

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 193**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

B01F 13/10 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08157120 .0**

96 Fecha de presentación: **28.05.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **1997471**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.12.2008**

54 Título: **Aparato para la preparación automática de un medicamento y correspondiente procedimiento de preparación**

30 Prioridad:
30.05.2007 IT UD20070093

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2012

73 Titular/es:
ISITEC S.R.L.
Corso Garibaldi, 9
33170 Pordenone (PN), IT

72 Inventor/es:
De Marco, Luigino y
Lazzarini, Renzo

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 384 193 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

Aparato para la preparación automática de un medicamento y correspondiente procedimiento de preparación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para la preparación automática de un medicamento y un correspondiente procedimiento de preparación. En particular, la presente invención se utiliza para preparar y dosificar soluciones homogéneas líquidas o dispersiones de productos químicos, de origen sintético o natural, para preparar soluciones para su uso clínico en el campo humano y veterinario o para su uso industrial.

Antecedentes de la invención

10 Es sabido que la preparación de un medicamento partiendo de dos o más componentes básicos, y la correspondiente transferencia desde un recipiente adecuado para la administración intravenosa del propio medicamento son relativamente complicadas, especialmente en el caso de terapias en el campo oncológico que incluyen la administración de medicamentos de quimioterapia.

15 Una primera complicación está relacionada con el hecho de que la prescripción de un medicamento a un paciente en quimioterapia se produce tras haber evaluado su estado clínico y las dosis prescritas deben ser confirmadas mediante un examen médico en cada ciclo. Por consiguiente, la unidad responsable de preparar el medicamento con la dosis particular debe preparar las soluciones, que siempre son personalizadas y cada vez diferentes, del medicamento en la dosis correcta. Esto debe hacerse muy rápido, y a menudo en grandes cantidades, y de manera que permita a las/los enfermeras/os administrar luego las terapias durante las horas de trabajo, a menudo en un hospital de día.

20 Otra complicación está conectada con la variedad de moléculas utilizadas y la necesidad de controlar el suministro de los preparados, de acuerdo con cómo serán utilizados dentro del periodo de estabilidad característico de cada preparado. El número de soluciones preparadas al año puede estar en el rango de varias decenas de miles, con docenas de moléculas diferentes, de las cuales una gran parte son de uso diario. Otra complicación es la necesidad de garantizar unas condiciones estériles absolutas en cada etapa del ciclo de preparación.

25 Los medicamentos, o sus componentes, son suministrados en recipientes con dosis que varían entre el 50% y el 150% aproximadamente de la dosis diaria individual media. La complejidad de los protocolos terapéuticos puede incluso entrañar el uso de cinco principios activos diferentes, distribuidos a lo largo de varios días.

30 Típicamente, la operación de preparar el medicamento consiste en aspirar una solución que contenga el medicamento de un recipiente situado en una campana extractora, utilizando una jeringa estéril, y controlar visualmente, en la escala graduada de la jeringa, el volumen de la solución extraída.

La precisión de la evaluación depende de las aberraciones ópticas debidas al error de paralaje en la alineación entre los ojos del operario y la escala graduada de la jeringa. Este error puede acentuarse si se tiene en cuenta la interferencia del cristal de la campana extractora.

35 Subsiguientemente, se diluye adicionalmente la solución aspirada y se infunde a través de un punto de inyección al interior de un receptáculo o recipiente hecho de un material plástico deformable.

40 Dado que los componentes son a menudo tóxicos, la dosis debe ser extremadamente precisa, de acuerdo con los instrumentos de medición utilizados, tales como jeringas estériles y conjuntos de conexión entre la jeringa y los recipientes. También debe ponerse atención en mantener estériles los productos mediante estándares metódicos de desinfección. Por ejemplo, el sitio de trabajo está protegido por técnicas adecuadas para evitar las pulverizaciones durante la dilución, la aspiración y la preparación del medicamento.

45 El uso de campanas extractoras y dispositivos de protección individuales, tales como guantes, uniformes de trabajo y máscaras, permite proteger al operario y los espacios de trabajo pero, al mismo tiempo, limita el espacio disponible para maniobrar y hace que las operaciones de dosificación no sean demasiado fáciles, especialmente si consideramos que el operario repite estas operaciones muchas veces a lo largo del día de trabajo. La repetitividad de la operación y la familiaridad adquirida por el operario al manejar los componentes del medicamento también conducen a una caída en la atención del operario, lo que aumenta la probabilidad de errores. Por ejemplo, podría cometerse un error en la operación manual debido a un intercambio de las soluciones utilizadas o a un error en la dosificación. De hecho, las soluciones son en su mayoría incoloras o tienen colores y envasados parecidos. Si se comete un error, sería imposible detectarlo antes de que el medicamento sea administrado.

