

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 856 339**

(51) Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)
G16H 20/17 (2008.01)
B65B 3/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2014 PCT/IL2014/050753**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015 WO15029018**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2014 E 14839729 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020 EP 3038926**

(54) Título: **Sistema robótico para la composición de medicamentos**

(30) Prioridad:

26.08.2013 IL 22812213

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

27.09.2021

(73) Titular/es:

EQUASHIELD MEDICAL LTD (100.0%)
P.O. Box 12
24959 Tefen Industrial Park, IL

(72) Inventor/es:

KRIHELI, MARINO;
SHEM-TOV, ERIC y
DASKAL, GONEN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 856 339 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

Sistema robótico para la composición de medicamentos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de la preparación de fármacos y medicamentos para la administración intravenosa a pacientes. Más particularmente, la presente invención se refiere al campo de sistemas automáticos para preparar fármacos y medicamentos para la administración a pacientes.

Antecedentes de la invención

10 Las publicaciones y demás materiales de referencia a los que la presente memoria hace referencia se mencionan de forma numérica en el siguiente texto y están agrupados respectivamente en la Bibliografía adjunta que se encuentra justo antes de las reivindicaciones.

En la práctica común de la terapia recetada de quimioterapia, el médico (oncólogo) receta el tipo de medicamento que el paciente necesita tomar y la dosis por peso o superficie corporal. Cuando el medicamento se administra de forma intravenosa, como en la mayoría de los casos, se invita al paciente a acudir a una institución médica, normalmente un hospital, para recibir la medicación.

15 El día de la llegada, se miden los índices corporales del paciente, p. ej., peso y hemograma. Cuando está lista, se envía la receta a la farmacia del hospital, junto con el fármaco recetado. Con esta información, junto con las instrucciones de uso del fármaco, el farmacéutico ajustará la dosis en la receta de modo que coincida con las condiciones exactas del paciente en ese día en particular.

20 El proceso de preparación de la receta suele incluir el uso de una jeringuilla para extraer una dosis correcta del fármaco concentrado de un frasco del fármaco y después inyectar el fármaco en el recipiente final, normalmente una bolsa intravenosa, desde la cual se administrará el fármaco al paciente.

Existen casos en los que el fármaco viene en forma de polvo en el frasco y se necesita una disolución primaria en el frasco, antes de utilizarse (esto ocurre en aproximadamente del 20 al 50 % de los casos).

25 Hay 3 métodos de administración intravenosa comunes mediante los que se administran fármacos citotóxicos a los pacientes: 1) Infusión (aproximadamente el 80 % de todas las recetas); en este método el fármaco se diluye en una bolsa intravenosa (bolsa de transfusiones) y la bolsa se entrega a la sala del hospital. 2) Terapia intravenosa (alrededor del 20 % de todas las recetas); en este método se rellena una jeringuilla con el fármaco concentrado o diluido y se administra el fármaco mediante una inyección directamente desde la jeringuilla. 3) Bombas de infusión que comprenden un cartucho en el cual se diluye el fármaco.

30 Hay tres factores que hacen que los fármacos de la quimio, también conocidos como antineoplásicos, sean únicos entre otros fármacos que se preparan en la farmacia de un hospital:

1. Un índice terapéutico muy bajo, lo que significa que existe un margen muy estrecho entre una dosis del fármaco efectiva y una dosis nociva.

35 2. Los antineoplásicos se consideran peligrosos [1], [2] y por tanto requieren un cuidado extra y único cuando se manipulan, para la protección de la farmacia y del personal del hospital.

3. La dosis de la receta se personaliza según las condiciones del paciente, en el día que se administra debido a: 1) el bajo índice terapéutico del fármaco, lo que significa que la dosis necesita ajustarse con mucho cuidado a los índices de los pacientes el día de la administración; 2) que la vida útil de los antineoplásicos, tras ser diluidos, puede ser muy corta (a veces tan corta como 30 minutos), lo que significa que las recetas no se pueden preparar con antelación; y

40 3) el elevado precio de los fármacos, las instituciones sanitarias desean evitar incidentes en los que una receta se prepara para un paciente que no llega al hospital.

Estos tres factores hacen que la preparación de los antineoplásicos sea un proceso delicado y consumidor de recursos en las farmacias de hospitales.

45 La preparación de la receta de un antineoplásico se lleva a cabo en unas condiciones únicas y altamente supervisadas:

1. Hay normalmente 2 profesionales a cargo de manejar la preparación de la receta; uno que está a cargo del manejo de datos, quien en casi todos los casos es un farmacéutico certificado, y otro que lleva a cabo realmente la

composición de la receta y puede ser un farmacéutico o un técnico farmacéutico certificado. La primera persona (el farmacéutico) actúa normalmente como el supervisor del proceso.

- 5 2. Para proteger a la persona que lleva a cabo la composición, por un lado, y la esterilización del fármaco, por el otro, se requieren unas condiciones ambientales estrictas en la sala de preparación [2]. 3. En los últimos años, las observaciones han mostrado que, a pesar de las estrictas condiciones de preparación, el personal del hospital que maneja los fármacos peligrosos se expone a ellos, a través de diferentes (y en ocasiones sorprendentes) rutas de exposición, el uso de dispositivos de transferencia en sistema cerrado (CSTD), tal y como los desarrollados y fabricados por Equashield®, se está convirtiendo en algo común y se espera que sea obligatorio para la preparación de este tipo de fármacos.
- 10 10 Por un lado, la preparación de una receta de quimioterapia es muy técnica; extraer la dosis correcta de un frasco y transferirla a una bolsa intravenosa (o cualquier otro recipiente). Por otro lado, se asocian tres grandes dificultades con el proceso:
- 15 1. Control [3],[4],[5] de errores:
- 15 a. Tal y como se ha mencionado anteriormente, los antineoplásicos tienen un índice terapéutico muy bajo y cualquier desviación de la dosis correcta puede o bien ser no efectiva o muy peligrosa.
- 15 b. Administrar el fármaco equivocado a un paciente puede ponerle en grave peligro.
- 15 c. Cuando un paciente ya está esperando en el hospital, la presión del tiempo bajo la que se están preparando las recetas puede hacer que el personal farmacéutico sea propenso a cometer errores.
- 20 2. Protección del personal: Incluso después de tomar todas las medidas de protección, a menudo tienen lugar filtraciones y goteos, o bien debido a errores humanos o al mal funcionamiento del equipo. Estas filtraciones ponen al personal del hospital y al personal farmacéutico en riesgo de exposición a los fármacos.
- 25 3. Capacidad de preparación: Tal y como se puede comprender de lo que se ha mencionado anteriormente, las recetas exactas permanecen desconocidas para la farmacia del hospital hasta que se miden los índices fisiológicos del paciente. Sin embargo, tan pronto como se tomen estos índices, existe una presión de tiempo para preparar la receta lo antes posible, ya que el paciente está ahora esperando su medicación y ocupando una capa en la sala de oncología.
- 30 Debido a que la mayoría de los pacientes vienen durante determinadas horas a lo largo del día, esta presión aumenta. La presión, junto con la necesidad de medidas de seguridad extra, aumentan el riesgo de errores humanos, lo que a su vez puede llevar a errores de preparación de la receta así como a la exposición al fármaco debida a un trabajo descuidado.
- 30 La combinación de procedimientos muy técnicos y repetitivos, por un lado, y la necesidad de alta precisión y cuidado, por otro lado, piden la automatización del proceso.
- 35 El documento US 2009/198208 A1 describe un aparato dosificador configurado para estar ubicado en la cabecera del paciente para medir y diluir medicamentos líquidos y dosificar jeringuillas marcadas y listas para su uso rellenas de medicación. Sin embargo, no se describe que se utilizan dos montajes de brazos robóticos, que los dos montajes de brazos robóticos son un montaje de brazo robótico de frascos configurado para coger y mover frascos y un montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla configurado para coger y mover jeringuillas, y que tres vigas mutualmente ortogonales con respectivos motores se utilizan para controlar los montajes de brazo robótico.
- 40 40 Por tanto, un propósito de la presente invención es proporcionar un sistema de composición de fármacos automático para el manejo y la preparación de recetas de fármacos peligrosos y estériles y específicamente fármacos de quimioterapia.
- 45 Otro propósito de la presente invención es proporcionar un sistema de composición de fármacos automático diseñado para instalarse en la farmacia del hospital e integrarse con el sistema de datos que maneja las recetas en el hospital.
- 45 Aparecerán propósitos y ventajas adicionales de la presente invención a medida que avance la descripción.
- 45 45 Compendio de la invención
- 45 El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones y ejemplos que no estén dentro del alcance de las reivindicaciones sirven únicamente de referencia.

Breve descripción de los dibujos

- la Figura 1 es una vista esquemática general de la cabina de seguridad de la invención;
- la Figura 2 es una vista transversal de la cabina de seguridad de la invención;
- 5 — la Figura 3 es una vista esquemática de la cabina de seguridad con parte de las paredes exteriores y la partición interior eliminadas para mostrar cómo se dispone el espacio interno para recibir los frascos, jeringuillas y bolsas intravenosas;
- la Figura 4A es una vista superior esquemática de la superficie de trabajo;
- la Figura 4B es una vista alargada del área "A" en la Figura 4A;
- la Figura 5 muestra esquemáticamente el montaje de brazo robótico de frascos;
- 10 — la Figura 6A muestra esquemáticamente el montaje sujetador de frascos;
- la Figura 6B muestra esquemáticamente el montaje 60 sujetador con parte de la pared del sujetador de frascos eliminada para mostrar algunos de los componentes interiores;
- la Figura 6C es una vista alargada de la sección "A" en la Figura 6B;
- la Figura 7 muestra esquemáticamente el módulo de reconstitución;
- 15 — la Figura 8 muestra esquemáticamente los agitadores de frascos y la carcasa del agitador;
- la Figura 9 muestra esquemáticamente uno de los módulos de giro de frascos;
- la Figura 10 muestra esquemáticamente una base de bolsa intravenosa;
- la Figura 11A muestra esquemáticamente el almacén de jeringuillas;
- la Figura 11B es una vista alargada del área "B" en la Figura 11A;
- 20 — la Figura 12 muestra esquemáticamente el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla;
- la Figura 13 muestra esquemáticamente la bomba de jeringuilla;
- la Figura 14 muestra esquemáticamente las ubicaciones aproximadas de algunas de las cámaras en la cabina de seguridad de la invención;
- 25 — las Figuras 15A y 15B son dos partes de un diagrama de flujo que describe en general las etapas en la preparación de una receta de fármaco por el sistema de la invención;
- las Figuras 16A a 16C son tres partes de un diagrama de flujo que describe las etapas en la preparación de una receta de fármaco específica de ejemplo por el sistema de la invención;
- la Figura 17 muestra esquemáticamente los componentes principales del sistema de la invención;
- la Figura 18 muestra una realización de una pantalla de supervisor; y
- 30 — la Figura 19 muestra una realización de una pantalla de operador.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La invención es un sistema diseñado para asistir a una farmacia de hospital en la preparación de fármacos peligrosos y fármacos de quimioterapia en particular. El sistema debe colocarse en la sala de preparación en la farmacia del

hospital.

Los tres objetivos principales del sistema son: 1) Reducir los errores humanos en la preparación de las recetas. 2) Proteger a los empleados que manejan los fármacos peligrosos. 3) Mejorar el rendimiento de preparación de recetas en la farmacia. El sistema de la invención es un sistema automático, controlado por software.

- 5 Para alcanzar estos objetivos el sistema de la invención comprende, entre otras cosas, las siguientes características:
1. Operación sincronizada: tal y como se ha descrito anteriormente, a diferencia de los sistemas existentes que procesan las recetas en serie, las tareas de composición las maneja el sistema simultáneamente, permitiendo así que se compongan dos recetas en paralelo.
 2. Control del procesamiento de imágenes: Todos los procesos críticos ejecutados en el sistema son controlados por una pluralidad de cámaras instaladas en la cabina del sistema combinadas con algoritmos de procesamiento de imágenes personalizados. Cada una de las cámaras se instala en una ubicación específica en la cabina de seguridad y se dedica a proporcionar imágenes digitales a tiempo real de la etapa del proceso de preparación llevada a cabo en dicha ubicación. El control basado en el procesamiento de imágenes permite que el sistema de la invención funcione suave y rápidamente, sin necesidad de pausar procesos de composición para pesar componentes o para calibrar.
 - 15 Las funciones de procesamiento de imágenes permiten un control de *feedback* rentable y a tiempo real sobre procesos delicados y críticos durante el proceso de preparación de la receta. Una ventaja adicional del control visual es una documentación basada en imagen completa del proceso de composición. Esta documentación se conservará en el archivo del sistema para uso futuro, en caso de que sea necesario.
 - 20 3. El uso de conectores Equashield®: El sistema puede estar diseñado para trabajar con frascos, jeringuillas, bolsas intravenosas y conectores de sistema abierto estándares; sin embargo, cuando se preparan recetas de fármacos de quimioterapia, al utilizar sistemas abiertos, p. ej., jeringuillas y agujas estándares, siempre tienen lugar derrames y liberación de aerosoles. Cuando se utiliza un sistema de composición de la técnica anterior, el proceso se puede realizar en una cabina cerrada, y sin involucrar mano humana; pero, cuando tienen lugar derrames y liberación de aerosoles, los componentes de composición, es decir, los recipientes de fármacos compuestos y los frascos de fármaco (los cuales se pueden reutilizar después) se contaminan. Esta contaminación se lleva a cabo con los recipientes fuera del sistema y fuera de la farmacia, en áreas menos protegidas y con gente menos consciente, quienes después se exponen a los fármacos [6], [7]. Para evitar este peligro, la realización del sistema descrito en la presente memoria funciona única y exclusivamente con dispositivos de transferencia en sistema cerrado de Equashield®. Estos dispositivos se describen en otros documentos, por ejemplo en los documentos US 8,196,614, US 8267127, PCT/IL2014/050112, y PCT/IL2014/050319. Estos dispositivos se caracterizan por su facilidad de conexión y su seguridad. El uso de conectores Equashield® permite que el sistema de la invención proporcione una tercera capa de protección (la primera capa funciona en una cabina cerrada y la segunda capa utiliza un sistema robótico para manejar los fármacos) para el personal farmacéutico, así como para el personal del hospital que trata con los recipientes del fármaco compuesto después.
 - 25 35 El sistema de la invención está diseñado para funcionar en una cabina de seguridad grande, por ejemplo una cabina de seguridad biológica clase II tipo B2 de tamaño doble. El sistema consiste en tres montajes de brazo robótico (uno para el manejo de frascos y los otros dos, que cada uno comprende un manipulador de jeringuilla [bomba de jeringuilla] en su extremo, para la composición) y en estaciones de funcionamiento adicionales, que todas operan de forma sincronizada.
 - 40 40 En el funcionamiento del sistema están involucradas cuatro clases de personal, y el sistema permite a cada una llevar a cabo operaciones claramente definidas:
 - Administrador - hay un administrador para el sistema. El administrador, entre otras cosas, define nuevos usuarios para el sistema y tiene todos los permisos de un supervisor.
 - Supervisor - las tareas de los supervisores son, entre otras cosas, controlar las listas de recetas y el flujo de trabajo en el sistema. Los supervisores suelen ser farmacéuticos.
 - Operador - las tareas de los operadores son, entre otras cosas, cargar frascos de fármaco, jeringuillas y bolsas intravenosas en el sistema según las listas de recetas ingresadas por el supervisor y sacar los recipientes de fármaco preparados, en los que se ha compuesto el fármaco, fuera de la cabina de seguridad. Los operadores suelen ser asistentes de farmacéuticos.
 - 45 50 - Técnico - los técnicos llevan a cabo el mantenimiento rutinario y de emergencia en el sistema y sus componentes.

