

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 081**

51 Int. Cl.:

A61J 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2016 PCT/US2016/033318**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16191210**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2016 E 16731392 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3297597**

54 Título: **Dispositivo de composición**

30 Prioridad:

22.05.2015 US 201514719936

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

15.04.2020

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, Pennsylvania 18018-3524, US**

72 Inventor/es:

**BROWN, MICHAEL Y.;
LANE, BENJAMIN R. y
MUMPOWER, MARIANO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 754 081 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de composición

5 Esta solicitud es una continuación de y reclama el beneficio prioritario bajo 35 U.S.C. §120 de la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 14/693.867 presentada el 23 de abril de 2015 y la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 14/700.779 presentada el 30 de abril de 2015.

ANTECEDENTES

10

1. Campo

15 El tema actualmente divulgado se refiere en general a dispositivos, sistemas, software, kits y procedimientos para preparar mezclas de diversos fluidos, tales como productos farmacéuticos, ensayos, fluidos nutricionales, productos químicos y otros fluidos, para la administración a humanos, animales, plantas, sistemas mecánicos/eléctricos/químicos/nucleares u otros usuarios. En una realización ejemplar, el tema revelado puede relacionarse con dispositivos, sistemas, software, kits y procedimientos en los que una pluralidad de ingredientes parenterales se mezclan o combinan para suministrarlos a un paciente o usuario a través de una bolsa de infusión o intravenosa (por ejemplo, para transmisión intravenosa, intraarterial, subcutánea, epidural u otra).

20

2. Descripción de la Técnica Relacionada

25 La composición implica la preparación de ingredientes líquidos personalizados que incluyen medicamentos, líquidos nutricionales y/o productos farmacéuticos, paciente por paciente. Los medicamentos y las soluciones compuestas se pueden preparar según sea necesario de modo que componentes individuales se mezclan para formar una solución única que tiene la concentración y la dosis que necesita el paciente. Este procedimiento permite que el farmacéutico que hace la composición trabaje con el paciente y/o quien recetó para personalizar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas del paciente. Alternativamente, la composición puede implicar el uso de un dispositivo de composición para producir compuestos de forma anticipada, como cuando se conoce una demanda futura o inminente de una combinación particular de medicamentos o productos farmacéuticos u otros componentes compuestos. Además, los dispositivos de composición pueden usarse para producir bolsas agrupadas, por ejemplo, que incluyen ciertos fluidos que son necesarios para varios pacientes o para el mismo paciente durante varios días o varias administraciones. Por lo tanto, la(s) bolsa(s) agrupada(s) se pueden usar incluyendo componentes de composición específicos adicionales, si los hay, para un paciente específico o para un momento específico para el mismo paciente.

35

40 Los dispositivos de composición generalmente usan tres tipos de procedimientos de medición: gravimétrico (por ejemplo, gravimétrico aditivo (recipiente final de peso) o gravimétrico sustractivo (pesar los recipientes fuente a medida que la bomba entrega), volumétrico o una combinación de gravimétrico y volumétrico donde cada tipo puede ser usado para verificar el otro tipo. Los compuestos pueden dividirse en tres categorías según los volúmenes mínimos que pueden suministrar y la cantidad de componentes que pueden acomodar: macro, micro o macro/micro. Los compuestos suelen tener un volumen mínimo medible establecido y un intervalo de precisión. Al componer, los volúmenes más altos generalmente tienen desviaciones absolutas más grandes, pero desviaciones porcentuales más bajas. Software operativo se ha utilizado para maximizar la efectividad y eficiencia de los dispositivos de composición.

45

50 Los dispositivos gravimétricos generalmente usan un mecanismo de bomba peristáltica combinado con una balanza o celda de carga para medir el volumen suministrado. El volumen suministrado se calcula dividiendo el peso entregado por la gravedad específica del ingrediente. Los dispositivos gravimétricos generalmente no se ven afectados al hacer funcionar los recipientes fuente vacíos y entregar aire a la bolsa final. Estos dispositivos pueden calibrarse utilizando un peso de referencia para cada ingrediente. Por ejemplo, la celda de carga del dispositivo se puede calibrar usando una masa de referencia en la celda de carga, y las cantidades individuales de fluido dispensado medidas por la celda de carga se pueden corregir en función de la gravedad específica del fluido que se está dispensando.

55

60 Los dispositivos volumétricos generalmente usan un mecanismo de bomba peristáltica y un motor "paso a paso" para hacer girar el mecanismo de la bomba en incrementos medibles con precisión. El dispositivo calcula el volumen suministrado por la precisión del mecanismo de entrega, el diámetro interno de la tubería de la bomba, la viscosidad de la solución y el diámetro y la longitud de la tubería distal y proximal. El suministro a partir de estos dispositivos puede verse afectado por muchos factores, que incluyen: variaciones en el material, la longitud, la elasticidad y el diámetro de la tubería de la bomba; la temperatura, que afecta la viscosidad de la solución y el tamaño de la tubería; el volumen total bombeado; la altura de la cabeza del ingrediente; la altura final de la bolsa; la posición (por ejemplo, posiciones inicial y final) de los rodillos de la bomba en relación con las patinas de la bomba; y componentes fuente vacíos. El espesor del tubo de la bomba puede afectar significativamente la precisión del suministro, y el desgaste de las bombas con el tiempo también puede disminuir la precisión.

65

Monitorear y reemplazar los recipientes fuente antes de que estén vacíos puede evitar que los dispositivos volumétricos entreguen aire en lugar del ingrediente al recipiente final.

En algunos casos, debido a una lesión, enfermedad o trauma, un paciente puede necesitar recibir todos o algunos de sus requerimientos nutricionales por vía intravenosa. En esta situación, el paciente generalmente recibirá una solución básica que contiene una mezcla de aminoácidos, dextrosa y emulsiones grasas, que pueden proporcionar una parte importante de las necesidades nutricionales del paciente. Estas mezclas se denominan comúnmente mezclas parenterales ("PN"). Las mezclas parenterales que no incluyen lípidos se denominan comúnmente mezclas nutricionales parenterales totales ("TPN"), mientras que las mezclas parenterales que contienen lípidos se denominan mezclas nutricionales totales ("TNA"). A menudo, para mantener a un paciente durante un período prolongado de tiempo en una PN, también se prescriben volúmenes más pequeños de aditivos adicionales, como vitaminas, minerales, electrolitos, etc., para su inclusión en la mezcla.

Los dispositivos de composición facilitan la preparación de mezclas PN según las instrucciones proporcionadas por un profesional médico, como un médico, enfermera, farmacéutico, veterinario, nutricionista, ingeniero u otro. Los dispositivos de composición generalmente proporcionan una interfaz que permite al profesional médico introducir, ver y verificar la dosis y la composición de la PN que se preparará y luego confirmar lo que ha sido compuesto. El dispositivo de composición también incluye típicamente recipientes fuente (es decir, botellas, bolsas, jeringas, frascos, etc.) que contienen varias soluciones que pueden ser parte de la PN prescrita. Los recipientes fuente se pueden colgar de un marco que forma parte del dispositivo para composición o se pueden montar en una barra de una campana que es parte o está separada del dispositivo de composición. Se puede suministrar una sola bomba o una pluralidad de bombas que, bajo el control de un controlador, bombean las soluciones seleccionadas a un recipiente final, por ejemplo, una bolsa receptora. La bolsa receptora generalmente se coloca en una celda de carga mientras se llena para poder pesarla y garantizar que se prepare la cantidad correcta de solución. Una vez que se ha llenado la bolsa, la misma se puede liberar del dispositivo de composición y, en esta realización ejemplar, se puede usar como depósito para infusión intravenosa a un paciente. Los dispositivos de composición generalmente están diseñados para funcionar en condiciones asépticas cuando se combinan ingredientes farmacéuticos o nutracéuticos.

Cuando se usan productos farmacéuticos, un farmacéutico puede revisar las instrucciones que se envían al dispositivo de composición para garantizar que no se produzca una mezcla inadecuada. El farmacéutico también puede garantizar que la secuencia específica de fluidos/líquidos sea adecuada.

En el campo de la medicina, los dispositivos de composición pueden usarse para combinar fluidos y/o medicamentos en apoyo de la quimioterapia, cardioplejía, terapias que implican la administración de antibióticos y/o terapias con productos sanguíneos, y en el procesamiento biotecnológico, incluida la preparación de soluciones de diagnóstico y la preparación de soluciones para desarrollo de procesos celulares y moleculares. Además, los dispositivos de composición pueden usarse para mezclar fluidos fuera del campo médico. Un ejemplo de un dispositivo de composición para mezclar fluidos se describe en el documento US 5.040.699 A. En este documento los fluidos se transfieren desde varios recipientes de suministro a un único recipiente receptor. De este modo, cada uno de los recipientes de suministro está conectado a una bomba peristáltica correspondiente, que hace que los fluidos fluyan. En el documento WO/9825570 A1, se describe un conjunto de composición para fluidos nutricionales. Estos fluidos nutricionales se almacenan en una pluralidad de recipientes fuente individuales y se transfieren a través de una bomba que actúa sobre al menos uno de los fluidos a través de un conjunto de transferencia a un recipiente receptor. Otro ejemplo de un dispositivo de composición para uso médico se describe en el documento US 5.431.202 A, donde una pluralidad de recipientes de suministro está conectada a bombas asociadas con cada recipiente de suministro para transferir fluidos desde los recipientes de suministro a un recipiente receptor.

Recientemente, se han realizado esfuerzos para proporcionar un dispositivo de composición que pueda operar de manera más eficiente, con menos tiempo de inactividad durante el reemplazo del recipiente fuente y con características de uso aumentadas que promuevan un uso más intuitivo del sistema, así como mecanismos sensores de burbujas y/u oclusiones que causen menos alarmas no deseadas.

RESUMEN

Por consiguiente, puede ser beneficioso proporcionar un dispositivo de composición como se describe adicionalmente en la reivindicación 1, sistema, procedimiento, kit o software que funcione de manera más eficiente, mejore el tiempo de configuración y reduzca el tiempo de inactividad cuando un ingrediente se agota y necesita reemplazo, y que proporcione una estructura estéticamente agradable e intuitivamente operativa, un procedimiento de configuración y uso, y una interfaz de ordenador utilizable, eficiente y estéticamente agradable asociada. Ciertas realizaciones del tema divulgado también aumentan la precisión en pequeños volúmenes dispensados, proporcionan un factor de forma que promueve una limpieza/desinfección más fácil para mantener condiciones asépticas, y también evitar errores, especialmente en el conjunto de transferencia/conexiones de ruta de fluido.

según un aspecto de la divulgación, un dispositivo de composición para mezclar materiales de al menos dos fuentes de material distintas puede incluir, una carcasa, una primera línea de fluido conectada operativamente a la carcasa y configurada para transportar un primer volumen de fluido por unidad de tiempo a un recipiente final, una segunda línea de fluido conectada operativamente a la carcasa y configurada para transportar un segundo volumen de fluido por unidad de tiempo al recipiente final, y un colector conectado a la primera línea de fluido y a la segunda línea de fluido y configurado para ser conectado selectivamente a la carcasa. De este modo, el colector se conecta a la primera línea

de fluido en un lugar a lo largo de la primera línea de fluido entre al menos una de las dos fuentes distintas de material y una primera bomba. El dispositivo también puede incluir un sistema de bombas que incluye, la primera bomba configurada para mover el primer volumen de fluido a través de la primera línea de fluido, y una segunda bomba configurada para mover el segundo volumen de fluido a través de la segunda línea de fluido.

5 Según otro aspecto de la divulgación, un sistema de composición para mezclar materiales de al menos dos fuentes distintas de material puede incluir un sistema de bombas que incluye una primera bomba y una segunda bomba, y un conjunto de transferencia configurado para conectarse al sistema de bombas, donde el conjunto de transferencia incluye una primera línea de fluido y una segunda línea de fluido, y la primera línea de fluido está aislada del fluido de
10 de la segunda línea de fluido, y la primera bomba tiene un primer flujo volumétrico y la segunda bomba tiene un segundo flujo volumétrico, donde el primer flujo volumétrico es diferente del segundo flujo volumétrico.

15 Según aún otro aspecto de la divulgación, un dispositivo de composición para mezclar materiales de al menos dos fuentes distintas de material puede incluir un sistema de bombas que incluye una primera bomba y una segunda bomba, el sistema de bombas configurado para bombear selectivamente fluido de al menos dos fuentes de material a un recipiente final a través de una primera línea de fluido y una segunda línea de fluido, y un controlador configurado para controlar al menos uno de los volúmenes y velocidades del fluido bombeado por el sistema de bombas, donde el controlador está configurado para hacer que la primera bomba opere simultáneamente con la segunda bomba y de modo que al menos uno de los volúmenes y velocidades del fluido que se bombea a través de la primera bomba sea
20 diferente de al menos uno de los respectivos volúmenes y velocidades del fluido que se bombea a través de la segunda bomba mientras la primera bomba y la segunda bomba funcionan simultáneamente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 El tema revelado de la presente solicitud se describirá ahora con más detalle con referencia a realizaciones ejemplares del aparato y procedimiento, dados a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un sistema de composición hecho según los principios del tema divulgado.

30 La figura 2A es una vista en perspectiva del conjunto de transferencia ejemplar de la figura 1.

La figura 2B es una vista parcial en perspectiva de la realización ejemplar de la figura 1.

Las figuras 3A-G son vistas parciales en perspectiva de la realización ejemplar de la figura 1 en posiciones secuenciales en las que un conjunto de transferencia ejemplar que incluye colectores y líneas de salida están alineados y conectados a actuadores de válvula, bloque sensor y bombas ejemplares.

35 La figura 3H es una vista lateral del cierre de la platina que se muestra en las figuras 3A-3F.

La figura 4A es una vista superior de un colector, alivio de tensión, conexión de unión y línea de salida ejemplares realizados según los principios del tema revelado. La figura 4B es una vista detallada en perspectiva de las estructuras mostradas en la figura 4A.

La figura 5 es una vista en perspectiva parcial del alivio de tensión mostrado en la figura 4A.

40 Las figuras 6A-C son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas 6A, 6B y 6C de la figura 4A, respectivamente.

Las figuras 7A-C son una vista inferior, desarrollada en perspectiva y montada en perspectiva, respectivamente, del colector de la figura 1.

La figura 8A es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 8A-8A de la figura 8B.

45 La figura 8B es una vista lateral de la válvula mostrada en la figura 7B. La figura 9 es una vista en sección transversal de dos microválvulas y dos macroválvulas ejemplares en posiciones abierta y cerrada y ubicadas en una carcasa de válvula en el colector de la figura 1.

La figura 10 es una vista superior en perspectiva de una conexión de unión ejemplar.

La figura 11 es una vista inferior en perspectiva de la conexión de unión ejemplar de la figura 10.

50 La figura 12 es una vista superior de la conexión de unión ejemplar de la figura 10.

La figura 13 es una vista parcial en perspectiva de un sistema de composición hecho según los principios del tema divulgado en el presente documento.

Las figuras 14A y 14B son vistas parciales en perspectiva de la bandeja de bolsas y la bolsa receptora.

55 La figura 15 es una vista en perspectiva de la esquina trasera derecha de un panel frontal/superior y una matriz de sensores para el sistema de composición de la figura 1.

Las figuras 16-34 son capturas de pantalla de una interfaz de controlador ejemplar para uso con un dispositivo o sistema de composición hecho según los principios del tema revelado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES EJEMPLARES

60 Las figuras 1 y 2B son dos vistas en perspectiva diferentes de una realización ejemplar de un sistema de composición 1 hecho según los principios del tema divulgado, con tapas de seguridad que también se denominan en lo sucesivo como una cubierta del puente de sensores 10f y una cubierta de bombas 10g en una posición cerrada y en posición abierta, respectivamente. El sistema 1 puede usarse para combinar o combinar diversos fluidos de recipientes
65 pequeños o grandes 4a, 4b y consolidar los fluidos en un recipiente único/final, tal como una bolsa de fluido intravenoso 80, para suministrar a un paciente humano o animal, o a un laboratorio para diagnósticos o una instalación de

almacenamiento para ventas o uso posteriores. En un ejemplo, el sistema 1 puede incluir una pluralidad de recipientes de suministro pequeños 4a y recipientes de suministro grandes 4b, cada uno unido a un marco de ingredientes 3, una carcasa 10 que tiene al menos una bomba (41, 42) (Ver figura 3A), un conjunto de transferencia 2 (Ver figura 2A) que se puede conectar selectivamente a la carcasa 10 y que incluye un colector 20 conectado a una pluralidad de micro líneas de entrada 2011, macro líneas 2021, una conexión del controlador 90, un controlador 2900 y una bandeja de descarga 70 en el que un recipiente final, como una bolsa de fluido IV 80, puede descansar mientras está conectada a una línea o líneas de salida del conjunto de transferencia 2. El conjunto de transferencia 2 está destinado a ser un artículo estéril y desechable. En particular, el conjunto de transferencia 2 puede configurarse para crear o componer muchas mezclas o prescripciones diferentes en bolsas de recepción 80 apropiadas durante un tiempo predeterminado o un límite de volumen predeterminado. Una vez que el conjunto de transferencia 2 alcanza su límite de tiempo y/o volumen predeterminados, el conjunto 2 puede desecharse y reemplazarse por un nuevo conjunto de transferencia 2. En otras palabras, el conjunto de transferencia 2 es una herramienta de farmacia que se utilizará para una campaña de composición completa, por ejemplo, para una corrida de composición de 24 horas en la que prescripciones para múltiples pacientes son completadas durante ese período de tiempo. Antes de comenzar un procedimiento de composición dado, el operador carga los diversos componentes del conjunto de transferencia 2 en la carcasa 10 del dispositivo de composición 1.

Como se muestra en la figura 1, el conjunto de transferencia 2 (Ver figura 2A) se puede conectar (o es conectable) entre al menos un recipiente de entrada (tal como micro recipiente(s) 4a y/o macro recipiente(s) 4b) y el recipiente de salida (tal como una bolsa de fluido IV 80) a través de una pluralidad de líneas (por ejemplo, micro línea(s) 2011 y/o macro línea(s) 2021 de entrada). El conjunto de transferencia 2 puede incluir una pluralidad de micro y macro líneas 2011, 2021 que se extienden a través de él, un colector 20, un clip de alivio de tensión 33, una conexión de unión 60 y una línea de salida 2031. Las micro y macro líneas 2011, 2021 atraviesan al menos un colector 20 de tal manera que los fluidos de cada uno de los recipientes de suministro separados 4a, 4b se pueden mezclar al menos parcialmente en el colector 20 antes de seguir mezclándose en la conexión 60 ubicado después de la bomba 40. El conjunto de transferencia 2 se puede conectar a la carcasa principal 10 del sistema 1 y permite la conexión entre el(los) recipiente(s) de suministro de entrada 4a, 4b y el recipiente de salida. La carcasa 10 proporciona (entre otras características) la funcionalidad de bombeo y control para seleccionar y entregar de manera segura y eficiente cantidades exactas de diversos fluidos desde los recipientes 4a, 4b a través del conjunto de transferencia 2 al recipiente de salida. El colector 20 puede incluir dos rutas de flujo separadas de modo que la composición puede continuar a lo largo de una primera ruta de flujo mientras se interrumpe la segunda ruta de flujo.

El conjunto de transferencia 2, macro líneas 2021 y micro líneas 2011 están todas unidas a puertos de tuberías de entrada específicos (es decir, 20a y 20b) del colector 20. Los extremos libres o aguas arriba de estas líneas están marcados de manera única con una etiqueta de identificación permanente 802. En esta realización ejemplar, la etiqueta de identificación 802 es un indicador o adhesivo con código de barras. La etiqueta de identificación 802 proporciona trazabilidad uno a uno y corresponde a una instancia específica del puerto de las tuberías de entrada (20a o 20b) a que está unida. Los recipientes fuente 4a y 4b poseen datos únicos que identifican el tipo y clase de fluidos contenidos en los mismos. Estos datos también pueden formatearse en formato de código de barras y colocarse en la etiqueta 801. Durante el uso, los recipientes fuente adjuntos (es decir, 4a y 4b) se pueden vincular en el software de control a las líneas específicas 2011 o 2021 vinculando los datos del recipiente fuente en el formato de código de barras ubicado en la etiqueta 801 al código de barras (u otra información de identificación) ubicada en la etiqueta de identificación de línea adjunta 802. Una vez conectado, correlacionado y vinculado de esta manera, cuando el dispositivo de composición requiere el ingrediente específico, los enlaces del software establecidos anteriormente determinan qué actuador de válvula 102a' o 102b' debe girarse para introducir el fluido fuente requerido o previsto en la bolsa que recibe el compuesto 80.

La conexión del conjunto de transferencia 2 a la carcasa principal 10 puede iniciarse conectando el colector 20 a la carcasa 10. El colector 20 puede incluir una pluralidad de puertos, tales como puerto(s) de línea de micro entrada 20a y/o puerto(s) de línea de macro entrada 20b. Las líneas del conjunto de transferencia 2 pueden incluir una pluralidad de líneas, tales como las micro líneas 2011 y/o las macro líneas 2021 y/o la combinación de micro/macro línea(s) que se denominan línea(s) flexibles. La pluralidad de líneas puede conectarse correspondientemente al (a los) micro recipiente(s) 4a y/o macro recipiente(s) 4b mencionado(s) anteriormente en un extremo de entrada de la(s) respectiva(s) micro y macro línea(s) 2011, 2021. Un extremo de salida de cada una de las micro y macro líneas 2011, 2021 se puede conectar al colector 20. El colector 20 se puede conectar selectivamente a la carcasa 10 de modo que al menos una válvula 21a, 21b ubicada en el colector 20 se pueda alinear con un actuador de válvula 102a' y 102b' que se puede incorporar en un motor paso a paso 102a, 102b ubicado en la carcasa 10 (que se describirá con más detalle a continuación).

En esta realización ejemplar, como se muestra en las figuras 3A y 3B, al instalar el conjunto de transferencia 2 en la carcasa 10, el colector 20 está conectado al lado superior izquierdo de la carcasa 10 dentro de una muesca 10c poco profunda en la bandeja en la superficie superior de la carcasa 10. La bandeja poco profunda 10c permite que los fluidos derramados o las fugas salgan del alojamiento de la bomba 10 para evitar la entrada de los fluidos a la electrónica y los mecanismos internos del sistema de composición 1. En la figura 3A, el conjunto de transferencia 2 y el colector 20 aún no están en posición y están ubicados encima de la carcasa 10 como si un usuario estuviera comenzando el proceso de colocar el conjunto de transferencia 2 en la carcasa 10 y preparándose para el uso del

sistema de composición 1. El conjunto de transferencia 2 incluye un colector 20 que tiene dos canales distintos: un primer canal 24a que se conecta a una pluralidad de micro líneas 2011 y/o macro líneas 2021, y un segundo canal 24b que se conecta a una pluralidad de macro líneas 2021. Por supuesto, en otras realizaciones, el primer y el segundo canales podrían estar conectados únicamente a micro, macro, flex u otros tipos de líneas, respectivamente, o podrían estar conectados a combinaciones de micro, macro u otros tipos de líneas. El primer canal 24a y el segundo canal 24b están ubicados en el colector 20 y pueden estar completamente separados el uno del otro (es decir, en un aislamiento de fluido entre sí), de modo que ningún fluido del primer canal 24a se mezcle con el fluido del segundo canal 24b. El canal se considera esa porción o área en el colector a través de la cual puede fluir el fluido. En esta realización, una micro salida 25a y una macro salida 25b pueden ubicarse en un lado aguas abajo del colector 20 y conectarse a la micro línea 2011 y a la macro línea 2021, respectivamente. Cabe señalar que las líneas aguas abajo del colector (por ejemplo, líneas de salida o micro línea 2011 y macro línea 2021) pueden incorporar diferentes tubos en comparación con las líneas de entrada 2011, 2021 que suministran fluido al colector 20. Por ejemplo, las líneas de entrada pueden incluir tubos hechos de material más o menos rígido en comparación con las líneas de salida, y también pueden incluir tubos hechos con aberturas de mayor o menor diámetro, o hechas de espesores de pared lateral más grandes o más pequeños. Además, el color de las líneas de entrada puede ser diferente del color de las líneas de salida, y las líneas también pueden tener diferentes texturas de superficie dentro o fuera del tubo. Por ejemplo, la textura en el interior podría configurarse para promover o prevenir turbulencias, dependiendo de la aplicación y ubicación de la línea.

