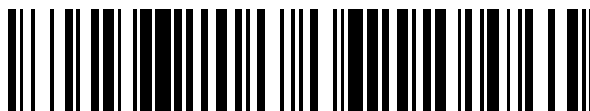


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 875 726**

51 Int. Cl.:

B65B 3/00 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/06 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.08.2017 PCT/IB2017/001183**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.02.2018 WO18025092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2017 E 17836471 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021 EP 3493783**

54 Título: **Aparato y procedimiento para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico**

30 Prioridad:

04.08.2016 US 201662371196 P

08.03.2017 US 201715453615

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

11.11.2021

73 Titular/es:

VANRX PHARMASYSTEMS INC. (100.0%)

3811 North Fraser Way 200

Burnaby, BC V5J 5J2, CA

72 Inventor/es:

PROCYSHYN, CHRISTOPHER;

NAING, JUVENAL;

SENGER, JOHN y

CICHY, MARCIN

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 875 726 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

Aparato y procedimiento para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere al campo médico y, más particularmente, a un aparato y a unos procedimientos asociados para esterilización y manipulación estéril de materiales y recipientes farmacéuticos para productos farmacéuticos, incluyendo dar forma a productos farmacéuticos para su administración a pacientes médicos o veterinarios. En un aspecto, se refiere al funcionamiento programado y automático de dicho aparato.

Antecedentes

15 El asunto de cargar productos farmacéuticos en recipientes farmacéuticos es un aspecto principal de la industria farmacéutica. El asunto está muy controlado por diversos organismos gubernamentales y oficiales en diversos países. Tecnológicamente, este asunto es un reto ya que los productos farmacéuticos necesitan cargarse en los recipientes en condiciones asépticas muy estrictas. Están detalladas intervenciones muy específicas para esta
20 tarea hasta un grado que hace que la manipulación de productos farmacéuticos sea profundamente diferente de la manipulación de cualquier otro producto industrial, incluyendo específicamente semiconductores que demandan también condiciones ambientales extremas y consistentes. De hecho, los paralelismos entre la manipulación de semiconductores en "laboratorios limpios" de semiconductores y la manipulación de productos farmacéuticos en aisladores asépticos son superficiales. Comparten el uso de tales "laboratorios limpios", pero no hay ningún
25 requisito aséptico inherente asociado con la fabricación de semiconductores.

El llenado de recipientes farmacéuticos con productos farmacéuticos fluidos requiere específicamente la manipulación aséptica tanto de los recipientes como del propio producto farmacéutico fluido. Esto lleva a
30 mecanismos e intervenciones complejos, muchos de los cuales pueden automatizarse hasta un grado u otro. Frecuentemente, el equipo de producción para manipulación de productos farmacéuticos fluidos es voluminoso y caro. Esto crea un problema para operaciones más pequeñas, particularmente en la producción y entornos de desarrollo a pequeña escala. A medida que se ha desarrollado el campo, ha llegado a ser evidente la necesidad de equipamiento más pequeño y compacto, particularmente en el llenado y dispensación de productos farmacéuticos fluidos.

35 Los documentos de patente US 2006/0136095 A1 y US 2008/0199353 A1 divulgan unos Sistemas de Mezclado de Farmacia Automatizados (APAS) que comprenden manipuladores para transportar recipientes médicos tales como bolsas, viales o jeringuillas alrededor de una cámara sustancialmente aséptica.

40 La presente invención aborda la necesidad de llenado y dispensación compactos a pequeña escala de productos farmacéuticos fluidos.

Sumario de la invención

45 En un aspecto general, la invención presenta un sistema para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con fluido farmacéutico que incluye una cámara asépticamente sellable. La cámara asépticamente sellable incluye una pared de transferencia con aberturas que proporcionan cada una de ellas una superficie de sellado que puede sellarse asépticamente a un recipiente. Un brazo robótico está dispuesto dentro de la cámara sellable y presenta un rango de movimiento que permite que mueva un conducto de transferencia de fluido a cada una de las aberturas.
50 El sistema incluye también un actuador de transferencia de fluido para conducir fluido a través del conducto de transferencia de fluido, una instalación de esterilización para establecer una condición aséptica dentro de la cámara sellable y un controlador. El controlador incluye lógica de control de brazo tridimensional para mover el conducto de transferencia de fluido a un recipiente seleccionado que pasa sellablemente a través de una de las aberturas. Incluye también lógica de actuación de transferencia de fluido para hacer funcionar el actuador de transferencia de
55 fluido a fin de transferir fluido entre un vaso de transferencia de fluido y el recipiente seleccionado.

En formas de realización preferidas, el conducto de transferencia de fluido puede ser una aguja de jeringuilla montada en una jeringuilla que incluye un cuerpo y un émbolo, siendo el actuador de transferencia de fluido un actuador lineal que mueve el émbolo con relación al cuerpo. El sistema puede incluir además por lo menos un
60 recipiente con un cierre perforable que pasa de forma sellable a través de una de las aberturas con el cierre perforable posicionado dentro de la cámara sellable y siendo la lógica de control de brazo tridimensional operativa para hacer que la aguja de jeringuilla perfora el cierre perforable. La lógica de control de brazo tridimensional y la lógica de actuación de transferencia de fluido pueden ser operativas para transferir fluidos de un recipiente a otro. El sistema puede incluir además un almacén de jeringuillas dispuesto en el interior de la cámara sellable, siendo
65 la lógica de control de brazo tridimensional operativa para transferir jeringuillas al almacén de jeringuillas y desde este. El brazo robótico puede ser un brazo robótico articulado. La cámara sellable puede ser capaz de hacerse

funcionar bajo una presión positiva cuando se sella.

En otro aspecto general, la invención presenta un procedimiento para llenar recipientes farmacéuticos con un producto farmacéutico fluido. Este procedimiento incluye proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico y una pared de transferencia capaz de tener montada asépticamente en la misma una pluralidad de recipientes farmacéuticos presellados con cierres perforables. La cámara asépticamente sellable es capaz de mantener una condición aséptica dentro de un interior de la cámara sellable cuando los recipientes farmacéuticos están montados en la pared de transferencia. El procedimiento incluye también montar asépticamente en la pared de transferencia una pluralidad de recipientes farmacéuticos asépticamente presellados con cierres de recipientes farmacéuticos perforables correspondientes, comprendiendo el montaje de la pluralidad de recipientes farmacéuticos montar la pluralidad de recipientes farmacéuticos en ubicaciones y orientaciones en las que los cierres de recipientes farmacéuticos perforables correspondientes pueden penetrarse desde el interior de la cámara sellable. La cámara sellable está provista de una primera jeringuilla farmacéutica que comprende una primera aguja de jeringuilla, la cámara está asépticamente sellada, y se establece una condición aséptica dentro de la cámara sellable y en todas las partes de la pluralidad de recipientes farmacéuticos expuestos al interior de la cámara sellable. Una parte del primer producto farmacéutico fluido puede transferirse entonces entre la primera jeringuilla y por lo menos uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos a través del cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente por medio de la primera aguja de jeringuilla.

En formas de realización preferidas, la transferencia puede comprender perforar el cierre del recipiente farmacéutico perforable correspondiente con la primera aguja de jeringuilla. La transferencia puede comprender el hecho de hacer funcionar el brazo robótico. El hecho de proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico puede comprender proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico articulado con la transferencia que comprende hacer funcionar el brazo robótico articulado. La transferencia puede incluir inyectar una parte del primer producto farmacéutico en uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos, y la provisión dentro de la cámara sellable de la primera jeringuilla farmacéutica que contiene el primer producto farmacéutico fluido puede comprender: montar asépticamente en la pared de transferencia un primer recipiente farmacéutico fuente asépticamente presellado con un primer cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente, comprendiendo el montaje del primer recipiente farmacéutico fuente disponer el primer recipiente farmacéutico fuente en una ubicación y orientación en las que el primer cierre de recipiente farmacéutico puede penetrarse desde el interior de la cámara sellable, perforar el cierre del primer recipiente farmacéutico fuente con la primera aguja de jeringuilla, y extraer una parte del primer producto farmacéutico fluido del primer recipiente farmacéutico fuente en la primera jeringuilla farmacéutica. Por lo menos uno de entre el sellado aséptico, el establecimiento de una condición aséptica, la transferencia y la extracción de una parte del primer producto farmacéutico fluido puede realizarse automáticamente. El procedimiento puede comprender además establecer dentro de la cámara sellable una presión atmosférica positiva. El establecimiento dentro de la cámara sellable de una presión atmosférica positiva puede realizarse automáticamente después de sellar asépticamente la cámara sellable. El procedimiento puede comprender además inyectar una parte de un segundo producto farmacéutico fluido desde una segunda jeringuilla hacia el por lo menos uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos a través del correspondiente cierre de recipiente farmacéutico perforable por medio de una segunda aguja de jeringuilla. La provisión de una cámara asépticamente sellable puede comprender proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un almacén de jeringuillas, estando preparada la segunda jeringuilla para: montar asépticamente en la pared de transferencia un segundo recipiente farmacéutico fuente asépticamente presellado con un segundo cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente y contener el segundo producto farmacéutico fluido, comprendiendo el montaje del segundo recipiente farmacéutico fuente disponer el segundo recipiente farmacéutico fuente en una ubicación y orientación en las que el segundo cierre de recipiente farmacéutico puede penetrarse desde el interior de la cámara sellable, hacer funcionar el brazo robótico a fin de colocar la primera jeringuilla en el almacén de jeringuillas, hacer funcionar el brazo robótico a fin de obtener del almacén de jeringuillas la segunda jeringuilla farmacéutica que comprende la segunda aguja de jeringuilla, hacer funcionar el brazo robótico para perforar el cierre del segundo recipiente farmacéutico fuente con la segunda aguja de jeringuilla, y hacer funcionar el brazo robótico para extraer una parte del segundo producto farmacéutico fluido del segundo recipiente farmacéutico fuente hacia la jeringuilla. El establecimiento de una condición aséptica puede comprender tratar el interior de la cámara sellable y todas las partes del por lo menos un recipiente farmacéutico expuestas al interior de la cámara sellable con por lo menos uno de entre vapor de agua calentado, peróxido de hidrógeno gaseoso, ozono, dióxido de nitrógeno, óxido de etileno y vapor de glutaraldehído.