El control de proceso de la invención depende en gran medida del procesamiento de imágenes y la supervisión de los procesos centrales se realiza utilizando tecnología de procesamiento de imágenes. La documentación completa del proceso de preparación del fármaco se basa en un archivo visual de las etapas de preparación, en el cual todas las etapas del proceso de preparación se documentan y se indexan de diversas maneras, p. ej., por la identidad del

- 5 paciente o del farmacéutico o del médico o por fecha, y se almacenan inicialmente en una unidad de memoria. Los datos/documentación guardados pueden comprender información tal y como: sellos de tiempo; detalles de recetas; identificación e información del paciente, p. ej., sexo, edad, peso, altura, enfermedad en tratamiento; detalles de la 10 fase de preparación, p. ej., comentarios, confirmaciones, alertas; mensajes de registro, p. ej., errores, advertencias, señales, depuración; identificación y verificación del permiso del supervisor en caso necesario; detalles del operador 15 que preparó la receta y el supervisor; un archivo visual de imágenes tomadas durante la fase de preparación e información sobre la fase de dosificación.

El sistema de la invención comprende una base de datos interna que se actualiza de forma manual, según las 20 directrices del hospital, por un administrador y/o automáticamente desde las bases de datos del hospital. En algunas realizaciones de la invención, el sistema puede estar conectado a bases de datos externas de otros hospitales, 25 instituciones de salud (p. ej., FDA = Administración de Drogas y Alimentos y NIH = Instituto Nacional de Sanidad) y fabricantes, a través de una red de comunicación.

La información típica dentro de la gran variedad de información que se puede incluir en la base de datos del sistema y que los algoritmos pueden utilizar en el software de la invención es:

- 20 a) Números del código nacional de medicamento (NDC), códigos de barras, envasado de las dosis, propiedades físicas, reconstitución, dosis de disolución e instrucciones de dosificación etc. de los fármacos. La información se puede actualizar continuamente, o bien automática o manualmente, con información de fuentes tal y como la FDA, el NIH y empresas de medicamentos.
- 25 b) Capacidad, números de catálogo, números del código nacional de medicamento (NDC), códigos de barras u otras características identificativas de las bolsas intravenosas. La información se actualiza continuamente, o bien automática o manualmente, con información de la FDA, el NIH y empresas productoras.
- c) Capacidad, números de catálogo, dimensiones u otras características identificativas de jeringuillas y adaptadores. La información se actualiza continuamente, o bien automática o manualmente, desde fuentes tal y como catálogos de distribuidores y fabricantes de productos médicos.
- d) Imágenes y secuencias de vídeo, tanto procesadas como sin procesar, tomadas con la/s cámara/s del sistema.
- 30 En una realización del sistema, el sistema compara automáticamente dosis y diluyentes en la receta con datos en los manuales del fármaco, u otros datos insertados en la base de datos del sistema y verifica que las dosis recetadas cumplen con las tolerancias de dosis recomendadas para evitar errores y las dosificaciones incorrectas resultantes. En caso de existir diferencias entre las dosis recetadas y recomendadas el sistema envía una alerta a través de la 35 interfaz al productor, es decir, el farmacéutico, técnico farmacéutico u otra persona que utilice el sistema de la invención, y de manera opcional al médico que receta u otro personal del hospital.

El flujo de trabajo del sistema es el siguiente:

- 40 1. Receta en flujo: El sistema recibe un informe completo enviado por el farmacéutico supervisor que contiene, entre otras cosas: nombre del paciente, número de orden, tipo de fármaco y dosis, tipo de recipiente, tipo de diluyente, volumen del diluyente y el momento de la entrega. A partir de este informe genera una lista de componentes, que consiste en los tipos, tamaños y cantidades de jeringuillas, frascos del fármaco y recipientes finales (bolsas intravenosas, cartuchos de bomba de infusión o jeringuillas de terapia intravenosa), que se requieren para preparar las recetas. La lista de componentes se presenta al operador (normalmente un técnico farmacéutico) en una pantalla táctil interactiva, fijada a la cabina del sistema. Se observa que el sistema puede funcionar de diversos modos o bien tratando la preparación de recetas de una en una o tratando varias recetas simultáneamente. En distintos modos de funcionamiento el supervisor puede decidir enviar una lista que contenga varias preparaciones o puede enviarlas una a una. El operador puede elegir si quiere suministrar a la máquina los componentes en lotes para varias recetas al mismo tiempo o suministrar componentes para una receta cada vez.
- 45 2. Carga de componentes: El operador del sistema, a su vez, suministra al sistema los componentes requeridos: los frascos del fármaco se colocan de manera libre en un área de inserción, las jeringuillas se colocan en un convoy y las bolsas intravenosas, u otros recipientes de fármacos, se colocan en lugares dedicados junto con la pegatina de la receta. Se observa que, a diferencia de otros sistemas en los que los frascos y otros componentes se necesitan suministrar en soportes muy específicos y a veces necesitan agruparse según la receta específica que se esté

completando, en el sistema de la invención los frascos se colocan en el área del frasco de forma aleatoria. Entonces, una cámara de posición del frasco toma una imagen del área de inserción del frasco y los algoritmos de procesamiento de imágenes determinan la ubicación del frasco. La ubicación del frasco se transmite al montaje de brazo robótico de frascos, que viaja hasta dicha ubicación y coge y pesa el frasco. También es importante observar que los componentes se pueden suministrar al sistema independientemente de los requisitos de las recetas que se están manejando. El sistema almacena componentes de repuesto para uso futuro. Todos los procesos de suministro se pueden manejar simultáneamente y en orden aleatorio, es decir, suministrar las jeringuillas antes de los frascos o viceversa.

Tras suministrar los componentes en la cabina, el sistema los maneja de la siguiente forma:

5 a) El montaje de brazo robótico de frascos coge los frascos, se identifica el tipo y la cantidad de fármaco en el frasco utilizando el procesamiento de imágenes en imágenes de la cámara de la etiqueta del frasco, y se pesa el frasco para estimar el volumen de fármaco que queda en él, en caso de que el frasco se haya utilizado previamente. Si el fármaco necesita reconstituirse se lleva a una estación de reconstitución y después a un agitador de frascos. De lo contrario, el frasco se lleva a un área de almacenamiento interno donde se conserva para uso futuro.

10 b) Se identifican las jeringuillas según su tamaño y se determina la posición de su émbolo, utilizando el procesamiento de imágenes.

15 c) Se fotografían las bolsas intravenosas junto con las pegatinas de la receta que se han fijado a las mismas.

20 3. Verificación de componentes: después de la "lectura" de una etiqueta de la receta por parte de los algoritmos de procesamiento de imágenes, el sistema busca dicha receta en su base de datos. Si encuentra una correspondencia, el sistema entonces comprueba: 1) que se han suministrado suficientes frascos y jeringuillas en el sistema para dicha receta. 2) que la bolsa intravenosa u otro recipiente se corresponde con la receta. Si todo está correcto, el sistema fija el recipiente a su base y comienza un proceso de composición.

25 4. El proceso de composición: El convoy de la jeringuilla lleva una jeringuilla de tamaño correcto a un punto de recogida. Uno de la composición, es decir, la jeringuilla, los montajes de brazo robótico, se mueve hacia el convoy de la jeringuilla y coge la jeringuilla de tamaño correcto. Simultáneamente, el montaje de brazo robótico de manejo de frascos recoge los frascos del fármaco correctos y los conecta a un volteador de frascos, el cual, a su vez, les da la vuelta a los frascos colocándolos boca abajo. Una composición, es decir, la jeringuilla, el montaje de brazo robótico, a su vez, lleva la jeringuilla al frasco del fármaco, la conecta al adaptador de frascos, y una bomba de jeringuilla que es parte del montaje de brazo robótico de la composición extrae la dosis correcta. Cuando se ha extraído la dosis correcta, se toman dos imágenes de la jeringuilla: la primera para verificar la posición del pistón de la jeringuilla y así comprobar que se ha extraído el volumen correcto del fármaco y la segunda para comprobar que no hay burbujas de aire en el cilindro de la jeringuilla. Si todo está correcto, se desconecta la jeringuilla del adaptador de frascos y se conecta a un adaptador de punzón, o cualquier otro adaptador de recipiente, y la bomba de jeringuilla se activa para inyectar el fármaco en el recipiente final. Cuando se termina el proceso, el operador imprime una pegatina de "Terminado" y la fija al recipiente. Se toma ahora una imagen del recipiente final y, si los algoritmos de procesamiento de imágenes determinan que la pegatina "Terminado" correcta se ha fijado al recipiente, la cerradura del recipiente se abre y el operador debe sacar la receta de la cabina.

Tal y como se ha indicado anteriormente, debido a su arquitectura modular y a la independencia entre los diferentes módulos, todos los procesos en el sistema se pueden llevar a cabo simultáneamente:

- 40 • Suministro de componentes: Las jeringuillas se pueden suministrar al sistema, mientras se están suministrando los frascos, mientras se están suministrando las bolsas.
- 45 • El suministro de componentes, la reconstitución del fármaco y la composición del fármaco son independientes los unos de los otros y se pueden llevar a cabo simultáneamente.
- Debido a que hay dos módulos de composición y dos montajes de brazo robótico de composición, se pueden manejar 2 procesos de composición en paralelo.
- Mientras tienen lugar todos los procesos, se pueden suministrar nuevas recetas al sistema.

Las funciones de procesamiento de imágenes integradas en el sistema permiten, por un lado, un proceso altamente controlado, y por otro lado, un funcionamiento rápido, fluido y sencillo. Algunas de las funciones más innovadoras son:

1. Reconocimiento de la posición del frasco: Tal y como se ha descrito anteriormente, se insertan los frascos en el sistema al colocarlos de manera aleatoria en un área dedicada de la cabina. Después de colocar los frascos, el sistema toma una imagen de los mismos y analiza su posición para ser capaz de enviar al montaje de brazo robótico de frascos a recogerlos.
- 5 2. Reconocimiento de la etiqueta del frasco: Tras ser recogido por el montaje de brazo robótico, el frasco se gira delante de una cámara y se identifica al analizar su etiqueta antes de que el montaje de brazo robótico lo coloque en un área de almacenamiento interno o un módulo de reconstitución. El frasco se identifica una segunda vez, cuando se coge del área de almacenamiento interno del sistema, justo antes de la composición.
- 10 3. Determinación del tamaño de la jeringuilla: El tamaño de la jeringuilla, al cargarse en el sistema de la jeringuilla, se determina por procesamiento de imágenes.
4. Verificación de la dosificación: Dos funciones de procesamiento de imágenes están en el núcleo del sistema de la invención:
- 15 a. Reconocimiento del volumen: Cuando se introduce un fármaco en una jeringuilla, esta función determina el volumen al que se sacó la jeringuilla midiendo la posición del pistón de la jeringuilla. El valor del volumen determinado por esta función se compara con los resultados del manipulador del émbolo de la jeringuilla, para verificar que los dos valores se corresponden. El volumen de la jeringuilla se comprueba dos veces: Una vez, antes de inyectar el fármaco a la bolsa intravenosa, para verificar que se sacó el volumen de fármaco correcto en la jeringuilla, y por segunda vez después de inyectar el fármaco en la bolsa intravenosa, para verificar que la jeringuilla se ha vaciado.
- 20 b. Reconocimiento de burbujas: aunque el émbolo se saque para llenar la jeringuilla con el volumen correcto, la jeringuilla puede todavía contener una burbuja de aire. La función de visualización de reconocimiento de burbujas, combinada con condiciones muy específicas para iluminar el cilindro de la jeringuilla, permite que el sistema determine si el cilindro de la jeringuilla contiene una burbuja de aire y, si hay una burbuja de aire, que calcule el tamaño de la burbuja.
- 25 5. Reconocimiento de la pegatina de la receta: Cuando se suministra una bolsa intravenosa en el sistema, la receta, para la cual está designada, se fija a la misma. Al tomar una imagen de la pegatina y analizar su contenido, el sistema une la receta correcta a la bolsa, para permitir que comience el proceso de composición.
6. Reconocimiento de la pegatina Terminado: Al final de un proceso de composición exitoso, el sistema imprime una etiqueta de terminado, dedicada para la receta específica. Unicamente cuando el sistema reconoce que la etiqueta se ha unido a la bolsa correcta, se abren las cerraduras de la bolsa, permitiendo así que se recoja la bolsa.
- 30 7. Archivo: Todas las imágenes clave durante el proceso de composición de una receta se almacenan en el archivo del sistema, junto con otros datos relativos a la receta.
- La Figura 17 muestra esquemáticamente los componentes principales del sistema de la invención. El núcleo del sistema es la cabina 10 de seguridad y el procesador 160 del sistema, que se pueden implementar con por ejemplo un ordenador personal (PC). El procesador comprende, entre otras cosas, algoritmos de procesamiento de imágenes personalizados para analizar las imágenes recibidas de las cámaras, algoritmos personalizados para planificar los tiempos y movimientos de los montajes de brazo robótico y otros dispositivos en el interior de la cabina de seguridad para mantener la preparación continua eficiente de las recetas y algoritmos personalizados para ejecutar las numerosas comparaciones y comprobaciones que se llevan a cabo para minimizar errores en la preparación de los medicamentos. El procesador 160 también incluye el software que gestiona el proceso completo y gestiona el flujo de datos y la base de datos del sistema.
- 35 40
- Las imágenes de las cámaras en la cabina de seguridad se envían al procesador del sistema a través del canal 166 de comunicación de la cámara. Se envían instrucciones para controlar los movimientos de los montajes de brazo robótico y otros componentes en el interior de la cabina de seguridad desde el procesador 160 del sistema a través del canal 170 de comunicación de control de movimiento y el controlador lógico programable (PLC) 172.
- 45 Se suministran datos al procesador del sistema a través del canal 164 de comunicación de datos desde la estación 162 del supervisor, que comprende una pantalla de visualización y medios de entrada y se comunica también con fuentes externas tal y como la base de datos del hospital e internet.
- 50 La Figura 18 muestra una realización de una captura de pantalla en la pantalla de visualización del supervisor. Esta captura de pantalla comprende una lista de recetas a preparar y el tiempo en el que la preparación se ha de completar para administrarlas a un paciente. El supervisor puede cambiar el orden en el que se completan las recetas. En la esquina inferior izquierda de la pantalla hay un área de mensajes en la que el supervisor recibe mensajes del sistema

5 y en la esquina inferior derecha una ventana en la que se visualiza una imagen de una de las cámaras en la cabina de seguridad que seleccione el supervisor. El menú permite al supervisor seleccionar otras pantallas, por ejemplo una pantalla que le permita seguir el proceso de preparación de una receta específica, una pantalla que le permita conocer qué actividad está realizando cada uno de los componentes en el interior de la cabina de seguridad, p. ej., los brazos robóticos, en cualquier momento, y pantallas que muestren lo que se está visualizando en la pantalla del operador.

10 Se suministra información entre el supervisor y el software del procesador del sistema a través del canal 164 de comunicación. La Figura 19 muestra una típica captura de pantalla en la pantalla 20 de visualización del operador. Esta captura de pantalla muestra la lista de recetas y plazos enviados por el supervisor, una lista de los recipientes finales requeridos y cuáles de los postes en los módulos de la base de la bolsa intravenosa a los que el operador debe fijarlos, y una lista de los frascos de fármaco y jeringuillas que el operador debe coger de la farmacia e insertar en la cabina de seguridad. El operador también tiene diversas opciones mostradas en esta y otras pantallas que le permiten ver como las imágenes de la cámara realizan el seguimiento del progreso de las preparaciones, cambiar el orden en el que se completan las recetas, etc.

15 15 También hay una impresora 174 de etiquetas y un dispositivo 176 de memoria de respaldo conectados al procesador 160 del sistema. Todos los canales de comunicación se implementan utilizando tecnologías por cable o inalámbricas estándar.

20 La Figura 1 es una vista general y la Figura 2 es una vista transversal de la cabina 10 de seguridad de la invención. La parte superior de la cabina es una carcasa 12 de filtro HEPA, que contiene el filtro y extractores de aire.

