

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 298**

51 Int. Cl.:

**A61J 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2016 PCT/US2016/035541**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016 WO16196810**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2016 E 16742441 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3302398**

54 Título: **Dispositivo de combinación**

30 Prioridad:

**04.06.2015 US 201514731042**

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

**05.05.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JANDERS, MIKE;  
MUMPOWER, MARIANO y  
LANE, BENJAMIN R.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 758 298 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 combinación

## 5 Antecedentes

## 1. Campo

10 La materia objeto que se divulga en el presente documento se refiere, por lo general, a dispositivos, sistemas, *software*, kits y métodos para preparar mezclas de varios fluidos, como fármacos, de análisis, fluidos nutricionales, químicos y otros fluidos, para administrárselas a un humano, animal, planta, sistema mecánico/eléctrico/químico/nuclear, o a otros usuarios. En una realización ejemplar, la materia objeto divulgada se puede relacionar con dispositivos, sistemas, *software*, kits y métodos en los que se mezclan o combinan una pluralidad de ingredientes parenterales para administrárselos a un paciente o usuario a través de una bolsa de infusión o intravenosa (por ejemplo, para realizar 15 una transmisión intravenosa, intraarterial, subcutánea, epidural u otra).

## 2. Descripción de la técnica relacionada

20 La combinación supone la preparación de ingredientes fluidos especiales que incluyen medicamentos, líquidos nutricionales y/o fármacos, en función de cada paciente. Los medicamentos y soluciones combinadas se pueden realizar sobre la base necesaria, mediante la cual se mezclan los componentes individuales para conformar una solución única que tenga la resistencia y la dosis que requiere el paciente. Este método permite que el farmacéutico preparador trabaje con el paciente y/o el médico recetante para adaptar un medicamento que cumpla con las necesidades específicas del paciente. Como alternativa, la combinación puede suponer el uso de un dispositivo de 25 combinación que produzca compuestos de forma anticipada, tal como cuando se conoce una futura o próxima demanda de una combinación particular de medicamentos o fármacos u otros componentes compuestos. Además, los dispositivos de combinación se pueden utilizar para crear bolsas mezcladas, por ejemplo, que incluyan determinados fluidos necesarios para varios pacientes o para el mismo paciente durante un número de días o un número de administraciones. Por lo tanto, la(s) bolsa(s) mezclada(s) se pueden utilizar mediante la inclusión de otros 30 componentes de combinación específicos, si los hubiera, para un paciente determinado o durante un tiempo específico para el mismo paciente.

35 Los dispositivos de combinación suelen utilizar tres tipos de métodos de medición: gravimétricos (por ejemplo, gravimétricos aditivos (pesar el recipiente final) o gravimétricos sustractivos (pesar los recipientes fuente a medida que la bomba va administrando)), volumétricos, o una combinación de métodos gravimétricos y volumétricos, donde cada tipo se puede utilizar para comprobar el otro tipo. Los combinadores se pueden dividir además en tres categorías según los volúmenes mínimos que pueden administrar y el número de componentes que pueden alojar: macro, micro o macro/micro. Los combinadores normalmente tienen un volumen mínimo medible y un intervalo de precisión. Cuando se realiza la combinación, los mayores volúmenes suelen presentar desviaciones absolutas mayores, pero 40 desviaciones de porcentaje menores. El *software* operativo se utiliza para maximizar la efectividad y eficacia de los dispositivos de combinación.

45 Los dispositivos gravimétricos suelen utilizar un mecanismo de bomba peristáltica combinado con una escala de peso o célula de carga para medir el volumen administrado. El volumen administrado se calcula dividiendo el peso administrado por la gravedad específica del ingrediente. Los dispositivos gravimétricos no suelen verse afectados cuando los recipientes fuente quedan vacíos y administran aire en la bolsa final. Estos dispositivos se pueden calibrar mediante el uso de un peso de referencia para cada ingrediente. Por ejemplo, la célula de carga del dispositivo se puede calibrar utilizando una masa de referencia en la célula de carga y se pueden corregir las cantidades individuales del fluido dispensado, medidas por la célula de carga, en función de la gravedad específica del fluido que se está 50 dispensando.

55 Por lo general, los dispositivos volumétricos utilizan un mecanismo de bomba peristáltica y un motor "paso a paso" para girar el mecanismo de la bomba de forma gradual, precisa y medible. El dispositivo calcula el volumen administrado gracias a la precisión del mecanismo de administración, el diámetro interno de los tubos de la bomba, la viscosidad de la solución y el diámetro y longitud de los tubos distal y proximal. La administración desde estos dispositivos puede verse afectada por varios factores, entre los que se incluyen: las diferencias entre el material de los tubos de la bomba, la longitud, elasticidad y el diámetro; la temperatura, que afecta a la viscosidad de la solución y al tamaño de los tubos; el volumen total bombeado; la altura del cabezal del ingrediente; la altura de la bolsa final; la posición (por ejemplo, las posiciones inicial y final) de los rodillos de la bomba con respecto a las pletinas de la 60 bomba; y los componentes de fuente vacía. El grosor de los tubos de la bomba puede afectar significativamente a la precisión de la administración, aunque el desgaste de las bombas con el paso del tiempo también puede provocar que la precisión disminuya.

65 La monitorización y sustitución de los recipientes fuente antes de que se vacíen puede impedir que los dispositivos volumétricos administren aire, en vez del ingrediente, en el recipiente final.

En algunos casos, debido a las lesiones, enfermedades o traumatismos, puede que un paciente necesite recibir todos o algunos de sus requisitos nutricionales de forma intravenosa. En esta situación, el paciente normalmente recibirá una solución básica que contendrá una mezcla de aminoácidos, dextrosa y emulsiones grasas, que pueden proporcionar una parte principal de las necesidades nutricionales del paciente. Estas mezclas suelen denominarse mezclas parenterales ("NP"). Las mezclas parenterales que no incluyen lípidos se suelen denominar mezclas nutricionales parenterales totales ("NPT"), mientras que las mezclas parenterales que contienen lípidos se denominan mezclas nutricionales totales ("MNT"). A menudo, para que el paciente dure un período prolongado de tiempo con una NP, también se prescriben volúmenes menores de aditivos adicionales que se incluirán en la mezcla, como vitaminas, minerales, electrolitos, etc.

Los dispositivos de combinación facilitan la preparación de mezclas de NP de conformidad con las instrucciones proporcionadas por un profesional médico, tal como un doctor, enfermero, farmacéutico, veterinario, nutricionista, ingeniero u otros. Los dispositivos de combinación suelen proporcionar una interfaz que permita al profesional médico introducir, visualizar y verificar la dosis y composición de la NP que se va a preparar y, después, confirmar lo que se ha combinado. El dispositivo de combinación también suele incluir recipientes fuente (es decir, botellas, bolsas, jeringas, viales, etc.) que contienen varias soluciones que pueden formar parte de la NP prescrita. Los recipientes fuente pueden colgar de una estructura que forma parte del dispositivo de combinación o pueden montarse en una barra que forma parte o que está separada del dispositivo de combinación. Se pueden proporcionar una o varias bombas que, gracias al control de un controlador, bombean las soluciones seleccionadas hacia un recipiente final, por ejemplo, una bolsa de recepción. La bolsa de recepción suele estar instalada sobre una célula de carga mientras va siendo rellenada, para que así pueda pesarse y garantizar que se ha preparado la cantidad correcta de solución. Cuando la bolsa se ha llenado, puede extraerse del dispositivo de combinación y, en esta realización de ejemplo, puede utilizarse como depósito para realizar una infusión intravenosa a un paciente. Los dispositivos de combinación suelen estar diseñados para operar en condiciones asépticas cuando se combinan ingredientes farmacéuticos o neutraceuticos. Por ejemplo, en el documento WO 98/25570 se divulga un conjunto de combinación de fluidos nutricionales de dicha manera. En este, se transfieren varios fluidos nutricionales desde los recipientes de fuente individuales hacia la bolsa de recepción a través de varios conductos de fluido. El flujo de fluido se produce gracias a la operación de un sistema de bomba.

Cuando se utilizan fármacos, un farmacéutico puede revisar las instrucciones que se envían al dispositivo de combinación para garantizar que no se produce una mezcla inadecuada. El farmacéutico también puede garantizar que la secuenciación específica de fluidos/líquidos sea la adecuada.

En el campo médico, los dispositivos de combinación se pueden utilizar para combinar fluidos y/o fármacos como apoyo para la quimioterapia, cardioplejia, terapias que suponen la administración de antibióticos y/o terapias con hemoderivados, y en el procesamiento biotecnológico, que incluye una preparación de solución diagnóstica y una preparación de solución para desarrollar el proceso celular y molecular. Además, los dispositivos de combinación se pueden utilizar para combinar fluidos fuera del campo médico.

Recientemente, se ha intentado proporcionar un dispositivo de combinación que pueda operar de forma más eficiente, con menos tiempo de inactividad durante la sustitución del recipiente fuente y con más características de manejabilidad, que fomentan un uso más intuitivo del sistema, así como mecanismos sensores de burbujas y/o de oclusión que causan menos alarmas molestas.

#### Sumario

Por consiguiente, puede ser beneficioso proporcionar un dispositivo, sistema, método, kit o *software* de combinación que opere de manera más eficiente, mejore el tiempo de configuración y reduzca el tiempo de inactividad cuando se acaba un ingrediente y tiene que ser sustituido, y que proporcione una estructura estéticamente bonita e intuitivamente operativa, un método de configuración y uso y una interfaz informática asociada útil, eficiente y estéticamente bonita. Determinadas realizaciones de la materia objeto divulgada también aumentan la precisión en pequeños volúmenes dispensados, proporcionan un factor de forma que fomenta una limpieza/desinfección más sencilla para conservar las condiciones asépticas, y también impiden que se produzcan errores, especialmente en las conexiones del conjunto de transferencia/trayectoria de fluido.

Según la invención, se proporciona una estructura de empalme para su uso en un dispositivo de combinación farmacéutica, donde el dispositivo de combinación tiene una carcasa que soporta un sistema de bomba y un mecanismo de válvulas, incluye un cuerpo de empalme, un primer puerto de entrada, ubicado en una primera parte del cuerpo de empalme, un segundo puerto de entrada, ubicado en una segunda parte del cuerpo de empalme, y un puerto de salida, ubicado en una tercera parte del cuerpo de empalme. Hay una cámara de mezcla ubicada entre el puerto de salida y el primer puerto de entrada y el segundo puerto de entrada, y está configurada para mezclar el flujo recibido desde el primer puerto de salida y el segundo puerto de salida para administrar el fluido hacia el puerto de salida. Una estructura de fijación está ubicada sobre el cuerpo de empalme y configurada para fijar la estructura de empalme a la carcasa del dispositivo de combinación. De este modo, la estructura de fijación incluye, al menos, un clip que se extiende desde una superficie inferior del cuerpo de empalme y que está configurada para acoplarse a una estructura de bloqueo correspondiente sobre la carcasa del dispositivo de combinación.

## Breve descripción de los dibujos

5 La materia objeto divulgada de la presente solicitud se describirá a continuación con más detalle haciendo referencia a las realizaciones de ejemplo del aparato y el método, proporcionadas a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un sistema de combinación, hecho de conformidad con los principios de la materia objeto divulgada.
- La figura 2A es una vista en perspectiva del conjunto de transferencia de ejemplo de la figura 1.
- La figura 2B es una vista en perspectiva parcial de la realización de ejemplo de la figura 1.
- Las figuras 3A-G son vistas en perspectiva parciales de la realización de ejemplo de la figura 1 en posiciones consecutivas, en las que un conjunto de transferencia de ejemplo incluye un colector y conductos de salida que están alineados y conectados a accionadores de válvula, un bloque de sensores y bombas de ejemplo.
- 15 La figura 3H es una vista lateral del seguro de pletina mostrado en las figuras 3A-3F.
- La figura 4A es una vista superior de un colector, aliviador de tensión, empalme de unión y conducto de salida de ejemplo, hechos de conformidad con los principios de la materia objeto divulgada.
- La figura 4B es una vista despiezada en perspectiva de las estructuras mostradas en la figura 4A.
- La figura 5 es una vista en perspectiva parcial del aliviador de tensión mostrado en la figura 4A.
- 20 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, despiezada en perspectiva y ensamblada 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.
- 25 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 micro válvulas de ejemplo y de dos macro válvulas, en las posiciones abierta y cerrada, y ubicadas en una carcasa de válvula en el colector de la figura 1.
- La figura 10 es una vista en perspectiva superior de un empalme de unión ejemplar.
- La figura 11 es una vista en perspectiva inferior del empalme de unión ejemplar de la figura 10.
- 30 La figura 12 es una vista superior del empalme de unión de ejemplo de la figura 10.
- La figura 13 es una vista en perspectiva parcial de un sistema de combinación, hecho de conformidad con los principios de la materia objeto actualmente divulgada.
- Las figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva parciales de la bandeja para bolsa y de la bolsa de recepción.
- La figura 15 es una vista en perspectiva de la esquina trasera derecha de un panel delantero/superior y de un conjunto de sensores del sistema de combinación de la figura 1.
- 35 Las figuras 16-34 son capturas de pantalla de una interfaz del controlador de ejemplo para su uso con un dispositivo de combinación o sistema hecho de conformidad con los principios de la materia objeto divulgada.

## Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

- 40 Las figuras 1 y 2B son dos vistas en perspectiva distintas de una realización de ejemplo de un sistema de combinación 1, hecho de conformidad con los principios de la materia objeto divulgada, que tienen tapas de seguridad que, de aquí en adelante, también se denominan cubierta del puente del sensor 10f y cubierta de la bomba 10g en una posición cerrada y una posición abierta, respectivamente. El sistema 1 se puede utilizar para combinar o mezclar varios fluidos desde pequeños o grandes recipientes 4a, 4b y consolidar los fluidos en un recipiente único/final, tal como una bolsa de fluido intravenosa 80, para administrárselos a un paciente humano o animal, o para enviarlos a un laboratorio para su diagnóstico, o a una instalación de almacenamiento para su posterior venta o uso. En un ejemplo, el sistema 1 puede incluir una pluralidad de pequeños recipientes de suministro 4a y grandes recipientes de suministro 4b, cada uno fijado a un bastidor de ingredientes 3, una carcasa 10 que tiene al menos una bomba (41, 42) (véase la figura 3A), un conjunto de transferencia 2 (véase la figura 2A), que se puede conectar de forma selectiva a la carcasa 10 y que incluye un colector 20 fijado a una pluralidad de micro conductos de entrada 2011, macro conductos 2021, una conexión del controlador 90, un controlador 2900 y una bandeja de descarga 70, en la que puede reposar un recipiente final, tal como una bolsa de fluido intravenosa 80, mientras está conectada a un(os) conducto(s) de salida del conjunto de transferencia 2. El conjunto de transferencia 2 está pensado para ser un elemento desechable y estéril. En particular, el conjunto de transferencia 2 puede configurarse para crear o combinar muchas mezclas o prescripciones diferentes en las bolsas de recepción 80 adecuadas durante un límite de tiempo predeterminado o límite de volumen predeterminado. Cuando el conjunto de transferencia 2 alcanza su límite de tiempo y/o volumen predeterminado, el conjunto 2 se puede desechar y sustituir por un nuevo conjunto de transferencia 2. Dicho de otra forma, el conjunto de transferencia 2 es una herramienta farmacéutica que debe utilizarse durante una acción de combinación entera, por ejemplo, durante un ciclo de combinación de 24 horas, en el que las prescripciones para varios pacientes se introducen durante dicho período de tiempo. Antes de comenzar un procedimiento de combinación determinado, el operario carga los diversos componentes del conjunto de transferencia 2 en la carcasa 10 del dispositivo de combinación 1.
- 60 Como se muestra en la figura 1, el conjunto de transferencia 2 (véase la figura 2A) se puede conectar (o puede ser conectable) entre el al menos un recipiente de entrada (como micro recipiente(s) 4a y/o macro recipiente(s) 4b) y el
- 65

- recipiente de salida (tal como una bolsa de fluido intravenosa 80) a través de una pluralidad de conductos (por ejemplo, micro conducto(s) de entrada 2011 y/o macro conducto(s) 2021). El conjunto de transferencia 2 puede incluir una pluralidad de micro y macro conductos 2011, 2021 que se extienden a su través, un colector 20, un clip aliviador de tensión 33, un empalme de unión 60 y un conducto de salida 2031. Los micro y macro conductos 2011, 2021 discurren a través de al menos un colector 20, de modo que los fluidos procedentes de cada uno de los distintos recipientes de suministro 4a, 4b puedan mezclarse, al menos parcialmente, en el colector 20, antes de mezclarse adicionalmente en el empalme 60 ubicado corriente adelante de la bomba 40. El conjunto de transferencia 2 se puede conectar a la carcasa principal 10 del sistema 1 y proporciona 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) las funcionalidades de bombeo y control, para así seleccionar y administrar de manera segura y eficiente las cantidades exactas de los diversos fluidos desde los recipientes 4a, 4b a través del conjunto de transferencia 2, hasta el recipiente de salida. El colector 20 puede incluir dos trayectorias de flujo distintas, de modo que la combinación puede continuar a lo largo de una primera trayectoria de flujo, al tiempo que se interrumpe la segunda trayectoria de flujo.
- 15 Los macro conductos 2021 y micro conductos 2011 del conjunto de transferencia 2 están todos fijados a puertos específicos de los tubos de entrada (es decir, 20a y 20b) del colector 20. Los extremos libre o corriente atrás de estos conductos están marcados de forma exclusiva con una etiqueta de identificación permanente 802. En esta realización de ejemplo, la etiqueta de identificación 802 es una marca o pegatina con un código de barras. La etiqueta de identificación 802 posibilita la rastreabilidad individual y corresponde a un ejemplo específico de puerto de los tubos de entrada (20a o 20b) sobre el que se fija. Los recipientes fuente 4a y 4b presentan datos únicos que identifican el tipo y clase de fluidos contenidos en su interior. Estos datos también pueden convertirse en un formato de código de barras y colocarse sobre la etiqueta 801. Durante el uso, los recipientes fuente fijados (es decir, 4a y 4b) pueden vincularse en el *software* de control con los conductos específicos 2011 y 2021 mediante la vinculación de los datos del recipiente fuente, que están en formato de código de barras sobre la etiqueta 801, con el código de barras (u otra información de identificación) ubicado sobre la etiqueta de identificación 802 fijada en el conducto. Tras haberlos conectado, correlacionado y vinculado de esta manera, cuando el dispositivo de combinación requiere el ingrediente específico, los vínculos del *software* creados anteriormente determinan qué accionador de válvula 102a' o 102b' debe girar para introducir el fluido fuente requerido o necesario en la bolsa de recepción 80 combinada.
- 30 La conexión del conjunto de transferencia 2 con la carcasa principal 10 puede crearse conectando el colector 20 con la carcasa 10. El colector 20 puede incluir una pluralidad de puertos, tal como micro puerto(s) del conducto de entrada 20a y/o macro puerto(s) del conducto de entrada 20b. Los conductos del conjunto de transferencia 2 pueden incluir una pluralidad de conductos, tal como micro conductos 2011 y/o macro conductos 2021 y/o una combinación de micro/macro conducto(s), denominado(s) conducto(s) de flexión. La pluralidad de conductos puede conectarse correspondientemente con el/los micro recipiente(s) 4a anteriormente comentados y/o con el/los macro recipiente(s) 4b en un extremo de entrada de los respectivos micro y macro conducto(s) 2011, 2021. Un extremo de salida de cada uno de los micro y macro conducto(s) 2011, 2021 se puede conectar al colector 20. El colector 20 puede conectarse selectivamente a la carcasa 10, de modo que al menos una válvula 21a, 21b ubicada en el colector 20, se puede alinear con un accionador 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 mayor detalle más adelante).

En esta realización de ejemplo, como se muestra en las figuras 3A y 3B, cuando el conjunto de transferencia 2 se instala sobre la carcasa 10, el colector 20 se conecta a un lateral izquierdo superior de la carcasa 10 dentro de una ranura poco profunda 10c de la bandeja, en la superficie superior de la carcasa 10. La bandeja poco profunda 10c permite que los fluidos o fugas derramados se escurran de la carcasa de la bomba 10 para impedir que entren fluidos en la electrónica y los mecanismos internos del sistema de combinación 1. En la figura 3A, el conjunto de transferencia 2 y el colector 20 aún no están en posición y están ubicados por encima de la carcasa 10, como si el usuario estuviera comenzando el proceso de colocación del conjunto de transferencia 2 sobre la carcasa 10 y preparando el uso del sistema de combinación 1. El conjunto de transferencia 2 incluye un colector 20 que tiene dos canales diferentes: un primer canal 24a, que se conecta a una pluralidad de micro conductos 2011 y/o macro conductos 2021, y un segundo canal 24b, que se conecta a una pluralidad de macro conductos 2021. Como es evidente, en otras realizaciones, el primer y segundos canales podrían conectarse cada uno únicamente a los conductos micro, macro, de flexión, o a otro tipo de conductos, respectivamente, o se podrían conectar a combinaciones de conductos micro, macro, o a otros tipos de conductos. El primer canal 24a y el segundo canal 24b se ubican en el colector 20 y pueden estar completamente separados entre sí (es decir, los fluidos están aislados entre sí), de modo que el fluido del primer canal 24a no se mezcla con el fluido del segundo canal 24b. El canal se considera dicha porción o área del colector a través de la que puede fluir el fluido. En esta realización, puede haber una micro salida 25a y una macro salida 25b sobre un lado corriente adelante del colector 20 y pueden estar conectadas al micro conducto 2011 y al macro conducto 2021, respectivamente. Debería destacarse que los conductos corriente adelante del colector (por ejemplo, los conductos de salida, o el micro conducto 2011 y el macro conducto 2021) pueden incorporar diferentes tubos en comparación con los conductos de entrada 2011, 2021 que suministran fluido al colector 20. Por ejemplo, los conductos de entrada pueden incluir tubos hechos con un material más o menos rígido en comparación con los conductos de salida, y también pueden incluir tubos hechos con aberturas de diámetro más grandes o más pequeñas, o hechos con grosores de pared lateral mayores o menores. Así mismo, el color de los conductos de entrada puede ser distinto del color de los conductos de salida, y los conductos también tener distintas texturas de superficie bien dentro o fuera de los tubos. Por ejemplo, la textura del interior podría estar configurada para fomentar o impedir las turbulencias, dependiendo de

la aplicación y ubicación del conducto.

