



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 267 594**

(51) Int. Cl.:

B01F 13/10 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00983840 .0**

(86) Fecha de presentación : **01.12.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1148936**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2001**

(54) Título: **Método y aparato para controlar la estrategia en la preparación de mezclas farmacéuticas.**

(30) Prioridad: **03.12.1999 US 168895 P**

(73) Titular/es: **Baxter International Inc.**
Building 22-E, One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

(72) Inventor/es: **Kircher, Joseph, J.;**
Czarny, Ronald, W.;
Lewis, Robert, E.;
Nitzki-George, Diane, M. y
Miller, Joseph, E.

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

(74) Agente: **Gil Vega, Víctor**

ES 2 267 594 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método y aparato para controlar la estrategia en la preparación de mezclas farmacéuticas.

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a un método y a un aparato para preparar y ajustar mezclas farmacéuticas. Más en particular, se refiere a estrategias para preparar prescripciones de mezclas parenterales, para controlar el aparato mezclador y para ajustar adecuadamente la mezcla preparada con estrategias implementadas en un software de ordenador.

Las mezclas farmacéuticas parenterales son una combinación de fármacos estériles que se mezclan entre sí bajo condiciones asépticas y que están previstas para su infusión intravenosa. Estas mezclas pueden ser relativamente simples o extremadamente complejas, aumentando la complejidad al incluirse múltiples ingredientes activos. Las mezclas destinadas a la nutrición son un ejemplo de mezclas parenterales complejas que se preparan frecuentemente en la farmacia de un hospital para tratar a sus pacientes. En general, las mezclas de nutrición parenteral ("PN") se refieren a la mayoría de los tipos de soluciones nutricionales para alimentación intravenosa. Las mezclas para nutrición parenteral total ("TPN") se refieren en general a aquellas PN que no contienen lípidos como colesterol, y las mezclas nutricionales totales ("TNA") se refieren a aquellas PN que contienen lípidos.

20 La farmacia de un hospital, de un centro multidisciplinar o de un centro de cuidados prepara o mezcla una prescripción que normalmente es determinada por un médico de manera individual o junto con un dietista, farmacéutico u otro asistente. La farmacia puede necesitar mezclar muchas PN diariamente. La mezcla de PN real se hace principalmente en un equipo de mezcla electromecánico denominado mezclador, que es extremadamente sofisticado y está adaptado para mezclar muchos componentes diferentes en diversas proporciones, según se indica en las prescripciones farmacéuticas.

30 Los mezcladores incluyen mezcladores de gran volumen, adaptados para preparar PN transfiriendo aquellos componentes que se encuentran normalmente en volúmenes relativamente grandes en una PN, por ejemplo aminoácidos, agua estéril, lípidos y dextrosa, a una velocidad relativamente alta. Tales mezcladores incluyen el mezclador AUTOMIX 3 + 3 que fabrica la Clintec Nutrition División de Baxter Healthcare Corporation.

35 Los mezcladores también incluyen mezcladores de pequeño volumen tales como aquellos fabricados por la misma compañía, por ejemplo un mezclador MICROMIX. El mezclador MICROMIX está adaptado para transferir de manera exacta aquellos componentes que se encuentran normalmente en volúmenes relativamente pequeños en una PN.

40 Es habitual que las farmacias produzcan una PN prescrita utilizando tanto un mezclador MICROMIX como uno AUTOMIX, añadiendo normalmente los componentes de gran volumen al recipiente final o bolsa final con el mezclador AUTOMIX y después transfiriendo la bolsa final al mezclador MICROMIX para transferir los componentes con un volumen más pequeño. Se debe entender que un único mezclador puede tener capacidad para transferir tanto componentes de gran volumen como componentes de pequeño volumen, ya sea secuencialmente o al mismo tiempo. De manera alternativa, el mezclador único puede tener tanto un módulo de alto volumen como un módulo de bajo volumen que pueden transferir fluidos a un distribuidor común, a un tubo de transferencia común o a una bolsa o recipiente final, o a recipientes separados de una bolsa final.

45 Para preparar tales PN a un coste aceptable es importante que éstas se mezclen de la manera más eficaz posible. Tal eficacia se consigue normalmente tratando de maximizar el número de PN preparados en un periodo de tiempo dado o "producción". Sin embargo, la complejidad que supone preparar adecuadamente una PN tiende a reducir la velocidad de tal producción. Se pueden encontrar partes complicadas al determinar la PN adecuada de una prescripción dada para un paciente determinado, preparándose exactamente la PN y ajustando o presentando la misma PN. Sin embargo, la seguridad del paciente es primordial y se debe realizar una preparación de la PN eficaz con pocas posibilidades de error.

50 Al preparar una prescripción adecuada para un paciente determinado, el farmacéutico debe realizar varias tareas, incluida la evaluación y determinación de los componentes adecuados y sus cantidades correspondientes. Factores específicos del paciente incluyen el tipo de paciente, por ejemplo neonatal, y se tendrá en cuenta su peso. Si mejora la destreza del farmacéutico al hacer tales evaluaciones y determinaciones, aumenta la producción y se reduce la posibilidad de errores. Con miras a mantener un registro, es deseable y a veces necesario que el farmacéutico anote en un registro permanente por qué la prescripción difiere de las cantidades normalmente empleadas en las soluciones de origen.

55 Como es bien conocido en farmacia, la mayor parte de la complejidad que implica preparar PN resulta de los factores de compatibilidad que se refieren a los componentes que están ya en la PN descrita. La compatibilidad se define como la interacción entre un fármaco y todos los demás componentes con los que el fármaco entra en contacto, que incluyen, aunque no se limitan a, diluyentes, recipientes y otros fármacos que hay en la misma PN. La compatibilidad se divide en dos subcategorías que son compatibilidad física y compatibilidad química. La compatibilidad física se define como una incompatibilidad que altera el aspecto físico del fármaco, lo que normalmente provoca un cambio visual, por ejemplo la precipitación, una evolución gaseosa o un cambio de color. Las incompatibilidades químicas no

ES 2 267 594 T3

se pueden observar visualmente, sino que se deben analizar desde el punto de vista analítico. Las incompatibilidades químicas se producen como resultado de cambios en el fármaco activo, por ejemplo oxidación o fotodegradación. Factores que pueden influir en la compatibilidad incluyen, aunque no se limitan a, el volumen total del diluyente, los niveles de concentración, el orden de mezcla y el pH.

5 En la evaluación de la compatibilidad y de las mezclas parenterales existen dos fases. En primer lugar, antes del mezclado se tiene que evaluar la compatibilidad de toda la PN en el periodo que va desde la preparación de la mezcla hasta que termina la distribución de la misma al paciente. En segundo lugar, el proceso de preparación de la mezcla se debe planear de manera que exista compatibilidad en el transcurso del proceso de mezcla. Por ejemplo, se tiene que 10 evaluar la compatibilidad entre una solución de origen que se añade al recipiente de mezcla final o a otro recipiente de mezcla intermedio y la solución que está presente en ese recipiente. En muchos casos, las soluciones de origen se empaquetan en concentraciones que son incompatibles con otras soluciones, por ello se tienen que diluir antes de entrar en contacto entre si en tales cámaras.

15 Como puede apreciarse, la máxima dilución se produce cuando está presente la mayor cantidad de fluidos diluyentes en el recipiente al que se añaden las soluciones. Por ejemplo, las soluciones de origen de aminoácidos o dextrosa constituyen gran parte de una PN y además normalmente son compatibles con la mayoría de los aditivos. Por tanto, parece que estas soluciones se transfieren primero al recipiente final o a cualquier cámara de mezcla intermedia para diluir las soluciones de origen a añadir.

20 20 Otra complicación a tener en cuenta es evitar el contacto entre soluciones altamente concentradas incompatibles entre si que circulan por un conducto de circulación común del mezclador. En un ejemplo representativo, aunque las soluciones de origen pueden circular por tubos separados, la mayor parte por un conducto de transferencia, puede haber una sección de un conducto de transferencia común a ambas soluciones de origen incompatibles. Este conducto de circulación común puede encontrarse en cualquier parte del sistema de circulación, por ejemplo en una cámara de mezcla intermedia o después de la cámara de mezcla intermedia o después de una válvula de tres vías.

25 Un método para reducir la posibilidad de que una solución sea incompatible con una segunda solución en un conducto de circulación común consiste en limpiar a chorro dicho conducto después de transferir cada solución. Tal 30 limpieza por chorro se realiza con una solución compatible tanto con la solución anterior como con aquella que se añade después de la limpieza. Como puede apreciarse, una limpieza por chorro frecuente diluye las soluciones incompatibles haciendo que sean compatibles, aunque también disminuye la producción.

35 También debe existir una fuente de fluido para tal programa de limpieza por chorro. La fuente de tales soluciones de limpieza puede ser una solución en origen compatible y que forme parte de la prescripción o bien la solución está 40 presente en una cámara corriente abajo tal como en una mezcla en el recipiente de mezcla final. Sin embargo, en la práctica farmacéutica actual, la cantidad prescrita de soluciones que se usan como soluciones de limpieza a chorro se transfieren normalmente primero al recipiente final por razones de conveniencia y dilución y no se pueden emplear como soluciones de limpieza. En este caso y por defecto, la solución que está en la bolsa final tiene que ser compatible 45 con la solución que se va a utilizar para limpiar, y la solución de limpieza se descarga del recipiente final. Descargar la solución de limpieza de la bolsa final y volver a llevarla a la misma hace que disminuya la producción. Por otro lado, reservar cierta cantidad de las soluciones diluyentes originales para la limpieza a chorro puede llevar a que dos soluciones incompatibles entren en contacto en la cámara de mezcla final sin estar adecuadamente diluidas a una concentración compatible.

50 45 En un esfuerzo por aumentar la eficacia, normalmente el farmacéutico agrupa recipientes de solución dependiendo del programa de funcionamiento del mezclador de manera que los ingredientes compatibles entre si (a la concentración de la solución original) se añaden juntos secuencialmente entre los aclarados que determine el farmacéutico. Despues de determinar la compatibilidad de las diferentes soluciones, el farmacéutico puede agrupar un conjunto de soluciones compatibles en las estaciones 1 a 4, un segundo conjunto de soluciones compatibles en las estaciones 5 a 8, etc., determinando los aclarados después de la estación 4, 8, etc. Sin embargo, una mezcla determinada puede necesitar 5 soluciones compatibles entre si. Como la determinación de los aclarados requiere más tiempo y esfuerzo, el farmacéutico puede colocar el quinto ingrediente en una estación que tenga aclarados antes y después en vez de ajustar la colocación de los depósitos y el programa de aclarados. Sin embargo esto no es ventajoso.

55 55 Otro factor que tiene que tener en cuenta el farmacéutico cuando prepara múltiples prescripciones que comprenden una mezcla de TNA y TPN es el enturbiamiento por lípidos, en el cual aparecen trazas de lípidos en la solución final que no debe contener lípidos. El enturbiamiento se puede producir debido a cantidades de lípidos tan bajas como de entre una y tres partes por millón. Normalmente tal enturbiamiento se produce cuando una prescripción que contiene 60 lípidos se mezcla inmediatamente antes que una prescripción que no va a contener lípidos. En general, se cree que el enturbiamiento por lípidos no supone un peligro para la salud, sin embargo este enturbiamiento en una PN a infundir puede confundirse posteriormente con una PN que presenta una precipitación inaceptable debido a un error al formular la solución PN compatible, y la solución turbia puede ser erróneamente descartada.

65 65 Cuando el enturbiamiento es un factor que el farmacéutico trata de evitar, se puede limpiar por chorro el mezclador después de mezclar cada prescripción que contenga lípidos. Sin embargo, tal limpieza por chorro disminuye la producción y no es totalmente efectiva. Para aumentar la producción, el farmacéutico puede disminuir estas limpiezas por chorro agrupando las prescripciones de lípidos; sin embargo esto tiene un impacto negativo sobre la flexibilidad.

ES 2 267 594 T3

Si el enturbiamiento por lípidos no supone un problema, la posibilidad de que éste se produzca se puede comunicar a las personas que mezclen la solución y que administren la PN al paciente para evitar que el administrador crea erróneamente que la mezcla es inestable.

5 Otros métodos que tratan de evitar el enturbiamiento por lípidos implican la utilización de un conducto de circulación para los lípidos separado por completo hasta el recipiente de mezcla final. Sin embargo, una vez que los lípidos están presentes en el recipiente final, una limpieza por chorro o un aclarado usando una solución del recipiente final introduce lípidos en el conducto de circulación y puede producir el enturbiamiento por lípidos en una PN posterior.

10 Además de la complicación que supone la mezcla, el farmacéutico tiene que tener en cuenta los límites de precisión de los mezcladores de manera que las prescripciones que consistan en ingredientes a un volumen por debajo del límite de precisión del mezclador puedan añadirse a mano utilizando una jeringa. Tal adición manual disminuye la producción. También tienen que tenerse en cuenta las ineficiencias inherentes a la administración de la PN al paciente, por ejemplo volúmenes residuales en los equipos de administración. Considerando estas complicaciones, se 15 ha comprobado que suponen una pérdida de tiempo y derivan en actividades y prácticas ineficaces.

Con vistas a posibles reembolsos y a mantener un registro, la mezcla preparada tiene que comprobarse, lo cual se lleva a cabo transfiriendo información de forma manual o electrónicamente al sistema de administración del centro sanitario. Los pasos que tiene que seguir el farmacéutico para asegurarse de que se ha adecuado perfectamente una 20 mezcla tienen que reducirse al máximo para aumentar la eficacia.

Breve descripción de la invención

Por tanto, es un objetivo principal de la presente invención proporcionar un método y un aparato mejorados para 25 preparar y ajustar soluciones de nutrición parenteral. Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un método y un aparato para preparar una mezcla parenteral reduciendo los casos de incompatibilidad, donde se incluye preferentemente un programa de software del método que incorpora muchos ingredientes activos conocidos y otros componentes, que se comprobarán en varias mezclas prescritas. Más en particular, es un objetivo asociado proporcionar estrategias para preparar prescripciones para mezclas parenterales, para controlar el aparato mezclador 30 y para ajustar correctamente la mezcla preparada con las estrategias que se han aplicado mediante un software en un ordenador.

Otro objetivo principal de la presente invención consiste en proporcionar tal método y aparato mejorados para preparar una mezcla parenteral aumentando la producción de un mezclador, principalmente reduciendo al máximo el 35 número de aclarados que se tienen que realizar.

Un objeto asociado a la presente invención consiste en tener la precaución de determinar de manera selectiva el orden o reorden de múltiples soluciones de mezcla o grupos de compatibilidad que pueden aparecer en una prescripción para preparar de manera más eficaz las prescripciones, por ejemplo maximizando el número de aquellas que se pueden 40 preparar en un periodo de tiempo estipulado.

Un objeto más detallado de la presente invención consiste en proporcionar tal método y aparato mejorados para controlar un mezclador del tipo que utiliza una cámara de mezcla intermedia, tal como un embudo, para mezclar componentes antes de transferir el contenido de la cámara a la cámara de mezcla final, por ejemplo una bolsa final. 45

Otro objetivo de la presente invención consiste en la provisión de datos específicos del paciente para mejorar la capacidad del farmacéutico en lo referente a formular de manera eficaz y mezclar de manera segura mezclas de prescripciones.

