

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 534**

51 Int. Cl.:

**A61J 3/00** (2006.01)

**B65B 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2006 E 06795207 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2001431**

54 Título: **Dispositivo y método para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos**

30 Prioridad:

**24.03.2006 IT MO20060097**

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

**15.07.2016**

73 Titular/es:

**BIODUCT S.R.L. (100.0%)  
Via di Collodi, 6/C  
50141 Firenze, IT**

72 Inventor/es:

**ZUCCA, GIUSEPPE;  
DESOGUS, MICHELE y  
DEIDDA, MARIA CRISTINA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 577 534 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**

Dispositivo y método para la dilución y preparación de fármacos antitumorales

5 La invención se refiere a un dispositivo para la dilución y preparación de fármacos antitumorales, es decir, fármacos con un efecto antitumoral.

10 En la técnica anterior, los fármacos antitumorales se diluyen y preparan operarios especializados dentro de instalaciones denominadas A.D.U. (unidades de fármacos antitumorales) y A.D.U.H. (unidades y manipulación de fármacos antitumorales), que deben estar presentes siempre en todos los departamentos oncológicos que administran tratamientos antitumorales.

15 De hecho, la manipulación de fármacos antitumorales requiere precauciones particulares por parte de los operarios en tanto que el contacto, la absorción o cualquier otra forma de contaminación mediante estos fármacos pueden tener efectos tóxicos y cancerígenos sobre los operarios. Incluso si estos efectos dañinos no se hubieran probado realmente de forma científica no obstante sería necesario seguir las directrices de seguridad y correcta manipulación de estos fármacos.

20 Además, como los fármacos antitumorales se suministran por los fabricantes en condiciones de esterilidad, tales condiciones tienen que mantenerse durante todas las etapas de manipulación y administración, siguiendo la guía de buenas prácticas de la farmacopea oficial.

25 El operario a cargo de la dilución y la preparación de los fármacos antitumorales recibe de un doctor el plan de tratamiento, que tiene que personalizarse para cada paciente individual: la personalización tiene que tener en cuenta las dosis convencionales de los protocolos quimioterapéuticos y la superficie corporal del paciente.

30 Los protocolos quimioterapéuticos generalmente están constituidos por varios fármacos antitumorales (poliquimioterapia), cada uno de los cuales se reconstituirá en un único frasco y nunca se mezclará con los otros frascos.

35 La dilución de un fármaco liofilizado o líquido con el disolvente (típicamente una solución fisiológica o de glucosato), es responsabilidad de una enfermera especializada, que tiene que estar provista de un equipo de protección personal (PPE) y tiene que trabajar dentro de una sala de preparación provista de cabinas de seguridad con campanas de flujo laminar vertical con dobles filtros de emisión de aire, como se ilustra en la figura 1.

El mantenimiento de las cabinas de seguridad con campanas de flujo laminar vertical siempre tiene que ser minucioso: los operarios realizan regularmente la descontaminación.

40 En la sala de preparación está almacenado el equipo de protección personal (PPE) y los medios de seguridad que se deben usar en caso de emergencia debido a exposición aguda de la piel o los ojos.

45 Los operarios que llevan equipo de protección personal (PPE) mientras trabajan, además, no pueden tener contacto con otras personas, no pueden consumir alimentos o bebidas y tienen que seguir estrictamente una serie de precauciones.

El equipo de protección personal (PPE) proporcionado es totalmente desechable: batas de materiales textiles no tejidos (NWF) y guantes sin talco-guantes con talco que, de hecho, dejan trazas en las manos y en el equipo que pueden absorber los fármacos.

50 El equipo de protección personal (PPE) se usa doblemente y tiene que cambiarse cada 30 minutos en contacto con los fármacos. Los operarios también tienen que llevar mascarillas, gorros y calzas; las mascarillas no evitan la absorción de los fármacos por los operarios, pero son obligatorias para preparaciones asépticas, como los son los gorros y las calzas.

55 Para inyectar la dosis correcta de fármaco en el recipiente con la solución, se usan jeringas y tubos de infusión que tienen conectores especiales, como por ejemplo conectores de tipo Luer, para evitar que la aguja se desconecte.

60 Cada frasco de tratamiento se marca con el nombre del paciente en cuestión, el nombre del fármaco y la cantidad de fármaco que contiene. Como un tratamiento, el plan de premedicación de un protocolo quimioterapéutico siempre requiere más de un fármaco, es aconsejable numerar los frascos con los diversos fármacos en el orden de la secuencia de administración indicada. Además, el recipiente con el fármaco tiene que protegerse de la exposición a la luz para evitar el deterioro del fármaco. Una vez que los fármacos se han preparado en la secuencia y dosificación requeridas, los fármacos pueden administrarse al paciente por vía endovenosa conectando el frasco con medios adecuados para infusión en el paciente, por ejemplo una aguja de cánula insertada en la vena, o un catéter venoso central tunelado (abreviado CVC) o un catéter Port-Cat.

Para transporte, envasado y almacenamiento de las preparaciones y se usan frascos y dispositivos de plástico y no vidrio. También los otros operarios (enfermeras profesionales, personal del departamento auxiliar) que pueden entrar en contacto con sustancias biológicas de pacientes que experimentan el tratamiento tienen que llevar el equipo de protección personal (PPE), y deben someterse a chequeos cada seis meses.

5 A partir de las indicaciones anteriores queda claro que la dilución y preparación de los fármacos antitumorales es bastante larga, laboriosa y también está sometida a la posibilidad de errores y contaminación.

10 Por lo tanto, se han propuesto aparatos para facilitar la dilución y preparación de los fármacos antitumorales y/o quimioterapéuticos.

15 En la patente alemana DE-43 14 090 C2 se presenta un kit, preferentemente un kit desechable, para la preparación de una solución de un medicamento suministrado en estado sólido que se va a administrar a través de un catéter, por ejemplo, quimioterapia endovascular de cáncer de vejiga.

El kit comprende un recipiente en el cual se almacena un disolvente para la dilución de fármaco sólido; un receptáculo para el fármaco diluido y un elemento de conexión entre el recipiente y el receptáculo con una válvula de paso accionable y una conexión a través de la cual la solución preparada puede suministrarse al catéter y similar.

20 El kit comprende un recipiente, un receptáculo y un elemento de conexión que están acoplados directamente entre sí, de manera que el fármaco y el disolvente pueden mezclarse después del accionamiento de una válvula de paso.

25 Se proporciona adicionalmente un punto de rotura preestablecido, que posibilita que el elemento de conexión se separe del recipiente y del receptáculo después de la preparación de la solución. Posteriormente, el receptáculo y el elemento de conexión pueden conectarse en el punto de rotura a un catéter especializado para administrar el fármaco a un paciente.

30 El recipiente y el elemento de conexión pueden cubrirse completamente mediante una cubierta, preferentemente una cubierta transparente o translúcida, que tiene una línea de separación preestablecida en la región del punto de rotura preestablecido.

35 El kit divulgado en el documento DE-4314090C2 es de uso limitado, y está basado principalmente en un recipiente en forma de una jeringa y un receptáculo para el fármaco diluido. Tiene que ajustarse cada vez para cada uso individual en el paciente, y no puede proporcionar fármacos diluidos de una manera personalizada para cada paciente.

Además, no puede usar fármacos en los envases habituales suministrados.

40 La solicitud de patente EP-1 563 819 A1 presenta un aparato de mezcla por goteo para infusiones que constituye un sistema de seguridad para pacientes y para el personal médico, con el cual pueden evitarse accidentes médicos en la preparación de infusiones con fármacos, por ejemplo fármacos antitumorales.

45 El aparato de mezcla para infusiones comprende una unidad para introducir datos preestablecidos que se refieren, al menos, a la superficie del cuerpo del paciente o al área bajo la curva (AUC) de la concentración en plasma-tiempo o el peso corporal del paciente.

50 El aparato comprende además una unidad de cálculo del líquido que se va a suministrar para determinar la cantidad de fármaco líquido o fármaco diluido en base a las entradas de datos; una unidad de guiado para insertar tubos de mezclado provistos de canales para el fármaco líquido y para la solución diluida; unidades de suministro del líquido que están en contacto respectivamente con el canal a través del cual pasa el fármaco y con el canal a través del cual entra la solución diluida en el tubo de mezclado que se va a insertar en la unidad de guiado.

55 Por lo tanto, el fármaco líquido o la solución se transportan de acuerdo con las cantidades requeridas, determinadas por la unidad de cálculo.

60 El aparato divulgado en el documento EP-1 563 819 es bastante complejo, la unidad de cálculo que define la cantidad de fármaco que se va a administrar al paciente en base de los parámetros corporales del paciente no siempre asegura un cálculo correcto de la cantidad de fármaco que se va a administrar. Además, los caudalímetros para controlar las cantidades de fármaco que se preparan no siempre aseguran una medición segura y precisa.

El mezclado y sustitución de componentes en contacto con los fármacos es complicado y no hay posibilidad de usar envases normales de fármacos tales como aquellos disponibles en el mercado.

