

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 418**

51 Int. Cl.:

A61M 5/152 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2015** **E 15382503 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017** **EP 3011985**

54 Título: **Método para el llenado automático de contenedores para medicación para administración intravenosa en una máquina para la preparación automática de medicación intravenosa**

30 Prioridad:

24.10.2014 ES 201431570 P

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

05.03.2018

73 Titular/es:

KIRO GRIFOLS, S.L. (100.0%)
Polo de Innovación Garaia, Goiru Kalea, 1,
Edificio B, Planta 2
20500 Arrasate (Gipuzkoa), ES

72 Inventor/es:

LIZARI ILLARRAMENDI, BORJA;
TELLERIA GARAY, NAIARA y
FOL RUIZ DE LOIZAGA, AINARA

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 657 418 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

Método para el llenado automático de contenedores para medicación para administración intravenosa en una máquina para la preparación automática de medicación intravenosa

La presente invención está dirigida al sector de las máquinas para la preparación automática de medicación intravenosa utilizada preferentemente para tratamientos citostáticos, citotóxicos y/o analgésicos, entre otros.

Particularmente, la presente invención hace referencia a un método utilizado en dicho tipo de máquinas para la preparación automática de medicación intravenosa que comprende al menos un brazo robotizado capaz de preparar al menos una mezcla de medicación para administración intravenosa de manera automática y sin intervención manual por parte del usuario.

Las máquinas para la preparación automática de medicación intravenosa son conocidas en el estado de la técnica, tal como por ejemplo en la solicitud de Patente PCT WO 2012/172418 o en la solicitud de Patente Española nº 201430745. Dicho tipo de máquinas permite, mediante el accionamiento de al menos un actuador (que puede ser por ejemplo, de tipo mecánico, electromecánico o robótico, entre otros), la preparación de medicación específica resultado de la mezcla de diferentes componentes de base de administración intravenosa, tal como, por ejemplo, un tipo de fármaco y un tipo de disolvente, en otros.

Se entenderá, en la presente invención, como componente de administración intravenosa o componente de base, cualquier medicamento, sustancia o fármaco para administración intravenosa en pacientes, así como cualquier disolvente necesario utilizado para la mezcla con al menos un medicamento, sustancia o fármaco para administración intravenosa.

Los componentes de base utilizados para la obtención de dichas mezclas vienen almacenados originalmente en viales o bolsas especiales, que se suelen disponer en un área específica del interior de la máquina. Mediante una jeringa soportada y accionada por el actuador de dicha máquina, se retira el volumen de componente de base necesario para la mezcla de medicación deseada y se deposita en un depósito adaptado para almacenar la mezcla de dicho componente de base con otros componentes de base anteriormente depositados para la misma mezcla de medicación.

Dicho tipo de depósitos en el que se almacena la mezcla final de medicación de administración intravenosa se denomina "infusor" o "cassette". Dicho tipo de depósitos, una vez rellenados con una mezcla de medicación, puede ser utilizado directamente para la infusión intravenosa de dicha mezcla en pacientes según diferentes tratamientos, principalmente analgésicos y/o citostáticos, que comprenden largos períodos de tiempo de administración intravenosa (entre 24 y 72 horas) sin necesidad de hospitalización de los pacientes.

Por un lado, el tipo de depósito de llenado "infusor" es un depósito que comprende en su interior un balón hinchable elastomérico conectado a un puerto de entrada al infusor por el cual se introducen los diferentes componentes de base para la mezcla de medicación deseada. Los componentes de base de la mezcla se introducen en el interior del balón elastomérico provocando que éste último se hinche. Dicho puerto de entrada consiste en una conexión de tipo "Luer Lock" hembra de cierre roscado adaptada para conexión a todo tipo de jeringas o dispositivos con conexión "Luer Lock" macho, permitiendo un cierre hermético y seguro, evitando fugas y riesgos de contacto directo. Cabe destacar, que 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 se denomina conexión "Luer Lock" de tipo hembra, tal como por ejemplo, el citado puerto de entrada del infusor. Adicionalmente, dicho infusor comprende un puerto de salida conectado a un tubo para la administración intravenosa directa al paciente y permitir la infusión intravenosa. El material elastomérico del infusor ejerce una presión sobre el líquido de mezcla contenido en su interior generando un flujo de salida más o menos continuo durante un periodo de tiempo determinado. Por último, dicho tipo de infusores suele comprender un tapón "Luer Lock" que permite cerrar el puerto de entrada del infusor de forma aséptica y así evitar la entrada de bacterias o cualquier componente y/o fluido no deseado en el interior del depósito.

Por otro lado, el depósito de tipo "cassette" es un depósito que comprende una bolsa en su interior conectada a un único puerto de entrada/salida que se conecta a un tubo para administración intravenosa al paciente, cuyo extremo distal comprende también una conexión de tipo "Luer Lock" hembra adaptada para conexión a todo tipo de jeringas o dispositivos con conexión "Luer Lock" macho, permitiendo un cierre hermético y seguro, evitando fugas y riesgos de contacto directo. Dicho tipo de depósitos, durante el procedimiento de administración intravenosa al paciente, se conecta a través del tubo de administración con una bomba electrónica que controla la velocidad del flujo de salida de la medicación.

Los métodos de llenado de depósitos de tipo infusor o cassette conocidos en el estado de la técnica suelen requerir siempre, antes y después de cada llenado, una etapa previa manual de conexión y desconexión del conector "Luer Lock" macho de un inyector (tal como por ejemplo, una jeringa) al conector "Luer Lock" hembra de un depósito de tipo infusor o cassette. Dicha conexión permite un cierre hermético mediante roscado entre ambos conectores "Luer

Lock". Asimismo, estas dos etapas manuales de conexión y desconexión entre los respectivos conectores "Luer Lock" del inyector y depósito respectivamente se repite cada vez que se requiere inyectar un componente en un depósito mediante un inyector. Adicionalmente, una vez se ha llenado el correspondiente componente en el interior del depósito, también se requiere tapar el conector "Luer Lock" hembra del depósito manualmente con un tapón de cierre de tipo "Luer Lock", permitiendo cerrar el puerto de entrada del depósito de forma aséptica y así evitar la entrada de bacterias o cualquier componente y/o fluido no deseado en el interior del depósito. Dichas etapas manuales de conexión y desconexión de los conectores "Luer Lock", que se llevan a cabo por el personal sanitario autorizado para realizar este tipo de operaciones, ralentizan considerablemente los procesos de llenado y mezcla de componentes en dicho tipo de depósitos e imposibilitan su automatización debido a la necesidad de una sofisticación considerable de la tecnología que no existe hoy en día. Adicionalmente, en el caso de llenado manual de depósitos de tipo infusor elastomérico, el balón elastomérico ejerce una presión contraria a la fuerza ejercida por el personal sanitario durante el procedimiento de llenado de dicho tipo de infusores. Dicha resistencia ejercida por el balón elastomérico suele provocar lesiones en el personal sanitario que periódicamente y con mucha frecuencia realizan dicho procedimiento de llenado de infusores elastoméricos. Además, debido al alto grado de toxicidad de los fármacos utilizados para llevar a cabo las medicaciones requeridas, la implicación de personal sanitario en fases o etapas del método de preparación de dicha medicación, tal como por ejemplo, las etapas de conexión y desconexión de los respectivos conectores "Luer Lock" entre el inyector y el depósito respectivamente o el llenado manual de los infusores mediante jeringas, puede exponer dicho personal a un riesgo de contacto con dichos fármacos altamente tóxicos.

