

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 708**

21 Número de solicitud: 201530986

51 Int. Cl.:

**B65B 3/00** (2006.01)

**A61J 3/00** (2006.01)

**B65B 39/12** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**08.07.2015**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**11.01.2017**

71 Solicitantes:

**KIRO GRIFOLS S.L (100.0%)  
POLIG.DE INNOVACION GARAIA, GOIRU KALEA  
1, EDIF B, PLANTA 2  
20500 ARRASATE (Gipuzkoa) ES**

72 Inventor/es:

**LIZARI ILLARRAMENDI, Borja;  
TELLERIA GARAY, Naiara;  
LIZARRITURRI MARTIARENA, Asier;  
BARRIO JIMÉNEZ, Ana Belén;  
ILZARBE ANDRÉS, Amaia y  
ANDRÉS PINEDA, José Ignacio**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Luis Alfonso**

54 Título: **Máquina y procedimiento para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa**

57 Resumen:

Máquina y procedimiento para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa. La presente invención da a conocer una máquina y procedimiento para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa. Dicha máquina comprende una zona para recepción de recipientes que define una matriz de posiciones individuales para recipientes de origen y finales, y una pluralidad de actuadores para el trasvase de sustancias de recipiente origen a final, estando cada uno de dichos actuadores dispuesto por debajo de la citada zona de recepción de recipientes de origen y finales, comprendiendo cada uno de dichos actuadores capacidad de movimiento relativo independiente con respecto al resto de los actuadores, y estando adaptados cada uno de dichos actuadores para recibir y manipular inyectores de diferente volumen y precisión para llevar a cabo la extracción y la inserción de sustancias de recipiente origen a recipiente final.

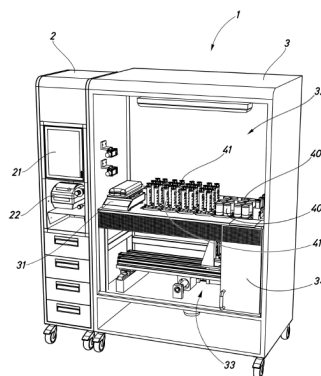


Fig.1

ES 2 596 708 A1

## DESCRIPCIÓN

Máquina y procedimiento para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa

5

La presente invención hace referencia a una máquina y a un procedimiento para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa.

10

Las máquinas de preparación de sustancias de aplicación intravenosas son utilizadas habitualmente en los hospitales para realizar las mezclas de sustancia intravenosa a aplicar a cada paciente en concreto, para reconstituir dicha sustancia a partir de polvo y/o para trasvasar una sustancia de un recipiente de origen, tal como por ejemplo, un vial o una jeringa al recipiente final, tal como, por ejemplo, una bolsa o una jeringa desde la cual se aplica a una vía practicada en el paciente, o bien una jeringa, u otro vial.

15

Las máquinas de preparación de mezclas de aplicación intravenosa conocidas hasta la fecha presentan los inconvenientes de ser máquinas de grandes dimensiones, poco ergonómicas y con una capacidad/velocidad de preparación no suficientemente satisfactoria. También se conocen ejemplos de máquinas de tamaño pequeño, pero con una

20

Adicionalmente, ninguna de las máquinas de preparación de mezclas de aplicación intravenosa conocidas en el estado de la técnica, permite la preparación de medicamentos pediátricos, los cuales requieren una mayor precisión del medicamento a preparar debido a los pequeños volúmenes de sustancias de mezcla con los que se trabaja.

25

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer una máquina con una capacidad y velocidad de preparación mejorada con respecto a lo actualmente conocido, cuyas dimensiones sean sustancialmente reducidas y, que adicionalmente permite la preparación de medicamentos de mayor precisión para fines pediátricos. Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un procedimiento llevado a cabo por dicha máquina que permita una velocidad de preparación de sustancias mejorada con respecto a los procedimientos conocidos en el estado de la técnica.

30

35

Más en particular, la presente invención da a conocer una máquina para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa que comprende:

- una zona para recepción de recipientes que define una matriz bidimensional de posiciones individuales para recipientes de origen y recipientes finales dispuestos según dos ejes horizontales perpendiculares entre sí;

- 5 - una pluralidad de actuadores para el trasvase de sustancias de recipientes de origen a recipientes finales, estando cada uno de los citados actuadores dispuesto por debajo de la citada zona de recepción de recipientes de origen y finales, disponiendo cada uno de los citados actuadores capacidad de movimiento relativo independiente según un eje horizontal paralelo a uno de los citados ejes horizontales de dicha matriz, estando adaptados cada uno  
10 de dichos actuadores para recibir y manipular inyectores de diferente volumen y precisión para llevar a cabo la extracción y la inserción de sustancias de recipientes de origen a recipientes finales.

La máquina según la presente invención dispone matricialmente los recipientes de origen y  
15 los recipientes finales y por debajo de éstos dispone los actuadores encargados de la extracción e inserción de las sustancias en dichos recipientes mediante la utilización de inyectores, preferentemente jeringas, que pueden ser de diferente volumen y precisión. Esto permite hacer cargas y recargas con mayor o menor precisión según tandas con movimientos lineales cortos entre tanda y tanda, sin utilización de movimientos circulares, lo  
20 que permite una gran velocidad de movimientos con mayor o menor precisión y un tamaño reducido, al haberse disminuido la longitud de los movimientos.

Además, de manera especialmente ventajosa, cada uno de los actuadores para el trasvase de sustancias dispone de capacidad independiente de movimiento vertical y horizontal con  
25 respecto del resto de actuadores, con objeto de poder preparar varios productos finales simultáneamente.

Según una primera realización de la presente invención, los actuadores son capaces de recibir inyectores de diferente volumen, tal como por ejemplo jeringas con su respectivo  
30 punzón o aguja, y llevar a cabo el proceso de extracción e inserción de sustancias directamente con dicho punzón o aguja sobre los respectivos recipientes de origen a recipientes finales. Se entenderá a lo largo de toda la descripción como aguja o punzón, el tubo típicamente metálico de pequeño diámetro, con el extremo distal libre cortado a bisel y provisto, en el otro extremo de un casquillo que se conecta a la parte distal del cuerpo de la  
35 jeringa para la inyección, inserción o extracción de sustancias.

Opcionalmente, si el recipiente de origen y/o el recipiente final consiste en una jeringa, será necesaria la utilización de puntos de aditivación de tipo "Luer Lock" para que dicha jeringa a modo de recipiente de origen y/o final pueda contener la sustancia y adicionalmente la jeringa del actuador pueda extraer e insertar sustancias directamente con el punzón o aguja.

5

Además, de manera especialmente ventajosa, dicha máquina comprende adicionalmente medios actuadores automáticos para la extracción, sujeción e inserción de capuchones de inyectores de tipo jeringa.

- 10 Según una segunda realización de la presente invención, los actuadores son capaces de recibir inyectores de diferente volumen, tal como por ejemplo jeringas sin punzón con un respectivo adaptador de conexión/desconexión a los recipientes de origen/final, pudiendo ser éstas últimas, por ejemplo, jeringas sin punzón cerradas con un tapón de cierre. En este caso, los actuadores comprenden medios actuadores de giro para enroscar y desenroscar
- 15 dichos tapones de cierre dispuestos en los puertos de entrada/salida de los respectivos recipientes de tipo jeringa y, adicionalmente los actuadores también comprenden medios actuadores de giro para conectar y desconectar los respectivos adaptadores de conexión/desconexión dispuestos en los puertos de entrada/salida de las jeringas inyectoras con los puertos entrada/salida de los respectivos recipientes de tipo jeringa.

20

Un objeto adicional de la presente invención es dar a conocer un procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa mediante una máquina según la presente invención. Dicho procedimiento se caracteriza porque comprende las siguientes etapas:

- 25 - carga de al menos un inyector en al menos un actuador para el trasvase de sustancias;
- desplazamiento del conjunto actuador-inyector según su respectivo eje horizontal y vertical hasta disponerse debajo de un recipiente de origen;
- extracción de sustancia de dicho recipiente de origen mediante dicho inyector accionado por dicho actuador;
- 30 - desplazamiento del citado conjunto actuador-inyector según su respectivo eje horizontal y vertical hasta disponerse debajo de un recipiente final;
- inserción de dicha sustancia del interior del inyector en el interior del recipiente final mediante la acción de dicho actuador;

- 35 Según una primera realización preferente, los medios actuadores automáticos para extracción e inserción de capuchones llevan a cabo la extracción del capuchón del inyector.

Según una segunda realización preferente, los medios actuadores de giro del actuador llevan a cabo el desenroscado del eventual tapón de cierre del recipiente de origen y/o final. Más preferentemente, los medios actuadores de giro del actuador de inyectores llevan a cabo el enroscado del tapón de cierre del recipiente de origen y/o final.

Preferentemente, los medios actuadores de giro del actuador enroscan y/o desenroscan la boquilla del inyector con la boquilla del recipiente de origen y/o final para la respectiva conexión y/o desconexión.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de una realización de la máquina para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa objeto de la presente invención.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de una máquina para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la zona de preparación de la máquina donde se encuentran los diferentes elementos, recipientes de origen y finales y los dispositivos de extracción e inserción de sustancias según una primera realización.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva del actuador de jeringas para la extracción e inserción de sustancias de la figura 2 según una primera realización.

Las figuras 4 a 7 muestran diferentes vistas en alzado lateral que ilustran diversas etapas de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias de recipiente origen a final mediante un actuador según una primera realización tal como el de la figura 3.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un actuador de jeringas para la extracción e inserción de sustancias.

La figura 9 muestra una vista en alzado lateral de una jeringa para ser utilizada por un actuador según la segunda realización de la figura 8.

La figura 10 muestra una vista en alzado lateral de una primera etapa de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias en el que el actuador, según la segunda realización de la figura 9, lleva a cabo un desenroscado de tapón del recipiente de origen.

- 5 La figura 11 muestra una vista detallada en sección lateral de la pieza de asiento del actuador donde se recibe el tapón a desenroscar que comprende adicionalmente un eje vertical que permite hacer girar el tapón para su desenroscado.

- 10 La figura 12 muestra una vista en alzado lateral de una siguiente etapa de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias en la que el actuador, según la segunda realización de la figura 9, dispone la jeringa de extracción verticalmente en línea con el recipiente origen.

- 15 La figura 13 muestra una vista detallada en perspectiva de la etapa del procedimiento mostrada en la figura 12 donde se aprecian los diferentes elementos del actuador que intervienen en la misma etapa.

- 20 La figura 14 muestra una vista en alzado lateral de una siguiente etapa de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias en la que el actuador, según la segunda realización de la figura 9, se dispone a conectar la jeringa de extracción con el recipiente de origen mediante un procedimiento de roscado.

- 25 La figura 15 muestra una vista detallada en alzado lateral de la etapa del procedimiento mostrada en la figura 14 donde se aprecian los diferentes elementos del actuador que intervienen en la misma etapa.

La figura 16 muestra una vista detallada en perspectiva de la misma etapa del procedimiento mostrada en las figuras 14 y 15.

- 30 La figura 17 muestra una vista en alzado lateral de una siguiente etapa de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias en la que el actuador, según la segunda realización de la figura 9, actúa sobre el émbolo para extraer la correspondiente sustancia del recipiente de origen.

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de una máquina -1- para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa según la presente invención. Dicha máquina -1- se compone de dos módulos:

- un primer módulo -2- donde se integra una parte de la denominada “zona de trazabilidad”, y
- un segundo módulo -3- que consiste en una cabina de flujo laminar horizontal donde se integra, por un lado, la otra parte correspondiente a la citada zona de trazabilidad y, por otro lado, se integra adicionalmente la denominada “zona de preparación”.

La zona de trazabilidad es la zona en la que el usuario realizará el control de la carga y descarga del material a utilizar y comprende diferentes dispositivos que permiten el control y la trazabilidad de todos los tipos de recipientes de origen y finales que intervienen en la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa. Dichos dispositivos, que se encuentran repartidos entre ambos módulos (-2-, -3-), pueden comprender, entre otros, una pantalla táctil -21-, una impresora -22-, una balanza -31-, diferentes lectores de tipo RFID o de código de barras (no ilustrados) y diferentes pulsadores de validación y/o de emergencia (no ilustrados). Más adelante, se explicará con mayor detalle las características de cada dispositivo.

La zona de preparación, que se encuentra exclusivamente en el módulo -3- (cabina de flujo laminar horizontal) de la máquina -1-, es la zona en la cual se disponen los recipientes de origen y finales y donde se realiza la dosificación automática de productos o sustancias de dichos recipientes de origen a dichos recipientes finales. Dicha zona de preparación se compone de 2 subzonas diferenciadas:

- (a) Una primera subzona -32- que comprende una bandeja -4- de preparación (ver figura 2) donde se disponen los recipientes de origen y finales. Adicionalmente, dicha primer subzona -32- puede comprender dispositivos adicionales correspondientes a la zona de trazabilidad como por ejemplo, la balanza -31-, lectores de códigos de barras o lectores RFID, así como pulsadores de validación o de parada de emergencia de la máquina (no ilustrados);
- (b) Una segunda subzona -33- dispuesta por debajo de la citada primera subzona -32- donde se disponen las líneas de dosificación automatizadas que consisten en actuadores automáticos de extracción e inserción de sustancias de recipientes de origen a recipientes finales con capacidad de movimiento vertical y horizontal a lo largo de respectivos ejes verticales y horizontales. Las características técnicas de dichos actuadores serán explicadas con mayor detalle más adelante.

Tal y como se explicará con mayor detalle más adelante, la dosificación que llevará a cabo la máquina -1- según la presente invención se realizará mediante la utilización de jeringas -5- que serán manipuladas respectivamente por cada actuador (-331-, -332-, -333-) de cada línea de dosificación. Para ello, la máquina -1- comprenderá en la segunda subzona -33- una puerta -34- de acceso frontal que permita el acceso a la carga y descarga de la jeringa -5- de su respectivo actuador.