65 El documento US 2005/0278066 A1 divulga un sistema de dosificación a granel automatizado y un método de uso correspondiente, preferentemente concebido para productos farmacéuticos nucleares. El método comprende: recibir selectivamente una cantidad predeterminada de líquido radiactivo desde un segundo recipiente en un tercer

recipiente, recibir selectivamente una cantidad predeterminada de líquido no radiactivo desde un primer recipiente en un cuarto recipiente o directamente en el tercer recipiente, dependiendo de si se desean kits o recipientes multidosis de medicina.

5 El sistema comprende además: mecanismos de desplazamiento para mezclar y dispensar líquido, que están conectados al tercer y cuarto recipientes; al menos una válvula de control y, preferentemente, tres válvulas de control cada una de las cuales se controla mediante mecanismos de impulsión; una purga de gas y detector de burbujas para eliminar burbujas; un procesador utilizado para controlar el mecanismo de desplazamiento y los mecanismos de impulsión.

10 Un objeto de la invención es por tanto mejorar los dispositivos y métodos conocidos para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos.

15 Otro objeto de la invención es presentar un método y un dispositivo para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos que sean sencillos de preparar.

Otro objeto de la invención es presentar un método y un dispositivo para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos en el que los componentes en contacto con los fármacos pueden reemplazarse y/o esterilizarse fácilmente.

20 Otro objeto más es presentar un método y un dispositivo que sean precisos y exactos para diluir y preparar fármacos y que proporcionen resultados repetibles.

25 En un primer aspecto de la invención se proporciona un dispositivo para la dilución y preparación de un fármaco antiblástico como se define en la reivindicación 1.

En un aspecto ejemplar de la invención, se proporciona un aparato para la dilución y preparación de un fármaco antiblástico que comprende al menos una unidad de preparación de fármaco provista de un primer tanque central, en el cual hay un disolvente, una primera bomba de desplazamiento positivo, por ejemplo una bomba peristáltica, una unidad de vaciado para al menos un frasco de fármaco, siendo adecuada la primera bomba de desplazamiento positivo para transferir de una manera dosificada el disolvente desde el tanque central hasta dicho al menos un frasco de fármaco, otro tanque para el fármaco semiacabado que se llena mediante dicha bomba de desplazamiento positivo posteriormente al frasco, caracterizado por que comprende una primera unidad o kit principal reemplazable que comprende medios de punta que se ajustarán en el frasco de fármaco, el tanque adicional para el fármaco semiacabado y las conexiones de las diversas partes. Desde el segundo tanque, a través de una segunda bomba de desplazamiento positivo, será posible retirar la cantidad correcta de fármaco diluido.

40 Debido al primer aspecto de la invención, es posible una gestión más sencilla de las terapias antiblásticas. Las soluciones de fármaco diluido pueden obtenerse para terapias usando directamente los frascos de fármaco en las diversas formas y dimensiones disponibles en el mercado. Es por tanto posible administrar terapias incluso por parte de un personal no especializado, después de una breve formación inicial.

45 Además, todos los componentes en contacto con los fármacos antiblásticos pueden reemplazarse y/o esterilizarse fácilmente.

La invención puede entenderse e implementarse mejor con referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran una realización de la misma a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

50 La Figura 1 ilustra una cabina con campana de flujo laminar vertical de clase II usada actualmente en la dilución y preparación de fármacos antiblásticos;

La Figura 2 es un diagrama de bloques del dispositivo de acuerdo con la invención;

La Figura 3 ilustra una parte del dispositivo en una realización de la invención.

La Figura 4 ilustra una parte del dispositivo en otra realización de la invención;

55 Las Figuras 5 y 6 son diagramas de bloques que ilustran esquemáticamente las partes del dispositivo respectivas en las figuras 3 y 4;

Las Figuras 7-11 ilustran componentes significativos del dispositivo de acuerdo con la invención.

60 Conceptualmente, la invención proporciona un dispositivo que comprende al menos una unidad para la dilución y preparación del fármaco antiblástico provista de un primer tanque central, en el que hay un disolvente, típicamente una solución fisiológica o glucosato, una primera bomba de desplazamiento positivo, por ejemplo una bomba peristáltica, una unidad de vaciado para al menos un frasco de fármaco y otro tanque para recoger el fármaco diluido, es decir, el fármaco semiacabado.

65 La unidad de vaciado se ajusta en el frasco de fármaco con un sistema de puntas que es capaz de perforar el tapón de plástico, típicamente ABS (acrilonitrilo butadieno estireno).

La primera bomba de desplazamiento positivo se usa para transferir de una manera dosificada el disolvente desde el tanque central hasta al menos un frasco de fármaco, mediante la unidad de vaciado.

5 El frasco de fármaco se introduce en un sistema de colocación y bloqueo que se caracteriza por tener una carcasa, de manera que sea capaz de recibir las diversas dimensiones y diversos formatos del frasco.

10 La unidad de vaciado, provista de un canal de entrada y un canal de salida, posibilita llenar otro tanque que contendrá una solución con la dilución del fármaco: este tanque se denominará tanque de fármaco semiacabado. El canal de entrada posee además dos entradas provistas ambas de válvulas de retención.

15 A través de una segunda bomba de desplazamiento positivo, se transfiere una dosis adecuada de fármaco diluido desde el tanque de fármaco semiacabado hasta el recipiente que contendrá la dilución final del fármaco antiblástico, es decir, la preparación.

Este recipiente se dispone para la inserción endovenosa.

Sigue ahora una descripción detallada del dispositivo y del método que es el objeto de la invención.

20 De acuerdo con lo que se ilustra en la figura 2, un dispositivo para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos se indica de forma general con 1 y comprende una cubierta 2 que contiene una pluralidad de unidades de preparación de fármaco 3 que son independientes y están coordinadas por medios de control 4 a través de una interfaz electrónica 5 conectada a un hardware de control 7 que guía las unidades 3 físicamente.

25 Las unidades de preparación de fármaco 3 están conectadas electrónicamente al controlador 7 mediante un conector de tipo rápido.

Cada una de las unidades de preparación de fármaco 3 trata un tipo de fármaco cada vez individualmente y puede generar el número de preparaciones que son necesarias para la sesión de tratamiento.

30 La presencia de diversas unidades de preparación de fármaco 3 posibilita que el dispositivo 1 produzca varias preparaciones simultáneamente, cada una preparada con diferentes tipos de fármaco.

35 Todos los componentes que están dentro de la cubierta 2 se someten a la succión de una campana de flujo laminar vertical 6 para evitar contaminación. Toda el área de procesamiento dentro del dispositivo 1 se somete a succión continua de los vapores generados, aunque estos vapores en cualquier caso están reducidos al mínimo.

40 En la campana de flujo laminar vertical 6, el aire se filtra a través del filtro hidrorrepelente de tipo HEPA, es decir, un filtro de partículas de alta eficacia que asegura un entorno estéril y que se mueve verticalmente desde arriba hacia abajo, es decir, hacia el área de trabajo desde la cual se expulsa parcialmente y se recircula parcialmente.

El flujo laminar vertical produce una succión de aire externo esterilizado, que crea una barrera protectora frente al entorno externo y, al mismo tiempo, evita la contaminación del área.

45 Pueden proporcionarse también medios de acondicionamiento que son adecuados para mantener una temperatura constante dentro del dispositivo 1.

50 El medio de control 4 puede realizarse con cualquier dispositivo programable, por ejemplo: ordenadores personales, agendas electrónicas, etc., en las que los datos se gestionan usando uno o más programas informáticos especializados.

A través de los programas informáticos se registran todos los datos que son necesarios para preparar el tratamiento: registro médico del paciente, tipo de protocolo usado, secuencia y dosificación de fármacos, ciclos de administración, etc.

55 También es posible, cuando sea necesario, requerir modificaciones a las dosis (típicamente una reducción de la dosis).

60 En general, existen al menos dos tipos de programa, el primero gestiona el dispositivo físicamente en las partes mecánica, hidráulica, neumática y electrónica del mismo, el segundo gestiona los datos y las funciones concebidas para la producción de la preparación. En particular, este último tiene que:

65 • Gestionar el registro médico de los pacientes de los planes de tratamiento (protocolo y terapias de soporte): de esta manera se facilitarán las operaciones de generación del programa de trabajo. La aplicación, por tanto, tiene que posibilitar la personalización para el paciente, automáticamente -calculando las dosis independientemente- y manualmente -si el oncólogo considera que es necesaria una modificación (típicamente una reducción de la dosis).

