Admission Pharmacy Pharmacy Technician Support

FIG. 11G(1)

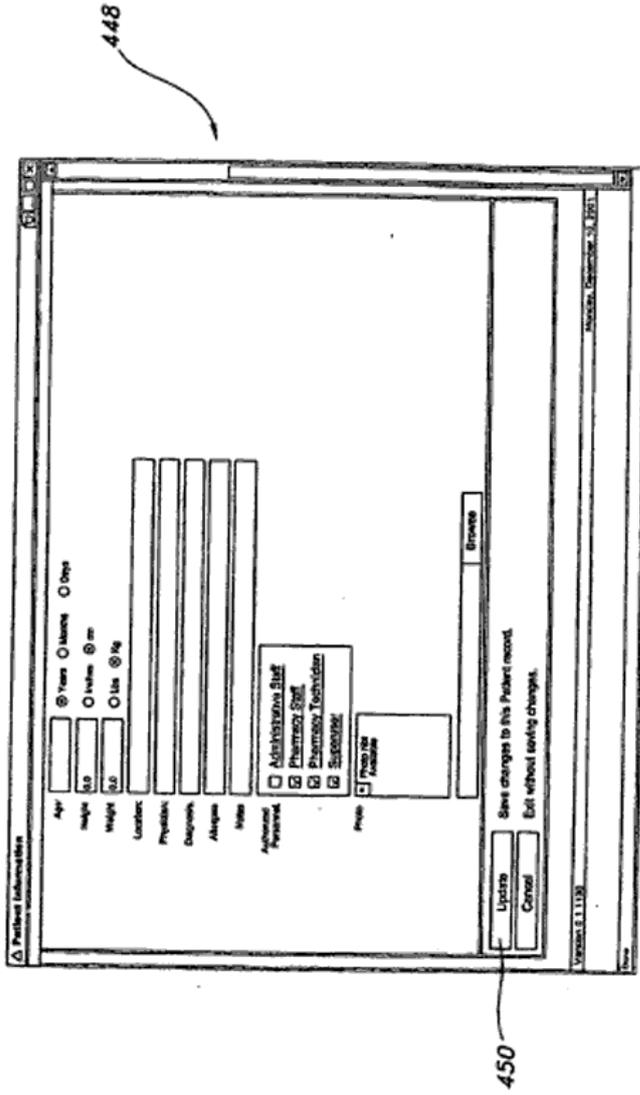


FIG. 11G(2)

484

Base Component Solutions

Base Component Solutions

Base Component Solution Inventory

History: Created 09/26/2001

Record Status: Enabled Disabled

Special Description: Outlets

Solution Name:

Pick on Label/Kit:

Solution Family:

Concentration:

Specific Gravity:

Cost Per 100 mL:

Special Container: Pre-Filled mL mL Capacity

Special Description: Branched Chain Amino Acids

Pump Station: 1st Choice:

2nd Choice:

3rd Choice:

NSC Number:

FIG. 11H(2)

484

Base Component Solutions
Electrolyte Content

Na ⁺	0.00	mmol/L
K ⁺	0.00	mmol/L
Ca ⁺⁺	0.00	mmol/L
Mg ⁺⁺	0.00	mmol/L
PO4 ⁻	0.00	mmol/L
Cl ⁻	0.00	mmol/L
AC ⁻	151.00	mmol/L

Electrolyte Content

Base Concentration	151.00	g/100 mL
Nitrogen Content	0	g/100 mL
Protein Calories	0	Kcal/L
Dehydrate Calories	0	Kcal/L
Fat Calories	0	Kcal/L
Total BCAA	2748	mg/100 mL
Total Non-BCAA	17253	mg/100 mL

Note:

a b

Version 3.1.1798 Master, Component 15.101

FIG. 11H(3)

486

Additive Solution InventoryDate EntryAPR 20 2011

Configure Job ParametersAllylone Solution Inventory



Additive Solution Inventory

History Created 08/09/2011

Reset Status: Enabled Disabled

Automatic Station: Allow Disallow

Solution Name: Sodium Acetate

Print on Label: No

Print on Label: No

Use of Pallet Type: Adult Pediatric Neonatal

Concentration: 1.000 mg/mL

Barcode: 0.00

Pump Station: 1st Choice: Station 1 (R04)

2nd Choice: Station 1 (R04)

3rd Choice: Station 1 (R04)

NOC Number: []

Cost Per 100 mL: \$ 0.00

Flow Rate: Dispensing: Yes No Automatic

Dispensing Comment: N/A

FIG. 11(2)

486

Address Substation Inventory

Pump Station: 1st Choice:
 2nd Choice:
 3rd Choice:

MOC Number:

Cost Per 100 gal: \$

Flow After Discharge: Yes No Automatic

Electrode Contact:

Na ⁺	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
K ⁺	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
Ca ⁺⁺	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
Mg ⁺⁺	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
PO ₄ ⁻⁻⁻	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
Cl ⁻	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="irradiat."/>
AC ⁻	<input type="text" value="1.50"/>	<input type="text" value="irradiat."/>

Notes:

Save changes to this Address.
 Delete this Address.
 Exit without saving changes

Version 0.1.1.3.0

FIG. 11(3)

500

TPN Manager	
System Administrator	Date Entry
Daily Checklist	
<input checked="" type="checkbox"/> For Computer "Output"	
View checklists reports by the computer	
Done	Refresh to Menu
Close	Copy this checklist to a different computer
Version 8.1.1.193	

FIG. 11J(1)

500

TPN Manager
Prescription Data Entry

System 03.11.32

System 03.11.32

Daily Checklist

For Computer "Type A"

1	Washed Laminar Flow Hood prior to use	001	0001.00	0000.0000	0000
2	Used new Transfer Set	002	0001.00	0000.0000	0000

001 & 002 Checked
Item Administration for this prescription.