A título general, las jeringas utilizadas en la presente invención podrán ser del tipo que comprenden una boquilla distal tipo "Luer Lock", Dicha boquilla de tipo Luer Lock, ampliamente conocida en el estado de la técnica, especialmente en el ámbito sanitario, consiste en una conexión de tipo roscado macho que permite acoplar elementos tal como un punzón, o un adaptador de tipo Luer Lock hembra, permitiendo de este modo un cierre hermético y seguro, evitando fugas y riesgos de contacto directo. El sistema de bloqueo mediante conexiones Luer Lock asegura la aguja o el eventual adaptador de modo que no sea capaz de moverse o romperse de la jeringa. Adicionalmente, se hace constar que normalmente, en el ámbito sanitario, una jeringa cuyo extremo distal es del tipo que comprende una conexión de tipo "Luer Lock", dicha conexión "Luer Lock" es denominada de tipo "macho", mientras que en el punto en el que dicha conexión "Luer Lock" macho se conecta de forma conjugada se denomina conexión "Luer Lock" de tipo hembra, tal como por ejemplo, el citado puerto de un recipiente, una aguja o un adaptador.

La configuración de máquina mostrada en la figura 1 puede presentar, por ejemplo, unas dimensiones del módulo -2- de 500mm x 1950mm x 450mm (anchura x altura x fondo) y unas dimensiones del módulo -3- (cabina de flujo laminar) de 1200mm x 1950mm x 720mm (anchura x altura x fondo), pudiendo ser éstas últimas dimensiones variables en función de las dimensiones de la bandeja -4- (dependiendo del número de productos finales que se deseen preparar) y/o del número de líneas de dosificación de sustancias.

Unas dimensiones del módulo -3- tal como las anteriores, permiten disponer una bandeja -4- definiendo una matriz de 12x3 elementos, o lo que es lo mismo, 12 elementos por línea de dosificación de los cuales, por ejemplo, los 4 primeros elementos empezando por la derecha de la bandeja -4- son recipientes de origen -40- y los 8 siguientes elementos son recipientes finales -41-. Son posibles diferentes combinaciones de recipientes de origen y finales en función de las necesidades de cada caso. Asimismo, son posibles dimensiones inferiores o mayores de la bandeja -4-.



La cabina de flujo laminar horizontal se caracteriza por disponer de los siguientes sistemas comunes, que debería incorporar:

- Sistema de motor ventilador (no ilustrado);
- Filtros de aire de tipo HEPA del inglés (High Efficiency Particle Arresting): dicho filtros son de alta eficiencia conocidos en el estado de la técnica que evitan la propagación de bacterias y virus a través del aire y, por tanto, son muy importantes para prevenir infecciones.

#### Primera realización de la zona de preparación

La figura 2 muestra una primera realización de la zona de preparación de la máquina según la presente invención. Se han obviado ciertos elementos y/o dispositivos de la máquina -1- para poder apreciar con mayor claridad la disposición de los diferentes recipientes en la bandeja -4- así como la disposición e interacción de los actuadores de las diferentes líneas de dosificación de sustancias. En esta realización, tal y como se explicará con mayor detalle más adelante, la dosificación se realizará mediante la utilización de jeringas -5- con punzón o aguja manipuladas respectivamente por cada actuador (-331-, -332-, -333-) de cada línea de dosificación. Tal y como se ha indicado anteriormente, los términos aguja o punzón se entenderán como el tubo típicamente metálico de pequeño diámetro, con el extremo distal libre cortado a bisel y provisto, en el otro extremo de un casquillo que se conecta a la parte distal del cuerpo de la jeringa para la inyección, inserción o extracción de sustancias.

Según esta primera realización, la bandeja -4- comprende una pluralidad de alojamientos -44- para recibir cualquier tipo de recipientes, tal como por ejemplo, viales, jeringas o bolsas.

No obstante, si bien el volumen estándar de un recipiente de tipo bolsa podría llegar a ocupar todo el espacio de recepción del alojamiento -44-, otro tipo de recipientes como por ejemplo, un vial o una jeringa pueden ocupar medio espacio de un alojamiento -44-. Por consiguiente, un alojamiento -44- de la bandeja -4- podría utilizarse para alojar al menos dos viales -40- o dos jeringas -41-, permitiendo doblar la capacidad de alojamiento de dicha bandeja -4-, tal y como se ilustra en la figura 2. En el ejemplo de realización de la figura 2, la bandeja -4- define una matriz de 6x3 alojamientos -44-. No obstante, como se utilizan jeringas -41- como recipientes finales y viales -40- como recipientes de origen, la matriz de 6x3 alojamientos -44- se transforma en una matriz que define 12x3 alojamientos para recipientes. En este caso, empezando por la derecha de la bandeja -4-, por cada línea de dosificación se disponen primeramente cuatro viales -40- como recipientes de origen y

seguidamente ocho jeringas -41- como recipientes finales, si bien otras configuraciones son posibles.

Alternativamente, se podrían disponer primeramente por cada línea de dosificación, empezando por la derecha de la bandeja -4-, cuatro viales -40- como recipientes de origen y seguidamente cuatro bolsas de perfusión como recipientes finales.

Adicionalmente, en función del tipo de recipiente a alojar en cada uno de los alojamientos -44- de la bandeja -4-, se podrá utilizar un adaptador específico para cada tipo de recipiente y los alojamientos -44-, a su vez, serán capaces de alojar de manera universal cualquier tipo de recipiente con su respectivo adaptador. La correcta posición de los adaptadores en la bandeja -4- se podrá asegurar por medio de sistemas de tipo poka-yoke para minimizar y evitar errores de conexión. De esta manera, se puede colocar en cada alojamiento -44- un adaptador de viales, un adaptador de jeringas o un adaptador de bolsas sin necesidad de colocar ninguna otra pieza adicional, permitiendo mantener siempre la misma posición horizontal del punto de inyección por parte de la jeringa -5- en cada uno de los citados alojamientos -44-. De este modo, la distancia de movimiento vertical del respectivo actuador (-331-, -332-, -333-) será la misma para cualquier tipo de recipiente. Además, se obtiene una gran flexibilidad a la hora de hacer preparaciones ya que se podrán cargar más o menos viales, más o menos jeringas o más o menos bolsas en función de las necesidades de cada caso.

En lo que respecta a los adaptadores de recipientes, éstos podrán tener forma de cuña (no ilustrado) para conseguir centrar el recipiente en un mismo punto del alojamiento -44-. Adicionalmente, mediante la utilización de unos posicionadores de bola dispuestos en los alojamientos -44- (no ilustrados) de la bandeja -4-, se conseguirá que los adaptadores siempre queden montados en la misma posición en cada alojamiento -44-. Además, los alojamientos -44- podrán disponer de un sistema de retención automático de los adaptadores así como manual para poder desenclavarlos, evitando que el adaptador se desplace verticalmente cuando se realiza el pinchado de la jeringa -5- en el puerto del recipiente.

En el caso de los adaptadores de jeringas u otro tipo de recipiente tipo infusor o cassette, la sujeción se realizará en el denominado punto de aditivación que puede consistir en un conector hembra-hembra tipo "Luer Lock" ("female-female luer-lock"). Por este motivo esta

sujeción será válida para cualquier tipo de jeringa, siempre y cuando tenga una conexión Luer Lock.

5 Adicionalmente, cada adaptador de recipiente podrá llevar una etiqueta de tipo RFID para identificar en todo momento el tipo de sustancia o medicamento que comprende el recipiente que se monta en dicho adaptador. De esto modo, se consigue asegurar la trazabilidad y control del procedimiento de dosificación de sustancias en cada operación.

10 Cada uno de los actuadores (-331-, -332-, -333-) podrá comprender adicionalmente una antena RFID para comprobar antes de cada pinchado que el medicamento o sustancia del recipiente colocado en el alojamiento -44- es el correcto.

15 Alternativamente, teniendo en cuenta que la utilización de bolsas de perfusión como recipiente de origen o final podría suponer una ocupación excesiva del espacio de la bandeja -4- y que, en ocasiones, dichas bolsas suelen ser muy inestables, sería posible que éstas pudieran ir colgadas de unos ganchos dispuestos en la citada primera subzona -32-.

20 Adicionalmente, en esta primera realización, la dosificación se realizará mediante la utilización de jeringas -5- con punzón, siendo éstas últimas manipuladas respectivamente por un actuador (-331-, -332-, -333-) dispuesto según un respectivo eje horizontal (-3310-, -3320-, -3330-) definiendo respectivamente una línea de dosificación. Dichos actuadores (-331-, -332-, -333-) podrán desplazarse de manera independiente a lo largo de su respectivo eje horizontal (-3310-, -3320-, -3330-). En principio, por cada operación de dosificación, los movimientos de cada actuador (-331-, -332-, -333-) se realizará de derecha  
25 (donde se encuentran los recipientes de origen -40-) a izquierda (donde se encuentran los recipientes finales -41-).

30 Adicionalmente, en esta primera realización, se dispone un mecanismo -42- de sujeción de capuchones de agujas de jeringas -5- respectivamente por cada línea de dosificación. Dicho mecanismo -42- de sujeción de capuchones de agujas de jeringas -5- se dispone a la derecha de los recipientes de origen -40-.

35 La figura 3 muestra una vista en perspectiva de uno de los actuadores de jeringas, en este caso el actuador -331-, según la citada primera realización. Dicho actuador comprende un carro -3311- deslizable verticalmente a lo largo de un eje vertical -3312-. Dicho carro -3311- comprende fijado de manera solidaria, por un lado, un sujetador -3313- de cuerpo de

jeringas y un sujetador -3315- de boquilla de jeringa. El sujetador -3313- de cuerpo de jeringas comprende una pluralidad de ranuras -3314- adaptadas para recibir diferentes tipos de adaptadores para diferentes tipos de jeringas. En efecto, la jeringa -5- que se cargue en el actuador -331- para llevar a cabo la extracción e inserción de sustancias vendrá sujeta

5 por un adaptador -3316- de jeringas. Dicho adaptador -3316- de jeringas comprende un alojamiento interior apto para alojar el cuerpo de una jeringa -5- y adicionalmente comprende en su superficie externa al menos un saliente -3317- adaptado para ser introducido en alguna de las ranuras -3314- del sujetador -3313- del actuador -331-. Diferentes tipos de adaptadores para jeringas podrán ser utilizados en función del tamaño y

10 volumen de la jeringa. La pluralidad de ranuras -3314- del sujetador -3313- permite adicionalmente diferentes posiciones de la jeringa -5- en función de las necesidades. Adicionalmente, la aleta del émbolo de la jeringa -5- también se sujeta por un adaptador -3319- de aletas que permitirá disponer de diferentes tipos de émbolos y aletas en el actuador -331-. Diferentes tipos de adaptadores para aletas de émbolo podrán ser utilizados

15 en función del tamaño y volumen de la jeringa a ser utilizada. El adaptador -3319- de aletas comprende en su superficie externa al menos un saliente -3340- adaptado para ser introducido en alguna de las ranuras -3341- de un actuador -3318- de aletas de émbolo dispuesto de manera solidaria en el citado carro -3311- del actuador de jeringas. Dicho actuador -3318- de aletas de émbolo es deslizable verticalmente a lo largo de un eje vertical

20 -3342-, permitiendo actuar y desplazar el émbolo de la jeringa durante operaciones de extracción e inserción de sustancias.

Las figuras 4 a 7 ilustran diferentes etapas de un procedimiento de extracción e inserción de sustancias de recipiente origen -40- a recipiente final -41- mediante uno de los actuadores

25 (-331-, -332-, -333-) según una primera realización.

En la figura 4, el actuador -331- se coloca de manera a disponer el sujetador -3313- de la jeringa -5- por debajo del mecanismo -42- de sujeción de capuchones de agujas de jeringas -5-. Mediante la acción del carro -3311- a lo largo del eje vertical -3312-, el capuchón -51- de

30 la jeringa -5- queda sujeta por una pinza (no ilustrada) del mecanismo -42- que retiene dicho capuchón -51-.

En la figura 5, mientras la citada pinza del mecanismo -42- retiene dicho capuchón -51-, el carro -3311- se desliza verticalmente hacia abajo a lo largo del eje vertical -3312- de manera

35 a liberar el punzón -52- de la jeringa -5- del capuchón -51-.

En la figura 6, el actuador -331- se ha desplazado a lo largo del eje horizontal -3310- de manera a disponer la jeringa -5- por debajo de un recipiente de origen (en este caso, un vial -40- con una sustancia -401- determinada). Mediante el desplazamiento vertical del carro -3311- a lo largo del eje vertical -3312-, el punzón o aguja -52- de la jeringa -5- se ha introducido a través del puerto de entrada/salida del vial -40- en el interior del mismo. Posteriormente el actuador -3318- del émbolo se desliza hacia abajo a lo largo del eje vertical -3342- deslizando el émbolo -53- hacia el exterior de la jeringa -5- de manera a extraer la sustancia -401- del interior del vial -40- e introducirlo en el interior del cuerpo de la jeringa -5-.

En la figura 7, el actuador -331- se ha desplazado a lo largo del eje horizontal -3310- de manera a disponer la jeringa -5-, con parte de la sustancia -401- en su interior, por debajo de un recipiente final (en este caso, una jeringa -41-). Mediante el desplazamiento del carro -3311- a lo largo del eje vertical -3312-, el punzón -52- de la jeringa -5- se ha introducido a través de un punto de aditivación conectado al puerto de entrada/salida de la jeringa -41- en el interior de la misma. Posteriormente el actuador -3318- del émbolo se desliza hacia arriba a lo largo del eje vertical -3342- deslizando el émbolo -53- hacia el interior de la jeringa -5- de manera a insertar la sustancia -401- del interior de la jeringa -5- hacia el interior de la jeringa -41- (recipiente final).

Cada actuador (-331-, -332-, -333-) según esta primera realización podrá realizar tantas operaciones tal como se han descrito en referencia a las figuras 4 a 7 las veces que sean necesarias en función de las necesidades del momento.

