

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 953**

51 Int. Cl.:

**A61J 3/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2017 E 20199834 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024 EP 3795132**

54 Título: **Instalación para fabricar un preparado medicinal**

30 Prioridad:

**15.03.2016 EP 16160331**

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

**20.12.2024**

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**HOCK, MICHAEL;  
SCHAAKE, HENRIK;  
SCHÖBEL, ULLA;  
LENKEIT, HOLGER;  
BORGWARD, MARCEL y  
BIEHL, MARTIN**

74 Agente/Representante:

**LOZANO GANDIA, José**

**ES 2 992 953 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

Instalación para fabricar un preparado medicinal

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una instalación para fabricar un preparado medicinal. En particular se refiere la invención a una instalación con la cual se llenan por ejemplo bolsas de infusión y/o jeringas para la nutrición parenteral.

10

Antecedentes de la invención

Se utilizan instalaciones para fabricar un preparado medicinal, en particular para fabricar un preparado para la alimentación parenteral, por ejemplo en farmacias o clínicas, para envasar un preparado específico para el cliente, en particular una mezcla de diversos nutrientes básicos, oligoelementos y vitaminas, dado el caso también junto con un medicamento.

15

Tales instalaciones también se denominan mezcladores (compounder) de NPT (Nutrición Parenteral Total). Las instalaciones conocidas en la práctica y disponibles en el mercado, como por ejemplo el sistema MultiComp® de la empresa Fresenius, comprenden una unidad de bombeo controlada por ordenador, con la que se trasvasan los componentes de la composición desde varios recipientes de origen a un recipiente de destino situado sobre una balanza.

20

Las exigencias a la seguridad y a la comodidad de utilización de estas instalaciones son elevadas. Un inconveniente de las instalaciones conocidas es que a menudo las mismas son grandes y pesadas, por lo que no pueden ser transportadas por una sola persona.

25

Además, con las balanzas que se utilizan en las instalaciones convencionales, no puede lograrse un resultado de pesaje muy exacto. Esto no sólo se debe a la tolerancia de las células de pesaje utilizadas, sino también al hecho de que por ejemplo una balanza de la que se cuelga un recipiente de destino está sometida a fuerzas de tracción alternantes del tubo flexible de conexión, lo cual perjudica el resultado de la medición.

30

El documento EP1148936 publica una instalación con las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1.

35

Objetivo de la invención

En cambio, la invención tiene como objetivo básico proporcionar una instalación para fabricar un preparado medicinal, en particular una instalación para fabricar un preparado nutritivo parenteral, que pueda instalarse y/o manejarse de forma cómoda y segura.

40

Resumen de la invención

El objetivo de la invención se logra ya mediante una instalación para fabricar un preparado medicinal según la reivindicación 1.

45

Formas de realización preferidas y perfeccionamientos de la invención pueden tomarse del objeto de las correspondientes reivindicaciones dependientes, de la descripción y de los dibujos.

50

Por una parte se refiere la invención a una instalación para fabricar un preparado medicinal, que está diseñada en particular para fabricar un preparado nutritivo parenteral.

La instalación incluye una bomba, en particular una bomba peristáltica. Según la invención, la bomba peristáltica puede ser en una forma de realización una bomba de rodillos. Con la bomba puede trasvasarse líquido desde una pluralidad de recipientes de origen a un recipiente de destino. Preferiblemente la instalación comprende para ello una unidad de válvulas, con la que puede abrirse en cada caso la conexión con un recipiente de origen, para que con la bomba pueda extraerse líquido de un recipiente de origen.

55

Esto se realiza preferiblemente controlado por ordenador. El usuario puede programar fórmulas específicas para el paciente o bien elegir las de una base de datos. A continuación, el usuario pone en marcha la instalación y se lleva a cabo un proceso de llenado de un recipiente de destino, en particular una bolsa de infusión o una jeringa, bombeando líquidos de varios recipientes de origen al recipiente de destino en una pluralidad de etapas de dosificación.

60

65

## ES 2 992 953 T3

Preferiblemente, la instalación tiene una estructura modular y comprende al menos un módulo de pesaje y/o un módulo de pantalla, así como un módulo principal con la bomba.

5 Se entiende por módulo de pesaje un equipo con una balanza, que preferiblemente puede instalarse junto al módulo principal.

10 El módulo de pesaje comprende al menos una célula de pesaje y un receptáculo para un recipiente de destino. Además, el módulo de pesaje también puede comprender componentes electrónicos de control y regulación de la balanza. El módulo de pesaje está conectado preferiblemente al módulo principal y/o a un equipo de control externo a través de un cable electrónico, en particular a través de una interfaz electrónica.

La instalación comprende un módulo de pantalla además o como alternativa al módulo de pesaje.

15 Por consiguiente, se prevé un componente modular en forma de pantalla, a través del cual la instalación puede manejarse preferiblemente de forma táctil.

20 El módulo de pantalla está conectado preferiblemente al módulo principal mediante un cable eléctrico y/o una interfaz electrónica.

El módulo principal comprende al menos la bomba para trasvasar los líquidos. Preferiblemente, el módulo principal también comprende componentes electrónicos de control y regulación, en particular un ordenador, con el que se controlan la bomba y las válvulas.

25 Además, el módulo principal comprende preferiblemente la unidad de válvulas. En particular, se pretende proporcionar una unidad de válvulas como componente desechable, que se sustituye después de un tiempo de funcionamiento predeterminado y/o después de que haya pasado un volumen predeterminado.

30 Para ello, la unidad de válvulas comprende preferiblemente tubos flexibles junto con conexiones para conectar los recipientes de origen, así como otra conexión para conectar el recipiente de destino a la unidad de válvulas, que también puede estar realizada como tubo flexible.

35 Preferiblemente, el tubo flexible de conexión para el recipiente de destino se inserta en una bomba peristáltica. Así, en su camino desde los recipientes de origen hasta el recipiente de destino, los líquidos trasvasados sólo se entran en contacto con la unidad de válvulas, que está diseñada como componente desechable, pero no con otros componentes de la instalación.

40 La estructura modular permite un diseño compacto de la instalación, en el que al mismo tiempo los componentes son tan ligeros que preferiblemente pueden ser transportados por una sola persona.

El módulo de balanza y/o el módulo de pantalla pueden separarse del módulo principal preferiblemente sin necesidad de herramientas.

45 En particular, el módulo de pesaje y/o el módulo de pantalla son unidades separadas, que pueden levantarse y moverse independientemente.

50 Preferiblemente, sin embargo, se prevé un medio de posicionamiento, al menos para el módulo de pesaje, que al colocar el módulo de pesaje junto al módulo principal, garantiza una distancia definida, es decir, siempre la misma distancia.

En particular, la instalación comprende un bastidor, sobre el que el módulo de pesaje y el módulo principal están dispuestos en una posición definida uno respecto al otro.

55 El bastidor está realizado en particular como un bastidor de base, sobre el que se pueden colocar el módulo de pesaje y el módulo principal.

60 El bastidor comprende preferiblemente un receptáculo para el módulo principal y un receptáculo para el módulo de pesaje, pudiendo tener los receptáculos para el módulo principal y los receptáculos para el módulo de pesaje elementos en arrastre de forma en los que encajan elementos en arrastre de forma del módulo de pesaje y del módulo principal.

65 En particular, se prevé que el bastidor tenga escotaduras, en particular orificios, en los que puedan insertarse pies del módulo principal y del módulo de pesaje. En una forma de realización preferida de la invención, sólo los pies traseros del módulo principal y del módulo de pesaje se insertan en el bastidor. Esto significa que el bastidor no estorba en la parte delantera de la instalación.

## ES 2 992 953 T3

Mediante el bastidor se logra que el módulo principal y el módulo de pesaje adopten una posición definida entre sí. En particular se asegura una distancia constante entre la conexión de un recipiente de destino y una conexión del lado de la instalación.

5 Debido a esta distancia definida, se reducen las fuerzas fluctuantes que actúan debido al tubo flexible de conexión del recipiente de destino y que influyen sobre el resultado del pesaje.

Además, el módulo de pesaje, generalmente más ligero, está asegurado frente a un desplazamiento involuntario debido a la conexión con el módulo principal, preferiblemente más pesado que el módulo de pesaje.

10 En una forma de realización de la invención, el módulo de pesaje comprende un plato de pesaje que cubre, al menos parcialmente, un espacio intermedio entre el módulo principal y el módulo de pesaje.

15 De este modo, la conexión de un recipiente de destino insertado puede colocarse más cerca del módulo principal. El acercamiento que ello implica entre la unidad de válvulas y la conexión del recipiente de destino, permite reducir la longitud del tubo flexible y por tanto el volumen muerto.

20 En una forma de realización preferida de la invención, el plato de pesaje está inclinado diagonalmente hacia arriba en la dirección del módulo principal.

Un recipiente de destino, que está diseñado como bolsa de infusión, puede estar suspendido en un tal plato de pesaje sobre elementos en arrastre de forma, por ejemplo sobre espigas y por lo tanto tiene una posición definida respecto al plato de pesaje y también respecto a los otros componentes de la instalación.

25 Además, la conexión del recipiente de destino puede estar situada aproximadamente al nivel de una conexión del lado de la instalación para el recipiente de destino, lo que también reduce la aplicación de fuerzas a la balanza a través del tubo flexible de conexión.

30 El módulo de pantalla comprende preferiblemente una pantalla táctil giratoria sobre una bisagra.

Preferiblemente, el módulo de pantalla no está conectado de forma fija a otro componente de la instalación, en particular al bastidor, sino que puede ser colocado libremente por el usuario de la instalación.

40 En particular, está previsto proporcionar una pantalla con una base que pueda posicionarse en un lado derecho y en un lado izquierdo de la instalación, de modo que la instalación pueda adaptarse fácilmente para su manejo por usuarios diestros y zurdos.

En una forma de realización preferida, la base incluye al menos una escotadura en la que puede encajar un receptáculo del bastidor o un pie del módulo principal.

45 La base tiene forma de horquilla o es como una horquilla, para que pueda empujarse bajo el módulo principal.

Esto permite, por un lado, un diseño compacto y por otro que el módulo de pantalla pueda empujarse bajo el módulo principal en un lado derecho y otro izquierdo, encajando el respectivo pie delantero del módulo principal o un receptáculo para el módulo principal en la escotadura entre las dos horquillas del módulo de pantalla.

50 En una forma de realización de la invención, la instalación, preferiblemente el módulo de pantalla, comprende un aparato lector para una memoria electrónica, en particular un chip de memoria.

55 Esta memoria se utiliza preferiblemente para facilitar la identificación del usuario de la instalación.

En particular está previsto un aparato lector RFID en el módulo de pantalla. El usuario lleva consigo un chip RFID, por ejemplo en una tarjeta y puede utilizarlo para anunciarse en la instalación de forma inalámbrica, con el fin de liberar la instalación para su manejo a través de la pantalla táctil.

60 En una forma de realización de la invención, el módulo principal comprende un soporte para un escáner. El escáner permite la lectura de códigos de barras, por ejemplo de códigos de barras de recipientes de origen y/o destino. Estos códigos de barras pueden utilizarse para controlar la instalación.

65

## ES 2 992 953 T3

Según una forma de realización preferida de la invención, también el soporte para el escáner puede colocarse en diferentes ubicaciones para adaptar la instalación a diferentes usuarios, en particular usuarios diestros y zurdos.

5 Para ello, en una forma de realización preferida de la invención, el soporte para el escáner está sujeto magnéticamente a una parte frontal superior de la carcasa del módulo principal. En particular, el soporte para el escáner puede incluir un imán y de este modo extraerse fácilmente.

10 La instalación comprende una bomba, en particular una bomba peristáltica, con la cual pueden trasvasarse líquidos desde una pluralidad de recipientes de origen a un recipiente de destino.