- Gestionar el registro médico de los pacientes de tal manera que se tenga automáticamente información tal como la superficie corporal, y eliminar el cálculo y/o los errores de transcripción.
  - Generar el programa de trabajo para pacientes individuales, empezando con los datos en la solicitud de tratamiento: en esta etapa, la aplicación posibilitará que el paciente se asocie con un protocolo básico, adaptando el paciente al mismo. En este contexto, será posible añadir terapias de soporte y crear cambios porcentuales o numéricos en las dosis del tratamiento.
- 5
- Modificar la información sobre el programa de trabajo del paciente individual. La aplicación posibilita que las dosis se modifiquen como porcentajes o actuando directamente sobre la dosis, posibilitando la modificación de la forma farmacéutica, el tipo de administración y el tiempo de administración, etc. Todas las modificaciones pueden hacerse al fármaco individual, a la preparación individual, para el día seleccionado o para todo el protocolo.
  - Vista del estado del tratamiento.
  - Introducción de notas por el oncólogo.
  - Introducción de notas por el personal de administración y/o visualización de las notas introducidas por ellos durante la etapa de administración.
  - Compilar estadísticas sobre los protocolos de tratamiento individuales con el fin de investigación y análisis, de acuerdo con diferentes criterios.
  - Compilar estadísticas sobre consumo y coste, con predicción de consumo.
  - Exportar datos en los formatos de datos más comunes: texto, excel, xml.
  - Realizar todas las impresiones necesarias, en particular el programa de trabajo del día o varios días y del detalle de administración, administración al personal de enfermería junto con la preparación: esta hoja resume el tratamiento del paciente, poniendo énfasis en los tiempos y avisos (notas).
- 10
- 15
- 20
- Todas las operaciones tendrán diferentes niveles de seguridad y acceso, según lo decida el jefe de departamento.
- 25
- La unidad de preparación 3 se ilustra en detalle en las figuras 3, 4, 5 y 6.
- De acuerdo con las figuras 3 y 4, la unidad de preparación 3 comprende un primer tanque central 8, en el cual hay un disolvente, por ejemplo una solución fisiológica y/o de glucosato, una primera bomba de desplazamiento positivo 9, por ejemplo una bomba peristáltica, adecuada para transferir la solución desde el tanque central 8 hasta una unidad de vaciado 10 insertada automáticamente en un frasco de fármaco antiblástico 11.
- 30
- Los frascos de fármaco 11 están dentro de un medio de almacenamiento (no ilustrado) que puede comprender también una zona de refrigeración.
- 35
- Los frascos de fármaco 11 se transfieren usando medios de carga 12 que comprenden un mecanismo de arrastre 13 y un medio de colocación y bloqueo 14 para los frascos 11.
- 40
- El mecanismo de arrastre 13 está fabricado de acuerdo con uno de los muchos métodos disponibles en los campos industriales, por ejemplo mediante una cinta transportadora.
- Como los fármacos disponibles en el mercado se distribuyen en diversos envases y formatos, el medio de colocación y bloqueo 14 tiene una carcasa para alojar el cuello del frasco 11; esta carcasa tiene que poder adaptarse de manera que pueda recibir los diversos formatos de frascos.
- 45
- Analizando los diversos envases que están actualmente disponibles en el mercado, se deduce que los cuellos de los frascos 11 tienen un diámetro que varía de 8 mm a 18 mm.
- 50
- La carcasa del medio de colocación y bloqueo 14 posibilita que el frasco se disponga con la cabeza apuntando hacia abajo, y es suficientemente grande para contener los diversos tamaños de los diferentes formatos.
- Cada carcasa está localizada en el mecanismo de arrastre 13.
- Reconocer el fármaco cubre un importante aspecto de seguridad, puesto que evita que se use un fármaco en lugar de otro. También por esta razón, se proporciona un programa informático especializado que tendrá que tener disponible la base de datos de los fármacos utilizables, registrando también todas las características de formato y dimensión.
- 55
- Este reconocimiento, que puede ocurrir indiferentemente tanto durante la etapa de carga como durante el movimiento del frasco en el mecanismo de impulsión 13, ocurre a través del medio de reconocimiento 16, que identifica el código de barras de identificación del fármaco y, por lo tanto, también la información relacionada con el fármaco.
- 60
- El medio de reconocimiento 16 puede obtenerse a través de un medio de lectura óptica, tal como un lector CCD, o una cámara u otra tecnología de identificación disponible, tal como elementos de identificación por radiofrecuencia RFID.
- 65

El frasco 11 está bloqueado a nivel del cuello por un sistema de bloqueo (no mostrado) formado por dos horquillas en "V" dispuestas de una manera opuesta.

5 El frasco 11 se lleva por encima de la unidad de vaciado 10 que tiene un medio de punta 15, dicho medio de punta 15 después se inserta dentro del frasco 11 y posteriormente se retira cuando el frasco 11 se ha vaciado completamente del fármaco, después del paso del disolvente.

10 De acuerdo con lo que se ilustra mejor en las figuras 7 y 8, la unidad de vaciado 10 comprende el medio de punta 15, que comprende una punta 17 fabricada de plástico. El material de la punta 17 tiene que ser suficientemente duro para posibilitar que la tapa del frasco 11 se perfora, considerando que esta tapa generalmente está fabricada de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno). La punta 17 puede fabricarse de diversos materiales, por ejemplo cualquier metal o material de plástico. El material de la punta 17 tiene que ser adecuado y compatible para entrar en contacto con los fármacos y las otras soluciones sin alterarlas o crear reacciones con los fármacos.

15 Para llenar y vaciar el frasco de fármaco 11, la punta 17 comprende a su vez un primer conducto de entrada 18, un segundo conducto de salida 19, una válvula de retención de simple efecto 20a para disolvente, una válvula de retención de simple efecto 20b para el aire filtrado, ambas válvulas en la entrada del frasco 11 y una válvula de retención de simple efecto 21 en la salida del frasco 11. A través de las válvulas 20a y 20b los diversos fluidos pueden fluir dentro del frasco, es decir, el disolvente de la parte de la válvula 20a y el aire filtrado de la parte de la  
20 válvula 20b.

Las válvulas 20a, 20b y 21 pueden prepararse mediante un conector de ajuste rápido 28 que se divulgará con detalle posteriormente.

25 El primer conducto 18 está conectado al tanque central 8 que contiene el disolvente.

El disolvente se transfunde dentro del frasco 11 con una válvula de presión apropiada mediante la primera bomba de desplazamiento positivo 9. Una vez que el frasco se ha llenado, el disolvente mezclado con el fármaco empezará a fluir dentro del segundo conducto de salida 19 conectado a un tanque de fármaco semiacabado 22.

30 Suministrando una cantidad adecuada de disolvente, el frasco 11 se vaciará completamente del fármaco: al final permanecerá lleno solo con disolvente (con pequeños márgenes de error). Pueden proporcionarse también medios de dosificación de aire 49 para los frascos 11, comprendiendo dichos medios 49 un compresor o una bomba de desplazamiento positivo, por ejemplo una bomba peristáltica 46, un filtro 47 y una válvula de retención de simple efecto 20b. Posteriormente, el medio de dosificación de aire 49 suministra aire filtrado desde el filtro 47 a través de la  
35 válvula de retención de simple efecto 20b en el conducto 18 de la unidad de vaciado 10; esto facilita que el frasco 11 se vacíe y limpie también del disolvente restante. Esta operación puede considerarse opcional en la realización de la figura 3.

40 En este punto, el frasco 11 se libera en un recipiente de eliminación adecuado y nuevos frascos se llenan en la unidad de vaciado 10.

45 Los fármacos antiblásticos son altamente perecederos una vez que se han abierto, de manera que hay que desecharlos o usarlos rápidamente (típicamente en 24/48 horas).

Los fármacos se distribuyen esencialmente en dos estados diferentes: en estado líquido con diversos grados de viscosidad y en estado liofilizado, es decir, en polvo.

50 El procedimiento adoptado para los medios de dilución y preparación significa que el resultado es independiente del estado físico del fármaco. Si el fármaco está en estado liofilizado, el paso del disolvente dentro del frasco proporciona la solubilización del mismo antes de su uso.

55 Este procedimiento se aplica bien también en casos en los que se usan frascos que solo tienen 1 ml de solución, una cantidad que sería inadecuada para fluir a través de una tubería del circuito hidráulico (por ejemplo, para una tubería que es de 1/8" - es decir 3,175 mm - de diámetro, 1 ml corresponde a aproximadamente 3 cm lineales): las pérdidas serían inaceptables. El proceso de dilución es por tanto una etapa obligatoria antes de proceder a la transferencia definitiva de la misma.

60 En consecuencia, el tanque de fármaco semiacabado 22 se llenará con el fármaco diluido en proporciones conocidas.

Como se producen diversas preparaciones a partir de un frasco, una para cada paciente, podrían ser necesarios varios frascos dentro de la misma sesión de tratamiento (típicamente una sesión diaria) para generar todas las preparaciones necesarias.

65 Por esta razón, el llenado y vaciado de los frascos de fármaco tiene que repetirse un número de veces, de manera que dentro del tanque de fármaco semiacabado 22 haya disponibilidad del fármaco diluido necesario para producir

todas las preparaciones que se usarán en la sesión de tratamiento.

El tanque de fármaco semiacabado 22 se ilustra con mayor detalle en la figura 9.

5 El tanque de fármaco semiacabado 22 comprende una cubierta 23 de plástico no transparente y tiene una forma asimétrica que se ahúsa hacia el fondo 24.

Durante el vaciado del tanque 22, esta forma hace que todo el fármaco diluido converja en el fondo 24, de manera que evita que haya zonas de estancamiento de fármaco y, de esta manera, minimiza las pérdidas.

10 En la parte superior del tanque 22 hay un conducto de entrada 25, conectado al segundo conducto de salida 19 de la unidad de vaciado 10, y un filtro hidrófobo 26 provisto de una válvula de abertura/cierre 26a (figura 4) que posibilita que el tanque se ventile, filtrando partículas y microorganismos. En el fondo 24 hay un conducto de salida 27 provisto de medios de asiento 28a destinados a asociarse con el medio de conector de ajuste rápido 28.