Puede colocarse una estructura de sensor 29 en el colector (véanse las figuras 7A y 7B) y está configurada para activar un sensor 2901 (véase la figura 15) ubicado en la carcasa 10, que le dice al sistema que el colector 20 está en una posición correcta/operativa. Como alternativa, el sensor 2901 puede estar configurado para confirmar la presencia y la información posicional bruta del colector 20, pero no está necesariamente configurado para confirmar que la posición sea totalmente operativa. La estructura 29 del sensor puede incluir un imán 29m que va hacia la carcasa 29h y proporciona una señal (o acciona) al sensor 2901 de la carcasa 10, que indica que el colector 20 y el conjunto de transferencia 2 están adecuadamente (es decir, de forma segura) en su lugar (véase la figura 7A). El *software* utilizado con el sistema puede configurarse de modo que el combinador 1 no operará/funcionará cuando el sensor 2901 no detecte o no se accione por medio del imán 29m (es decir, cuando el colector 20 no está en la posición adecuada con respecto a la carcasa 10). Después de que el colector 20 se haya asegurado en la carcasa por medio de clips 27a, 27b ubicados en extremos opuestos del colector 20 (véase la figura 2B), puede asentarse sobre la carcasa un clip aliviador de tensión 33. El clip aliviador de tensión puede preensamblarse y fijarse al micro conducto 2011 y al macro conducto 2021. Cuando se instala, el aliviador de tensión puede colocarse a la derecha e inmediatamente adyacente a un puente del sensor 10e que forma una pared derecha de la ranura poco profunda 10c de la bandeja del colector, en la que se asienta el colector 20. El clip aliviador de tensión 33 se puede preensamblar en el conjunto de transferencia 2 para garantizar que el usuario lo pueda utilizar con facilidad.

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

La figura 3D muestra la siguiente etapa de ejemplo para instalar el conjunto de transferencia 2, que incluye la conexión del empalme de unión 60 con la carcasa utilizando seguros de clip a presión 60f (véanse las figuras 10 y 11) ubicados sobre el empalme 60, para así acoplar los seguros conformados sobre una superficie superior de la carcasa 10 y a la derecha de la bomba 40. El conducto de salida 2031 puede instalarse dentro de una guía de salida 18 (véase la figura 3A), conformada en una pared exterior, que define una segunda ranura poco profunda 10d de la bandeja de la bomba en la superficie superior de la carcasa, en la que se ubica la bomba 40.

Como se muestra en la figura 3E, cuando el empalme 60 y el conducto de salida 2031 están en su lugar, el micro conducto 2011 y el macro conducto 2021 pueden asentarse dentro de la bomba peristáltica 40. Como alternativa, el empalme de unión 60 también puede ajustarse a presión en su lugar tras instalar los tubos de la bomba alrededor de cada rotor 41, 42. En particular, el micro conducto 2011 se puede colocar en torno a la periferia externa del primer rotor 41 y el macro conducto 2021 se puede colocar en torno a la periferia externa del segundo rotor 42. En esta posición, el micro conducto 2011 se puede ubicar entre el primer/micro rotor 41 y la primera/micro pletina 43a, y el macro conducto 2021 se ubicará entre el segundo/macro rotor 42 y la segunda/macro pletina 43b.

La figura 3F muestra la siguiente etapa de ejemplo para conectar el conjunto de transferencia 2 a la carcasa 10, que incluye rotar el seguro 44a primero/de la micro pletina en sentido dextrógiro para bloquear la pletina 43a en su posición cerrada con respecto al primer rotor 41, y rotar el seguro 44b segundo/de la macro pletina en sentido levógiro para bloquear la segunda pletina 43b en su posición cerrada con respecto al segundo rotor 42. En esta posición, cuando los rotores 41 y 42 se accionan y cuando una cualquiera de las válvulas 21a, 21b gira hacia la posición abierta, cada uno de los rotores succionará fluido(s) a través de los respectivos conductos 2011, 2021 por medio de fuerzas/acciones peristálticas. Si no se abre una de las válvulas 21a o 21b y el rotor de la bomba opera, las fuerzas peristálticas crearán un vacío entre los canales del colector 24a, 24b dentro de los micro conductos 2011 o macro conductos 2021 entre el colector 20 y los rotores de bomba 41, 42 dando como resultado, posiblemente, una oclusión del conducto afectado. La oclusión se detectará ya que la pared de los micro conductos 2011 y los macro conductos 2021 se plegará parcialmente, acción que medirá el sensor de oclusión dentro del puente del sensor 10e. El sensor de oclusión 33o puede ser un sensor óptico, un sensor de fuerza, un sensor de presión, un sensor ultrasónico u otro sensor conocido para determinar si se han producido oclusiones en el conducto. En otra realización, en el puente del sensor 10e se pueden incorporar un sensor de oclusión 33o y un sensor de burbujas 33b. Como alternativa, en el aliviador de tensión 33 se pueden incorporar un sensor combinado 33o/b o los sensores 33o, 33b, o también en otras ubicaciones a lo largo del sistema 1, y se pueden integrar en el aliviador de tensión 33 o en el puente 10e o pueden ser estructuras separadas e independientes que se fijen al sistema 1.

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

Cuando el conjunto de transferencia 2 queda correctamente conectado a la carcasa 10 y los recipientes de

entrada/almacenamiento 4a, 4b, la bolsa de recepción 80 y las cubiertas 10f y 10g se cierran, se puede producir la calibración del sistema 1 y, después, el procesamiento y combinación de varios fluidos.

5 La figura 3H ilustra una realización de ejemplo de un seguro de pletina 44a. El seguro de pletina 44a puede estar configurado para rotar en torno a un eje rotatorio y hacer que una leva 444 haga un fuerte contacto con la pletina 43a. La leva 444 puede incluir un elemento de desviación, tal como, por ejemplo, un resorte 443, que incluye, pero se limita a, un resorte de placa, resorte de compresión u otro tipo de resorte, para así hacer que la leva 444 se mantenga en contacto constante con y aplique una fuerza preestablecida y constante sobre la placa 43a, que a su vez mantiene una fuerza constante o preestablecida sobre el micro conducto 2011, ubicado entre la pletina y el rotor 41, para así garantizar una salida volumétrica precisa y predecible de la bomba 40 durante la vida del conjunto de transferencia. El resorte 443 puede ser un factor importante en el desgaste de los conductos durante la combinación, que también puede influir en la salida de la bomba 40.

15 La precisión también puede ser una función del diámetro interno de los tubos de la bomba, del grosor de la pared de los tubos y de la separación entre los rodillos y las pletinas. La precisión también se ve afectada por la velocidad de rotación, pero ambos motores pueden tener la misma precisión.

20 El seguro de la pletina 44a puede tener un aspecto aerodinámico, estando configurado sustancialmente como una sola estructura con forma de L con una extensión superior en voladizo 441 y una extensión inferior rotatoria 442. La extensión inferior tiene un eje longitudinal en torno al que rota el seguro de pletina 44a. El seguro de pletina 44a puede estar hecho de aluminio u otro material rígido, como plástico, cerámica y/u otros metales o aleaciones. La estructura simple proporciona al usuario una sensación de eficiencia en la naturaleza de la operación de la estructura de bloqueo de la pletina 44a. La extensión inferior 442 se puede configurar con una abertura para deslizarse sobre y fijarse al poste rotatorio 449 que se extiende desde/por el interior de la carcasa 10. El seguro de pletina 44a puede bloquearse sobre el poste 449 a través de un encaje por fricción sencillo, una relación de tipo lengüeta 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 de tornillo de instalación 445 en la extensión inferior 442 para conectarse rápidamente al poste rotatorio 449 que se extiende desde la carcasa 10 del sistema de combinación 1. En la realización representada en la figura 3H, se puede utilizar un tornillo de instalación 445s para establecer la precarga sobre el resorte 443 que está contenido dentro del seguro de pletina 44a, 44b. Este resorte 443 aplica fuerza sobre la pletina 43a, 43b y, en última instancia, aprieta la pletina 43a, 43b contra el respectivo rotor 41, 42. También se puede proporcionar una estructura de bloqueo magnético 449m y 442m (o, de forma alternativa, a la estructura de tornillo 445) y puede tener varias funciones, que incluyen: bloquear el seguro de pletina 44a en la carcasa 10 para impedir que se retire el seguro de pletina 44a de la carcasa 10 hasta que los seguros magnéticos 449m y 442m se liberen. La ubicación del seguro de pletina 44a con respecto a la pletina 43a puede conseguirse con una posición de retención en la parte trasera de la pletina 43a. A medida que la pletina 44a gira contra la pletina 43a hacia la posición de bloqueo, la leva 444 sigue un perfil sobre la parte trasera de la pletina, que incluye una característica elevada para comprimir la leva 444, que el usuario tiene que rotar para alcanzar la posición final de bloqueo. La acción de la leva sobre esta característica proporciona retroalimentación al usuario de que se ha alcanzado el punto de bloqueo y mantiene mecánicamente esta posición de bloqueo debido al asentamiento de la leva en una característica de cavidad. La rotación continuada pasado el punto de bloqueo deseado se puede impedir mediante la provisión de una geometría de detención resistente en el perfil de la pletina, de modo que la leva no pueda pasar la geometría de detención resistente. La ubicación de la leva 444 cuando el seguro de pletina 44a está en esta posición de bloqueo es donde el sensor 2904a se activa por medio de un imán 446 integrado en la parte inferior de la leva 444. El acoplamiento del brazo de bloqueo 44a con el poste 449 se consigue gracias a un par de imanes, el primero 449m integrado en la parte superior del poste 449, el segundo 442m en el final del agujero de recepción de la extensión inferior 442 del brazo de bloqueo 44a.

50 Otro beneficio de esta realización de ejemplo del sistema 1 es que la configuración permite que el operario retire fácilmente las pletinas 43a, 43b y los componentes de bloqueo 44a, 44b de las pletinas de la carcasa de la bomba, para así limpiarlos sin el uso de herramientas. Ambas pletinas 43a, 43b se pueden retirar simplemente tirando de ellas hacia arriba y alejándolas de la superficie de la carcasa de la bomba 10d.

55 Así mismo, ambos rotores 41, 42 se pueden retirar sin herramientas, simplemente desatornillando los tornillos moleteados que se pueden proporcionar en un eje central/rotatorio de los rotores 41, 42. Debido a que se pueden intercambiar los rotores 41, 42, su vida puede prolongarse cambiándolos de posición tras limpiarlos, por ejemplo, de macro a micro y de micro a macro.

60 La bomba 40 puede incluir rotores 41, 42 que estén cada uno montados sobre y giren de forma separada por un respectivo motor paso a paso 41s, 42s (véase la figura 3F). Cada uno de los motores paso a paso 41s, 42s puede presentar un valor preestablecido de micro pasos por revolución que es relativamente alto (por ejemplo, del orden de  $10^3$  más que el valor de micro pasos por revolución de los motores paso a paso 102a, 102b utilizados para rotar las válvulas 21a, 21b ubicadas en el colector 20, como se describirá con mayor detalle más adelante). El gran valor de los micro pasos por revolución de los motores paso a paso 41s, 42s permite una mayor precisión y exactitud en la administración de fluido del sistema 1. Cada uno de los motores paso a paso 41s, 42s se puede conectar a un controlador 2900 y puede estar controlado de forma separada, secuencial, en serie, simultánea o de otra manera para hacer que cada uno de los rotores 41, 42 gire una cantidad conocida y predeterminada y, posiblemente, a una

velocidad predeterminada, de modo que se pueda conseguir una cantidad y una sincronización muy precisas del flujo del material a través del dispositivo de combinación. Así mismo, los motores paso a paso 41s, 42s pueden estar provistos de codificadores absolutos que estén en comunicación con el controlador 2900 para proporcionar un control explícito de colocación de los motores paso a paso 41s, 42s.

5 Los rotores 41, 42 pueden ser sustancialmente idénticos entre sí, de modo que puedan intercambiarse. Por ejemplo, en una realización, el macro rotor 42 puede estar configurado para rotar más que el micro rotor 41 y, por tanto, estará sometido a un mayor desgaste. Así, en algún punto durante una parada en la operación del sistema de combinación 1, el macro rotor 42 puede intercambiarse con el micro rotor 41, de modo que el rotor 41 actuará como macro rotor y se someterá a un gran desgaste durante un período de tiempo. Así, se puede prolongar la vida de ambos rotores 41, 10 42.

La leva 444 y el resorte 443 también pueden estar configurados para proporcionar una fuerza conocida sobre la pletina 43a cuando el seguro de pletina 44a esté en una determinada posición rotatoria, de modo que el seguro de pletina 15 44a queda bloqueado de forma efectiva en su lugar debido a las fuerzas elásticas y de fricción que se producen cuando está en una determinada posición con respecto a la pletina 43a. Dicho de otra forma, cuando el seguro de pletina 44a pasa una posición rotatoria predeterminada, la fuerza elástica que actúa sobre el seguro de pletina 44a debido a la pletina 43a tiende a provocar que el seguro de pletina continúe con su rotación en sentido dextrógiro. Se puede proporcionar un sensor, como un imán 446, en el seguro de pletina 44a y puede estar configurado para activar un 20 sensor 2904a correspondiente de la carcasa 10, que le dice al sistema que el seguro de pletina 44a está en la posición correcta. Sin embargo, si existe un retén rotatorio ubicado bien en el poste de la carcasa, bien en la extensión inferior 442, el seguro de pletina 44a no podrá rotar más en la dirección rotatoria dextrógiro y simplemente conservará la fuerza elástica conocida anteriormente mencionada (debido a la leva 444 y al resorte de leva 443), actuando también la fuerza elástica para impedir la liberación (rotación levógiro) del seguro de pletina 44a. En este caso, para 25 desbloquear el seguro de pletina 44a de la pletina 43a simplemente será necesario que el operario venza las fuerzas elásticas y de fricción de la leva en la posición de detención, que tiende a contener las estructuras en su lugar. También debería destacarse que el seguro de pletina 44b y la pletina 43b pueden estar configurados de forma similar, como se describió anteriormente, con respecto al seguro de pletina 44a y la pletina 43a, excepto por que el bloqueo se produciría en un movimiento rotatorio en sentido levógiro.

30 Las figuras 4A y 4B muestran una parte de un conjunto de transferencia 2 de ejemplo que incluye un colector 20, conectado a través de un micro conducto 2011 y un macro conducto 2021 a un clip aliviador de tensión 33. El micro conducto 2011 y el macro conducto 2021 se extienden pasado el clip aliviador de tensión 33 y, finalmente, se combinarán o fusionarán en el empalme de unión 60, creando un solo conducto de salida 2031 para el conjunto de 35 transferencia 2. Los macro conductos 2021 pueden ser partes de la misma estructura continua de tubos. Por el contrario, en este ejemplo, los micro conductos 2011 son estructuras separadas unidas entre sí por una derivación 33g. La derivación 33g puede estar hecha de un material más duro que los micro conductos 2011. Por ejemplo, los micro conductos 2011 pueden estar hechos con tubos de silicona, mientras que la derivación 33g puede estar hecha con un material de PVC relativamente más rígido. La derivación 33g proporciona rigidez adicional, de modo que el clip 40 aliviador de tensión 33 puede conectarse a esta de forma segura sin hacer que el diámetro interior de la derivación 33g quede comprimido o reducido de otra manera. En la derivación 33g se pueden proporcionar uno o más anillos 33d para bloquearlos con el clip 33 e impedir que la derivación 33g se mueva a lo largo de un eje longitudinal de los micro conductos 2011. Se contemplan anillos adicionales para que la fabricación pueda ser más sencilla con respecto a la 45 ubicación/ensamblaje coherente de las estructuras del conjunto colector. Por el contrario, el macro conducto 2021 puede tener un diámetro y grosor lo suficientemente grande para que su diámetro interno no quede comprimido o reducido cuando el clip 33 se fije a este. Así, cuando el clip aliviador de tensión 33 se fija a los micro conductos 2011 y al macro conducto 2021, el clip 33 no cambia significativamente las características del diámetro interno de los conductos, al mismo tiempo que impide que las fuerzas que actúan a lo largo de los ejes longitudinales de los conductos sean transmitidas más allá del clip 33. Así, cuando el micro conducto 2011 y el macro conducto 2021 están 50 conectados en torno a un respectivo rotor 41, 42 de la bomba peristáltica 40, las fuerzas rotatorias que actúan sobre los conductos no se trasladan a lo largo de los micro y macro conductos de entrada y hacia el colector 20 y los sensores de burbujas y de oclusión. El clip aliviador de tensión 33 actúa como amortiguador para minimizar la transmisión de las fuerzas lineales y de las vibraciones de la bomba 40 hacia el colector 20. La minimización de estas fuerzas y vibraciones optimiza la funcionalidad de los sensores de burbujas y de oclusión, que de lo contrario se verían afectados por los cambios en la tensión de los tubos cuando los tubos son atraídos por la acción peristáltica de la bomba. Así mismo, el aliviador de tensión proporciona una posición fija sobre el conjunto 2 con respecto al colector 20 para facilitar la instalación de los tubos o tramos de conducto a través de los sensores de oclusión y de burbujas 33o, 33b, 33o/b y 55 mantiene una tensión reproducible sobre estos tramos de conducto.

60 El clip aliviador 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 la parte superior 33a se puede fijar a una parte inferior 33b por medio de clips 33i que están íntegramente conformados en ubicaciones en torno a un 65 perímetro de cada parte 33a y 33b y se acoplan a receptáculos de cierre rápido 33j en una parte opuesta 33a, 33b. Se pueden formar ductos 33c como recortes semicilíndricos en la parte superior 33a y en la parte inferior 33b. Se puede proporcionar un casquillo guía 33h en una esquina de una de las partes 33a, 33b de la concha de almeja para guiar la parte opuesta 33a, 33b de la concha de almeja cuando se realiza el acoplamiento de las partes 33a, 33b de

la concha de almeja. El micro conducto 2011 y el macro conducto 2021 pueden pasar a través de estos ductos 33c y bloquearse en el clip aliviador de tensión 33 por medio de una serie de rebordes 33r que se conectan al reborde 33s de acoplamiento de la derivación 33g y/o al propio macro conducto 2021. Es posible que, de hecho, las partes aliviadoras de tensión 33a y 33b sean idénticas, de modo que el proceso y la configuración anteriormente descritos sean posibles con el uso de dos ejemplares del mismo componente.

Las figuras 6A-6C muestran varias secciones transversales del colector 20 de ejemplo de la figura 4A sin que las estructuras de válvula estén ubicadas en su interior para mayor claridad. La sección transversal mostrada en la figura 6A ilustra dos conjuntos de puertos: dos macro puertos 20b y dos puertos de flexión 20bf que tienen, cada uno, forma cilíndrica y que están en comunicación fluida con una carcasa 20bh y 20bfh de la válvula, respectivamente, ubicada inmediatamente por debajo de los puertos 20b y 20bf. Los puertos 20b y 20bf están configurados para que un macro conducto 2021 pueda deslizarse hacia la periferia interna de la abertura cilíndrica, orientada hacia arriba y hacia fuera de los puertos 20b y 20bf para fijarse a estos. Así, los puertos 20b y 20bf pueden estar conectados a varios macro recipientes fuente 4b a través de los conductos 2021 fijados a los puertos 20b y 20bf. Una válvula 21b, 21a (que se describirá con mayor detalle más adelante) se puede ubicar dentro de la carcasa 20bh, 20bfh de la válvula, respectivamente, ubicada por debajo de los puertos 20b, 20bf. Cuando la válvula 21b, 21a se ubica en la carcasa 20bh, 20bfh, la válvula 21b, 21a conecta selectivamente el fluido ubicado en el conducto 2021 con el fluido ubicado en el conducto 24b, 24a del colector, dependiendo de la posición rotatoria de la válvula dentro de la carcasa 20bh, 20bfh.

El colector descrito anteriormente en la realización ejemplar puede estar conformado (por ejemplo, moldeado) como una estructura unitaria 20 que incluya todas las características 20a, 20b, 20bf, 20ah, 20bh, 20bfh, 24a, 24b, 25b, 26, 27a, 27b y 29. Además, también es posible unir cualquiera o todas las estructuras individuales (componentes) 20a, 20b, 20bf, 20ah, 20bh, 20bfh, 24a, 24b, 25b, 26, 27a, 27b y 29 en cualquier combinación en un conjunto colector 20 para conseguir el mismo fin.

Las figuras 7A-C muestran una vista inferior del colector 20, una vista despiezada y una vista ensamblada, respectivamente. El colector 20 incluye un conjunto de macro puertos 20b ubicados de forma lineal a lo largo de cada lado del segundo canal 24b. El primer canal 24a incluye puertos de flexión 20bf y micro puertos 20a ubicados a lo largo de la longitud de este y proporciona una comunicación fluida entre ellos. Así, el primer canal 24a se puede conectar a un macro conducto de flexión 2021 y a un micro conducto 2011. En esta realización, el conducto de flexión está configurado, como se muestra en la figura 1, como un primer macro conducto 2021, que está unido en un empalme 2071 a dos macro conductos 2021 salientes, para así permitir el suministro de fluido desde el macro recipiente 4b hasta el primer canal 24a y el segundo canal 24b. Dicho de otra forma, se puede proporcionar una conexión de bifurcación puente en un macro conducto 2021 para que el macro conducto 2021 se bifurque en dos direcciones tras salir del macro recipiente de almacenamiento 4b y que pueda conectarse al segundo canal 24b y al primer canal 24a. El conducto de flexión conduce el mismo fluido/solución (por ejemplo, ingrediente nutricional) desde el recipiente 4b hasta ambos canales 24a y 24b del colector 20 tras pasar a través de las válvulas 21bf y 21b, respectivamente. Esto facilita la opción de utilizar un solo recipiente fuente 4b o uno mayor con el fin de enjuagar/limpiar los canales 24a y 24b, al contrario que con el uso de dos recipientes 4b separados, en donde un recipiente está conectado al canal 24a y otro recipiente separado está conectado al canal 24b. Se puede utilizar una pluralidad de conductos de presión ya que pueden ser necesarios varios tipos de ingredientes de enjuague durante un ciclo de combinación, dependiendo de las distintas necesidades clínicas de los contenidos finales previstos para los recipientes de recepción llenados consecutivamente (por ejemplo, las bolsas finales 80). Debe observarse que, en esta realización, los conductos de flexión se terminan en puertos de flexión 20bf (véase la figura 6B) más alejados de los canales 24a y 24b de las salidas 25a y 25b, permitiendo así que los canales 24a y 24b completos sean enjuagados con el ingrediente de enjuague. En esta realización, el micro conducto 2011 no se bifurca tras salir del micro recipiente de almacenamiento 4a y, por tanto, no existen micro puertos 20a que se comuniquen con el segundo canal 24b. Se contempla que una realización de la materia objeto divulgada podría incluir un colector, configurado con válvulas adaptadas para permitir que los micro conductos se fijen a ambos, el primer y el segundo canal 24a y 24b. Los conductos de flexión están diseñados para ser utilizados con cualquier ingrediente, que puede ser necesario en un amplio intervalo de volúmenes de entre las distintas prescripciones para el paciente. Por lo tanto, para algunas prescripciones donde son necesarios pequeños volúmenes, estos pueden ser suministrados por medio de la micro bomba. Así mismo, para las prescripciones donde son necesarios grandes volúmenes, estos pueden ser suministrados por medio de la macro bomba. La trayectoria de fluido de conexión en Y del conducto de flexión le proporciona al ingrediente el acceso a ambas trayectorias (la micro y la macro) y, por tanto, el sistema puede decidir qué bomba utilizar para administrar dicho ingrediente de forma adecuada en función del volumen requerido.