En un aspecto general adicional que no forma parte de la invención, se divulga un sistema para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con fluido farmacéutico que incluye unos medios para recibir una pluralidad de recipientes mientras se exponen partes accesibles de los recipientes, unos medios para transferir fluido farmacéutico a los recipientes y desde estos a través de las partes accesibles de los recipientes, y unos medios para alcanzar las partes accesibles de los recipientes recibidos con los medios para transferir. El sistema incluye también unos medios para controlar los medios para alcanzar y los medios para transferir, unos medios para aislar conjuntamente las partes expuestas de los recipientes, los medios para alcanzar y los medios para transferir y unos medios para esterilizar las partes expuestas de los recipientes, los medios para alcanzar y los medios para transferir.

Los sistemas según la invención pueden proporcionar una manera compacta y rentable de realizar automáticamente una amplia variedad de operaciones de llenado farmacéutico en un entorno aséptico que utiliza recipientes preesterilizados fácilmente disponibles con cierres perforables.

Breve descripción de los dibujos

Las características y objetivos antes mencionados y otros de esta invención, y la manera de lograrlos, se pondrán más de manifiesto y la propia invención se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de una forma de realización de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es un dibujo de una primera forma de realización de un aparato para llenar recipientes farmacéuticos con un producto fluido farmacéutico.

La figura 2(a) es una vista explosionada de un ejemplo de estructura de sellado aséptica para sellar un recipiente farmacéutico a una pared de transferencia entre un volumen interior aséptico y un volumen ambiente de un aparato para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico.

La figura 2(b) es una vista del ejemplo de estructura de sellado aséptica de la figura 2(a) cuando está ensamblada.

La figura 2(c) es una vista en sección transversal de la estructura de sellado aséptica ensamblada de la figura 2(b).

La figura 2(d) es un dibujo de una disposición para sellar asépticamente una pluralidad de recipientes farmacéuticos a una placa de sellado que puede sellarse asépticamente a una pared de transferencia entre un volumen interior aséptico y un volumen ambiente de un aparato para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico.

La figura 2(e) es un dibujo de un ejemplo de estructura de sellado aséptica para sellar un recipiente farmacéutico de bolsa intravenosa a una pared de transferencia entre un volumen interior aséptico y un volumen ambiente de un aparato para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico.

La figura 2(f) es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 2(e).

La figura 2(g) es un dibujo de una disposición para sellar asépticamente una pluralidad de recipientes farmacéuticos de bolsa intravenosa a una placa de sellado que pueda sellarse asépticamente a una pared de transferencia entre un volumen interior aséptico y un volumen ambiente de un aparato para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con un fluido farmacéutico.

La figura 3 es un dibujo de una segunda forma de realización de un aparato para llenar recipientes farmacéuticos con un producto fluido farmacéutico.

La figura 4 es un diagrama de flujo de un procedimiento para llenar un recipiente farmacéutico con un producto farmacéutico fluido.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en la totalidad de las diversas vistas. Aunque los dibujos representan formas de realización de la presente invención, los dibujos no son necesariamente a escala y pueden exagerarse ciertas características a fin de ilustrar y explicar mejor la presente invención. Los diagramas de flujo son también representativos por naturaleza, y formas de realización reales de la invención pueden incluir otras características o etapas no mostradas en los dibujos. Los ejemplos expuestos en la presente memoria ilustran formas de realización de la invención, en una o más formas, y dichos ejemplos no deben considerarse limitativos del alcance de la invención de ninguna manera.

Descripción de formas de realización de la presente invención

Las formas de realización divulgadas a continuación no están destinadas a ser exhaustivas o limitar la invención a la forma precisa divulgada en la siguiente descripción detallada. Más bien, las formas de realización se eligen y se describen de modo que otros expertos en la materia puedan utilizar sus enseñanzas.

La presente invención se refiere a un aparato y un procedimiento para llenar recipientes farmacéuticos con un producto farmacéutico. En la figura 1, un sistema de llenado 1000 comprende una cámara de recipiente 100 en comunicación con un entorno ambiental y una cámara sellable 200 que linda con la cámara de recipiente 100, siendo capaz la cámara sellable 200 de tener un entorno aséptico establecido dentro de su interior y siendo capaz de mantener ese entorno aséptico en su interior. La comunicación de la cámara 100 con el entorno ambiental puede ser a través de una puerta de acceso adecuada 102, mostrada esquemáticamente en contorno roto en la

figura 1. El entorno ambiental puede ser, por ejemplo, una sala limpia adaptada para la manipulación de productos farmacéuticos durante la producción.

La cámara 200 comparte con la cámara 100 una pared de transferencia 280 y comprende una lumbrera asépticamente sellable 220. Se contempla una variedad de disposiciones de lumbrera adecuadas. En algunas formas de realización, la lumbrera 220 es una simple puerta con una disposición de junta de sellado aséptica para asegurar que la cámara 200 mantiene una condición aséptica. En otras formas de realización, la lumbrera 220 puede ser una disposición de puerta más compleja para asegurar la condición aséptica en el interior de la cámara 200. En algunas formas de realización, la cámara 100 está completamente abierta. Esto es el equivalente a que no hay una primera cámara 100 bien distinta.

El interior de la cámara sellable 200 puede volverse aséptico por uno o más de entre un número de tratamientos, incluyendo específicamente tratamientos con esterilizantes, tales como vapor, vapor de peróxido de hidrógeno, ozono, dióxido de nitrógeno y óxido de etileno. Las estructuras y los mecanismos para realizar dichas etapas de esterilización son bien conocidos en la técnica y, en interés de la claridad, no se muestran en la figura 1.

Los términos “aséptico” y “esterilizar” y sus derivados deben entenderse como sigue para las finalidades de la presente memoria. El establecimiento de una condición aséptica en el interior de una cámara se entenderá que significa establecer esa condición en toda la atmósfera interna de la cámara, así como en sustancialmente todas las superficies interiores expuestas de la cámara. Esto incluirá las superficies de todos los objetos, recipientes, subsistemas y similares expuestos a la atmósfera interior de la cámara. El grado de esterilización puede no ser total en algunos casos prácticos. Pueden existir grietas o microgrietas extremadamente ajustadas en el interior de la cámara, por ejemplo, de tal manera que un gas o vapor de esterilización pueden no penetrar perfectamente en tales regiones ajustadas. Esto se reconoce tanto en la industria como en los estándares establecidos para la industria.

Como se describirá a continuación, algunas formas de realización de la invención implican recipientes cuyas partes de sus superficies exteriores están expuestas a la atmósfera interna de una cámara. Cuando el interior de la cámara está siendo esterilizado, la parte de la superficie del recipiente que está expuesta a la atmósfera interna de la cámara se esteriliza en el proceso. La acción de establecer una condición aséptica dentro del interior de la cámara y de “esterilizar el interior de la cámara” tendrán el mismo significado en esta memoria.

La introducción en el interior de una cámara con una condición aséptica de un objeto cuyas superficies no están adecuadamente esterilizadas destroza la condición aséptica existente dentro de la cámara. Por el contrario, la introducción de un objeto aséptico o esterilizado en el interior de una cámara que no tiene una condición aséptica dentro de ese interior no vuelve aséptico dicho interior. De hecho, lo único que hace es destruir la condición aséptica de la superficie del objeto así introducido. Análogamente, la introducción de aire filtrado, incluso con todas las entidades biológicas filtradas, en una cámara no esterilizada no esteriliza de ninguna manera la cámara ni la vuelve aséptica hasta un grado aceptable en la industria farmacéutica. La razón es que las superficies interiores de la cámara no son esterilizadas por la introducción de dicho aire. Todo esto lo que consigue es contaminar el aire filtrado con especies biológicas activas residentes en las superficies interiores de la cámara no esterilizada.