Así pues, resulta conveniente encontrar una solución que permita resolver los inconvenientes citados. En particular, un objeto de la presente invención es dar a conocer un método eficiente y automatizado de llenado de depósitos de administración intravenosa que permita acelerar el procedimiento de llenado de dicho tipo de depósitos evitando etapas manuales y reduciendo el riesgo de contacto del personal sanitario en la preparación de estos productos que son altamente tóxicos. La solicitud de Patente EP 2 742 926 A1 describe un método para el llenado automático de contenedores según lo definido en el preámbulo de la reivindicación 1. Para solucionar los problemas anteriormente señalados, la presente invención da a conocer un método para el llenado automático de al menos un tipo de componente de base en al menos un contenedor que comprende al menos un conector de entrada de fluido, mediante al menos unos medios inyectores con punzón accionados por al menos unos medios actuadores dispuestos en una máquina para la preparación automática de soluciones intravenosas, en el que dicho punzón lleva a cabo un pinchado de un tapón de cierre del contenedor adaptado para ser perforado y dispuesto en dicho conector de entrada de fluido de dicho contenedor, permitiendo la inyección directa de dicho componente en el interior de dicho contenedor. De este modo, al disponer de un tapón perforable, es posible perforar directamente el mismo mediante un medio inyector, tal como por ejemplo una jeringa con una aguja, e inyectar directamente el componente de base en el interior del depósito, sin necesidad de conexiones y desconexiones entre los medios inyectores y el depósito. Adicionalmente, al proceder de este modo, se consigue evitar la participación del personal sanitario y así reducir eventuales lesiones que podrían ser causadas a la hora de llevar a cabo procedimientos manuales de inyección de componentes dentro de los infusores. Adicionalmente también, el presente método permite disminuir el riesgo de contacto del personal sanitario con dichos fármacos altamente tóxicos.

Preferentemente, el conector de entrada de fluidos y el tapón de cierre son de tipo "Luer Lock".

Preferentemente, dicho contenedor es del tipo utilizado para infusión directa en pacientes por vía intravenosa.

Tanto en el contenedor de tipo infusor como en el de tipo cassette, durante el método de llenado mediante máquinas de preparación automática de medicación intravenosa según la presente invención, en algunos casos, suelen producirse pérdidas de dosis de componentes para la mezcla final que no llegan a introducirse satisfactoriamente en el interior del infusor o cassette y que quedan depositados en forma de volúmenes muertos en el interior de dicho tapón perforable de cierre dispuesto en el conector de entrada de fluidos del contenedor. Debido a que el control de dosis introducida en un contenedor de tipo infusor o cassette se realiza mediante un control gravimétrico por pesada (esto es, utilizar el valor de la densidad de los componentes de base para transformar las medidas de pesada calculadas a un valor de volumen y así determinar la exactitud del volumen de componente de base dosificado), el peso calculado de infusor o cassette que comprende un volumen muerto de dosis que no se administrará al paciente provoca un error de cálculo del volumen de dosis que se ha suministrado al paciente. Como es bien sabido, en este tipo de tratamientos es determinante y muy importante que la dosis respectiva (en volumen) de cada componente de base que se pretende utilizar para la mezcla sea exactamente la dosis que finalmente se deposita en el interior del contenedor de tipo infusor o "cassette", que posteriormente se inyecta por infusión al paciente. Teniendo en cuenta que la magnitud de las dosis que se utilizan en este tipo de mezclas suele ser del orden de mililitros (ml), un error en la dosis de un componente de base para la mezcla puede provocar consecuencias irreversibles e incluso la muerte del paciente.

Por todo lo anterior, preferentemente, tras la inyección directa de dicho componente en el interior de dicho contenedor, el punzón retrocede situándose en el interior de dicho tapón y retira un volumen muerto de componente de base remanente en el interior de dicho tapón. Así pues, de este modo se consigue un método eficiente y automatizado para el llenado de depósitos de administración intravenosa que permite determinar y conocer el volumen exacto de dosis introducido de cada componente de base en dicho depósito.

Preferentemente, dicho contenedor comprende al menos un balón hinchable elastomérico conectado a dicho conector de entrada de fluido y también comprende al menos un puerto de salida conectado internamente a dicho balón hinchable y conectado externamente a un tubo para la administración intravenosa por infusión al paciente.

5 Preferentemente, dicho contenedor comprende al menos una bolsa conectada a un conector de entrada y de salida de fluido conectado a su vez a un tubo para la administración intravenosa por infusión al paciente.

10 Preferentemente, los medios inyectoros consisten en una jeringa con émbolo. En dicho caso, tras la inyección directa de dicho componente en el interior de dicho contenedor, la jeringa retrocede situándose en el interior de dicho tapón y retira un volumen de dicho componente de base remanente en el interior de dicho tapón, mediante el retroceso del émbolo de dicha jeringa.

15 Preferentemente, los medios inyectoros consisten en una bolsa que comprende un componente base, estando dicha bolsa conectada a una bomba peristáltica que permite bombear dicho componente a través de un tubo de silicona conectado a dicha bomba cuyo extremo distal viene rematado por un punzón. Adicionalmente, y para solucionar los problemas anteriormente señalados, la presente invención da a conocer un método para el llenado automático de al menos un tipo de componente de base dispuesto originalmente en un primer contenedor de base, en al menos un segundo contenedor para infusión intravenosa que comprende al menos una entrada de fluido cerrada con un tapón de cierre, mediante la acción de al menos unos medios actuadores dispuestos en una máquina para la preparación automática de soluciones intravenosas, comprendiendo adicionalmente dicha máquina al menos al menos unos medios inyectoros para la transferencia de al menos dicho componente de base del primer al segundo contenedor, comprendiendo dicho método las siguientes etapas:

- 25 (a) extracción de al menos dicho componente de base del primer contenedor mediante dichos medios inyectoros accionados por dichos medios actuadores;
- (b) pesaje de la jeringa con al menos dicho componente de base en su interior;
- (c) pinchado del tapón de cierre dispuesto en la entrada de fluido del segundo contenedor con una aguja de dichos medios inyectoros;
- 30 (d) inyección de dicho componente de base en el interior de dicho segundo contenedor;
- (e) extracción de dicha aguja de dicho segundo contenedor;
- (f) pesaje de los medios inyectoros vacíos;

35 Dicho método se caracteriza porque durante la etapa de extracción de la aguja de dicho segundo contenedor (etapa (e)), el actuador sitúa la aguja de los medios inyectoros en el interior del tapón, y mediante el retroceso del émbolo de dichos medios inyectoros, también accionado por el actuador, retira el volumen de dicho componente de base remanente en el interior de dicho tapón de cierre. De este modo, al pesar posteriormente dichos medios inyectoros (etapa (f)), mediante el correspondiente cálculo por gravimetría, se puede conocer el volumen exacto de dosis que se ha depositado en el interior del segundo depósito, que posteriormente se utilizará para administración intravenosa por infusión al paciente.