En la figura 7B, las válvulas 21a, 21b y el rellenador 200 están desmontados 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 donde reside cada una de estas estructuras cuando se ensamblan y quedan listas para su uso. Como puede observarse, cada una de las válvulas 21a y 21b incluye una muesca 21a4 y 21b4, respectivamente, que permite su fijación positiva a un elemento accionador 102a' y 102b' que se extiende desde una superficie/ranura 10c del colector de la carcasa 10 del dispositivo de combinación.

Las estructuras de la válvula operativa, de hecho, son combinaciones de los elementos rotatorios (de las válvulas 21a

y 21b) y del diámetro interno (DI) de la toma del colector (20ah y 20bh) en la que se ubican las válvulas 21a, 21b. La configuración de las estructuras de la válvula operativa estaba destinada a crear una válvula elastomérica más maleable en la que, bajo condiciones de fluido estático, pudiera evitarse o limitarse el movimiento de los fluidos basado en la gravedad (como el movimiento provocado por los fluidos de distintas densidades o distintas gravedades específicas, que se asientan o se elevan cuando la válvula se deja abierta).

El elemento accionador está controlado por, al menos, un motor paso a paso 102a, 102b, de modo que la rotación de las válvulas 21a y 21b puede ser precisa. En una realización, el motor paso a paso 102a de las micro válvulas 21a puede tener una mayor precisión que el motor paso a paso 102b de las macro válvulas 21b (véase la figura 9). Los motores paso a paso de mayor precisión se pueden utilizar para proporcionar la precisión posicional de las micro válvulas 24a debido a la flexibilidad inherente de las micro válvulas 24a. Por ejemplo, se puede utilizar un motor paso a paso que tiene un valor preestablecido de aproximadamente 48 micro pasos por revolución (cuyo valor preestablecido puede ser del orden de  $10^3$  menos que el valor de micro pasos por revolución de la bomba). La precisión de las válvulas 21a, 21b (es decir, el movimiento preciso de las válvulas 21a, 21b) puede controlarse además con el uso de una caja de engranajes alta, que provocará rotaciones de entrada mayores para los motores paso a paso 102a, 102b, lo que proporciona un movimiento más pequeño de cada una de las válvulas 21a, 21b, respectivamente. La flexibilidad del material que conforma cada una de las válvulas 21a, 21b puede configurarse o seleccionarse para mejorar o proporcionar superficies de sellado mejoradas que soportan diferenciales de presión sin fugas. Dado su flexibilidad torsional y considerando la rotación opuesta a la fricción de la micro válvula 24a, ocurre que, durante la rotación, las características superiores de la válvula, es decir, aquellas opuestas a las hendiduras de accionamiento 24a4, quedan angularmente por detrás de las características inferiores de la válvula. Así, para colocar adecuadamente la abertura de fluido entre la válvula 24a y el canal 21a, los motores paso a paso de mayor precisión rotan primero la válvula 24a para que la parte superior de la válvula quede adecuadamente colocada y, después, en dirección inversa, para así hacer que las características inferiores también queden en la posición adecuada y, por tanto, enderezar la 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 accionadores 102a' y de la válvula 24a puede ser dextrógiro, levógiro o cualquier combinación de estas direcciones. Debido a que las micro válvulas 21a suelen controlar los ingredientes de menor volumen, el volumen debería medirse y distribuirse con una precisión relativamente mayor en comparación a la de las macro válvulas 21b, que normalmente distribuyen ingredientes de gran volumen en donde la precisión es más fácil de conseguir. Sin embargo, debe entenderse que la precisión de administración no es necesariamente una función directa de la operación de la válvula. Siempre y cuando las válvulas se abran y cierren correctamente, las bombas 41, 42 se pueden utilizar para proporcionar la precisión de la cantidad y control de administración de fluido.

En operación, se puede describir que las micro válvulas 21a y las macro válvulas 21b sobrepasan su lugar, debido los motores paso a paso, más allá de la posición "abierta", pues las válvulas son flexibles y la parte superior de estas queda por detrás de la parte inferior de la válvula cuando rota. Así, para abrir adecuadamente la válvula, la parte inferior de la válvula sobrepasa la posición angular objetivo. Cuando la parte superior ha conseguido una ubicación adecuada, el motor paso a paso cambia de sentido y hace que la parte inferior de la válvula llegue hasta su posición adecuada. Esta operación gira y después endereza eficazmente la válvula y se produce tanto en el proceso de apertura como de cierre de las válvulas 21a, 21b.

Las figuras 7C y 9 muestran las válvulas 21a, 21b y el rellenador 200 en su lugar en el colector 20. El rellenador 200 obtiene volumen de dentro del primer canal 24a, de modo que el área en sección transversal del primer canal 24a, tomada normal con respecto a un eje longitudinal del canal 24a, es menor que el área en sección transversal del segundo canal 24b, tomada normal con respecto a un eje longitudinal del canal 24b. Así, la periferia interna del primer canal 24a y del segundo canal 24b pueden tener formas similares, lo que permite ciertos beneficios estructurales al colocar las válvulas 21a, 21b y en la geometría de flujo de fluido de los canales 24a, 24b. El rellenador 200 puede incluir un vástago de rellenador 201, que incluye una pluralidad de separadores 202 ubicados a lo largo del vástago 201 para mantener este 201 centrado dentro del canal 24a. En una ubicación proximal del vástago 201 se puede proporcionar un seguro de clip 203 y estar configurado para bloquearse con una ranura de seguro de clip de acoplamiento del colector 20. En particular, puede haber una pestaña flexible 203a sobre el seguro 203 y estar configurada para acoplarse y bloquearse con la abertura 203b del colector 20 (véase la figura 7C). Un elemento de sellado 204, como una junta tórica 204, como se muestra en la figura 7B, puede sellar el rellenador 200 de la toma 26 para impedir que haya fugas de fluido, como aire o líquidos, hacia dentro o fuera del canal 24a a través de la toma 26 cuando el rellenador 200 se ubique en su interior. El elemento de sellado 204 se puede ubicar en una ranura o acanaladura de recepción 204a sobre el vástago 201 para bloquear el elemento de sellado 204 en su lugar con respecto al rellenador 200. Una función del rellenador 200 es reducir el volumen común en el canal 24a, lo que reduce el volumen de cebado y el volumen de enjuague. Debido a que la micro bomba solo consigue caudales limitados, será difícil enjuagar de residuos la gran sección transversal del canal 24a sin el rellenador.

La colocación del rellenador 200 en el canal 24a supone además el beneficio de aumentar (o de otra manera, controlar y dirigir) las turbulencias dentro del canal 24a y, así, aumenta la velocidad máxima del fluido dentro del canal 24a, permitiendo un enjuague más rápido y exhaustivo en el canal 24a hasta la salida 25a. El rellenador 200 puede cargarse convenientemente en el colector a través de la toma 26 durante el momento de fabricación del conjunto colector 20. La geometría del rellenador 200, en particular, en el extremo corriente adelante, está diseñada para favorecer el enjuague y evitar las áreas en las que puede esconderse el fluido residual y no enjuagarse adecuadamente.

Cada una de las micro y macro válvulas 21a y 21b puede estar configurada como un tipo de válvula rotatoria que, cuando rota una cantidad establecida, permite que una cantidad de fluido correspondiente o conocida sortee la válvula. En una realización, las válvulas 21a, 21b pueden estar configuradas para que la rotación de cada una de las válvulas no mueva fluido y solo abra/cierre una trayectoria de fluido. No obstante, la cantidad de fluido que sortea la válvula puede verse determinada por la velocidad de la bomba, el tamaño y, así mismo, el tamaño de los tubos cuando se utiliza una bomba peristáltica. Las válvulas pueden estar configuradas para simplemente abrir o cerrar los conductos de fluido. La figura 8A muestra una macro válvula 21b que incluye una entrada 21b1 en una parte superior de la estructura y una salida 21b3 en la pared lateral de la estructura. Así, el fluido entra en la parte superior de la válvula 21b a lo largo de un eje rotatorio de la válvula 21b y sale por un lateral de la válvula 21b en una dirección sustancialmente normal con respecto al eje rotatorio de la válvula 21b. La rotación de la válvula 21b se consigue conectándola a un motor paso a paso 102b a través de una hendidura de conexión 21b4 del accionador, ubicada en una superficie inferior de la válvula 21b. La hendidura 21b4 actúa como muesca 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 preestablecida, la válvula 21b también gira la misma cantidad debido a la conexión entre la proyección 102b' y la muesca o hendidura 21b4. Cuando la válvula 21b se ubica en una posición abierta o posición semiabierta, el fluido puede discurrir desde la entrada 21b1 hacia el centro de la válvula 21b hasta que pasa la pared 21b2, que puede estar configurada como pared de gravedad o trampa P o estructura similar. Tras pasar la pared 21b2, el fluido cambia su dirección aproximadamente 180 grados y se mueve hacia arriba y sobre la pared de salida del colector 20 para distribuirse hacia el segundo canal 24b. La pared 21b2 y la geometría y configuración de las paredes del colector circundantes impiden que haya una mezcla accidental e incontrolada entre los conductos 2011/2021 y el volumen común del canal 24a sobre el micro lateral y entre los conductos 2011 y el volumen común del canal 24b sobre el macro lateral cuando 1) la válvula esté abierta, 2) el fluido sea estático (es decir, los rotores de bomba 41 y 42 no se mueven) y 3) exista un diferencial de gravedad específica entre los respectivos fluidos de los conductos de entrada y de los canales. El motivo de este reflujo son las diferencias de gravedad específica entre el fluido ingrediente y el fluido del canal. Esta pared 21b2 es una característica técnica de la válvula que impide de forma mecánica que se produzca este reflujo sin reducciones de control adicionales y no requiere controles de *software*/válvulas adicionales para limitar el efecto de esta tendencia de reflujo, pues la estructura de la pared detiene o impide físicamente que se produzca el reflujo. Así, las paredes 21b2 y la geometría circundante de la carcasa de la válvula 21bh impiden la contaminación de los ingredientes en los conductos de suministro y recipientes de almacenamiento 4b e impiden el flujo/mezcla incontrolable en los canales 24a y 24b del colector 20 debido a, por ejemplo, las diferencias en la gravedad específica de las soluciones o fluidos que discurren a través de las válvulas. La salida de las micro y macro válvulas 21a, 21b (con respecto a cada respectiva abertura hacia los canales comunes 24a, 24b ubicados en el colector 20, mostrado en la figura 9) está por encima de la "trampa P" descrita anteriormente, lo que hace que no pase el flujo que, de otra manera, entraría en el colector 20 debido a las diferencias de gravedad específica. Así, las válvulas 21a, 21b trabajan con la estructura del colector 20 en esta realización para formar las estructuras de gravedad específica de la "trampa P".

Aunque las figuras 8A y B muestran una macro válvula 21b, la micro válvula 21a puede estar configurada y operar de la misma manera, si bien se utilizan dimensiones menores.

Los dos motores que accionan cada uno de los rotores 41, 42 pueden ser los mismos y, de forma similar, los rotores 41, 42 pueden ser idénticos. Los tubos de cada canal pueden ser diferentes y las posiciones de las pletinas pueden ser distintas debido a la diferencia de diámetro y grosor de pared de las secciones del tubo.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva del empalme de unión 60. El empalme de unión 60 está configurado para conservar y/o recibir una estructura de tubos que incluye un puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada, un puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada, un conducto de empalme de unión 61 y un puerto de salida 63. El puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada está configurado para recibir el micro conducto 2011 que lleva el fluido desde el micro canal, que puede incluir fluido procedente de uno o ambos del micro recipiente de fluido y del macro recipiente de fluido que se describieron anteriormente. El puerto de entrada 60a del macro conducto de entrada está configurado para recibir el macro conducto 2021, que lleva el fluido procedente de los macro recipientes de fluido que se describieron anteriormente. El puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada y el puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada están acoplados a un conducto de empalme 61. Así, el fluido que fluye desde el micro conducto 2011 entra por el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada y fluye a través del conducto de empalme 61 y se combina con el fluido recibido por el conducto de empalme 61 desde el macro conducto 2021 a través del puerto de entrada 60b del macro conducto. Así, el fluido procedente del micro conducto 2011 se combina con el fluido procedente del macro conducto 2021 para administrarlo hacia el recipiente de recepción/final (por ejemplo, la bolsa intravenosa 80). La figura 10 también muestra un limitador 60c del macro conducto de entrada que mantiene el puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada en su lugar. Se puede utilizar un limitador 60c similar para asegurar o mantener el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada en su lugar. El conducto de empalme 61 incluye un puerto de salida 63 acoplado a un conducto de fluido combinado 2031. A medida que los fluidos procedentes del micro conducto 2011 y del macro conducto 2021 se combinan en el conducto de empalme 61, fluyen a través del puerto de salida 63 hasta el conducto de fluido combinado 2031. El fluido fluye desde el conducto de fluido combinado 2031 hasta la estación de llenado del recipiente final o bolsa de recepción, que se describe con mayor detalle más adelante. La figura 10 también muestra que el empalme de unión 60 incluye agarraderas 60e que

se pueden utilizar para colocar y retirar el empalme de unión 60 sobre los receptáculos de acoplamiento de la carcasa 10. Los seguros, como los seguros de resorte flexibles 60f, se pueden acoplar a los receptáculos de la carcasa 10 para asegurar adicionalmente ahí el empalme 60.

5 La figura 11 muestra una vista inferior en perspectiva del empalme de unión 60. La figura 11 muestra que el empalme de unión 60 incluye una pluralidad de nervaduras 62 y salientes 65 de detención que están separados entre sí a lo largo de una superficie inferior del empalme de unión 60. Las nervaduras 62 y salientes 65 de detención están configurados para proporcionar un retén de separación de inserción, para sujetar el empalme 60 a una distancia/altura predeterminada con respecto a la superficie de la carcasa. Las nervaduras 62 y salientes 65 de detención también  
10 pueden proporcionar integridad estructural en las estructuras de tubos descritas anteriormente, que incluyen el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada, el puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada, el conducto de empalme 61 y el puerto de salida 63, para que así esas estructuras se mantengan en su lugar incluso aunque los fluidos pasen a su través.

15 La figura 12 muestra una vista superior del empalme de unión 60 con las estructuras de tubos descritas anteriormente en su lugar. Como se puede observar en la figura 12, el conducto del empalme de unión 61 recibe el fluido a través del puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada y del puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada. Los fluidos se mezclan en el conducto de empalme de unión 61 y son transportados hacia el puerto de salida 63 para su administración final en la bolsa de recepción 80. Como se muestra en la figura 12 y en esta realización de ejemplo,  
20 el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada une el conducto de empalme de unión 61 en una dirección perpendicular a una dirección longitudinal del conducto de empalme de unión 61, mientras que el puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada hace que el fluido fluya hacia el conducto de empalme de unión 61 en la misma dirección que el eje longitudinal del conducto de empalme de unión 61. En realizaciones alternativas, el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada puede unir el conducto de empalme de unión 61 en cualquier ángulo con  
25 respecto a la dirección longitudinal del conducto de empalme de unión 61, para así optimizar el aprovechamiento de la carga sobre la plataforma 10d y la acanaladura 18 y garantizar simultáneamente el contacto adecuado con los rotores de bomba 41, 42 y optimizar el enjuague del empalme de unión 61.

La estructura de tubos descrita anteriormente, que incluye el puerto de entrada 60a del micro conducto de entrada, el  
30 puerto de entrada 60b del macro conducto de entrada, el conducto de empalme de unión 61 y el puerto de salida 63, se puede conformar, por ejemplo, moldearse en el empalme de unión 60, para así conformar una estructura unitaria. Como alternativa, la estructura de tubos se puede conformar como una unidad separada que se puede colocar o ajustar a presión en el empalme de unión 60 y quedar retenida en su lugar utilizando un mecanismo, como las nervaduras 62 y salientes 65 de detención descritos anteriormente. Así mismo, debe entenderse que el dispositivo de  
35 combinación 1 puede configurarse sin la presencia de un empalme de unión 60 como el que se muestra. En cambio, la estructura de unión puede ser el recipiente final, como la propia bolsa de recepción 80. Por ejemplo, los conductos 2011 y 2021 pueden extenderse en torno a los rotores 41, 42 y continuar todo el recorrido hasta los dos puertos separados de la bolsa de recepción 80, de modo que la mezcla de los materiales procedentes de los conductos 2011 y 2021 se produce solo en la bolsa de recepción 80. En este caso, puede ser beneficioso, dependiendo de los  
40 parámetros de operación particulares, asegurar los conductos 2011 y 2021 en ubicaciones corriente adelante de los rotores 41, 42 para garantizar una operación adecuada y eficiente de la bomba 40.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva del sistema de combinación 1 de conformidad con una realización de ejemplo. La figura 13 muestra la carcasa 10 ubicada adyacente a una bandeja de bolsa 70 que sostiene una bolsa de  
45 recepción 80 durante el proceso de llenado. En la bandeja de bolsa 70 se puede integrar una célula de carga 71 u otro dispositivo, tal como una balanza analítica, para proporcionar información con respecto al peso y los contenidos y para facilitar la calibración, así como para confirmar las funciones operativas del dispositivo de combinación 1. En el dispositivo se pueden incorporar dispositivos y/o *software* de protección para proteger la célula de carga 71 u otro dispositivo de medición del daño provocado por una sobrecarga accidental u otros contratiempos. Como se muestra  
50 en la figura 13, la bandeja de bolsa 70 incluye una sección de recepción 1350 de la bandeja de bolsa que se adapta a la forma de la bolsa de recepción 80. La sección de recepción 1350 de la bolsa puede conformarse como una superficie generalmente ranurada dentro de la superficie de la bandeja de bolsa 70. La bandeja de bolsa 70 también incluye pasadores 1330 de la bandeja de bolsa que están conformados sobre una sección superior de la bandeja de bolsa 70. Como se muestra en la figura 13, los pasadores 1330 de la bandeja de bolsa están conformados de manera  
55 perpendicular a la superficie de la bandeja de bolsa 70, para así proyectarse en una dirección que se aleja de la superficie superior de la bandeja de bolsa 70. Los pasadores 1330 de la bandeja de bolsa se colocan para recibir y sostener una bolsa de recepción 80 para poder llenarla. La figura 13 también muestra un clip 1340 de la bandeja de bolsa que está conformado a lo largo de una sección superior de la bandeja de bolsa 70. El clip 1340 de la bandeja de bolsa puede estar configurado para mantener constante un artefacto de los tubos, conocido con respecto al/los  
60 conducto(s) de fluido 2031 conectados a la bolsa de recepción 80 (es decir, puede estar configurado para amortiguar la vibración u otra fuerza de transmisión que vaya hacia la bolsa 80 y/o la célula de carga 71). Dependiendo de cómo esté conectada la bolsa 80 a la salida del conjunto de transferencia y cómo esté colocado el tubo, se pueden producir variaciones. El clip 1340 impide estas variaciones.

65 La figura 14a muestra una vista en primer plano de la sección superior de la bandeja de bolsa 70, que ilustra la colocación de los pasadores 1330 de la bandeja de bolsa, que están colocados para recibir y sujetar una bolsa de

recepción 80 para poder llenarla. La figura 14a también muestra el clip 1340 de la bandeja de bolsa que se proporciona para asegurar los tubos de entrada del recipiente, que incluye el conducto de fluido combinado 2031. La figura 14b muestra una vista en primer plano de la sección superior de la bandeja de bolsa 70, que incluye una bolsa de recepción 80 colocada en la bandeja de bolsa 70. La bolsa de recepción 80 de ejemplo incluye dos aberturas 1380 para recibir los pasadores 1330 de la bandeja de bolsa. Así, cuando los pasadores 1330 de la bandeja de bolsa se colocan a través de las respectivas aberturas 1380 de la bolsa de recepción 80, la bolsa de recepción 80 queda sujeta en su lugar para poder llenarla. La figura 14b también muestra un seguro giratorio 1350 conformado en el extremo del conducto de fluido combinado 2031. El seguro giratorio 1350 está configurado para conectarse a y bloquearse en un puerto 1360 conformado sobre una superficie superior de la bolsa de recepción 80. El seguro giratorio 1350 permite que el conducto de fluido combinado 2031 se acople de forma segura a la bolsa de recepción 80, para así poder llenar la bolsa de recepción 80. El clip 1340 de la bandeja de bolsa puede configurarse para sujetar el puerto 1360 y el seguro giratorio 1350, lo que permite una sustitución, llenado y retirada rápidos de la bolsa de recepción 80. El clip 1340 también asegura los tubos a la bandeja de bolsa para evitar artefactos no deseados durante la medición de la célula de carga 71 que se podrían producir debido al movimiento en exceso del tramo de tubos que abarca el espacio entre la bandeja de bolsa y el módulo de bomba. Este movimiento de los tubos podría estar provocado por la interacción del usuario o la vibración de la bomba durante la combinación. El puerto manual 1390 puede proporcionarse en la parte superior de la bolsa de recepción 80, de modo que un usuario pueda inyectar un ingrediente que no se haya incluido en el sistema de combinación 1 o que se haya acabado y sea necesario para completar la bolsa de recepción 80.

De manera similar a la descripción anterior, se puede llenar una bolsa con doble cámara utilizando un flujo de trabajo ligeramente modificado, en donde la bolsa con doble cámara mantiene separados los ingredientes incompatibles gracias a dos cámaras físicamente separadas que los mantienen separados entre sí durante la combinación, pero que se combinan justo antes de que comience la infusión del paciente. Todas las etapas descritas anteriormente son para el lado "principal" de la bolsa de recepción. Cuando se haya completado el lado principal, el puerto 1360a del lado principal se desconecta del seguro giratorio 1350. Después, se puede conectar el puerto 1360b de la bolsa secundaria al seguro giratorio 1350 y llenarse de este modo la cámara secundaria.

La figura 15 es una vista en perspectiva trasera parcial del sistema de combinación 1, que muestra un conjunto de sensores de ejemplo utilizado junto con el sistema. Los sensores 2910 pueden estar configurados para detectar cuándo están las cubiertas 10f y/o 10g en su lugar (véase la figura 3A). Como alternativa, en el conjunto de sensores de combinación se puede integrar un sensor de interruptor de láminas para proporcionar la confirmación de que 10f está cerrada. Los sensores 2910 pueden ser magnéticos, de modo que sirven para dos fines: 1) transmitirle a un controlador 2900 la información que indica que las cubiertas 10f y/o 10g están en una posición cerrada/operativa; y 2) asegurar en su lugar las cubiertas 10f y/o 10g por medio de una fuerza magnética en la posición cerrada/operativa. Debe entenderse que los propios sensores no pueden proporcionar la suficiente fuerza para provocar una función de retención. En cambio, se pueden utilizar una placa de captura de hierro y un imán de tapa junto con el sensor magnético. Los sensores 2904a y 2904b pueden estar configurados para comunicar al controlador 2900 que los seguros de pletina 44a y 44b, respectivamente, están en una posición cerrada/operativa. El sensor 2901 se puede proporcionar en la carcasa 10 y configurarse para comunicarle al controlador 2900 la información que indica que el colector 20 se ha fijado apropiadamente a la carcasa 10 y que está listo para operar.

