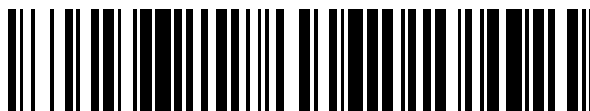


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 559**

51 Int. Cl.:

A61J 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2016 PCT/US2016/064228**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017 WO17095933**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2016 E 16816087 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3383347**

54 Título: **Bomba de accionamiento para un mezclador automático de fármacos**

30 Prioridad:

04.12.2015 US 201562263591 P

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

29.05.2020

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**SCHNEIDER, ROBERT EDWIN;
LITTLE, SARA y
FEITH, RAY**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 763 559 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

Bomba de accionamiento para un mezclador automático de fármacos

Campo técnico

- 5 La presente divulgación generalmente se refiere a un aparato que reconstituye, mezcla y administra un fármaco desde un vial a un recipiente receptor. Específicamente, la presente divulgación se refiere a una bomba de accionamiento para facilitar la reconstitución de un fármaco, el suministro de diluyentes desde bolsas de diluyente colgadas y de viales de diluyente a viales de medicamento, el llenado de un recipiente receptor y la eliminación de residuos a un recipiente de residuos.

Antecedentes

- 10 La composición farmacéutica es la práctica de crear un producto farmacéutico específico para satisfacer las necesidades únicas de un paciente. En la práctica, la composición generalmente la realiza un farmacéutico, un técnico o una enfermera que combina los ingredientes apropiados utilizando diversas herramientas. Una forma común de composición comprende la combinación de una formulación de fármaco en polvo con un diluyente específico para crear una composición farmacéutica suspendida. Estos tipos de composiciones se usan
- 15 comúnmente en medicamentos intravenosos/parenterales. Es vital que los productos farmacéuticos y los diluyentes se mantengan en un estado estéril durante el proceso de composición, y existe la necesidad de automatizar el proceso mientras se mantienen las características de mezcla adecuadas (es decir, ciertos productos farmacéuticos deben agitarse de manera específica para que el producto farmacéutico se mezcle adecuadamente en la solución, pero la solución no se forme espuma y no se creen burbujas de aire). Existe la necesidad de un sistema de
- 20 composición que sea fácil de usar, se pueda usar con frecuencia, de manera eficiente, sea confiable y reduzca los errores del usuario.

Sumario

- 25 Se puede proporcionar una bomba de accionamiento para un mezclador automático de fármacos. La bomba de accionamiento puede incluir un conjunto de cabezal de la bomba con una pluralidad de mecanismos operativos controlables para operar un cartucho de la bomba para bombear fluidos a través del cartucho a un vial que contiene un fármaco, o para bombear un fármaco reconstituido a un recipiente receptor.

- 30 De acuerdo con una realización, se proporciona una bomba de accionamiento para un sistema de mezcla, la bomba de accionamiento incluye una bayoneta giratoria para liberar un cartucho de la bomba con un conjunto de aguja desde un carrusel; un agarre de vial configurado para agarrar un disco de vial unido a un vial que contiene un fármaco para transferir el vial hacia y desde una bandeja de vial; un elevador de vial configurado para elevar el vial para extender el conjunto de aguja en el vial; un accionamiento de pistón de la bomba configurado para operar un pistón del cartucho de la bomba; al menos un accionador de válvula configurado para operar una válvula del cartucho de la bomba; y al menos una varilla de empuje de la aguja configurada para extender una aguja múltiple en un puerto en el cartucho de la bomba.

- 35 De acuerdo con otra realización, se proporciona un sistema de mezcla que incluye un cartucho de la bomba que tiene un conjunto de aguja, un pistón y una pluralidad de válvulas; y una unidad de la bomba que incluye una bayoneta giratoria para liberar el cartucho de la bomba de un carrusel; un agarre de vial configurado para agarrar un disco de vial unido a un vial que contiene un fármaco para transferir el vial hacia y desde una bandeja de vial; un elevador de vial configurado para elevar el vial para extender el conjunto de aguja en el vial; una bomba de
- 40 accionamiento de pistón configurada para operar el pistón del cartucho de la bomba; y una pluralidad de mecanismos de accionamiento de válvula configurados para operar la pluralidad de válvulas del cartucho de la bomba.

- 45 De acuerdo con otra realización, se proporciona una bomba que incluye un tubo elástico; una primera válvula unidireccional en un primer extremo del tubo elástico; una segunda válvula unidireccional en un segundo extremo opuesto del tubo elástico, donde la primera y la segunda válvula unidireccional permiten el flujo de un fluido en la misma dirección unidireccional; y un plato plano alternativo que comprime una porción del tubo elástico, entre la primera y la segunda válvula unidireccional, para bombear el fluido en la dirección unidireccional.

Breve descripción de los dibujos

- 50 Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran las realizaciones divulgadas y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones divulgadas. En los dibujos:

La figura 1 ilustra una vista frontal en perspectiva de un ejemplo de una realización de ejemplo de un sistema de composición de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 2 ilustra una vista frontal en perspectiva del sistema de composición de la figura 1 con una carcasa transparente de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 3 ilustra una vista lateral del sistema de composición de la figura 1 con la carcasa retirada de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 5 La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un mecanismo de la bomba de accionamiento de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 5 ilustra una vista despiezada del mecanismo de accionamiento de la bomba de la figura 4 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 10 La figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de una realización de ejemplo de un soporte de motor de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva posterior del soporte de motor de la figura 6 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 8 ilustra una vista en perspectiva del soporte de motor de la figura 6 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 15 La figura 9 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una carcasa de leva de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 10 ilustra una vista en perspectiva posterior de la carcasa de la leva de la figura 9 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 20 La figura 11 ilustra una vista en perspectiva posterior de la carcasa de la leva de la figura 9 con los engranajes retirados de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un conjunto de cabezal de la bomba de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 13 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de cabezal de la bomba de la figura 12 con una realización a modo de ejemplo de un sistema de agarre y disco de vial de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 25 La figura 14 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de cabezal de la bomba, sistema de agarre y disco de vial de la figura 13 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 15 ilustra una vista en perspectiva posterior del conjunto de cabezal de la bomba, sistema de agarre y disco de vial de la figura 13 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 30 La figura 16 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un sistema de agarre de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 17 ilustra una vista en perspectiva posterior del sistema de agarre de la figura 16 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 18 ilustra una vista en perspectiva lateral del sistema de agarre de la figura 16 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 35 La figura 19 ilustra una vista en planta superior del sistema de agarre de la figura 16 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 20 ilustra una vista en planta superior del sistema de agarre de la figura 16 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 40 La figura 21 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de ejemplo de los pasos de un proceso de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 22 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un cartucho de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 23 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un carrusel con una cubierta de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 45 La figura 24 ilustra una vista en perspectiva frontal de otra realización de ejemplo de un sistema de combinación de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 25 ilustra otra vista en perspectiva frontal del sistema de composición de la figura 24 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 26 ilustra una vista en perspectiva frontal del sistema de composición de la figura 24 con partes de la carcasa retiradas de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 5 La figura 27 ilustra una vista en perspectiva posterior del sistema de composición de la figura 24 con partes de la carcasa retiradas de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 28 ilustra una vista en perspectiva despiezada del sistema de composición de la figura 24 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 10 La figura 29 ilustra una vista en perspectiva del sistema de composición de la figura 24 con diversos componentes mostrados en vistas ampliadas para mayor claridad de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 30 ilustra una vista en perspectiva de otra realización de ejemplo de un mecanismo de la bomba de accionamiento de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 31 ilustra una vista en perspectiva parcialmente despiezada del mecanismo de la bomba de accionamiento de la figura 30 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 15 La figura 32 ilustra una vista en perspectiva despiezada del conjunto de la bomba de accionamiento de la figura 32 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 33 ilustra un conjunto de cabezal de la bomba de una bomba de accionamiento de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 20 La figura 34 ilustra una vista en perspectiva despiezada de una porción de una bomba de accionamiento de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 35 ilustra una vista en perspectiva posterior en despiece ordenado de una parte de una bomba de accionamiento de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 36 ilustra una vista en perspectiva de una bomba externa de un sistema de mezcla de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 25 La figura 37 ilustra una vista en perspectiva despiezada de una bomba externa de un sistema de mezcla de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 38 ilustra un diagrama de varias rutas de fluido de un sistema de mezcla de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 30 La figura 39 ilustra una vista en perspectiva despiezada de otra realización de un cartucho de la bomba de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 40A ilustra una vista en planta posterior del cartucho de la figura 39 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 40B ilustra una vista en planta frontal del cartucho de la figura 39 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 35 La figura 41 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del cartucho de la figura 39 con una mochila unida de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 42 ilustra una vista en perspectiva de un depósito que tiene una pluralidad de colectores dispuestos en una cavidad del depósito de un conjunto de cabezal de la bomba de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 40 La figura 43 ilustra una vista en perspectiva despiezada del conjunto de depósito y cabezal de la bomba de la figura 42 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 44 ilustra una vista en perspectiva de un depósito que tiene una pluralidad de múltiples de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 45 ilustra una vista en perspectiva despiezada del depósito y los colectores de la figura 44 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 45 La figura 46 ilustra una vista inferior en perspectiva de un depósito dispuesto encima de una pluralidad de varillas de empuje de la aguja múltiple de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 47 ilustra una vista en perspectiva inferior de un depósito con una pluralidad de varillas de empuje de las agujas dispuestas en cavidades de varillas en una pluralidad correspondiente de colectores en el depósito de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

5 La figura 48 ilustra una vista en sección transversal de un colector en una configuración desacoplada de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 49 ilustra una vista en sección transversal de un colector en una configuración acoplada de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

10 La descripción detallada que se expone a continuación describe varias configuraciones de la tecnología en cuestión y no pretende representar las únicas configuraciones en las que se puede practicar la tecnología en cuestión. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión profunda de la tecnología en cuestión. En consecuencia, se pueden proporcionar dimensiones con respecto a ciertos aspectos como ejemplos no limitantes. Sin embargo, será evidente para los expertos en la materia que la tecnología en cuestión puede practicarse sin estos detalles específicos. En algunos casos, las estructuras y componentes conocidos se muestran en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer los conceptos de la tecnología en cuestión.

15 Debe entenderse que la presente divulgación incluye ejemplos de la tecnología objeto y no limita el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Varios aspectos de la tecnología en cuestión se divulgarán ahora de acuerdo con ejemplos particulares, pero no limitativos. Diversas realizaciones descritas en la presente divulgación pueden llevarse a cabo de diferentes maneras y variaciones, y de acuerdo con una aplicación o implementación deseada.

20 El presente sistema comprende múltiples características y tecnologías que en conjunto forman un sistema de composición que puede reconstituir eficientemente los productos farmacéuticos en un ambiente estéril y entregar el compuesto farmacéutico a una bolsa de entrega para uso en un paciente.

25 La figura 1 ilustra un sistema 10 de mezcla según una realización. La figura 2 ilustra el sistema 10 con una carcasa 12 exterior transparente y la figura 3 ilustra el sistema con la carcasa retirada. El sistema comprende un conjunto 14 de carrusel que contiene hasta 10 cartuchos 16 individuales. El carrusel 14 puede contener más o menos cartuchos 16 si se desea. Los cartuchos 16 son desechables y proporcionan rutas de fluido únicas entre un vial 18 que contiene un fármaco en polvo (o fármaco líquido concentrado), múltiples diluyentes y un recipiente receptor. Los cartuchos 16 pueden, si se desea, también proporcionar una ruta de fluido a un recipiente de residuos de vapor. Sin embargo, en otras realizaciones, los residuos no tóxicos filtrados o no filtrados pueden ventilarse del mezclador al medio ambiente reduciendo o eliminando la necesidad de un puerto de residuos. Cada cartucho contiene una bomba de pistón y válvulas que controlan la entrada, la salida y la selección de la ruta del fluido durante los pasos del proceso de composición a medida que el fluido se mueve a través del cartucho y dentro de un recipiente receptor.

30 El conjunto 14 de carrusel está montado en el aparato de modo que pueda girar para alinear diferentes cartuchos 16 con el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento (por ejemplo, para colocar una abertura de bayoneta del cartucho de la bomba adyacente a una bayoneta de la bomba de accionamiento). El carrusel 14 está típicamente encerrado dentro de una carcasa 12 que se puede abrir para reemplazar el carrusel 14 con un nuevo carrusel 14 después de retirar uno usado. Como se ilustra, el carrusel 14 puede contener hasta 10 cartuchos 16, lo que permite utilizar un carrusel particular hasta 10 veces. En esta configuración, cada conjunto de carrusel puede soportar, por ejemplo, de 10 a 100 recipientes de recepción, dependiendo del tipo de composición a realizar. Por ejemplo, para la composición de fármacos peligrosos, un conjunto de carrusel puede soportar la composición de hasta diez recipientes receptores. En otro ejemplo, para la composición de fármacos no peligrosos, como la composición de antibióticos o medicamentos para el dolor, un conjunto de carrusel puede soportar la composición de hasta 100 recipientes receptores. La carcasa 12 también incluye una rueda 22 de estrella colocada debajo del carrusel 14. La rueda 22 de estrella gira los viales 18 de productos farmacéuticos en posición, ya sea en concierto o separados de los cartuchos específicos 16 en el carrusel 14. La carcasa 12 también puede incluir una abertura 24 para cargar los viales 18 en su posición en la rueda 22 de estrella.

35 Cada uno de los cartuchos 16 en el carrusel 14 es una unidad desechable que incluye múltiples rutas para el diluyente y los residuos de vapor. Cada cartucho 16 es una unidad desechable pequeña y única que también puede incluir una "mochila" en la que se puede mantener un tubo para la conexión al recipiente receptor (por ejemplo, una bolsa intravenosa, una jeringa o una bolsa elastomérica). Cada cartucho 16 también puede incluir un mecanismo de bombeo tal como una bomba de pistón para mover fluido y vapor a través del cartucho 16 así como una aguja de luz de duelo en una carcasa que se puede extender para perforar un disco 26 de vial en la parte superior de un vial 18 una vez que el vial 18 ha sido colocado en posición por el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento. Por ejemplo, la aguja puede perforar el disco 26 del vial mediante la acción de compresión del disco 26 del vial, que se mueve hacia la aguja. Cada cartucho 16 también incluye una pluralidad de puertos diseñados para coincidir con las agujas de una pluralidad de múltiples diluyentes. Cada cartucho 16 también incluye aberturas para recibir postes de montaje y una bayoneta de bloqueo del conjunto 28 de cabezal de la bomba. Aunque en este documento se

describe una bayoneta de bloqueo como ejemplo, se pueden usar otros mecanismos de bloqueo para recuperar y bloquear un cartucho al cabezal de la bomba (por ejemplo, las pinzas, abrazaderas o similares pueden extenderse desde el cabezal de la bomba). Cada cartucho 16 también incluye aberturas que permiten que los accionadores de válvula del mecanismo del motor de la bomba interactúen con las válvulas de cada cartucho 16.

- 5 Adyacente a la carcasa 12 que contiene los viales 18 y el carrusel 14 hay un aparato 30 para contener al menos un recipiente 32, tal como una bolsa 32 IV como se muestra en las figuras. La bolsa 32 IV generalmente tiene dos puertos, como los puertos 34 y 36. Por ejemplo, en una implementación, el puerto 34 es un puerto 34 de entrada y el puerto 36 es un puerto 36 de salida. Aunque esta implementación a veces se discute aquí como un ejemplo, cualquiera de los puertos 34 y 36 puede implementarse como un puerto de entrada y/o salida para el recipiente 32.
- 10 Por ejemplo, en otra implementación, se puede proporcionar una entrada 34 para recibir un conector en el extremo del tubo 38 en el puerto 36 de salida. En la realización mostrada, la bolsa 32 IV cuelga del aparato 30 de sujeción, que, en una realización, es un poste con un gancho como se ilustra en las figuras 1-3. Uno o más de los ganchos para colgar recipientes, tales como recipientes de diluyentes, recipientes receptores o recipientes de residuos, pueden estar provistos de un sensor de peso, como una celda de carga, que detecta y monitorea el peso de un
- 15 recipiente colgado. El aparato 30 de retención puede tomar cualquier otra forma necesaria para colocar la bolsa 32 IV u otro recipiente farmacéutico. Una vez que la bolsa 32 IV se coloca en el aparato 30 de sujeción, un primer tubo 38 (una parte del cual se muestra en la figura 1) se conecta desde un cartucho 16 en el carrusel 14 a la entrada 34 de la bolsa 32 IV. Por ejemplo, el primer tubo se puede alojar en una mochila unida al cartucho y extenderse desde dentro de la mochila (por ejemplo, por un operador o automáticamente) para alcanzar la bolsa 32 IV. Se puede
- 20 proporcionar un conector 37 tal como un conector Texium® en el extremo del tubo 38 para conectarlo a la entrada 34 del recipiente 32 receptor.

- En el lado opuesto del mezclador 10 hay una serie de aparatos 40 de retención para sostener múltiples bolsas 32 IV u otros recipientes. En la versión ilustrada del mezclador 10, se muestran cinco bolsas 42, 44 IV. Tres de estas
- 25 bolsas 42 pueden contener diluyentes, como solución salina, D5W o agua estéril, aunque puede utilizarse cualquier diluyente conocido en la técnica. Una bolsa adicional en la matriz puede ser una bolsa 44 de residuos de vapor vacía para recoger residuos tales como residuos de vapor potencialmente peligrosos o tóxicos del proceso de mezcla. Una bolsa 44 adicional puede ser una bolsa de residuos líquidos. La bolsa de residuos líquidos puede configurarse para recibir residuos líquidos no tóxicos, como solución salina, de un recipiente receptor. Los residuos líquidos se pueden bombear a la bolsa de residuos a través de tubos dedicados utilizando una bomba mecánica. En funcionamiento, las
- 30 líneas de diluyente y una línea de desperdicio de vapor de los recipientes 42 y 44 correspondientes pueden conectarse cada una a un cartucho 16 a través de un colector desechable.

- El sistema 10 de composición también incluye un disco 26 de vial especializado diseñado para unirse a múltiples tipos de viales 18. En funcionamiento, el disco 26 de vial se coloca encima del vial 18 que contiene el fármaco que necesita reconstitución. Una vez que el disco 26 del vial está en su lugar, el vial 18 se carga en la rueda 22 de
- 35 estrella del mezclador 10. Las características de acoplamiento en el disco 26 del vial proporcionan una alineación adecuada tanto mientras el disco 26 del vial está en la rueda 22 de estrella como cuando el disco 26 del vial se gira más tarde a su posición para que el mezclador 10 pueda retirarlo de la rueda 22 de estrella para su posterior procesamiento.

- El mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se ilustra en la figura 4, y en una vista despiezada en la figura 5, de acuerdo con una realización. En la realización mostrada en las figuras 4 y 5, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento comprende una multitud de secciones. En un extremo del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se encuentra la carcasa 46 de rotación, que sujeta la electrónica de accionamiento e incluye bridas
- 40 94 de bloqueo en su carcasa 96 para tubos 50 flexibles que pueden pasar de uno o más recipientes de diluyente y/o recipientes de residuos a uno o más colectores correspondientes. La carcasa 46 de rotación es capaz de girar alrededor de su eje para girar el resto del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento. La carcasa 46 de rotación incluye nervaduras 52 de apoyo en sus extremos que le permiten girar. Por ejemplo, el mecanismo de la bomba de accionamiento puede configurarse para girar a través de cualquier ángulo adecuado, como 180° o más, o más de 180°.

- Al lado de la carcasa 46 de rotación se encuentra el soporte 54 del motor, que se muestra solo desde varios ángulos en las figuras 6-8, de acuerdo con una realización. En la realización mostrada en las figuras 4-8, la carcasa 56 de la
- 50 leva, mostrada en más detalles desde varios ángulos, figuras 9-11, está conectada al soporte 54 del motor, que incluye levas y engranajes que controlan el movimiento giratorio de los motores y el movimiento axial del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento a medida que se mueve para recoger un cartucho 16 y un vial 18.

- El sistema de mezcla también incluye un depósito de diluyente (no mostrado) que se monta en una ranura 60 ubicada en el costado del mecanismo de accionamiento de la bomba. El depósito de diluyente puede ser una pieza desechable configurada para recibir cualquier número de colectores de diluyente individuales operables como
- 55 puertos de diluyente. Los colectores de diluyente (no mostrados) pueden ser modulares para que puedan conectarse de manera fácil y extraíble entre sí, el depósito y/o conectarse al mecanismo 20 de accionamiento de la bomba.

- La porción final del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento es el conjunto 28 del cabezal de la bomba. El
- 60 conjunto 28 de cabezal de la bomba incluye los brazos 76 de agarre del vial, el elevador 78 del vial, el agarre 80 del

cartucho de la bomba, el eje 82 de accionamiento excéntrico del pistón de la bomba con el brazo 222, los mecanismos 84 de accionamiento de la válvula, así como los motores que permiten que el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se mueva hacia adelante y hacia atrás y gire para mezclar el producto farmacéutico en el vial 18 una vez que se le ha agregado el diluyente. El mezclador 10 también puede incluir una pantalla 86 de entrada tal como una pantalla táctil 86 como se muestra en las figuras para proporcionar la entrada de datos por parte del usuario y notificaciones, instrucciones y comentarios al usuario.

El funcionamiento del sistema 10 de mezclador ahora se describirá generalmente en el diagrama de flujo ilustrado en la figura 21, de acuerdo con una realización. En el primer paso 88, un usuario inserta un nuevo depósito de colector de diluyente que tiene una pluralidad de colectores (por ejemplo, colectores de diluyente y colectores de desecho) en la ranura 60 en el lado del conjunto 28 de cabezal de la bomba. Los colectores pueden cargarse en el depósito antes o después de instalar el depósito en la ranura 60. Los colectores mantienen las agujas dentro de la carcasa del colector hasta que el cartucho 16 se bloquee en su lugar. El depósito puede contener cualquier cantidad de colectores diluyentes y colectores de residuos de vapor. En un sistema ilustrativo, puede haber tres colectores diluyentes y un colector de residuos de vapor. En el siguiente paso 92, el tubo de diluyente se conecta a las bolsas de diluyente correspondientes. Los tubos se pueden enrutarse a través de bridas de bloqueo en una superficie (por ejemplo, la superficie frontal) del marco del mezclador para mantenerlos en su lugar. Por ejemplo, en la realización ilustrada de la figura 24, los tubos se mantienen en su lugar con bridas 2402 de bloqueo en el marco del mezclador. Alternativamente, se pueden usar otros tipos de clips o mecanismos de bloqueo conocidos en la técnica para mantener los tubos de forma segura en su lugar. En la realización ilustrada de la figura 4, las bridas 94 adicionales situadas en la carcasa 96 exterior del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se proporcionan para asegurar el cableado interno del mezclador. En el siguiente paso 98, el tubo de residuos puede conectarse a la bolsa 44 de residuos de vapor. En otras realizaciones, los tubos pueden estar previamente acoplados entre los colectores y los recipientes asociados, tales como recipientes de diluyente y/o recipientes de residuos, y pueden omitirse las operaciones de los pasos 92 y 98.

Si se desea, en el siguiente paso 100, se puede cargar un nuevo carrusel 14 en una estación de montaje de carrusel tal como un cubo de carrusel del sistema de mezclador. El carrusel 14 puede contener cualquier cantidad de cartuchos 16 desechables dispuestos en una disposición generalmente circular. En el siguiente paso 110, se une un disco 26 de vial a la parte superior de un vial 18 de un producto farmacéutico en polvo o líquido para la reconstitución y el vial 18 se carga en la rueda 22 de estrella debajo del carrusel 14 en el siguiente paso 112. El paso 110 puede incluir cargar múltiples viales 18 en múltiples cavidades de disco de vial en la rueda 22 en estrella. Después de cargar uno o más viales en la rueda de estrella, los viales se giran a su posición para permitir e iniciar el escaneo de la etiqueta del vial de cada vial. En una realización, el usuario podrá cargar viales en la rueda de estrella hasta que todas las ranuras de viales estén ocupadas con viales antes de que se inicie el escaneo. Se puede proporcionar un sensor que detecte la carga de cada vial después de lo cual se gira la siguiente cavidad del disco del vial a la posición de carga para el usuario. Permitir que el usuario cargue todos los viales en la rueda de estrella antes de escanear las etiquetas de los viales ayuda a aumentar la eficiencia de la composición. Sin embargo, en otras implementaciones, el escaneo de las etiquetas de los viales se puede realizar después de cargar cada vial o después de cargar un subconjunto de viales. Siguiendo estos pasos de configuración, el siguiente paso 114 es que un usuario seleccione la dosis adecuada en la pantalla de entrada.

Después de la selección en la pantalla de entrada 86, el mezclador 10 comienza la operación 116. La rueda 22 de estrella gira el vial (y el disco 26 del vial adjunto) para alinearlos 118 con las pinzas 76 de agarre del vial del conjunto 28 de cabezal de la bomba y dentro del alcance de la empuñadura del vial 76 y el elevador 78 del vial. El disco 26 del vial incluye, por ejemplo, engranajes que interactúan con engranajes acoplados a un motor giratorio que permite que el vial 18 gire 120 para que un escáner (por ejemplo, un escáner de código de barras o una o más cámaras) puede escanear 122 una etiqueta en el vial 18. El escáner o la cámara (y los circuitos de procesamiento asociados) pueden determinar un número de lote y una fecha de vencimiento para el vial. El número de lote y la fecha de vencimiento pueden compararse con otra información como la fecha actual y/o el retiro u otras instrucciones asociadas con el número de lote. Una vez que el vial 18 se escanea y se alinea, en el siguiente paso 124, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se mueve hacia adelante en posición para agarrar el vial 18 con las pinzas 76. El movimiento hacia adelante también lleva los postes 130 de montaje y la bayoneta 128 de bloqueo en la parte delantera del conjunto 28 de cabezal de la bomba a la alineación correspondiente con las aberturas correspondientes en un cartucho 16. En el siguiente paso 126, el cartucho 16 se bloquea en su lugar en el conjunto 28 de cabezal de la bomba con la bayoneta 128 de bloqueo y las pinzas 76 agarran 132 el disco 26 del vial en la parte superior del vial 18. Las pinzas 76 luego retiran 132 el vial 18 de la rueda 22 de estrella moviéndose hacia atrás, mientras que al mismo tiempo extraen 134 del cartucho 16 del carrusel 14.

En algunas realizaciones, el cartucho 16 incluye una mochila que incluye un tubo en espiral. En esta realización, en el paso 136, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento inclina el cartucho 16 hacia el usuario para exponer el extremo del tubo y le pide al usuario que extraiga el tubo 138 de la mochila y lo conecte a la bolsa 32 receptora. En una realización alternativa, el tubo 38 se expone en el lado del carrusel 14 una vez que el cartucho 16 se separa del carrusel 14. En otra realización alternativa, el tubo 38 se expulsa automáticamente (por ejemplo, fuera de la mochila) permitiendo así que el usuario agarre el conector ubicado en el extremo del tubo y se conecte al recipiente receptor. El sistema solicita al usuario 138 que extraiga el tubo del carrusel 14 y lo conecte a la entrada 34 de la bolsa 32 IV.

Una vez que el tubo 38 está conectado, en el paso 140, el usuario puede notificar al mezclador 10 para continuar el proceso de composición interactuando con la pantalla 86 de entrada.

En el paso 142, el vial 18 se tira hacia el cartucho 16 de manera que una o más agujas, como una aguja coaxial de doble luz del cartucho 16, perforan la parte superior del disco 26 del vial y entran en el interior del vial 18. Aunque el ejemplo de la figura 21 muestra el acoplamiento de la aguja con el disco del vial después de que el usuario conecta el tubo desde el cartucho al recipiente receptor, esto es meramente ilustrativo. En otra realización, los pasos 138 y 140 pueden realizarse después del paso 142 de tal manera que el acoplamiento de la aguja con el vial del vial se produzca antes de que el usuario conecte el tubo desde el cartucho al recipiente receptor.