Preferiblemente, la bomba está dispuesta en una parte frontal de la carcasa, estando dispuesta la bomba inclinada respecto a un plano vertical

15 Se entiende por plano vertical el plano que definen bordes exteriores situados verticalmente de una carcasa de la instalación, cuando ésta está montada.

20 La posición de la bomba, en particular de la bomba peristáltica, está definido por un plano que es perpendicular al eje de rotación de un rodete de la bomba peristáltica. Según la invención, el plano descrito por la rotación del rodete de la bomba no está alineado verticalmente, sino inclinado oblicuamente.

25 En particular, se prevé que la bomba esté inclinada respecto al plano vertical en un ángulo de 10° a 80°, preferiblemente de 15° a 50°, con particular preferencia de 20° a 40°.

La bomba está así dispuesta oblicuamente en un frontal delantero de la carcasa de la instalación.

30 Esto permite una mejor accesibilidad a la bomba y en particular una limpieza más fácil después de retirar el rodete de la bomba.

Al mismo tiempo, se reducen los ángulos de doblado del tubo flexible insertado respecto al lado superior de la carcasa de la instalación, en comparación con una bomba no inclinada montada en el frontal de la carcasa.

35 En comparación con una bomba que se coloca plana sobre la parte superior de la carcasa, la inclinación permite de nuevo un diseño compacto de la instalación.

40 Preferiblemente, una sección superior de una parte frontal de la carcasa está inclinada. Por lo tanto, no sólo la bomba está inclinada, sino toda una sección de la parte superior de la carcasa en la que está montada la bomba.

Esta sección inclinada crea espacio para una pantalla inclinada y permite así un diseño más compacto.

45 Además, el escáner o el soporte para el escáner también está dispuesto preferiblemente en la sección en ángulo de la parte frontal de la carcasa, lo que también facilita al usuario el acceso al escáner.

50 La instalación comprende al menos una bomba, en particular una bomba peristáltica, con la que se pueden transferir líquidos desde una pluralidad de recipientes de origen a un recipiente de destino.

55 Según la invención, la instalación comprende preferiblemente al menos dos, preferiblemente tres nodos de válvulas en cascada, cada uno de los cuales tiene conexiones para los recipientes de origen.

Como se ha descrito al principio, las unidades de válvulas para instalaciones genéricas están realizadas preferiblemente como componentes desechables.

60 Una unidad de válvulas tiene una pluralidad de válvulas, que pueden abrirse y cerrarse mediante un elemento actuador, para controlar así la dosificación desde diferentes recipientes de origen. En el lado de la instalación están previstos arrastradores para los elementos actuadores. La unidad de válvulas puede insertarse sobre la instalación y las válvulas pueden abrirse y cerrarse a través de los arrastradores controlados por ordenador en el lado de la instalación.

65 Dependiendo de qué tipo de preparados medicinales se fabriquen y/o de qué cantidad se fabrique de los preparados medicinales, se requiere un número diferente de recipientes de origen de los que se extraen los líquidos.

Una de las desventajas de esto es que normalmente se utilizan unidades de válvulas con un número muy grande de válvulas, incluso si instalación es manejada entonces por el usuario con sólo unos pocos recipientes de origen.

5

Al mismo tiempo, si el fabricante proporciona instalaciones con un número diferente de conexiones a recipientes de origen, sería necesario ofrecer diferentes unidades de válvulas.

10

La invención prevé que al menos dos nodos de válvulas estén dispuestos en cascada, es decir, conectados en serie. Las salidas de las válvulas individuales desembocan entonces en un canal central. Mediante el uso de un número diferente de nodos de válvulas, se puede proporcionar de manera sencilla una unidad de válvulas con un número diferente de conexiones.

15

Preferiblemente, un nodo de válvula tiene de 4 a 20 conexiones para un respectivo recipiente de origen. Una unidad de válvulas con nodos de válvulas en cascada comprende preferiblemente de 2 a 4 nodos de válvulas.

20

Preferiblemente, las unidades de válvulas en cascada están fijadas a un receptáculo en una carcasa, en particular encajadas a presión y conectadas mediante tubos flexibles. Esto permite proporcionar de una manera sencilla unidades de válvulas con un número diferente de nodos de válvulas.

25

Además, el fabricante puede ofrecer fácilmente la instalación en diferentes versiones, por ejemplo como instalación para una unidad de válvulas con un solo nodo de válvulas o como instalación con varios nodos de válvulas, que tienen un número correspondientemente mayor de conexiones para recipientes de origen.

30

El usuario también puede, en función de cuántos recipientes de origen están en uso, utilizar temporalmente diferentes unidades de válvula con un número diferente de nodos de válvulas.

La invención se refiere además preferiblemente a una unidad de válvulas para una instalación antes descrita, que comprende al menos dos nodos de válvulas que están conectados con un tubo flexible.

35

A través de este tubo flexible el líquido se conduce desde un nodo de válvula externo a través de un nodo de válvulas interno hasta una conexión para un recipiente de destino.

40

La instalación comprende al menos una bomba, en particular una bomba peristáltica, con la que se pueden trasvasar líquidos desde una pluralidad de recipientes de origen a un recipiente de destino.

45

Según la invención, de acuerdo con la reivindicación 1, la instalación comprende una válvula de control direccional dispuesta después de la bomba en la dirección del flujo, a través de la cual se puede llenar un recipiente de destino con al menos dos cámaras o al menos dos diferentes recipientes de destino.

50

Por lo tanto, se prevé en particular que esté dispuesta una válvula de control direccional entre la unidad de válvulas y el recipiente de destino.

La válvula de control direccional es en particular una válvula de control adicional de tres vías que tiene una entrada, desde la que el líquido se puede conducir, por ejemplo a una u otra cámara del recipiente de destino.

55

Preferiblemente, la válvula de control direccional está realizada como componente desechable, por lo que también se sustituye regularmente.

60

En una primera forma de realización, la válvula de control direccional está conectada al recipiente de destino. Preferiblemente, la válvula de control direccional puede estar inseparablemente conectada al recipiente de destino y una vez finalizado el proceso de llenado, se retira de la instalación junto con el recipiente de destino.

65

Según una forma de realización de la invención, la válvula de control direccional se acciona mediante un arrastrador del lado de la instalación. Según la forma de realización, este arrastrador puede estar dispuesto tanto en el módulo principal descrito anteriormente como en el módulo de pesaje.

En otra forma de realización de la invención, la válvula de control direccional se acciona manualmente. En otra forma de realización, la válvula de control direccional forma parte de la unidad de válvulas, en particular está conectada inseparablemente a la unidad de válvulas.

- 5 En otra forma de realización, la válvula de control direccional está realizada como un componente desechable separado, que tiene conexiones para el recipiente de destino y una conexión adicional, para conectarse a la unidad de válvulas existente en el lado de la instalación. Además de llenar un recipiente de destino con dos cámaras, la válvula de control direccional también puede utilizarse para conectar otro recipiente de destino en paralelo al recipiente de destino, en particular un recipiente de destino que sirva como la denominada "bolsa para residuos" (waste bag), es decir, que se deseché después de su uso.
- 10 Mediante el uso de esta bolsa para residuos, es posible, entre otras cosas, sustituir recipientes de origen individuales mientras el recipiente de destino está conectado.
- 15 Preferiblemente, la instalación tiene al menos un nodo de válvulas, que puede formar parte, en particular, de una unidad de válvulas.
- El nodo de válvulas puede encajarse sobre un receptáculo.
- 20 El receptáculo está realizado en particular como placa, que incluye arrastradores para elementos actuadores del nodo de válvulas; estos arrastradores pueden en particular sobresalir de la placa.
- 25 Preferiblemente, un borde, en particular un borde que va alrededor del receptáculo, forma un elemento de arrastre de forma para el nodo de válvula que puede encajarse.
- Por lo tanto, no hay un elemento de arrastre de forma separado para el nodo de válvulas, sino que el borde de un receptáculo, en particular el borde saliente de una placa, se utiliza para servir como elemento de arrastre de forma para el nodo de válvulas.
- 30 Esto facilita y mejora la limpieza de la instalación en la zona del receptáculo para el nodo de válvulas.
- El nodo de válvulas tiene medios de retención para encajar sobre el receptáculo.
- 35 En una forma de realización preferida de la invención, la carcasa del nodo de válvulas incluye una banda en la parte inferior, que encaja bajo el borde del receptáculo en el estado de encajado.
- 40 En el lado de la carcasa opuesto a la banda, está dispuesto preferiblemente un asidero elástico, que también tiene una banda que encaja debajo del borde del receptáculo en el estado de encajado. Mediante el asidero elástico puede extraerse la banda para tomar el nodo de válvulas mediante la lengüeta elástica debajo del borde y retirar el nodo de válvulas.
- 45 Mediante un asidero existente sólo en un lado, puede así retirarse el nodo de válvulas también desde un lado.
- La instalación puede utilizarse para trasvasar líquidos desde varios recipientes de origen a un recipiente de destino.
- 50 Preferiblemente, la instalación comprende al menos dos bombas.
- En particular está previsto que haya una bomba con una capacidad de bombeo mayor y una bomba con una capacidad de bombeo menor, estando diseñada la bomba menor para bombear microcantidades, es decir, cantidades de líquidos en particular en el rango de los mililitros, mientras que con la otra bomba de mayor capacidad de bombeo se dosifican los componentes principales.
- 55 Con preferencia las bombas están diseñadas como bombas peristálticas.
- 60 La bomba más pequeña suministra una cantidad menor por cada giro completo de un rodete de la bomba, en particular una cantidad que es inferior a la mitad de la cantidad que suministra la bomba más grande por cada giro del rodete de la bomba. Bajo "cantidad" se entiende en cada caso el volumen del correspondiente líquido.
- 65 Es posible una dosificación más precisa utilizando una bomba más pequeña para dosificar microcantidades.
- En particular, se utiliza una bomba como bomba más pequeña, en la cual también se inserta un tubo flexible de menor diámetro.
- En una forma de realización de la invención, las bombas están conectadas en serie.

En otra forma de realización de la invención, las bombas están conectadas en paralelo, pudiendo conmutarse entre las bombas, de una a otra, preferiblemente mediante una válvula de control direccional.

- 5 En otra forma de realización de la invención, incluye cada bomba una entrada separada al recipiente de destino. Esta forma de realización de la invención está prevista por ejemplo para llenar un recipiente de destino con dos cámaras. Cada una de las bombas puede conectarse a través de respectivas unidades de válvulas con distintos recipientes de origen.
- 10 En la unidad de válvulas prevista para esta forma de realización de la invención, puede estar conectada la unidad de válvulas en particular con un tubo flexible, que conduce en la dirección del recipiente de destino y que tiene una primera sección, diseñada para insertarse en la bomba más pequeña, así como una segunda sección con un diámetro mayor, diseñada para insertarse en la bomba peristáltica más grande.
- 15 También esta instalación incluye una bomba peristáltica, con la cual pueden transferirse líquidos desde una pluralidad de recipientes de origen hasta un recipiente de destino.

Con preferencia incluye la instalación un sensor combinado de flujo/burbujas.

- 20 El sensor de flujo/burbujas está diseñado en particular como sensor ultrasónico y detecta tanto burbujas que se transportan a través del tubo flexible como también la velocidad del flujo del medio transportado por el tubo flexible.

- 25 Mediante el sensor de burbujas pueden evitarse en particular llenados incorrectos, por ejemplo una vez que se haya vaciado por completo un recipiente de origen o en el caso de que se extraiga aire antes del sensor combinado de flujo/burbujas.

El sensor de flujo puede utilizarse para controlar la cantidad de líquido transportado por la o las bombas.

- 30 En particular es posible detectar oclusiones mediante el sensor de flujo incluso al dosificar microcantidades.

- 35 En la dosificación de microcantidades existe el problema de que en una oclusión, por ejemplo de la conexión del recipiente de origen, se transfiera no obstante líquido al recipiente de destino, ya que los tubos flexibles, en particular el tubo flexible de conexión del recipiente de destino, se contraen y permiten así el bombeo de una pequeña cantidad de líquido.