En interés de la claridad y la completitud, deberá anotarse también que, en la técnica, el término “aséptico” se utiliza también algunas veces en asociación con la introducción de fluidos farmacéuticos a lo largo de tubos asépticos en cuerpos dentro de cámaras controladas. En tales casos, el término en la técnica se refiere a la condición dentro del tubo o al hecho de que el fluido farmacéutico pueda filtrarse hasta un grado adecuado. Esto no esteriliza ni vuelve aséptico de ninguna manera el interior de la cámara en cuestión. La condición aséptica en tales casos está confinada al interior del tubo que soporta la corriente de producto farmacéutico. Dichas corrientes se filtran frecuentemente a un alto grado, pero dicho filtrado afecta solo al interior del tubo particular y no esteriliza de ninguna manera el interior de la cámara.

En algunos sistemas de la técnica anterior, los recipientes introducidos en una cámara para los fines de llenarse con un producto farmacéutico se encaminan a través de subsistemas de esterilización. Esto mata las especies biológicas en los recipientes. Cuando dichos recipientes esterilizados se introducen en la cámara cuando la propia cámara no es aséptica, los recipientes pierden su condición aséptica cuando las especies biológicas contenidas dentro de la cámara se depositarán sobre los recipientes previamente asépticos.

Existen estándares para salas limpias del Gobierno federal de los Estados Unidos e ISO (Organización Internacional de Normalización). Estos especifican con gran detalle el contenido de partículas permitido de un volumen cúbico de aire en dicha instalación de sala limpia. Pero ninguno de estos estándares aborda directamente el problema de las especies biológicas presentes en superficies en la sala. Esto sirve para señalar que una cámara no puede volverse aséptica por la gestión de su atmósfera o flujo de aire solamente. Ni, por el contrario, puede volverse aséptica la cámara por la esterilización de solo las superficies de su interior. Clasificar una sala limpia farmacéutica o de semiconductores en cualquier nivel de calidad, por tanto, incluyendo “Clase 100”, “Clase 10” o “Clase 1”, incluso cuando se emplean campanas de flujo laminar y similares o cualquier calidad de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air - aire particulado de alta eficiencia) o filtros ULPA (Ultra Low Particulate Air - aire

particulado ultrabajo) no es suficiente para asegurar una cámara aséptica por lo menos porque estos estándares no proporcionan un medio que pueda asegurarse para volver estériles o asépticas las superficies de la sala.

El texto "Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare Facilities, 2008" de Rutala *et al.* del *Center for Disease Control* enumera un compendio de mecanismos y procedimientos para esterilización. La cuestión en esta memoria se refiere específicamente a los mecanismos para esterilizar el interior de una cámara; esto es, esterilizar tanto las superficies interiores como la atmósfera dentro de la cámara. Dados los requisitos, los procedimientos a base de vapor son muy apropiados para la tarea. Estos incluyen, pero no están limitados a los mismos, tratamiento con vapor de agua calentado, vapor de peróxido de hidrógeno, ozono, dióxido de nitrógeno, óxido de etileno, vapor de glutaraldehído u otros gases y vapores de esterilización adecuados. En un procedimiento adecuado apropiado para la presente invención, la esterilización se realiza por medio de vapor de peróxido de hidrógeno que se descarga entonces utilizando ozono antes de que la cámara se emplee en el llenado de recipientes farmacéuticos.

La cámara sellable 200 puede comprender en su interior un brazo giratorio robótico 260 montado en una platina giratoria 270. La platina giratoria 270 puede ser también una platina extensible de modo que el brazo robótico 260 pueda subirse y bajarse verticalmente. El brazo robótico 260 giratorio puede comprender dos pinzas 262 y 264 dispuestas y configuradas para agarrar una jeringuilla 600 y para mover un émbolo de la jeringuilla 600 con respecto al cilindro de la jeringuilla 600. En la figura 1, la pinza 264 está dispuesta y configurada para agarrar el mecanismo de émbolo de la jeringuilla 600 y para moverlo con respecto al cilindro de la jeringuilla 600, que se sujeta de forma estacionaria con relación al brazo giratorio robótico 260 por la pinza 262. Al girar la platina giratoria 270, subir o bajar la platina giratoria 270 y hacer funcionar la pinza 264, la jeringuilla 600 puede posicionarse así en cualquier lugar sobre una superficie cilíndrica determinada por un radio del brazo giratorio robótico 260 y el rango de ajuste vertical de la platina giratoria 270, y la jeringuilla 600 puede hacerse funcionar para realizar una intervención de inyección o una intervención de extracción, aunque se posicione de este modo. En otras formas de realización, el brazo giratorio robótico 260 puede ser extensible para permitir así que la jeringuilla 600 se posicione en un rango más amplio de posiciones dentro de la superficie cilíndrica definida por el radio extensible máximo del brazo giratorio robótico 260. En la forma de realización mostrada en la figura 1, el brazo robótico 260 es específicamente un brazo robótico no articulado. En la medida en que la presente invención busca simplicidad y compacidad, no existe ninguna restricción para que el brazo robótico 260 emule específicamente el brazo humano en su articulación. Aún se contemplan otras disposiciones de brazo robótico y se expondrán más adelante.

La cámara sellable 200 puede comprender además en su interior un almacén de jeringuillas. En la forma de realización mostrada en la figura 1, el almacén de jeringuilla es un carrusel 230 montado en una platina 232. El carrusel 230 está configurado para sujetar una pluralidad de jeringuillas 600 que presentan unos tapones de jeringuilla 620. En algunas formas de realización, la platina 232 puede ser una platina verticalmente extensible que soporta carruseles adicionales 230. En dichas formas de realización, la platina 232 puede estar dispuesta y configurada para subir y bajar el carrusel 230. El carrusel 230 está dispuesto en una posición que permite que el brazo giratorio robótico 260 recoja las jeringuillas 600 del carrusel 230 y las devuelva a este. A este fin, el carrusel 230 es un carrusel giratorio que permite que diferentes jeringuillas 600 sean accesibles para las pinzas 262 y 264 del brazo giratorio robótico 260.

La cámara sellable 200 puede comprender asimismo en su interior una estación de taponado, de jeringuilla 250 dispuesta y preparada para que el brazo giratorio robótico 260 acople las jeringuillas 600 con la estación de taponado de jeringuilla 250 a fin de retirar así los tapones 620 de las jeringuillas 600 o para devolver los tapones de jeringuilla 620 a las jeringuillas 600 después del uso de las jeringuillas 600.

A modo de ejemplo, la platina giratoria 270 puede hacer girar el brazo 260 en el sentido de las agujas del reloj (mirando hacia abajo verticalmente en la figura 1) a fin de recoger una jeringuilla 600 del carrusel 230, mientras la platina giratoria 270 puede hacer girar el brazo 260 en el sentido contrario al de las agujas del reloj (mirando hacia abajo verticalmente en la figura 1) para acoplar una jeringuilla 600 con la estación de taponado 250 a fin de retirar una tapa 620 de la jeringuilla 600 y exponer así la aguja de jeringuilla hueca 610, por ejemplo una aguja hipodérmica.

El brazo robótico 260 puede ser controlado por el controlador 700 en comunicación con el brazo robótico 260. En la figura 1, el controlador 700 se muestra como una unidad separada distinta, pero en otras formas de realización puede incorporarse en la cámara 100 o la cámara 200. El controlador 700 puede comprender un ordenador o microcontrolador adecuado con memoria para almacenar un programa de software y datos proporcionados por el operario. El funcionamiento del brazo robótico 260 puede comprender el funcionamiento de la platina giratoria 270 y el funcionamiento de las pinzas 262 y 264. En algunas formas de realización, el controlador 700 puede hacer funcionar también la instalación de esterilización no mostrada en la figura 1. El controlador 700 puede controlar además la rotación del carrusel 230 y la platina 232. El controlador 700 puede controlar también el sellado de cámara 200 y la presión dentro de la cámara 200. Esto permite la automatización de los procesos empleados en el sistema 1000.

Una variedad de recipientes puede estar dispuesta dentro del interior de la cámara 100. En la figura 1, los ejemplos

dados son recipientes farmacéuticos rígidos 510 de un primer tamaño, recipientes farmacéuticos rígidos 530 de un segundo tamaño, y bolsas intravenosas (IV) 550, que están sellados a la pared de transferencia 280 por unas estructuras de sellado de recipiente 520, 540 y 560, respectivamente. La pared de transferencia 280 puede presentar unos orificios correspondientes para permitir el acceso por la aguja 610 a los diversos recipientes mientras se mantiene una condición aséptica en el interior de la cámara 200.

En la figura 1, las estructuras de sellado de recipiente 520, 540 y 560 están meramente indicadas de forma esquemática. Las figuras 2(a), (b) y (c) muestran una vista explosionada, una vista ensamblada y una sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de estructura de sellado aséptica 520 por la que el recipiente 510, por ejemplo, puede sellarse asépticamente a la pared de transferencia 280 a fin de proporcionar a la aguja 610 de la jeringuilla 600 acceso al interior del recipiente asépticamente sellado 510 sin comprometer la condición aséptica mantenida en el interior de la cámara sellable 200. La estructura de sellado 540 puede comprender una disposición de diferente tamaño del mismo diseño para sellar el recipiente 530 a la pared de transferencia 280. En la figura 1, se muestran dos tamaños de recipientes farmacéuticos rígidos. En general, en la cámara 100 pueden emplearse más o menos recipientes.