El diluyente se bombea en el paso 144 al vial 18 a través del cartucho 16 y una primera aguja en la dosis adecuada. Si es necesario, se puede agregar un segundo o tercer diluyente al vial 18 a través de un segundo o tercer colector de diluyente unido al cartucho 16. Simultáneamente, el residuo de vapor se bombea 144 del vial 18, a través de una segunda aguja, a través del cartucho 16 y el colector de residuos de vapor, y dentro de la bolsa 44 de residuos de vapor. Los accionadores 84 de válvula en el conjunto 28 de cabezal de la bomba abren y cierran las válvulas del cartucho 16 para cambiar las rutas de flujo de fluido según sea necesario durante el proceso. Una vez que el diluyente se bombea al vial 18, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento agita el vial 18 en el siguiente paso 146 girando el elevador 78 del vial hasta, por ejemplo, 180 grados, de modo que el vial 18 gire entre las posiciones derecha arriba y boca abajo. El proceso de agitación puede repetirse durante el tiempo que sea necesario, dependiendo del tipo de producto farmacéutico que se esté reconstituyendo. Además, se pueden usar diferentes patrones de agitación dependiendo del tipo de fármacos que se reconstituyan. Por ejemplo, para algunos fármacos, en lugar de girar 180 grados, se puede realizar una combinación de movimiento hacia adelante y hacia atrás y de izquierda a derecha del cabezal de la bomba para generar una agitación en remolino del vial. Se puede incluir una pluralidad de patrones de agitación predeterminados para fármacos específicos u otros fluidos médicos en la biblioteca de fármacos almacenada (y/o accesible por) el circuito de control del mezclador. Una vez que se completa el paso de agitación, el mecanismo de accionamiento de la bomba gira el vial a una posición invertida u otra posición adecuada y lo mantiene en su lugar. En algunas realizaciones, un fluido tal como un diluyente que ya está en el recipiente 32 receptor puede bombearse (por ejemplo, a través del cartucho o por un camino separado) a un recipiente de residuos líquidos para dejar espacio en el recipiente receptor para recibir el fármaco reconstituido.

En el siguiente paso 148, los accionadores 84 de válvula reorientan las válvulas del cartucho y el mecanismo de bombeo del cartucho 16 se activa para bombear 150 el fármaco reconstituido a la bolsa 32 receptora a través del tubo conectado. Una vez que el fármaco se bombea a la bolsa 32 receptora, en el siguiente paso 152, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento limpia el tubo 38 bombeando aire filtrado o más diluyente a través del tubo 38 dentro de la bolsa 32 receptora después de otro ajuste de la válvula para asegurar que todo el fármaco reconstituido se suministre a la bolsa 32 receptora. En algunos escenarios, se puede usar una jeringa como recipiente 32 receptor. En escenarios en los que se usa una jeringa como el recipiente 32 receptor, después de la administración del fármaco reconstituido a la jeringa, se puede generar un vacío en el tubo 38 por el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento para eliminar el aire u otros vapores que puedan haber sido empujados hacia la jeringa de modo que, cuando la jeringa se retira del tubo 38, el fármaco reconstituido se lee para entregarlo a un paciente y no hay aire u otros gases no deseados en la jeringa.

Luego, el sistema solicita 154 al usuario que retire el tubo 38 del recipiente 32 receptor. Luego, el usuario puede insertar el conector (por ejemplo, un conector Texium® o SmartSite®) dentro de su ranura en la mochila o carrusel y un sensor óptico en el cabezal de la bomba puede detectar la presencia del conector y retraer automáticamente el tubo hacia el carrusel o la mochila. El tubo se empuja hacia el carrusel 14 o la mochila, según el tipo de sistema que se utilice. En el siguiente paso 156, el mezclador 10 gira el vial 18 nuevamente para alinearlos con la rueda 22 de estrella y lo libera. El cartucho usado 16 también puede reemplazarse en el carrusel 14. El cartucho usado puede liberarse cuando un sensor en la bomba de accionamiento determina que el tubo ha sido reemplazado en el cartucho (por ejemplo, al detectar la presencia de un conector como un conector Texium® en el extremo del tubo en la mochila del cartucho a través de una ventana del cartucho). El carrusel 14 y/o la rueda 22 de estrella pueden rotar 158 a un nuevo cartucho 16 sin usar y/o un nuevo vial 18 sin usar y el proceso puede replicarse para un nuevo fármaco. En algunas circunstancias (por ejemplo, reconstituciones múltiples del mismo fármaco), se puede usar un solo cartucho más de una vez con más de un vial.

Los cartuchos 16 están diseñados para ser desechables, lo que permite al usuario utilizar todos los cartuchos 16 en un carrusel 14 dado antes de reemplazar el carrusel 14. Después de usar un cartucho 16, el carrusel 14 gira al siguiente cartucho 16, y el software del sistema se actualiza para observar que el cartucho 16 se ha usado, evitando así la contaminación cruzada de otros fármacos reconstituidos. Cada cartucho 16 está diseñado para contener todas las rutas de flujo, válvulas, filtros y bombas necesarias para reconstituir un fármaco con múltiples diluyentes si es necesario, bombee el fármaco reconstituido al recipiente receptor, bombee los residuos de vapor del sistema a un recipiente de residuos y realice un paso final de QS para asegurarse de que la cantidad adecuada de fármaco y diluyente esté presente en el recipiente receptor. La cantidad de diluyente bombeado en los viales para la reconstitución y la cantidad de medicamento bombeado de los viales al recipiente receptor se controlan mediante la bomba de pistón volumétrica en el cartucho que se puede comparar con los pesos obtenidos por las escalas gravimétricas (por ejemplo, una o más celdas de carga de diluyente y una celda de carga del recipiente receptor) del

mezclador para control de calidad. Este paquete completo es posible gracias a la construcción específica y única del cartucho 16, sus trayectorias de flujo y su construcción de válvula.

En la figura 22 se ilustra una realización de un cartucho 16. Como se muestra en la figura 22, el cartucho 16 puede incluir un marco 160 de cartucho, un bisel 164 de cartucho, así como una bomba 166 de pistón, una carcasa 168 de la aguja y un conjunto 170 de aguja. El marco 160 del cartucho proporciona el soporte principal para cada cartucho 16 e incluye cámaras de diluyente, una cámara de desperdicio de vapor, una cámara de bombeo, un respiradero hidrofóbico, un puerto de salida y/u otras características como se describe más adelante que pueden conectarse a un tubo que se conecta al recipiente 32 receptor.

El marco 160 del cartucho 16 también incluye características de localización que permiten que cada cartucho 16 se monte de forma desmontable en el conjunto 28 de cabezal de la bomba. Estas características incluyen, por ejemplo, tres aberturas 198 para recibir postes 130 de montaje desde el conjunto 28 de cabezal de la bomba, y un ojo de cerradura 210 que permite que se inserte una bayoneta 128 de bloqueo en el mismo y se gire para bloquear el cartucho 16 al conjunto 28 de cabezal de la bomba para su extracción del carrusel 14. Una extensión 220 de puerto de salida puede estar presente en algunas realizaciones. La bomba 166 de pistón está montada dentro de una cámara con una varilla 194 colocada dentro de una funda de pistón de silicona, además, el bisel 164 incluye aberturas 228 en las cuales las válvulas 190 de la membrana de sellado están ubicadas y son accedidas por los accionadores 84 de válvula. Además, el bisel 164 incluye aberturas 230 que permiten conectar un colector de fluido a las cámaras de residuos de diluyente y vapor en el cartucho 16. El bisel 164 también puede incluir una abertura que facilita la detección de un conector (por ejemplo, un conector Texium® o SmartSite®) cuando el usuario inserta el conector en la ranura provista cuando se completa la composición. En funcionamiento, las agujas del colector de fluido entran a través de las aberturas 230 en el bisel 164 y perforan la membrana de sellado para obtener acceso de fluidos a las cámaras de desperdicio de vapor y diluyente definidas en el cartucho 16 entre la membrana de sellado y el marco 160 del cartucho. Detalles adicionales de diversas realizaciones del cartucho 16 se discutirán más adelante.

Con referencia a la figura 23, se ilustra una realización de ejemplo de un carrusel 14 retirado del mezclador 10, de acuerdo con una realización. El carrusel 14 de la figura 23 incluye una matriz de diez cartuchos 16 en esta realización, pero debe entenderse que pueden estar presentes más o menos cartuchos 16 en el carrusel 14, dejando algunos de los bolsillos 500 del carrusel 14 vacíos, o el marco 510 del carrusel puede diseñarse para tener más o menos bolsillos 5000 de cartuchos. El carrusel 14 también incluye una cubierta 511 que evita que un usuario acceda a los tubos acoplados a cada uno de los cartuchos 16 directamente. La cubierta 511 puede retirarse si es necesario para acceder a la parte posterior de los cartuchos 16. En la implementación de ejemplo de la figura 23, un conector tal como un accesorio 548 de Texium® está dispuesto adyacente a cada cartucho 16, el accesorio 548 está unido al tubo 38 que corre desde la extensión 220 en cada cartucho 16.

Las figuras 24-29 muestran el mezclador 10 según otra realización. Como se muestra en la figura 24, el aparato 40 de retención puede implementarse como un brazo extendido que proporciona soporte para dispositivos de montaje para cada uno de los recipientes 42 y 44. El aparato 40 de retención y el aparato 30 de retención pueden incluir uno o más sensores, configurado para proporcionar mediciones de peso para determinar si se ha agregado o eliminado una cantidad adecuada de fluido de un recipiente o para confirmar que el fluido se está transfiriendo hacia y/o desde el recipiente apropiado (por ejemplo, que se está distribuyendo el diluyente apropiado). Se puede proporcionar un escáner 2404 con el que cada recipiente de diluyente y/o el recipiente receptor se pueden escanear antes y/o después de la unión al mezclador 10. Como se muestra en la figura 24, una cubierta 2400 de carrusel y estructuras de gestión de tubos 2402 también pueden proporcionarse en el mezclador 10 en diversas realizaciones. Por ejemplo, los tubos conectados entre los recipientes 42 y/o 44 y los colectores correspondientes se pueden montar en una ranura de la estructura 2402 de gestión de tubos para evitar enredos o atrapamientos de los tubos durante el funcionamiento del mezclador 10.

Como se muestra en la figura 25, se puede proporcionar una abertura 2502 mediante la cual se pueden instalar viales 18 en la rueda de estrella. Además, se puede proporcionar una bomba 2500 exterior para bombear residuos líquidos no tóxicos desde, por ejemplo, el recipiente 32 receptor a un recipiente 44 de residuos (por ejemplo, para bombear una cantidad deseada de solución salina fuera del recipiente 32 receptor rápidamente y sin pasar el desecho líquido a través de un cartucho y/u otras partes del mezclador).

Se puede proporcionar un módulo 2504 de fluidos que incluye varios soportes 2506 de recipiente. Los soportes 2506 de recipiente se pueden usar para colgar diluyentes y recipientes de residuos y pueden incluir circuitos de sensores para detectar cuándo se ha colgado un recipiente y/o detectar el peso del recipiente. De esta manera, el funcionamiento del mezclador 10 se puede controlar para garantizar que el contenido correcto del diluyente se haya escaneado y colgado en la ubicación correcta y que los residuos se proporcionen en una cantidad esperada al recipiente de residuos apropiado.

Como se muestra en la figura 26, la bomba 2500 y la pantalla 86 pueden montarse en un chasis 2600. La bomba de accionamiento 20 puede montarse parcialmente dentro del chasis 2600 con el conjunto 28 de cabezal de la bomba que se extiende desde el chasis a una posición que permite que el conjunto de cabezal de la bomba gire (por

ejemplo, para voltear o agitar un vial). El carrusel 14 también se muestra en la figura 26 sin ningún cartucho montado en él, de modo que se puedan ver las cavidades 500 de montaje del cartucho.

La rueda 22 de estrella (a veces denominada en este documento bandeja de viales) se muestra en la figura 26 con varias cavidades 2604 de disco de vial vacíos. La bandeja 22 de viales se puede girar y se puede abrir una puerta 2608 de accionamiento para facilitar la carga de los viales 18 en las cavidades 2604 del disco del vial en la bandeja de viales 22. En algunas realizaciones, la puerta 2608 puede cerrarse antes de girar la bandeja de viales 22 para asegurar que los dedos del operador no corran peligro de lesionarse por la bandeja giratoria. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. En otras realizaciones, se puede proporcionar un sensor tal como el sensor 2650 (por ejemplo, una cortina de luz) puede proporcionarse en lugar de (o además de) la puerta 2608 para detectar la presencia de un operador en las proximidades de la bandeja 22 y evitar la rotación de la bandeja si se detecta el operador o cualquier otra obstrucción.

Cada vial 18 que se inserta puede detectarse usando un sensor tal como el sensor 2652 (por ejemplo, un sensor de carga o un sensor óptico) cuando se coloca en una cavidad 2604 de disco del vial. Cuando se detecta, el vial insertado se puede mover a una posición de exploración girando la bandeja 22 del vial y luego el vial 18 insertado se puede girar dentro de su posición en la bandeja 22 del vial utilizando un motor 2602 de rotación del vial para permitir que se escanee la etiqueta del vial.

Una vista en perspectiva inversa del mezclador 10 se muestra en la figura 27 en la que se pueden ver los componentes de exploración. En particular, una cámara 2700 está montada en una abertura en el chasis 2600 y configurada para ver un vial 18 en una posición de escaneo. El motor 2602 puede rotar el vial 18 a través de una o más rotaciones completas para que la cámara 2700 pueda capturar imágenes de la etiqueta del vial. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un dispositivo 2702 de iluminación (por ejemplo, un diodo emisor de luz u otra fuente de luz) que ilumina el vial 18 para la formación de imágenes con la cámara 2700.

Como se muestra en la figura 27, se pueden proporcionar uno o más engranajes 2704 acoplados al motor 2602 que engranen los engranajes correspondientes en un disco 26 de vial al que se une un vial 18 en la posición de exploración. La bandeja 22 del vial puede girarse de manera que los engranajes del disco del vial se acoplen a los engranajes del motor de rotación de modo que cuando se opera el motor 2602 el vial 18 gira.

La figura 27 también muestra cómo se puede montar un depósito 2706 que contiene uno o más colectores en una cavidad en el conjunto 28 de cabezal de la bomba. Una ranura del depósito en el depósito 2706 para el múltiple de desperdicio de vapor puede estar codificada para evitar la conexión accidental de un múltiple de diluyente en ese espacio (o un múltiple de desperdicio en un espacio de diluyente en el depósito). Otras ranuras de diluyente en el depósito 2706 pueden tener una geometría común y, por lo tanto, cualquier colector de diluyente puede caber en las ranuras de diluyente del depósito. Se pueden proporcionar uno o más sensores de colector tales como el sensor 2750 de colector (por ejemplo, un sensor óptico) en la cavidad del colector en el conjunto 28 de cabezal de la bomba. El sensor 2750 de colector puede configurarse para detectar la presencia (o ausencia) de un colector en una cavidad del colector (ranura) en el depósito 2706 para garantizar que se cargue un colector apropiado (por ejemplo, un colector de diluyente o un colector de residuos) se carga en la posición esperada para las operaciones de capitalización. De esta manera, el cabezal de la bomba puede detectar una presencia múltiple. Los sensores del cabezal de la bomba y/o del colector pueden comunicarse con los sensores de carga de diluyente para garantizar la colocación correcta de los colectores de diluyente. Varios componentes 2708 operativos tales como accionadores de válvula, accionadores de la aguja, postes de montaje, una bayoneta de bloqueo y un pasador de accionamiento también pueden verse extendidos desde el conjunto 28 de cabezal de la bomba que están configurados para asegurar y operar un cartucho 16 de la bomba.

En la figura 28 se muestra una vista despiezada de varios componentes del mezclador 10. Se muestran los componentes discutidos anteriormente, tales como la pantalla 86, la bomba 2500, el suspensor 30 de dosis, el módulo de fluidos 2504, la bomba de accionamiento 20 con el conjunto 28 de cabezal de la bomba, la cámara 2700 y el dispositivo 2702 de iluminación. Componentes adicionales tales como una base del chasis 2810 y la carcasa del chasis 2812 del chasis 2600 también se muestran en la figura 28. Un panel 2802 posterior que tiene un conjunto 2803 electrónico puede montarse en la carcasa del chasis 12 y la bomba de accionamiento 20 puede asentarse en una abertura 2808 en la carcasa 2812 del chasis que permite que el conjunto 28 del cabezal de la bomba sobresalga de la carcasa del chasis 2812. Los circuitos de procesamiento para gestionar las operaciones del sistema 10 de mezcla pueden incluirse en el conjunto 2803 electrónico.

También se muestra una bandeja de vial y un conjunto 2800 de accionamiento de carrusel en el que se puede ver la puerta 2608 de accionamiento y un cubo 2814 de carrusel. El carrusel 14 se puede colocar en el cubo del carrusel y girar mediante la bandeja de viales y el conjunto 2800 de accionamiento del carrusel operando para girar el cubo 2814 para mover un cartucho seleccionado en el carrusel a su posición para ser recuperado y operado por la bomba de accionamiento 20. La bandeja de viales y el conjunto de accionamiento del carrusel 2800 pueden incluir conjuntos de accionamiento separados para la bandeja del vial y para el carrusel de tal manera que la bandeja 22 del vial y el carrusel 14 puedan girar independientemente.

La figura 29 muestra otra vista en perspectiva del mezclador 10 que destaca las ubicaciones de varios componentes particulares tales como el carrusel 14 con cartuchos 16 montados en el mismo, un cartucho 16 que tiene una mochila 2900, un disco 26 de vial para montar viales 18, y el conjunto 28 de cabezal de la bomba con un depósito 2706 de diluyente que contiene una pluralidad de colectores 2906 de acuerdo con una realización. A continuación, se describirán características adicionales del conjunto de la bomba de accionamiento para el mezclador 10 en relación con las figuras 30 –

35.

Volviendo ahora a la figura 30, se ilustra el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento, según una realización. En la realización mostrada en la figura 30, el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento comprende una multitud de secciones. En un extremo del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento se encuentra la carcasa 46 de rotación, que contiene la electrónica de accionamiento para el mecanismo 20 de la bomba de accionamiento. Un conjunto 28 de cabezal de la bomba está ubicado en un extremo opuesto del mecanismo de la bomba de accionamiento. La carcasa 46 de rotación incluye un soporte 3090 cilíndrico dentro del cual se encuentra una porción 3091 giratoria, la porción giratoria capaz de girar alrededor de su eje para girar el conjunto 28 de cabezal de la bomba.

El soporte 3090 cilíndrico puede estar unido a una plataforma 3092 que está configurada para deslizarse hacia adelante y hacia atrás en los raíles 3094 para mover de manera deslizable el conjunto del cabezal de la bomba hacia adelante y hacia atrás (por ejemplo, hacia y desde el carrusel y la bandeja de paso) para extender el agarre 76 del vial hacia adelante para agarrar un disco del vial de una bandeja del vial, y/o extender la bayoneta en una abertura de bayoneta en un cartucho y retirar el cartucho del carrusel. También se muestra un conjunto 3096 de platina de circuito impreso de control de motor (PCBA) del mecanismo de la bomba de accionamiento.

Una vista parcialmente despiezada del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento de la figura 30 se muestra en la figura 31 en la que un conjunto 3190 de la bomba de accionamiento se retira de la carcasa 46 de rotación. Como se muestra en la figura 31, el conjunto 3190 de la bomba de accionamiento puede incluir el conjunto 28 de cabezal de la bomba, el control de motor PCBA 3096 y los componentes 3192 de control dispuestos entre el control de motor PCBA y el conjunto 28 de cabezal de la bomba. También se muestra un depósito 2706 de diluyente instalado en una cavidad del depósito en el conjunto del cabezal de la bomba.

La figura 32 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto 3190 de la bomba de accionamiento. Como se muestra en la figura 32, el componente 3192 de control puede incluir el soporte 54 del motor y la carcasa 56 de la leva dispuesta entre el control del motor PCBA 3096 y el conjunto 28 de cabezal de la bomba. En las figuras 33-35 se muestran detalles adicionales del soporte 54 del motor, la carcasa 56 de la leva, el control del motor PCBA 3096 y el conjunto 28 de cabezal de la bomba.

La figura 33 muestra una realización del conjunto 28 de cabezal de la bomba. Como se muestra, en la realización de la figura 33, el conjunto 28 de cabezal de la bomba incluye brazos 76 de agarre de vial, elevador 78 de vial, eje 82 de accionamiento excéntrico de la bomba de pistón con pasador 222 de accionamiento y mecanismos 84 de accionamiento de válvula. La bayoneta 128 puede incluir una porción 4900 extrema que forma la parte superior de una bayoneta en forma de T. En esta realización, la porción 4900 extrema puede girarse para (a) accionar un mecanismo de liberación de una mochila de cartucho para liberar la mochila y el cartucho del carrusel y para (b) soportar simultáneamente una parte de la rampa del cartucho para levantar y tirar del cartucho y la mochila del carrusel. Más detalles sobre el mecanismo de liberación del cartucho/mochila y las porciones de rampa del cartucho se analizan a continuación.

Como se muestra en la figura 33, el conjunto 28 de cabezal de la bomba puede incluir otros dispositivos y estructuras tales como un sensor 4904 de presión configurado para detectar la presión en una ruta de línea en un cartucho de la bomba, un sensor 4906 de aire en línea configurado para recibir un accesorio de aire en línea de un cartucho de la bomba, y un sensor de conector 4902 configurado para ver un conector como un conector Texium® en una mochila de un cartucho de la bomba para determinar si el conector se ha colocado en la mochila para determinar si se debe liberar el cartucho y la mochila del conjunto del cabezal de la bomba (por ejemplo, girando bayoneta 128).

La figura 34 muestra una vista en perspectiva frontal de la carcasa 56 de la leva y el soporte 58 del motor separados de la carcasa 56 de la leva. Como se muestra en la figura 34, la carcasa 56 de la leva puede incluir una o más levas 3400 de dedo de válvula cada una con una superficie 3406 de leva que se apoya contra un extremo interno de uno o más accionadores 84 de válvula a medida que la leva 3400 gira para accionar los accionadores 84 de válvula asociados para operar las válvulas correspondientes del cartucho 16. Cada superficie 3406 de levas puede configurarse para operar uno, dos, tres o más que sus accionadores de válvula. Las levas 3400 de dedo de válvula pueden estar dispuestas dentro de una estructura 3403 de carcasa de leva junto con una o más varillas de empuje 3401 de la aguja de diluyente. Las varillas de empuje 3401 de la aguja de diluyente pueden extenderse y extraerse dentro de la carcasa 56 de leva para extender y extraer agujas asociadas tales como agujas de diluyente o agujas de desecho de colectores en el depósito 2706 de diluyente. En el ejemplo de la figura 34, se proporcionan tres levas 3400 de dedo de válvula y cuatro varillas de empuje 3401 de la aguja. El soporte 58 del motor puede incluir uno o más acopladores 3402 del motor que se acoplan a los motores 3408 para proporcionar el movimiento deseado a los

componentes del mecanismo 20 de la bomba de accionamiento, como las varillas de empuje 3401, las levas 3400 de los dedos de la válvula, bayoneta 128 y/o bomba de accionamiento 82 de pistón con pasador 222 de accionamiento. En el ejemplo de la figura 34, se proporcionan nueve acopladores 3402 de motor en la estructura 3404 de carcasa del soporte del motor del soporte 58 de motor.

5 La figura 35 muestra una vista en perspectiva posterior del conjunto 28 de cabezal de la bomba, la carcasa 56 de la leva y el soporte 58 del motor separados uno del otro. Como se muestra en la figura 35, el soporte 58 del motor puede incluir nueve motores 3408 que corresponden a los nueve acopladores 3402 del motor mostrados en la figura 34. La carcasa 56 de la leva puede incluir una o más varillas 3500 de acoplamiento del acoplador que se acoplan a los acopladores 3402 del motor y transfiera el movimiento desde los acopladores del motor a los componentes de las levas 3400 de dedo de la válvula de la carcasa de la leva y/u otros componentes que a su vez operan componentes del conjunto 28 de cabezal de la bomba, como los accionadores 84 de la válvula, el elevador 78 del vial y el agarre 76 del vial. Varillas 3502 de acoplamiento del acoplador adicionales pueden extenderse directamente desde el conjunto 28 de cabezal de la bomba a través de las aberturas 3504 en la carcasa 56 de la leva para enganchar los acopladores 3402 del motor para el funcionamiento de otros componentes del conjunto del cabezal de la bomba, como la bayoneta 128 y la bomba de pistón 82. Como se muestra, los circuitos 3506 operativos pueden estar provistos de una carcasa de levas 56 y los circuitos 3508 operativos pueden estar provistos de un conjunto 28 de cabezal de la bomba. Se pueden proporcionar circuitos 3506 y 3508 operativos para operar uno o más componentes, respectivamente, de la carcasa 56 de la leva y el conjunto 28 de cabezal de la bomba de forma independiente o en cooperación con los motores 3408.

20 La figura 36 muestra una vista en perspectiva de la bomba 2500 externa de acuerdo con una realización. Como se muestra en la figura 36, la bomba 2500 externa puede incluir una carcasa 3602 de la bomba que tiene una ranura 3603 en la que está dispuesta una platina 3604 sustancialmente plana. La platina 3604 puede funcionar, utilizando un motor 3620 u otro mecanismo de accionamiento para comprimir y liberar el tubo 3606 elástico dispuesto en la ranura 3603. Por ejemplo, la platina 3604 puede accionarse linealmente para comprimir y liberar el tubo 3606. Se puede disponer un par de válvulas 3608 y 3610 unidireccionales (por ejemplo, válvulas de retención) en los extremos opuestos del tubo elástico 3606 para garantizar el flujo unidireccional de un fluido o un gas (por ejemplo, en la dirección indicada por las flechas 3612 de la figura 36) desde un tubo 3614 de entrada a un tubo 3616 de salida.

30 En funcionamiento, cuando se baja la platina 3604 para comprimir el tubo 3606 en la ranura 3603, el fluido y/o vapor dentro del tubo 3606 será empujado fuera del tubo 3606 a través de la válvula 3610 hacia el tubo 3616 de salida en la dirección 3612 ya que la válvula 3608 evita el flujo hacia atrás del tubo 3606. Cuando la platina 3604 se eleva para liberar el tubo 3606, la elasticidad del tubo 3606 puede hacer que el tubo 3606 rebote de su estado comprimido a un estado no comprimido, la descompresión crea una diferencia de presión que extrae fluido y/o vapor adicional hacia el tubo 3606 desde el tubo 3614 de entrada, ya que la válvula 3610 de retención impide el flujo hacia atrás desde el tubo 3616 de salida hacia el tubo 3606. Por lo tanto, el movimiento lineal alternativo de la platina 3604, junto con el rebote del tubo 3606 y el funcionamiento de las válvulas 3608 y 3610 provoca el bombeo de fluido y/o vapor en la dirección 3612 usando una bomba compacta en la que el miembro de accionamiento (platina 3604) solo se mueve una distancia similar al ancho del tubo.

40 Por ejemplo, el tubo 3614 de entrada puede estar acoplado de manera fluida, en un primer extremo, al puerto 36 de salida del recipiente 32 receptor y, en un segundo extremo, a la válvula 3608 a través de un conector 3618 tal como un conector Texium®. En el mismo ejemplo, el tubo de salida 3616 puede estar acoplado de manera fluida, en un primer extremo, a la válvula 3610 y, en un segundo extremo, a un recipiente 44 de residuos. De esta manera, se puede proporcionar una bomba 2500 externa para bombear fluido tal como solución salina dispuesta en el recipiente 32 receptor del recipiente 32 al recipiente 44 de residuos rápidamente para dejar espacio para que un fármaco reconstituido se bombee al recipiente receptor.