Aún otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un método y aparato mejorados para permitir al farmacéutico compensar los límites de precisión del mezclador y las ineficiencias en la administración de PNs al paciente, por ejemplo el fluido que se pierde en los equipos de administración.

Aún otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un método y aparato mejorados que incluyan una fórmula con una concentración mayor de un ingrediente que se pueda sustituir por una fórmula prescrita pero que determine si el fluido diluyente puede ser proporcionado por otros ingredientes compatibles, de manera que se reduzca al máximo el volumen de mezcla resultante.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar tal método y aparato mejorados que controlan la mezcla para alertar a los usuarios de cuándo no se están cumpliendo los límites recomendados y tales alertas no sean ignoradas involuntariamente. Un objeto asociado consiste en registrar y grabar la fórmula cuando se ignore un aviso.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un método y aparato que reduzcan los casos o alerten a los usuarios de la posibilidad de que se produzca un enturbiamiento por lípidos y de la posibilidad de que tal 65 enturbiamiento se confunda con un precipitado inaceptable.

Breve descripción de las figuras

Estos y otros propósitos de la presente invención quedarán claros para los expertos en la materia al leer la siguiente descripción detallada con referencia a las figuras que se acompañan, donde:

- 5 Figura 1: diagrama de bloques que ilustra el aparato de la presente invención en el contexto de un hospital, incluyendo el aparato un ordenador central contable y para pacientes conectado en red al aparato de la presente invención y conectado también el aparato de manera operativa a mezcladores e impresoras.
- 10 Figura 2: vista en perspectiva de un mezclador representativo que puede controlarse con el método y aparato de la presente invención, en particular muestra el mezclador con un embudo o recipiente intermedio en el que se colocan los componentes de origen secuencialmente o al mismo tiempo antes de ser transferidos a una bolsa final.
- 15 Figura 3: vista en perspectiva de un segundo mezclador representativo que puede controlarse con el método y aparato de la presente invención.

Figuras 4a a 4h: en conjunto comprenden un organigrama para controlar la preparación de una mezcla prescrita según la presente invención.

20 Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un aparato para controlar el funcionamiento de al menos un mezclador farmacéutico según la reivindicación 1 y un método para controlar el funcionamiento de al menos un mezclador farmacéutico según la reivindicación 24.

25 En líneas generales, la presente invención se refiere a un método y a un aparato para controlar la preparación de mezclas farmacéuticas, realizándose la mezcla en uno o más mezcladores que pueden estar situados a distancia del ordenador de control o procesador que está interconectado con los mezcladores. Refiriéndonos a la Figura 1, el ordenador de control o controlador 10 tiene memoria suficiente como para almacenar datos farmacéuticos en una base de datos y para hacer funcionar el software a usar para controlar los mezcladores y otros equipos periféricos. Preferentemente el ordenador 10 es un ordenador multiusuario multitarea con una interfaz de comunicación para interconectar los mezcladores 12, 14 y 16 y otros equipos periféricos tales como las impresoras 18 y 20 mediante enlaces de comunicación 22, que pueden ser de cables o inalámbricos, pueden formar parte de una red local, de una red ampliada o de Internet o de una combinación de las mismas. El ordenador 10 puede tener una pantalla 23 y un teclado 25 además de otros accesorios y otras características comunes a los ordenadores comerciales disponibles actualmente.

30 Otros equipos periféricos pueden incluir una consola 24 con un teclado y una pantalla y otro dispositivo de entrada tal como un ordenador portátil 26 u otro dispositivo portátil adaptado para introducir prescripciones e instrucciones para hacer funcionar el software del ordenador de control. Los mezcladores pueden colocarse en diferentes lugares de un centro de asistencia sanitaria tal como un hospital, o en diferentes plantas de un hospital o incluso en diferentes hospitales. Los mezcladores 12 y 14 así como la impresora 18 y la consola 24 están en el hospital B de la Figura 1, mientras que el resto del equipo se encuentra en el hospital A. Preferentemente cerca de cada mezclador o combinación de mezcladores hay una impresora, según se muestra, para imprimir etiquetas que se colocarán en las mezclas prescritas preparadas. El ordenador de control 10 preferentemente está interconectado con un ordenador 28 general del hospital que puede usarse para preparar y grabar instrucciones de registro, entre otras funciones.

35 La presente invención está adaptada para controlar mezcladores tales como los mezcladores 12, 14 y 16. La presencia de dos máquinas en el hospital B es para indicar que se pueden usar dos tipos de mezcladores combinados para preparar las mezclas prescritas, por ejemplo los mezcladores mencionados AUTOMIX y MICROMIX. Por tanto, el mezclador 12 puede ser un mezclador adaptado para transferir aditivos de gran volumen y el mezclador 14 puede ser un mezclador adaptado para transferir aditivos de pequeño volumen. Además, el mezclador 16 puede estar adaptado para transferir ingredientes en volúmenes tanto grandes como pequeños.

40 Refiriéndonos a la Figura 2, se muestra una vista en perspectiva de un mezclador de módulo de bajo volumen adaptado para transferir pequeños volúmenes de componentes tales como micronutrientes y otros fármacos desde los recipientes de origen individuales 30. Sin embargo, pueden prepararse las mezclas prescritas en un solo mezclador 16 adaptado para transferir aditivos de gran y pequeño volumen o con múltiples mezcladores unidos a una sola bolsa final 46.

45 En una realización, cuando se necesita una gran precisión, por ejemplo cuando se añaden aditivos de pequeño volumen a una PN, los fluidos procedentes de los recipientes 30 se transfieren a través de conductos individuales separados 32 a un único recipiente o embudo intermedio 34, que está suspendido de una célula de carga anexa 36. La célula de carga anexa 36 mide el peso total del embudo 34 para generar una señal de salida que indica la cantidad de fluido que hay en el embudo 36 en un momento dado. El embudo 34 se cierra y se conecta a un conducto de presión 38 conectado a un transmisor de presión y a un medio oclusivo, por ejemplo una válvula 40. El transmisor de presión es, preferentemente, una única bomba peristáltica que puede crear de manera selectiva presiones positivas y negativas en el embudo 34 para controlar la dirección y el caudal del fluido que entra y sale del embudo 34. El embudo 34 también

está conectado a un conducto de salida 42 que se extiende hasta un segundo medio oclusivo 44 interpuesto entre el embudo 34 y la bolsa o recipiente final 46. Al hacer funcionar de manera selectiva los medios oclusivos 40 y 44 y el transmisor de presión, se puede arrastrar fluido hasta el interior del embudo y sacarlo de allí. Estas mismas partes de la máquina también pueden controlar la dirección de circulación, de manera que se puede transferir fluido hasta la bolsa final 46 y se puede sacar de la misma con el fin de aclarar el embudo 34.

En la patente US 5.228.485 de aproximadamente abril de 1990 y cedida al mismo cesionario de la presente invención, se describe el funcionamiento detallado de un ejemplo de un mezclador adaptado para transferir componentes de pequeño volumen. El mezclador MICROMIX que se puede obtener comercialmente en la actualidad puede incluir ciertas mejoras si se compara con la patente '485, aunque se cree que es similar al que se describe en la patente.

El mezclador 12 puede incluir también un dispositivo que transfiere los aditivos utilizando otros métodos de funcionamiento, por ejemplo uno o más mecanismos de bombeo y un mecanismo de comutación solo o en combinación con otros métodos de distribución volumétrica, los cuales posiblemente incluyan calibración, por ejemplo los dispositivos mezcladores que comercializa BAXA Corporation de Englewood, Colorado.

Refiriéndonos a la Figura 3, se representa otra realización de un mezclador 50 adecuado en particular para transferir aditivos de gran volumen. El mezclador 50 incluye varias estaciones de bombero individuales 52 que cooperan con un equipo de transferencia 54 para bombear fluidos desde unos recipientes de origen individuales 56 hasta un recipiente final 58. En las patentes US 4.712.590 y 5.927.349, aproximadamente de 1999, cedidas al mismo cesionario de esta invención, se describe el funcionamiento detallado de un ejemplo de mezclador adaptado para transferir componentes de pequeño volumen. El AUTOMIX que se comercializa actualmente puede incluir ciertas mejoras si se compara con las patentes '485 y '349, aunque se piensa que es similar al que se ha descrito en ellas.

25 *Preparación de la Prescripción*

En un ejemplo de un proceso de utilización de la realización preferente de la presente invención, un médico u otro sanitario o grupo de sanitarios determinan cuáles son las necesidades de nutrición parenteral de un paciente y realizan una prescripción. Un farmacéutico tendrá entonces que convertir la prescripción en las cantidades particulares o en las concentraciones de aditivos en la PN que se va a administrar al paciente. Estas cantidades varían dependiendo del paciente. Por ejemplo, puede que el paciente no acepte una gran cantidad de fluido por vía parenteral y las necesidades nutricionales hayan de satisfacerse con una cantidad mínima de fluido. Un ejemplo de paciente al que se le tienen que restringir los fluidos es el paciente neonatal. Para administrar la cantidad deseada de un aditivo en un volumen total menor, el nivel de concentración del aditivo en la bolsa final 46 puede ser mayor en la PN que cuando se emplea más de un volumen de diluyente. Esta concentración mayor puede hacer que aumenten los problemas de compatibilidad con otros aditivos de la PN y puede sobrepasar los límites aceptables para ese paciente.

Refiriéndonos a la Figura 4A de la realización preferente, el farmacéutico introduce en el controlador los datos de identificación del paciente, por ejemplo su código ID, utilizando el teclado 25 (bloque 70). A continuación, el controlador 10 solicita y acepta los datos específicos del paciente (bloque 72) que están en un almacén de datos tal como dentro del sistema informático 28 del equipo y muestra visualmente tal información en la pantalla 23. Un tipo de datos específicos del paciente utilizado preferentemente por el controlador 10 en la realización preferente es el tipo de paciente, por ejemplo si es prematuro, neonatal, pediátrico o adulto, etc. En una realización alternativa, el sanitario introduce los datos específicos del paciente directamente en el controlador 10 o en un dispositivo de almacenamiento.

45 El controlador 10 también guarda en una dispositivo de almacenamiento los rangos preferentes de los niveles de concentración aceptables de las diferentes mezclas que hay en la bolsa final 46. En una realización, el controlador 10 puede almacenar también rangos de concentración de los ingredientes de diferentes tipos de pacientes y establecer el rango de concentración preferente con un rango dependiente del tipo para ese paciente particular. En otra realización, los rangos que corresponden a características de los pacientes, por ejemplo su edad y peso, pueden guardarse en el dispositivo de almacenamiento de datos y el controlador puede determinar el rango de concentración preferente con las proporciones específicas para esas las características.

En otra realización, el controlador puede contener también un algoritmo para ajustar el rango de concentraciones dependiendo de factores específicos de un paciente determinado tales como su edad.

Por tanto, dependiendo de los datos específicos del paciente, el controlador 10 puede valorar si los rangos preferentes son adecuados para el tipo específico de paciente y ajustarlos si es necesario (bloque 74).

60 El sanitario puede introducir después la prescripción (bloque 76), por ejemplo utilizando el teclado 25. Al introducir la prescripción, el sanitario establece los niveles de concentración de las soluciones de los ingredientes de manera que al mezclarse la PN correspondan a tal prescripción. El controlador 10 permite que la prescripción se pueda introducir en varios formatos diferentes. A modo de ejemplo, el controlador 10 puede aceptar la introducción de los ingredientes en porcentajes de solución final, en concentración por unidad de volumen o en una cantidad correspondiente a la unidad de peso del paciente.

Según introduce el sanitario la prescripción, el controlador 10 comprueba las concentraciones introducidas frente a los rangos determinados (bloque 78). Si se introduce una concentración que está fuera del rango, se muestra

ES 2 267 594 T3

visualmente un mensaje de error en la pantalla 23. Además, si el sanitario introduce un ingrediente en un formato inadecuado, se muestra visualmente un mensaje de error o alarma en la pantalla para avisarle. Un ejemplo de formato inadecuado es cuando la concentración se introduce en unidades de medida por peso del paciente cuando tal peso no se ha introducido como parte de sus datos específicos.

5

En una realización alternativa, una vez introducidas todas las concentraciones, el controlador 10 puede examinar los diferentes ingredientes y destacar con mensajes de error aquellos que estén fuera del rango que se ha establecido para ese ingrediente.

10 En otra realización, se pueden introducir en una memoria plantillas de varias prescripciones que corresponden a varios tipos de pacientes. El farmacéutico o el controlador 10 puede acceder a la plantilla y aceptar o ajustar la plantilla. Aún en otra realización, se puede guardar en una memoria una prescripción anterior del paciente. El farmacéutico o controlador 10 puede acceder después a la prescripción anterior y ajustar o aceptar la prescripción anterior para utilizarla como la actual.

15

Cuando se muestra visualmente una alarma, incluso cuando la concentración esté fuera del rango, ésta puede ser la deseada según el juicio médico de un sanitario. El controlador 10 puede entonces, en determinados casos, permitir al sanitario anular la alarma (bloque 82). El controlador 10 permite la anulación si se produce uno de ciertos factores determinados o una combinación de los mismos. Un factor es si el sanitario que introduce la prescripción está autorizado para anular la alarma particular. Cada alarma puede necesitar un nivel diferente de acreditación antes de que la anulación sea aceptada. Algunas alarmas no pueden anularse.

20 La identidad y el nivel de autorización del sanitario puede establecerse mediante una única contraseña de acceso que solicita el controlador 10 y que se introduce en un momento determinado, por ejemplo al introducirse la prescripción o cuando aparece una alarma (bloque 84). También se contemplan otros métodos para establecer la identidad del sanitario, por ejemplo tarjetas-llave, escáneres de retina o similares.

25 Además de establecer la autorización del sanitario, para verificar que éste reconoce y comprende el mensaje de error y para guardarlo, el controlador 10 puede requerir la introducción de una explicación racional para proceder a la anulación en una nota que se muestra en la pantalla 23. En algunas situaciones de alarma, el controlador 10 no permite ninguna anulación incluso aunque se introduzca tal explicación (bloque 86).

Compatibilidad de Agrupamientos

30 La realización preferente de la presente invención evalúa la compatibilidad de los ingredientes y de las soluciones con las que entra el contacto el ingrediente durante el proceso de mezcla y también la solución que de la bolsa final 46 una vez completada la mezcla.

35 En la práctica actual, la evaluación de la PN final preparada es un proceso que normalmente realiza un farmacéutico. El farmacéutico compara los componentes de la mezcla final preparada con aquella literatura que contiene información sobre la compatibilidad. Muchas veces, la literatura no es lo suficientemente específica para el tipo exacto de ingredientes que se preparan en la mezcla, lo que requiere que el farmacéutico utilice su juicio profesional para decidir si la mezcla resultante va a ser compatible.