Date: Return to Item.
Day: Copies this checklist to a different computer.

System 03.11.32

FIG. 11J(2)

Container Label 0 Printed: 12-20-09 12:00 AM

Mx Automatic Compounder

Patient: Test Patient # 1 ID# 111-11-1111 Location: Room 222, Bed#1 Order # Comp# 1 Physician: Dr. Smith Weight: 34.0 Kg

Bag ID# 0001 Delivery Time: 09-28-01 08:00 AM
 Rate: 125 mL/hr Volume: 0 mL Rate: 0 hrs

Base Comp	Comp	Order Class	Code	Status	Vol
0.9% NaCl	1000 mL	111-20-01	111-20-01	Not	1000.0
Insulin 10%	100 mL	111-20-01	111-20-01	Not	100.0
Insulin 5%	100 mL	111-20-01	111-20-01	Not	100.0
Insulin 2.5%	100 mL	111-20-01	111-20-01	Not	100.0

The solution contains 0.05 grams Total Insulin and The Total Insulin and Contains 0.0% Sterilized Clear Amino Acids

Amino Acid	Concn
Alanine	1.00 mg/mL
Aspartic Acid	1.00 mg/mL
Glutamic Acid	1.00 mg/mL
Valine	1.00 mg/mL

Order Volume: Minimum No overfill volume Use 9995 mL PVC Feed Bag

Prepared by: Unknown
 Pharmacist: Express, Unknown
 Hospital to Use with Piggyback: Insulin 10%

Piggyback Container Label 0

Mx Automatic Compounder

Patient: Test Patient # 1 ID# 111-11-1111 Location: Room 222, Bed#1 Order # Comp# 1 Physician: Dr. Smith Weight: 34.0 Kg

Bag ID# 0001 Delivery Time: 09-28-01 08:00 AM
 Rate: 125 mL/hr Volume: 0 mL Rate: 0 hrs

Insulin 10%	333 DOW/ML
333 DOW/ML	333 DOW/ML

Enzymes Contained in Piggyback:
 AA+ 0.00 mL/hour
 CL- 0.00 mL/hour
 AC- 0.01 mL/hour

Order Volume: Minimum No Overfill Volume Compounded Vol: 0 mL
 0 mL at 125 mL/hr will run for 0 hrs

The solution contains 0.05 grams Total Insulin and The Total Insulin and Contains 0.0% Sterilized Clear Amino Acids Osmolality: 5,4507

Substrate	Concn	% Total	% IFC
Alanine	0.00 g/Liter	0%	0%
Aspartic Acid	0.00 g/Liter	0%	0%
Glutamic Acid	0.00 g/Liter	0%	0%
Valine	0.00 g/Liter	0%	0%
Total	0.00 g/Liter	100%	100%

Enzymes Test:
 AA+ 0.00 mL/hour
 CL- 0.00 mL/hour
 AC- 0.01 mL/hour

Additional Tests:
 Total Amino Acids: N/A
 Protein: N/A
 Non-Protein Nitrogen: N/A
 Protein Nitrogen: N/A
 Lipid: N/A