- 40 Si ahora se cierra mediante la unidad de válvula el recipiente de origen desde el cual se dosificó aparentemente la microcantidad y se abre otra válvula, por ejemplo para dosificar un componente principal, entonces puede distenderse el tubo flexible y la microcantidad aparentemente tomada del recipiente de origen se aspira del otro recipiente de origen.

- 45 Sin embargo, se ha comprobado que en el caso de una oclusión la velocidad del flujo, en particular la velocidad del flujo entre unidad de válvulas y bomba peristáltica, desciende claramente, lo cual puede captarse mediante el sensor combinado de flujo/burbujas.

El sensor combinado de flujo/burbujas está dispuesto por lo tanto preferiblemente, referido a la dirección del flujo, después de una unidad de válvulas y antes de una bomba.

- 50 Así resulta pequeña la longitud del tubo flexible entre el sensor combinado de flujo/burbujas y la unidad de válvulas.

- 55 Los tubos flexibles con los cuales están conectados los recipientes de origen con la unidad de válvulas tienen por lo general un diámetro claramente inferior, con lo que el volumen muerto existente debido a estos tubos flexibles es menor, lo cual da lugar a su vez a un menor peligro de un flujo aparentemente existente a pesar de una oclusión debido a una contracción de los tubos flexibles.

- 60 La utilización de un sensor combinado de flujo/burbujas permite un diseño más compacto de la instalación en comparación con una instalación en la que existen dos sensores separados.

- Además, mediante el sensor combinado puede realizarse un control de la presencia de burbujas, así como un control de la velocidad del flujo en un único punto central, en particular muy próximo a la unidad de válvulas.

- 65 En particular se trata de una instalación con una o varias de las características antes descritas y/o que se describen a continuación.

## ES 2 992 953 T3

Con preferencia incluye la instalación un equipo para la transmisión inalámbrica de un identificador de usuario. En particular puede tratarse entonces del antes descrito aparato lector basado en la tecnología RFID.

5 El equipo para la transmisión inalámbrica de una identificación del usuario está integrado en particular en un módulo de pantalla de la instalación.

Mediante la posibilidad de la transmisión inalámbrica de una identificación del usuario, aumenta tanto la comodidad de utilizarlo como también la seguridad al utilizar la instalación.

10

Breve descripción de los dibujos

El objeto de la invención se describirá a continuación más en detalle con referencia a los dibujos de la figura 1 a la figura 28.

15

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de una instalación según la invención para fabricar un preparado medicinal.

Las figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva de un bastidor de base, como parte de la instalación representada en la figura 1.

20

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del bastidor de base, que junto con barras, que tienen soportes para recipientes de origen, constituye un bastidor.

Las figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva del módulo de pesaje ya representado en la figura 1.

La figura 7 es una vista de detalle de los nodos de válvulas.

La figura 8 es una vista de detalle del módulo principal con nodos de válvulas retirados.

25

Las figuras 9 y 10 son vistas de detalle en perspectiva de un nodo de válvulas.

La figura 11 es una vista en perspectiva del nodo de válvulas con tubos flexibles de conexión.

La figura 12 muestra los tubos flexibles para conectar los recipientes de origen y la figura 13 muestran el tubo flexible para conectar el recipiente de destino.

Las figuras 14 a 16 son vistas en perspectiva del módulo principal.

30

Las figuras 17 y 18 son vistas en perspectiva del módulo de pantalla.

La figura 19 es una vista en perspectiva de una unidad de válvulas compuesta por tres nodos de válvulas.

La figura 20 es una vista de detalle de un receptáculo para un nodo de válvulas.

La figura 21 es otra vista en perspectiva de la parte inferior del nodo de válvulas.

35

La figura 22 es una vista de detalle del módulo principal de la instalación.

La figura 23 muestra esquemáticamente el principio básico de una forma de realización alternativa de una instalación para fabricar un preparado medicinal, que a diferencia de la forma de realización antes representada, incluye dos bombas, así como una válvula de control direccional para llenar un recipiente de destino con dos cámaras.

40

Las figuras 24 a 27 muestran otros ejemplos de realización del principio básico esquemático de una instalación para fabricar un preparado medicinal con dos bombas.

La figura 28 muestra el principio básico esquemático de una instalación en la cual está conectada una bolsa para residuos a través de una válvula de control direccional en paralelo al recipiente de destino.

45

Los dibujos de las figuras 23 a 28 muestran las posibles desviaciones de la instalación respecto a la instalación mostrada en las figuras 1 a 22.

50

Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 muestra una representación en perspectiva de una instalación 1 para fabricar un preparado medicinal en forma de preparado nutricional parenteral.

55

La instalación 1 tiene estructura modular e incluye un módulo principal 2.

El módulo principal 2 comprende una bomba 9, que está realizada como bomba peristáltica.

60

Además, el módulo principal 2 incluye un escáner 12, con el que se pueden leer datos de recetas o códigos de barras en recipientes de destino 6 y/o recipientes de origen 5.

En la parte superior del módulo principal están dispuestos tres nodos de válvulas 10a a 10c, que juntos forman una unidad de válvulas. Los nodos de válvulas 10a a 10c están conectados en cascada, lo que se explica en detalle a continuación.

65

Además del módulo principal 2, la instalación 1 comprende un módulo de pesaje 3 y un módulo de pantalla 4.

## ES 2 992 953 T3

El módulo de pesaje 3 comprende un plato de pesaje 7, en el que se conecta un recipiente de destino 6.

5 El módulo de pesaje 3 y el módulo principal 2 están colocados sobre un bastidor de base 11, que asegura que el módulo de pesaje 3 y el módulo principal 2 estén en una posición constante uno respecto del otro.

10 El espacio intermedio entre el módulo de pesaje 3 y el módulo principal 2 está parcialmente cubierto por el plato de pesaje 7, de modo que la conexión del recipiente de destino 6 está cerca de la parte superior de la carcasa del módulo principal 2.

15 Además, el plato de pesaje 7 está inclinado diagonalmente hacia arriba en relación con un plano horizontal en dirección al módulo principal 2. Esto también acerca la conexión del recipiente de destino 6 a la parte superior del módulo principal 2, lo que reduce la longitud de un tubo flexible 36 para conectar el recipiente de destino 6 al nodo de válvulas 10a.

Los tubos flexibles 36, 37 no se representan en esta vista.

20 Además pueden verse barras 8, sobre las que están dispuestos una pluralidad de recipientes de origen 5.

25 Para hacer funcionar la instalación, se conectan los recipientes de origen 5 a través de tubos flexibles 37 con los nodos de válvulas 10a a 10c. Además los nodos de válvulas 10a a 10c están dispuestos en cascada, con lo que sólo el nodo de válvulas 10a se conecta directamente con el recipiente de destino 6.

El tubo flexible 36 utilizado para conectar el recipiente de destino se conduce a través de la bomba peristáltica 9.

30 Mediante la unidad de válvulas 60 compuesta por los nodos de válvulas 10a a 10c, puede transferirse mediante la bomba peristáltica 9 con control por ordenador el preparado deseado al recipiente de destino 6.

35 Durante un proceso de llenado, se abre una de las válvulas 63, para que en una etapa de dosificación pueda bombearse líquido desde un recipiente de origen 5 al recipiente de destino. A continuación se abre la siguiente válvula 63. Se toman líquidos de los distintos recipientes de origen 5 hasta que ha finalizado el proceso de llenado.

40 Con preferencia, durante cada etapa de dosificación individual, sólo está abierta siempre una única válvula 63 (véase al respecto por ejemplo la figura 9) que conduce a un recipiente de origen 5. Por lo tanto siempre se toma líquido sólo de un recipiente de origen 5.

45 Además de los componentes principales del preparado medicinal y de las microcantidades que se encuentran en los recipientes de origen 5, existe en para cada preparado un llamado líquido universal, también denominado ingrediente universal (Universal Ingredient, UI). Este líquido puede entrar en contacto directo con cualquier otro aditivo sin efectos secundarios indeseados y se utiliza en cada preparado en una cantidad relativamente grande, en particular para completar el llenado del preparado hasta la cantidad total deseada. El líquido universal suele ser agua isotónica.

50 Está previsto que en la puesta en servicio de la instalación 1 para fabricar el preparado medicinal, se utilice un primer recipiente de destino, que a continuación se desecha, una llamada bolsa para residuos (waste bag). Esta bolsa para residuos se conecta mediante la unidad de válvulas 60 (véase al respecto por ejemplo la figura 19) y se purgan los tubos flexibles 37 que conducen a todos los recipientes de origen 5, extrayendo en cada caso una cantidad de líquido necesaria para ello.

55 El módulo de pantalla 4, que tiene una pantalla táctil para operar la instalación 1, puede moverse libremente respecto al bastidor de base 11 y por lo tanto respecto a los restantes componentes de la instalación.

60 En esta vista se encuentra el mismo en la parte derecha de la instalación 1.

Si una persona zurda maneja la instalación, el módulo de pantalla 4 puede desplazarse hacia la izquierda.

A la vez puede acoplarse el escáner 12 más a la derecha.

65 La figura 2 muestra una vista en perspectiva del bastidor de base 11.

El bastidor de base 11 tiene un receptáculo 13 para el módulo de pesaje 3.

## ES 2 992 953 T3

- El receptáculo 13 incluye orificios 14, en los cuales pueden alojarse pies 28b del módulo de pesaje 3.
- 5 El bastidor de base 11 tiene además un receptáculo 15 para el módulo principal 2. El receptáculo 15 sobresale en forma de horquilla del resto del bastidor de base 11.
- También el receptáculo 15 para el módulo principal 2 incluye orificios 16, en los cuales pueden alojarse pies 42b del módulo principal 2.
- 10 Así, cuando están instalados, están posicionados fijamente el módulo de pesaje 3 y el módulo principal 2 uno respecto a otro en el plano horizontal.
- La distancia entre módulo de pesaje 3 y módulo principal 2 queda fijada por la sección 17 del bastidor de base 11.
- 15 El bastidor de base 11 tiene detrás del receptáculo 15 para el módulo principal 2 receptáculos 18 para las barras 8 en las que pueden alojarse los recipientes de origen 5.
- 20 Con preferencia se montan sobre estas barras 8 recipientes de origen 5 para cantidades menores, mientras que por ejemplo bolsas desde las que se conducen los componentes principales del preparado medicinal pueden estar suspendidas lejos de la instalación en un bastidor mediante ganchos (no se representa).
- 25 La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la parte inferior del bastidor de base 11.
- Puede verse que el bastidor de base 11 tiene una pluralidad de pies 19, que por ejemplo pueden estar realizados como elementos elastómeros insertados o adheridos.
- 30 Entre los pies 19 están realizadas sobre el lado inferior del bastidor de base 11 escotaduras 20, que sirven para mejorar la ventilación debajo del módulo principal 2.
- La figura 4 muestra una vista en perspectiva del bastidor de base 11, en el cual están ahora insertadas las barras 8, que sirven para montar los recipientes de origen 5.
- 35 Las barras 8 están compuestas por una parte inferior 8a y una parte superior 8b y son extensibles telescópicamente.
- Además, a las barras 8 pueden fijarse soportes 21 para los recipientes de origen 5, que con preferencia están diseñados ajustables en altura. Así queda asegurada una adaptación flexible a diferentes clases y tamaños de recipientes de origen 5.
- 40 A la vez, en base al concepto modular, el bastidor de base 11, cuando está colocado en su lugar, queda fijado por el módulo principal 2 más pesado, lo cual da lugar a que a la vez las barras 8 unidas con el bastidor de base 11 estén aseguradas contra un vuelco.
- 45 La figura 5 muestra una vista en perspectiva del módulo de pesaje 3. El módulo de pesaje incluye una carcasa 26, en la cual está dispuesta la célula de pesaje (no representada), así como dado el caso otros componentes electrónicos para el control y la regulación.
- 50 El plato de pesaje 7 tiene forma de tobogán o de artesa. En esta vista está suspendido un recipiente de destino 6 en las espigas 27 del plato de pesaje 7. Así queda asegurado un posicionamiento definido del recipiente de destino 6 sobre el plato de pesaje 7.
- 55 El plato de pesaje 7 está apoyado en la balanza 22, en la cual está dispuesta la célula de pesaje.
- Además incluye el plato de pesaje 7 un soporte para el tubo flexible 25, en el cual puede alojarse el tubo flexible de conexión 24 del recipiente de destino 6. La conexión 23 del recipiente de destino 6 se conecta con una conexión 39 del lado de la instalación de la unidad de válvulas 60.
- 60 La figura 6 es otra vista en perspectiva del módulo de pesaje 3. Puede verse que la carcasa 26 tiene en la parte inferior pies 28a, 28b cilíndricos o cónicos.
- Los pies 28b se alojan en los orificios 24 del bastidor de base 11.
- 65 Además puede verse una conexión eléctrica 40, con la cual la balanza 22 se conecta al módulo principal 2. Con preferencia está prevista una unión por enchufe para la conexión.