40 Según la presente invención, toda la evaluación de compatibilidad para mezclas complejas se centra priori en mezclas para la nutrición parenteral, lo cual, en líneas generales, incluye investigar la PN y la solubilidad del fosfato cálcico.

45 Preferentemente, el proceso comprende una primera fase de estudio en la que se comparan todos los aditivos de la PN hasta los límites que establece el controlador 10, pudiendo incluir las fases de establecer los límites de los rangos de concentración preferentes como ya se ha descrito.

50 Una segunda fase comprende comparar la concentración final de aminoácidos, dextrosa y componentes lipídicos con la base de datos de mezclas ya analizadas. Las comparaciones de aminoácidos tienen una marca específica. En el transcurso de los análisis de mezclas y también en la literatura publicada se han compilado bases de datos al respecto. La base de datos para mezclas comprende preferentemente las concentraciones de mezclas tanto estables como inestables, junto con una anotación de las condiciones de estudio, por ejemplo el tiempo y la temperatura. Preferentemente, la base de datos incluye mezclas cuyos componentes de origen se han identificado, por ejemplo aminoácidos con nombre comercial.

55 En la segunda fase, la mezcla prescrita se compara con la base de datos. Preferentemente, la comparación se realiza primero con mezclas que tienen componentes de origen identificados. Si la mezcla prescrita cae dentro del rango de una mezcla estable, la presente invención procede al siguiente paso sin generar ningún aviso al farmacéutico. El rango se puede establecer en cantidades diversas, por ejemplo mediante un porcentaje establecido de las cantidades o niveles de concentración de los componentes de base correspondientes a una mezcla estable.

60 Sin embargo, las mezclas que encajan (o coincidencias de mezclas estables e inestables) con una formulación inestable contenida en la base de datos (preferentemente con más o menos un conjunto de variaciones establecido

ES 2 267 594 T3

de las cantidades de componentes base) y que ya han pasado la primera fase de análisis pueden considerarse como potencialmente inestables.

En una realización de la presente invención, si la mezcla prescrita encaja con una mezcla inestable, se puede realizar otra fase tal como el análisis de si las condiciones de estudio de la mezcla coincidente equivalen a las actuales. La presente invención avisa al farmacéutico de que la mezcla equivale a una mezcla potencialmente inestable bajo esas condiciones de estudio.

En otra realización, se vuelven a valorar aquellas mezclas que no se ajustan a ninguna mezcla estable o inestable de la base de datos. En este caso, se ignora la marca del aminoácido y se compara la mezcla con la base de datos al completo. Los resultados de esta comparación se manipulan siguiendo las mismas fases que se han descrito previamente. Preferentemente, al farmacéutico se le da un aviso de que ignore la marca del aminoácido de la base de datos de mezclas. Si la mezcla no se ajusta a la base de datos después de volver a valorar toda la base de datos, la presente invención genera un aviso al farmacéutico de que no se ha analizado previamente ninguna PN similar.

Con respecto al estudio de solubilidad del fosfato de calcio, la solubilidad de las sales de calcio y de fosfato en la misma solución depende de muchas variables que incluyen, aunque no se limitan a, concentración, temperatura, forma de la sal, orden de mezcla, pH, concentración de aminoácidos, otros aditivos y el tiempo. En el estado de la técnica es una práctica común que el farmacéutico compare tanto la concentración final de sales de calcio como de las de fosfato con una curva de solubilidad específica para una marca de aminoácido dada y a una concentración final.

En la presente invención, el estudio de solubilidad del fosfato de calcio en un proceso de mezcla complejo es realizado por el controlador 10, comparando la concentración final de las sales de calcio y fosfato con una matriz de compatibilidad conocida. La matriz puede ser introducida por el farmacéutico en un dispositivo de almacenamiento o estar previamente en la base de datos. La presente invención emplea la matriz para clasificar la compatibilidad dependiendo de la marca de aminoácidos y la concentración final. Por ejemplo, la matriz de solubilidad de fosfato de calcio para una marca de aminoácidos específica puede contener concentraciones compatibles de sales de calcio y fosfato para una concentración de aminoácidos final del 1%, 2% y 4%. La presente invención determina los límites de solubilidad que se han sobrepasado y avisa al farmacéutico si esto sucede.

En otra realización, el controlador 10 puede generar y mostrar en la pantalla 25 el gráfico de una curva que representa la solubilidad del fosfato de calcio para un aminoácido determinado y también la denominación de la mezcla prescrita que corresponde a tal curva de solubilidad para ayudar al farmacéutico a realizar una prescripción compatible.

Sin embargo, además de determinar si la prescripción presente en la bolsa final es compatible, se tiene que valorar la compatibilidad durante el proceso de mezcla. Por ejemplo, se tiene que evaluar la compatibilidad de una solución con una segunda solución en el momento del contacto. El segundo fluido se encontrará en un conducto común, en una cámara de mezcla intermedia o en una bolsa final.

Para eliminar este posible problema, el farmacéutico puede adoptar reglas obvias de los procesos de mezcla. Por ejemplo, es una práctica común añadir primero todos los volúmenes de diluyente a la bolsa final para que los aditivos presentes en ésta se diluyan al máximo en el momento en el que se añade otro ingrediente a tal bolsa final. Sin embargo, esta práctica reduce la capacidad de aclarado de tal diluyente durante el proceso de mezcla.

Según un aspecto importante de la presente invención, el ordenador de control 10 puede utilizar las compatibilidades conocidas para los componentes con el fin de permitir la mezcla simultánea de tales componentes compatibles en la bolsa final o en una cámara de mezcla intermedia. Además, el aclarado se puede realizar con una solución en origen compatible con las soluciones que circulan a través de la parte aclarada antes y después del aclarado. Por tanto, se pueden transferir aditivos de gran volumen hasta el recipiente o bolsa final o hasta una cámara de mezcla intermedia al mismo tiempo que aditivos de pequeño volumen o usarse como fluidos de aclarado. Tal análisis de compatibilidad y mezcla simultánea permite a la presente invención maximizar la velocidad con la que se preparan las mezclas, lo que da como resultado un uso más efectivo de los mezcladores y del ordenador de control.

Según un aspecto importante de la presente invención, el análisis de los componentes que presentan características de compatibilidad se utiliza para crear una base de datos que incluye múltiples grupos, los cuales representan la compatibilidad en función de la concentración en base al análisis de los componentes. En un ejemplo, existen siete grupos de componentes identificados en la Tabla 1, que se muestra más adelante, que tienen como base la información actual. Se debe entender que se pueden definir muchos más grupos como información añadida en referencia a las características de compatibilidad de los diferentes ingredientes requeridos, incluso, hasta el punto de tener un grupo para cada componente individual o incluso grupos separados para el mismo componente en concentraciones diferentes.

ES 2 267 594 T3

TABLA 1
Compatibilidad de los grupos

5	Grupo	Compatible	Incompatible
10	1	1, 2, 3, 6	4, 5, 7
15	2	1, 2, 3, 4, 6, 7	5
20	3	1, 2, 3, 4, 6	5, 7
	4	2, 3, 4, 6	1, 5, 7
	5	6	1, 2, 3, 4, 5, 7
	6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	-
	7	2, 6, 7	1, 3, 4, 5

Puede conocerse la compatibilidad de los grupos en base a los resultados de los análisis y éstos se encuentran en la base de datos del ordenador de control de manera que el proceso de mezcla se puede realizar con la información de la base de datos. Se prefiere que la base de datos esté localizada únicamente en el ordenador de control en vez de en varios sitios para que se pueda controlar, gestionar y modificar fácilmente, como información adicional, y así obtenerse información de los historiales, análisis continuos y adición de otros fármacos y componentes a la base de datos.

En una realización preferente de la presente invención, en base a la base de datos, el controlador agrupa de manera lógica los fluidos que hay en los recipientes de origen 30 (Figura 2) en los grupos de compatibilidad independientemente de su emplazamiento físico en uno de los mezcladores 12, 14, 16.

En otra realización de la presente invención, el controlador calcula, para una prescripción determinada, el número de grupos presentes y su clasificación en conjuntos de grupos de compatibilidad entre los que se necesita un aclarado, reduciendo así al mínimo el número total de aclarados.

Aún en otra realización de la presente invención, el controlador utiliza otras entradas tales como limitaciones físicas del sistema para determinar la secuencia de mezcla adecuada a fin de utilizar más eficazmente las soluciones de origen como aclarados en oposición a los aclarados de la bolsa final. Ejemplos de limitaciones físicas pueden incluir el volumen de una cámara intermedia o del embudo 34 y el volumen de aclarado para dicha cámara.

En un ejemplo, la cámara intermedia tiene un embudo de 60 ml de volumen y una demanda de volumen de aclarado de 30 ml. Si la prescripción requiere 5 ml del grupo 1, 20 ml del grupo 2, 20 ml del grupo 3, 55 ml del grupo 4 y 40 ml del grupo 6, el controlador 10 puede adoptar el orden de mezcla del grupo 1, grupo 2, grupo 3, grupo 6 y grupo 4 en vez de una secuencia ascendente.

Si se llena parcialmente el embudo 34 sólo con los grupos 1, 2, 3 y con 10 ml del grupo 6, y se vacía después el embudo parcialmente lleno antes de añadir el resto del grupo 6, al menos quedan 30 ml de fluido del grupo 6 después de llenar primero el embudo 34 y este fluido del grupo 6 puede servir como aclarado eliminando así la necesidad de aclarar la bolsa final.

El controlador puede definir y aplicar otros ejemplos de relaciones de clasificación o algoritmos para satisfacer las necesidades de los usuarios, por ejemplo repartir el volumen de un grupo a otros grupos compatibles para reducir al máximo el número de vaciados de la cámara o del embudo 34.

En este aspecto y recalando lo explicado anteriormente, aunque en la Tabla 1 se incluyen siete grupos separados, se espera que se definan más grupos, que pueden basarse en informaciones y análisis más sofisticados. El número exacto de grupos depende finalmente de la complejidad de la información de compatibilidad con respecto a los otros componentes que se utilicen, siendo lo esperado que se defina un número considerablemente mayor de grupos.

Esto hace que el ordenador de control pueda controlar de manera más precisa las fases de mezcla, lo que da como resultado incluso un mayor aumento en la eficacia y de la velocidad de mezcla. Además, la base de datos puede patentarse ya que su sofisticación aumenta y el control de la base de datos en un único emplazamiento es una protección importante que no estaría presente, por ejemplo, si la base de datos se distribuyera al procesador de cada mezclador.

ES 2 267 594 T3

Estrategias de Mezcla

En otra realización de la presente invención, en las Figuras 4b a 4h se muestra una estrategia o método de mezcla que reconoce la posibilidad de enturbiamiento de líquidos y de utilizar preferentemente un menor número de aclarados para la bolsa final, éstas ilustran la realización preferente de un método para definir el funcionamiento de al menos un mezclador para proporcionar una mezcla de fórmula nutricional. El comienzo (bloque 100) del método o proceso se muestra en la Figura 4b y se produce después de haber introducido las prescripciones en el ordenador de control.

En una realización alternativa de la presente invención, el controlador 10 primero analiza las prescripciones mediante uno o más métodos de los descritos.

La siguiente fase es decidir la estrategia de mezcla (bloque 102), la cual en parte depende del tipo de equipo de mezcla presente.

En este aspecto, y como ha sido mencionado, un hospital u otro centro sanitario o farmacia puede tener sólo un mezclador de módulo de alto volumen 12 (Figura 1) adaptado para transferir un gran caudal de fluidos de gran volumen. Sin embargo, en el caso de que el centro sanitario tenga también un mezclador de módulo de bajo volumen 12, entonces puede transferir un pequeño caudal de soluciones, lo que normalmente permite añadir a la bolsa volúmenes o cantidades muy pequeñas de un componente. Por tanto, en aquellos casos en que se utilizan mezcladores de volúmenes grandes y pequeños particularmente adaptados, el controlador que decide la estrategia de mezcla (bloque 2) determina qué estrategia emplear. El programa está adaptado para controlar caudales altos (bloque 104) que controlaría, por ejemplo, un mezclador de módulo de alto volumen, caudales bajos (bloque 106) que controlaría, por ejemplo, un mezclador de módulo de bajo volumen, o caudales altos y bajos (bloque 108) que sería el resultado de emplear ambas máquinas o un único mezclador 16 adecuado para transferir, por ejemplo, tanto volúmenes grandes como pequeños.

Refiriéndonos en principio sólo a caudales altos, el controlador realiza cálculos de mezcla iniciales para poner a funcionar el mezclador sólo de gran caudal (bloque 104), lo cual comprende varios cálculos que ejecuta el programa para cada componente del volumen grande que va a formar parte de la bolsa final. Esto incluye un cálculo basado en la gravedad específica para convertir una medida de volumen en una medida de peso, si la transferencia se realiza utilizando el peso de un componente que se transfiere en vez del volumen. Con respecto a esto, se puede escribir una prescripción usando medidas que se introducen en gramos o mililitros o en porcentajes de la solución final y se puede pedir al software que transforme las medidas en peso, si los mezcladores transfieren en base al peso detectado del componente transferido. Por ejemplo, el mezclador de módulo de alto volumen 14 y el mezclador de módulo de bajo volumen 12 mezclan utilizando el peso o el cambio de peso de un recipiente intermedio o final.

Una vez hechos los cálculos, la línea 110 se prolonga hasta la Figura 4c, donde se determina si la prescripción que contiene lípidos tiene que transferir primero los lípidos a la bolsa final (bloque 112), lo cual es un parámetro de usuario. Con respecto a esto, el usuario puede desear que los lípidos estén en primer lugar o al final del todo en la bolsa final, lo que es estrictamente una opción que puede especificar el usuario. Tal especificación se basa preferentemente en el criterio que se haya determinado al principio, antes de que el mezclador comience a funcionar en el centro sanitario.

Esto implica la clasificación de todos los aditivos en grupos de compatibilidad y esto se hace agrupando componentes de compatibilidad común tal como se muestra en la Tabla 1 anterior. Si primero se transfieren lípidos a la bolsa final, se determina el número de metagrupos de compatibilidad y el número de aclarados N que se necesitan (bloque 114) y después el programa especifica una secuencia de transferencias de gran volumen primero con lípidos. Una vez determinada la secuencia, la línea 118 se prolonga hasta la Figura 4d, donde se transfieren al mezclador las instrucciones para hacerlo funcionar (bloque 120).

De manera alternativa, el controlador 10 puede transferir los fluidos utilizando otros parámetros de usuario, incluidos aquellos que reflejan las reglas generales de mezcla para TPN's (bloques 116, 124). Con respecto a las reglas generales de mezcla de nutrientes totalmente parenterales, éstas incluyen:

1. Añadir sales de fosfato antes que sales de calcio.
2. La determinación de la solubilidad del fosfato de calcio se tiene que hacer en base al volumen de la solución que hay en la bolsa de TPN en el momento en el que se añade el calcio.
3. A menos que se necesiten lípidos como aditivo final, el calcio tiene que ser siempre el último elemento que se añada a la bolsa de TPN, soportando un aclarado, si es posible.
4. Los grupos de compatibilidad se numeran en orden para que coincidan con el orden de mezcla, a menos que se identifiquen excepciones específicas.