Prepared by: Unknown

FIG. 12

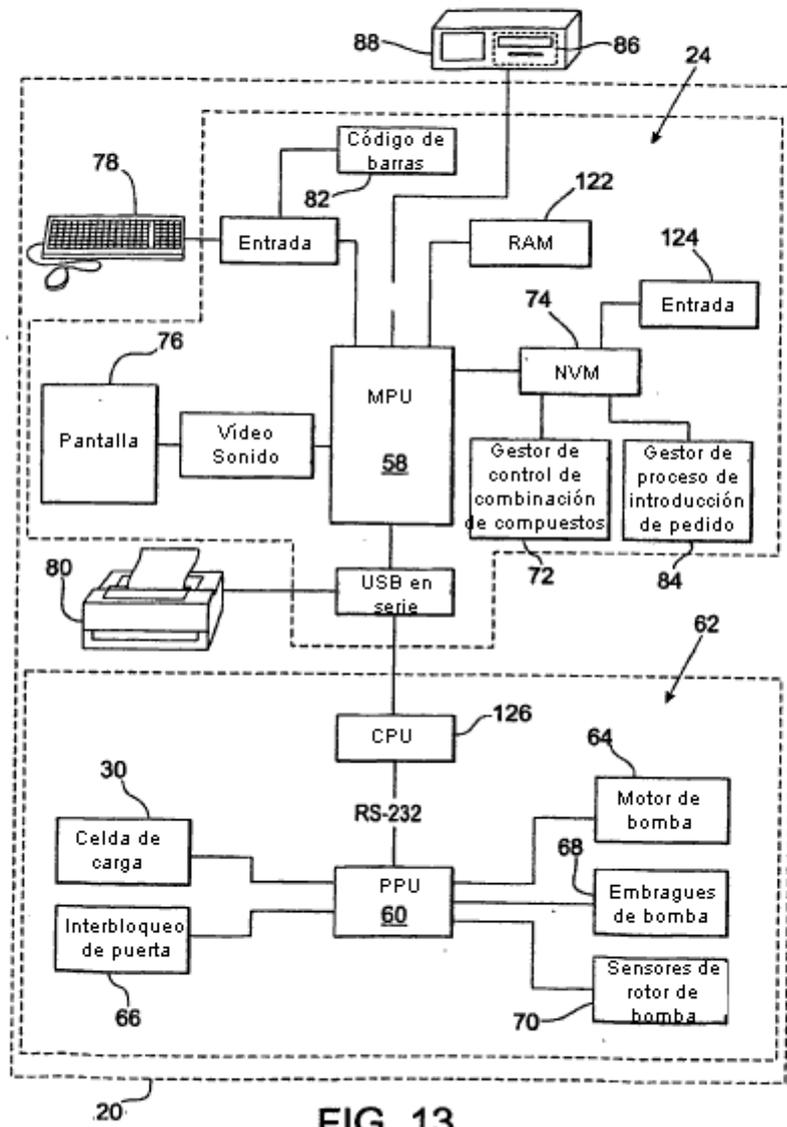


FIG. 13

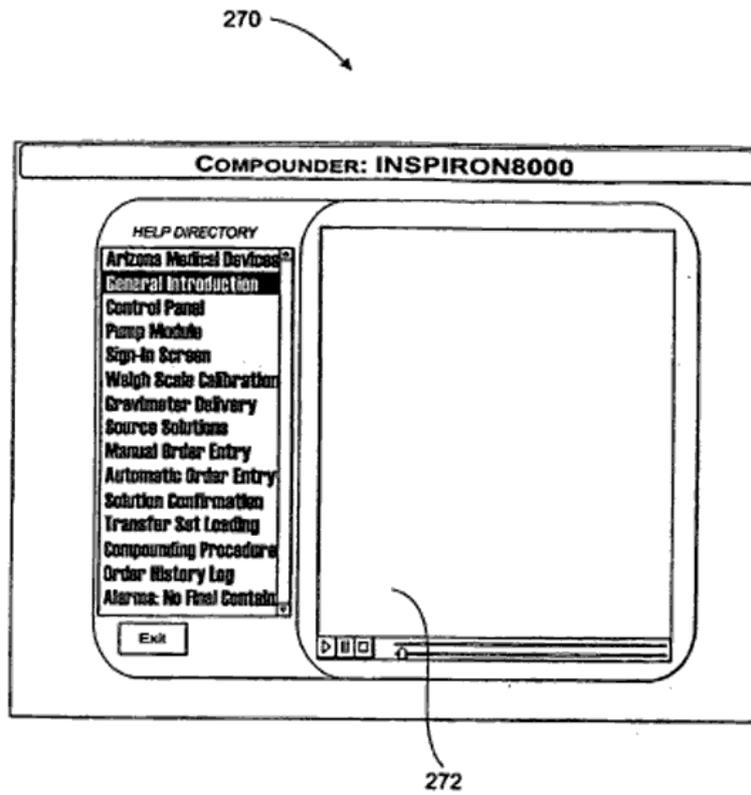


FIG. 14A

272

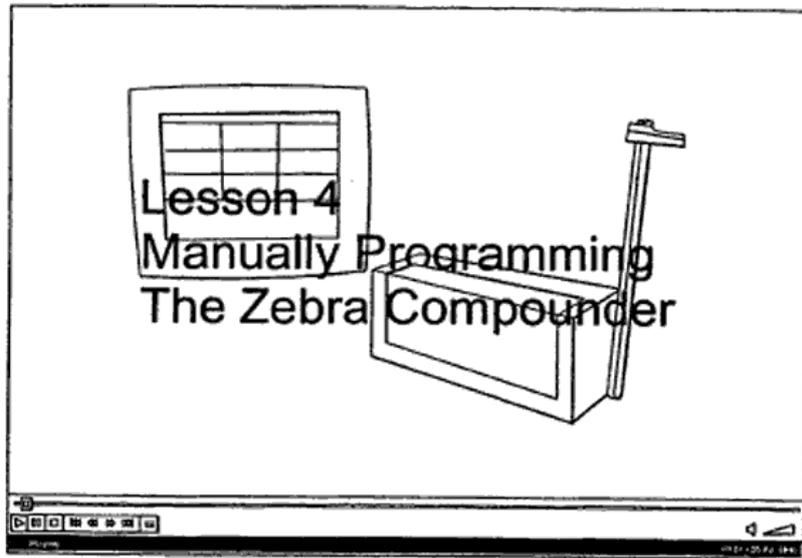


FIG. 14B (1)