25 Bajo la carcasa 12 hay un área de trabajo ubicada sobre una superficie 16 de trabajo perforada al menos parcialmente. Este área está dividido por una partición 46 en una sección delantera que está abierta para el operador y una sección trasera a la que el operador solo puede acceder para insertar manualmente frascos a través de la puerta 22 de inserción de frascos. En la superficie 16 de trabajo delante de la partición 46 hay dos módulos 26(1) y 26(2) base de bolsa intravenosa a los que el operador puede fijar bolsas intravenosas. Tras la partición 46 hay un área que contiene estaciones de funcionamiento que se utilizan para manipular los frascos. En la Figura 2 se ven agitadores 30, mecanismos 32 volteadores de frascos y un montaje 28 de brazo robótico de frascos.

30 En la Figura 1 se ve la pantalla 20 del operador, que permite la comunicación entre el operador y el sistema, y la ventana 14 desplegable, que puede cerrar la parte delantera de la cabina cuando el operador o un técnico no tiene que estar trabajando en el interior de la cabina.

35 En la Figura 2 se ve, bajo la superficie 16 de trabajo, un área cerrada que contiene jeringuillas y los subsistemas, incluidas bombas 36 de jeringuilla y uno de los dos montajes 38 de brazo robótico de bomba de jeringuilla que se utilizan para manipularlas y moverlas. Este área suele estar cerrada para el operador, quien únicamente puede acceder a ella para insertar manualmente jeringuillas en el almacén 40 de jeringuillas a través de la puerta 24 de inserción de jeringuillas.

40 35 En la parte inferior de la cabina 10 de seguridad hay una cabina cerrada que alberga los componentes eléctricos, placas de circuito electrónicas, procesador de sistema y recipientes de desecho de residuos.

45 Se ha de comprender que todas las figuras de la presente memoria muestran de forma esquemática una realización específica de la cabina de seguridad para ilustrar la invención. Las figuras no están dibujadas a escala y los números de elementos específicos mostrados y descritos no pretenden ser limitantes. Por ejemplo, en la cabina descrita en la presente memoria hay dos conjuntos 26(1) y 26(2) de módulo de base intravenosa, cada uno de los cuales comprende cuatro módulos intravenosos, sin embargo, en otras realizaciones puede haber más conjuntos y/o más o menos módulos por conjunto. Se observa que en la realización descrita en la presente memoria hay dos.

50 45 La Figura 3 es una vista esquemática de la cabina de seguridad con parte de las paredes exteriores y la partición 46 interior eliminadas para mostrar cómo se dispone el espacio interno para recibir los frascos, jeringuillas y bolsas intravenosas que son "cargadas" en el mismo por el operador. En la Figura 3 se muestran el área 42 de inserción del frasco, los módulos 26(1) y 26(2) de base de bolsa intravenosa, los dos conjuntos 38 de brazo robótico de bomba de jeringuilla y el almacén 40 de jeringuillas.

50 La Figura 4A es una vista superior esquemática de la superficie 16 de trabajo. Delante de la partición 46 hay dos conjuntos 26(1) y 26(2) de módulos de base de bolsa intravenosa. Tras la partición 46 está el área 42 de inserción de frascos, la cual, tal y como se muestra en la Figura 4B, está dividida en un área 42(1) para los frascos que contienen fármacos que deben reconstituirse, una segunda área 42(2) para los frascos que contienen fármacos listos para utilizar y una tercera área 42(3), que es un área de extracción en donde el montaje de brazo robótico de frascos coloca frascos que se deben sacar de la cabina cuando lo ordene el operador, una vez se han extraído parte de los contenidos

(y los restantes se pueden devolver al almacén de la farmacia para futuro uso o si un frasco no se puede identificar. Una vez el operador coloca manualmente los frascos en las áreas 42(1) y 42(2), el montaje de brazo robótico de frascos recoge cada uno de ellos y los algoritmos de procesamiento de imágenes los pesan, crean imágenes y los identifican por la información en sus etiquetas, y después el montaje 28 de brazo robótico de frascos los desplaza o

5 bien directamente al área 34 de almacenamiento interno o al módulo 44 de reconstitución. El montaje 28 de brazo robótico de frascos desplaza los frascos del módulo 44 de reconstitución a uno de los dos agitadores 30 y después al área 34 de almacenamiento interno. Finalmente, el montaje 28 de brazo robótico de frascos desplaza los frascos del área 34 de almacenamiento interno a uno de los dos mecanismos 32 de volteo dispuestos en dos matrices 32(1) y 32(2), comprendiendo cada una cuatro soportes de frascos.

10 La Figura 5 muestra esquemáticamente el montaje 28 de brazo robótico de frascos. Bajo la dirección del software del sistema, el montaje 28 de brazo robótico de frascos está configurado para recoger frascos, desplazarlos a cualquier ubicación en la superficie 16 de trabajo tras la partición 46, para conectarlos y desconectarlos del módulo 44 de reconstitución, de los agitadores 30 y de los mecanismos 32 de volteo, y para liberarlos en una nueva ubicación en la superficie 16 de trabajo o en una papelera de desecho. Los grados de movimiento requeridos para llevar a cabo estas

15 tareas los proporciona una disposición mecánica, por ejemplo, una caja 48 de cambios y un motor de eje x que giran un tornillo, una cadena, o un cinturón, para que muevan la caja 52 de cambios y el motor de eje y en la dirección x a lo largo de la viga 50 del eje y. La caja 52 de cambios y el motor de eje y giran un tornillo para mover la caja 56 de cambios y el motor de eje z en la dirección y a lo largo de la viga 54 del eje y. La caja 56 de cambios y el motor de eje z desplazan el montaje 60 sujetador de frascos hacia arriba y hacia abajo en la dirección z a lo largo de la viga 58 del eje z. Los motores 48, 52 y 56, así como todos los demás motores en el sistema, son motores eléctricos reversibles.

20 La Figura 6A muestra esquemáticamente el montaje 60 sujetador de frascos. Los principales componentes del motor sujetador de frascos son un motor 68, una célula 70 de carga para dar una estimación de la cantidad de fármaco en el frasco y un sujetador 66 de frascos, que está adaptado para conectarse con un adaptador 64 de frascos Equashield®. Para coger un frasco, el sistema de control activa los motores 48 y 52 para colocar un sujetador de frascos directamente sobre el adaptador 64 de frascos que está fijado al frasco 62, entonces activa el motor 56 para presionar el sujetador 66 de frascos en el adaptador 64 de frascos. La Figura 6B muestra esquemáticamente el montaje 60 sujetador de frascos con parte de la pared del sujetador de frascos eliminada para mostrar algunos de los componentes interiores. La Figura 6C es una vista alargada de la sección "A" en la Figura 6B. Cuando el sujetador 66 de frascos se presiona contra el adaptador 64 de frascos, el gancho 154 sujetador de frascos se presiona entre el

25 muelle 156 sujetador de frascos y una protuberancia 158 en el lateral del cuello del adaptador 64 de frascos. El motor 68 sujetador se activa entonces para girar el gancho 154 sujetador de frascos hasta que la ranura del gancho esté por encima de la protuberancia 158. Entonces, el muelle sujetador de frascos empuja el gancho hacia abajo y agarra bajo la protuberancia 158. El motor 56 del eje z se activa entonces en la dirección inversa para elevar el sujetador 66 de frascos y el frasco 62 fijado permitiendo así que el brazo 28 robótico se active para desplazar el frasco a la ubicación

30 designada. Para desconectar el frasco del sujetador de frascos después de que haya llegado a la ubicación designada, el motor 56 mueve el frasco hacia abajo hasta que el frasco descansa en la superficie y el sujetador 66 de frascos se presiona contra el adaptador de frascos. Entonces, el motor 68 gira el gancho 154 sujetador de frascos en la dirección inversa hasta que libera su sujeción de la protuberancia 158 en el cuello del adaptador de frascos. Cuando el sujetador 66 de frascos ha acoplado el frasco, el motor 68 sujetador de frascos se puede activar para girar el gancho 154

35 sujetador de frascos y el frasco 62 fijado delante de una cámara para permitir crear una imagen de la etiqueta en el frasco.

40 La Figura 7 muestra esquemáticamente el módulo 44 de reconstitución. El módulo 44 de reconstitución comprende dos sujetadores 76 de reconstitución que están adaptados para sujetar, por ejemplo, los adaptadores 64 Equashield® de serie 13 y 20, que tienen los mismos diámetros. Existen dos posiciones en el módulo, para permitir la inyección de dos tipos de fluidos, p. ej., disolución salina y agua estéril. Un conector luer lock hembra Equashield®, que puede

45 comprender dos agujas, para expulsar los gases de los frascos 72, se fija al soporte 74 de reconstitución antes de que comience el proceso de composición y se utiliza para diversas sesiones de reconstitución. El sujetador 66 de frascos empuja hacia atrás al soporte 74 de reconstitución en el montaje 28 de brazo robótico de frascos cuando el montaje 28 de brazo robótico de frascos inserta el frasco 62 en el sujetador 76 de reconstitución. Después de que el

50 sujetador 66 libere su sujeción en el adaptador 64 de frascos, el muelle 80 horizontal devuelve el soporte 74 de reconstitución a su posición original. Ahora un motor eléctrico + mecanismo (ubicado en el interior de la carcasa 78, no se muestra en la figura) empuja el soporte 74 de reconstitución hacia abajo en un carril 82 vertical haciendo que el conector 72 luer lock hembra Equashield® se conecte con el adaptador 64 de frascos Equashield®. Cuando están conectados, una bomba (no se muestra en el dibujo) inyecta la dosis correcta de fluido en el frasco a través del tubo 84.

55 La Figura 8 muestra esquemáticamente uno de los agitadores 30 de frascos y la carcasa 86 del agitador. Cada adaptador 64 de frascos Equashield® fijado a un frasco 62 se muestra después de que el montaje 28 de brazo robótico

de frascos lo haya insertado en un sujetador 88 de frascos de agitador que sobresale de la superficie de la carcasa 86 del agitador. En el interior de la carcasa 86 del agitador hay un motor eléctrico conectado a un mecanismo que mueve a los sujetadores 88 de frascos para agitar y mezclar por completo los contenidos de los frascos.

5 La Figura 9 muestra esquemáticamente uno de los módulos 32(1) de giro de frascos. El módulo de giro de frascos comprende uno o más (se muestran cuatro en esta realización) sujetadores 92 volteadores de frascos que agarran los adaptadores 64 de frascos Equashield® fijados a los frascos 62. Todos los sujetadores volteadores de frascos en el módulo están fijados a una barra 94 volteadora. Después de que el montaje 28 de brazo robótico de frascos haya insertado cada adaptador 64 de frascos en un sujetador 92 volteador de frascos, se activa una caja 90 de cambios y un motor que están contenidos en una base 96 volteadora para hacer girar la barra 94 volteadora, es decir, invirtiendo los frascos.

10 La Figura 10 muestra esquemáticamente una base 26 de bolsa intravenosa. El operador inserta bolsas 100 intravenosas en una cabina 10 de seguridad colocando la bolsa intravenosa en un apoyo 102 de bolsas y, en caso necesario, conectando la bolsa 100 intravenosa al gancho 98 de bolsa. Entonces, el operador inserta adaptadores 15 104 de punzón Equashield® en los dos puertos de punzón de la bolsa intravenosa. Entonces, los adaptadores de punzón se fijan en su lugar y se bloquean en los soportes 106 de adaptador de punzón, de los que se pueden liberar con un botón 108 de liberación de adaptador de punzón para permitir que se extraiga la bolsa intravenosa de la cabina 10 de seguridad. En los casos en los que la receta se administra al paciente al inyectarla desde una jeringuilla, se fija y bloquea un tapón 110 Equashield® en un soporte 112 dedicado del que se puede liberar con un mecanismo 114 de liberación de cerradura de tapón. El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla conectará la jeringuilla 20 rellenada al tapón. En los casos en los que hay otros recipientes de receta como una bomba elastomérica u otro tipo de cartuchos de bomba de infusión, se monta y bloquea un luer lock 116 macho Equashield® al soporte 118. El luer lock 116 macho, que se puede liberar con el botón 120 de liberación, sirve de adaptador entre la conexión luer hembra del cartucho y la jeringuilla Equashield®.

25 La Figura 11A muestra esquemáticamente el almacén 40 de jeringuillas y la Figura 11B es una vista alargada del área "B" en la Figura 11A. El almacén de jeringuillas es una cinta 152 transportadora accionada por un motor eléctrico ubicado dentro de la carcasa 148 del motor. Una pluralidad de soportes 150 de jeringuillas se fijan a la cinta 152 transportadora. Antes de una sesión de preparación, el operador carga jeringuillas Equashield® de diferentes 30 tamaños, según una lista que aparece en la pantalla 20 del operador. Las cámaras y los procesadores del sistema pueden identificar cuáles de los soportes 150 de jeringuillas están vacíos y activar el motor transportador para mover un soporte 150 de jeringuillas vacío delante de la puerta 24 de inserción permitiendo así que el operador llegue a través de la puerta y cuelgue una jeringuilla en el soporte de jeringuillas. Cuando el sistema detecta que el soporte 35 está lleno y que no se inserta ningún objeto, p. ej., manos, a través de la puerta de jeringuillas, mueve la cinta para llevar el siguiente soporte vacío delante de la puerta.

40 La Figura 12 muestra esquemáticamente el montaje 38 de brazo robótico de bomba de jeringuilla. Bajo la dirección del software del sistema, el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla está configurado para (1) mover la bomba de jeringuilla para eliminar una jeringuilla vacía del almacén de jeringuillas; (2) mover la jeringuilla a la ubicación adecuada bajo la superficie 16 de trabajo; (3) conectar la jeringuilla a uno de los frascos (a través del adaptador de frascos) en los mecanismos 32 volteadores de frascos; (4) extraer líquido del frasco; (5) desconectar la jeringuilla; (6) mover la jeringuilla rellena y conectarla a una bolsa intravenosa a través del adaptador de punzón 45 Equashield® conectado a la misma; (7) esperar hasta que la bomba 36 de jeringuillas se active para inyectar los contenidos de la jeringuilla en la bolsa intravenosa; y (8) repetir el proceso hasta que se haya inyectado la dosis adecuada en la bolsa intravenosa y finalmente mover la jeringuilla vacía a y eliminarla en una papelera de desecho. El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla ejecuta las etapas (1) a (8) *mutatis mutandis* en los casos en los que la receta se administra a un paciente con un cartucho de bomba de infusión.

50 En el caso en el que el fármaco se administre al paciente inyectándolo desde una jeringuilla, el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla ejecuta las etapas (1) a (4) y entonces conecta la jeringuilla al tapón 110 protector Equashield® en la base 26 de la bolsa intravenosa y la deja ahí, es decir, libera su sujeción. Entonces, el operador extrae el tapón protector de su soporte 112, con la jeringuilla fijada al mismo a través de una ranura en la superficie 16 de trabajo, y saca la jeringuilla con el tapón fijado fuera de la cabina de seguridad a través del frente abierto de la cabina de seguridad sobre la superficie 16.

55 El montaje 38 de brazo robótico de bomba de jeringuilla está configurado para recoger jeringuillas y desplazarlas a diferentes estaciones bajo la superficie 16 de trabajo. Los grados de movimiento requeridos para llevar a cabo estas tareas los proporciona una caja 124 de cambios y un motor de eje x que, por ejemplo, giran un tornillo para que mueva la caja 128 de cambios y el motor de eje y en la dirección x a lo largo de la viga 130 del eje y. La caja 128 de cambios y el motor de eje y giran un tornillo para mover la caja 132 de cambios y el motor de eje z en la dirección y a lo largo de la viga 130 del eje y. La caja 132 de cambios y el motor de eje z desplazan la bomba 36 de jeringuillas hacia arriba

y hacia abajo en la dirección z a lo largo de la viga 134 del eje z.