45 Uno o más recipientes 44 de residuos, en algunas realizaciones, pueden estar provistos de un conjunto de tubos que incluye tubos 3606 y válvulas 3608 y 3610 y un conector 3619. Un operador puede instalar el tubo 3606 en la ranura 3603, por ejemplo, estirando el tubo 3606 elástico para que, cuando se suelte por el operador, las válvulas 3608 y 3610 proporcionen presiones opuestas en la carcasa 3602 de la bomba que sostienen el tubo 3606 en la ranura 3603. El conector 3618 acoplado al puerto 36 de salida del recipiente 32 receptor se puede acoplar al conector 3619 para formar una ruta de fluido desde el recipiente 32 receptor al recipiente 44 de residuos. Como se muestra, la carcasa 3602 de la bomba puede incluir una estructura 3622 de montaje para montar la bomba 2500 externa en una superficie exterior del mezclador 10.

50 En la figura 37 se muestra una vista en perspectiva despiezada de la bomba 2500 externa. Como se muestra en la figura 37, la platina 3604 puede formarse a partir de una extensión plana desde una carcasa 3700 de platina. El mecanismo 3702 de accionamiento excéntrico y el cojinete 3703 excéntrico se pueden acoplar mecánicamente a la carcasa 3700 de la platina para transferir el movimiento de rotación generado por el motor 3620 al movimiento recíproco lineal de la platina 3604. Se puede proporcionar un soporte 3704 de motor para montar el motor 3620 en la carcasa 3602 de la bomba. Como se muestra en la figura 37, la ranura 3603 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica correspondiente a la forma del tubo 3606 y puede tener una abertura alargada a través de la cual se puede insertar el tubo 3606 en un conjunto 3710 de tubos.

La figura 38 es un diagrama de bloques que muestra diversas rutas de fluido que pueden proporcionarse en el sistema 10 de mezcla para la transferencia de diversos fluidos y/o vapores durante las operaciones de reconstitución y/o combinación. Como se muestra en la figura 38, el sistema 10 de mezcla puede incluir una ruta 3800 de fluido entre el cartucho 16 al puerto 34 de entrada del recipiente 32 receptor (por ejemplo, una ruta de fluido para un fármaco reconstituido). Se pueden proporcionar una o más rutas de fluido, como la ruta 3802, entre el vial 18 y el cartucho 16 para transferir un diluyente o aire al vial 18 desde el cartucho 16 y/o transferencia de vapor residual o fármaco reconstituido desde el vial 18 a través del cartucho 16 al recipiente 44 de residuos (por ejemplo, a través de la ruta 3808 de fluido) o al recipiente 32 receptor (por ejemplo, a través de la ruta 3800 de fluido). Se puede proporcionar diluyente al cartucho 16 desde el recipiente de diluyente 42 a través de la ruta 3806 de fluido, a través de un colector 2906 y a través de la ruta 3804 de fluido.

La bomba de accionamiento 20 puede operar una bomba de pistón y una o más válvulas del cartucho 16 para controlar el flujo de fluidos y/o vapores a través de las diversas rutas de fluido mostradas en la figura 38. En el ejemplo de la figura 38, se proporciona una ruta 3810 de fluido desde el puerto 36 de salida del recipiente 32 receptor al recipiente 44 de residuos como se controla mediante la bomba 2500 externa. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. En otras realizaciones, una ruta 3812 de fluido puede proporcionarse alternativa o adicionalmente al recipiente 44 de residuos a través del cartucho 16 como se controla mediante la bomba de accionamiento 20. Cada una de las rutas de fluido descritas anteriormente en relación con la figura 38 puede incluir tubos flexibles, válvulas, conectores, conjuntos de agujas, filtros, miembros de sellado u otros componentes como se describe en este documento.

Volviendo ahora a la figura 39, una versión despiezada de otra realización del cartucho 16 muestra las tres partes principales del cartucho 16: el marco 160 del cartucho, la membrana 162 de sellado del cartucho, el bisel 164 del cartucho, así como la bomba 166 de pistón, la carcasa 168 de la aguja y el conjunto 170 de aguja. En el ejemplo de la figura 39, el bisel 164 del cartucho incluye una abertura 3022 adicional para proporcionar acceso a un domo de presión formado en la membrana 162 para permitir la detección de presión en las rutas de fluido del cartucho 16 por el sensor 4904 de presión (véase la figura 33). También se proporciona un accesorio 3000 de sensor de aire en línea que está configurado para acoplarse con un sensor 4906 de aire en línea (AIL) (véase la figura 33) en el mezclador.

Para controlar el flujo de gases, como los residuos de vapor y el aire estéril dentro del cartucho, el cartucho 16 puede estar provisto de estructuras de control de flujo de gas tales como un filtro 3006 de aire y uno o más discos 3004 de válvula de retención que se montan en el marco 160 con una cubierta 3002 de válvula de retención. El filtro 3006 de aire, los discos 3004 de la válvula de retención y la cubierta 3002 de la válvula de retención puede cooperar para permitir que los residuos de vapor fluyan en una sola dirección desde el vial hasta el puerto de residuos y para permitir que el aire estéril (filtrado) fluya en solo una dirección desde una ventilación adyacente al filtro de aire hacia el vial.

Como se muestra en la figura 39, el pistón 166 puede incluir una funda 3007 de pistón que, por ejemplo, proporciona un sello móvil para controlar el volumen de una cámara de la bomba cuando se acciona el pistón 166. La figura 39 también muestra diversas estructuras para el control de otra realización de la carcasa 168 de la aguja en el que el conjunto 170 de aguja incluye una aguja de doble lumen con un primer sobremolde 317A de aguja, un segundo sobremolde 317B de aguja, un resorte 3014 de la aguja y una membrana 3008 de la aguja. Se puede proporcionar una abertura 3020 en el bisel 164 que se alinea con una abertura 3021 correspondiente en el marco 160 para permitir una vista a través del cartucho 16 (por ejemplo, por un sensor 4902 del conjunto 28 de la bomba de accionamiento) dentro de una mochila que está montada en el cartucho 16 como se describirá con más detalle a continuación. Una protuberancia 3016 formada en un lado superior del marco 160 del cartucho puede proporcionarse como una estructura de montaje para la mochila.

Las figuras 40A y 40B muestran vistas ensambladas de la realización del cartucho mostrada en la figura 39 desde el lado del bisel y el lado del marco, respectivamente, en el que una abertura 3120 (formado por las aberturas 3020 y 3021 de la figura 30) que permite ver completamente a través del cartucho 16 por el sensor 4902. Como se muestra en la figura 40A, en algunas realizaciones, el cartucho 16 puede incluir cuatro puertos 3100 de diluyente y residuos y un domo 3101 de presión. También se muestra el puerto 180 de salida para acoplar el tubo del cartucho a un recipiente receptor (por ejemplo, a través de un conjunto de mochila).

La figura 41 es una vista lateral en perspectiva en sección transversal de un cartucho 16 ensamblado que tiene una mochila 3202 unida al mismo para formar un conjunto de cartucho y mochila 3203. Como se muestra en la figura 41, la protuberancia 3016 puede extenderse dentro de una abertura 3201 en la mochila 3202 para enganchar la mochila al cartucho 16 en el lado superior. También se pueden proporcionar estructuras de enganche adicionales en el lado inferior. Se puede disponer una estructura 3200 adicional entre la mochila 3202 y el cartucho 16. La estructura 3200 se puede conformar y colocar para enganchar el cartucho y el conjunto de mochila 3203 al carrusel 14. Por ejemplo, las protuberancias 3206 que se extienden desde la parte superior de la mochila 3202 pueden ser accionables para facilitar la instalación y extracción del conjunto de cartucho y mochila dentro y fuera del carrusel. Por ejemplo, las estructuras de rampa en el carrusel pueden comprimir las protuberancias 3206 cuando el conjunto 3203 de cartucho y mochila se empuja dentro del carrusel hasta que las protuberancias 3206 se bloqueen en una posición bloqueada para asegurar el conjunto de cartucho y mochila en el carrusel. Para retirar el conjunto 3203 de cartucho y mochila

del carrusel para las operaciones de composición, una bayoneta 128 que se extiende hacia la abertura 210 puede girarse hacia las protuberancias 3206 inferiores para liberar el conjunto de cartucho y mochila del carrusel.

Los tubos (por ejemplo, tubos que forman una parte de la ruta 3800 de fluido de la figura 38) para acoplar de manera fluida el cartucho 16 a un recipiente 32 receptor pueden alojarse dentro de la mochila 3202. Por ejemplo, el tubo puede estar acoplado en un puerto de salida al cartucho 16, enrollado dentro de una cavidad interna de la mochila 3202, y extenderse a través de la abertura 3210 para que un operador pueda tirar de un extremo del tubo para extender el tubo para acoplarlo al recipiente receptor. Se puede proporcionar una abertura 3204 adicional dentro de la cual se puede almacenar un conector tal como un conector Texium® acoplado al extremo del tubo cuando el conjunto de cartucho y mochila no está en uso. Cuando se le indique (por ejemplo, mediante instrucciones en pantalla en la pantalla 86), un operador puede quitar el conector de la abertura 3204, extraer el tubo de la mochila 3202 y conectarlo al conector a un recipiente receptor. El mezclador 10 puede incluir un sensor 4902 tal como un sensor óptico que determina si el conector está presente dentro de la abertura 3204 (por ejemplo, al ver el conector a través de la abertura 3120).

El mezclador 10 puede determinar, con base en si el conector está dentro de la abertura 3204, si y cuándo liberar el conjunto de cartucho y mochila del conjunto del cabezal de la bomba. Por ejemplo, después de las operaciones de combinación, se puede indicar al operador que retire el conector del recipiente receptor y que lo devuelva a la abertura 3204. La mochila 3202 puede incluir características y componentes para facilitar el almacenamiento y la extracción del tubo desde el interior de la cavidad interna. Cuando el sensor 4902 detecta el conector en la abertura 3204, el conjunto de la bomba de accionamiento puede operar uno o más mecanismos de bobinado dentro de la mochila 3202 para tirar del tubo extendido hacia la mochila y puede girar la bayoneta para bajar las protuberancias 3206 de modo que el conjunto de cartucho y mochila pueda devolverse al carrusel.

Volviendo ahora a la figura 42, el conjunto 28 de cabezal de la bomba se muestra con varias piezas retiradas para mayor claridad según una realización. Como se muestra en la figura 42, una pluralidad de colectores 2906 puede estar dispuesta en un depósito 2706 que está conformado y dimensionado para ser recibido en la ranura 60 del conjunto del cabezal de la bomba. El depósito 2706 puede incluir un par de alas 4200 extendidas que el usuario puede apretar para quitar e instalar el depósito en la ranura. En el ejemplo de la figura 42, También se muestra una pluralidad de aberturas 4291 en el conjunto del cabezal de la bomba a través del cual varios otros componentes de control de la bomba, tales como los componentes 2708 de la figura 27, pueden extenderse para operar otras partes del sistema 10 de mezcla (por ejemplo, para controlar el bombeo de fluido a través de un cartucho 16).

La figura 43 es una vista despiezada del conjunto de la figura 42 en el que puede verse una pluralidad de varillas 3104 de empuje de la aguja (por ejemplo, implementaciones de varillas 3401 de empuje de la aguja de la figura 34) extendidas desde el conjunto 28 de cabezal de la bomba en la ranura 60. Cada varilla 3104/3401 de empuje de la aguja puede extenderse y/o retraerse por el conjunto de la bomba de accionamiento para accionar un conjunto de aguja en un colector 2906 correspondiente. El depósito 2706 puede incluir una o más características 4290 de alineación, cada una de las cuales tiene una forma, tamaño y posición que corresponde a las características 4394 de alineación asociadas en la ranura 60 que guían el depósito 2706 en la ranura y evitan la inserción incorrecta del depósito en la ranura (por ejemplo, al proporcionar una barrera mecánica para la inserción si el depósito está en orientación inversa). Las características 4290 de alineación pueden ser protuberancias en el cuerpo del depósito que corresponden a las cavidades 4394 en la ranura 60. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo y se puede proporcionar cualquier combinación de protuberancias y/o cavidades en el depósito 2706 y la ranura 60 que guían el depósito 2706 en la ranura y evitan la inserción incorrecta del depósito en la ranura.

El depósito 2706 puede incluir una característica 4391 de ajuste configurada para enganchar una característica 4392 de ajuste correspondiente en la ranura 60 para asegurar el depósito 2706 en la ranura 60 durante las operaciones de composición. Como se ilustra, la característica 4391 de ajuste se implementa como una protuberancia en el cuerpo del depósito que corresponde a una cavidad 4392 en la ranura 60. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. En otras realizaciones, las características 4391 y 4392 de ajuste pueden incluir una protuberancia dentro de la ranura 60 que corresponde a una cavidad en el depósito 2706. Como se muestra en la figura 43, la ranura 60 puede tener una superficie relativamente lisa que se puede limpiar fácilmente. Cuando se instala el depósito 2706 en la ranura 60, las varillas 3104/3401 de empuje pueden deslizarse en las ranuras correspondientes en los colectores 2906 como se discutirá con más detalle a continuación.

Una vista en perspectiva ampliada del depósito 2706 y los colectores 2906 se muestra en la figura 44 en la que se puede ver que el depósito 2706 puede configurarse para contener, en una realización, tres colectores 2906 diluyentes y un colector 2906A de residuos. Como se muestra, el colector 2906A de residuos puede tener una forma diferente que los colectores de diluyente para garantizar que el colector de residuos solo pueda instalarse en una posición particular en el depósito. Durante las operaciones de composición, una aguja puede extenderse desde uno de los múltiples diluyentes seleccionados a un puerto en un cartucho de la bomba para permitir que el diluyente desde un recipiente 42 correspondiente sea bombeado a través del cartucho a un vial 18 o a un recipiente 32 receptor. También se puede extender una aguja desde el colector 2906A de residuos a un puerto de residuos en el cartucho de la bomba para proporcionar una ruta de fluido sellada para el vapor y/o los residuos líquidos desde el cartucho a un recipiente 44 de residuos.

Como se muestra en la vista en perspectiva en despiece ordenado de la figura 45, cada colector 2906 puede incluir una abertura 4593 configurada para recibir tubos que van desde el colector a un diluyente correspondiente o recipiente 42, 44 de residuos. Cada colector 2906 también puede incluir un conjunto de tapa que incluye una tapa 4591 y una membrana 4590 compresible que se extiende a través de una abertura en la tapa. La membrana compresible puede presionarse contra una membrana del cartucho en el puerto correspondiente del cartucho y la aguja puede extenderse a través de la membrana 4590 y la membrana del cartucho para proporcionar una ruta de fluido sellada desde los recipientes 42 y 44 a un puerto apropiado en el cartucho para operaciones de combinación.

Cada colector 2906 puede incluir múltiples componentes tales como el conjunto de tapa, una carcasa de colector 4592 y un conjunto 4594 de guía de la aguja. Se puede disponer un conjunto de aguja dentro del conjunto 4594 de guía de la aguja y la carcasa 4592 como se describirá con más detalle a continuación. Cada colector 2906 puede colocarse en una cavidad 4596 correspondiente en el depósito 2706. Como se muestra en la figura 45, la carcasa del depósito 4592 puede incluir características de alineación dentro de cada cavidad 4596 que guían los colectores 2906 dentro de la cavidad 4596 apropiada. Por ejemplo, cada carcasa 4592 puede incluir raíles 4595 que se deslizan sobre una estructura de alineación correspondiente en una cavidad 4596 correspondiente en el depósito 2706. Como se muestra, el colector 2906A de residuos puede tener raíles 4595A que están separados relativamente más que los raíles 4595 de los colectores diluyentes para evitar que el colector de residuos se instale en el depósito en la posición incorrecta.

La figura 46 es una vista en perspectiva inferior del depósito 2706 en el que se montan una pluralidad de colectores 2906. Como se muestra en la figura 46, cada varilla 3104/3401 de empuje de la aguja puede incluir una característica 4600 de acoplamiento configurada para acoplarse en la ranura 4690 de un colector 2906 correspondiente. Las aberturas 4602 de guía también pueden formarse en una superficie inferior del depósito 2706 que recibe protuberancias 4899 (véase la figura 48) de la carcasa 4592 del colector para ayudar a guiar los colectores 2906 a la posición apropiada en la cavidad apropiada en el depósito 2706 y también ayudar a asegurar que los colectores permanezcan en posición vertical en la cavidad. La figura 47 muestra varillas 3104 de empuje de la aguja del conjunto de cabezal de la bomba 28 cada una enganchada con una carcasa 4697 de la aguja de un colector correspondiente. El mecanismo 20 de la bomba de accionamiento puede configurarse para accionar una o más varillas 3104/3401 de empuje para accionar una aguja correspondiente en un colector correspondiente.

Debido a que la aguja de cada colector puede extenderse a través de la membrana 4590 o retraerse para sellar la membrana 4590, cada colector 2906 puede tener una posición desacoplada y una posición acoplada. En la posición desacoplada, la aguja está completamente contenida dentro del colector 2906 y se impide que el fluido fluya a través del colector 2906. En la posición acoplada, la aguja se extiende a través de la membrana 4590 con aberturas en los lados opuestos de la membrana 4590 que permiten que el fluido fluya a través del orificio central de la aguja y, por lo tanto, a través del colector. De esta manera, se puede proporcionar un colector sin goteo para permitir que el fluido fluya selectivamente (por ejemplo, desde un recipiente de diluyente a un cartucho de la bomba o desde un cartucho de la bomba a un recipiente de residuos).

La figura 48 es una vista en sección transversal del colector 2906 en la posición desacoplada. Como se muestra en la figura 48, en la posición desacoplada, ambas aberturas 4890 y 4891 de la aguja 4893 están ubicadas dentro del orificio 4895 de la carcasa del colector 4592 y la membrana 4590 está sellada. Por lo tanto, en la posición desacoplada, se impide que el fluido del tubo 4819 (por ejemplo, el tubo que está acoplado fluidamente a la porción de salida 36 de un recipiente de diluyente) fluya a través del colector 2906. De manera similar, en la posición desacoplada, se impide que el fluido fluya hacia el colector 2906 a través de la membrana 4590.

Como se muestra en la figura 48, El orificio central 4896 y el orificio de carbón 4895 pueden tener una superficie en rampa en un extremo delantero que forma una guía de la aguja (véanse las guías 4806 y 4802 de la aguja respectivamente) que aseguran el posicionamiento adecuado de la aguja 4893 cuando el conjunto de aguja se inserta en el colector 2906. Como se muestra, la carcasa 4592 del colector y la membrana 4590 pueden formar un sello 4804 que evita que el fluido o los vapores fluyan alrededor de la membrana 4590 dentro o fuera del colector 2906 en el extremo delantero. De manera similar, la carcasa del colector 4592 y el miembro 4897 de sellado pueden formar un sello 4812 que evita que el fluido o los vapores fluyan alrededor del miembro 4897 dentro o fuera del colector 2906 en el extremo trasero (por ejemplo, entre la carcasa 4592 y el orificio 4896 interno de la carcasa 4898 interna. Las nervaduras 4810 de guía también se pueden proporcionar en la carcasa 4898 interna del conjunto 4594 de guía de la aguja que guía la carcasa 4697 de la aguja dentro de la carcasa 4898 interna. Las características 4800 y 4808 de ajuste y la tapa 4591 de seguridad y la carcasa 4898 interna respectivamente dentro de la carcasa 4592 del colector también se muestran en figura 48.

La figura 49 es una vista en sección transversal del colector 2906 en la posición acoplada. Como se muestra en la figura 49, en la posición acoplada, la varilla 3104/3401 de empuje ha movido el conjunto de la aguja hacia delante de manera que la aguja 4893 ha penetrado a través de la membrana 4590 y las aberturas 4890 y 4891 de la aguja 4893 están dispuestas en lados opuestos de la membrana 4590. En esta configuración, el fluido puede fluir desde el tubo 4819 (por ejemplo, desde un recipiente de diluyente) a la abertura 4593, a través del orificio 4895, a la aguja 4893 a través de la abertura 4891 y fuera de la abertura 4890 a, por ejemplo, un cartucho de la bomba 16. En otro ejemplo, los residuos tales como residuos de vapor o residuos líquidos de una operación de mezcla pueden fluir del cartucho

16 a la aguja 4893 a través de la abertura 4890, salir de la abertura 4891 al orificio 4895 y a través de la abertura 4593 a el tubo 4819 a, por ejemplo, un recipiente de residuos.

Como se muestra en la figura 49, una superficie delantera de la membrana 4590 puede presionarse contra una membrana 162 compatible del cartucho 16 dentro de la abertura 230 correspondiente a un puerto de diluyente o puerto de residuos del cartucho 16 y la aguja 4893 puede extenderse usando la varilla 3104/3401 de empuje a través de la membrana 4590 y la membrana 162 para formar una ruta de fluido cerrada desde el colector 2906 en una ruta 4994 de fluido del cartucho 16.

En funcionamiento, un depósito que tiene uno o más colectores, tales como tres colectores diluyentes y un colector de residuos, puede girar mediante el conjunto 28 de cabezal de la bomba para alinearse con los puertos correspondientes formados por las aberturas 230 en un cartucho de la bomba. Una aguja de uno de los múltiples diluyentes seleccionados puede extenderse dentro del cartucho para proporcionar una ruta de fluido desde un recipiente de diluyente al cartucho. El conjunto de la bomba de accionamiento puede operar un pistón y/o una o más válvulas del cartucho para bombear el diluyente, por ejemplo, en un vial de un fármaco líquido en polvo o concentrado para reconstituir el fármaco en el vial. El conjunto de la bomba de accionamiento puede operar el pistón y una o más válvulas del cartucho de la bomba para bombear el fármaco reconstituido a un recipiente receptor.

Una aguja en el colector de residuos también puede extenderse dentro del cartucho para proporcionar una ruta de fluido desde un cartucho a un recipiente de residuos de vapor y/o un recipiente de residuos líquidos. Una o más válvulas y el pistón del cartucho también se pueden operar para bombear vapor y/o residuos líquidos del cartucho de la bomba, a través del colector de residuos y dentro de un recipiente de residuos. Después de que se haya proporcionado la cantidad apropiada de un fármaco en el recipiente receptor, las agujas de los colectores pueden retraerse usando las varillas de empuje en los respectivos colectores. A medida que las agujas se retraen, las membranas del cartucho y el colector pueden limpiar eficazmente la aguja de cualquier líquido para que, cuando el cartucho y el colector están separados, no se forman residuos líquidos fuera del sistema cerrado del cartucho o del sistema cerrado del colector.

Los colectores para el diluyente y los recipientes de residuos pueden proporcionarse en un conjunto integrado con los correspondientes diluyentes y recipientes de residuos. La membrana 4590 de un colector 2906 puede tener una elasticidad que permite que la membrana sea perforada por una aguja del colector varias veces (por ejemplo, hasta 50 veces) sin comprometer el sello formado por la membrana 4590 cuando la aguja se retrae en el colector. De esta manera, se puede usar un recipiente de diluyente o recipiente de residuos para combinar con fármacos de múltiples viales y/o en múltiples recipientes

La presente divulgación se proporciona para permitir a cualquier persona experta en la técnica practicar los diversos aspectos descritos en este documento. La divulgación proporciona varios ejemplos de la tecnología en cuestión, y la tecnología en cuestión no se limita a estos ejemplos. Varias modificaciones a estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, y los principios genéricos definidos en este documento pueden aplicarse a otros aspectos.

Uno o más aspectos o características del tema aquí descrito pueden realizarse en circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC especialmente diseñados (circuitos integrados para aplicaciones específicas), hardware, firmware, software y/o combinaciones de estos. Por ejemplo, los sistemas de la bomba de infusión divulgado aquí pueden incluir un sistema electrónico con uno o más procesadores integrados en el mismo o acoplados al mismo. Tal sistema electrónico puede incluir varios tipos de medios legibles por computadora e interfaces para varios otros tipos de medios legibles por computadora. El sistema electrónico puede incluir un bus, unidades de procesamiento, una memoria del sistema, una memoria de solo lectura (ROM), un dispositivo de almacenamiento permanente, una interfaz de dispositivo de entrada, una interfaz de dispositivo de salida y una interfaz de red, por ejemplo.

El bus puede representar colectivamente todos los buses del sistema, periféricos y de chipset que conectan comunicativamente los numerosos dispositivos internos del sistema electrónico de un sistema de la bomba de infusión. Por ejemplo, el bus puede conectar comunicativamente unidades de procesamiento con ROM, memoria del sistema y dispositivo de almacenamiento permanente. Desde estas diversas unidades de memoria, las unidades de procesamiento pueden recuperar instrucciones para ejecutar y datos para procesar con el fin de ejecutar diversos procesos. La(s) unidad(es) de procesamiento pueden ser un único procesador o un procesador multinúcleo en diferentes implementaciones.

Una referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y solo uno" a menos que así se indique específicamente, sino más bien "uno o más". A menos que se indique específicamente lo contrario, el término "algunos" se refiere a uno o más. Los pronombres en masculino (por ejemplo, el suyo) incluyen el género femenino y neutro (por ejemplo, ella y su) y viceversa. Los títulos y subtítulos, si los hay, se usan solo por conveniencia y no limitan la invención.

La palabra "de ejemplo" se usa en el presente documento para significar "que sirve como un ejemplo o ilustración". Cualquier aspecto o diseño aquí descrito como "de ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferido o

ventajoso sobre otros aspectos o diseños. En un aspecto, varias configuraciones y operaciones alternativas descritas en este documento pueden considerarse al menos equivalentes

Como se usa en este documento, la frase "al menos uno de" que precede a una serie de elementos, con el término "o" para separar cualquiera de los elementos, modifica la lista como un todo, en lugar de cada elemento de la lista. La frase "al menos uno de" no requiere la selección de al menos un elemento; más bien, la frase permite un significado que incluye al menos uno de cualquiera de los elementos, y/o al menos uno de cualquier combinación de los elementos, y/o al menos uno de cada uno de los elementos. A modo de ejemplo, la frase "al menos uno de A, B o C" puede referirse a: solo A, solo B o solo C; o cualquier combinación de A, B y C.

Una frase como "aspecto" no implica que dicho aspecto sea esencial para la tecnología en cuestión o que dicho aspecto se aplique a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con un aspecto puede aplicarse a todas las configuraciones, o una o más configuraciones. Un aspecto puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase como un aspecto puede referirse a uno o más aspectos y viceversa. Una frase tal como una "realización" no implica que dicha realización sea esencial para la tecnología en cuestión o que tal realización se aplique a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con una realización puede aplicarse a todas las realizaciones, o una o más realizaciones. Una realización puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase tal realización puede referirse a una o más realizaciones y viceversa. Una frase como "configuración" no implica que dicha configuración sea esencial para la tecnología en cuestión o que dicha configuración se aplique a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con una configuración puede aplicarse a todas las configuraciones, o una o más configuraciones. Una configuración puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase tal configuración puede referirse a una o más configuraciones y viceversa.

En un aspecto, a menos que se indique lo contrario, todas las medidas, valores, clasificaciones, posiciones, magnitudes, tamaños y otras especificaciones que se establecen en esta especificación, incluidas las siguientes reivindicaciones, son aproximadas, no exactas. En un aspecto, están destinados a tener un rango razonable que sea consistente con las funciones con las que se relacionan y con lo que es habitual en el arte al que pertenecen.