Preferentemente, el componente de base puede consistir en un tipo de medicación intravenosa o en un tipo de disolvente.

45 Preferentemente, el primer contenedor puede ser un vial que comprende al menos un tipo de medicamento intravenoso o puede ser una bolsa que comprende al menos un tipo de disolvente.

Preferentemente, dicho segundo contenedor para infusión intravenosa comprende al menos un balón hinchable elastomérico conectado a un puerto de entrada de fluido y al menos un puerto de salida conectado a un tubo para la administración intravenosa por infusión al paciente.

50 Preferentemente, dicho segundo contenedor para infusión intravenosa comprende al menos una bolsa conectada a un puerto de entrada y de salida de fluido conectado a su vez a un tubo para la administración intravenosa por infusión al paciente.

55 Preferentemente, los medios actuadores dispuestos en una máquina para la preparación automática de soluciones intravenosas puede consistir en al menos un actuador de tipo mecánico, electromecánico o robotizado, entre otros.

60 Para la mejor comprensión de la invención se adjuntan, a título explicativo y no limitativo, unos dibujos de una realización preferente de la misma.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un contenedor o depósito de tipo infusor junto con un tapón de cierre de tipo "Luer Lock" utilizados en el método según la presente invención.

65 La figura 2 muestra una sección longitudinal del tapón de tipo "Luer Lock" de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de una etapa del método según la presente invención en la cual se llena el depósito de tipo infusor de la figura 1 mediante una jeringa.

La figura 4 muestra una vista en sección longitudinal ampliada de un detalle de la figura 3, en la cual se detalla la inserción de la aguja de la jeringa en el interior del tapón de cierre de tipo "Luer Lock" conectado al depósito de tipo infusor.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva similar a la de la figura 3 de una etapa del método según la presente invención en la cual se ha vaciado el contenido de la jeringa en el interior del depósito de tipo infusor.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva similar a la de la figura 5 de una etapa del método según la presente invención en la cual la jeringa se dispone para retirar el volumen muerto de dosis del tapón de cierre del depósito.

La figura 1 muestra un tipo de depósito -1- para el almacenamiento de una mezcla de medicación para administración intravenosa según el método de la presente invención. Dicho tipo de depósito ilustrado en la figura 1 es denominado "infusor" o "infusor elastomérico" y comprende en su interior un balón -13- hinchable elastomérico que, tal como se puede apreciar en las figuras 3 a 6, viene conectado a un puerto de entrada -10- al infusor -1- por el cual se introducen los diferentes componentes de base -7- para la mezcla de medicación deseada. Dicho puerto de entrada -10- consiste en una conexión de tipo "Luer Lock" hembra de cierre roscado adaptada para conexión a todo tipo de jeringas o dispositivos con conexión "Luer Lock" macho, permitiendo un cierre hermético y seguro, evitando fugas y riesgos de contacto directo. Tal y como se ha indicado anteriormente, 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 el punto en el que dicha conexión "Luer Lock" macho se conecta se denomina conexión "Luer Lock" de tipo hembra, tal como por ejemplo, el citado puerto de entrada -10- del infusor -1-. Adicionalmente, dicho infusor -1- comprende un puerto de salida -12-, conectado a un tubo de administración intravenosa (no ilustrado), para conexión directa al paciente y así permitir la infusión por vía intravenosa de la mezcla de medicación. En este tipo de depósitos, el material elastomérico ejerce una presión sobre el líquido de mezcla que contiene, generando un flujo de salida hacia el paciente más o menos continuo durante un tiempo determinado. Tal y como también se puede apreciar en la figura 1, este tipo de depósito suele utilizar un tapón de cierre -2-, de tipo "Luer Lock", que permite cerrar el puerto de entrada -10- al infusor -1- y así evitar la entrada de bacterias o cualquier componente y/o fluido no deseado en el interior del depósito.

Tal y como se puede apreciar en la figura 2, dicho tapón de cierre -2- "Luer Lock" consiste en un cuerpo -25- cilíndrico que comprende un volumen interno -240- abierto por uno de sus extremos cuya superficie interna comprende ranuras helicoidales -241- formando un roscado interno para acoplarse con el puerto de entrada -10- de tipo "Luer Lock" a través del roscado conjugado correspondiente, tal y como se puede apreciar en las figuras 3 a 6. Adicionalmente, dicho volumen interno -240- comprende un conducto cilíndrico -21- concéntrico a dicho volumen -240- que comprende una abertura -21'- por uno de sus extremos y el extremo opuesto de dicho conducto -21- coincide con el otro extremo del cuerpo -25- que comprende un orificio -22-. El interior -23- de dicho conducto cilíndrico -21- es de tipo pasante entre el extremo -21'- y el extremo -22- para el posible paso de fluidos. Dicho conducto cilíndrico -21- tiene un diámetro inferior al diámetro del puerto de entrada -10- del infusor -1-, de modo que al cerrar el puerto de entrada -10- mediante dicho tapón de cierre -2-, el conducto cilíndrico -21- penetra el interior del puerto de entrada -10- a la vez que el puerto de entrada se enrosca en el interior del volumen interno -240-, consiguiendo un cierre hermético del puerto de entrada -10-. El orificio -22- puede comprender una membrana de cierre susceptible de ser perforada y penetrada por la aguja -32- de la jeringa -3-.

Para el método descrito en la presente invención, se puede utilizar un contenedor o depósito de medicación intravenosa de tipo infusor o cualquier otro tipo de depósito de medicación intravenosa tal como, por ejemplo, un depósito de tipo cassette (no ilustrado). Dicho tipo de depósito suele comprender una bolsa en su interior conectada a un único puerto de entrada/salida que se conecta a un tubo de administración intravenosa para conexión directa al paciente y cuyo extremo distal queda cerrado también mediante un tapón de cierre del tipo "Luer Lock" tal como el anteriormente descrito, permitiendo cerrar el puerto de entrada/salida del cassette. Dicho tipo de depósitos, durante el procedimiento de administración intravenosa al paciente, se conecta a través del tubo de administración con una bomba electrónica que controla la velocidad del flujo de salida de la medicación.