El sensor 2902 puede ubicarse adyacente a una superficie trasera de la carcasa 10 y configurarse para comunicarle al controlador 2900 la información que enciende el sistema de combinación 1 en un modo de servicio o *firmware/software* cuando un operario o técnico activa este sensor (por ejemplo, colocando un imán adyacente al sensor 2902). La ubicación del sensor 2902 puede que solo la conozca el personal de servicio y mantenimiento técnico.

El sistema de combinación 1 de ejemplo también puede incluir un gestor de control de combinación que reside en una unidad de procesamiento central (por ejemplo, el controlador 2900). El gestor de control de combinación permite que un médico u otro profesional sanitario o de combinación entre, visualice, ajuste y descargue información perteneciente a un protocolo de combinación determinado. En general, el gestor de control de combinación es el lenguaje de programa que proporciona al operario retroalimentación en tiempo real e interacción con el dispositivo de combinación a través de elementos de interfaz gráfica de usuario (IGU). Los elementos de IGU, creados en formato gráfico, representan varias entradas y salidas generadas por el gestor de control de combinación y permiten al usuario introducir y ajustar la información utilizada por el gestor de control de combinación para operar el dispositivo de combinación. Para desarrollar los elementos de IGU, el gestor de control de combinación puede utilizar determinados componentes y herramientas de terceros disponibles en el mercado. Cuando se ha desarrollado, el gestor de control de combinación puede residir como un programa *software* estándar en el dispositivo de memoria.

El controlador 2900 puede incluir *firmware* que proporciona varios algoritmos de ajuste o soluciones de *hardware* para controlar la precisión de la bomba 40. Por ejemplo, la salida de la bomba puede corregirse debido al desgaste de los conductos de la bomba 2011, 2021 durante la vida útil del conjunto de transferencia o colector 20. Este ajuste se aplica como una función del número de rotaciones de la bomba que experimenta cada conducto. El controlador 2900 puede incluir también *software* o *hardware*, de modo que la salida o "factor de flujo" de la bomba también se puede ajustar para bombear el fluido específico. Este "factor de flujo" puede explicar la viscosidad del fluido, la velocidad de la bomba, el tipo de conducto y el tipo de recipiente/espiga fuente. El controlador 2900 también puede estar configurado

para corregir la salida de la bomba para ubicar rotatoriamente los rodillos del rotor de bomba 41, 42 con respecto a las pletinas 43a, 43b. Este ajuste puede ser significativo para volúmenes pequeños que se dispensan y que representan solo unas cuantas rotaciones de la altura de bombeo o menos. Obsérvese que se pueden incluir codificadores absolutos en ambos motores de bomba 41s, 42s (y motores paso a paso de válvula) para proporcionar al *firmware* (por ejemplo, el controlador 2900) la información necesaria para realizar el/los ajuste(s) anteriormente citado(s). El controlador 2900 puede incluir un algoritmo de detección de burbujas que intenta minimizar las alarmas molestas.

Las figuras 16-34 son un transcurso de pantallas de visualización generadas por una realización representativa del gestor de control de combinación, que muestran varias características del gestor de control de combinación. Tras un modo de arranque inicial de inicialización del *software*, se crea un área de trabajo principal sobre un dispositivo de visualización, que al comienzo abre una pantalla de inicio de sesión. Primero, el operario o la operaria se identifica, bien utilizando un escáner de código de barras para escanear un número de identificación de operario, bien introduciendo un número de identificación u otra forma seleccionada de identificación sobre el teclado de entrada de la pantalla gráfica táctil. Este procedimiento de identificación es necesario para iniciar sesión y/o evaluar el nivel de autorización de seguridad del operario. De manera conveniente, un administrador del sistema habrá creado previamente una lista de usuarios autorizados, frente a la que se comparan los datos de inicio de sesión.

La figura 16 ilustra una interfaz que se puede presentar a un usuario después de que haya iniciado sesión y autenticado como usuario autorizado. La figura 16 es un panel de control que permite que el usuario indique el tipo de conjunto de transferencia que debe utilizarse, seleccionar el número de estaciones que debe utilizarse y seleccionar el modelo de configuración de solución fuente. Después, se puede presentar al usuario la interfaz mostrada en la figura 17. La interfaz de la figura 17 permite que el usuario escanee un código de barras ubicado en una tapa de una bandeja en la que se proporciona un conjunto de transferencia 2. Así, el sistema sabe el conjunto de transferencia 2 que ha elegido el usuario. Después, el usuario puede retirar el conjunto de transferencia 2 del envase e instalarlo. El proceso de instalación del conjunto de transferencia 2 incluye abrir las puertas y pletinas del dispositivo, colocar y ajustar a presión el colector 20 del conjunto de transferencia en la parte superior de los accionadores de válvula 102a', 102b' y la plataforma 10c y cubrir los cables del conjunto de transferencia sobre una guía que está dispuesta en la campana de flujo laminar.

Después de que el usuario ajuste a presión el colector 20 sobre el dispositivo, el usuario puede encaminar los tubos a través de un sensor de burbujas y oclusión y, después, cerrar la tapa. A continuación, el usuario puede encaminar los tubos alrededor de los rotores de bomba y asegurar el empalme de unión al módulo de bomba. Cada uno de los rotores puede incluir una brida inferior o elemento guía 410, 420 que está configurado para impedir que los tubos se instalen demasiado bajo o que se deslicen o que queden pillados entre la superficie de la bomba y el rotor. Finalmente, el usuario puede cerrar los seguros de pletina y, después, cerrar la puerta o cubierta de la bomba. El usuario también visualiza la interfaz de la figura 18, que incluye una lista de comprobación de cada una de las tareas descritas anteriormente. Cuando se ha completado cada una de las tareas, el usuario puede seleccionar "OK" para verificar que se han completado las tareas. Así, el sistema garantiza que el usuario haya completado la instalación del conjunto de transferencia antes de seguir con la siguiente etapa.

Después, el usuario puede iniciar la calibración de la célula de carga 71 seleccionando el "botón de calibración de escala" mostrado en la figura 19. La figura 20 muestra una interfaz adicional que se presenta al usuario para garantizar que la célula de carga 71 se ha calibrado de forma adecuada. Cuando se ha completado la calibración, el usuario puede seleccionar después el botón de "cerrar".

A continuación, el usuario 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 (es decir, el micro conducto 2011 o el macro conducto 2021) para confirmarlo y puede retirar una tapa protectora que cubre el cable. Después, el usuario puede fijar el cable apropiado. A continuación, el usuario puede fijar el recipiente fuente al cable y enganchar el recipiente sobre la guía o riel. Después, el usuario visualiza la interfaz de la figura 22, mediante la que el usuario puede escanear la etiqueta con código de barras 802 del cable para confirmar la solución. A continuación, el usuario puede escanear el código de barras 801 del recipiente fuente de la solución fijada al cable que se escanea. El código del número de lote y de la fecha de caducidad también se pueden escanear (figuras 23).

Tras completar la confirmación del primer recipiente, el usuario puede seleccionar el botón de "siguiente ingrediente" mostrado en la interfaz de la figura 24. Esto permite que el usuario repita las etapas de las figuras 21-23 anteriores, lo que permite confirmar todas las soluciones fuente.

Cuando las soluciones fuente se han confirmado, el usuario puede iniciar el cebado de las soluciones. Primero, el usuario fija una bolsa de recepción 80, es decir, el recipiente de calibración, en la célula de carga 71. Entonces, después de que se hayan confirmado todas las soluciones, el usuario pulsa la pestaña "configurar y cebar" mostrada en la figura 25. Tras haber completado el cebado, el usuario puede seleccionar el botón de "siguiente" y repetir este proceso para todas las estaciones. En este punto, el usuario también puede iniciar el enjuague del colector. A continuación, el usuario puede iniciar una secuencia de calibración de la bomba a través de la interfaz de la figura 26.

Después, 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 fijado y marcado como "No destinado al uso con pacientes"; calibrar la macro bomba; confirmar que se ha calibrado la macro bomba; calibrar la micro bomba; y después, confirmar la calibración de la micro bomba. A continuación, el usuario puede retirar y desechar la bolsa de calibración.

5 Después, el usuario puede instalar el recipiente final (por ejemplo, la bolsa de recepción 80). El usuario puede visualizar la interfaz de la figura 27, que permite que el usuario seleccione la opción de instalar el recipiente final. Después, este puede visualizar la interfaz de la figura 28, que permite que el usuario seleccione una bolsa de recepción de una sola cámara o de doble cámara. Posteriormente, el usuario puede escanear o introducir el número de lote y la fecha de caducidad. Después, puede fijar el recipiente final retirando las tapas protectoras y fijar la bolsa de recepción 10 80 al conector del conjunto de transferencia. A continuación, el usuario puede instalar o de otra forma fijar la bolsa de recepción 80, utilizando los orificios de enganche conformados en el recipiente y conectándolos a los pasadores de la célula de carga y, después, fijar la entrada de los tubos al clip de los tubos.

15 En esta fase, el sistema se ha calibrado, las soluciones que deben dispensarse se han verificado y la bolsa de recepción 80 se ha instalado y está lista para llenarse. Mediante el uso de la interfaz mostrada en la figura 29, el usuario puede programar manualmente un pedido para que las soluciones se dispensen. Como alternativa, el usuario puede escanear un pedido o seleccionar un pedido de un gestor de búfer pendiente de transacción (TPB) o un archivo .PAT. Mediante el uso de la interfaz de la figura 29, el usuario puede introducir todos los volúmenes de solución que deben dispensarse. Cuando se han programado los volúmenes de solución, el usuario puede seleccionar la pestaña "inicio" de la figura 30. Como se muestra en la figura 30, si una solución requiere que se cambie un recipiente de muestra 4a o 4b mientras se está combinando la siguiente formulación, la estación presentará en amarillo la solución que requiere un cambio.

25 El controlador 2900 puede estar configurado para revisar la prescripción y para requerir que el usuario cambie, bien la secuencia de comandos, bien que añada un búfer para evitar problemas de incompatibilidad en cada uno de los canales comunes 24a, b (micro/macro). La bomba 40 controlará la administración de cada uno de los canales comunes deteniendo una o más de las bombas 40 si los fluidos incompatibles se fueran a encontrar en el conector de unión 60 detrás de las bombas 40.

30 La figura 31 muestra una interfaz de aviso que visualiza el usuario cuando el *software* determina que el recipiente 4a o 4b de la solución fuente tiene un volumen insuficiente. Después, el usuario puede sustituir el recipiente o, si hay algo de solución restante, puede llevar a cabo una dispensación manual. Si el usuario selecciona realizar una dispensación manual, el usuario introduce el volumen estimado restante utilizando la interfaz de la figura 32.

35 Para sustituir la solución, el usuario puede retirar el recipiente 4a o 4b vacío y colocar un nuevo recipiente sobre el cable y enganche. A continuación, el usuario puede acceder a la interfaz de la figura 33 para escanear la etiqueta con código de barras del cable para confirmar la nueva solución. Después, el usuario puede escanear el código de barras del recipiente fuente de la solución fijada al cable que se escanea. También se pueden escanear los códigos del número de lote y de la fecha de caducidad. A continuación, el usuario puede seleccionar el botón "confirmar" para completar esta etapa.

45 Así, el usuario puede detener la combinación a través de la interfaz de la figura 34. Cuando se ha completado el pedido, el usuario puede seleccionar la disposición adecuada de la bolsa de recepción 80 (es decir, completar el llenado; desechar la bolsa, etc.). Finalmente, el usuario puede seleccionar el botón "aplicar disposición". Esto completa el proceso de combinación y la bolsa de recepción 80 está lista para ser retirada y ser utilizada con un paciente u otro usuario final.

50 Después de haber procesado todos los ingredientes necesarios, el controlador 2900 hará que el combinador utilice un ingrediente universal (IU) para enjuagar todos los ingredientes del colector 20 y los tubos de salida y que vaya hacia el recipiente final (por ejemplo, la bolsa de fluido 80).

55 La bolsa de fluido 80 reside sobre una escala gravimétrica 71 que proporciona al controlador 2900 una comprobación del peso final para verificar que se añadieron todas las soluciones combinadas. Sin embargo, si es necesario o se desea la adición manual de un componente en particular durante la operación, la comprobación final del controlador 2900 puede quedar anulada. La célula de carga 71 también se puede utilizar para conseguir las calibraciones de la bomba, así como en las calibraciones del proceso, si se desea.

60 El controlador 2900 puede incluir *hardware* o *software* que realice la calibración de la célula de carga 71 y de la bomba 40. Por ejemplo, el sistema puede estar configurado para permitir hasta 6 pesos de verificación, para así garantizar que la célula de carga tenga la precisión requerida. La calibración de la bomba y las calibraciones durante el proceso garantizan la precisión durante la vida del colector 20 desechable.

65 El controlador 2900 también puede incluir un algoritmo de desgaste de tubos, de modo que se tiene en cuenta el desgaste de los tubos durante la vida del colector 20. Dicho de otra forma, la sincronización y la velocidad de ambas válvulas y los motores de bomba pueden cambiar a lo largo del tiempo para tener en cuenta el desgaste de los tubos,

de modo que el dispositivo pueda conseguir un volumen y caudal sustancialmente iguales.

El controlador 2900 también puede incluir *software y/o hardware* para supervisar y posiblemente marcar las bolsas, de forma que se puedan añadir modificaciones manuales en una bolsa en particular tras realizar la combinación automática. El uso de un panel de control separado (posiblemente en red) en una estación de modificaciones manuales abrirá la acción de combinación y permitirá que el usuario añada manualmente los ingredientes, al tiempo que se supervisa el hecho de que dichos ingredientes se añadieron antes de aprobar la bolsa para entregársela a un paciente u otro usuario.

En el *software y/o hardware* del controlador 2900 se puede incorporar un algoritmo para determinar si cualquier aparición de burbujas requiere que la bomba 40 se detenga y que el usuario verifique si acepta que se han detectado burbujas. También se puede incorporar un algoritmo de flujo coordinado con el uso de los sensores de presión para detectar oclusiones y/o presiones de flujo. Además, se puede concebir la incorporación de tecnología inteligente de gestión de burbujas, bien en el controlador 2900 o en el/los sensor(es) de oclusión o burbujas 33o, 33s, 33o/b que monitorice lo que se ha administrado en el volumen común (e intente determinar un caso de burbujas peor). La tecnología puede incluir *hardware y/o software* que haga que el sistema se detenga y requiera que un usuario acepte o rechace la operación, dependiendo de la presencia (o carencia) de burbujas o de una oclusión, etc. También se puede proporcionar *software y/o hardware* que determine si cualquier caso de oclusión o burbujas, cuando se pondere frente al tamaño/volumen de administración, ha sido lo suficientemente importante como para afectar a la precisión, y para proporcionar al usuario una opción automática o definida por el usuario para que acepte o rechace la administración del producto final.

La interfaz del controlador 2900 puede incluir una visualización doble de estaciones que utilice colores y/o números para identificar cada estación. La pantalla del controlador 2900 puede incluir una primera columna, que representa los conductos de flexión, una segunda y tercera columna, que representa los micro conductos, y una cuarta o última columna, que representa los macro conductos. La pantalla puede recoger los diferentes tipos (en este caso, tres) de estaciones para presentar una imagen clara de qué de los conductos micro, fluidos están en qué estación y qué tipo de estación es. Como es evidente, el número y la disposición macro y de flexión pueden cambiar dependiendo de una aplicación en particular de una realización diferente del sistema de combinación 1.

El controlador 2900 también puede configurarse para solicitar un nombre de usuario/contraseña o identificador con código de barras para poder cerrar/iniciar sesión. Así mismo, el acceso también puede estar controlado para solicitar un nombre de usuario/contraseña o identificador con código de barras para confirmar las etapas requeridas (por ejemplo, la adición de un ingrediente que requiere una prescripción o que está regulado de otra manera).

El controlador 2900 también puede estar configurado para visualizar un estado en tiempo real de la acción de combinación. Por ejemplo, el controlador 2900 puede visualizar qué solución(es) se están bombeando en ese momento desde la estación que sea, así como cuánta solución ha quedado en cada recipiente 4a, b.

También pueden almacenarse modelos en el controlador 2900 para determinar rápida y eficazmente la configuración y secuencia de ingredientes de una aplicación en particular o de un paciente o usuario en particular. Una base de datos, ubicada en o a la que puede acceder el controlador 2900, puede incluir los datos relacionados con el almacenamiento, adición, retirada de todos los fármacos que se han permitido combinar y sus datos asociados. El controlador 2900 puede estar configurado para incluir varias interfaces de usuario y puede estar en red, para así poder controlar y/o monitorizar una pluralidad de dispositivos de combinación a través de una entidad o controlador separado. Así mismo, se puede incorporar un asistente de impresión en el *software y/o hardware* del controlador 2900 que imprime automáticamente determinados datos cuando se producen ciertas acciones utilizando el dispositivo de combinación.

Aunque anteriormente se han descrito determinadas realizaciones de la invención, debe entenderse que la invención se puede materializar y configurar de varias formas distintas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

En otra realización de ejemplo alternativa, el sensor de oclusión y el sensor de burbujas pueden colocarse bajo el volumen común del colector, en lugar de ubicarse en los tubos de salida del colector. Aunque colocar el área del sensor en el volumen común del colector puede hacer que la acción de enjuague sea más complicada, la ubicación del sensor de burbujas en el volumen común puede permitir que un usuario distinga mejor qué conducto fuente ha generado la burbuja. Por ejemplo, se podría colocar un conjunto de sensores de burbujas a lo largo de la longitud del volumen común del colector para conseguir esta función.

En otra realización de ejemplo más, el rellenador 200 se podría retirar del micro volumen común (por ejemplo, del primer canal 24a) y el diámetro interno del volumen común podría reducirse en comparación con el volumen representado, por ejemplo, en la figura 6B. Esta modificación produce ciertas complicaciones por que será más complicado que la fabricación y diseño de las válvulas afecte a los caudales volumétricos del primer canal modificado 24a del dispositivo de combinación.

En otra realización, el rellenador 200 podría estar configurado con aspas en su superficie de diámetro externo (DE)

que provoquen turbulencias y/o remolinos que estimulen un mejor enjuague. Adicionalmente, el rellenador 200 podría retirarse del canal para proporcionar un puerto de enjuague alternativo. Igualmente, el rellenador 200 podría retirarse para poder utilizar diferentes estilos de rellenadores en el colector 20 (por ejemplo, rellenadores con diferentes formas en sección transversal, tamaños, número y forma de las aspas, etc.).

5 En aún otra realización, se puede ubicar un canal de conexión transversal entre el extremo corriente adelante 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, lo que permite que la dispensación se produzca como habitualmente, y después, se podría abrir la válvula para permitir que la macro bomba enjuagase el micro volumen común, que opera a caudales mayores y proporciona un enjuague más eficaz.

15 Como se ha descrito anteriormente, el diseño de brazo de bloqueo/pletina tiene resortes en los brazos de bloqueo que empujan las pletinas contra los rotores 41, 42 cuando se cierran los brazos de bloqueo 44a, b. Un enfoque alternativo colocaría resortes de torsión en los puntos de bisagra de las pletinas (posiblemente dentro del instrumento), para que las pletinas siempre se accionen por resorte contra los rotores. Los brazos de bloqueo de pletina 44a, b se podrían sustituir por "brazos de desacoplamiento de pletina", configurados para alejar las pletinas 43a, b de los rotores 41, 42 durante la instalación y retirada del conjunto de transferencia.

20 La salida de la bomba es una función de presión de succión corriente atrás. Para proporcionar una mayor precisión volumétrica, el sensor de oclusión podría utilizarse para compensar las variaciones de la presión de succión corriente atrás e impedir avisos por oclusiones parciales. En este enfoque, el número de rotaciones de la bomba y la velocidad del rotor impuestos se podrían ajustar en función de la presión de succión medida durante el bombeo.

25 En aún otra realización, en la parte superior de la bomba, bajo cada conducto fuente de ingrediente, pueden colocarse luces LED u otro tipo de fuentes de luz. El colector moldeado guía la luz hacia el conducto fuente, posiblemente todo el recorrido hasta la espiga, donde se podría proporcionar una indicación visual si es necesario prestar atención a un recipiente o conducto fuente. La luz o fuente de luz se conecta a la unidad de control electrónica del dispositivo de combinación, lo que impone cuándo y cómo proporcionar luz en una ubicación en particular, dependiendo de los códigos de error, deseos de programación, recordatorios, etc.

30 Aunque se ha divulgado que se pueden conectar al dispositivo de combinación una pluralidad de distintos tamaños y formas de tubos/conductos y recipientes, en otra configuración de realización alternativa de la materia objeto divulgada, el dispositivo de combinación puede configurarse para utilizarse únicamente con un solo tipo de recipiente y tubos, por ejemplo, solo con macro conductos y macro recipientes, o solo con micro conductos y micro recipientes. Así, el dispositivo de combinación puede representar un sustituto eficaz de los sistemas y aplicaciones de combinación actuales, que incluyen únicamente tipos individuales de recipientes y conductos.

40 El número de canales también puede variar y permanecer dentro del alcance de la materia objeto divulgada en el presente. Por ejemplo, en el colector se podrían incorporar tres, cuatro o más canales con diferentes tamaños. Así mismo, en el colector 20 se podría incluir más de un canal con el mismo tamaño y forma.

45 El clip aliviador de tensión 33 se divulga preensamblado en los conductos 2011 y 2021. Sin embargo, debe entenderse que el clip aliviador de tensión 33 o estructura similar se podría fijar durante el uso o instalación del colector. Así mismo, el clip aliviador de tensión 33 se podría fijar solo cuando su función sea necesaria para una aplicación en particular. Así mismo, el clip aliviador de tensión 33 puede configurarse con diversas formas y tamaños distintos y fijarse en diferentes ubicaciones sobre el conducto o tubos. El clip aliviador de tensión 33 también podría configurarse como una estructura de dos piezas que se pueda fijar en diferentes ubicaciones sobre uno de los respectivos conductos. También se contempla que el clip aliviador de tensión 33 se pueda integrar en el sensor de oclusión y burbujas o viceversa. Así mismo, el clip aliviador de tensión 33 se puede configurar como material de amortiguación, adhesivo o masilla que se puede ubicar en una parte del/los conducto(s) y fijarse a la carcasa para amortiguar el movimiento de los conductos donde, de lo contrario, habría tensión.