En la Figura 12 se muestran las ubicaciones aproximadas de dos cámaras de vídeo que son parte del módulo de control y verificación. La cámara C101 se coloca en una ubicación en la que pueda inspeccionar las jeringuillas que se fijan al montaje 36 de brazo robótico de bomba de jeringuilla. Las imágenes de esta cámara son analizadas por 5 algoritmos de software adaptados para determinar el volumen al que se ha extraído el émbolo de la jeringuilla y para verificar que es el volumen correcto según la receta. Al trabajar con jeringuillas un problema común es la presencia de burbujas de aire junto con el líquido que se introduce en el cilindro de la jeringuilla. Las burbujas de aire afectan a la precisión de la dosificación y, si se inyectan en el vaso sanguíneo del paciente, pueden causar complicaciones 10 serias y en ocasiones fatales. Debido a la diferencia en las propiedades ópticas, hay una diferencia visualmente notable entre el aire y el líquido en la jeringuilla. La cámara C102 se coloca en una ubicación en la que pueda inspeccionar las jeringuillas llenas que se fijan a la bomba 36 de jeringuilla. En la parte trasera de esta cámara, se ilumina una jeringuilla con una fuente de luz orientada en un ángulo menor que el ángulo óptico crítico del fármaco. Esto significa que la luz que alcanza la superficie de las burbujas continúa atrapada en el fluido dentro de la jeringuilla 15 y la superficie de la burbuja se oscurece. En una realización de la presente solicitud la luz se puede polarizar. Las imágenes de esta cámara son analizadas por algoritmos de software adaptados para identificar esta diferencia y por tanto la presencia de burbujas en las imágenes de la jeringuilla rellena.

La Figura 13 muestra esquemáticamente la bomba 36 de jeringuilla. Se fija firmemente una jeringuilla Equashield® a la carcasa 136 por medio del sujetador 144 del cilindro de la jeringuilla y el sujetador 146 de la parte inferior de la jeringuilla. La tapa del émbolo se asegura en el sujetador 140 del émbolo de la jeringuilla. El sujetador 140 del émbolo de la jeringuilla se puede mover hacia arriba y hacia abajo en carriles 142 de la bomba mediante un tornillo 138 girado 20 por una caja de cambios y un motor en el interior de la carcasa 136; introduciendo o expulsando así líquido en o del cilindro de la jeringuilla.

La Figura 14 muestra esquemáticamente las ubicaciones aproximadas de algunas de las cámaras en la cabina de seguridad de la invención. Las ubicaciones de estas cámaras son escogidas para proporcionar imágenes que los 25 algoritmos en el procesador del módulo de control y verificación puedan interpretar para proporcionar la siguiente información: la cámara C103 proporciona imágenes utilizadas para identificar el tamaño de las jeringuillas cargadas en el almacén 40 de jeringuillas y la posición de sus pistones; la cámara C104 proporciona imágenes para que las utilicen los algoritmos de procesamiento de imágenes para leer las etiquetas en los frascos, que, por tanto, se giran 30 delante de la cámara C104 cuando se cargan en el área 42 de inserción de frascos; la cámara C105 proporciona imágenes que permiten que el sistema de control determine la posición de un frasco específico en el área 42 de inserción de frascos; la cámara C106 proporciona imágenes que permiten que el sistema de control determine la 35 posición de un frasco específico en el área 34 de almacenamiento interno de frascos; la cámara C107 proporciona imágenes utilizadas para identificar las bolsas intravenosas en las bases en el módulo 26(2) y para leer las etiquetas de la receta fijadas a las mismas; la cámara C108 proporciona imágenes utilizadas para reconocer un frasco sostenido por el montaje 28 de brazo robótico de frascos antes de que el frasco se fije al mecanismo 32 volteador de frascos; y la cámara C109 proporciona imágenes utilizadas para identificar las bolsas intravenosas en las bases en el módulo 26(1) y para leer las etiquetas de la receta fijadas a las mismas.

Las realizaciones de la cabina de seguridad se pueden proporcionar con componentes para proporcionar otras 40 capacidades. Por ejemplo, proporcionar ozono para esterilizar el interior completo de la cabina de seguridad o ubicaciones específicas en el interior de la cabina de seguridad, por ejemplo, esterilizar el septo en los conectores de frascos en el volteador de frascos antes de girar los frascos para conectar jeringuillas a los frascos o a los conectores de recipiente de fármaco, es decir, el adaptador de punzón, el conector luer lock macho y el tapón protector, antes de conectarlos a una jeringuilla.

Las realizaciones del sistema de la invención pueden incluir un módulo o varios módulos de vacío de bolsa 45 intravenosa. El módulo de vacío de bolsa intravenosa está diseñado para eliminar aire y/o líquido excesivo de la bolsa intravenosa para permitir que haya suficiente espacio en la bolsa para añadir fármacos que han sido preparados o para asegurar que la concentración de fármaco en la bolsa intravenosa es la concentración que se especifica para la infusión al paciente. Para hacer funcionar el módulo, el operador coloca la bolsa intravenosa en una báscula diseñada especialmente con la etiqueta de la receta fijada a la misma o colocada a su lado. Uno de los puertos de la bolsa o 50 cualquier conector que esté conectado a su puerto, p. ej., un adaptador de punzón de bolsa intravenosa, se bloquea en su lugar y se conecta a una bomba de fluido. La bolsa se soporta con sus puertos hacia arriba de modo que cuando se activa la bomba primero se extrae el aire y solamente después el líquido. El operador presiona entonces un botón de inicio. A continuación, se toma una imagen de la bolsa y de la etiqueta de la receta y la receta correspondiente se localiza en la base de datos del sistema. Según la receta y los datos relativos a la bolsa en la base de datos del sistema, el sistema calculará cuánto fluido se debe extraer de la bolsa y el peso final que la bolsa debe alcanzar de forma correspondiente. Entonces, la bomba extrae el líquido de la bolsa, hasta que se alcanza el peso deseado.

Cuando se alcanza el peso deseado la cerradura se abrirá y el operador deberá coger la bolsa del módulo.

Las Figuras 15A y 15B son dos partes de un diagrama de flujo que describe en general las etapas en la preparación de una receta de fármaco por el sistema de la invención.

Las etapas que se muestran en las Figuras 15A y 15B son las siguientes:

- 5 Etapa 200: El supervisor introduce una lista de recetas en el sistema o es enviada desde otro ordenador.
- Etapa 202: La lista se dispone según la prioridad de la receta y se envía a la pantalla del operador.
- Etapa 204: La lista aparece en la pantalla del operador seguida de una lista de los componentes requeridos para preparar las recetas, es decir, fármacos (frascos), jeringuillas y bolsas intravenosas u otros recipientes finales.
- Etapa 206: El operador introduce frascos de fármacos en el área de inserción de frascos en la cabina.
- 10 Etapa 208: Los frascos son recogidos de uno en uno por el montaje de brazo robótico de frascos y son pesados por su célula de carga para verificar que contienen la cantidad correcta de fármaco. Esta etapa es necesaria porque a veces se introducen frascos utilizados previamente, lo que significa que su contenido de fármaco no es el que está escrito en su etiqueta. El peso del frasco vacío se almacena en la base de datos del sistema y se resta del peso medido por la célula de carga para determinar el peso real del fármaco en el frasco.
- 15 Etapa 210: El brazo robótico de frascos gira el frasco lo necesario para permitir que se cree una imagen de su etiqueta con una cámara mientras que sigue estando sostenido por el montaje de brazo robótico de frascos y los algoritmos de procesamiento de imágenes se utilizan para leer información en las etiquetas y compararla con datos almacenados en la base de datos del sistema para identificar los frascos y sus contenidos.
- Etapa 212: El sistema comprueba si el fármaco necesita reconstitución.
- 20 Etapa 214: Si la respuesta en la etapa 212 es no, entonces el montaje de brazo robótico de frascos desplaza el frasco al área de almacenamiento interno donde se almacenan en una ubicación conocida determinada por un algoritmo de software.
- Etapa 216: Si la respuesta en la etapa 212 es sí, el montaje de brazo robótico de frascos desplaza el frasco al módulo de reconstitución y lo rellena con líquido del tipo y volumen apropiados.
- 25 Etapa 218: El montaje de brazo robótico de frascos elimina el frasco del módulo de reconstitución y lo desplaza a un agitador donde se agita y, entonces, el montaje de brazo robótico de frascos lo desplaza al área de almacenamiento interno de frascos. (Se ha de observar que en la realización de la cabina de seguridad descrita en la presente memoria cada uno de los dos módulos agitadores puede sostener hasta cuatro frascos, por tanto las etapas 212, 216 y 218 se pueden llevar a cabo cuatro veces antes de que cada módulo agitador se active y se lleve a cabo la etapa 214 para los fármacos reconstituidos.) En una realización de la invención el agitador comienza a rotar cuando el primer frasco está conectado al mismo, y se detiene cuando se necesita conectar un nuevo frasco o cuando un frasco se ha agitado lo suficiente.
- Etapa 220: El operador introduce las jeringuillas en el almacén de jeringuillas en la cabina.
- 35 Etapa 222: Una cámara crea una imagen de cada jeringuilla en la cabina de seguridad y se almacenan en el almacén de jeringuillas. Las jeringuillas se colocan en el almacén de jeringuillas de forma aleatoria. El sistema lleva el soporte vacío más cercano delante de la puerta de inserción de jeringuillas y, tan pronto como la jeringuilla se coloque en el soporte, se crea una imagen de la misma y el tamaño de la jeringuilla y su ubicación en el almacén de jeringuillas se almacenan en la base de datos del sistema.
- 40 Etapa 224: Se imprime una etiqueta con los detalles de la receta y se fija a las bolsas intravenosas. En el caso de un cartucho de bomba o de jeringuilla y en ocasiones también para bolsas intravenosas, la etiqueta se fija al lado del recipiente o en la base de la bolsa intravenosa para evitar tapar las etiquetas de los recipientes.
- Etapa 226: La bolsa intravenosa u otro recipiente final de la receta se coloca y bloquea en una base de bolsa intravenosa en la cabina.
- Etapa 228: Los algoritmos de procesamiento de imágenes leen la etiqueta de la receta en el recipiente.
- 45 Etapa 230: Una receta correspondiente se ubica en la base de datos del sistema.

Etapa 232: Los algoritmos de software del sistema comprueban para ver si un fármaco y una jeringuilla apropiada están disponibles en la cabina.

Etapa 234: Si la respuesta a la etapa 232 es no, entonces el sistema espera al fármaco y jeringuilla apropiada. (Se ha de observar que las etapas 206 a 214, 220-222 y 224-230 se llevan a cabo secuencial e independientemente para

5 cada uno de los frascos, jeringuillas y recipientes finales cargados en la cabina. Por tanto, es posible que cuando se alcanza la etapa 230 para el primer recipiente final que se carga en la cabina, las etapas 206 a 214 pueden no haberse completado para el fármaco requerido y/o las etapas 220-222 pueden no haberse completado para la jeringuilla requerida, y por tanto la etapa 234. Etapa 236: Si la respuesta en la etapa 232 es sí, entonces el montaje de brazo robótico de frascos busca y recoge el(s) frasco(s) del fármaco apropiado del área de almacenamiento interno de frascos y coloca el(s) frasco(s) en el volteador de frascos, que entonces se activa para girar el frasco. (Se ha de observar que, en la realización de la cabina de seguridad de la invención descrita en la presente memoria, las etapas 230, 232 y 236 se pueden llevar a cabo hasta cuatro veces para cada uno de los dos módulos volteadores de frascos antes de que se lleven a cabo las etapas 238 a 262 para cada uno de los frascos en el módulo volteador.)

Etapa 238: Simultáneamente con la etapa 236, el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla recoge la jeringuilla adecuada del almacén de jeringuillas y, una vez se han girado los frascos, conecta la jeringuilla al frasco adecuado. (Se ha de observar que en la realización de la cabina de seguridad descrita en la presente memoria hay dos montajes de brazo robótico de bomba de jeringuilla, lo que permite que se lleven a cabo las etapas 238 a 262

10 para dos recetas simultáneamente, con un montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla sirviendo al primer módulo volteador de frascos y el otro montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla sirviendo al segundo módulo volteador de frascos.)

Etapa 240: La jeringuilla está conectada al frasco en el módulo volteador.

Etapa 242: La bomba de jeringuilla se activa para extraer el volumen correcto de fármaco del frasco en la jeringuilla.

Etapa 244: Las cámaras se activan y los algoritmos de procesamiento de imágenes determinan que no hay burbujas en el líquido en la jeringuilla y que el émbolo de la jeringuilla se extrae la distancia correcta. Si se detecta una burbuja,

25 se empuja el émbolo para expulsar la burbuja de la jeringuilla y, si continúa faltando fármaco, se conecta la jeringuilla a un segundo frasco. En caso de que se detecte un volumen incorrecto, entonces, se trata de un gran problema y el sistema automáticamente detiene su funcionamiento y aparece un mensaje grande de ERROR en la pantalla del operador.

Etapa 246: Si la respuesta en la etapa 244 es sí, entonces el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla desconecta la jeringuilla del frasco y viaja a la base de bolsa intravenosa apropiada (véase la etapa 226).

Etapa 248: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla conecta la jeringuilla al recipiente final de la receta que está bloqueado en la base de la bolsa intravenosa y la bomba de jeringuilla activada para empujar los contenidos de la jeringuilla en el recipiente final de la receta.

35 Etapa 250: Se activa una cámara y los algoritmos de procesamiento de imágenes utilizados para analizar las imágenes para verificar que la jeringuilla está vacía. Si no lo está, entonces se activa de nuevo la bomba hasta que el volumen correcto del fármaco se haya empujado en el recipiente final de la receta.

Etapa 252: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla lleva jeringuillas utilizadas y vaciadas a un área de depósito de desechos y las libera a una papelera de desecho.

40 Etapa 254: Simultáneamente con la etapa 252, el montaje de brazo robótico de frascos lleva frascos utilizados y vaciados a un área de depósito de desechos y los libera a una papelera de desecho. El montaje de brazo robótico de frascos devuelve los frascos de los que solo se ha extraído una porción de los contenidos del módulo volteador de frascos al área de almacenamiento interno de frascos en la cabina.

Etapa 256: Simultáneamente con las etapas 252 y 254, el operador imprime una etiqueta de "OK" y la fija a la etiqueta de la receta en el recipiente final de la receta.

45 Etapa 258: Se activa una cámara y los algoritmos de procesamiento de imágenes analizan las imágenes para identificar la presencia de la etiqueta "OK".

Etapa 262: Si se detecta la presencia de la etiqueta "OK", entonces el recipiente final de la receta, es decir, bolsa intravenosa, jeringuilla o cartucho de bomba intravenosa, se desbloquea de la base de la bolsa intravenosa.

Etapa 264: La preparación de la receta se completa y el operador extrae el recipiente final de la receta de la cabina de seguridad y lo prepara para transportarlo de la farmacia al paciente.

Las Figuras 16A a 16C son tres partes de un diagrama de flujo que describe las etapas en la preparación de una receta de fármaco específica de ejemplo por el sistema de la invención.

5 Etapa 300: Se suministra al sistema una receta para 1200 mg de ciclofosfamida (CP) diluida en 500 ml de NaCl en una bolsa intravenosa.

Etapa 302: Aparece una solicitud de 1200 mg de CP en la pantalla del operador. El operador recupera un frasco de fármaco apropiado de la tienda de la farmacia.

Etapa 304: El operador inserta una solicitud para abrir la puerta de inserción de frascos.

10 Etapa 306: El montaje de brazo robótico de frascos completa su operación actual y vuelve a su posición de inicio.

Etapa 308: La puerta de inserción de frascos se desbloquea y aparece una señal que lo confirma en la pantalla del operador.

Etapa 310: El operador abre la puerta e inserta un frasco que contiene el fármaco y cierra la puerta.

15 Etapa 312: Una cámara de posición del frasco toma una imagen del área de inserción del frasco y los algoritmos de procesamiento de imágenes determinan la ubicación del frasco.

Etapa 314: La ubicación del frasco se transmite al montaje de brazo robótico de frascos, que viaja hasta dicha ubicación y coge y pesa el frasco.