Se entiende que el orden específico o la jerarquía de los pasos, o las operaciones en los procesos o métodos divulgados son ilustraciones de enfoques de ejemplos. Según las preferencias o escenarios de implementación, se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos, operaciones o procesos pueden reorganizarse. Algunos de los pasos, operaciones o procesos pueden realizarse simultáneamente. En algunas preferencias o escenarios de implementación, ciertas operaciones pueden o no realizarse. Algunos o todos los pasos, operaciones o procesos pueden realizarse automáticamente, sin la intervención de un usuario.

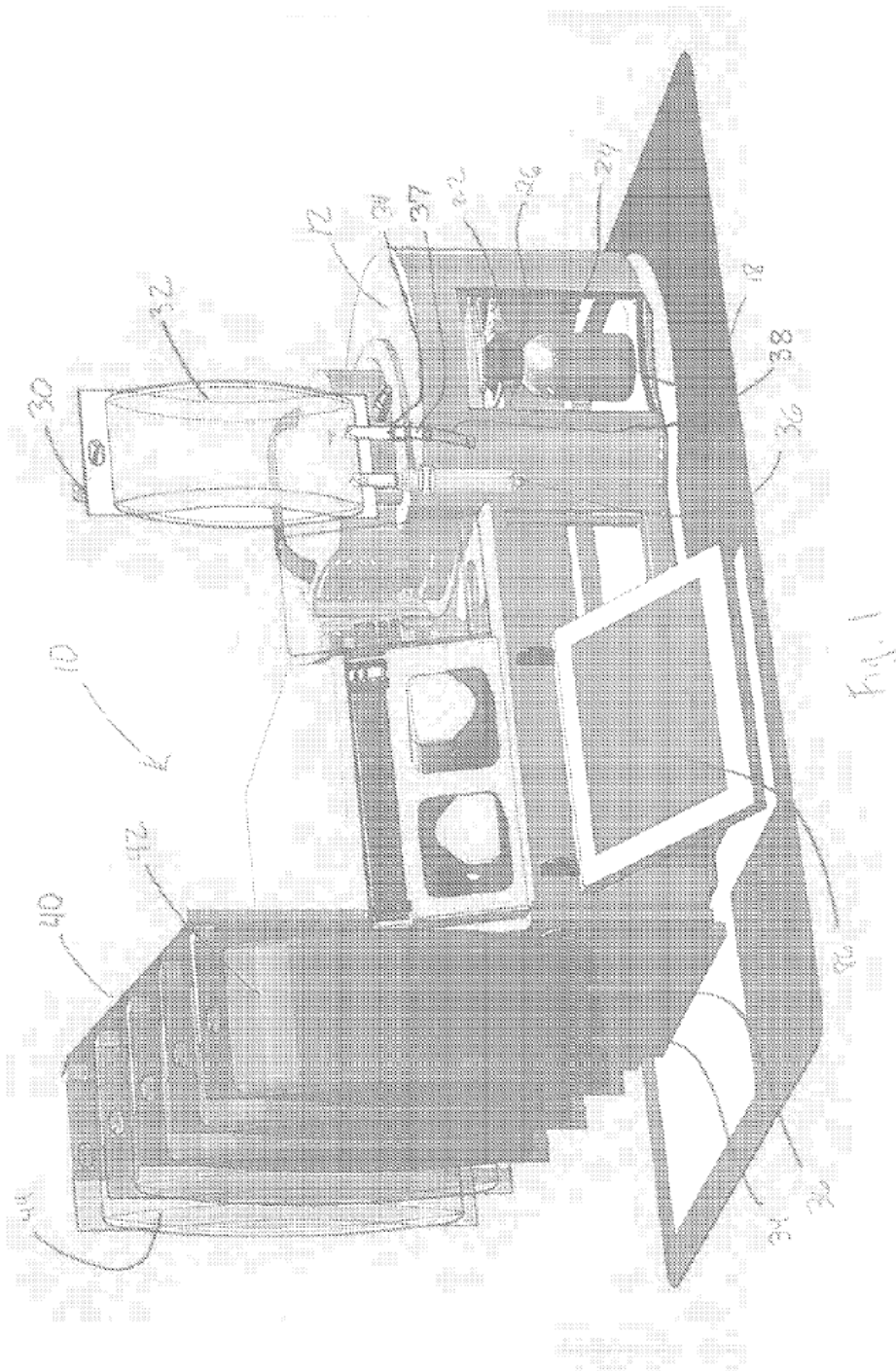
El título, los antecedentes, el resumen, la breve descripción de los dibujos y el resumen de la divulgación se incorporan a la divulgación y se proporcionan como ejemplos ilustrativos de la divulgación, no como descripciones restrictivas. Además, en la descripción detallada, se puede ver que la descripción proporciona ejemplos ilustrativos y las diversas características se agrupan en diversas realizaciones con el fin de racionalizar la divulgación. Este método de divulgación no debe interpretarse como un reflejo de una intención de que el tema reivindicado requiera más características de las que se mencionan expresamente en cada reivindicación. Por el contrario, como lo reflejan las siguientes reivindicaciones, el tema de la invención radica en menos de todas las características de una configuración u operación única divulgada. Las siguientes reivindicaciones se incorporan a la descripción detallada, con cada reivindicación por sí misma como un tema reivindicado por separado.

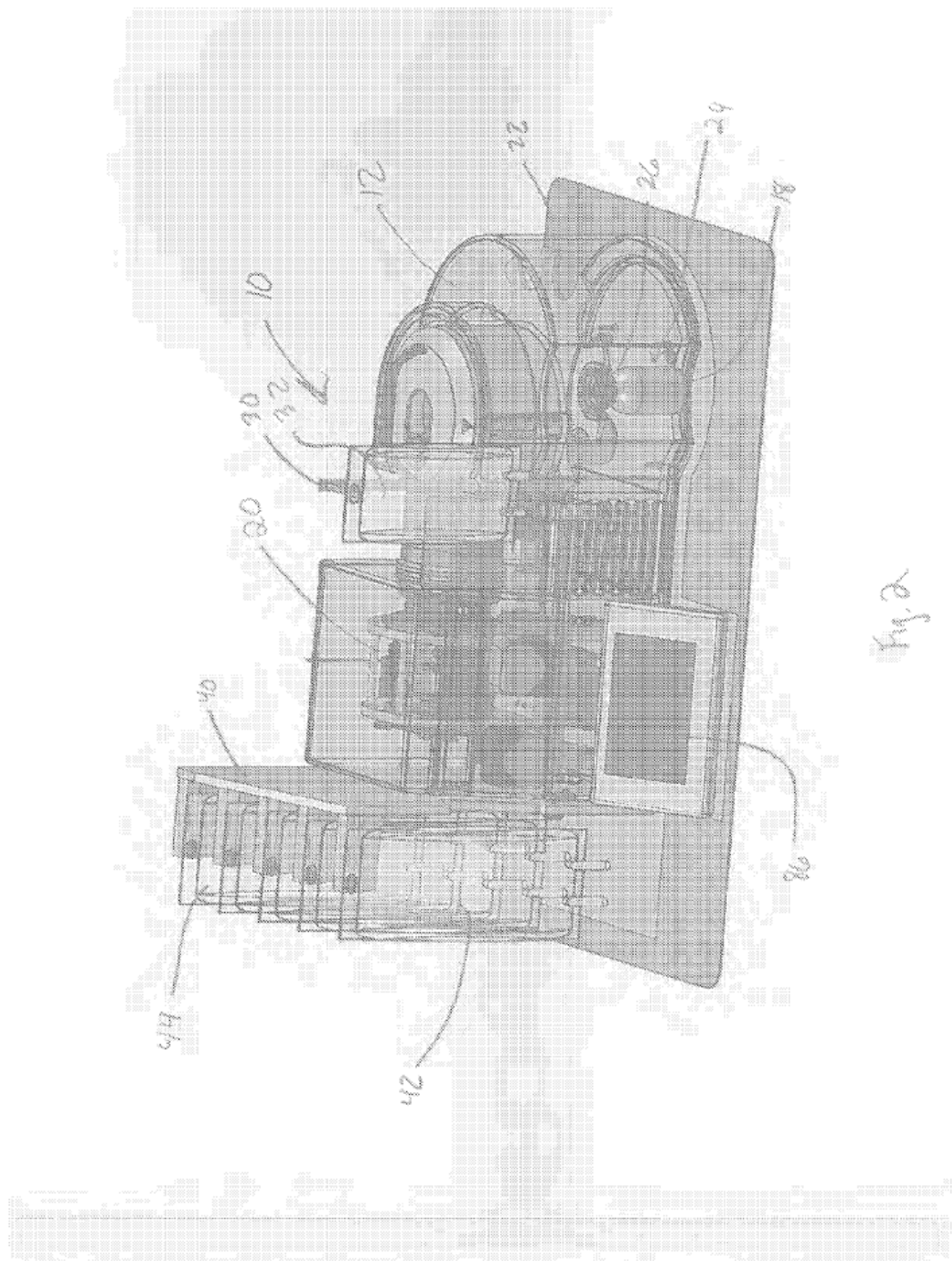
REIVINDICACIONES

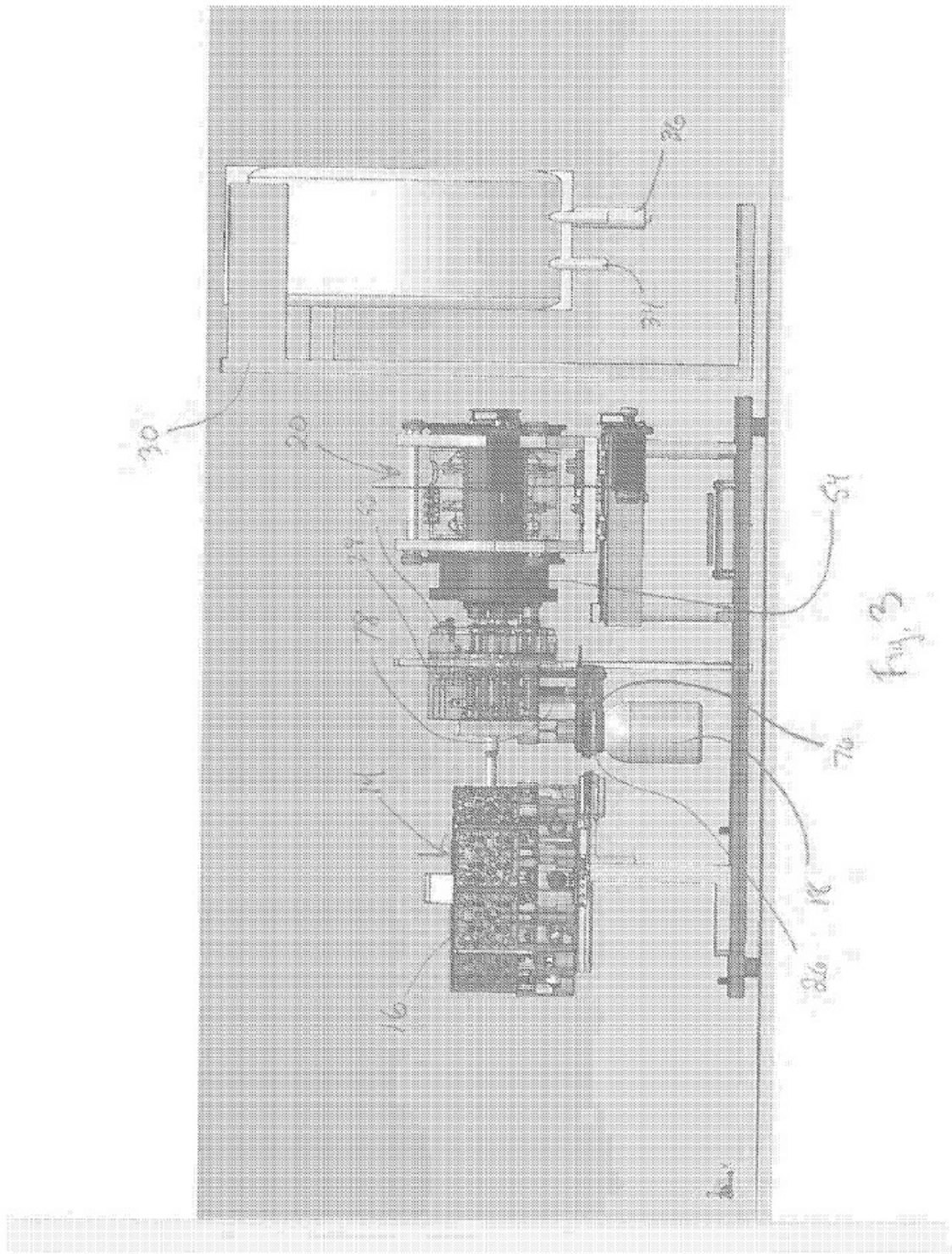
1. Una bomba de accionamiento (20) para un sistema (10) de mezcla, comprendiendo la bomba de accionamiento (20): un accionamiento (166) de pistón de la bomba configurado para operar un pistón de un cartucho (16) de la bomba; al menos un accionador (84) de válvula configurado para operar una válvula del cartucho (16) de la bomba; y caracterizado por:
5 una bayoneta (128) giratoria para liberar el cartucho (16) de la bomba con un conjunto (170) de aguja de un carrusel; un agarre (76) de vial configurado para agarrar un disco (26) de vial unido a un vial (18) que contiene un fármaco para transferir el vial (18) hacia y desde una bandeja (22) del vial; y
10 un elevador (78) de vial configurado para elevar el vial (18) para extender el conjunto (170) de aguja dentro del vial (18); y
al menos una varilla de empuje de la aguja configurada para extender una aguja múltiple en un puerto en el cartucho de la bomba.
2. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor (4904) de presión configurado para contactar un domo (3101) de presión del cartucho (16) de la bomba y detectar una presión en una ruta de fluido controlable en el cartucho (16) de la bomba.
3. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor (4906) de aire en línea configurado para recibir un accesorio de aire en línea del cartucho (16) de la bomba.
4. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 1, en el que el al menos un accionador (84) de válvula comprende ocho accionadores (84) de válvula.
5. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 4, que comprende además una pluralidad de levas (3400) de dedo de válvula configuradas para accionar los accionadores (84) de válvula.
6. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 1, en el que la al menos una varilla (3401) de empuje de la aguja comprende cuatro varillas (3401) de empuje de la aguja y en el que cada varilla (3401) de empuje de la aguja comprende una porción rebajada configurada para encajar en una cavidad correspondiente en una carcasa de aguja para una aguja de colector de un colector (2906) correspondiente.
7. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 6, que comprende además un conjunto (28) de cabezal de la bomba que comprende las cuatro varillas (3401) de empuje de la aguja en una cavidad del depósito, la cavidad del depósito configurado para recibir un depósito que contiene cuatro de los colectores (2906).
8. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 7, que comprende además una carcasa (46) de rotación, en el que el conjunto (28) de cabezal de la bomba es giratorio con respecto a la carcasa (46) de rotación.
9. La bomba de accionamiento (20) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor (26S2) óptico configurado para ver, a través del cartucho (16) de la bomba, un conector dispuesto en una mochila (2900) unida al cartucho (16) de la bomba.
10. Un sistema (10) de mezcla, que comprende:
35 un cartucho (16) de la bomba que tiene un conjunto (170) de aguja, un pistón y una pluralidad de válvulas; y una bomba de accionamiento (20) según la reivindicación 1.
11. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 10, que comprende además un colector (2906) de diluyente acoplado a un recipiente de diluyente, en el que el colector (2906) de diluyente comprende una aguja, y en el que la bomba de accionamiento (20) comprende además una varilla (3401) de empuje de la aguja configurada para extender la aguja en un puerto en el cartucho (16) de la bomba.
12. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 10, que comprende además la bandeja (22) del vial, en el que la bandeja (22) del vial es giratoria para colocar el disco (26) del vial y el vial (18) dentro del alcance del agarre (76) del vial y el elevador (78) del vial.
13. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 10, que comprende además el carrusel, en el que el carrusel es giratorio para colocar una abertura de bayoneta del cartucho de la bomba (16) adyacente a la bayoneta (128).
14. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 13, en el que la bayoneta (128) es una bayoneta en forma de T, en el que el cartucho (16) comprende además una estructura de rampa, y en el que la bomba de accionamiento (20) está configurado para girar la bayoneta (128) contra la estructura de la rampa para levantar y extraer el cartucho (16) del carrusel.

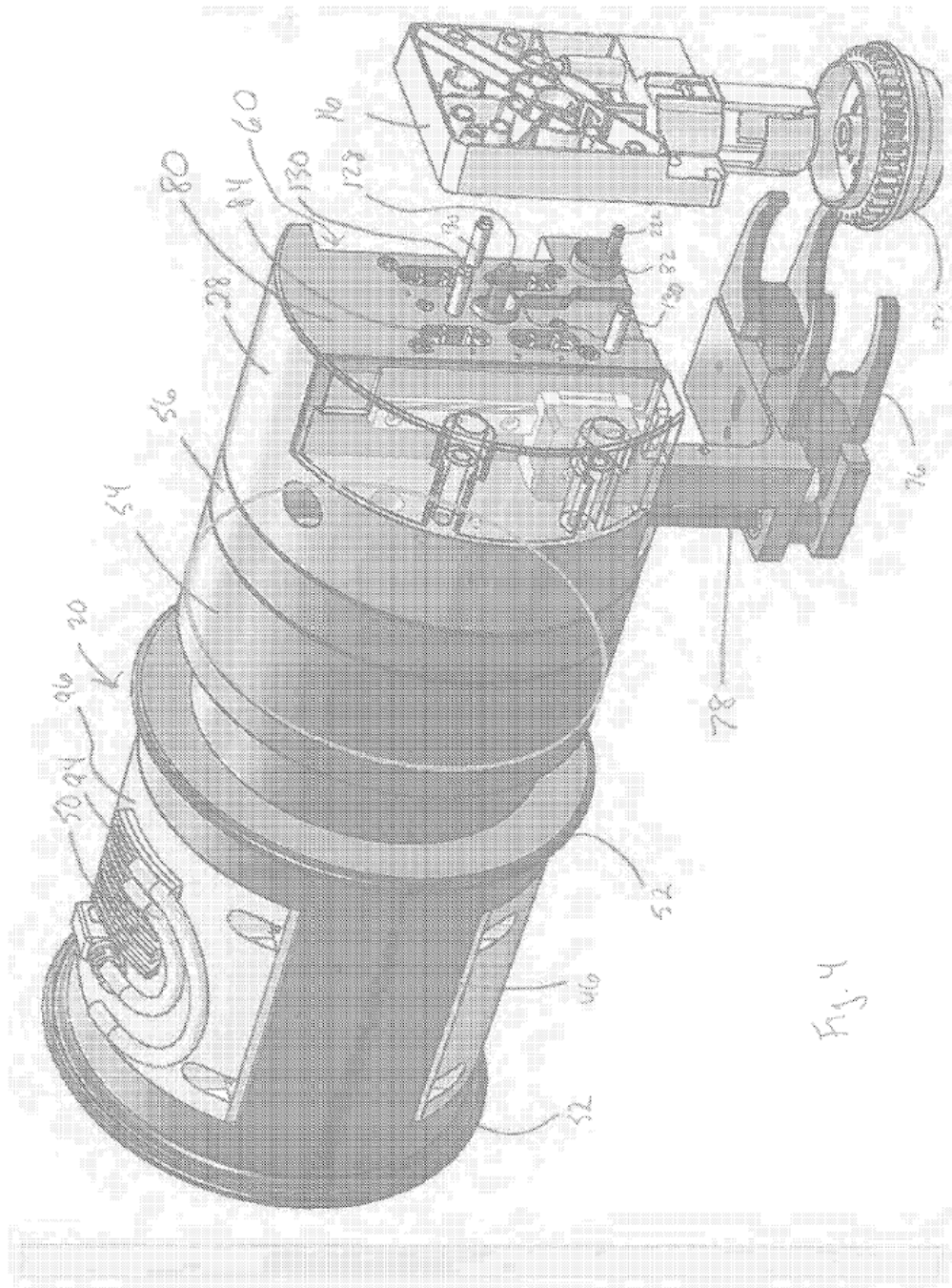
15. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 10, en el que la bayoneta (128), la empuñadura del vial (76), el elevador (78) del vial, el accionamiento (166) del pistón de la bomba y el al menos un accionador (84) de válvula dispuesto en un conjunto (28) de cabezal de la bomba giratorio.

- 5 16. El sistema (10) de mezcla de la reivindicación 15, en el que el conjunto (28) del cabezal de la bomba está montado a través de una carcasa (46) de rotación a una plataforma, en el que la plataforma está configurada para mover de manera deslizante el conjunto (28) de cabezal de la bomba hacia y lejos del carrusel.









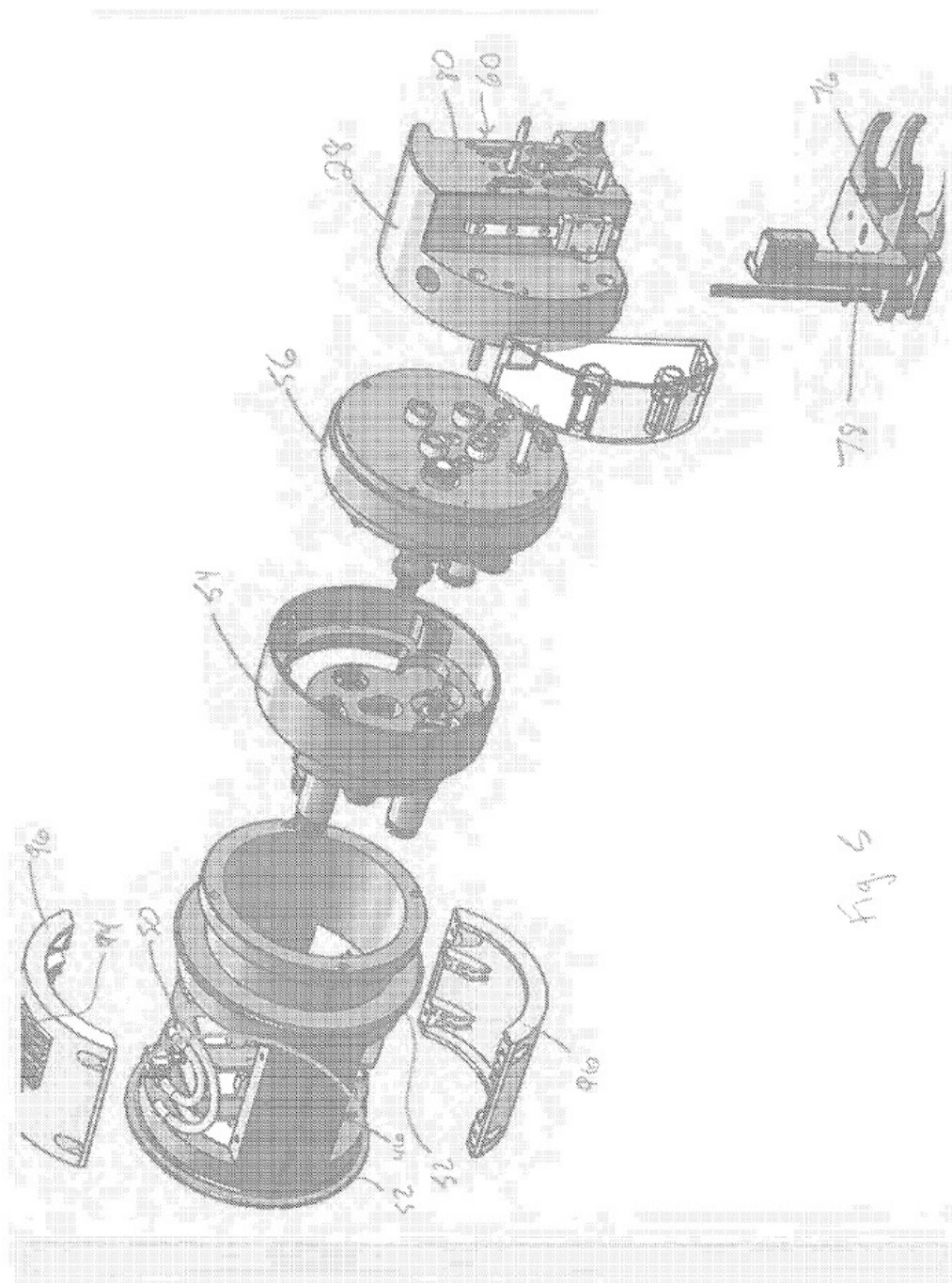


Fig. 5

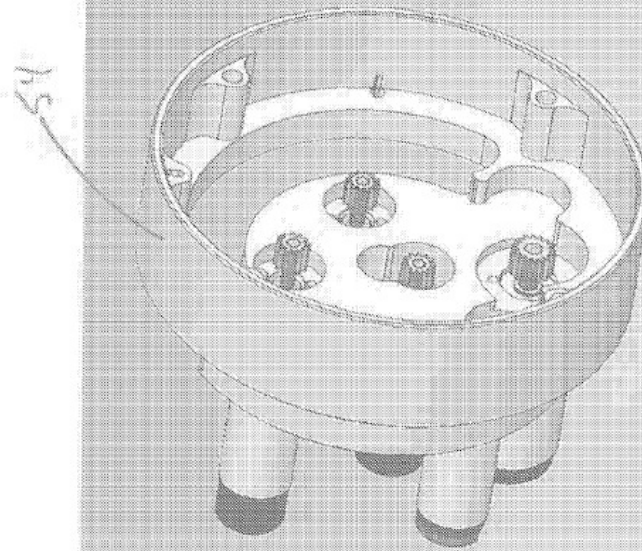
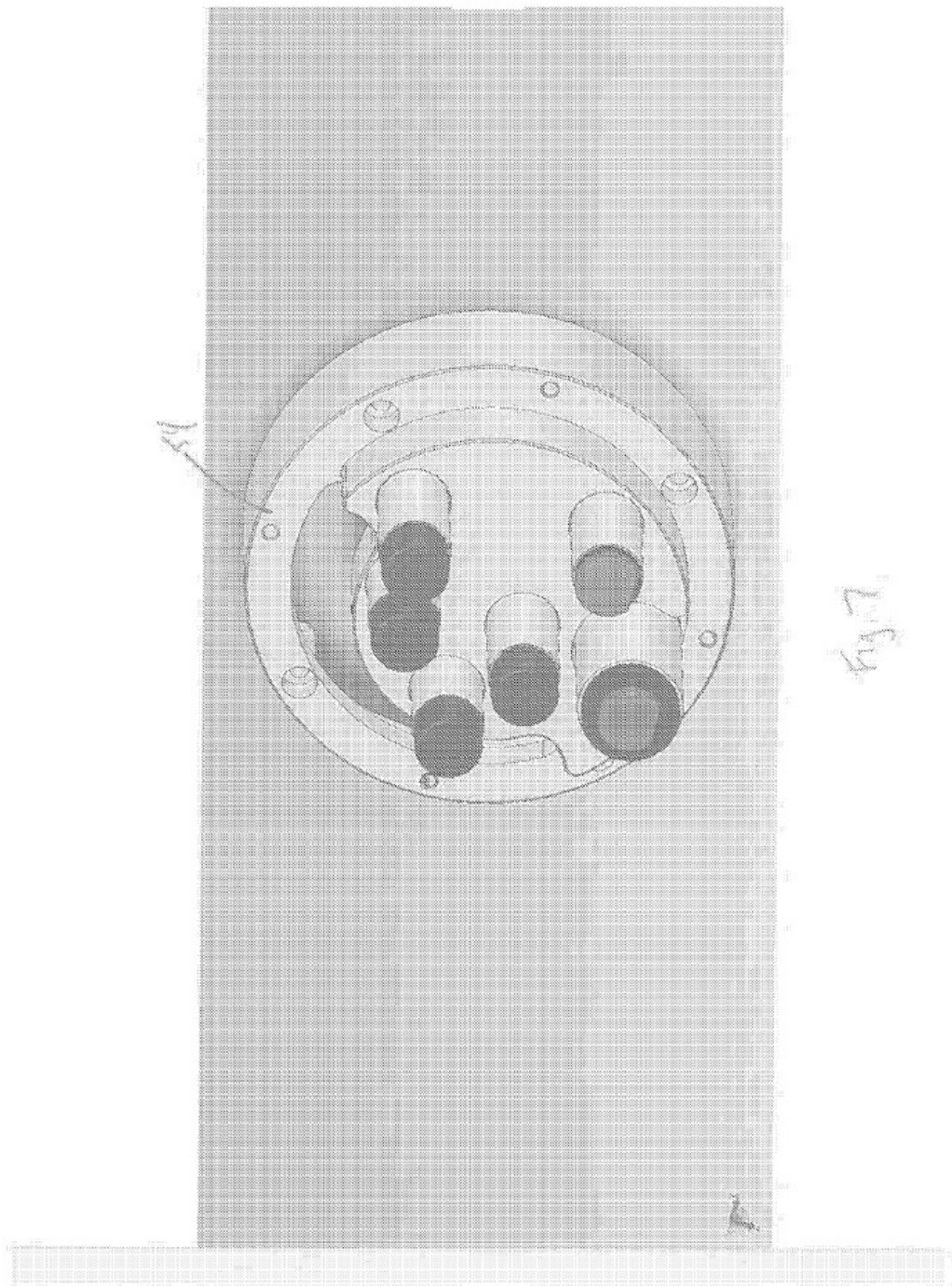