Una vez realizada una operación de trasvase de sustancias entre un recipiente origen y un recipiente final, y siempre que sea necesario cambiar la jeringa -5-, el actuador -331- se colocará de manera a disponer el sujetador -3313- de la jeringa -5- por debajo del mecanismo -42- de sujeción de capuchones de agujas de jeringas -5-. Mediante el desplazamiento del carro -3311- a lo largo del eje vertical -3312-, el punzón -52- de la jeringa -5- es introducida en el interior del capuchón -51- sujetado por una pinza (no ilustrada) del mecanismo -42- que retiene dicho capuchón -51-. Una vez el punzón -52- de la jeringa -5- se ha introducido en el interior del capuchón -51-, la pinza del mecanismo -42- libera el capuchón -51- y mediante el desplazamiento del carro -3311- a lo largo del eje vertical -3312-, el conjunto (jeringa -5-, capuchón -51-) retrocede hacia abajo permitiendo posteriormente la descarga por parte de un operario de la jeringa -5- con su punzón -52-

tapado con su correspondiente capuchón -51- a través de la puerta -34- de acceso frontal de la máquina -1- (ver figura 1).

Adicionalmente, los actuadores (-331-, -332-, -333-) podrán disponer de una cámara (no ilustrada) de control por visión que permita, en todo momento, controlar qué tipo de jeringa -5- se carga en dichos actuadores (-331-, -332-, -333-). Asimismo, dicha cámara podrá controlar si se ha llevado a cabo una correcta extracción y/o inserción de sustancias entre recipientes de origen y recipientes finales e incluso poder detectar si se ha extraído aire en algún momento.

#### Segunda realización de la zona de preparación

La figura 8 muestra una segunda realización de la zona de preparación de la máquina -1- según la presente invención, y en particular de una segunda realización de un actuador -6- de jeringas según la presente invención. Se han obviado ciertos elementos y/o dispositivos de la máquina -1- para poder apreciar con mayor claridad la estructura del actuador -6- dispuesto en una línea de dosificación de sustancias según un eje horizontal -60-.

En esta segunda realización, tal y como se explicará con mayor detalle más adelante, la dosificación se realiza mediante la utilización de jeringas -7- sin punzón manipuladas por un respectivo actuador -6- según un eje horizontal -60-. Cada jeringa -7- de cuerpo -71- comprende un adaptador -710- de tipo Luer Lock hembra-hembra dispuesto en su respectiva boquilla de entrada/salida, tal y como se ilustra en la figura 9, para su conexión/desconexión directa con las boquillas de tipo Luer Lock macho de los recipientes de origen y finales. Adicionalmente, según esta segunda realización, los recipientes de origen pueden ser viales, bolsas de perfusión o jeringas con sus respectivas boquillas de entrada/salida de tipo Luer Lock macho de manera a permitir la conexión conjugada con dicho adaptador -710- de tipo Luer Lock hembra. Las boquillas de entrada/salida de dichos recipientes de origen y finales se encuentran inicialmente cerradas mediante un respectivo tapón de cierre para favorecer la asepsia.

Cada actuador -6- comprende, por un lado, un actuador -61- para el roscado y desenroscado de tapones de cierre de los recipientes de origen y finales y, por otro lado, un actuador -62- para conectar y desconectar las respectivas boquillas de las jeringas -7- con los respectivos recipientes de origen y finales y posteriormente llevar a cabo la inserción y/o extracción de sustancias entre recipientes de origen y finales.

Por un lado, el actuador -61- comprende una pieza de asiento -613- dotada de una ranura -614- de recepción de tapones de cierre de los recipientes de origen y finales. Dicha pieza de asiento -613- tiene capacidad de giro para el roscado y desenroscado de dichos tapones de cierre, así como capacidad de desplazamiento vertical según un eje vertical -615-. Adicionalmente, dicho actuador -61- comprende un carro -610- deslizable verticalmente a lo largo de un eje vertical -611- que comprende fijado de manera solidaria unas pinzas -612- de actuación sobre el émbolo -74- de la jeringa -7-.

Por otro lado, el actuador -62- está compuesto por un actuador -623- de giro de adaptadores -710- que comprende un primer eje central -628- a través del cual transcurre un agujero pasante -624- de recepción de la parte distal de la jeringa -7- con su correspondiente adaptador -710-. Dicho primer eje central -628- tiene capacidad de rotación mediante la acción de un segundo eje -626- accionado por un motor -625-, estando dichos primer -628- y segundo -626- ejes unidos mediante una correa -627- de transmisión. El conjunto (actuador -623- y motor -625-) junto con sus respectivos ejes (primer eje central -628- y segundo eje -626-) tiene capacidad de desplazamiento vertical según un eje vertical -629-.

Dicho actuador -62- comprende adicionalmente un sujetador -620- de cuerpo de jeringas con capacidad de movimiento vertical según un eje vertical -621-. Dicho sujetador -620- de cuerpo de jeringas comprende una pluralidad de ranuras -622- adaptadas para recibir diferentes tipos de adaptadores -720- para diferentes tipos de jeringas. En efecto, la jeringa -7- que se carga en el sujetador -620- para llevar a cabo la extracción e inserción de sustancias vendrá sujeta por un adaptador -720- de jeringas según se ilustra en la figura 9. Dicho adaptador -720- de jeringas comprende un alojamiento interior apto para alojar el cuerpo de una jeringa -7- y adicionalmente comprende en su superficie externa al menos un saliente -721- adaptado para ser introducido en alguna de las ranuras -622- del sujetador -620- del actuador -62-. Diferentes tipos de adaptadores para jeringas podrán ser utilizados en función del tamaño y volumen de la jeringa a ser utilizada. La pluralidad de ranuras -622- del sujetador -620- permite adicionalmente diferentes posiciones de la jeringa -7- en función de las necesidades. Adicionalmente, la aleta del émbolo -74- de la jeringa -7- también se sujeta por un adaptador -73- de aletas que permitirá disponer de diferentes tipos de émbolos y aletas en los actuadores. Diferentes tipos de adaptadores para aletas de émbolo podrán ser utilizados en función del tamaño y volumen de la jeringa a ser utilizada. El adaptador -73- de aletas comprende adicionalmente en su superficie externa al menos un saliente

-731- que sirve de asidero para las pinzas -612- de actuación del émbolo de la jeringa por parte del actuador -61-.

Las figuras 10 a 17 ilustran diferentes etapas de un procedimiento de extracción de sustancias de un recipiente origen -80-, mediante uno de los actuadores -6- según una segunda realización. El procedimiento de inserción de la sustancia extraída en el interior de un recipiente final -81- será similar y análogo, utilizando los mismos elementos y actuadores que los expuestos a continuación. Según esta segunda realización, la disposición de los recipientes de origen y finales será la misma que en la primera realización. En principio, por cada operación de dosificación, los movimientos de cada actuador -6- se realizará de derecha (donde se encuentran los recipientes de origen -80-) a izquierda (donde se encuentran los recipientes finales -81-).

En la figura 10, el actuador -6- se coloca de manera a disponer la pieza de asiento -613- del actuador -61- por debajo del tapón -9- de cierre del recipiente de origen, en este caso, una jeringa -80-. Posteriormente, dicha pieza de asiento -613- se aproxima a dicho tapón -9- de cierre gracias al eje vertical -615- de manera a asentar dicho tapón -9- en la ranura -614- de recepción. Según se puede ilustrar en la figura 11, un motor -10- con eje central -101- permite la rotación de la pieza de asiento -613- de manera a desenroscar el tapón -9- de la boquilla de la jeringa -80-.

Posteriormente, y según se ilustra en la figura 12, tras el desenroscado, la pieza de asiento -613- ha retrocedido verticalmente a lo largo del eje vertical -615- con el tapón asentado en la ranura -614- de recepción. Al mismo tiempo, la jeringa -7- de inserción y extracción de sustancias, que ya incorpora sus correspondientes adaptadores (-720-, -73-) de cuerpo de jeringas y de aletas de émbolo respectivamente, se ha fijado en el sujetador -620- de cuerpo de jeringas haciendo coincidir el saliente -721- en una de las ranuras -622- de dicho sujetador -620-. A su vez, el adaptador -73- de aletas, mediante su correspondiente saliente -731- queda sujetado por las pinzas -612- del actuador -61-.

Posteriormente, el actuador -6- se desplaza horizontalmente hacia la izquierda de su eje horizontal -60- de manera a disponer el actuador de giro -623- del actuador -62- por debajo de la jeringa -80- de origen. Al mismo tiempo, el carro -610- se desplaza verticalmente hacia arriba, según el eje vertical -611-, de manera a introducir la zona distal de la jeringa -7- con su correspondiente adaptador -710- a través del agujero -624- pasante, de modo que el



adaptador -710- queda encarado con la boquilla de la jeringa -80-, según se puede apreciar en la figura 13.

Según se ilustra en las figuras 14 y 15, el actuador de giro -623- junto con el conjunto (jeringa -7-, adaptador -710-) se desplazan verticalmente hacia arriba mediante la acción conjunta de los respectivos ejes verticales (-610-, -621-, -629-). Al mismo tiempo y según se ilustra en la figura 16, el motor -625- es accionado haciendo rotar el eje -626- que, a su vez y mediante la correa -627-, hace rotar el eje -628- del actuador -623- de giro, provocando el roscado y conexión del adaptador -710- con la boquilla de la jeringa -80-.

Finalmente, y según se ilustra en la figura 17, el carro -610- se desplaza verticalmente hacia abajo según el eje -611- haciendo deslizar el émbolo -74-, mediante las pinzas -612- que sujetan el adaptador -73- de aletas de émbolo, hacia el exterior del cuerpo -71- de la jeringa -7- de manera a extraer la sustancia del interior de la jeringa -80- hacia el interior del cuerpo -71- de la jeringa -7-.

Posteriormente, el actuador -6- se desplaza, a lo largo de su respectivo eje -60- horizontal, de manera a disponer la pieza de asiento -613- del actuador -61-, comprendiendo el respectivo tapón -9- de cierre de la jeringa -80-, justo debajo de dicha jeringa -80-. Posteriormente, dicha pieza de asiento -613- se aproxima a dicha jeringa -80- gracias al eje vertical -615- de manera a introducir el tapón -9- de cierre en la boquilla del cuerpo de la jeringa -80-. Posteriormente, el motor -10- con eje central -101- permite la rotación inversa de la pieza de asiento -613- de manera a enroscar el tapón -9- en la boquilla de la jeringa -80-.

Posteriormente, el actuador -6- podrá insertar la sustancia contenida en el interior de la jeringa -7- en el interior de algún recipiente final -81- según un procedimiento análogo y similar que el explicado anteriormente haciendo uso de los actuadores -61- y -62-.

Cada actuador -6- según esta segunda realización podrá realizar tantas operaciones tal como se han descrito en referencia a las figuras 10 a 17 las veces que sean necesarias en función de las necesidades del momento.

Adicionalmente, los actuadores -6- podrán disponer de los mismos elementos incorporados en los actuadores (-331-, -332-, -333-) de la primera realización.

ZONA DE TRAZABILIDAD

Tal y como hemos comentado antes, la zona de trazabilidad se encuentra repartida entre los módulos (-2-, -3-) de la máquina -1- según la presente invención con los siguientes periféricos:

(i) Periféricos del Módulo -2-

- Pantalla táctil -21-: una pantalla informativa y con acceso a las prescripciones para poder realizar una carga del material adecuada y seguimiento del procedimiento de llenado automático;
- Impresora -22-: para poder realizar el doble etiquetado de los productos finales, antes y después de la preparación, y de los viales. Un ejemplo de impresora podría ser la impresora Zebra de la serie GK420D, entre otras.
- Lector de códigos RFID tal como por ejemplo, el sistema V680 de OMRON. La etiqueta de producto final podrá imprimirse al leerse el RFID del adaptador del recipiente final, de esta manera se colocará la etiqueta en el recipiente final adecuado.
- Seta de emergencia: Para la máquina ante una emergencia.

(ii) Periféricos del Módulo -3-

- Balanza -31-: para poder realizar el pesaje de cada producto antes y después de la preparación. Gracias a ello, se asegurará la exactitud y precisión del proceso de dosificación. Un ejemplo de balanza podría ser una balanza de tipo Metler Toledo refª MI3002/01, entre otras. Esta balanza contará con una bandeja, gracias a la cual podrá realizarse el pesaje adecuado de las bolsas de perfusión.
- Lector de códigos barras de tipo Dataman 200S.
- Lector de códigos RFID tal como por ejemplo, el sistema V680 de OMRON.
- Pulsador de validación: sirve para poder poner en marcha la preparación automática una vez que la carga de recipientes de origen y finales se haya realizado correctamente.
- Display (no ilustrado): permite el seguimiento paso a paso lo que se está ejecutando.
- Seta de emergencia: Para la máquina ante una emergencia.

De modo general, cuando se realiza la carga de recipientes de origen o finales en la bandeja -4-, se podrán seguir los siguientes pasos para cada carga de recipiente de origen o final:

- Colocar el recipiente en su correspondiente adaptador;
- Leer código de barras del recipiente;
- Si se trata de una bolsa de perfusión o jeringa, se lleva a cabo el pesaje del mismo;
- Leer RFID del adaptador.

- 5    - Se encenderá una luz verde (led) en la posición de la bandeja -4- donde se debe colocar respectivo recipiente (los leds no han sido mostrados en las figuras).
- Colocar el respectivo recipiente en la bandeja -4- y validar.
- Apagado de la luz encendida anteriormente.

10   Para realizar la descarga, se seguirá el proceso contrario.

- En el caso de que algún recipiente de origen fuese un vial, éstos no se pesarán. El controlador lógico programable (PLC) de la máquina -1- controlará la cantidad de medicamento que queda en el vial ya que conocerá la cantidad que tenía el vial al principio y el número y volumen de las extracciones realizadas. Se leerá el RFID del adaptador del vial
- 15   y se pegará la etiqueta correspondiente.

- En cuanto a la descarga de los recipientes finales, éstos se pesarán, se leerá el RFID del adaptador y se etiquetarán de nuevo. De esta manera se realizará el control de la exactitud. Cuando se lleve a cabo un procedimiento de reconstitución, los viales serán el recipiente final, y como todos los productos finales sí que se pesarán.