Tal y como se ha explicado anteriormente, la presente invención hace referencia a un método utilizado en un tipo de máquinas para la preparación automática de medicación intravenosa, tal como por ejemplo, la máquina dada a conocer en la solicitud de Patente PCT WO 2012/172418 o en la solicitud de Patente Española nº 201430745. Dicho tipo de máquinas permite, mediante el accionamiento de al menos un actuador (como, por ejemplo, un brazo robótico), la preparación de medicación específica resultado de la mezcla de diferentes componentes de base de administración intravenosa, tal como, por ejemplo, un tipo de fármaco y un tipo de disolvente, en otros. En este tipo de máquinas, el procedimiento general de llenado automático de depósitos de tipo infusor o cassette comprende etapas que no se han ilustrado en la presente descripción.

Seguidamente se describe un ejemplo de realización del llenado de disolvente mediante una bomba peristáltica y del llenado de un fármaco utilizando un actuador.

Se procede según las siguientes etapas, que se ilustran en las figuras 3 a 6.

Etapas a): Dosificación manual del disolvente mediante bomba peristáltica (no ilustrada)

- 5 En esta primera etapa, el llenado del infusor -1- con un disolvente se lleva a cabo mediante una bomba peristáltica conectada por un lado a una bolsa de disolvente de base y por el otro lado dispone un tubo con un conector de tipo "Luer Lock" para conectar un infusor -1- o un vial mediante un punzón desechable.
- 10 Para dicho procedimiento de llenado, se utiliza un set de dosificación de disolvente. Esto es un tubo de silicona que se conecta con la bolsa de disolvente de base en un extremo, pasa por la bomba peristáltica y deja un extremo Luer Lock libre para la conexión del contenedor de medicación (infusor -1-). Dicho tubo de silicona comprende un doble canal en la parte central diseñado para su conexión a bombas peristálticas de doble canal, ofreciendo así una mayor exactitud en las dosificaciones. Asimismo, en este caso se le ha añadido un punzón en uno de los extremos de dicho
- 15 tubo de silicona para perforar la bolsa de disolvente de base y un conector "Luer Lock" en el otro extremo para conectar los contenedores de medicación (infusor -1- con Luer Lock o punzón desechable para la dosificación de disolvente en viales de fármaco).

20 Dicha etapa a) comprende las siguientes subetapas llevadas a cabo manualmente por el operario en interacción con la máquina de preparación automática de medicación:

1. Purga de la bomba peristáltica para la eliminación de posibles residuos existentes en la misma;
2. Pesado del infusor -1- vacío en una báscula anexa a la máquina;
3. Conexión del conector "Luer Lock" del puerto de entrada del infusor -1- al extremo "Luer Lock" del set de dosificación conectado a la bomba peristáltica para el llenado del infusor -1- con suero fisiológico como disolvente;
4. Desconexión del infusor -1- del set de dosificación por el extremo "Luer Lock";
5. Colocación del tapón -2- "Luer Lock" con membrana o también denominado punto de aditivación, enroscándolo a mano en el puerto de entrada al infusor -1-;
6. Pesaje del infusor -1- en una báscula anexa a la máquina y colocación de una etiqueta para la pre-identificación de producto final;
7. Cálculo por gravimetría del volumen de dosis de disolvente introducido en el infusor -1-;
8. Colocación del infusor -1- en un soporte de contenedores de la máquina mediante una pinza de sujeción que sujeta el infusor -1- por el tapón -2- "Luer Lock" o punto de aditivación;
9. Inserción de la pinza en el soporte de contenedores de la máquina, disponiendo con cuidado los tubos de administración del infusor -1- en la parte superior para no interferir con los movimientos del actuador; dicho infusor -1- se dispone en el soporte de contenedores de la máquina de manera que el tapón -2- "Luer Lock" o punto de aditivación queda dispuesto inferiormente con respecto al resto del cuerpo del infusor -1-.
10. Carga del resto de materiales necesarios para la preparación de la medicación (jeringa -3- con aguja, viales de medicación);
11. Cierre de la ventana de la máquina para la preparación automática de medicación;

Etapas b) Dosificación automática del fármaco en el infusor -1-

12. Extracción del capuchón dispuesto sobre la aguja -32-;
13. Opcionalmente, se puede llevar a cabo un procedimiento de detección de ausencia de capuchón mediante un módulo de detección de ausencia de capuchón de la máquina;
14. Opcionalmente, se puede llevar a cabo el pesaje de la jeringa -3- vacía para tarar la balanza;
15. Presentación automática del vial con el fármaco -7- deseado para la mezcla en la posición de extracción;
16. Extracción del fármaco -7- del vial mediante el accionamiento del émbolo -30- de la jeringa -3- por parte de un actuador que sujeta con una pinza el cuerpo de la jeringa -3-;
17. Pesaje de la jeringa -3- llena para comprobar que la dosis de fármaco -7- extraída es la correcta;
18. En esta subetapa, tal y como se puede apreciar en la figura 3, la aguja -32-, mediante el accionamiento del brazo robótico que sujeta la jeringa -3-, se posiciona de modo a punzar la membrana dispuesta en la superficie superior -22- del tapón -2- "Luer Lock" o punto de aditivación, dispuesto éste último en el puerto de entrada -10- del infusor -1-;
19. Posteriormente, se inyecta la dosis de fármaco -7- directamente en el interior del infusor -1- mediante el accionamiento del émbolo -30- de la jeringa -3- por parte del actuador que sujeta mediante una pinza el cuerpo de la jeringa -3-. Tal y como se puede apreciar en la figura 5, a medida que el fármaco -7- es introducido directamente en el interior del balón -13- del infusor -7-, dicho balón -13- se va hinchando almacenando dicho fármaco -7- en su interior;
20. Una vez se ha vaciado todo el fármaco -7- en el interior del infusor -1-, se procede a la extracción de la aguja -32- del tapón -2- "Luer Lock" o punto de aditivación. En este instante, tal y como se puede apreciar en la figura 6, opcionalmente se dispone la aguja -32-, mediante el accionamiento del actuador, en el interior -23- del conducto cilíndrico -21- de dicho tapón -2- "Luer Lock" y mediante un retroceso del émbolo

-30- de la jeringa -3- se extrae el eventual posible volumen -8- de dosis de fármaco remanente en el interior -23- del conducto cilíndrico -21- de dicho tapón -2- "Luer Lock";

21. Opcionalmente, en una subetapa final, se puede llevar a cabo el pesaje de la jeringa -3- y cálculo del volumen muerto de la jeringa -3- mediante gravimetría.

Dicho eventual volumen -8-, denominado "volumen muerto", no llega a introducirse en el balón -13- del infusor -1-, y por tanto no será administrado posteriormente al paciente. No obstante, la subetapa 20 permite saber con exactitud el volumen exacto de dosis introducida en el interior del infusor -1- que posteriormente se utilizará para administrar directamente al paciente la medicación preparada en dicho infusor -1-.

Las subetapas 12 a 21 (algunas de ellas opcionales) se pueden repetir varias veces en función del número de diferentes fármacos necesarios para la medicación deseada para el paciente sin necesidad de llevar a cabo conexiones y desconexiones manualmente entre una jeringa (sin aguja y con conector "Luer Lock") y el puerto de entrada -10- del infusor -1-.

