

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 410**

51 Int. Cl.:

**H04N 7/18**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2014 PCT/FR2014/051320**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202859**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2014 E 14733248 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 3011735**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo de filmación para la elaboración segura de preparaciones farmacéuticas, soporte de posicionamiento de objetos asociado**

30 Prioridad:

**20.06.2013 FR 1355817  
02.10.2013 FR 1359545**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.08.2017**

73 Titular/es:

**EUREKAM (100.0%)  
1 rue Alexander Fleming  
17000 La Rochelle, FR**

72 Inventor/es:

**LEFRANC, BENOÎT;  
TAMARELLE, LOÏC y  
LE BACCON, GAËL**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 628 410 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

Procedimiento y dispositivo de filmación para la elaboración segura de preparaciones farmacéuticas, soporte de posicionamiento de objetos asociado

5

### Campo de la invención

La invención se refiere a un procedimiento de elaboración segura, es decir, controlada y asistida, de preparaciones farmacéuticas, así como a un sistema de formación de imágenes adaptado para poner en práctica tal procedimiento.

10

El campo de aplicación de la invención se refiere a la fabricación segura de preparaciones farmacéuticas que permite un control de descarga de tales preparaciones. Este control de descarga es necesario porque las preparaciones farmacéuticas se llevan a cabo siguiendo protocolos complejos a partir de reacciones entre los componentes de las mezclas, donde cada componente tiene una concentración adecuada para el tratamiento personalizado para un paciente dado.

15

Cualquier error en la naturaleza de un componente o en su cantidad puede causar graves consecuencias en el paciente al que se administra la preparación, en particular cuando se trata de una sustancia activa tóxica, tal como las preparaciones de citotóxicos utilizadas en los tratamientos del cáncer.

20

En la práctica, los operadores pueden trabajar varias horas seguidas, por ejemplo, en unidades de preparación de hospitales, lo que aumenta sustancialmente el riesgo de error en la composición o en las cantidades de los componentes. Asegurar la exactitud de las preparaciones suele ser resultado de un control visual doble: la verificación de las etapas clave de cada preparación y llevar un registro escrito sobre un soporte de trazabilidad apropiado, generalmente conocidos como "ficha de fabricación".

25

Para garantizar la calidad de las preparaciones farmacéuticas, la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud) publicó las "Buenas Prácticas de Fabricación", que es un texto de referencia para los farmacéuticos. Las "Buenas Prácticas de Fabricación" especifican los tres requisitos que hay que cumplir en la utilización de las materias primas utilizadas en las preparaciones farmacéuticas:

30

- el método de medición de las cantidades de las materias primas se selecciona en función de su naturaleza y de la cantidad a medir;
- la medida del volumen o el peso de las cantidades de materias primas está sujeta a su registro;
- las materias primas son identificables de forma permanente en las operaciones antes mencionadas.

35

De este modo, durante la preparación, la naturaleza de cada materia prima utilizada y su peso o volumen son verificados de forma independiente, ya sea por medio de un registro automático o por una segunda persona cualificada en los términos recogidos en el Código de Salud Pública y la verificación se anota en el registro de lote de la preparación. Para cumplir con las "Buenas Prácticas de Preparación" y para la seguridad de los pacientes, se recomienda realizar una comprobación minuciosa de la naturaleza y cantidad de las composiciones utilizadas en cada preparación.

40

### Antecedentes de la invención

45

Se conoce a partir del documento de patente US 4 855 821 un dispositivo de monitorización y registro de los tiempos de disolución y/o disgregación de comprimidos farmacéuticos en un recipiente. El objetivo de la cámara está montado en un lado del recipiente. En este documento, la monitorización y el registro no permiten un seguimiento en tiempo real de la naturaleza de las composiciones de los comprimidos ni de su volumen.

50

El documento de patente EP 1 867 prevé un reconocimiento del material de laboratorio a partir de una etiqueta de identificación por radiofrecuencia RFID (Radio Frequency Identification Device) asociada con un lector de etiquetas dispuesto en el soporte del instrumento, conjuntamente con un tope de posicionamiento. Esta solución está destinada a la localización y la identificación del equipo de laboratorio, pero no permite el seguimiento de la naturaleza, el volumen o el peso de un material de laboratorio.

55

### Descripción de la invención

La invención tiene como objetivo resolver los problemas mencionados anteriormente sustituyendo la ficha de fabricación por una interfaz gráfica combinada con un análisis comparativo por vídeo para provocar la activación potencial de una alerta apropiada con un seguimiento en tiempo real y un control *a posteriori* de la preparación.

60

Más específicamente, la presente invención tiene por objeto un procedimiento de elaboración seguro de una preparación farmacéutica que cumple con una prescripción en un sitio dado. El procedimiento consiste en monitorizar la preparación al menos en tiempo real con una interfaz gráfica dinámica que utiliza al menos un secuencia de vídeo de dicho procesamiento que permite la visualización de los productos en el sitio de preparación

65

con una presentación de las informaciones relativas a la prescripción una vez detectada por un procesamiento de identificación digital de los componentes de la preparación y por una comparación entre los datos de las etapas de preparación y de los datos de las etapas de prescripciones memorizadas, para activar una alerta en caso de no conformidad entre los datos de las etapas de preparación y la prescripción detectada y para validar la preparación en caso de conformidad entre los datos de las etapas.

Dichas informaciones relativas a la prescripción se seleccionan preferiblemente a partir de una lista de frascos disponibles en función de la prescripción y una lista de frascos utilizados con la evolución del volumen del componente extraído de cada uno de ellos. También se proporciona una visualización de la evolución del volumen inyectado en un envase de administración y/o del volumen que falta y una visualización de alerta, pudiendo estar estas informaciones acompañadas por una interacción manual para extraer, inyectar un volumen dado o añadir un frasco.

De acuerdo con los modos de implementación ventajosos:

- una de las secuencias de vídeo de procesamiento se centra en los datos de análisis de objetos con el fin de validar las etapas, en particular las etapas clave de la preparación y una segunda secuencia de vídeo de la escena se centra en una visualización global de las acciones emprendidas y la colocación de los objetos en el sitio;
- la detección se extiende a una identificación automática de las jeringas mediante el procesamiento de las primeras secuencias de vídeo mediante un reconocimiento de la forma y las características;
- la secuencia de procesamiento consiste en dos secuencias paralelas, estando ajustada cada secuencia para la detección de objetos en rangos de dimensiones sustancialmente diferentes;
- un incremento de los volúmenes inyectados y por lo tanto un recuento del volumen restante, el número de inyecciones, el número de frascos y de remanentes también están automatizados en la interfaz gráfica;
- la alerta en tiempo real se activa si los frascos y/o los volúmenes del componente detectados antes de la inyección no se ajustan a la prescripción según un protocolo almacenado, de modo que la alerta no se desactiva y no puede proseguirse con preparación hasta que se valida la conformidad con la prescripción siguiendo las instrucciones igualmente presentadas y actualizándose el avance de la preparación;
- el progreso de la preparación se controla en tiempo real basándose en los datos del protocolo de la prescripción identificada;
- la liberación de la preparación es validada por una confirmación de la correspondencia entre una etiqueta de identificación del paciente memorizada y la etiqueta del paciente presente en el envase de administración;
- las etapas de la preparación están indexadas, las etapas en las que se detecta un error son identificadas por comparación con las etapas de la prescripción y la validación posterior de las etapas en las que se ha detectado un error, especialmente las etapas claves de la preparación, permite continuar con la preparación;
- un control *a posteriori* realizado mediante una visualización posterior de los registros de vídeo está asociado a cada preparación con una navegación sincronizada en al menos dos secuencias de vídeo, una secuencia de procesamiento centrada en los objetos de validación de las etapas de la preparación y una secuencia de vídeo de dicha escena centrada en una visualización global de las acciones emprendidas en el sitio de preparación, junto con la indexación de las etapas analizadas, en particular de las etapas clave;
- una navegación en un historial de las preparaciones almacenadas es controlada por un motor de búsqueda integrado en la unidad de gestión digital.