272

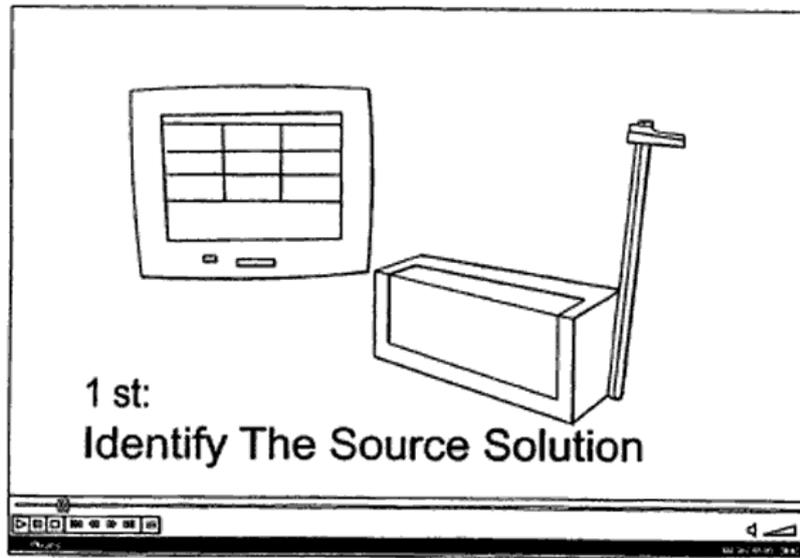


FIG. 14B (2)

272

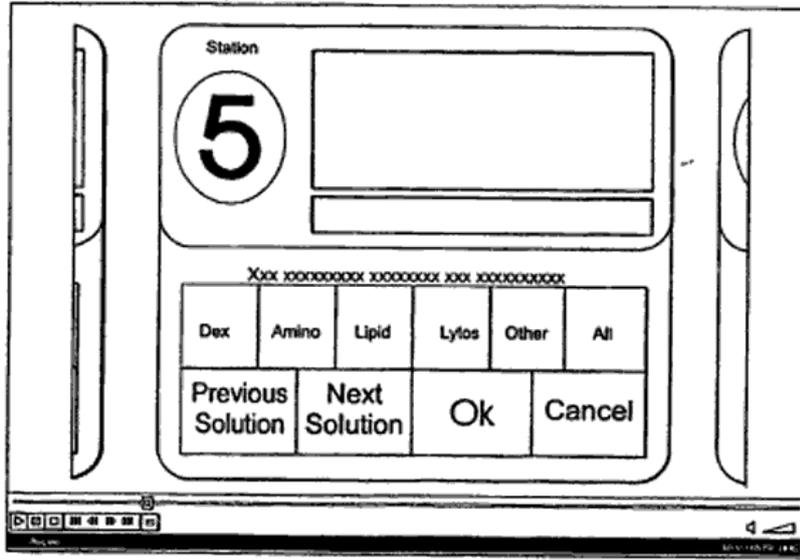


FIG. 14B (3)

272

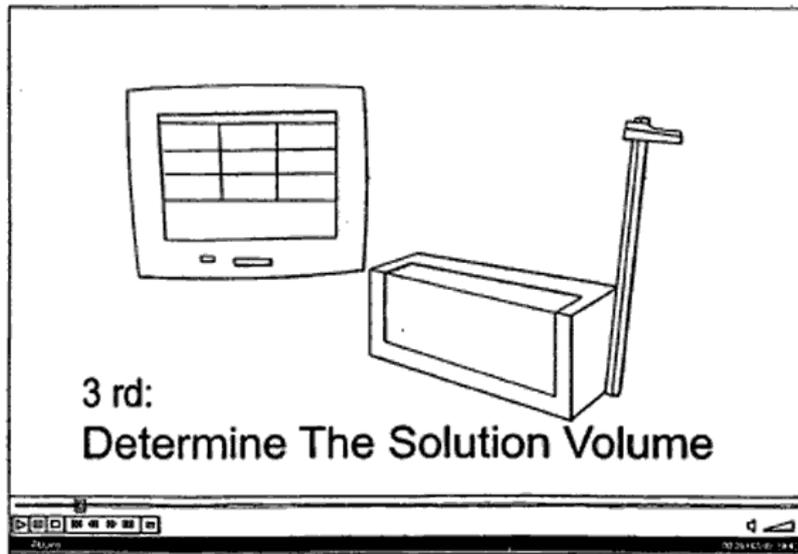


FIG. 14B (4)

272

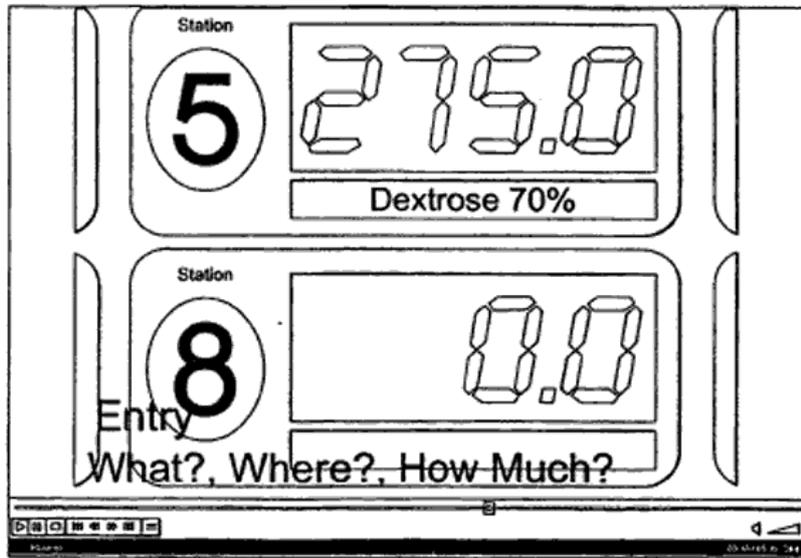


FIG. 14B (5)