55 La puerta de la cubierta de la bomba podría interbloquearse mecánicamente con una posición específica de los seguros de pletina (por ejemplo, puede evitarse que un usuario cierre la puerta si ambas pletinas no están bloqueadas en su lugar). Se puede proporcionar un reborde sobre una parte inferior de la pletina para garantizar que el usuario no coloque mal un tramo de bombeo del conducto en una posición demasiado baja y que posiblemente quedaría capturado entre la pletina y la base del rotor (en lugar de quedar correctamente colocado sobre el rodillo).

60 Aunque la materia objeto ya se ha descrito con detalle haciendo referencia a las realizaciones de ejemplo de esta, para el experto en la materia será evidente que se pueden realizar varios cambios sin desviarse del alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una estructura de empalme (60) para su uso en un dispositivo de combinación (1) farmacéutica, teniendo el dispositivo de combinación (1) una carcasa (10) que soporta un sistema de bomba (40) y un mecanismo de válvulas, comprendiendo la estructura de empalme (60):
- un cuerpo de empalme (60);
  - un primer puerto de entrada (60a), ubicado en una primera parte del cuerpo de empalme (60);
  - un segundo puerto de entrada (60b), ubicado en una segunda parte del cuerpo de empalme (60); un puerto de salida (63), ubicado en una tercera parte del cuerpo de empalme (60);
  - una cámara de mezcla, ubicada entre el puerto de salida (63) y el primer puerto de entrada (60a) y el segundo puerto de entrada (60b), estando la cámara de mezcla configurada para mezclar el fluido recibido desde el primer puerto de entrada (60a) y el segundo puerto de entrada (60b) y para administrar el fluido hacia el puerto de salida (63);
  - una estructura de fijación, ubicada sobre el cuerpo de empalme (60) y configurada para fijar la estructura de empalme (60) a la carcasa (10) del dispositivo de combinación (1), caracterizada por que la estructura de fijación incluye, al menos, un clip (60f) que se extiende desde una superficie inferior del cuerpo de empalme (60) y que está configurada acoplarse con una estructura de bloqueo correspondiente sobre la carcasa (10) del dispositivo de combinación (1).
2. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 1, en donde el primer puerto de entrada (60a) define una primera trayectoria de flujo del fluido y el segundo puerto de entrada (60b) define una segunda trayectoria de flujo del fluido, estando la primera trayectoria de flujo definida por que el primer puerto de entrada (60a) tiene una micro área en sección transversal tomada normal con respecto la primera trayectoria de flujo, la segunda trayectoria de flujo definida por el segundo puerto de entrada (60b) tiene una macro área en sección transversal tomada normal con respecto a la segunda trayectoria de flujo, y la micro área en sección transversal es menor que la macro área en sección transversal.
3. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 2, en donde una trayectoria de flujo de salida, definida por el puerto de salida (63), tiene un área en sección transversal de salida tomada normal con respecto a la trayectoria de flujo de salida que es igual a o mayor que la macro área en sección transversal.
4. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 1, en donde el al menos un clip (60f) incluye un primer clip (60f) y un segundo clip (60f), y la estructura de fijación incluye una primera agarradera (60e), que se aleja de una superficie superior del cuerpo de empalme (60) y del primer clip (60f), y una segunda agarradera (60e), que se aleja de la superficie superior del cuerpo de empalme (60) y del segundo clip (60f).
5. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 4, en donde la primera agarradera (60e) está configurada para hacer que el primer clip (60f) se mueva con respecto a la superficie inferior del cuerpo de empalme (60) cuando un usuario aplique una cantidad de fuerza en la primera agarradera (60e), y la segunda agarradera (60e) está configurada para hacer que el segundo clip (60f) se mueva con respecto a la superficie inferior del cuerpo de empalme (60) cuando el usuario aplique una cantidad de fuerza sobre la segunda agarradera (60e).
6. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 1, en donde el primer puerto de entrada (60a), el segundo puerto de entrada (60b), el puerto de salida (63) y la cámara de mezcla están configurados como conducto de empalme (61), y el cuerpo de empalme (60) incluye un rebaje configurado para recibir el conducto de empalme (61).
7. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 6, en donde el cuerpo de empalme (60) es una estructura integral de una sola pieza, y el conducto de empalme (61) es una estructura integral de una sola pieza, configurada para fijarse al cuerpo de empalme (60).
8. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 5, en donde el cuerpo de empalme (60) incluye una estructura de bloqueo (60c), configurada para asegurar el conducto de empalme (61) en el rebaje del cuerpo de empalme (60).
9. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 1, que comprende además una estructura de detención (62, 65) que se extiende desde una superficie inferior del cuerpo de empalme (60) y que está configurada para separar el cuerpo de empalme (60) de una superficie del dispositivo de combinación (1), sobre la que debe fijarse el cuerpo de empalme (60) a una distancia predeterminada.
10. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 1, que comprende además un colector (20), configurado para fijarse al mecanismo de válvulas del dispositivo de combinación (1), un macro conducto (2021) que se extiende desde el colector (20) hasta el sistema de bomba (40) y hasta el cuerpo de empalme

- (60), un micro conducto (2011) que se extiende desde el colector (20) hasta el sistema de bomba (40) y hasta el cuerpo de empalme (60), en donde el cuerpo de empalme (60), el primer puerto de entrada (60a), el segundo puerto de entrada (60b) y la cámara de mezcla se ubican corriente adelante del sistema de bomba (40) y están configurados de modo que el fluido procedente del micro conducto (2011) y del macro conducto (2021) se mezclan en la cámara de mezcla tras pasar por el sistema de bomba (40).
- 5
11. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 10, en donde los fluidos del macro conducto (2021) y el micro conducto (2011) están aislados entre sí corriente atrás del cuerpo de empalme (60).
- 10
12. La estructura de empalme (60) de la reivindicación 11, en donde el colector (20) incluye un micro canal (24a) y un macro canal (24b) y un área en sección transversal, tomada normal con respecto a un eje longitudinal del micro canal (24a), es menor que un área en sección transversal tomada normal con respecto a un eje longitudinal del macro canal (24b).