Fig. 6



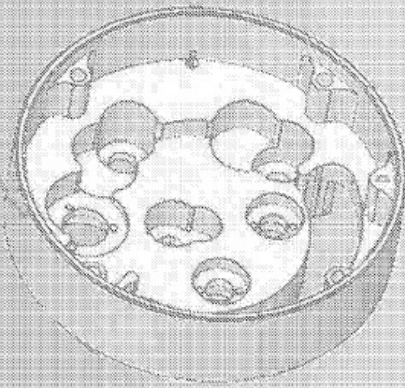
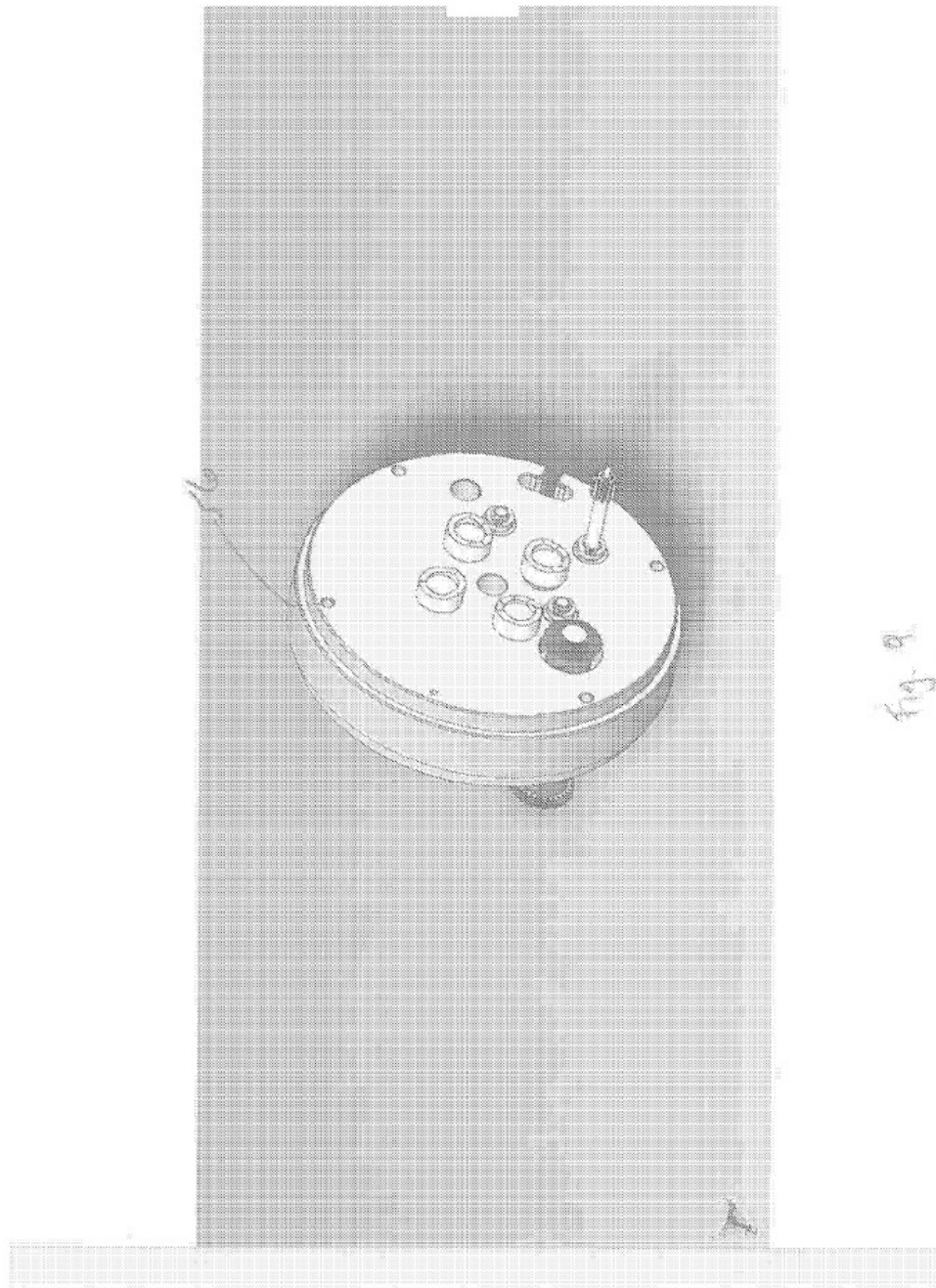
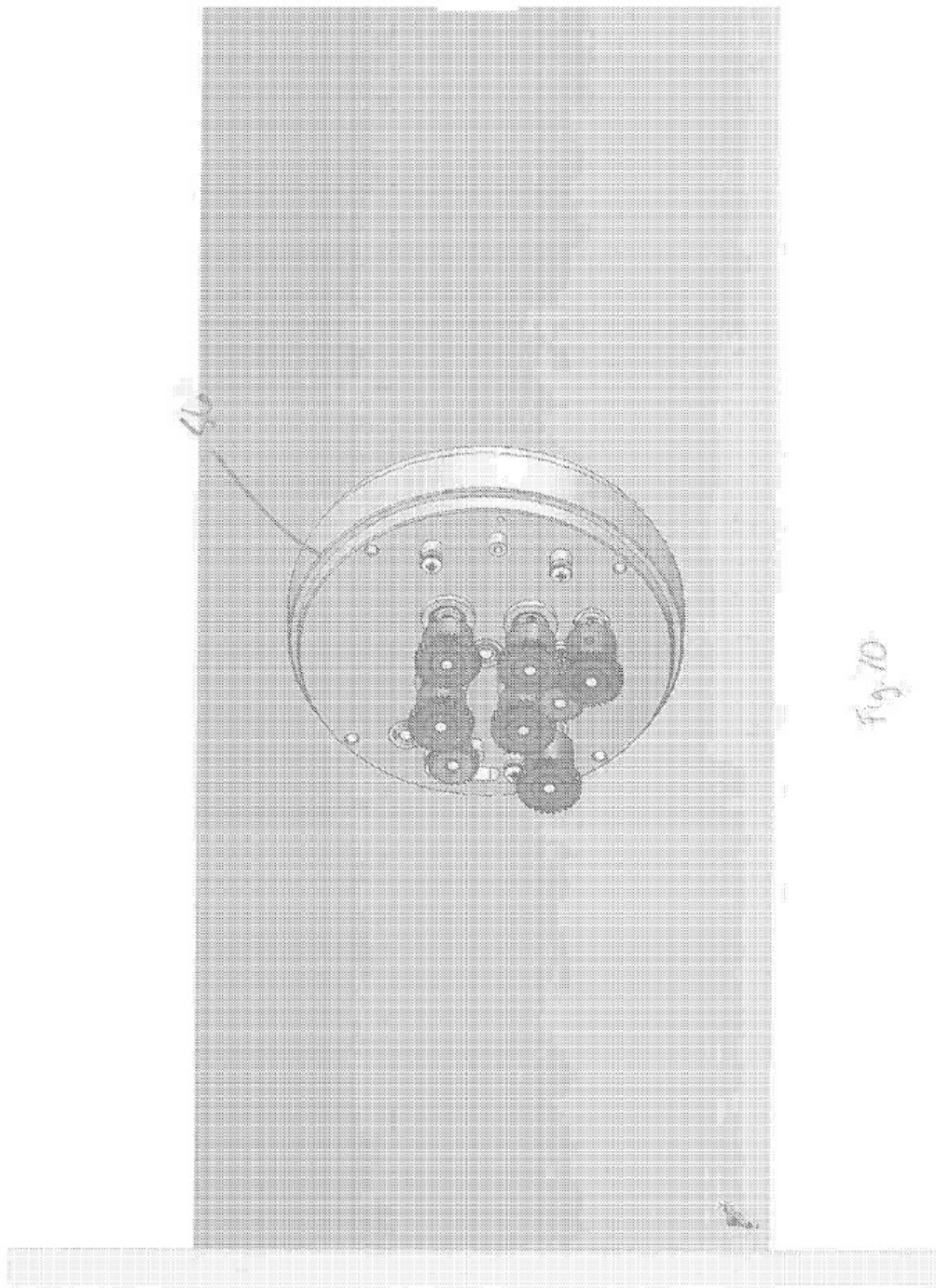
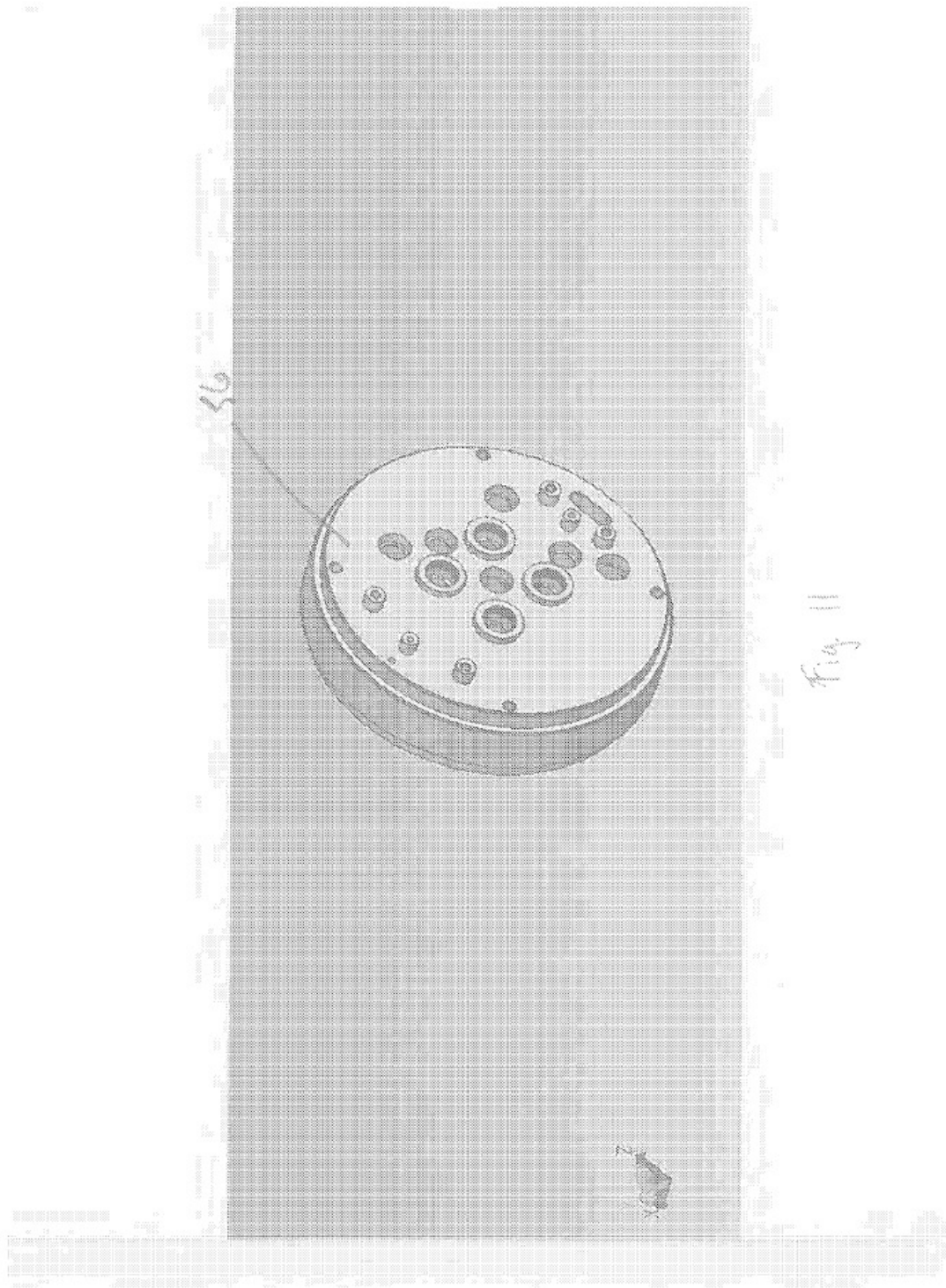
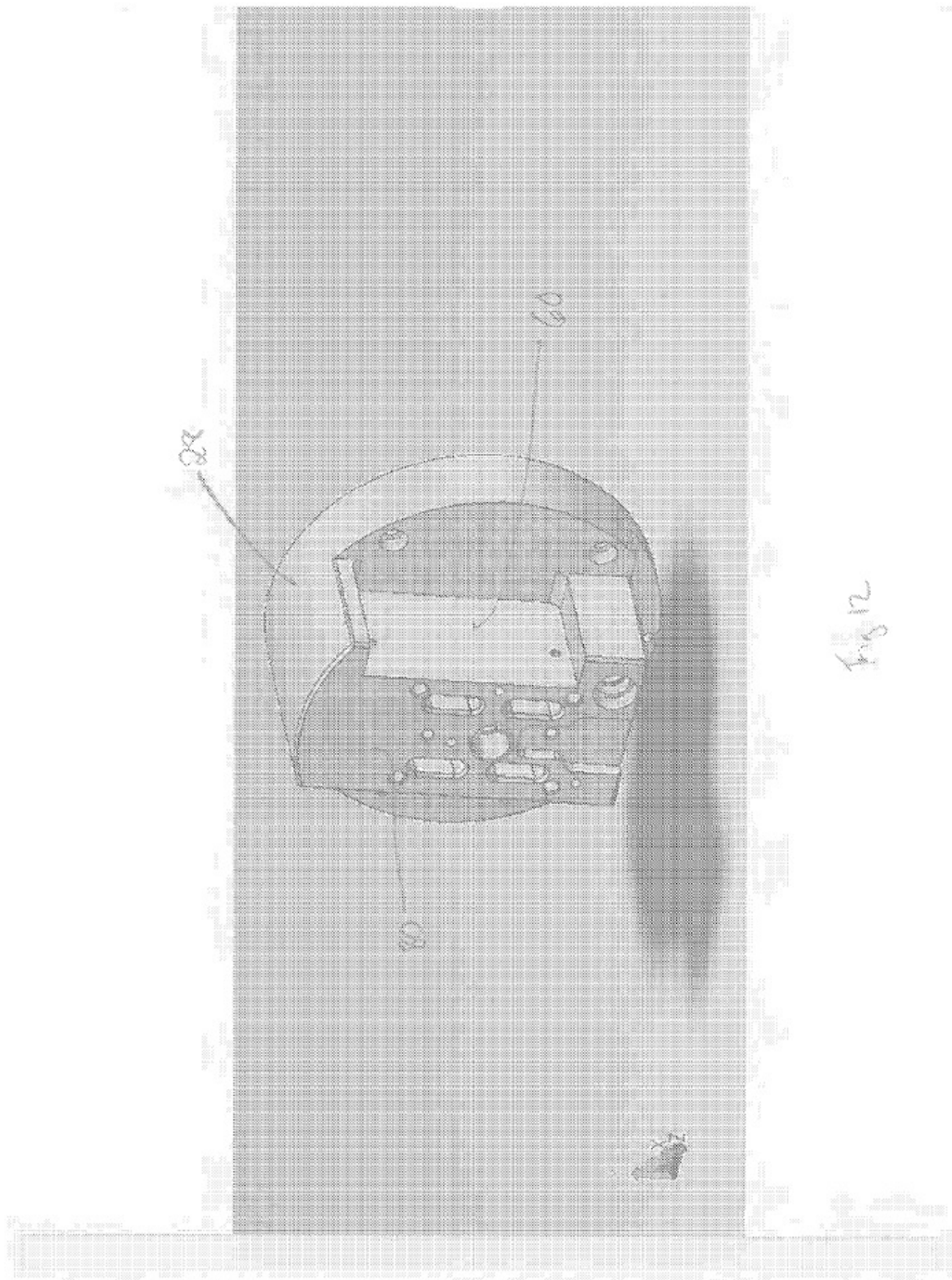