272

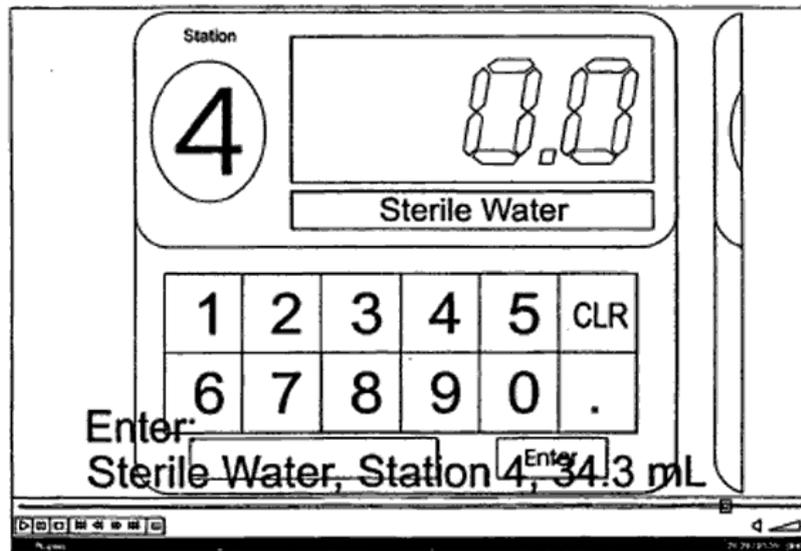


FIG. 14B (6)

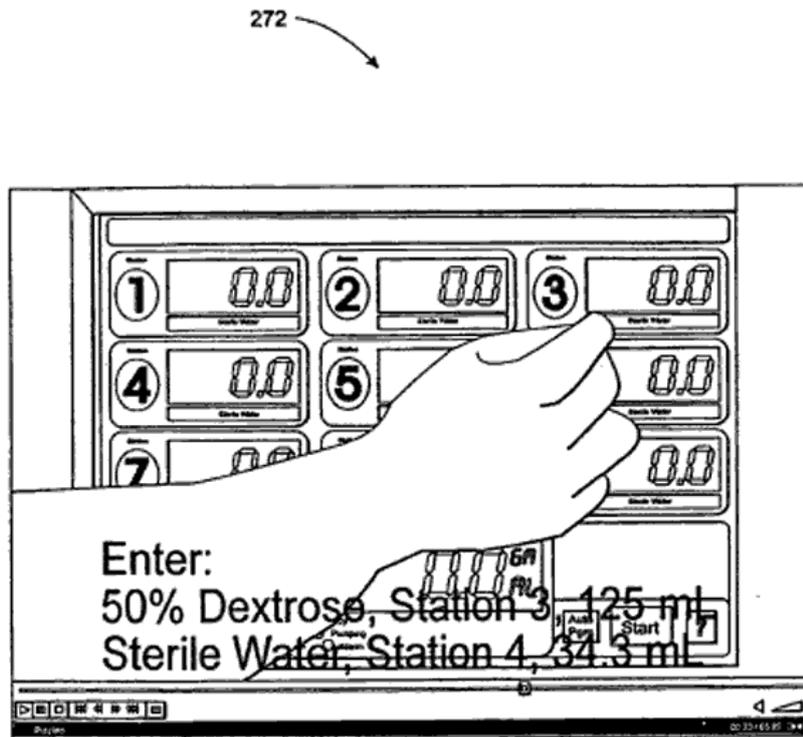


FIG. 14B (7)

272

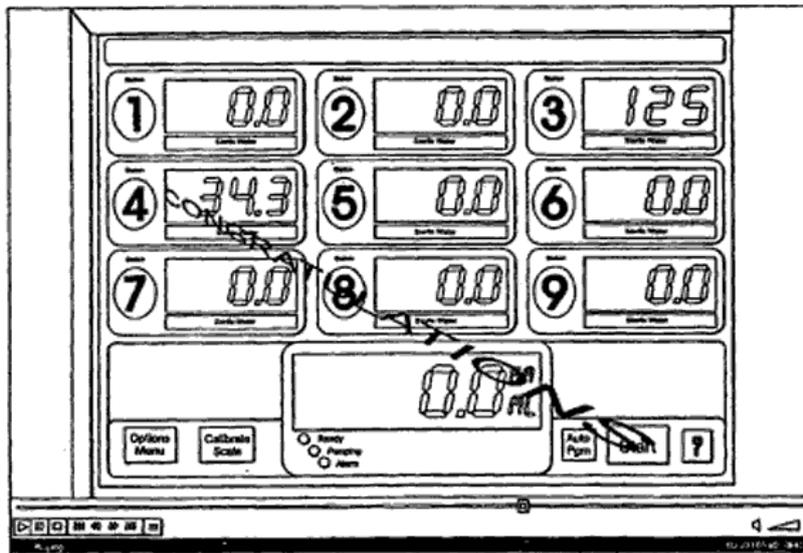


FIG. 14B (8)