Si el mezclador 14 tiene conductos separados hasta la bolsa final para cada una de las soluciones de origen, el controlador 10 establece el orden de bombeo para asegurar que se añada el fluido a la bolsa final, la determinación primaria del orden de bombeo es la compatibilidad con el fluido presente en la bolsa del fluido que entra en ella.

ES 2 267 594 T3

Volviendo a la Figura 4c, si los lípidos no son los primeros en entrar en la bolsa final, se determina también el número de grupos de compatibilidad al igual que el número de aclarados necesarios (bloque 122) y la secuencia de transferencias y aclarados con lípidos al final se determina aplicando uno o más de los métodos de mezcla que se ejecutan y la fase final mostrada con la línea 126 que se prolonga hasta la Figura 4d tiene como resultado la 5 transferencia de instrucciones al mezclador (bloque 120).

Cambiando ahora al caso de sólo caudales bajos, que comienza con el inicio de los cálculos de mezcla sólo para caudales bajos (bloque 106), ésta se puede emplear para preparar prescripciones de mezclas que se harían, por ejemplo, con un mezclador de módulo de bajo volumen. Incluso aunque fuera probable que existiera un mezclador de bajo 10 volumen en el mismo área, es común elegir el mezclador de bajo volumen si el volumen que se va a añadir a la bolsa final es relativamente bajo, como ocurriría para una prescripción neonatal o para una infusión muy pequeña.

En primer lugar se determina si la bolsa final ya contiene lípidos (bloque 130). La razón de esto es que puede haber una prescripción que se haya mezclado en dos fases con componentes fluidos de gran volumen que ya se han 15 transferido a una bolsa y ésta se coloca después en el módulo de bajo volumen para transferir micronutrientes en ella. Si ya hay lípidos en la bolsa, habrá diferencias en referencia a cuántos aclarados se hacen desde la bolsa final hacia el interior del embudo o de la cámara de mezcla intermedia que puede estar presente en un mezclador de módulo de bajo volumen.

20 A partir de la prescripción, el programa determina si hay lípidos en la bolsa y en ese caso se comprueba toda la prescripción de mezcla para determinar si están ya o estarán en la bolsa final. Si ya hay lípidos, se pide información de si al usuario le importa un posible enturbiamiento por lípidos en la siguiente prescripción de mezcla (bloque 132). Esto se debe al hecho de que cuando se realiza cualquier aclarado usando fluido de la bolsa final algunos lípidos quedan en el embudo. Estos lípidos pueden transferirse a varias de las bolsas siguientes en una cantidad suficiente 25 como para enturbiar de forma visible la solución. Si la bolsa presente se hace con lípidos y la siguiente no los contiene y no se produce ningún aclarado de las superficies que entran en contacto con el contenido de ambas bolsas, existe la posibilidad de que los lípidos enturbien la siguiente bolsa, en particular si la anterior utiliza un aclarado procedente de la bolsa final. En el caso de que el centro sanitario no desee tal enturbiamiento por lípidos, la mezcla no se prepara en ese momento, sino que permanece en espera para ser preparada posteriormente (bloque 134). Si el hospital acepta el 30 enturbiamiento por lípidos, la impresora imprime un aviso de advertencia (o se muestra el aviso visualmente) indicando que existe la posibilidad de un enturbiamiento por lípidos en el embudo (bloque 136).

Cuando la bolsa final no contiene lípidos (bloque 130) o los contiene sin importar un posible enturbiamiento 35 (bloque 136), se usan las tablas de solubilidad y compatibilidad y se procede a calcular la mezcla teniendo en cuenta aquellos aclarados que proceden de la bolsa final (bloque 138). La finalidad de esta fase es realizar cálculos diseñados minimizar el número de aclarados con el fin de maximizar la efectividad y puede utilizar uno de los métodos descritos. Cuando se hace esto, la línea 140 se prolonga hasta la Figura 4d y después se envían las instrucciones de transferencia al mezclador (bloque 142).

40 Volviendo ahora a la sección de los caudales altos y bajos que se muestra en la Figura 4b, en la fase inicial se inicia la preparación de la mezcla (bloque 108), lo cual requiere los cálculos de conversión que se han descrito con respecto a la rutina de sólo gran caudal (bloque 104) y la línea 144 se prolonga hasta la Figura 4c, donde se determina el número de grupos de compatibilidad y aclarados (bloque 146). Básicamente, es una determinación de si va a haber un problema con la prescripción si se mezcla en el modo descrito.

45 Se determina si se incluyen lípidos en la bolsa final (bloque 152). Si se necesitan lípidos, se determina si éstos se van a transferir en primer lugar, al final o se van a optimizar (bloque 154). La presencia de lípidos al principio, al final o si se van a optimizar es una preferencia del usuario programada en el sentido de que éste lo define una vez y a partir de aquí no depende de la prescripción. La optimización normalmente implica que los lípidos se transfieren en primer 50 lugar. Por tanto, el criterio de mezcla que establece el usuario determina primeramente el ciclo de las fases decididas. Si se transfieren en primer lugar o se optimizan, la línea 156 se prolonga hasta las Figuras 4d y 4c hasta una fase que se describirá después. Si no se incluyen lípidos en la bolsa final, la línea 158 se prolonga hasta las Figuras 4d y 4e para unas fases que se describirán después. Si es necesario que los lípidos se transfieran al final, la línea 160 se prolonga hasta la Figura 4d y se determina si la prescripción es estable sin el volumen de lípidos (bloque 162).

55 Si la prescripción no es estable sin el volumen de lípidos, el programa avisa al usuario de que la prescripción no se puede mezclar si los lípidos se transfieren al final y que puede ser necesaria la comprobación por parte de un farmacéutico (bloque 164). El programa determina entonces si se pueden transferir lípidos a la bolsa final (bloque 166) y, si no es así, el resultado es que no se prepara la mezcla (bloque 168). Si los lípidos se pueden transferir en primer lugar, la línea 170 se prolonga hasta la Figura 3d, donde se transferirán el número de aclarados incluyendo el volumen de lípidos y los lípidos primero a la bolsa final (bloque 172).

Volviendo al bloque 162, si la prescripción es estable sin que se incluya el volumen de lípidos, el programa calcula 60 todas las solubilidades incluido el volumen de lípidos y los lípidos se transfieren a la bolsa final en último lugar (bloque 174) (Figura 4d). El cálculo de las solubilidades sin incluir el volumen de lípidos (bloque 174) se hace para calcular la solubilidad del fosfato de calcio en base a un volumen posiblemente menor del que se incluía en el estudio original. Por tanto, por ejemplo, si hubiera 50 mililitros de lípidos en 200 mililitros de volumen total de PN, la evaluación de 65 solubilidad de fosfato de calcio se haría sobre 150 mililitros.

ES 2 267 594 T3

Una vez se han calculado la compatibilidad de los agrupamientos y los aclarados (bloques 172 y 174), el programa determina si el volumen total, excluidos los lípidos, es mayor que el volumen del embudo (bloque 176). Si es así, la línea 178 se prolonga hasta la Figura 4f donde el programa determina si los lípidos son los primeros (bloque 180) y, si es así, el programa determina si se puede mantener el número de aclarados desde un aclarado fuente de base para el aclarado según una secuencia aceptable (bloque 182). Si puede, el programa comienza con los grupos de compatibilidad y continúa la mezcla con los aclarados necesarios procedentes del recipiente de origen seleccionado (bloque 184) y las instrucciones se transfieren al mezclador (bloque 186). Según se ha descrito, las fases que se describen en los bloques 182 y 184, aunque se identifican como fases separadas en el organigrama, en realidad están interrelacionadas. Esto se debe a que el número de aclarados es función de los grupos de compatibilidad y deben determinarse dichos grupos de compatibilidad para identificar dónde se deben producir los aclarados tal como se ha descrito anteriormente.

Si el volumen total, excluidos los lípidos, no es mayor que el volumen del embudo, se completa la mezcla usando el módulo de bajo volumen y puede hacerse en el embudo del mezclador de módulo de bajo volumen. El programa determina si se puede reservar un volumen de aclarado fuente de una solución de componentes para un aclarado final (bloque 188) y, si es así, se reserva cuando se mezcla el volumen de aclarado fuente de un componente de base y todos los demás ingredientes en el embudo y se transfieren a la bolsa final, y el embudo se aclara después con la base de reserva (bloque 190) con el aclarado que se transfiere a la bolsa final y se envían instrucciones de transferencia al mezclador (bloque 192).

Para determinar si se puede reservar un volumen de aclarado fuente es necesario analizar el fluido presente durante la mezcla en el embudo sin el efecto diluyente del aclarado para ver si se mantiene, es decir, si la mezcla resultante va a ser estable. Además, la capacidad del embudo es importante con relación al volumen que puede mantener para realizar un aclarado completo. Por ejemplo, si la capacidad del embudo es de 50 mililitros y sólo se pueden reservar 30 mililitros, no se aclara completamente el embudo y la decisión de si esto es adecuado o no la puede tomar el usuario. También está contemplado que en el método de aclarado se pueda realizar el aclarado final con un componente de origen tal como agua estéril, dextrosa o aminoácidos y que se puedan hacer aclarados intermedios usando soluciones de la bolsa final junto con el aclarado fuente de un volumen de componentes reservado para el aclarado final, de manera que el embudo se limpie al máximo posible.

Si no hay suficiente volumen de aclarado fuente, el programa determina si se puede reservar una cantidad de volumen de aclarado fuente para un aclarado final (bloque 194), si se puede se hace, y todos los demás ingredientes se mezclan en el embudo y éste se aclara con la base de reserva (bloque 196). Las instrucciones de transferencia se envían después al mezclador (bloque 198).

Si no se puede reservar ninguna cantidad de aclarado fuente para el aclarado final, se mezclan todos los ingredientes en el embudo sin aclarado (bloque 200) y se envían instrucciones al mezclador (bloque 202).

Se debe tener en cuenta que si la respuesta del bloque 152 es que no hay lípidos en la bolsa final, la línea que atraviesa el organigrama que presupone que el volumen total sobrepasa el volumen del embudo da como resultado la determinación de si los lípidos son los primeros en el bloque 180, lo cual en realidad no se puede aplicar ya que no hay presentes lípidos. En este caso, las fases 182 y 184 se pueden realizar con el aclarado fuente que procede del recipiente de origen y/o la bolsa final. Como ya se ha descrito, el controlador utiliza preferentemente la secuencia aclarado y mezcla que elimina la necesidad de un aclarado procedente de la bolsa final.

Volviendo ahora al bloque 204, si la respuesta es no, o si la mezcla contiene lípidos, los lípidos se van a transferir primero y se necesita una aclarado procedente de la bolsa final (bloque 182), el programa determina si los lípidos se pueden transferir al final (bloque 206), si la respuesta es no, el programa pregunta si es aceptable un enturbiamiento por lípidos (bloque 208), y si la respuesta es no, el resultado es que la mezcla no continúa (bloque 210). Si es aceptable, el programa avisa de un enturbiamiento por lípidos (bloque 212).

Si los lípidos se pueden transferir al final, el programa determina si se puede mantener el número de aclarados del aclarado fuente para un aclarado y si se puede realizar una secuencia aceptable con un aclarado procedente de la bolsa final (bloque 214). Si se puede, se analiza la prescripción para grupos de compatibilidad y se continua la mezcla con aclarados que se producen en momentos determinados, preferentemente desde siguiente aclarado hasta el aclarado final con la bolsa final y todos los demás con los componentes de origen (bloque 216). De este modo, al aclarar con el contenido de la bolsa final, los ingredientes que están presentes en ésta se diluyen al máximo, permitiendo un aclarado final del recipiente de origen. Las instrucciones se transfieren al mezclador (bloque 218).

Si la respuesta del bloque 214 es no, la línea 220 que se prolonga hasta la Figura 4g termina en el programa que determina si se puede mantener el número de aclarados en menos 2 ($N - 2$) veces el aclarado de componentes de origen para un aclarado en una secuencia aceptable, siendo determinados dos aclarados procedentes de la bolsa final (bloque 222). Si la respuesta es sí, se ejecuta de nuevo la fase de grupos de compatibilidad (bloque 224) y se transfieren instrucciones al mezclador (bloque 226). Si la respuesta es no, se realiza otra determinación del número de aclarados menos 3 ($N - 3$), realizándose un análisis de compatibilidad si la respuesta es sí (bloque 230) y enviándose instrucciones al mezclador (bloque 232). Si la respuesta es no, se realiza otra determinación con respecto a $N - 4$ (bloque 234). Si la respuesta del bloque 234 es sí, se realiza de nuevo un análisis de compatibilidad (bloque 236) y se envían las instrucciones al mezclador (bloque 238). Si la respuesta es no, en la línea 240 el programa determina si se

ES 2 267 594 T3

puede mantener un aclarado de origen para un aclarado final (bloque 242). Si la respuesta es sí, se realiza una vez más un análisis de compatibilidad (bloque 244) y se envían instrucciones de mezcla (bloque 246).

Si la respuesta es no, el programa determina si se puede mantener una cantidad de solución de origen para crear el volumen necesario, excluidos los lípidos, menor que el volumen del embudo (bloque 248). Si la respuesta es sí, se reserva ese volumen adecuado y los ingredientes se mezclan en el embudo y el componente de base que se ha mantenido se usa para aclarar el embudo (bloque 250) y se envían las instrucciones de transferencia al mezclador (bloque 252). Si la respuesta es no, el programa determina si hay lípidos en la prescripción (bloque 254) y, si no es así, el programa mezcla todos los aclarados originados en la bolsa final (bloque 256) y se envían las instrucciones al mezclador (bloque 258), pero si hay lípidos presentes, el programa determina si preocupa el enturbiamiento por lípidos (bloque 258). Si no es así, se emite un aviso (bloque 260) y si sí preocupa no se prepara la mezcla (262). Una vez que se emite el aviso, continúa la mezcla con todos los aclarados procedentes de la bolsa final (bloque 256), lo que da como resultado el envío de instrucciones al mezclador (bloque 258).

Al enviar las instrucciones al mezclador (bloques 192, 186, etc.), el mezclador y el controlador pueden utilizar varios métodos y transformaciones para desarrollar la mezcla. Por ejemplo, el controlador 10 puede enviar instrucciones a un controlador que forma parte del mezclador 12, 14, 16 o el controlador puede hacer funcionar directamente el mezclador o cualquier combinación o método similar.

Además de las estrategias de mezcla que se realizan en el modo descrito con relación a los organigramas de las Figuras 4a a 4h, existen otras funciones que realiza la presente invención. En este aspecto, el ordenador de control 10 está adaptado para examinar la composición de cada mezcla prescrita en una cola de mezclas prescritas, para lo cual se envían instrucciones al mezclador que va a preparar la mezcla. Al examinarse los componentes de cada mezcla prescrita de la cola para determinar aquellas que contienen lípidos, por ejemplo, las que sí contienen lípidos se pueden agrupar entre sí para que el enturbiamiento por lípidos no preocupe hasta que se prepare la última mezcla que sí los contiene lípidos.