La invención también se refiere a un sistema de formación de imágenes seguro de preparaciones farmacéuticas en un sitio específico con una interfaz gráfica dinámica que comprende al menos una cámara de visualización y de grabación del procesamiento, con una distancia focal ajustada a la detección de objetos susceptibles de contener componentes y conectada a una unidad de gestión digital de las señales de vídeo procedentes de la cámara de procesamiento. Dicha unidad tiene medios para establecer comparaciones entre los datos almacenados de la preparación actual a partir de las primeras imágenes correspondientes a estas señales de vídeo y las etapas de preparación de las prescripciones almacenadas en una memoria de prescripciones y medios para seleccionar una prescripción basada en esta comparación. La información sobre la prescripción seleccionada se muestra con las imágenes transmitidas por la unidad de control digital en los medios de visualización. Además, los medios de alerta están adaptados para ser activados en caso de no conformidad con al menos una etapa de la preparación indexada con la etapa correspondiente de la prescripción seleccionada.

En realizaciones preferidas:

- los medios de indexación están adaptados para indexar etapas específicas propias de cada prescripción, las etapas clave, por integración de la información con respecto a cada etapa clave para lograr una indexación sincrónica de las secuencias de vídeo durante el control *a posteriori*, activándose los medios de alerta en caso de no conformidad con al menos una etapa de la preparación, en particular una etapa crítica;
- la interfaz gráfica dinámica comprende al menos otra cámara de grabación y visualización de la escena con una distancia focal ajustada para una detección global del sitio, teniendo la cámara de procesamiento y la cámara de

escena secuencias sincronizadas;

- 5 – la cámara de procesamiento está compuesta de dos cámaras colocadas juntas con una distancia focal ajustada para la detección de objetos en rangos de dimensiones complementarios;
- la cámara de procesamiento está situada a nivel de un soporte de productos y objetos de preparación;
- la cámara de escena está situada a un nivel superior con el fin de permitir una visión general del sitio;
- 10 – el soporte tiene una conformación estructural adaptada a los contornos de los objetos, favoreciendo un apoyo estable y reproducible de los objetos, en particular de los frascos y jeringas e integrado en un dispositivo de iluminación de fondo que permite leer con precisión las gradaciones de la jeringa.

15 La invención también se refiere a un dispositivo para filmar una pluralidad de objetos tales como un frasco y una jeringa, con el fin de conseguir una elaboración segura de las preparaciones farmacéuticas.

Según la invención, el dispositivo comprende:

- 20 – al menos un par de dispositivos de filmación dispuestos uno frente al otro,
- un elemento reflectante para cada uno de los dispositivos de filmación,

25 dos elementos reflectantes del mismo par de dispositivos, estando dispuestos entre dichos dispositivos a lo largo del eje definido por los dos dispositivos y cada uno orientado a fin de reflejar en la dirección del dispositivo correspondiente, las imágenes de un área de elaboración de una preparación farmacéutica.

El dispositivo puede presentar una y/u otra de las siguientes características:

- 30 – las dos áreas cubiertas por los dos dispositivos del mismo par de dispositivos son idénticas y los dispositivos tienen diferentes longitudes focales que permiten la compensación entre objetos de diferentes tamaños situados en el área de elaboración de la preparación farmacéutica,
- los dos elementos reflectantes están formados por superficies planas asociadas entre sí por un borde común,
- 35 – las dos superficies planas están formadas por dos caras adyacentes de un prisma con sección triangular,
- el dispositivo comprende una base alargada en ambos extremos a los cuales están fijados los dispositivos de filmación de un mismo par, estando los elementos reflectantes asociados fijados sobre la base,
- 40 – el dispositivo comprende medios para la fijación a un soporte de posicionamiento de los objetos implicados en la elaboración de una preparación farmacéutica,
- el dispositivo comprende medios de fijación a un recinto de elaboración de una preparación farmacéutica.

45 La invención también se refiere a un soporte de posicionamiento de objetos que incluye al menos una jeringa y un frasco de un líquido a extraer con la jeringa, que comprende una base plana para soportar objetos, una pantalla colocada en la parte posterior de la base y un soporte de jeringas montado de manera que se traslade con respecto a la base entre una posición desacoplada independiente de la base y una posición de acople solidario con la base.

50 El soporte de posicionamiento puede tener una y/u otra de las siguientes características:

- el soporte de jeringas está montado de modo que se traslada a través de una conexión deslizante con la base, en un hueco formado a partir de la cara superior de la base
- 55 – las superficies superiores de la base y del soporte de jeringas son coplanares y comprenden relieves adicionales para recibir un frasco, las cuales mientras el soporte de jeringas ocupa su posición acoplada, forman un relieve de acogida del fondo del frasco, tal como un rebaje o un nervio
- el soporte de jeringas comprende un caballete de retención de las alas de una jeringa y un bloque longitudinal de apoyo del cuerpo de la jeringa
- 60 – cuando el soporte de jeringas está en su posición acoplada, el rebaje que recibe el fondo de un frasco está situado entre el caballete de retención de las alas de una jeringa y el bloque de apoyo del cuerpo de la jeringa.

65 La invención también se refiere a un sistema de filmación de una pluralidad de objetos para la elaboración de una

5 preparación farmacéutica que comprende un dispositivo de filmación como se define anteriormente, un soporte de posicionamiento de objetos como se describe anteriormente, y un recinto para la elaboración de preparaciones farmacéuticas, estando el soporte de posicionamiento de objetos dispuesto en el interior del recinto y el dispositivo de filmación (41) fuera del mismo contra una ventana transparente del recinto y en una posición tal que las imágenes del soporte de posicionamiento de objetos lleguen a los dispositivos de filmación del dispositivo.

En este sistema, preferiblemente, el dispositivo de filmación y el soporte de posicionamiento comprenden medios complementarios de fijación opuestos entre sí a cada lado de la ventana transparente.

## 10 Descripción de las figuras

Otros datos, características y ventajas de la presente invención aparecerán con la lectura de la siguiente descripción no limitada, con referencia a las figuras adjuntas que representan, respectivamente:

- 15 – La figura 1 es una vista en perspectiva de un sitio de preparaciones farmacéuticas equipado con un ejemplo de sistema de formación de imágenes seguro de tales preparaciones,
- La figura 2 es una vista de la visualización en tiempo real de acuerdo con la invención que incorpora una imagen proporcionada por una cámara de procesamiento y,
- 20 – La figura 3 es una vista de la visualización de control *a posteriori* de una preparación farmacéutica realizada a partir de una cámara de procesamiento y una cámara de escena,
- La figura 4 es una vista en perspectiva frontal de un sistema de filmación de jeringas y frascos de diferentes tamaños, incluyendo un recipiente de preparación, un soporte de jeringas y frascos, dentro del recinto, y un dispositivo de filmación externa del recinto,
- 25 – La figura 5 es una vista en perspectiva desde arriba del sistema de la figura 4,
- 30 – La figura 6 es una vista en despiece del dispositivo de la figura 4,
- La figura 7 es una vista en despiece del soporte de jeringas y frascos de la figura 4, mostrando un soporte de jeringas en posición desacoplada con respecto a una base del soporte,
- 35 – La figura 8 es una vista en perspectiva del lado derecho del soporte que sostiene una jeringa,
- La figura 9 es una vista en perspectiva del lado izquierdo del soporte sin jeringa.