FIG. 1

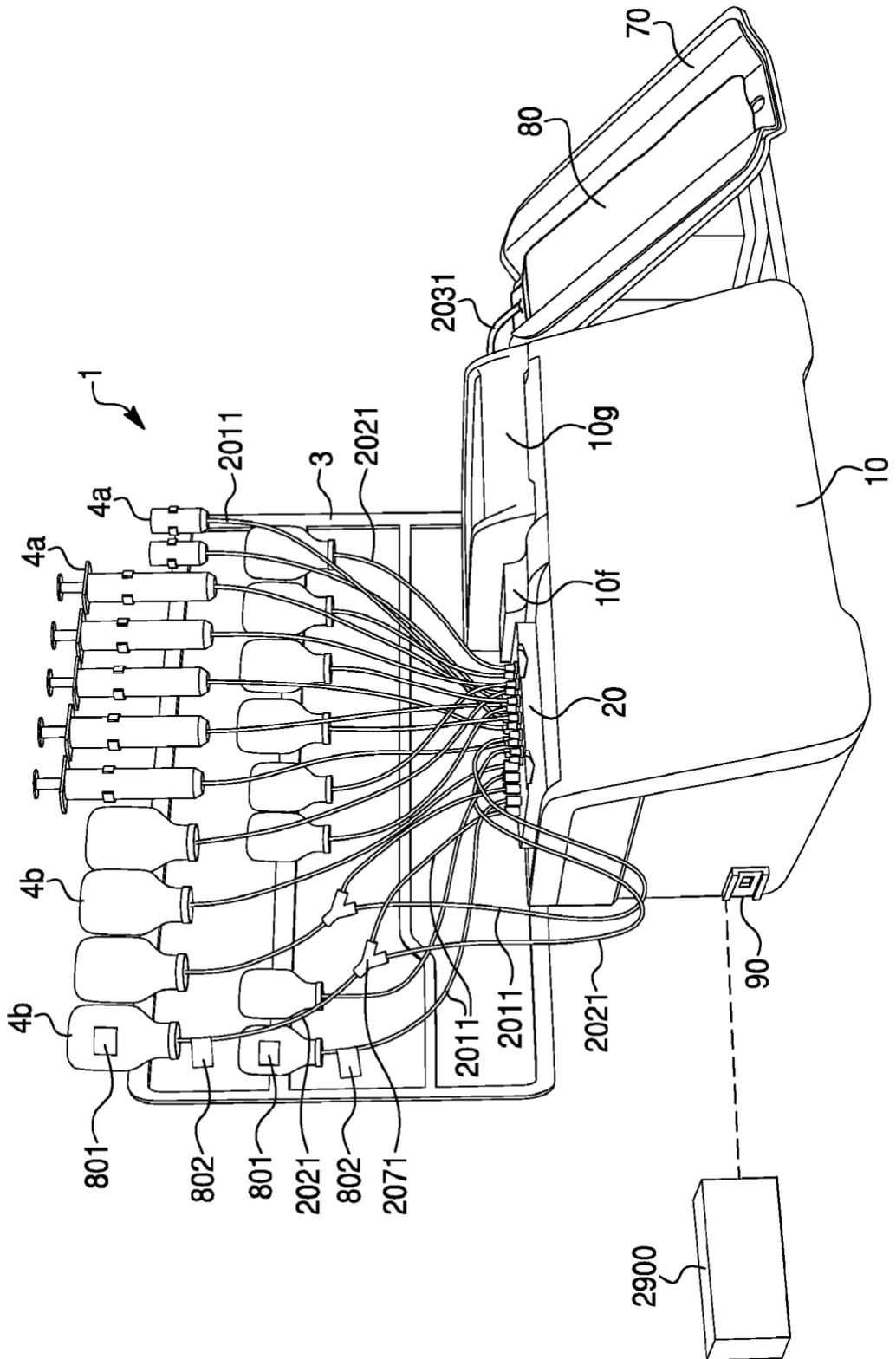


FIG. 2A

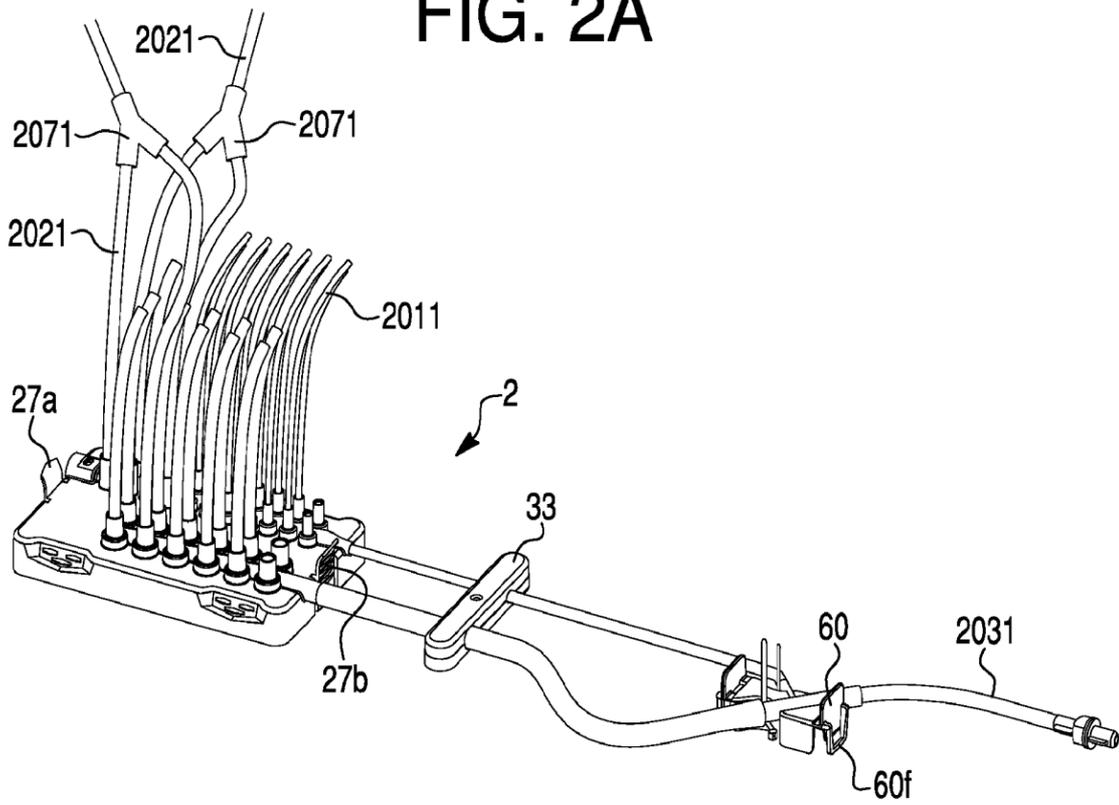


FIG. 2B

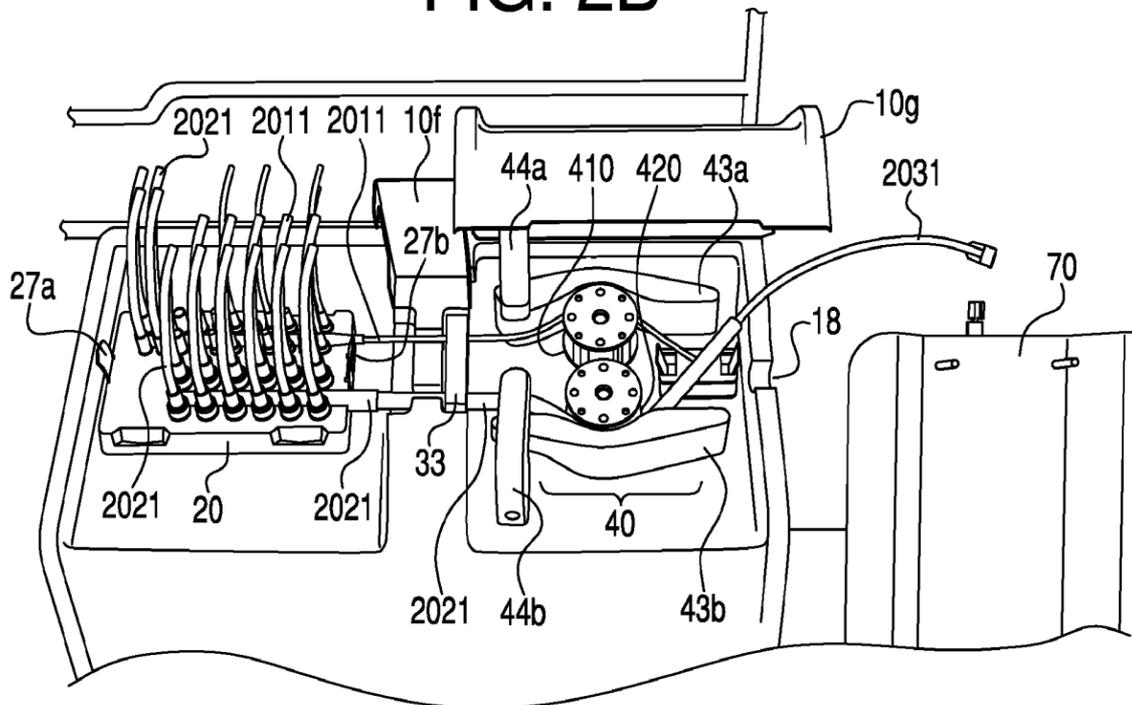


FIG. 3A

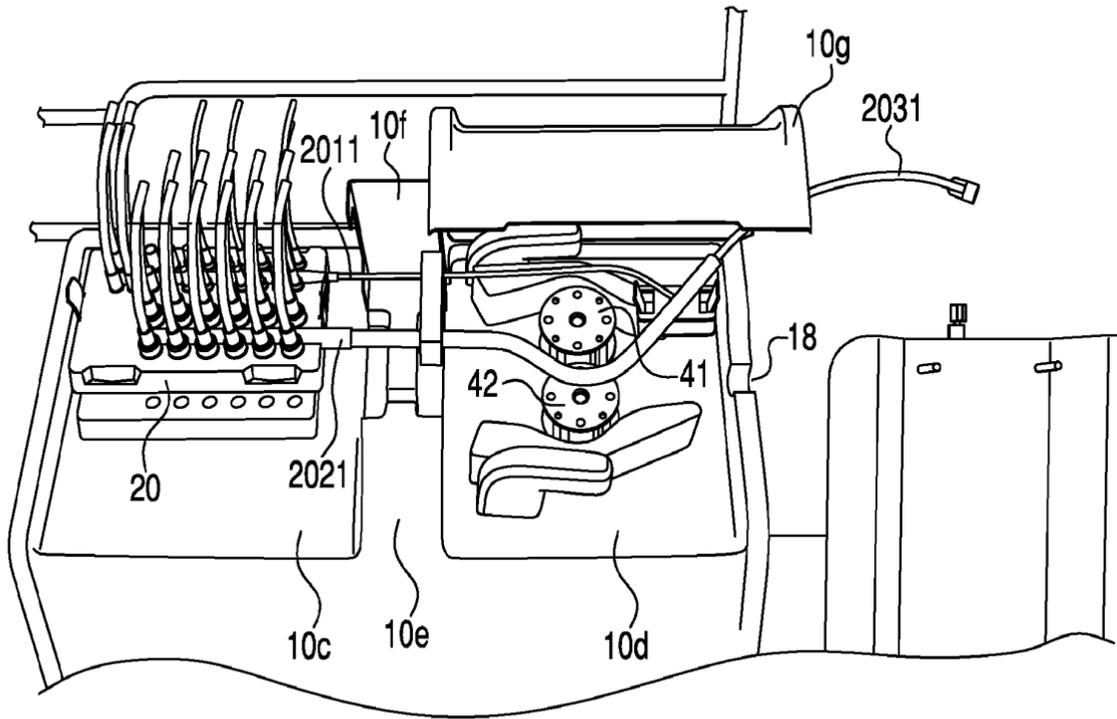


FIG. 3B

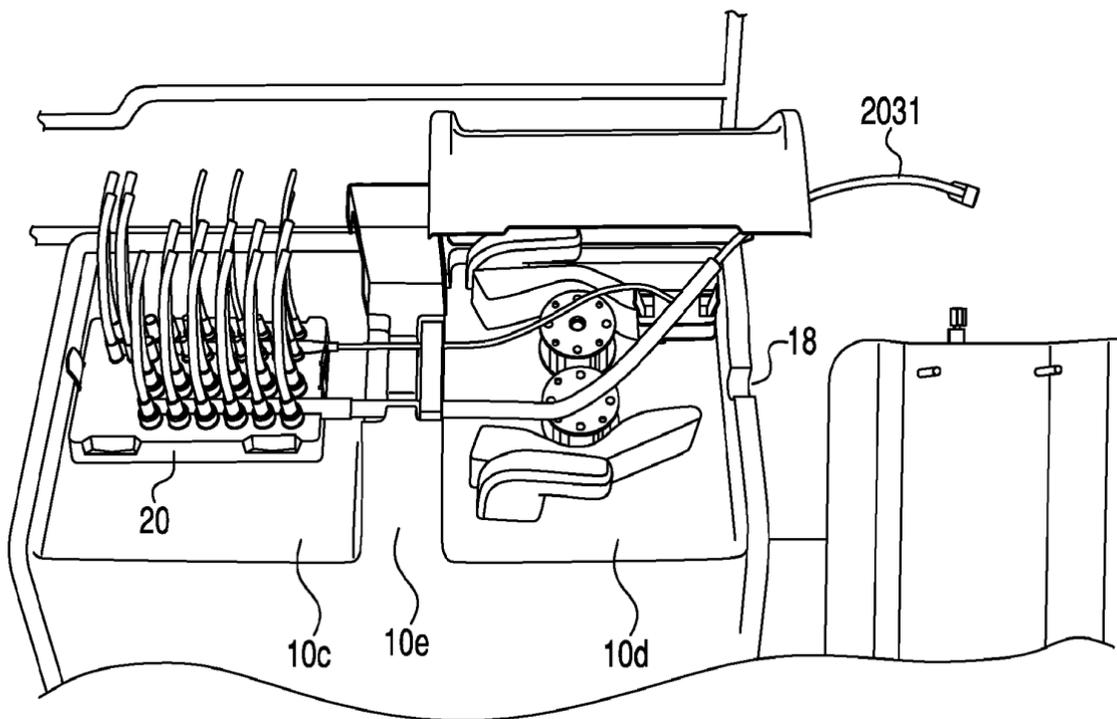


FIG. 3C

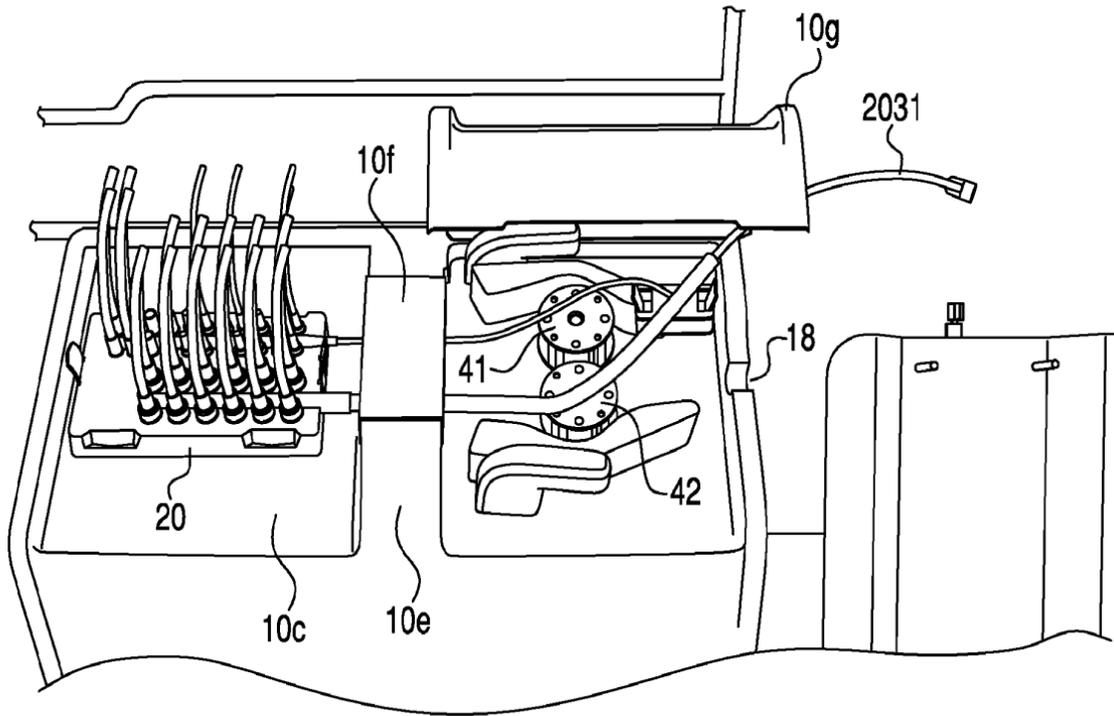


FIG. 3D

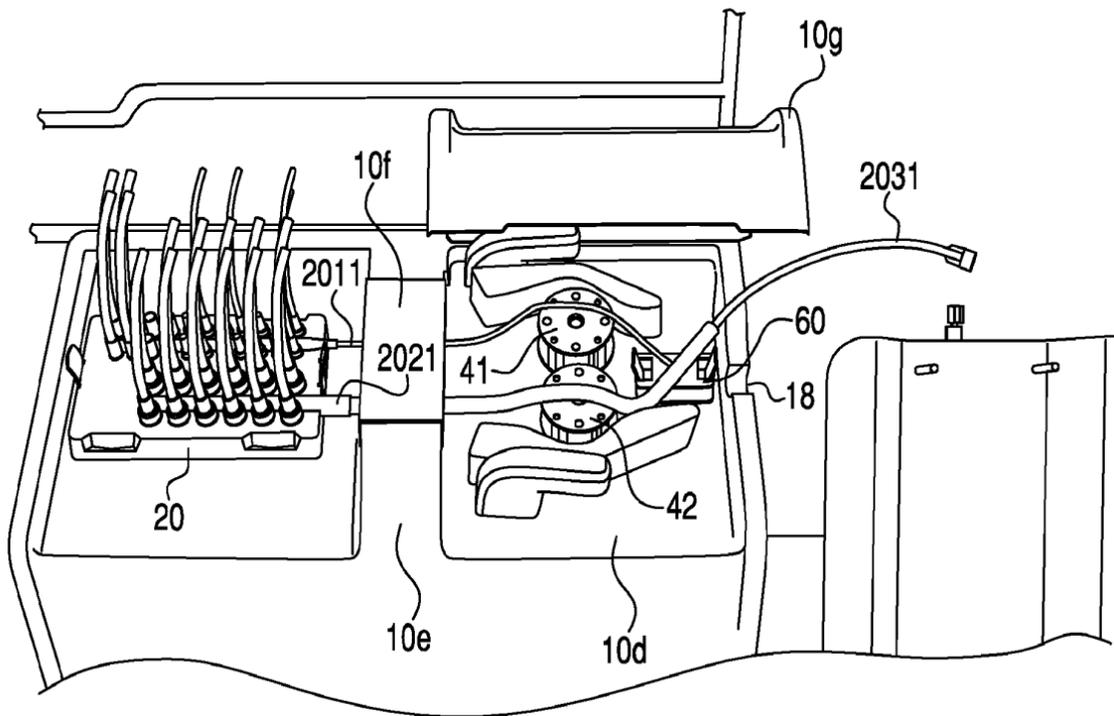


FIG. 3E

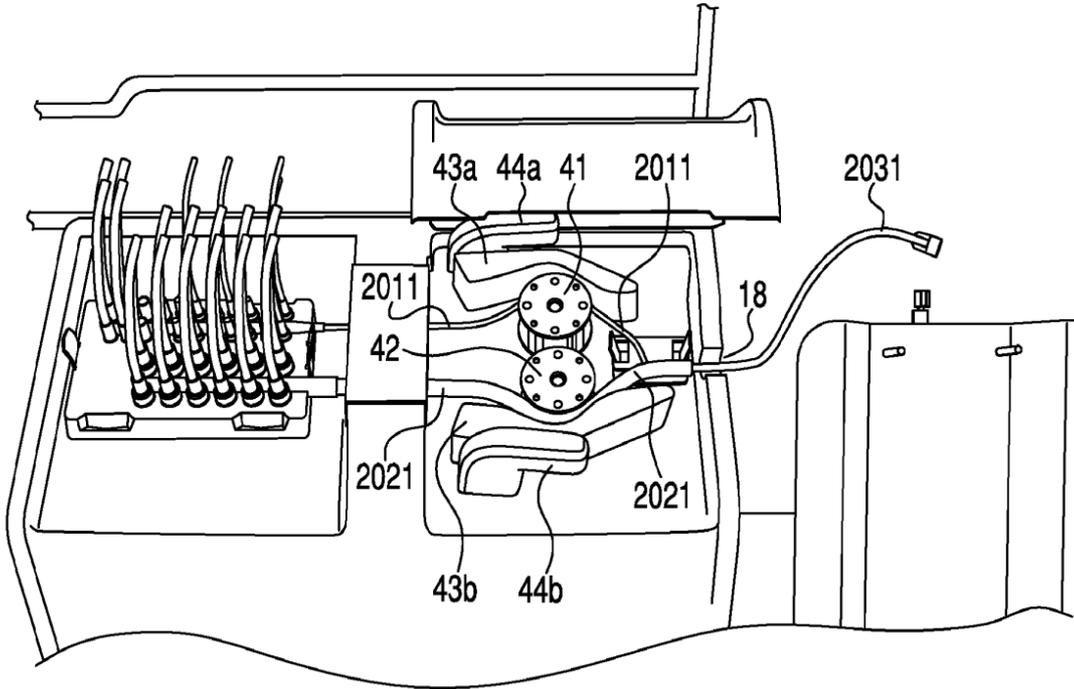


FIG. 3F

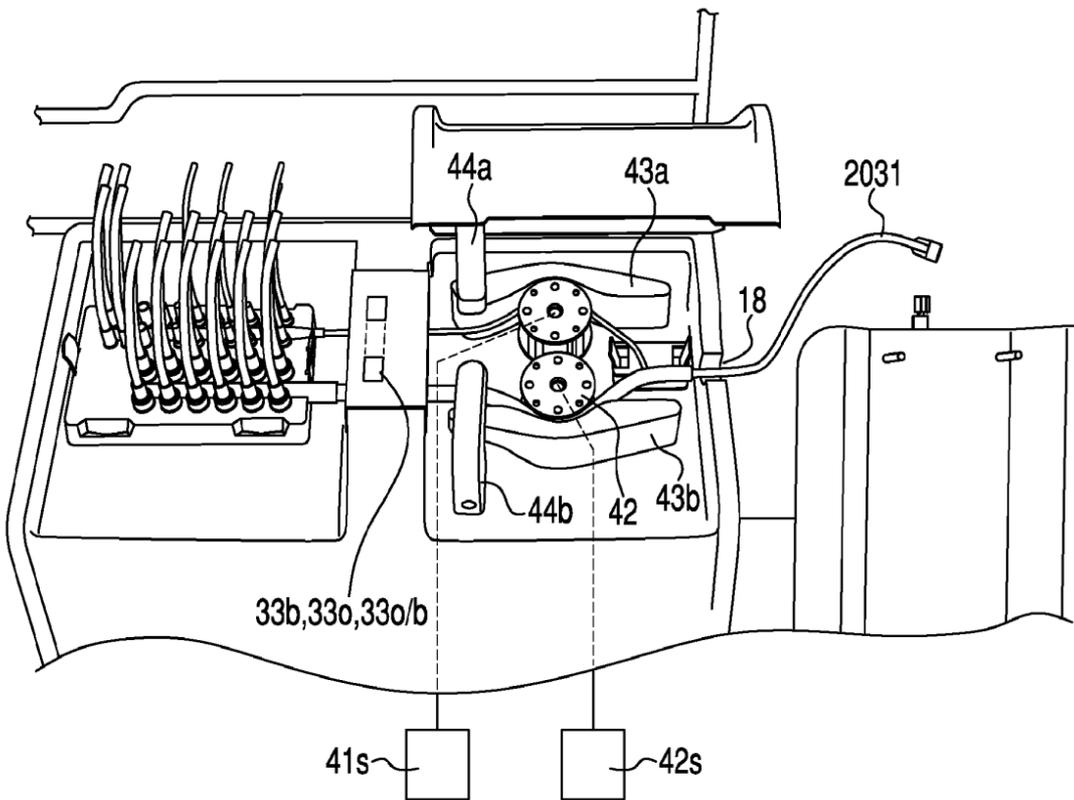


FIG. 3G

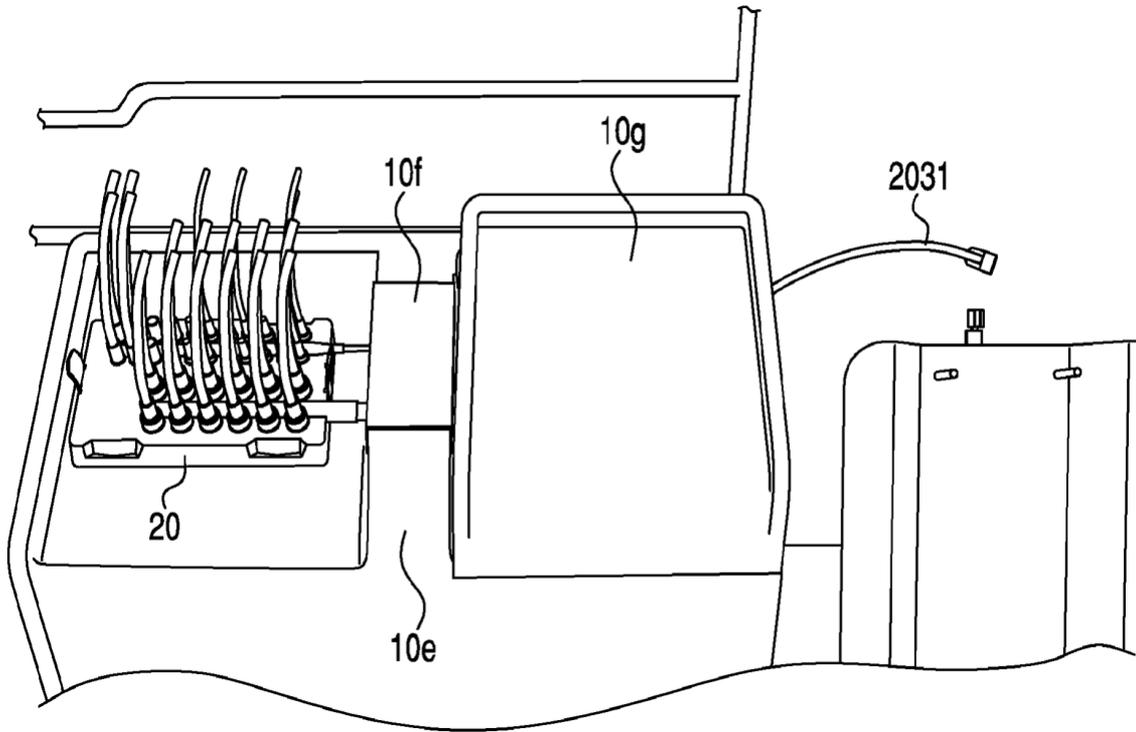


FIG. 3H

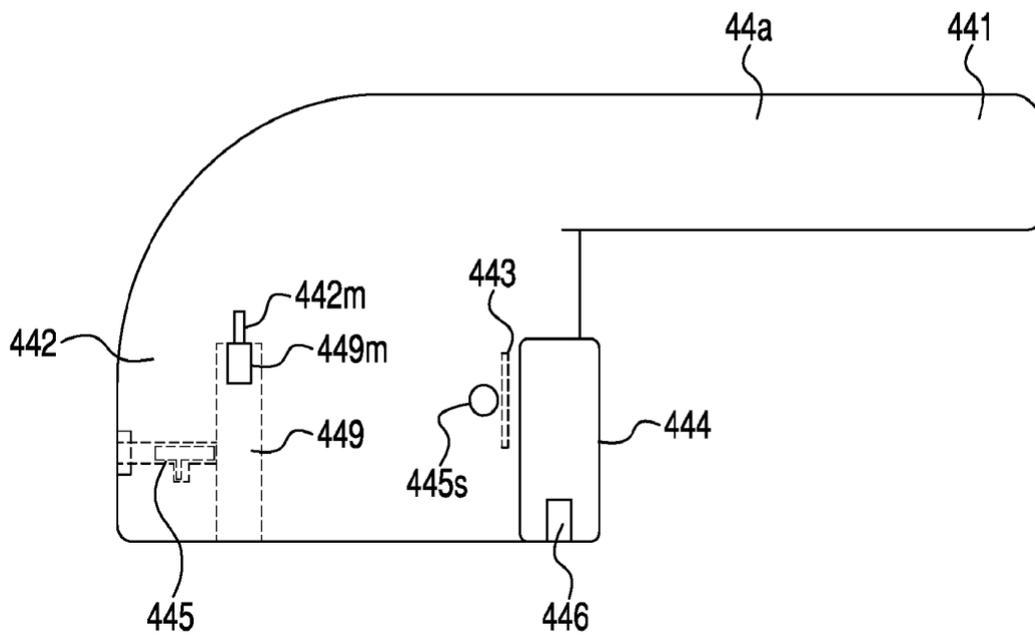


FIG. 4A

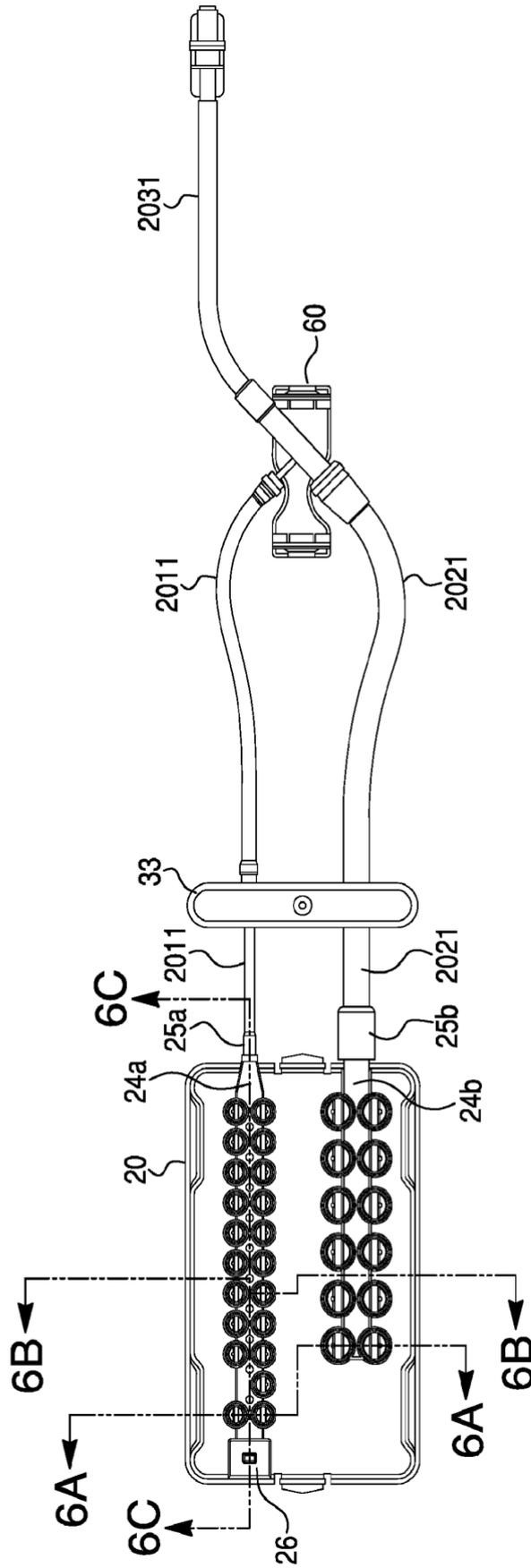


FIG. 4B

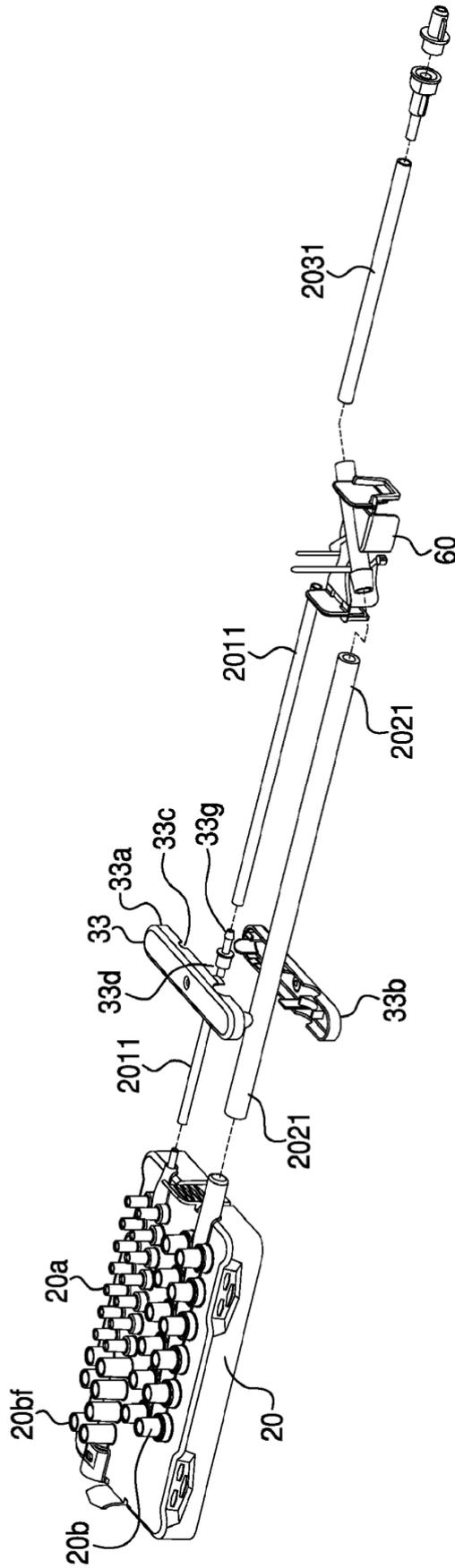