Como se describe en la patente US 4.653.010, las mezclas prescritas en cola pueden clasificarse y agruparse en componentes comunes. En una realización de la invención, se pueden determinar de manera parecida otros agrupamientos de mezclas deseados, por ejemplo, según el tipo de paciente. Tal reordenamiento de las mezclas en cola prescritas puede tener el efecto de aumentar el número debido a las necesidades y requisitos de un centro sanitario.

Otro aspecto importante de la presente invención implica que el ordenador 10 puede ajustar, para un usuario, el volumen de relleno definido aumentando el volumen de cada uno de los componentes que se va a añadir a la mezcla prescrita en una cantidad determinada, lo cual permite obtener una mezcla de igual prescripción aunque con un volumen ligeramente mayor, compensando así el volumen necesario para cebar el equipo de administración o tener en cuenta aspectos de precisión cuando la prescripción requiere concentraciones extremadamente pequeñas de una mezcla, de manera que se administre realmente al paciente la cantidad correcta de componente a la concentración deseada.

Aún otro aspecto importante de la presente invención implica la capacidad del ordenador 10 para recibir una opción activable del usuario que, cuando se activa, permite sustituir un ingrediente de alta concentración diluido por un ingrediente prescrito a menor concentración. En muchos casos en los que al paciente no se le prohíben los fluidos, diluir una solución de una concentración mayor con una solución de aclarado compatible, por ejemplo con agua estéril, hace que la mezcla prescrita tenga una cantidad mínima de inestabilidad potencial. En otra realización de la presente invención, en particular cuando al paciente se le prohíben los fluidos, la estabilidad de la mezcla en referencia a la eliminación o reducción al máximo de la solución diluyente considerando otros ingredientes como fluidos diluyentes es determinada por el controlador 10, el cual puede usar uno de los métodos descritos para determinar la estabilidad durante o después de la mezcla.

En otra realización del método de la presente invención, se puede llevar a cabo una estrategia de mezcla para llenar la bolsa final 46. Como ya se ha descrito, el relleno puede ser adecuado para compensar la cantidad de mezcla que no puede administrarse debido al sistema de administración. Por ejemplo, una parte de la solución puede quedar retenida en una bolsa final incluso después de la administración.

Según un aspecto de la presente invención, se puede configurar de forma particular el método deseado para determinar el relleno. A modo de ejemplo, el volumen de relleno se puede establecer en cantidades absolutas, en porcentaje o de manera que la bolsa final tenga un volumen específico deseado. Al preparar tal prescripción, el método calcula las cantidades nuevas de ingredientes necesarias para obtener una mezcla sustancialmente equivalente a la mezcla prescrita, aunque con un volumen ligeramente mayor.

Al determinar las cantidades adecuadas de ingredientes de entre éstos, el controlador 10 puede comprobar la mezcla resultante según varios criterios para determinar si ésta puede administrarse. Por ejemplo, para un paciente al que se le prohíben los fluidos, un relleno puede generar una mezcla con una cantidad de fluido que sobrepasa la permitida. Se puede activar una alarma y mostrar visualmente al usuario un mensaje de error.

En otra realización, el controlador 10 puede ajustar o recomendar el ajuste de volumen de la mezcla para evitar una cantidad de uno o más ingredientes inferior a un nivel predeterminado tal como el que corresponde a la cantidad

ES 2 267 594 T3

mínima precisa recomendada para un mezclador 12, 14, 16. A modo de ejemplo, la cantidad de un componente puede ser el 90% de la cantidad mínima sugerida. El controlador puede aumentar después el volumen total de la mezcla para que la cantidad del componente llegue a la cantidad mínima sugerida e indicar al usuario que sólo se le va a administrar al paciente una parte de la mezcla resultante.

5 Se debe entender que el orden de las fases de las diferentes realizaciones preferentes de la presente invención puede variar. Por ejemplo, la estabilidad de la mezcla final se puede determinar antes o después de determinar la estrategia de mezcla adecuada.

10 Notificación

El mezclador 12, 14, 16 puede comunicarse con el controlador 10 durante y después del proceso de mezcla. Por ejemplo, si un sensor como el que se describe en la patente U.S. 5.927.349 detecta que circula una solución fuente incorrecta por uno de los conductos 32, se puede activar una alarma. De manera similar, durante o después de la mezcla, se pueden transmitir al controlador 10 las cantidades exactas de los ingredientes que se transfieren a la bolsa final 46.

20 Al recibir el controlador 10 las cantidades de ingrediente transferidas durante la mezcla, éste puede mostrar los datos referentes al coste al farmacéutico o comunicarlos al sistema informático 28 del hospital. El controlador 10 puede ajustar los datos de coste para reflejar el coste real de provisión de la mezcla. A modo de ejemplo, algunos ingredientes pueden venir en recipientes a los que se puede acceder únicamente una vez antes de desecharse. De este modo, si se usa tal ingrediente en una cantidad menor de la que hay en el recipiente, el controlador 10 indica el coste de todo el recipiente en vez del coste de esa parte del ingrediente usada en la mezcla.

25 De lo anterior, podemos apreciar que se ha descrito un método y un aparato mejorados para controlar la preparación de mezclas parenterales asegurando este método y este aparato una preparación más rápida y efectiva de las mismas sin sacrificar en absoluto la seguridad. Además, varias de las características añaden protección. La presente invención emplea un análisis extensivo de los componentes de mezcla y utiliza las características conocidas de tales componentes de forma novedosa para controlar los mezcladores de manera que tales mezclas prescritas se pueden preparar de 30 manera precisa y segura sin violar reglas conocidas de preparación, y también de forma que concuerda con ciertas preferencias definidas por el usuario.

Aunque se muestran y describen varias realizaciones de la presente invención, otras modificaciones, sustituciones y alternativas son evidentes para cualquier experto medio en la materia.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato para controlar el funcionamiento de al menos un mezclador farmacéutico adaptado para transferir selectivamente las cantidades prescritas de componentes farmacéuticos desde recipientes de origen individuales, a través de un medio de transferencia hueco, hasta un recipiente final para preparar una mezcla prescrita, comprendiendo dicho aparato:
- 10 un ordenador con memoria para almacenar instrucciones para la operación del aparato y para controlar al menos un mezclador al preparar una mezcla prescrita, incluyendo dicha memoria datos relativos a múltiples de los componentes farmacéuticos que pueden transferirse para preparar la mezcla prescrita y datos referentes a las características de funcionamiento de al menos un mezclador;
- 15 incluyendo dicho ordenador como mínimo un puerto de comunicación para establecer un enlace de comunicación con al menos un mezclador;
- 20 estando dicho ordenador adaptado para recibir una mezcla prescrita, identificar los componentes farmacéuticos de la misma, para determinar la compatibilidad de los componentes farmacéuticos entre si, para determinar el orden en el que son transferidos los componentes durante la preparación de la mezcla prescrita y para comunicar las instrucciones de preparación de la mezcla prescrita como mínimo a un mezclador que se va a utilizar para su preparación,
- 25 **caracterizado** porque la compatibilidad de los componentes farmacéuticos entre si comprende la compatibilidad en función de la concentración.
- 30 2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para convertir la cantidad de cada componente en una medida en la cual se pueda transferir al al menos un mezclador que va a preparar la mezcla prescrita.
- 35 3. Aparato según la reivindicación 2, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para convertir cantidades de volúmenes de componentes definidas establecidas en una mezcla prescrita a una medida en peso multiplicando la gravedad específica del componente por el volumen definido en la mezcla prescrita.
- 40 4. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos datos referentes a los múltiples componentes farmacéuticos comprenden una base de datos que incluye múltiples grupos de compatibilidad, conteniendo cada grupo como mínimo uno de dichos componentes farmacéuticos, teniendo también dicha base de datos datos que especifican la compatibilidad y/o incompatibilidad de cada grupo con respecto a otros grupos.
- 45 5. Aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** porque al menos un primer grupo de compatibilidad de dichos grupos de compatibilidad comprende componentes que incluyen lípidos, y un segundo grupo de compatibilidad de dichos grupos de compatibilidad comprende un componente que es agua estéril.
- 50 6. Aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** porque dicho ordenador determina el orden en el que se transfieren los componentes con lo cual el orden obedece a un conjunto de reglas generales de determinación del orden de mezcla, comprendiendo las reglas generales:
- 55 añadir sales de fosfato antes de sales de calcio;
- comprobar la solubilidad del fosfato de calcio en base al volumen de solución de la mezcla prescrita en el momento en que se añade el calcio; y
- el calcio es lo último que se añade a la mezcla prescrita.
- 60 7. Aparato según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicho ordenador determina cuántos aclarados y cuándo se van a hacer durante el orden de transferencia de componentes, siendo el aclarado una limpieza de al menos una parte del medio de transferencia hueco alargado cerca del recipiente final con una solución compatible con el siguiente componente que se va a transferir al recipiente final.
- 65 8. Aparato según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicha solución limpia se obtiene de uno de los recipientes de origen individuales o del recipiente final.
9. Aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** porque dicho ordenador incluye como mínimo un puerto para recibir datos de entrada a fin de seleccionar si un componente farmacéutico que incluye lípidos determinará el orden de transferencia de manera que el componente que contiene lípidos se transfiera en primer o en último lugar dependiendo de los otros componentes farmacéuticos.
10. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho enlace de comunicación puede comprender como mínimo una conexión a internet, una conexión de red local o una conexión inalámbrica.

11. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho aparato está adaptado para pueda ser utilizado por los usuarios en al menos dos emplazamientos, donde cada emplazamiento puede tener como mínimo un mezclador y una impresora para imprimir etiquetas, un terminal con una pantalla y un dispositivo de entrada para introducir mezclas prescritas y parámetros seleccionables relacionados con el funcionamiento del aparato y los mezcladores.
- 5 12. Aparato según la reivindicación 11, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para controlar dos mezcladores en cada uno de sus emplazamientos, estando un mezclador adaptado para transferir un caudal de componentes significativamente superior al del otro mezclador.
- 10 13. Aparato según la reivindicación 9, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para examinar la mezcla prescrita y determinar si los componentes lipídicos forman parte de la misma, para determinar si el usuario pone objeciones sobre si la siguiente mezcla prescrita que se va a preparar puede presentar un aspecto turbio debido a la presencia de un componente lipídico en la mezcla prescrita que se está preparando, para terminar la preparación de la mezcla prescrita en caso de que el usuario indique una objeción y avisar con una alarma la posibilidad de tal enturbiamiento en caso de que el usuario no indique ninguna objeción.
- 15 14. Aparato según la reivindicación 9, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para recibir múltiples mezclas prescritas y ordenarlas en una cola de espera para su preparación, estando dicho ordenador adaptado para examinar cada mezcla de la cola y determinar la similitud de los componentes predeterminados de la misma y para reordenar las mezclas prescritas en dicha cola con el fin de agrupar entre si aquellas mezclas prescritas que presentan dicha similitud de componentes predeterminados.
- 20 15. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para extraer datos correspondientes al perfil de un paciente para el que se va a preparar una mezcla prescrita, donde los datos del perfil del paciente incluyen como mínimo su nombre, su edad y su peso, estando adaptado dicho ordenador para extraer los datos que se refieren a múltiples categorías de pacientes, conteniendo cada categoría límites predeterminados de componentes de mezcla específicos de cada categoría, estando adaptado dicho ordenador para comparar las cantidades de los componentes de una mezcla prescrita para un paciente en una de dichas categorías y proporcionar una señal cuando un componente esté fuera de los límites determinados para dicho componente de la mezcla prescrita.
- 25 16. Aparato según la reivindicación 15, **caracterizado** porque dichas categorías de pacientes comprenden pacientes adultos, pediátricos, neonatales y prematuros.
- 30 17. Aparato según la reivindicación 15, **caracterizado** porque dicha señal está adaptada para evitar que se prepare la mezcla prescrita.
- 35 18. Aparato según la reivindicación 15, **caracterizado** porque dichos datos de perfil de paciente incluyen también un historial del peso del paciente y las prescripciones de mezcla durante un periodo de tiempo determinado, estando dicho procesador adaptado para preparar un informe referente al paciente que incluye un pronóstico del peso del paciente en un momento determinado en el futuro.
- 40 19. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho ordenador está adaptado para extraer datos referentes al perfil de un paciente para el que se va a preparar una mezcla prescrita, donde los datos del perfil del paciente incluyen como mínimo su nombre, edad y peso, estando adaptado dicho ordenador para extraer los datos que se refieren a los límites de las cantidades de los componentes de mezcla que se pueden añadir a una mezcla prescrita a un paciente determinado, estando dicho ordenador adaptado para comparar las cantidades de componentes que están en una mezcla prescrita para un paciente y requiere una entrada autorizada de datos que explican la razón de sobrepasar uno o más de tales límites.
- 45 20. Aparato según la reivindicación 19, **caracterizado** porque una entrada autorizada de datos es una entrada de datos realizada por como mínimo un médico o un farmacéutico.
- 50 21. Aparato según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la ausencia de datos necesarios para explicar la razón de sobrepasar uno o más de tales límites hace que el ordenador finalice la preparación de dicha mezcla prescrita.
- 55 22. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha memoria incluye datos referentes a la cantidad de fluido que se necesita para cavar el al menos un mezclador desde un recipiente de origen, a través del medio de transferencia hueco alargado, hasta el recipiente final, estando dicho procesador adaptado para aumentar la cantidad de un componente en aquella que es necesaria para cavar el al menos un mezclador.
- 60 23. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho procesador está adaptado para recibir una entrada activable relativa a la preparación de una prescripción de mezcla que requiere una cantidad determinada para un primer componente, una cantidad de diluyente para tal primer componente y cantidades relativamente pequeñas de uno o más componentes adicionales, donde la prescripción de mezcla total va a ser una cantidad total determinada, estando dicho ordenador adaptado para usar cantidades relativamente pequeñas de volumen de uno o más de los citados componentes adicionales como sustitutas del mismo volumen de diluyente con el fin de no sobrepasar la cantidad total determinada.