Finalmente, una vez realizada la mezcla deseada, se pueden opcionalmente llevar a cabo una serie de subetapas adicionales:

22. Colocación del capuchón en la aguja -32-;
23. Se lleva a cabo un proceso de detección de que el capuchón está bien colocado y se tira la jeringa -3- a una basura dispuesta en la máquina;
24. Se lleva a cabo un almacenamiento automático de los datos de preparación e inicialización de los motores;
25. Se extrae el infusor -1- del soporte contenedores de la máquina extrayendo la pinza de sujeción del soporte de contenedores;
26. Se lleva a cabo una lectura de la etiqueta de preidentificación del infusor -1- para comprobar que se ha descargado el producto correcto;
27. Se lleva a cabo un pesaje para comprobar que la dosis de fármaco introducida en el infusor -1- es la correcta;
28. Finalmente se imprime y pega una etiqueta de administración en el infusor -1-.

Alternativamente, dicho método de llenado de infusores -1- se puede realizar tanto para el llenado de fármacos extraídos de viales como de disolventes extraídos de bolsas, tales como por ejemplo, suero fisiológico dispuesto en una bolsa de base. Alternativamente, se podrían obviar el preámbulo de la etapa a) así como los pasos 2 a 4 y que el llenado del disolvente se realice de forma automática, igual que el del fármaco.

Para el llenado automático de disolvente y fármaco se siguen los siguientes pasos:

- B1. Preparación del infusor -1- (tal como se explica en los puntos 5 y 6 anteriormente indicados);
- B2. Carga del infusor -1- (tal como se explica en los puntos 8 a 11 anteriormente indicados);
- B3. Preparación de jeringa -3- (tal como se explica en los puntos 12 a 14 anteriormente indicados);
- B4. Extracción de disolvente con la jeringa -3- de una bolsa de infusión colocada en otra posición del mismo compartimento en el que se encuentra el infusor -1-.
- B5. Pesaje de jeringa -3- con disolvente.
- B6. Inyección del disolvente en el infusor -1-.
- B7. Dosificación automática del fármaco (tal como se explica en los puntos 14 a 28 anteriormente indicados).

En el caso de utilizar un depósito de tipo cassette para el llenado de una mezcla de fármacos y disolvente, la preparación completa en automático puede ser ventajosa aunque requiere la ocupación de una posición de contenedor en el interior de la máquina de preparación automática para posicionar la bolsa de disolvente de base. El orden de llenado del fármaco y el disolvente puede programarse indistintamente, existiendo en algunos centros preferencias para el llenado del disolvente al final, para dejar la vía de administración del cassette llena de disolvente limpio.

La invención ha sido descrita haciendo referencia a una versión preferente de la misma, solamente a título de ejemplo. Tal como se comprenderá, cualquier experto en la materia, contando con el conocimiento que se desprende de la presente descripción, dibujos y reivindicaciones, podrá introducir modificaciones en el objeto de la invención que, si quedan incluidas dentro de la interpretación más amplia de las reivindicaciones, estarán comprendidas dentro del alcance de protección de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Método para el llenado automático de contenedores (1) para medicación por administración intravenosa en una máquina para la preparación automática de mezclas de medicación intravenosa, siendo dichos contenedores del tipo
5 que comprenden al menos un conector (10) de entrada de fluido cerrado por un tapón (2) que comprende un conducto (21) interno pasante, siendo dicha máquina del tipo que comprende al menos unos medios inyectoros (32) con punzón accionados por al menos unos medios actuadores también dispuestos en dicha máquina, en el que dicho punzón lleva a cabo un pinchado de uno de los extremos de dicho tapón, permitiendo la inyección directa de un componente de base en el interior de dicho contenedor, **caracterizado porque** tras la inyección directa de dicho
10 componente de base en el interior de dicho contenedor, el punzón retrocede situándose en el interior de dicho conducto de dicho tapón y retira el volumen muerto de dicho componente de base remanente en el interior de dicho conducto.
2. Método, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el componente de base consiste en un tipo de
15 medicación intravenosa.
3. Método, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el componente de base consiste en un tipo de disolvente.
- 20 4. Método, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho contenedor es del tipo utilizado para infusión directa por vía intravenosa en pacientes.
5. Método, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho contenedor comprende al menos un balón (13) hinchable elastomérico conectado a dicho conector de entrada de fluido y también comprende al menos un puerto
25 de salida conectado internamente a dicho balón hinchable y conectado externamente a un tubo para la administración intravenosa por infusión al paciente.
6. Método, según la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho contenedor comprende al menos una bolsa conectada a un conector de entrada y de salida de fluido conectado a su vez a un tubo para la administración
30 intravenosa por infusión al paciente.
7. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios inyectoros consisten en una jeringa con émbolo.
- 35 8. Método, según la reivindicación 7, **caracterizado por que** tras la inyección directa de dicho componente en el interior de dicho contenedor, la jeringa retrocede situándose en el interior de dicho tapón y retira un volumen de dicho componente de base remanente en el interior de dicho tapón, mediante el retroceso del émbolo de dicha jeringa.
- 40 9. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios inyectoros consisten en una bolsa que comprende un componente base, estando dicha bolsa conectada a una bomba peristáltica que permite bombear dicho componente a través de un tubo de silicona conectado a dicha bomba cuyo extremo distal viene rematado por un punzón.
- 45 10. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los conectores de entrada y/o salida de fluido y el tapón de cierre son de tipo "Luer Lock".