Etapa 316: El montaje de brazo robótico de frascos gira el frasco delante de una cámara para obtener imágenes de la etiqueta del frasco.

20 Etapa 318: Los algoritmos de procesamiento de imágenes leen las imágenes de la etiqueta e identifican los contenidos del frasco a liofilizar con 100 ml - 20mg/ml de CP.

Etapa 320: El montaje de brazo robótico de frascos lleva el frasco al módulo de reconstitución y lo conecta al puerto NaCl (salina).

Etapa 322: El conector de reconstitución se fija al frasco y se inyectan 100 cc de salina en el frasco.

25 Etapa 324: El montaje de brazo robótico de frascos extrae el frasco del módulo de reconstitución y lleva el frasco al agitador y lo inserta en un sujetador agitador de frascos. El agitador de frascos agita entonces el frasco según un programa y tiempo de agitación predeterminados.

Etapa 326: El brazo robótico extrae el frasco del agitador y lo lleva al área de almacenamiento interno de frascos de la cabina.

30 Etapa 328: Mientras se llevan a cabo las etapas 312 - 326, aparece una solicitud para una unidad de jeringuilla de 60 ml (1200 mg reconstituidos CP = 60 ml) en la pantalla del operador.

Etapa 330: El operador recoge una unidad de jeringuilla de 60 ml de la tienda de la farmacia e inserta una solicitud para abrir la puerta de inserción de jeringuillas.

Etapa 332: El transportador de jeringuillas lleva un soporte de jeringuilla vacío delante de la puerta.

35 Etapa 334: Se activa una cortina de seguridad para asegurar que el transportador no se mueve cuando las manos del operador se colocan a través de la puerta de inserción de jeringuillas y la puerta de inserción de jeringuillas se desbloquea.

Etapa 336: El operador inserta la jeringuilla en el soporte y extrae la mano.

40 Etapa 338: Se lleva otro soporte de jeringuilla vacía delante de la puerta en caso de que el operador quiera colocar otra jeringuilla.

Etapa 340: El operador cierra manualmente la puerta. Cuando está completamente cerrada, un sensor lo detecta y se activa un mecanismo de bloqueo, por ejemplo, una cerradura magnética.

Etapa 342: Si la respuesta a la etapa 340 es "no", es decir, la puerta de inserción de jeringuillas no se cierra, entonces el proceso vuelve a la etapa 336. Si la respuesta es "sí", entonces todas las jeringuillas nuevas en el transportador se llevan delante de una cámara que toma imágenes de cada jeringuilla que los algoritmos de procesamiento de imágenes analizan para determinar el volumen de la jeringuilla y la posición de su émbolo.

- 5 Etapa 344: Mientras se llevan a cabo las etapas 312-326 y 338 - 342, aparece una solicitud para conectar una bolsa intravenosa de 500 ml de NaCl a una base específica de las bases de bolsa intravenosa, p. ej., la base 7 (esta base se menciona simplemente para ilustrar el proceso).

Etapa 346: El operador toma la bolsa intravenosa requerida de la tienda de la farmacia, fija la etiqueta de la receta en la misma o cerca de ella, fija la bolsa a la base, bloquea el adaptador de punzón en su soporte y presiona un botón de "inicio" (interruptor) o bien en la base (no se muestra en las figuras) o en la pantalla del operador.

10 Etapa 348: Una cámara toma una imagen de la etiqueta de la receta y la etiqueta que muestra los contenidos de la bolsa intravenosa.

Etapa 350: Los algoritmos de procesamiento de imágenes analizan la imagen de la etapa 348 y unen la etiqueta de la receta a una receta en la base de datos del sistema.

15 Etapa 352: Los algoritmos en el procesador del sistema comparan los resultados de las etapas 318, 342 y 348 para confirmar que la jeringuilla, el fármaco y la bolsa intravenosa que son apropiados para la receta en la etapa 300 se han cargado en la cabina de seguridad.

20 Etapa 354: El procesador manda una instrucción al montaje de brazo robótico de frascos para que vaya a la ubicación en el área de almacenamiento de frascos donde el frasco se ha colocado anteriormente, para recoger el frasco correcto, llevar el frasco a un módulo de mecanismo de volteo de frascos y para conectar el frasco a uno de los sujetadores volteadores de frascos.

Etapa 356: Se activa el mecanismo de volteo de frascos para dar la vuelta al frasco colocándolo boca abajo. Etapa 358: Se activa el transportador de jeringuillas para desplazar la jeringuilla apropiada a la ubicación de recogida de jeringuillas.

25 Etapa 360: Un montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla se desplaza a la ubicación de recogida.

Etapa 362: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla extrae la jeringuilla del soporte de jeringuillas en el transportador.

Etapa 364: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla conecta la jeringuilla al adaptador de frascos en el mecanismo volteador de frascos.

30 Etapa 366: Se activa la bomba de jeringuillas para extraer 60 ml de CP del frasco.

Etapa 368: Con la jeringuilla todavía conectada al frasco, se toman dos imágenes de la jeringuilla y los algoritmos de procesamiento de imágenes las analizan para determinar el volumen de fármaco en el interior de la jeringuilla y para verificar que no hay burbujas en el líquido en la jeringuilla.

35 Etapa 370: Suponiendo que todo está correcto en la etapa 268, el montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla desconecta la jeringuilla del frasco, viaja al puerto en el soporte del adaptador de punzón en la base de la bolsa intravenosa y conecta la jeringuilla al adaptador de punzón.

Etapa 372: Se activa la bomba de jeringuillas para empujar los contenidos hacia la bolsa intravenosa.

Etapa 374: Se activa la bomba de jeringuilla para extraer 0,2-5 ml de fluido de la bolsa intravenosa y para reinyectarlo y lavar el puerto.

40 Etapa 376: Se toma una imagen de la jeringuilla y los algoritmos de procesamiento de imágenes la analizan para verificar que todos los contenidos de la jeringuilla se han empujado hacia la bolsa intravenosa.

Etapa 378: Se activa el mecanismo volteador de frascos para volver a colocar el frasco en una orientación vertical.

45 Etapa 380: El montaje de brazo robótico de frascos se fija a sí mismo al frasco, extrae el frasco del mecanismo volteador y desplaza el frasco de vuelta al área de almacenamiento interno de frascos o a una papelera de desecho si el frasco está vacío.

Etapa 382: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla desplaza la bomba hasta estar sobre una papelera de desecho.

Etapa 384: El montaje de brazo robótico de bomba de jeringuilla libera la jeringuilla permitiendo que caiga en la papelera de desecho.

5 Etapa 386: La impresora del sistema imprime una etiqueta de "TERMINADO" o de "OK".

Etapa 388: El operador pega la etiqueta en la bolsa intravenosa.

Etapa 390: Se toma una imagen de la bolsa intravenosa y si los algoritmos de procesamiento de imágenes determinan que hay una etiqueta de "TERMINADO" en la bolsa, se libera la bolsa de la base de bolsa intravenosa.

10 Etapa 392: La preparación de la receta se completa y el operador extrae la bolsa intravenosa de la cabina de seguridad y la prepara para transportarla de la farmacia al paciente.

Bibliografía

1. NIOSH Alert, Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs In Healthcare Setting (Sept. 2004).
2. USP General Chapter <797>, 2011.
- 15 3. Dwight D. Kloth, Guide to Prevention of Chemotherapy Medication Errors, Clinical Oncology News Special Edition 2009, Núm. 2, Páginas 107-114.
4. Jonathan R. Nebeker et al. High Rates of Adverse Drug Events in a Highly Computerized Hospital, ARCH INTRN MED/Vol 165, 23 de mayo de 2005, páginas 1111-1116.
- 20 5. Kathleen E. Walsh et al. Medication Errors Among Adults and Children With Cancer in the Outpatient Setting, J. Clin Oncol 27:891-896, 2008.
6. <http://www.livescience.com/15721-nurses-exposed-toxic-cancer-drugs.html>
7. James Couch, Christine West, Chemotherapy Drug Exposure at an Oncology Clinic — Florida, NIOSH Health Hazard Evaluation Report, HETA 2009-0148-3158, junio de 2012.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema diseñado para asistir a una farmacia de hospital en la composición de medicamentos que comprenden fármacos peligrosos, comprendiendo el sistema:

- a. una cabina (10) de seguridad;
- 5 b. al menos dos conjuntos (28, 38) de brazo robótico;
- c. una pluralidad de estaciones (30,32(1),32(2),44) de funcionamiento adaptadas para realizar tareas específicas relacionadas con un proceso de composición;
- 10 d. una pluralidad de cámaras (C101-C109) cada una instalada en una ubicación específica en la cabina (10) de seguridad o en los montajes (28, 38) de brazo robótico, cada cámara (C101-C109) dedicada a proporcionar imágenes digitales a tiempo real de una etapa del proceso de composición llevado a cabo en esa ubicación;
- 15 e. un procesador (160) de sistema que comprende: algoritmos de procesamiento de imágenes para analizar las imágenes recibidas de las cámaras (C101-C109); algoritmos personalizados para planificar los tiempos y movimientos de los montajes (28, 38) de brazo robótico y otros dispositivos en el interior de la cabina (10) de seguridad; algoritmos personalizados para ejecutar numerosas comparaciones y comprobaciones que se llevan a cabo para minimizar errores en la preparación de medicamentos; y un software personalizado que gestiona el proceso de composición completo y gestiona el flujo de datos y una base de datos del sistema; y
- f. canales (164,166,168,170) de comunicación entre los componentes del sistema;

en donde:

- i.los montajes (28,38) de brazo robótico están adaptados para mover simultáneamente frascos (62) y jeringuillas (122) en el interior de la cabina (10) de seguridad;
- 20 ii.los montajes (28,38) de brazo robótico están adaptados para permitir que las etapas del proceso de composición se lleven a cabo automáticamente bajo las direcciones del software y los algoritmos en el procesador (160) del sistema sin que intervenga ningún operador ni supervisor;
- 25 iii.las cámaras (C101-C109) y los algoritmos de procesamiento de imágenes están adaptados para proporcionar control de *feedback* a tiempo real de todas las etapas del proceso de composición;
- y
- 30 iv.al menos uno de los montajes (28, 38) de brazo robótico es un montaje (28) de brazo robótico de frascos configurado para recoger y mover frascos (62) y al menos otro de los montajes (28, 38) de brazo robótico es un montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla configurado para recoger y mover jeringuillas (122); y
- v.el montaje (28) de brazo robótico de frascos y el montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla cada uno comprende tres vigas (50,54,58,126,130,134) mutualmente ortogonales, en donde para cada viga (50,54,58,126,130,134) hay un motor (48,52,56,124,128,132) para mover el montaje (28, 38) de brazo robótico respectivo a lo largo de la viga (50,54,58,126,130,134).

35 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la cabina (10) de seguridad comprende:

- a. un área de trabajo por encima de una superficie (16) de trabajo, dividida el área de trabajo por una partición (46) en una sección delantera y una sección trasera; comprendiendo el área de trabajo:
 - i. al menos un módulo (26(1),26(2)) de base de bolsa intravenosa ubicado delante de la partición (46) al cual el operador puede fijar bolsas (100) intravenosas;
 - 40 ii. al menos un módulo (44) de reconstitución ubicado tras la partición (46), cada módulo (44) de reconstitución adaptado para permitir que al menos un frasco (62) se conecte al mismo y para inyectar un volumen de líquido predeterminado en el frasco (62);
 - iii. al menos un módulo (30) agitador de frascos ubicado tras la partición (46), cada módulo (30) agitador de frascos adaptado para permitir que uno o más frascos (62) que contienen fármacos reconstituidos se conecten al mismo y para agitarlos durante un período predeterminado de tiempo y un método de agitado predeterminado;

iv. al menos un módulo (32(1),32(2)) volteador de frascos ubicado tras la partición (46), cada módulo (32(1),32(2)) volteador de frascos adaptado para permitir que al menos un frasco (62) se conecte al mismo y para darle la vuelta al al menos un frasco (62);

5 v. un área (42) de inserción de frascos ubicada tras la partición (46);

vi. un área de almacenamiento interno de frascos ubicada tras la partición; y

10 vii. un montaje (28) de brazo robótico de frascos que comprende un sujetador (60) de frascos adaptado para permitir que el montaje (28) de brazo robótico de frascos recoja y gire un frasco (62), el montaje (28) de brazo robótico de frascos adaptado para permitirle que desplace un frasco (62) a cualquier ubicación tras la partición (46) sobre la superficie (16) de trabajo y que libere el frasco (62) en una nueva ubicación o conecte el frasco (62) a y desconecte el frasco (62) del módulo (44) de reconstitución, módulo (30) agitador y módulo (32(1),32(2)) volteador de frascos;

b. un área cerrada bajo la superficie (16) de trabajo que comprende:

15 i. un almacén (40) de jeringuillas que comprende una pluralidad de soportes (150) de jeringuillas fijados a una cinta (152) transportadora accionada por un motor (148), los soportes (150) de jeringuillas adaptados para permitir que un operador cuelgue la jeringuilla (122) en los mismos; y

20 ii. al menos un montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla, comprendiendo cada montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla un montaje (144, 146) sujetador de jeringuillas y una bomba (36) de jeringuilla, adaptado para recoger una jeringuilla (122) del almacén (40) de jeringuillas y para fijar la jeringuilla (122) a una bomba (36) de jeringuilla, que está adaptada para introducir líquido en y para extraer líquido de un cilindro de la jeringuilla (122); cada montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla adaptado para desplazar una jeringuilla (122) a ubicaciones en el interior del área cerrada y para conectar la jeringuilla (122) a y desconectar la jeringuilla (122) de los frascos (62), bolsas (100) intravenosas y cartuchos de bomba de infusión; y para desechar jeringuillas (122) utilizadas.

c. una pantalla (20) de visualización del operador.

25 3. El sistema de la reivindicación 1 que comprende de manera adicional al menos uno de: una estación (162) del supervisor, una impresora (174) de etiquetas, un dispositivo (176) de memoria de respaldo y un controlador (172) de lógica programable adaptado para recibir instrucciones del procesador (160) del sistema y para activar los montajes (28, 38) de brazo robótico y otras estaciones de funcionamiento en el interior de la cabina (10) de seguridad.

30 4. El sistema de la reivindicación 2, en donde después de que la bomba (36) de jeringuilla haya extraído una dosis de fármaco de un frasco (62), se toma al menos una imagen de la jeringuilla (122) para comprobar que no hay ninguna burbuja de aire en el cilindro de la jeringuilla y para verificar la posición del pistón de la jeringuilla para así comprobar que se ha extraído el volumen correcto de fármaco, en donde las comprobaciones las llevan a cabo automáticamente algoritmos de procesamiento de imágenes.

35 5. El sistema de la reivindicación 4, en donde, después de que se haya verificado que la bomba (36) de jeringuilla ha extraído el volumen correcto de fármaco y que no hay burbujas de aire en el cilindro de la jeringuilla, el montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla desplaza la jeringuilla (122) rellena a un módulo (26(1),26(2)) de base de bolsa intravenosa y la conecta a un recipiente final de la receta que está bloqueado en el módulo (26(1),26(2)) de base de bolsa intravenosa y desde el que el fármaco se administrará al paciente.

40 6. El sistema de la reivindicación 4, en donde un módulo (26(1),26(2)) de base de bolsa intravenosa comprende un soporte (112) dedicado al que se fija y bloquea un tapón (110) de la jeringuilla, y, después de haber verificado que la bomba (36) de jeringuilla ha extraído el volumen correcto de fármaco y que no hay burbujas de aire en el cilindro de la jeringuilla, el montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla conecta la jeringuilla (122) rellena al tapón (110) de la jeringuilla.

45 7. El sistema de la reivindicación 5, en donde el recipiente final de la receta es un cartucho de bomba de infusión y el módulo (26(1),26(2)) de base de bolsa intravenosa comprende un soporte (118) dedicado al cual se monta y bloquea un luer lock (116) macho, el cual sirve de adaptador entre un conector luer hembra en el cartucho de bomba de infusión y una jeringuilla (122); permitiendo así que el montaje (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla conecte la jeringuilla (122) rellena al cartucho de bomba de infusión y permitiendo que la bomba (36) de la jeringuilla se active para empujar los contenidos de la jeringuilla (122) en el cartucho de bomba de infusión.

