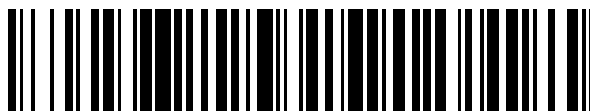


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 151**

51 Int. Cl.:

B65B 3/00 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2016** **PCT/US2016/063393**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017** **WO17095702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2016** **E 16820386 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020** **EP 3383743**

54 Título: **Lector de etiquetas para un mezclador de fármacos automático**

30 Prioridad:

04.12.2015 US 201562263583 P

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

01.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KLUMPH, CHRISTOPHER VERNON ROBERT

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 797 151 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

Lector de etiquetas para un mezclador de fármacos automático

Campo técnico

- 5 La presente divulgación se refiere, en general, a un aparato que reconstituye, mezcla y suministra un fármaco desde un vial hasta un recipiente de recepción. Específicamente, la presente divulgación se refiere a un lector de etiquetas de vial para un mezclador de fármacos automático.

Antecedentes

- 10 La formulación magistral farmacéutica es la práctica de creación de un producto farmacéutico específico para ajustarse a las necesidades específicas de un paciente. En la práctica, la formulación magistral la realiza normalmente un farmacéutico, un técnico o un enfermero que combina los ingredientes apropiados usando diversas herramientas. Una forma común de formulación magistral 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 comúnmente en medicamentos intravenosos/parenterales. Es vital que las preparaciones farmacéuticas y los diluyentes se mantengan en un estado estéril durante el procedimiento de formulación magistral, y existe una necesidad de automatizar el procedimiento mientras se mantienen las características de mezclado adecuadas (es decir, determinadas preparaciones farmacéuticas deben agitarse de formas específicas de modo que la preparación farmacéutica se mezcla de manera adecuada hasta formar una disolución pero la disolución no tiene espuma y no se crean burbujas de aire). Existe una necesidad de un sistema de formulación magistral que sea fácil de usar, pueda usarse con frecuencia, de manera eficiente, sea fiable y reduzca los errores de usuario.
- 20 El documento WO 2015/029018 A1 se refiere al campo de la preparación de fármacos y medicamentos para la administración intravenosa a pacientes y, más particularmente, al campo de sistemas automatizados para la preparación de fármacos y medicamentos para la administración al paciente.
- 25 El documento US 2007/125442 A1 se refiere, en general, a un equipo farmacéutico y médico, y, más particularmente, a un sistema automatizado para la preparación de un dispositivo de administración de fármacos, tal como una jeringa, para recibir una dosis unitaria de medicamento y, entonces, dispensar la dosis unitaria de medicación en el dispositivo de administración de fármacos (por ejemplo, una jeringa) y a varias características de control y seguridad que conservan la integridad y optimizan el rendimiento y las capacidades del sistema.
- 30 El documento US 2004/241041 A1 se refiere, en general, a la reconstitución de fármacos y, más específicamente, a un aparato para ensamblar un conjunto de reconstitución en el que se conectan de manera estéril recipientes a un dispositivo de reconstitución de fármacos.

Sumario

- La invención está definida por las reivindicaciones. A continuación, las partes de la descripción y los dibujos que hacen referencia a realizaciones que no están cubiertas por las reivindicaciones no se presentan como realizaciones de la invención, sino como ejemplos útiles para entender la invención.
- 35 Puede proporcionarse un sistema de mezclador de fármacos automático con diversos componentes y capacidades para reconstituir un fármaco en un vial y proporcionar el fármaco reconstituido a un recipiente de recepción. El sistema puede incluir una cámara para capturar imágenes del vial y un circuito de procesamiento para extraer información tal como un número de lote y una fecha de caducidad a partir de las imágenes.
- 40 Según una realización, se proporciona un sistema de mezclador que incluye una bandeja de vial que tiene una abertura de vial para recibir un vial que contiene un fármaco; una cámara; un primer motor configurado para hacer rotar la bandeja de vial para mover el vial hasta una posición de obtención de imágenes; un segundo motor configurado para hacer rotar el vial mientras la cámara captura imágenes de una etiqueta en el vial; y un circuito de procesamiento configurado para extraer un número de lote y una fecha de caducidad a partir de las imágenes.
- 45 Según otra realización, se proporciona un método que incluye proporcionar un vial que tiene una etiqueta en una bandeja de vial de un sistema de mezclador; mover el vial, con la bandeja de vial, hasta una ubicación de obtención de imágenes, hacer rotar el vial mientras el vial está en la bandeja de vial en la ubicación de obtención de imágenes; capturar al menos una imagen de la etiqueta mientras se hace rotar el vial; y determinar al menos uno de un número de lote y una fecha de caducidad a partir de la al menos una imagen.
- 50 Según otra realización, se proporciona un sistema de mezclador que incluye un bastidor de soporte de carrusel configurado para hacer rotar un carrusel de cartuchos de bomba; un motor montado al bastidor de soporte de carrusel; un mecanismo de accionamiento configurado para hacer rotar el carrusel; una bandeja de vial interpuesta al menos parcialmente entre el mecanismo de accionamiento y el bastidor de soporte de carrusel, en la que el mecanismo de accionamiento está configurado para hacer rotar la bandeja de vial y el carrusel; y una cámara, en la que la cámara está configurada para capturar imágenes de un vial en la bandeja de vial mientras el motor hace rotar el vial.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar entendimiento adicional y se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones dadas a conocer y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones dadas a conocer. En los dibujos:

- 5 La figura 1 ilustra una vista en perspectiva frontal de un ejemplo de una realización a modo de ejemplo de un sistema de formulación magistral según aspectos de la presente divulgación.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva frontal del sistema de formulación magistral de la figura 1 con un alojamiento transparente según aspectos de la presente divulgación.
- 10 La figura 3 ilustra una vista lateral del sistema de formulación magistral de la figura 1 con el alojamiento retirado según aspectos de la presente divulgación.

La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un mecanismo de accionamiento de bomba según aspectos de la presente divulgación.

La figura 5 ilustra una vista en despiece ordenado del mecanismo de accionamiento de bomba de la figura 4 según aspectos de la presente divulgación.
- 15 La figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de una realización a modo de ejemplo de una bancada de motor según aspectos de la presente divulgación.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva trasera de la bancada de motor de la figura 6 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 8 ilustra una vista en perspectiva de la bancada de motor de la figura 6 según aspectos de la presente divulgación.
- 20 La figura 9 ilustra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un alojamiento de leva según aspectos de la presente divulgación.

La figura 10 ilustra una vista en perspectiva trasera del alojamiento de leva de la figura 9 según aspectos de la presente divulgación.
- 25 La figura 11 ilustra una vista en perspectiva trasera del alojamiento de leva de la figura 9 con los engranajes retirados según aspectos de la presente divulgación.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un conjunto de cabeza de bomba según aspectos de la presente divulgación.

La figura 13 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de cabeza de bomba de la figura 12 con una realización a modo de ejemplo de un sistema de sujeción y disco de vial según aspectos de la presente divulgación.
- 30 La figura 14 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de cabeza de bomba, sistema de sujeción y disco de vial de la figura 13 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 15 ilustra una vista en perspectiva trasera del conjunto de cabeza de bomba, sistema de sujeción y disco de vial de la figura 13 según aspectos de la presente divulgación.
- 35 La figura 16 ilustra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un sistema de sujeción según aspectos de la presente divulgación.

La figura 17 ilustra una vista en perspectiva trasera del sistema de sujeción de la figura 16 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 18 ilustra una vista en perspectiva lateral del sistema de sujeción de la figura 16 según aspectos de la presente divulgación.
- 40 La figura 19 ilustra una vista en planta desde arriba del sistema de sujeción de la figura 16 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 20 ilustra una vista en planta desde arriba del sistema de sujeción de la figura 16 según aspectos de la presente divulgación.
- 45 La figura 21 es un diagrama de flujo que ilustra una realización a modo de ejemplo de las etapas de un procedimiento según aspectos de la presente divulgación.

La figura 22 ilustra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un cartucho según aspectos de la presente divulgación.

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

La figura 24 ilustra una vista en perspectiva frontal de otra realización a modo de ejemplo de un sistema de formulación magistral según aspectos de la presente divulgación.

- 5 La figura 25 ilustra otra vista en perspectiva frontal del sistema de formulación magistral de la figura 24 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 26 ilustra una vista en perspectiva frontal del sistema de formulación magistral de la figura 24 con partes del alojamiento retiradas según aspectos de la presente divulgación.

- 10 La figura 27 ilustra una vista en perspectiva trasera del sistema de formulación magistral de la figura 24 con partes del alojamiento retiradas según aspectos de la presente divulgación.

La figura 28 ilustra una vista en perspectiva en despiece ordenado del sistema de formulación magistral de la figura 24 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 29 ilustra una vista en perspectiva del sistema de formulación magistral de la figura 24 con diversos componentes mostrados en vistas ampliadas por motivos de claridad según aspectos de la presente divulgación.

- 15 La figura 30 ilustra una vista en perspectiva de un vial y conjunto de accionamiento de carrusel para un sistema de formulación magistral según aspectos de la presente divulgación.

La figura 31 ilustra una vista en perspectiva en despiece ordenado del vial y conjunto de accionamiento de carrusel de la figura 30 según aspectos de la presente divulgación.

La figura 32 ilustra un diagrama de un vial que tiene una etiqueta según aspectos de la presente divulgación.

- 20 La figura 33 es un diagrama de flujo que ilustra una realización a modo de ejemplo de las etapas de un procedimiento para leer una etiqueta de vial según aspectos de la presente divulgación.

La figura 34 es un diagrama de flujo que ilustra detalles adicionales de una realización a modo de ejemplo de las etapas de un procedimiento para leer una etiqueta de vial según aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

- 25 El presente sistema comprende múltiples características y tecnologías que en conjunto forman un sistema de formulación magistral que puede reconstituir de manera eficaz preparaciones farmacéuticas en un entorno estéril y administrar la preparación farmacéutica preparada a una bolsa de administración para su uso en un paciente.

- 30 La figura 1 ilustra un sistema de mezclador 10 según una realización. La figura 2 ilustra el sistema 10 con un alojamiento externo transparente 12 y la figura 3 ilustra el sistema con el alojamiento retirado. El sistema comprende un conjunto de carrusel 14 que contiene hasta 10 cartuchos individuales 16. El carrusel 14 puede sujetar más o menos cartuchos 16 si se desea. Los cartuchos 16 son desechables y proporcionan trayectorias de fluido específicas entre un vial 18 que contiene un fármaco en polvo (o fármaco líquido concentrado), múltiples diluyentes y un recipiente de recepción. Los cartuchos 16 también pueden, si se desea, proporcionar una trayectoria de fluido hasta un recipiente para desechos de vapor. Sin embargo, en realizaciones adicionales, pueden liberarse desechos no tóxicos filtrados o sin filtrar del mezclador al entorno reduciendo o eliminando la necesidad de un puerto para desechos. Cada cartucho contiene una bomba de pistón y válvulas que controlan la entrada y la salida de fluido, y la selección de la trayectoria de fluido durante las etapas del procedimiento de formulación magistral a medida que el fluido se mueve a través del cartucho y en un recipiente de recepción.

- 40 El conjunto de carrusel 14 se monta sobre el aparato de manera que puede rotar para alinear diferentes cartuchos 16 con el mecanismo de accionamiento de bomba 20. El carrusel 14 se encierra normalmente dentro de un alojamiento 12 que puede abrirse con el fin de reemplazar el carrusel 14 con un nuevo carrusel 14 después de retirar uno usado. Tal como se ilustra, el carrusel 14 puede contener hasta 10 cartuchos 16, lo que permite que se use 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 formulación magistral que va a realizarse. Por ejemplo, para la formulación magistral de fármacos peligrosos, un conjunto de carrusel puede soportar formulación magistral hasta diez recipientes de recepción. En otro ejemplo, para la formulación magistral de fármacos no peligrosos tal como formulación magistral de antibióticos o analgésicos, un conjunto de carrusel puede soportar formulación magistral hasta 100 recipientes de recepción. El alojamiento 12 también incluye una rueda estrellada 22 situada debajo del carrusel 14. La rueda estrellada 22 hace rotar los viales 18 de preparaciones farmacéuticas hasta su posición o bien en coordinación con o bien separados de los cartuchos 16 específicos en el carrusel 14. El alojamiento 12 también puede incluir una abertura 24 para cargar los viales 18 hasta su posición sobre la rueda estrellada 22.

Cada uno de los cartuchos 16 en el carrusel 14 es una unidad desechable que incluye múltiples rutas para el diluyente y desechos de vapor. Cada cartucho 16 es una unidad desechable, única y pequeña que también puede incluir una

"mochila" en la que puede mantenerse un tubo para la conexión al recipiente de recepción (por ejemplo, una bolsa de infusión 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 doble vía en un alojamiento que puede perforar un disco de vial 26 sobre un vial 18 una vez que el mecanismo de accionamiento de bomba 20 ha movido el vial 18 hasta su posición. Por ejemplo, la aguja puede perforar el disco de vial 26 mediante la acción compresiva del disco de vial 26, 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 colectores de diluyente. Cada cartucho 16 también incluye aberturas para recibir puertos de montaje y una bayoneta de bloqueo desde el conjunto de cabeza de bomba 28. Aunque se describe una bayoneta de bloqueo en el presente documento como ejemplo, pueden usarse otros mecanismos de bloqueo para recuperar y bloquear un cartucho a la cabeza de bomba (por ejemplo, pueden extenderse elementos de sujeción, abrazaderas o similares desde la cabeza de bomba). Cada cartucho 16 también incluye aberturas que permiten que los accionadores de válvula del mecanismo de motor de bomba interactúen con las válvulas en cada cartucho 16.

Adyacente al alojamiento 12 que sujeta los viales 18 y el carrusel 14 está un aparato 30 para sujetar al menos un recipiente 32, tal como una bolsa de infusión intravenosa 32 tal como se muestra en las figuras. La bolsa de infusión intravenosa 32 normalmente tiene dos puertos tales como los puertos 34 y 36. Por ejemplo, en una implementación, el puerto 34 es un puerto de entrada 34 y el puerto 36 es un puerto de salida 36. Aunque esta implementación se comenta en ocasiones en el presente documento como ejemplo, cualquiera de los puertos 34 y 36 puede implementarse como un puerto de salida y/o de entrada para el recipiente 32. Por ejemplo, en otra implementación, puede proporcionarse una entrada 34 para recibir un conector en el extremo de la tubería 38 en el puerto de salida 36. En la realización mostrada, la bolsa de infusión intravenosa 32 cuelga desde el aparato de sujeción 30, que, en una realización, es un poste con un gancho tal como se ilustra en las figuras 1 a 3. Puede proporcionarse uno o más de los ganchos para colgar recipientes tales como recipientes para diluyente, recipientes de recepción o recipientes para desechos con un sensor de peso tal como una célula de carga que detecta y monitoriza el peso de un recipiente colgado. El aparato de sujeción 30 puede tomar cualquier otra forma necesaria para colocar la bolsa de infusión intravenosa 32 u otro recipiente farmacéutico. Una vez que la bolsa de infusión intravenosa 32 se sitúa sobre el aparato de sujeción 30, se conecta un primer tubo 38 (una parte del cual se muestra en la figura 1) desde un cartucho 16 en el carrusel 14 hasta la entrada 34 de la bolsa de infusión intravenosa 32. Por ejemplo, el primer tubo puede alojarse en una mochila unida al cartucho y que se extiende desde dentro de la mochila (por ejemplo, por un operario o automáticamente) para alcanzar la bolsa de infusión intravenosa 32. Un conector 37 tal como un conector Texium® puede proporcionarse en el extremo del tubo 38 para conectarse a la entrada 34 del recipiente de recepción 32.

En el lado opuesto del mezclador 10 hay una disposición de aparatos de sujeción 40 para sujetar las múltiples bolsas de infusión intravenosa 32 u otros recipientes. En la versión ilustrada del mezclador 10, se representan cinco bolsas de infusión intravenosa 42, 44. Tres de estas bolsas 42 pueden contener diluyentes, tales como solución salina, D5W o agua estéril, aunque puede utilizarse cualquier diluyente conocido en la técnica. Una bolsa adicional en la disposición puede ser una bolsa de desecho de vapor vacía 44 para recoger desechos tales como desechos de vapor tóxicos o potencialmente peligrosos del procedimiento de mezclado. Una bolsa adicional 44 puede ser una bolsa de desecho líquido. La bolsa de desecho líquido puede configurarse para recibir desecho líquido no tóxico tal como solución salina de un recipiente de recepción. El desecho líquido puede bombearse hasta la bolsa de desecho mediante tuberías apropiadas usando una bomba mecánica. En funcionamiento, las líneas de diluyente y una línea de desecho de vapor de los recipientes correspondientes 42 y 44 pueden estar conectadas cada una a un cartucho 16 a través de un colector desechable.

El sistema de formulación magistral 10 también incluye un disco de vial 26 especializado diseñado para unirse a múltiples tipos de viales 18. En funcionamiento, el disco de vial 26 se sitúa sobre el vial 18 que contiene el fármaco que necesita reconstituirse. Una vez que se ha establecido el disco de vial 26, el vial 18 se carga en la rueda estrellada 22 del mezclador 10. Las características de acoplamiento en el disco de vial 26 proporcionan una alineación apropiada tanto mientras el disco de vial 26 está en la rueda estrellada 22 como cuando el disco de vial 26 se hace rotar posteriormente hasta su posición de modo que el mezclador 10 puede retirarlo de la rueda estrellada 22 para el procesamiento adicional.

El mecanismo de accionamiento de bomba 20 se ilustra en la figura 4 y en una vista en despiece ordenado en la figura 5, según una realización. En la realización mostrada en las figuras 4 y 5, el mecanismo de accionamiento de bomba 20 comprende una multitud de secciones. En un extremo del mecanismo de accionamiento de bomba 20 está el alojamiento de rotación 46, que sujeta la electrónica de accionamiento e incluye pestañas de bloqueo 94 en su alojamiento 96 para tuberías flexibles 50 que pueden ir desde uno o más recipientes para diluyente y/o recipientes para desechos hasta uno o más colectores correspondientes. El alojamiento de rotación 46 puede rotar alrededor de su eje para hacer rotar al resto del mecanismo de accionamiento de bomba 20. El alojamiento de rotación 46 incluye rebordes de apoyo 52 en sus extremos que le permiten rotar. Por ejemplo, el mecanismo de accionamiento de bomba puede configurarse para rotar a través de cualquier ángulo adecuado tal como hasta e incluyendo 180° o más de 180°.

Al lado del alojamiento de rotación 46 está la bancada de motor 54, que se muestra sola desde diversos ángulos en las figuras 6 a 8, según una realización. En la realización mostrada en las figuras 4 a 8, el alojamiento de leva 56, mostrado en detalles adicionales desde diversos ángulos en las figuras 9 a 11, se conecta a la bancada de motor 54, que incluye levas y engranajes que controlan el movimiento rotativo de los motores y el movimiento axial del mecanismo de accionamiento de bomba 20 a medida que se mueve hasta su posición para recoger un cartucho 16 y un vial 18.

El sistema de mezclador también incluye un cargador de diluyente (no mostrado) que se monta en una ranura 60 situada en el lateral del mecanismo de accionamiento de bomba. El cargador de diluyente puede ser una pieza desechable configurada para recibir cualquier número de colectores de diluyente individuales que pueden funcionar como puertos para diluyente. Los colectores de diluyente (no mostrados) pueden ser modulares para poder conectarse de manera fácil y extraíble entre sí, al cargador y/o conectarse al mecanismo de accionamiento de bomba 20.