## 40 Descripción detallada

Haciendo referencia a la vista en perspectiva de la figura 1, una campana portátil 1 que incorpora un sitio de preparación de fármacos 10. Este sitio 10 está equipado con un sistema de formación de imágenes 20 que permite elaborar tales preparaciones de forma segura. Este sistema incluye una cámara de procesamiento 21. La longitud focal de esta cámara 21 está ajustada para enfocar a los recipientes y herramientas de administración de los fármacos, aquí un frasco 22, una bolsa de perfusión 30 que contiene una solución salina y una jeringa 23. En el ejemplo, el frasco 22 que contiene cisplatino para diluir en la bolsa de perfusión 30. Para ello, el operador toma una muestra del frasco de cisplatino 22 mediante la jeringa 23 y luego la inyecta en la bolsa de perfusión 30. La operación se repite hasta obtener la dilución deseada del principio activo en la bolsa para preparar, en el ejemplo, un componente de poliquimioterapia.

50 Ventajosamente, la parte inferior 11 de la campana 1 tiene una conformación de estructura plana adaptada a los contornos de los objetos, favoreciendo un asiento constante y reproducible de frascos y jeringas e incluye un dispositivo de retroiluminación 12 para leer mejor las gradaciones de las jeringas 23.

55 La cámara de procesamiento 21 está situada a nivel de la parte inferior 11 de la campana ligeramente por encima de la superficie de trabajo 3 sobre la que se sitúa la campana portátil 1, es decir sustancialmente en el ejemplo, a nivel ventral del operador (no mostrado).

60 La cámara de procesamiento 21 está conectada a una unidad de control digital, un ordenador portátil 25 en el ejemplo. El ordenador 25 comprende principalmente un procesador y memorias (no mostradas) que tratan las señales de vídeo Sv1 procedentes de la cámara de procesamiento 21 para proporcionar imágenes en una pantalla de visualización 24 y registrarlas.

65 La pantalla de visualización 24 permite por lo tanto visualizar las informaciones correspondientes a la preparación en curso a partir de la secuencia de vídeo Fv<sub>1</sub> proporcionada por la cámara de procesamiento 21.

Otra cámara de registro y visualización 27, la cámara de escena tiene una distancia focal ajustada para la detección global del sitio 10. El objetivo de la cámara de escena 27 se coloca ventajosamente en el nivel superior 13 de la campana 1 de manera que permita una visión global del sitio 10 mediante la transmisión de una secuencia de vídeo FV<sub>2</sub> a la pantalla de visualización 24.

5 Las cámaras de procesamiento 21 y de escena 27 proporcionan señales de vídeo S<sub>v1</sub>, S<sub>v2</sub> sincronizadas por el procesador del ordenador 25 con el fin de constituir una interfaz gráfica dinámica para un control en tiempo real y *a posteriori*.

10 La cámara de procesamiento 21 se compone ventajosamente de dos cámaras acopladas 21a, 21b, con distancias focales ajustadas para la detección de objetos, frascos y jeringas en general, en rangos de dimensiones complementarios de menos de 3 cm y entre 3 y 10 cm en el ejemplo.

15 Un ejemplo de visualización en tiempo real en la pantalla 24 se ilustra en la figura 2. La visualización integra aquí una imagen 34 de la secuencia de vídeo de la cámara de procesamiento 21b focalizada en el frasco 22 de cisplatino. Las secuencias de vídeo de las cámaras de procesamiento 21a y 21b son analizadas por una herramienta de reconocimiento de forma y características e integradas en el procesador del ordenador 25 (véase la Figura 1).

20 El análisis permite la identificación automática de los objetos utilizados, el frasco 22 y la jeringa 23, mediante el procesamiento de la primera secuencia de vídeo utilizando la herramienta de reconocimiento. La detección de los volúmenes de producto contenido en jeringas y frascos permite un control no destructivo del principio activo usado en la preparación.

25 La liberación de la preparación es validada por una correspondencia entre la etiqueta de identificación del paciente almacenada en la ficha de información E1 y la etiqueta del paciente presente en la jeringa.

30 Por lo tanto, todos los datos contenidos en la etiqueta 22a del frasco 22, en particular la concentración de ingrediente activo, son identificados por dicha herramienta de reconocimiento. Estos datos se almacenan en el ordenador 25. Durante la preparación, los datos de análisis del contenido del frasco y la jeringa se muestran en la pantalla 24 y se registran para la validación de cada etapa de la preparación: cantidad de líquido en la jeringa 23 y el nivel de líquido en el frasco 22 (ver más abajo).

35 El procesador del ordenador 25 busca en una memoria en la que se almacena un conjunto de prescripciones, la prescripción correspondiente a la preparación en curso. Para ello, las instrucciones almacenadas son indexadas por etapas utilizando una herramienta de indexación digital. Las etapas clave, que son las etapas específicas para cada prescripción, tienen una indexación particular, por ejemplo: EC1, EC2 ...

40 El procesador compara los datos almacenados en la preparación en curso proporcionados por las primeras imágenes 34 registradas, nombre de los componentes, cantidades transferidas a las jeringas, etc., y las etapas de las prescripciones almacenadas. Tan pronto como se reconoce una etapa clave de esta prescripción, se identifica a continuación la prescripción correspondiente a la preparación en curso y se visualiza por sus etapas en una ficha E2. Las informaciones son seleccionadas en función de la prescripción detectada entre una lista de frascos disponibles y una lista de frascos utilizados almacenados en el ordenador en función de los datos proporcionados por el centro de gestión del laboratorio.

45 En esta ficha E2, está integrada una visualización de alerta 26, así como la posibilidad de la interacción manual para extraer o inyectar un volumen fijo o incluso añadir un frasco.

50 Además, el progreso de la preparación se visualiza en función de los datos del protocolo almacenado correspondientes a la prescripción identificada: información acerca de la gestión del volumen contenido en el frasco 22 y la evolución de los volúmenes del componente inyectado / que falta / prescrito en la jeringa 23 se visualizan, respectivamente, en las fichas E4 y E5. Estas informaciones de la gestión son iniciadas por un incremento de los volúmenes inyectados y en consecuencia el volumen restante, el número de inyecciones, el número de frascos y remanentes. Este incremento está automatizado a partir de la interfaz gráfica de las secuencias de vídeo sincronizadas de las cámaras 21 y 27. Esta gestión permite reducir significativamente los errores debidos a la manipulación.

60 La visualización de alerta 26 se activa en tiempo real tan pronto como el frasco y/o los volúmenes de los componentes detectados antes de la inyección en una etapa no son conformes al protocolo almacenado de la prescripción identificada. Las etapas erróneas detectadas son identificadas por comparación con las etapas de la prescripción. La no conformidad de una etapa clave activa una búsqueda de error en la identificación de la prescripción que fue seleccionada.

65 La pantalla proporciona entonces unas directrices en la ficha E4 y la alerta no desaparece y la preparación continúa solo si se valida la conformidad entre las etapas de preparación y las que constituyen el protocolo de dicha prescripción. El progreso de la preparación se actualiza a continuación en tiempo real hasta la validación final que se

muestra en la ficha E2. La preparación queda bien asegurada por una respuesta casi instantánea y la reproducibilidad de las preparaciones se optimiza.

5 La validación de las etapas erróneas detectadas, especialmente las etapas clave de la preparación permite continuar con los preparativos hasta la terminación.