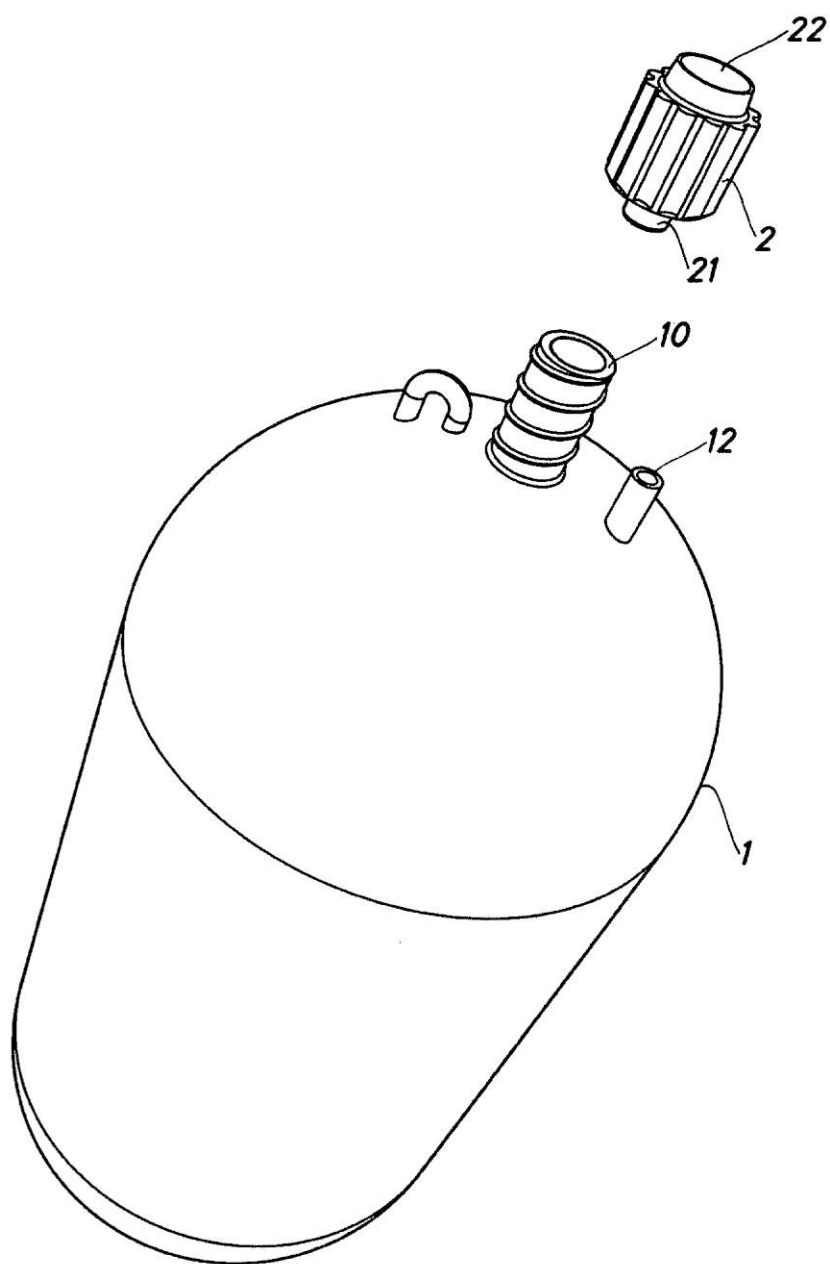


Fig.1

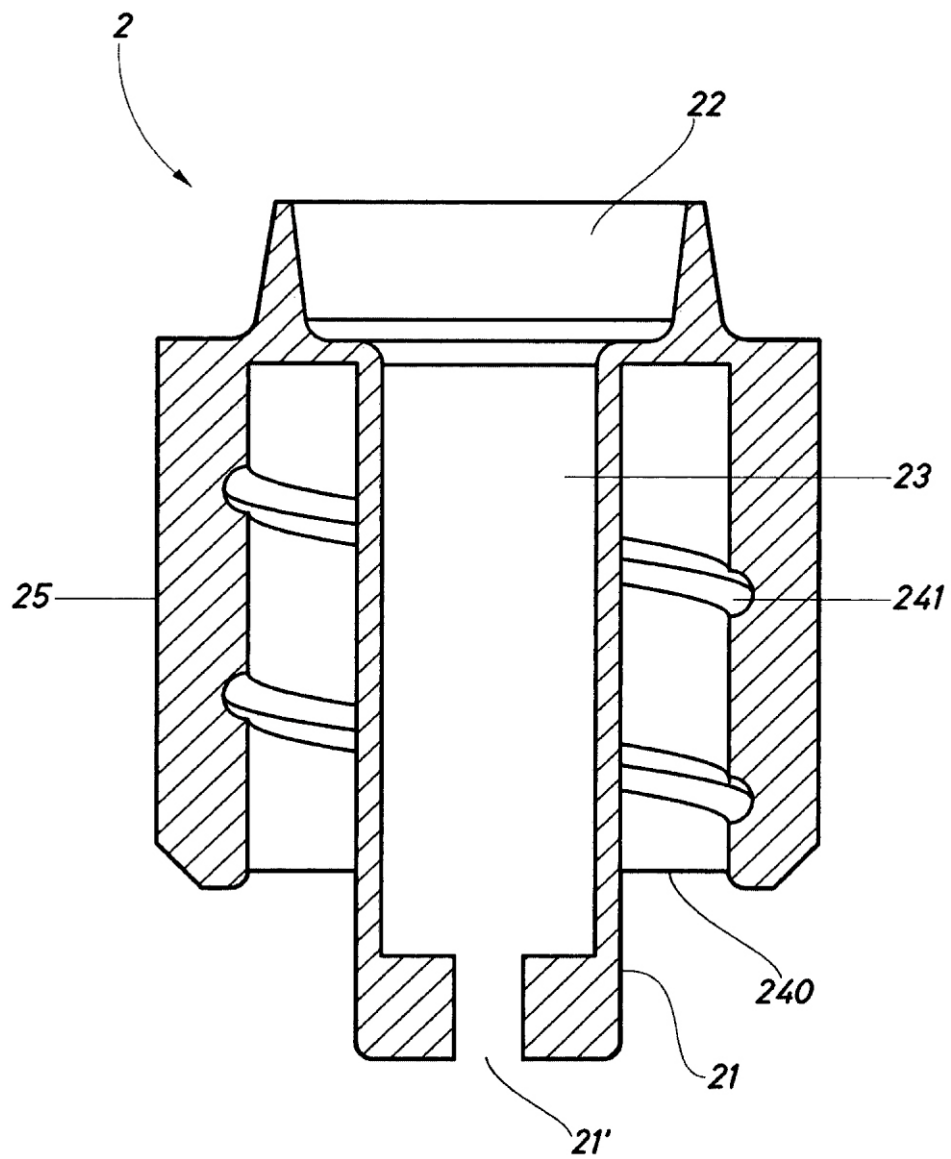


Fig.2