50 Tales errores pueden tener consecuencias muy graves, considerando también la situación a menudo crítica del paciente.

Adicionalmente, este tipo de preparación manual requiere una precisión máxima para limitar al mínimo el medicamento desechado, que usualmente es muy costoso.

5 La solicitud internacional WO-A-99/63547 da a conocer un aparato para preparar soluciones radioactivas en el cual se utiliza una bomba de jeringa controlada por ordenador para transferir la solución entre unos viales de reactivos y para dispensar los reactivos.

El propósito de la presente invención es conseguir un aparato y perfeccionar un correspondiente procedimiento que permita preparar automáticamente un medicamento, partiendo de varios componentes, de manera precisa y segura tanto para el paciente como para el operario, que sea totalmente estéril, rápido y con resultados repetibles de manera precisa.

10 El Solicitante ha ideado, comprobado y realizado la presente invención para superar las limitaciones de la técnica actual y para obtener estos y otros propósitos y ventajas.

Sumario de la Invención

La presente invención está expuesta y caracterizada en las reivindicaciones independientes, mientras que las realizaciones dependientes describen otras características de la invención o variantes de la idea inventiva principal.

15 De acuerdo con el propósito anterior, un aparato para preparar automáticamente un medicamento consistente en al menos dos componentes comprende un primer recipiente para un primer componente, un segundo recipiente para un segundo componente y un tercer recipiente para recibir el medicamento así preparado.

20 De acuerdo con una característica de la presente invención, el aparato también comprende un recipiente intermedio para la preparación del medicamento, conectado con el tercer recipiente y también, a través de unos medios de válvula que pueden abrirse y cerrarse selectivamente, con el primer y segundo recipientes; un dispositivo de aspiración/inyección, capaz de ser activado en un modo de aspiración para aspirar cantidades dosificadas del primer y el segundo componentes dentro del recipiente intermedio, y capaz de ser activado en un modo de inyección para transferir el medicamento preparado desde el recipiente intermedio hasta el tercer recipiente; y una unidad electrónica de control adecuada para manejar automáticamente y de manera coordinada la activación selectiva del medio de válvula y del dispositivo de aspiración/inyección.

25 De acuerdo con una variante ventajosa de la presente invención, la unidad electrónica comprende, o está asociada con, un medio de memorización capaz de memorizar datos referentes a unas dosis predeterminadas del medicamento. Adicionalmente, el aparato de acuerdo con la presente invención está ventajosamente provisto de unos medios sensores capaces de detectar los valores de dichas cantidades dosificadas y de transmitirlos a la unidad electrónica de control. De esta manera, a partir de una comparación entre los datos memorizados y los valores detectados, es posible controlar la corrección de las cantidades realmente aspiradas de los componentes, evitando así cualquier efecto tóxico para el paciente.

30 Ventajosamente, toda la operación de preparación está automatizada y no implica directamente al operario, excepto la preparación de los recipientes y excepto durante el inicio y control del procedimiento de preparación gestionado por la unidad electrónica de control.

La presente invención permite así preparar automáticamente un medicamento, partiendo de varios componentes, de manera precisa y segura tanto para el paciente como para el operario, rápidamente y con resultados repetibles de manera precisa.

40 Ventajosamente, la cantidad exacta del componente aspirado se controla calibrando el dispositivo de entrada/inyección, los recipientes y los circuitos de conexión correspondientes. Los valores de calibración son insertados en la unidad electrónica de control por el operador responsable de comenzar cada operación de preparación del medicamento o, preferiblemente, son memorizados una única vez en la unidad de control.

45 Cualquier cambio en el dispositivo de entrada/inyección, los recipientes y los circuitos de conexión correspondientes es detectado por dichos medios sensores y señalado a la unidad de control que, a través de un medio de alarma adecuado, por ejemplo acústico y/o visual, obliga al operador a insertar o recuperar de la memoria los valores de calibración correspondientes.

La precisión de la aspiración y dosificación así determinadas también permite reducir el gasto de los componentes del medicamento, permitiendo un ahorro considerable en los costes.

50 Una variante ventajosa de la presente invención proporciona el uso de una jeringa de dosificación, del tipo estéril, como dispositivo de entrada/inyección.

Al utilizar recipientes, jeringas y sus correspondientes circuitos de conexión estériles, se logra que todo el aparato

sea estéril y se evitan las contaminaciones del medicamento preparado.

En un ejemplo no reivindicado el aparato también puede utilizarse como un inyector-dosificador en el curso de una terapia parenteral de acuerdo con un programa controlado por la unidad electrónica de control, conectando la jeringa estéril a una línea de infusión de longitud adecuada.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características de la presente invención se harán aparentes a partir de la siguiente descripción de una forma preferencial de realización, ofrecida como ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- 10 - la fig. 1 es una representación esquemática de un aparato para la preparación automática de un medicamento de acuerdo con la presente invención;
- la fig. 2 es una representación esquemática de un procedimiento para la preparación automática de un medicamento de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de una forma preferencial de realización

15 Con referencia a la fig. 1, un aparato 10 de acuerdo con la presente invención se utiliza para preparar medicamentos de quimioterapia formados por dos o más componentes y utilizados en terapias oncológicas.