La parte final del mecanismo de accionamiento de bomba 20 es el conjunto de cabeza de bomba 28. El conjunto de cabeza de bomba 28 incluye los brazos de agarre de vial 76, el elevador de vial 78, el elemento de agarre de cartucho de bomba 80, el árbol de accionamiento excéntrico de pistón de bomba 82 con el brazo 222, los mecanismos de accionamiento de válvula 84, así como los motores que permiten que el mecanismo de accionamiento de bomba 20 se mueva hacia delante y hacia atrás y rote con el fin de mezclar la preparación farmacéutica en el vial 18 una vez que se ha añadido el diluyente a la misma. El mezclador 10 también puede incluir una pantalla de entrada 86 tal como una pantalla táctil 86 tal como se muestra en las figuras para proporcionar entrada de datos por el usuario y notificaciones, instrucciones y retroalimentación al usuario.

El funcionamiento del sistema de mezclador 10 se describirá ahora en general en el diagrama de flujo ilustrado en la figura 21, según una realización. En la primera etapa 88, un usuario inserta un nuevo cargador 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 lateral del conjunto de cabeza de bomba 28. Los colectores pueden cargarse en el cargador antes o después de instalar el cargador en la ranura 60. Los colectores mantienen las agujas dentro del alojamiento del colector hasta que el cartucho 16 se bloquea posteriormente en su sitio. El cargador puede contener cualquier número de colectores de diluyente y colectores de desecho de vapor. En un sistema ilustrativo, puede haber tres colectores de diluyente y un colector de desecho de vapor. En la siguiente etapa 92, las tuberías de diluyente se conectan a las bolsas de diluyente correspondientes. Los tubos pueden encaminarse a través de pestañas de bloqueo en una superficie (por ejemplo, la superficie frontal) del bastidor de mezclador para sujetarlos en su sitio. Por ejemplo, en la realización ilustrada de la figura 24, los tubos se sujetan en su sitio con pestañas de bloqueo 2402 en el bastidor del mezclador. Alternativamente, pueden usarse otros tipos de horquillas o mecanismos de bloqueo conocidos en la técnica para sujetar los tubos firmemente en su sitio. En la realización ilustrada de la figura 4, se proporcionan las pestañas adicionales 94 situadas en el alojamiento exterior 96 del mecanismo de accionamiento de bomba 20 para sujetar el cableado interior del mezclador. En la siguiente etapa 98, las tuberías de desecho pueden conectarse a la bolsa de desecho de vapor 44. En realizaciones adicionales, las tuberías pueden acoplarse previamente entre los colectores y recipientes asociados tales como recipientes para diluyente y/o recipientes para desechos y pueden omitirse las operaciones de las etapas 92 y 98.

Si se desea, en la siguiente etapa 100, puede cargarse un nuevo carrusel 14 en una estación de montaje de carrusel tal como un cilindro de carrusel del sistema de mezclador. El carrusel 14 puede contener cualquier número de cartuchos desechables 16 dispuestos en una disposición generalmente circular. En la siguiente etapa 110, se une un disco de vial 26 a la parte superior de un vial 18 de una preparación farmacéutica líquida o en polvo para la reconstitución y el vial 18 se carga en la rueda estrellada 22 bajo el carrusel 14 en la siguiente etapa 112. La etapa 110 puede incluir cargar múltiples viales 18 en múltiples entrantes de disco de vial en la rueda estrellada 22. Después de que se carguen uno o más viales en la rueda estrellada, los viales se hacen rotar hasta su posición para permitir e iniciar el escaneo de la etiqueta de vial de cada vial. En una realización, estará permitido que el usuario cargue viales en la rueda estrellada hasta que todas las ranuras de vial estén ocupadas con viales antes de que se inicie el escaneo. Puede proporcionarse un sensor que detecta la carga de cada vial después de que se haga rotar el siguiente entrante de disco de vial hasta la posición de carga para el usuario. Permitir que el usuario cargue todos los viales en la rueda estrellada antes de escanear las etiquetas de vial ayuda a aumentar la eficiencia de la formulación magistral. Sin embargo, en otras implementaciones, el escaneo de etiquetas de vial puede realizarse después de que se cargue cada vial o después de que se cargue un subconjunto de viales. Tras estas etapas de organización, la siguiente etapa 114 es para que un usuario seleccione la dosificación apropiada en la pantalla de entrada.

Después de la selección en la pantalla de entrada 86, el mezclador 10 empieza a funcionar 116. La rueda estrellada 22 hace rotar el vial 118 para alinearlos con los calibradores de agarre de vial 76 del conjunto de cabeza de bomba 28. El disco de vial 26 incluye, por ejemplo, engranajes que se conectan con engranajes acoplados a un motor rotatorio que permiten que el vial 18 rote 120 de modo que un escáner (por ejemplo, un lector de código de barras o una o más cámaras) pueda 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 caducidad para el vial. El número de lote y la fecha de caducidad pueden compararse con otra información tal como la fecha actual, la recuperación u otras instrucciones asociadas con el número de lote, los operarios del mezclador tales como técnicos de farmacia (técnicos), niveles de existencias para ese número de lote, etc. De esta manera, el número de lote y/o la fecha de caducidad de una etiqueta visualizada pueden usarse para soportar actividades, tales como informes de productividad. Por ejemplo, el farmacéutico puede hacer una búsqueda por palabras clave de un número de lote particular y ver qué técnicos de farmacia tienen mayor experiencia en la manipulación de este tipo particular de fármaco. Como otro ejemplo, un farmacéutico puede buscar en la base de datos de existencias de hospitales/farmacias y determinar un nivel de existencias de fármacos asociados con este número de lote y esta fecha de caducidad.

Una vez que se escanea y se alinea el vial 18, en la siguiente etapa 124 el mecanismo de accionamiento de bomba 20 avanza hasta su posición para sujetar el vial 18 con los calibradores 76. El avance también alinea de manera coincidente los postes de montaje 130 y la bayoneta de bloqueo 128 en la parte frontal del conjunto de cabeza de bomba 28 con

aberturas correspondientes en un cartucho 16. En la siguiente etapa 126, el cartucho 16 se bloquea en su sitio en el conjunto de cabeza de bomba 28 con la bayoneta de bloqueo 128 y los calibradores 76 sujetan 132 el disco de vial 26 en la parte superior del vial 18. Entonces, los calibradores 76 retiran 132 el vial 18 de la rueda estrellada 22 mediante retroceso, mientras al mismo tiempo sacan 134 el cartucho 16 del carrusel 14.

5 En algunas realizaciones, el cartucho 16 incluye una mochila que incluye un tubo en espiral. En esta realización, en la etapa 136 el mecanismo de accionamiento de bomba 20 inclina el cartucho 16 hacia el usuario para exponer el extremo del tubo e incita 138 al usuario a sacar el tubo de la mochila y conectarlo a la bolsa de recepción 32. En una realización alternativa, el tubo 38 se expone en el lateral del carrusel 14 una vez que se saca el cartucho 16 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 situado en el extremo del tubo y lo conecte al recipiente de recepción. El sistema incita 138 al usuario a sacar el tubo del carrusel 14 y conectarlo a la entrada 34 de la bolsa de infusión intravenosa 32. Una vez que se conecta el tubo 38, en la etapa 140 el usuario puede notificar al mezclador 10 que continúe el procedimiento de formulación magistral interactuando con la pantalla de entrada 86.

15 En la etapa 142, el vial 18 se levanta hacia el cartucho 16 de modo que una o más agujas tal como una aguja de doble vía coaxial del cartucho 16 perfora la parte superior del disco de vial 26 y se introduce en el interior del vial 18. Aunque el ejemplo de la figura 21 muestra el ajuste de la aguja con el disco de vial después de que el usuario una el tubo desde el cartucho hasta el recipiente de recepción, esto es meramente ilustrativo. En otra realización, las etapas 138 y 140 pueden realizarse después de la etapa 142 de manera que el ajuste de la aguja con el disco de vial se produce antes de que el usuario una el tubo desde el cartucho hasta el recipiente de recepción.

20 El diluyente se bombea 144 en el vial 18 a través del cartucho 16 y una primera aguja en la dosificación apropiada. Si fuera necesario, puede añadirse un segundo o un tercer diluyente al vial 18 mediante un segundo o un tercer colector de diluyente unido al cartucho 16. De manera simultánea, el desecho de vapor se bombea 144 fuera del vial 18, a través de una segunda aguja, a través del cartucho 16 y el colector de desecho de vapor, y en la bolsa de desecho de vapor 44. Los accionadores de válvula 84 en el conjunto de cabeza de bomba 28 abren y cierran las válvulas del cartucho 16 con el fin de cambiar las trayectorias de flujo de fluido tal como sea necesario durante el procedimiento. Una vez que el diluyente se bombea en el vial 18, el mecanismo de accionamiento de bomba 20 agita el vial 18 en la siguiente etapa 146 para hacer rotar el elevador de vial 78 hasta, por ejemplo, 180 grados de manera que el vial 18 se haga rotar entre las posiciones al derecho y al revés. El procedimiento de agitación puede repetirse durante el tiempo necesario, dependiendo del tipo de preparación farmacéutica que se está reconstituyendo. Además, pueden usarse patrones de agitación diferentes dependiendo del tipo de fármacos que se esté reconstituyendo. Por ejemplo, para algunos fármacos, en vez de rotar 180 grados, puede realizarse una combinación de movimiento hacia delante y hacia atrás y de izquierda a derecha de la cabeza de bomba para generar una agitación con movimientos circulares del vial. Puede incluirse una pluralidad de patrones de agitación por defecto para fármacos específicos u otros fluidos médicos en la biblioteca de fármacos almacenada en (y/o accesible por) el circuito de control del mezclador. Una vez que se ha completado la etapa de agitación, el mecanismo de accionamiento de bomba hace rotar el vial hasta una posición al revés u otra posición adecuada y lo sujeta en su sitio. En algunas realizaciones, un fluido tal como un diluyente ya en el recipiente de recepción 32 puede bombearse (por ejemplo, a través del cartucho o mediante una trayectoria separada) en un recipiente para desechos líquidos para dejar espacio en el recipiente de recepción para recibir el medicamento reconstituido.

40 En la siguiente etapa 148, los accionadores de válvula 84 reorientan las válvulas del cartucho y se activa el mecanismo de bombeo del cartucho 16 para bombear 150 el fármaco reconstituido en la bolsa de recepción 32 a través del tubo unido. Una vez que el fármaco se bombea en la bolsa de recepción 32, en la siguiente etapa 152 el mecanismo de accionamiento de bomba 20 limpia el tubo 38 bombeando o bien aire filtrado o bien más diluyente a través del tubo 38 en la bolsa de recepción 32 después de otro ajuste de válvula para asegurar que se proporciona todo el fármaco reconstituido a la bolsa de recepción 32. En algunos escenarios, puede usarse una jeringa como recipiente de recepción 32. En escenarios en los que se usa una jeringa como el recipiente de recepción 32, tras la administración del fármaco reconstituido a la jeringa, puede generarse un vacío en el tubo 38 mediante el mecanismo de accionamiento de bomba 20 para retirar cualquier aire u otros vapores que puedan haberse introducido en la jeringa de modo que, cuando se retira la jeringa del tubo 38, se lee el fármaco reconstituido para la administración a un paciente y no están presentes aire u otros gases no deseados en la jeringa.

50 Entonces, el sistema incita 154 al usuario a retirar el tubo 38 del recipiente de recepción 32. El usuario puede insertar entonces el conector (por ejemplo, un conector Texium® o SmartSite®) en su ranura en la mochila o carrusel y un sensor óptico en la cabeza de bomba puede detectar la presencia del conector y desplegar automáticamente el tubo o bien en el carrusel o bien en la mochila. El tubo vuelve a introducirse o bien en el carrusel 14 o bien en la mochila, dependiendo del tipo de sistema que esté en uso. En la siguiente etapa 156, el mezclador 10 vuelve a hacer rotar el vial 18 para alinearlo con la rueda estrellada 22 y lo libera. El cartucho 16 usado también puede reemplazarse en el carrusel 14. El cartucho usado puede liberarse cuando un sensor en el accionamiento de bomba determina que el tubo se ha reemplazado en el cartucho (por ejemplo, detectando la presencia de un conector tal como un conector Texium® en el extremo del tubo en la mochila del cartucho a través de una ventana del cartucho). Entonces, el carrusel 14 y/o la rueda estrellada 22 puede rotar 158 a un nuevo cartucho 16 sin usar y/o un nuevo vial 18 sin usar y el procedimiento puede repetirse para un nuevo fármaco. En algunas circunstancias (por ejemplo, múltiples reconstituciones del mismo fármaco), puede usarse un único cartucho más de una vez con más de un vial.

Los cartuchos 16 están diseñados para desecharse, permitiendo que un usuario utilice todos los cartuchos 16 en un carrusel 14 dado antes de reemplazar el carrusel 14. Después de usar un cartucho 16, el carrusel 14 rota hasta el siguiente cartucho 16, y el software del sistema se actualiza para indicar 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 trayectorias de flujo, válvulas, filtros y bombas necesarias para reconstituir un fármaco con múltiples diluyentes si fuera necesario, bombear el fármaco reconstituido en el recipiente de recepción, bombear el desecho de vapor fuera del sistema en un recipiente para desechos y realizar una etapa QS final con el fin de asegurar que está presente la cantidad apropiada de fármaco y diluyente en el recipiente de recepción. La construcción específica y única del cartucho 16, sus trayectorias de flujo y su construcción de válvula hacen posible este envasado completo.

Se ilustra una realización de un cartucho 16 en la figura 22. Tal como se muestra en la figura 22, el cartucho 16 puede incluir un bastidor de cartucho 160, un bisel de cartucho 164, así como una bomba de pistón 166, un alojamiento de aguja 168 y un conjunto de aguja 170. El bastidor de cartucho 160 proporciona el soporte principal para cada cartucho 16 e incluye cámaras de diluyente, una cámara para desechos de vapor, una cámara de bombeo, un respiradero hidrófobo, un puerto de salida y/u otras características tal como se describe a continuación en el presente documento que pueden conectarse a un tubo que se conecta al recipiente de recepción 32.

El bastidor 160 del cartucho 16 también incluye características de localización que permiten que cada cartucho 16 se monte de manera extraíble al conjunto de cabeza de bomba 28. Estas características incluyen, por ejemplo, tres aberturas 198 para recibir postes de montaje 130 desde el conjunto de cabeza de bomba 28 y un agujero para la llave 210 que permite que una bayoneta de bloqueo 128 se inserte en el mismo y se gire para bloquear el cartucho 16 al conjunto de cabeza de bomba 28 para su retirada del carrusel 14. Puede estar presente una prolongación del puerto de salida 220 en algunas realizaciones. La bomba de pistón 166 se monta dentro de una cámara con una varilla 194 situada dentro de una envoltura de pistón de silicona. Además, el bisel 164 incluye aberturas 228 en las que se sitúan las válvulas 190 de la membrana de sellado y a las que acceden los accionadores de válvula 84. Además, el bisel 164 incluye aberturas 230 que permiten que un colector de fluido se conecte al diluyente y a las cámaras para desechos de 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 proporcionada cuando se completa la formulación magistral. En funcionamiento, las agujas del colector de fluido se introducen a través de las aberturas 230 en el bisel 164 y perforan la membrana de sellado para ganar acceso fluido al diluyente y a las cámaras para desechos de vapor definidas en el cartucho 16 entre la membrana de sellado y el bastidor de cartucho 160. Se comentarán detalles adicionales de diversas realizaciones del cartucho 16 a continuación en el presente documento.

Haciendo referencia a la figura 23, se ilustra una realización a modo de ejemplo de un carrusel 14 retirado del mezclador 10, según una realización. El carrusel 14 de la figura 23 incluye una disposición de diez cartuchos 16 en esta realización, pero debe entenderse que pueden estar presentes más o menos cartuchos 16 en el carrusel 14, dejando vacías algunas de las cavidades 500 del carrusel 14 o el bastidor 510 del carrusel puede diseñarse para tener más o menos cavidades 500 del cartucho. 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 fuera necesario para acceder a la parte posterior de los cartuchos 16. En la implementación a modo de ejemplo de la figura 23, se dispone un conector tal como un elemento de unión 548 de Texium® adyacente a cada cartucho 16, estando unido el elemento de unión 548 al tubo 38 que va desde la prolongación 220 en cada cartucho 16.

Las figuras 24 a 29 muestran el mezclador 10 según otra realización. Tal como se muestra en la figura 24, puede implementarse el aparato de sujeción 40 como un brazo extendido que proporciona soporte para dispositivos de montaje para cada uno de los recipientes 42 y 44. El aparato de sujeción 40 y el aparato de sujeción 30 pueden incluir, cada uno, uno o más sensores tales como sensores de peso configurados para proporcionar mediciones de peso para determinar si una cantidad apropiada de fluido se ha añadido a o se ha retirado de un recipiente o para confirmar que el fluido se está transfiriendo a y/o desde el recipiente apropiado (por ejemplo, que se está dispensando el diluyente apropiado). Puede proporcionarse un escáner 2404 con el que cada recipiente para diluyente y/o el recipiente de recepción puede escanearse antes y/o después de la unión al mezclador 10. Tal como se muestra en la figura 24, también pueden proporcionarse una cubierta de carrusel 2400 y estructuras de gestión de tubo 2402 en el mezclador 10 en diversas realizaciones. Por ejemplo, los tubos conectados entre los recipientes 42 y/o 44 y los colectores correspondientes pueden montarse, cada uno, en una muesca de la estructura de gestión de tubo 2402 para evitar la formación de marañas o enredos de los tubos durante el funcionamiento del mezclador 10.

Tal como se muestra en la figura 25, puede proporcionarse una abertura 2502 mediante la cual pueden instalarse viales 18 en la rueda estrellada. Adicionalmente, puede proporcionarse una bomba exterior 2500 para bombear desecho líquido no tóxico desde, por ejemplo, el recipiente de recepción 32 hasta un recipiente para desechos 44 (por ejemplo, para bombear una cantidad deseada de solución salina fuera del recipiente de recepción 32 rápidamente y sin pasar el desecho líquido a través de un cartucho y/u otras partes del mezclador).

Puede proporcionarse un módulo fluido 2504 que incluye varios montajes de recipiente 2506. Los montajes de recipiente 2506 pueden usarse para colgar diluyente y recipientes para desechos y pueden incluir un circuito de sensor para detectar cuándo se ha colgado un recipiente y/o detectar el peso del recipiente. De esta manera, el funcionamiento del mezclador 10 puede monitorizarse para asegurar que se ha escaneado y colgado el recipiente para diluyente correcto en la ubicación correcta y que el desecho se está proporcionando en una cantidad esperada al recipiente para desechos apropiado.

Tal como se muestra en la figura 26, pueden montarse la bomba 2500 y el panel de visualización 86 a un chasis 2600. El accionamiento de bomba 20 puede montarse parcialmente dentro del chasis 2600 con el conjunto de cabeza de bomba 28 extendiéndose desde el chasis hasta una posición que permite que el conjunto de cabeza de bomba rote (por ejemplo, para remover o agitar un vial). El carrusel 14 también se muestra en la figura 26 sin ningún cartucho montado en el mismo de modo que pueden verse entrantes de montaje de cartucho 500.

Se muestra la rueda estrellada 22 (en ocasiones denominada en el presente documento una bandeja de vial) en la figura 26 con varios entrantes de disco de vial 2604 vacíos. Se rota la bandeja de vial 22 y puede abrirse una puerta de accionamiento 2608 para facilitar la carga de viales 18 en los entrantes de disco de vial 2604 en la bandeja de vial 22. En algunas realizaciones, puede cerrarse la puerta 2608 antes de la rotación de la bandeja de vial 22 para asegurar que los dedos del operario no están en peligro de lesión por la bandeja de rotación. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. En realizaciones adicionales puede proporcionarse un sensor tal como el sensor 2650 (por ejemplo, una cortina de luz) en lugar de (o además de) la puerta 2608 para detectar la presencia de un operario cerca de la bandeja 22 y evitar la rotación de la bandeja si se detecta al operario o cualquier otra obstrucción.