## ES 2 992 953 T3

La figura 7 muestra una vista de detalle del módulo principal 2 ya mostrado en la figura 1.

Puede verse que sobre la parte superior de la carcasa del módulo principal 2 están dispuestos tres nodos de válvulas 10a a 10c.

5

Los nodos de válvulas 10a a 10c tienen cada uno dos conexiones 29a a 29f.

Para ensamblar los nodos de válvulas 10a a 10c para formar una unidad de válvulas 60 en cascada, están conectados los mismos con tubos flexibles 61 no mostrados aquí (véase al respecto también por ejemplo la figura 19). Por lo tanto están unidas las conexiones 29b y 29c, así como las conexiones 29d y 29e.

10

La conexión 29a está unida por el contrario con un tubo flexible 36, que conduce al recipiente de destino 6 (véase al respecto también por ejemplo la figura 19). La conexión 29f está cerrada.

15

La figura 8 es otra vista de detalle, en la cual en comparación con la figura 7 se han retirado los nodos de válvulas 10a a 10c.

Los nodos de válvulas 10a a 10c pueden encajarse sobre los receptáculos 30a a 30c del lado de la instalación.

20

Cada uno de estos receptáculos 30a a 30c incluye arrastradores 31, que en este ejemplo de realización tienen forma de destornillador y que sirven para el movimiento de los elementos actuadores 35a a 35f con los cuales pueden accionarse las válvulas 63 de la unidad de válvulas 60 (véanse al respecto también por ejemplo las figuras 9 y 10).

25

La figura 9 es una vista de detalle en perspectiva de un nodo de válvulas 10a sin tubos flexibles de conexión.

El nodo de válvulas 10c incluye las conexiones 32a a 32l para conectar los recipientes de origen 5. Cada una de las conexiones 32a a 32l está conectada con un tubo flexible 37, que conduce a un recipiente de origen 5 (véanse al respecto también por ejemplo las figuras 11 y 12).

30

Las conexiones 32a a 32l son parte integrante de la carcasa 31 del nodo de válvulas 10c.

35

La conexión 29f está cerrada con un tapón 34.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva sobre la parte inferior del nodo de válvulas 10a.

40

En esta vista puede verse claramente las conexiones 29a y 29b.

Además puede verse que entre las conexiones 29a y 29b se extienden un canal central 62.

Cuando la válvula 63 está abierta, fluye desde la correspondiente conexión 32a a 32l el líquido hacia este canal central 62.

45

En este ejemplo de realización las válvulas 63 están diseñadas como válvulas de 3 vías. En consecuencia, sólo existe la mitad de elementos actuadores 35a-35f que conexiones 32a-32l.

En concreto, se trata de válvulas 63 diseñadas como válvulas de 3/3 vías con posición central cerrada.

50

Mediante el elemento actuador 35a puede abrirse por ejemplo la conexión 32e ó 32f.

Los distintos nodos de válvulas 10a a 10c tienen preferiblemente el mismo diseño.

55

En esta representación los elementos actuadores 35a a 35c se encuentran en la posición central de cierre y por el contrario los elementos actuadores 35d a 35f se encuentran en la posición de apertura y han abierto una entrada.

Se entiende que durante el funcionamiento de la instalación 1 por lo general sólo está abierta una válvula 63.

60

La figura 11 muestra un nodo de válvulas 10a con tubos flexibles 36, 37.

Los tubos flexibles 37 sirven para conectar los recipientes de origen 5 y el tubo flexible 36 se conduce a través de la bomba 9 y sirve para conectar el recipiente de destino 6.

65

## ES 2 992 953 T3

En esta vista sólo puede verse el comienzo de los tubos flexibles 36, 37 del lado del nodo de válvulas.

Con preferencia están conectados los tubos flexibles 36 y 37 con las conexiones 29a a 29f y 32a a 32f respectivamente del correspondiente nodo de válvulas 10a a 10c, de forma que los mismos no pueden retirarse de forma no destructiva.

La unidad de válvulas 60 compuesta por los nodos de válvulas 10a a 10c junto con los tubos flexibles 36, 37, está diseñada así como componente desechable.

La figura 12 muestra una vista de detalle del extremo de los tubos flexibles 37 para conectar los recipientes de origen 5.

Pueden verse las conexiones 38, que en este ejemplo de realización están diseñadas como conexión luer-lock con una punta conectada.

La figura 13 es una vista en perspectiva reducida del tubo flexible 36 para conectar el recipiente de destino 6.

Éste está conectado con la conexión 29a del nodo de válvulas 10a e incluye una conexión 39 para el recipiente de destino 6.

La conexión 39 puede estar realizada igualmente como conexión luer-lock.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva del módulo principal 2.

El módulo principal 2 incluye la bomba 9, que está diseñada como bomba peristáltica y que tiene el rodete de bomba 50 extraíble. El rodete de bomba 50 está diseñado con preferencia montado elásticamente.

La bomba 9 tiene, con el tubo flexible 36 insertado, un lado de aspiración 48 así como un lado de presión 49, que vienen determinados por el sentido de giro del rodete de la bomba 50.

Sobre el lado superior de la carcasa 41 están realizados tres receptáculos 30a a 30c para los nodos de válvulas 10a a 10c.

En función del diseño deseado específicamente por el cliente, puede incluir la instalación 1 también sólo un nodo de válvulas (por ejemplo 10a) o bien dos (por ejemplo 10a y 10b).

El estado aquí representado muestra la ocupación completa con tres receptáculos 30a a 30c.

Sobre el lado superior de la carcasa 41 están dispuestos un sensor combinado de flujo/burbujas 46 y un soporte del tubo flexible 47.

El tubo flexible 36 conectado con el nodo de válvulas 10a se inserta primeramente en la carcasa del sensor combinado de flujo/burbujas 46, conduciéndose a continuación a través de la bomba peristáltica 9 y seguidamente a través del soporte del tubo flexible 47.

Pueden verse además los pies delanteros 42a del módulo principal 2, que no se alojan en el bastidor de base 11.

Además puede verse que el módulo principal 2 tiene en uno de los lados una conexión eléctrica 44 para el módulo de pantalla 4 y en el otro lado una conexión eléctrica 43 para el módulo de pesaje 3.

El receptáculo 59 para el escáner 12 incluye un imán y puede extraerse fácilmente. Así puede por ejemplo colocarse el mismo sobre el elemento de arrastre de forma 45, para conmutar la instalación 1 a manejo por parte de un zurdo.

La figura 15 muestra otra vista en perspectiva del módulo principal 2.

Puede verse que en el lado de la conexión eléctrica 44 existe una escotadura de asidero 51.

Como puede verse en la figura 16, que también muestra una representación en perspectiva del módulo principal 2, en el otro lado, es decir, en el lado de la conexión eléctrica 43 para el módulo de pesaje 3, también está prevista una escotadura de asidero 51.

En esta vista, puede verse uno de los pies traseros 42b, que se insertan en los receptáculos 15 del bastidor de base 11.

## ES 2 992 953 T3

También puede observarse que la carcasa 41 tiene un frontal de carcasa superior 53 inclinado.

Debido al frontal inclinado de la carcasa 53, la bomba peristáltica 9 y por lo tanto el rodete de la bomba 50 también están inclinados con respecto a la vertical.

5

El plano vertical está definido por las líneas rectas verticales 52 aquí dibujadas, situadas en las esquinas de la carcasa 41.

10

El rodete de la bomba 50 o su lado superior que aquí puede verse y por lo tanto toda la bomba 9 están inclinados un ángulo  $\alpha$  con respecto a ese plano vertical. Preferiblemente, el ángulo  $\alpha$  está comprendido entre 20° y 40°; en este ejemplo de realización, el ángulo  $\alpha$  es de aproximadamente 30°.

Este diseño hace que la bomba 9 sea fácilmente accesible para insertar el tubo flexible 39 y/o limpiar la bomba tras retirar el rodete de la bomba 50.

15

Además, se hace posible un diseño especialmente compacto del módulo principal 2.

La pantalla del módulo de pantalla 4 puede girar en la zona creada por la posición inclinada del frontal superior de la carcasa 53.

20

La figura 17 muestra una vista en perspectiva del módulo de pantalla 4.

El módulo de pantalla 4 comprende una pantalla táctil 56, que está conectada a la base 54 a través de una bisagra 55.

25

La pantalla táctil 56 puede girar mediante la bisagra 55.

En la parte trasera, la pantalla táctil 56 incluye conexiones 57 para su conexión al módulo principal 2

30

La figura 18 es otra vista en perspectiva del módulo de pantalla 4.

Esta vista muestra claramente que la base 54 tiene una escotadura 58. Así pues, la base 54 tiene forma de horquilla.

35

Debido a la escotadura 58, la base 54 también puede empujarse bajo el módulo principal 2 también en la zona de los pies 42a del módulo principal 2.

La figura 19 es una vista en perspectiva de una unidad de válvulas 60, que en este ejemplo de realización está compuesta por los tres nodos de válvulas 10a a 10c.

40

Los nodos de válvulas 10a y 10b, así como 10b y 10c, están conectados entre sí mediante un tubo flexible 61.

La conexión no utilizada 29f está cerrada y la conexión opuesta 29a está conectada al tubo flexible 36, que se conduce a través de la bomba 9 y se conecta al recipiente de destino 6.

45

De este modo, todas las conexiones 32a-32l de cada unidad de válvulas 10a-10c están situadas en un canal central, preferiblemente único, que se forma a partir del respectivo canal 62 del nodo de válvula 10a a 10c y los tubos flexibles 61 y 36.

50

Los nodos de válvula 10a a 10c están dispuestos así en cascada.

En función de cuántos recipientes de origen 5 se vayan a conectar, se puede utilizar una unidad de válvulas 60 que, tal como se muestra aquí, tiene tres nodos de válvulas 10a-10c o sólo dos o un nodo de válvula (no se muestra).

55

La figura 20 es una representación de detalle de los receptáculos 30a que ya pueden verse en las figuras 14 a 16 para un nodo de válvulas 10a.

60

El receptáculo 30a comprende una base 65 y está realizado con forma de placa por encima de la base, con un borde alrededor 64 que sobresale.

El borde alrededor sirve como elemento de arrastre de forma para el correspondiente nodo de válvulas 10a.

65

## ES 2 992 953 T3

Puede observarse que los arrastradores 31 para los elementos actuadores 35a-35f del nodo de válvulas 10a sobresalen del receptáculo 30a diseñado con forma de placa. Alternativamente los arrastradores 31 pueden también estar hundidos en el receptáculo 30a (no se representa).