El aparato 10 comprende dos recipientes 12 y 14, un primer recipiente 12 que contiene un medicamento en solución, en una concentración tal que deba ser diluido adecuadamente para ser administrado al paciente, y un segundo recipiente 14 que contiene un diluyente para el medicamento en solución a ser diluido.

20 El medicamento adecuadamente preparado es enviado, tal como se muestra a continuación, a un receptáculo médico 16.

Los recipientes 12 y 14 son del tipo de cierre estéril, estándar para aplicaciones médicas, al igual que el receptáculo médico 16.

25 Los recipientes 12 y 14 y el receptáculo médico 16 están en comunicación mediante unos correspondientes circuitos 15, 17 y 19, de tipo estéril, también estándares para aplicaciones médicas, que a su vez convergen en un elemento 18 de conexión hidráulica, por ejemplo formado por una rampa Luer-Lock (18) de dos vías.

Corriente abajo del elemento 18 se proporciona un recipiente 27, conectado selectivamente con los recipientes 12, 14 y 16, dentro de los cuales, tal como se muestra a continuación, se mezcla y se prepara el medicamento.

30 Conectado al elemento 18 de conexión hay dos grifos 34 y 36, por ejemplo de dos vías o tres vías, que están asociados respectivamente con los circuitos 15 y 17, para regular la cantidad de caudal del medicamento en solución y del diluyente que entra en el elemento 18 de conexión. Los circuitos 15 y 17 pueden consistir en unas agujas o agujas ventiladas que perforan los recipientes 12 y 14 y que están sujetas, enroscadas o insertadas dentro de los respectivos grifos 34 y 36. La perforación de los recipientes 12 y 14 es guiada por una guía o soporte o tolvá en cuya base hay unas fijaciones, rígidas o elásticas, en un número como para regular la penetración de las puntas de las agujas en el lado interior de los recipientes 12 y 14, permitiendo una recuperación máxima del contenido de los mismos.

35 Los grifos 34 y 36 están accionados por unos correspondientes motores 35 y 37 independientes, que operan en coordinación entre sí para determinar todas las posibles combinaciones de cantidades del medicamento en solución y del diluyente. Los motores 35 y 37 mueven unas guías conformadas, no representadas en los dibujos, para alojar las aletas externas de los grifos 34 y 36.

40 Las cantidades exactas de dosificación del medicamento en solución y del diluyente son aspiradas selectivamente por una jeringa 20 de dosificación, cuyo cilindro hueco 26 define dentro del mismo el recipiente 27. Dentro del cilindro 26 se mezclan el medicamento en solución y el diluyente, y desde ahí se inyecta el medicamento preparado, a través del elemento 18, dentro del receptáculo médico 16.

45 En particular, el cilindro hueco 26 de la jeringa 20 de dosificación tiene una punta Luer-Lock 21, insertada dentro del elemento 18 de conexión, y un émbolo 22 insertado de manera deslizante dentro del mismo.

El émbolo 22 y el cilindro 26 son capaces de deslizarse el uno con respecto al otro, a lo largo del eje longitudinal X, para llevar a cabo la aspiración e inyección conocidas de la jeringa 20.

El émbolo 22 está provisto de una porción empujadora 24 del émbolo, que está ligada con unas aletas 32 de

retención adecuadas.

5 Un motor eléctrico 28 adecuado, mostrado esquemáticamente en la fig. 1, es capaz de actuar sobre las aletas 32 por medio de un mecanismo 29 de transmisión para accionar el empujador 24 del émbolo y por lo tanto mover el émbolo 22 de modo alternativo, a lo largo de su eje longitudinal X. Si el émbolo 22 es movido en la dirección de la flecha F de la fig. 1, la jeringa 22 opera en modo de aspiración, mientras que si el émbolo 22 es movido en la dirección de la flecha G de la fig. 1, la jeringa 20 opera en modo de inyección.

El mecanismo 29 de transmisión puede consistir en un tornillo sinfín, una clavija roscada, unas extensiones telescópicas de metal o de polímero, según se requiera.

La base 23 del cilindro 26 está ligada con otras aletas 30, montadas en el motor 28.

10 La conexión entre las aletas 30 y 32 y la base 32 y el empujador 24 del émbolo puede efectuarse por medio de un tornillo, un elemento elástico, un diente de sujeción o mediante el vacío.

15 La preparación del medicamento de acuerdo con la presente invención se efectúa de acuerdo con las dosis actualizadas de los medicamentos a administrar a cada paciente. En una primera etapa del procedimiento para preparar el medicamento, indicada por el bloque 51 en la fig. 2, se memorizan las dosis en una base de datos 42 como datos de preparación de medicamento, junto con las características físicas de los componentes y otros posibles datos necesarios.