8. El sistema de la reivindicación 2, en donde un operador del sistema carga manualmente frascos (62) en el área (42) de inserción de frascos de una manera aleatoria.
- 5 9. El sistema de la reivindicación 8, en donde, después de que el operador haya colocado los frascos (62) de forma aleatoria en el área (42) de inserción de frascos, se toma una foto de cada frasco (62) y un algoritmo de procesamiento de imágenes determina la posición de cada frasco (62), para permitir que se envíe el montaje (28) de brazo robótico de frascos a recoger los frascos (62).
- 10 10. El sistema de la reivindicación 8, en donde, después de que el operador haya colocado de forma aleatoria los frascos (62) en el área (42) de inserción de frascos, el montaje (28) de brazo robótico de frascos recoge cada frasco (62) y los algoritmos de procesamiento de imágenes los pesan, crean imágenes y los identifican por la información en sus etiquetas, y el montaje (28) de brazo robótico de frascos los desplaza a una ubicación específica en el área (34) de almacenamiento interno de frascos.
- 15 11. El sistema de la reivindicación 9, en donde, cuando se requiere un frasco (62) que se ha colocado previamente en el área (34) de almacenamiento interno para completar una receta, el software en el procesador del sistema envía instrucciones que comprenden la ubicación específica en la cual el frasco (62) se insertó en el área (34) de almacenamiento interno de frascos al montaje (28) de brazo robótico de frascos.
12. El sistema de la reivindicación 1 que comprende un montaje (28) de brazo robótico de frascos y al menos dos montajes (38) de brazo robótico de bomba de jeringuilla en donde los componentes del sistema y las interacciones entre ellos están adaptados para permitir que dos recetas se compongan en paralelo.
- 20 13. El sistema de la reivindicación 1 que comprende componentes adaptados para administrar ozono para esterilizar el interior completo de la cabina (10) de seguridad o para esterilizar ubicaciones específicas en el interior de la cabina (10) de seguridad.
14. El sistema de la reivindicación 1 en donde los componentes del sistema y las interacciones entre ellos están adaptados para permitir que se lleven a cabo de forma separada cada uno de los siguientes pares de operaciones:
- 25 a. reconstituir el fármaco en un frasco mientras se identifican simultáneamente otros frascos;
- b. identificar jeringuillas mientras se identifican simultáneamente frascos;
- c. reconstituir el fármaco en un frasco mientras se identifican simultáneamente otras jeringuillas;
- 30 d. identificar frascos mientras simultáneamente o bien se extrae fármaco de un frasco y se introduce en una jeringuilla o se inyecta un fármaco desde un frasco a un recipiente final de la receta;
- e. identificar jeringuillas mientras simultáneamente o bien se extrae fármaco de un frasco y se introduce en una jeringuilla o se inyecta un fármaco desde un frasco a un recipiente final de la receta; y
- f. reconstituir el fármaco en un frasco mientras simultáneamente o bien se extrae fármaco de un frasco y se introduce en una jeringuilla o se inyecta un fármaco desde un frasco a un recipiente final de la receta.

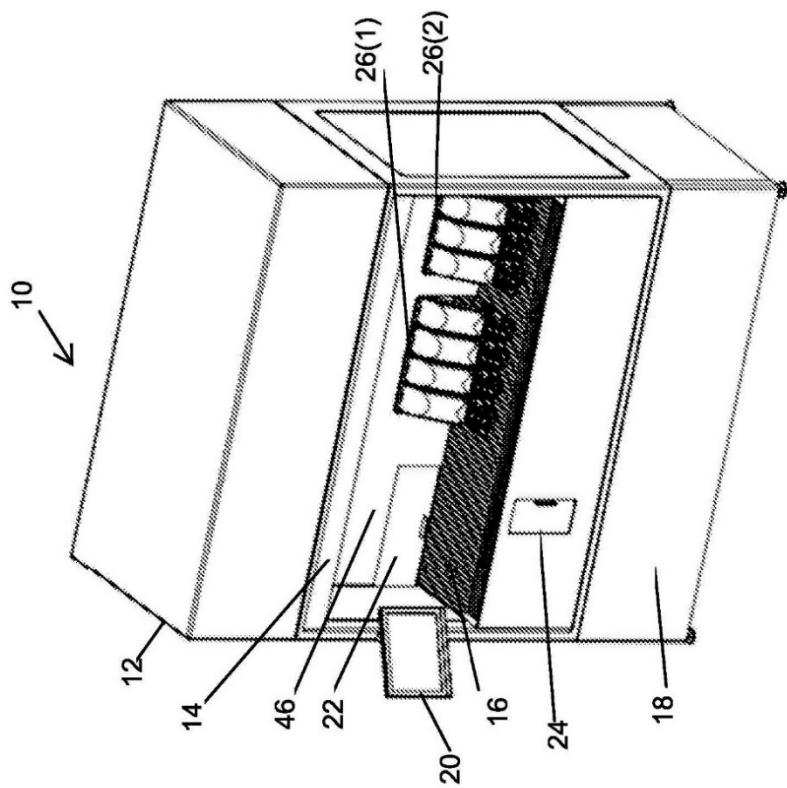


Fig. 1

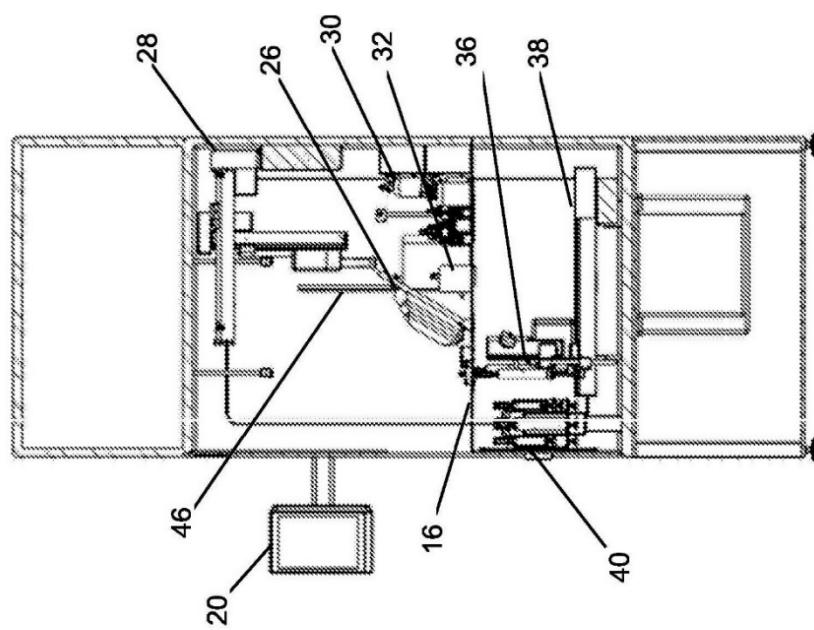
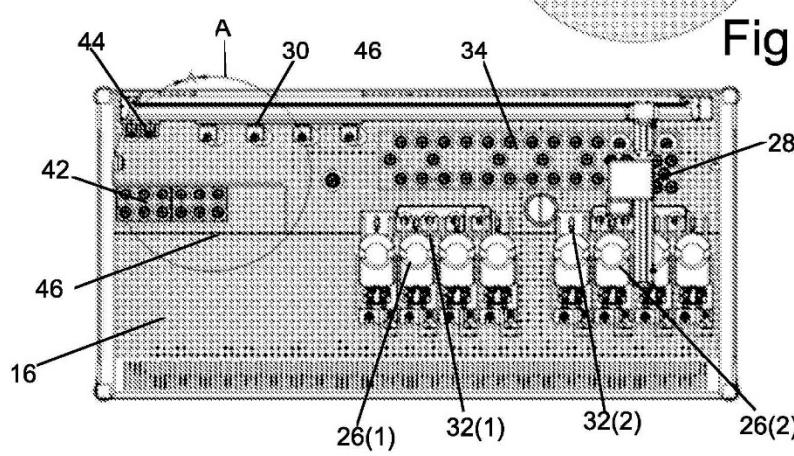
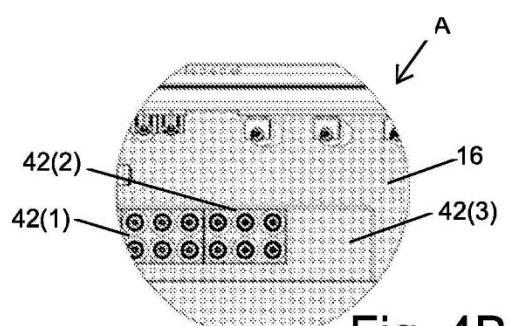
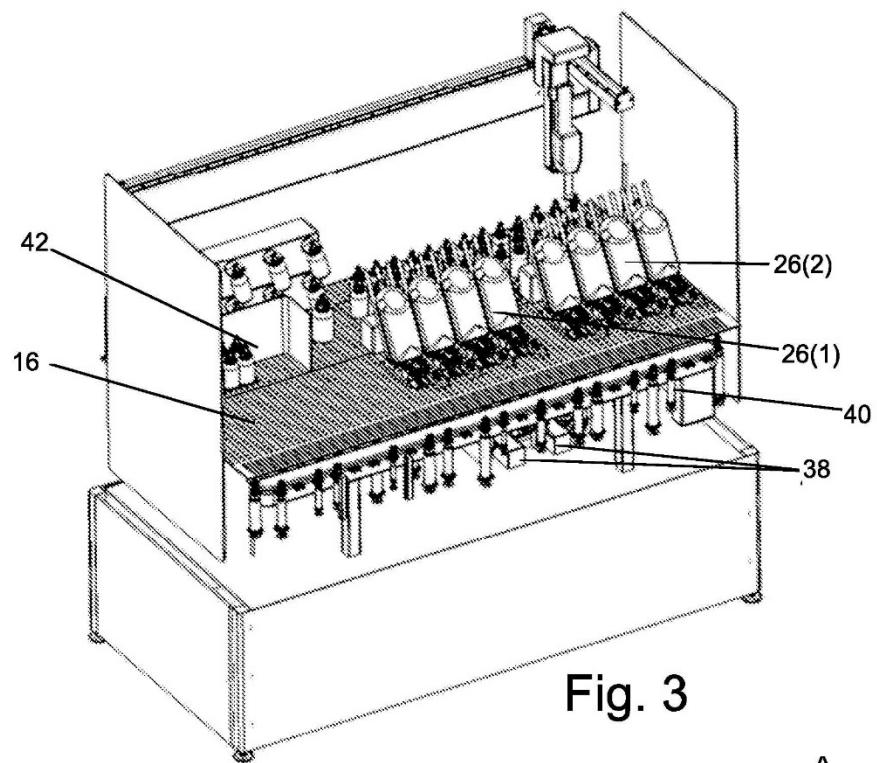