Una estructura con sensor 29 se puede ubicar en el colector (Ver figuras 7A y 7B) y está configurada para activar un sensor 2901 (Ver figura 15) ubicado en la carcasa 10 que le dice al sistema que el colector 20 está en una posición correcta/operativa. Alternativamente, el sensor 2901 puede configurarse para confirmar la presencia y la información de posición bruta para el colector 20, pero no necesariamente configurarse para confirmar que la posición es completamente operativa. La estructura con sensor 29 puede incluir un imán 29m que entra en una carcasa 29h y suministra una señal (o activa) el sensor 2901 en la carcasa 10 que indica que el colector 20 y el conjunto de transferencia 2 están correctamente (es decir, de forma segura) en su lugar (Ver figura 7A). El software utilizado con el sistema se puede configurar de modo que el dispositivo de composición 1 no opere/funcione cuando el sensor 2901 no detecte o no sea activado por el imán 29m (es decir, cuando el colector 20 no esté en la posición correcta con respecto a la carcasa 10). Después de que el colector 20 está asegurado a la carcasa por los clips 27a, 27b ubicados en los extremos opuestos del colector 20 (ver la figura 2B), un clip de alivio de tensión 33 puede colocarse en la carcasa. El clip de alivio de tensión se puede premontar y unir tanto a la micro línea 2011 como a la macro línea 2021. Cuando está instalado, el alivio de tensión puede colocarse a la derecha e inmediatamente adyacente al puente de sensores 10e que forma la pared derecha de la muesca de la bandeja del colector poco profunda 10c en la que está asentado el colector 20. El clip de alivio de tensión 33 se puede premontar al conjunto de transferencia 2 para garantizar la facilidad de uso por parte del usuario final.

Como se muestra en la figura 3C, una vez que el colector 20 está unido a la carcasa 10 y el clip de alivio de tensión 33 está en su lugar, la cubierta del puente de sensores 10f se puede cerrar sobre el puente de sensores 10e para proteger los sensores y el clip de alivio de tensión 33 por contacto inadvertido y/o contaminación por polvo, líquidos u otros contaminantes. El puente de sensores 10e puede incluir un sensor o sensores (por ejemplo, un sensor ultrasónico, fotosensor u otro sensor) que actúen como un detector de burbujas y/o detector de oclusión.

La figura 3D muestra una siguiente etapa ejemplar de instalación del conjunto de transferencia 2, que incluye conectar la conexión de unión 60 a la carcasa conectando las trabas de clip 60f (ver las figuras 10 y 11) ubicadas en la conexión 60 a los cierres de acoplamiento formados en la parte superior superficie de la carcasa 10 y a la derecha de la bomba 40. La línea de salida 2031 puede establecerse dentro de una guía de salida 18 (Ver figura 3A) formada en una pared exterior que define una segunda muesca de la bandeja de la bomba de poca profundidad 10d en la superficie superior de la carcasa en la que se encuentra la bomba 40.

Como se muestra en la figura 3E, una vez que la conexión 60 y la línea de salida 2031 están en su lugar, la micro línea 2011 y la macro línea 2021 pueden colocarse dentro de la bomba peristáltica 40. Alternativamente, la conexión de unión 60 también se puede encajar en su lugar después de instalar el tubo de la bomba alrededor de cada rotor 41, 42. En particular, la micro línea 2011 se puede colocar alrededor de la periferia exterior del primer rotor 41 y la macro línea 2021 se puede colocar alrededor de la periferia exterior del segundo rotor 42. En esta posición, la micro línea 2011 estará ubicada entre el primer/micro rotor 41 y la primera/micro platina 43a, y la macro línea 2021 estará ubicada entre el segundo/macro rotor 42 y la segunda/macro platina 43b.

La figura 3F muestra una etapa siguiente ejemplar para conectar el conjunto de transferencia 2 a la carcasa 10, que incluye girar el primer/micro cierre de platina 44a en sentido horario para bloquear la platina 43a en su posición cerrada con respecto al primer rotor 41, y girar el segundo/macro cierre de platina 44b en sentido antihorario para bloquear la segunda platina 43b en su posición cerrada con respecto al segundo rotor 42. En esta posición, cuando los rotores 41 y 42 se accionan y cuando cualquiera de las válvulas 21a, 21b se gira a la posición abierta, cada uno de los rotores extraerá fluido(s) a través de las líneas respectivas 2011, 2021 a través de fuerzas/acciones peristálticas. Si una de las válvulas 21a o 21b no está abierta y el rotor de la bomba funciona, las fuerzas peristálticas crearán un vacío entre los canales del colector 24a, 24b dentro de las micro líneas 2011 o macro líneas 2021, entre el colector 20 y los rotores de la bomba 41, 42, posiblemente resultando en una oclusión de la línea afectada. La oclusión se detectará a medida que la pared de las micro líneas 2011 y de las macro líneas 2021 colapsen parcialmente y esto se medirá mediante el

5 sensor de oclusión dentro del puente de sensores 10e. El sensor de oclusión 33o puede ser un sensor óptico, un sensor basado en fuerza, un sensor de presión, un sensor ultrasónico u otro sensor conocido para determinar si se ha producido una oclusión en la línea. En otra realización, se pueden incorporar un sensor de oclusión 33o y un sensor de burbujas 33b al puente de sensores 10e. Alternativamente, se puede incorporar un sensor combinado 33o/b o sensores 33o, 33b en el alivio de tensión 33, o en otras ubicaciones a lo largo del sistema 1, y se puede integrar en el alivio de tensión 33 o puente 10e o pueden ser estructuras separadas e independientes que son conectadas al sistema 1.

10 La figura 3G muestra una etapa final ejemplar en la configuración del sistema 1, en el que la cubierta de la bomba 10g se cierra sobre la bomba 40 para proteger la bomba 40 del contacto con otros dispositivos/estructuras/personas y proteger la bomba 40 y las líneas asociadas 2011, 2021 de contaminación por polvo, líquidos u otros contaminantes. Cada una de las cubiertas del sensor 10f y la cubierta de la bomba 10g puede incluir un imán u otro tipo de sensor o mecanismo de cierre para garantizar que las cubiertas estén en su lugar durante el funcionamiento del sistema 1.

15 Una vez que el conjunto de transferencia 2 está conectado correctamente a la carcasa 10, los recipientes de entrada/almacenamiento 4a, 4b y la bolsa de recepción 80, y las cubiertas 10f y 10g están cerradas, la calibración del sistema 1 y luego el procesamiento y la composición de varios fluidos puede tener lugar.

20 La figura 3H representa una realización ejemplar de un cierre de platina 44a. El cierre de platina 44a puede configurarse para girar alrededor de un eje de rotación y hacer que una leva 444 entre en contacto elástico con la platina 43a. La leva 444 puede incluir un elemento de distorsión, como, por ejemplo, un resorte 443, que incluye, entre otros, un resorte de placa, resorte helicoidal u otro tipo de resorte para hacer que la leva 444 se mantenga en contacto constante con y aplique una fuerza preestablecida y constante a la platina 43a, que, a su vez, mantiene una fuerza constante o preestablecida en la micro línea 2011 ubicada entre la platina y el rotor 41 para garantizar una salida volumétrica precisa y predecible por la bomba 40 durante la vida del conjunto de transferencia. El resorte 443 puede ser un factor importante en el desgaste de las líneas de tubería durante la composición, lo que también puede afectar la salida de la bomba 40.

30 La precisión también puede ser una función del diámetro interno del tubo de la bomba, del espesor de la pared del tubo y del espacio entre los rodillos y la platina. La precisión también se ve afectada por la velocidad de rotación, pero ambos motores pueden tener la misma precisión.

35 El cierre de la platina 44a puede tener una apariencia aerodinámica, estando configurado sustancialmente como una estructura simple en forma de L con una extensión superior saliente 441 y una extensión inferior giratoria 442. La extensión inferior tiene un eje longitudinal alrededor del cual gira el cierre de la platina 44a. El cierre de la platina 44a puede estar hecho de aluminio u otro material rígido tal como plástico, cerámica y/u otros metales o aleaciones. La estructura simple proporciona al usuario una sensación de eficiencia en la naturaleza del funcionamiento de la estructura del cierre de la platina 44a. La extensión inferior 442 puede configurarse con una abertura para deslizarse y unirse al poste giratorio 449 que se extiende desde/dentro de la carcasa 10. El cierre de la platina 44a puede bloquearse en el poste 449 mediante un simple ajuste de fricción, una relación de tipo chaveta entre el poste 449 y la abertura en la extensión inferior 442, u otra configuración estructural. En una realización alternativa, se puede proporcionar una estructura con tornillo de ajuste 445 en la extensión inferior 442 para una conexión rápida al poste giratorio 449 que se extiende desde la carcasa 10 del sistema de composición 1. En la realización representada en la figura 3H, se puede usar un tornillo de ajuste 445 para establecer la precarga en el resorte 443 que está contenido dentro del cierre de la platina 44a, 44b. Este resorte 443 aplica fuerza sobre la platina 43a, 43b y finalmente aprieta la platina 43a, 43b contra el rotor respectivo 41, 42. También se puede proporcionar una estructura de cierre magnético 449m y 442m (o alternativa a la estructura de tornillo 445) y puede tener múltiples funciones, que incluyen: bloquear el cierre de la platina 44a en la carcasa 10 para evitar la extracción del cierre de la platina 44a de la carcasa 10 hasta que se liberen los cierres magnéticos 449m y 442m. La ubicación del cierre de la platina 44a con respecto a la platina 43a se puede lograr mediante una posición de retención en la parte trasera de la platina 43a. A medida que el cierre de la platina 44a gira contra la platina 43a hacia la posición de cierre, la leva 444 sigue un perfil en la parte posterior de la platina que incluye una característica elevada para comprimir la leva 444, que el usuario tiene que girar más allá para alcanzar la posición final de cierre. La acción de la leva sobre esta característica proporciona información al usuario de que se ha alcanzado el punto de cierre y mantiene mecánicamente esta posición de cierre debido a que la leva se encuentra en una característica de cavidad. La rotación continua más allá del punto de cierre deseado se puede evitar proporcionando una geometría de parada dura en el perfil de la platina de modo que la leva no pueda pasar la geometría de parada dura. La ubicación de la leva 444 cuando el cierre de la platina 44a está en esta posición de cierre, es donde el sensor 2904a se acciona a través de un imán 446 incrustado en la parte inferior de la leva 444. El acoplamiento del brazo de cierre 44a al poste 449 se logra a través de un par de imanes, el primero 449m incrustado en la parte superior del poste 449, el segundo 442m en el extremo del orificio receptor en la extensión inferior 442 del brazo de cierre 44a.

65 Otro beneficio de esta realización ejemplar del sistema 1 es que la configuración permite al operador retirar fácilmente las platinas 43a, 43b y los componentes de cierre de platinas 44a, 44b de la carcasa de la bomba para limpiarlos sin el uso de herramientas. Ambas platinas 43a, 43b se pueden retirar simplemente tirando de ellas hacia arriba y separándolas de la superficie de la carcasa de la bomba 10d.

Además, ambos rotores 41, 42 se pueden quitar sin herramientas simplemente desenroscando los tornillos moleteados que pueden estar en el centro/eje de rotación de los rotores 41, 42. Debido a que los rotores 41, 42 pueden ser intercambiables, su vida puede extenderse intercambiando sus posiciones después de la limpieza, por ejemplo, macro a micro y micro a macro.

La bomba 40 puede incluir rotores 41, 42 que están montados y rotados por separado por un motor paso a paso respectivo 41s, 42s (Ver figura 3F). Cada uno de los motores paso a paso 41s, 42s puede tener un valor predeterminado de microetapas por revolución que es relativamente alto (por ejemplo, en el orden de 103 mayor que el valor de microetapas por revolución para los motores paso a paso 102a, 102b utilizados para rotar las válvulas 21a, 21b ubicados en el colector 20, como se describe con más detalle a continuación). El alto valor de microetapas por revolución para los motores paso a paso 41s, 42s permite una mayor precisión o precisión en el suministro de fluido para el sistema 1. Cada uno de los motores paso a paso 41s, 42s puede conectarse al controlador 2900 y puede controlarse por separado, secuencialmente, en serie, concurrentemente o de otro modo para hacer que cada uno de los rotores 41, 42 gire una cantidad conocida y predeterminada y posiblemente a una velocidad predeterminada tal que se pueda lograr una cantidad y un tiempo muy precisos de flujo de material a través del dispositivo de composición. Además, los motores paso a paso 41s, 42s pueden estar provistos de codificadores absolutos que están en comunicación con el controlador 2900 para proporcionar un control de posicionamiento explícito de los motores paso a paso 41s, 42s.

Los rotores 41, 42 pueden ser sustancialmente idénticos entre sí, de modo que pueden intercambiarse. Por ejemplo, en una realización, el macro rotor 42 puede configurarse para girar más que el micro rotor 41 y, por lo tanto, estará sujeto a un mayor desgaste. Por lo tanto, en algún momento durante una interrupción en la operación del sistema de composición 1, el macro rotor 42 puede intercambiarse con el micro rotor 41 de tal manera que el rotor 41 actuará como macro rotor y estará sujeto a un mayor desgaste durante un período de tiempo. De esta manera, la vida de ambos rotores 41, 42 puede extenderse.

La leva 444 y el resorte 443 también pueden configurarse para proporcionar una fuerza conocida a la platina 43a cuando el cierre de la platina 44a está en una cierta posición de rotación, de tal manera que el cierre de la platina 44a está efectivamente bloqueado en su lugar debido tanto a las fuerzas elásticas como a las fuerzas de fricción, lo que ocurre cuando está en cierta posición relativa a la platina 43a. En otras palabras, una vez que el cierre de la platina 44a pasa una posición rotacional predeterminada, la fuerza elástica que actúa sobre el cierre de la platina 44a por la platina 43a tiende a hacer que el cierre de la platina continúe su rotación en el sentido horario. Puede proporcionarse un sensor, tal como un imán 446, en el cierre de la platina 44a y configurarse para accionar un sensor 2904a correspondiente en la carcasa 10 que le dice al sistema que el cierre de la platina 44a está en la posición correcta. Sin embargo, si hay un tope de rotación ubicado en el poste en la carcasa o en la extensión inferior 442, el cierre de la platina 44a no podrá girar más en la dirección de rotación en el sentido horario y simplemente mantendrá la fuerza elástica conocida mencionada anteriormente (debido a la leva 444 y al resorte de leva 443) con la fuerza elástica que también actúa para evitar la liberación (rotación en sentido antihorario del) del cierre de la platina 44a. Desbloquear el cierre de la platina 44a de la platina 43a en este caso simplemente requeriría que el operador supere las fuerzas elásticas y de fricción de la leva en la posición de retención que tiende a mantener las estructuras en su lugar. También se debe tener en cuenta que el cierre de la platina 44b y la platina 43b se pueden configurar de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto al cierre de la platina 44a y la platina 43a, excepto que el cierre ocurriría en un movimiento giratorio en sentido antihorario.

Las figuras 4A y 4B muestran una porción de un conjunto de transferencia ejemplar 2 que incluye un colector 20 conectado a través de la micro línea 2011 y la macro línea 2021 a un clip de alivio de tensión 33. La micro línea 2011 y la macro línea 2021 se extienden más allá del clip de alivio de tensión 33 y eventualmente se combinan o fusionan en la conexión de unión 60, dando como resultado una sola línea de salida 2031 para el conjunto de transferencia 2. Las macro líneas 2021 pueden ser porciones de la misma estructura de tubería continua. Por el contrario, en este ejemplo, las micro líneas 2011 son estructuras separadas unidas por derivación 33g. La derivación 33g puede estar hecha de un material que es más duro que las micro líneas 2011. Por ejemplo, las micro líneas 2011 pueden estar hechas de tubos de silicona, mientras que la derivación 33g puede estar hecha de un material de PVC relativamente más rígido. La derivación 33g proporciona una rigidez adicional de tal manera que el clip de alivio de tensión 33 puede conectarse de manera segura a la misma sin hacer que el diámetro interno de la derivación 33g se apriete o se reduzca de alguna manera. Se pueden proporcionar uno o más collares 33d en la derivación 33g para bloquear el clip 33 y evitar que la derivación 33g se mueva a lo largo de un eje longitudinal de las micro líneas 2011. Se contemplan collares adicionales para que la fabricación pueda ser más fácil con respecto a la ubicación/montaje consistente de las estructuras del conjunto del colector. Por el contrario, la macro línea 2021 puede ser lo suficientemente grande en diámetro y espesor de manera que su diámetro interior no se apriete o reduzca cuando el clip 33 esté sujeto a la misma. Por lo tanto, cuando el clip de alivio de tensión 33 se fija a las micro líneas 2011 y macro línea 2021, el clip 33 no cambia significativamente las características del diámetro interno de las líneas, al tiempo que evita que las fuerzas que actúan a lo largo de los ejes longitudinales de las líneas se transmitan más allá del clip 33. Por lo tanto, cuando la micro línea 2011 y la macro línea 2021 están conectadas alrededor de un rotor respectivo 41, 42 de la bomba peristáltica 40, las fuerzas giratorias que actúan sobre las líneas no se trasladan a lo largo de las micro y macro líneas de entrada hacia el colector 20 y los sensores de burbuja y oclusión. El clip de alivio de tensión 33 actúa como un

amortiguador para minimizar la transmisión de fuerzas y vibraciones lineales desde la bomba 40 al colector 20. Al minimizar estas fuerzas y vibraciones, se optimiza la funcionalidad de los sensores de burbuja y oclusión que, de lo contrario, se verían afectados por los cambios en la tensión del tubo a medida que el tubo es arrastrado por la acción peristáltica de la bomba. Del mismo modo, el alivio de tensión proporciona una posición fija en el conjunto 2 con respecto al colector 20 para facilitar la instalación de los tubos o segmentos de línea a través de los sensores de oclusión y burbuja 33o, 33b, 33o/b y mantiene una tensión repetible en estos segmentos de línea.

El clip de alivio de tensión 33 puede tener varias formas, y en la realización que se muestra en la figura 5, el clip 33 está configurado como un diseño de tipo concha de almeja de dos piezas en el que una porción superior 33a se puede unir a una porción inferior 33b mediante clips 33i que están formados integralmente en lugares alrededor de un perímetro de cada porción 33a y 33b, y se acoplan con receptáculos de retención rápida 33j en una porción opuesta 33a, 33b. Los pasajes 33c pueden formarse como cortes semi-cilíndricos en la porción superior 33a y la porción inferior 33b. Se puede proporcionar un manguito guía 33h en una esquina de una de las porciones de concha de almeja 33a, 33b para guiar la porción de concha de almeja opuesta 33a, 33b en el acoplamiento cuando se acoplan las porciones de concha de almeja 33a, 33b. La micro línea 2011 y la macro línea 2021 pueden pasar a través de estos pasajes 33c y bloquearse al clip de alivio de tensión 33 mediante una serie de crestas 33r que se conectan a la cresta de acoplamiento 33s en la derivación 33g y/o a la macro línea 2021 misma. Es posible que las piezas de alivio de tensión 33a y 33b sean de hecho idénticas, de modo que el proceso y la configuración descritos anteriormente sean posibles con el uso de dos instancias del mismo componente.

Las figuras 6A-6C muestran varias secciones transversales del colector ejemplar 20 de la figura 4A sin estructuras de válvula ubicadas en el mismo para mayor claridad. La sección transversal que se muestra en la figura 6A representa dos conjuntos de puertos: dos macro puertos 20b y dos puertos flexibles 20bf que tienen forma cilíndrica y están en comunicación fluida con una carcasa de válvula 20bh y 20bfh, respectivamente, ubicada inmediatamente debajo de los puertos 20b y 20bf. Los puertos 20b y 20bf están configurados de tal manera que una macro línea 2021 puede deslizarse dentro de la periferia interna de la abertura cilíndrica hacia arriba y hacia afuera en los puertos 20b y 20bf para su unión a la misma. Por lo tanto, los puertos 20b y 20bf se pueden conectar a varios macro recipientes fuente 4b a través de las líneas 2021 unidas a los puertos 20b y 20bf. Una válvula 21b, 21a (que se describirá con más detalle a continuación) se puede ubicar dentro de la carcasa de la válvula 20bh, 20bfh, respectivamente, ubicada debajo de los puertos 20b, 20bf. Cuando la válvula 21b, 21a está ubicada en la carcasa 20bh, 20bfh, la válvula 21b, 21a conecta selectivamente el fluido ubicado en la línea 2021 con el fluido ubicado en el canal 24b, 24a del colector dependiendo de la posición de rotación de la válvula dentro de la carcasa 20bh 20bfh.

El colector descrito anteriormente puede, en la realización ejemplar, formarse (por ejemplo, moldearse) como una estructura unitaria 20 que incluye todas las características 20a, 20b, 20bf, 20ah, 20bh, 20bfh, 24a, 24b, 25b, 26, 27a, 27b y 29. Además, es posible unir cualquiera o todas las estructuras separadas (componentes) 20a, 20b, 20bf, 20ah, 20bh, 20bfh, 24a, 24b, 25b, 26, 27a, 27b y 29 en cualquier combinación en un conjunto de colector 20 para lograr el mismo propósito.

Las figuras 7A-C muestran una vista inferior del colector 20, una vista desarrollada y una vista ensamblada, respectivamente. El colector 20 incluye una matriz de macro puertos 20b ubicados de manera lineal a cada lado del segundo canal 24b. El primer canal 24a incluye tanto puertos flexibles 20bf como micro puertos 20a ubicados a lo largo de la longitud del mismo y proporciona comunicación fluida entre ellos. Por lo tanto, el primer canal 24a puede conectarse tanto a una macro línea flexible 2021 como a una micro línea 2011. En esta realización, la línea flexible está configurada como se muestra en la figura 1 como una primera macro línea 2021 que está unida en una conexión 2071 a dos macro líneas 2021 salientes para permitir que el fluido del macro recipiente 4b sea suministrado tanto al primer canal 24a como al segundo canal 24b. En otras palabras, se puede proporcionar una conexión de derivación en puente en una macro línea 2021 de tal manera que la macro línea 2021 se bifurca en dos direcciones después de abandonar el macro recipiente de almacenamiento 4b, y se puede conectar tanto al segundo canal 24b como al primer canal 24a. La línea flexible conduce el mismo fluido/solución (por ejemplo, ingrediente nutricional) desde el recipiente 4b a ambos canales 24a y 24b del colector 20 después de pasar a través de las válvulas 21bf y 21b, respectivamente. Esto facilita la opción de un recipiente fuente 4b singular o más grande que se usa para lavar/limpiar los canales 24a y 24b en lugar de dos recipientes separados 4b, donde un recipiente está conectado al canal 24a y otro recipiente separado está conectado al canal 24b. Se puede usar una pluralidad de líneas flexibles, ya que se pueden requerir múltiples tipos de ingredientes de descarga durante una campaña de composición, dependiendo de las diferentes necesidades clínicas de los contenidos finales previstos de los recipientes receptores llenos secuencialmente (por ejemplo, bolsas finales 80). Debe observarse que en esta realización, las líneas flexibles terminan en los puertos flexibles 20bf (Ver figura 6B) más alejados a lo largo de los canales 24a y 24b desde las salidas 25a y 25b, permitiendo así que los canales completos 24a y 24b se descargan con el ingrediente de descarga. En esta realización, la micro línea 2011 no se ramifica después de abandonar el micro recipiente de almacenamiento 4a, y, por lo tanto, no hay micro puertos 20a que se comuniquen con el segundo canal 24b. Se contempla que una realización del tema divulgado podría incluir un colector configurado con válvulas adaptadas para permitir que las micro líneas se unan a los canales primero y segundo 24a y 24b. Las líneas flexibles están diseñadas para usarse con cualquier ingrediente que pueda solicitarse en una amplia gama de volúmenes entre diferentes prescripciones de pacientes. Por lo tanto, para algunas prescripciones donde se solicitan en pequeños volúmenes, pueden ser suministrados por la micro bomba. De manera semejante, para prescripciones donde se solicitan en grandes volúmenes, pueden ser suministrados por la macro

bomba. La ruta de fluido de la conexión en Y de la línea flexible le da acceso al ingrediente a ambas rutas de fluido (micro y macro), por lo tanto, el sistema puede decidir qué bomba usar para suministrar ese ingrediente de manera adecuada en función del volumen solicitado.