20

Si bien la invención se ha descrito con respecto a ejemplos de realizaciones preferentes, éstos no se deben considerar limitativos de la invención, que se definirá por la interpretación más amplia de las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Máquina para la preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa caracterizada porque comprende:

5

- una zona para recepción de recipientes que define una matriz bidimensional de posiciones individuales para recipientes de origen y recipientes finales dispuestos según dos ejes horizontales perpendiculares entre sí,

10

- una pluralidad de actuadores para el trasvase de sustancias de recipiente de origen a recipiente final, estando cada uno de los citados actuadores dispuesto por debajo de la citada zona de recepción de recipientes de origen y finales, disponiendo cada uno de los citados actuadores capacidad de movimiento relativo independiente según un eje horizontal paralelo a uno de los citados ejes horizontales de dicha matriz, estando adaptados cada uno de dichos actuadores para recibir y manipular inyectores de diferente volumen y precisión para llevar a cabo la extracción y la inserción de sustancias de recipiente origen a recipiente final.

15

2. Máquina, según la reivindicación 1, caracterizada porque cada uno de los actuadores para el trasvase de sustancias dispone de capacidad de movimiento vertical con independencia del resto de actuadores.

20

3. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque los actuadores comprenden medios actuadores de giro para enroscar y desenroscar eventuales tapones dispuestos en los puertos de entrada/salida de sustancias de los respectivos recipientes y medios actuadores de giro para conectar y desconectar los respectivos puertos de entrada/salida de los inyectores con los puertos entrada/salida de los respectivos recipientes.

25

4. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, caracterizada porque los actuadores comprenden medios actuadores de sujeción y manipulación de émbolos de los citados actuadores.

30

5. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque comprende adicionalmente medios actuadores automáticos para la extracción, sujeción e inserción de capuchones de inyectores.

35

6. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque los citados inyectores consisten en jeringas con punzón.

7. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque los citados inyectores consisten en jeringas sin punzón.

8. Procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa mediante una máquina según las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- 10 - carga de al menos un inyector en al menos un actuador para el trasvase de sustancias;
- desplazamiento del conjunto actuador-inyector según su respectivo eje horizontal y vertical hasta disponerse debajo de un recipiente de origen;
- extracción de sustancia de dicho recipiente de origen mediante dicho inyector accionado por dicho actuador;
- 15 - desplazamiento del citado conjunto actuador-inyector según su respectivo eje horizontal y vertical hasta disponerse debajo de un recipiente final;
- inserción de dicha sustancia del interior del inyector en el interior del recipiente final mediante la acción de dicho actuador;

9. Procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa, según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios actuadores automáticos para extracción e inserción de capuchones llevan a cabo la extracción del capuchón del inyector.

10. Procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa, según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios actuadores de giro del actuador llevan a cabo el desenroscado del eventual tapón de cierre del recipiente de origen y/o final.

11. Procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa, según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios actuadores de giro del actuador de inyectores llevan a cabo el enroscado del tapón de cierre del recipiente de origen y/o final.

12. Procedimiento de preparación automática de sustancias de aplicación intravenosa, según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios actuadores de giro del actuador enroscan y/o desenroscan la boquilla del inyector con la boquilla del recipiente de origen y/o final para la respectiva conexión y/o desconexión.