En una segunda etapa del procedimiento de acuerdo con la invención, se preparan los recipientes 12 y 14, bloque 52 en la fig. 2.

20 Adicionalmente, en la segunda etapa, bloque 53 de la fig. 2, se prepara el receptáculo médico 16, en el cual se introduce el medicamento, preparado y listo para ser administrado.

25 De acuerdo con la invención, luego existe una etapa en la que se abre al menos uno de los dos grifos 34 y 36, bloque 54 en la fig. 2, para permitir el paso de una cantidad dosificada determinada del medicamento en solución y/o del diluyente. En la etapa típica de preparación del medicamento, encontramos los dos grifos 34 y 36 abiertos, simultáneamente o siguiendo una secuencia predeterminada, para permitir el paso de una cantidad determinada del medicamento en solución y del diluyente. Cuando sólo está abierto el grifo 36, corresponde a la etapa en la que los circuitos y la jeringa son lavados por los diluyentes, lo que es propedéutico a la preparación de un nuevo medicamento.

30 Subsiguientemente, el procedimiento de acuerdo con la invención proporciona una etapa de aspiración por parte de la jeringa 20, bloque 55 en la fig. 2, que es simultánea con la etapa de mezclar el medicamento en solución y el diluyente en el cilindro 26 de la jeringa 20, para preparar el medicamento final.

A continuación, existe una etapa de cierre de los grifos 34 y 36 para evitar retornos no deseados del líquido hacia los recipientes 12 y 14, bloque 56, y una etapa subsiguiente de inyección mediante la jeringa 20, bloque 59, del medicamento preparado, formado por el medicamento en solución y el diluyente, dentro del receptáculo 16 apropiado.

35 Para coordinar la apertura y cierre de los grifos 34 y 36 con el movimiento del émbolo 22 durante las etapas de aspiración e inyección, y para garantizar la dosis correcta del medicamento, el aparato 10 está provisto de una unidad 40 de control, que también está conectada eléctricamente a la base de datos 42 clínica que contiene las dosis.

40 La unidad 40 de control controla los dos motores 35 y 37 de los grifos 34 y 36, para controlar selectivamente la apertura y cierre de los mismos, simultáneamente o en secuencia, de acuerdo con la dosis provista para la preparación de un medicamento determinado a ser administrado.

Adicionalmente, la unidad 40 de control también es capaz de controlar la activación del motor eléctrico que acciona el empujador 24 del émbolo, para determinar las etapas relativas de aspiración e inyección.

45 La entidad del recorrido del émbolo 22 y la apertura de los grifos 34 y 36 determina la cantidad aspirada de medicamento en solución y de diluyente, y está controlada por unos sensores 39, 41 y 43 electromecánicos y/o electrónicos, mostrados esquemáticamente en los dibujos.

En particular, durante la etapa de aspiración, los sensores 39, 41 y 43 detectan señales relativas a las cantidades dosificadas y las envían a la unidad 40 de control, y también la secuencia con la que los componentes son admitidos a través de los grifos 34 y 36.

50 Las señales son utilizadas para una comprobación de seguridad, bloque 57 en la fig. 2, por la unidad 40 de control,

que calcula la composición exacta de los diversos componentes del medicamento, y verifica si las dosis son correctas mediante la comparación de las mismas con aquellas predeterminadas en la base de datos 42. Si las dosis no son correctas, entonces el medicamento preparado en el recipiente 16 es expulsado, bloque 58 en la fig. 2, y eliminado, restaurando un nuevo recipiente 16, bloque 53 en la fig. 2. Por el contrario, si las dosis son correctas, el medicamento preparado es inyectado, bloque 59.

La cantidad y la velocidad de transferencia del medicamento en solución y del diluyente a través de los circuitos 15, 17 y 19 dependen de la velocidad de movimiento del émbolo 22, controlada por el motor eléctrico 28 que a su vez es controlado por la unidad 40. La velocidad, en particular, puede ajustarse de acuerdo con las dosis del medicamento prescrito, y también de acuerdo con la naturaleza de los componentes a aspirar, por ejemplo, un medicamento liofilizado o en solución, y la viscosidad de las soluciones preparadas o inyectadas, para evitar la formación de sobrepresiones o de flujos de retorno instantáneos dentro de los recipientes 12, 14 y 16.

Ventajosa y adicionalmente, la fuerza aplicada por el motor para mover el émbolo 22 es tal como para permitir las operaciones en depresión y también para vaciar los recipientes 12 y 14 sin una válvula de aire, con una reducción considerable de los desechos. Alternativamente, es posible utilizar una aguja ventilada y llevar a cabo la misma operación de vaciado a la presión atmosférica. Sin embargo, la operación en depresión reduce la posibilidad de fugas en la subsiguiente operación del recipiente de suministro.