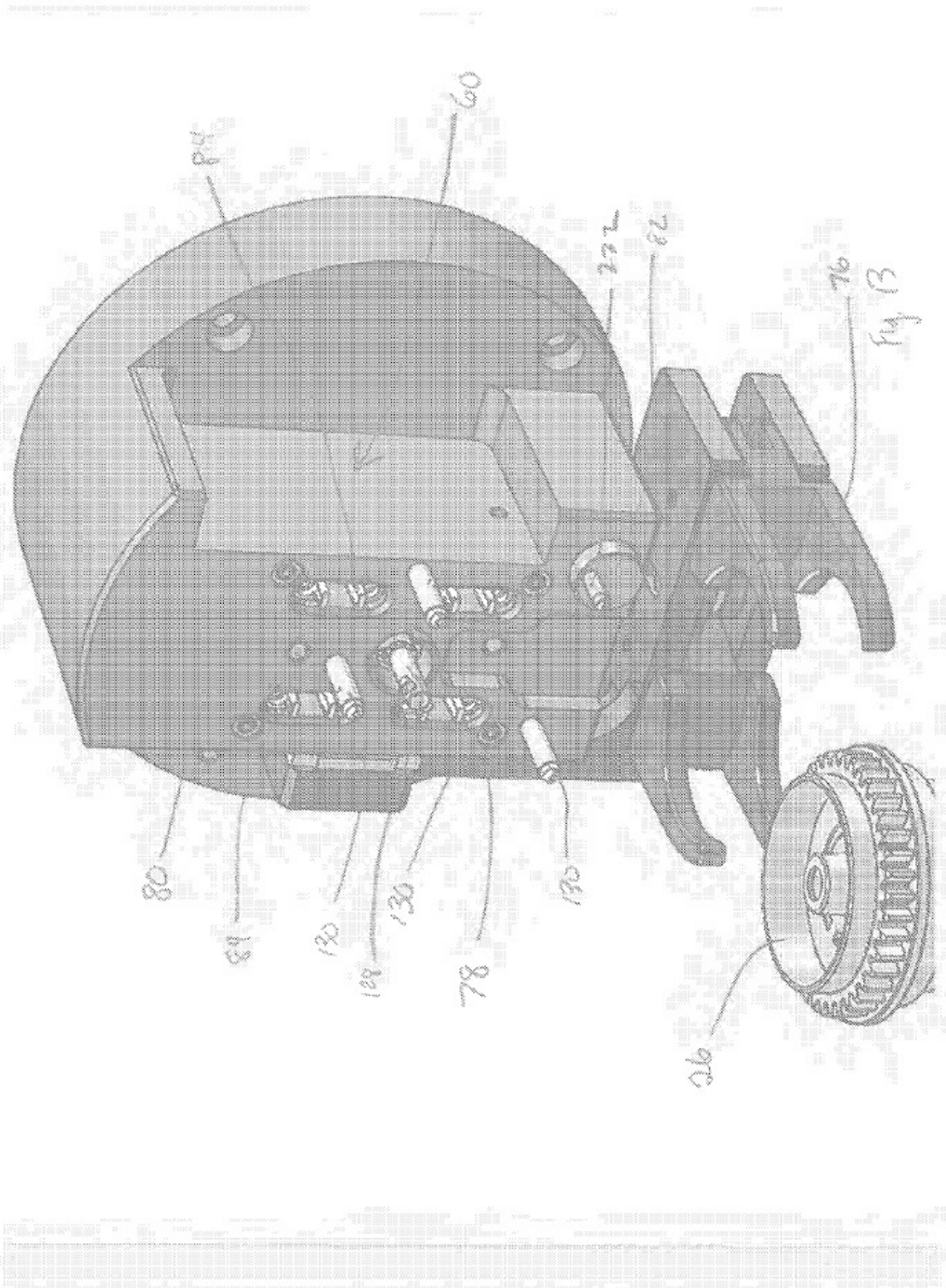
Fig. 8











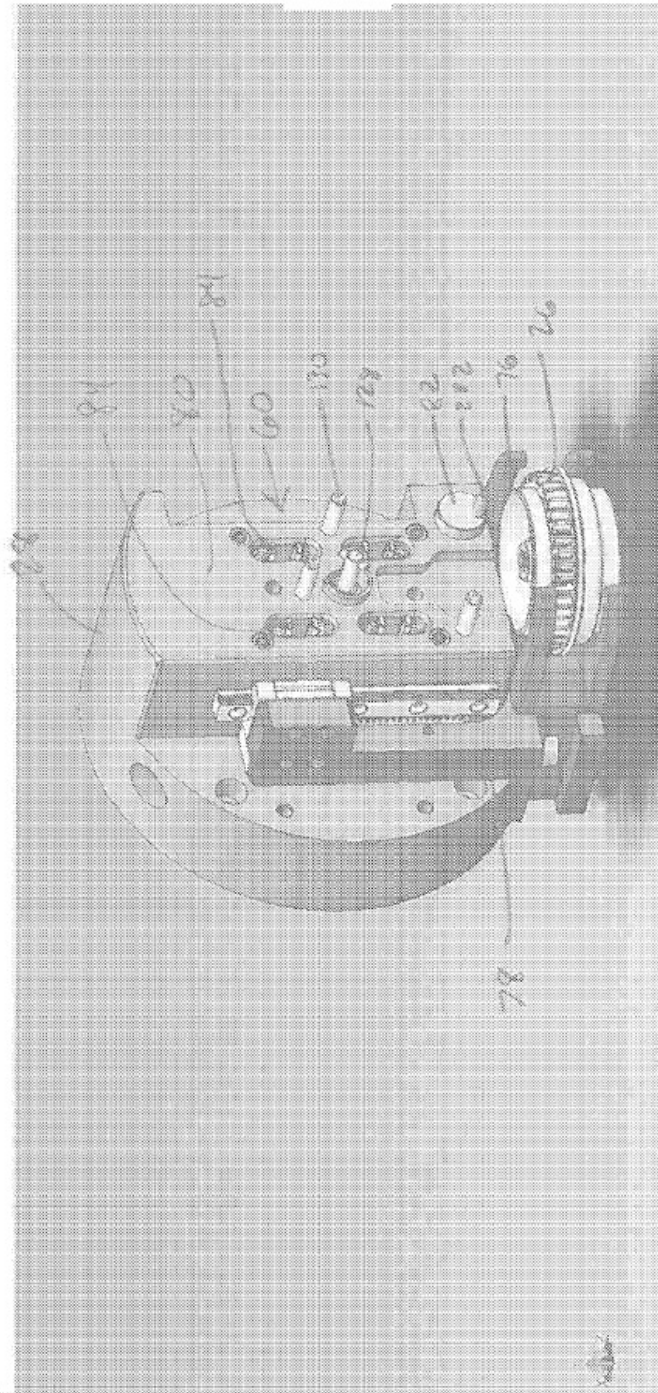


Fig. 14

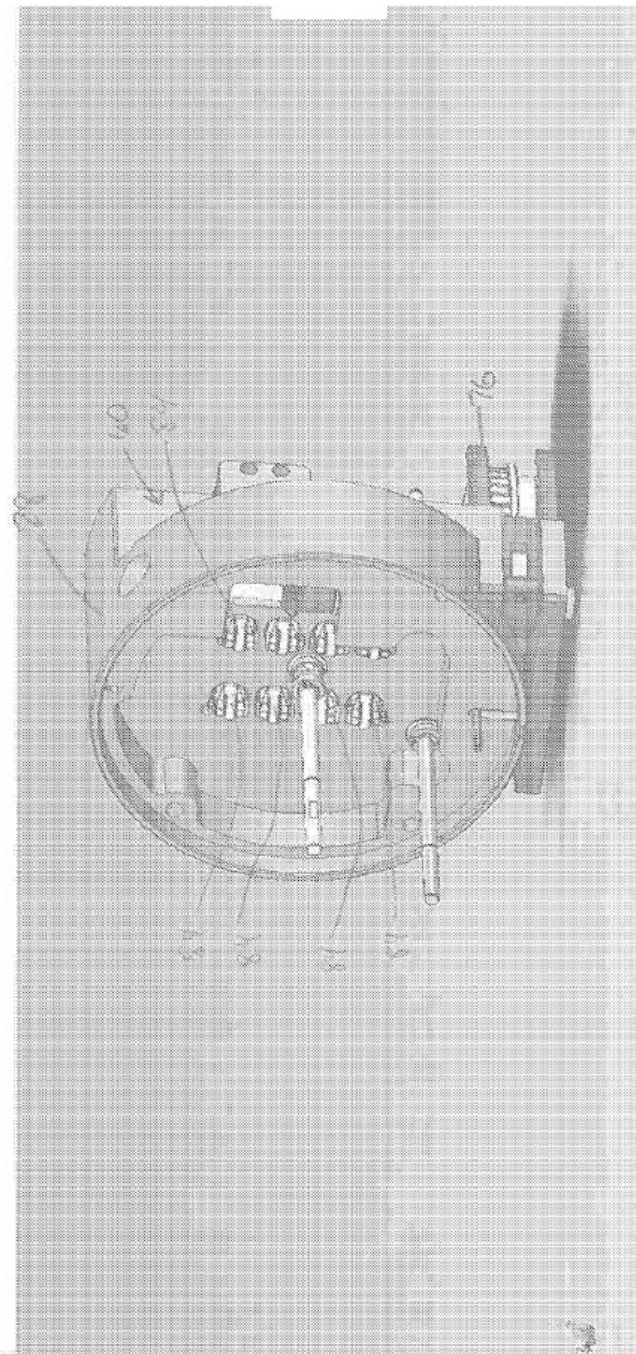


Fig. 4

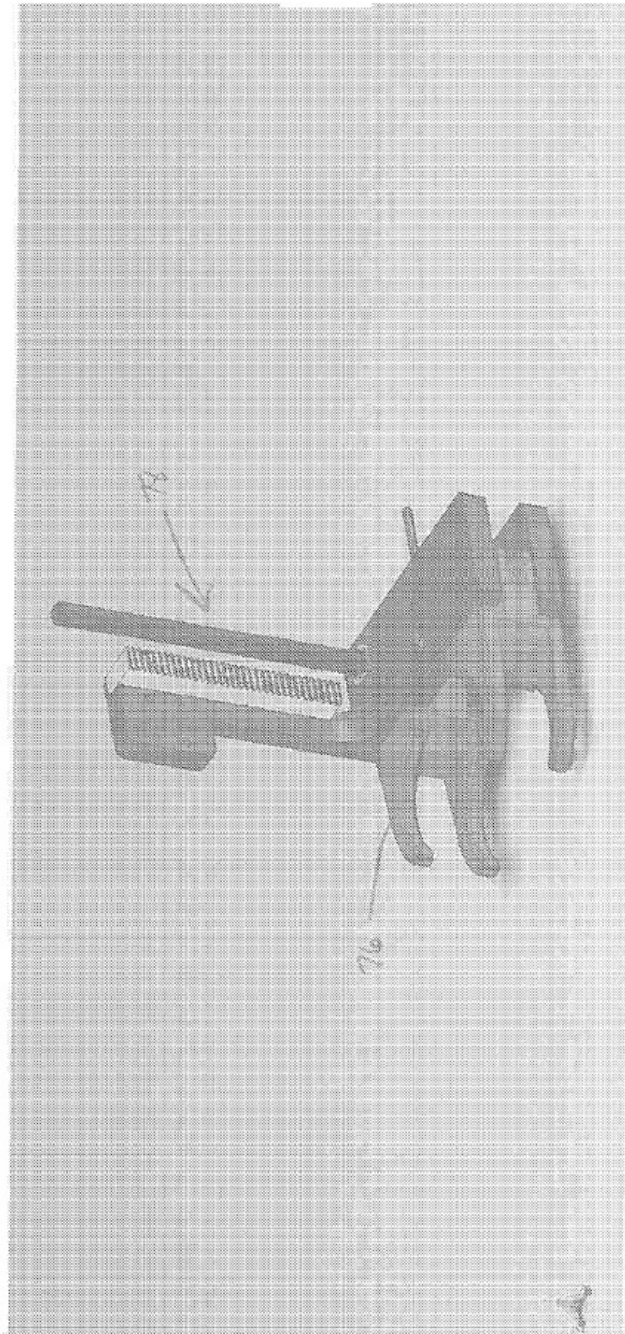


Fig. 1b

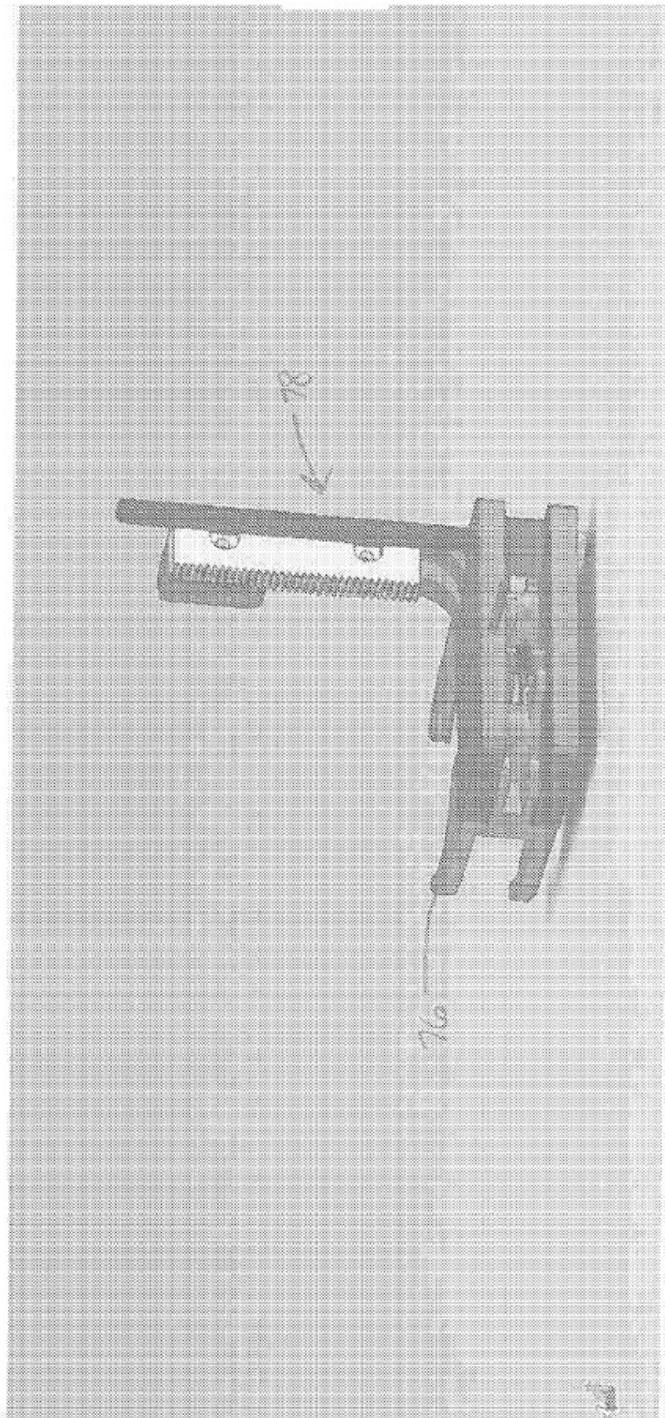
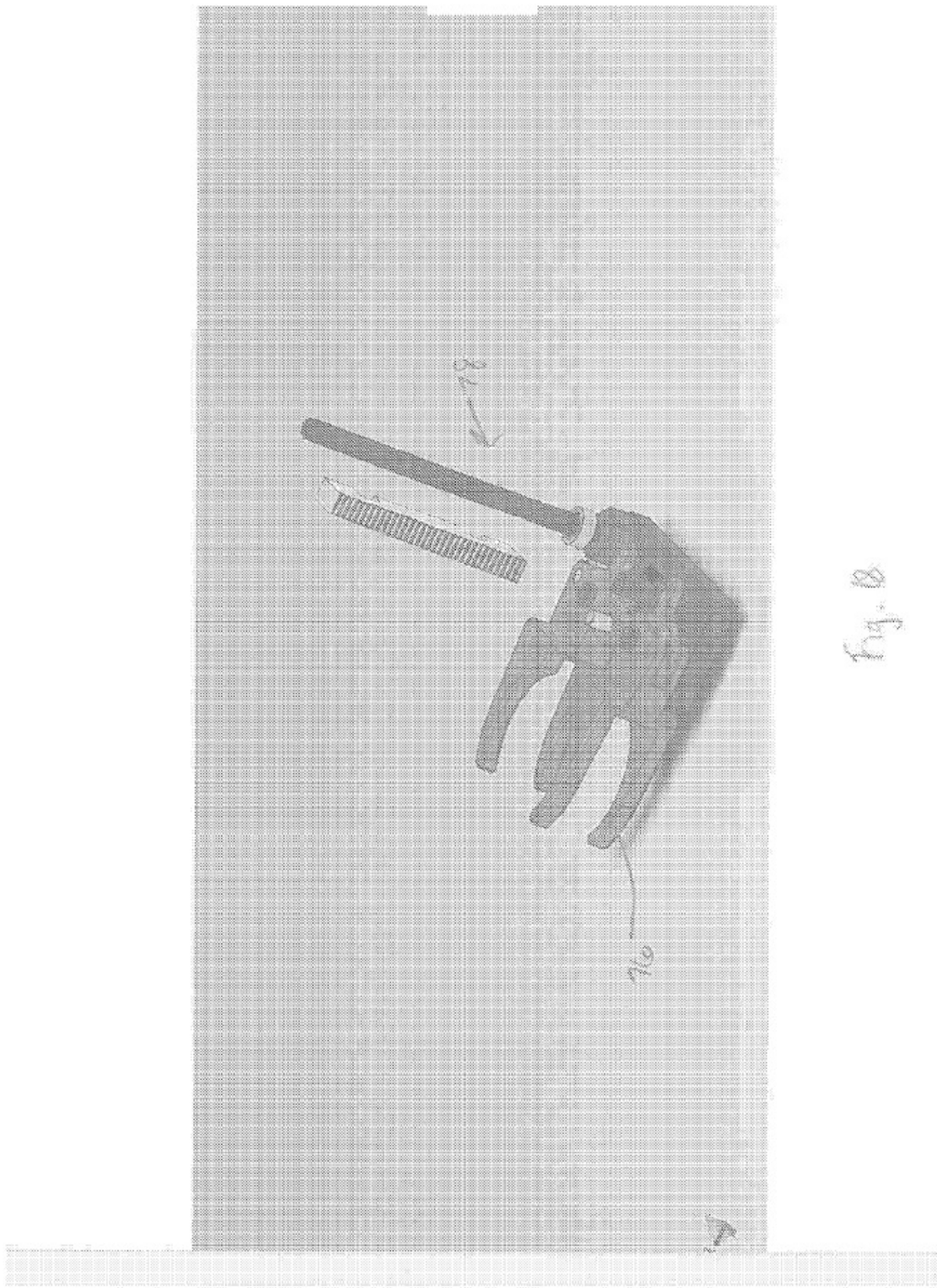
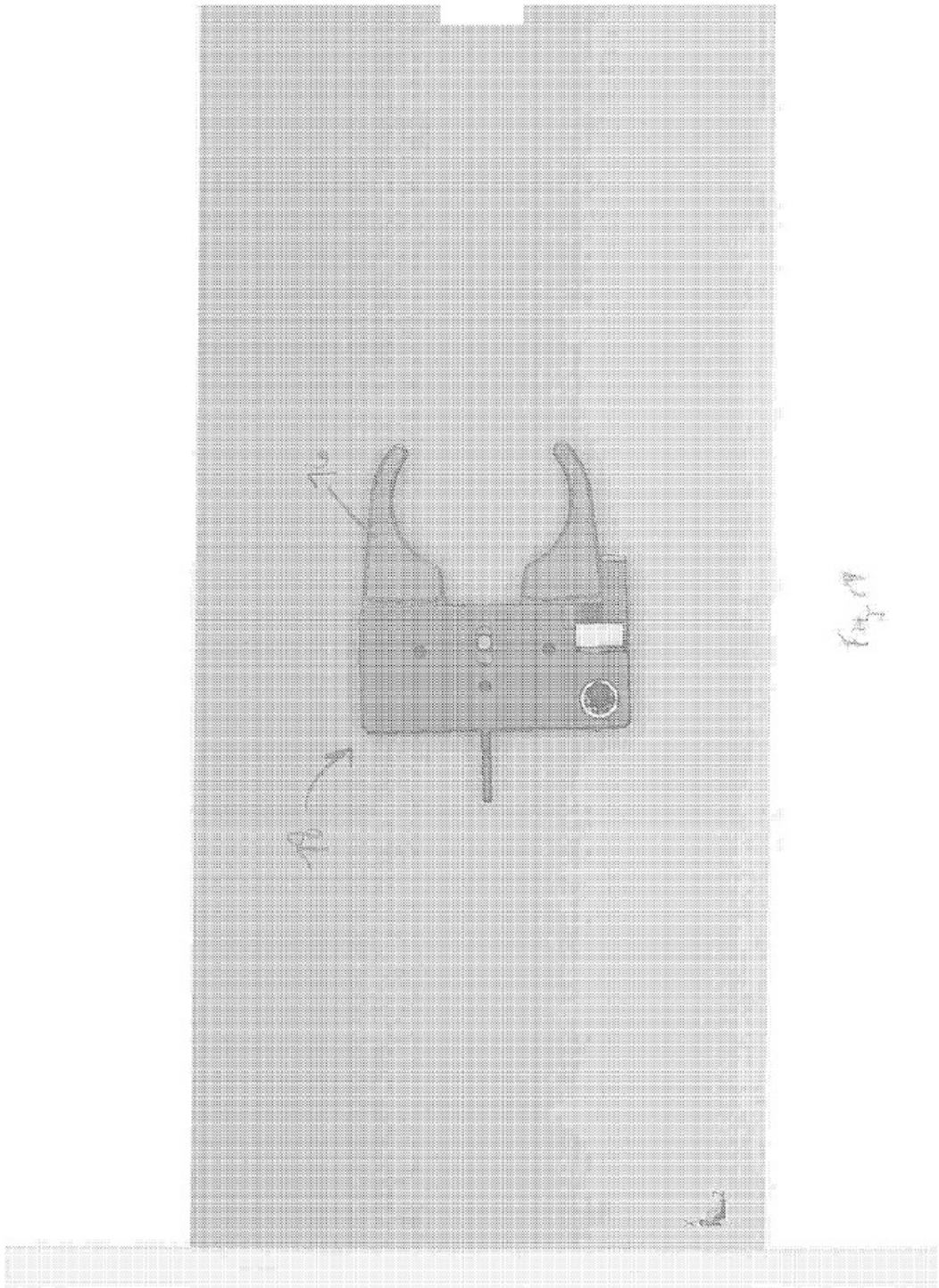


Fig. 19





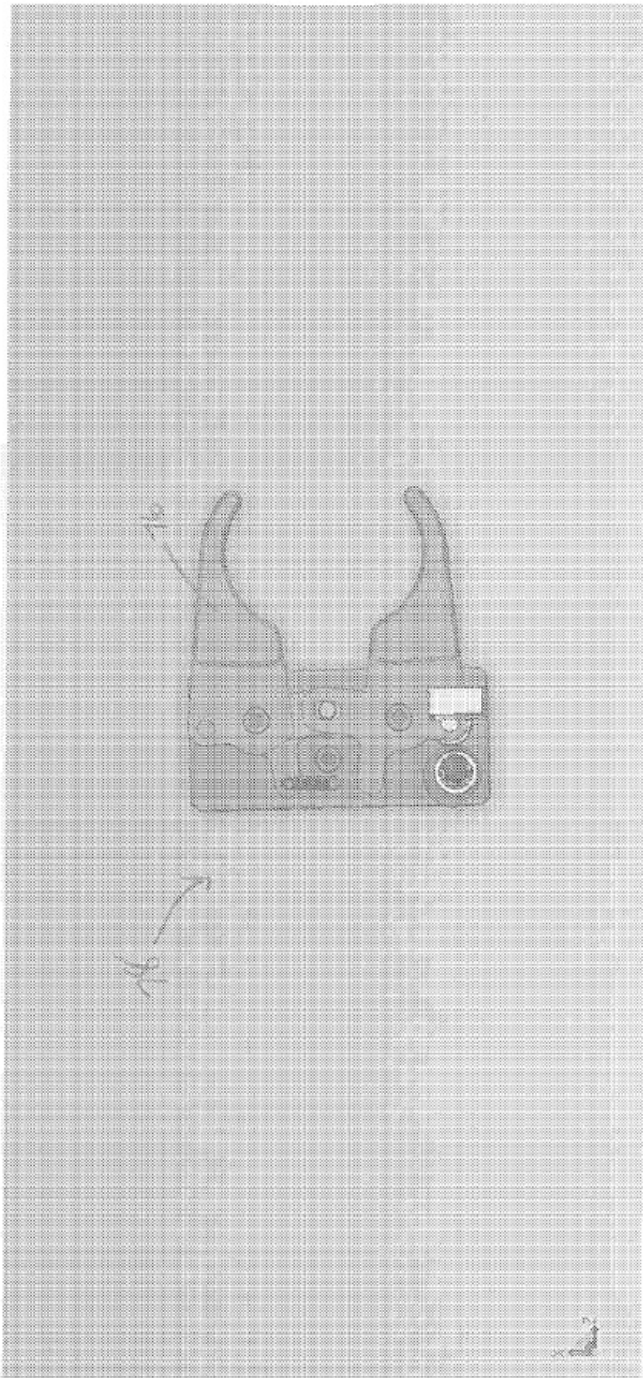


Fig. 20

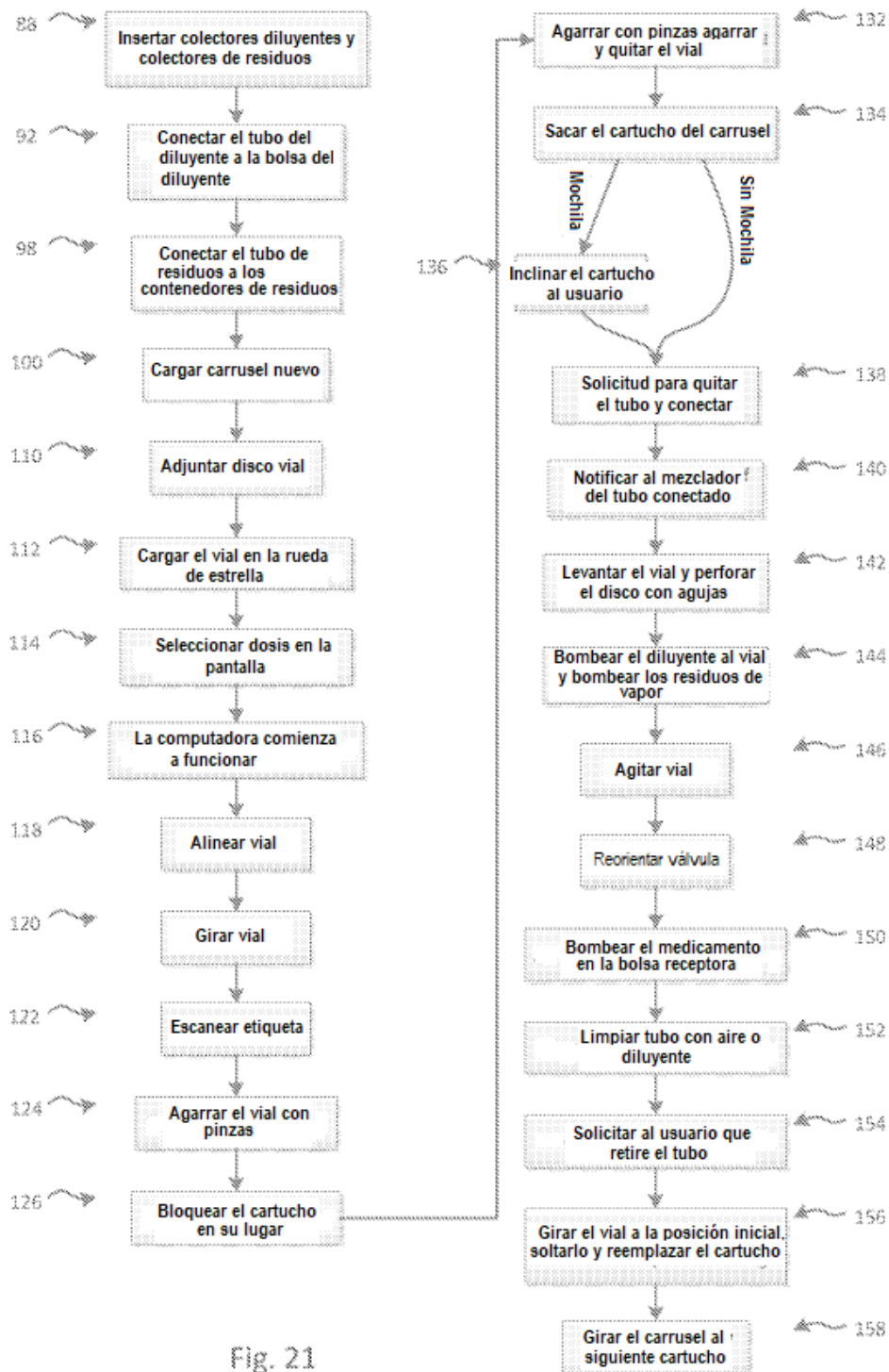


Fig. 21

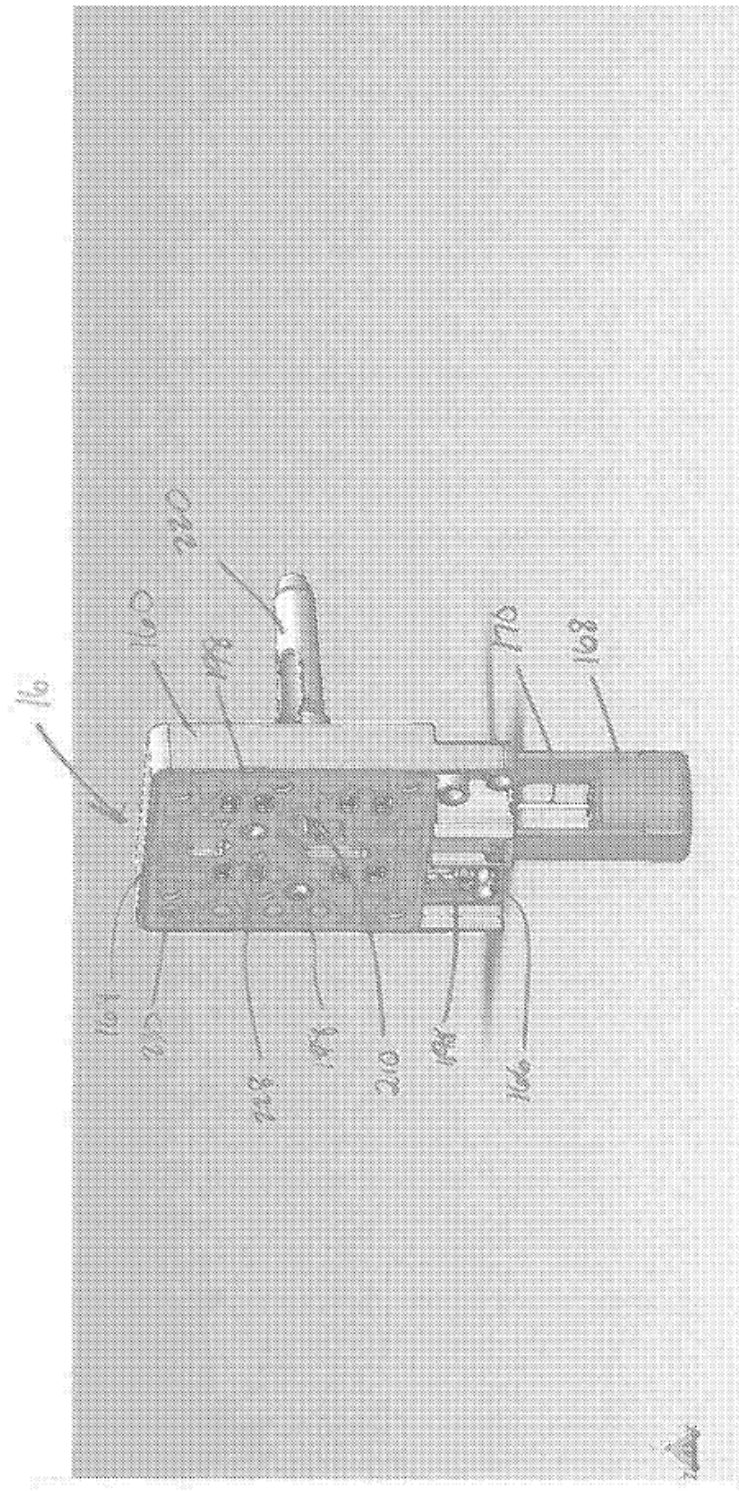


Fig. 22

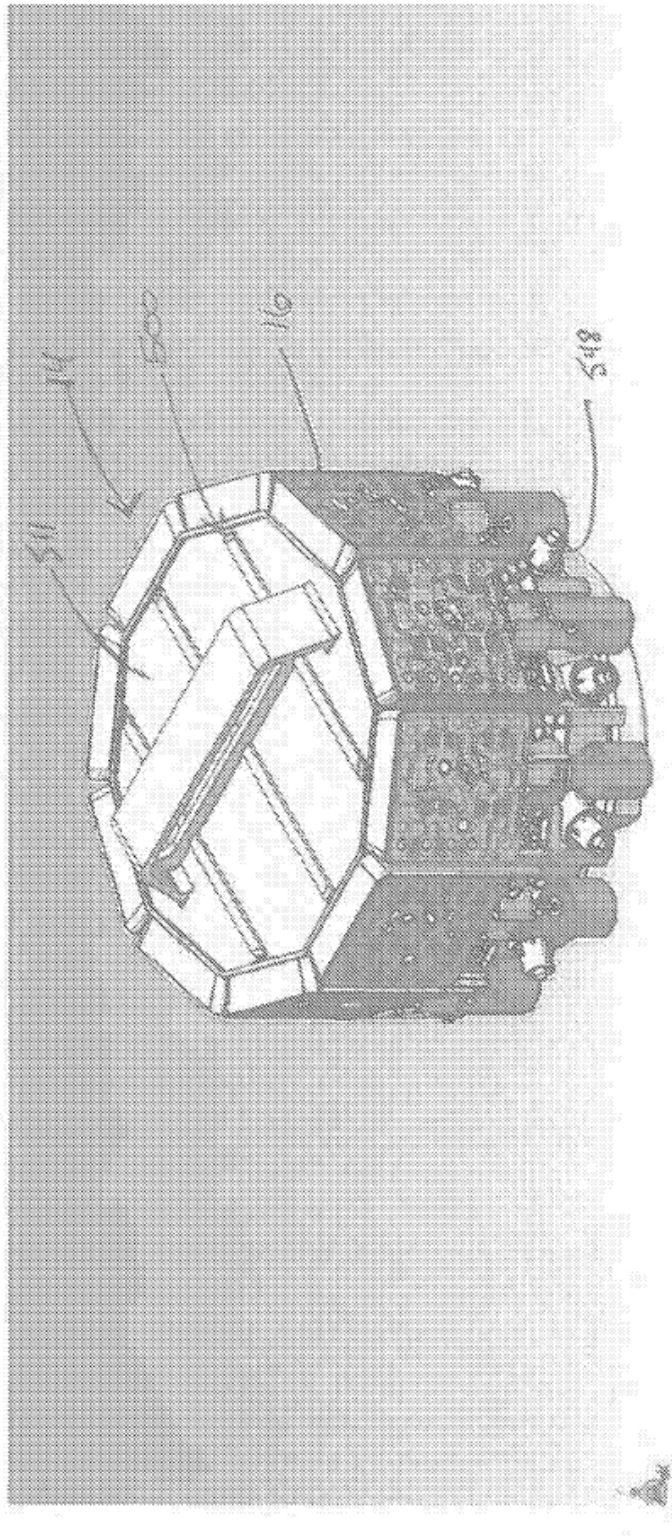
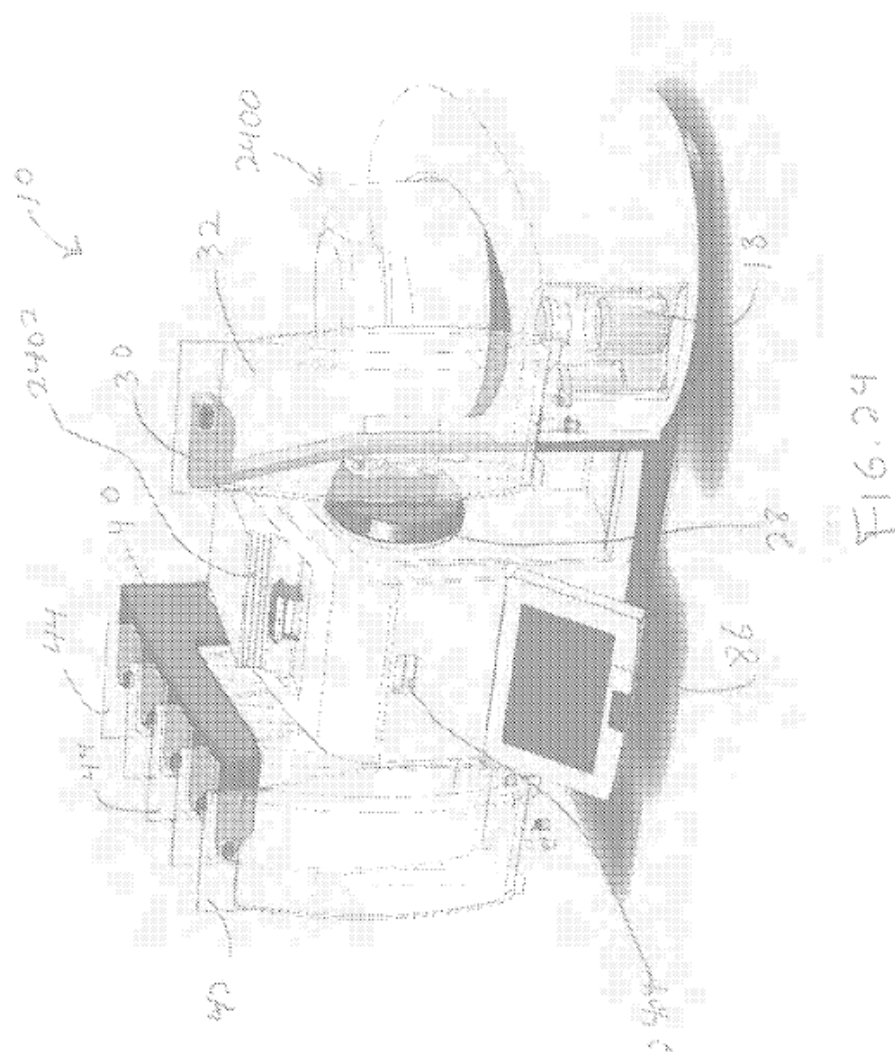