5 En la figura 7B, las válvulas 21a, 21b y el relleno 200 se desmontan para mostrar mejor su relación con la carcasa de la macro válvula 20bh, la carcasa de la micro válvula 20ah y el primer canal 24a en el que reside cada una de estas estructuras cuando montadas y listas para uso. Como puede verse, cada una de las válvulas 21a y 21b incluye un chavetero 21a4 y 21b4, respectivamente, que permite la unión positiva a un miembro actuador 102a' y 102b' que se extiende desde una muesca/superficie del colector 10c en la carcasa 10 del dispositivo de composición.

10 Las estructuras de válvula operativas son, de hecho, combinaciones de los miembros giratorios (válvulas 21a y 21b) y el diámetro interno (ID) del conector en el colector (20ah y 20bh) en el que se encuentran las válvulas 21a, 21b. La configuración de las estructuras de válvulas operativas tenía la intención de crear una válvula elastomérica más moldeable en la que, bajo condiciones de fluido estático, el movimiento de fluidos basado en la gravedad (como el movimiento causado por fluidos de diferentes densidades o diferentes gravedades específicas que se asientan o se elevan cuando la válvula se deja abierta) puede evitarse o puede limitarse.

15 El miembro accionador está controlado por al menos un motor paso a paso 102a, 102b de tal manera que la rotación de las válvulas 21a y 21b puede ser precisa. En una realización, el motor paso a paso 102a para las micro válvulas 21a puede ser de mayor precisión que el motor paso a paso 102b para las macro válvulas 21b (Ver figura 9). Se pueden usar motores paso a paso de mayor precisión para proporcionar la precisión posicional de las micro válvulas 24a debido a la flexibilidad inherente de las micro válvulas 24a. Por ejemplo, se puede usar un motor paso a paso que tenga un valor predeterminado de aproximadamente 48 microetapas por revolución (cuyo valor predeterminado puede ser del orden de 103 menos que el valor de microetapas por revolución para la bomba). La precisión de las válvulas 25 21a, 21b (es decir, el movimiento preciso de las válvulas 21a, 21b) puede controlarse aún más mediante el uso de una caja de engranajes alta, lo que daría como resultado grandes rotaciones de entrada para los motores paso a paso 102a, 102b que proporcionan un movimiento pequeño de cada una de las válvulas 21a, 21b, respectivamente. La flexibilidad del material que constituye cada una de las válvulas 21a, 21b se puede configurar o seleccionar para mejorar o proporcionar superficies de sellado mejoradas que resistan los diferenciales de presión sin fugas. Dada esta 30 flexibilidad torsional y teniendo en cuenta la rotación opuesta a la fricción de la micro válvula 24a, se deduce que durante la rotación, las características superiores de la válvula, es decir, las opuestas a las ranuras de accionamiento 24a4, se retrasan angularmente detrás de las características inferiores de la válvula. Por lo tanto, para colocar correctamente la abertura de fluido entre la válvula 24a y el canal 21a, los motores paso a paso de mayor precisión primero rotan la válvula 24a de modo que la parte superior de la válvula se coloque correctamente, y luego invierten la dirección para traer también las características inferiores en la posición adecuada y, por lo tanto, enderezar la 35 válvula. La misma acción devuelve la válvula a la posición cerrada. La rotación de los motores paso a paso 102a y, por lo tanto, de los actuadores 102a' y la válvula 24a, puede ser en sentido horario, antihorario o cualquier combinación de estas direcciones. Debido a que las micro válvulas 21a típicamente controlan los ingredientes de menor volumen, el volumen debe medirse y distribuirse con una precisión relativamente más alta en comparación con la de las macro 40 válvulas 21b que típicamente distribuyen ingredientes de gran volumen en los que la alta precisión es más fácil de lograr. Sin embargo, debe entenderse que la precisión del suministro no es necesariamente una función directa del funcionamiento de la válvula. Siempre que las válvulas se abran y cierren correctamente, las bombas 41, 42 se pueden usar para proporcionar precisión en la cantidad y control del suministro de fluido.

45 En funcionamiento, las micro válvulas 21a y las macro válvulas 21b pueden describirse como sobrecargadas por los motores paso a paso más allá de la posición 'abierta', ya que las válvulas son flexibles y la parte superior de la válvula se queda atrás de la parte inferior de la válvula cuando gira. Por lo tanto, para abrir correctamente la válvula, la parte inferior de la válvula se sobrecarga desde la posición angular diana. Una vez que la parte superior ha alcanzado una posición adecuada, el motor paso a paso se invierte y lleva la parte inferior de la válvula a la posición adecuada. Esta 50 operación efectivamente gira y luego endereza la válvula, y ocurre tanto en el proceso de apertura como en el de cierre de las válvulas 21a, 21b.

Las figuras 7C y 9 muestran las válvulas 21a, 21b y el relleno 200 en su lugar en el colector 20. El relleno 200 toma volumen dentro del primer canal 24a de modo que el área de la sección transversal del primer canal 24a tomada 55 normal a un eje longitudinal del canal 24a es más pequeña que el área de la sección transversal del segundo canal 24b tomada normal a un eje longitudinal del canal 24b. Por lo tanto, la periferia interior del primer canal 24a y del segundo canal 24b puede tener una forma similar, permitiendo ciertos beneficios arquitectónicos en la colocación de las válvulas 21a, 21b y en la geometría de flujo de fluido de los canales 24a, 24b. El relleno 200 puede incluir una varilla de relleno 201 que incluye una pluralidad de espaciadores 202 ubicados a lo largo de la varilla 201 para 60 mantener la varilla 201 centrada dentro del canal 24a. Se puede proporcionar un cierre de clip 203 en un lugar próximo de la varilla 201 y configurarse para bloquearse con una muesca de cierre de clip de acoplamiento en el colector 20. En particular, una pestaña flexible 203a puede ubicarse en el cierre 203 y configurarse para acoplarse y bloquearse con la abertura 203b en el colector 20 (Ver figura 7C). Un miembro de sellado 204, tal como una junta tórica 204, como se muestra en la figura 7B, puede sellar el relleno 200 en el conector 26 para evitar que un fluido tal como aire o 65 líquidos se filtre dentro o fuera del canal 24a a través del conector 26 cuando el relleno 200 se encuentra en el mismo. El miembro de sellado 204 puede ubicarse en una muesca o ranura receptora 204a en la varilla 201 para bloquear el

miembro de sellado 204 en su lugar con respecto al relleno 200. Una función del relleno 200 es reducir el volumen común en el canal 24a, lo que reduce el volumen de preparación y el volumen de descarga. Debido a que la micro bomba solo alcanza flujos limitados, la gran sección transversal del canal 24a sin el relleno sería difícil de eliminar de los residuos.

5 La colocación del relleno 200 en el canal 24a tiene el beneficio adicional de aumentar (o controlar y dirigir) la turbulencia dentro del canal 24a y, por lo tanto, aumenta la velocidad máxima del fluido dentro del canal 24a, lo que permite una descarga más rápida y más completa de los fluidos residuales en el canal 24a a la salida 25a. El relleno 200 se puede cargar convenientemente en el colector a través del conector 26 durante el tiempo en que se fabrica el conjunto del colector 20. La geometría del relleno 200, particularmente en el extremo aguas abajo, está diseñada para promover la descarga y evitar áreas donde el fluido residual pueda esconderse y no descargarse adecuadamente.

15 Cada una de las micro y macro válvulas 21a y 21b se puede configurar como una válvula de tipo giratorio que, cuando se gira una cantidad establecida, permite que una cantidad correspondiente o conocida de fluido pase por la válvula. En una realización, las válvulas 21a, 21b pueden configurarse de modo que la rotación de cada una de las válvulas no mueva el fluido, y solo abra/cierre una ruta de fluido. Sin embargo, la cantidad de fluido que pasa por la válvula puede determinarse en última instancia por la velocidad, el tamaño de la bomba y en conjunto con el tamaño del tubo cuando se usa una bomba peristáltica. Las válvulas se pueden configurar para simplemente abrir o cerrar las líneas de fluido. La figura 8A muestra una macro válvula 21b que incluye una entrada 21b1 en la parte superior de la estructura y una salida 21b3 en una pared lateral de la estructura. Por lo tanto, el fluido entra en la parte superior de la válvula 21b a lo largo de un eje de rotación de la válvula 21b, y sale de un lado de la válvula 21b en una dirección sustancialmente normal al eje de rotación de la válvula 21b. La rotación de la válvula 21b se logra mediante la conexión a un motor paso a paso 102b a través de la ranura de conexión del actuador 21b4 ubicada en una superficie inferior de la válvula 21b. La ranura 21b4 actúa como un chavetero para una proyección correspondiente 102b' que se extiende desde la parte superior del motor paso a paso 102b. Cuando el motor paso a paso 102b gira la proyección 102b' una cantidad predeterminada, la válvula 21b también gira la misma cantidad debido a la conexión entre la proyección 102b' y el chavetero o ranura 21b4. Cuando la válvula 21b está ubicada en una posición abierta o en una posición semiabierta, el fluido puede viajar desde la entrada 21b1 hacia abajo a través del centro de la válvula 21b hasta que pasa la pared 21b2, que puede configurarse como una pared de gravedad o trampa P, o estructura similar. Después de pasar la pared 21b2, el fluido cambia las direcciones aproximadamente 180 grados y se mueve hacia arriba y sobre la pared de salida en el colector 20 para distribuirse en el segundo canal 24b. La pared 21b2 y la geometría y la configuración de las paredes circundante del colector evitan que el fluido se mezcle accidentalmente y sin control entre las líneas 2011/2021 y el volumen común del canal 24a en el lado micro y entre las líneas 2011 y el volumen común del canal 24b en el lado macro cuando 1) la válvula está abierta, 2) el fluido está estático (es decir, los rotores de la bomba 41 y 42 no se mueven), y 3) existe un diferencial en la gravedad específica entre los fluidos respectivos en las líneas de entrada y en los canales. Lo que motiva este flujo de retorno son las diferencias de gravedad específica entre el fluido del ingrediente y el fluido en el canal. Esta pared 21b2 es una característica técnica de la válvula que impide mecánicamente que se produzca este flujo de retorno sin mitigaciones de control adicionales, y no requiere controles de software/válvula adicionales para limitar el efecto de esta tendencia de flujo de retorno porque la estructura de la pared detiene o evita físicamente que ocurra el flujo de retorno. Por lo tanto, las paredes 21b2 y la geometría circundante de la carcasa de la válvula 21bh evita la contaminación de los ingredientes en las líneas de suministro y los recipientes de almacenamiento 4b y evita el flujo/mezcla incontrolable en los canales 24a y 24b del colector 20 debido, por ejemplo, a diferencias en gravedad específica de las soluciones o fluidos que atraviesan las válvulas. La salida de las micro y macro válvulas 21a, 21b (con respecto a cada abertura respectiva en los canales comunes 24a, 24b ubicados en el colector 20, que se muestra en la figura 9) está por encima de la "trampa P" descrita anteriormente, lo que no permite flujo que de otro modo podría entrar en el colector 20 debido a diferencias de gravedad específica. Por lo tanto, las válvulas 21a, 21b trabajan con la estructura del colector 20 en esta realización para formar las estructuras de "trampa P" de gravedad específica.

50 Aunque las figuras 8A y B muestran una macro válvula 21b, la micro válvula 21a se puede configurar y funcionará de la misma manera, aunque utilizando dimensiones más pequeñas.

Los dos motores que accionan cada uno de los rotores 41, 42 pueden ser iguales, y de manera similar los rotores 41, 42 pueden ser idénticos. El tubo en cada canal puede ser diferente, y las posiciones de la platina pueden ser diferentes debido a la diferencia en el diámetro y el espesor de la pared de las secciones del tubo.

60 La figura 10 muestra una vista en perspectiva de la conexión de unión 60. La conexión de unión 60 está configurada para retener y/o recibir una estructura de tubería que incluye un puerto de entrada de micro línea de entrada 60a, un puerto de entrada de macro línea de entrada 60b, una línea de conexión de unión 61 y un puerto de salida 63. El puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a está configurado para recibir la micro línea 2011 que transporta fluido desde el micro canal, que puede incluir fluido de uno o ambos recipientes de micro fluido y macro fluido que se describieron anteriormente. El puerto de entrada de la macro línea de entrada 60b está configurado para recibir la macro línea 2021 que transporta fluido desde los macro recipientes de fluido que se describieron anteriormente. El puerto de entrada de micro línea de entrada 60a y el puerto de entrada de macro línea de entrada 60b están acoplados a una línea de conexión 61. Por lo tanto, el fluido que fluye desde la micro línea 2011 ingresa al puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a y fluye a través de la línea de conexión 61 y se combina con el fluido recibido por la línea

de conexión 61 desde la macro línea 2021 a través del puerto de entrada de la macro línea 60b. De esta manera, el fluido de la micro línea 2011 se combina con el fluido de la macro línea 2021 para suministro al recipiente receptor/final (por ejemplo, bolsa IV 80). La figura 10 también muestra la conexión de la macro línea de entrada 60c que mantiene el puerto de entrada de la macro línea de entrada 60b en su lugar. Se puede usar una conexión similar 60c para asegurar o mantener el puerto de entrada de la macro línea de entrada 60a en su lugar. La línea de conexión 61 incluye un puerto de salida 63 acoplado a una línea de fluido combinada 2031. A medida que los fluidos de la micro línea 2011 y la macro línea 2021 se combinan en la línea de conexión 61, fluyen a través del puerto de salida 63 a la línea de fluido combinado 2031. El fluido fluye desde la línea de fluido combinado 2031 hasta el recipiente final o estación de llenado de bolsas receptoras que se describe con mayor detalle a continuación. La figura 10 también muestra que la conexión de unión 60 incluye asas 60e que se pueden usar para la colocación y extracción de la conexión de unión 60 en receptáculos de acoplamiento en la carcasa 10. Los cierres, tales como los cierres de resorte flexibles 60f, pueden acoplarse con receptáculos en la carcasa 10 para asegurar aún más la conexión 60 a la misma.

La figura 11 muestra una vista inferior en perspectiva de la conexión de unión 60. La figura 11 muestra que la conexión de unión 60 incluye una pluralidad de nervaduras de alineamiento 62 y salientes de encaje 65 que están separados entre sí a lo largo de una superficie interior de la conexión de unión 60. Las nervaduras de alineamiento 62 y los salientes de encaje 65 están configurados para proporcionar un tope de separación de inserción para retener la conexión 60 a una distancia/altura predeterminada con respecto a la superficie de la carcasa. Las nervaduras de alineamiento 62 y los salientes de encaje 65 también pueden proporcionar integridad estructural para las estructuras de tubos descritas anteriormente, incluyendo el puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a, el puerto de entrada de la macro línea de entrada 60b, la línea de conexión 61 y el puerto de salida 63 para que esas estructuras se mantengan en su lugar incluso cuando los fluidos pasan a través de ellas.

La figura 12 muestra una vista superior de la conexión de unión 60 con las estructuras de tubos descritas anteriormente en su lugar. Como se puede ver en la figura 12, la línea de la conexión de unión 61 recibe fluido a través del puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a y el puerto de entrada de la macro línea de entrada 60b. Los fluidos se mezclan en la línea de la conexión de unión 61 y se llevan al puerto de salida 63 para su eventual suministro a la bolsa receptora 80. Como se muestra en la figura 12 y en esta realización ejemplar, el puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a se une a la línea de la conexión de unión 61 en una dirección perpendicular a una dirección longitudinal de la línea de la conexión de unión 61, mientras que el puerto de entrada de la macro línea de entrada 60b hace que el fluido fluya hacia la línea de la conexión de unión 61 en la misma dirección que el eje longitudinal de la línea de la conexión de unión 61. En formas de realización alternativas, el puerto de entrada de la micro línea de entrada 60a puede unirse a la línea de la conexión de unión 61 en cualquier ángulo con respecto a la dirección longitudinal de la línea de la conexión de unión 61 para optimizar el uso de la carga en la plataforma 10d y la muesca 18 y garantizar simultáneamente el contacto correcto con los rotores de las bombas 41, 42 y optimizar la capacidad de descarga de la conexión de unión 61.

La estructura de tubería descrita anteriormente, que incluye el puerto de entrada de la micro línea 60a, el puerto de entrada de la macro línea 60b, la línea de la conexión de unión 61 y el puerto de salida 63 pueden formarse, por ejemplo, moldearse, en la conexión de unión 60 para formar una estructura unitaria. Alternativamente, la estructura del tubo se puede formar como una unidad separada que se puede colocar o encajar en la conexión de unión 60 y retener en su lugar utilizando un mecanismo tal como las nervaduras de alineamiento 62 y los salientes de encaje 65 descritos anteriormente. Además, debe entenderse que el dispositivo de composición 1 puede configurarse sin la presencia de una conexión de unión 60 como se muestra. En cambio, la estructura de unión puede ser el recipiente final, tal como la bolsa receptora 80 misma. Por ejemplo, las líneas 2011 y 2021 pueden extenderse alrededor de los rotores 41, 42 y continuar hasta dos puertos separados en la bolsa receptora 80, de modo que la mezcla de materiales de las líneas 2011 y 2021 solo se produce en la bolsa receptora 80. En este caso, puede ser beneficioso, dependiendo de los parámetros de operación particulares, asegurar las líneas 2011 y 2021 en lugares aguas abajo de los rotores 41, 42 para garantizar el funcionamiento adecuado y eficiente de la bomba 40.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva del sistema de composición 1 según una realización ejemplar. La figura 13 muestra la carcasa 10 ubicada adyacente a una bandeja de bolsas 70 para sostener una bolsa receptora 80 durante el proceso de llenado. Una celda de carga 71 u otro dispositivo, como una balanza analítica, puede integrarse en la bandeja de bolsas 70 para proporcionar información relativa al peso y contenido y para facilitar la calibración, así como la confirmación de las funciones operativas para el dispositivo de composición 1. Se pueden incorporar dispositivos y/o software de protección en el dispositivo para proteger la celda de carga 71 u otro dispositivo de medición contra daños causados por sobrecarga accidental u otros contratiempos. Como se muestra en la figura 13, la bandeja de bolsas 70 incluye una sección de recepción de bandeja de bolsas 1350 que acomoda la forma de la bolsa receptora 80. La sección de recepción de bolsas 1350 puede formarse como una superficie generalmente indentada dentro de la superficie de la bandeja de bolsas 70. La bandeja de bolsas 70 también incluye pines de la bandeja de bolsas 1330 que se forman en una sección superior de la bandeja de bolsas 70. Como se muestra en la figura 13, los pines de la bandeja de bolsas 1330 se forman perpendiculares a la superficie de la bandeja de bolsas 70 para proyectarse en una dirección alejándose de la superficie superior de la bandeja de bolsas 70. Los pines de la bandeja de bolsas 1330 están posicionados para recibir y sostener una bolsa receptora 80 para llenarla. La figura 13 también muestra un clip 1340 de la bandeja de bolsas que se forma a lo largo de una sección superior de la bandeja de bolsas 70. El clip 1340 de la bandeja de bolsas se puede configurar para mantener constante un artefacto de tubos conocido con respecto a

la línea o líneas de fluido 2031 conectadas a la bolsa receptora 80 (es decir, se puede configurar para amortiguar la vibración u otra transmisión de fuerza a la bolsa 80 y/o la celda de carga 71). Dependiendo de cómo se conecta la bolsa 80 a la salida del conjunto de transferencia y de cómo se coloca el tubo, pueden producirse variaciones. El clip 1340 evita esas variaciones.

5 La figura 14a muestra una vista en primer plano de la sección superior de la bandeja de bolsas 70 que ilustra la colocación de los pines de la bandeja de bolsas 1330 que están posicionados para recibir y sostener una bolsa receptora 80 para llenarla. La figura 14a también muestra el clip de la bandeja de bolsas 1340 que se proporciona para asegurar el tubo de entrada del recipiente, que incluye la línea de fluido combinado 2031. La figura 14b muestra
10 una vista en primer plano de la sección superior de la bandeja de bolsas 70 que incluye una bolsa receptora 80 colocada en la bandeja de bolsas 70. La bolsa receptora ejemplar 80 incluye dos aberturas 1380 para recibir los pines de la bandeja de bolsas 1330. Por lo tanto, cuando los pines de la bandeja de bolsas 1330 se colocan a través de las aberturas respectivas 1380 de la bolsa receptora 80, la bolsa receptora 80 se mantiene en su lugar para ser llenada. La figura 14b también muestra un cierre giratorio 1350 formado en el extremo de la línea de fluido combinado 2031.
15 El cierre giratorio 1350 está configurado para conectarse y bloquear con un puerto 1360 formado en una superficie superior de la bolsa receptora 80. El cierre giratorio 1350 permite que la línea de fluido combinado 2031 se acople de manera segura a la bolsa receptora 80 para que la bolsa receptora 80 pueda llenarse. El clip de la bandeja de bolsas 1340 se puede configurar para retener de forma segura el puerto 1360 y el cierre giratorio 1350, lo que permite una rápida colocación, llenado y extracción de la bolsa receptora 80. El clip 1340 también asegura el tubo a la bandeja de
20 bolsas para evitar artefactos no deseados en la medición de la celda de carga 71 que podrían ocurrir por un movimiento excesivo del segmento del tubo que abarca el espacio entre la bandeja de bolsas y el módulo de la bomba. Este movimiento del tubo podría ser causado por la interacción del usuario o la vibración de la bomba durante la composición. El puerto manual 1390 se puede suministrar a la parte superior de la bolsa receptora 80 de manera que un usuario pueda inyectar un ingrediente que no está incluido en el sistema de composición 1 o que se ha agotado y se requiere para completar la bolsa receptora 80.

De manera similar a la descripción anterior, se puede llenar una bolsa de doble cámara utilizando un flujo de trabajo ligeramente modificado, donde la bolsa de doble cámara mantiene ingredientes incompatibles separados por dos cámaras separadas físicamente que se mantienen separadas entre sí durante la composición, pero se combinan justo
30 antes iniciarse la infusión del paciente. Todas las etapas descritas anteriormente se siguen para el lado 'primario' de la bolsa receptora. Una vez completado en el lado primario, el puerto del lado primario 1360a se desconecta del cierre giratorio 1350. El puerto secundario de la bolsa 1360b se puede conectar luego al cierre giratorio 1350 y la cámara secundaria, de este modo, se llena.

35 La figura 15 es una vista en perspectiva parcial posterior del sistema de composición 1 que muestra una matriz de sensores ejemplar utilizada junto con el sistema. Los sensores 2910 pueden configurarse para detectar cuando las cubiertas 10f y/o 10g están en su lugar (Ver figura 3A). Alternativamente, se puede incorporar un sensor con interruptor de láminas en el conjunto del sensor combinado para confirmar que 10f está cerrada. Los sensores 2910 pueden ser magnéticos, de modo que sirvan para dos propósitos: 1) comunicación de información a un controlador 2900 que indica que las cubiertas 10f y/o 10g están en una posición cerrada/operativa; y 2) asegurar, mediante fuerza magnética,
40 las cubiertas 10f y/o 10g en su lugar en la posición cerrada/operativa. Debe entenderse que los sensores en sí mismos pueden no proporcionar suficiente fuerza para proporcionar una función de retención. En cambio, se puede usar una placa de retención ferrosa y un imán de tapa junto con el sensor magnético. Los sensores 2904a y 2904b se pueden configurar para comunicar al controlador 2900 que los cierres de la platina 44a y 44b, respectivamente, están en una
45 posición cerrada/operativa. El sensor 2901 puede proporcionarse en la carcasa 10 y configurarse para comunicarse con la información del controlador 2900 que indica que el colector 20 se ha fijado correctamente a la carcasa 10 y está listo para funcionar.

50 El sensor 2902 puede ubicarse junto a una superficie posterior de la carcasa 10 y configurarse para comunicarse con la información del controlador 2900 que coloca el sistema de composición 1 en un modo de servicio o firmware/programación cuando un operador o técnico de mantenimiento activa este sensor (por ejemplo, colocando un imán adyacente al sensor 2902). La ubicación del sensor 2902 puede ser conocida solo por el personal de servicio y mantenimiento técnico.