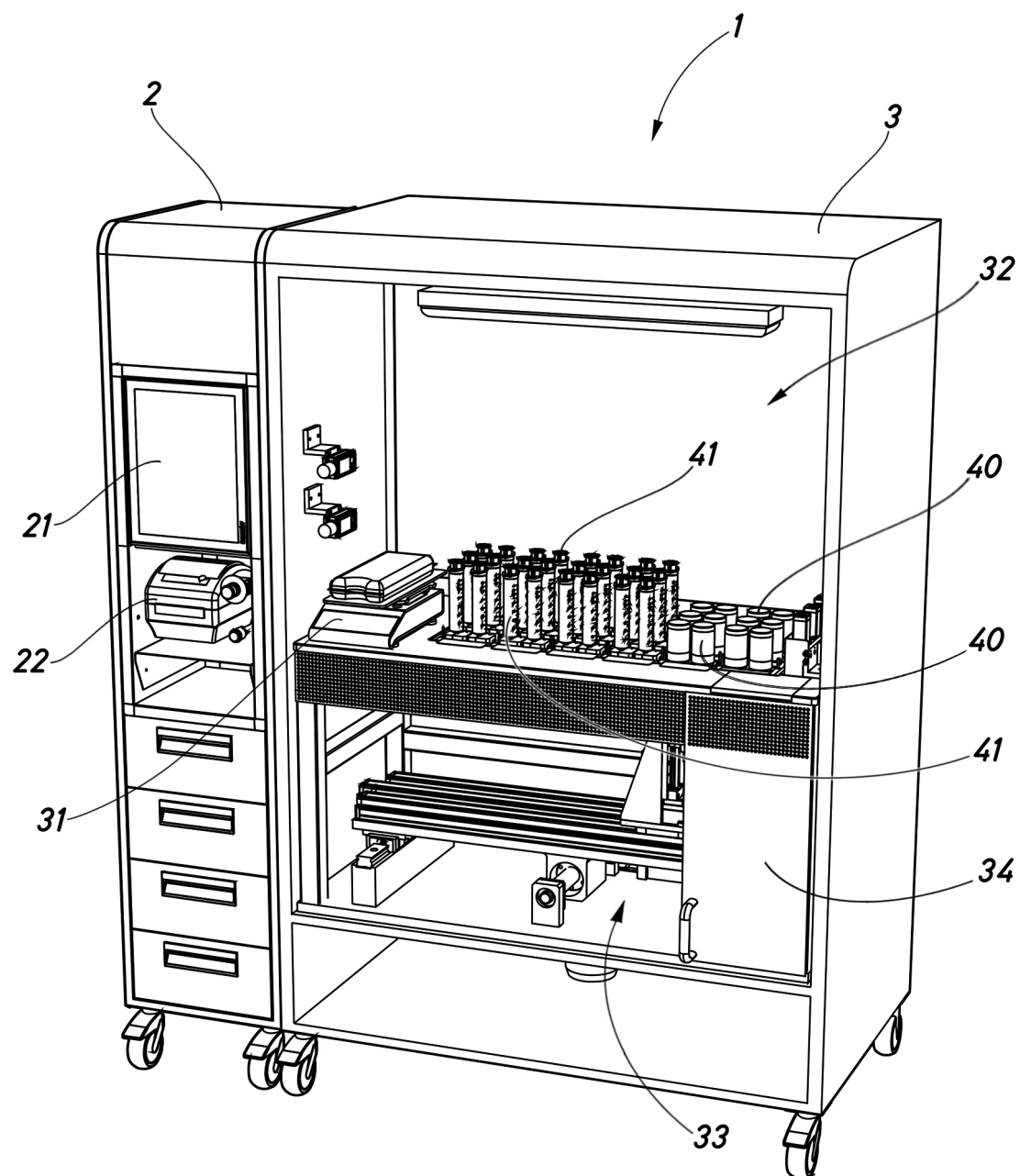


Fig.1

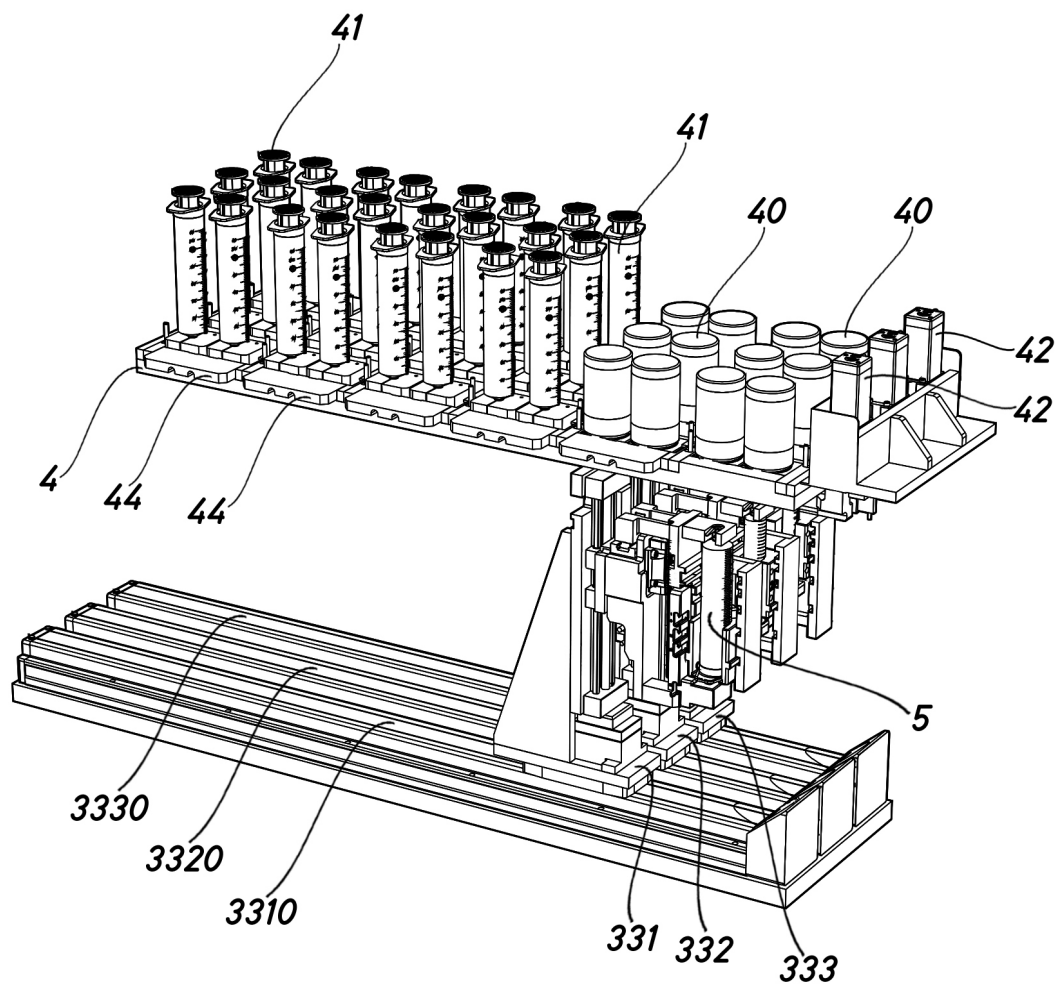


Fig.2

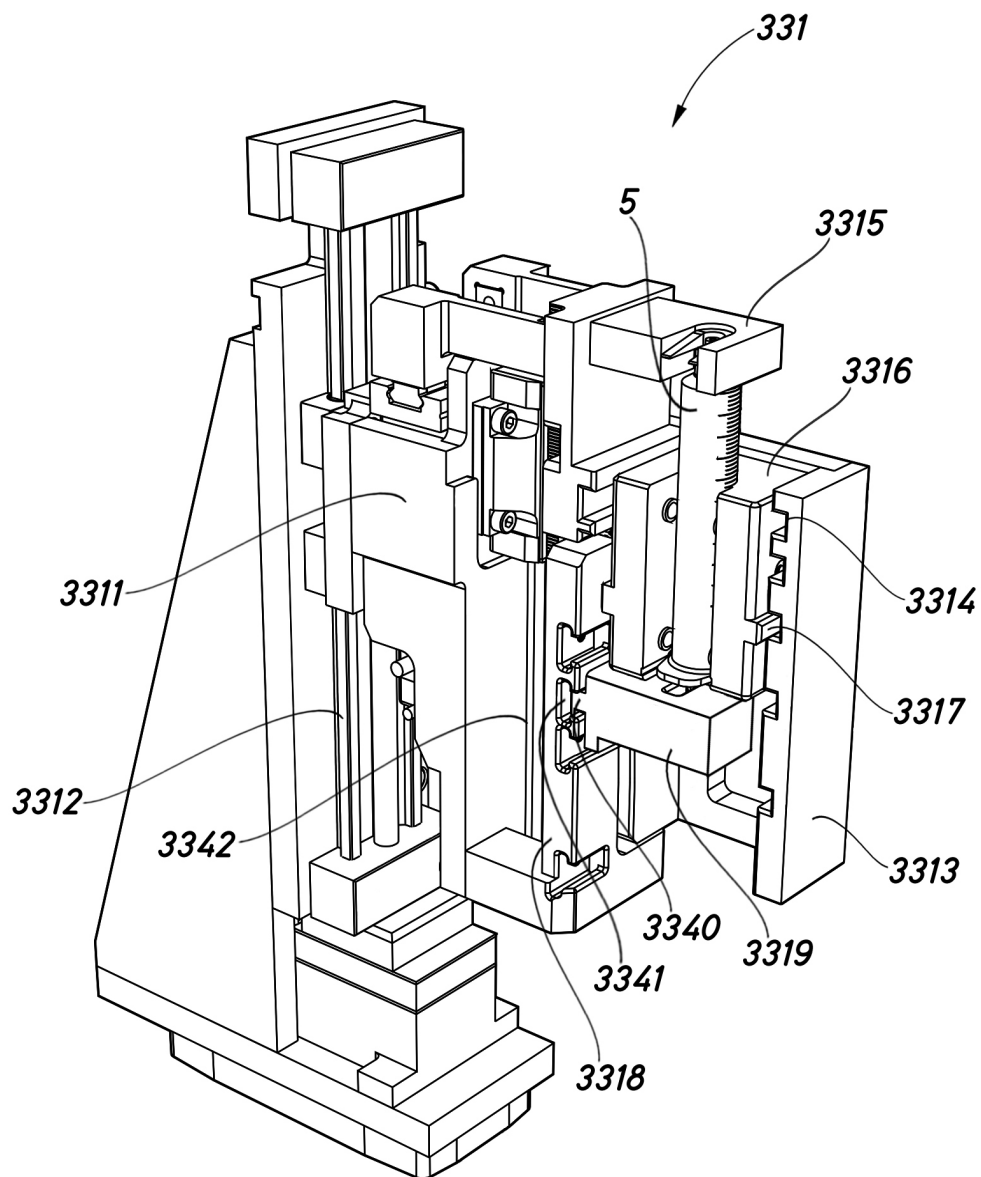


Fig.3



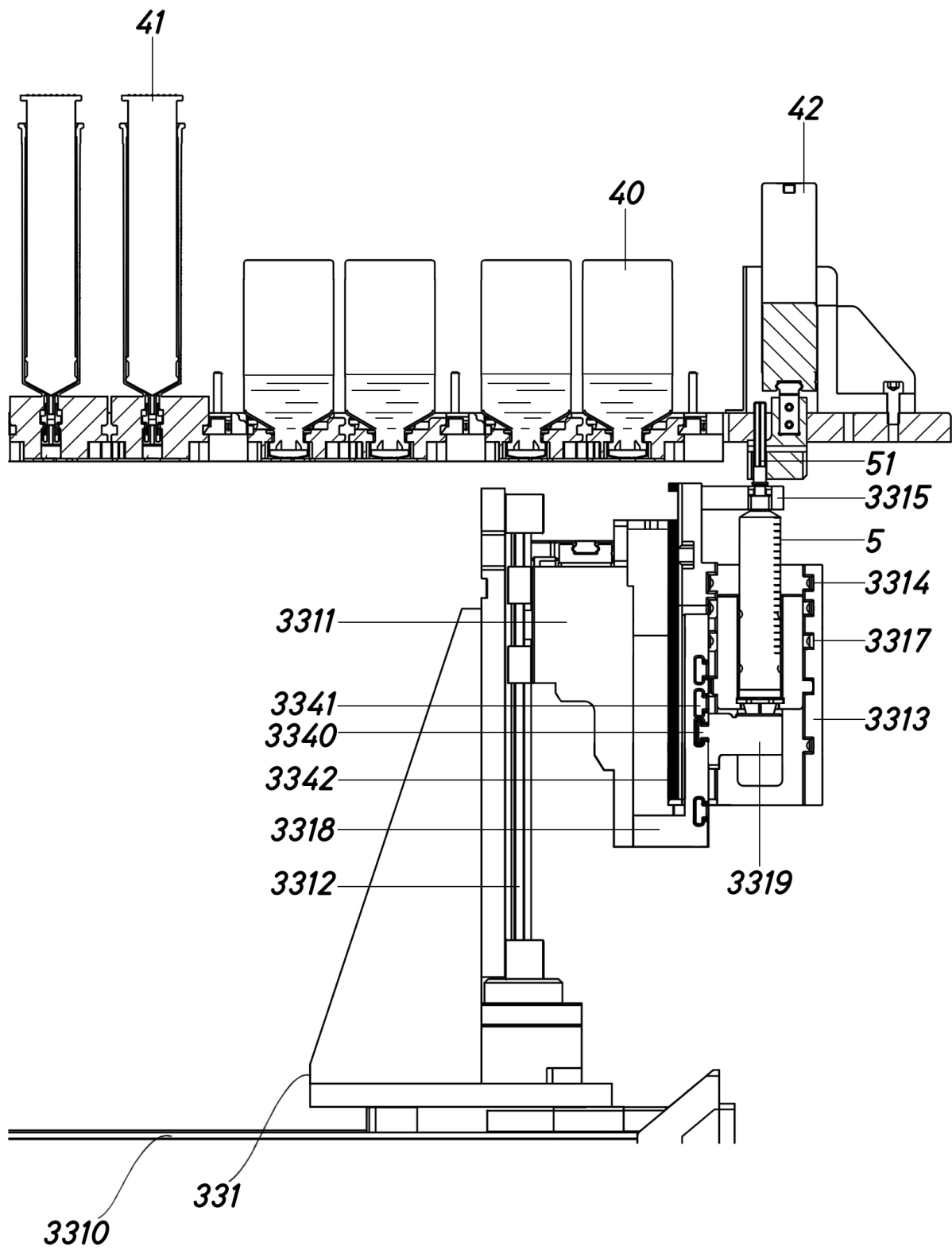


Fig.4

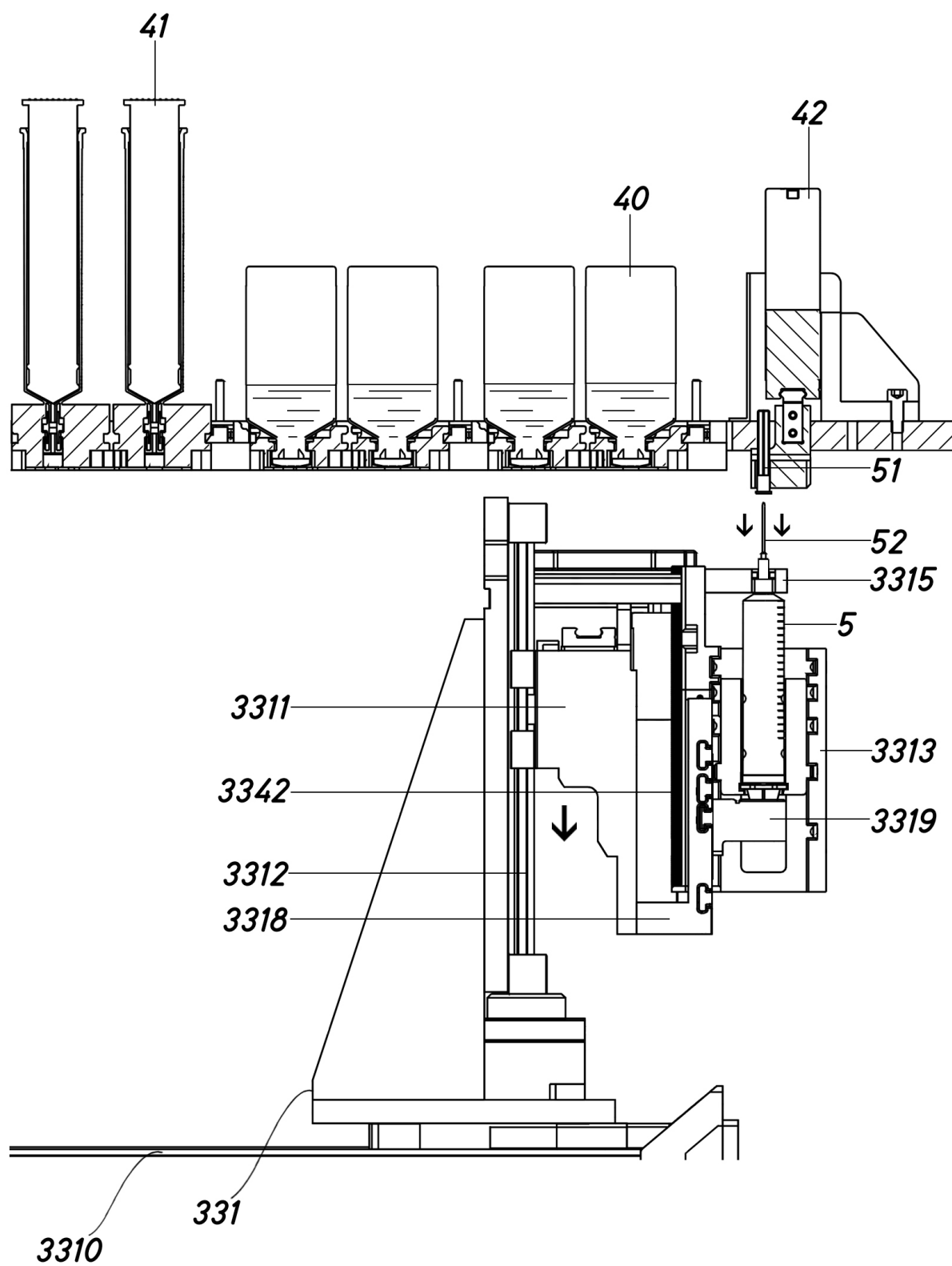


Fig.5

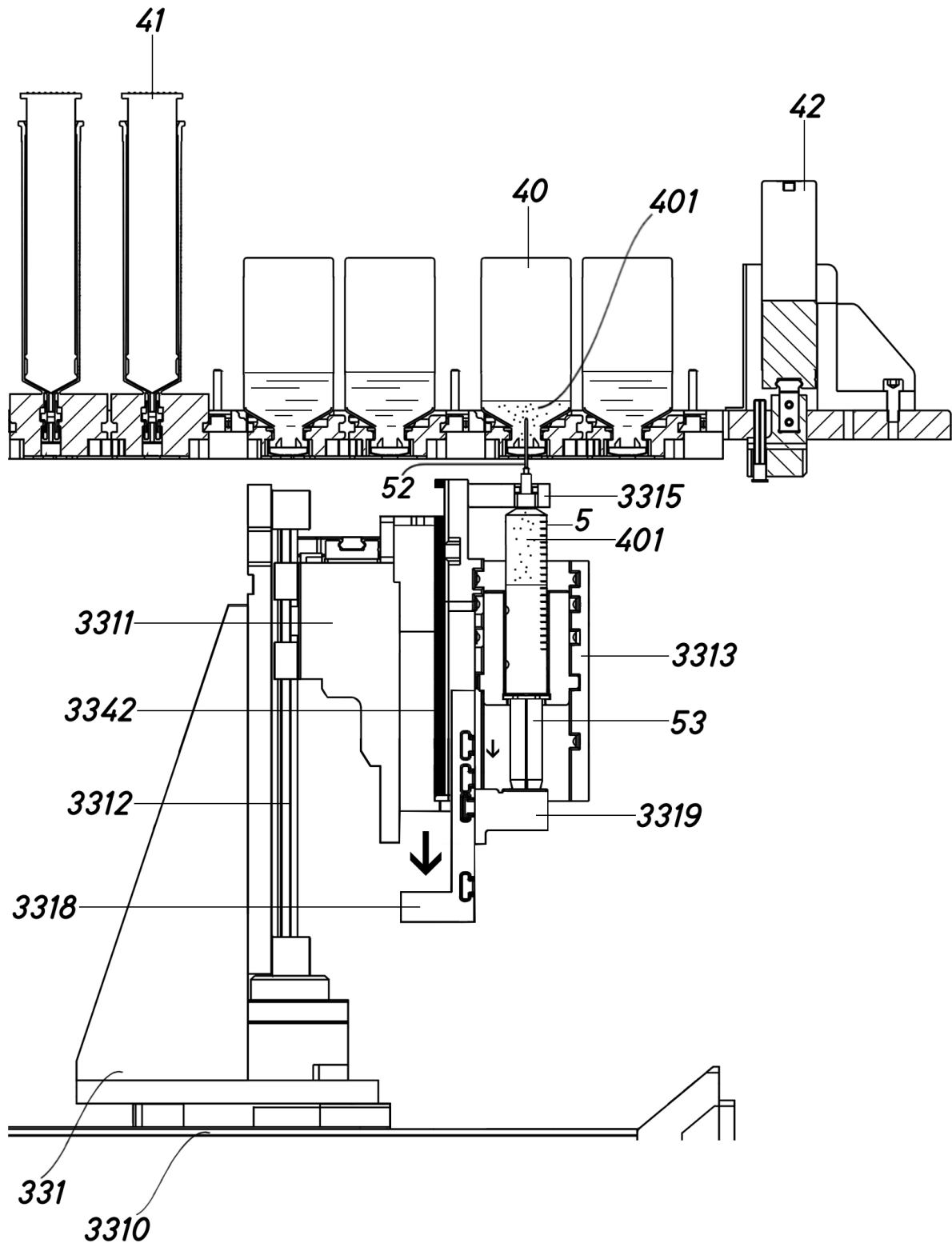


Fig.6

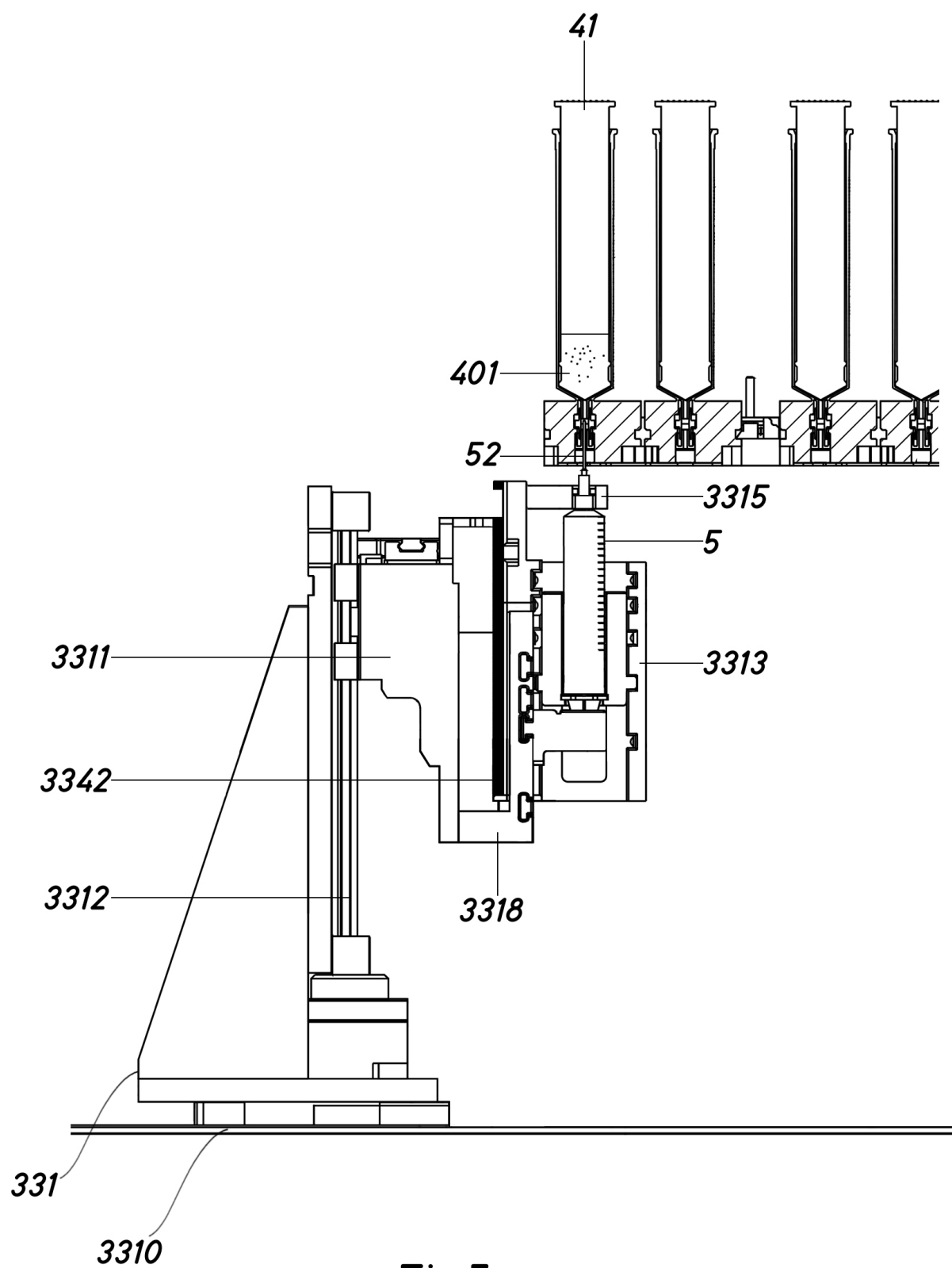


Fig.7

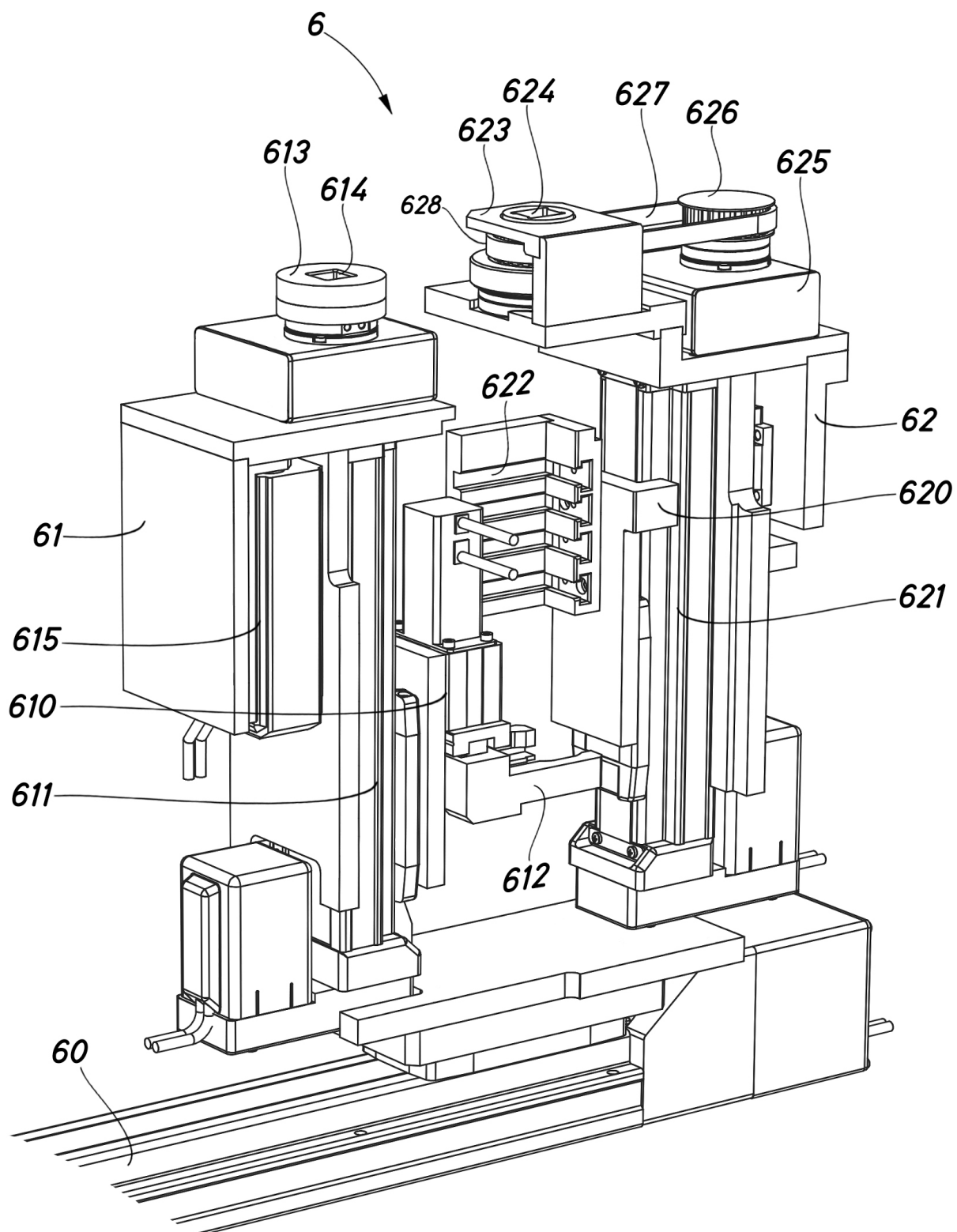


Fig.8

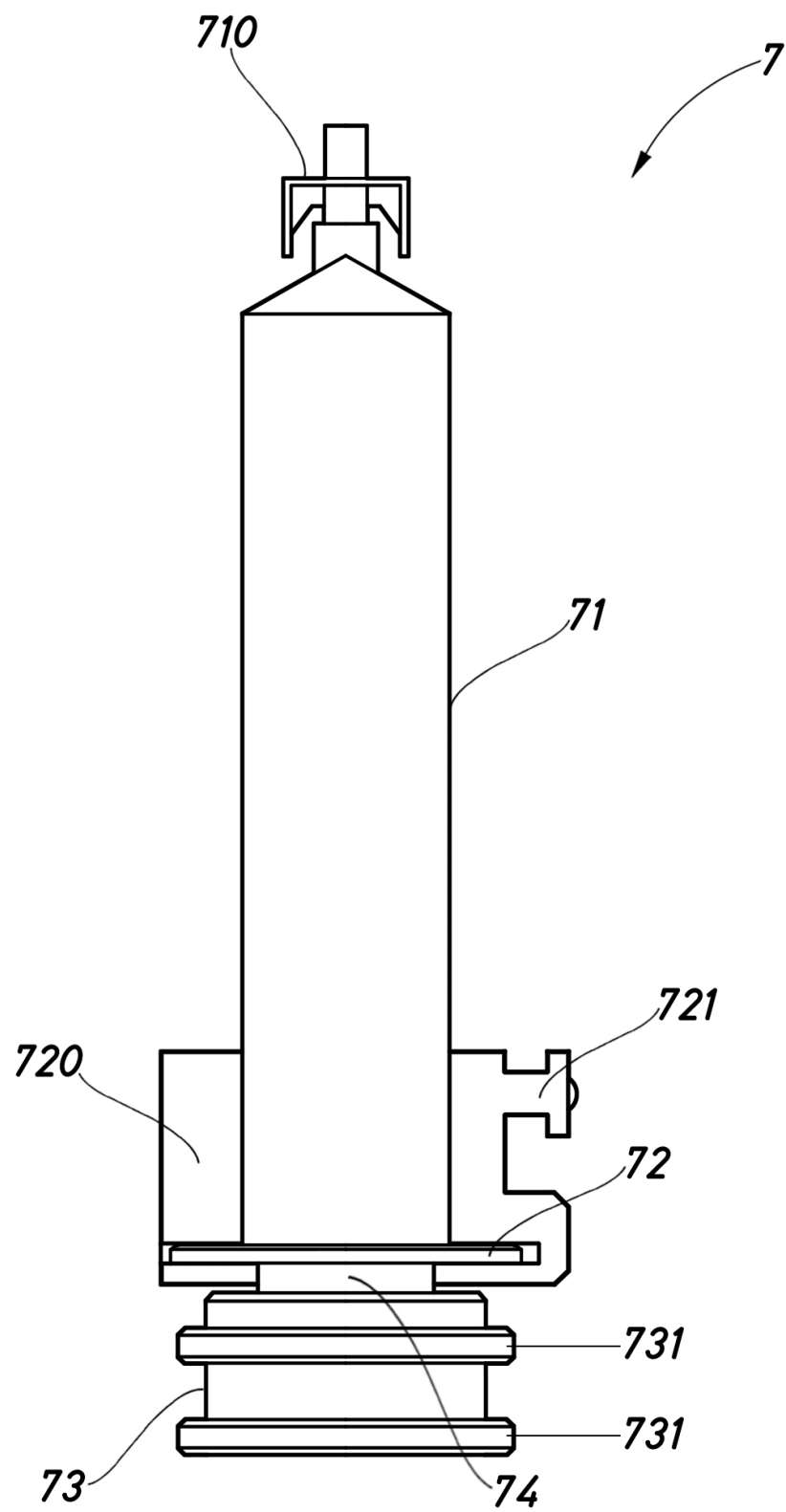


Fig.9

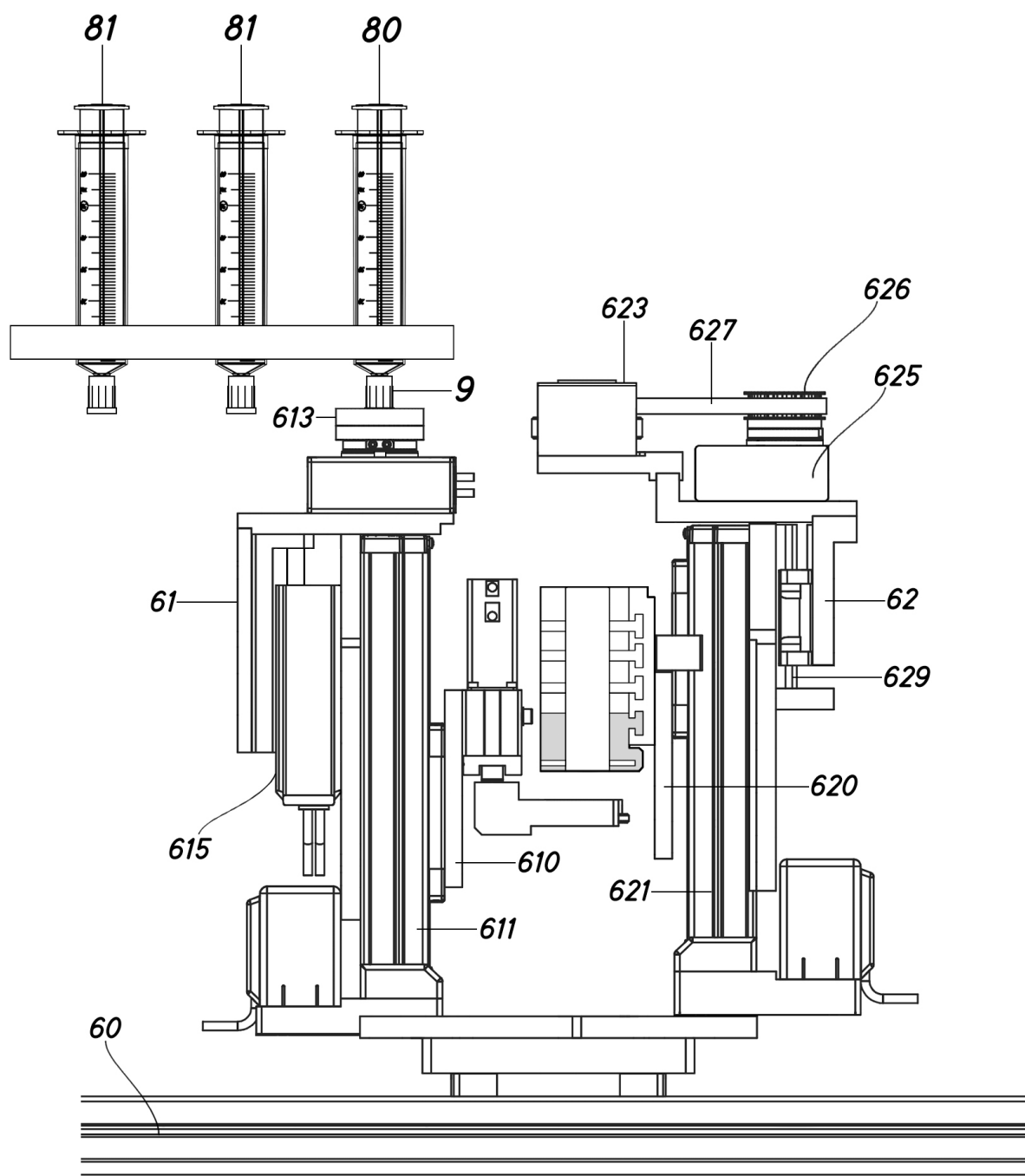


Fig.10

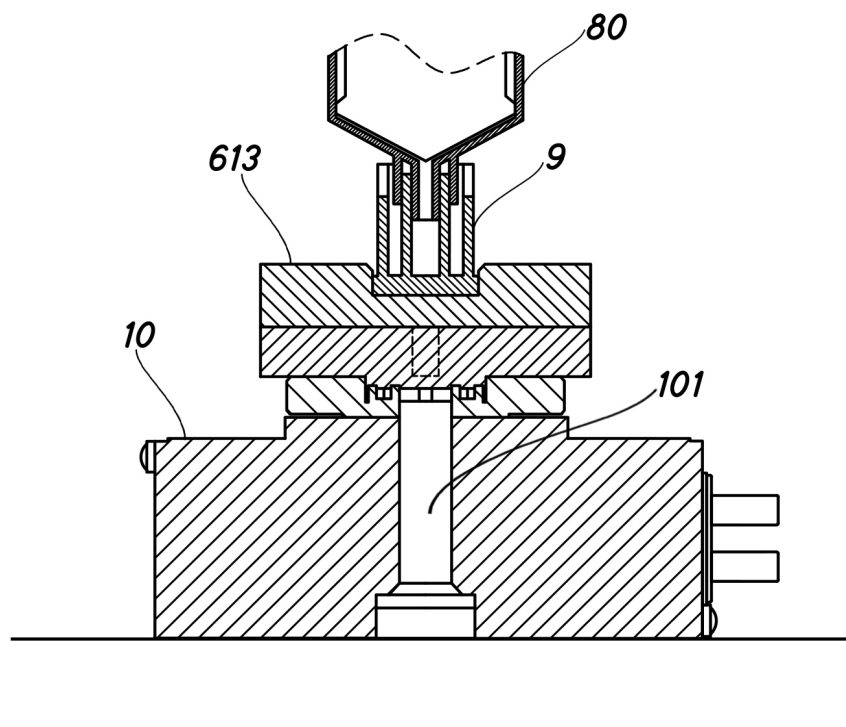


Fig.11



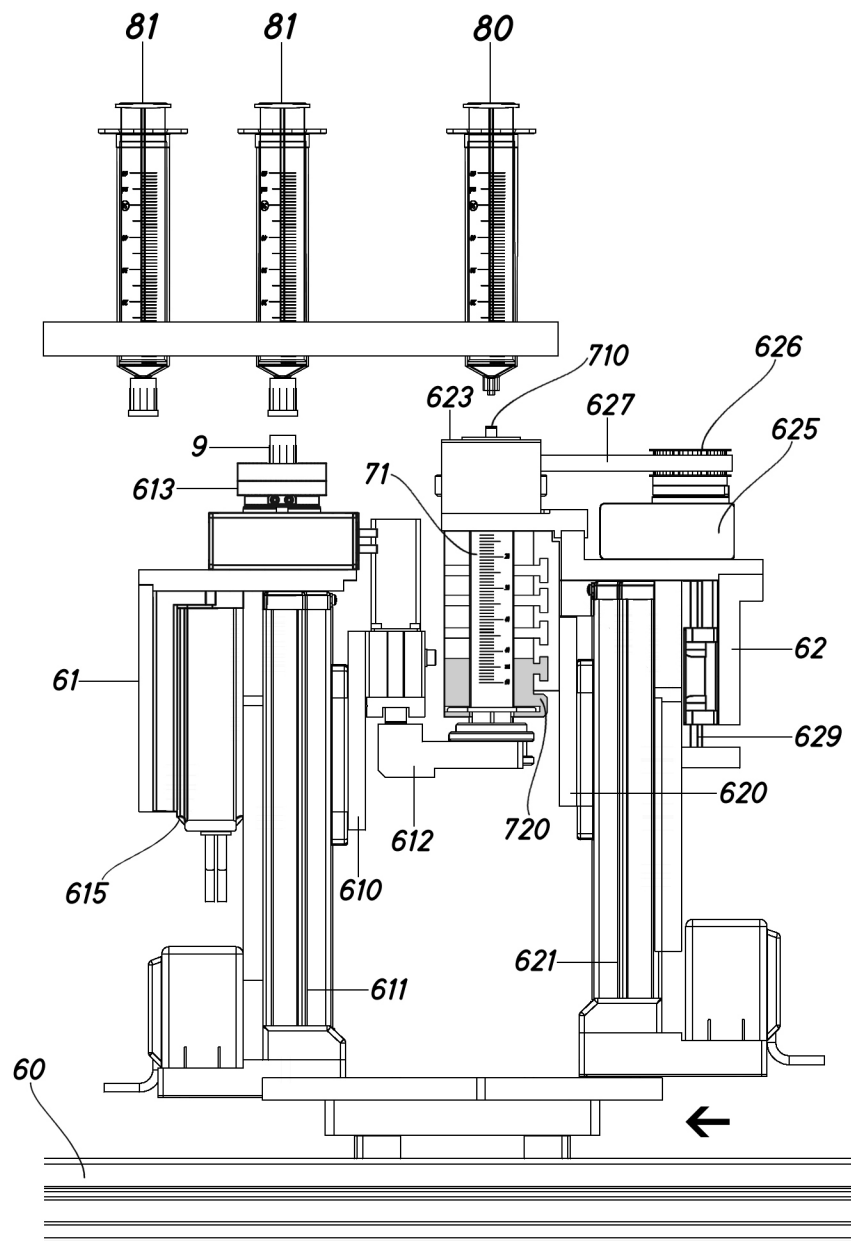


Fig.12

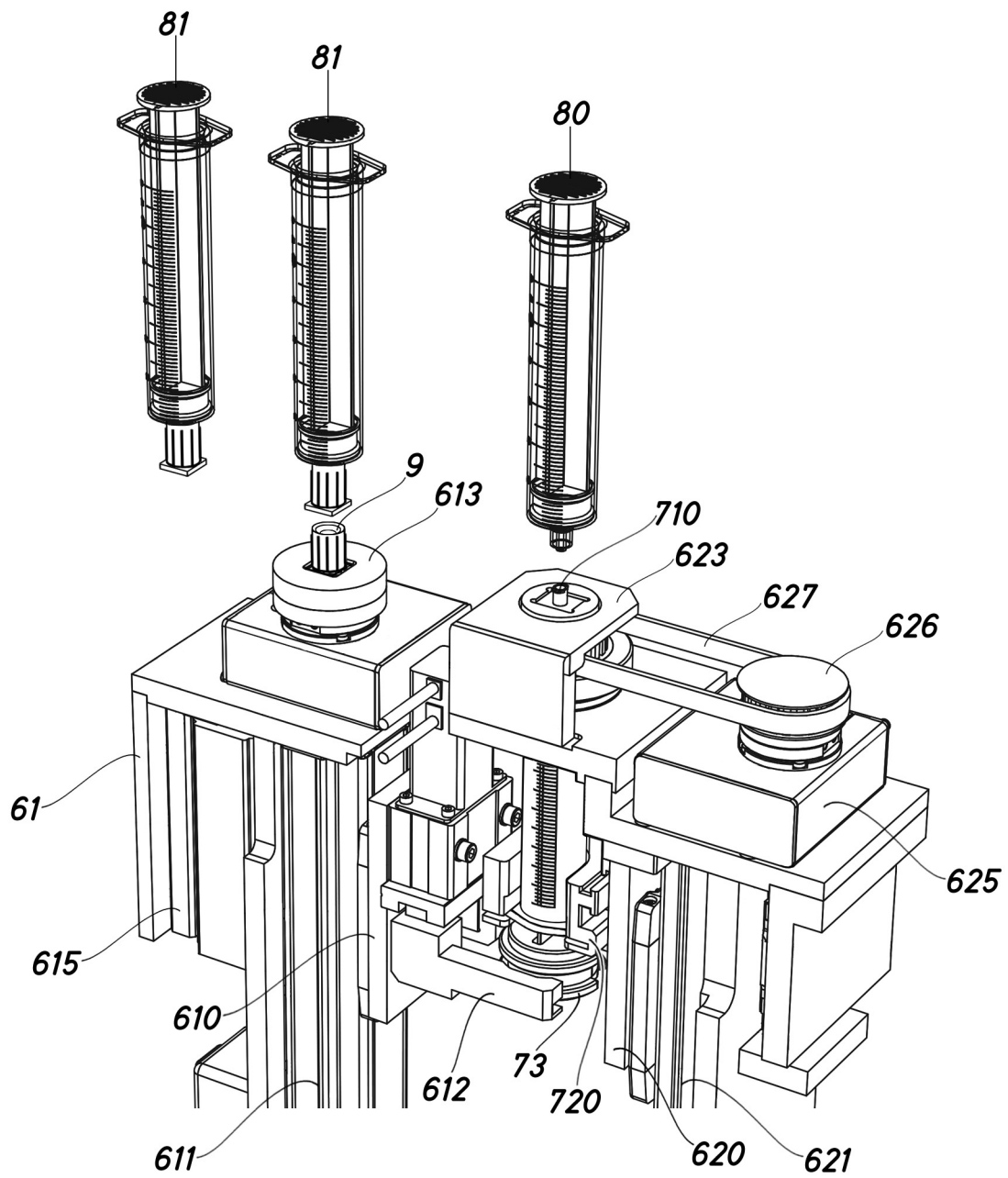


Fig.13

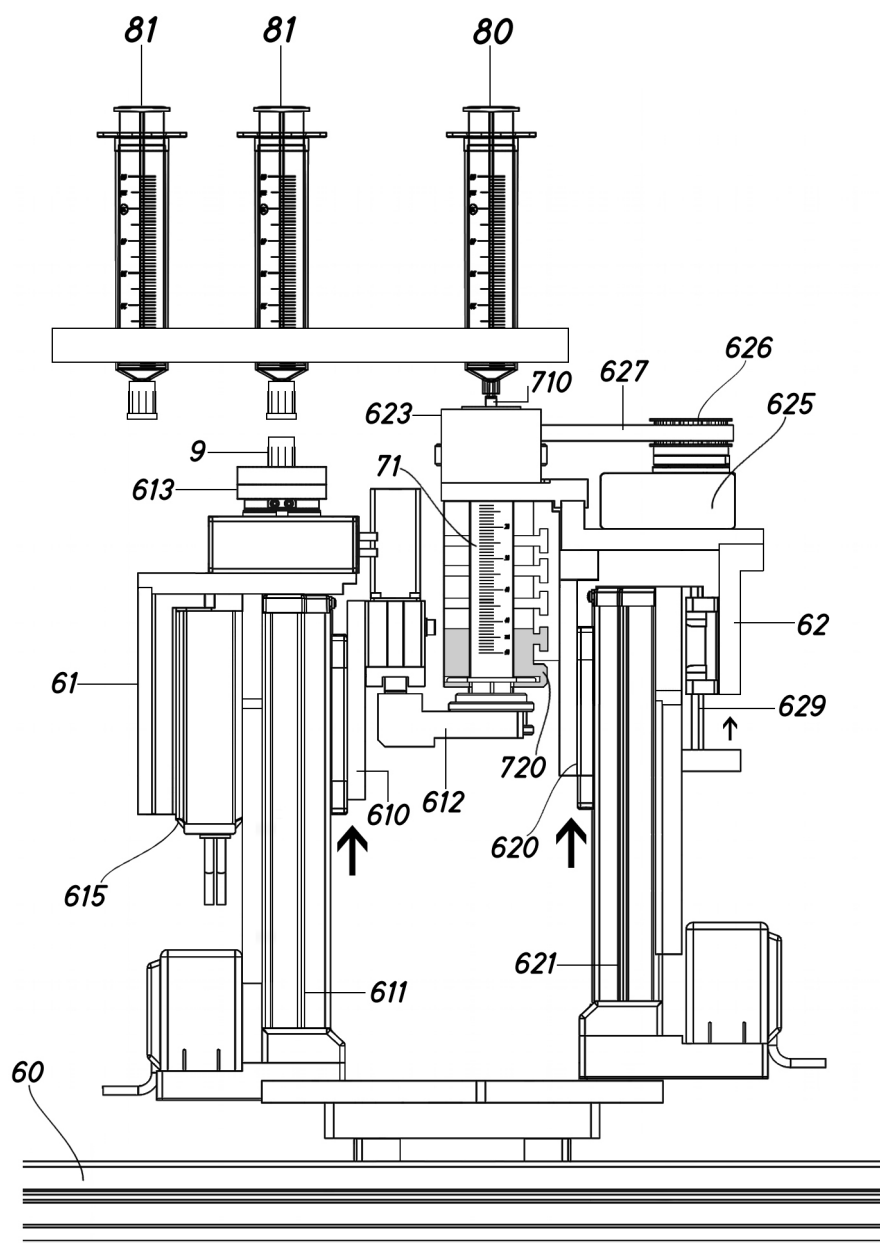


Fig.14

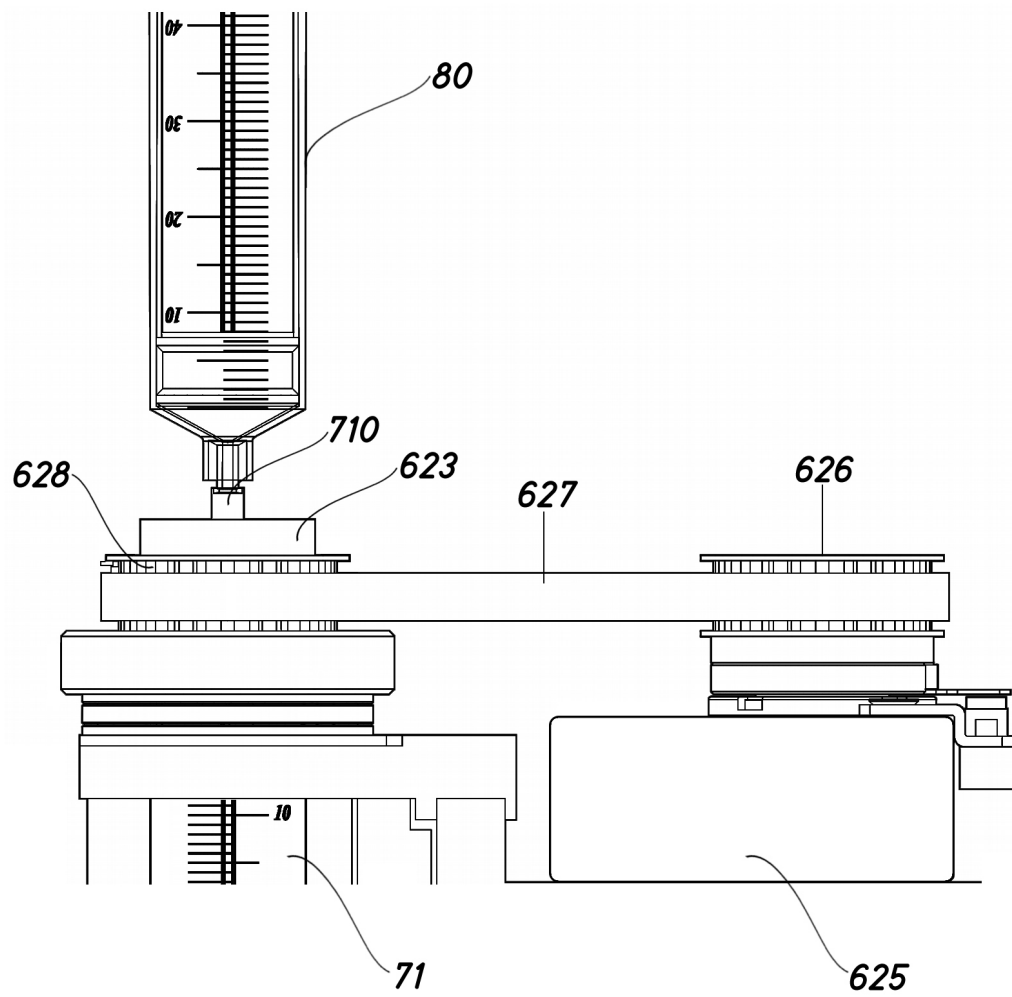


Fig.15

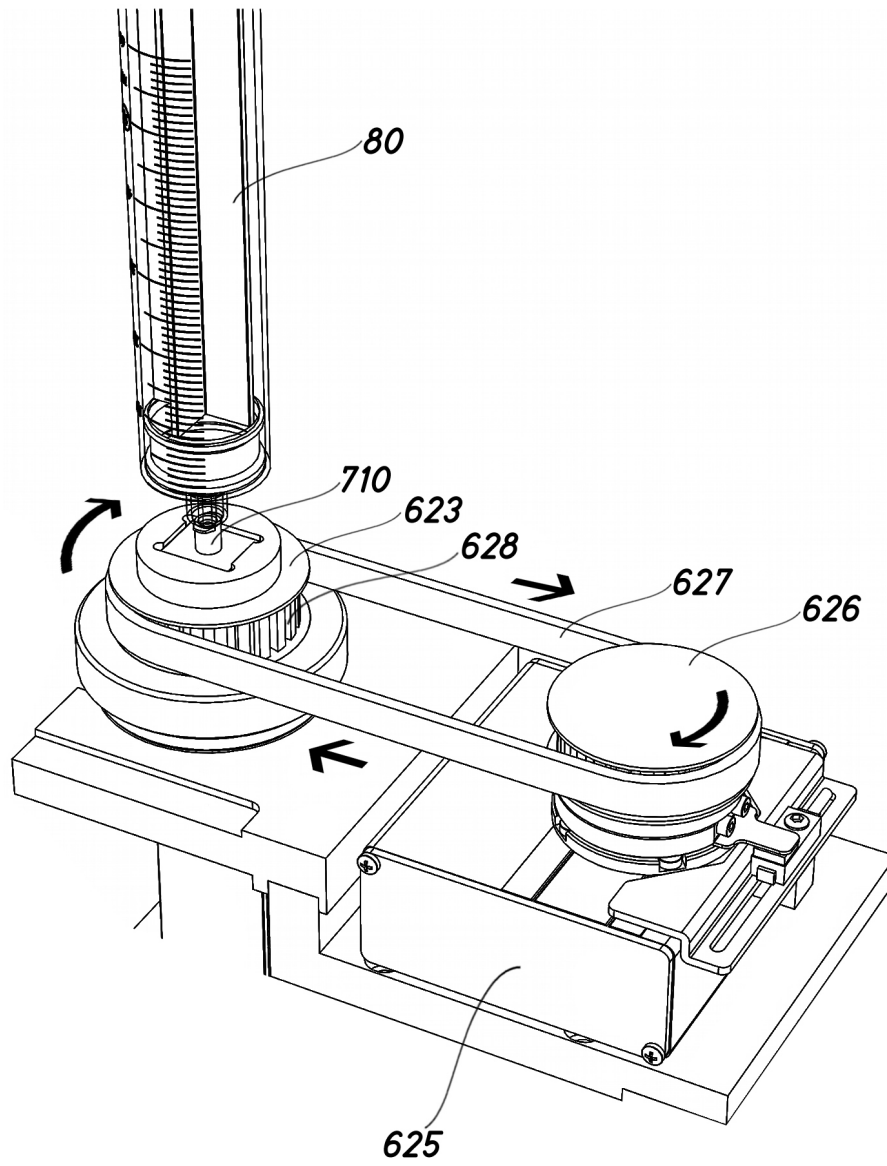


Fig.16

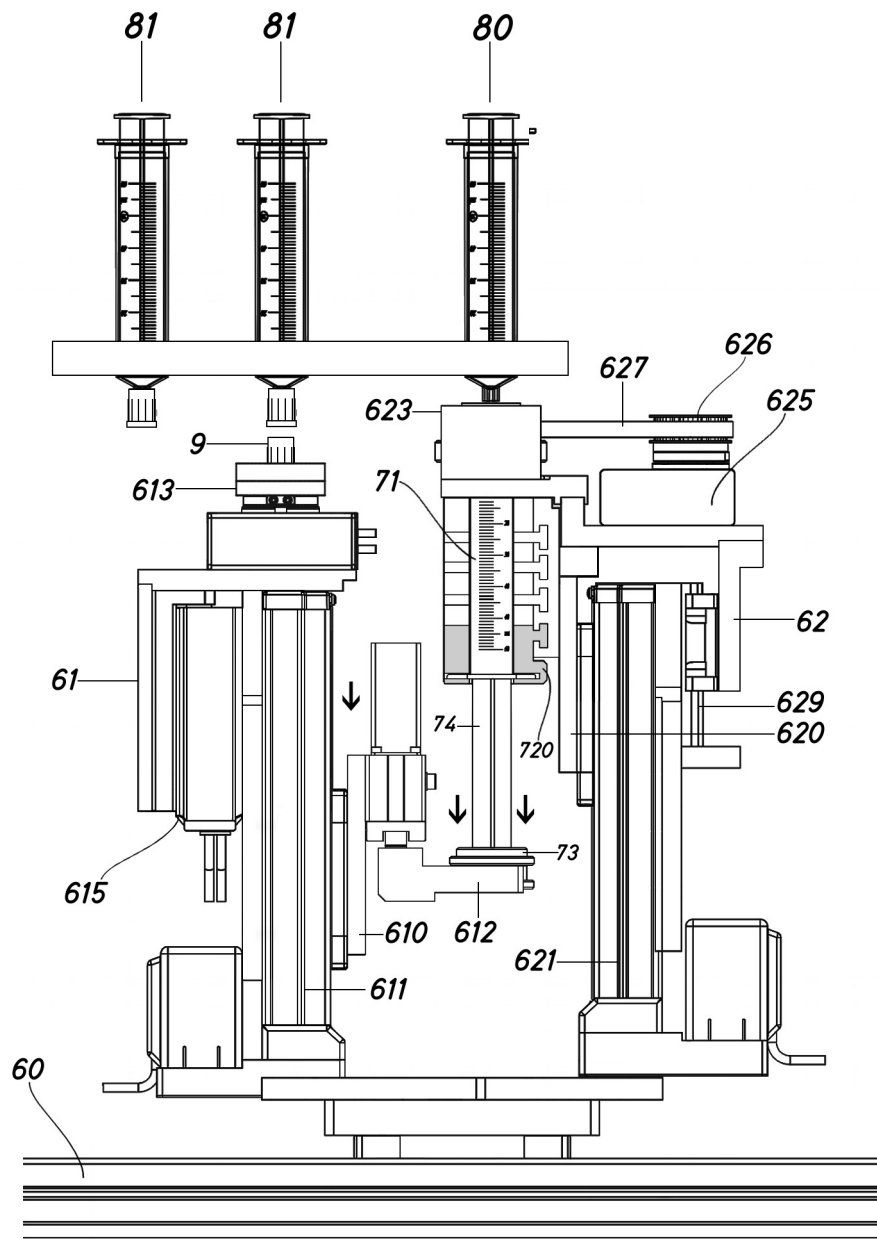


Fig.17



- ②① N.º solicitud: 201530986  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 08.07.2015  
③② Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

### DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados                                                                    | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| E         | ES 2551809 A1 (KIRO ROBOTS) 23.11.2015, todo el documento.                               | 1,2,8                      |
| A         | EP 1726963 A2 (FESTO CORPORATION HAUPPAGE) 29.11.2006, resumen; párrafo [0041]; figuras. | 1-12                       |
| A         | US 2012241042 A1 (STRANGIS) 27.09.2012, resumen; figuras.                                | 1-12                       |
| A         | US 2014087370 A1 (MAESHIMA) 27.03.2014, resumen; figuras.                                | 1-12                       |
| A         | WO 9833705 A1 (SMITHKLINE BEECHAM) 06.08.1998, resumen; figuras.                         | 1-12                       |

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
22.02.2016

Examinador  
F. Monge Zamorano