Fig. 23



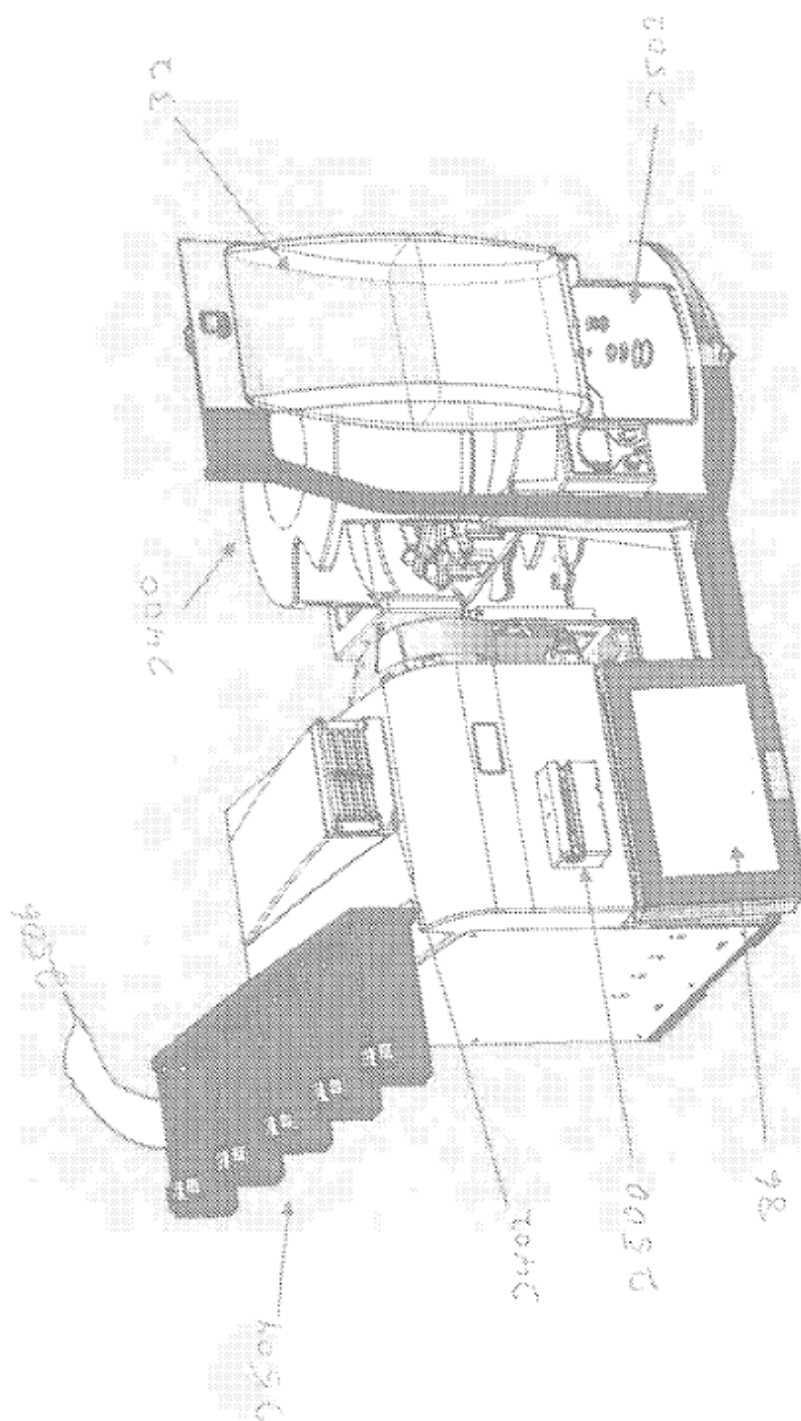
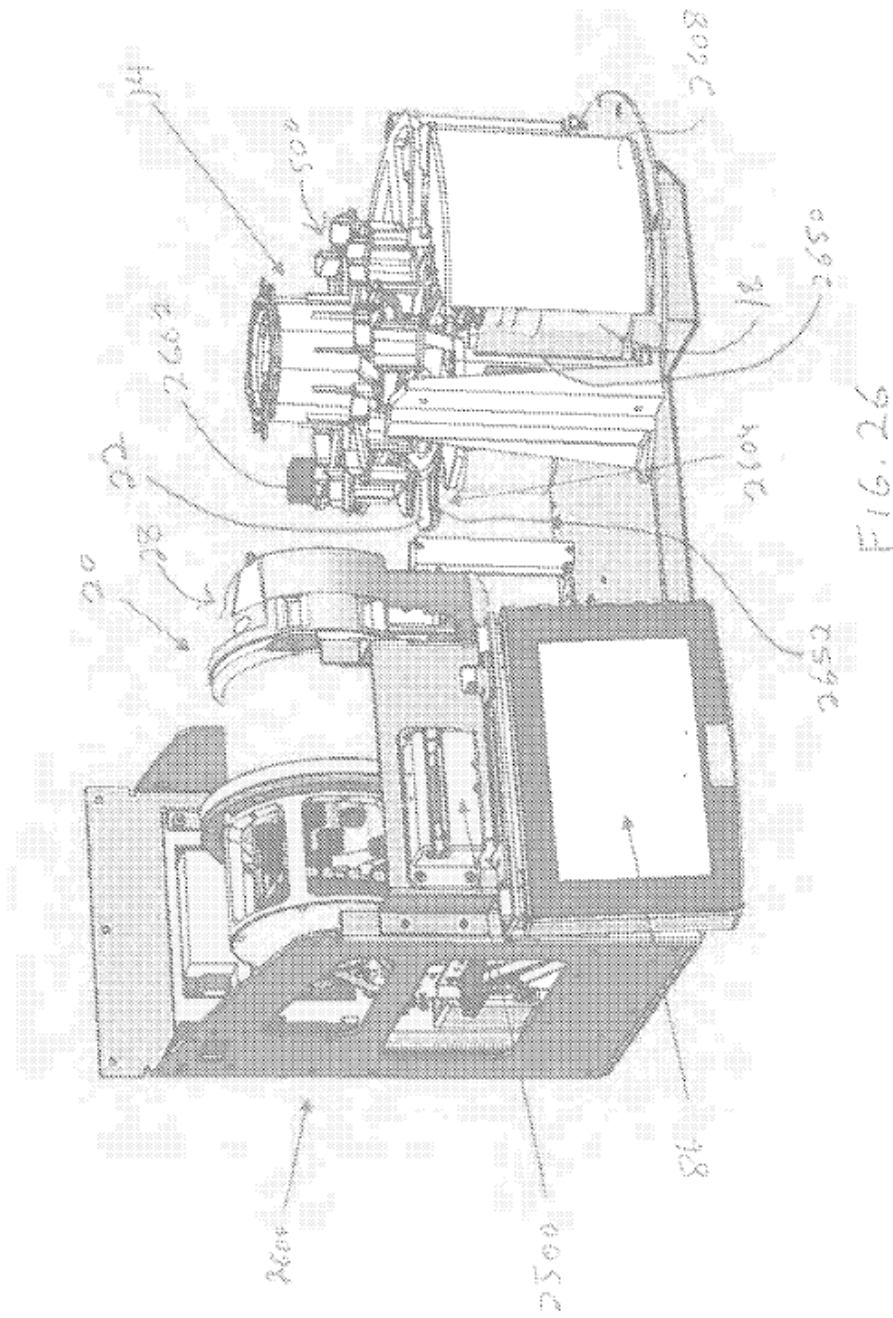
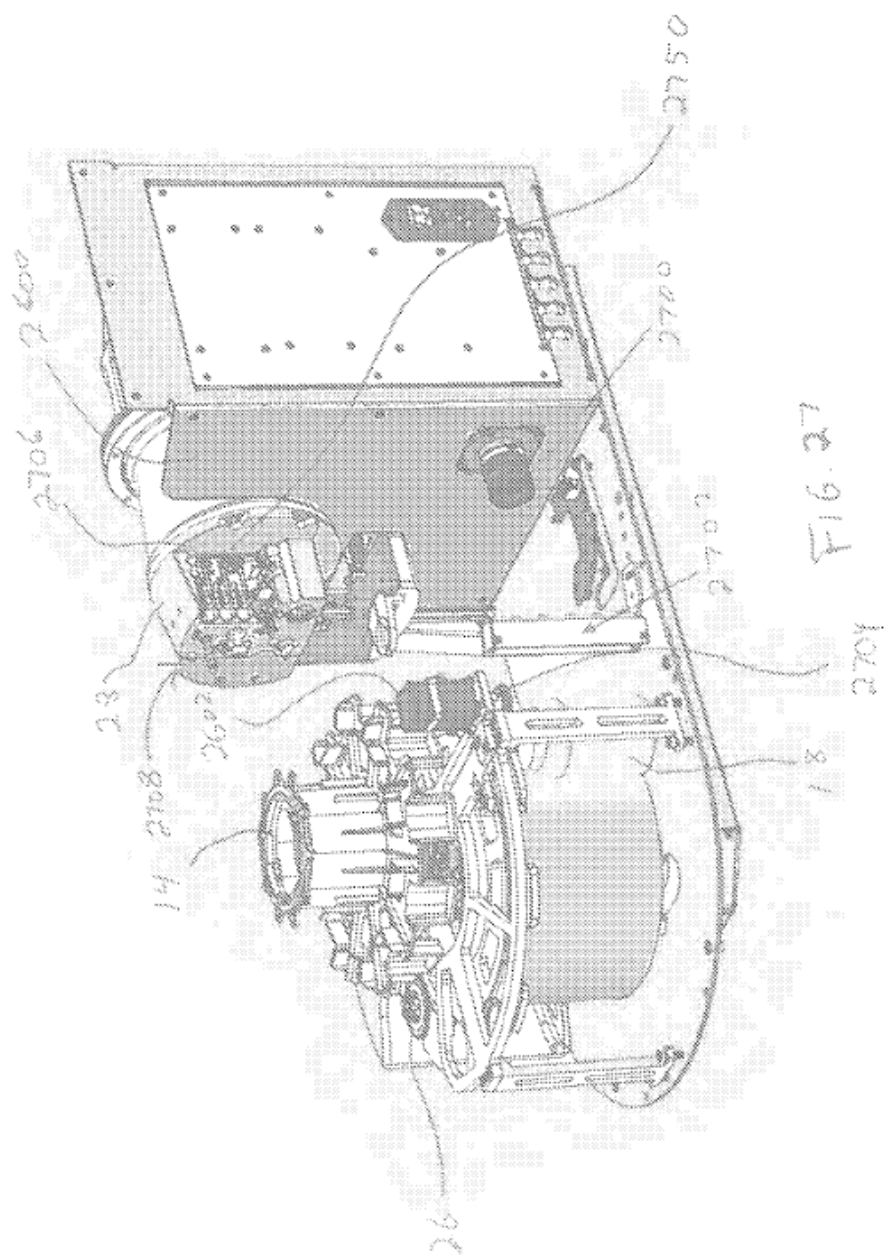
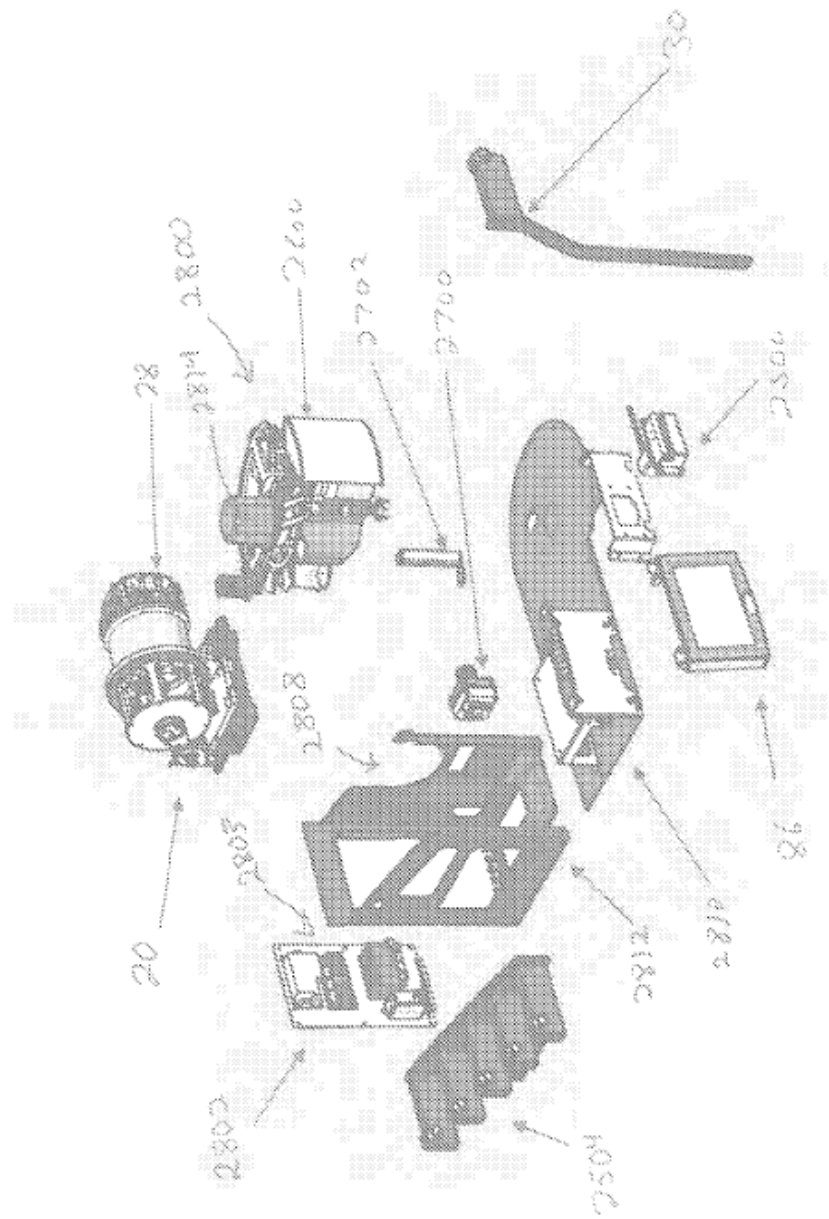