55 El sistema de composición ejemplar 1 también puede incluir un administrador de control de composición que reside en una unidad central de procesamiento (por ejemplo, el controlador 2900). El administrador de control de composición permite que un médico u otro profesional de la salud o de composición entre, vea, ajuste y descargue información relacionada con un protocolo de composición dado. En general, el administrador del control de composición es el lenguaje del programa que suministra al operador retroalimentación e interacción en tiempo real con el dispositivo de
60 composición a través de elementos de interfaz gráfica de usuario (GUI). Los elementos de la GUI, creados en un formato gráfico, muestran las diversas entradas y salidas generadas por el administrador del control de composición y permiten al usuario ingresar y ajustar la información utilizada por el administrador del control de composición para operar el dispositivo de composición. Para desarrollar los elementos de la GUI, el administrador del control de composición puede utilizar ciertos componentes y herramientas existentes de terceros. Una vez desarrollado, el administrador del control de composición puede residir como un programa de software estándar en un dispositivo de
65 memoria.

El controlador 2900 puede incluir firmware que proporcione varios algoritmos de ajuste o soluciones de hardware para controlar la precisión de la bomba 40. Por ejemplo, la salida de la bomba se puede corregir por el desgaste de las líneas de tubería de la bomba 2011, 2021 durante la vida útil del conjunto de transferencia o del colector 20. Este ajuste se aplica en función del número de rotaciones de la bomba que experimenta cada línea de tubería. El controlador 2900 también puede incluir software o hardware para que la salida de la bomba o el "factor de flujo" también se puedan ajustar para el fluido específico que se bombea. Este "factor de flujo" puede tener en cuenta la viscosidad del fluido, la velocidad de la bomba, el tipo de línea y el recipiente fuente/tipo de espiga. El controlador 2900 también se puede configurar para corregir la salida de la bomba para el lugar de rotación de los rodillos del rotor de la bomba 41, 42 con respecto a las patinas 43a, 43b. Este ajuste puede ser significativo para pequeños volúmenes que se dispensan y que representan solo unas pocas rotaciones del cabezal de la bomba o menos. Tenga en cuenta que los codificadores absolutos se pueden incluir en ambos motores de bomba 41s, 42s (y válvulas paso a paso) para suministrar al firmware (por ejemplo, el controlador 2900) la información necesaria para realizar los ajustes mencionados anteriormente. El controlador 2900 puede incluir un algoritmo de detección de burbujas que intenta minimizar alarmas no deseadas.

Las figuras 16-34 son un recorrido de pantallas generadas por una realización representativa del administrador del control de composición, que demuestran diversas características del administrador del control de composición. Después de un modo de inicio inicial de inicialización de software, se crea un área de trabajo principal en un dispositivo de visualización, que inicialmente abre una pantalla de inicio de sesión. El operador primero se identifica a sí mismo, ya sea mediante el uso del scanner de código de barras para escanear un número de credencial de operador, o ingresando un número de credencial u otra forma de identificación seleccionada en el panel de entrada de la pantalla táctil gráfica. Este procedimiento de identificación es necesario para iniciar sesión y/o evaluar el nivel de autorización de seguridad del operador. Deseablemente, un administrador del sistema habría establecido previamente una lista de usuarios autorizados, contra la cual se comparan los datos de inicio de sesión.

La figura 16 representa una interfaz que se puede presentar a un usuario después de que el usuario haya iniciado sesión y haya sido autenticado como usuario autorizado. La figura 16 es un panel de control que permite al usuario indicar el tipo de conjunto de transferencia que se utilizará, seleccionar el número de estaciones que se utilizarán y seleccionar el modelo de configuración de la solución fuente. Al usuario puede entonces presentarse la interfaz mostrada en la figura 17. La interfaz de la figura 17 permite al usuario escanear un código de barras ubicado en una tapa de una bandeja en la que se encuentra el conjunto de transferencia 2. De esta manera, el sistema conoce el conjunto de transferencia 2 que el usuario ha elegido. Luego, el usuario puede retirar el conjunto de transferencia 2 del paquete e instalarlo. El proceso de instalación del conjunto de transferencia 2 incluye abrir las puertas y patinas del dispositivo, colocar y encajar el colector del conjunto de transferencia 20 en la parte superior de los actuadores de válvula 102a', 102b' y la plataforma 10c y colocar los cables del conjunto de transferencia sobre un bastidor que está dispuesto en la campana de flujo laminar.

Después de que el usuario encaje el colector 20 en el dispositivo, el usuario puede enrutar el tubo a través de un sensor de burbujas y de oclusión cerrando después la tapa del sensor. A continuación, el usuario puede enrutar el tubo alrededor de los rotores de la bomba y asegurar la conexión de unión al módulo de la bomba. Cada uno de los rotores puede incluir una brida inferior o miembro guía, 410, 420 que es configurado para evitar que el tubo se instale demasiado bajo o se deslice o se pellizque entre la superficie de la bomba y el rotor. Finalmente, el usuario puede cerrar los cierres de la platina y luego cerrar la puerta o cubierta de la bomba. Al usuario también se le presenta la interfaz de la figura 18 que incluye una lista de verificación de cada una de las tareas descritas anteriormente. Una vez que se completa cada una de las tareas, el usuario puede seleccionar "OK" para verificar la finalización de las tareas. De esta manera, el sistema garantiza que el usuario haya completado la instalación del conjunto de transferencia antes de continuar con la siguiente etapa.

El usuario puede entonces iniciar la calibración de la celda de carga 71 seleccionando el "botón de calibración de escala" que se muestra en la figura 19. La figura 20 muestra una interfaz adicional que se presenta al usuario para garantizar que la celda de carga 71 esté calibrada adecuadamente. Cuando se completa la calibración, el usuario puede seleccionar el botón "cerrar".

El usuario luego confirma las soluciones fuente. La figura 21 muestra una interfaz que se presenta al usuario para confirmar las soluciones fuente. El usuario puede seleccionar el botón que dice "confirmar solución". En este punto, el usuario puede seleccionar el cable del tubo (es decir, la micro línea 2011 o la macro línea 2021) a ser confirmada y puede retirar una tapa protectora que cubre el cable. El usuario puede sujetar el cable apropiado. Luego, el usuario puede conectar el recipiente fuente al cable del tubo y colgar el recipiente en el estante o riel. Luego se le presenta al usuario la interfaz de la figura 22 por la cual el usuario puede escanear el indicador de código de barras 802 del cable del tubo para confirmar la solución. El usuario puede entonces escanear el código de barras del recipiente fuente 801 para la solución sujeto al cable del tubo que se escanea. El código de barras con el número de lote y la fecha de vencimiento también se pueden escanear (figuras 23).

Después de completar la confirmación del primer recipiente, el usuario puede seleccionar el botón "siguiente ingrediente" que se muestra en la interfaz de la figura 24. Esto permite al usuario repetir las etapas de las figuras 21-23 anteriores que permiten la confirmación de todas las soluciones fuente.

Una vez que se han confirmado las soluciones fuente, el usuario puede iniciar la preparación de las soluciones. El usuario primero conecta una bolsa receptora 80, es decir, un recipiente de calibración, a la celda de carga 71. Luego, después de que se hayan confirmado todas las soluciones, el usuario toca la pestaña "Configurar y Preparar" que se muestra en la figura 25. Después de completar la preparación, el usuario puede seleccionar el botón "Próximo" y repetir este proceso para todas las estaciones. El usuario también puede iniciar la descarga del colector en este punto. A continuación, el usuario puede iniciar una secuencia de calibración de la bomba a través de la interfaz de la figura 26. El usuario puede seguir las etapas 1-5 de la figura 26 para calibrar la bomba. Estas etapas incluyen confirmar que el recipiente final de calibración está conectado y marcado "No es Para Uso del Paciente"; calibrar la macro bomba; confirmar que la macro bomba está calibrada; calibrar la micro bomba; y luego confirmar la calibración de la micro bomba. El usuario puede entonces retirar y descartar la bolsa de calibración.

A continuación, el usuario puede instalar el recipiente final (por ejemplo, la bolsa receptora 80). Se le puede presentar al usuario la interfaz de la figura 27 que le permite seleccionar la opción de instalar el recipiente final. A continuación, se puede presentar al usuario la interfaz de la figura 28 que le permite seleccionar una bolsa receptora de cámara única o de cámara doble. El usuario puede entonces escanear o ingresar el número de lote y la fecha de vencimiento. Luego, el usuario puede conectar el recipiente final retirando las tapas protectoras y conectar la bolsa receptora 80 al conector del conjunto de transferencia. Luego, el usuario puede instalar o fijar la bolsa receptora 80 utilizando los agujeros para colgar formados en el recipiente para conectarse a los pines de la celda de carga y luego conectar la entrada del tubo al clip del tubo.

En esta etapa, el sistema se ha calibrado, las soluciones a dispensar se han verificado y la bolsa receptora 80 se ha instalado y está lista para llenarse. El usuario puede programar manualmente un pedido para las soluciones a ser dispensadas utilizando la interfaz que se muestra en la figura 29. Alternativamente, el usuario puede escanear en un pedido o seleccionar un pedido de un administrador de búfer pendiente de transacción (TPB) o un archivo. PAT. Utilizando la interfaz de la figura 29, el usuario puede ingresar todos los volúmenes de solución a dispensar. Una vez que todos los volúmenes de solución han sido programados, el usuario puede seleccionar la pestaña "Iniciar" que se muestra en la figura 30. Como se muestra en la figura 30, si una solución requiere un cambio del recipiente fuente 4a o 4b mientras se compone la siguiente formulación, la estación mostrará la solución que requiere un cambio en amarillo.

El controlador 2900 puede configurarse para revisar la prescripción y requerir que el usuario cambie la secuencia de la secuencia de comandos o agregue un búfer para evitar problemas de incompatibilidad en cualquiera de los canales comunes 24a, b (micro/macro). La bomba 40 controlará las entregas de cada uno de los canales comunes deteniendo una o más de las bombas 40 si los fluidos incompatibles pudiesen encontrarse en el conector de unión 60 después de las bombas 40.

La figura 31 muestra una interfaz de advertencia que se presenta al usuario cuando el software determina que el recipiente de solución fuente 4a o 4b tiene un volumen insuficiente. El usuario puede reemplazar el recipiente o, si queda alguna solución, se puede realizar una dispensación manual. Si el usuario elige realizar una dispensación manual, ingresa el volumen restante estimado utilizando la interfaz de la figura 32.

Para reemplazar la solución, el usuario puede retirar el recipiente vacío 4a o 4b y colocar un nuevo recipiente en el cable del tubo y colgarlo. El usuario puede acceder a la interfaz de la figura 33 para escanear el indicador de código de barras del cable del tubo para confirmar la nueva solución. El usuario puede entonces escanear el código de barras del recipiente fuente para la solución sujeto al cable del tubo que se escanea. La barra con el número de lote y la fecha de vencimiento también se pueden escanear. El usuario puede seleccionar el botón "Confirmar" para completar esta etapa.

El usuario puede entonces reanudar la composición a través de la interfaz de la figura 34. Una vez que se completa el pedido, el usuario puede seleccionar la disposición adecuada para la bolsa de recepción 80 (es decir, completar el llenado; desechar bolsa, etc.). Finalmente, el usuario puede seleccionar el "botón de aplicar disposición". Esto completa el proceso de composición y la bolsa receptora 80 está lista para ser retirada y puede usarse con un paciente u otro usuario final.

Después de que se hayan procesado todos los ingredientes requeridos, el controlador 2900 indicará al dispositivo de composición que use un ingrediente universal (UI) para purgar todos los ingredientes del colector 20 y del tubo de salida hacia dentro del recipiente final (por ejemplo, la bolsa de fluido 80).

La bolsa de fluido 80 se encuentra en una balanza gravimétrica 71 que proporciona una verificación de peso final al controlador 2900 para verificar que se agregaron todas las soluciones compuestas. Sin embargo, si una adición manual de un componente en particular es necesaria o deseada durante la operación, la verificación final por parte del controlador 2900 puede ser anulada. La celda de carga 71 también se puede usar para realizar calibraciones de la bomba, así como en calibraciones de proceso, si se desea.

El controlador 2900 puede incluir hardware o software que realiza la calibración de la celda de carga 71 y la bomba

40. Por ejemplo, el sistema se puede configurar para permitir hasta 6 pesos de verificación para garantizar que la celda de carga esté dentro de la precisión requerida. La calibración de la bomba y las calibraciones en proceso aseguran la precisión durante la vida útil del colector desechable 20.

5 El controlador 2900 también puede incluir un algoritmo de desgaste del tubo de tal manera que el desgaste del tubo se tenga en cuenta durante la vida útil del colector 20. En otras palabras, el tiempo y la velocidad tanto de las válvulas como de los motores de la bomba se pueden cambiar con el tiempo para tener en cuenta el desgaste de la tubería de manera que el dispositivo pueda lograr un volumen y un flujo sustancialmente iguales.

10 El controlador 2900 también puede incluir software y/o hardware para rastrear y posiblemente marcar bolsas de manera que se puedan agregar adiciones manuales a una bolsa en particular después de la composición automática. El uso de un panel de control separado (posiblemente conectado en red) en una estación de adición manual abrirá el evento de composición y permitirá al usuario agregar ingredientes manualmente mientras rastrea el hecho de que dichos ingredientes se agregaron antes de aprobar la bolsa para su distribución a un paciente u otro usuario.

15 Se puede incorporar un algoritmo al software y/o hardware del controlador 2900 para determinar si algún evento de burbuja requiere que la bomba 40 se detenga y para que el usuario verifique si acepta la burbuja que fue detectada. También se puede incorporar un algoritmo de flujo en coordinación con el uso de sensores de presión para detectar oclusiones y/o presiones de flujo. Además, es concebible que una tecnología inteligente de manejo de burbujas se pueda incorporar en el controlador 2900 o en los sensores de oclusión o burbujas 33o, 33s, 33o/b que monitorean lo que se ha suministrado en el volumen común (e intenta determinar un evento de burbuja en el peor de los casos). La tecnología puede incluir hardware y/o software que hace que el sistema se detenga y requiera que un usuario acepte o rechace la operación dependiendo de la presencia (o falta) de burbujas o una oclusión, etc. El software y/o hardware también puede ser provistos para determinar si cualquier evento de oclusión o burbuja, cuando se comparó con el tamaño/volumen de suministro, fue lo suficientemente grande como para afectar la precisión y proporcionar al usuario una opción automatizada o definida por el usuario para aceptar o rechazar el suministro del producto final.

20 La interfaz para el controlador 2900 puede incluir una pantalla dual de estaciones que usa colores y/o números para identificar cada estación. La pantalla para el controlador 2900 puede incluir una primera columna que representa líneas flexibles, una segunda y tercera columna que representan micro líneas, y una cuarta o última columna que representa macro líneas. La pantalla puede agrupar los diferentes (en este caso, tres) tipos de estaciones para presentar una imagen clara de qué fluidos hay en qué estación y de qué tipo de estación se trata. Por supuesto, el número y la disposición de las micro y de las macro líneas y de las líneas flexibles pueden cambiar dependiendo de una aplicación particular para una realización diferente del sistema de composición 1.

30 El controlador 2900 también se puede configurar para requerir un nombre/contraseña de usuario o credenciales con código de barras para iniciar/cerrar sesión. Además, el acceso puede controlarse aún más para requerir nombre/contraseña de usuario o credenciales con código de barras para la confirmación de las etapas requeridas (por ejemplo, la adición de un ingrediente que requiere una prescripción o que está regulado de otra manera).

35 El controlador 2900 también se puede configurar para mostrar un status en tiempo real del evento de composición. Por ejemplo, el controlador 2900 puede mostrar qué soluciones se están bombeando actualmente desde qué estación, así como cuánta solución queda en cada recipiente fuente 4a, b.

40 Modelos también pueden ser almacenados en el controlador 2900 para determinar de manera rápida y eficiente la configuración y la secuencia de ingredientes para una aplicación particular o un paciente o usuario particular. Una base de datos ubicada o accesible por el controlador 2900 puede incluir datos relacionados con el almacenamiento, adiciones, eliminaciones de todos los medicamentos permitidos para la composición y sus datos asociados. El controlador 2900 puede configurarse para incluir múltiples interfaces para el usuario y puede conectarse en red de manera que una pluralidad de dispositivos de composición puedan ser controlados y/o monitoreados por una entidad aparte o un controlador. Además, se puede incorporar un asistente de impresión en el software y/o hardware del controlador 2900 que imprime automáticamente ciertos ítems cuando se llevan a cabo ciertas acciones utilizando el dispositivo de composición.

45 Si bien ciertas realizaciones de la invención son descritas anteriormente, debe entenderse que la invención puede realizarse y configurarse de muchas maneras diferentes sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

50 En otra realización ejemplar alternativa, el sensor de oclusión y el sensor de burbujas se pueden colocar debajo del volumen común del colector en lugar de colocarse en el tubo de salida del colector. Si bien ubicar el área del sensor en el volumen común en el colector puede hacer que el acto de descarga sea un poco más difícil, la colocación del sensor de burbujas en el volumen común puede permitir al usuario discriminar mejor qué línea fuente generó la burbuja. Por ejemplo, una matriz de sensores de burbujas podría ubicarse a lo largo de un volumen común en el colector para lograr esta característica.

60 En otra realización ejemplar más, el relleno 200 podría retirarse del micro volumen común (por ejemplo, primer canal 24a) y el diámetro interno del volumen común podría reducirse en comparación con el volumen representado en, por

ejemplo, la figura 6B. Esta modificación conlleva ciertas complicaciones, ya que la fabricación y el diseño de las válvulas serían más complicados para afectar los flujos volumétricos deseados en el primer canal modificado 24a del dispositivo de composición.

5 En otra realización, el relleno 200 podría configurarse con paletas en la superficie de su diámetro exterior (OD) que induzcan turbulencia y/o remolinos para promover una mejor descarga. Además, el relleno 200 podría ser extraíble del canal para proporcionar un puerto de descarga alternativo. Del mismo modo, el relleno 200 podría ser extraíble de modo que se pudieran usar rellenos de diferentes estilos (por ejemplo, rellenos que tengan diferentes formas de sección transversal, tamaños, número y forma de paletas, etc.) en el colector 20.

10 En otra realización más, se puede ubicar un canal de conexión cruzada entre el extremo aguas abajo de los micro y macro volúmenes comunes (por ejemplo, el primer canal 24a y el segundo canal 24b). Se podría proporcionar una válvula para cerrar este canal, permitiendo que la dispensación ocurra como de costumbre, y luego se podría abrir la válvula para permitir que el micro volumen común sea purgado por la macro bomba, que opera a flujos más altos y proporciona una purga más eficiente.

15 Como se describió anteriormente, el diseño de la platina/brazo de cierre tiene resortes en los brazos de cierre que presionan las platinas contra los rotores 41, 42 cuando los brazos de cierre 44a, b están cerrados. Un enfoque alternativo ubicaría los resortes de torsión en los puntos de articulación de la platina (potencialmente dentro del instrumento) de modo que las platinas siempre estén cargadas por resorte contra los rotores. Los brazos de cierre de la platina 44a, b podrían reemplazarse por "brazos de desenganche de la platina" configurados para tirar de las platinas 43a, b fuera de los rotores 41, 42 durante la instalación y extracción del conjunto de transferencia.

20 La salida de la bomba es una función de la presión de succión aguas arriba. Para proporcionar una mejor precisión volumétrica, el sensor de oclusión podría usarse para compensar las variaciones en la presión de succión aguas arriba y evitar alarmas debido a oclusiones parciales. En este enfoque, el número de rotaciones comandadas de la bomba y la velocidad del rotor podrían ajustarse en función de la presión de succión medida durante el bombeo.

25 En otra realización más, los LED u otros tipos de luces o fuentes de luz pueden ubicarse en la superficie superior de la bomba debajo de cada línea fuente de ingredientes. El colector moldeado guiaría la luz hacia la línea del tubo fuente, posiblemente hasta la espiga, donde podría suministrarse una indicación visual si un recipiente o línea fuente necesita atención. La luz o la fuente de luz se conectaría a la unidad de control electrónico para el dispositivo de composición, lo que determinaría cuándo y cómo suministrarían luz a un lugar en particular, dependiendo de los códigos de error, los deseos de programación, los avisos de recordatorio, etc.

30 Si bien se ha revelado que se puede conectar una pluralidad de diferentes tamaños y formas de tubos/líneas y recipientes al dispositivo de composición, en otra configuración alternativa del tema revelado, el dispositivo de composición se puede configurar para usar con un solo tipo de recipiente y tubos, como solo macro líneas y macro recipientes, o solo micro líneas y micro recipientes. De esta manera, el dispositivo de composición puede ser un sustituto efectivo para los sistemas y aplicaciones de composición actuales que incluyen solo tipos únicos de recipientes y líneas.

35 El número de canales también puede variar y permanecer dentro del alcance del tema actualmente divulgado. Por ejemplo, tres, cuatro o más canales de diferentes tamaños podrían incorporarse en el colector. De manera similar, se podría incluir más de un mismo canal conformado y dimensionado en el colector 20.

40 El clip de alivio de tensión 33 se describe como premontado a las líneas 2011 y 2021. Sin embargo, debe entenderse que el clip de alivio de tensión 33 o una estructura similar podría fijarse durante el uso o la instalación del colector. Además, el clip de alivio de tensión 33 podría acoplarse solo cuando su función sea necesaria para una aplicación particular. De manera similar, el clip de alivio de tensión 33 puede configurarse en varias formas y tamaños diferentes y fijarse en diferentes lugares en la línea o tubería. El clip de alivio de tensión 33 también podría configurarse como una estructura de dos piezas que se puede fijarse en diferentes posiciones en una de las líneas respectivas. También se contempla que el clip de alivio de tensión 33 se pueda integrar en el sensor de oclusión de burbujas o viceversa. Además, el clip de alivio de tensión 33 se puede configurar como un material amortiguador, adhesivo o masilla que se puede ubicar en una porción de la línea o líneas y fijar a la carcasa para amortiguar el movimiento de las líneas donde, de otra manera, habría tensión.

45 La puerta de la cubierta de la bomba podría trabarse mecánicamente con una posición específica de cierres de la platina (por ejemplo, se puede evitar que un usuario cierre la puerta si ambas platinas no están cerradas en su lugar). Se puede proveer un labio en una porción inferior de la platina para garantizar que el usuario no lleve erróneamente un segmento de bombeo de la línea de tubos a una posición que sea demasiado baja y que posiblemente sería capturada entre la platina y la base del rotor (en lugar de ser colocada correctamente en el rodillo).

50 Las muchas variaciones y estructuras alternativas descritas en este documento se contemplan para su uso en todas las diversas combinaciones y permutaciones entre sí, y sin ciertas características o componentes (por ejemplo, el relleno se puede proporcionar sin paletas 202, y el micro canal se puede proporcionar sin puertos flexibles 20bf, etc.)