En un ejemplo, mostrado en la figura 2(a), la estructura de sellado 520 comprende una estructura de reborde 522 que presenta una parte rebajada con unos orificios de comunicación de vapor 523. El recipiente 510, sellado asépticamente con un cierre perforable compresible 512, por ejemplo, una tapa termoplástica, se coloca boca abajo en la parte rebajada del reborde 522 con el cierre perforable 512 sobre el orificio 521. La tapa 524 puede colocarse entonces sobre el fondo que mira hacia arriba del recipiente 510 y apretarse hacia abajo sobre el reborde 522 por medio de unos pernos 526. La figura 2(b) es una vista isométrica de la disposición completada del recipiente 510 con el cierre 512 montado en la estructura de sellado 520. La figura 2(c) muestra la forma en que el recipiente 510 se sella asépticamente a la estructura de sellado 520 por medio de juntas tóricas 525 y el cierre perforable compresible 512. La estructura de sellado puede sellarse asépticamente a la pared de transferencia 280, por ejemplo, utilizando unas juntas tóricas 528 y unos pernos adecuados (no mostrados).

Cuando el reborde 522 está montado en la pared de transferencia 280, la parte rebajada del reborde 522 se extiende hacia el interior de la cámara 200. Cualquier gas o vapor empleado para esterilizar el interior de la cámara sellable 200 puede moverse a través de los orificios 523 a fin de esterilizar cualquier parte de la superficie exterior del recipiente 510 que sea accesible al vapor o gas de esterilización empleado en el interior de la cámara sellable 200. En esta memoria, la frase "parte esterilizable" se utiliza para describir esa parte de la superficie exterior de un recipiente farmacéutico asépticamente sellada a la pared de transferencia 280 que es accesible al vapor o gas de esterilización empleado para establecer una condición aséptica en el interior de la cámara sellable 200.

Con el reborde 522 montada en la pared de transferencia 280, el brazo giratorio robótico 260 puede posicionar y manipular la jeringuilla 600 a fin de perforar el cierre perforable 512 a través del orificio 521 con la aguja hueca 610. Con la aguja dentro del volumen interior del recipiente 512, una parte de cualquier fluido en la jeringuilla 600 puede inyectarse en el recipiente 510, o una parte de cualquier fluido en el recipiente 512 puede extraerse del recipiente 510 hacia la jeringuilla 600 para su uso en otro lugar.

La figura 2(d) muestra una placa de montaje de recipiente 570 a la que puede sellarse asépticamente una pluralidad de estructuras de sellado de recipiente 520 de la misma manera, descrita anteriormente, que la utilizada para sellar la estructura de sellado 520 a la pared de transferencia 280. En esta forma de realización particular, la placa 570 está sellada asépticamente a la pared de transferencia 280 por medio de, por ejemplo, sin limitación, unas juntas tóricas y pernos adecuados (no mostrados). La pared de transferencia 280 puede presentar unos orificios correspondientes para alojar la pluralidad de cierres perforables 512 y rebordes 522.

Un tipo particularmente útil de recipiente farmacéutico es la bolsa intravenosa (bolsa IV). La figura 2(e) y la figura 2(f) son vistas isométrica y en sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de estructura de sellado 560 para el sellado aséptico de un recipiente de bolsa IV 550 a la pared de transferencia 280. El tubo de bolsa IV 552 está asépticamente sellado con un cierre perforable 554. El cierre perforable 554 puede sellarse asépticamente al reborde 562 por medio de una junta tórica 565. Dos tapones semianulares 564 sujetan el cierre perforable 554 al reborde 562 por medio de unos pernos 566. La estructura de sellado 560 puede sellarse asépticamente a la pared de transferencia 280 por medio de una junta tórica 568 y unos pernos (no mostrados).

La figura 2(g) muestra una placa de montaje de recipiente 580 a la que puede sellarse asépticamente una pluralidad de estructuras de sellado de recipiente 560 de la misma manera, descrita anteriormente, a la utilizada para sellar la estructura de sellado 560 a la pared de transferencia 280. En esta forma de realización particular, la placa 580 está sellada asépticamente a la pared de transferencia 280 por medio de, por ejemplo sin limitación, unas juntas tóricas o unos pernos adecuados (no mostrados). La pared de transferencia 280 puede presentar unos orificios correspondientes para acomodar la pluralidad de recintos perforables 554 y rebordes 562.

En las formas de realización en las que la cámara 200 está ausente, el hecho de que la invención permita que los recipientes farmacéuticos 510, 530, 550 se monten en la pared de transferencia 480 en condiciones ambientales llega a ser particularmente evidente.

Para asegurar que la atmósfera externa a la cámara 200 no pueda fugarse hacia la cámara 200, la cámara 200 es capaz de funcionar bajo una presión positiva con respecto al ambiente fuera de la cámara 200. Esto ayuda a asegurar la condición aséptica dentro de la cámara 200.

Otra forma de realización del aparato de la invención se muestra en la figura 3 en la que un sistema de llenado 2000 comprende una primera cámara 300 en comunicación con un entorno ambiental y una segunda cámara sellable 400 colindante con la primera cámara 300, siendo capaz la segunda cámara 400 de tener un ambiente aséptico establecido en su interior y siendo capaz de mantener ese entorno aséptico en su interior. La comunicación de la cámara 300 con el entorno ambiental puede ser a través de una puerta de acceso adecuada 302, mostrada esquemáticamente en contorno roto en la figura 3. El entorno ambiental puede ser, por ejemplo, una sala limpia adaptada para manipular productos farmacéuticos durante la producción.

La cámara 400 comparte con la cámara 300 una pared de transferencia 480 y comprende una lumbrera asépticamente sellable 420. Se contempla una variedad de disposiciones de lumbrera adecuadas. En algunas formas de realización, la lumbrera 420 es una simple puerta con una disposición de junta de sellado aséptica para asegurar que la cámara 400 mantiene una condición aséptica. En otras formas de realización, la lumbrera 420 puede ser una disposición de puerta más compleja para asegurar la condición aséptica en el interior de la cámara 400. En algunas formas de realización, la cámara 300 está completamente abierta. Esto es el equivalente a que no haya ninguna primera cámara distinta 300. Esto enfatiza el hecho de que la invención permite que los recipientes farmacéuticos 510, 530, 550 se monten en la pared de transferencia 480 en condiciones ambientales.

El interior de la cámara 400 puede volverse aséptico por uno o más de entre un número de tratamientos, incluyendo específicamente tratamiento con vapor, vapor de peróxido de hidrógeno, ozono, dióxido de nitrógeno y óxido de etileno. Las estructuras y los mecanismos para realizar dichas etapas de esterilización son bien conocidos en la técnica y, en interés de la claridad, no se muestran en la figura 3.

La cámara 400 puede comprender en su interior un brazo robótico 460 montado en una platina giratoria 470. La platina giratoria 470 puede ser también una platina extensible de modo que el brazo robótico 460 pueda subirse y bajarse verticalmente. El brazo robótico 460 puede ser un brazo robótico articulado que comprende unos primer 466 y segundo 468 brazos que se articulan uno con respecto a otro alrededor de un codo giratorio común 469. El brazo robótico 460 puede comprender dos pinzas 462 y 464 dispuestas y configuradas para agarrar una jeringuilla 600 y para mover un émbolo de la jeringuilla 600 con respecto al cilindro de la jeringuilla 600. En la figura 3, la pinza 464 está dispuesta y configurada para agarrar el mecanismo de émbolo de la jeringuilla 600 y para moverlo con respecto al cilindro de la jeringuilla 600 que se mantiene estacionario con relación al brazo 468 por la pinza 462. Al girar la platina giratoria 470, al subir o bajar la platina giratoria 470, al articular el brazo robótico 460 y al hacer funcionar la pinza 264, la jeringuilla 600 puede posicionarse así sobre un amplio rango de posiciones en el interior de la cámara 400, y la jeringuilla 600 puede hacerse funcionar para realizar una intervención de inyección o una intervención de extracción aunque se posicione de esta forma.

La cámara 400 puede comprender además en su interior un almacén de jeringuillas 430 para mantener una pluralidad de jeringuillas 600 que presentan unas tapas de jeringuilla 620. El almacén de jeringuillas 430 está dispuesto en una posición que permite que un brazo robótico 460 recoja las jeringuillas 600 del almacén de jeringuillas 430 y las devuelva a este.

La cámara 400 puede comprender además en su interior una estación de taponado de jeringuilla 450, dispuesta y preparada para que el brazo giratorio robótico 460 acople las jeringuillas 600 con la estación de taponado de jeringuilla 450 para retirar así las tapas 620 de las jeringuillas 600 a fin de exponer de ese modo la aguja de jeringuilla hueca 610, por ejemplo una aguja hipodérmica, o para devolver las tapas 620 a las jeringuillas 600 después del uso de las jeringuillas 600.