Un dispositivo 38 de nivel de burbuja ofrece otra medida de seguridad y precisión.

Una ventaja de la invención es que, en conjunto, las partes operativas del aparato 10, esto es, el motor que acciona la jeringa 20, la propia jeringa 20, los grifos 34 y 36 con los correspondientes motores 35 y 37, y parte de los circuitos 15, 17 y 19, tienen un volumen total limitado, de manera que puedan ser fácilmente alojados en la superficie de trabajo de las campanas químicas o microbiológicas, o de las campanas para quimioterapia, y de los aisladores para el tratamiento aséptico avanzado.

Ventajosamente, los recipientes 12, 14 y 16 utilizados están provistos de unas etiquetas de reconocimiento, que se leen de manera óptica o electromagnética, por ejemplo un código de barras, de manera que cada operación para insertar datos relativos a los componentes utilizados en la unidad 40 de control puede ser validada por medio de una lectura automática, reduciendo así considerablemente las posibilidades de errores que se dan cuando se introducen dichos datos manualmente por medio de un teclado. En particular, al finalizar la preparación del medicamento, la unidad 40 de control da orden de imprimir un código de barras, que certifica la correcta secuencia y conformidad de preparación y que contiene las referencias del destino final, la secuencia de las operaciones llevadas a cabo y los operarios que han intervenido. En vez del código de barras, puede utilizarse una etiqueta de RFID (identificación por radiofrecuencia), que también ofrece la ventaja de poder ser rastreada.

Ventajosa y adicionalmente, el aparato 10 puede ser alineado con otros aparatos idénticos para crear una batería que funcione sobre la superficie de trabajo de las campanas, o sobre una superficie suspendida de un bastidor en el exterior de las campanas. La naturaleza modular del aparato 10 permite asociar varias líneas para preparar el medicamento en una batería bajo la misma campana o aislador. En este caso, las conexiones y suministros eléctricos y los cuadros de control eléctrico para el funcionamiento de los aparatos 10 pueden estar dispuestos hacia el exterior de la superficie de trabajo de las campanas y pueden converger independientemente, mediante un circuito eléctrico, en la unidad 40 de control individual. De esta manera, el funcionamiento simultáneo de las líneas individuales es posible incluso en el caso de una interrupción o malfuncionamiento de un aparato.

Queda claro que pueden realizarse modificaciones y/o adiciones de partes y/o etapas en el aparato de preparación automática de un medicamento y el correspondiente procedimiento de preparación anteriormente descritos, sin alejarse del campo y alcance de la presente invención.

Por ejemplo, está dentro del campo de la presente invención que el motor 28 que controla el movimiento del émbolo 22 sea de tipo neumático y que su movimiento sea transmitido directamente o mediante transmisión mecánica y que esté controlado electromecánicamente.

Adicionalmente, los motores 35 y 37, en vez de guías conformadas, pueden estar provistos de unos sujetadores o ganchos o fijaciones, para accionar las aletas exteriores de los grifos 34 y 36.

Adicionalmente, el motor 28 puede estar conformado para recoger las posibles fugas desde los circuitos 15 y 17, y puede estar fabricado con un material resistente a la corrosión por las sustancias químicas utilizadas en la operación de descontaminación de los espacios de trabajo y/o la operación de neutralización química.

Ventajosa y adicionalmente, una cubierta transparente puede estar montada sobre el motor 28, rodeando la jeringa 20 y los grifos 34 y 36, para revelar y/o confinar cualquier pulverización que pudiera aparecer.

También está claro que, aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a ejemplos específicos, los