5 En la figura 21 se muestra el lado inferior del nodo de válvulas 10a.

Puede observarse que la carcasa 33 del nodo de válvulas 10a tiene en un lado posterior una banda 68, que puede ser empujada bajo el borde 64 del receptáculo 30a.

10 En el lado opuesto a la banda 68 está dispuesto un asidero 66, realizado apoyado elásticamente, que también tiene una banda 67, que en posición de enclavada encaja bajo el borde 64 del receptáculo 30a.

15 El asidero 66 con la banda 67 está diseñado preferiblemente como componente de plástico elástico, que en particular también puede estar diseñado en una sola pieza con la carcasa 33. Así puede estar diseñada la carcasa 33 por ejemplo como pieza de plástico moldeada por inyección.

20 Al encajar el nodo de válvulas 10a, puede alejarse elásticamente el asidero 66 junto con la banda 67 primeramente del resto de la carcasa 33, con lo que la banda 67 desliza pasando por el borde 64 del receptáculo 30a. La banda 68 opuesta está empujada en este estado en el lado opuesto bajo el borde 64.

A continuación se mueve elásticamente el asidero 66 de nuevo en la dirección de la carcasa y el nodo de válvulas 10a está enclavado mediante la banda 68 y la banda 67.

25 El nodo de válvulas 10a puede retirarse fácilmente para sustituir la unidad de válvulas 60 desde un lado, tirando el usuario del asidero 66.

La figura 22 es una representación de detalle de la figura 14 en la cual puede verse el sensor combinado de flujo/burbujas 46.

30 Además puede verse también el receptáculo 30a para el nodo de válvulas 10a.

35 Cuando está montada la unidad de válvulas 60, se conduce el tubo flexible 36, que conecta el nodo de válvulas 10a con el recipiente de destino 6, primeramente a través del sensor combinado de flujo/burbujas 46, a continuación a través de la bomba 9 y después a través del soporte del tubo flexible 47.

El soporte del tubo flexible 47 se ocupa de que el tubo flexible tenga una posición definida, lo cual reduce el peligro de aplicar fuerzas fluctuantes a los recipientes de destino 6 que se encuentran en el módulo de pesaje 3.

40 El sensor combinado de flujo/burbujas 46 está dispuesto así a la vez próximo a la unidad de válvulas 60.

El sensor combinado de flujo/burbujas 46 tiene una tapa 71, que en esta forma de realización puede abrirse hacia un lado, para que pueda insertarse a continuación el tubo flexible 36.

45 Con preferencia se trata de un sensor en el cual está integrada la electrónica de evaluación, que por lo tanto emite un valor de medida para la velocidad del flujo, así como otro valor de medida que indica la presencia o ausencia de burbujas en el tubo flexible 36. A través de una interfaz puede estar conectado así el sensor con la electrónica de evaluación de la instalación 1.

50 Sí mediante el sensor combinado de flujo/burbujas 46 se detecta una velocidad del flujo que no es plausible con la capacidad de la bomba en la correspondiente etapa de dosificación, entonces puede generarse mediante la unidad de pantalla 4 un aviso de error.

55 Esto puede estar definido por ejemplo mediante un valor de umbral. Por ejemplo puede definirse como valor de umbral una velocidad de flujo que sea un 20% inferior a la velocidad de flujo calculada, que en la correspondiente etapa de dosificación debería darse debido al control de la bomba 9.

La figura 23 es un dibujo esquemático básico de una forma de realización alternativa de una instalación 1a, en la que respecto a la instalación antes descrita se describirán dos posibles modificaciones.

60 Se muestra esquemáticamente que la instalación 1a tiene una pluralidad de recipientes de origen 5. En este ejemplo de realización incluye el recipiente de origen 5a agua o líquido universal para enjuagar la unidad de válvulas 60.

65 Mediante la unidad de válvulas 60 puede controlarse desde qué recipiente de origen 5 puede tomarse líquido en la correspondiente etapa de dosificación.

## ES 2 992 953 T3

A diferencia del ejemplo de realización antes descrito, incluye la instalación 1a dos bombas, que son una bomba más grande 9a y una bomba más pequeña 9b.

5 La bomba 9a tiene una capacidad de bombeo mayor que la de la bomba 9b y sirve para dosificar los componentes principales del preparado medicinal.

Ambas bombas 9a y 9b pueden ser en particular bombas peristálticas, estando insertado en la bomba 9a un tubo flexible que tiene un diámetro mayor que el tubo flexible que está insertado en la bomba 9b.

10 El tubo flexible 36 que conecta la unidad de válvulas 60 con el recipiente de destino 6a incluye por lo tanto con preferencia dos secciones con diferente diámetro.

Mediante la bomba más pequeña 9b pueden dosificarse microcantidades con mayor precisión.

15 Por lo demás, la instalación 1a puede estar diseñada de la misma manera que la instalación 1 antes descrita.

20 La instalación incluye una válvula de control direccional 70, que está dispuesta antes del recipiente de destino 6a.

Se entiende, no como parte de la invención, que esta modificación respecto a la instalación 1 también puede existir por sí sola, es decir, sin las dos bombas 9a y 9b o que también la instalación 1a puede incluir sólo las dos bombas 9a y 9b y ninguna válvula de control direccional 70.

25 El recipiente de destino 6a incluye las cámaras 69a y 69b.

A través de la válvula de control direccional 70 controlada por la instalación 1a puede llenarse las cámaras 69a y 69b con un preparado medicinal de distinta composición.

30 La válvula de control direccional 70 es con preferencia parte de un componente desechable.

En una forma de realización, la válvula de control direccional 70 se acciona mediante un arrastrador existente por parte de la instalación.

35 En una forma de realización alternativa de la invención, la válvula de control direccional 70 se acciona manualmente, es decir, el usuario conecta el recipiente de destino 6a, inicia primeramente un proceso de llenado por ejemplo para la cámara 69a, conmuta a continuación la válvula de control direccional 70, con lo que el líquido puede fluir hacia la cámara 69b e inicia otro proceso de llenado para la cámara 69b.

40 La figura 24 es otro ejemplo de realización de una instalación 1b con dos bombas 9a, 9b. A diferencia del ejemplo de realización antes descrito, las bombas 9a y 9b no están conectadas en serie.

45 En lugar de esto, deriva la conexión hacia el recipiente de destino 6, visto en la dirección del flujo, después de la unidad de válvulas. Mediante la válvula de control direccional 72 puede conducirse fluido a través de la bomba 9a o a través de la bomba 9b.

En este ejemplo de realización, la bomba 9b tiene una capacidad de bombeo inferior a la bomba 9a y sirve para dosificar microcantidades.

50 Después de las bombas 9a, 9b se vuelve reunir de nuevo la conexión hacia el recipiente de destino 6. Esto puede realizarse, tal como se representa en este ejemplo de realización, mediante una válvula de control direccional 73, para impedir un reflujo de líquido en dirección hacia la bomba que en ese momento no funciona.

55 La figura 25 es otro ejemplo de realización de una instalación 1c con dos bombas 9a, 9b.

60 En este ejemplo de realización están previstas dos unidades de válvulas 60a, 60b. Una parte de los recipientes de origen 5 está conectada a través de la unidad de válvulas 60a con el recipiente de destino 6. Los líquidos procedentes de estos recipientes de origen se transportan mediante la bomba 9a hasta el recipiente de destino 6 y por el contrario líquidos procedentes de los recipientes de origen 5, que están conectados con el recipiente de destino a través de la unidad de válvulas 60b, se transportan mediante la bomba 9b al recipiente de destino 6.

65 La bomba 9b y la unidad de válvulas 60b separada sirven para dosificar microcantidades.

Ambas unidades de válvulas 60a, 60b están conectadas con respectivos recipientes de origen 5a, que contienen líquido universal, para entre otras cosas poder enjuagar las unidades de válvulas.

## ES 2 992 953 T3

La figura 26 es un ejemplo de realización de una instalación 1d con dos bombas 9a, 9b. En este ejemplo de realización se llena un recipiente de destino 6a con dos cámaras 69a, 69b.

5 La cámara 69b está conectada mediante la bomba 9a y la unidad de válvulas 60 con una pluralidad de recipientes de origen 5, 5a.

Mediante la bomba 9a se transfiere líquido sólo a la cámara 69b. La dosificación procedente de los diversos recipientes de origen se realiza controlando la unidad de válvulas 60.

10 La otra cámara 69a del recipiente de destino 6a está conectada a través de la bomba 9b con el recipiente de origen 5c. Mediante la bomba 9b se llena por lo tanto sólo la segunda cámara 69a con líquido procedente del recipiente de origen 5c.

15 Está previsto en particular que el recipiente de origen 5c contenga un componente que contiene lípidos para el preparado medicinal.

La figura 27 muestra otra forma de realización de una instalación 1e para fabricar un preparado medicinal.

20 A diferencia de la forma de realización representada en la figura 26, está conectada también la bomba 9b mediante otra unidad de válvulas 60b con recipientes de origen 5.

Por lo tanto, la cámara 69a puede llenarse mediante la bomba 9b, controlándose la dosificación procedente de los diversos recipientes de origen 5 mediante la unidad de válvulas 60b.

25 La cámara 69b se llena correspondientemente mediante la bomba 9a, controlándose la dosificación mediante la unidad de válvulas 60a.

30 A ambas unidades de válvulas está conectado un respectivo recipiente de origen 5a con líquido universal para el enjuagado.

La figura 28 muestra otra forma de realización de una instalación 1f para fabricar un preparado medicinal.

35 En este ejemplo de realización está prevista una válvula de control direccional 74 después de la unidad de válvulas 60, visto en la dirección del flujo, a través de la cual pueden trasvasarse líquido desde una pluralidad de recipientes de origen 5, 5a tanto a las dos cámaras 69a, 69b de un recipiente de destino 6a como también a una bolsa para residuos 75.

40 Mediante la bolsa para residuos conectada a la vez con el recipiente de destino 6a pueden así enjuagarse en todo momento las entradas a los distintos recipientes de origen 5, por ejemplo para sustituir un recipiente de origen 5 individual cuando el mismo se ha vaciado. No es necesario enjuagar el sistema completo cuando se sustituye un recipiente de origen 5. Más bien puede sustituirse también un recipiente de origen 5 mientras está conectado el recipiente de destino 6a.

45 La válvula de control direccional 74 está diseñada preferiblemente como al menos una válvula de 4 vías.

En una forma de realización no mostrada aquí, puede estar realizado el recipiente de destino 6a también como un recipiente con sólo una cámara.

50 Además, la forma de realización aquí descrita de una instalación 1f para fabricar un preparado medicinal puede también incluir dos bombas, en particular tal como se ha descrito antes, con referencia a las figuras 23 a 27.

55 Mediante la invención puede aportarse una instalación compacta para fabricar un preparado medicinal, que puede manejarse de forma fácil y segura.