24. Método para controlar el funcionamiento de al menos un mezclador farmacéutico adaptado para transferir selectivamente las cantidades prescritas de componentes farmacéuticos desde recipientes de origen individuales, a través de medios de transferencia huecos alargados, hasta un recipiente final, para preparar una mezcla prescrita, utilizando el método un ordenador con memoria para almacenar instrucciones para la operación del aparato y para el control de al menos un mezclador, para preparar una mezcla prescrita, incluyendo la memoria datos relativos a múltiples componentes farmacéuticos que se pueden transferir para preparar la mezcla prescrita y datos que se refieren a las características operativas del al menos un mezclador adaptado al aparato para su control, incluyendo el ordenador como mínimo un puerto de comunicación para establecer un enlace de comunicación con el al menos un mezclador, comprendiendo el método las fases de:
- 10 recepción de una prescripción de mezcla en el ordenador;
- identificación y determinación de la cantidad de los componentes farmacéuticos de la mezcla prescrita;
- 15 determinación de la compatibilidad de los componentes farmacéuticos entre si;
- determinación del orden en el que se transfieren los componentes durante la preparación de la mezcla prescrita; y
- 20 comunicación de las instrucciones para preparar la mezcla prescrita como mínimo a un mezclador que se va a utilizar para preparar la mezcla prescrita,
- 25 **caracterizado** porque la compatibilidad de los componentes farmacéuticos entre si comprende la compatibilidad en función de la concentración.
26. Método según la reivindicación 24, **caracterizado** porque la fase de identificación y determinación de las cantidades incluye a su vez la fase de convertir la cantidad de cada componente a una medida en la que el al menos un mezclador que va a preparar la prescripción de mezcla es capaz de transferir.
27. Método según la reivindicación 24, **caracterizado** porque los datos relativos a múltiples componentes farmacéuticos comprenden una base de datos de componentes farmacéuticos clasificados en múltiples grupos, teniendo los componentes de cada grupo características de compatibilidad comunes, teniendo dicha base de datos datos que especifican la compatibilidad y/o incompatibilidad de cada grupo en correspondencia con los otros grupos, comprendiendo dicho paso de determinación de la compatibilidad también:
- 30 examinar la prescripción de mezcla para identificar los grupos particulares de componentes que están presentes en ella y las características de compatibilidad de cada grupo en correspondencia con los otros grupos identificados.
28. Método según la reivindicación 27, **caracterizado** porque dichas reglas generales de mezcla conocidas comprenden:
- 35 la adición de las sales de fosfato antes de las sales de calcio;
- establecer la solubilidad del fosfato de calcio en base al volumen de solución en la mezcla prescrita en el momento en el que se añade el calcio; y
- 40 la adición de calcio en último lugar después de una mezcla prescrita.
29. Método según la reivindicación 26, **caracterizado** porque dicha fase de determinación del orden comprende también: determinar el orden de mezcla al cual los componentes que están en grupos compatibles entre si se añaden secuencialmente al recipiente final, de manera que se reduce al máximo el número de aclarados, realizándose los aclarados para limpiar el medio de transferencia hueco cerca del recipiente final debido a la incompatibilidad de un componente de un primer grupo en correspondencia con un componente de otro grupo que es el siguiente en orden a transferir.
30. Método según la reivindicación 24, **caracterizado** porque dicha fase de identificación y determinación de la cantidad de los componentes farmacéuticos comprende además identificar los lípidos como un componente de la mezcla prescrita y proporcionar al usuario la opción de poder terminar la preparación de la mezcla prescrita si así lo decide.
31. Método según la reivindicación 30, **caracterizado** porque se origina una alarma en caso de que no se haya terminado la preparación de una mezcla prescrita conteniendo lípidos, informando dicha alarma de que una mezcla prescrita que se va a preparar después puede presentar un aspecto turbio debido a la presencia de lípidos.