expertos en la técnica podrán ciertamente lograr muchas otras formas equivalentes de aparatos de preparación con las características expuestas en las reivindicaciones y por lo tanto dentro del campo de protección definido por las mismas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Aparato para la preparación automática de un medicamento que consiste en al menos dos componentes, que comprende un primer recipiente (12) para un primero de dichos componentes, un segundo recipiente (14) para un segundo de dichos componentes, un tercer recipiente (16) para recibir el medicamento preparado, **caracterizado porque** también comprende:
- un dispositivo de aspiración/inyección capaz de ser activado en un modo de aspiración para simultáneamente aspirar y mezclar unas cantidades dosificadas de dichos primer y segundo componentes, y de ser activado en un modo de inyección para transferir el medicamento mezclado a dicho tercer recipiente (16), y que consiste en una jeringa (20) de dosificación estéril que comprende un cilindro hueco (26), que define un recipiente intermedio (27) para mezclar dichos dos componentes para obtener dicho medicamento, estando conectados ambos a dicho tercer recipiente (16) y también, a través de unos medios (34, 36) de válvula accionados por unos motores (35, 37) relativamente independientes y que pueden abrirse y cerrarse selectivamente, a dicho primer recipiente (12) y a dicho segundo recipiente (14), y un émbolo (22) capaz de deslizarse dentro del cilindro hueco (26) para llevar a cabo la operación de aspiración/inyección de la jeringa (20) de dosificación;
 - un primer (15) y un segundo (17) circuitos estériles que conectan respectivamente, a través de dichos medios (34, 36) de válvula, un elemento de conexión hidráulica formado por una rampa Luer-Lock (18) de dos vías a los respectivos primer recipiente (12) y segundo recipiente (14), haciendo pasar por dentro de dicha rampa Luer-Lock (18) de dos vías unas cantidades dosificadas de dichos al menos dos componentes, aspirados desde dichos primer recipiente (12) y segundo recipiente (14), antes de introducirlos en dicho recipiente intermedio (27),
 - un tercer circuito estéril (19) provisto para conectar dicha rampa Luer-Lock (18) de dos vías con el tercer recipiente (16),
 - comprendiendo dicho cilindro hueco (26) de dicha jeringa (20) de dosificación una punta Luer-Lock (21) insertada dentro de dicha rampa Luer-Lock (18) de dos vías para conectar la jeringa (20) de dosificación con la rampa Luer-Lock (18) de dos vías;
 - una unidad (40) de control electrónico adecuada para gestionar automáticamente y de manera coordinada la activación selectiva de dichos medios (34, 36) de válvula y de dicho dispositivo (20) de aspiración/inyección.
2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la unidad (40) de control electrónico está asociada con, o comprende, un medio (42) de memorización capaz de memorizar datos referentes a unas dosis de preparación predeterminadas del medicamento.
3. Aparato según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado porque** también comprende unos medios sensores (39, 41, 43) capaces de detectar los valores de las cantidades dosificadas y de transmitirlos a la unidad (40) de control electrónico.
4. Aparato según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** comprende un medio (28) de accionamiento, controlado por la unidad (40) de control electrónico, que es capaz de accionar el dispositivo (20) de aspiración/inyección.
5. Aparato según la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho medio (28) de accionamiento es capaz de aplicar una fuerza para mover el émbolo (22) de la jeringa (20) de dosificación para permitir las operaciones en depresión y para vaciar el primer recipiente (12) y el segundo recipiente (14).
6. Aparato según las reivindicaciones 4 y 5 ó 6, **caracterizado porque** dicho émbolo (22) está provisto de una porción empujadora (24) del émbolo, que está ligada con unas aletas (32) de retención adecuadas, comprendiendo dicho medio de accionamiento un motor eléctrico (28) capaz de actuar por medio de un mecanismo (29) de transmisión sobre las aletas (32) para accionar el empujador (24) del émbolo y por lo tanto mover el émbolo (22) de modo alternativo, para determinar el modo de operación de aspiración o inyección de la jeringa (20) de dosificación.
7. Procedimiento para preparar automáticamente un medicamento que consista en al menos dos componentes, **caracterizado porque** comprende:
- una primera etapa en la que los datos relativos a las dosis de preparación predeterminadas de dicho medicamento son memorizados en un medio (42) de memorización asociado con una unidad (40) de control electrónico;