FIG. 5

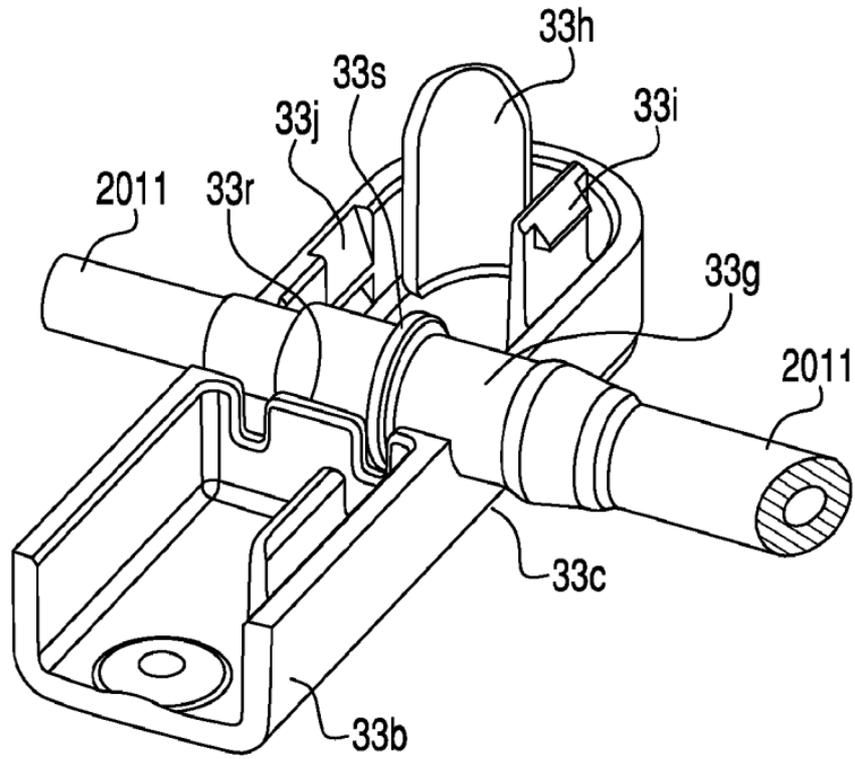


FIG. 6A

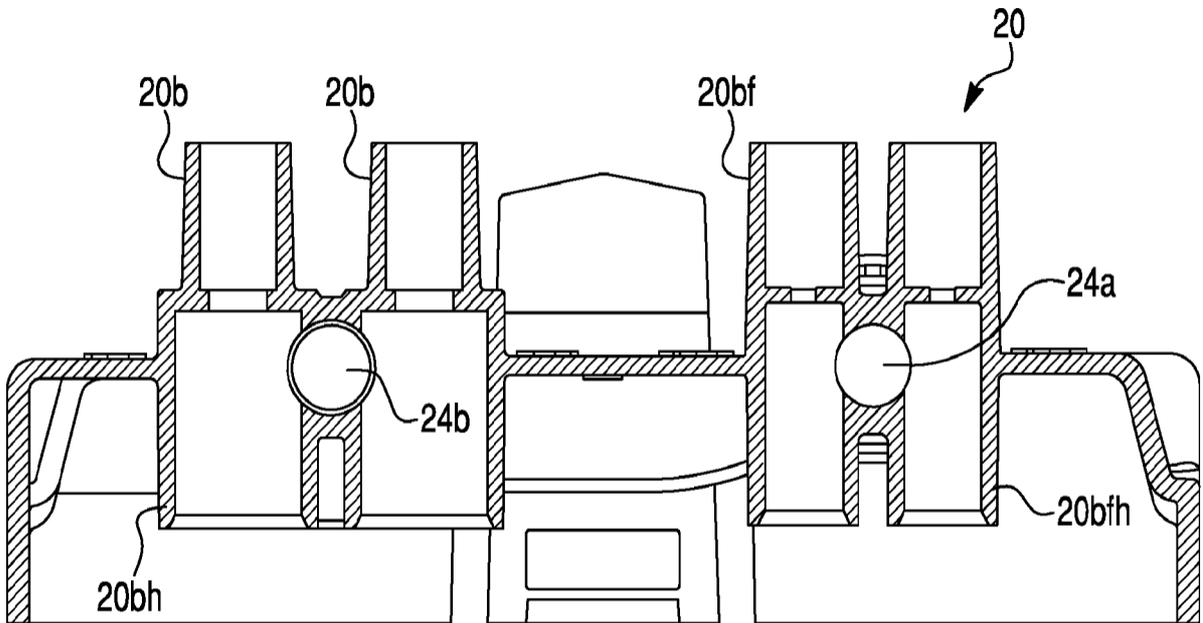


FIG. 6B

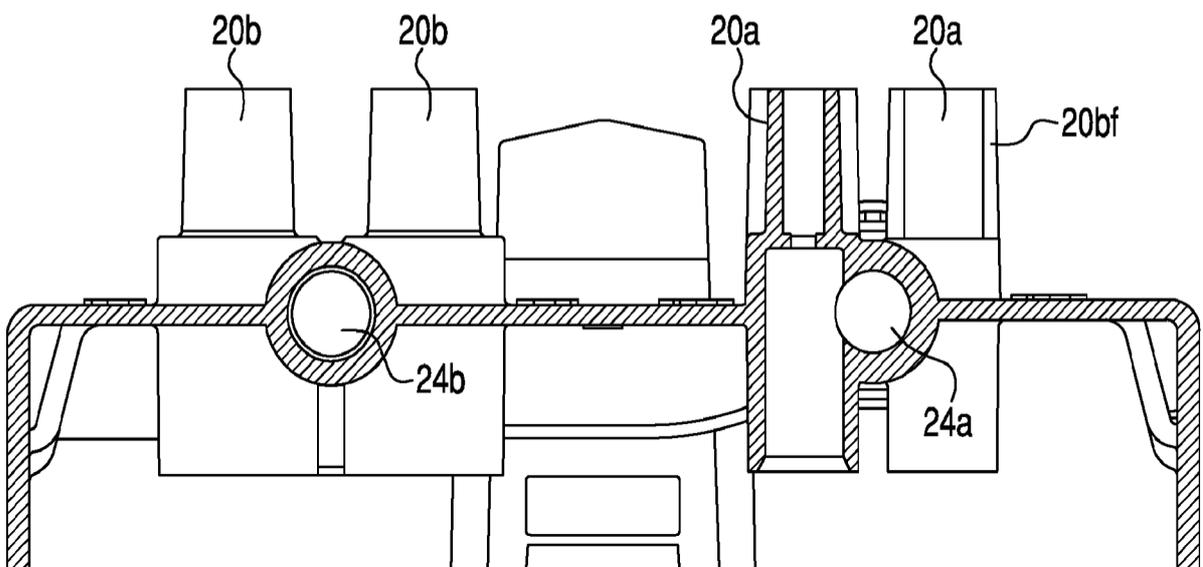


FIG. 6C

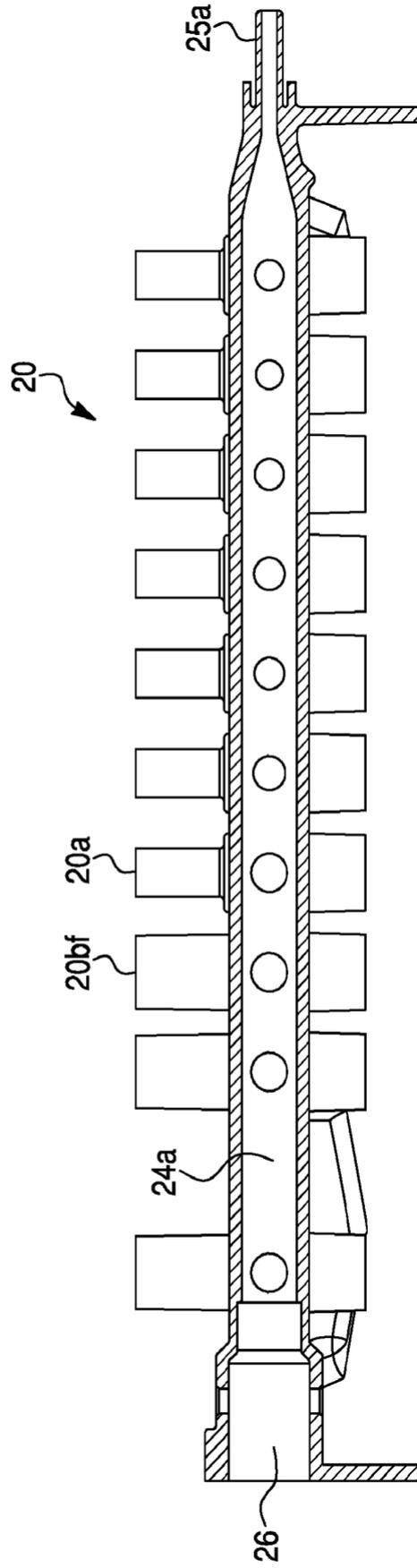


FIG. 7A

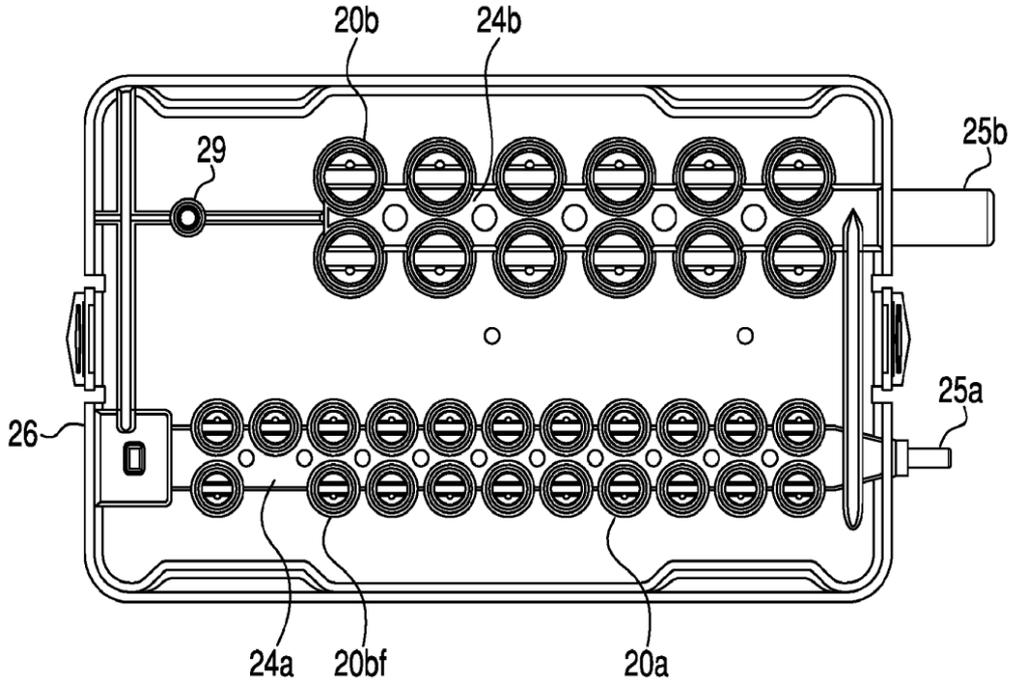


FIG. 7B

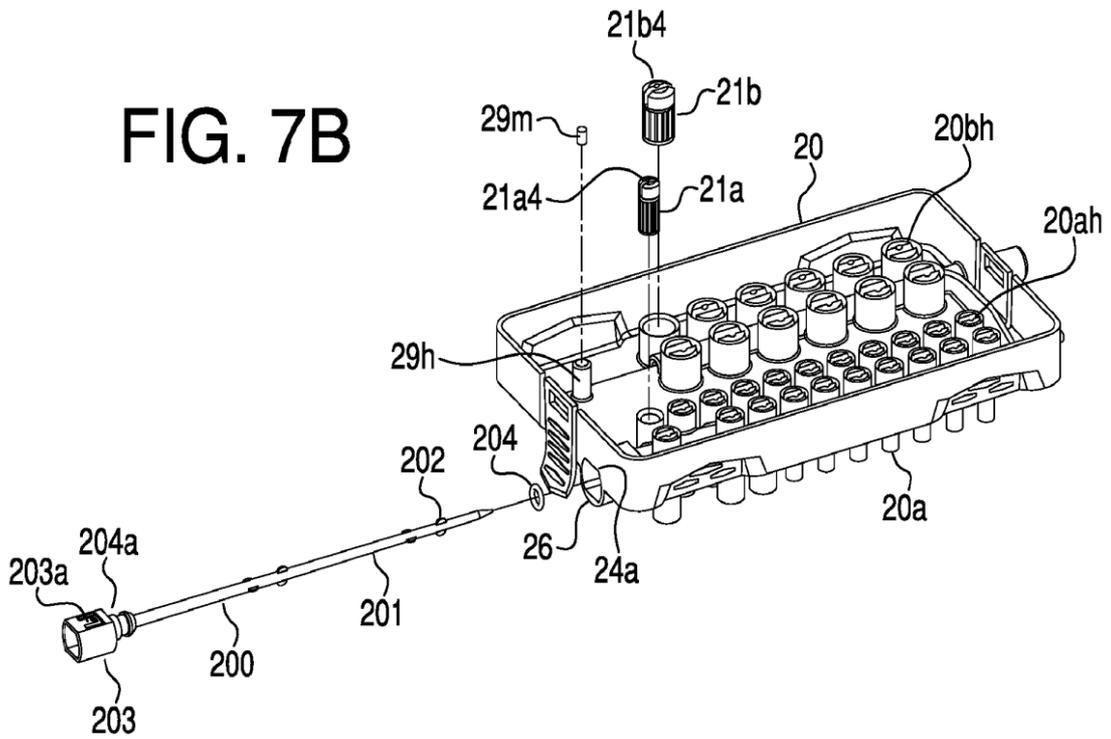


FIG. 7C

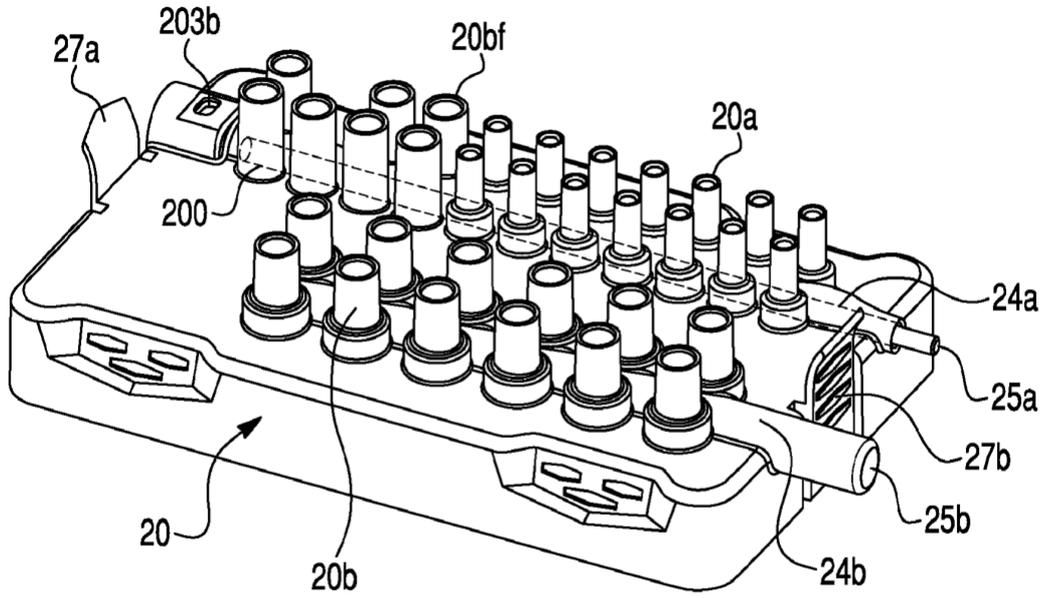


FIG. 8A

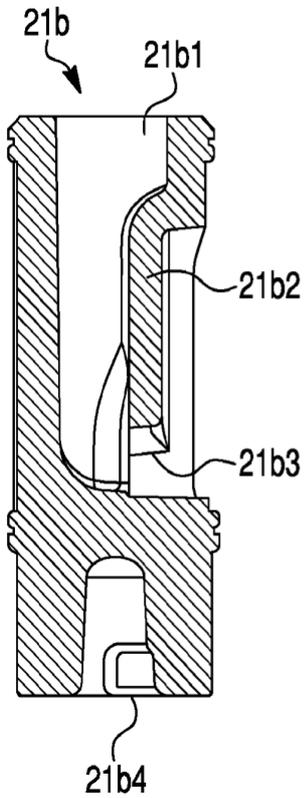


FIG. 8B

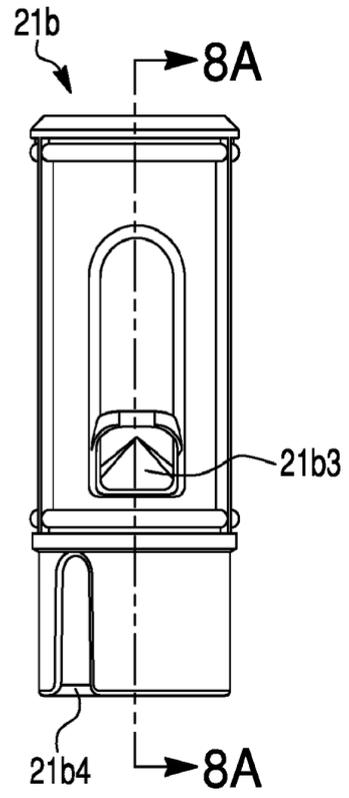


FIG. 9

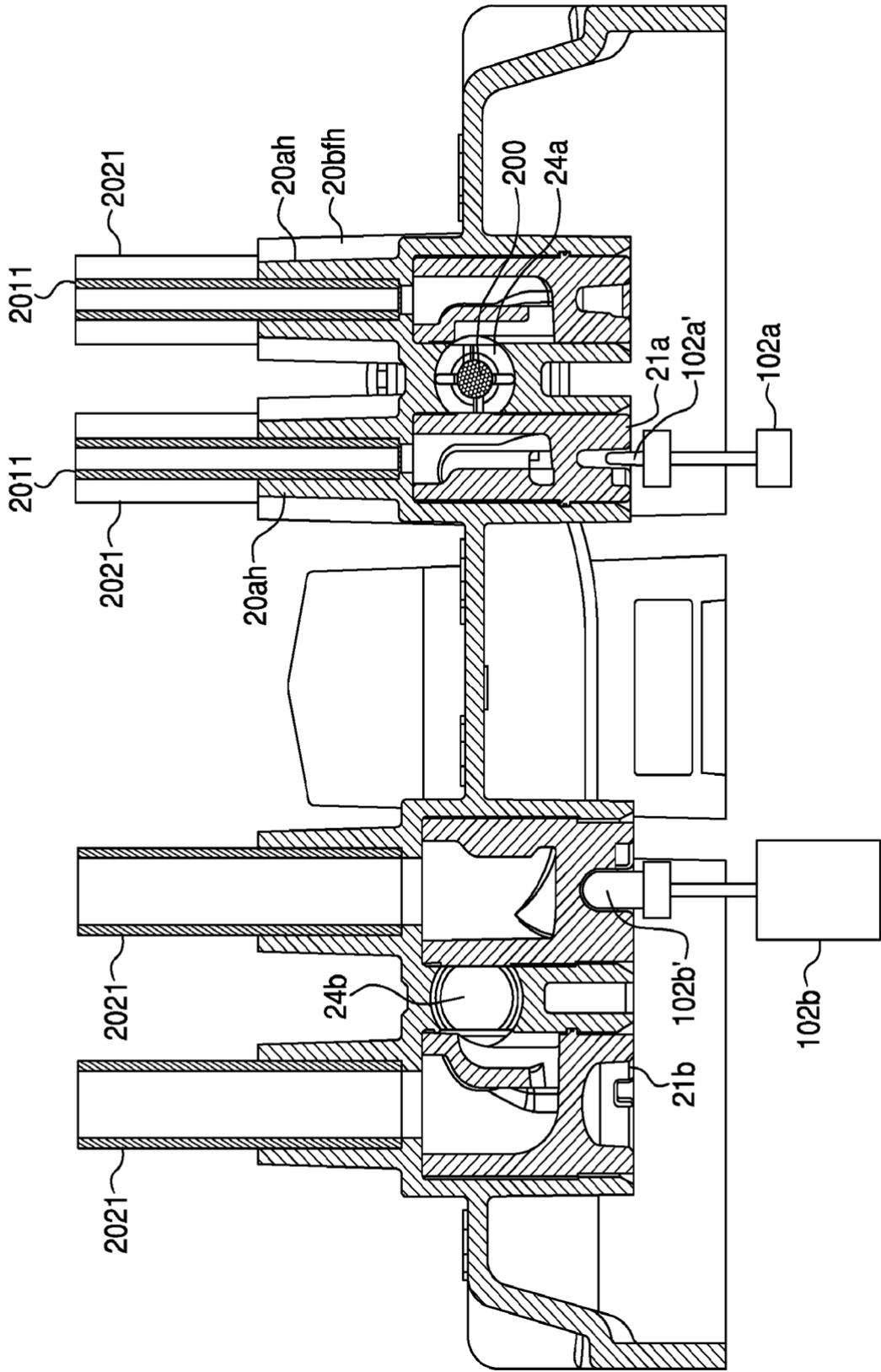




FIG. 12

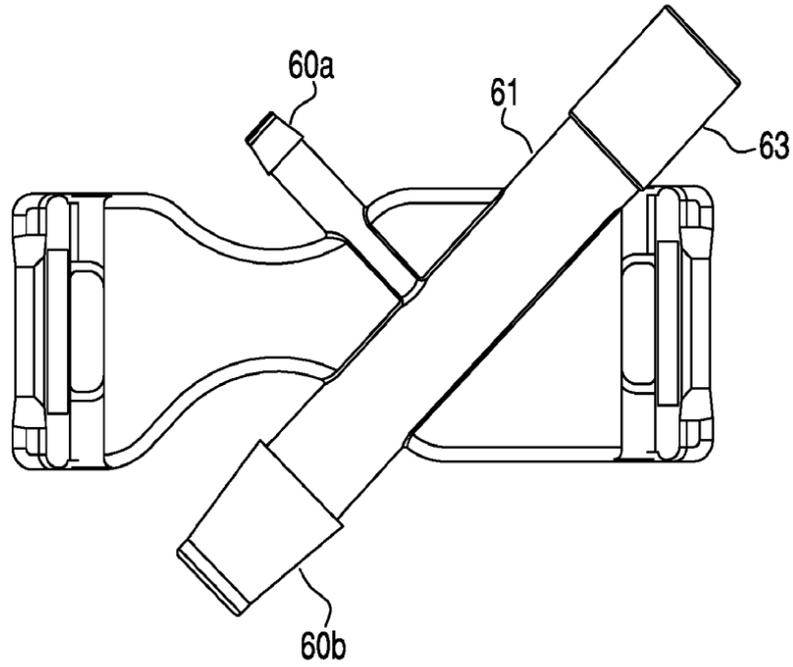
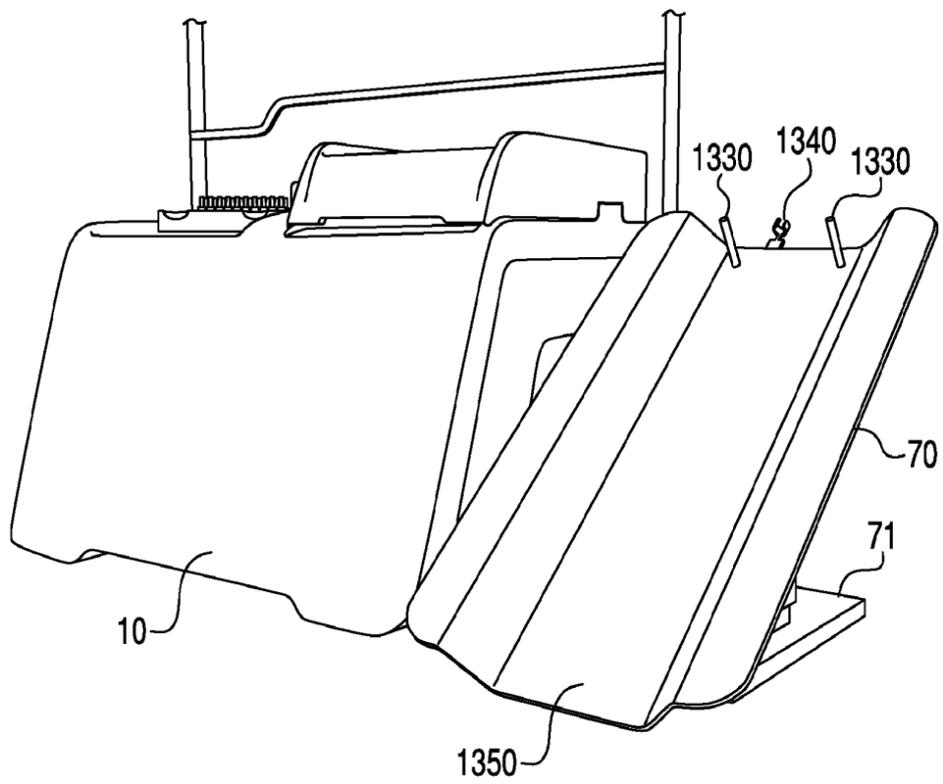
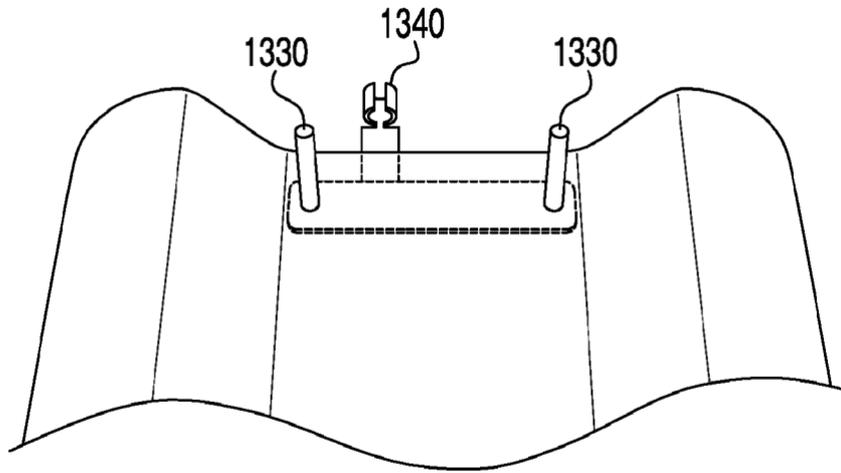