15 El medio de conector de ajuste rápido 28 mencionado anteriormente es de un tipo especial para evitar pérdidas de líquido durante el ajuste y desajuste.

20 El conducto 27 se conecta, pasando a través de la válvula de retención de simple efecto 29 en la salida del tanque 22, a frascos 31 que contendrán el fármaco preparado.

La función de la válvula de retención de simple efecto 29 puede implementarse en el medio de conector de ajuste rápido 28, que también comprende un medio de válvula de simple efecto.

25 Por lo tanto, el fármaco antiblástico diluido se transfiere del tanque de fármaco semiacabado 22 a un recipiente 31 de fármaco preparado.

Esto puede ocurrir de dos maneras de acuerdo con lo que se divulga en los diagramas de las figuras 3 y 4 y, respectivamente, en las figuras 5 y 6.

30 En la versión ilustrada en las figuras 3 y 5, se inserta una bomba de desplazamiento positivo 30 entre el tanque 22 y el recipiente 31 de fármaco preparado, la bomba de desplazamiento positivo 30 retira el fármaco semiacabado directamente del tanque 22 y lo envía al recipiente 31 en una cantidad dosificada. En la otra versión ilustrada en las figuras 5 y 6, el compresor, o la bomba de desplazamiento positivo 46, bombea aire dentro del tanque 22 a través de una válvula de retención de simple efecto 20c, y el aire empujará los contenidos del tanque 22 fuera del conducto 27.

40 En la otra versión, el compresor o la bomba de desplazamiento positivo 46 están conectados a un desviador de flujo 48, tal como para enviar aire de una manera exclusiva a la válvula 20b o la válvula 20c.

Se proporciona un ejemplo de realizaciones para los compresores y para las bombas de desplazamiento positivo 9, 30 y 46 mediante la bomba peristáltica.

45 Las ventajas principales de la bomba peristáltica pueden resumirse como: no hay inconveniente en el caso de operación en seco; resistencia de las tuberías a la mayoría de productos químicos usados; no hay pérdida de sellado; uso de velocidades variables y de diferentes diámetros de tubería; posibilidad de funcionamiento en dos direcciones opuestas; limpieza facilitada porque el líquido no entra en contacto con las partes mecánicas; la única parte que requiere mantenimiento es la tubería, que en este caso es de tipo desechable (de usar y tirar); posibilidad de esterilizar y limpiar dentro de la bomba mediante medios de desinfección y/o esterilización.

50 En la versión ilustrada en la figura 3, debe observarse que las bombas de desplazamiento positivo 9 y 30, debido a las características constructivas de las mismas, posibilitan que se proporcionen exactamente las cantidades dosificadas de líquido y no requieren dispositivos adicionales para comprobar la cantidad de líquido dosificado.

55 No obstante, será necesario aplicar sensores de flujo 15a fuera de las tuberías de conexión para indicar el comienzo y el final del paso del líquido por su interior.

60 El medio de control 4 calcula automáticamente la cantidad de fármaco que se debe introducir en el recipiente 31 de fármaco preparado, retirándolo del tanque de fármaco semiacabado 22, donde el fármaco ya se había diluido previamente.

En la otra versión ilustrada en la figura 4, por debajo del primer tanque central 8, el tanque de fármaco semiacabado 22 y el recipiente de fármaco preparado 31 se coloca el medio de detección de peso 42, formado mediante los dispositivos electrónicos 43, 44 y 45.

65 Cada dispositivo electrónico 43, 44 y 45 comprende sensores y medios de transmisión para transmitir la señal capaz de detectar y transmitir la deformación a la que están sometidos durante la operación de pesado en forma de

un pulso eléctrico que puede leerse mediante lectores digitales a una resolución adecuada en términos de bits, un ejemplo de tal dispositivo es la célula de carga.

5 La transferencia del fármaco semiacabado desde el tanque 22 hasta el recipiente 31 ocurre mediante la operación automática del cierre de la válvula 26a y el bombeo de aire filtrado a través del filtro 37 al interior del tanque 22, que por la diferencia de presión sale del conducto 27, llenando el recipiente 31. El medio de control 4 es capaz, midiendo las diferencias de peso, de calcular automáticamente la cantidad de fármaco que tiene que introducirse en el recipiente 31 del fármaco preparado.

10 En este caso, los sensores de flujo 15a pueden ser superfluos, pero podrían representar otro dispositivo de control. Por razones de seguridad, es necesario proporcionar medios de detección para proteger la presión en el tanque de fármaco semiacabado 22 que pueda detener inmediatamente el proceso en caso de error.

15 De acuerdo con lo que se ilustra en detalle en la figura 10, el recipiente 31 comprende una cubierta 32 de plástico no transparente y, en la parte superior, comprende un conducto de entrada 33 provisto de un conector de ajuste rápido 28 y un filtro hidrófobo 34 que posibilita que el recipiente 31 se ventile, filtrando las partículas y microorganismos.

20 El conducto de entrada 33 del recipiente 31 se conecta al conducto de entrada que procede de la segunda bomba de desplazamiento positivo 30.

Al final de la etapa de procesamiento del fármaco preparado, la unidad de preparación 3 puede emitir señales acústicas y/o visuales que indican al operario que tiene la posibilidad de extraer el recipiente 31 con el fármaco, que está listo para administrarlo al paciente.

25 En la realización ilustrada en la figura 3, las etapas de preparación del fármaco semiacabado y de transferir el fármaco al recipiente 31 pueden ocurrir también en paralelo.

30 El conector de ajuste rápido 28, ilustrado en detalle en la figura 11, posibilita el paso del líquido en una dirección indicada por F en la figura y comprende una cubierta 35 destinada a insertarla en un medio de asiento adecuado 28a, por ejemplo un asiento obtenido en el tanque 22 mediante un anillo de bloqueo 38.

35 Dentro de la cubierta 35 hay un pistón 36 provisto de aberturas 37 adecuado para permitir el paso del líquido a través del conector de ajuste rápido. El pistón 36 tiene un cabezal de sellado 39 que normalmente se mantiene cerrado sobre un asiento 40 mediante un resorte 41.

Todos los componentes (conectores, válvulas, tuberías y recipientes) que entran en contacto con el fármaco no pueden usarse con cualquier otro tipo de fármaco y, después de la preparación, tendrán que reemplazarse y desecharse, o lavarse y esterilizarse.

40 Para facilitar la sustitución o la esterilización de los componentes anteriores, se usan tres unidades desechables o kits que se ilustran en las figuras 5 y 6: un primer kit, denominado kit principal, un segundo kit, denominado kit químico y un tercer kit, denominado kit de disolvente.

45 La primera unidad o kit principal comprende la unidad de vaciado 10 que se instalará en el frasco 11 de fármaco, el tanque 22 para el fármaco semiacabado y todos los elementos de plástico para conectar las diversas partes.

La unidad de vaciado 10 es integral con el tanque de fármaco semiacabado 22 y se monta industrialmente.

50 El kit se monta dentro de un área apropiada del dispositivo 3, enganchándolo sobre conectores de ajuste rápido adecuados (no mostrados) e insertando el tubo flexible dentro de guías específicas y dentro del circuito de la bomba peristáltica.

55 El tanque de fármaco semiacabado 22 se somete a ambas etapas de carga y descarga, así como también a compresión de una válvula ventilada 26 provista de un filtro hidrófobo, por ejemplo un filtro hidrorrepelente de 0,22 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ), que posibilita que el tanque 22 se purgue. En la realización ilustrada en la figura 4 la válvula 26 tiene que proporcionarse con una abertura/cierre de sellado.

La segunda unidad o kit químico, comprende el recipiente 31 para el fármaco preparado.

60 El recipiente 31 está fabricado de plástico que es opaco a la luz (por ejemplo, polietileno), puede tener cualquier forma, por ejemplo una forma de paralelepípedo y comprende un tapón provisto de una válvula ventilada 34, provista de un filtro hidrófobo, por ejemplo un filtro hidrorrepelente de 0,22 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) que posibilita que el recipiente 31 se purgue.

65 Este se somete también a ambas etapas de carga y descarga del fármaco preparado.

El recipiente 31 está provisto de un conector de ajuste rápido 28 que posibilita una conexión fácil tanto a una parte correspondiente del kit principal como a una tubería flexible que tenga que conectarse posteriormente, por ejemplo a la tubería de infusión en administración endovenosa.

5 En las caras del recipiente 31 está presente una superficie escribible o imprimible que se usará para mostrar al final de la preparación del fármaco los datos necesarios para identificar la preparación: el nombre del fármaco, la dosificación del mismo, el nombre del paciente y la fecha de producción y/o administración.

10 La tercera unidad o kit de disolvente comprende el recipiente central 8 que contiene el disolvente (típicamente una solución fisiológica o de glucosato).