De manera similar, puede proporcionarse una tapa para el carrusel 14 para evitar la contaminación de los cartuchos 16 cargados en el mismo y para evitar lesiones a un operario debido a la rotación del carrusel. También puede proporcionarse un sensor de tapa (no mostrado) para detectar la posición (por ejemplo, una posición abierta o una posición cerrada) de la tapa. La rotación del carrusel 14 puede evitarse si el sensor de tapa no detecta la tapa en una posición cerrada.

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 sitúa en un entrante de disco de vial 2604. Cuando se detecta, el vial insertado puede moverse hasta una posición de escaneo haciendo rotar la bandeja de vial 22 y, entonces, el vial insertado 18 puede rotarse en su posición en la bandeja de vial 22 usando un motor de rotación de vial 2602 para permitir el escaneo de la etiqueta de vial.

Se muestra una vista en perspectiva invertida del mezclador 10 en la figura 27 en la que pueden verse componentes de escaneo. En particular, se monta una cámara 2700 en una abertura del chasis 2600 y se configura para visualizar un vial 18 en una posición de escaneo. El motor 2602 puede hacer rotar el vial 18 a través de una o más rotaciones completas de modo que la cámara 2700 pueda capturar imágenes de la etiqueta de vial. En algunas realizaciones, puede proporcionarse un dispositivo de iluminación 2702 (por ejemplo, un diodo emisor de luz u otra fuente de luz) que ilumina el vial 18 para la obtención de imágenes con la cámara 2700.

Tal como se muestra en la figura 27, pueden proporcionarse uno o más engranajes 2704 acoplados al motor 2602 que acopla engranajes correspondientes en un disco de vial 26 al que se une un vial 18 en la posición de escaneo. La bandeja de vial 22 puede rotarse de modo que los engranajes del disco de vial se acoplen a los engranajes del motor de rotación de modo que, cuando el motor 2602 se pone en funcionamiento, hace rotar el vial 18.

La figura 27 también muestra cómo puede montarse un cargador 2706 que contiene uno o más colectores en un entrante en el conjunto de cabeza de bomba 28. Puede cerrarse una ranura de cargador en el cargador 2706 para el colector de desecho de vapor para evitar la conexión accidental de un colector de diluyente en esa ranura (o un colector de desecho en una ranura de diluyente en el cargador). Otras ranuras de diluyente en el cargador 2706 pueden tener una geometría común y así cualquier colector de diluyente puede ajustarse en las ranuras de diluyente de cargador. Pueden proporcionarse uno o más sensores de colector tal como el sensor de colector 2750 (por ejemplo, un sensor óptico) en el entrante de colector en el conjunto de cabeza de bomba 28. El sensor de colector 2750 puede configurarse para detectar la presencia (o ausencia) de un colector en un entrante de colector (ranura) en el cargador 2706 para asegurar que se carga un colector apropiado (por ejemplo, un colector de diluyente o colector de desecho) en la posición esperada para operaciones de formulación magistral. De esta manera, la cabeza de bomba puede detectar la presencia de un colector. La cabeza de bomba y/o los sensores de colector pueden comunicarse con los sensores de carga de diluyente para asegurar la colocación adecuada de los colectores de diluyente. Diversos componentes funcionales 2708 tales como accionadores de válvula, accionadores de aguja, postes de montaje, una bayoneta de bloqueo y un pasador de accionamiento también pueden verse extendidos desde el conjunto de cabeza de bomba 28 que está configurado para sujetar y poner en funcionamiento un cartucho de bomba 16.

Se muestra una vista en despiece ordenado de diversos componentes del mezclador 10 en la figura 28. Se muestran los componentes comentados anteriormente tales como el panel de visualización 86, la bomba 2500, el colgador de dosis 30, el módulo fluido 2504, el accionamiento de bomba 20 con el conjunto de cabeza de bomba 28, la cámara 2700 y el dispositivo de iluminación 2702. También se muestran componentes adicionales tales como una base de chasis 2810 y un alojamiento de chasis 2812 del chasis 2600 en la figura 28. Un panel trasero 2802 que tiene un conjunto electrónico 2803 puede montarse al alojamiento de chasis 12 y el accionamiento de bomba 20 puede asentarse en una abertura 2808 en el alojamiento de chasis 2812 que permite que el conjunto de cabeza de bomba 28 sobresalga del alojamiento de chasis 2812. El circuito de procesamiento para gestionar operaciones del sistema de mezclador 10 puede incluirse en el conjunto electrónico 2803.

También se muestran una bandeja de vial y un conjunto de accionamiento de carrusel 2800 en los que pueden verse una puerta de accionamiento 2608 y un cilindro de carrusel 2814. El carrusel 14 puede situarse sobre el cilindro de carrusel y hacerse rotar por la bandeja de vial y el conjunto de accionamiento de carrusel 2800 que se ponen en funcionamiento

para hacer rotar el cilindro 2814 para mover un cartucho seleccionado en el carrusel hasta la posición que va a recuperarse y ponerse en funcionamiento por el accionamiento de bomba 20. La bandeja de vial y el conjunto de accionamiento de carrusel 2800 pueden incluir conjuntos de accionamiento separados para la bandeja de vial y para el carrusel de manera que la bandeja de vial 22 y el carrusel 14 puedan hacerse rotar de manera independiente.

5 La figura 29 muestra otra vista en perspectiva del mezclador 10 que destaca las ubicaciones de diversos componentes particulares tales como el carrusel 14 con los cartuchos 16 montados en el mismo, teniendo un cartucho 16 una mochila 2900, un disco de vial 26 para montar viales 18 y un conjunto de cabeza de bomba 28 con un cargador de diluyente 2706 que contiene una pluralidad de colectores 2906 según una realización. A continuación en el presente documento se describirán características adicionales de los sistemas y métodos para leer etiquetas de viales 18 situadas en la bandeja
10 de vial 22 (por ejemplo, para determinar el número de lote y las fechas de caducidad de los medicamentos) en relación con las figuras 30 a 34.

Haciendo referencia ahora a la figura 30, se muestra una vista en perspectiva de un vial y un conjunto de accionamiento de carrusel 3000, según una realización. En el ejemplo de la figura 30, la bandeja de vial 22 se ha rotado de modo que un vial 18 está en una posición de obtención de imágenes 3001 en la que puede visualizarse la etiqueta en el vial. En la
15 posición de obtención de imágenes 3001, los engranajes 3002 del disco de vial que se une al vial 18 se acoplan con los engranajes 2704 del motor 2602. De esta manera, el motor 2602 puede ponerse en funcionamiento para hacer rotar el vial 18 mientras el vial 18 está en el entrante de disco de vial de la bandeja de vial 22 en la posición de obtención de imágenes. Mientras el motor 2602 hace rotar el vial 18, una cámara tal como la 2700 (véanse, por ejemplo, las figuras 27 y 28) puede capturar imágenes de la etiqueta en el vial 18. Una fuente de luz tal como la fuente de luz 2702 puede ponerse
20 en funcionamiento para iluminar al menos una parte de la etiqueta mientras se capturan las imágenes. La fuente de luz 2702 puede ser una fuente de luz por líneas configurada para iluminar una línea vertical en el vial mientras se hace rotar el vial de modo que cada imagen capturada incluye una imagen de una línea vertical en el vial. Las imágenes de línea vertical pueden combinarse usando el circuito de procesamiento asociado con la cámara y/o el circuito de procesamiento tal como uno o más procesadores para que el sistema de mezclador forme una imagen rectilínea de la etiqueta de vial
25 entera. Por ejemplo, el circuito de procesamiento para procesar y extraer información de las imágenes puede formarse como hardware o software como parte del conjunto electrónico 2803 de la figura 28.

La figura 31 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado del vial y el conjunto de accionamiento de carrusel 3000. Tal como se muestra en la figura 31, el conjunto 3000 puede incluir un bastidor de soporte de carrusel 3106 en el que se montan el cilindro de carrusel 3814 y el accionamiento de rotación de vial 2602 y que incluye patas 3106. El
30 conjunto 3000 también puede incluir un mecanismo de accionamiento 3104 que tiene uno o más motores adicionales tales como el motor 3108 configurado mediante una pluralidad de engranajes y/o cintas para accionar la puerta 2608, hacer rotar la bandeja de vial 22 y/o hacer rotar el cilindro de carrusel 2814 hasta hacer rotar un carrusel de cartuchos montados en el mismo. Tal como se muestra, la bandeja de vial 22 puede disponerse al menos parcialmente entre el bastidor de soporte de carrusel 3100 y el mecanismo de accionamiento 3104.

35 Tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el cilindro de carrusel 2814 puede tener una forma poligonal. El carrusel 14 puede estar provisto de una abertura central que tiene una forma poligonal correspondiente de modo que, cuando el carrusel 14 se sitúa sobre el cilindro de carrusel 2814 y se hace rotar el cilindro de carrusel 2814, se hace rotar de manera correspondiente el carrusel. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. El cilindro de carrusel 2814 puede estar provisto de otras formas tales como una forma en "D" o cualquiera otra forma adecuada que corresponda a la forma de la abertura
40 central en el carrusel 14 de manera que, cuando se coloca el carrusel 14 sobre el cilindro de carrusel 2814 y se hace rotar el cilindro de carrusel 2814, se hace rotar de manera correspondiente el carrusel. Tal como se muestra en la figura 31, el mecanismo de accionamiento 3104 puede tener una prolongación 3114 que se extiende en el cilindro de carrusel 2814 para hacer rotar el cilindro 2814 que responde al funcionamiento de un motor del mecanismo de accionamiento 3104.

La figura 32 muestra un ejemplo de un vial 18 que tiene una etiqueta que puede leerse usando la cámara 2700, la fuente de luz 2702 y el accionamiento de rotación de vial 2602. Tal como se muestra en la figura 32, el vial 18 puede incluir una
45 etiqueta 3200 que tiene un código de barras 3201 e información adicional representada en texto tal como un número de lote 3202 y una fecha de caducidad 3204. En diversas circunstancias, puede resultar importante comprobar el número de lote y/o la fecha de caducidad de un fármaco en el vial 18 antes de realizar operaciones de reconstitución o formulación magistral. Por ejemplo, las recuperaciones de fármacos pueden expedirse basándose en el número de lote. El sistema
50 de mezclador 10 puede, por tanto, estar configurado para leer el número de lote de cada vial colocado en la bandeja de vial 22 y para comprobar si el número de lote se asocia con una recuperación antes de usar el fármaco en el vial. En otro ejemplo, el sistema de mezclador 10 puede estar configurado para leer la fecha de caducidad de cada vial colocado en la bandeja de vial 22 y para comprobar si la fecha de caducidad ha pasado (por ejemplo, comparando la fecha de caducidad con la fecha actual).

55 Tal como se muestra, también puede proporcionarse un código de barras 3201 en la etiqueta 3200. El código de barras 3201 puede incluir información codificada relacionada con el fármaco en el vial tal como un fabricante o un nombre de fármaco, sin embargo, el código de barras normalmente no incluye el número de lote y la fecha de caducidad que se imprimen en el texto en la etiqueta. Sin embargo, el tamaño del texto, el color del texto, la fuente, la ubicación y la orientación en los que se imprimen el número de lote y la fecha de caducidad en la etiqueta de vial puede variar de fármaco
60 a fármaco y de fabricante a fabricante.

Por ejemplo, el número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 de la figura 32 se orientan a lo largo del eje x (por ejemplo, de manera horizontal en el vial) y se desvían en la dirección y (por ejemplo, desviados de manera vertical). Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. En diversas situaciones, el número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 pueden orientarse de manera horizontal y desviarse de manera horizontal, orientarse de manera vertical y desviarse de manera horizontal, orientarse de manera vertical y desviarse de manera vertical u orientarse y desviarse de otra manera. Además, en el ejemplo de la figura 32, el número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 se sitúan en la parte inferior de la etiqueta 3200. Sin embargo, esto también es ilustrativo y el número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 pueden situarse en diversas posiciones en la etiqueta. Además, el número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 pueden imprimirse en la etiqueta usando diversas fuentes, tamaños de fuente, colores de fuente y cualquiera de los diversos formatos.

Por ejemplo, en la figura 32, el número de lote se indica usando los caracteres "LOT:" y tiene un formato con números y letras separados por guiones. Sin embargo, el indicador y el formato del número de lote pueden variar de fabricante a fabricante. De manera similar, la fecha de caducidad se indica usando los caracteres "CAD:" y tiene un formato de una única fila que tiene una fecha de 2 dígitos, un mes de tres letras y un año de cuatro dígitos. Sin embargo, el formato de fecha de caducidad también puede variar de fabricante a fabricante. Debido a estas variaciones del número de lote 3202 y la fecha de caducidad 3204 impresos en una etiqueta dispuesta normalmente en viales redondos, el sistema de mezclador 10 proporciona la ventaja particular de poder extraer el número de lote y la fecha de caducidad de imágenes de un vial capturadas mientras el vial rota. A continuación en el presente documento se comentan características adicionales de métodos y sistemas de extracción del número de lote y la fecha de caducidad del sistema de mezclador 10 en relación con los diagramas de flujo de las figuras 33 y 34.

En la figura 33 se muestran operaciones ilustrativas que pueden realizarse para leer una etiqueta en un vial en el sistema de mezclador 10.

En el bloque 3300, una o más imágenes pueden adquirirse (capturarse) de una cámara de exploración de líneas tal como la cámara 2700. La cámara 2700 puede configurarse como una cámara de exploración de líneas incluyendo una disposición por líneas de píxeles de imagen en la cámara o proporcionando una disposición de píxel sustancialmente cuadrada y una fuente de iluminación por líneas que ilumina una tira vertical en el vial. Capturar las imágenes puede incluir proporcionar un vial que tiene una etiqueta en una bandeja de vial de un sistema de mezclador, mover el vial, con la bandeja de vial, hasta una ubicación de obtención de imágenes, hacer rotar el vial mientras el vial está en la bandeja de vial en la ubicación de obtención de imágenes y capturar al menos una imagen de la etiqueta mientras el vial rota.

En el bloque 3302, pueden realizarse diversas operaciones de procesamiento de imágenes en las imágenes capturadas. Las operaciones de procesamiento de imágenes pueden incluir operaciones de combinación de imágenes en las que se combinan imágenes de exploración de líneas para formar una imagen rectilínea de la etiqueta entera. Las operaciones de procesamiento de imágenes también pueden incluir la aplicación de uno o más filtros a las imágenes de exploración de líneas o la imagen combinada (por ejemplo, un filtro de recorte, un filtro de contraste, un filtro de nitidez, un filtro de ruido u otros filtros que pueden facilitar el reconocimiento óptico de caracteres en las imágenes).

En el bloque 3304, puede leerse un código de barras de la etiqueta. Leer el código de barras de la etiqueta puede incluir leer el código de barras de la etiqueta usando la imagen de la etiqueta o usando un escáner de código de barras en el mezclador.

En el bloque 3306, las operaciones de reconocimiento óptico de caracteres (OCR) pueden realizarse para determinar un número de lote (LOT) y una fecha de caducidad (CAD) para el vial a partir de las imágenes capturadas. Las operaciones de OCR pueden realizarse en la imagen entera de la etiqueta o una parte de la imagen de la etiqueta en la que se espera que aparezcan el número de lote y la fecha de caducidad. Puede determinarse la ubicación esperada, por ejemplo, basándose en el código de barras. Por ejemplo, el fabricante del fármaco en el vial puede determinarse a partir del código de barras. El sistema (por ejemplo, el circuito de procesamiento del sistema) puede acceder a una base de datos de información de la etiqueta asociada a cada uno de los diversos fabricantes. En un ejemplo, el sistema puede determinar que, para un fabricante particular, el número de lote y la fecha de caducidad se imprimen en texto en rojo en la parte inferior de la etiqueta en fuente de tamaño 8 y orientarse y desviarse de manera horizontal. Las operaciones de OCR pueden incluir, entonces, realizar operaciones de OCR que se informan por la información de etiqueta (por ejemplo, buscando para caracteres en fuente en rojo de tamaño 8, orientados de manera horizontal, y solo en una parte de la imagen en la esquina inferior derecha de la imagen de etiqueta). De esta manera, puede proporcionarse un sistema de mezclador con operaciones de verificación eficientes y precisas para cada vial.

En algunos escenarios, la información del código de barras puede no estar disponible o no existir. En tales escenarios, la imagen entera puede buscarse y usarse para operaciones de OCR y/o una ubicación esperada puede determinarse basándose en el tipo de vial y/o fabricante conocido (por ejemplo, basándose en instrucciones proporcionadas por el sistema de mezclador a un usuario para insertar un tipo de vial esperado o basándose en un fármaco conocido que va a reconstituirse). En algunas realizaciones, cuando un sistema de mezclador particular determina la ubicación, la orientación, el tamaño de fuente, la fuente, el color de fuente, la orientación u otros aspectos de una etiqueta para un fabricante particular, el sistema puede almacenar esa información de etiqueta para acceder posteriormente y/o puede proporcionar la información de etiqueta a una red de sistemas de mezclador para que esos sistemas la usen en operaciones posteriores de formulación magistral.

En el bloque 3308, una o más imágenes capturadas de la etiqueta pueden almacenarse y archivararse como un registro del uso de ese vial para una operación de formulación magistral particular. Las imágenes pueden archivararse en relación con información identificadora del recipiente de recepción que recibió un fármaco reconstituido del vial.

5 En la figura 34 se muestran detalles adicionales de operaciones que pueden realizarse para leer un número de lote y/o un código de barras de una etiqueta de vial.

En el bloque 3400, un código de barras de vial puede leerse tal como se comenta en el presente documento.

10 En el bloque 3402, un sistema de mezclador puede determinar si el código de barras leído está en una base de datos de códigos de barras conocidos (por ejemplo, una base de datos del sistema de mezclador o una base de datos de una red de sistemas de mezclador tal como una base de datos basada en la nube accesible mediante una red por múltiples sistemas de mezclador).

Si se determina en el bloque 3402 que el código de barras está en la base de datos, puede accederse a la información de etiqueta asociada con ese código de barras (por ejemplo, una ubicación almacenada asociada con el código de barras conocido) y, en el bloque 3406, el sistema puede buscar la fecha de caducidad y/o el número de lote en la ubicación almacenada en una imagen capturada de etiqueta.

15 Si se determina en el bloque 3402 que el código de barras no está en la base de datos, en el bloque 3404 el sistema puede buscar la fecha de caducidad y/o el número de lote en la imagen capturada de etiqueta entera.

En el bloque 3408, puede determinarse si la lectura de la fecha de caducidad y el número de lote tuvo éxito (por ejemplo, si la fecha de caducidad y el número de lote se leyeron a partir de la imagen de etiqueta con una puntuación de fiabilidad por encima de un umbral de fiabilidad).

20 Si se determina en el bloque 3408 que la lectura tuvo éxito, en el bloque 3420, además de realizar operaciones de formulación magistral con el vial si el número de lote y la fecha de caducidad son aceptables, el sistema puede almacenar información de etiqueta tal como información de texto diana actualizada a una base de datos (por ejemplo, una base de datos local del sistema de mezclador o una base de datos de red). En el bloque 3422, el sistema puede completar operaciones para ese vial.

25 Si se determina en el bloque 3408 que la lectura no tuvo éxito, en el bloque 3410, puede usarse un panel de visualización del sistema para proporcionar la imagen de etiqueta a un usuario y para proporcionar instrucciones al usuario pidiendo al usuario que destaque una zona de la imagen de etiqueta que tiene el número de lote y/o la fecha de caducidad usando la pantalla de visualización (por ejemplo, la pantalla de visualización 86 de la figura 1 o la figura 24).

30 En el bloque 3412, el sistema puede buscar la fecha de caducidad y/o el número de lote en la ubicación indicada por el usuario en la imagen capturada de etiqueta.

En el bloque 3414, puede determinarse si la lectura de la fecha de caducidad y el número de lote en la ubicación especificada por el usuario tuvo éxito (por ejemplo, si la fecha de caducidad y el número de lote se leyeron a partir de la imagen de etiqueta con una puntuación de fiabilidad por encima de un umbral de fiabilidad).