FIG. 13



# FIG. 14A



# FIG. 14B

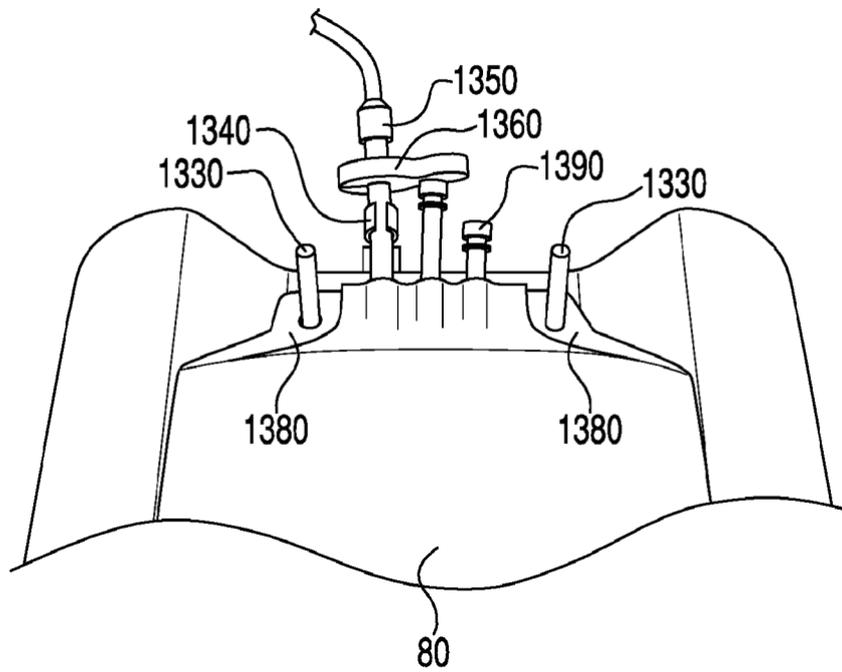
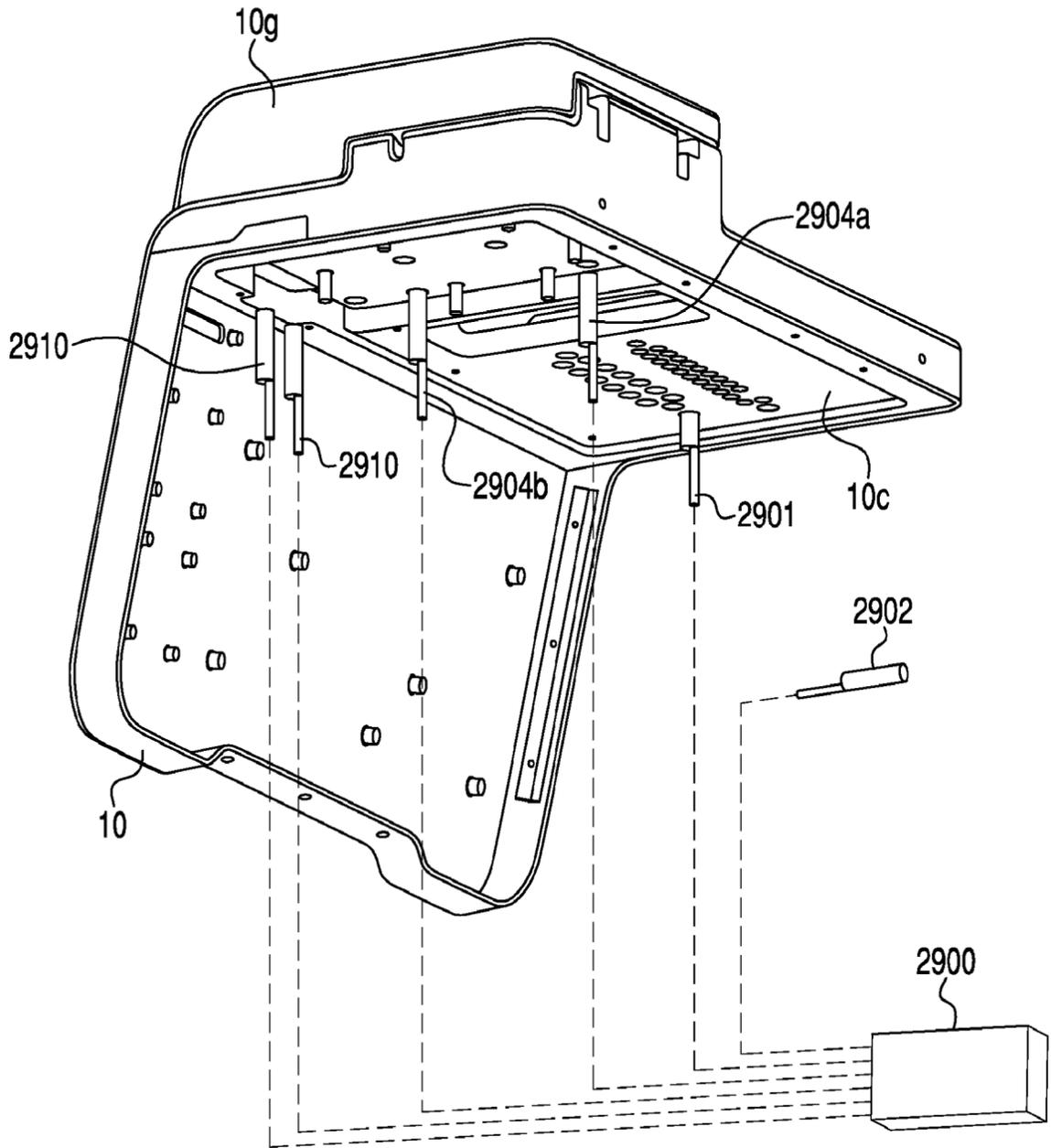


FIG. 15



# FIG. 16

Configuración de la solución fuente

---

Indicar el tipo de conjunto de transferencia

1. Seleccionar el tipo de conjunto de transferencia:

<input type="checkbox"/> Anterior	<input checked="" type="checkbox"/> Nuevo
-----------------------------------	-------------------------------------------

2. Seleccionar el número de estaciones:

<input checked="" type="checkbox"/> 13	<input type="checkbox"/> 26
----------------------------------------	-----------------------------

3. Seleccionar una configuración de la solución fuente que utilizar:

Modelo de muestra▼

OK

Cancelar

?

# FIG. 17

Instalación de conjunto de transferencia

---

Omitir la instalación de conjunto de transferencia

Omitir

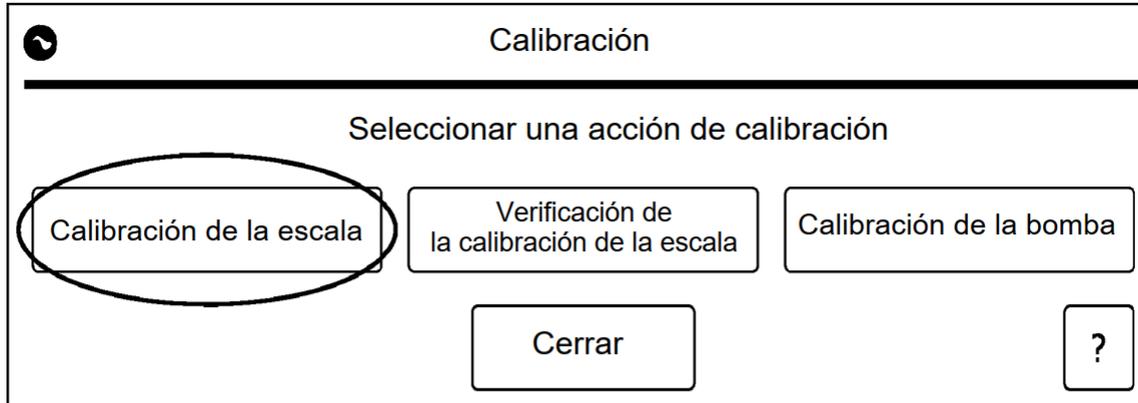
1. Escanear código de barras de conjunto de transferencia.

T,13,MM/AAA,LOTE N.º

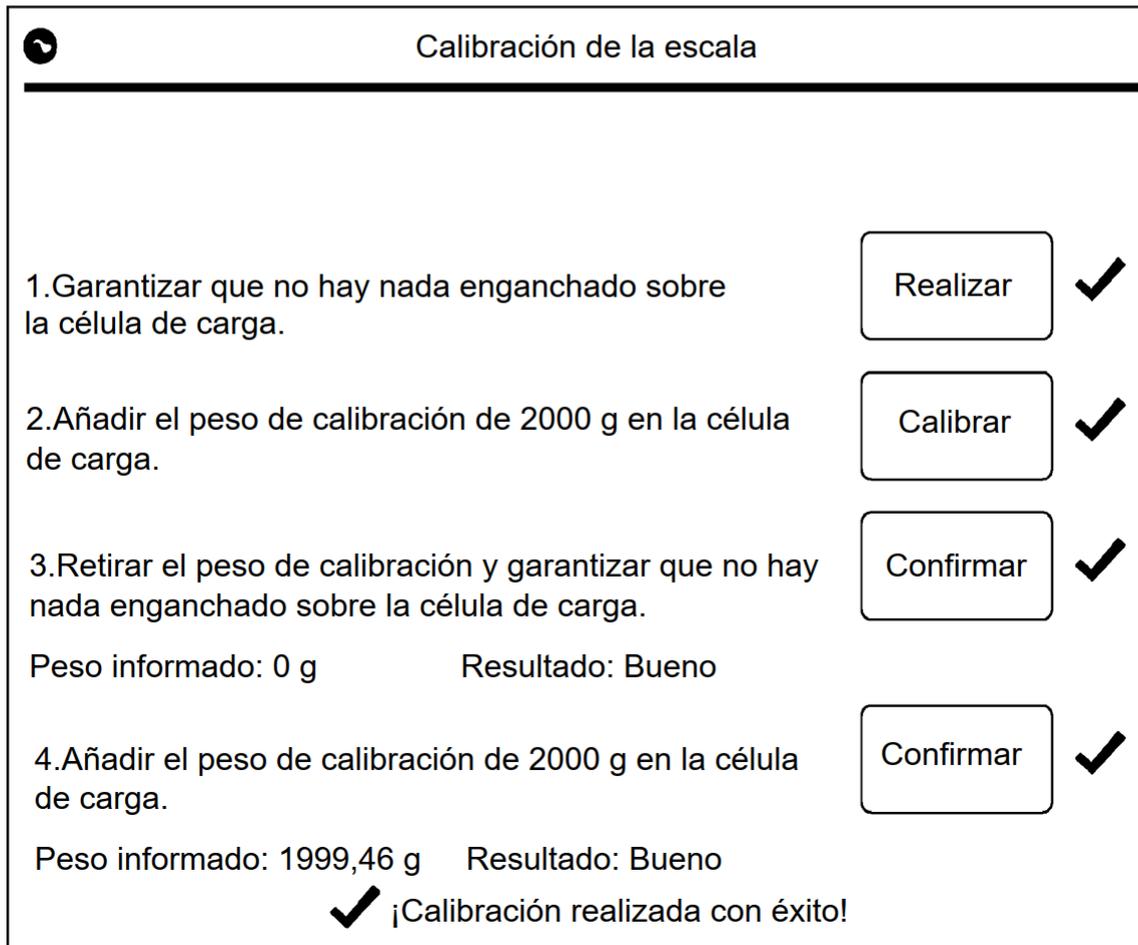
# FIG. 18

2.Confirmar que el colector de conjunto de transferencia no se ha instalado.	Confirmar	
3.Asegurar el colector y confirmar que el colector se ha fijado al dispositivo.	Confirmar	
4.Asegurar el aliviador de tensión en el bloque de sensores.	Confirmar	
5.Confirmar que la puerta del bloque de sensores está cerrada.	Confirmar	
6.Encaminar los tubos alrededor de los rotores de bomba y asegurar el empalme de unión al dispositivo.	Confirmar	
7.Confirmar que las pletinas están cerradas y bloqueadas.	Confirmar	
8.Cerrar puerta de la bomba.	Confirmar	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="?"/>

# FIG. 19



# FIG. 20



# FIG. 21

The image shows a control panel interface for 'Solución fuente de la estación 1'. At the top left is a gear icon. The title 'Solución fuente de la estación 1' is centered at the top. Below the title, there is a large box containing a smaller box with the number '1', followed by the text 'AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)'. To the right of this text is a button labeled 'Cambiar solución'. Below this row, there are three buttons: 'Confirmar solución' (highlighted with a double border), 'Cebiar', and 'Sustituir solución'. At the bottom, there is a row of four buttons: 'Cerrar', 'Siguiete ingrediente', 'Purga del colector', and a button with a question mark '?'.

# FIG. 22

Solución programada de la estación 1

---

**1**

## AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)

Para confirmar la solución fuente de la estación

1. Escanear el código de barras del recipiente con la solución fuente.

NDC del recipiente escaneado:

Ajustar el volumen del recipiente fuente:  ml

2. Escanear el código de barras del conducto fuente 1.

Código de barras escaneado de la fuente:  ✓

3. Seleccionar espiga  ▼ ✓

4. Confirmar espiga seleccionada.

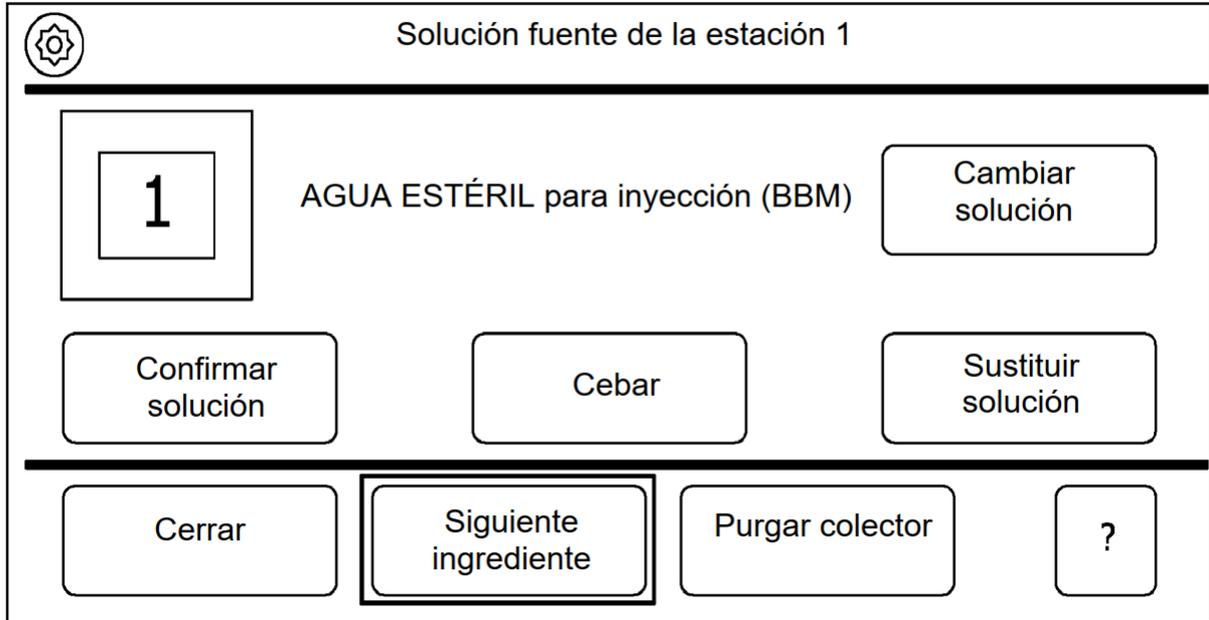
FIG. 23

	<b>Solución programada de la estación 1</b>	
<input type="text" value="1"/>	AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)	
Para confirmar la solución fuente de la estación		
1. Escanear el código de barras del recipiente con la solución fuente. ✓		
NDC del recipiente escaneado:	<input type="text" value="0264-7850-00"/>	
Ajustar el volumen del recipiente fuente:	<input type="text" value="2000"/> ml	
2. Escanear el código de barras del conducto fuente 1. ✓		
Código de barras escaneado de la fuente:	<input type="text" value="1"/>	
3. Seleccionar espiga. ✓	<input type="text" value="Macro, sin ventilación"/>	
4. Confirmar espiga seleccionada.	<input type="button" value="Confirmar"/>	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="?"/>

	<b>Información de la solución fuente</b>	
Introducir la información de la solución		
Identificación de confirmación: 0264-7850-00		
Nombre de la solución: AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)		
Número del lote:	<input type="text"/>	
Fecha de caducidad:	<input type="text" value="Abril de 2014"/>	
	L M X J V S D	
	25 26	
	27 28 J 30 1 2 3	
	4 5 6 7 8 9 10	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="?"/>

# FIG. 24



# FIG. 25

## Configuración y Cebado

 Cebado de la estación 1 – AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)

---

1. Confirmar que se ha indicado claramente que el recipiente final no está destinado a su uso con el paciente.

2. Cebbar recipiente.

# FIG. 26



Calibración de la bomba

---

1. Confirmar que el recipiente final de calibración se ha fijado y se ha marcado como "No destinado al uso con pacientes"

2. Calibrar la macro bomba

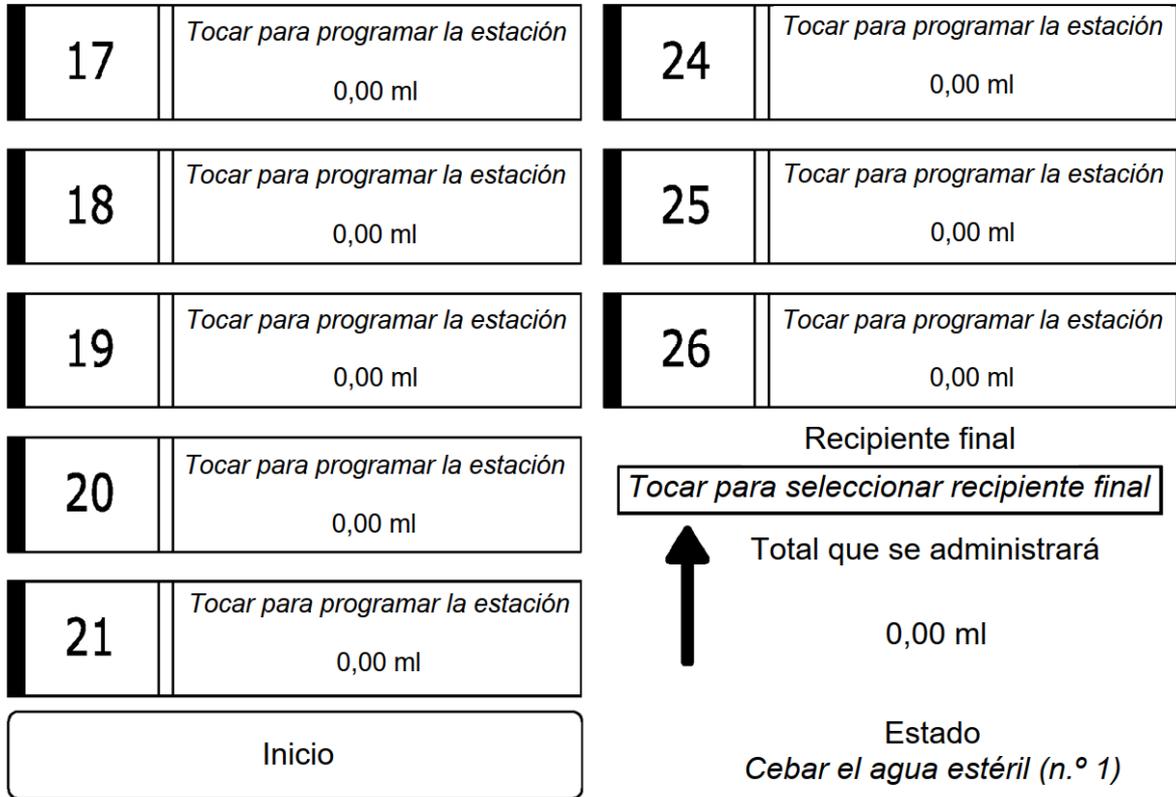
3. Confirmar la calibración de la macro bomba

4. Calibrar la micro bomba

5. Confirmar la calibración de la micro bomba

---

FIG. 27



# FIG. 28

Seleccionar recipiente final

---

 *Vaciar 1000 ml* 

Número de lote:  (máx. 16)

Fecha de caducidad:  (mm/aaaa)

# FIG. 29

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

Introducir el volumen de la estación 1

1 2000 ml

1 2 3 4 5 BORRAR

6 7 8 9 0 .

OK Cancelar ?

FIG. 30

**APEX** **B BRAUN**

---

Usuario: Administrador del sistema Nombre/ID del paciente:

Pedido n.º: MAN1000 Modificaciones manuales

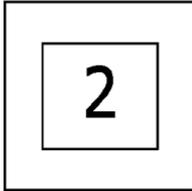
<b>1</b>	AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM) 5000,00 ml	✓	8	Tocar para programar la estación 0,00 ml	15	Tocar para programar la estación 0,00 ml	22	Tocar para programar la estación 0,00 ml	
<b>2</b>	Freamine III 10 % 500,00 ml	✓	9	Tocar para programar la estación 0,00 ml	16	Tocar para programar la estación 0,00 ml	23	Tocar para programar la estación 0,00 ml	
<b>3</b>	AmineSVN II 15% 0,00 ml	✓	10	Tocar para programar la estación 0,00 ml	17	Tocar para programar la estación 0,00 ml	24	Dextrosa 70 % (BBM) 500,00 ml	
<b>4</b>	Tocar para programar la estación 0,00 ml		11	Tocar para programar la estación 0,00 ml	18	Tocar para programar la estación 0,00 ml	25	Trophamine 6 % 0,00 ml	
<b>5</b>	Tocar para programar la estación 0,00 ml		12	Tocar para programar la estación 0,00 ml	19	Tocar para programar la estación 0,00 ml	26	Liposyn II 10 % 200,00 ml	
<b>6</b>	Tocar para programar la estación 0,00 ml		13	Tocar para programar la estación 0,00 ml	20	Tocar para programar la estación 0,00 ml	Recipiente final Vaciar 1000 ml		
<b>7</b>	Tocar para programar la estación 0,00 ml		14	Tocar para programar la estación 0,00 ml	21	Tocar para programar la estación 0,00 ml	Total que debe administrarse <b>1700,00 ml</b>		
Opciones		Recuperar	Cancelar pedido	Ayuda	Inicio			Estado Listo	

# FIG. 31



Aviso de volumen bajo

---



Freamine III 10 %: 56,00 ml requeridos

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

Dispensación  
manual

Sustitución del  
recipiente fuente

Finalizar  
combinación

?

# FIG. 32

⌂
Dispensación manual

---

2

Freamine III 10 %: 46,00 ml requeridos

El volumen del recipiente del sistema monitorizado es menor que el mínimo suministrable en este canal (5 ml).  
 Dispensar manualmente mediante inspección visual si se desea.

Dispensar volumen:

1

2

3

4

5

BORRAR

6

7

8

9

0

.

Dispensar

Salir

?

# FIG. 33

Solución programada de la estación 1

1

## AGUA ESTÉRIL para inyección (BBM)

Para confirmar la solución fuente de la estación

1. Escanear el código de barras del recipiente con la solución fuente.

NDC del recipiente escaneado:  ✓

Ajustar el volumen del recipiente fuente:  ml

2. Escanear el código de barras del conducto fuente 1.

Código de barras escaneado de la fuente:  ✓

3. Seleccionar espiga  ▼ ✓

4. Confirmar espiga seleccionada.

OK

Cancelar

?

FIG. 34

v(1.0.2.3)

---

Combinación completada

---

Nombre/ID del paciente: Llenado al 102 % (02%)

ID del pedido Administrado

MAN1000 1831,50 g

1999,46 g

Retirada del recipiente final

[Ver menos](#)

---

ID del pedido Operario: Administrador del sistema

MAN1000 ID de la bolsa:

Fecha de inicio: 28/4/2014 12:25 PM Tiempo de trabajo: 17:45 (min:s) Estado del trabajo: Sin éxito

---

Nombre de la solución	Vol. del pedido (ml)	Carr. bomba	NDC confirmado n.º	Lote n.º	Fecha(s) de caducidad
AGUA ESTÉRIL para inyección (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
Dextrosa 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 del recipiente

Operario: Administrador del sistema

---

Bolsa final completada con éxito

[Imprimir](#)

[Incidencias \(burbujas\)](#)

Desechar bolsa y cancelar pedido

[Modificaciones manuales](#)

[Aplicar disposición](#)

---

Desechar bolsa y conservarla para volver a combinar

[Desechar bolsa y conservarla para volver a combinar](#)

[Cerrar](#)

[?](#)