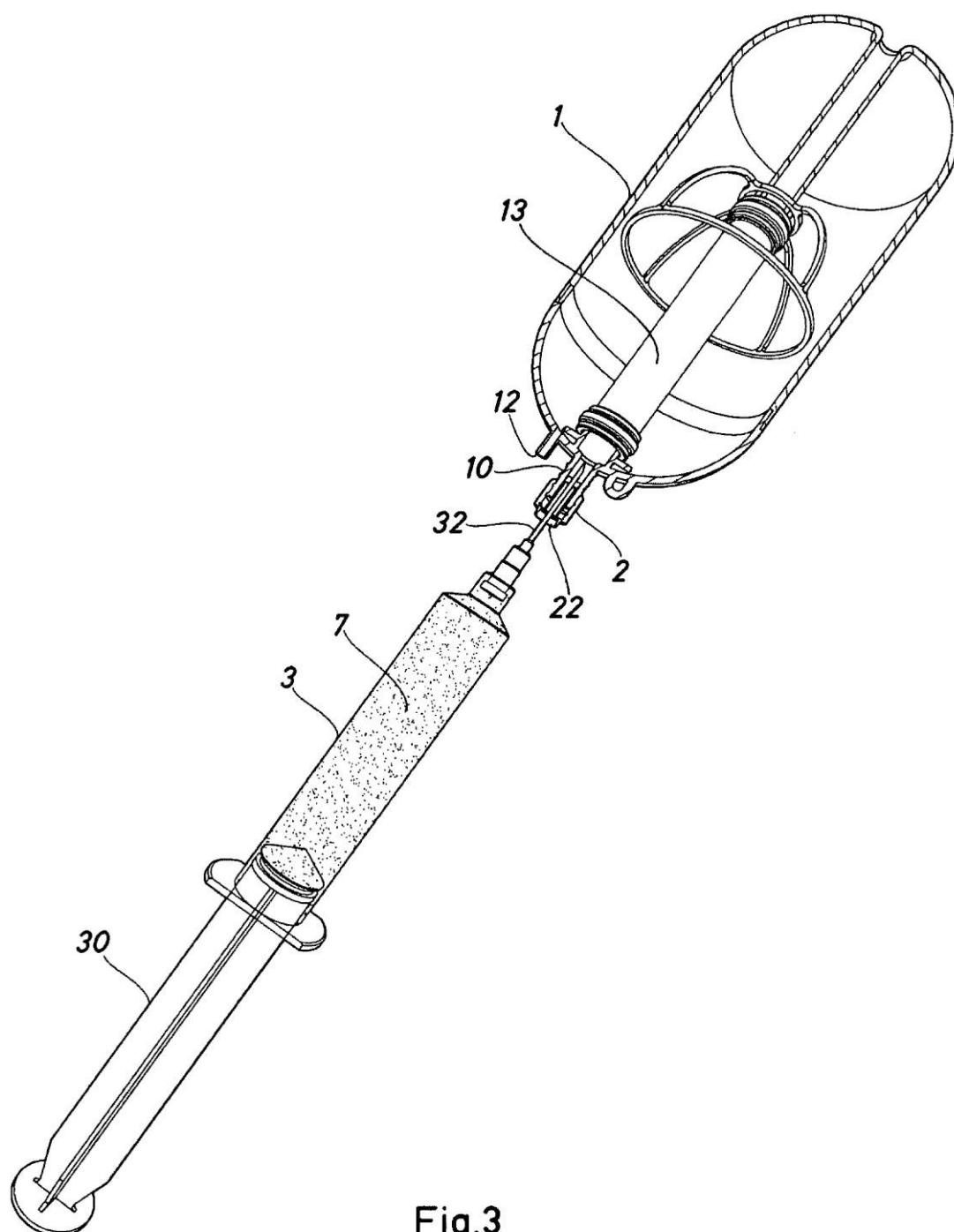


Fig.3

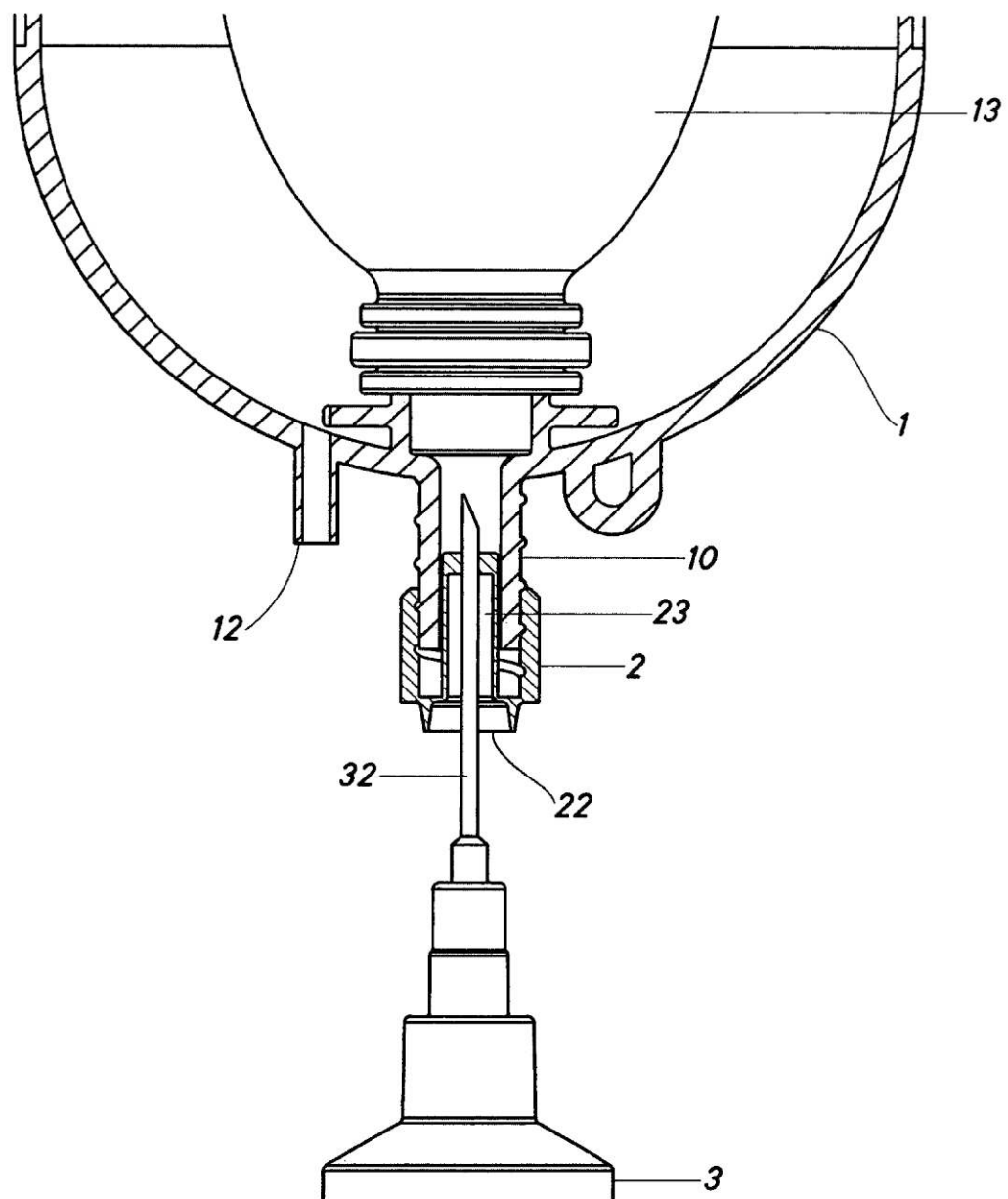


Fig.4