35 Si se determina en el bloque 3414 que la lectura tuvo éxito, en el bloque 3420, además de realizar operaciones de formulación magistral con el vial si el número de lote y la fecha de caducidad son aceptables, el sistema puede almacenar información de etiqueta tal como información de texto diana actualizada a una base de datos (por ejemplo, una base de datos local del sistema de mezclador o una base de datos de red). En el bloque 3422, el sistema puede completar operaciones para ese vial.

40 Si se determina en el bloque 3408 que la lectura no tuvo éxito, en el bloque 3416, el número de lote y la fecha de caducidad pueden introducirse manualmente por el usuario (por ejemplo, que responde a una incitación a que el usuario introduzca en el panel de visualización el número de lote y la fecha de caducidad manualmente).

45 En el bloque 3418, el sistema puede buscar opcionalmente la imagen para el texto (por ejemplo, el número de lote y la fecha de caducidad) que el usuario introdujo hasta que se encuentren los valores introducidos. La búsqueda adicional opcional puede realizarse para confirmar la entrada del usuario y/o para obtener la búsqueda y los parámetros de OCR para facilitar las búsquedas de etiqueta futuras. En el bloque 3418, pueden almacenarse los valores encontrados y cualquier búsqueda y/o parámetros de OCR tales como operaciones de filtrado de imagen usadas para encontrar valores introducidos por el usuario (por ejemplo, de manera local o en una base de datos de red) para facilitar búsquedas futuras.

La presente divulgación se proporciona para permitir que cualquier experto en la técnica ponga en práctica los diversos aspectos descritos en el presente documento.

50 Uno o más aspectos o características del contenido descrito en el presente documento pueden realizarse en circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC (circuitos integrados para aplicaciones específicas) especialmente diseñados, hardware, firmware, software informático y/o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, los sistemas de bomba de infusión dados a conocer en el presente documento pueden incluir un sistema electrónico con uno o más procesadores incrustados en el mismo o acoplados al mismo. Un sistema electrónico de este tipo puede incluir diversos

tipos de interfaces y medios legibles por ordenador para diversos tipos adicionales de medios legibles por ordenador. El sistema electrónico puede incluir un bus, unidad(es) de procesamiento, una memoria de 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.

- 5 El bus puede representar de manera colectiva todos los buses de conjunto de chips, periféricos y de sistema que conectan de manera comunicativa los numerosos dispositivos internos del sistema electrónico de un sistema de bomba de infusión. Por ejemplo, el bus puede conectar de manera comunicativa unidad(es) de procesamiento con ROM, memoria de sistema y dispositivos de almacenamiento permanentes. A partir de estas diversas unidades de memoria, la(s) unidad(es) de procesamiento puede(n) recuperar instrucciones para ejecutar y datos para procesar con el fin de ejecutar diversos procedimientos. La(s) unidad(es) de procesamiento puede(n) ser un único procesador o un procesador multinúcleo en diferentes implementaciones.
- 10

- Una referencia a un elemento en singular no está destinada a tener el significado de “uno y solo uno” a menos que se declare así específicamente, sino “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, su) incluyen el femenino y el género neutro (por ejemplo, su y su) y viceversa. Los títulos y subtítulos, si los hubiera, se usan por conveniencia solamente y no limitan la invención.
- 15

- El término “a modo de ejemplo” se usa en el presente documento para que signifique “servir como ejemplo o ilustración.” Cualquier aspecto o diseño descrito en el presente documento como “a modo de ejemplo” no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso con respecto a otros aspectos o diseños. En un aspecto, diversas configuraciones y operaciones alternativas descritas en el presente documento pueden considerarse al menos equivalentes.
- 20

- Tal como se usa en el presente documento, la expresión “al menos uno de” que precede a una serie de artículos, con el término “o” para separar cualquiera de los artículos, modifica la lista en su conjunto, en lugar de cada artículo de la lista. La expresión “al menos uno de” no necesita una selección de al menos un artículo; en su lugar, la expresión da un significado que incluye al menos uno de uno cualquiera de los artículos y/o al menos uno de cualquier combinación de los artículos y/o al menos uno de cada uno de los artículos. A modo de ejemplo, la expresión “al menos uno de A, B o C” puede referirse solo a A, solo a B o solo a C; o cualquier combinación de A, B y C.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Sistema de mezclador (10), que comprende:
una rueda rotatoria (22) que tiene una abertura de vial configurada para recibir un vial (18) que contiene un fármaco;
una cámara (2700);
5 un primer motor configurado para hacer rotar la rueda rotatoria (22) para mover el vial (18) hasta una posición de obtención de imágenes;
un segundo motor (2602) configurado para hacer rotar el vial (18) mientras la cámara (2700) captura imágenes de una etiqueta en el vial (18); y
10 un circuito de procesamiento (2803) configurado para extraer un número de lote y una fecha de caducidad a partir de las imágenes.
2. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 1, que comprende, además, una fuente de luz (2702) configurada para iluminar al menos una parte del vial (18) en la posición de obtención de imágenes.
3. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 2, en el que la fuente de luz (2702) comprende una fuente de luz por líneas (2702).
- 15 4. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 1, en el que el circuito de procesamiento (2803) está configurado, además, para leer un código de barras en las imágenes.
5. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 4, en el que el circuito de procesamiento (2803) está configurado, además, para determinar una ubicación esperada del número de lote y la fecha de caducidad basándose en el código de barras.
- 20 6. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 5, en el que el circuito de procesamiento (2803) está configurado para extraer el número de lote y la fecha de caducidad a partir de las imágenes usando la ubicación esperada.
7. Sistema de mezclador (10) según la reivindicación 6, que comprende, además, al menos un engranaje (2704) acoplado al segundo motor (2602), en el que el al menos un engranaje (2704) está configurado para acoplar un engranaje correspondiente (3002) en un disco de vial (26) unido al vial (18) para hacer rotar el vial (18).
- 25 8. Método, que comprende:
proporcionar un vial (18) que tiene una etiqueta en una rueda rotatoria (22) de un sistema de mezclador (10);
mover el vial (18), con la rueda rotatoria (22), hasta una ubicación de obtención de imágenes;
hacer rotar el vial (18) mientras el vial (18) está en la rueda rotatoria (22) en la ubicación de obtención de imágenes;
capturar al menos una imagen de la etiqueta mientras el vial (18) rota; y
30 determinar al menos uno de un número de lote y una fecha de caducidad a partir de la al menos una imagen.
9. Método según la reivindicación 8, en el que mover el vial (18) comprende hacer rotar la rueda rotatoria (22).
10. Método según la reivindicación 9, en el que proporcionar el vial (18) en la rueda rotatoria (22) comprende colocar un disco de vial (26) unido al vial (18) en un entrante de disco de vial (26) en la rueda rotatoria (22).
11. Método según la reivindicación 8, en el que capturar la al menos una imagen comprende:
35 capturar una pluralidad de imágenes de exploración de líneas mientras se hace rotar el vial (18); y
combinar la pluralidad de imágenes de exploración de líneas para formar una imagen rectilínea de la etiqueta entera.
12. Método según la reivindicación 8, que comprende, además:
leer un código de barras en la al menos una imagen;
40 obtener información de etiqueta asociada con el código de barras, en el que la información de etiqueta comprende una ubicación, un tamaño de texto y una orientación del número de lote y la fecha de caducidad en la etiqueta; y
realizar operaciones de reconocimiento óptico de caracteres en una parte de la al menos una imagen correspondiente a la ubicación para leer el número de lote y la fecha de caducidad.
13. Método según la reivindicación 8, que comprende, además:

seguir determinando el al menos uno del número de lote y la fecha de caducidad a partir de la al menos una imagen, proporcionar una ubicación, un tamaño de texto y una orientación del número de lote y la fecha de caducidad en la etiqueta a una red de sistemas de mezclador (10).

5 14. Método según la reivindicación 8, que comprende, además, determinar si existe cualquier recuperación que se asocie con el número de lote.

15. Método según la reivindicación 14, que comprende, además, si no existen recuperaciones, reconstituir un fármaco en el vial (18) con el sistema de mezclador (10).

16. Método según la reivindicación 15, que comprende, además, archivar la al menos una imagen en asociación con la información para el fármaco reconstituido.

10 17. Método según la reivindicación 8, que comprende, además, realizar operaciones de procesamiento de imágenes en la al menos una imagen.

18. Método según la reivindicación 8, que comprende, además, visualizar una imagen rectilínea de la etiqueta.

19. Método según la reivindicación 8, que comprende, además, almacenar el número de lote en asociación con un técnico de farmacia o una actualización de existencias.