10 Haciendo referencia a la Figura 3, el control *a posteriori* de la preparación a base de cisplatino se visualiza en la pantalla 24. La visualización de las etiquetas almacenadas de la preparación y del paciente se realiza en una ficha E6 (nombre del paciente, molécula activa y fecha de la inyección). Las imágenes registradas de la secuencia de vídeo de tratamiento 34 y de escena 35, respectivamente de la cámara de procesamiento 21 y de la cámara de escena 27 también son visualizadas. La secuencia de vídeo se centra en una visualización global de las acciones llevadas a cabo y de la localización de los objetos en el sitio 10, aquí el frasco 22 y la jeringa 23.

15 Este control *a posteriori* se realiza mediante una visualización posterior de los registros del vídeo a partir de una navegación síncrona entre las secuencias de vídeo de procesamiento y de escena junto con la indexación de las etapas de preparación, las etapas clave en el presente ejemplo.

20 Por lo tanto, las etapas de la preparación P1 a P26, la indexación de las etapas clave "I", así como el instante ("tiempo") de su ejecución se visualizan en la ficha E7. En el ejemplo, la etapa P4, la etapa de presentación del frasco P4 no se ha validado. Esta es una etapa clave cuya corrección se registra como necesaria para la validación final. Esta situación se explica mediante la visualización de una ficha particular E8. Otras etapas claves de la presentación del frasco (P13, P14) y la presentación de la jeringa (P5, P22) están indexadas.

25 De manera complementaria, las preparaciones anteriores se almacenan y una navegación a través del historial de tales preparaciones, controlado por un motor de búsqueda integrado, permite visualizar las comparaciones con la preparación actual.

30 La invención no se limita a las realizaciones descritas y mostradas. Así, la preparación puede hacerse bajo la campana fija o en cualquier entorno adecuado para instalar el sistema de formación de imágenes.

Además, el número de cámaras no se limita a dos o tres, sino que está adaptado a los tipos de preparación a los que se hace referencia. Del mismo modo la gestión de las etapas de preparación es adaptable en función de las prescripciones.

35 Además, se elabora un informe final sobre las condiciones de elaboración de la preparación a partir de los registros, indicando los errores y los problemas encontrados.

Haciendo referencia a las figuras 4-9, se describe un ejemplo de sistema de filmación realizando el procedimiento de elaboración segura de las preparaciones farmacéuticas.

40 Este sistema está dispuesto a ambos lados de una ventana transparente 40 de un recinto de elaboración segura de una preparación farmacéutica y comprende un dispositivo de filmación 41 dispuesto en el exterior del recinto contra la pared transparente 40 y un soporte de posicionamiento de objetos 42 dispuesto en el interior del recinto enfrente del dispositivo de filmación.

45 Más específicamente, como se ve mejor en la figura 6, el dispositivo de filmación 41 comprende dos cámaras de procesamiento 43, 44 dispuestas en ambos extremos de una base alargada, rectangular 46, un elemento reflectante 47, 48 para cada uno de los dispositivos de filmación 43, 44, dispuestos a mitad de la longitud de la base 46.

50 Los dos elementos reflectantes 47, 48 están orientados a lo largo del eje definido por las dos cámaras, a fin de reflejar hacia la cámara respectiva, las imágenes del soporte de jeringas y frascos 42.

55 Más específicamente, estos dos elementos reflectantes están formados por las dos caras rectangulares adyacentes de un prisma recto de base triangular 49, estando el prisma montado sobre la base por una de sus bases triangulares.

60 Las dos cámaras 43, 44 que tienen diferentes objetivos focales que permiten enfocar sobre objetos de diferentes tamaños se encuentran sobre el soporte de las jeringas y los frascos. Por ejemplo, la cámara derecha puede estar dedicada a enfocar los frascos y jeringas de pequeño tamaño con un objetivo de 12 mm, la de la izquierda a frascos y jeringas grandes con un objetivo de 8 mm.

A fin de dotar al dispositivo de filmación unas dimensiones pequeñas, las dos cámaras presentan dimensiones pequeñas, por ejemplo, 47 x 29 x 29 mm (largo x ancho x alto). Un ejemplo de cámaras adecuadas para este uso es la marca Imaging source<sup>®</sup>, referencia DFK23F445.

65

La base alargada 46 está fijada dentro de una caja 51 que comprende una cara frontal 52 plana y sustancialmente rectangular, cuyos dos lados cortos están ligeramente redondeados y provista de una ventana central de visibilidad 53 sustancialmente rectangular y una carcasa posterior alargada 54 dentro de la cual la base está fijada firmemente, por su borde trasero longitudinal, encontrándose el prisma 49 en la abertura de la ventana 53 cuando la cara frontal 52 de la caja cierra la carcasa 54, de modo que las imágenes del soporte de las jeringas y los frascos llegan a través de este prisma, a las dos cámaras 47, 48.

La cara frontal 52 puede estar fijada a la carcasa 54 por medio de tornillos que pasan a través de orificios 56 previstos a este efecto en las cuatro esquinas de la cara frontal y que se atornillan en el correspondiente manguito 57 previsto para este fin en la pared interna de la carcasa trasera 54.

La carcasa trasera 54 también comprende dos pestañas 58 que se extienden verticalmente desde su borde lateral inferior 59, estando estas pestañas provistas de una cavidad central circular de acogida de un medio magnético de forma complementaria (disco metálico o magnético, no mostrado) destinado a retener contra la ventana de cristal 40 y la cara frontal 52 de la caja, el soporte para jeringas y frascos 42 que está provisto de medios magnéticos complementarios.

La carcasa 54 comprende además dos placas laterales rígidas 61 fijadas a la cara externa de su pared posterior y sobresaliendo de ambos lados de sus extremos, llevando estas dos placas 61 dos ventosas 62 dirigidas hacia adelante con el fin de fijarse a la ventana de cristal del recinto.

Por otro lado, de acuerdo con la Figura 7, el soporte para jeringas y frascos 42 comprende una base de soporte 66 plana, una pantalla inclinada 67 situada por detrás de la base destinada a formar un fondo blanco y un soporte de jeringas 68 montado para trasladarse con respecto a la base 66 entre una posición desacoplada independiente de la base 66 (ilustrado en la Figura 7) y una posición de acoplamiento solidario a la base 66 (ilustrado en la Figura 4).

Específicamente, el soporte de jeringas 68 comprende una placa rectangular 69, en un extremo de la cual sobresale un bloque 71 de forma sustancialmente rectangular pero cuya pared superior está en receso longitudinal 72 (la pared superior se compone de paneles inclinados convergentes uno hacia el otro y que se unen en un borde común, definiendo una sección transversal en forma de "M") para servir como soporte para el cuerpo de una jeringa y retener lateralmente con las caras inclinadas, este cuerpo de la jeringa.

En el otro extremo, la placa 69 del soporte de jeringas 68 comprende un caballete de retención 73 de las alas 74 de una jeringa 75. Este caballete 73 está formado por dos paredes paralelas, separadas entre sí por una distancia suficiente para acomodar las alas 74 de una jeringa 75 (véase la figura 8) y que presenta al igual que el bloque 71, un contorno en forma de "M" con el fin de soportar y retener lateralmente la parte de la jeringa en la proximidad de las alas 74.

De acuerdo con la Figura 9, se proporciona para el soporte de jeringas de pequeño tamaño, un caballete adicional 76 entre el bloque 71 y el caballete principal 73, que está más cerca del bloque 71 y que tiene la forma de una única pared 76 con un contorno en forma de "M" y cuyo surco se encuentra al mismo nivel que el del bloque 71.

La placa 69 del soporte de jeringas 68 comprende de acuerdo con la figura 7, dos bordes laterales 77 disminuidos adaptados para deslizarse en las ranuras formadas en los bordes laterales de un rebaje de recepción de la placa provista en la base 66, con el fin de poder acoplar por deslizamiento el soporte de jeringas en la base hasta una posición acoplada (Figura 4).