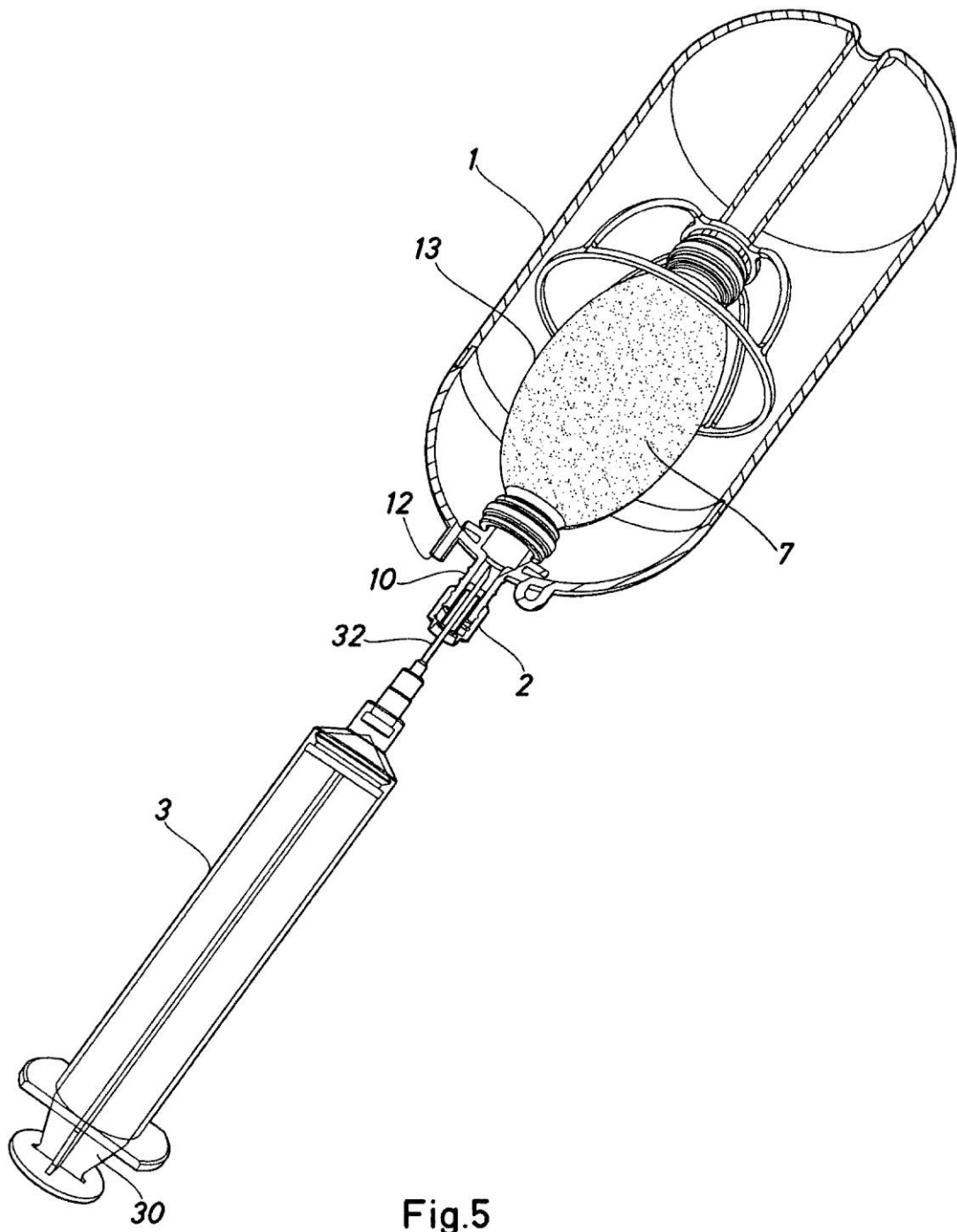


Fig.5

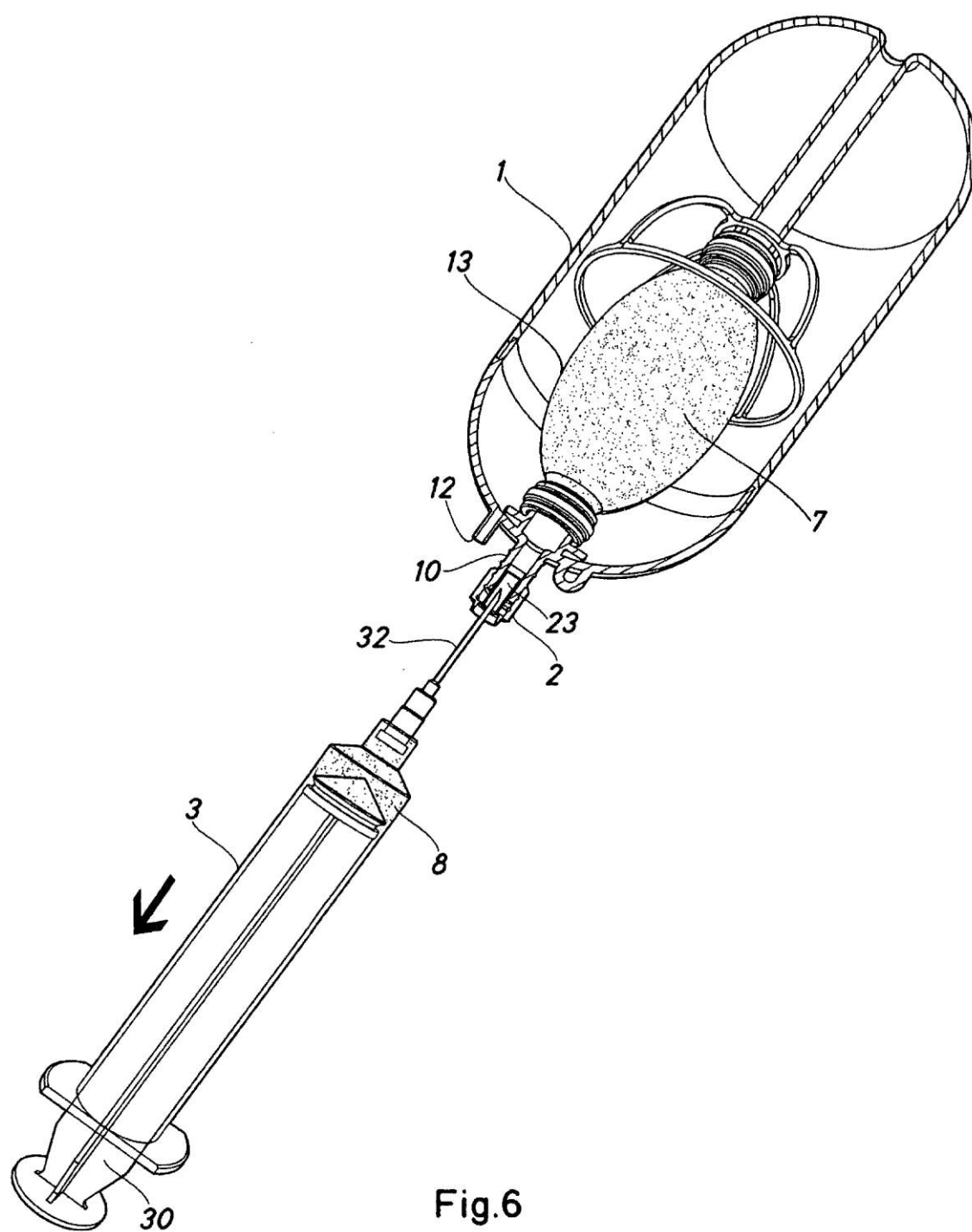


Fig.6