15

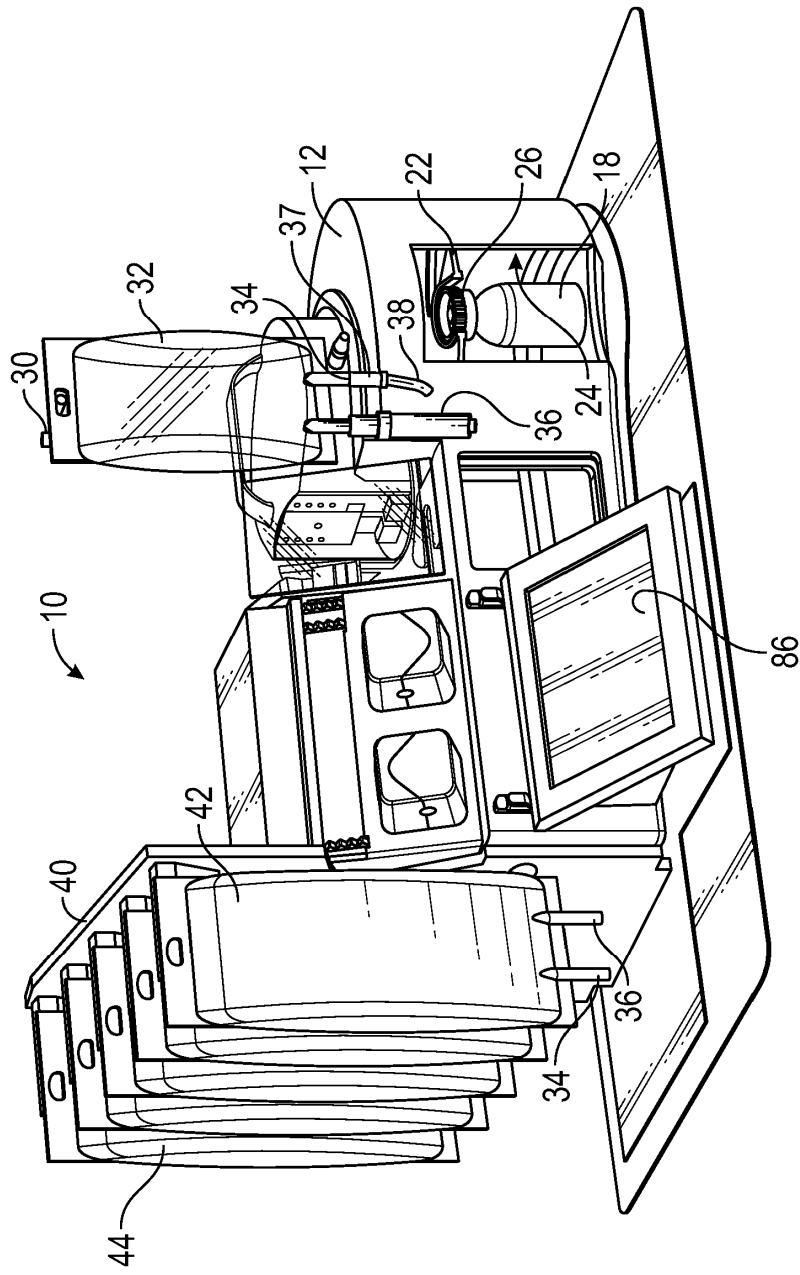


FIG. 1

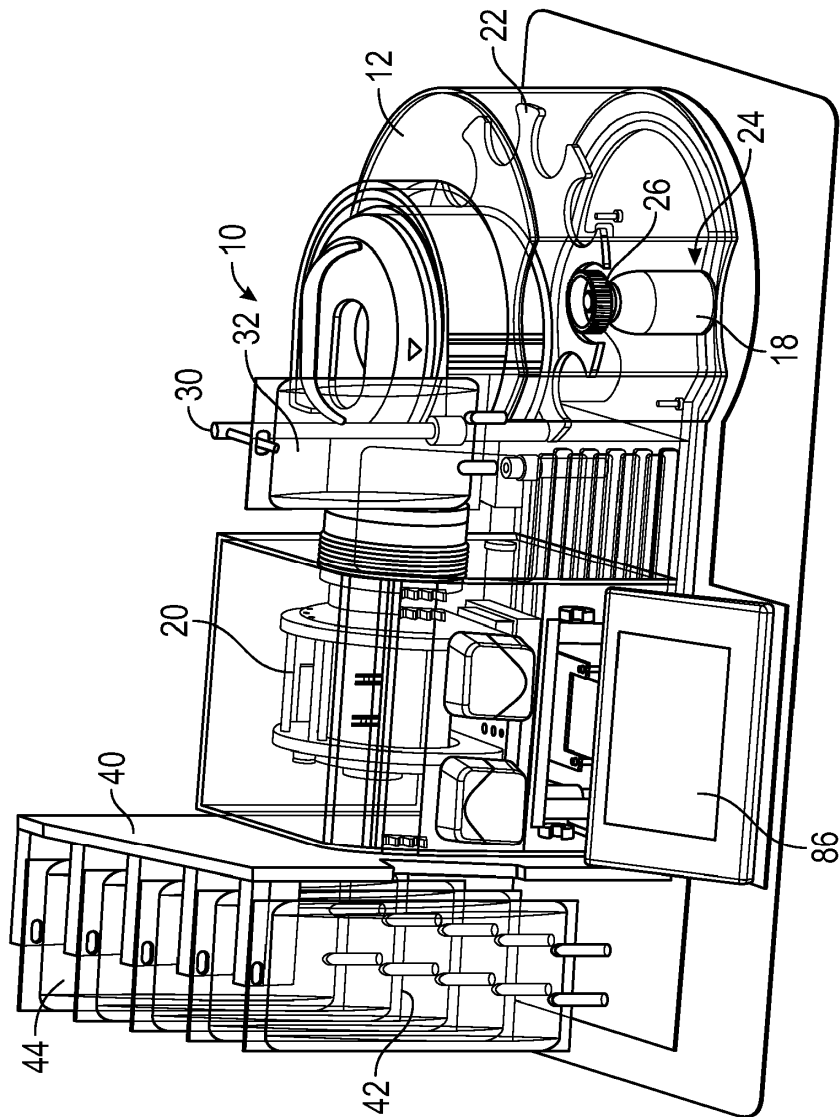


FIG. 2

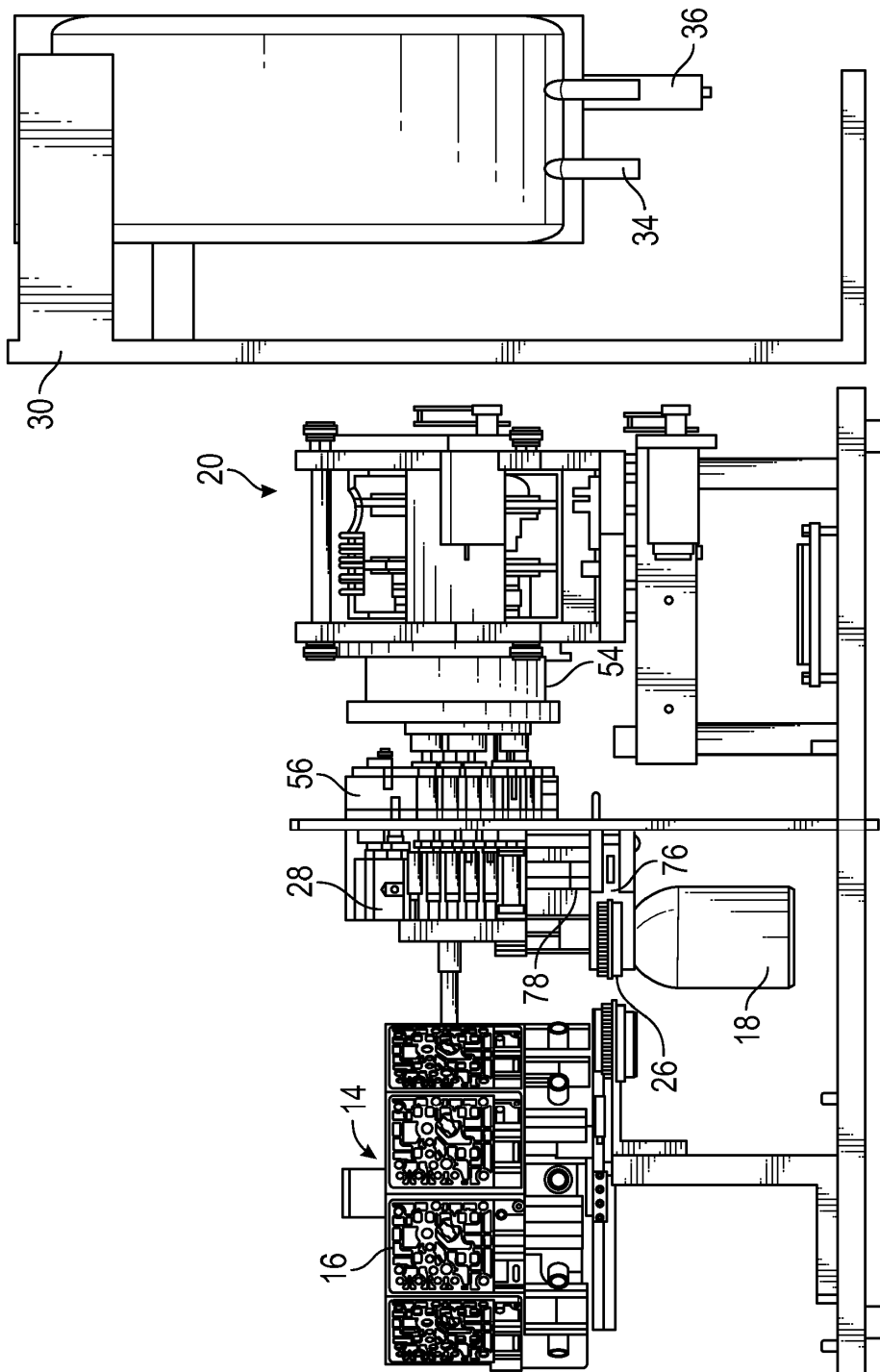


FIG. 3

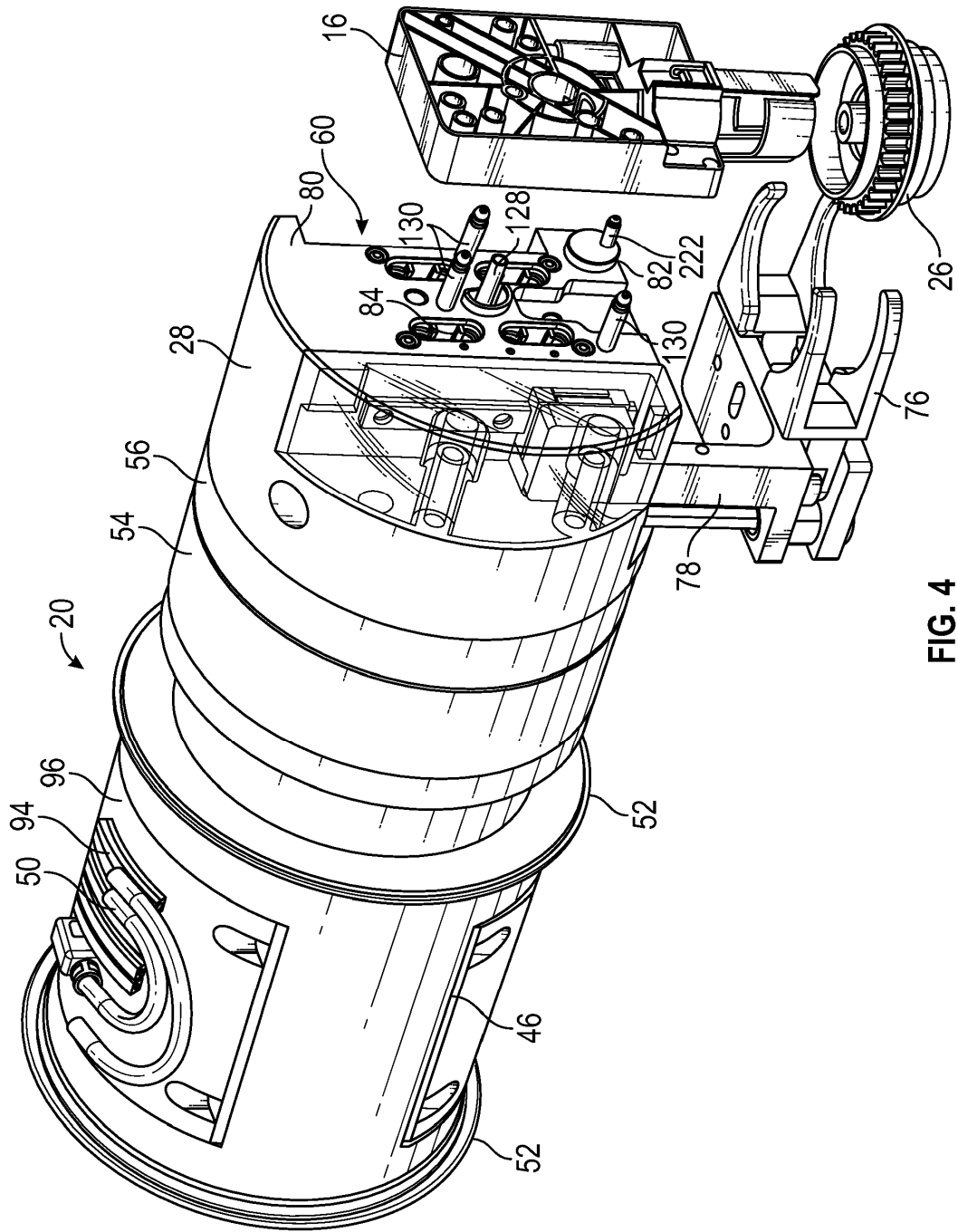


FIG. 4

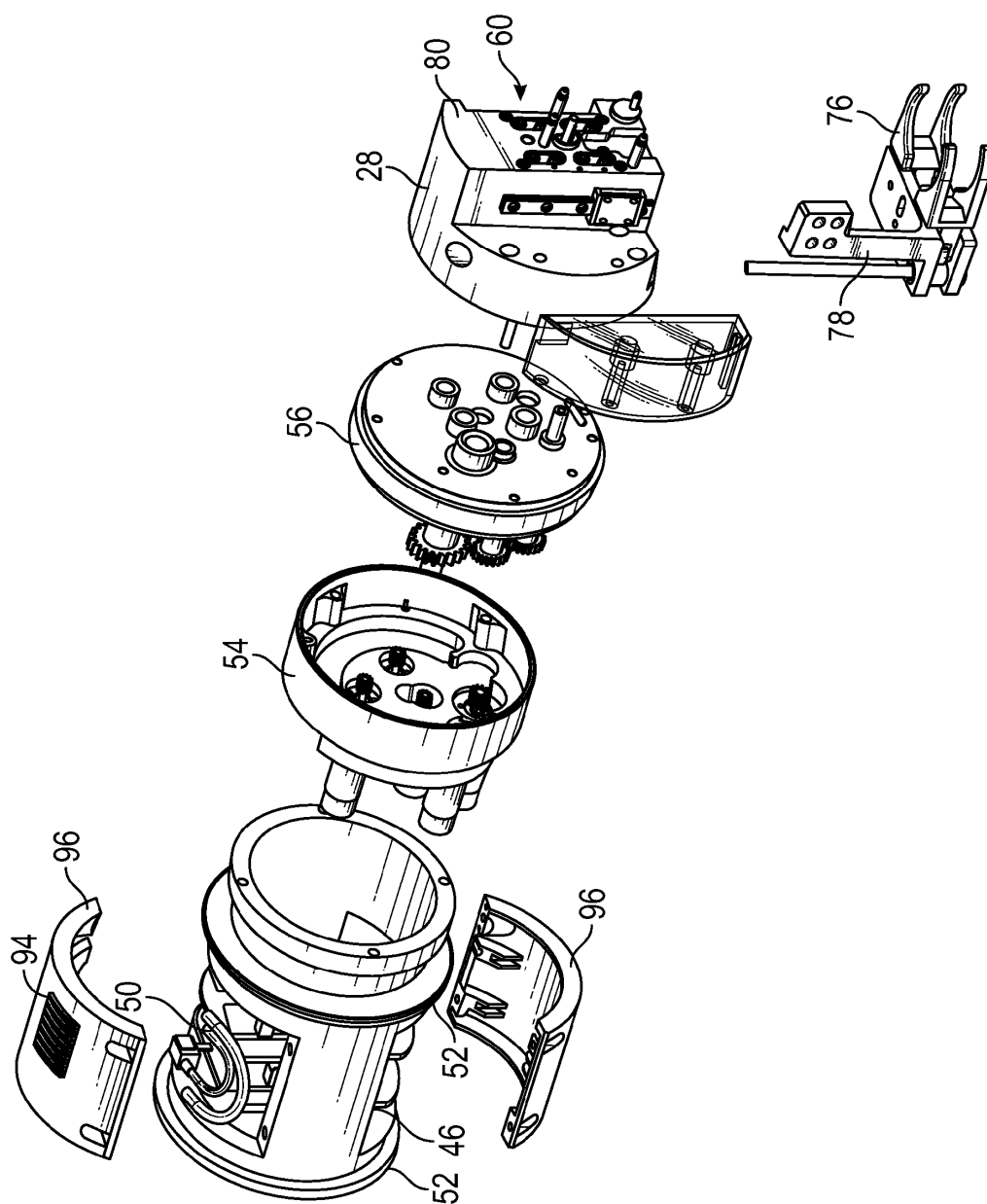


FIG. 5

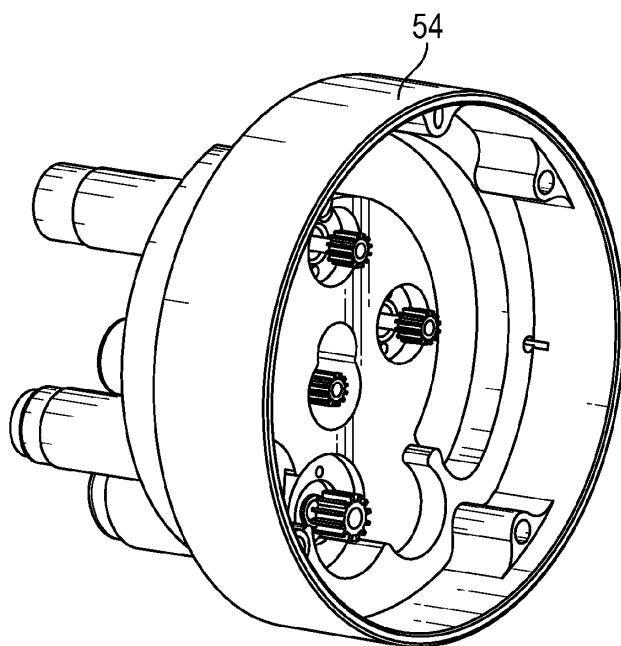


FIG. 6

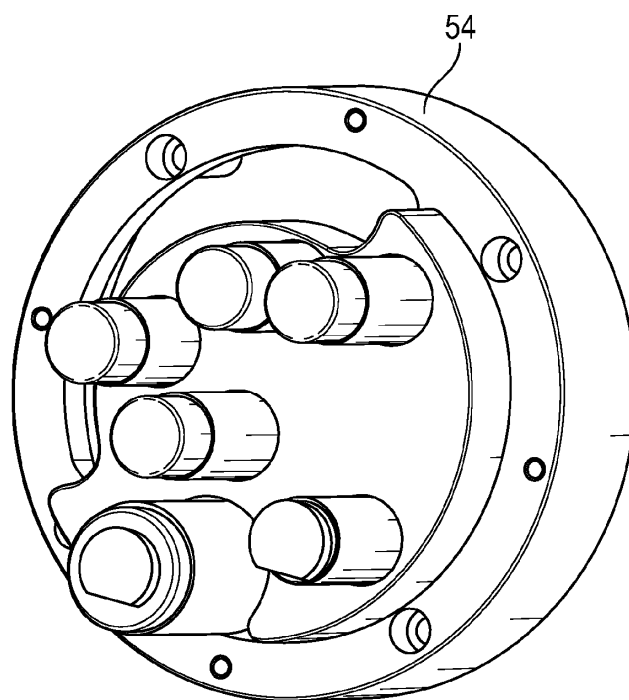


FIG. 7

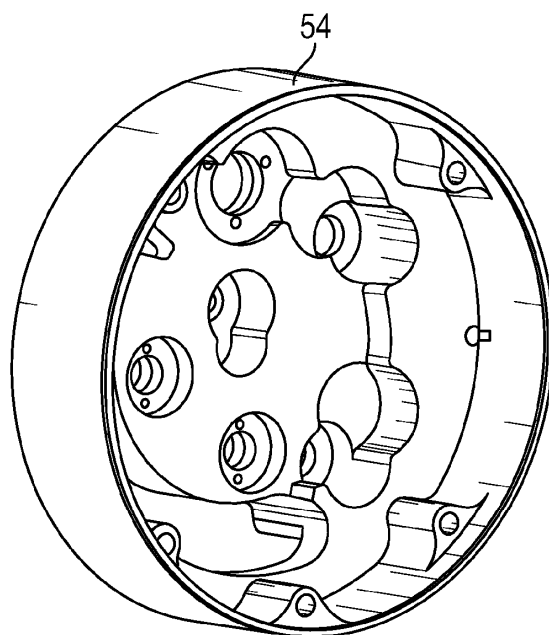


FIG. 8

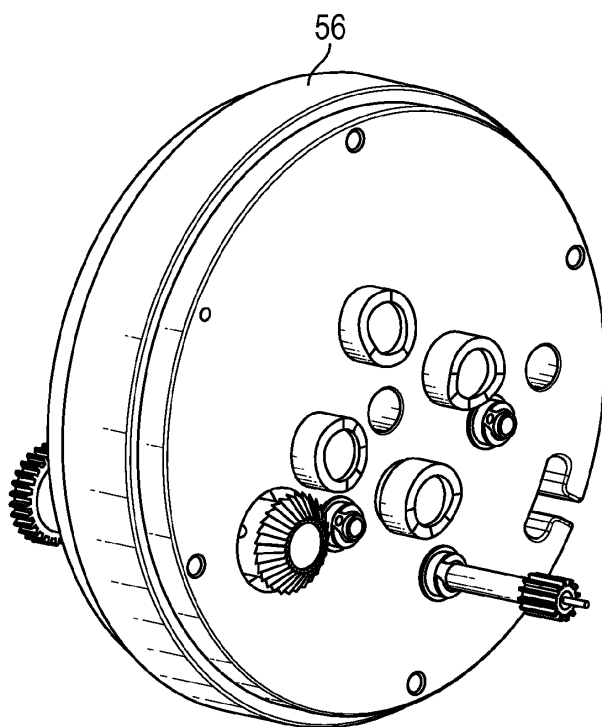