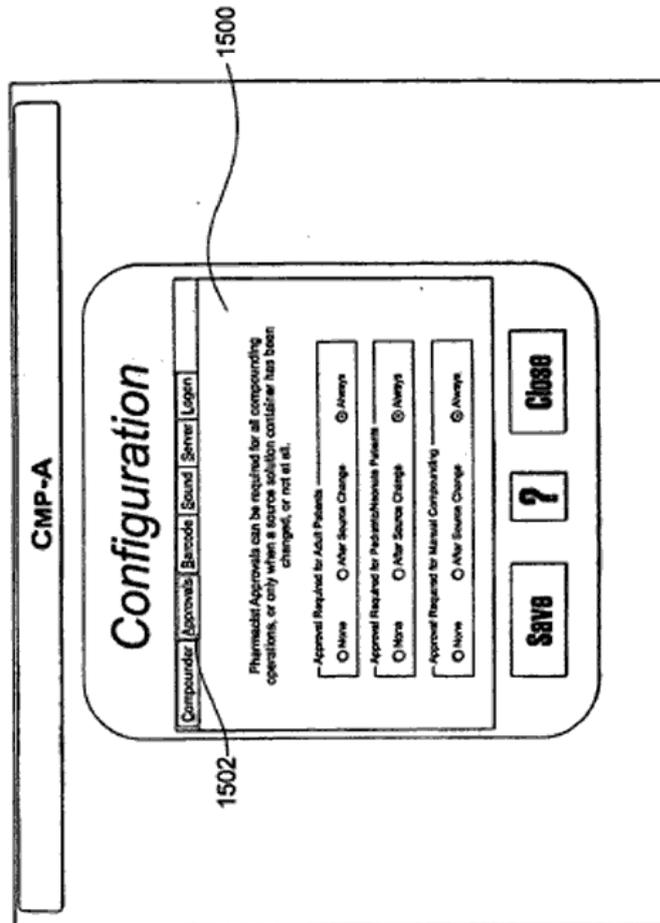


FIG. 15A

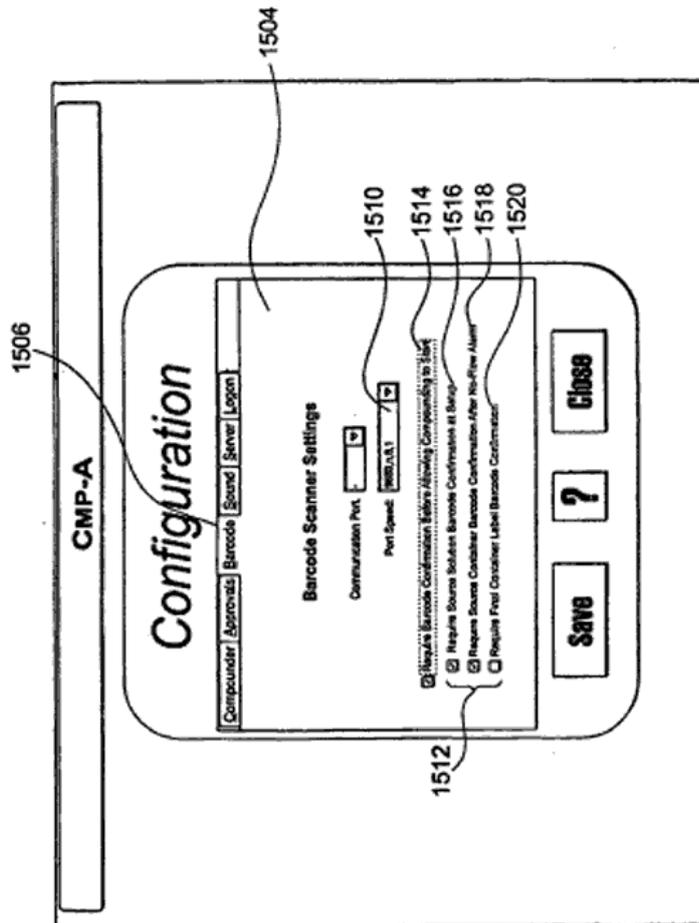


FIG. 15B

Screen is Frozen for Cleaning...
0:26
Press 'ESC' to close this screen immediately