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de composición (1) para mezclar materiales de al menos dos fuentes de material distintas (4a, 4b), que comprende:
- 5 una carcasa (10);
una primera línea de fluido (2011, 2021) conectada operativamente a la carcasa (10) y configurada para transportar un primer volumen de fluido por unidad de tiempo a un recipiente final (80);
una segunda línea de fluido (2011, 2021) conectada operativamente a la carcasa (10) y configurada para transportar un segundo volumen de fluido por unidad de tiempo al recipiente final (80), donde el primer volumen de fluido por unidad de tiempo es diferente del segundo volumen de fluido por unidad de tiempo;
10 un colector (20) conectado a la primera línea de fluido (2011, 2021) y segunda línea de fluido (2011, 2021) y configurado para ser selectivamente conectable a la carcasa (10); y
un sistema de bomba (40) incluyendo,
- 15 una primera bomba configurada para mover el primer volumen de fluido a través de la primera línea de fluido (2011, 2021), y
una segunda bomba configurada para mover el segundo volumen de fluido a través de la segunda línea de fluido (2011, 2021), **caracterizado porque**
- 20 el colector (20) está conectado a la primera línea de fluido (2011, 2021) en una posición a lo largo de la primera línea de fluido (2011, 2021) entre al menos una de las dos fuentes de material distintas (4a, 4b) y la primera bomba.
2. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 1, donde la primera bomba está configurada para tener una característica del cabezal de la primera bomba, y la segunda bomba está configurada para tener una característica del cabezal de la segunda bomba, y la característica del cabezal de la primera bomba es diferente de la característica del cabezal de la segunda bomba.
- 25 3. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 1, donde la primera línea de fluido (2011, 2021) tiene una primera área de flujo de sección transversal definida por una sección transversal tomada normal a una vía de fluido de la primera línea de fluido (2011, 2021), y la segunda línea de fluido (2011, 2021) tiene una segunda área de flujo transversal definida por una sección transversal tomada normal a una vía de fluido de la segunda línea de fluido (2011, 2021), donde la primera área de flujo transversal es diferente de la segunda área de flujo transversal.
- 30 4. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 1, donde la primera bomba incluye un micro rotor (41) y la segunda bomba incluye un macro rotor (42).
- 35 5. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 4, donde la primera bomba incluye un micro motor paso a paso (41s) codificado para precisión posicional y conectado al micro rotor (41), y la segunda bomba incluye un macro motor paso a paso (42s) codificado para precisión posicional y conectado al macro rotor (42).
- 40 6. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 5, donde el micro rotor (41) y el macro rotor (42) son intercambiables entre sí, y el macro rotor (42) está configurado para conectarse al micro motor paso a paso (41s), y el micro rotor (41) está configurado para conexión al macro motor paso a paso (42s).
- 45 7. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 4, donde el micro rotor (41) incluye una brida inferior configurada para soportar un primer tubo que comprende una porción de la primera línea de fluido (2011, 2021) y la brida del micro rotor (41) configurada para mantener el primer tubo en la posición adecuada con respecto al micro rotor (41) y la carcasa (10), y el macro rotor (42) incluye una brida inferior configurada para soportar un segundo tubo que comprende una porción de la segunda línea de fluido (2011, 2021), y la brida del macro rotor (42) configurada para mantener el segundo tubo en la posición adecuada con respecto al macro rotor (42) y la carcasa (10).
- 50 8. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 4, que comprende, además:
- 55 un controlador (2900) configurado para rotar el micro rotor (41) a una primera velocidad y el macro rotor (42) a una segunda velocidad, donde la primera velocidad es diferente de la segunda velocidad.
9. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 1, que comprende, además:
- 60 un conjunto de transferencia (2) que incluye al menos una porción de la primera línea de fluido (2011, 2021) y la segunda línea de fluido (2011, 2021);
al menos tres fuentes de material distintas (4a, 4b), cada una en conexión fluida al conjunto de transferencia (2); y el recipiente final (80) en conexión fluida al menos a un puerto de salida (25a, 25b) del conjunto de transferencia (2).
- 65 10. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 1, que comprende, además:

- 5 un conjunto de transferencia (2) que incluye al menos una porción de la primera línea de fluido (2011, 2021) y la segunda línea de fluido (2011, 2021), el conjunto de transferencia (2) que incluye el colector (20) ubicado aguas arriba de la primera bomba y de la segunda bomba, el colector (20) que incluye un micro canal (24a) que forma una porción de la primera línea de fluido (2011, 2021), y el colector (20) que incluye un macro canal (24b) que forma una porción de la segunda línea de fluido (2011,2021), donde el micro canal (24a) y el macro canal (24b) están en aislamiento de fluido entre sí.
- 10 11. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 10, donde el micro canal (24a) incluye un área de sección transversal del micro canal definida por una sección transversal tomada normal a una vía de fluido a través del micro canal (24a), y el macro canal (24b) incluye un área de sección transversal del macro canal definida por una sección transversal tomada normal a una vía de fluido a través del macro canal (24b), donde el área de sección transversal del micro canal es más pequeña que el área de sección transversal del macro canal.
- 15 12. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 10, donde el micro canal (24a) incluye una pluralidad de válvulas de entrada (21a), cada una de las válvulas de entrada (21a) del microcanal (24a) está configurada para conectarse a una de las distintas fuentes de material (4a, 4b), y el macro canal (24b) incluye una pluralidad de válvulas de entrada (21b), cada una de las válvulas de entrada (21b) del macro canal (24b) está configurada para conectarse a una de las distintas fuentes de material (4a, 4b).
- 20 13. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 12, donde al menos una de la pluralidad de válvulas de entrada (21a) en conexión fluida con el micro canal (24a) está conectada a una micro línea de tubería de entrada (2011, 2021), y al menos una de la pluralidad de válvulas de entrada (21b) en conexión fluida con el macro canal (24b) está conectada a una macro línea de tubería de entrada (2011, 2021), donde un diámetro de sección transversal de la micro línea de tubería de entrada (2011, 2021) es más pequeño que un diámetro de sección transversal de la micro línea de tubería de entrada (2011, 2021).
- 25 14. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 13, donde al menos una de la pluralidad de válvulas de entrada (21a) en conexión fluida con el micro canal (24a) está conectada a una macro línea de tubería de entrada (2021).
- 30 15. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 10, donde el macro canal (24b) del colector (20) incluye un macro puerto de salida (25b), y el micro canal (24a) del colector (20) incluye un micro puerto de salida (25a), y un diámetro de sección transversal del micro puerto de salida (25a) es menor que un diámetro de sección transversal del macro puerto de salida (25b).
- 35 16. El dispositivo de composición (1) de la reivindicación 10, donde el conjunto de transferencia (2) incluye una micro línea de tubos (2011, 2021) que se extiende desde el micro canal (24a) del colector (20) hasta la primera bomba, y el conjunto de transferencia
- 40 (2) incluye una macro línea de tubos (2011,2021) que se extiende desde el macro canal (25a) del colector (20) hasta la segunda bomba, y un diámetro de sección transversal de la micro línea de tubos (2011,2021) es menor que un diámetro de sección transversal de la macro línea de tubos (2011,2021).