FIG. 9

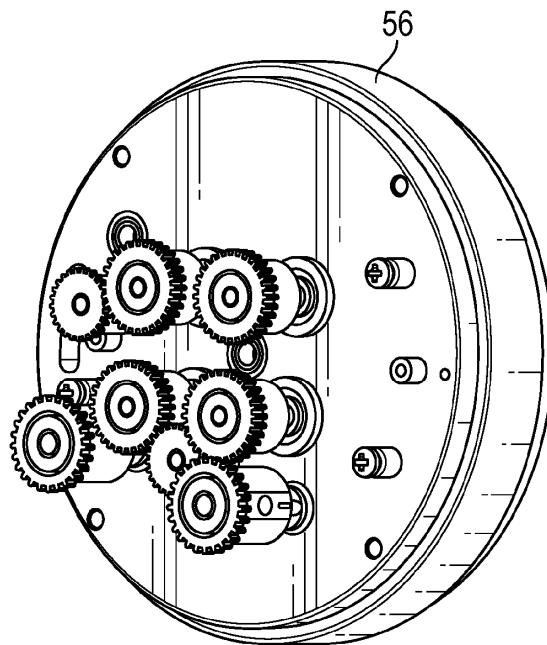


FIG. 10

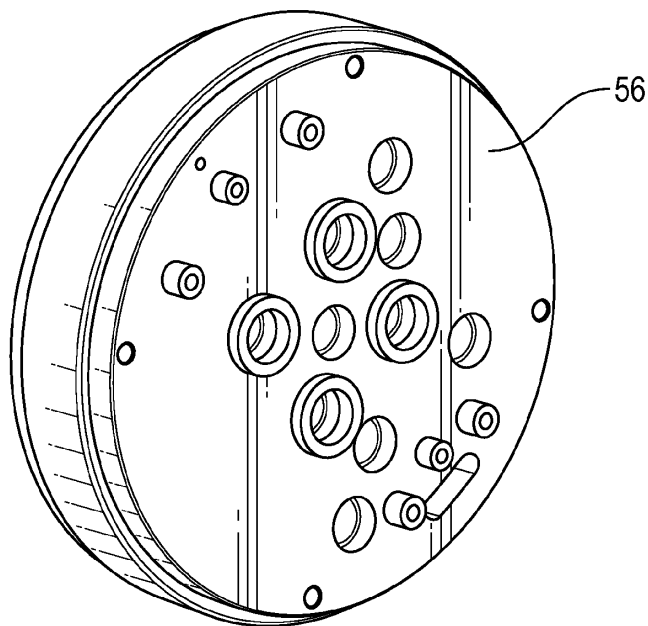


FIG. 11

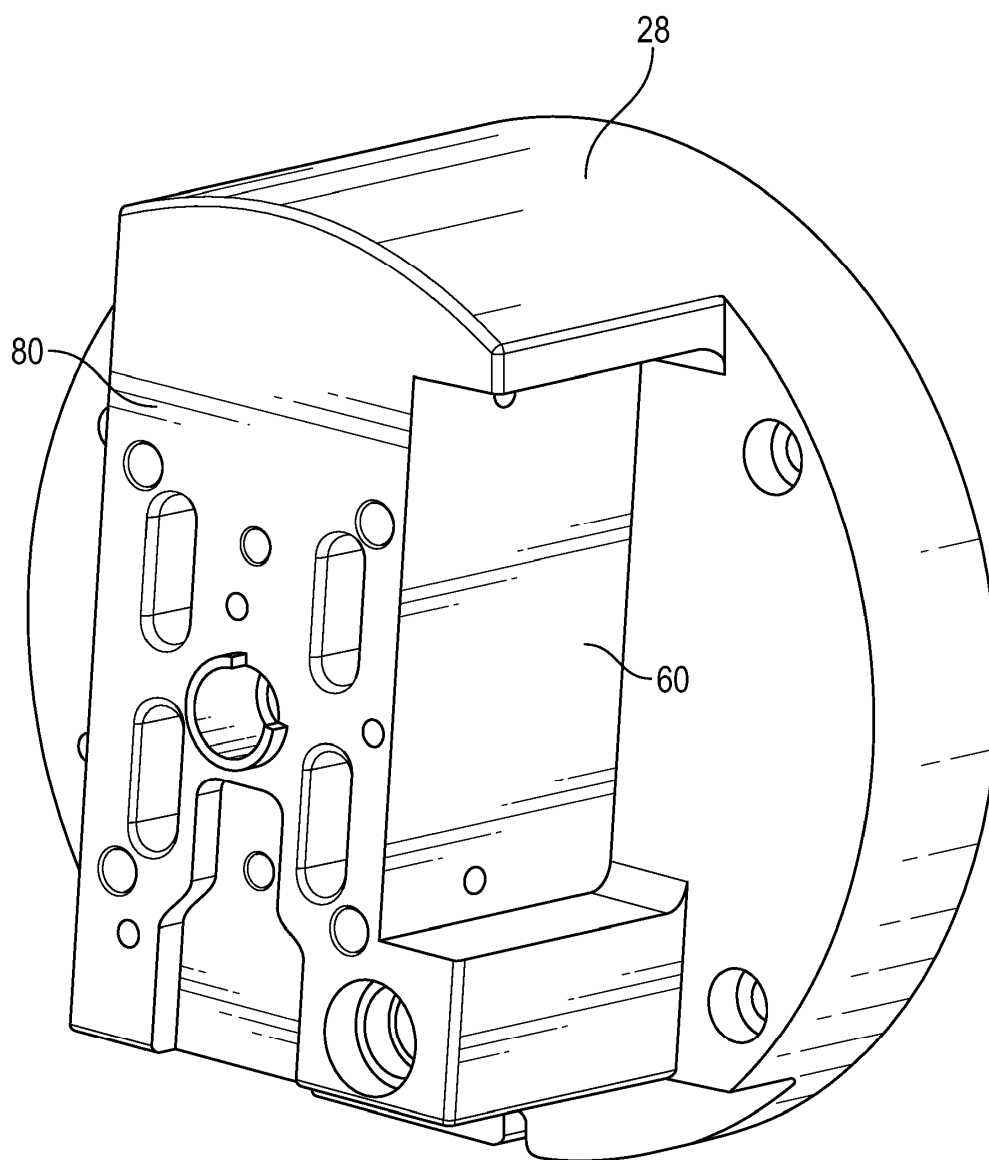


FIG. 12

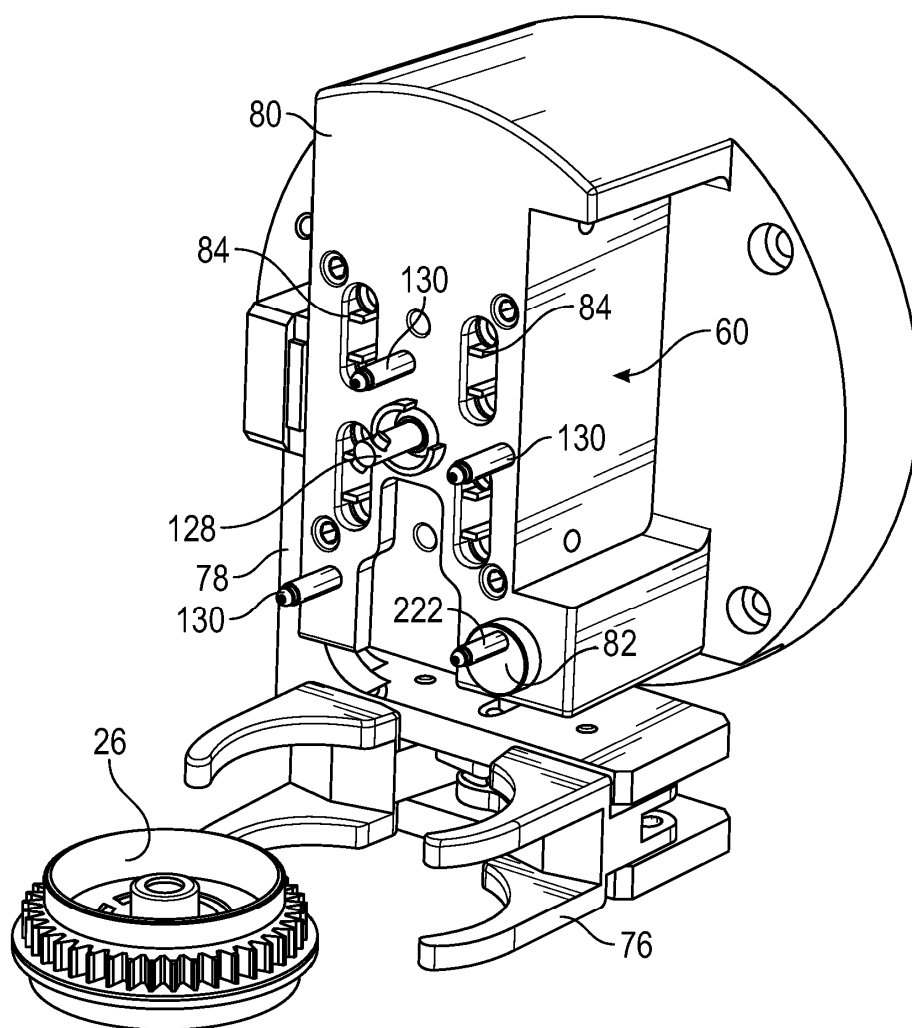


FIG. 13

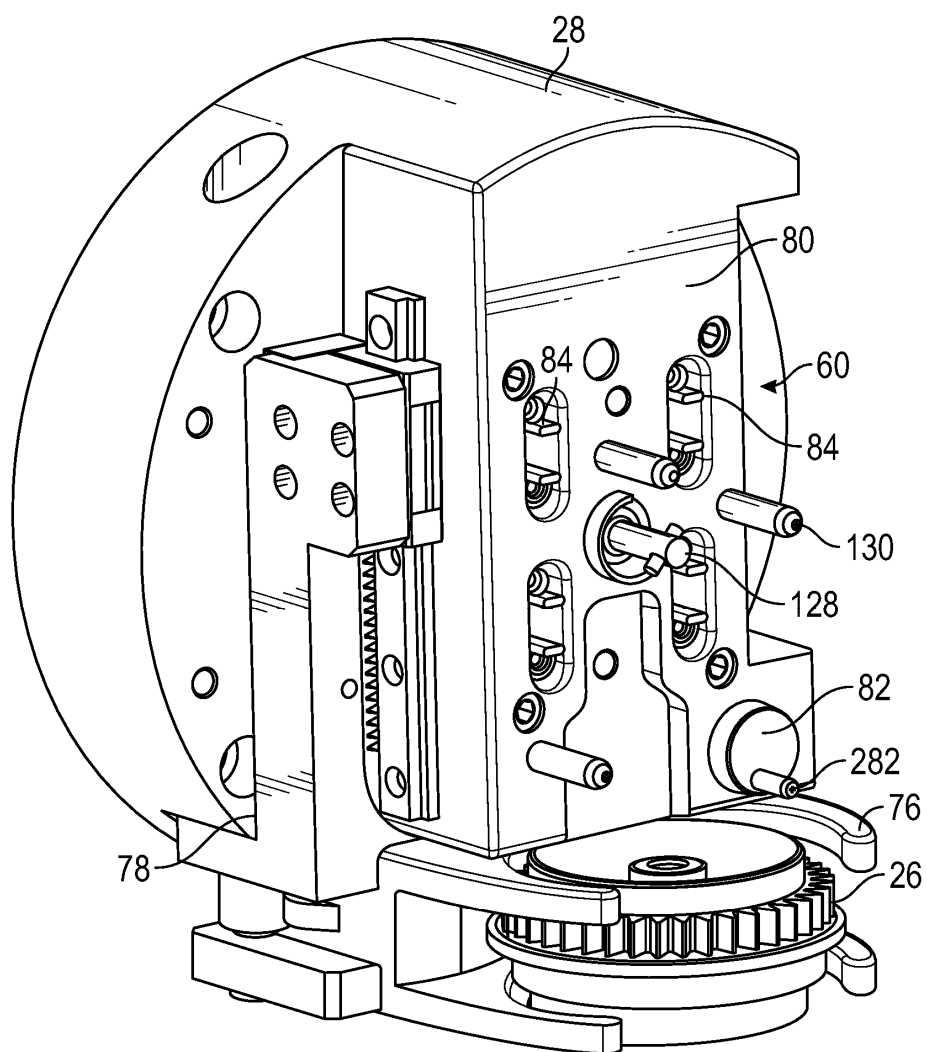


FIG. 14

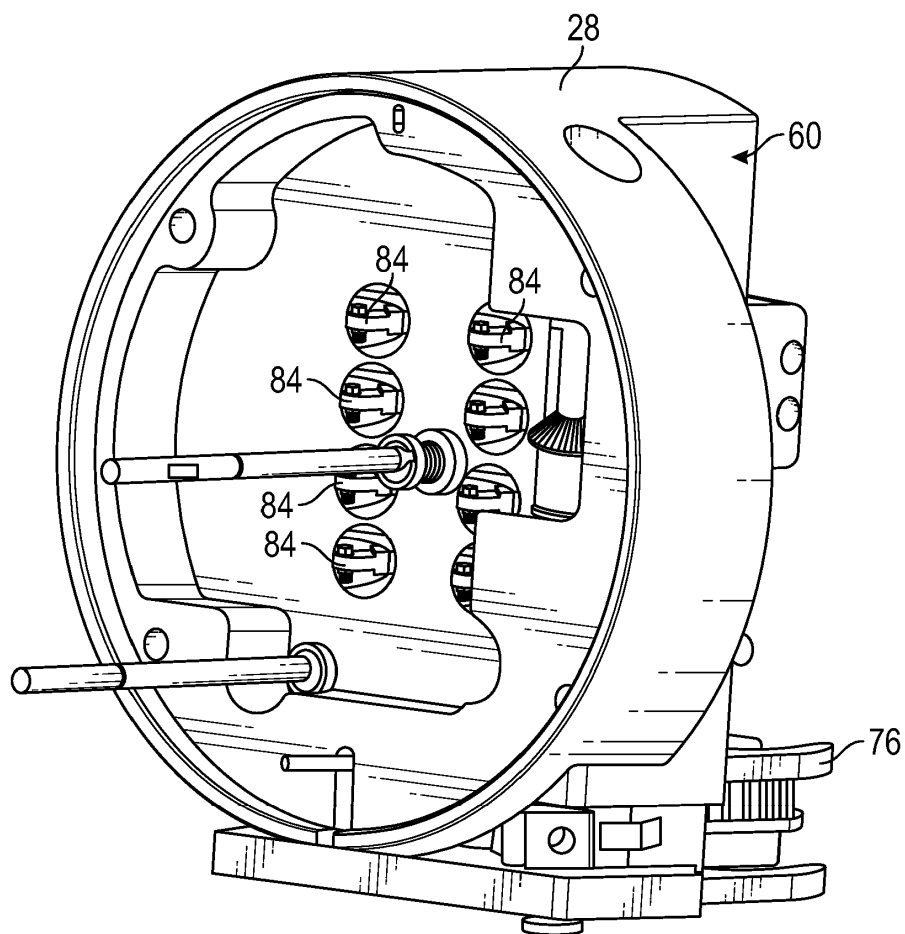


FIG. 15

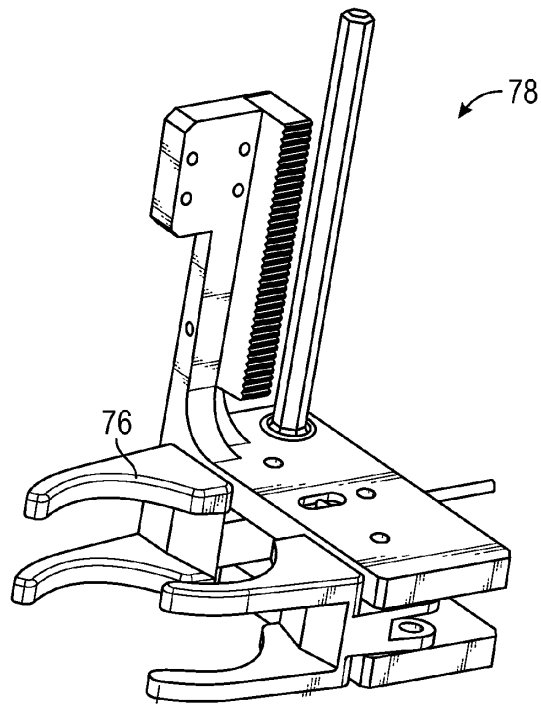


FIG. 16

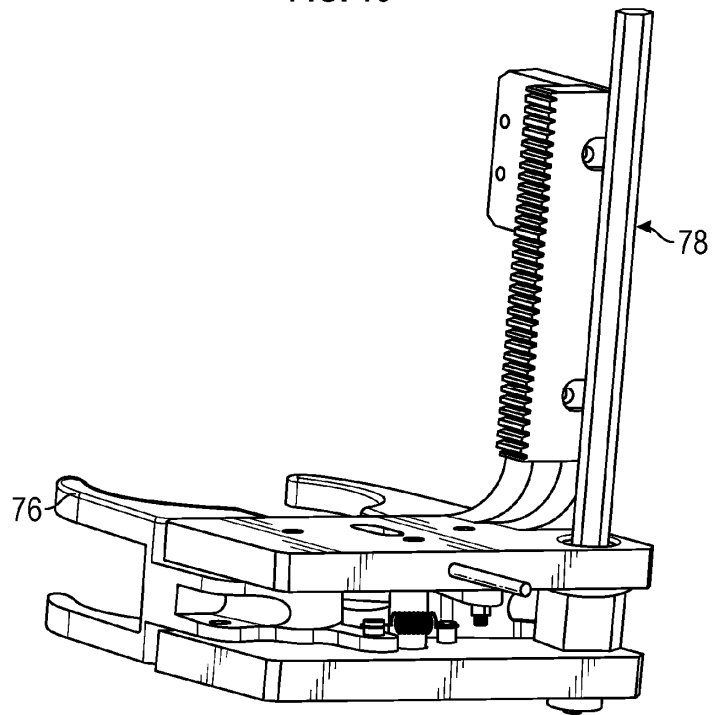


FIG. 17