El brazo robótico 460 puede ser controlado por un controlador 800 en comunicación con el brazo robótico 460. En la figura 3, el controlador 800 se muestra como una unidad independiente bien distinta, pero en otras formas de realización puede incorporarse en la cámara 300 o en la cámara 400. El controlador 800 puede comprender un ordenador o microcontrolador adecuado con una memoria para almacenar un programa de software y datos proporcionados por el operario. El funcionamiento del brazo robótico 460 puede comprender el funcionamiento de la platina giratoria 470 y el funcionamiento de las pinzas 462 y 464. En algunas formas de realización, el controlador 800 puede hacer funcionar también la instalación de esterilización no mostrada en la figura 3. El controlador 800 puede controlar también el sellado de la cámara 400 y la presión dentro de la cámara 400. Esto permite la automatización de los procesos empleados en el sistema 2000.

Una variedad de recipientes puede estar dispuesta dentro de la cámara 300. En la figura 3, los ejemplos dados son unos recipientes 510 farmacéuticos rígidos de un primer tamaño, unos recipientes farmacéuticos rígidos 530 de un segundo tamaño, y unas bolsas intravenosas (IV) 550. Como se muestra en la figura 3, una pluralidad de recipientes 510 puede sellarse asépticamente a la placa de montaje de recipiente 570 como ya se ha descrito, y la placa de montaje de recipiente 570 puede sellarse entonces asépticamente a la pared de transferencia 480. Como

se muestra en la figura 3, la misma disposición puede hacerse con respecto a los recipientes rígidos de diferente tamaño 530 y una placa de montaje de recipiente 590. Una pluralidad de bolsas IV 550 puede sellarse asépticamente a la placa de montaje de recipiente 580 como ya se ha descrito, y la placa de montaje de recipiente 580 puede sellarse entonces asépticamente a la pared de transferencia 480. En una forma de realización alternativa, estos recipientes 510, 530 y 550 pueden sellarse asépticamente de forma directa a la pared de transferencia 480 de exactamente la misma manera (no mostrada en la figura 3) que se describe anteriormente para sellarse a la pared de transferencia 280. El uso de un brazo articulado 460 permite que los recipientes linealmente dispuestos sean accedidos fácilmente por la jeringuilla 600. La pared de transferencia 480 puede presentar unos orificios correspondientes para permitir el acceso por la aguja 610 a los diversos recipientes mientras se mantiene una condición aséptica en el interior de la cámara 400.

El brazo robótico 460 giratorio puede posicionar y manipular la jeringuilla 600 a fin de perforar el cierre perforable 512 a través del orificio 521 con la aguja hueca 610. Con la aguja dentro del volumen interior del recipiente 512, una parte de cualquier fluido en la jeringuilla 600 puede inyectarse en el recipiente 510 o una parte de cualquier fluido en el recipiente 512 puede extraerse del recipiente 510 hacia la jeringuilla 600 para uso en otro lugar.

Para asegurar que la atmósfera externa a la cámara 400 no pueda fugarse hacia la cámara 400, la cámara 400 puede funcionar bajo una presión positiva con respecto al ambiente fuera de la cámara 400. Esto ayuda a asegurar la condición aséptica dentro de la cámara 400. Los sistemas de filtro y bomba requeridos para establecer dicha presión positiva se entienden bien por los expertos en la materia y no extenderán esta memoria.

En otro aspecto descrito de la mano del diagrama de flujo de la figura 4, un procedimiento [3000] está previsto para llenar recipientes farmacéuticos con un producto farmacéutico fluido. El procedimiento [3000] comprende: proporcionar [3100] una cámara asépticamente sellable 200, 400 que comprende un brazo robótico 260, 460 y una pared de transferencia 280, 480 capaz de tener montada asépticamente en la misma una pluralidad de recipientes farmacéuticos 510, 530, 550 presellados con unos cierres perforables 512, 554; montar asépticamente [3200] en la pared de transferencia 280, 480 una pluralidad de recipientes farmacéuticos de recepción 510, 530, 550 presellados asépticamente con los cierres perforables correspondientes 512, 554; proporcionar [3300] dentro de la cámara sellable 200, 400 una primera jeringuilla farmacéutica 600 que comprende una primera aguja de jeringuilla 610 y que contiene un primer producto farmacéutico fluido; sellar asépticamente [3400] la cámara sellable 200, 400; establecer [3500] una condición aséptica dentro de la cámara sellable 200, 400 y en todas las partes de la pluralidad de recipientes farmacéuticos de recepción 510, 530, 550 expuestos al interior de la cámara sellable 200, 400; perforar [3600] el cierre perforable 512, 554 de por lo menos uno de entre los recipientes de recepción 510, 530, 550 con la primera aguja de jeringuilla 610; e inyectar [3700] una parte del producto de la primera jeringuilla 600 en el por lo menos un recipiente de recepción 510, 530, 550 a través del cierre 512, 554 a través de la primera aguja de jeringuilla 610. La provisión [3100] de una cámara asépticamente sellable 200, 400 puede comprender proporcionar una cámara asépticamente sellable 200, 400 que comprende un brazo robótico articulado 260, 460 y la inyección [3700] puede comprender hacer funcionar el brazo robótico articulado 260, 460.

La provisión [3300] de una primera jeringuilla 600 dentro de la cámara sellable 200, 400 puede comprender: montar asépticamente en la pared de transferencia 280, 480 un primer recipiente farmacéutico fuente que contiene el primer producto farmacéutico fluido y presellado asépticamente con un cierre perforable correspondiente, en el que el montaje del primer recipiente fuente comprende disponer el primer recipiente fuente en una ubicación y orientación en las que su cierre asociado puede penetrarse desde el interior de la cámara sellable 200, 400; perforar el cierre asociado con la primera aguja de jeringuilla 610; y extraer una parte del primer producto farmacéutico fluido del primer recipiente farmacéutico fuente hacia la primera jeringuilla farmacéutica 600.

Por lo menos uno de entre el sellado aséptico [3400], el establecimiento de una condición aséptica [3500], la perforación [3600], la inyección [3700] y la extracción de una parte del primer producto farmacéutico fluido se realiza automáticamente. El procedimiento puede comprender además establecer dentro de la cámara sellable 200, 400 una presión atmosférica positiva y el establecimiento de la presión puede realizarse automáticamente después de sellar asépticamente [3400] la cámara sellable 200, 400.

El procedimiento puede comprender además: inyectar por segunda vez una parte de un segundo producto farmacéutico fluido desde una segunda jeringuilla hacia el por lo menos uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos de recepción a través del cierre perforable correspondiente por medio de una segunda aguja de jeringuilla asociada. La provisión [3100] de una cámara asépticamente sellable 200, 400 puede comprender proporcionar una cámara asépticamente sellable 200, 400 que comprende un almacén de jeringuillas 230, 430 y la segunda inyección puede comprender: montar asépticamente en la pared de transferencia un segundo recipiente farmacéutico fuente asépticamente presellado con un cierre perforable correspondiente y que contiene el segundo producto farmacéutico fluido, comprendiendo el montaje del segundo recipiente farmacéutico fuente disponer el segundo recipiente farmacéutico fuente en una ubicación y orientación en las que el segundo cierre de recipiente farmacéutico fuente puede penetrarse desde el interior de la cámara sellable 200, 400; hacer funcionar el brazo robótico 260, 460 para colocar la primera jeringuilla en el almacén de jeringuillas 230, 430; hacer funcionar el brazo robótico 260, 460 para obtener del almacén de jeringuillas 230, 430 la segunda jeringuilla farmacéutica que comprende la segunda aguja de jeringuilla; hacer funcionar el brazo robótico 260, 460 para perforar el cierre del

segundo recipiente farmacéutico fuente con la segunda aguja de jeringuilla; y hacer funcionar el brazo robótico 260, 460 para extraer una parte del segundo producto farmacéutico fluido del segundo recipiente farmacéutico fuente hacia la jeringuilla.