- una segunda etapa en la que al menos un primer recipiente (12) es preparado para un primero de dichos componentes, un segundo recipiente (14) para un segundo de dichos componentes y un tercer recipiente (16) para recibir el medicamento preparado;
- 5 - una tercera etapa en la que, a través de dicha unidad (40) de control electrónico, los medios (34, 36) de válvula accionados por los motores relativamente independientes (35, 37) son abiertos selectivamente, de manera asociada con un recipiente intermedio (27) para mezclar dichos al menos dos componentes para obtener dicho medicamento, para poner el primer recipiente (12) y el segundo recipiente (14) en comunicación con dicho recipiente intermedio (27), utilizándose un elemento de conexión hidráulica formado por una rampa Luer-Lock (18) de dos vías para conectar, a través de dichos medios (34, 36) de
10 válvula, un primer (15) y un segundo (17) circuitos estériles a los correspondientes primer recipiente (12) y segundo recipiente (14), por cuya rampa Luer-Lock (18) de dos vías se hacen pasar unas cantidades dosificadas de dichos al menos dos componentes, aspirados desde dichos primer recipiente (12) y segundo recipiente (14) antes de introducirlas en dicho recipiente intermedio (27);
- 15 - una cuarta etapa en la que, mediante la unidad (40) de control electrónico, un dispositivo (20) de aspiración/inyección, que comprende un cilindro hueco (26) que define dicho recipiente intermedio (27) para el mezclado de dichos al menos dos componentes para obtener dicho medicamento y comprende una punta Luer-Lock (21) insertada dentro de la rampa Luer-Lock (18) de dos vías para la conexión de la jeringa (20) de dosificación para la rampa Luer-Lock (18) de dos vías, es activado en modo de aspiración para aspirar, selectivamente, cantidades dosificadas del primer componente y el segundo componente desde dicha rampa Luer-Lock (18) de dos vías hasta el recipiente intermedio (27), y en el cual se mezclan dichos componentes simultáneamente con la aspiración y se prepara el medicamento;
- 20 - una quinta etapa en la que, por medio de dicha unidad (40) de control electrónica, se cierran dichos medios (34, 36) de válvula;
- 25 - una sexta etapa en la que, por medio de dicha unidad (40) de control electrónica, se activa el dispositivo (20) de aspiración/inyección en el modo de inyección para transferir el medicamento preparado desde el recipiente intermedio (27), a través de la rampa Luer-Lock (18) de dos vías, hasta el tercer recipiente (16).
- 8. Procedimiento según la reivindicación 7, **caracterizado porque** la cuarta etapa se proporciona para detectar los valores de las cantidades dosificadas a través de unos medios (39, 41, 43) y para transmitir los valores a la unidad (40) de control electrónico y **porque** antes de la sexta etapa, se proporciona una etapa para verificar las cantidades dosificadas de acuerdo con los datos memorizados en el medio (42) de memorización.
30
- 9. Procedimiento según las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado por** el uso de una jeringa (20) de dosificación como el dispositivo (20) de aspiración/inyección, comprendiendo dicha jeringa (20) de dosificación un cilindro hueco (26) que define dicho recipiente intermedio (27) para la preparación de dicho medicamento, y un émbolo (22) capaz de deslizarse dentro del cilindro hueco (26).
35
- 10. Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la jeringa (20) de dosificación es accionada a través del medio (28) de accionamiento, controlado por la unidad (40) de control electrónico, aplicando una fuerza para mover el émbolo (22) de la jeringa (20) de dosificación para permitir operar en depresión y para vaciar el primer recipiente (12) y el segundo recipiente (14).
40