**Lista de referencias**

	1, 1a-e	Instalación
	2	Módulo principal
5	3	Módulo de pesaje
	4	Módulo de pantalla
	5, 5a, 5c	Recipiente de origen
	6, 6a	Recipiente de destino
	7	Plato de pesaje
10	8	Barra
	8a	Parte inferior
	8b	Parte superior
	9, 9a, 9b	Bomba, bomba peristáltica
	10a-10c	Nodo de válvulas
15	11	Bastidor de base
	12	Escáner
	13	Receptáculo (para balanza)
	14	Orificio
	15	Receptáculo (para módulo principal)
20	16	Orificio
	17	Sección
	18	Receptáculo (para barra)
	19	Pie
	20	Escotadura (para recipiente de origen)
25	21	Soporte (para recipiente de origen)
	22	Balanza
	23	Conexión
	24	Tubo flexible
	25	Soporte para tubo flexible
30	26	Carcasa
	27	Espiga
	28a,b	Pies (balanza)
	28a-f	Conexión
	30a-30c	Receptáculo (para nodo de válvulas)
35	31	Arrastrador
	32a-32l	Conexión (recipiente de origen)
	33	Carcasa
	34	Tapón
	35a-35f	elemento actuador
40	36	Tubo flexible
	37	Tubo flexible
	38	Conexión
	39	Conexión
	40	Conexión eléctrica
45	41	Carcasa
	42a, 42b	Pie
	43	Conexión (balanza)
	44	Conexión (pantalla)
	45	Elemento de arrastre de forma
50	46	Sensor combinado de flujo y burbujas
	47	Soporte para tubo flexible
	48	Lado de aspiración
	49	Lado de presión
	50	Rodete de la bomba
55	51	Escotadura de asidero
	52	Línea
	53	Frontal superior de la carcasa
	54	Base
	55	Bisagra
60	56	Pantalla táctil
	57	Conexión
	58	Escotadura
	59	Receptáculo (escáner)
	60	Unidad de válvulas
65	61	Tubo flexible
	62	Canal
	63	Válvula

## ES 2 992 953 T3

	64	Borde
	65	Zócalo
	66	Asidero
	67	Banda
5	68	Banda
	69a, 69b	Cámara
	70	Válvula de control direccional
	71	Chapaleta
	72	Válvula de control direccional
10	73	Válvula de control direccional
	74	Válvula de control direccional
	75	Bolsa para residuos

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Instalación (1) para fabricar un preparado medicinal,  
en particular para fabricar un preparado para la alimentación parenteral, que incluye al menos una  
bomba (9), en particular una bomba peristáltica, con la cual pueden trasvasarse líquidos desde una  
pluralidad de recipientes de origen (5) a un recipiente de destino (6), comprendiendo para ello la  
instalación (1) una unidad de válvulas (10a-10c, 60), con la que puede abrirse en cada caso la  
conexión con un recipiente de origen (5), para que con la bomba (9) pueda extraerse líquido de un  
10 recipiente de origen (5),  
**caracterizada porque** la instalación (1) tiene una válvula de control direccional (70) dispuesta  
después de la bomba (9) en la dirección del flujo, a través de la cual se puede llenar un recipiente de  
destino (6a) con al menos dos cámaras (60a, 69b) y/o dos recipientes de destino distintos.
- 15 2. Instalación (1) según la reivindicación precedente 1,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) está situada entre la unidad de  
válvulas (10a-10c, 60) y el recipiente de destino (6a).
- 20 3. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) está diseñada como una válvula de  
control direccional de al menos tres vías, que tiene una entrada, desde la que los líquidos se  
pueden conducir hasta al menos una u otra cámara (69a, 69b) del recipiente de destino (6a) o  
hasta los dos recipientes de destino distintos.
- 25 4. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) está realizada como un componente  
desechable.
- 30 5. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) está conectada al recipiente de  
destino (6a), con preferencia inseparablemente.
- 35 6. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) puede accionarse mediante un  
arrastrador del lado de la instalación, pudiendo estar dispuesto el arrastrador sobre un módulo  
principal (2) de la instalación (1) o sobre un módulo de pesaje (3) de la instalación (1).
- 40 7. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) puede accionarse manualmente.
- 45 8. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) forma parte de la unidad de válvulas  
(10a-10c, 60) y en particular está conectada inseparablemente a la unidad de válvulas (10a-10c,  
60).
- 50 9. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la válvula de control direccional (70) está diseñada como un componente  
desechable separado, que tiene conexiones para el recipiente de destino (6a) y una conexión  
adicional, para conectarse a la unidad de válvulas (10a-10c, 60) existente en el lado de la  
instalación.
- 55 10. Instalación (1) según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** además de llenar un recipiente de destino (6a), la válvula de control  
direccional (70) también puede utilizarse para conectar otro recipiente de destino (75) en paralelo  
al recipiente de destino (6a), que sirve como "bolsa para residuos" (waste bag).
- 60 11. Instalación (1) para fabricar un preparado medicinal según una de las reivindicaciones  
precedentes,  
**caracterizada porque** la instalación (1) tiene una estructura modular y comprende al menos un  
módulo de pesaje (3) y/o un módulo de pantalla (4), así como un módulo principal (2) con la  
bomba (9).
- 65 12. Instalación (1) para fabricar un preparado medicinal según una de las reivindicaciones  
precedentes,  
**caracterizada porque** la unidad de válvulas (10a-10c, 60) puede encajar sobre un receptáculo  
(30a-30c) realizado preferiblemente como placa, estando realizado un borde (64) del receptáculo

## ES 2 992 953 T3

(30-30c) que preferiblemente va alrededor como elemento de arrastre de forma para la unidad de válvulas (10a-10c, 60).

- 5 13. Instalación (1) para fabricar un preparado medicinal según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la instalación (1) tiene al menos dos bombas (9a, 9b).
- 10 14. Instalación (1) para fabricar un preparado medicinal según una de las reivindicaciones precedentes,  
**caracterizada porque** la instalación (1) tiene al menos un sensor combinado de flujo/burbujas (46), que está dispuesto preferiblemente, referido a la dirección del flujo, después de la unidad de válvulas (10a-10c, 60) y antes de la bomba (9).
- 15 15. Utilización de una válvula de control direccional (70) para enjuagar las entradas a los distintos recipientes de origen (5) en una instalación (1) para fabricar un preparado medicinal según una de las reivindicaciones precedentes,  
en la que en paralelo al recipiente de destino (6) está conectada una "bolsa para residuos"(waste bag) (75) como recipiente de destino adicional, al que puede trasvasarse el líquido.