En esta posición acoplada, el soporte de jeringas 68 y la base 66 definen conjuntamente un relieve de acogida de la parte inferior de un frasco 78.

De hecho, las superficies superiores de la base 66 y de la placa 69 del soporte de jeringas 68 son coplanares cuando el soporte de jeringas está en su posición acoplada y comprende rebajes complementarios 78 de acogida de un frasco en forma de semidisco y que forman cuando el soporte de jeringas está en su posición acoplada, un rebaje de acogida circular del fondo de un frasco, encontrándose este rebaje dispuesto entre el caballete de retención 73 y el bloque de apoyo 71. Por supuesto, otro relieve, tal como un nervio circular, puede realizar la misma función.

La base 66 lleva medios magnéticos complementarios 81 a los 58 proporcionados en el dispositivo de filmación. Más específicamente, estos medios magnéticos (disco magnético o metálico, dependiendo del utilizado para los medios magnéticos del dispositivo de filmación) están alojados dentro de dos lengüetas 82 que se proyectan verticalmente desde el borde de la base 66 opuesto a la pantalla 67 y que tienen una pared frontal plana que puede ser presionada contra la cara interior de la ventana de cristal, a nivel de las correspondientes pestañas 58 del dispositivo de filmación.

El sistema como el descrito anteriormente permite la realización del procedimiento de elaboración segura de preparaciones farmacéuticas, incluso cuando se utilizan jeringas y frascos de diferentes tamaños, gracias a la pluralidad de dispositivos de filmación con diferentes objetivos utilizados y a los elementos reflectantes utilizados que



permiten a estos dispositivos recoger imágenes de la misma zona: el apoyo de la jeringa y de los frascos.

Este objetivo también se logra con el menor espacio posible debido a la utilización de un prisma central para los dos dispositivos de filmación.

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la elaboración segura de una preparación farmacéutica que cumple con una prescripción en un sitio determinado (10), **caracterizado por que** consiste en al menos la monitorización en tiempo real de la preparación con una interfaz gráfica dinámica (21, 27), utilizando al menos una secuencia de vídeo del procesamiento (FV1, FV2) que permite visualizar los productos (22, 23, 30) en el sitio de preparación (10) con la visualización de la información (24) relativa a la prescripción una vez que ha sido detectada mediante un procesamiento digital de identificación de los componentes de la preparación y mediante una comparación entre los datos de las etapas de la preparación y los datos de las etapas de las prescripciones almacenadas (E2, E4, E5), activando una alerta (26) en caso de no conformidad entre los datos de las etapas de la preparación y de la prescripción detectada y validando la preparación (E2) en el caso de conformidad entre los datos de las etapas.
2. Procedimiento para la elaboración segura de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha información relativa a la prescripción se selecciona preferiblemente de una lista de frascos disponibles de acuerdo con la prescripción y una lista de frascos usados, con la evolución del volumen de componente extraído de cada uno, con la visualización de la evolución del volumen inyectado en un envase de administración y/o del volumen que falta (E5), proporcionándose también la visualización de una alerta (26).
3. Procedimiento para la elaboración segura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que una secuencia de vídeo de procesamiento (FV1) se centra en los datos de análisis de objetos (E4, E5) con el fin de validar las etapas (E2), en particular las etapas clave de la preparación y una segunda secuencia de vídeo de la escena (FV2) se centra en una visualización global de las acciones emprendidas y la colocación de los objetos en el sitio (10).
4. Procedimiento para la elaboración segura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la detección abarca una identificación automática de las jeringas (23) mediante el procesamiento de las primeras secuencias de vídeo (FV1) mediante el reconocimiento de la forma y las características.
5. Procedimiento para la elaboración segura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la secuencia de procesamiento (FV1) consiste en dos secuencias paralelas, estando ajustada cada secuencia para la detección de objetos (22, 23, 30) en rangos de dimensiones sustancialmente diferentes.
6. Dispositivo de filmación de una pluralidad de objetos, tales como un frasco y una jeringa, para la elaboración segura de preparaciones farmacéuticas, que comprende:
- al menos un par de dispositivos de filmación (43, 44) situados enfrentados entre sí,
  - un elemento reflectante (47, 48) para cada uno de los dispositivos de filmación, formado por dos caras adyacentes de un prisma que tiene una sección triangular, insertado entre dichos dispositivos a lo largo del eje definido por los dos dispositivos, estando cada una de ellas orientada de tal manera que refleja en dirección del dispositivo correspondiente, las imágenes de una misma zona de elaboración de una preparación farmacéutica, teniendo los dos dispositivos (43, 44) una lente con diferentes distancias focales que permite enfocar sobre objetos de diferentes tamaños que se encuentran en la zona de elaboración de la preparación farmacéutica,
  - medios de fijación (58) a un soporte para el posicionamiento de los objetos utilizados para la elaboración de una preparación farmacéutica,
  - medios de fijación a un recinto de elaboración de una preparación farmacéutica.
7. Sistema de formación de imágenes seguro para preparaciones farmacéuticas en un sitio determinado (10) adaptado para implementar el procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende una interfaz gráfica dinámica que comprende al menos una cámara de visualización y grabación del procesamiento (21, 21a, 21b) que tiene una distancia focal ajustada para detectar objetos susceptibles de contener componentes y conectada a una unidad digital de gestión (25) de las señales de vídeo (SV1) que provienen de la cámara de procesamiento (21, 21a, 21b), **por que** dicha unidad (25) tiene medios para establecer una comparación entre los datos almacenados de la preparación en proceso utilizando las primeras imágenes (34) correspondientes a dichas señales de vídeo (SV1) y las etapas para preparar las prescripciones almacenadas en una memoria de prescripciones y medios para seleccionar una prescripción de acuerdo con dicha comparación, **por que** la información sobre la prescripción seleccionada se muestra junto con las imágenes transmitidas por la unidad de gestión digital a los medios de visualización (24) y **por que** los medios de alerta (26) están adaptados para ser activados en el caso de no conformidad de al menos una etapa de la preparación indexada con la etapa correspondiente de la prescripción seleccionada.
8. Sistema de formación de imágenes seguro de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que los medios de indexación están adaptados para indexar etapas específicas de cada prescripción, las denominadas etapas clave, utilizando una indexación particular (EC1, EC2, ...), activándose los medios de alerta (26) en el caso de no conformidad con al menos una etapa de la preparación, específicamente una etapa crítica.

- 5 9. Sistema de formación de imágenes seguro de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en el que la interfaz gráfica dinámica comprende al menos otra cámara de grabación y visualización de la escena (27) que tiene una distancia focal ajustada para una detección global del sitio (10), teniendo la cámara de procesamiento (21; 21a, 21b) y la cámara de escena (27) secuencias sincronizadas.
- 10 10. Sistema seguro de formación de imágenes de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende un dispositivo de filmación de acuerdo con la reivindicación 6, un soporte de posicionamiento de objetos y un recinto para la elaboración de preparaciones farmacéuticas, estando el soporte de posicionamiento de objetos (42) en el interior del recinto y el dispositivo de filmación (41) fuera del mismo contra una ventana transparente (40) del recinto, y en una posición tal que las imágenes del soporte de posicionamiento de objetos llegan a los dispositivos de filmación del dispositivo.
- 15 11. Sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el soporte de posicionamiento de objetos incluye al menos una jeringa y un frasco de un líquido a extraer con la jeringa, que comprende una base plana (66) para soportar objetos, una pantalla (67) colocada en la parte posterior de la base y un soporte de jeringas (68) montado de manera que se traslade con respecto a la base entre una posición desacoplada independiente de la base y una posición de acople solidario con la base.
- 20 12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el soporte de jeringas está montado de modo que se traslada a través de una conexión deslizante con la base.
- 25 13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, en el que las superficies superiores de la base y del soporte de jeringas del soporte son coplanares y comprenden relieves complementarios (78) para recibir un frasco, las cuales mientras el soporte de jeringas ocupa su posición acoplada, forman un relieve de acogida del fondo del frasco, tal como un rebaje o un nervio.
- 30 14. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el soporte de jeringas del soporte comprende un caballete de retención (73) de las alas de una jeringa y un bloque de apoyo (71) longitudinal del cuerpo de la jeringa.
15. Sistema de acuerdo con la reivindicación 14, en el que, cuando el soporte de jeringas está en su posición acoplada, el rebaje (78) que recibe el fondo de un frasco está situado entre el caballete de retención (73) de las alas de una jeringa y el bloque de apoyo (71) del cuerpo de la jeringa.