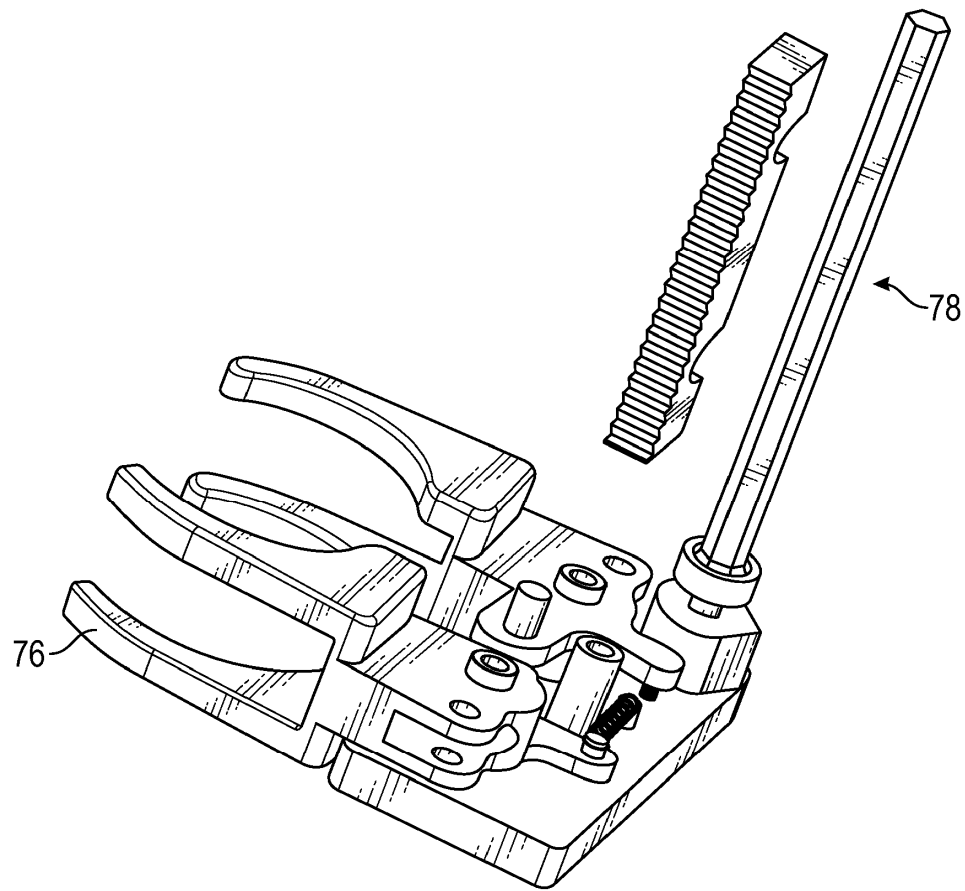


FIG. 18

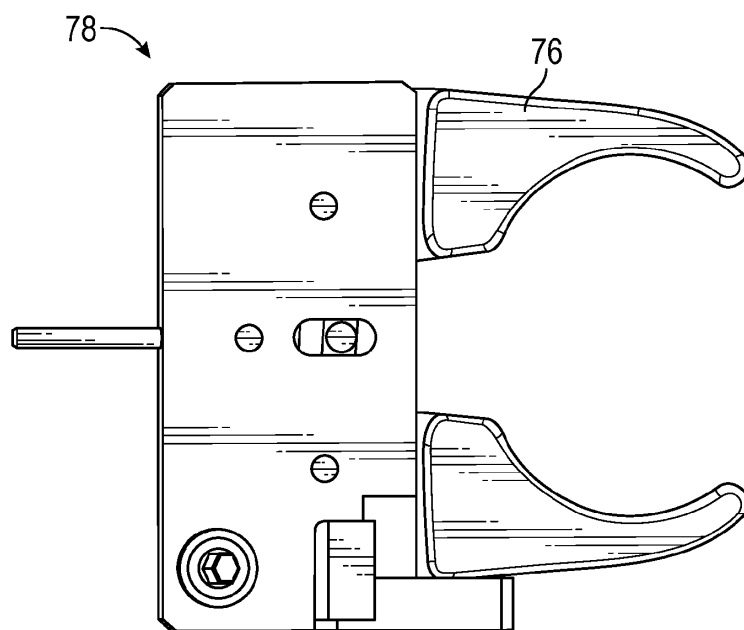


FIG. 19

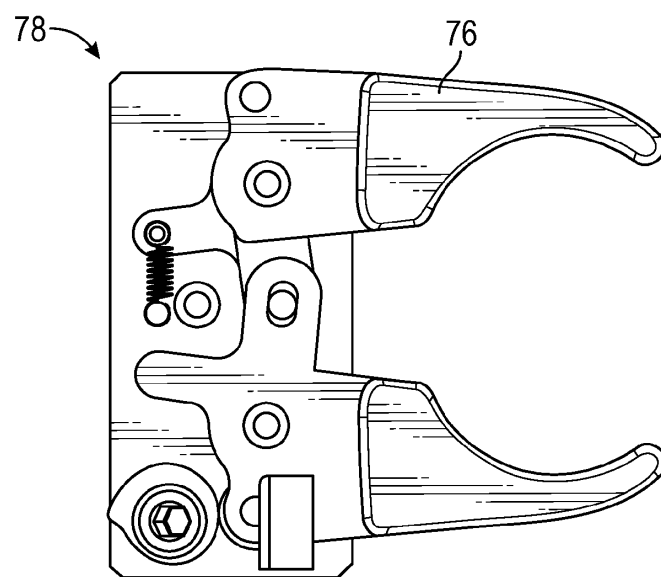


FIG. 20

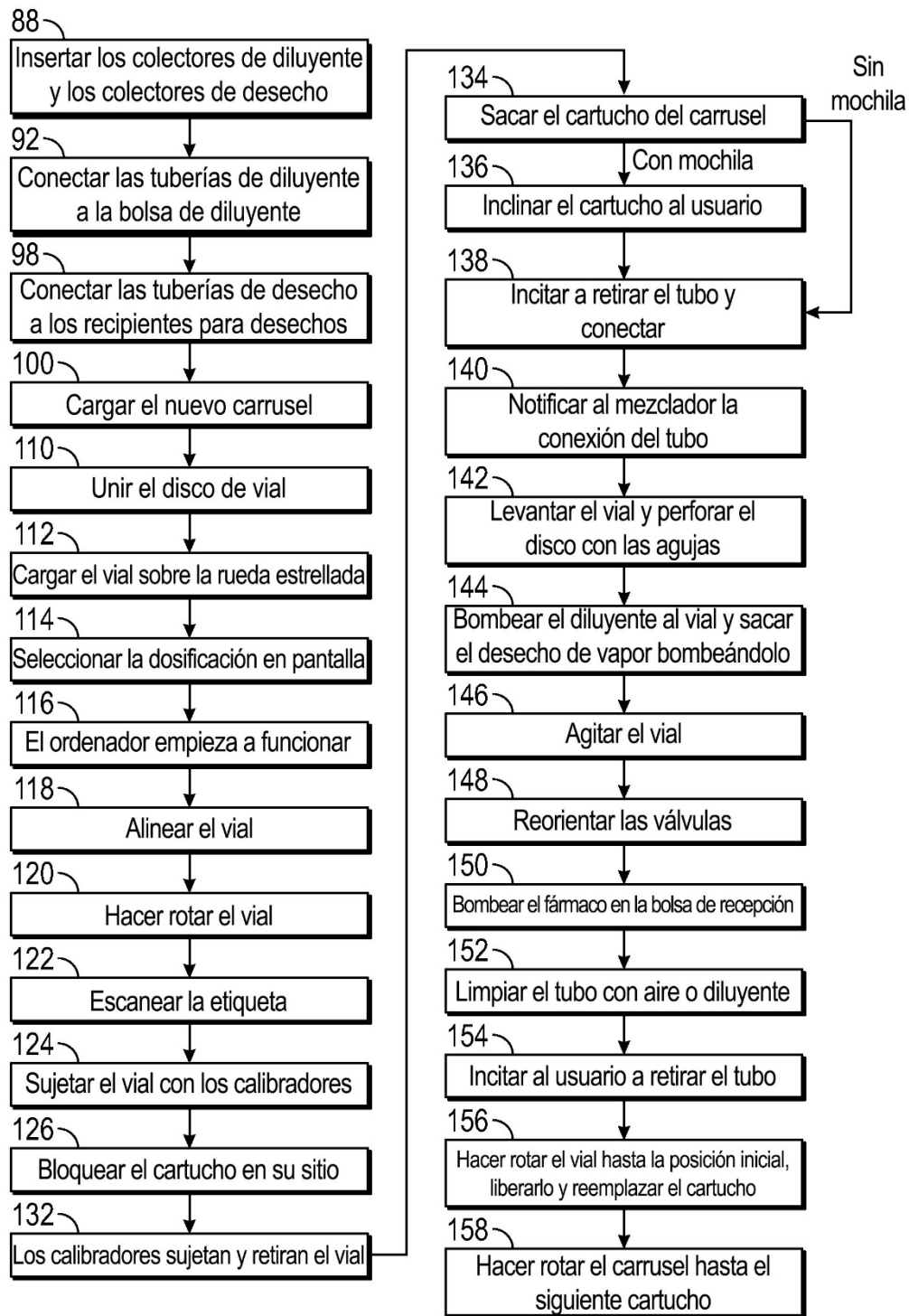


FIG. 21

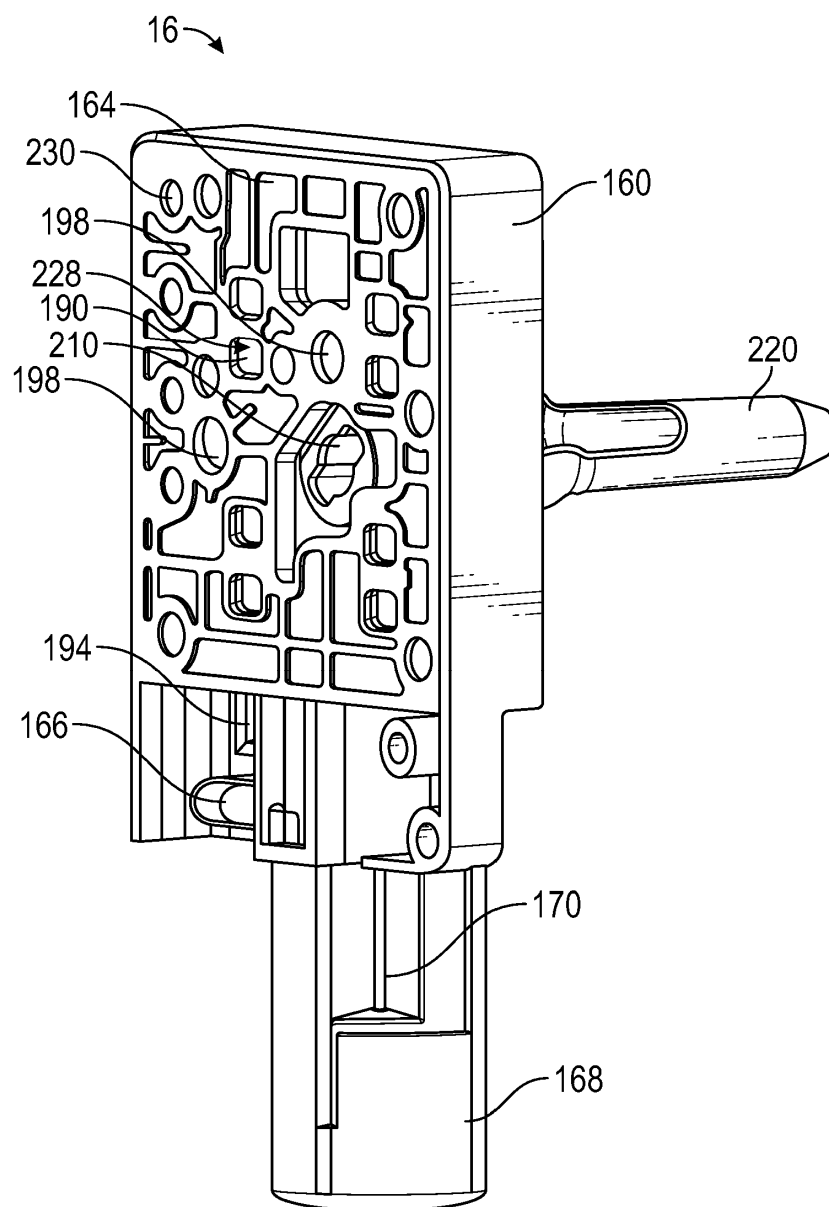


FIG. 22

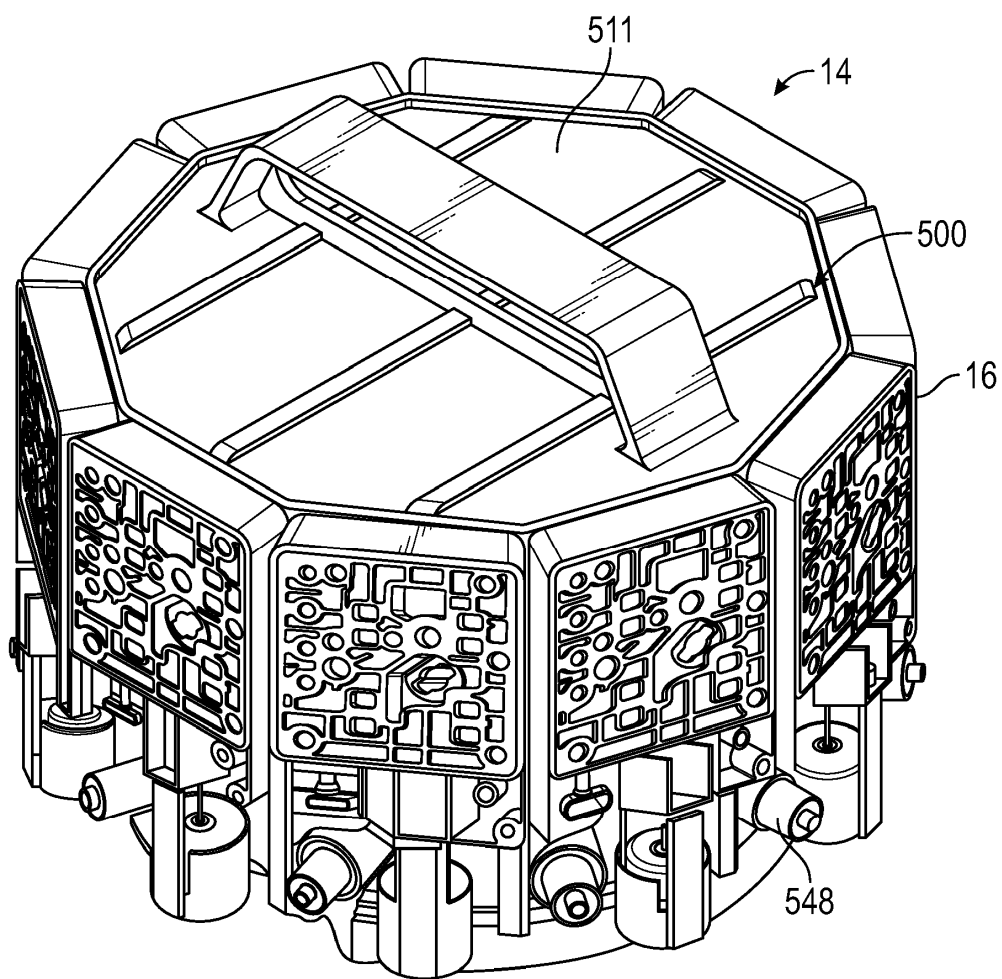


FIG. 23

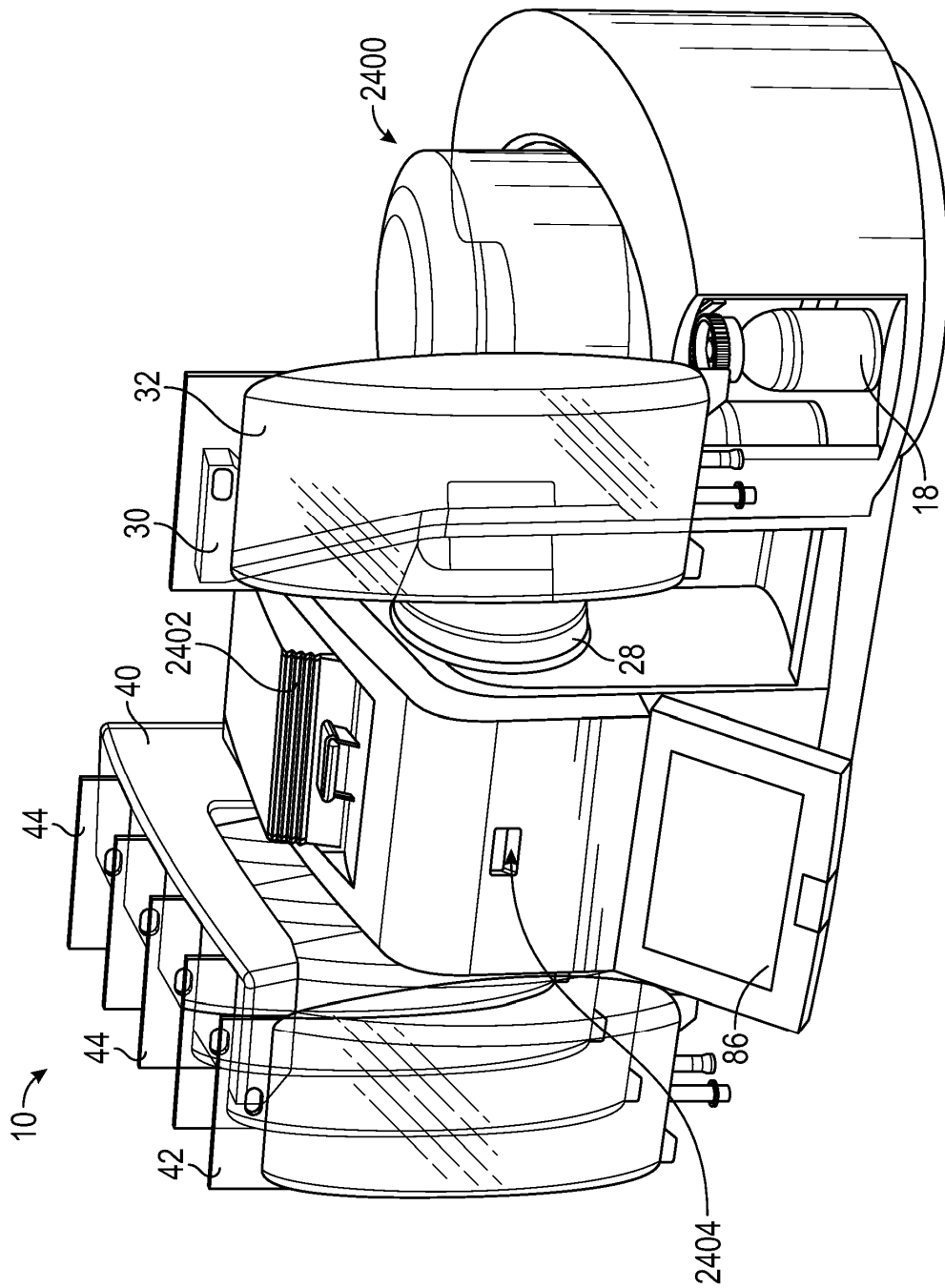


FIG. 24

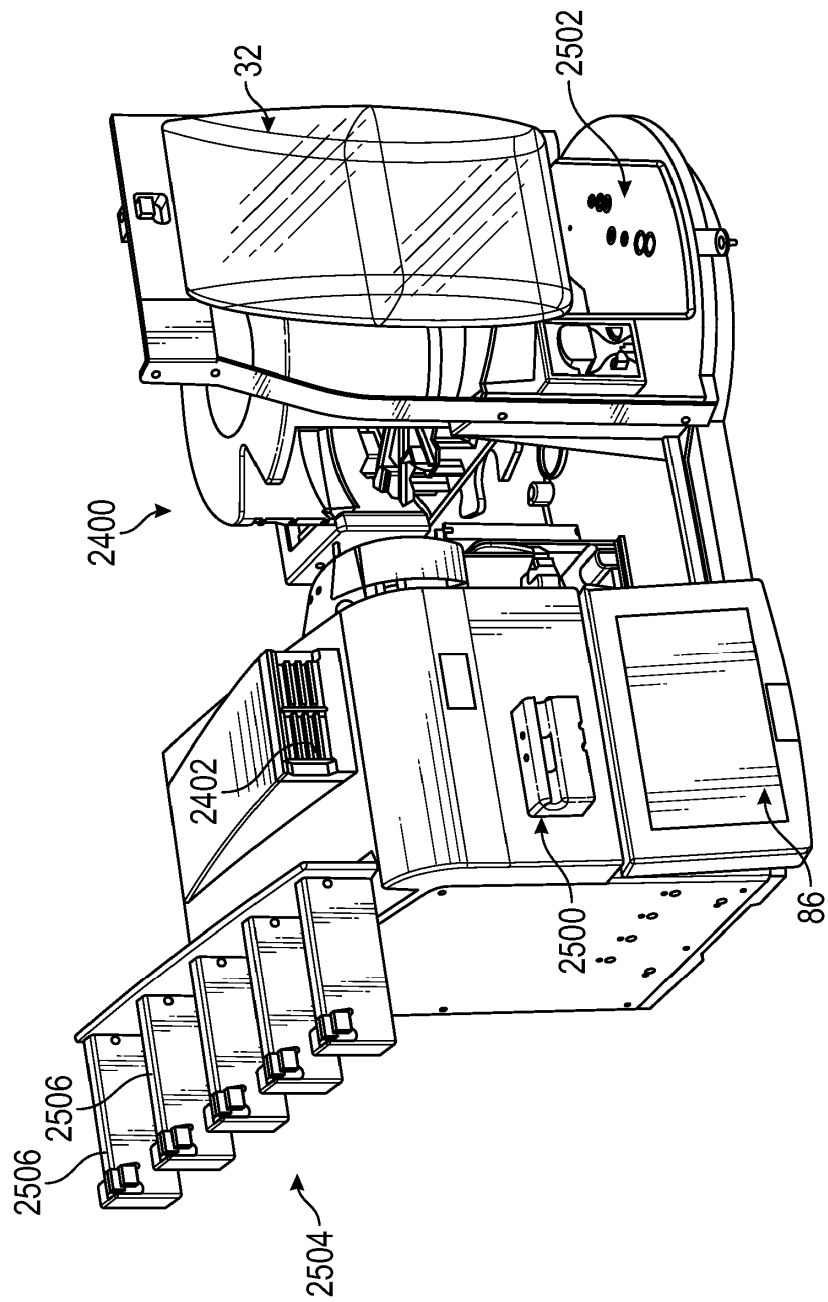


FIG. 25

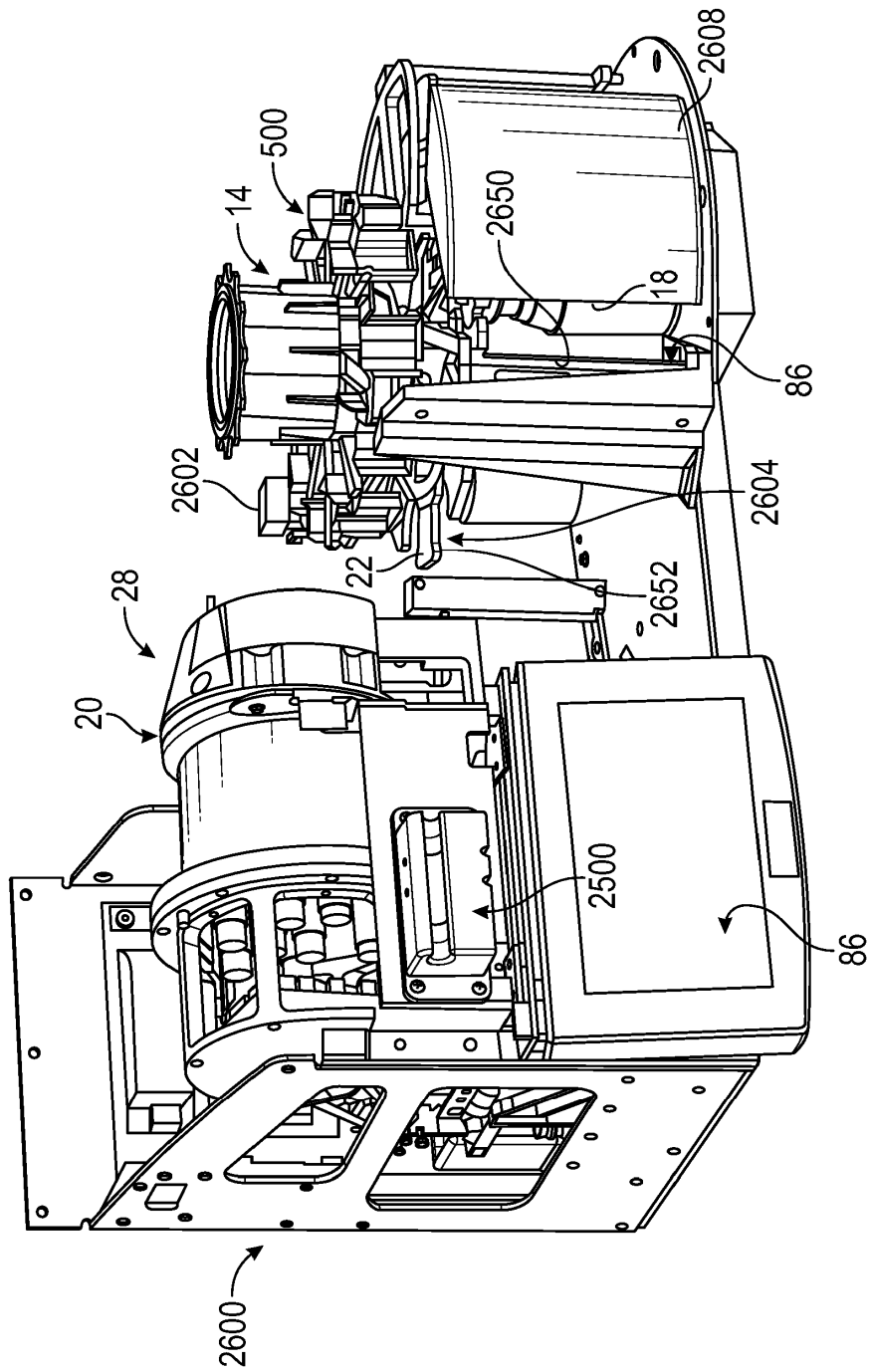