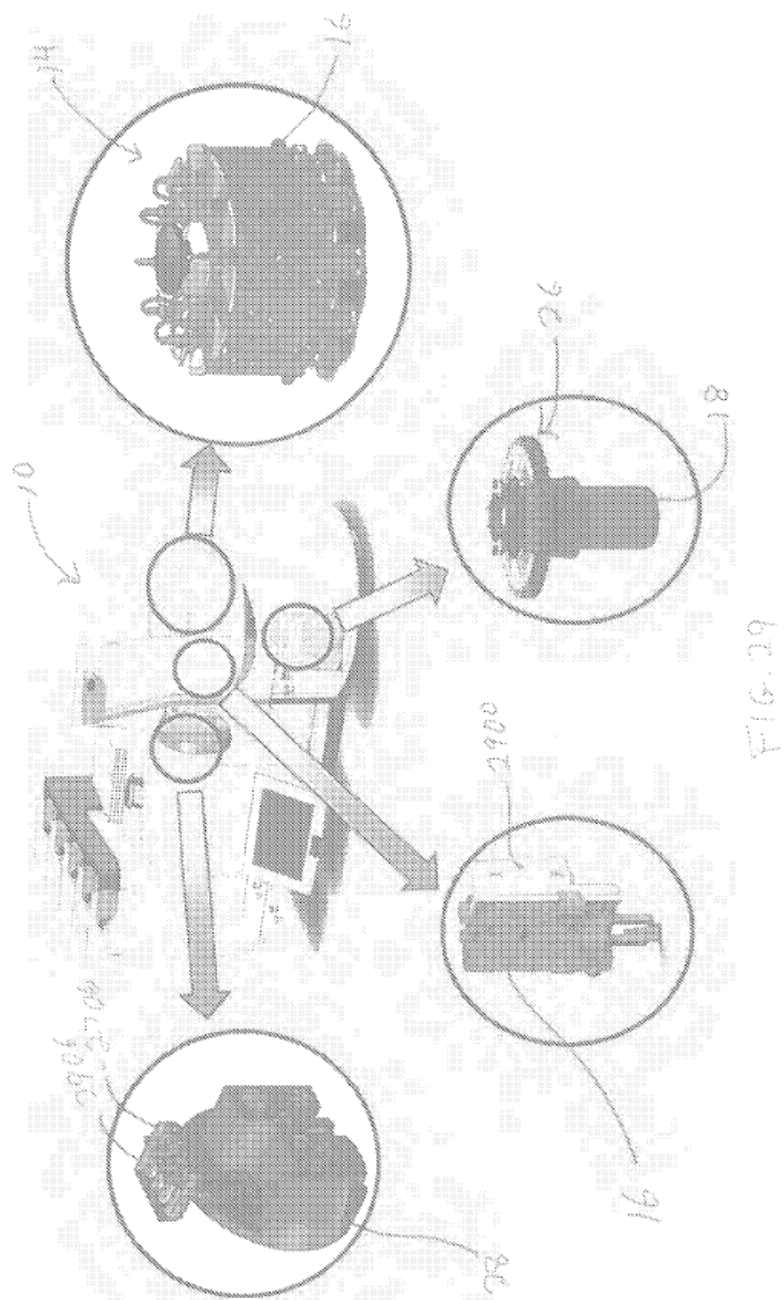
FIG. 25

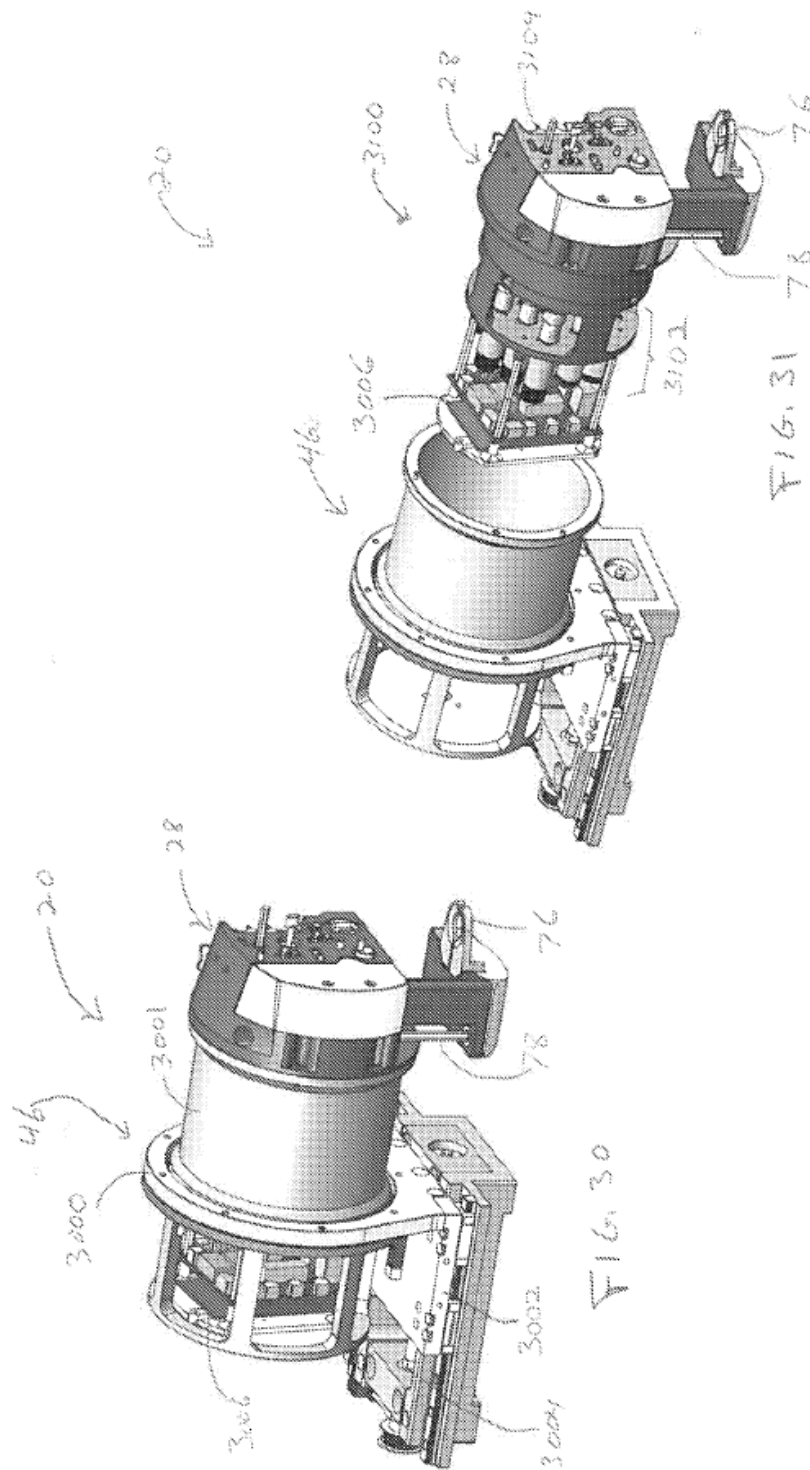






416.28





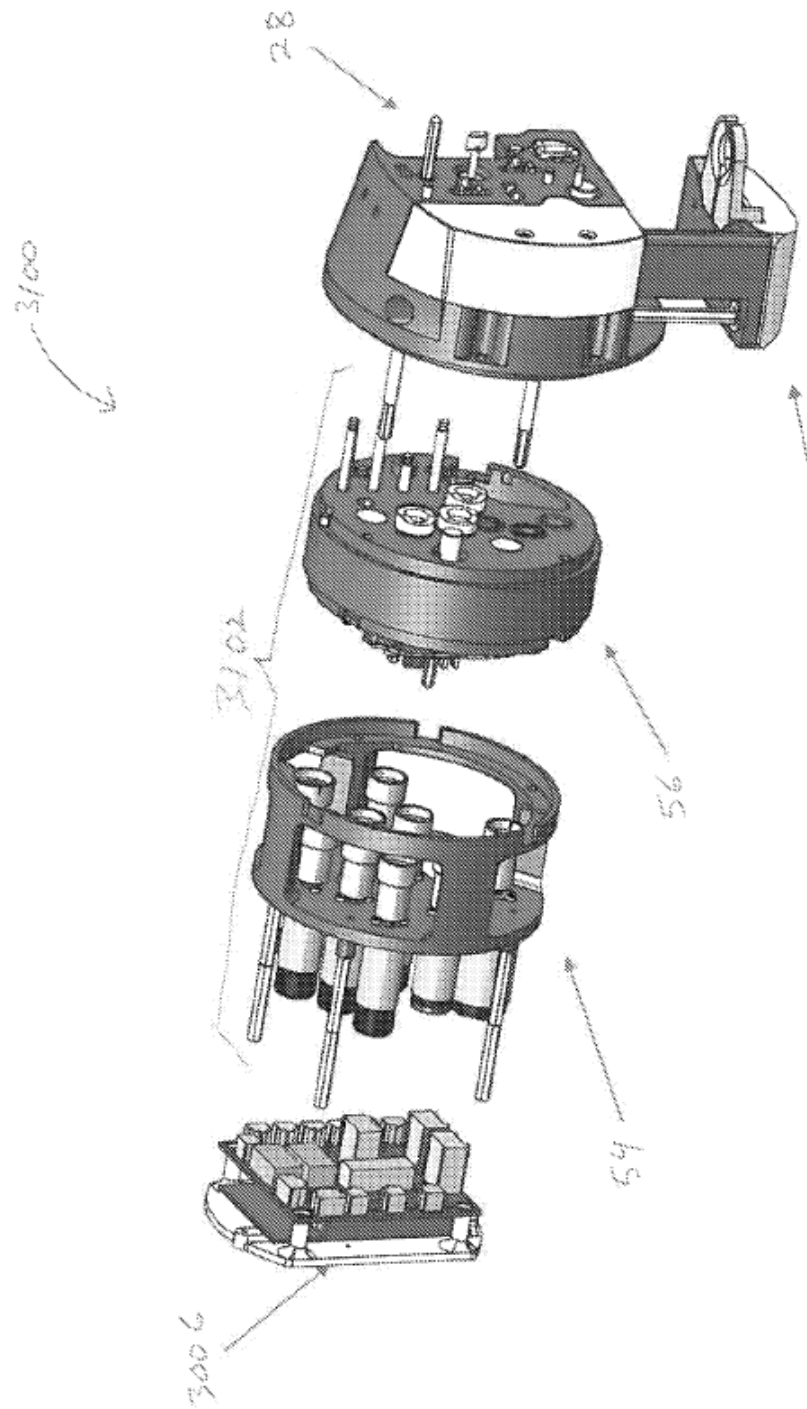


FIG. 32

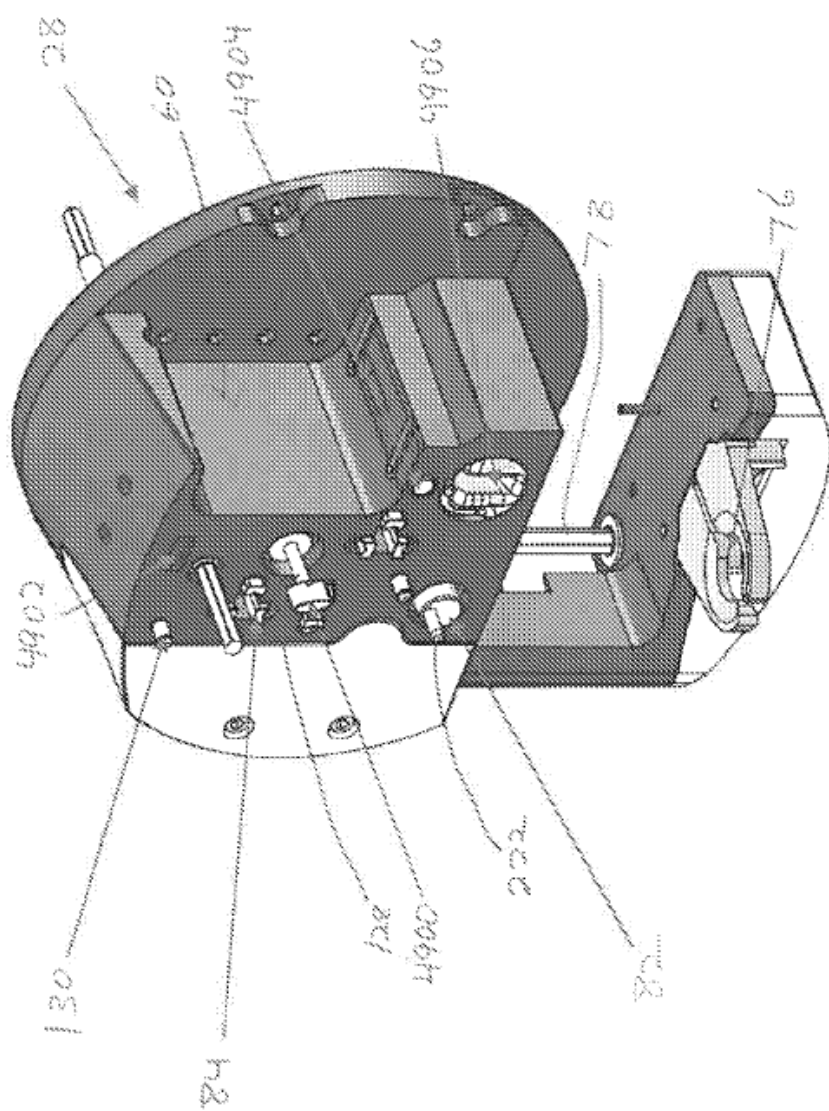
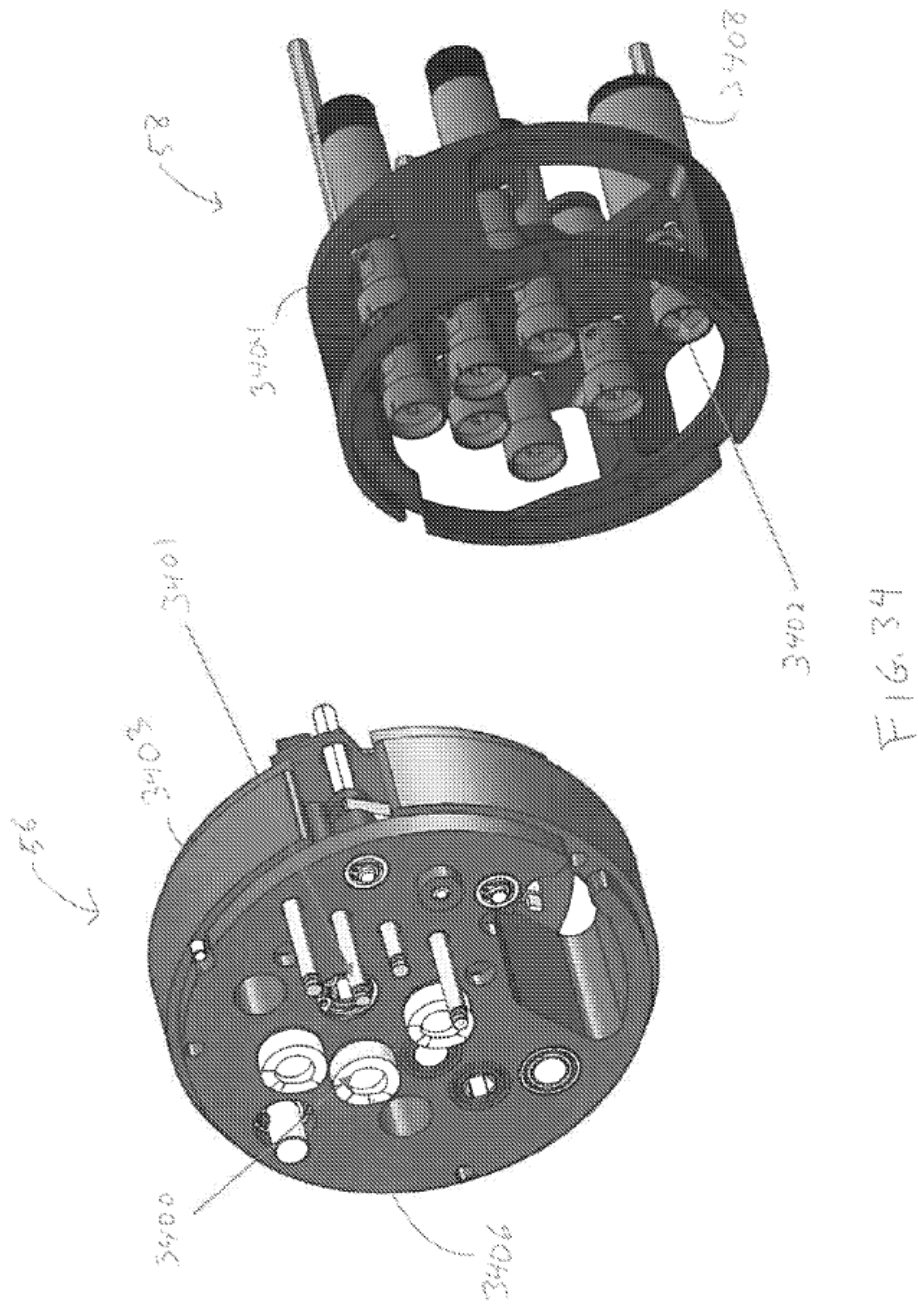
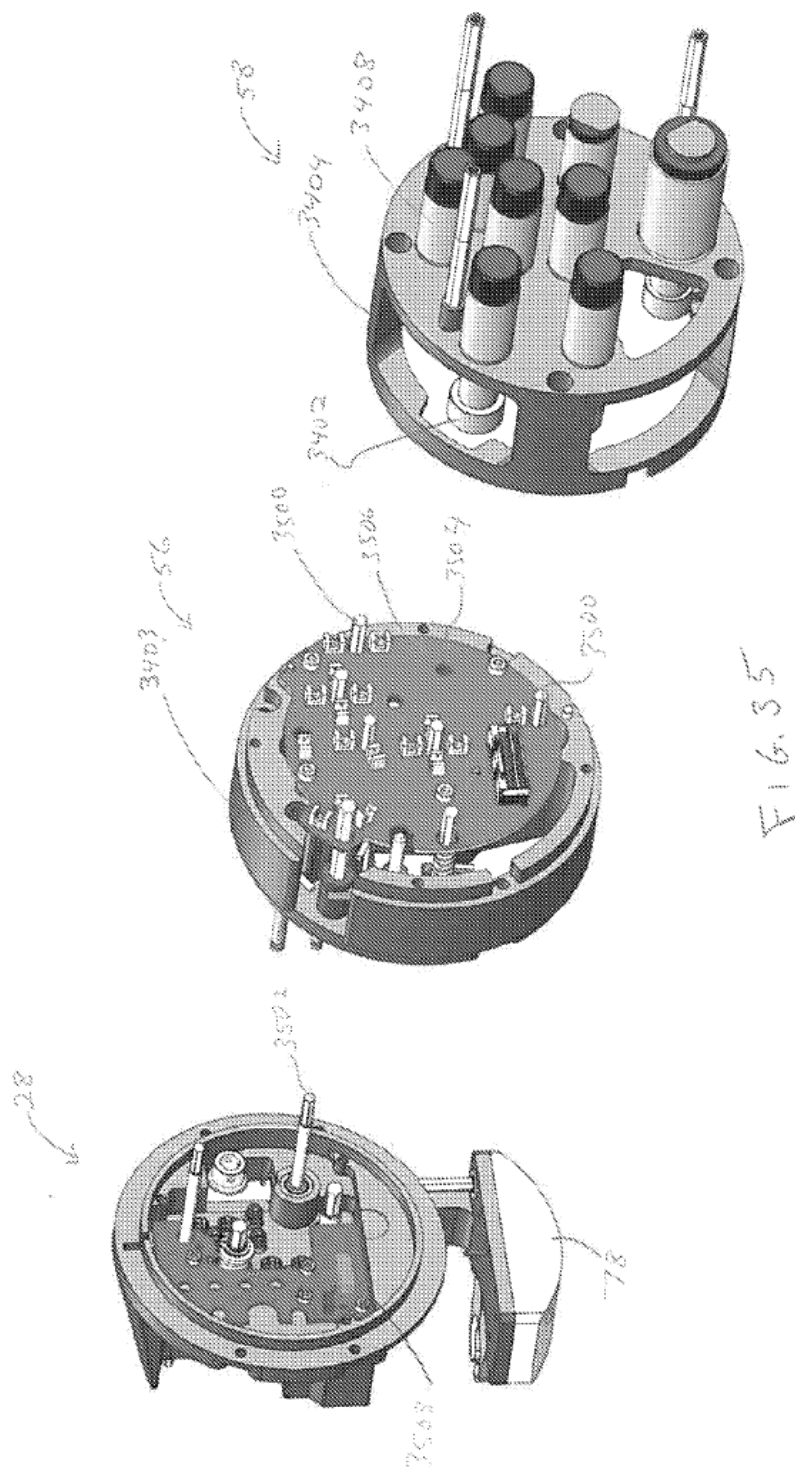
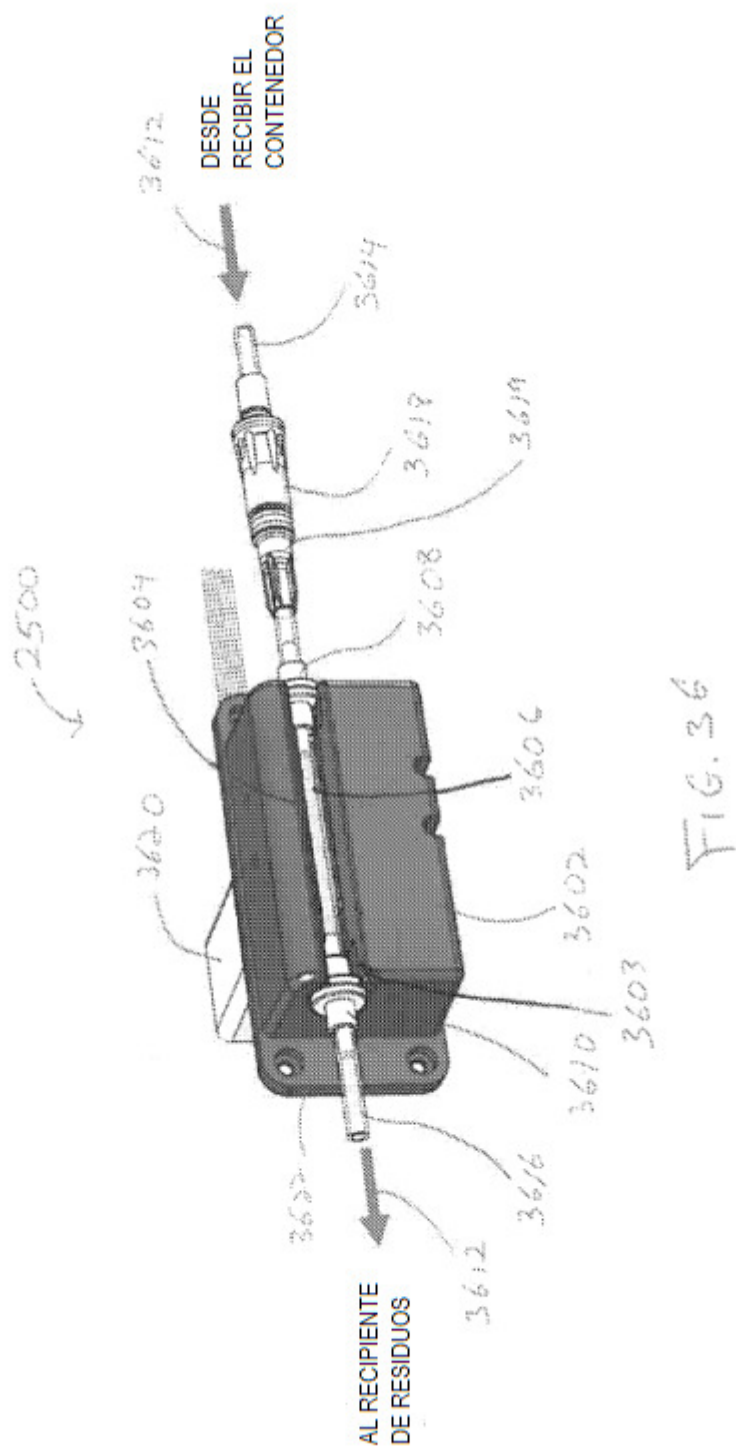


FIG. 33







2500

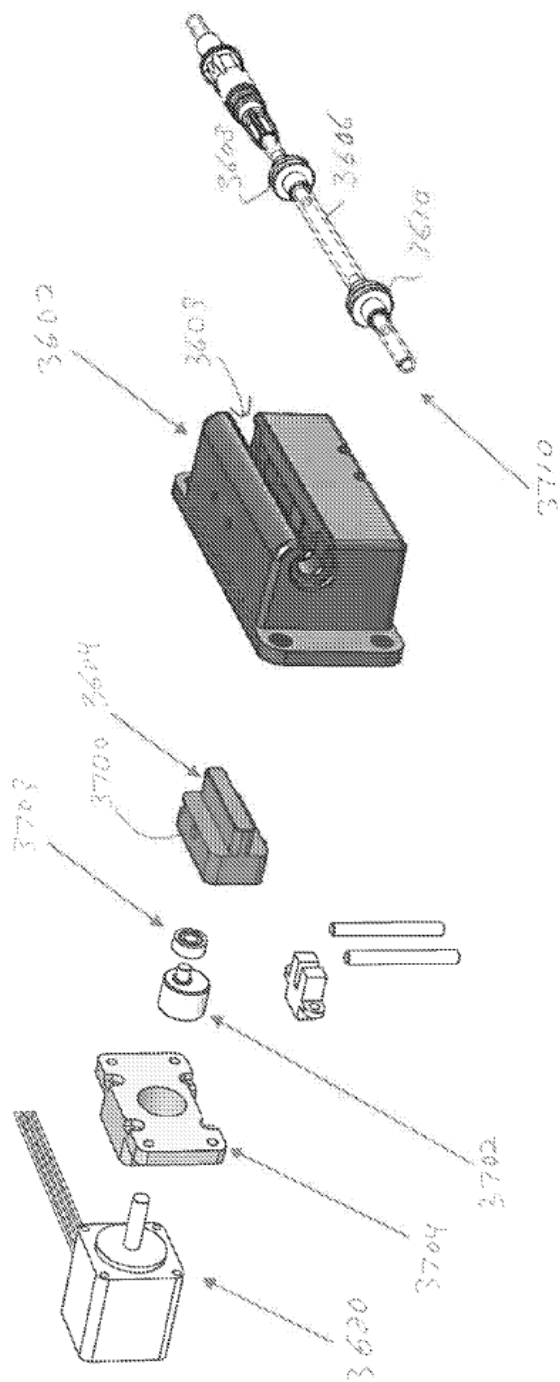


FIG. 37

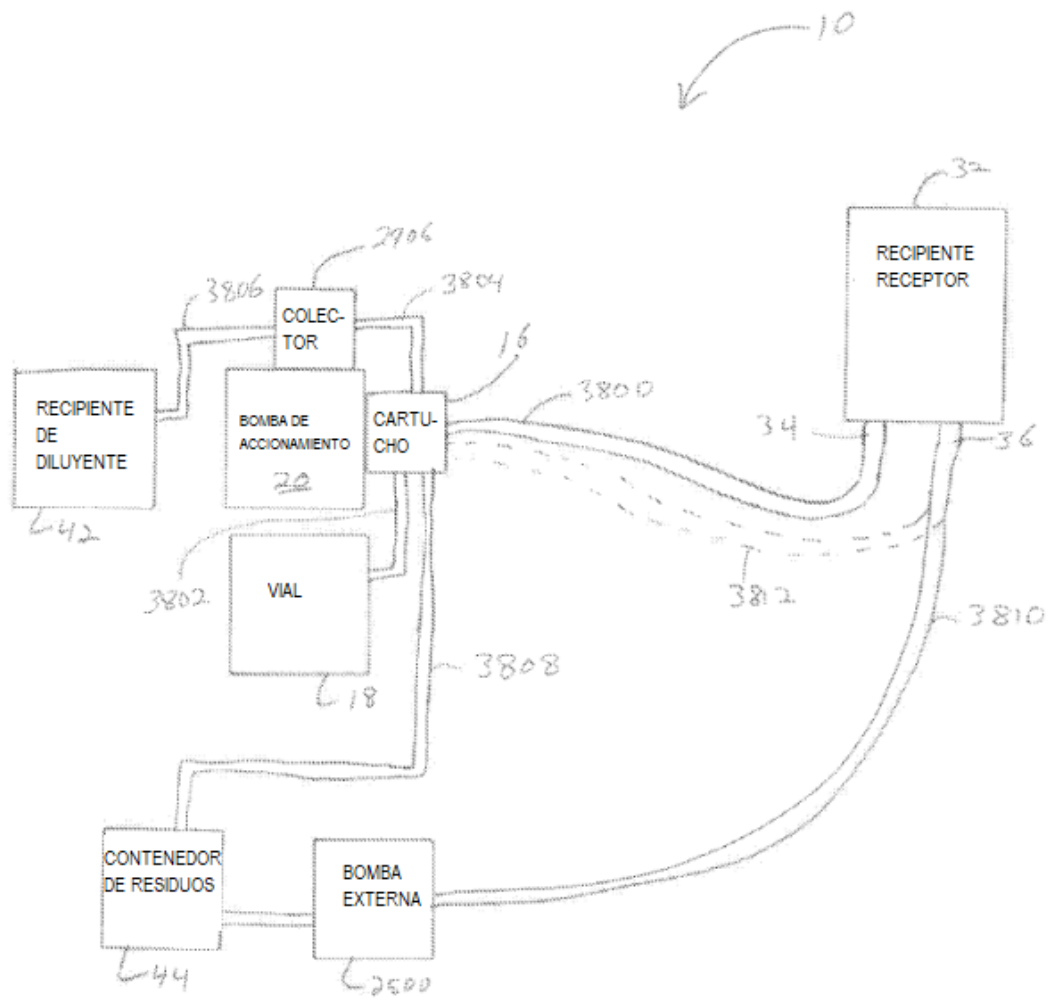


FIG. 38

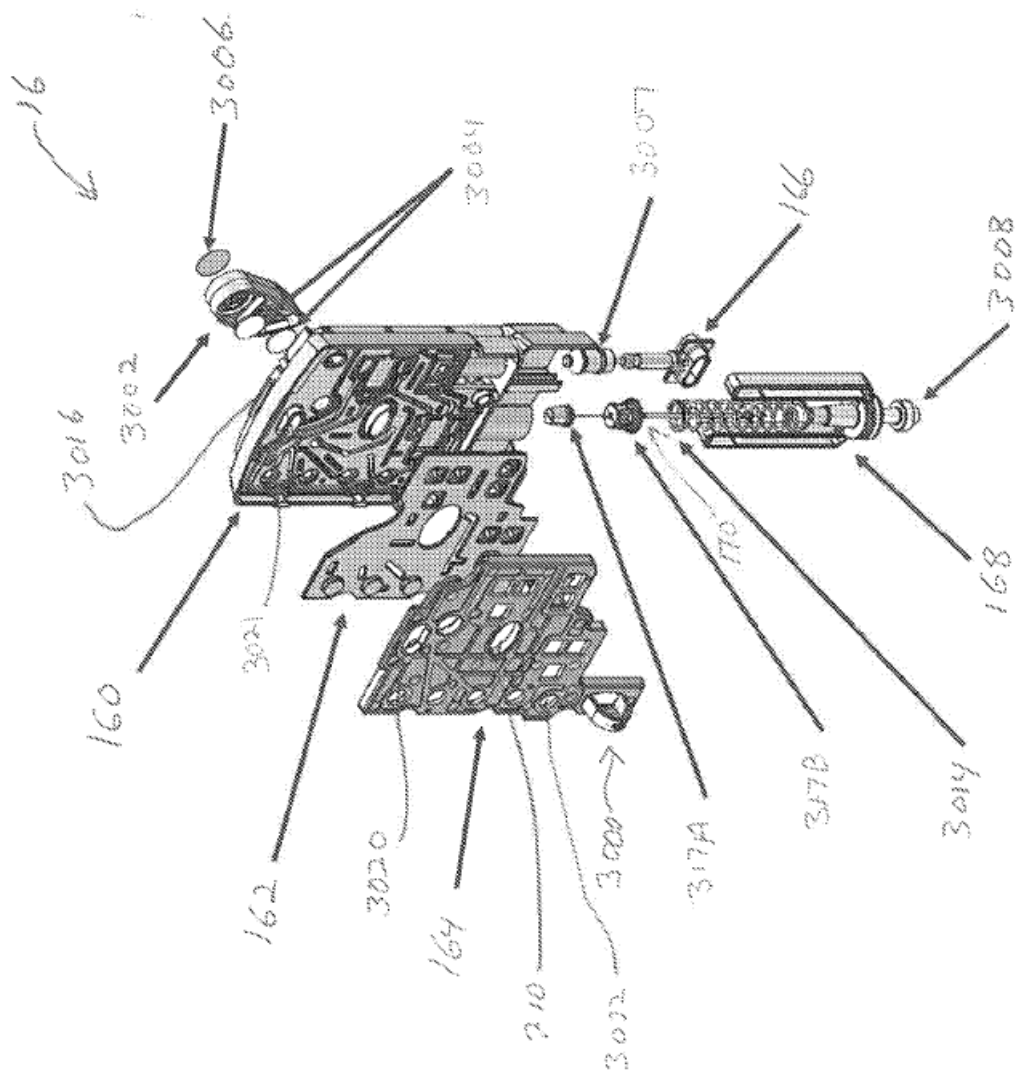


FIG. 39

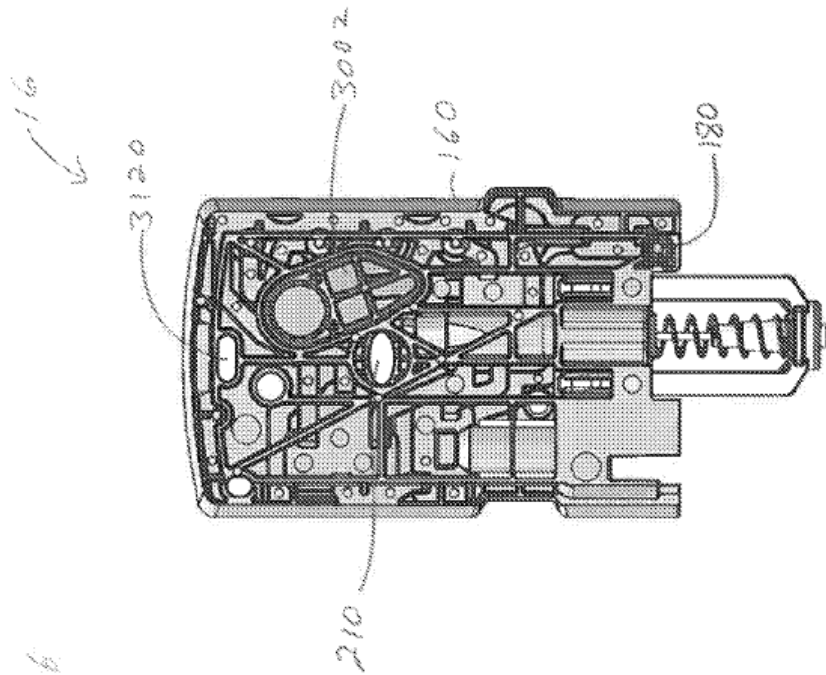


FIG. 40B

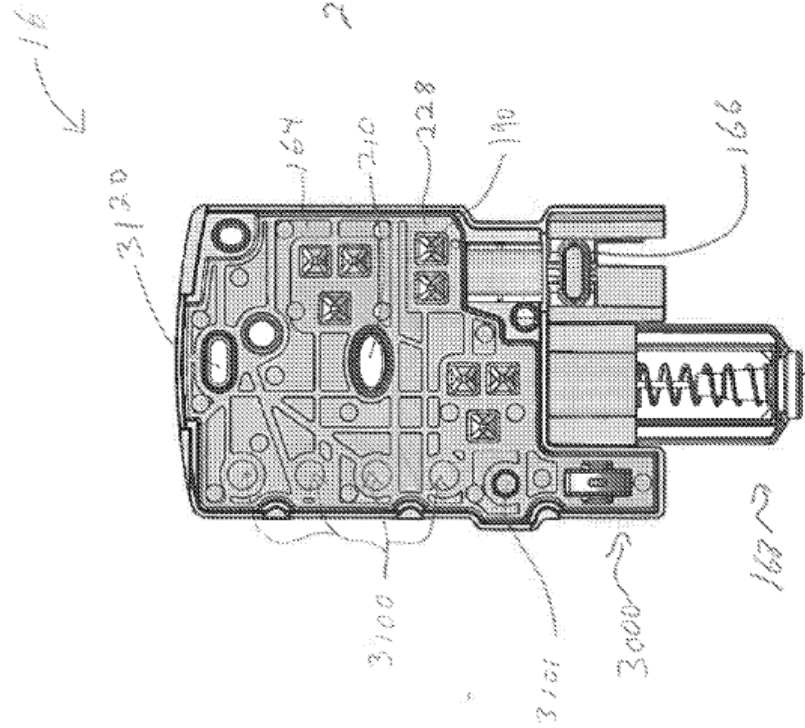


FIG. 40A

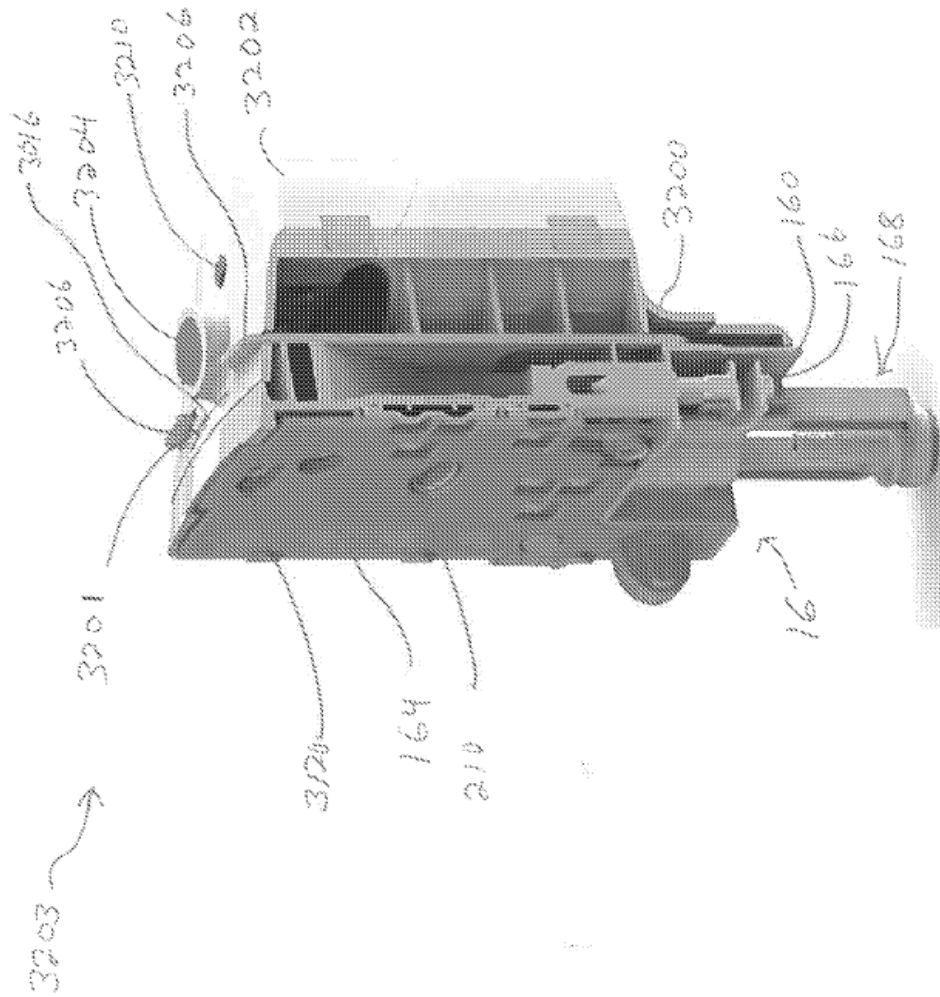


FIG. 41