Página  
1/5

## CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**B65B3/00** (2006.01)

**A61J3/00** (2006.01)

**B65B39/12** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

B65B, A61J

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC



Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.02.2016

**Declaración**

|                                                 |                            |           |
|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------|
| <b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>            | Reivindicaciones 3-7, 9-12 | <b>SI</b> |
|                                                 | Reivindicaciones 1, 2, 8   | <b>NO</b> |
| <b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b> | Reivindicaciones 3-7, 9-12 | <b>SI</b> |
|                                                 | Reivindicaciones 1, 2, 8   | <b>NO</b> |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación        | Fecha Publicación |
|-----------|--------------------------------------------|-------------------|
| D01       | ES 2551809 A1 (KIRO ROBOTS)                | 23.11.2015        |
| D02       | EP 1726963 A2 (FESTO CORPORATION HAUPPAGE) | 29.11.2006        |
| D03       | US 2012241042 A1 (STRANGIS)                | 27.09.2012        |
| D04       | US 2014087370 A1 (MAESHIMA)                | 27.03.2014        |
| D05       | WO 9833705 A1 (SMITHKLINE BEECHAM)         | 06.08.1998        |

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

El objeto de la solicitud es una máquina y el procedimiento correspondiente, para la preparación de sustancias de aplicación intravenosa

La solicitud contiene 12 reivindicaciones. Son independientes la reivindicación 1, relativa a la máquina y de la que dependen las reivindicaciones 2 a 7, y la reivindicación 8, relativa al procedimiento y de la que dependen las reivindicaciones 9 a 12.

**Reivindicaciones 1 y 8**

La reivindicación 1 caracteriza la máquina objeto de la solicitud porque comprende:

- Una zona de recepción de recipientes de origen y recipientes finales dispuestos en ejes horizontales perpendiculares formando una matriz bidimensional
- Una pluralidad de actuadores ubicados bajo la zona de recepción de recipientes y con movimiento independiente unos de otros. Los actuadores mueven inyectores de volúmenes y precisiones diferentes.

Por su parte, la reivindicación 8 caracteriza el procedimiento porque comprende las siguientes etapas:

- Carga: al menos un actuador carga al menos un inyector
- Desplazamiento: el conjunto actuador-inyector se sitúa bajo un recipiente de origen mediante desplazamientos en los dos ejes.
- Extracción: el actuador mueve el inyector y extrae la cantidad precisa de sustancia del recipiente de origen
- Desplazamiento: el conjunto actuador-inyector se sitúa bajo un recipiente final
- Llenado: el actuador mueve el inyector de manera que la sustancia pase al recipiente final.

En la búsqueda realizada se ha encontrado como documento más cercano a la invención una patente del mismo solicitante que aunque concedida con fecha posterior a la de depósito de la solicitud objeto de este informe, fue solicitada con anterioridad a dicha fecha de depósito. En **D01 (Kiro)** se encuentran la matriz bidimensional --referencias numéricas **(1)** y **(2)**--, los recipientes de origen **(61, 61' y 61'')**, los recipientes finales **(71, 71' y 71'')**. También están divulgados los actuadores **(41, 42, 43)** y éstos están situados bajo la matriz, como puede comprobarse en las figuras 6 a 9. La actuación es independiente, según se hace constar en la **página 11, líneas 9 a 13**, de **D01**; asimismo se encuentra divulgado en **D01**, el procedimiento de trasvase de producto de los recipientes de origen a los recipientes finales en los mismos términos que caracterizan la reivindicación 8 de esta solicitud.