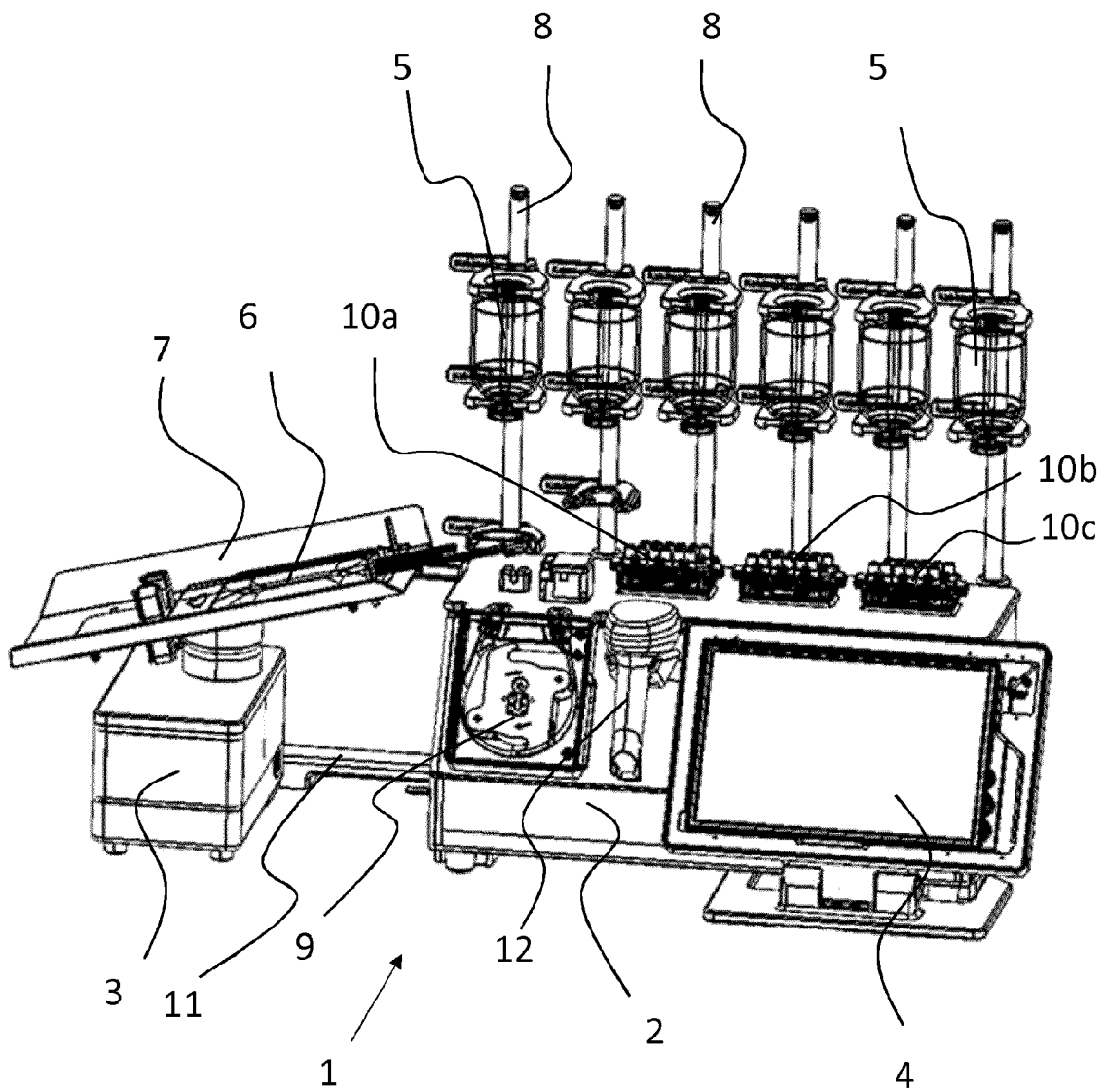


Fig. 1

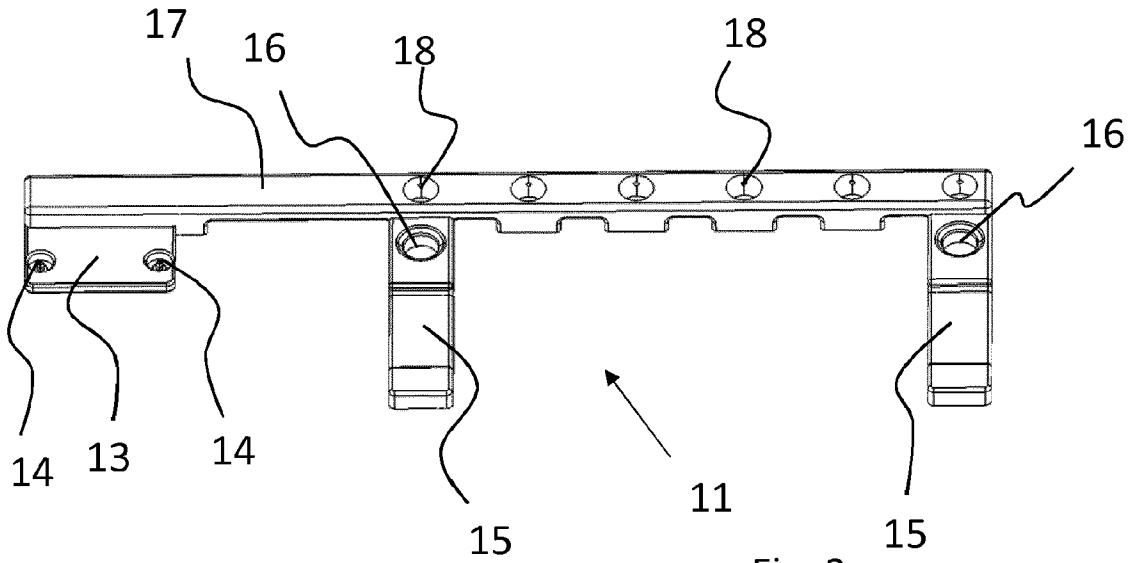


Fig. 2

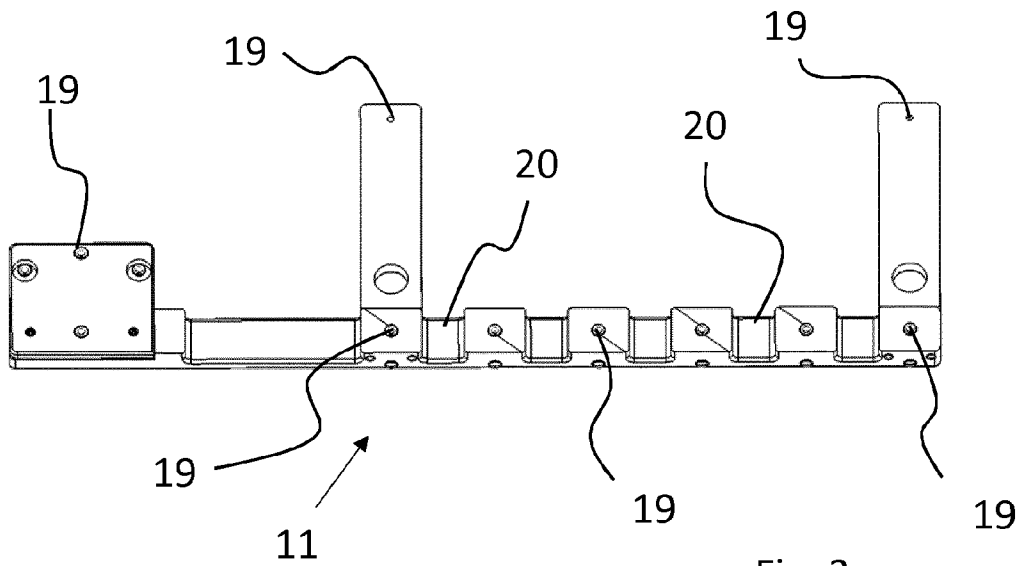


Fig. 3

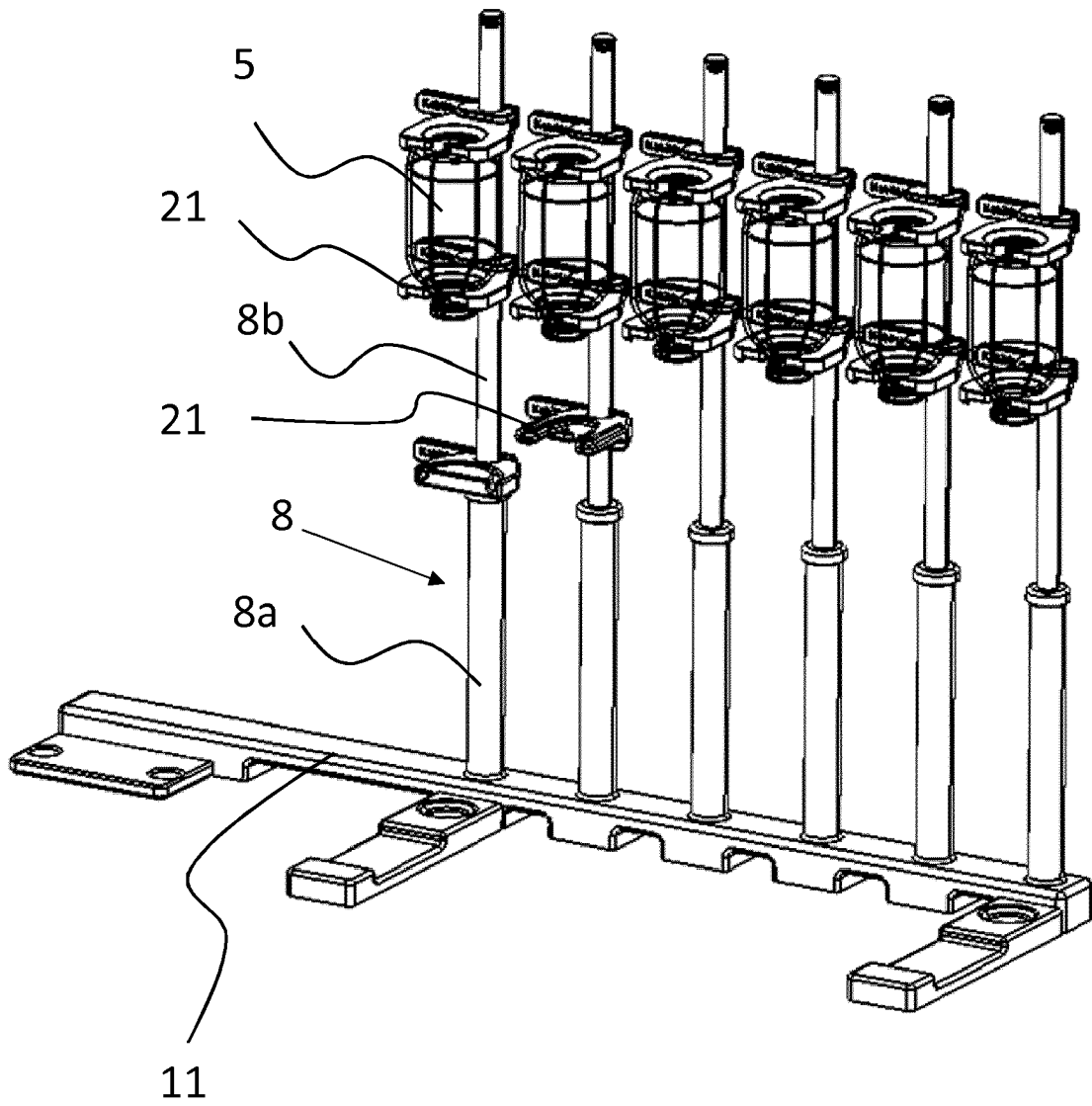
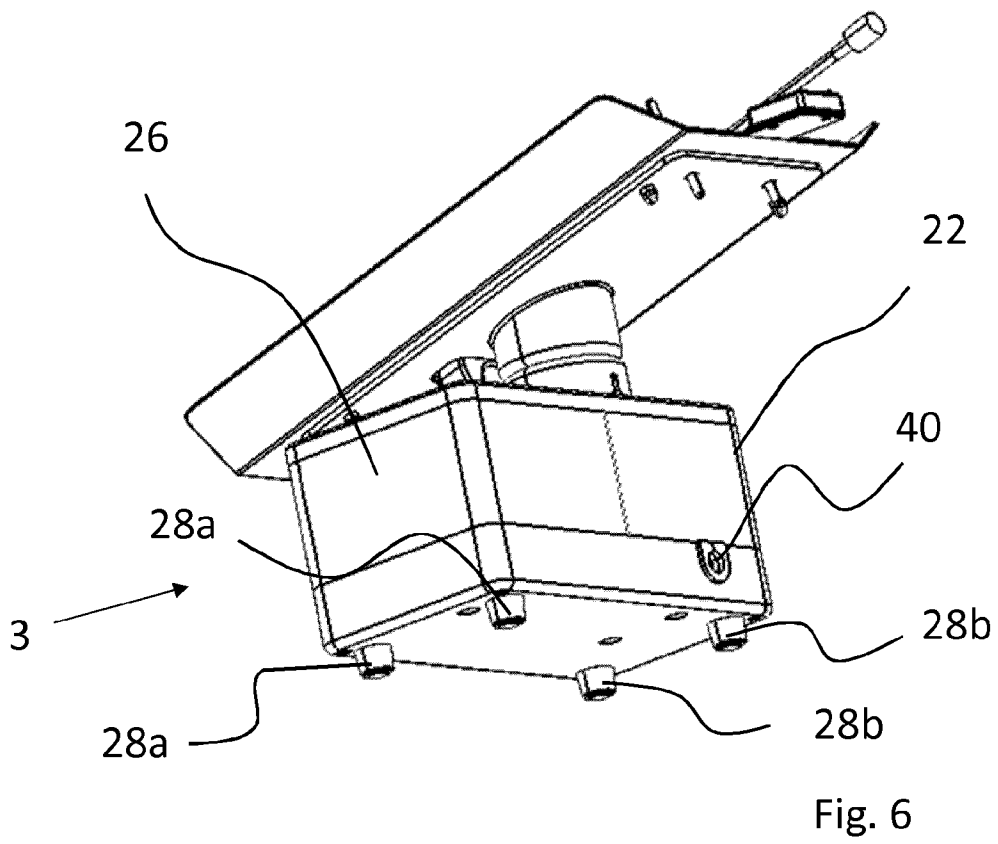
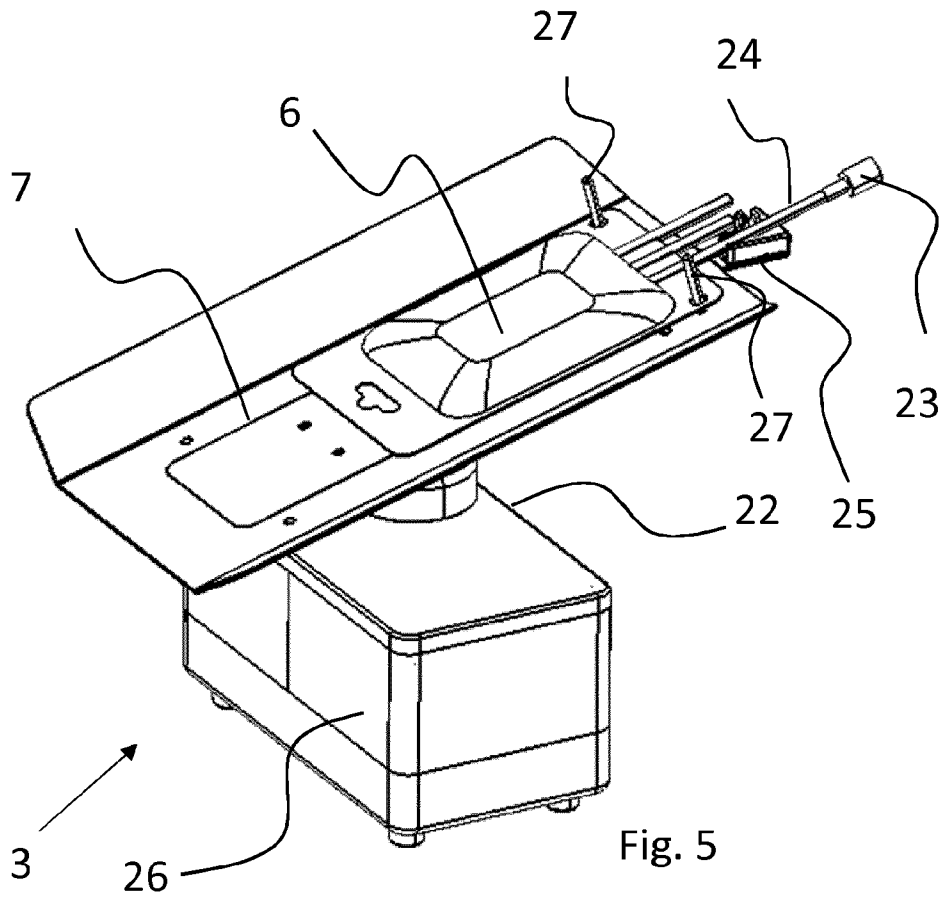