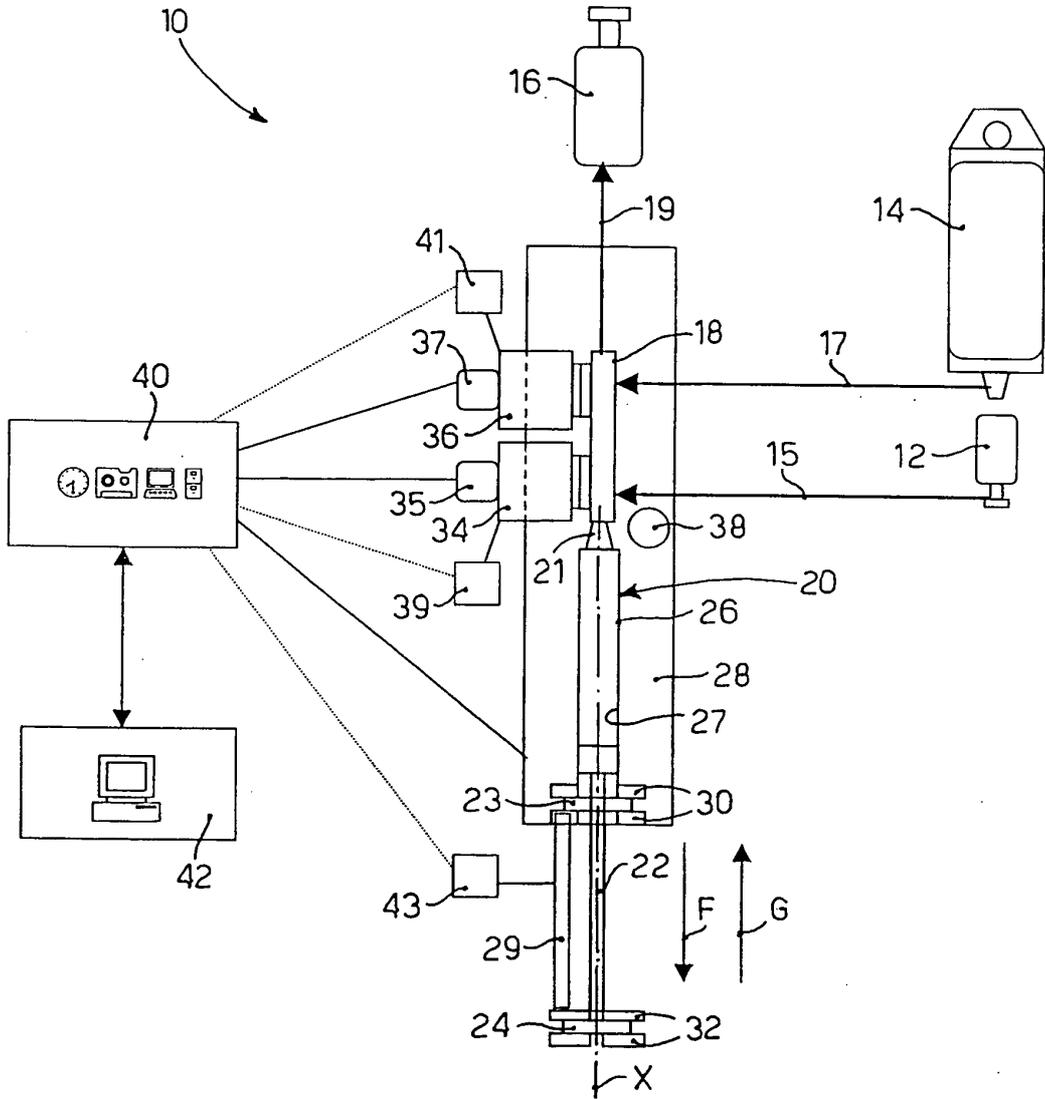


fig. 1

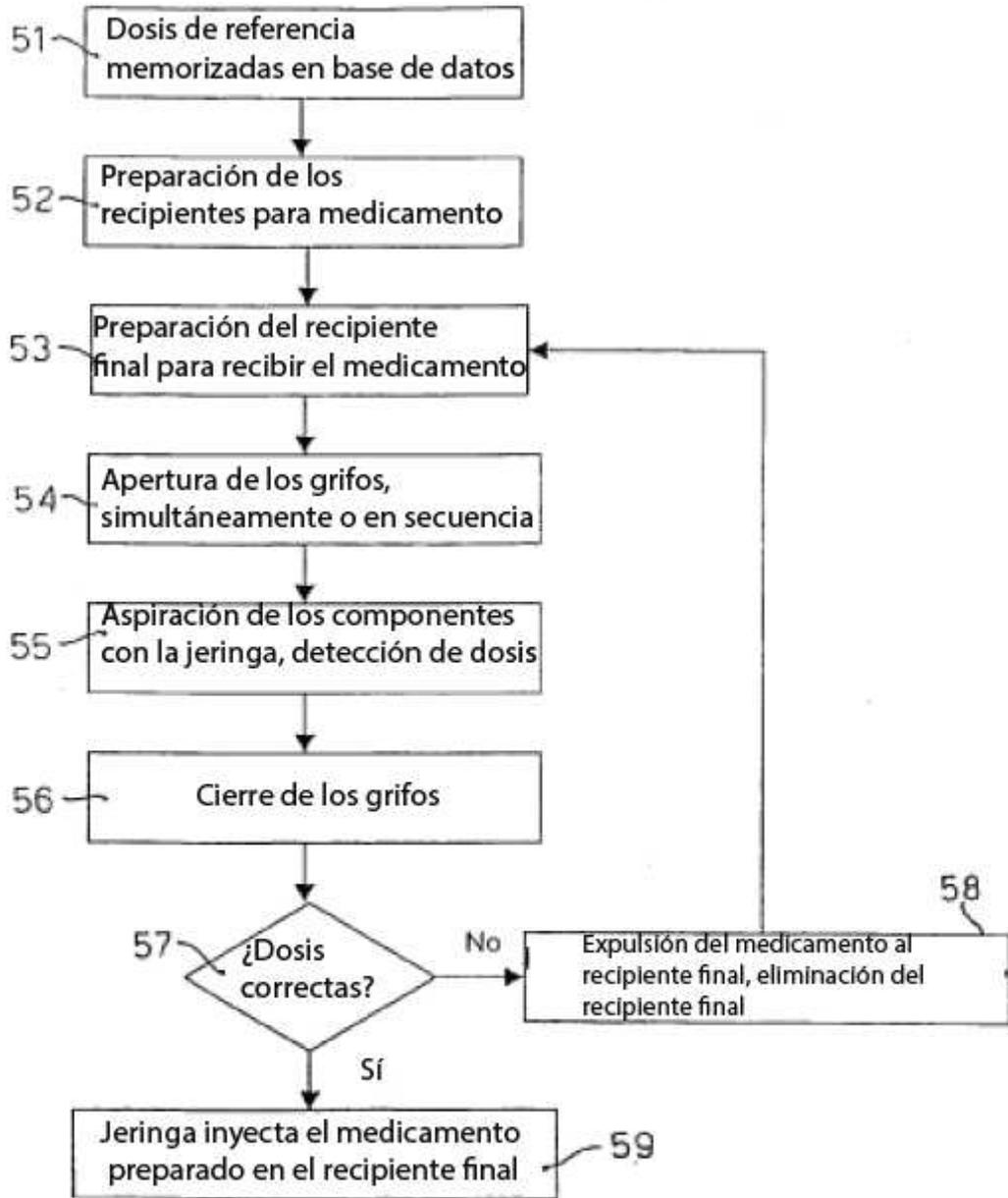


fig. 2