FIG. 1

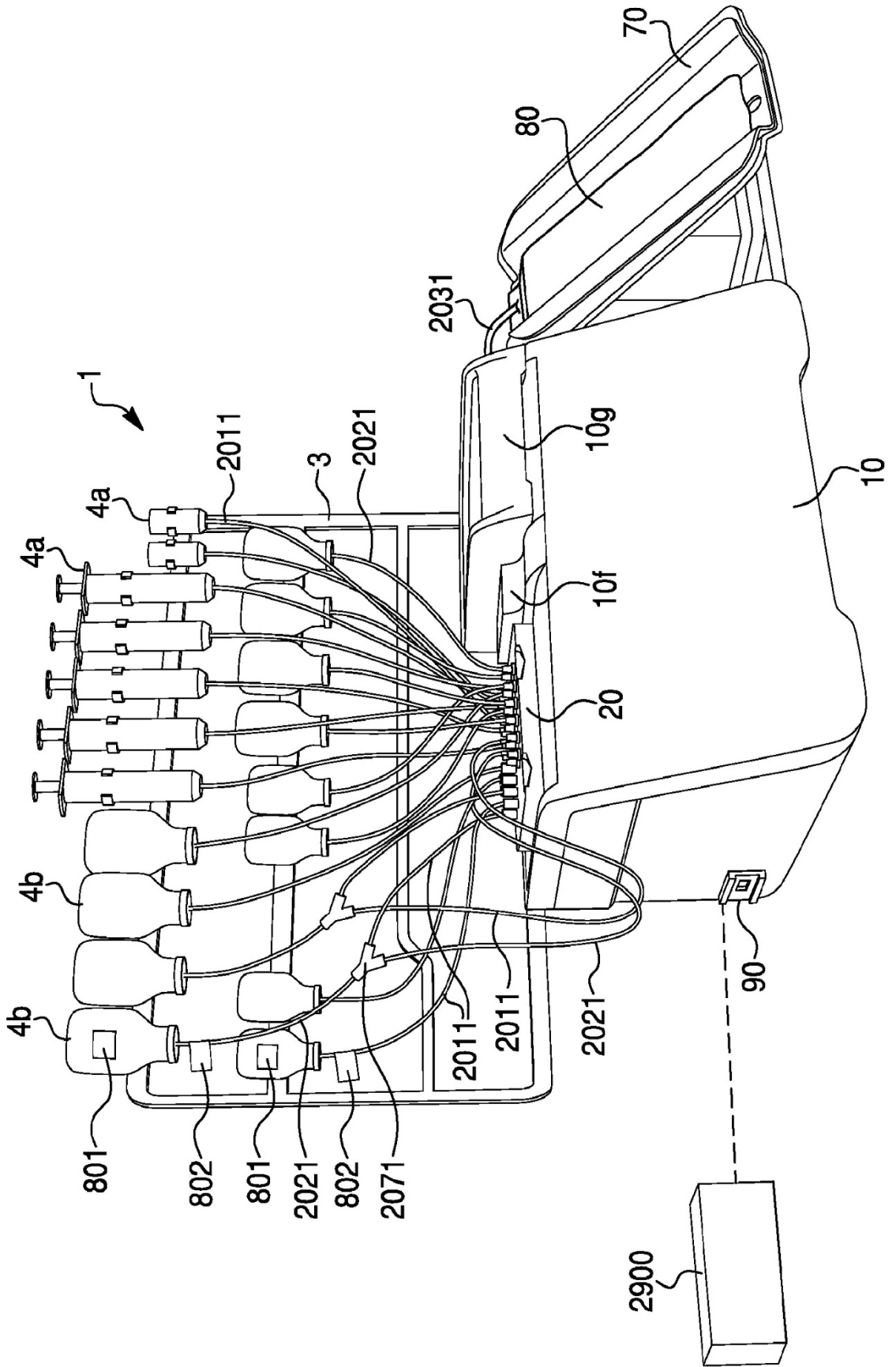


FIG. 2A

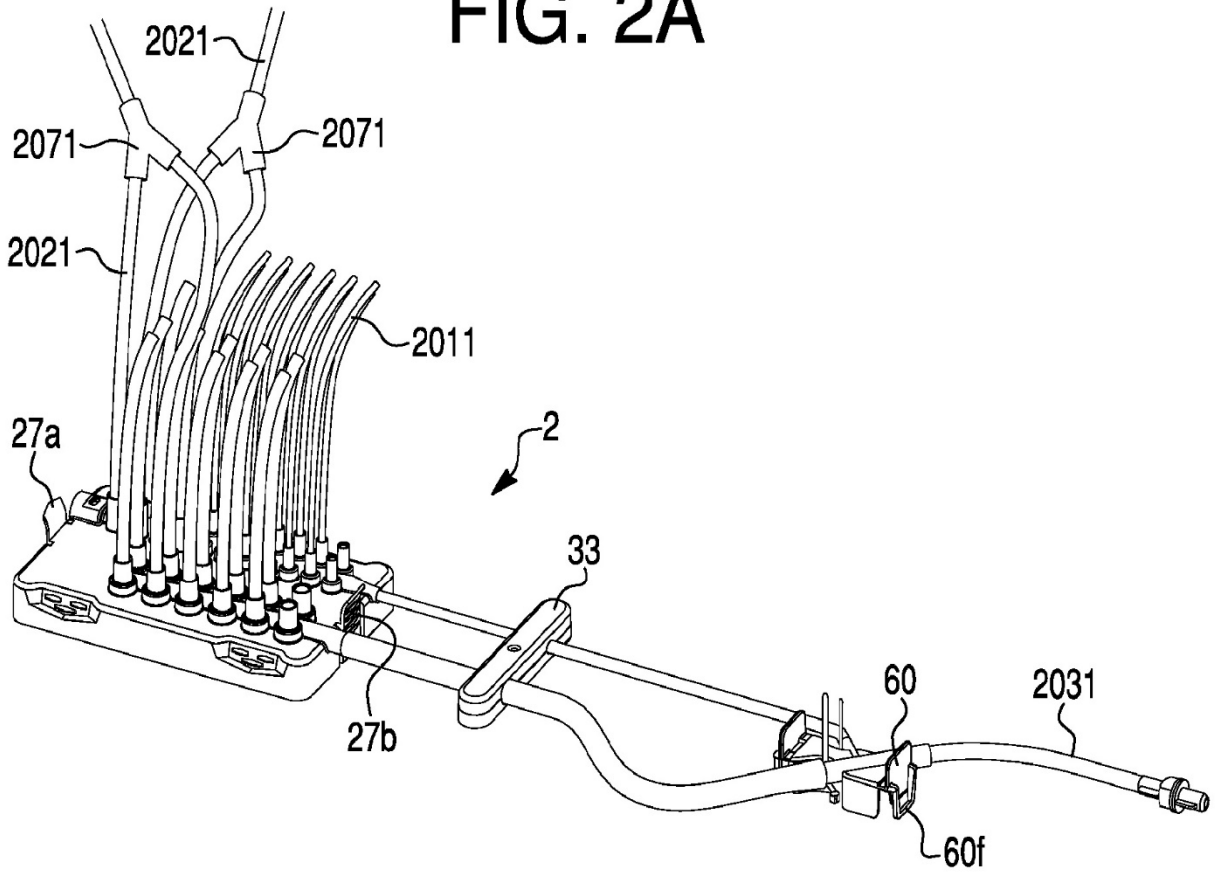


FIG. 2B

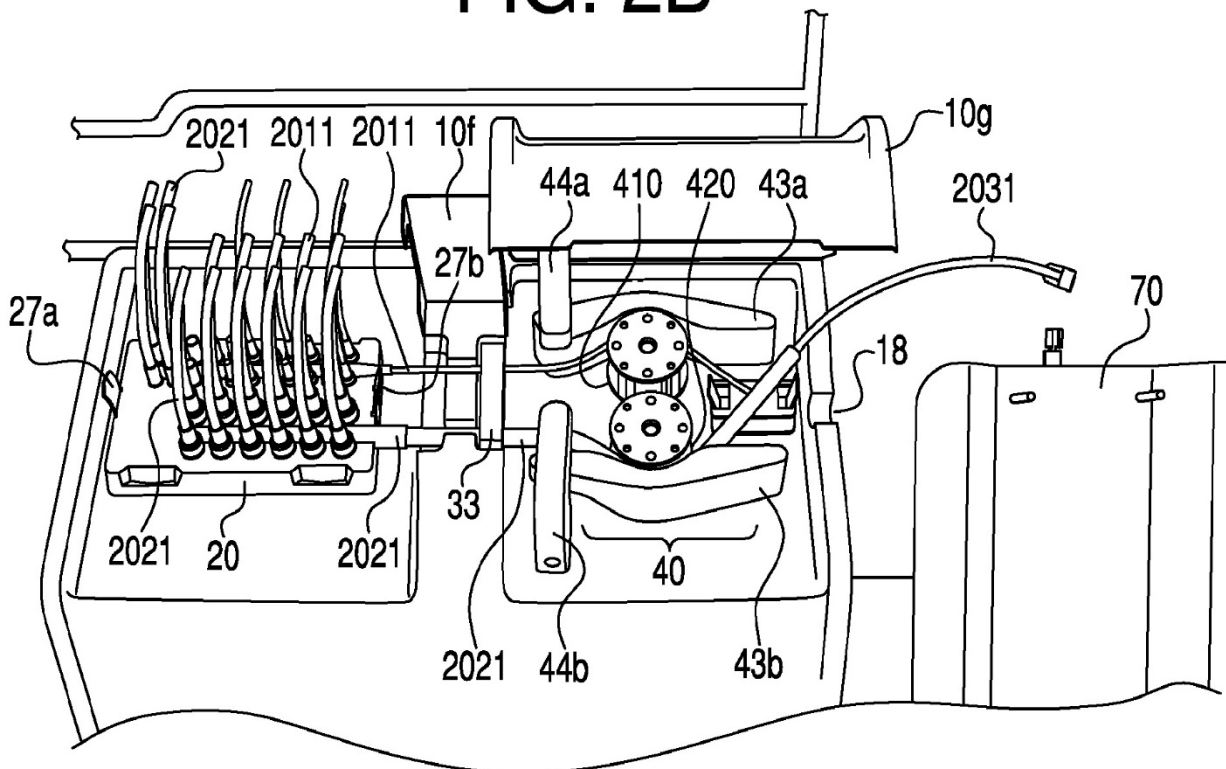


FIG. 3A

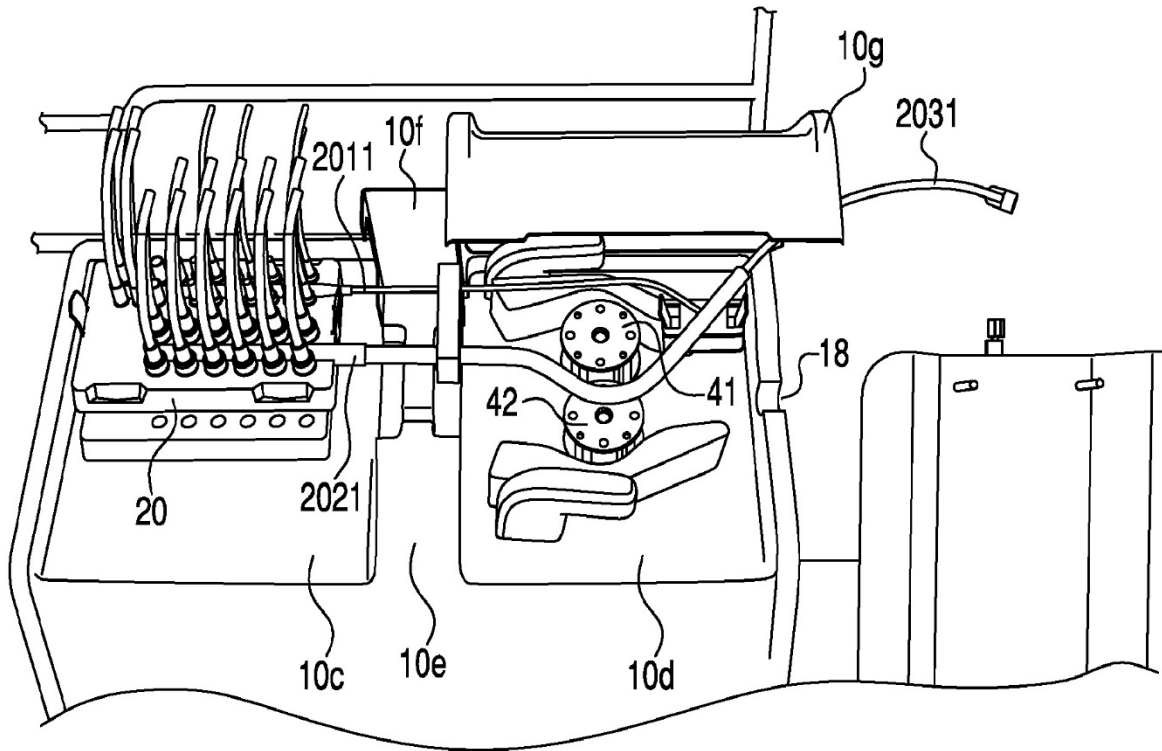


FIG. 3B

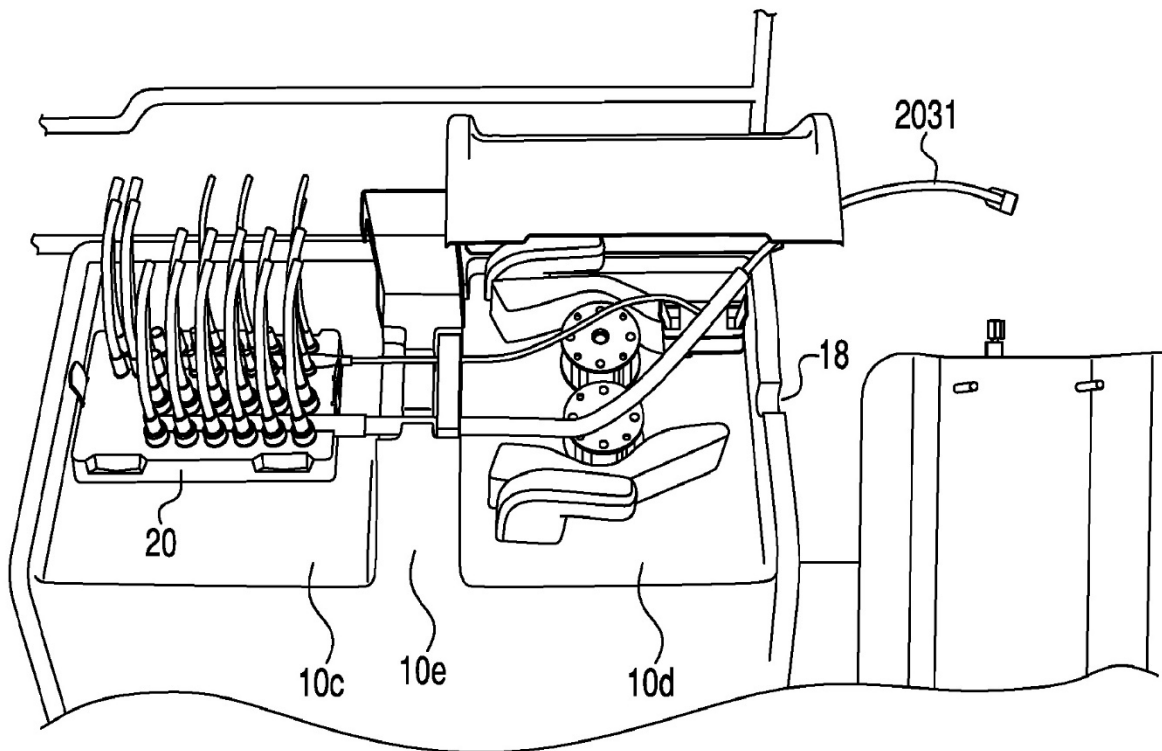


FIG. 3C

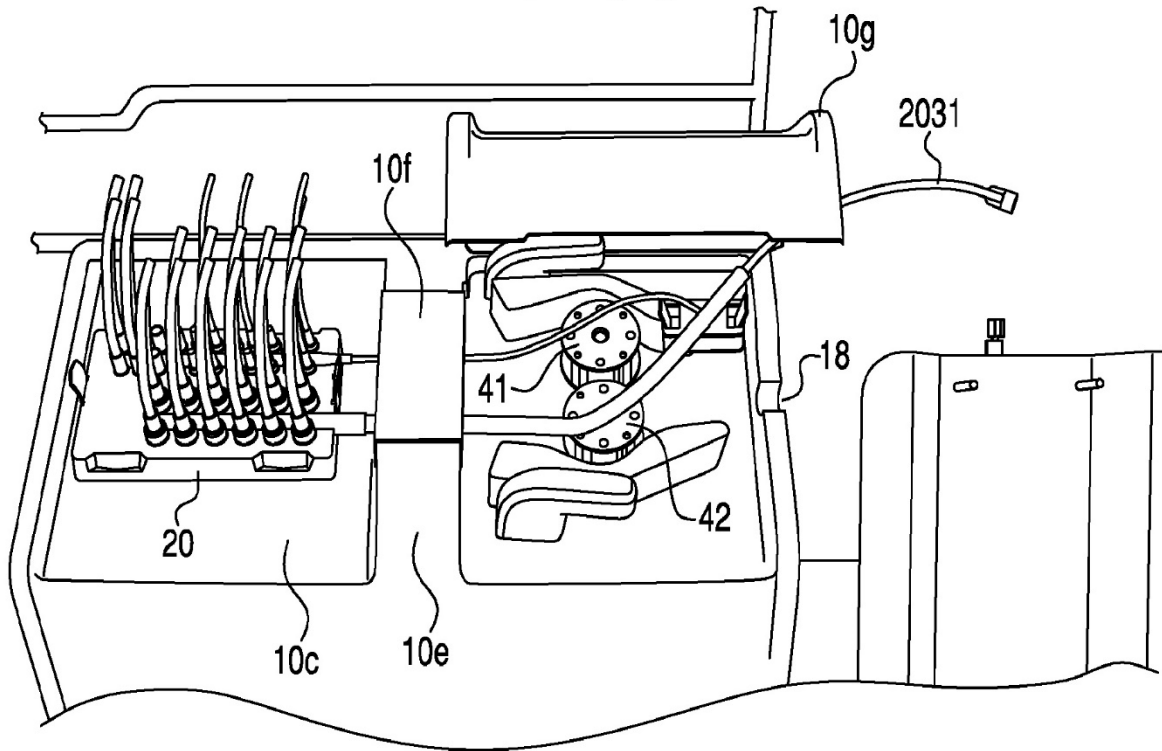


FIG. 3D

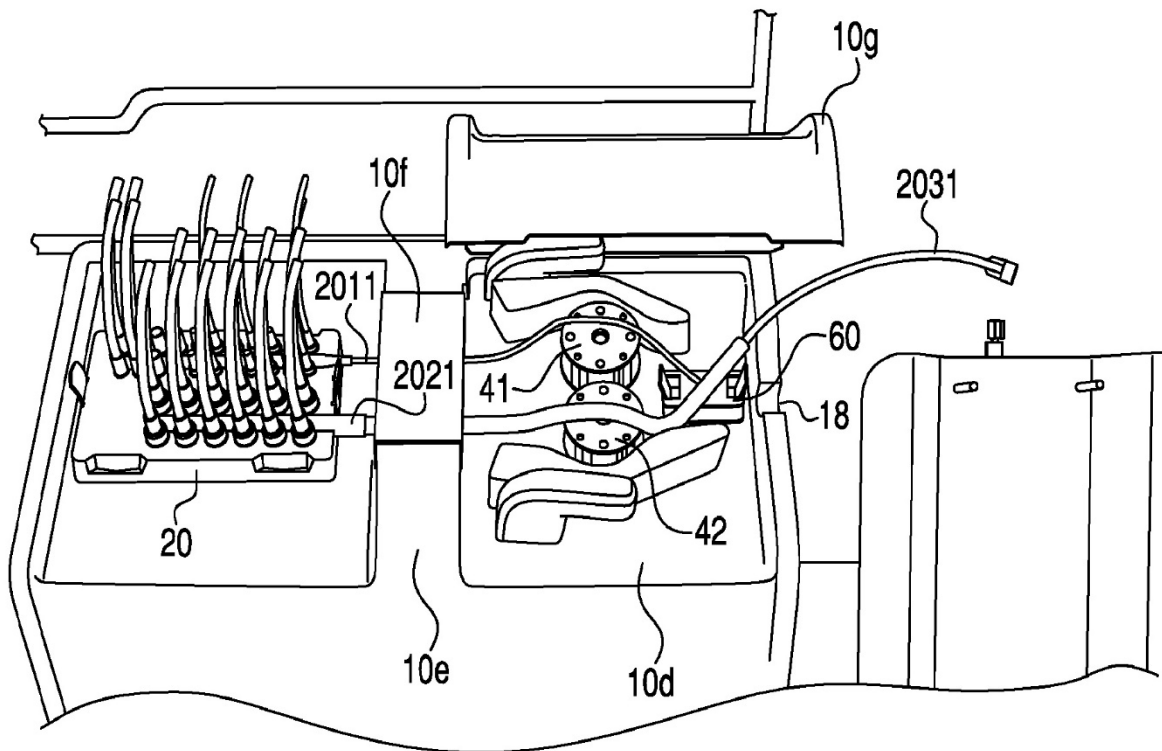


FIG. 3E

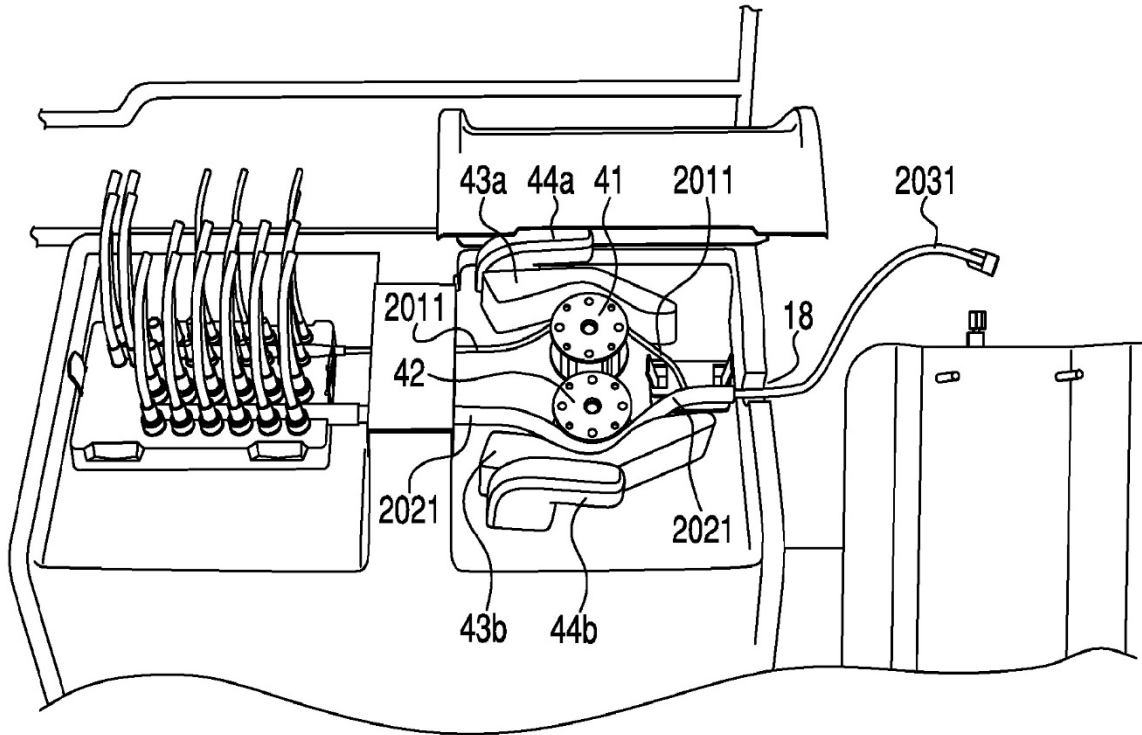


FIG. 3F

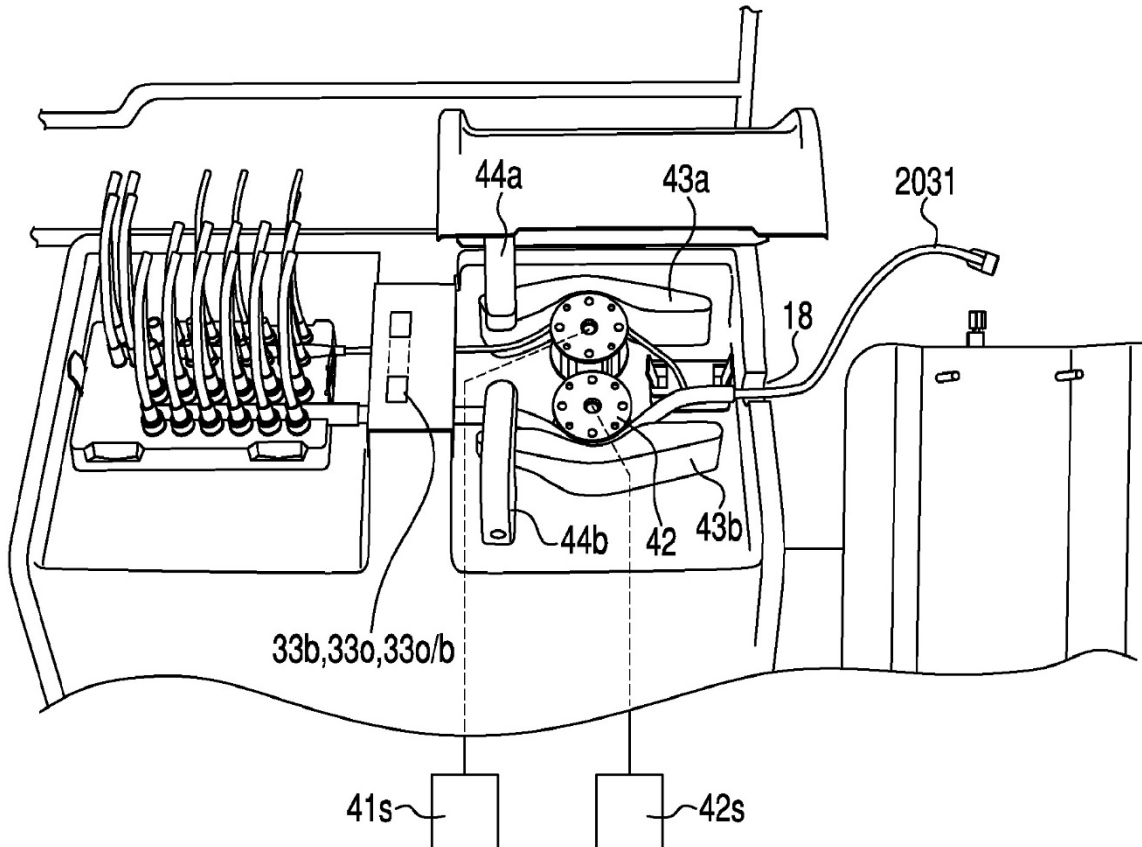


FIG. 3G

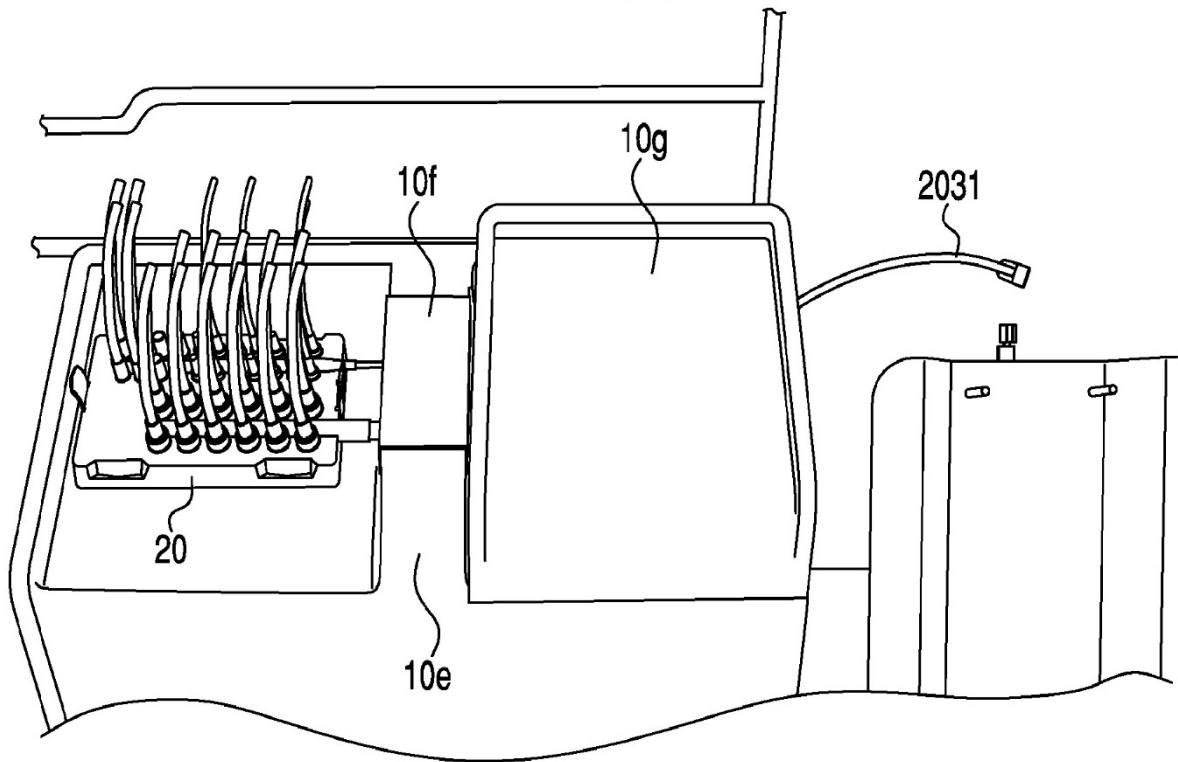


FIG. 3H

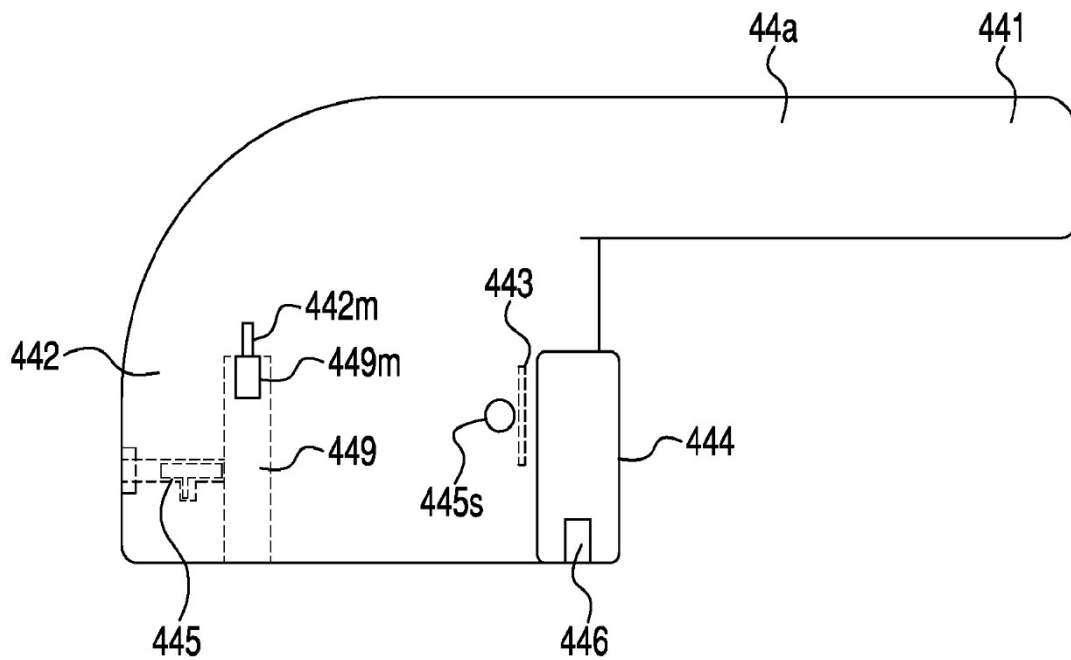


FIG. 4A

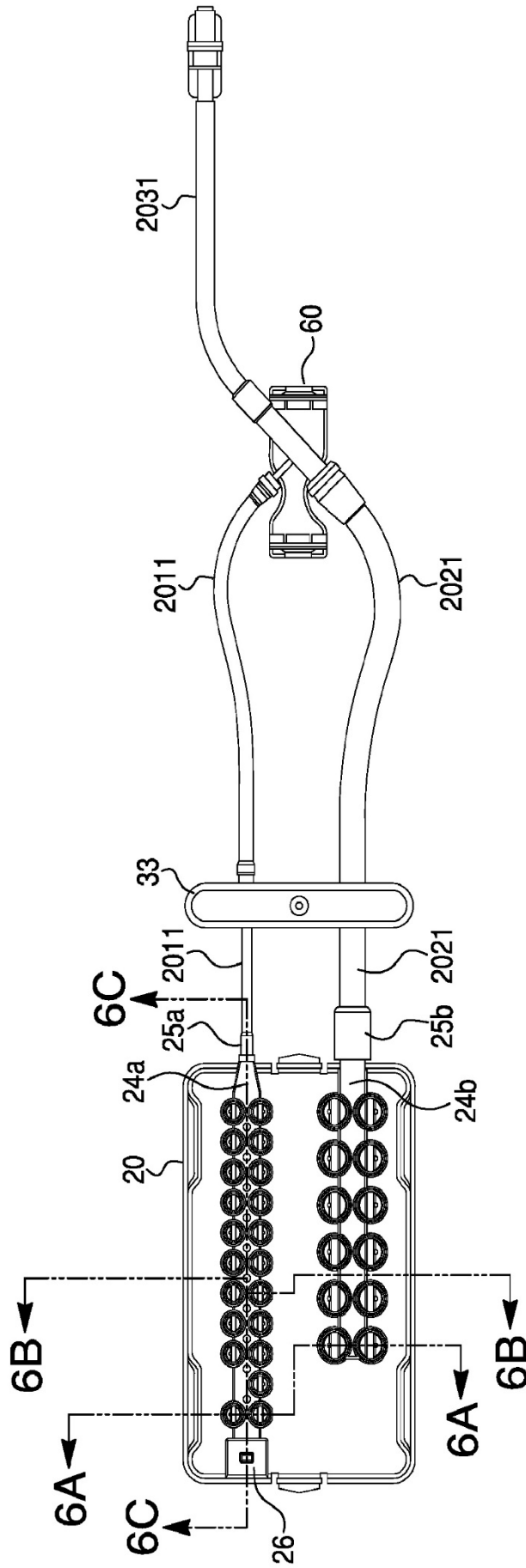


FIG. 4B

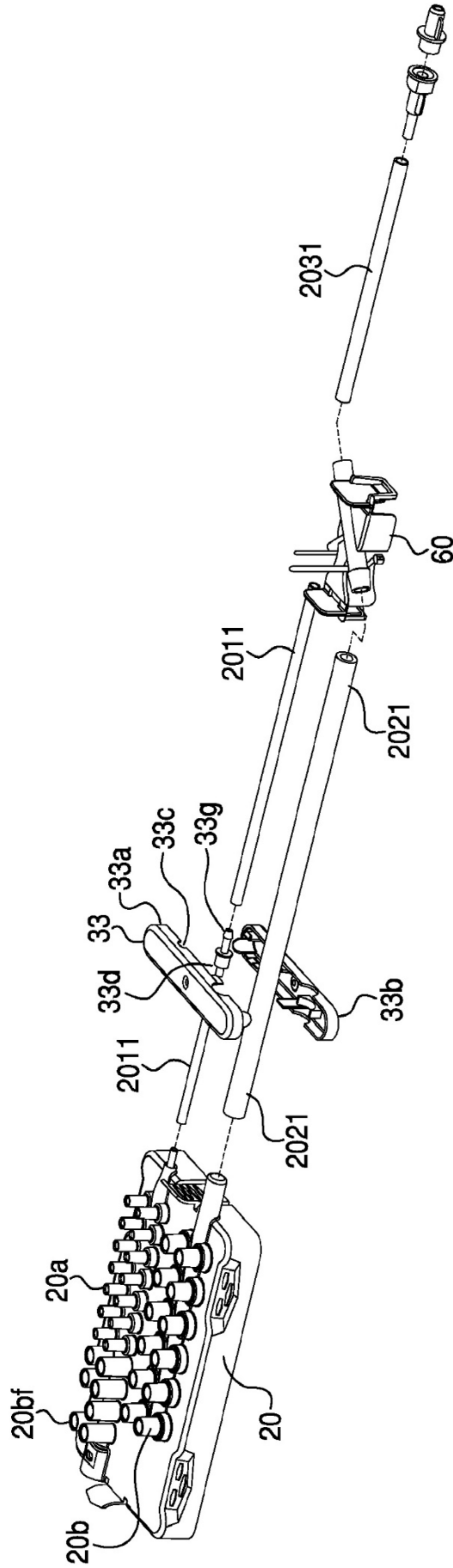


FIG. 5

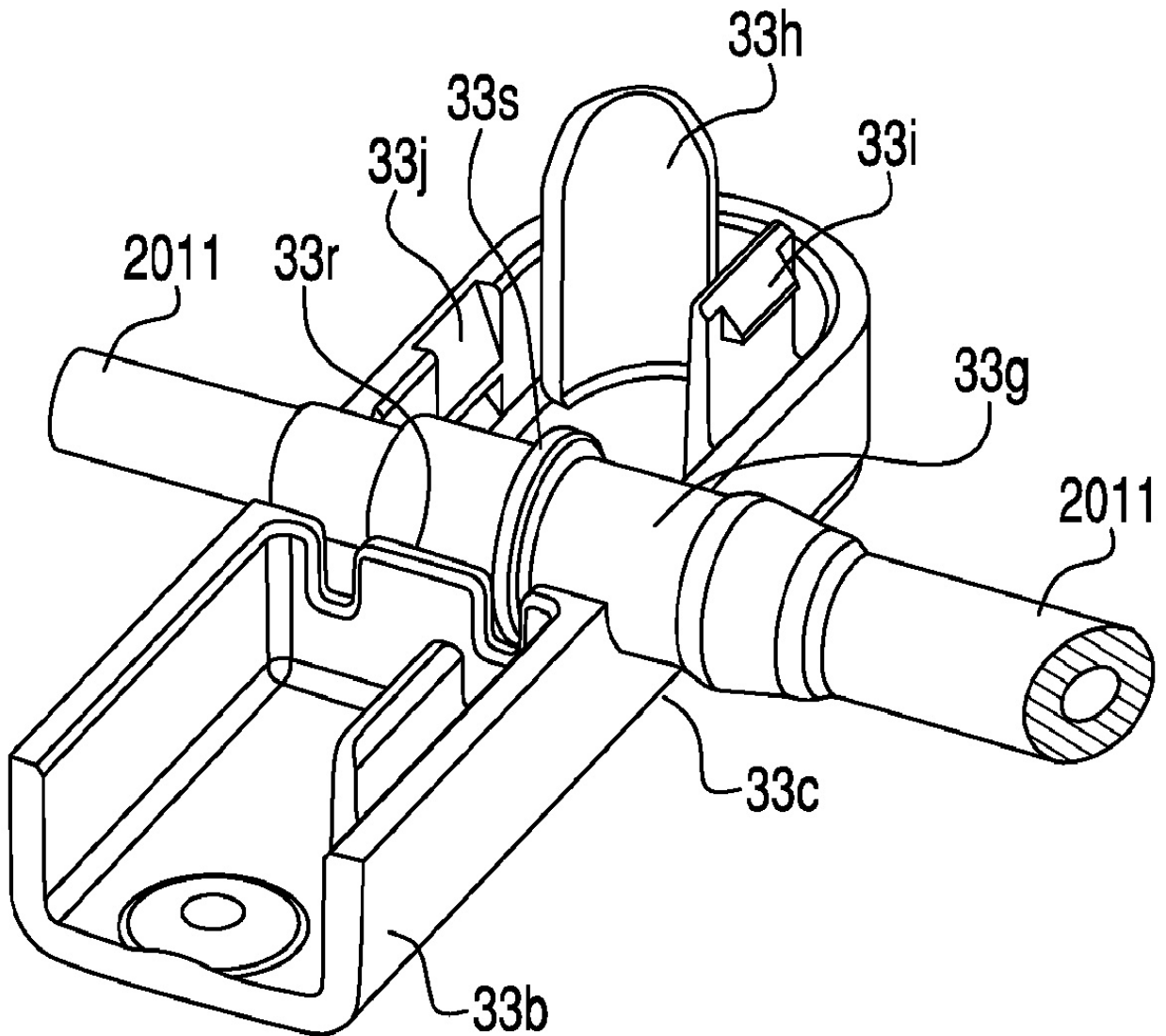


FIG. 6A

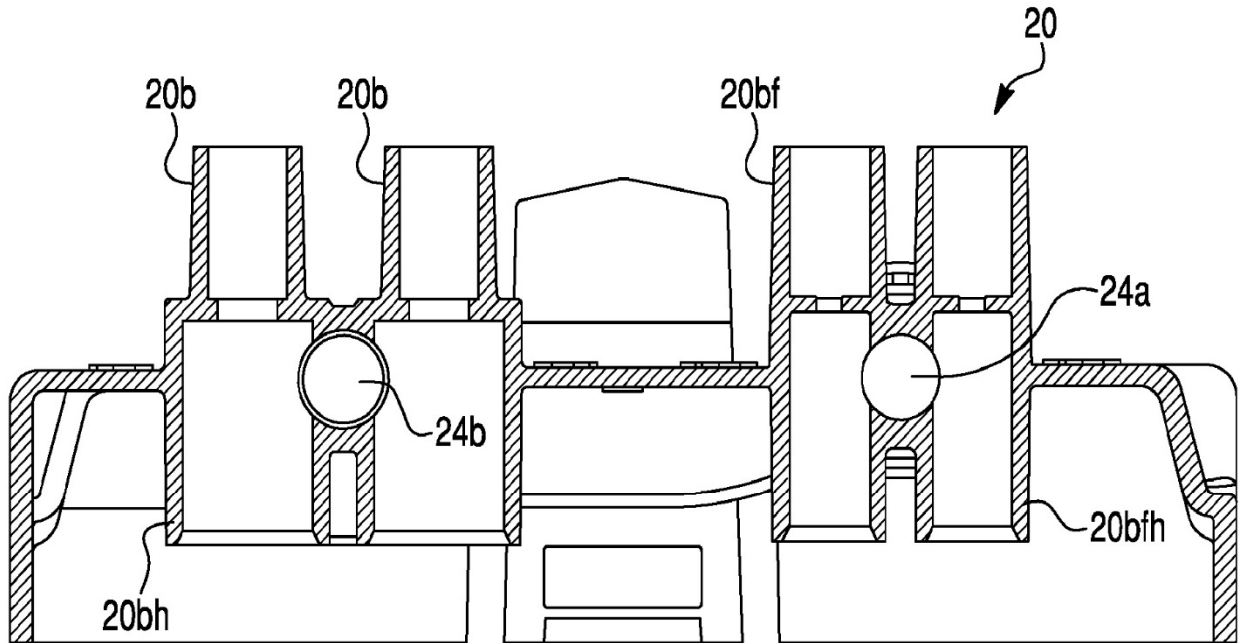


FIG. 6B

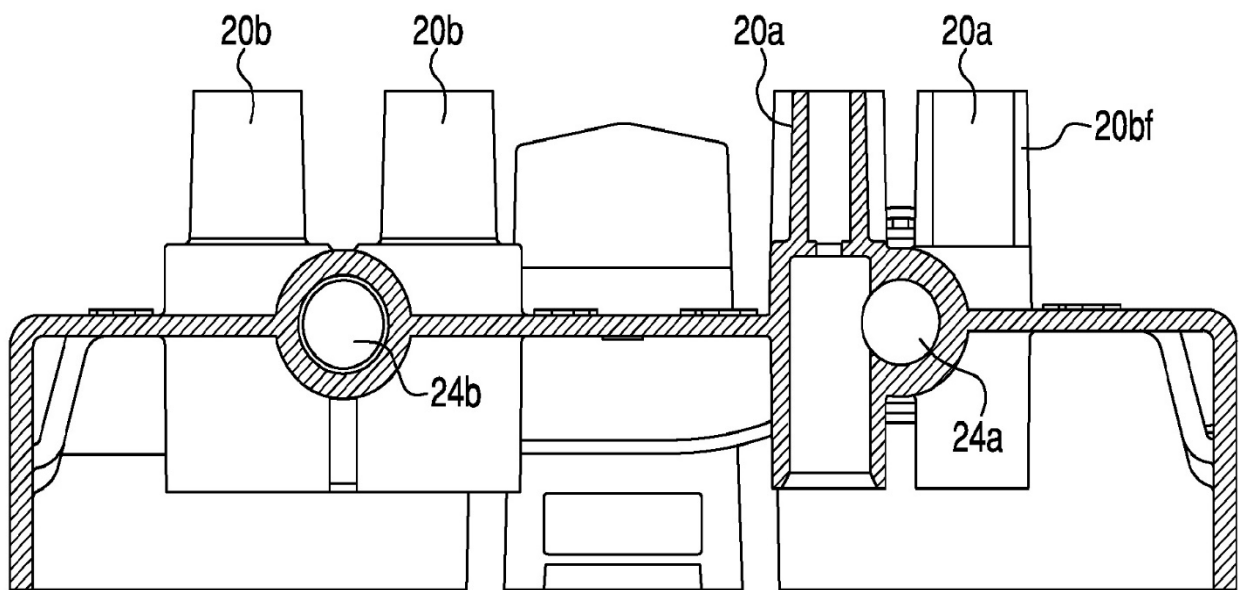


FIG. 6C

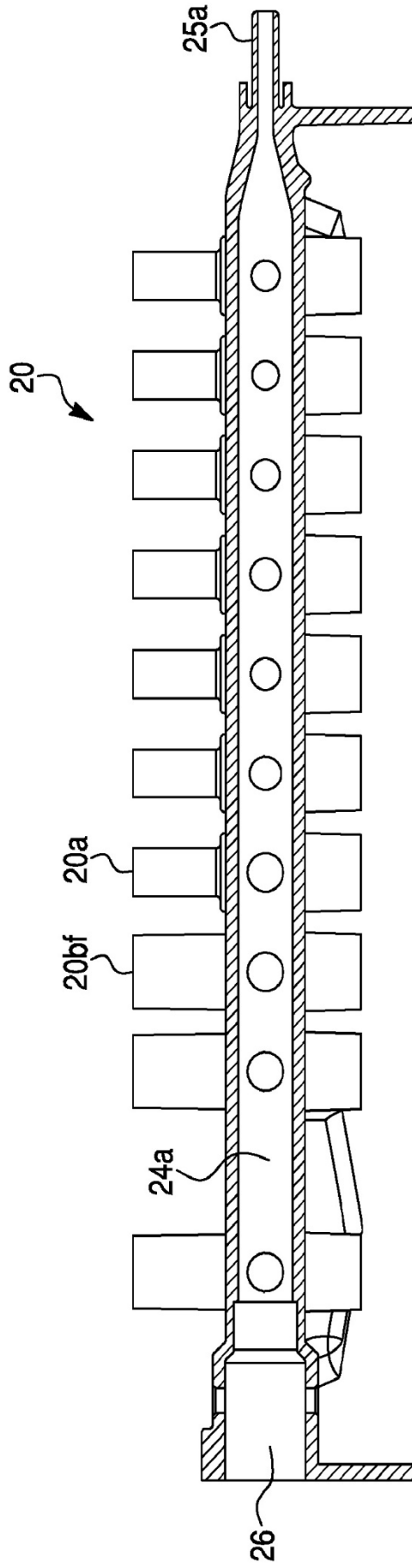


FIG. 7C

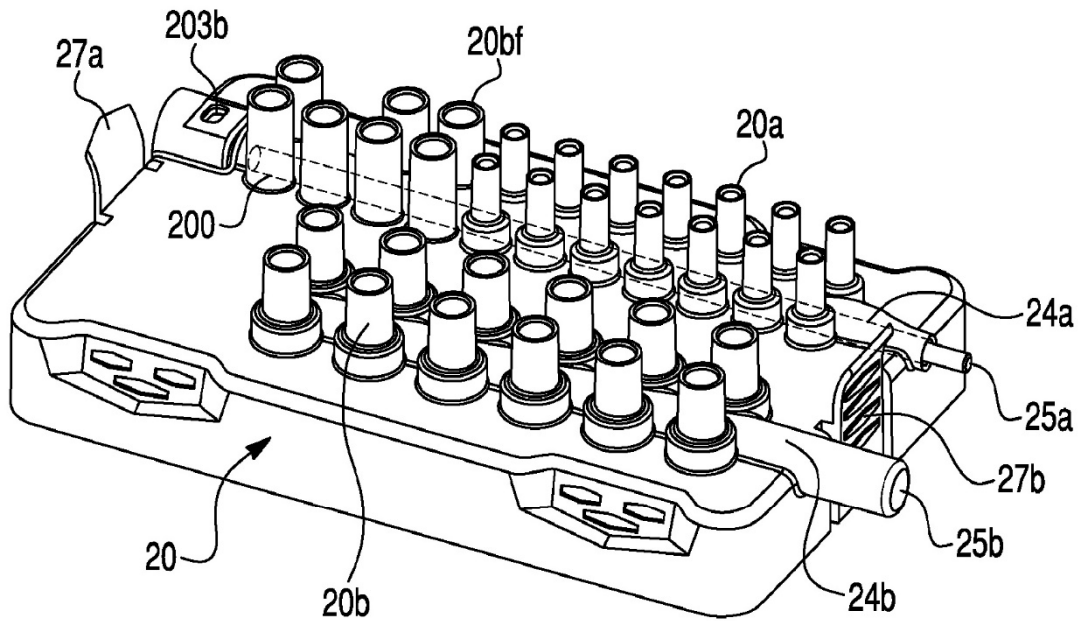


FIG. 8A

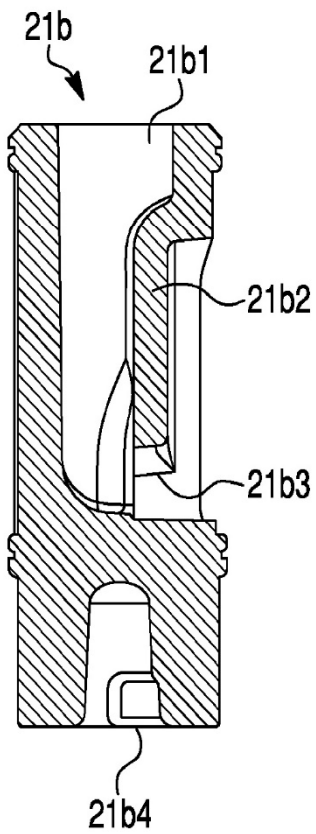


FIG. 8B

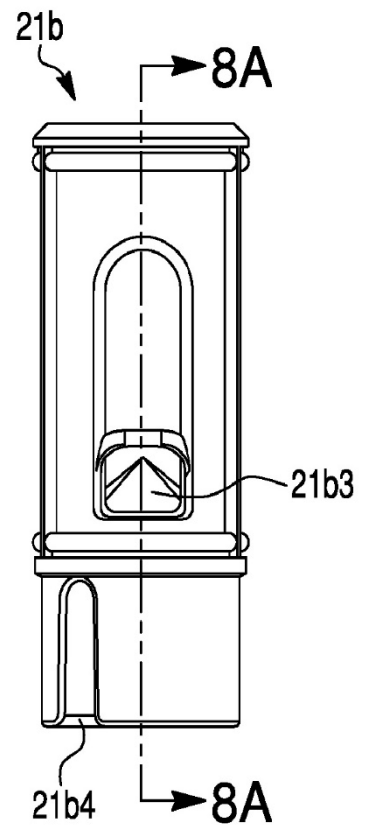


FIG. 9

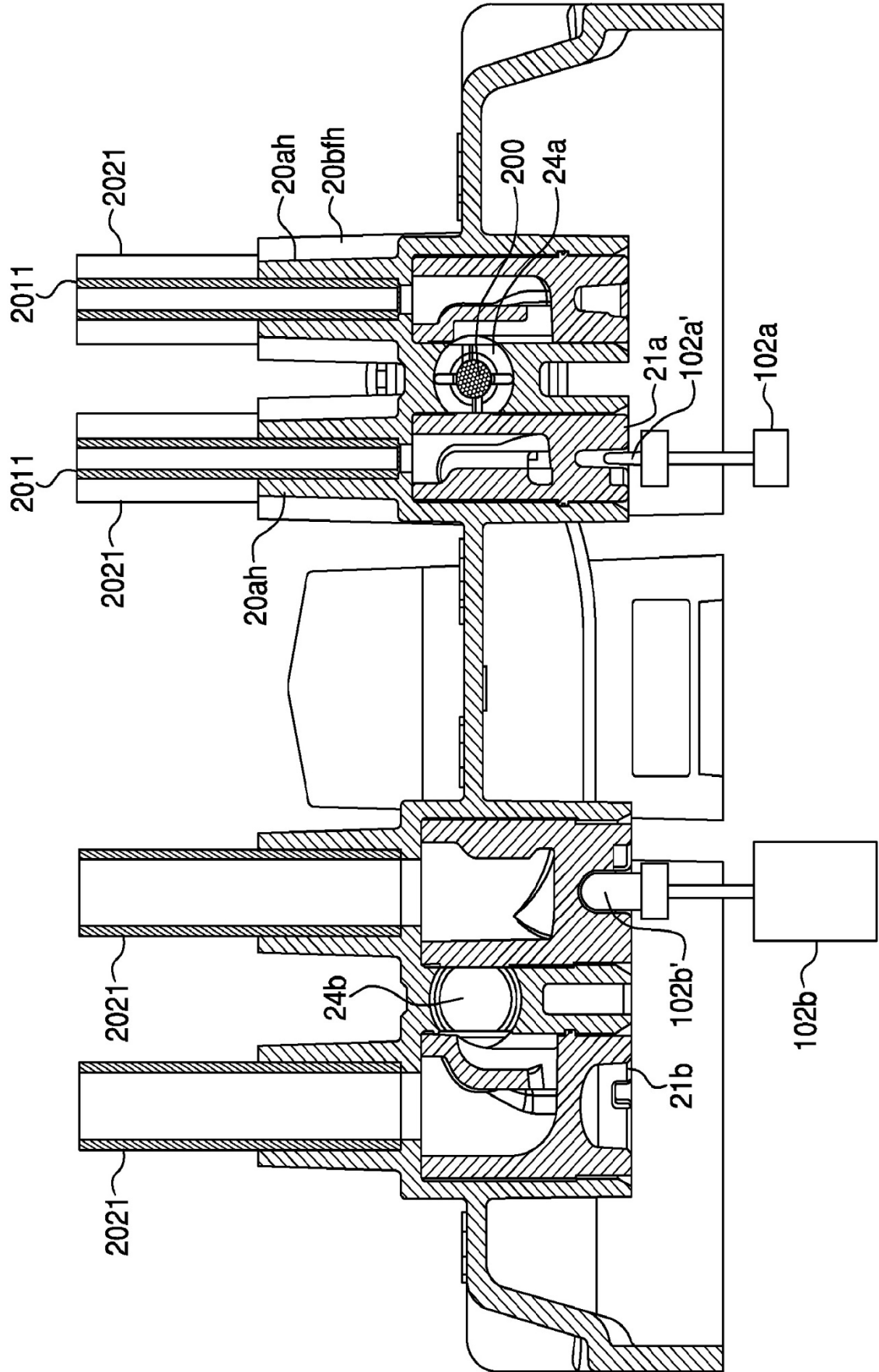


FIG. 10

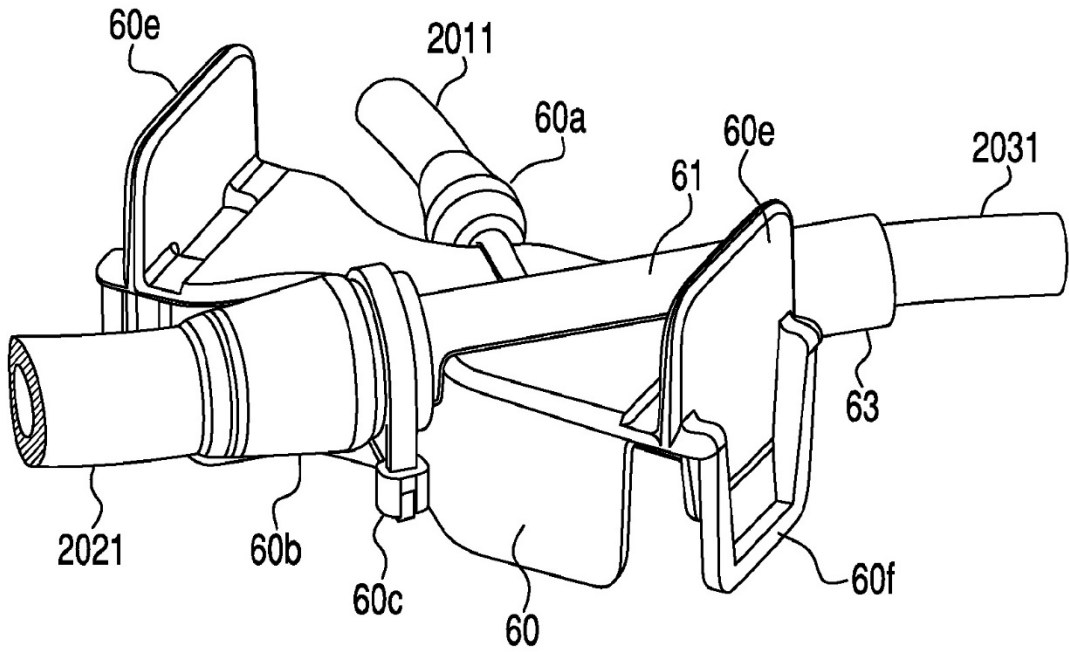


FIG. 11

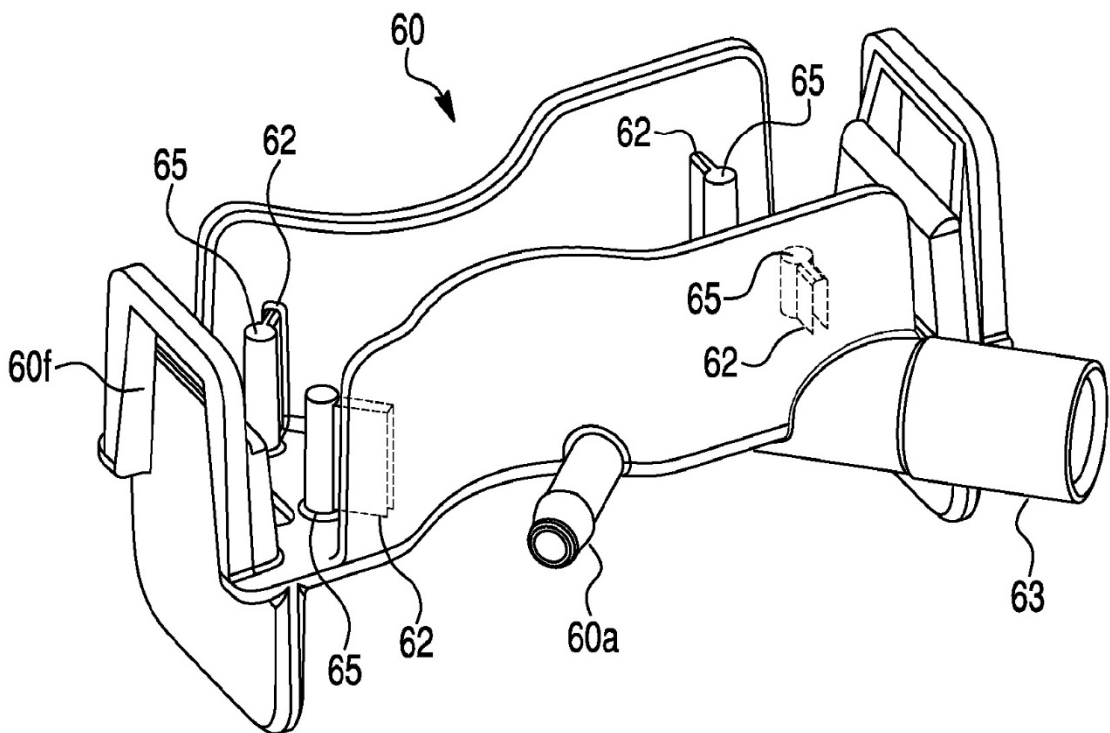


FIG. 12

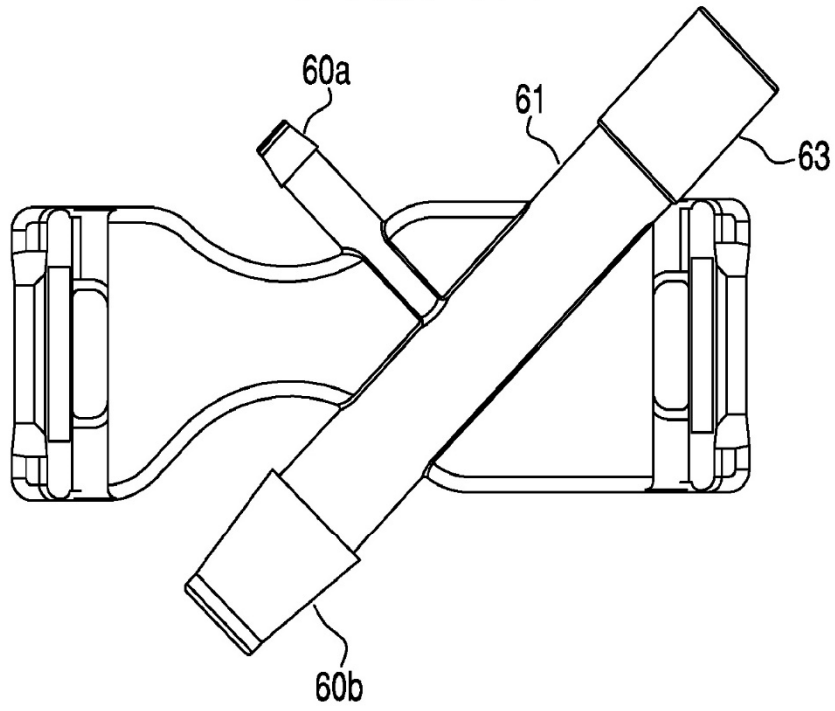


FIG. 13

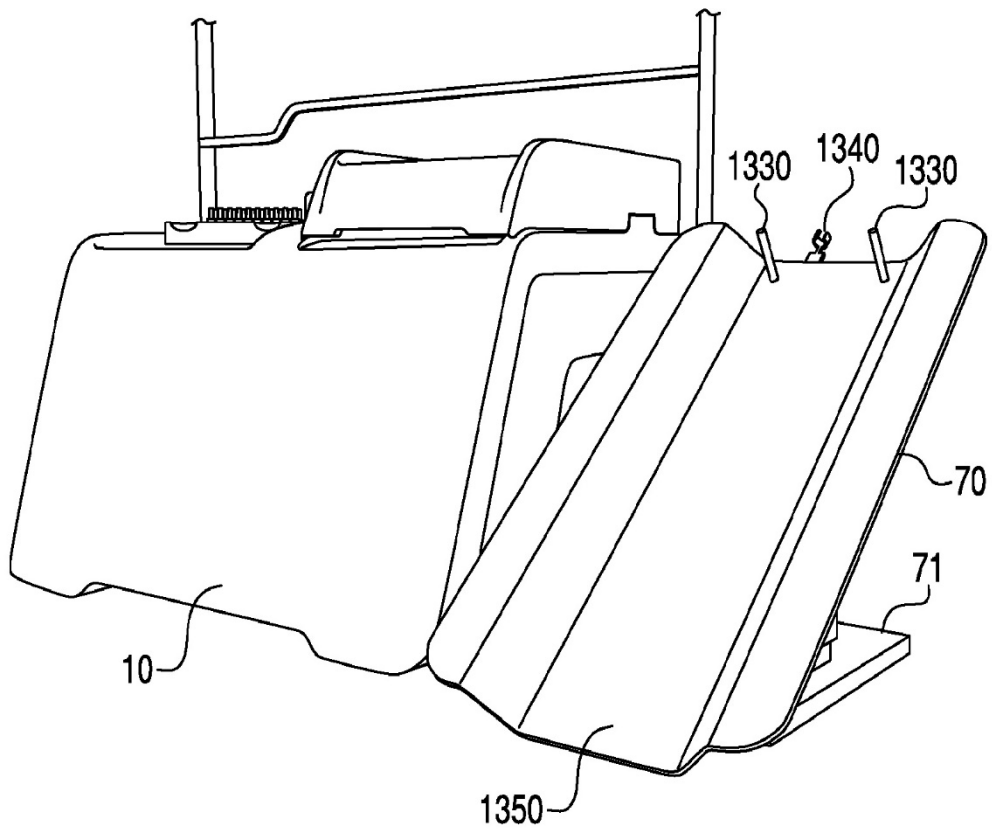


FIG. 14A

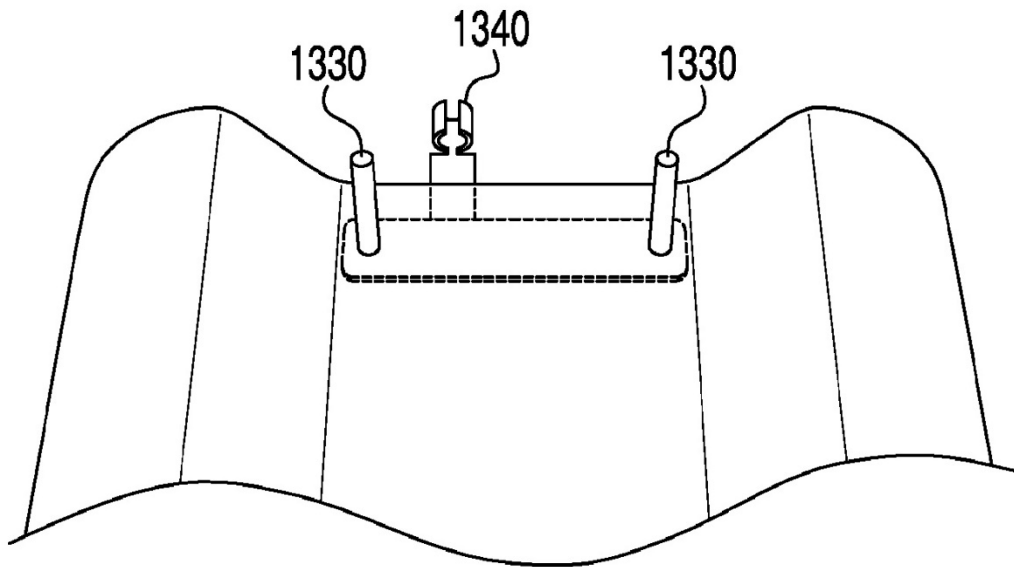


FIG. 14B

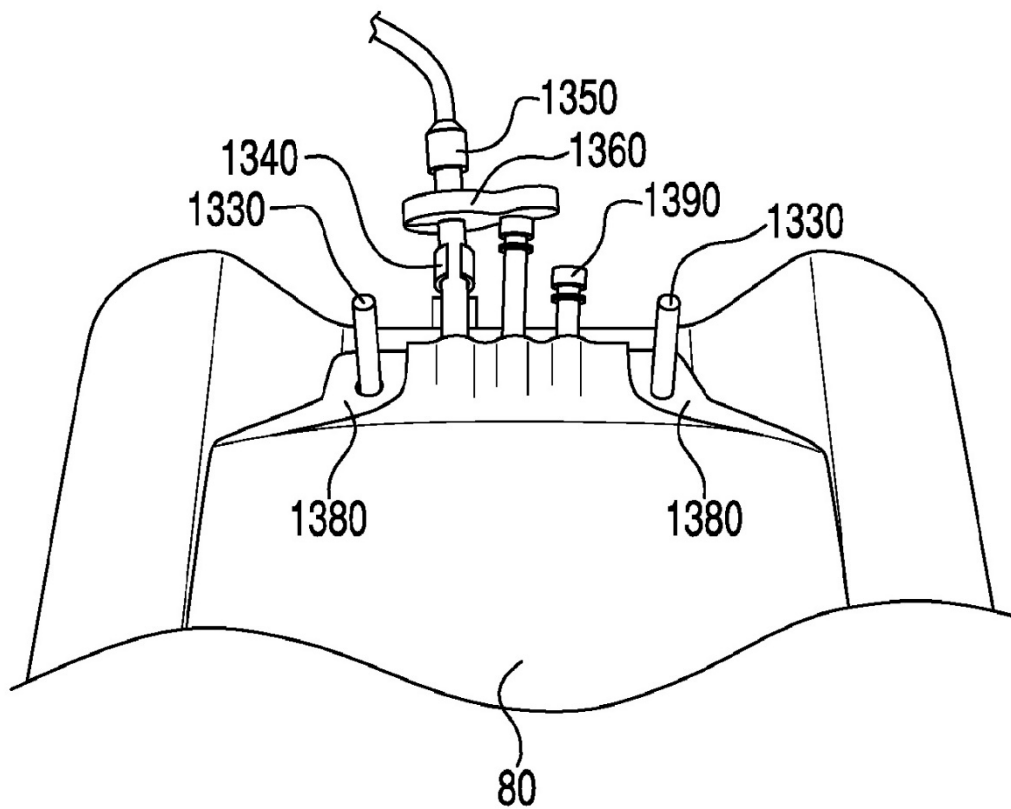


FIG. 15

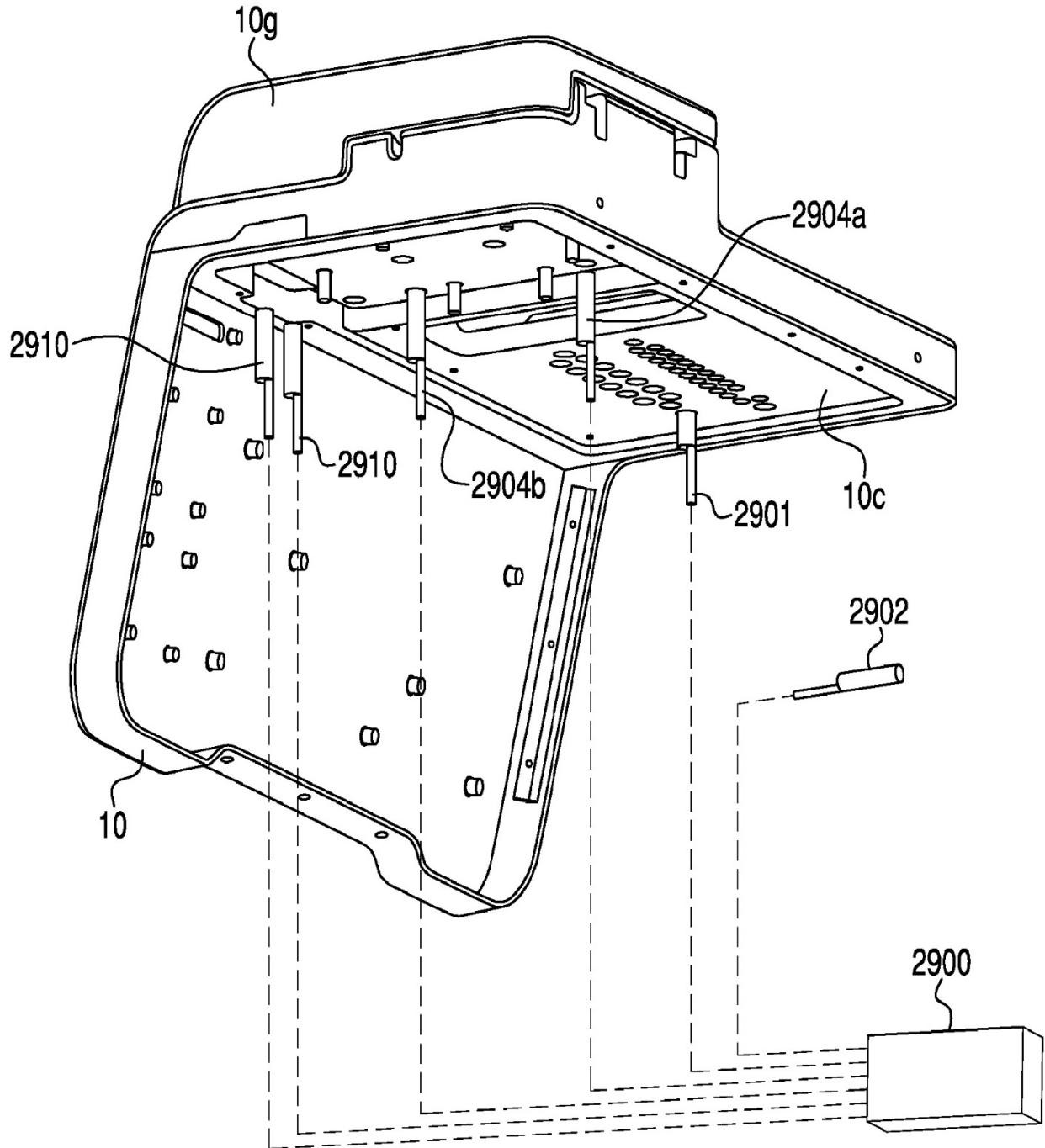



FIG. 16



Configuración de Solución de Fuente

Indicar el Tipo de Conjunto de Transferencia

1. Seleccionar el tipo de conjunto de transferencia:

Anterior

Nuevo

2. Seleccionar el número de estaciones:

13

26

3. Seleccionar una configuración de solución de origen para usar:


Modelo de Muestra ▼

OK

Cancelar

?

FIG. 17



Transferir instalación de conjunto

Saltar instalación de conjunto de transferencia

Saltar

1. Explorar código de barras de conjunto

T,13,MM/YYY,LOT#

FIG. 18

2. Confirmar que el colector del conjunto de transferencia no está instalado.	Confirmar
3. Asegurar el colector y confirmar que el colector está conectado al dispositivo.	Confirmar
4. Asegurar el alivio de tensión en el bloque del sensor.	Confirmar
5. Confirmar que la puerta del bloque del sensor está cerrada.	Confirmar
6. Dirigir la tubería alrededor de los rotores de la bomba y asegurar la conexión de unión al dispositivo.	Confirmar
7. Confirmar que las platinas estén cerradas y bloqueadas.	Confirmar
8. Cerrar puerta de la bomba.	Confirmar
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/> <input style="float: right;" type="button" value="?"/>	

FIG. 19

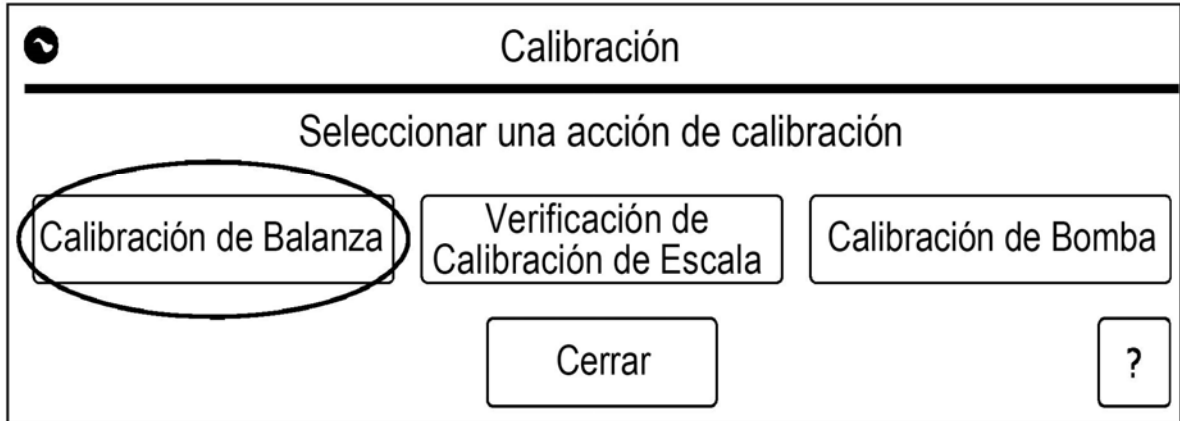


FIG. 20

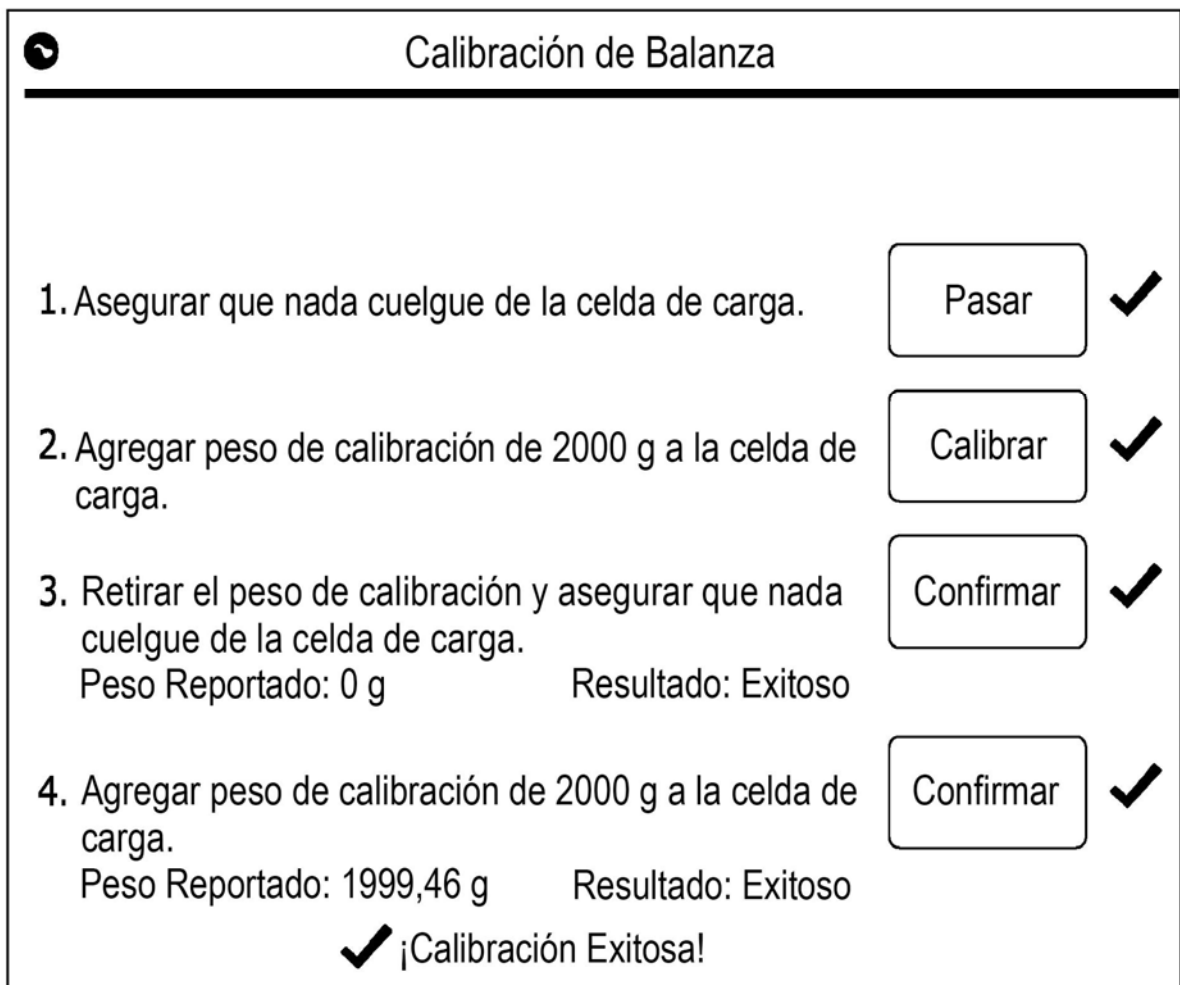



FIG. 21

The image shows a control panel interface for a station. At the top left is a gear icon. The title 'Solución Fuente Estación 1' is centered at the top. Below the title, there is a display area containing a large number '1' in a square box. To the right of the '1' is the text 'Iny W ESTÉRIL (BBM)'. Further right is a button labeled 'Cambiar Solución'. Below the '1' is a button labeled 'Confirmar Solución'. To the right of 'Confirmar Solución' is a button labeled 'Preparar'. To the right of 'Preparar' is a button labeled 'Sustituir Solución'. At the bottom of the panel, there are four buttons: 'Cerrar', 'Próximo Ingrediente', 'Descarga del Colector', and a button with a question mark '?'.