FIG. 26

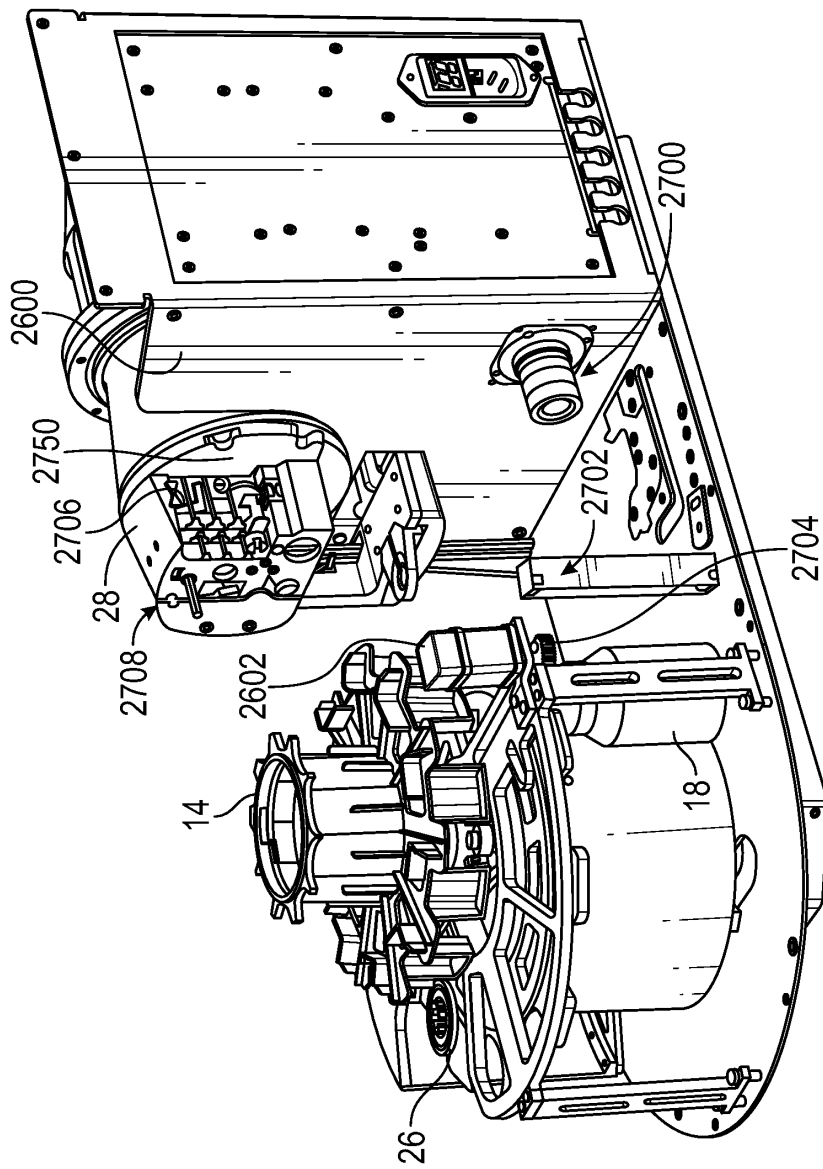


FIG. 27

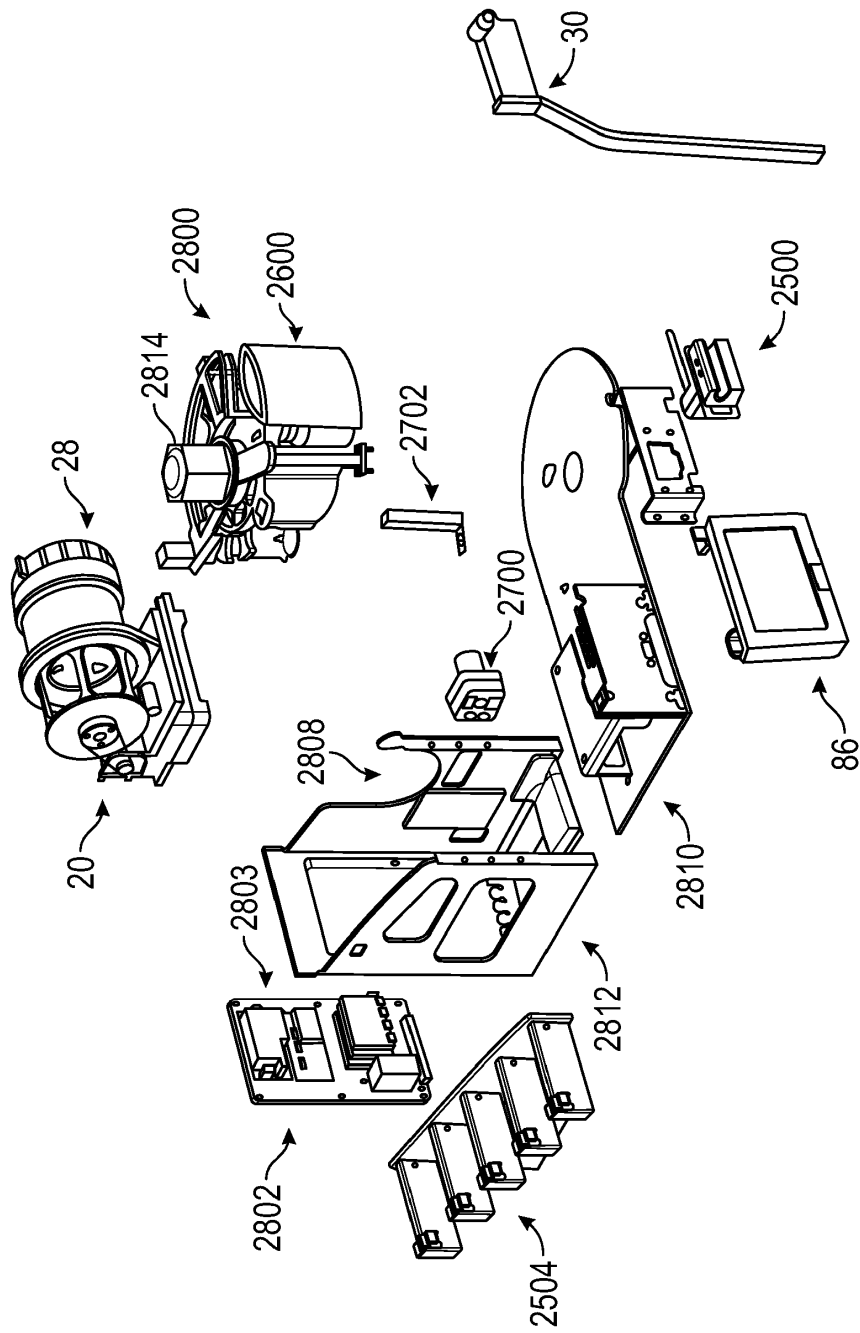


FIG. 28

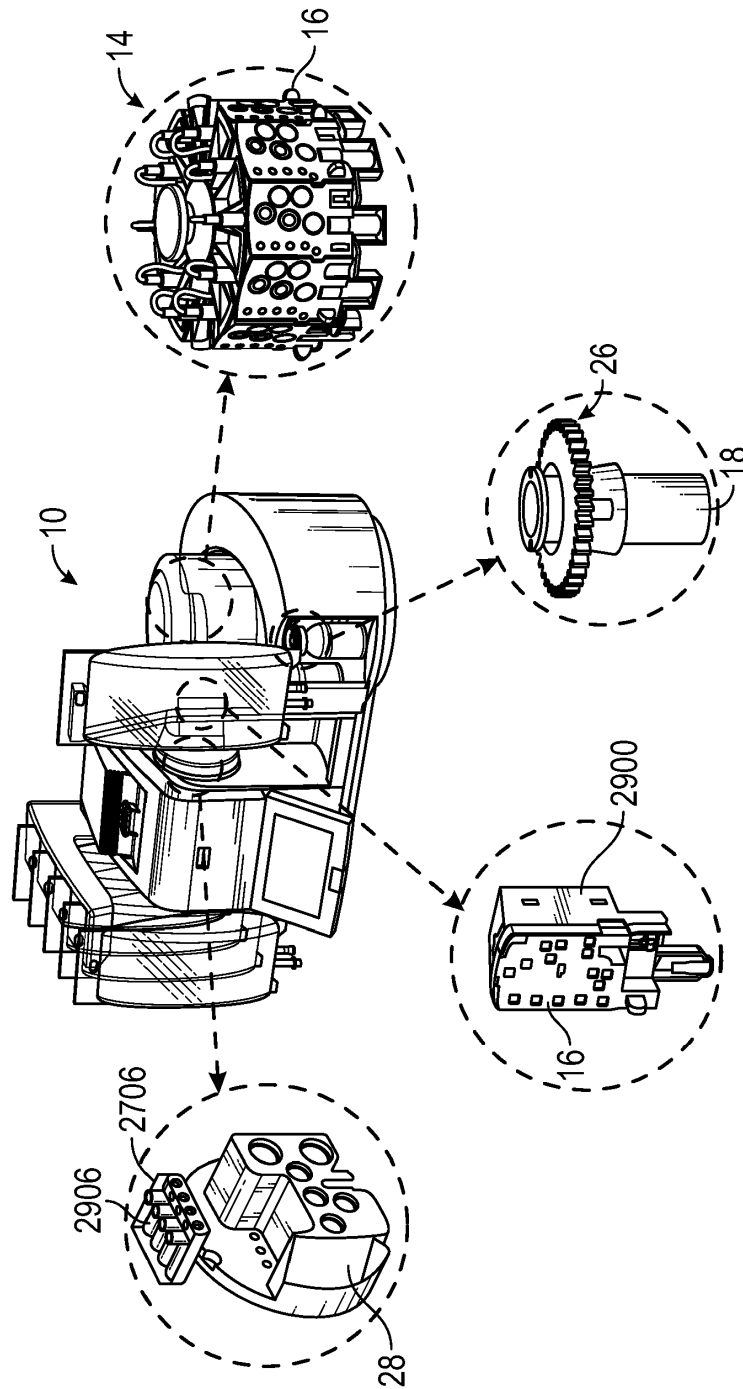


FIG. 29

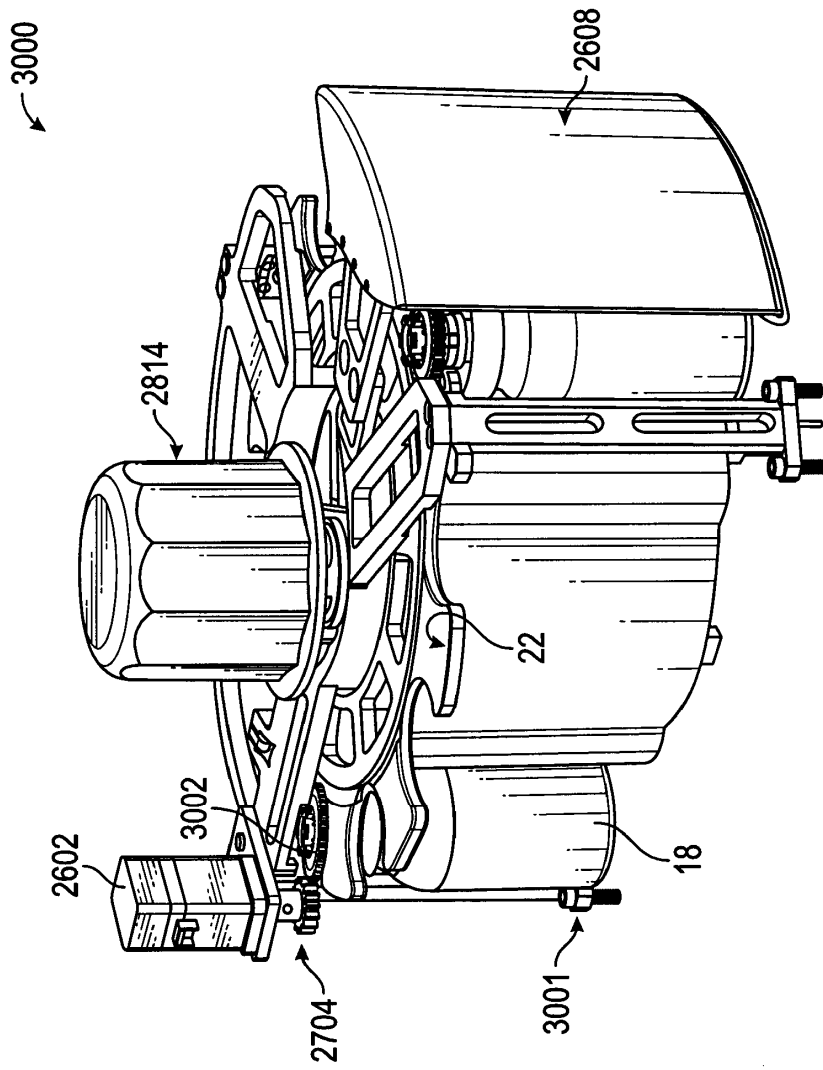


FIG. 30

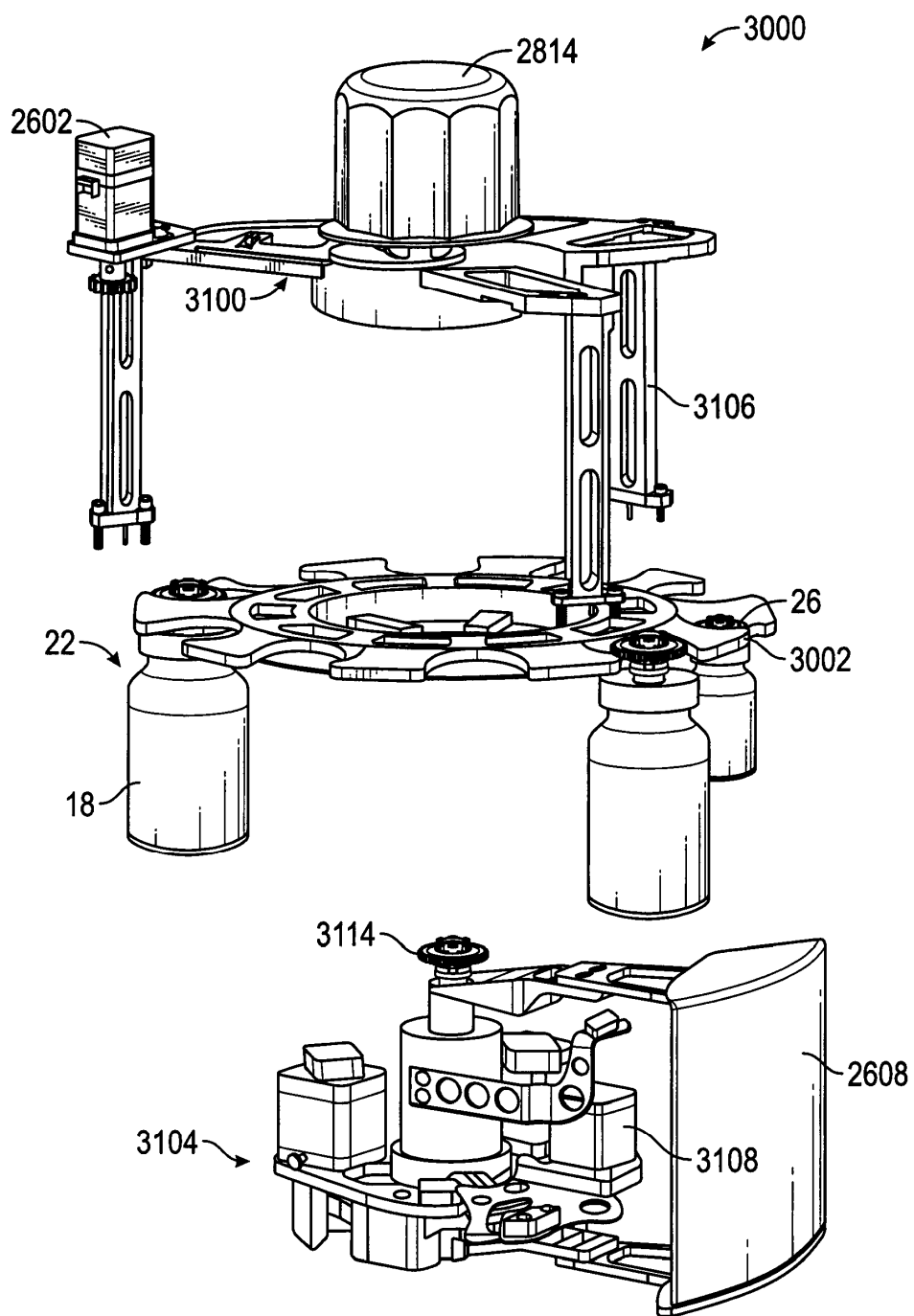


FIG. 31

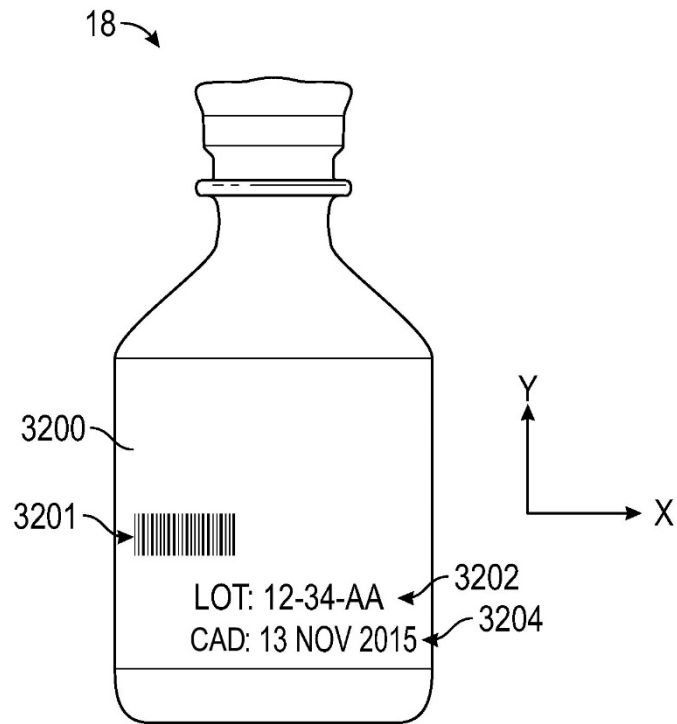


FIG. 32

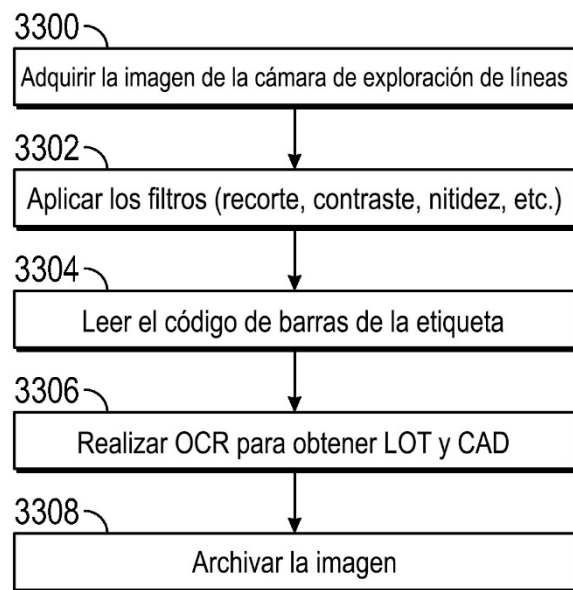


FIG. 33

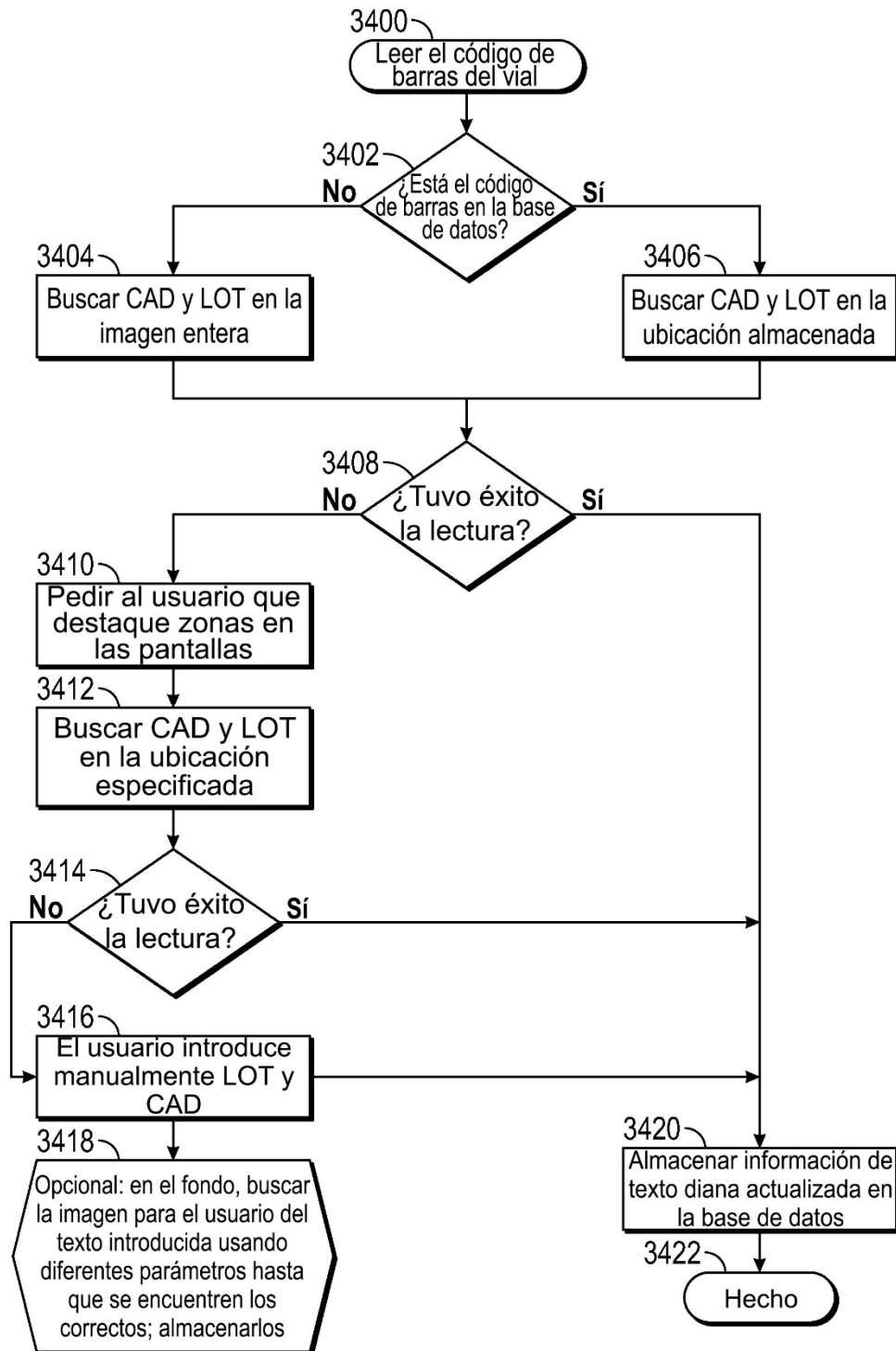


FIG. 34