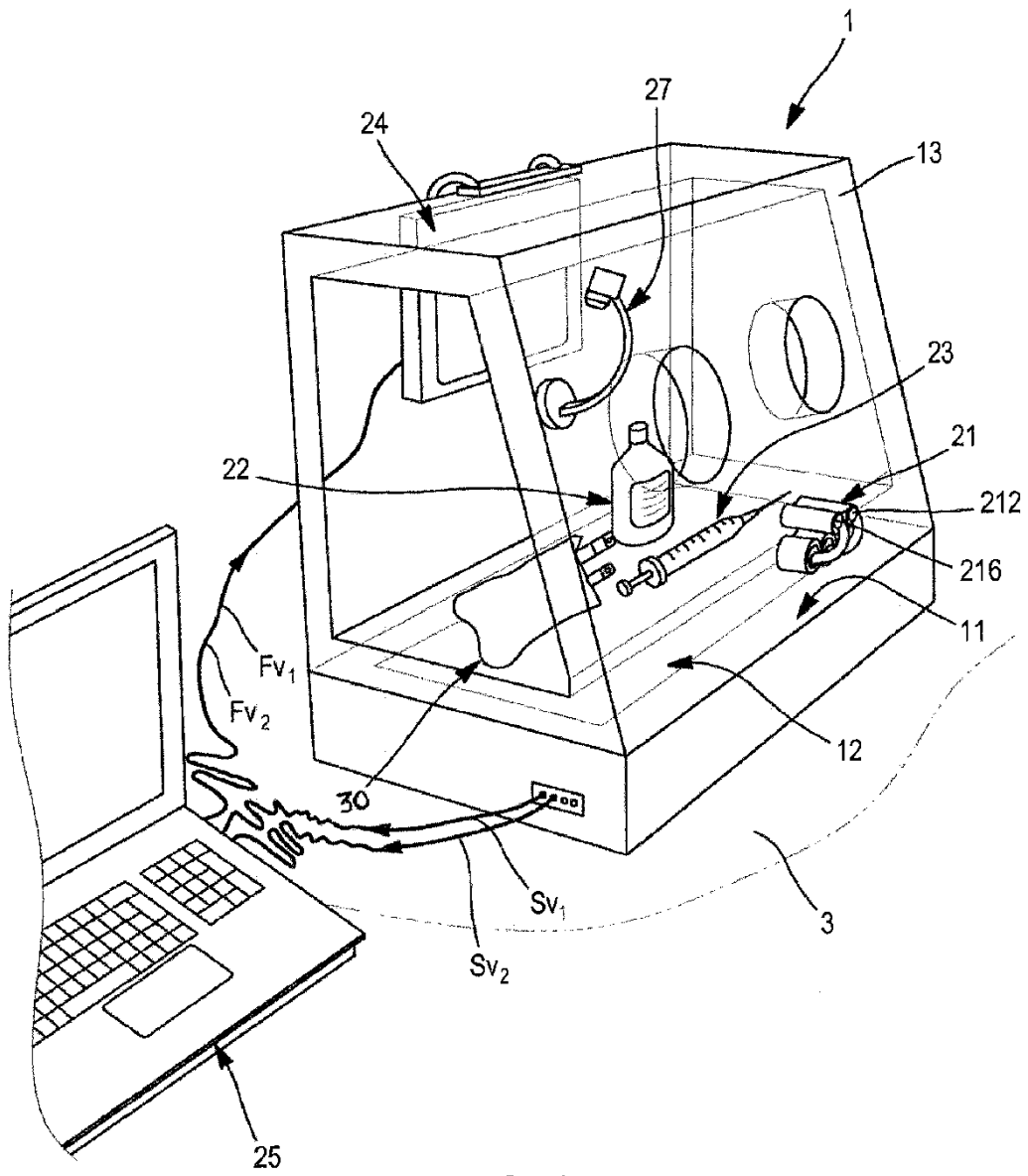


FIG. 1

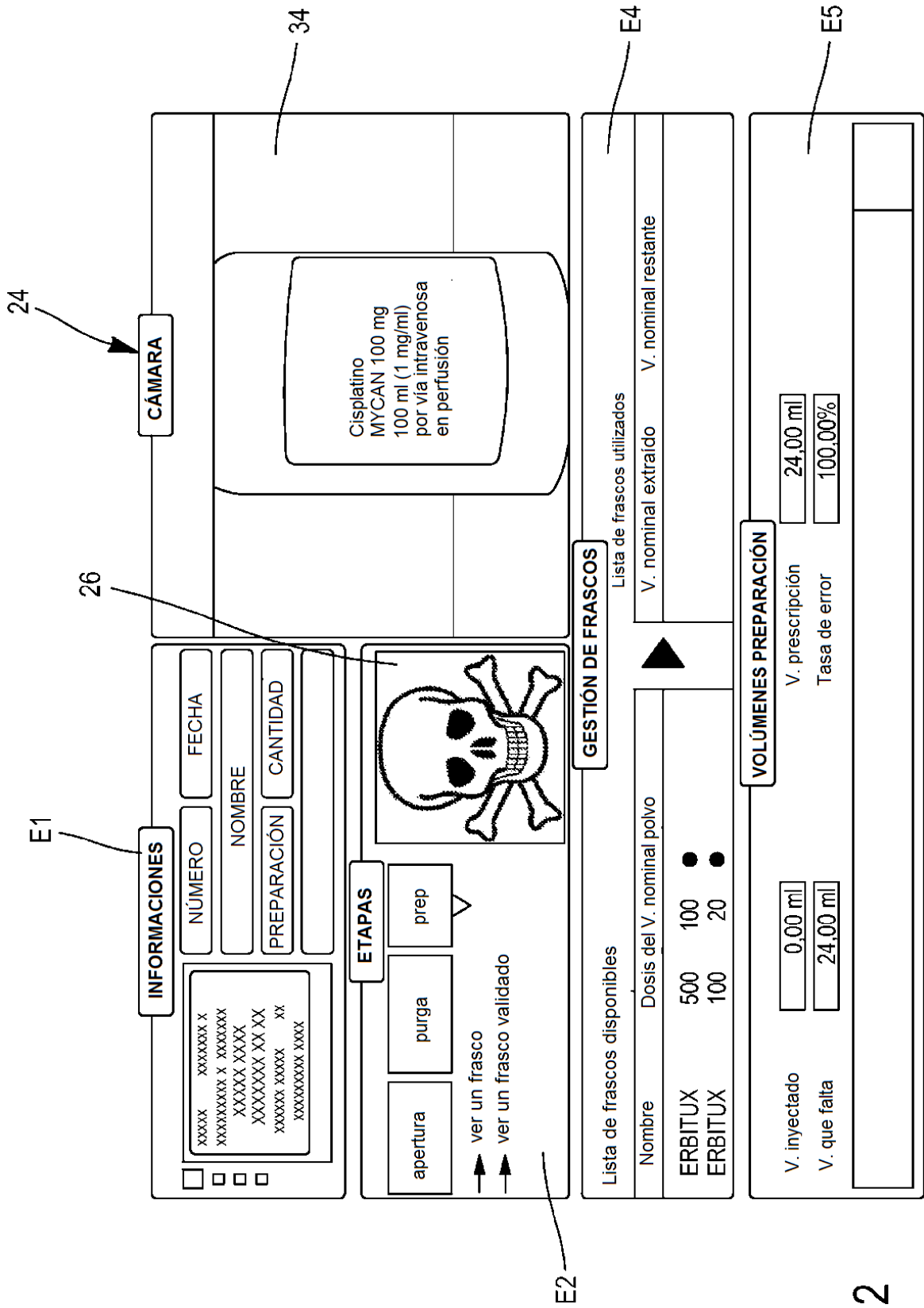
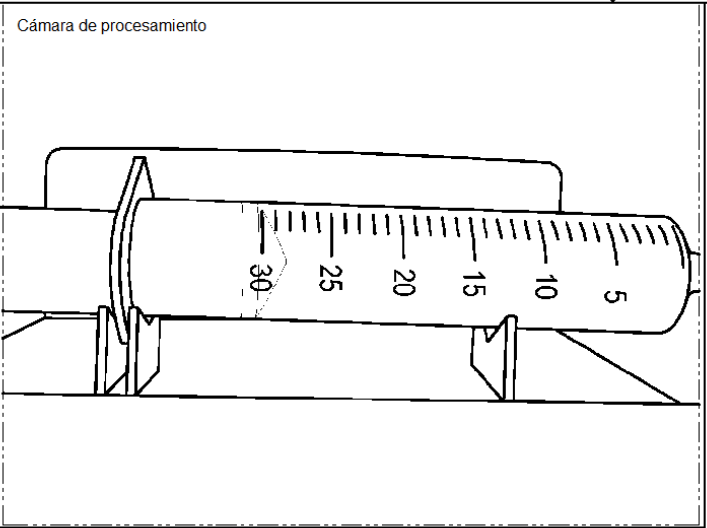
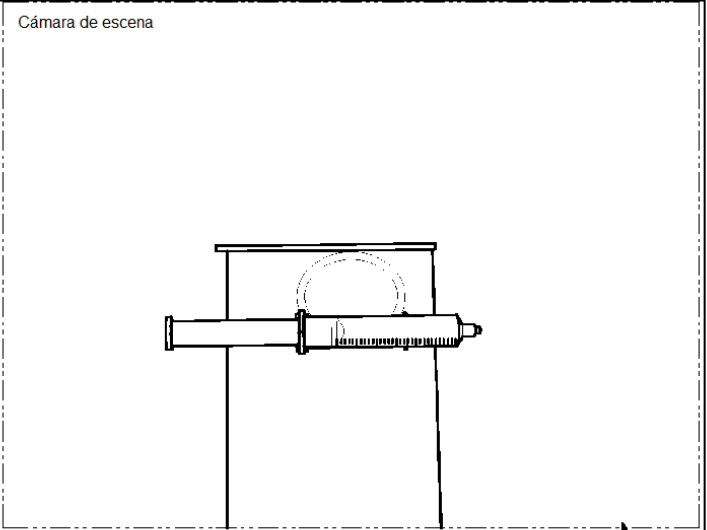


FIG. 2

ID Preparación: 180538  
 Paciente: XXXXX XXXXX  
 Molécula: CISPLATINO (205 mg)  
 Fecha: 05/10/2011:

I	ETAPA	Tiempo	Hacer clic en los videos para lectura o pausa
	✓ presentación-etiqueta	00:00:00	
	✓ golpear	00:00:02	
	✓ purgar-abrazadera	00:00:03	
P4	✗ presentación-frasco	00:00:11	
		00:00:19	
P1	✓ presentación-jeringa	00:00:33	
P5	✓ inyección-bolsa	00:00:37	
	✓ presentación-jeringa	00:00:39	
	✓ inyección-bolsa	00:00:41	
P9	✓ presentación-jeringa	00:00:43	
	✓ inyección-bolsa	00:00:47	
	✓ presentación-jeringa	00:00:53	
	✓ inyección-bolsa	00:01:00	
P13	✓ presentación-frasco	00:01:09	
P14	✓ presentación-frasco	00:01:19	
	✓ presentación-jeringa	00:01:34	
	✓ inyección-bolsa	00:01:36	
	✓ presentación-jeringa	00:01:39	
	✓ inyección-bolsa	00:01:42	
P18	✓ presentación-jeringa	00:01:46	
	✓ inyección-bolsa	00:01:49	
	✓ presentación-frasco	00:02:07	
P22	✓ presentación-jeringa	00:02:24	
	✓ presentación-jeringa	00:02:53	
	✓ inyección-bolsa	00:02:56	
	✓ presentación-etiqueta	00:03:02	
P26	Liberación del informe ✗ Presentación-frasco ucd : 19 restante : 0 Acción o Corrección <input type="radio"/> sí <input checked="" type="radio"/> no		

E8 (points to 'presentación-frasco' in table)  
 E7 (points to 'Hacer clic en los videos para lectura o pausa')  
 34' (points to the top right of the interface)  
 35 (points to the bottom right of the interface)