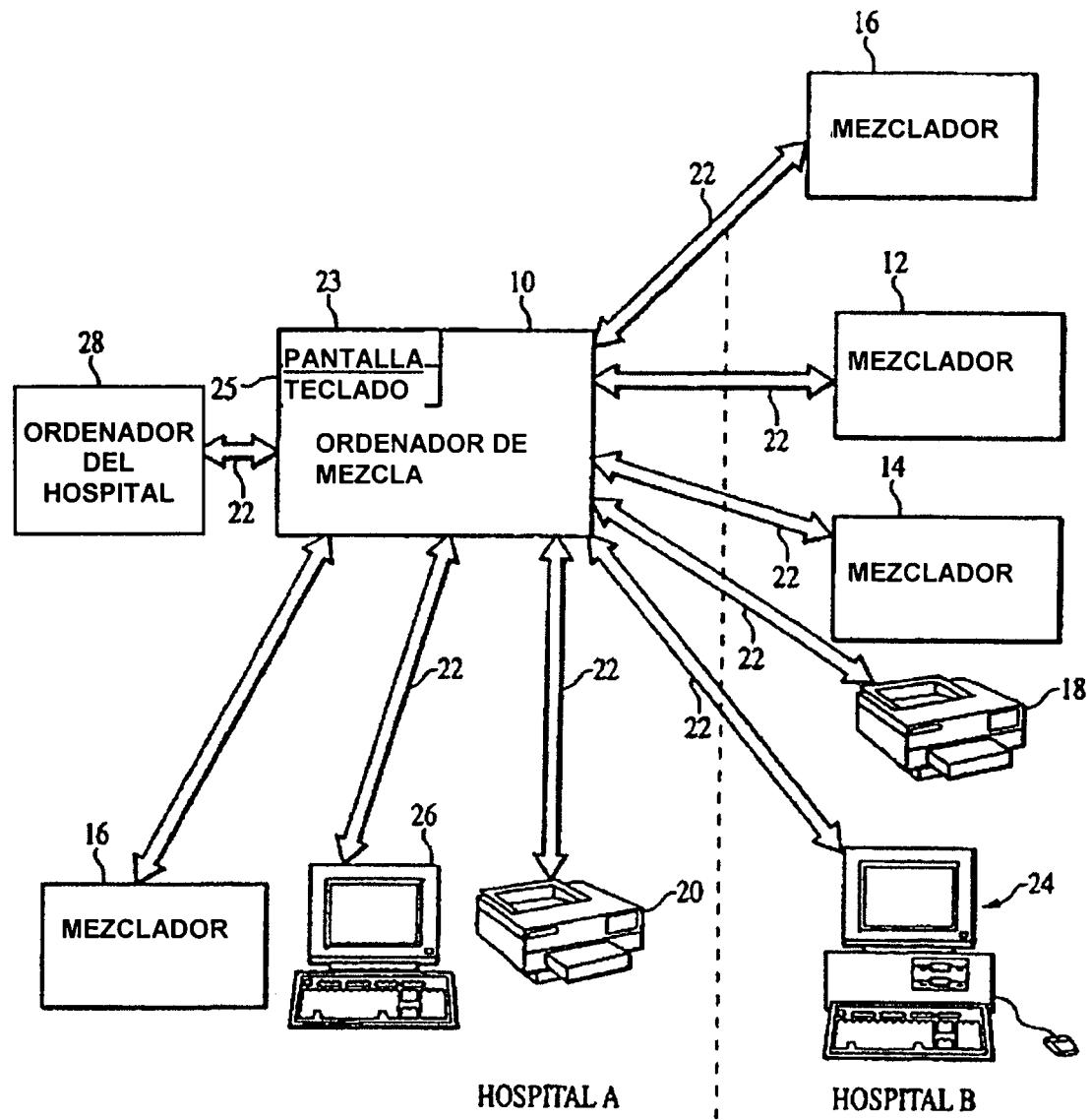


FIG. 1

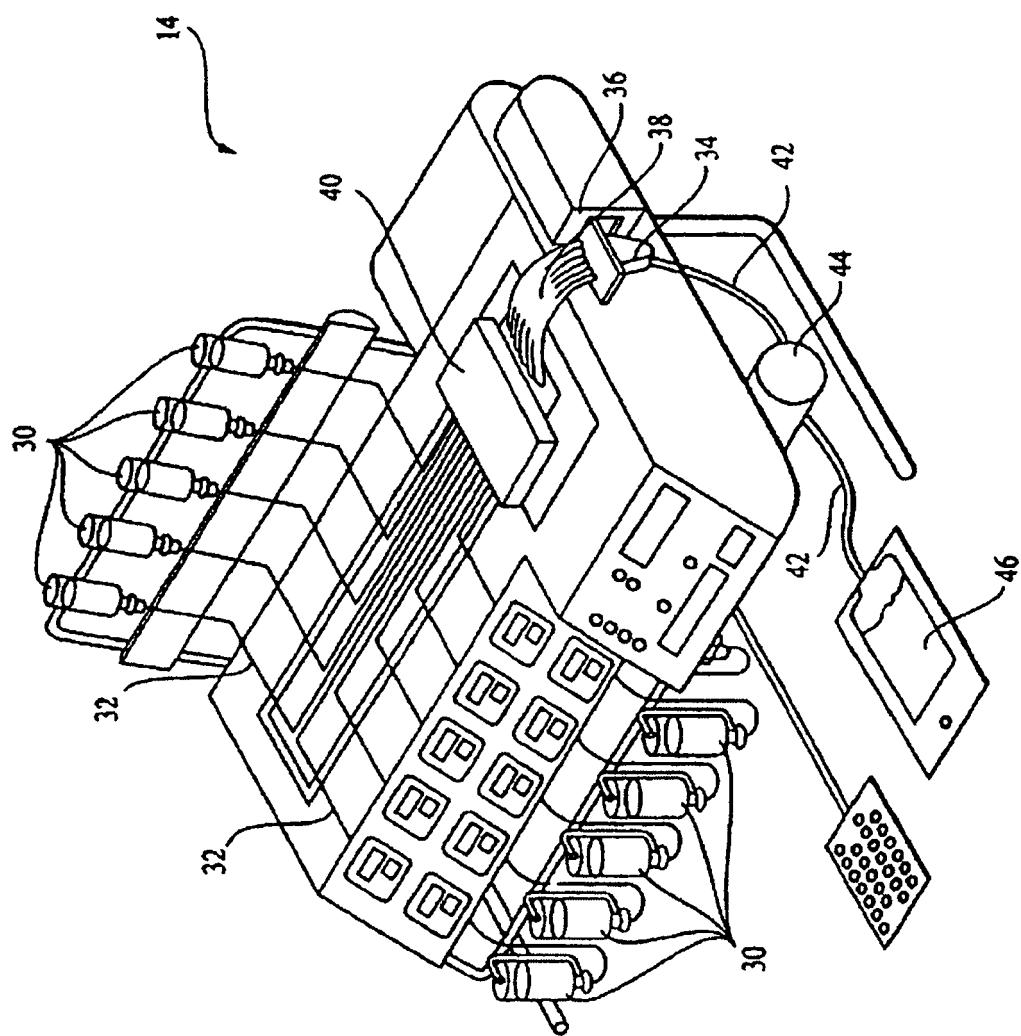


FIG. 2

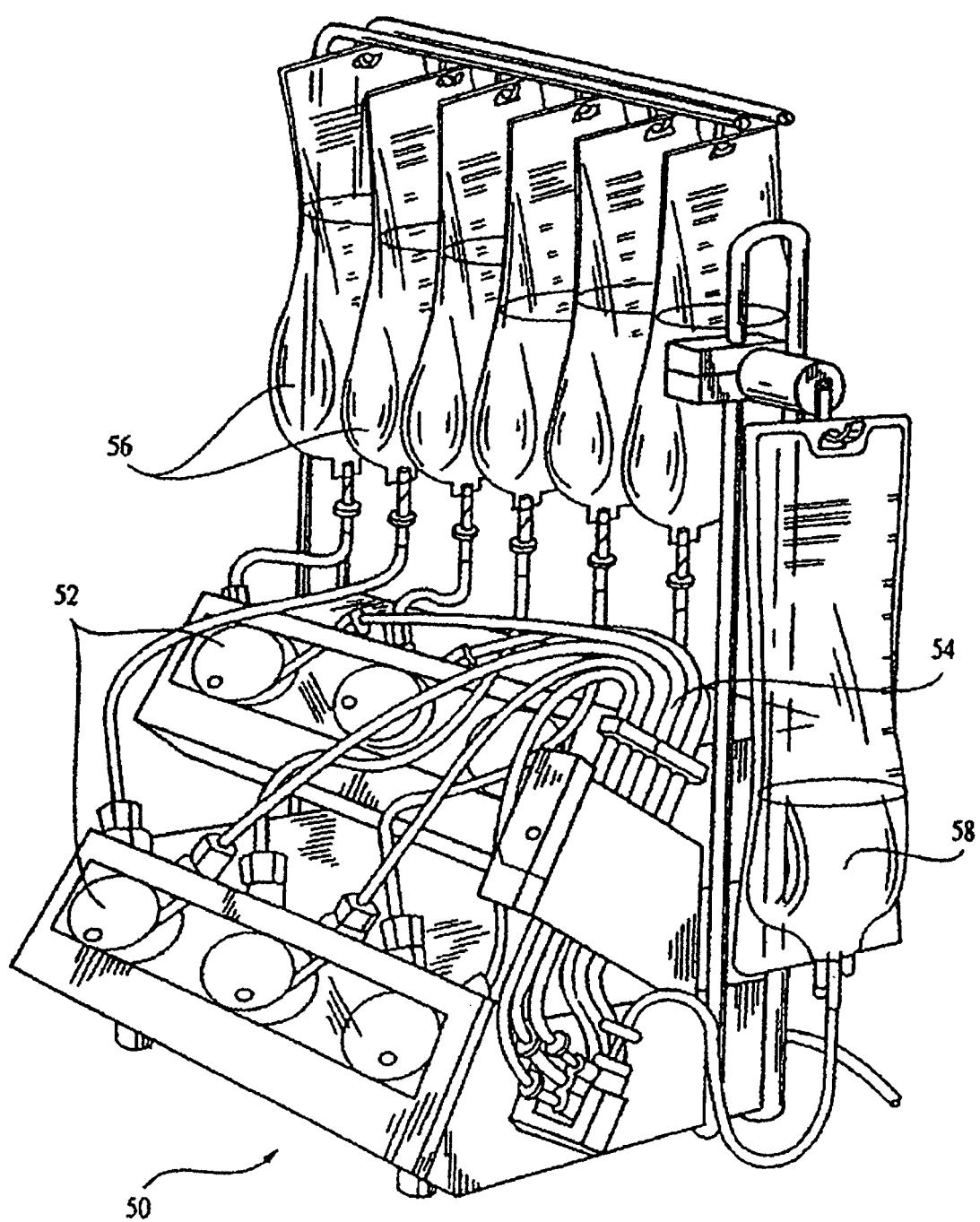


FIG. 3

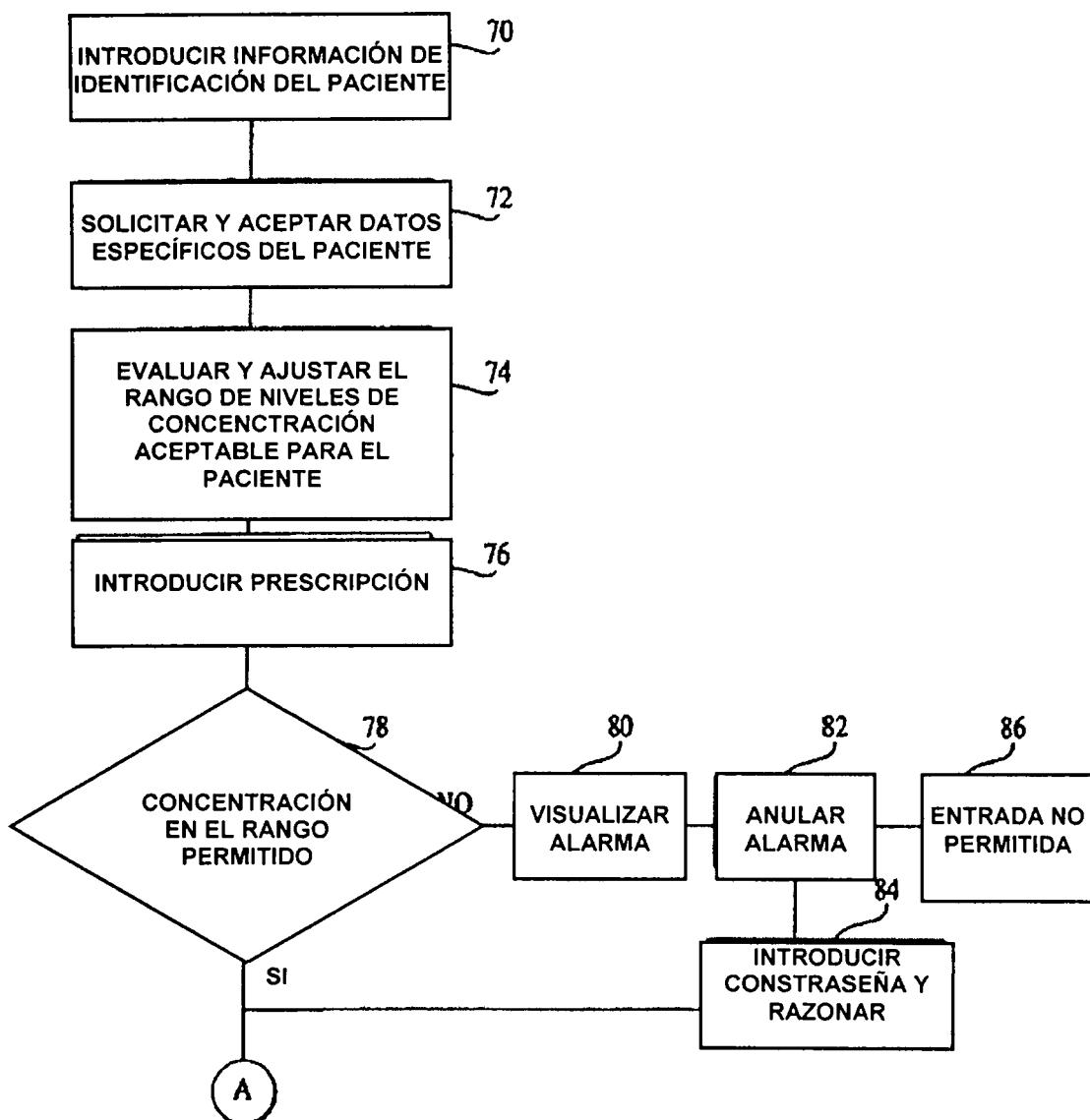


FIG. 4A

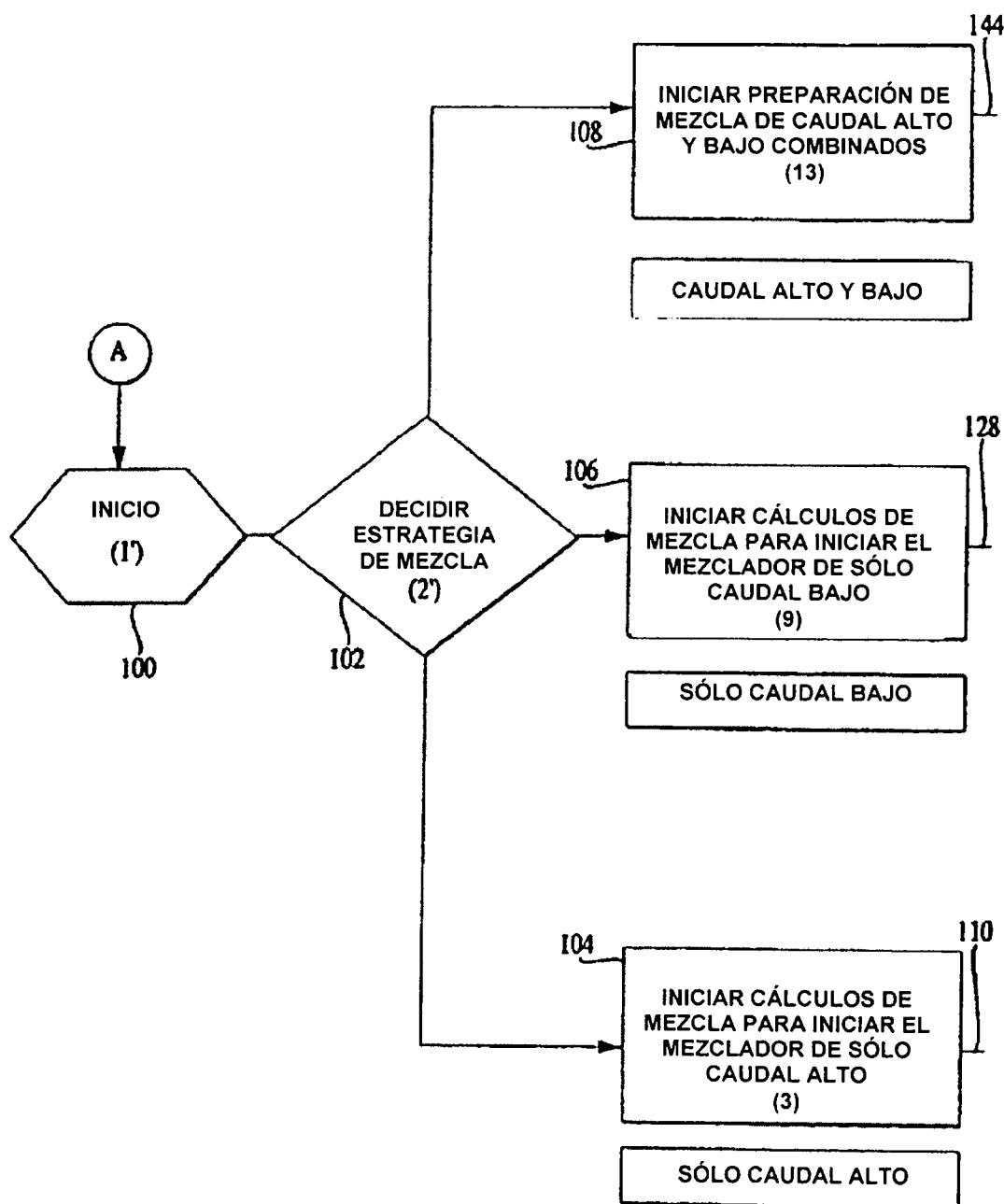


FIG. 4B

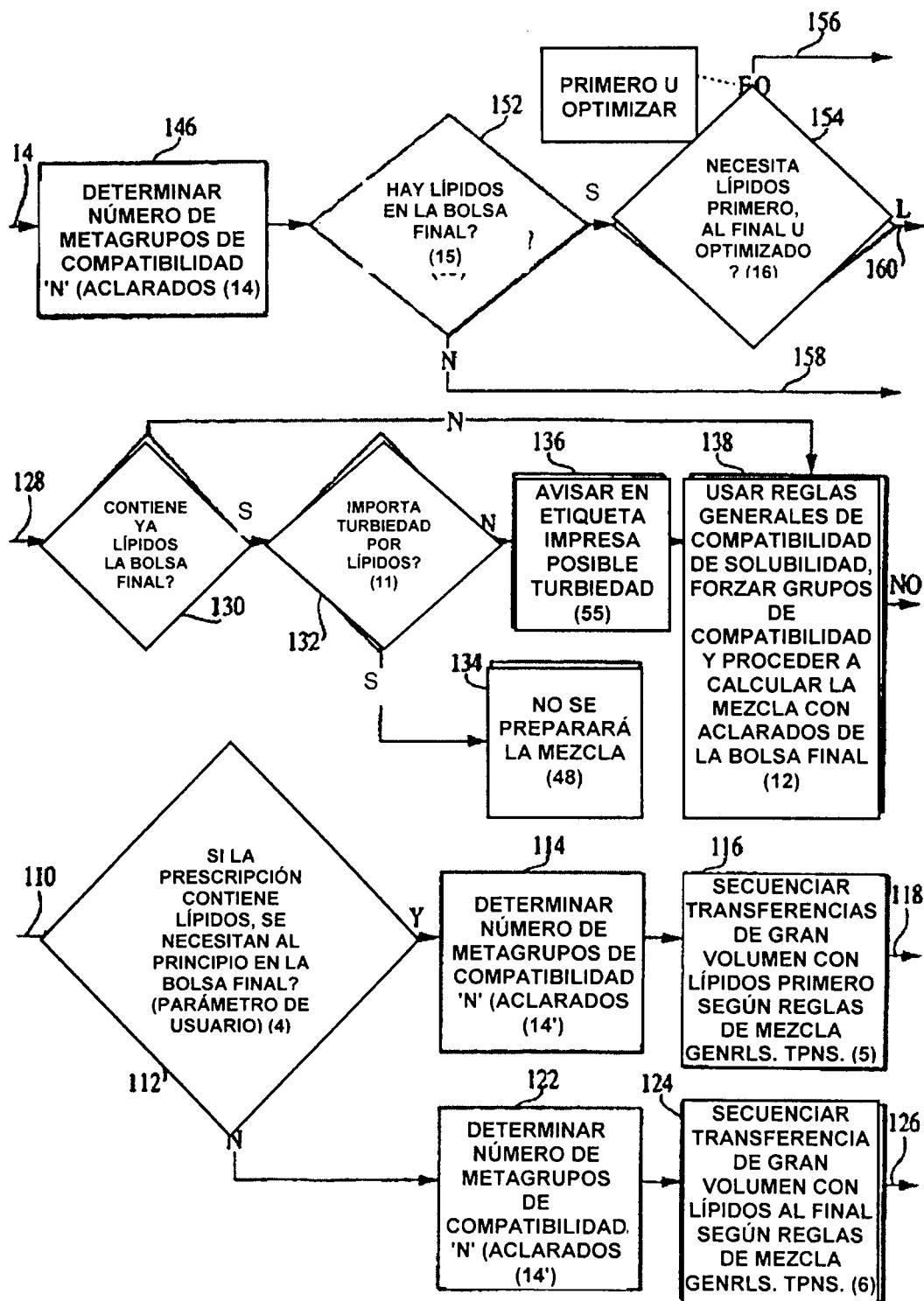
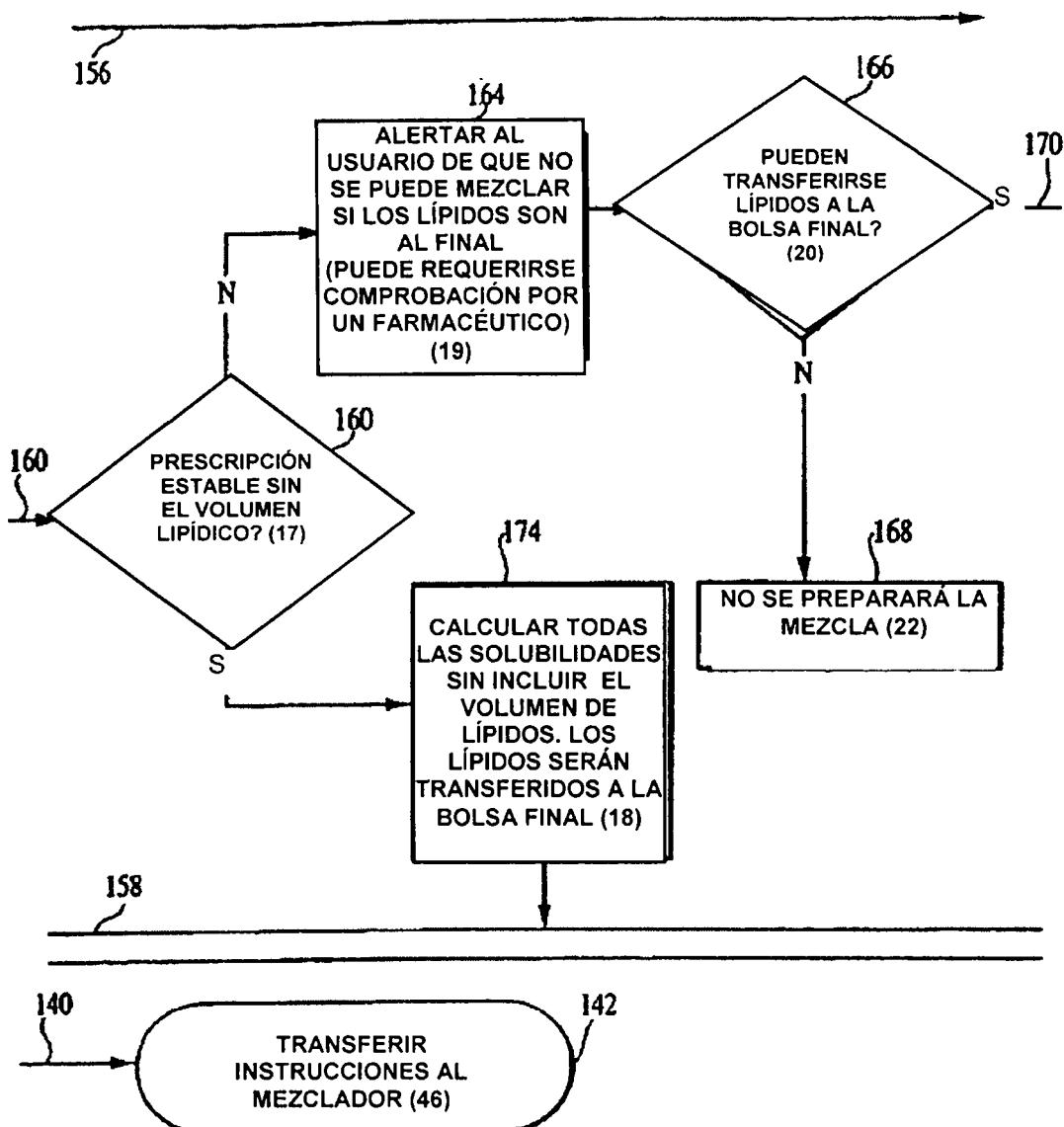


FIG. 4C



VARIABLES DE ESTADO PARA EL CAUDAL

METAGRUPOS: ESTABLECIDO EN CAJAS 14, 14'
 SECUENCIA DE LÍPIDOS (PIMERO, AL FINAL, OPTIMIZADO): ANALIZADO EN CAJAS 4, 16, 26
 LÍPIDOS EN LA PRESCRIPCIÓN (SI, NO): ANALIZADO EN CAJAS 15, 24
 LÍPIDOS YA EN LA BOLSITA (SI, NO): ANALIZADO EN CAJA 10
 TURBIEDAD POR LÍPIDOS INACEPTABLE (SI, NO): ANALIZADO EN CAJAS 11, 51, 53