Solución Fuente Estación 1			
1	Iny W ESTÉRIL (BBM)	Cambiar Solución	
Confirmar Solución	Preparar	Sustituir Solución	
Cerrar	Próximo Ingrediente	Descarga del Colector	?

FIG. 22

**Solución Programada Estación 1**

1

Iny W ESTÉRIL (BBM)

Para Confirmar Solución de Fuente de Estación

1. Explorar Código de Barras de Recipiente de Solución Fuente.

NDC de Recipiente Explorado:

Ajustar Volumen de Recipiente Fuente: mL

2. Explorar Código de Barras Línea 1 Fuente

Código de Barras de Fuente Explorada: ✓

3. Seleccionar pico. ▼ ✓

4. Confirmar pico seleccionado.

OK

Cancelar

?

FIG. 23

Solución Programada Estación 1

1

Iny W ESTÉRIL (BBM)

Para Confirmar Solución de Fuente de Estación

1. Explorar Código de Barras de Recipiente de Solución Fuente.
NDC de Recipiente Explorado: ✓
2. Explorar Código de Barras Línea 1 Fuente
Ajustar Volumen de Recipiente Fuente: mL ✓
3. Seleccionar pico.
Código de Barras de Fuente Explorada: ✓
 ✓
4. Confirmar pico seleccionado.

Información de Solución de Fuente

Introducir Información de Solución

Identificación de

Nombre de Solución: Iny W ESTÉRIL (BBM)

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

Su Mo Tu We Th Fr Sa

27 28 Tu 30 1 2 3
4 5 6 7 8 9 10


25 26

FIG. 24

Solución Fuente Estación 1			
1	Iny W ESTÉRIL (BBM)	Cambiar Solución	
Confirmar Solución	Preparar	Sustituir Solución	
Cerrar	Próximo Ingrediente	Descarga del Colector	?

FIG. 25


Configurar y Preparar

 Estación 1 Preparar - Iny W ESTERIL (BBM)

1. Confirmar que el Recipiente Final está claramente marcado como no destinado para uso del paciente.

2. Preparar Recipiente.

FIG. 26

Calibración de Bomba

1. Confirme que el recipiente final de calibración está conectado y marcado No es Para Uso del Paciente	<input type="button" value="Confirmar"/>
2. Calibrar macro bomba	<input type="button" value="Confirmar"/>
3. Confirmar calibración de macro bomba	<input type="button" value="Confirmar"/>
4. Calibrar macro bomba	<input type="button" value="Confirmar"/>
5. Confirmar calibración de micro bomba	<input type="button" value="Confirmar"/>

FIG. 27

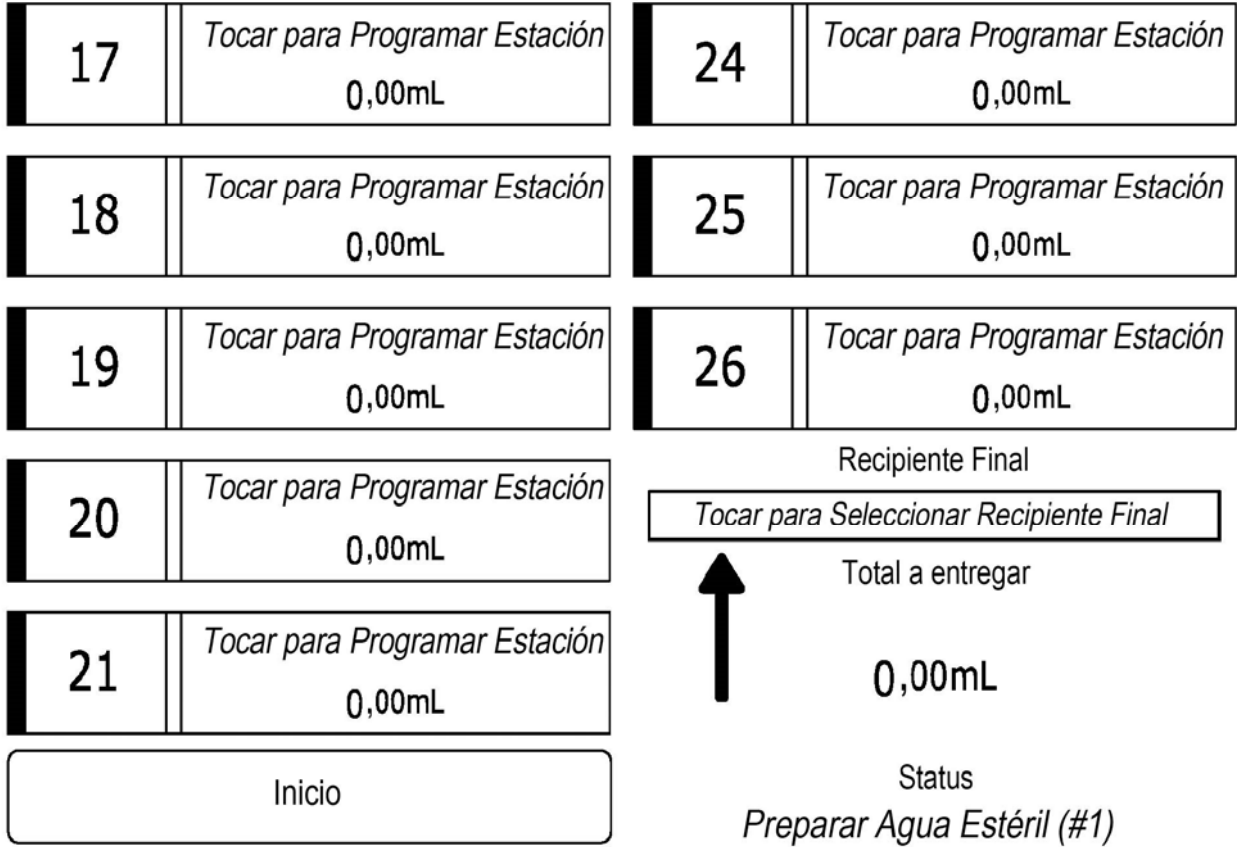







FIG. 28

Seleccionar Recipiente Final

 *Vacío 1000 ml.* 

Número de Lote: (max 16)

Fecha de vencimiento: (mm/yyyy)




  

FIG. 29

The image shows a user interface for entering the volume of a station. At the top left is a gear icon. The title bar reads "Introducir Volumen de Estación 1". Below the title bar, a large box contains the number "1" on the left and a text input field containing "2000mL". Below this is a numeric keypad with buttons for digits 1-5, 6-0, and a CLR button. At the bottom are buttons for "OK", "Cancelar", and "?".

Introducir Volumen de Estación 1

1 2000mL

1 2 3 4 5 CLR