FIG. 3

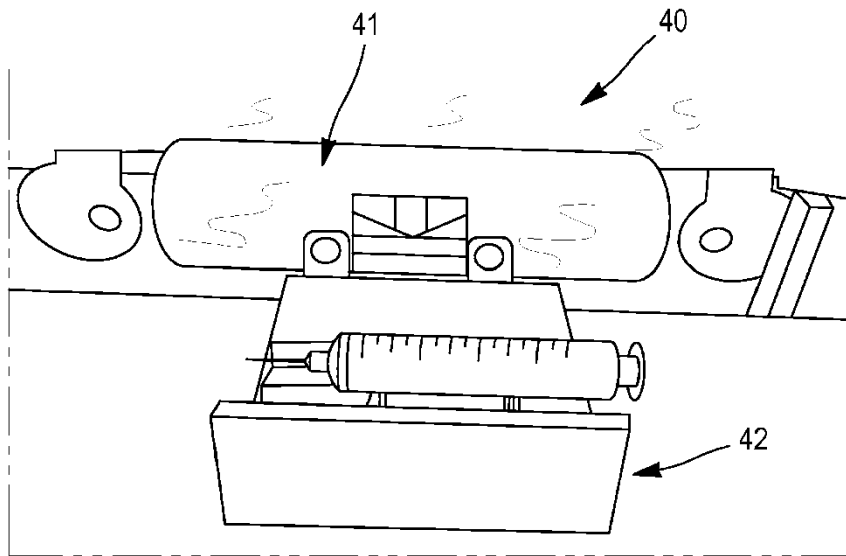


FIG. 4

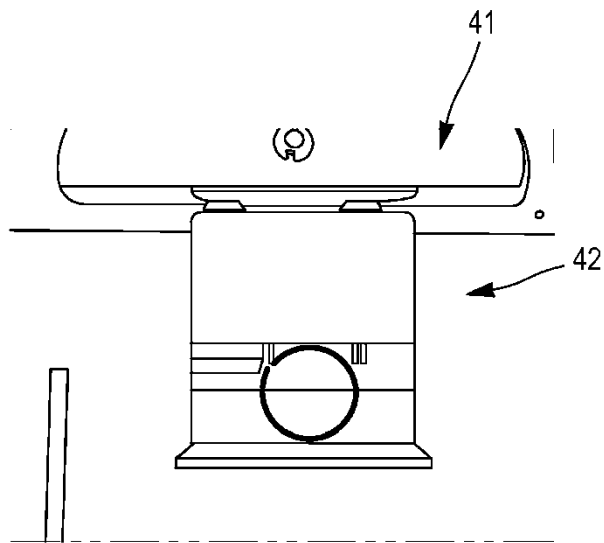


FIG. 5

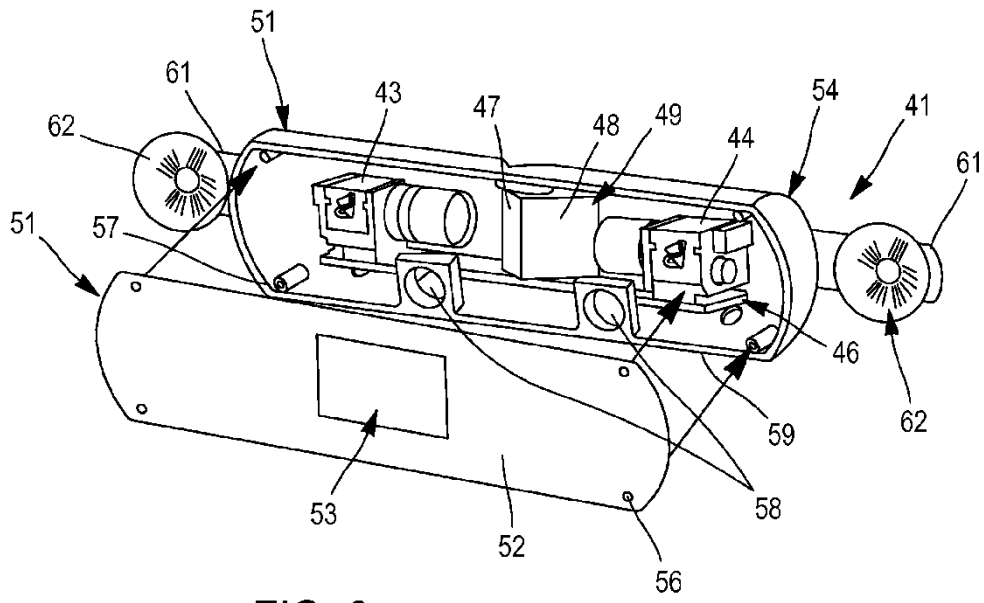


FIG. 6

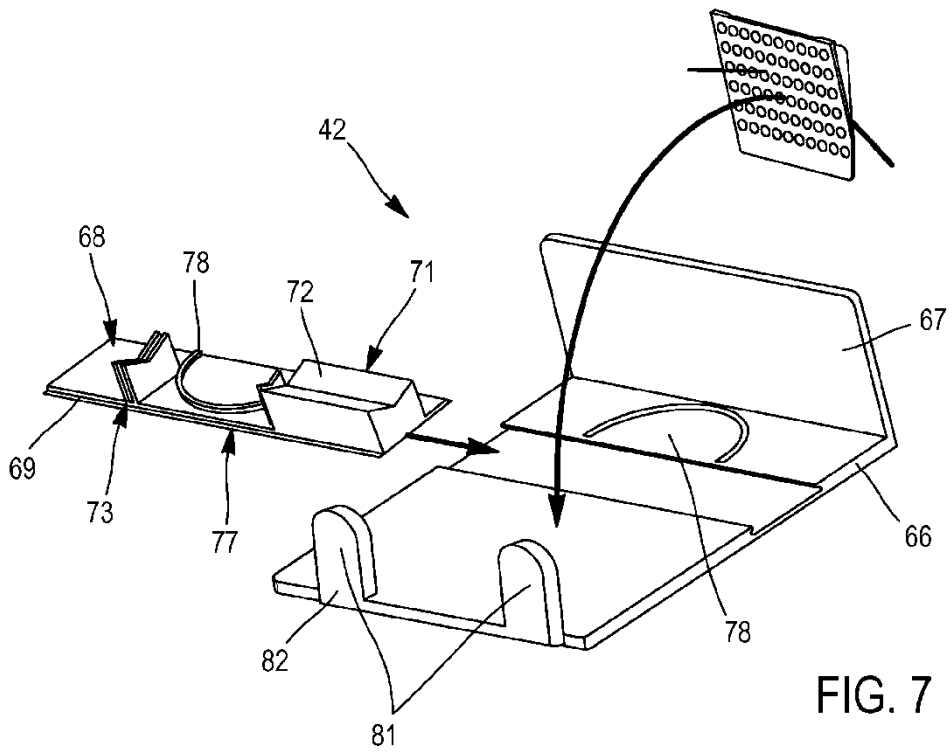


FIG. 7



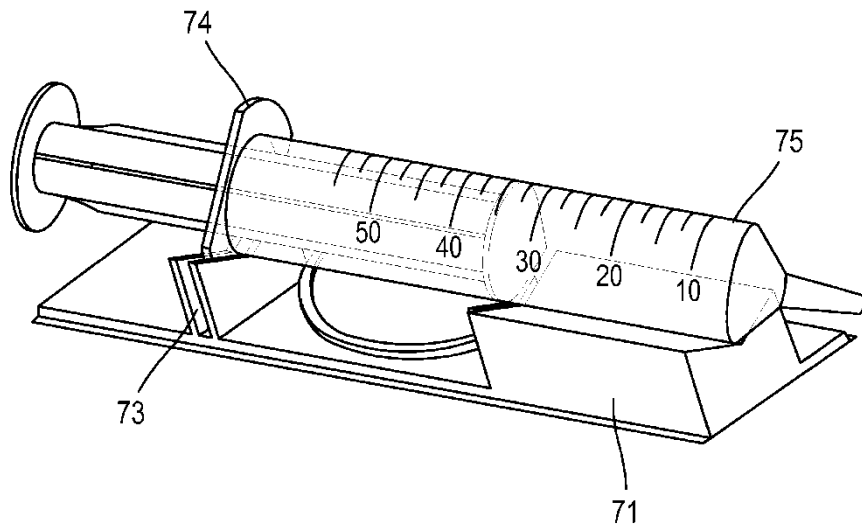


FIG. 8

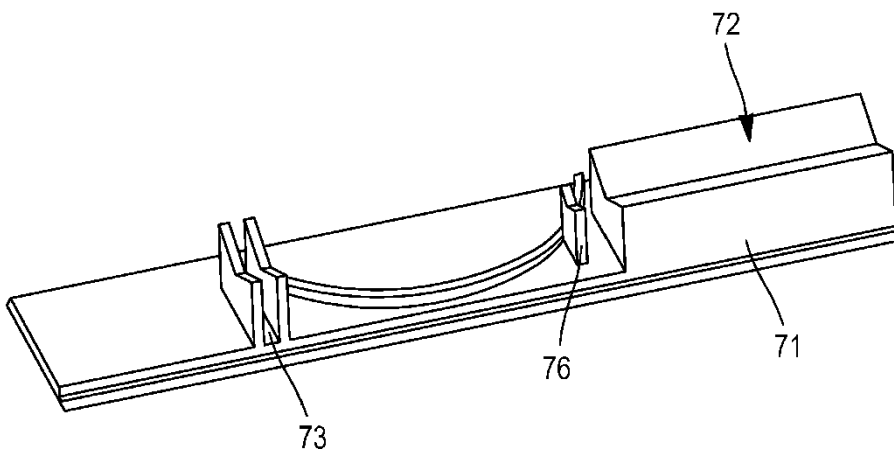


FIG. 9