Fig. 2



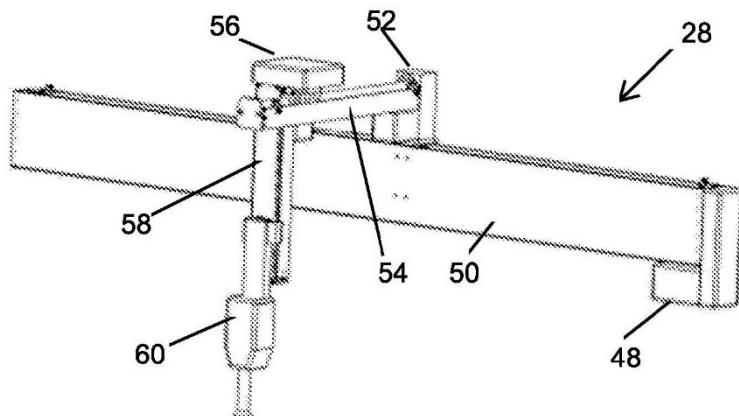


Fig. 5

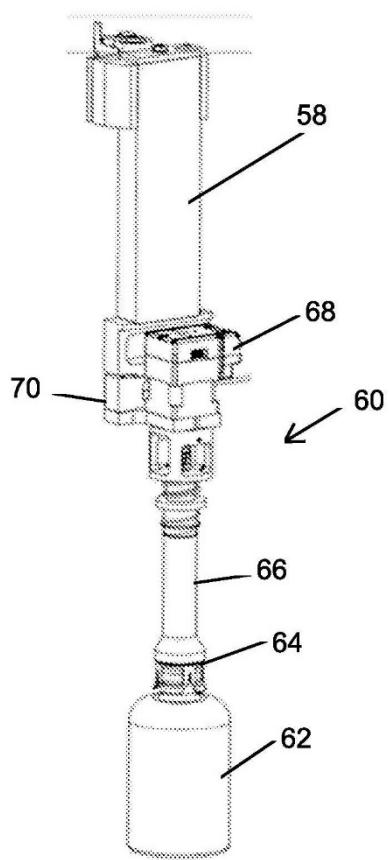


Fig. 6A

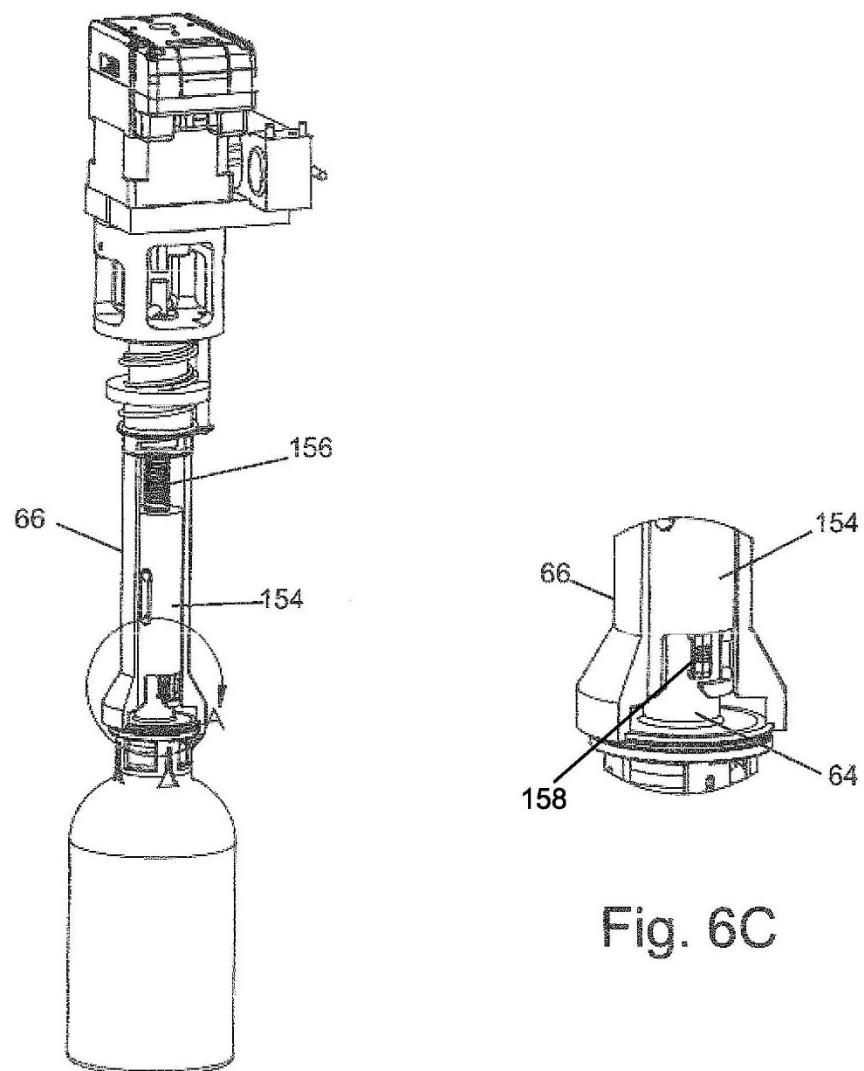


Fig. 6B

Fig. 6C

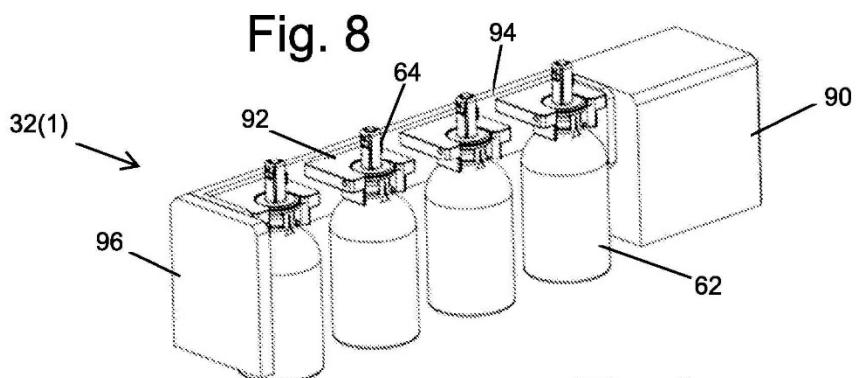
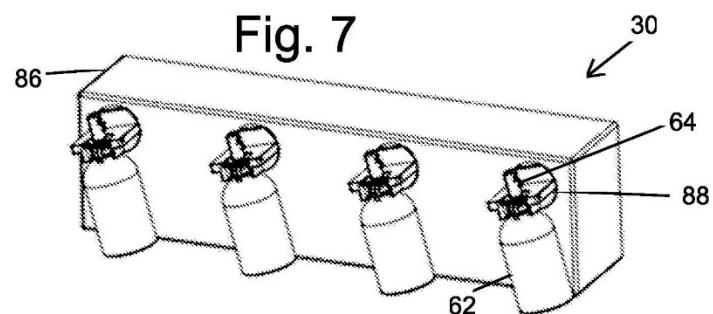
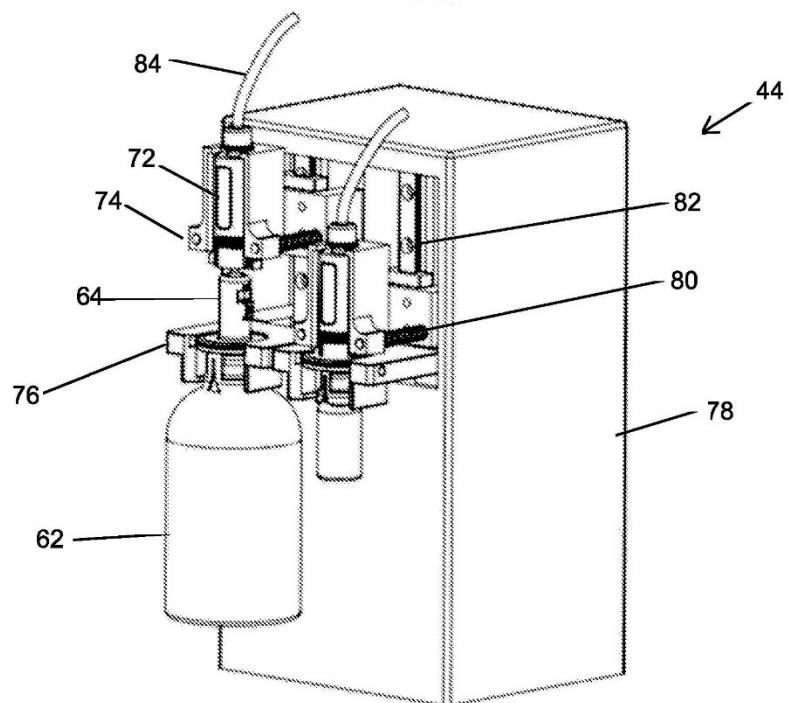