6 7 8 9 0 .

OK Cancelar ?

FIG. 30

B BRAUN

APEX

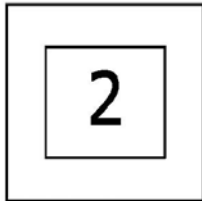
Usuario: Administrador del Sistema Pedido #: MAN 1000 Nombre/ID del Paciente: Adiciones al Manual

1	Iny W ESTÉRIL (BBM) 5000,00mL ✓	8	Tocar para Programar Estación 0,00mL	15	Tocar para Programar Estación 0,00mL	22	Tocar para Programar Estación 0,00mL
2	FreAmine III 10% 500,00mL ✓	9	Tocar para Programar Estación 0,00mL	16	Tocar para Programar Estación 0,00mL	23	Tocar para Programar Estación 0,00mL
3	AmineSVN II 15% 0,00mL ✓	10	Tocar para Programar Estación 0,00mL	17	Tocar para Programar Estación 0,00mL	24	DEXTrose 70% (BBM) 500,00mL ✓
4	Tocar para Programar Estación 0,00mL	11	Tocar para Programar Estación 0,00mL	18	Tocar para Programar Estación 0,00mL	25	TrophAmine 6% 0,00mL ✓
5	Tocar para Programar Estación 0,00mL	12	Tocar para Programar Estación 0,00mL	19	Tocar para Programar Estación 0,00mL	26	LipoSYN II 10% 200,00mL ✓
6	Tocar para Programar Estación 0,00mL	13	Tocar para Programar Estación 0,00mL	20	Tocar para Programar Estación 0,00mL	Recipiente Final Vacio 1000mL Total a entregar 1700,00mL	
7	Tocar para Programar Estación 0,00mL	14	Tocar para Programar Estación 0,00mL	21	Tocar para Programar Estación 0,00mL	Status Listo	

FIG. 31



Advertencia de Bajo Volumen



FreAmine III 10% : 56,00mL Requerido

Volumen restante insuficiente para dispensación automática.
Dispensar manualmente el volumen restante o reemplazar la fuente.

Dispensación
Manual

Sustituir
Recipiente

Reanudar
Composición

?

FIG. 32

Dispensación


2 FreAmine III 10% : 46,00mL Requerido

El volumen del recipiente con seguimiento del sistema es menor que el mínimo suministrable en este canal (5mL). Dispensar manualmente por inspección visual si se desea.

Volumen a Dispensar:

1	2	3	4	5	CLR
6	7	8	9	0	.

FIG. 33

Solución Programada Estación 1

1

Iny W ESTÉRIL (BBM)

Para Confirmar Solución de Fuente de Estación

1. Explorar Código de Barras de Recipiente de Solución Fuente.

NDC de Recipiente Explorado: ✓

Ajustar Volumen de Recipiente Fuente: mL

2. Explorar Código de Barras Línea 1 Fuente

Código de Barras de Fuente Explorada: ✓

3. Seleccionar Pico. ▼ ✓

4. Confirmar pico seleccionado.

FIG. 34

v(1.0.2.3)

Nombre/ID del Paciente: **MAN1000**

ID de Pedido: **MAN1000**

ID de **MAN1000** ID de Bolsa:

Hora de Inicio: **4/28/2014 12:25 PM** Tiempo de Trabajo:

Composición Completada

Retirar Recipiente Final

Completado 102% (02 %)

Pedido Suministrado

1831,50 g **1999,46 g**

Operator: Administrador del Sistema

Status del Trabajo: Sin Éxito

Inalámbrico

Nombre de Solución	Vol Pedido (mL)	Str Bomba	Cnfrm Fte #(s)	Lote #(s)	Fecha(s) de Vencimiento
Iny W ESTERIL (BBM)	500	1	0264-7850-00	654654	6/30/2014 12:00 AM
FreAmine III 10%	500	2	0264-9010-55	654654	6/30/2014 12:00 AM
DEXTrose 70% (BBM)	500	24	0264-1129-50	654654	6/30/2014 12:00 AM
LipoSYN III 10%	500	26	0409-9790-03	654654	6/30/2014 12:00 AM

Disposición de Recipiente

Bolsa Final Completada

Desechar Bolsa & Cancelar

Desechar Bolsa & Guardar para

Imprimir

Eventos de

Aplicar Disposición

Cerrar

?