- 5 El establecimiento de una condición aséptica puede comprender tratar el interior de la cámara sellable 200, 400 y todas las partes del por lo menos un recipiente farmacéutico de recepción expuesto al interior de la cámara sellable 200, 400 con por lo menos uno de entre vapor de agua calentado, peróxido de hidrógeno gaseoso, ozono, dióxido de nitrógeno, óxido de etileno y vapor de glutaraldehído.
- 10 Los sistemas según la invención pueden permitir una variedad de operaciones de dispensación, incluyendo pero sin limitarse a ellas, operaciones de composición farmacéutica. Diferentes cantidades de un ingrediente activo pueden extraerse de un recipiente fuente y añadirse a recipientes de recepción que se llenan previamente con un ingrediente inactivo, por ejemplo, permitiendo que los diferentes recipientes de recepción contengan diferentes dosis de un ingrediente activo. Diferentes ingredientes activos y/o inactivos pueden extraerse también de dos o
- 15 más recipientes fuente diferentes y añadirse a uno o más recipientes de recepción, permitiendo fórmulas más complejas. Dependiendo de la secuenciación seleccionada para una operación de dispensación particular, el sistema puede necesitar cambiar las jeringuillas para evitar la contaminación cruzada.
- 20 El sistema descrito anteriormente se ha implementado en conexión con software de finalidad especial que funciona en una plataforma informática de propósito general, pero la lógica subyacente podría materializarse también en su totalidad o en parte utilizando hardware de propósito especial. Y mientras el sistema puede dividirse en la serie de módulos y etapas mostrados para fines de ilustración, un experto ordinario en la materia reconocerá que es posible también combinarlos y/o dividirlos de manera diferente para conseguir un desglose diferente, y que las funciones de tales módulos y etapas pueden distribuirse y entremezclarse arbitrariamente dentro de diferentes entidades,
- 25 tales como rutinas, archivos y/o máquinas. Además, diferentes proveedores pueden desarrollar y hacer funcionar diferentes partes del sistema.
- 30 Las formas de realización de la presente invención abordan la necesidad de operaciones de llenado y dispensación a pequeña escala compactas de productos farmacéuticos fluidos y limita solo subsistemas asépticos esenciales a una cámara aséptica, mientras hace posible manipular recipientes farmacéuticos asépticamente sellados en el entorno ambiental fuera de la cámara aséptica.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1000) para llenar asépticamente recipientes farmacéuticos con fluido farmacéutico, comprendiendo el sistema:

una cámara asépticamente sellable (200),

en el que la cámara asépticamente sellable incluye una pared de transferencia (280) que incluye una pluralidad de aberturas, proporcionando cada una de ellas una superficie de sellado (512) que puede sellarse asépticamente a un recipiente,

un brazo robótico (260) dispuesto dentro de la cámara sellable y que presenta un rango de movimiento que le permite mover un conducto de transferencia de fluido (600) a cada una de las aberturas,

un actuador de transferencia de fluido (464) para conducir fluido a través del conducto de transferencia de fluido,

un controlador (800) que incluye:

una lógica de control de brazo tridimensional para mover el conducto de transferencia de fluido a un recipiente seleccionado que pasa de forma sellable a través de una de las aberturas, y

una lógica de actuación de transferencia de fluido para hacer funcionar el actuador de transferencia de fluido para transferir fluido entre un vaso de transferencia de fluido y el recipiente seleccionado, y

una instalación de esterilización para establecer una condición aséptica dentro de la cámara sellable.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el conducto de transferencia de fluido es una aguja de jeringuilla montada en una jeringuilla que incluye un cuerpo y un émbolo, y en el que el actuador de transferencia de fluido es un actuador lineal que mueve el émbolo con respecto al cuerpo.

3. Sistema según la reivindicación 2, que incluye asimismo por lo menos un recipiente con un cierre perforable (512) que pasa de forma sellable a través de una de las aberturas con el cierre perforable posicionado dentro de la cámara sellable, y en el que la lógica de control de brazo tridimensional es operativa para provocar que la aguja de jeringuilla perfora el cierre perforable.

4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la lógica de control de brazo tridimensional y la lógica de actuación de transferencia de fluido son operativas para transferir fluidos de un recipiente a otro (510, 530, 550).

5. Sistema según la reivindicación 3, que comprende asimismo un almacén de jeringuillas (230, 430) dispuesto en el interior de la cámara sellable y en el que la lógica de control de brazo tridimensional es operativa para transferir jeringuillas al almacén de jeringuillas y desde el mismo.

6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el brazo robótico es un brazo robótico articulado.

7. Sistema según la reivindicación 1, en el que la cámara sellable es capaz de hacerse funcionar bajo una presión positiva cuando está sellada.

8. Procedimiento para llenar recipientes farmacéuticos con un producto farmacéutico fluido, comprendiendo el procedimiento las etapas siguientes:

proporcionar (3100) una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico y una pared de transferencia capaz de tener montada asépticamente en la misma una pluralidad de recipientes farmacéuticos presellados con cierres perforables, siendo la cámara asépticamente sellable capaz de mantener una condición aséptica dentro de un interior de la cámara sellable cuando los recipientes farmacéuticos están montados en la pared de transferencia,

montar asépticamente (3200) en la pared de transferencia una pluralidad de recipientes farmacéuticos asépticamente presellados con unos cierres de recipiente farmacéutico perforables correspondientes, comprendiendo el montaje de la pluralidad de recipientes farmacéuticos montar la pluralidad de recipientes farmacéuticos en ubicaciones y orientaciones en las que los cierres de recipiente farmacéutico perforables correspondientes sean penetrables desde el interior de la cámara sellable,

proporcionar (3300) dentro de la cámara sellable una primera jeringuilla farmacéutica que comprende una primera aguja de jeringuilla,

sellar asépticamente (3400) la cámara sellable,

establecer una condición aséptica (3500) en el interior de la cámara sellable y en todas las partes de la pluralidad de recipientes farmacéuticos expuestos al interior de la cámara sellable, y

5 transferir (3600, 3700) una parte del primer producto farmacéutico fluido entre la primera jeringuilla y por lo menos uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos a través del cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente por medio de la primera aguja de jeringuilla.

10 9. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que la transferencia comprende perforar el cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente con la primera aguja de jeringuilla.

10. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico comprende proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un brazo robótico articulado y la transferencia comprende hacer funcionar el brazo robótico articulado.

15 11. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que la transferencia incluye inyectar una parte del primer producto farmacéutico en uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos, y en el que proporcionar dentro de la cámara sellable la primera jeringuilla farmacéutica que contiene el primer producto farmacéutico fluido comprende:

20 montar asépticamente en la pared de transferencia un primer recipiente farmacéutico fuente asépticamente presellado con un primer cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente, comprendiendo el montaje del primer recipiente farmacéutico fuente disponer el primer recipiente farmacéutico fuente en una ubicación y orientación en las que el primer cierre de recipiente farmacéutico sea penetrable desde el interior de la cámara sellable,

25 perforar el cierre del primer recipiente farmacéutico fuente con la primera aguja de jeringuilla, y

30 extraer una parte del primer producto farmacéutico fluido del primer recipiente farmacéutico fuente hacia la primera jeringuilla farmacéutica.

12. Procedimiento según la reivindicación 11, que comprende asimismo establecer dentro de la cámara sellable una presión atmosférica positiva.

35 13. Procedimiento según la reivindicación 11, que comprende asimismo:

inyectar una parte de un segundo producto farmacéutico fluido desde una segunda jeringuilla hacia dicho por lo menos uno de entre la pluralidad de recipientes farmacéuticos a través del cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente por medio de una segunda aguja de jeringuilla.

40 14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que la provisión de una cámara asépticamente sellable comprende proporcionar una cámara asépticamente sellable que comprende un almacén de jeringuillas, y en el que la segunda jeringuilla está preparada para:

45 montar asépticamente en la pared de transferencia un segundo recipiente farmacéutico fuente asépticamente presellado con un segundo cierre de recipiente farmacéutico perforable correspondiente y que contiene el segundo producto farmacéutico fluido, comprendiendo el montaje del segundo recipiente farmacéutico fuente disponer el segundo recipiente farmacéutico fuente en una ubicación y orientación en las que el segundo cierre de recipiente farmacéutico es penetrable desde el interior de la cámara sellable,

50 hacer funcionar el brazo robótico para colocar la primera jeringuilla en el almacén de jeringuillas,

hacer funcionar el brazo robótico para obtener del almacén de jeringuillas la segunda jeringuilla farmacéutica que comprende la segunda aguja de jeringuilla,

55 hacer funcionar el brazo robótico para perforar el cierre del segundo recipiente farmacéutico fuente con la segunda aguja de jeringuilla, y

60 hacer funcionar el brazo robótico para extraer una parte del segundo producto farmacéutico fluido desde el segundo recipiente farmacéutico fuente hacia la jeringuilla.

15. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que el establecimiento de una condición aséptica comprende tratar el interior de la cámara sellable y todas las partes de dicho por lo menos un recipiente farmacéutico expuestas al interior de la cámara sellable con por lo menos uno de entre vapor de agua calentado, peróxido de hidrógeno gaseoso, ozono, dióxido de nitrógeno, óxido de etileno y vapor de glutaraldehído.