Fig. 9

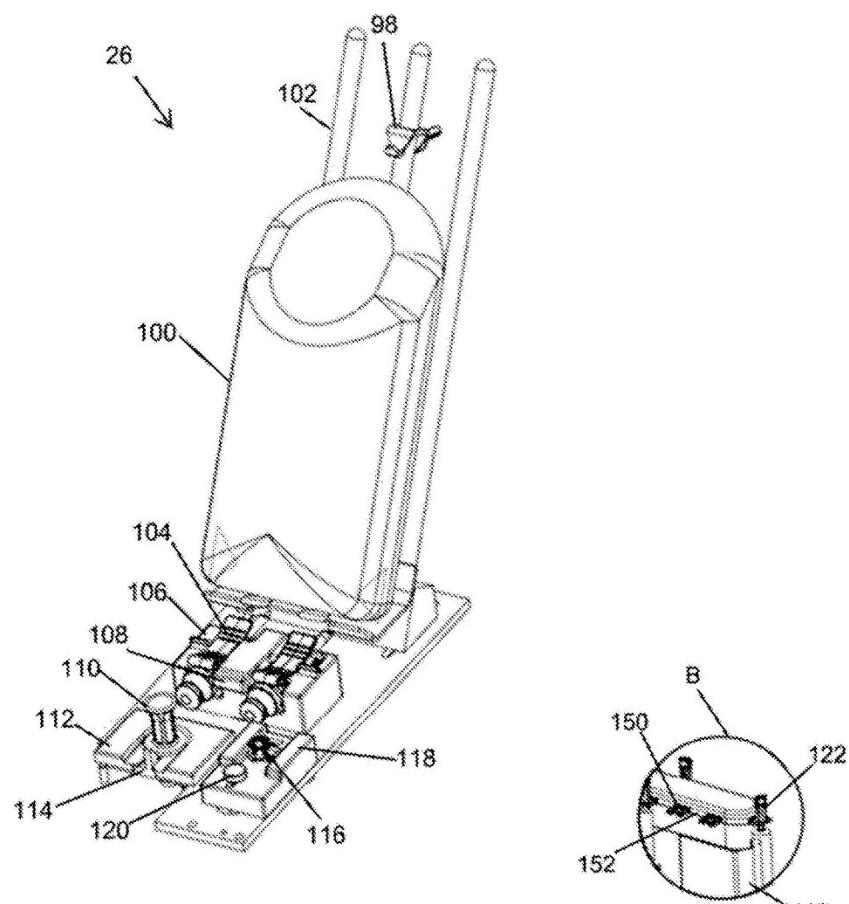


Fig. 10

Fig. 11B

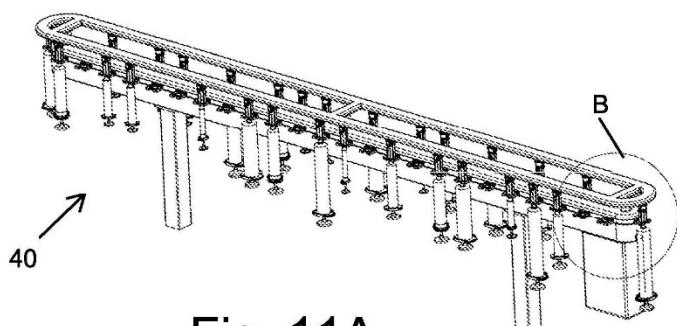


Fig. 11A

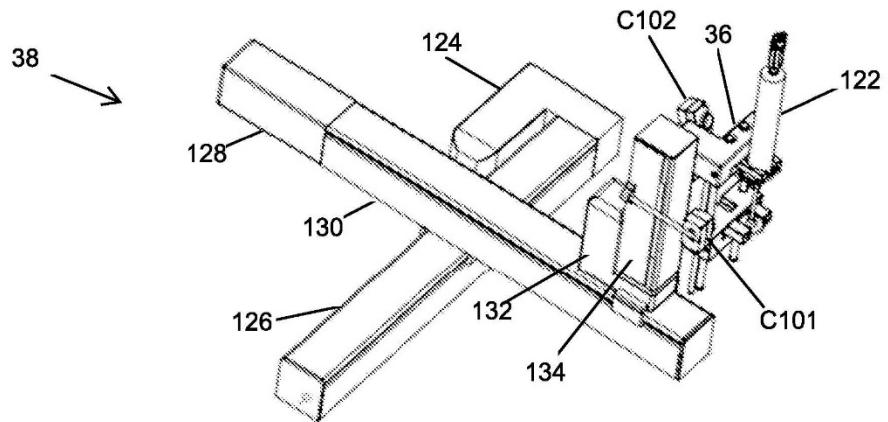


Fig. 12

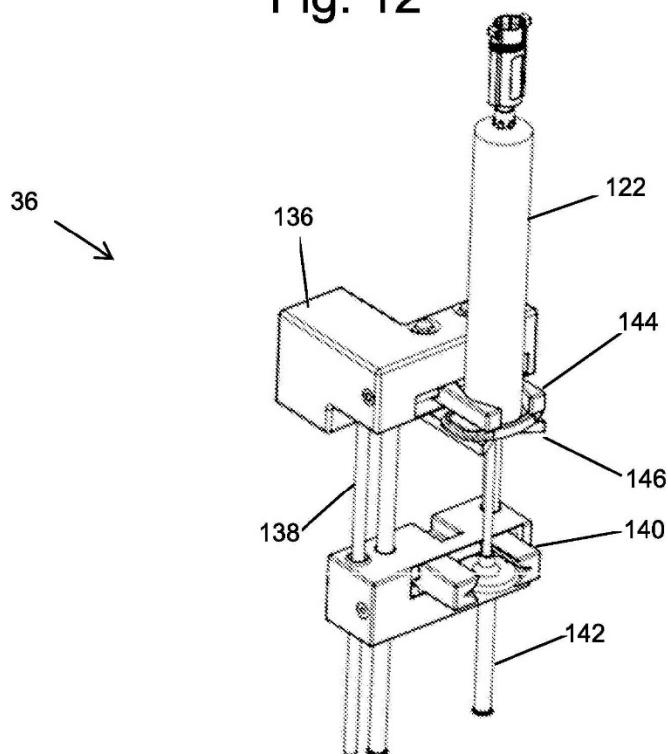


Fig. 13

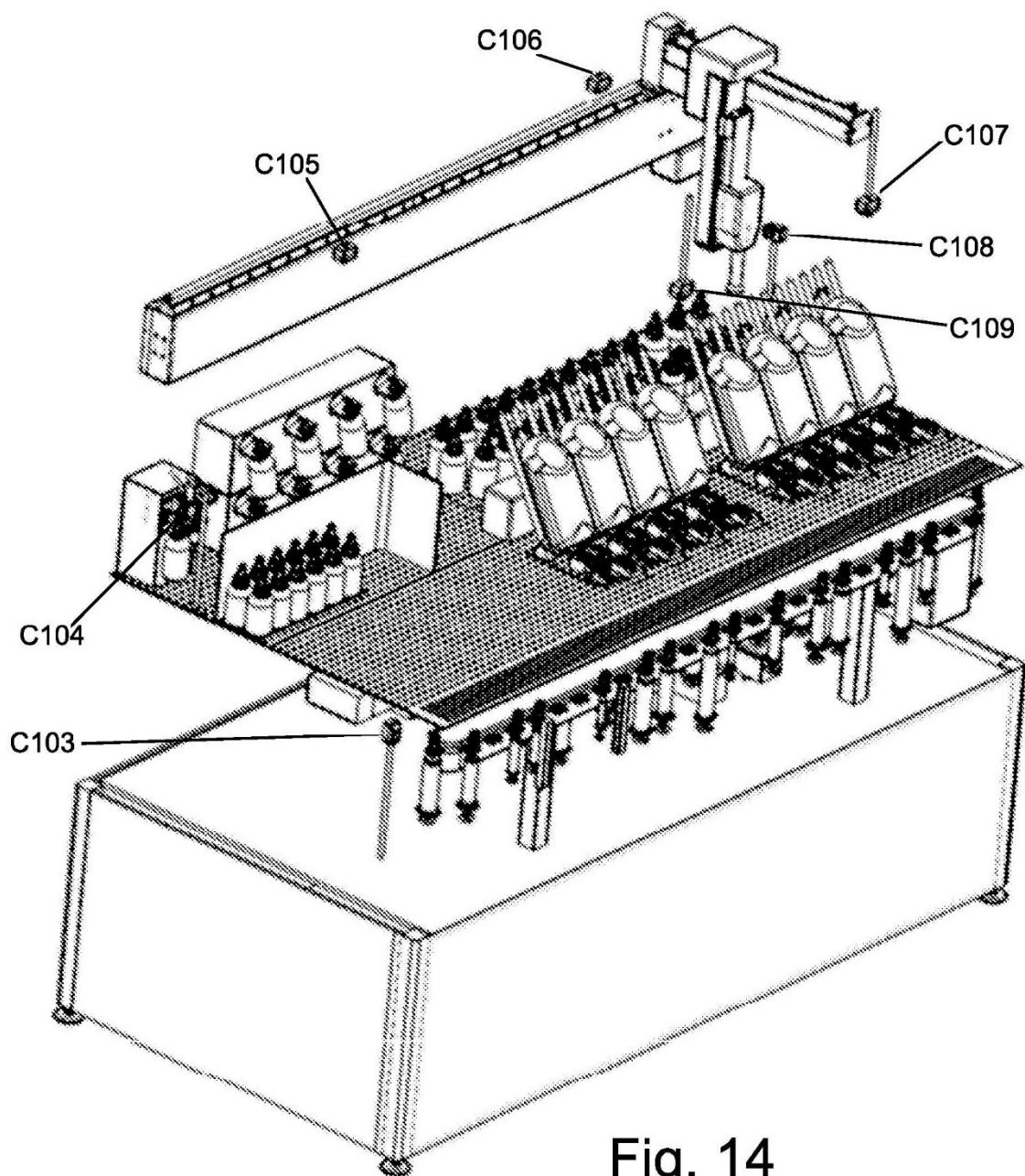


Fig. 14

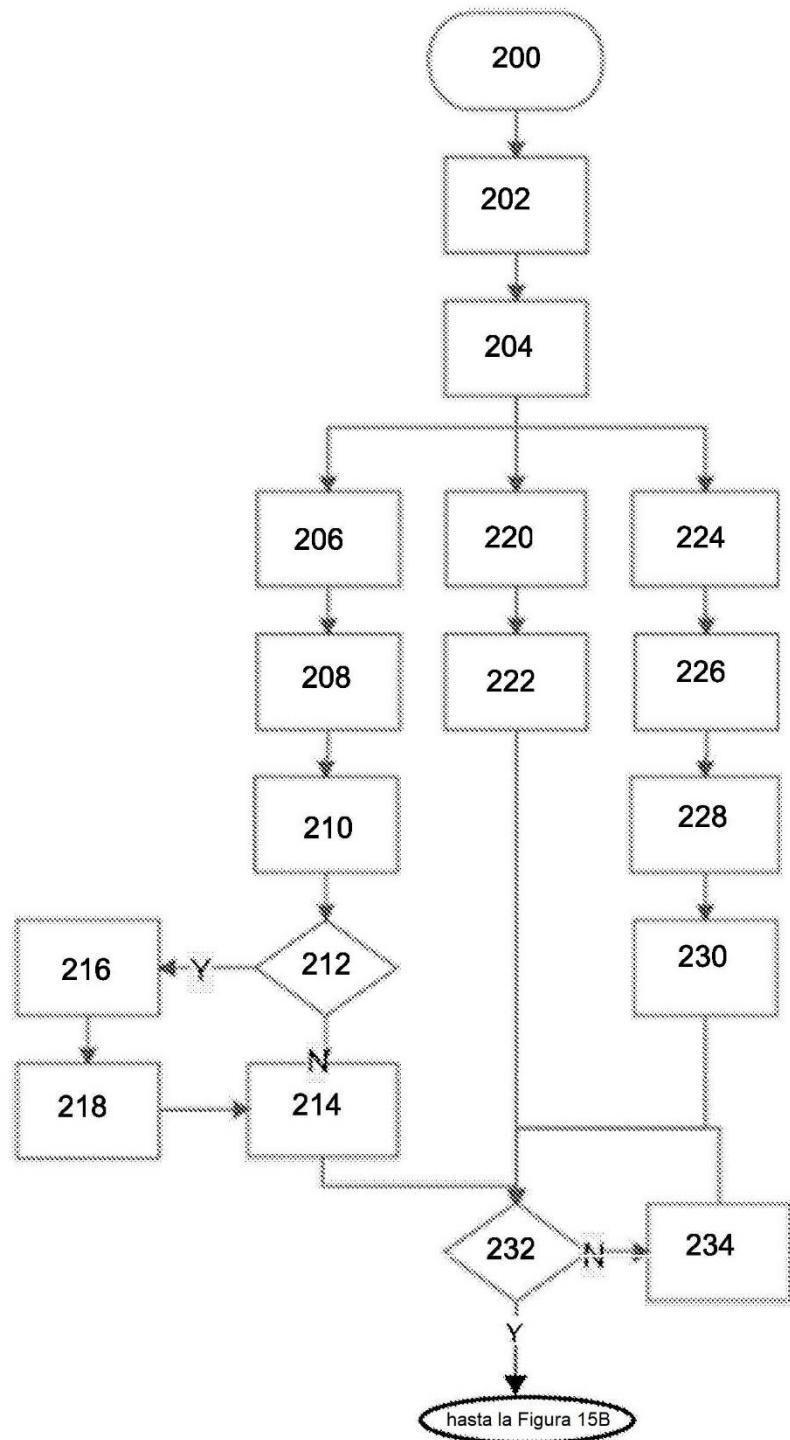


Fig. 15A

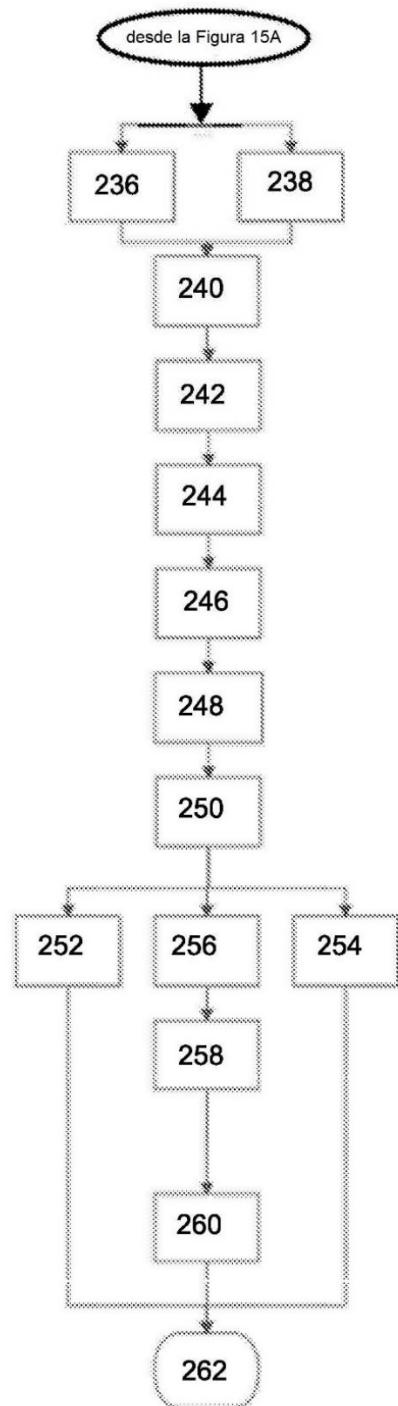


Fig. 15B

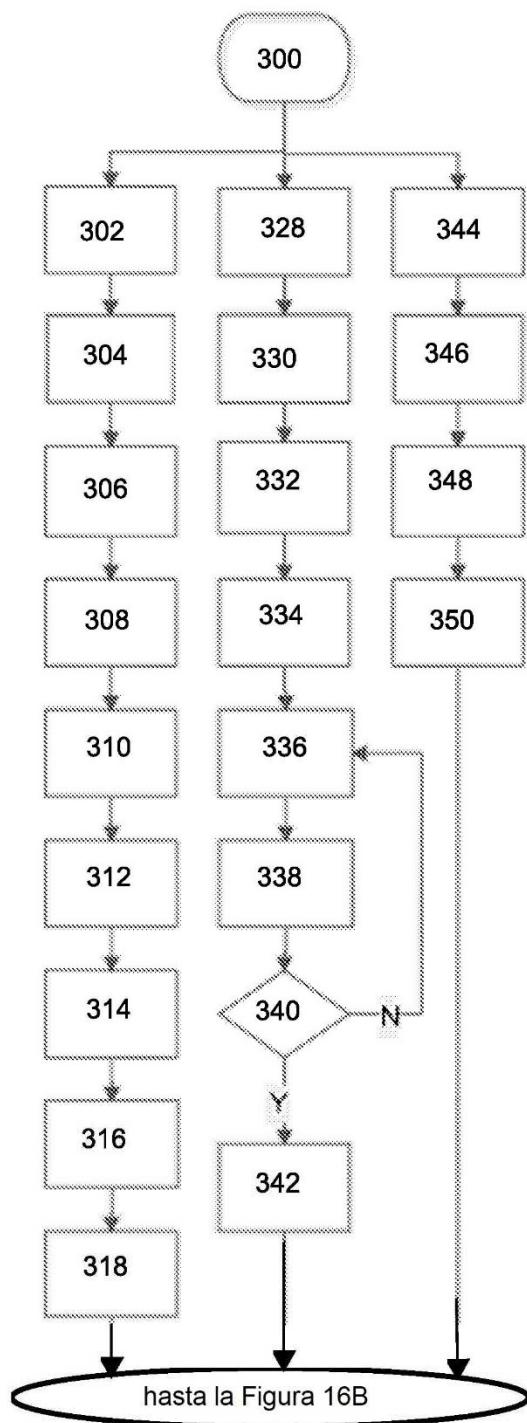


Fig. 16A

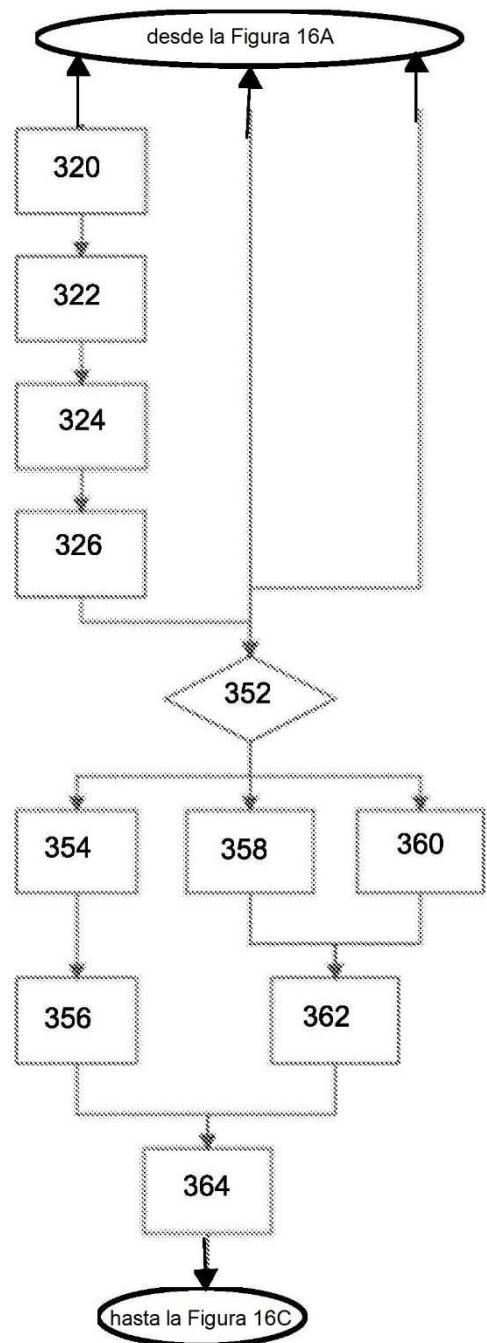


Fig. 16B

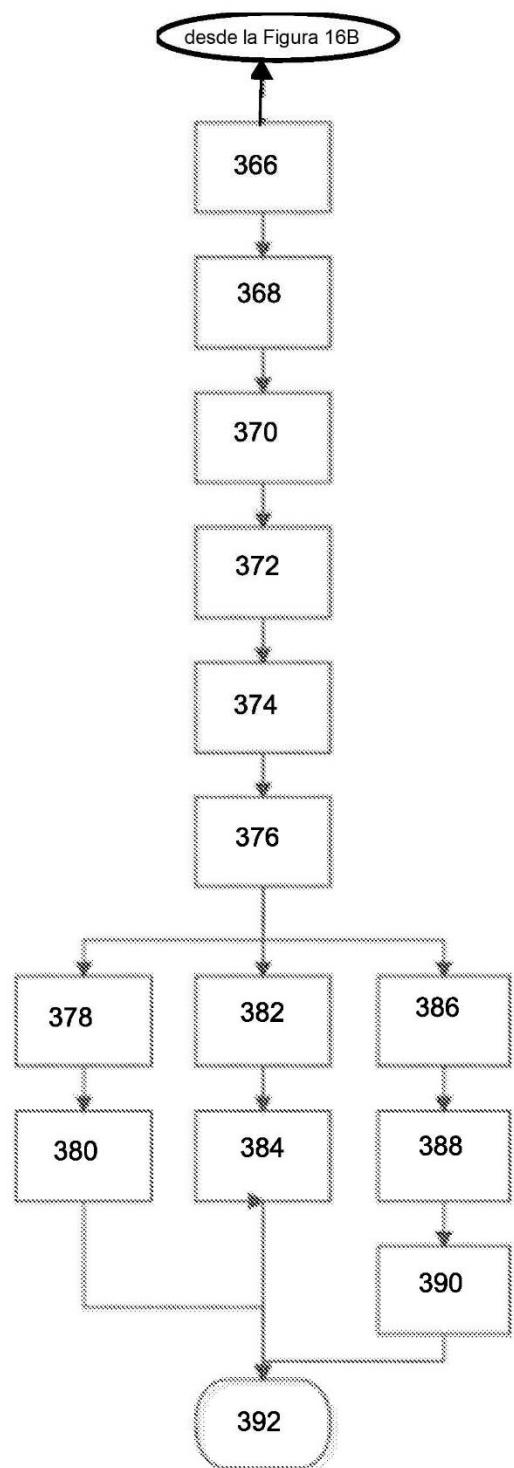


Fig. 16C

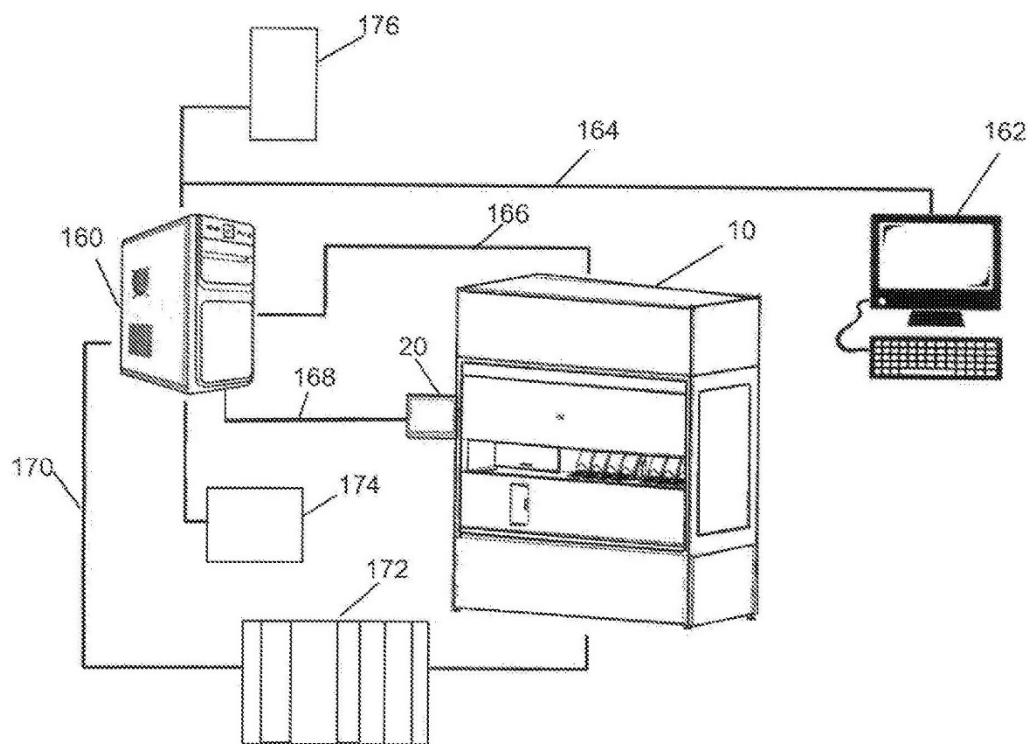


Fig. 17

MENÚ

Suministro de la preparación

Preparaciones enviadas

Cámaras

Plazo	ID	Nombre del paciente	Receta / Diluyente / Recipiente
14.21	0000001		Paclitaxel [30mg] / 374ml NaCl 0,9 % / Bolsa
14.24	0000002		Cisplatin [70 mg] / NA / Jeringuilla
14.45	0000003		Paclitaxel [50mg] / 250ml DX5% / Bolsa
14.54	0000004		Cisplatin [30mg] / 300ml DX5% / CAND
15.07	0000005		Vincristina [3mg] / 150ml NaCl 0,9 % / Bolsa
15.09	0000006		Vincristina [3mg] / 20ml NaCl 0,9 % / Jeringuilla

Enviar
Nuevo
Eliminar

Editar

Cámaras

Punto_Ref[492.480],
Punto_Ref_Burbuja
[492.754],
Volumen de la burbuja:
9,04 mL

Seleccionar cámara

Área de mensajes

Fig. 18

STOP

Mostrar a continuación 18 <

Mostrar/ocultar lista de preparaciones

Almacenamiento de frascos

Almacenamiento de jeringuillas

Lista de preparaciones

MENU

Espera

A suministrar

En proceso

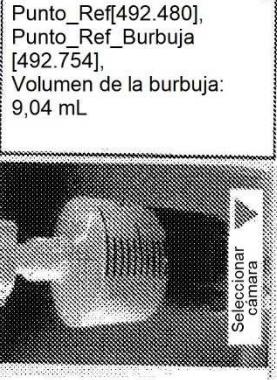
Almacenamiento de jeringuillas

Almacenamiento de frascos

Plazo	ID	Receta / Diluyente / Recipiente
14:21	000001	Paclitaxel [30 mg] / 374 ml NaCl 0,9 % / Bolsa Jeringuilla
14:24	000002	Cisplatino [70 mg] / NA / Jeringuilla
14:45	000003	Paclitaxel [50 mg] / 250 ml Dx 5 % / Bolsa Jeringuilla
14:54	000004	Cisplatino [30 mg] / 300 ml DX 5 % / CADD Vincristina [3 mg] / 150 ml NaCl 0,9 % / Bolsa Jeringuilla
15:07	000005	Vincristina [3 mg] / 20 ml NaCl 0,9 % / Jeringuilla
15:09	000006	Vincristina [3 mg] / 20 ml NaCl 0,9 % / Jeringuilla
15:11	000007	Paclitaxel [15 mg] / 70 ml NaCl 0,9 % / Jeringuilla
16:03	000008	Vincristina [5 mg] / 30 ml NaCl 0,9 % / Jeringuilla
16:07	000009	Cisplatino [100 mg] / 500 ml DX 5 % / Bolsa Jeringuilla
16:21	000010	Vincristina [13 mg] / 100 ml NaCl 0,9 % Bolsa Jeringuilla

Área de mensajes

Punto_Ref[492.480],
Punto_Ref_Burbuja
[492.754],
Volumen de la burbuja:
9,04 mL



Seleccionar cámara

Fig. 19