El método para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos comprende esencialmente las siguientes etapas:

- 15
- introducir en el medio de control 4 las hojas del protocolo quimioterapéutico, los datos relacionados con los fármacos, los datos relacionados con los pacientes, etc.;
  - cargar y/o reemplazar manualmente el tanque central 8, si está vacío (kit de disolvente);
  - retirar la unidad principal o kit usado en cualquier etapa de transferencia de fármaco precedente;
  - alojar una nueva unidad principal o kit que se va a usar en una nueva etapa de transferencia del fármaco;
  - 20 - cargar manual o automáticamente al menos un frasco de fármaco 11 usando el medio de carga 12;
  - transferir de una manera dosificada la solución procedente del tanque central 8 al frasco de fármaco 11 y después al tanque de fármaco semiacabado 22;
  - transferir de una manera dosificada el fármaco diluido retirándolo del tanque de fármaco semiacabado 22 y enviándolo al recipiente 31 del fármaco final preparado;
  - 25 - retirar el recipiente 31 de fármaco preparado, es decir, el producto final, listo para insertarlo por vía endovenosa en un paciente;
  - retirar los frascos y los recipiente 11, 22, 31 para su eliminación.

30 El dispositivo y el método de acuerdo con la invención posibilitan mejorar los dispositivos y métodos conocidos para dilución y preparación de fármacos antiblásticos.

En particular el dispositivo y el método posibilitan:

- 35
- gestionar las hojas del protocolo quimioterapéutico de los pacientes (CPS) de una manera computarizada
  - gestionar la base de datos de los fármacos en los protocolos, incluyendo todos los datos de las mismas sobre los tipos de envases disponibles en el mercado
  - calcular automáticamente las dosis para la producción de los frascos con el fármaco en solución
  - seleccionar automáticamente los diferentes tipos de fármacos necesarios para la producción de las preparaciones
  - recibir automáticamente los diferentes formatos de frascos de fármaco presentes
  - 40 • tratar indiferentemente fármacos en diferentes estados físicos, líquidos (más o menos viscosos) y en polvo (a solubilizar)
  - tratar los fármacos que tienen cantidades críticas, por ejemplo cantidades de hasta 1 ml
  - producir en dosis habituales completamente seguras, evitar la manipulación directa de los fármacos antiblásticos por los seres humanos
  - 45 • preparar, en las condiciones correctas, varias preparaciones simultáneamente, a diferencia de lo que ocurre ahora con el procedimiento manual
  - imprimir en el espacio apropiado del recipiente de preparación los datos de identificación esenciales tales como el nombre del fármaco, la dosificación del mismo, el nombre del paciente y la fecha de producción/administración
  - presentar una serie de procedimientos automáticos para controlar y ensayar tanto el tipo de fármacos usados como los frascos producidos
  - 50 • optimizar la elección de formatos de los frascos de fármaco, para minimizar los residuos
  - hacer que los componentes en contacto con los fármacos antiblásticos sean fácilmente reemplazables y/o lavables/esterilizables y/o de tipo desechable;
  - poder manipularlos fácilmente por personal no especializado después de una corta formación inicial
  - 55 • liberar el recipiente para eliminar el residuo especial automáticamente
  - mantener, opcionalmente, una temperatura constante dentro del dispositivo
  - partes internas fácilmente accesibles para lavado y mantenimiento
  - poseer, opcionalmente, una zona de refrigeración para almacenar fármacos
  - tener el sistema totalmente controlado mediante electrónica y un software de gestión especializado
  - 60 • que el sistema de software sea fácilmente actualizable por los operarios
  - proporcionar resultados repetibles.

65 El dispositivo de acuerdo con la invención es capaz de recibir los diversos formatos de los frascos de fármaco disponibles en el mercado; tiene dimensiones y peso moderados, puede localizarse en cualquier lugar fácilmente; tiene una serie de procedimiento automáticos para controlar y ensayar tanto el tipo de fármaco usado como el frasco producido; es capaz de liberar el recipiente para eliminación de residuos especiales automáticamente; debido a las

5 características de construcción, las partes internas son fácilmente accesibles, para lavado y mantenimiento. El dispositivo de acuerdo con la invención puede crear, en las condiciones correctas, varias preparaciones de fármacos simultáneamente. De hecho, el medio de control 4 es capaz de gestionar las hojas de protocolo quimioterapéutico de los pacientes, la base de datos de los fármacos permitidas en los protocolos y pueden almacenar todos los datos en los envases disponibles en el mercado relacionados con los mismos. El dispositivo de acuerdo con la invención calcula automáticamente las dosis para la producción de los frascos con el fármaco en solución; solicita los diversos tipos de fármaco necesarios y puede preparar dosis personalizadas completas y seguras para cada paciente, evitando así la manipulación directa de los fármacos antitumorales por los seres humanos.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la dilución y preparación de fármacos antiblásticos que comprende al menos una unidad de preparación de fármaco (3) provista de un primer tanque central (8), conteniendo dicho primer tanque central (8) un disolvente, una primera bomba de desplazamiento positivo (9), comprendiendo dicha primera bomba de desplazamiento positivo (9) una bomba peristáltica, una unidad de vaciado (10) para al menos un frasco de fármaco (11), siendo dicha primera bomba de desplazamiento positivo (9) adecuada para transferir de una manera dosificada dicho disolvente desde dicho tanque central (8) a dicho al menos un frasco de fármaco (11), comprendiendo dicha unidad de vaciado (10) un medio de colocación y bloqueo (14) que tiene una carcasa adecuada para recibir frascos (11) de diversas dimensiones y formatos, caracterizado por que dicho dispositivo comprende:
- un tanque adicional (22) para el fármaco semiprocesado, estando dicho tanque adicional (22) llenado por dicha primera bomba de desplazamiento positivo (9) después de dicho al menos un frasco de fármaco (11);
  - una segunda bomba de desplazamiento positivo (30), comprendiendo dicha segunda bomba de desplazamiento positivo (30) una bomba peristáltica, para transferir de una manera dosificada el fármaco diluido desde dicho tanque adicional (22) de fármaco semiacabado hasta un recipiente (31) de fármaco preparado;
  - un medio de dosificación de aire (49) adecuado para suministrar aire comprimido en dicho al menos un frasco de fármaco (11);
  - un mecanismo de arrastre (13) que está comprendido en dicha unidad de preparación de fármaco (3), para transferir dicho al menos un frasco de fármaco (11).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha carcasa es adecuada para recibir frascos de dimensiones y formatos disponibles en el mercado, que contienen fármacos antiblásticos.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la unidad de vaciado (10) comprende una primera unidad o kit principal reemplazable que comprende medios de punta (15) para acoplarse en dicho frasco (11) de fármaco, dicho tanque (22) para dicho fármaco semiprocesado y tuberías para conectar las diversas partes (8, 9, 11, 15, 22).
4. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende dicho recipiente (31) de fármaco preparado para un paciente.
5. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el medio de dosificación de aire (49) comprende un compresor o una bomba de desplazamiento positivo (46).
6. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho medio de dosificación de aire (49) comprende un filtro (47) adecuado para filtrar el aire que se va a suministrar en dicho al menos un frasco de fármaco (11).
7. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho medio de dosificación de aire (49) comprende una válvula de retención de simple efecto (20b) que es adecuada para permitir un flujo de aire a dicho frasco de fármaco (11).
8. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende un desviador de flujo (48) adecuado para desviar el flujo de aire procedente de dicho medio de dosificación de aire (49) de una manera exclusiva y alternativa a dicho frasco de fármaco (11) o a dicho tanque de fármaco semiacabado (22).
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende un conducto de suministro de aire para dicho tanque de fármaco semiacabado (22) provisto de una válvula de retención de simple efecto (20c) adecuada para posibilitar un flujo de aire a dicho tanque de fármaco semiacabado (22).
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, que comprende un medio de detección de peso (42) adecuado para detectar el peso de los contenidos de al menos dicho primer tanque central (8), o de dicho tanque de fármaco semiacabado (22) o de dicho recipiente de fármaco preparado (31).
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho medio de detección de peso (42) se aplica a dicho primer tanque central (8), a dicho tanque de fármaco semiacabado (22) y a dicho recipiente de fármaco preparado (31).
12. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, en el que dicho medio de detección de peso (42) comprende sensores y medios de transmisión para transmitir la señal, que son capaces de detectar y transmitir la deformación a la que se ven sometidos durante las operaciones de pesado.
13. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que dicho medio de detección de peso (42) comprende células de carga.

14. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una cubierta (2) que contiene al menos una unidad de preparación de fármaco (3).
- 5 15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha cubierta (2) está provista de una campana de flujo laminar (6), de manera que todos los componentes que están dentro de dicha cubierta (2) están sometidos a la succión de dicha campana de flujo laminar vertical (6).
- 10 16. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende un medio de control (4) para controlar y gestionar dicha al menos una unidad de preparación de fármaco (3).
17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el medio de control (4) se realiza con un dispositivo programable (7), por ejemplo un ordenador personal, una agenda electrónica, etc.
- 15 18. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende un medio de almacenamiento dentro del cual hay frascos de fármaco (11).
19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, en el que dicho medio de almacenamiento comprende una zona de refrigeración.
- 20 20. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende medios de reconocimiento (16) para identificar y reconocer el código de identificación del fármaco y, por lo tanto, identificar la información sobre el fármaco.
- 25 21. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 20, en el que dicho medio de punta (15) comprende una punta (17) que comprende a su vez un primer conducto de entrada (18) y un segundo conducto de salida (19).
- 30 22. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicho medio de punta (15) comprende una válvula de retención de simple efecto (20) en la entrada de dicho frasco (11) y una válvula de retención de simple efecto (20) en la salida de dicho frasco (11).
23. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho mecanismo de arrastre (13) comprende una cinta transportadora.
- 35 24. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho tanque (22) comprende una cubierta (23) de material plástico que no es transparente a la luz y que tiene una forma asimétrica y ahusada hacia el fondo (24).
- 40 25. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho tanque (22) comprende, en la parte superior, un conducto de entrada (25) y un filtro hidrófobo (26) que posibilita que dicho tanque (22) se ventile, filtrando partículas y microorganismos.
- 45 26. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una segunda unidad, o un kit químico reemplazable, que consiste en dicho recipiente (31) para el fármaco preparado.
27. Dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una tercera unidad o recipiente de kit reemplazable que consiste en dicho tanque central (8) lleno con dicho disolvente.
- 50 28. Método para la dilución y preparación de fármacos antitumorales mediante un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:  
 introducir mediante dicho medio de control (4) hojas de protocolo quimioterapéutico, los datos relacionados con los fármacos, los datos relacionados con los pacientes, etc.;  
 cargar y/o reemplazar dicho tanque de disolvente central (8), si está vacío;  
 55 retirar una unidad o kit de componentes principal usado en una posible etapa previa de preparación del fármaco;  
 alojar un nuevo kit principal que se va a usar en una nueva etapa de preparación de fármaco;  
 cargar al menos un frasco de fármaco (11) a través de dicho medio de colocación y bloqueo (14) y dicho mecanismo de arrastre (13).
- 60 29. Método de acuerdo con la reivindicación 28, que comprende transferir de una manera dosificada dicho disolvente procedente de dicho tanque central (8) a dicho frasco de fármaco (11) y después a dicho tanque adicional (22) de fármaco semiacabado.
- 65 30. Método de acuerdo con la reivindicación 29, que comprende transferir de una manera dosificada el fármaco diluido tomándolo desde dicho tanque adicional (22) de fármaco semiacabado y suministrándolo a dicho recipiente (31) de fármaco final preparado.

31. Método de acuerdo con la reivindicación 30, que comprende retirar dicho recipiente (31) de fármaco preparado, es decir, el producto final, listo para insertarlo por vía endovenosa en un paciente.

5 32. Método de acuerdo con la reivindicación 31, que comprende retirar dichos frascos y recipientes (11, 22, 31) para su eliminación.