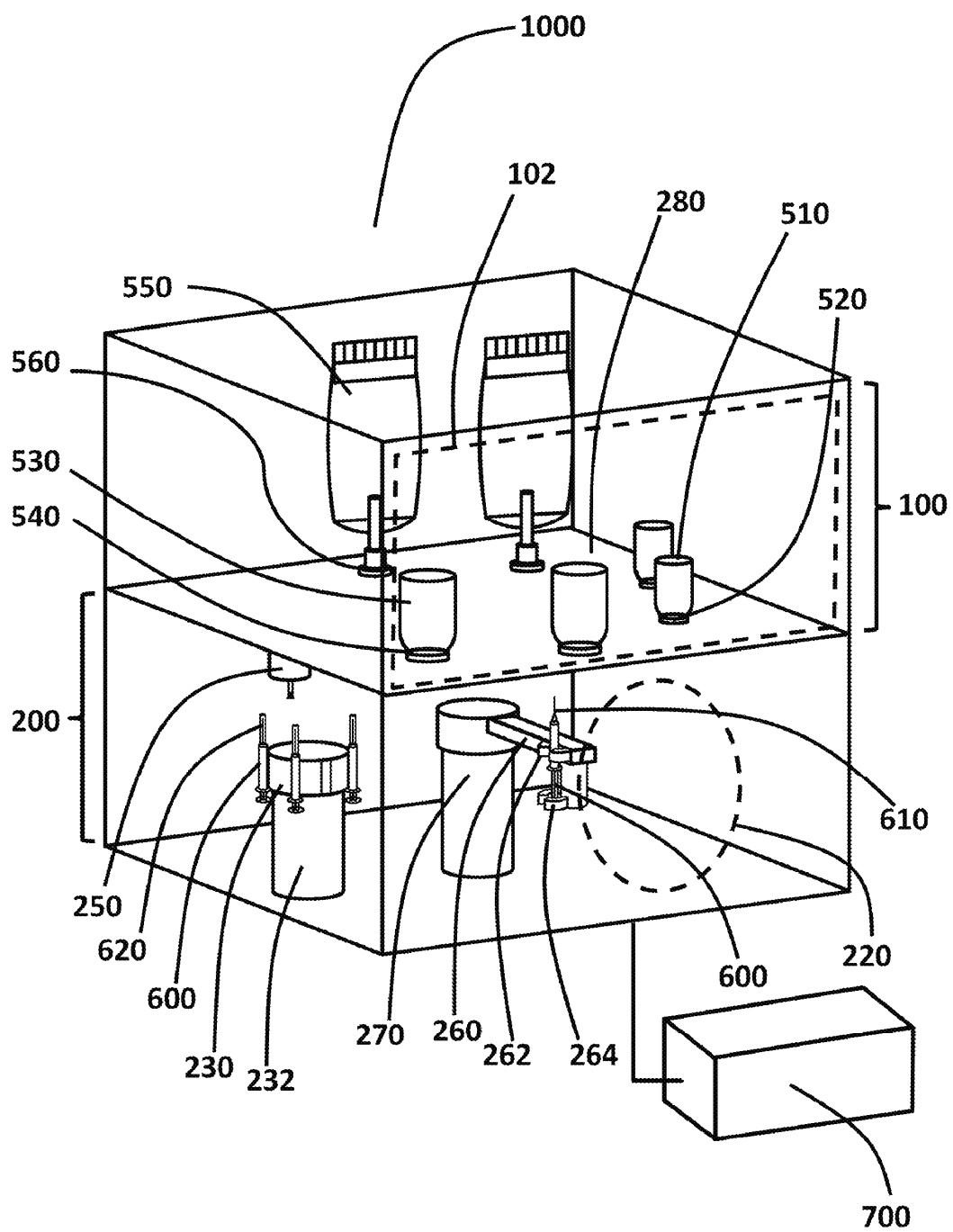


Fig. 1

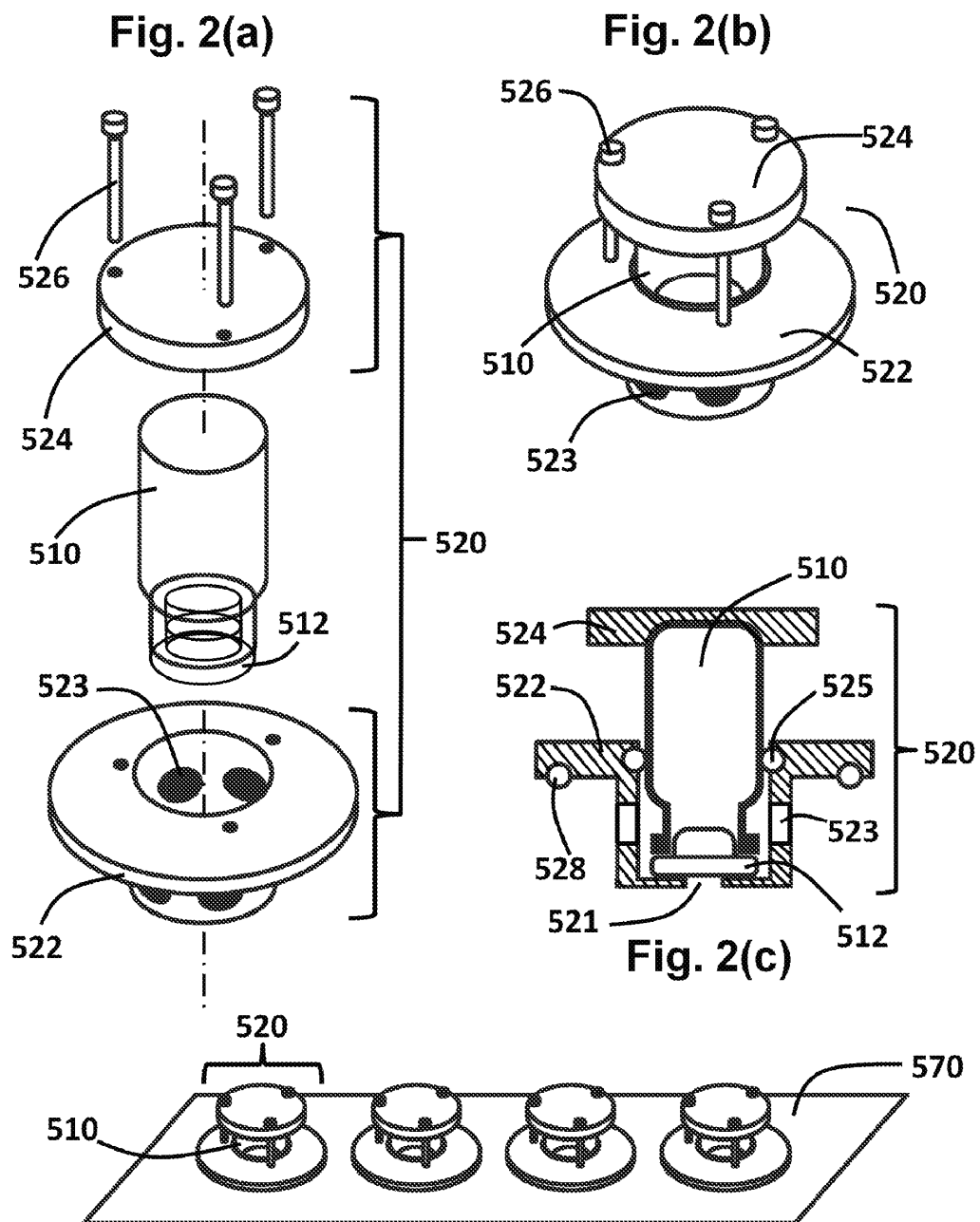


Fig. 2(d)

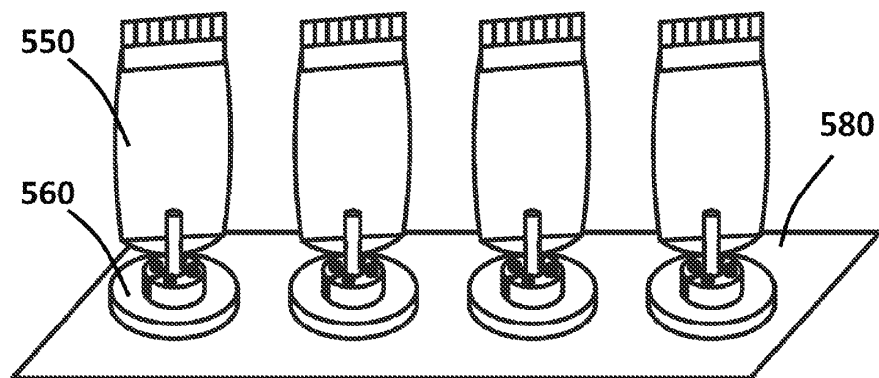
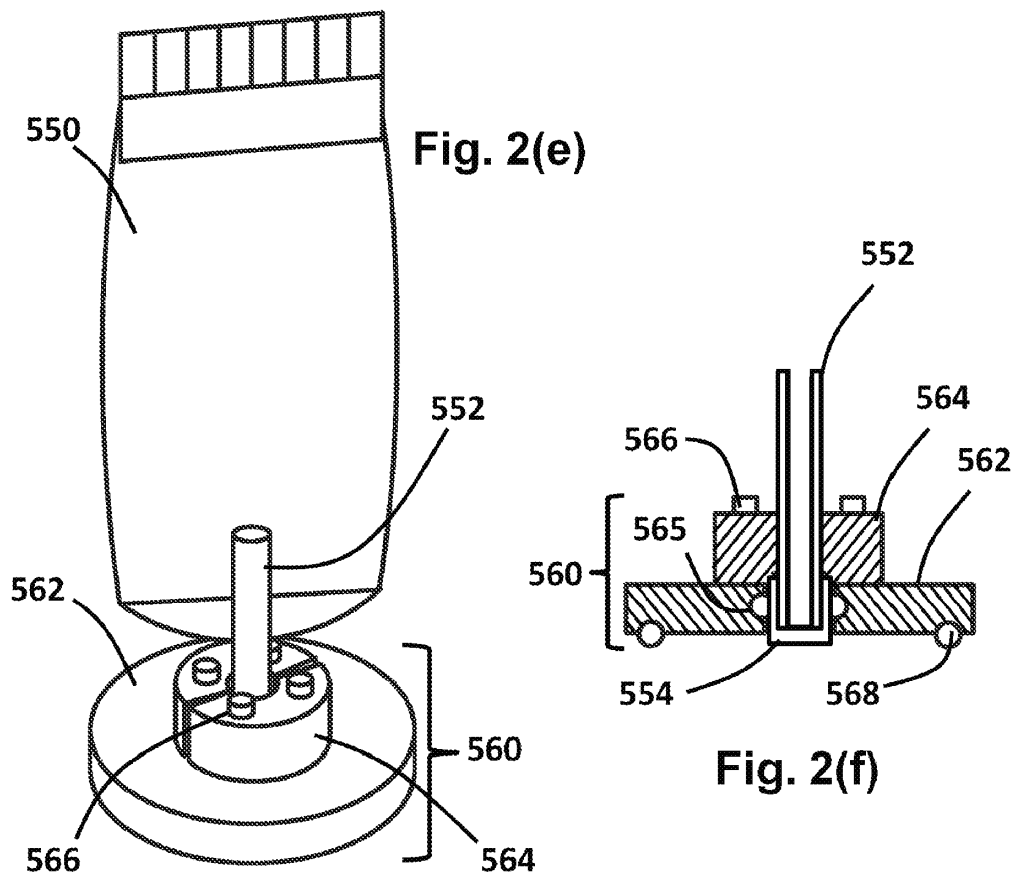