FIG. 16

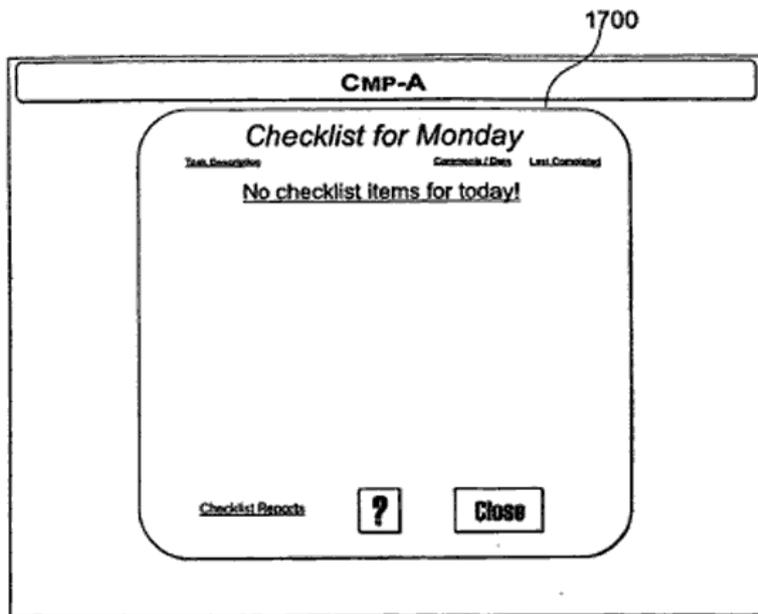


FIG. 17

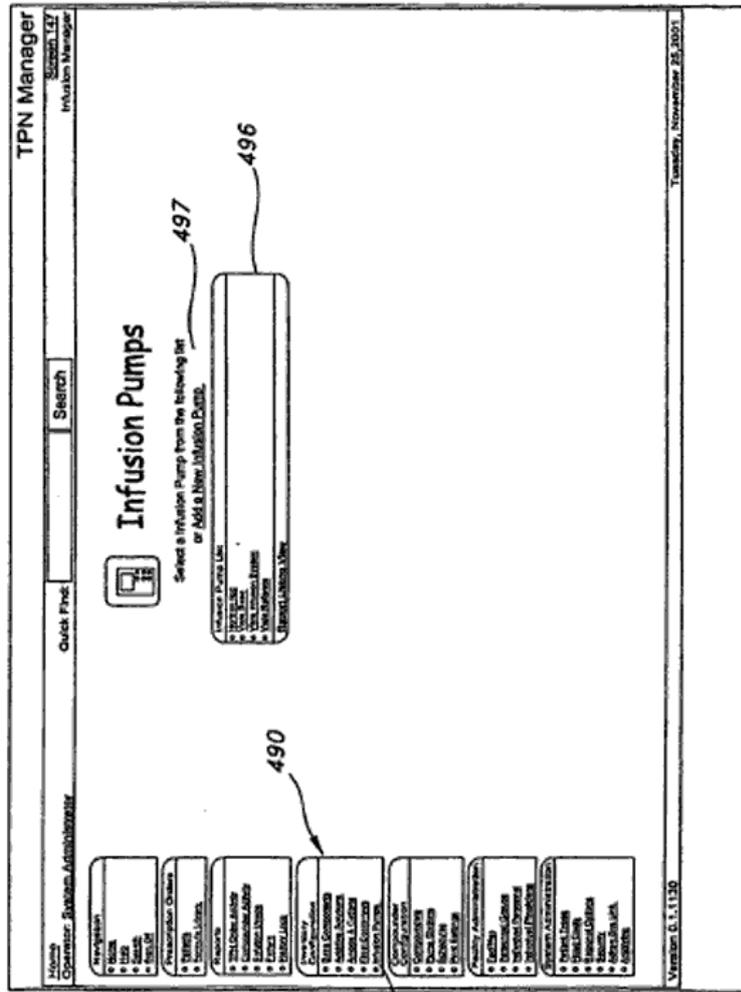


FIG. 18A

498

TPN Manager	
Home Operator: Basilis Administrator	Screen Log IV Pump Inventory
Date Entry	
IV Pump Inventory	
History: Created 11/24/2003	
Record Status: <input checked="" type="radio"/> Enabled <input type="radio"/> Disabled	
IV Pump Model:	Horizon Ntd
IV Pump Description:	Hospital Pump with barcode reader
<input type="button" value="Update"/>	Save changes to this Record.
<input type="button" value="Delete"/>	Delete this Record.
<input type="button" value="Cancel"/>	Exit without saving changes.
Version 0.0.3871	
Copyright, November 20, 2001	