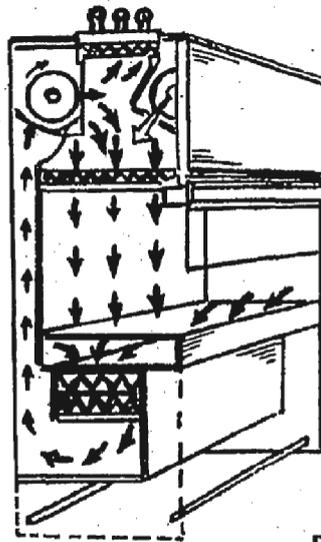


FIG. 1

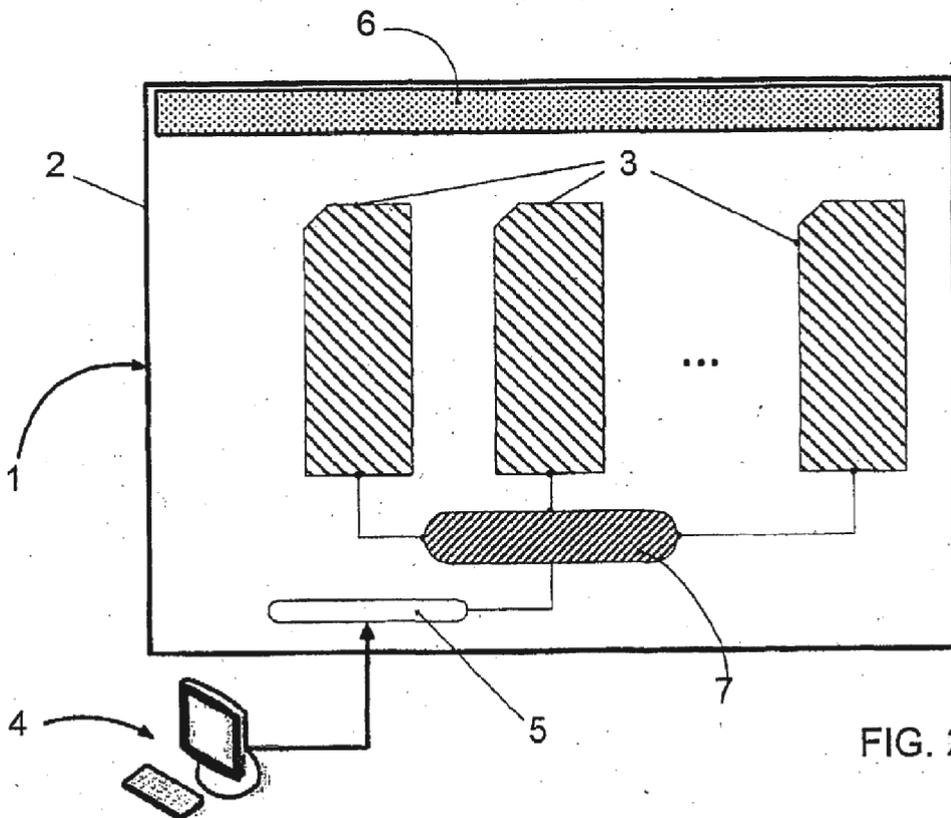


FIG. 2

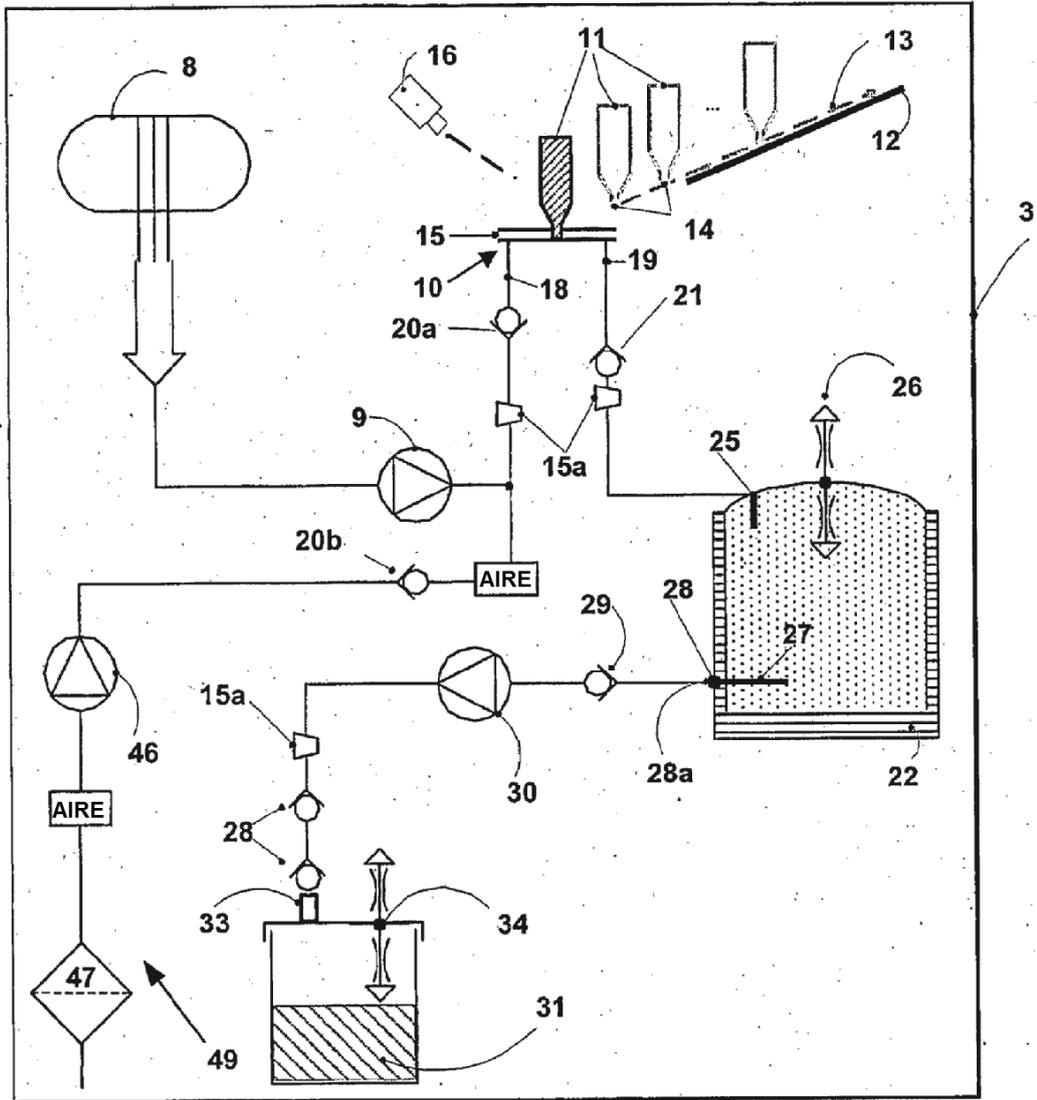


FIG. 3

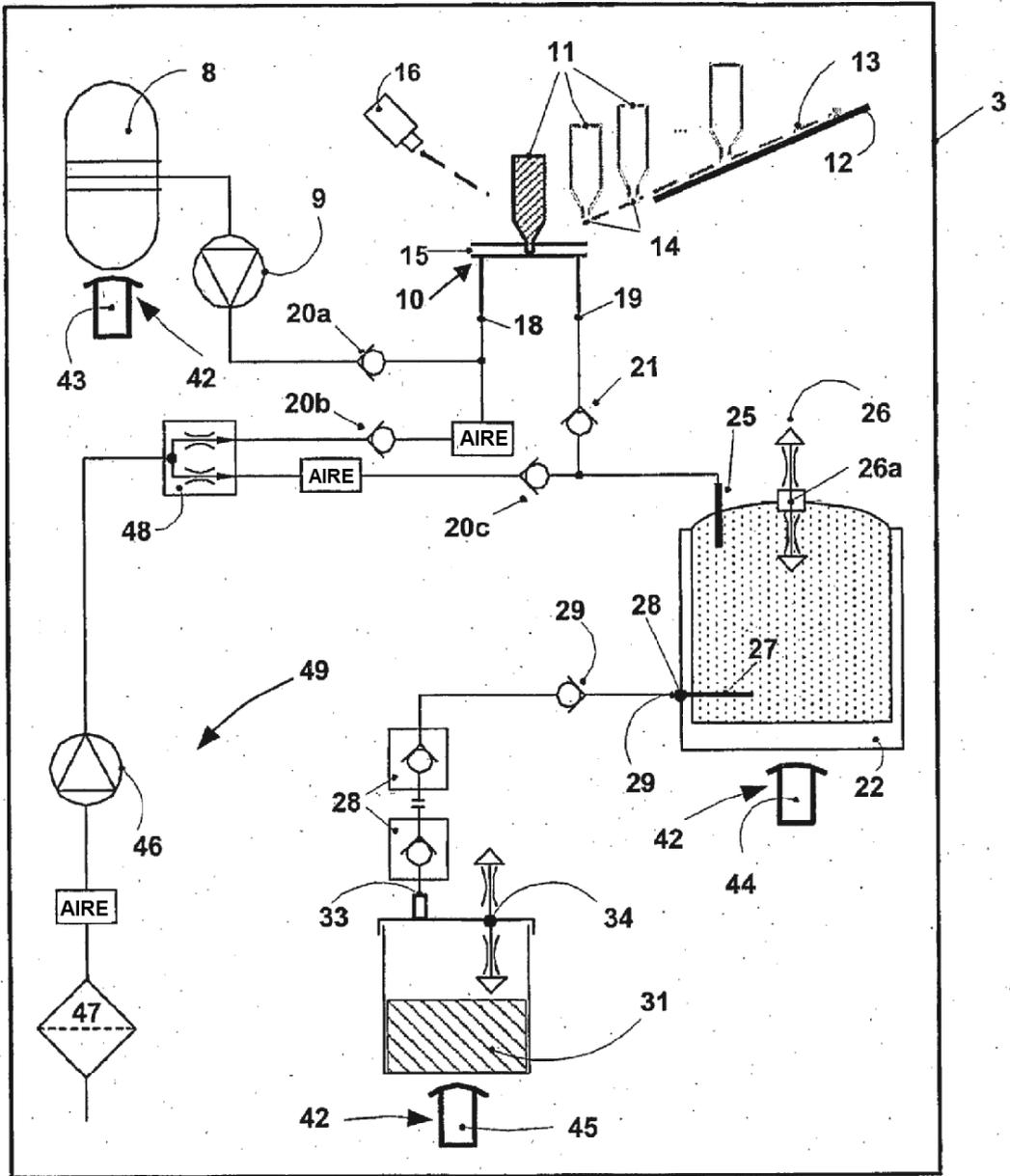


FIG. 4

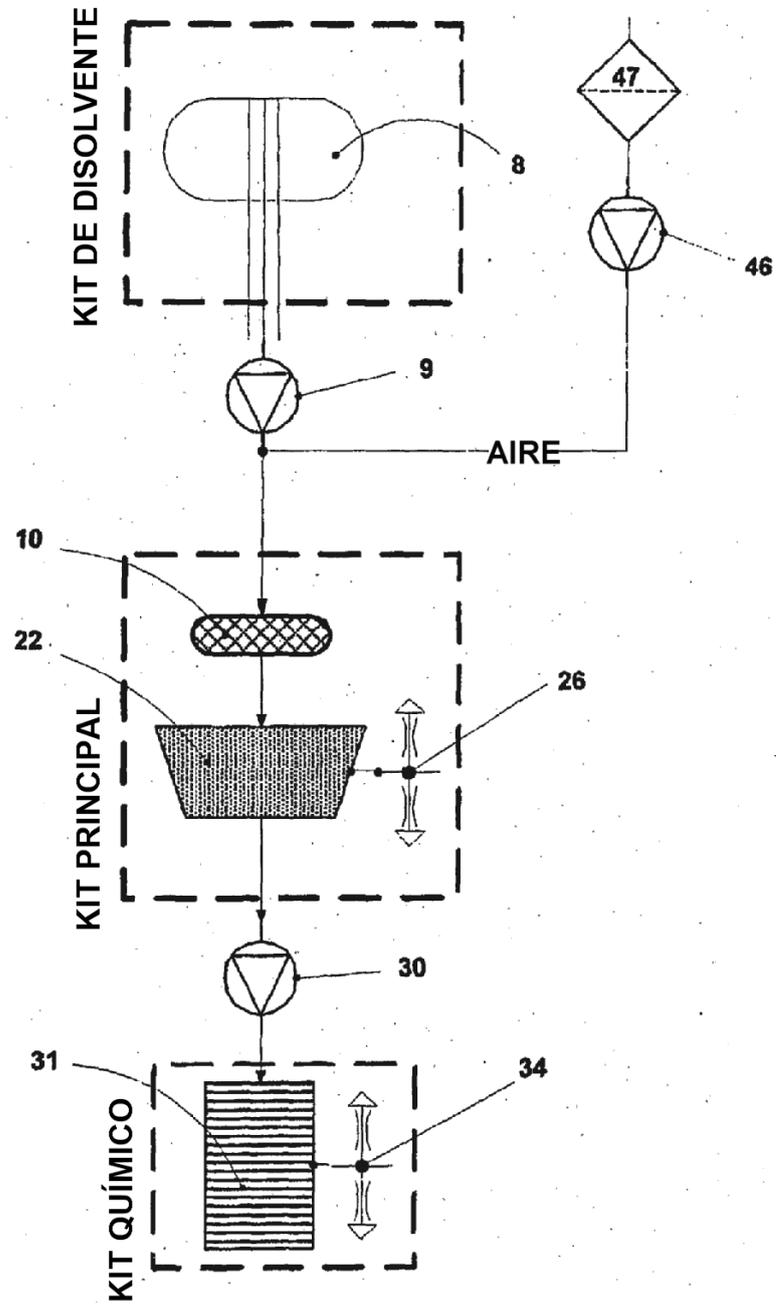


FIG. 5

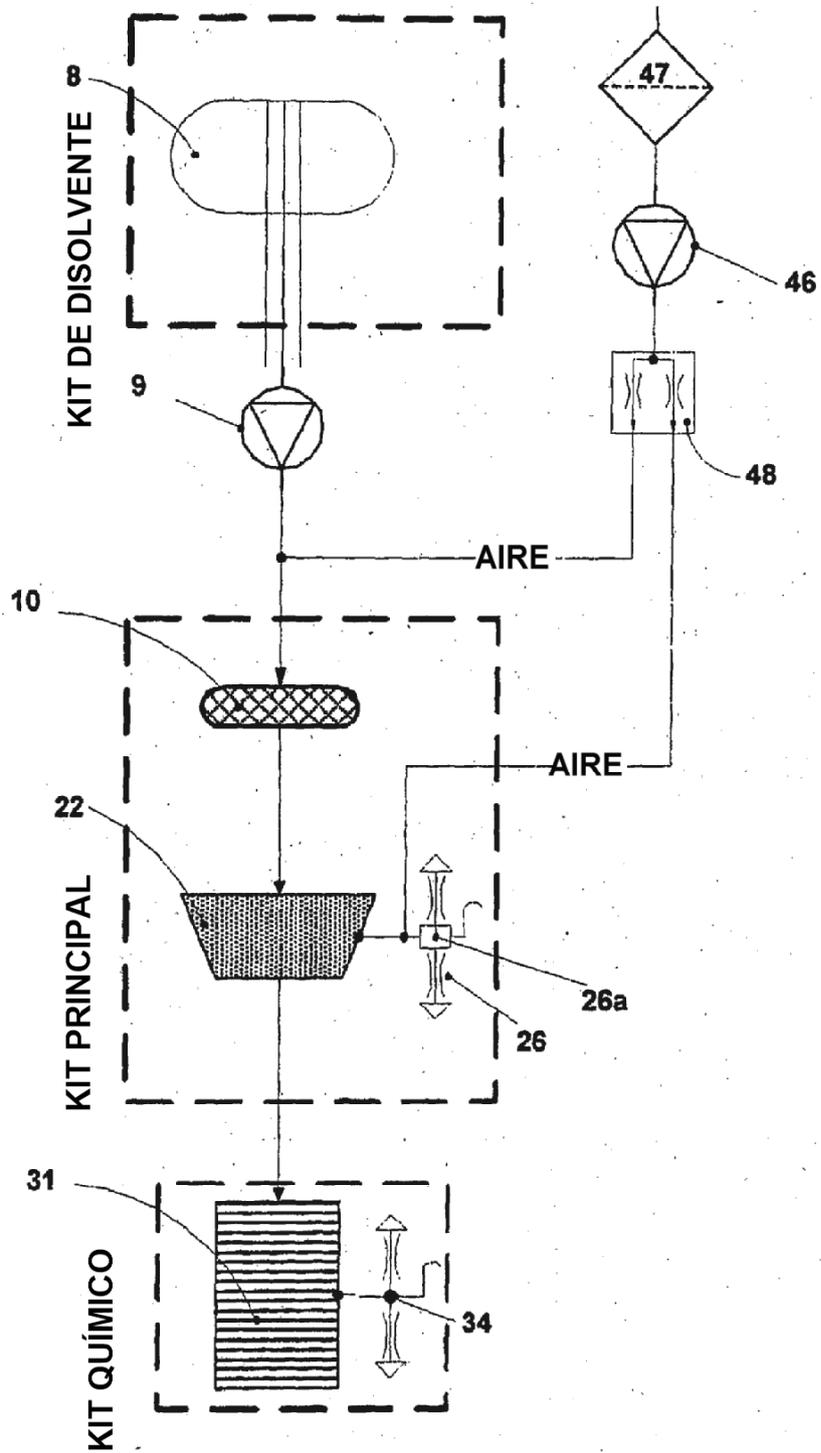