Aparte de **D01**, en la búsqueda realizada no se han encontrado otras divulgaciones que reúnan los elementos caracterizadores de ninguna de estas dos reivindicaciones, ni parece que se pueda llegar a ellos por simple combinación de las divulgaciones del estado de la técnica sin actividad inventiva por parte del experto del sector. Los documentos citados lo son, por tanto, a título ilustrativo de dicho estado de la técnica.

**D02 (Festo)** y **D04 (Maeshima)** divulgan sendos sistemas de transferencia de sustancias en que tanto los recipientes de origen como los de destino están dispuestos en filas y columnas formando matrices bidimensionales, pero los actuadores están dispuestos por encima de la matriz y no por debajo y, además, las múltiples boquillas están sincronizadas y no se prevé para ellas una actuación independiente. Tampoco están previstos para el llenado de jeringas

**D03 (Strangis)** y **D05 (Smithkline)** son sistemas de llenado de jeringas. **D03** tiene estructura de carrusel y **D05** es lineal, pero ninguno de los dos es un sistema múltiple ni con actuadores independientes ni con disposición matricial de los recipientes.

**Reivindicaciones dependientes**

Las reivindicaciones 3 a 7 y 9 a 12 caracterizan la invención por elementos adicionales a los de las reivindicaciones independientes 1 y 8. Una vez que no se han encontrado anticipadas en el estado de la técnica dichas reivindicaciones independientes, las reivindicaciones dependientes participan de su misma calificación en cuanto a los requisitos de novedad y actividad inventiva.

**Conclusión**

Así pues, teniendo en cuenta las consideraciones precedentes y en opinión del examinador, cabría reconocer los atributos de novedad, en el sentido del artículo 6 de la vigente Ley de Patentes 11/1986, y de actividad inventiva, en el sentido del artículo 8 de la mencionada Ley, a las reivindicaciones a las reivindicaciones 3 a 7 y 9 a 12 de la solicitud, pero no cabría hacerlo respecto de las reivindicaciones 1, 2 ni 8.