FIG. 18B

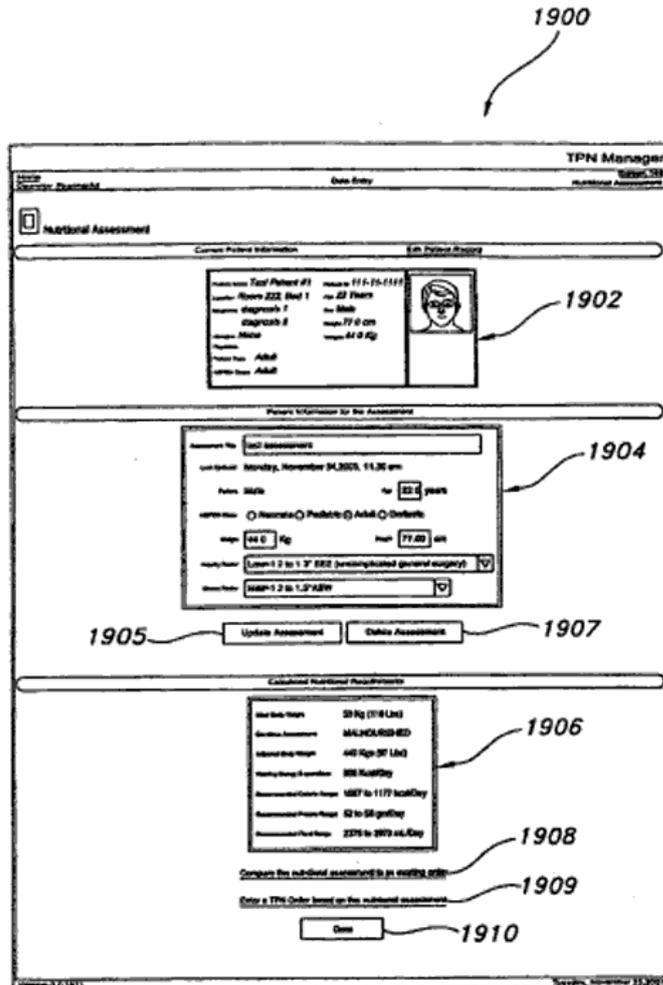


FIG. 19

2006

New, New Record
 Record Status, Enabled, Disabled
 Log in as: Yes, No

Permanent Login ID:
 CP Login ID:

Facility:

Full Name:
 Title:

Address:

Office Telephone:
 Mobile Telephone:
 Pager Number:
 Fax Number:

E-mail Address:
 Address/Contact Information:

Federal Physician ID:
 Local Physician ID:
 Service:

Save changes to this Personnel Record.
 Exit without saving changes.

Version 5.0.3981

2007

2008

FIG. 20B

Trademark, November 25, 1991

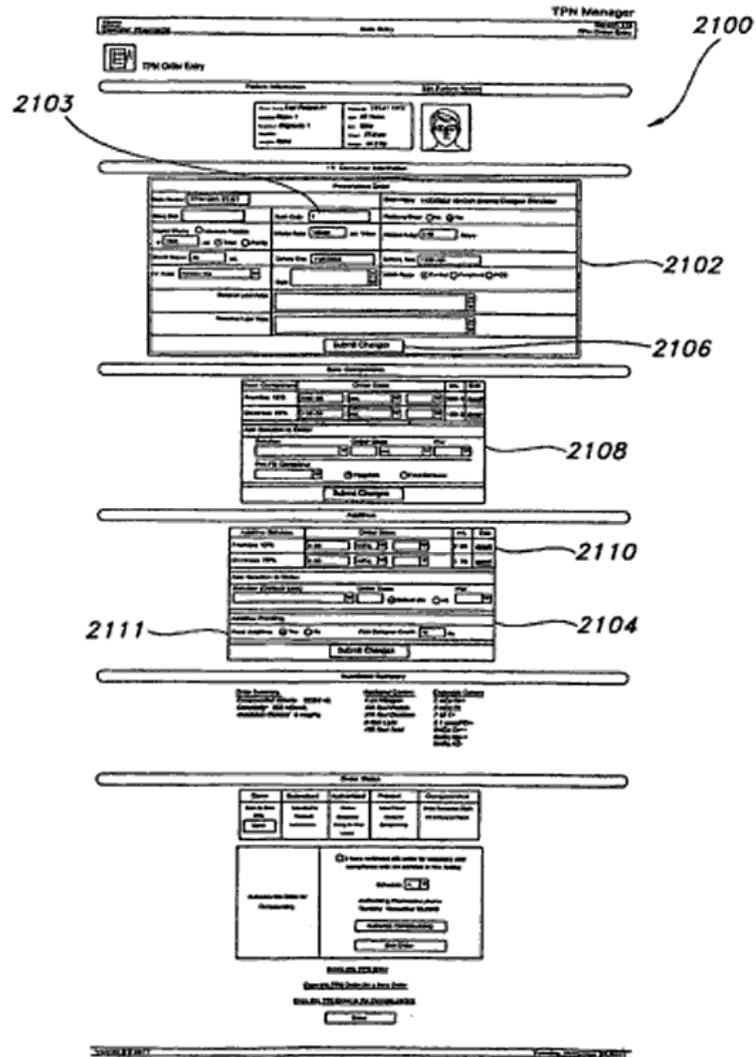


FIG. 21A

2120

TPN Manager
Additive Solution Inventory

Home
Dashboard and Reports Dash Entry Additive Solution Inventory

Additive Solution Inventory

History: Current 11/24/2023

Record Status: Enabled Disabled

Balance Name: Sodium Acetate

Post and Label to: Sodium Acetate

Station Type: Electrolyte Vitamins Trace Minerals Medication Other

Additive Profile: Allow Deny

Price Option: List Individually Electrolyte Summary

Concentration: 4.000 mg/L

Specific Gravity: 1.01

Quantity: 1000 mg

Maximum Concentration: 0.50 mg/L

Filter Type(s):
 All
 Enabled
 Disabled

Product NDC Number: [Field]

Order per mL: 1.00

Electrolyte Column:

Na+ (mEq/L)	14.0000
CL- (mEq/L)	4.0000
K+ (mEq/L)	
Ca++ (mEq/L)	
Mg++ (mEq/L)	
PO4- (mEq/L)	
AC- (mEq/L)	
Add or Edit Pre-Settable Electrolyte	

Notes: [Field]

2122

Update Save changes to this Additive.
Delete Delete this Additive.
Cancel Exit without saving changes.

Version 2.0.1071 Copyright, November 20, 2001

FIG. 21B