FIG. 6

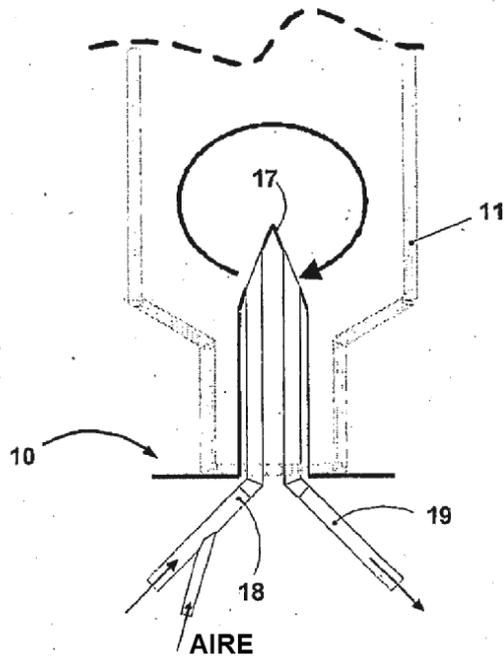


FIG. 7

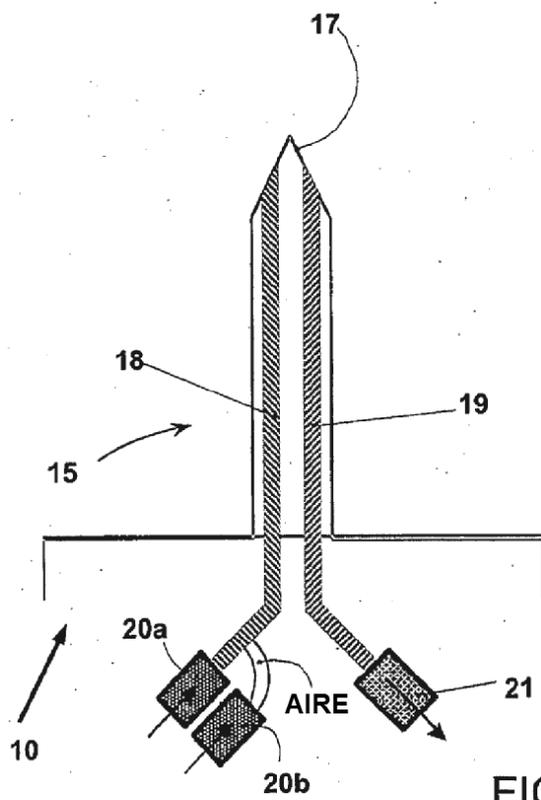


FIG. 8

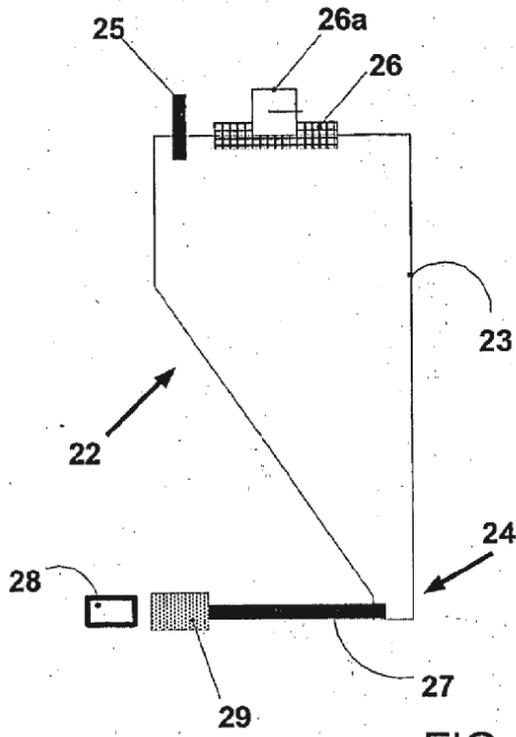


FIG. 9

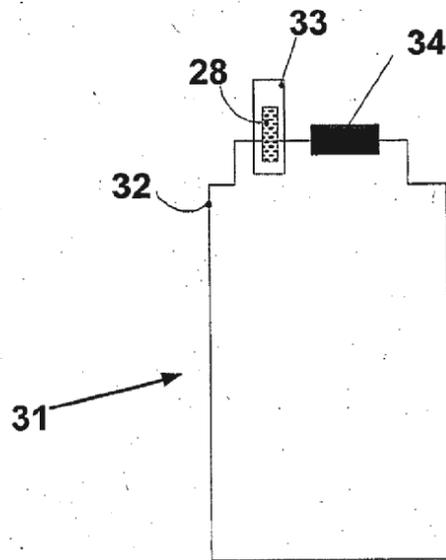


FIG. 10

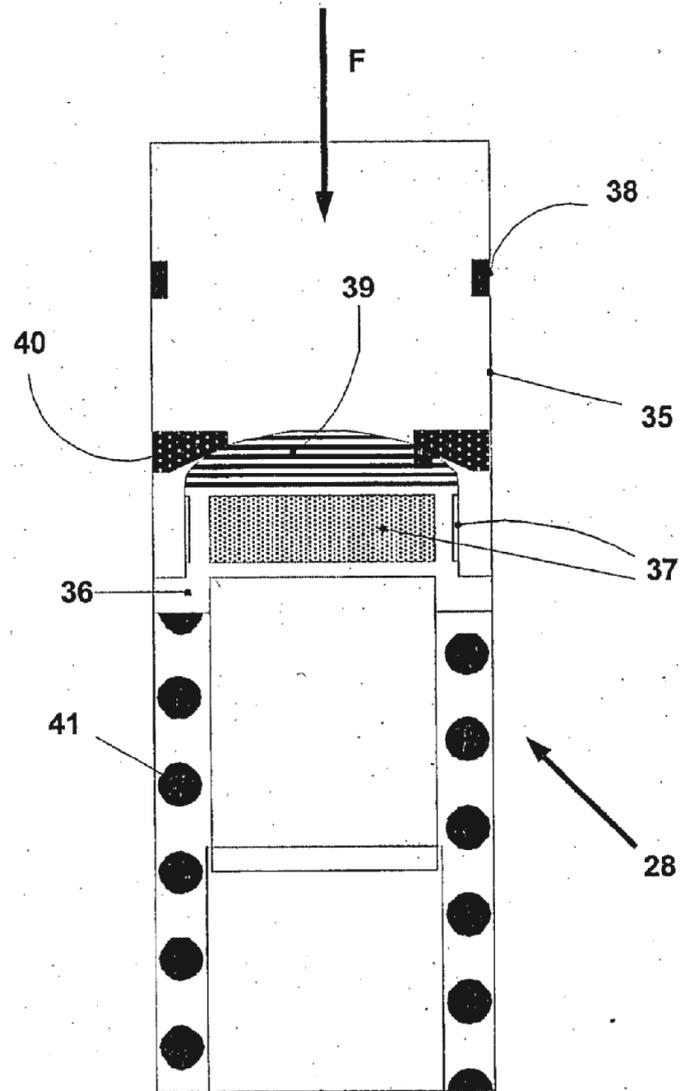


FIG. 11