Fig. 2(g)

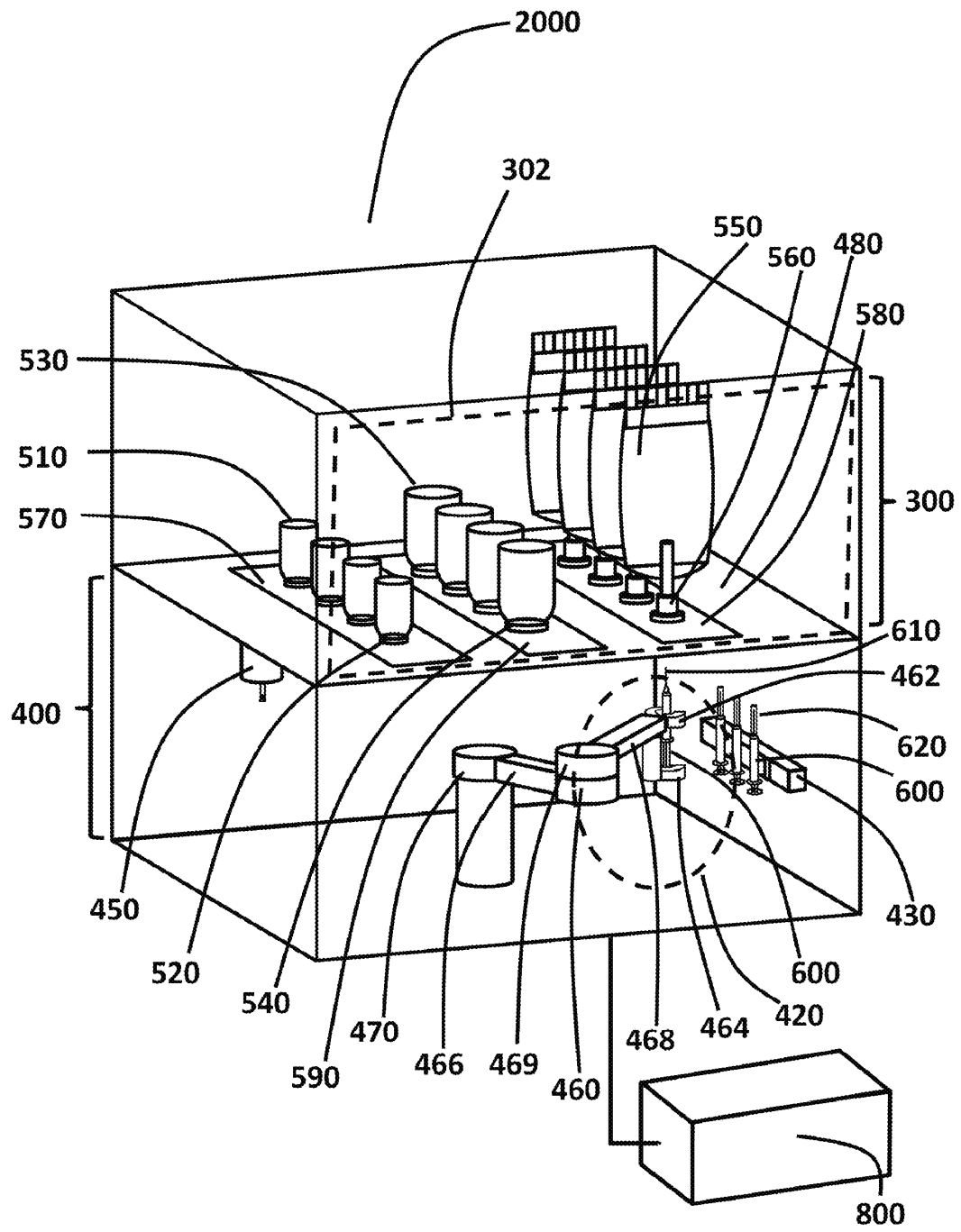


Fig. 3

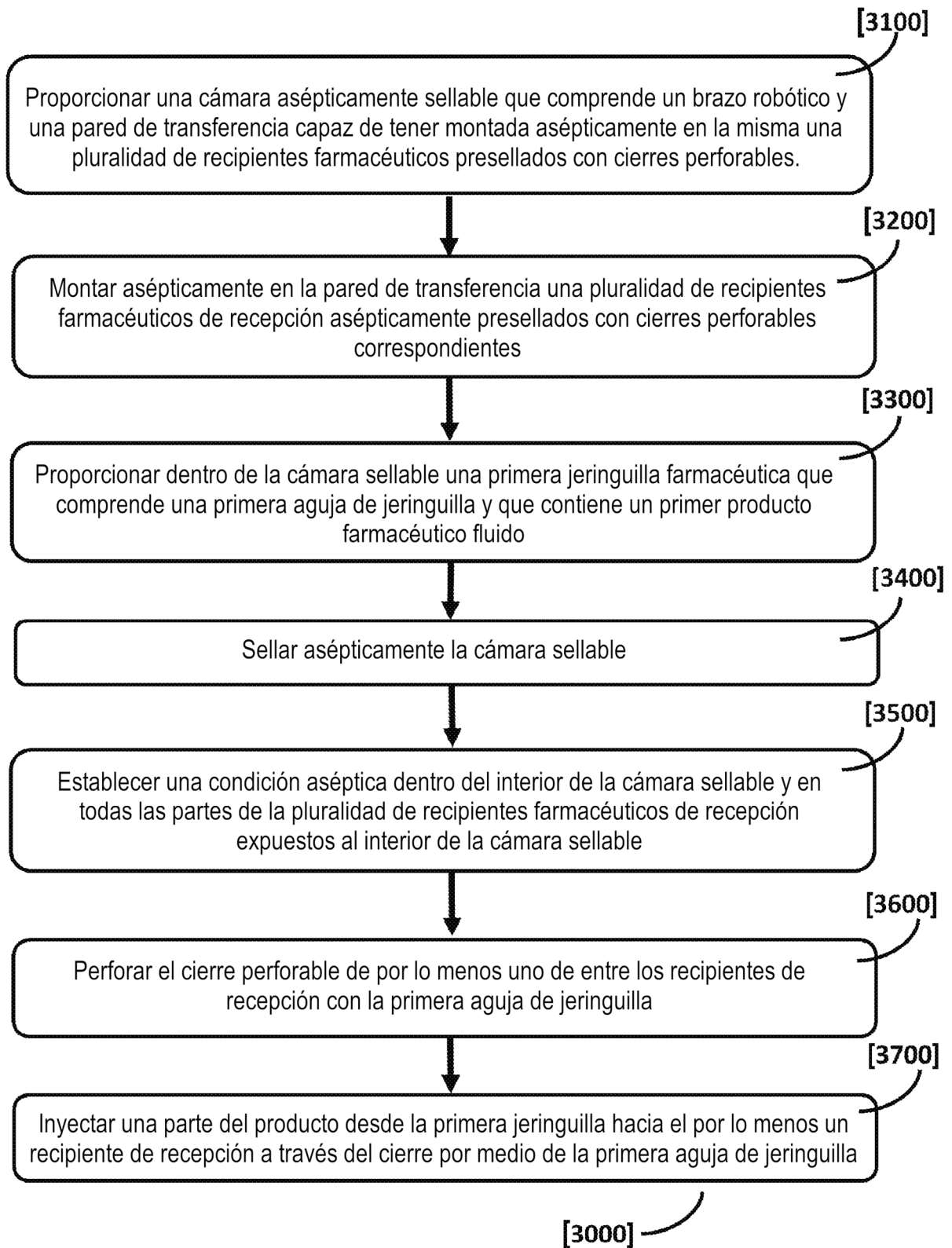


Fig. 4