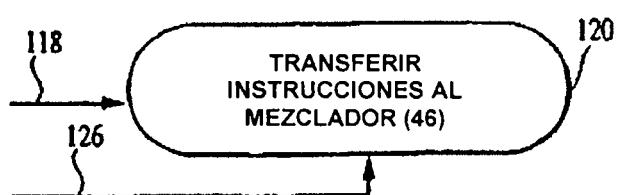


FIG. 4D

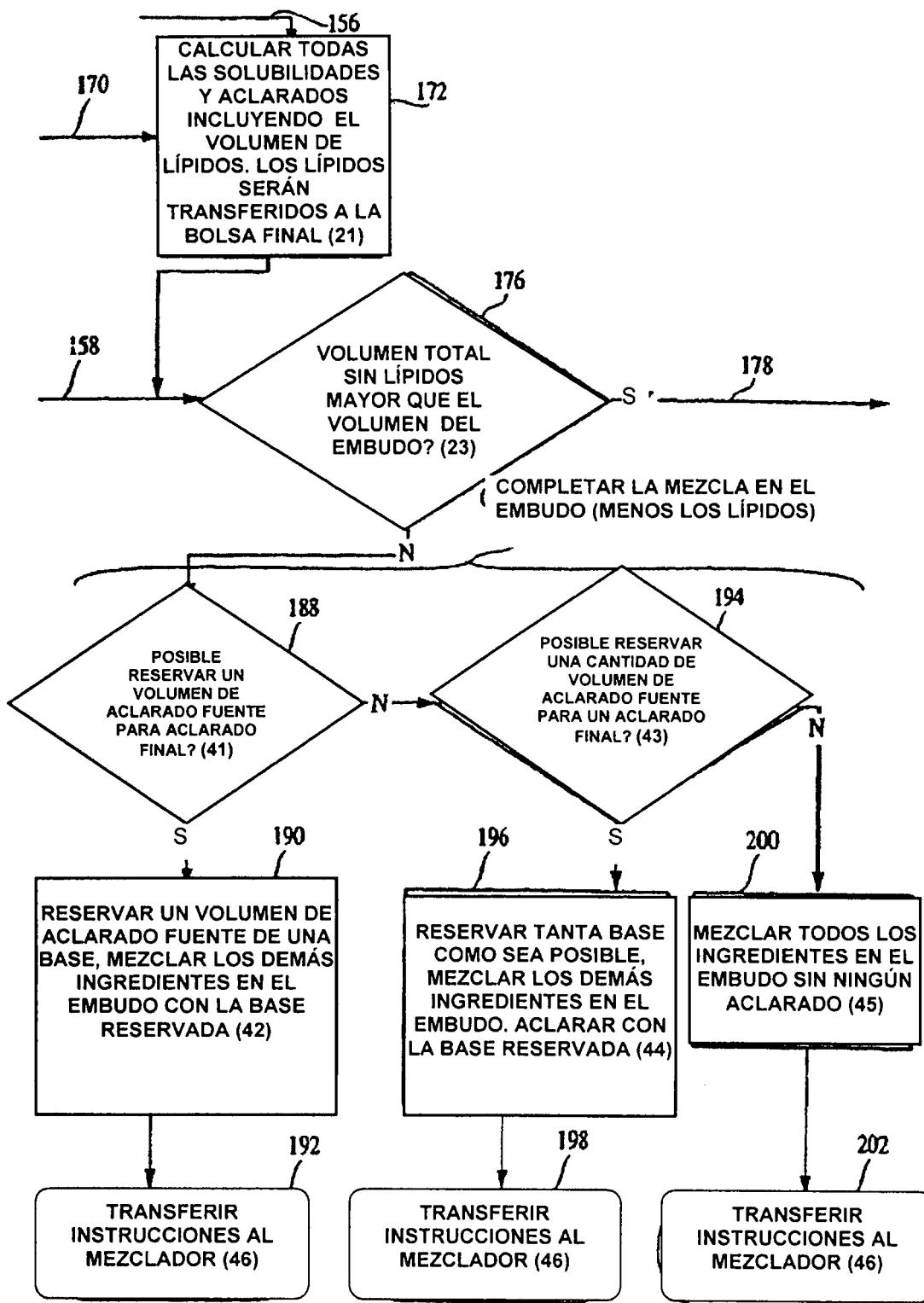


FIG. 4E

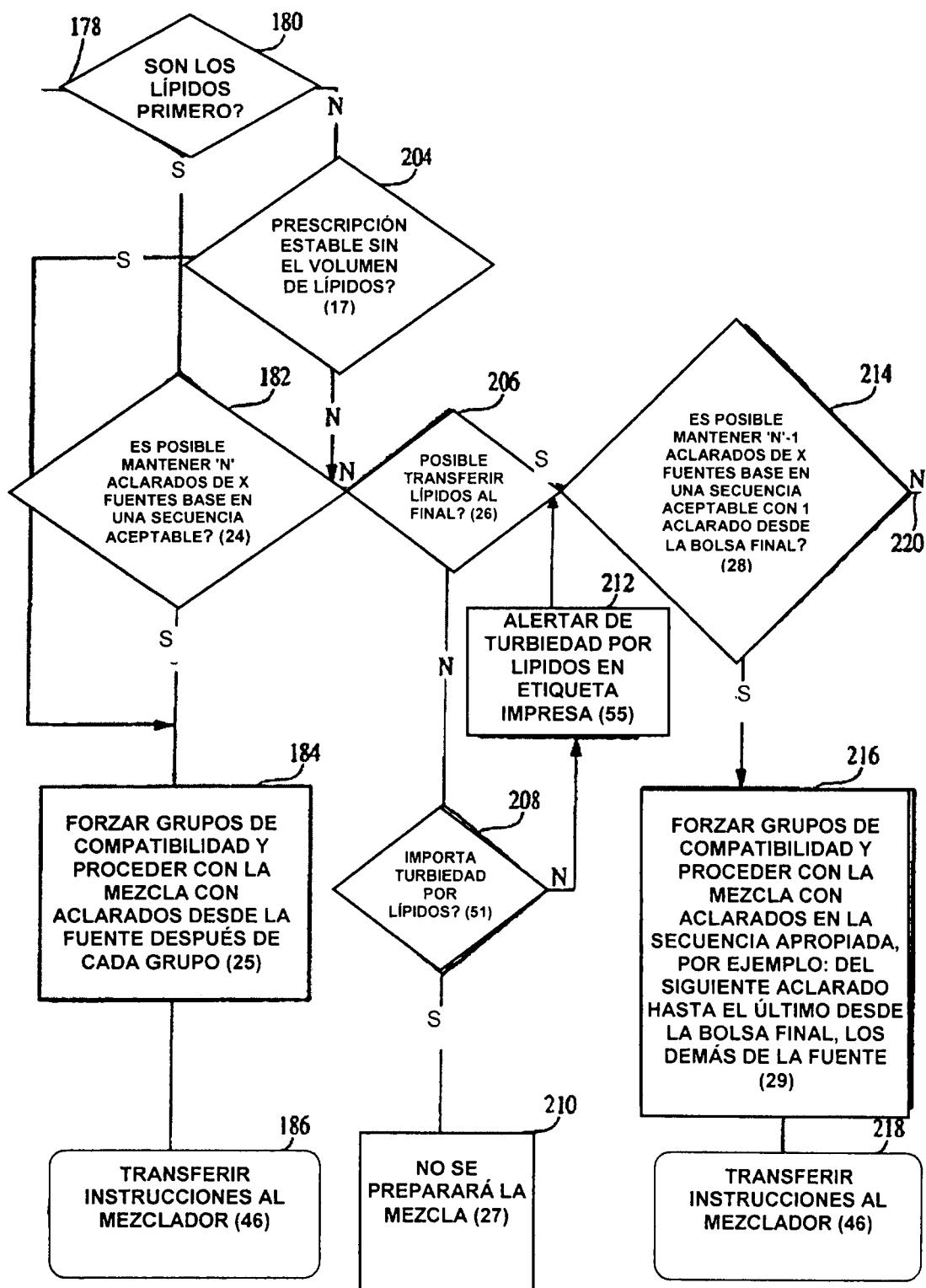


FIG. 4F

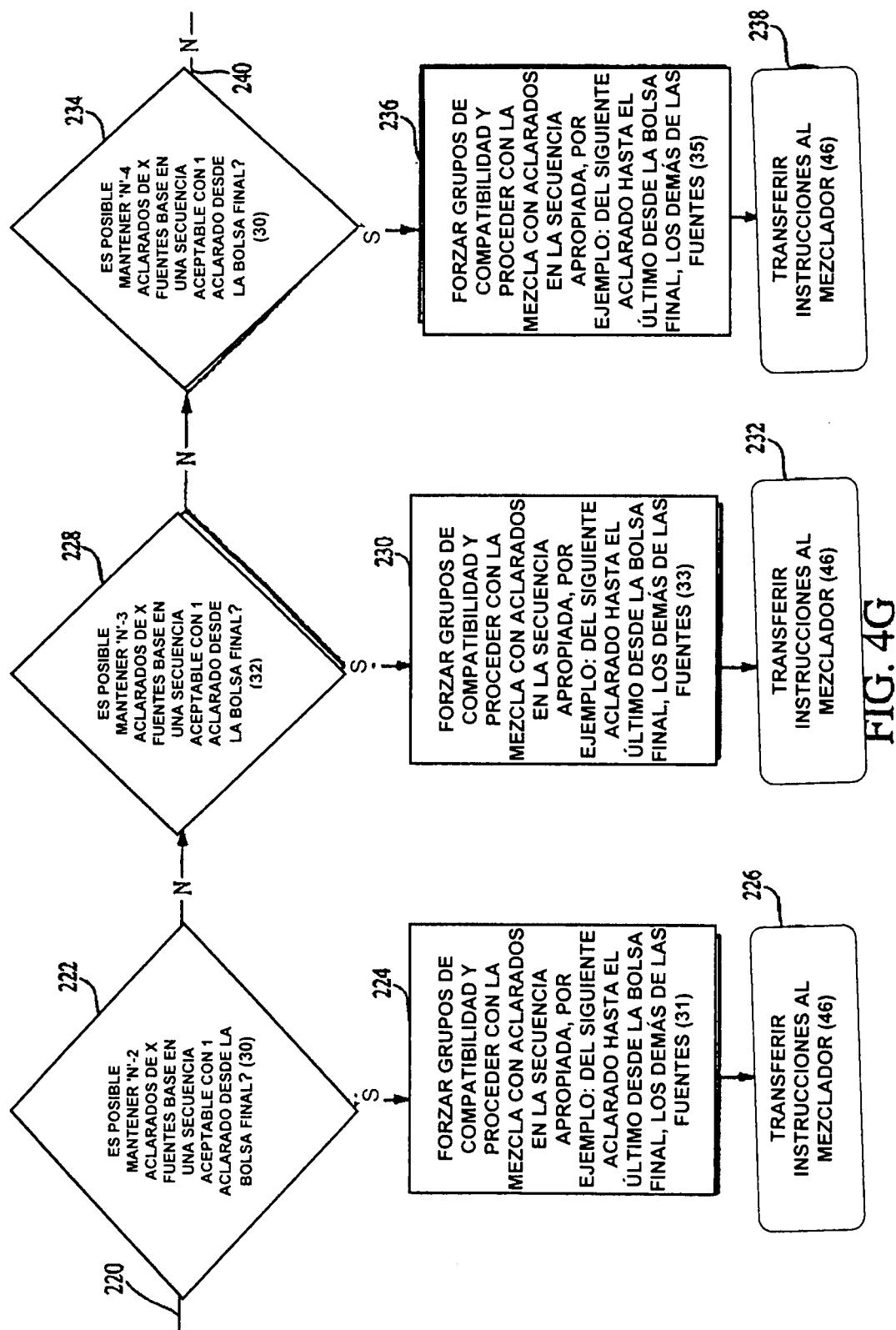


FIG. 4G

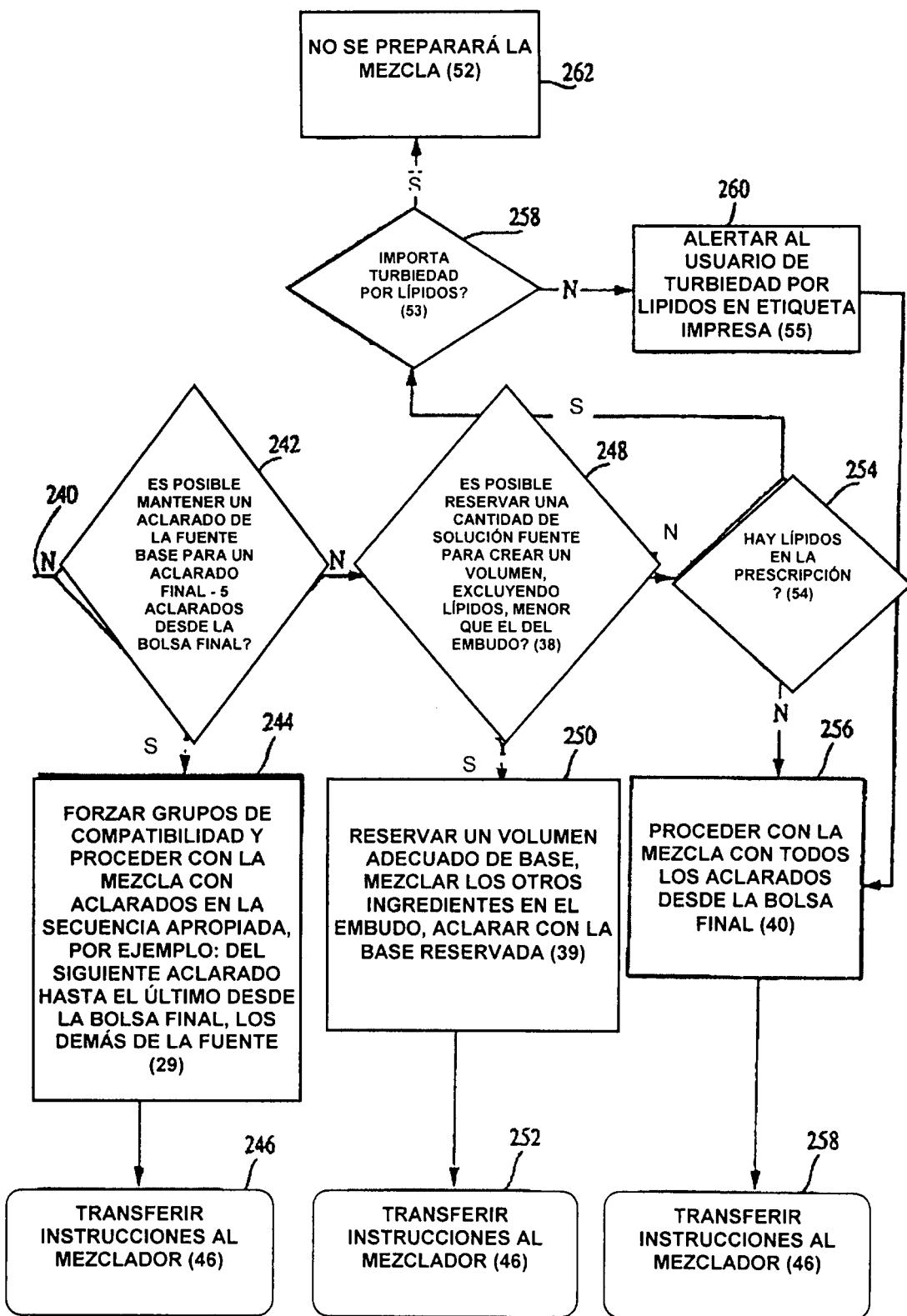


FIG. 4H