Fig. 4



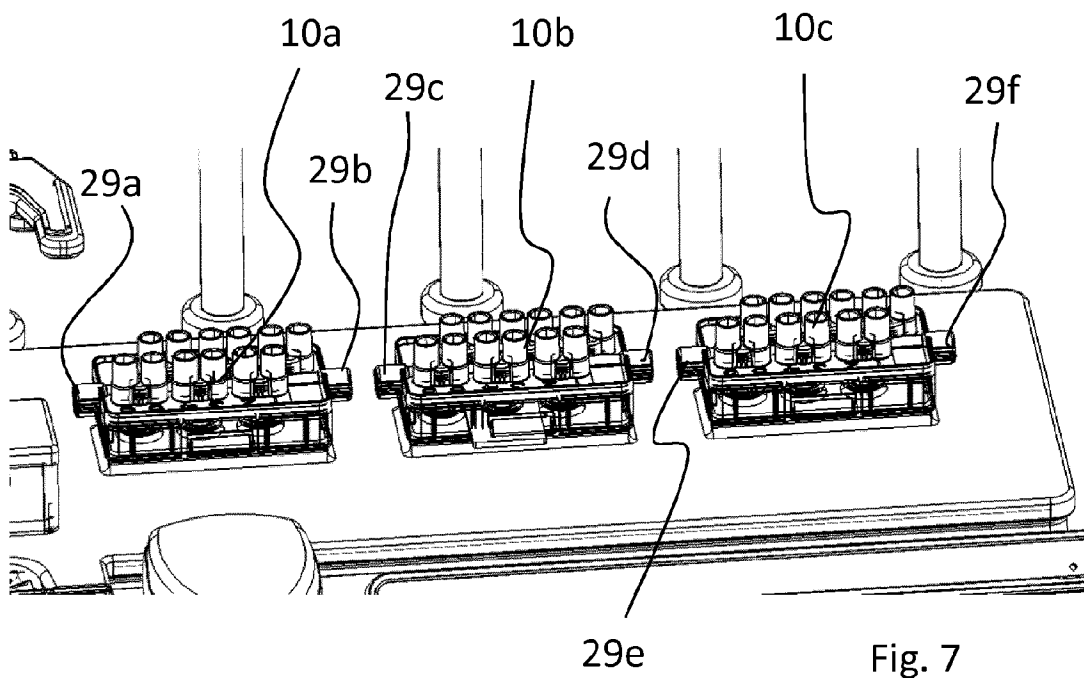


Fig. 7

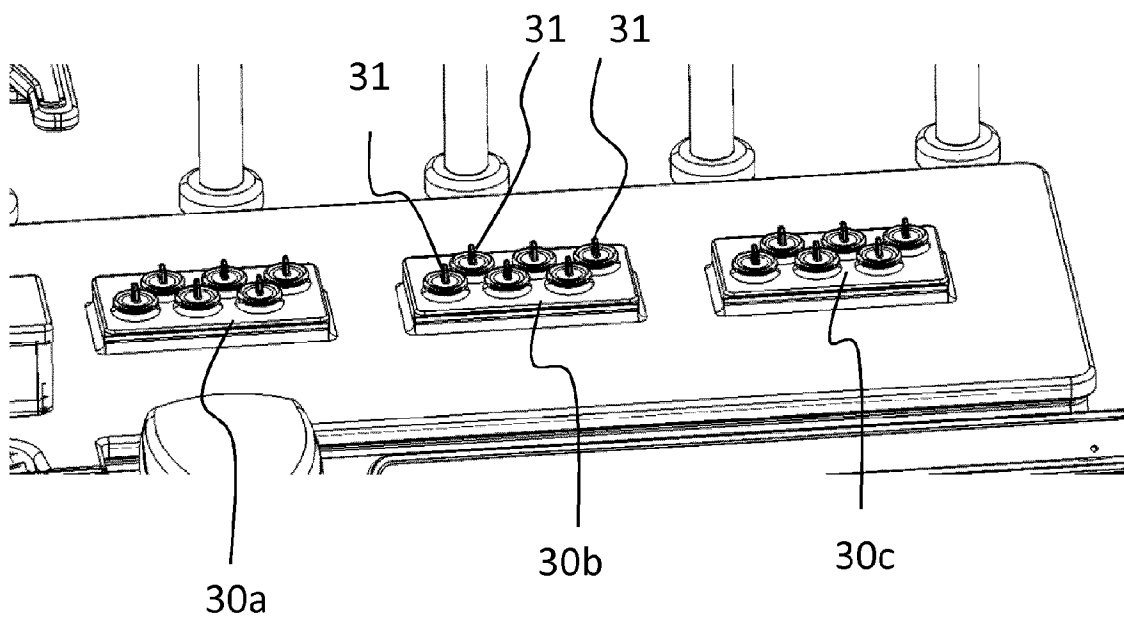


Fig. 8

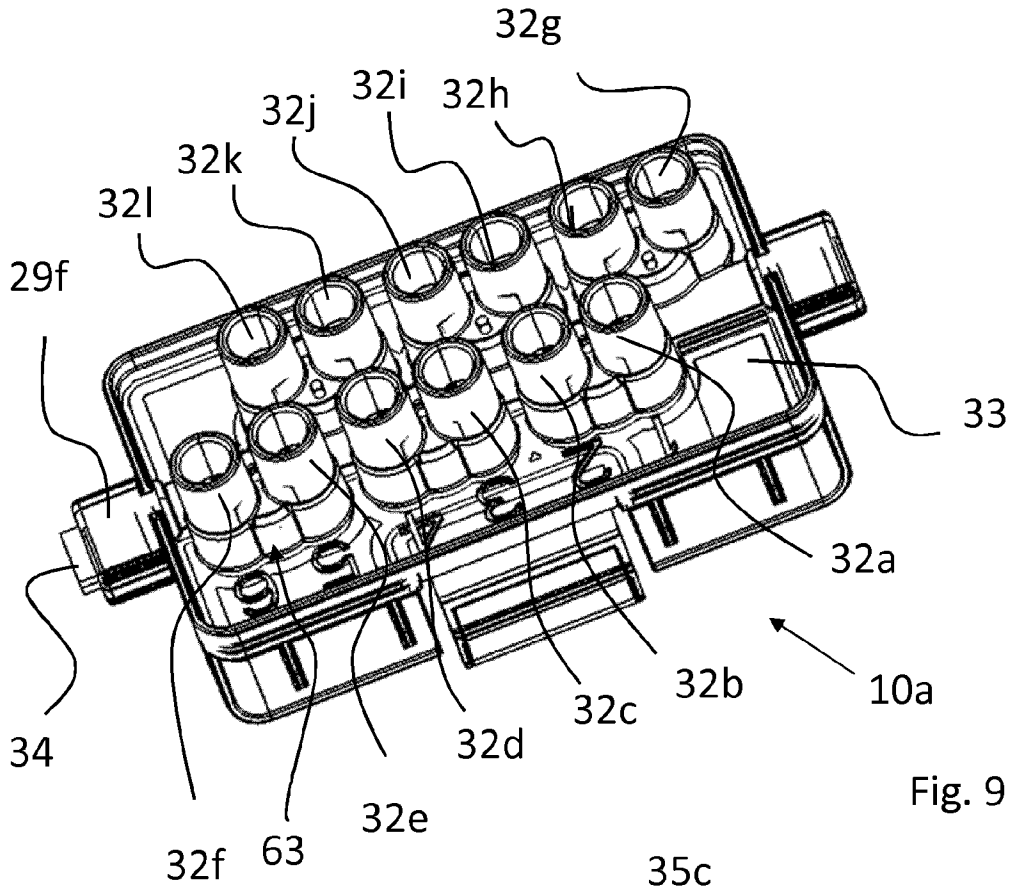


Fig. 9

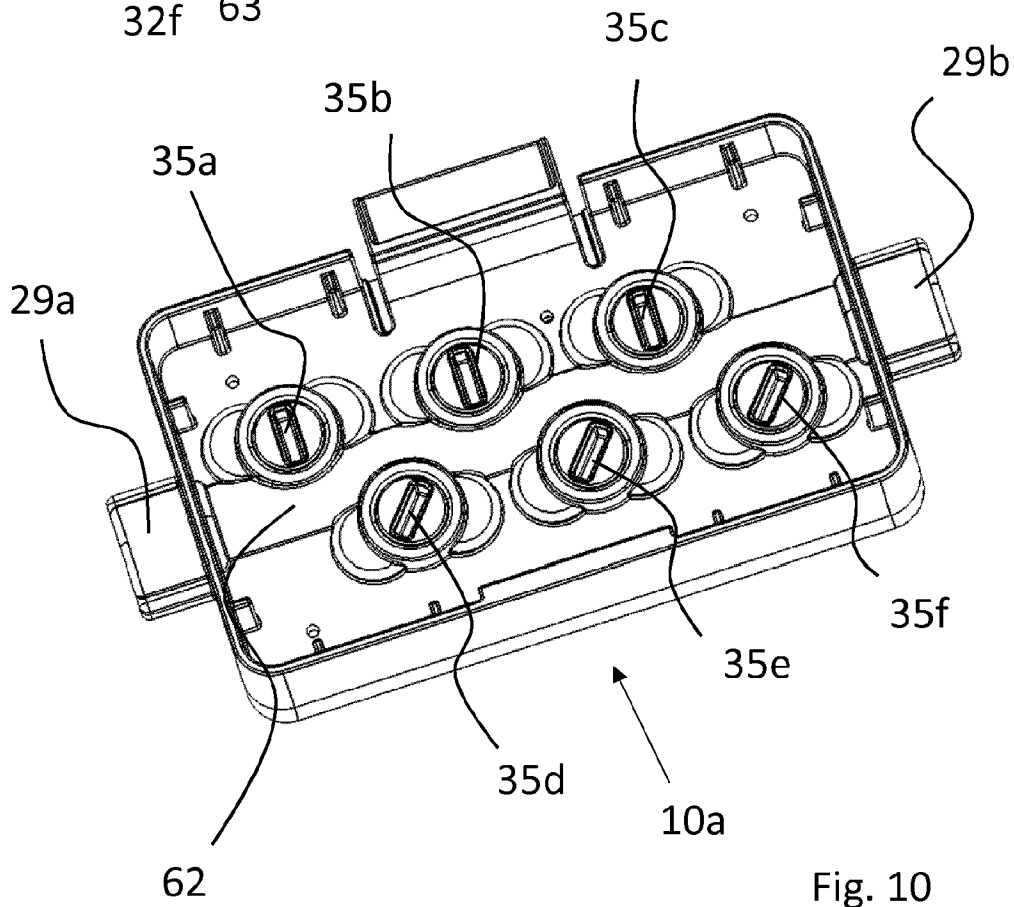


Fig. 10

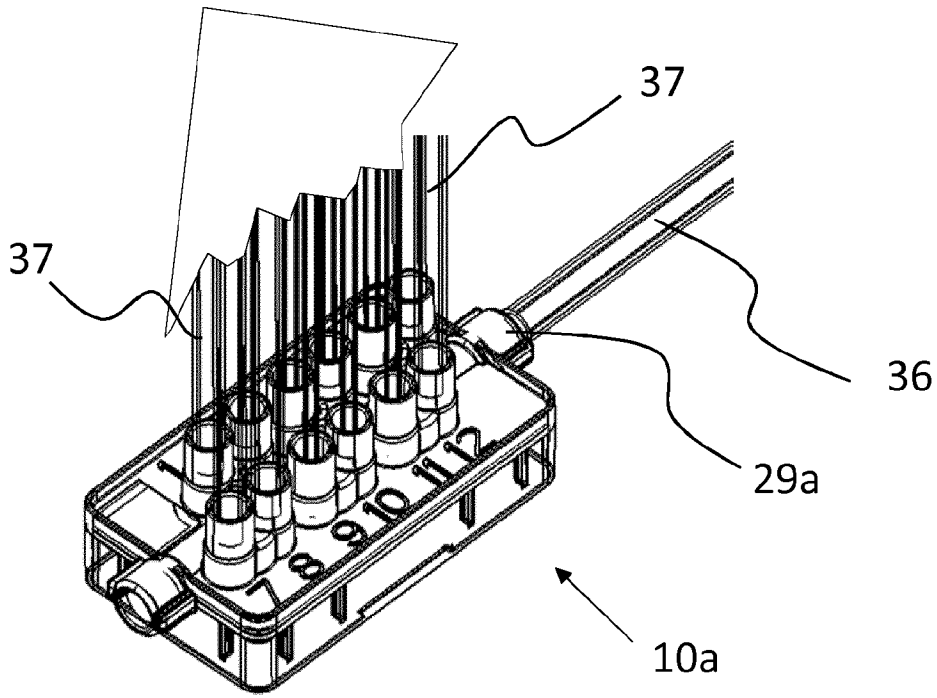


Fig. 11

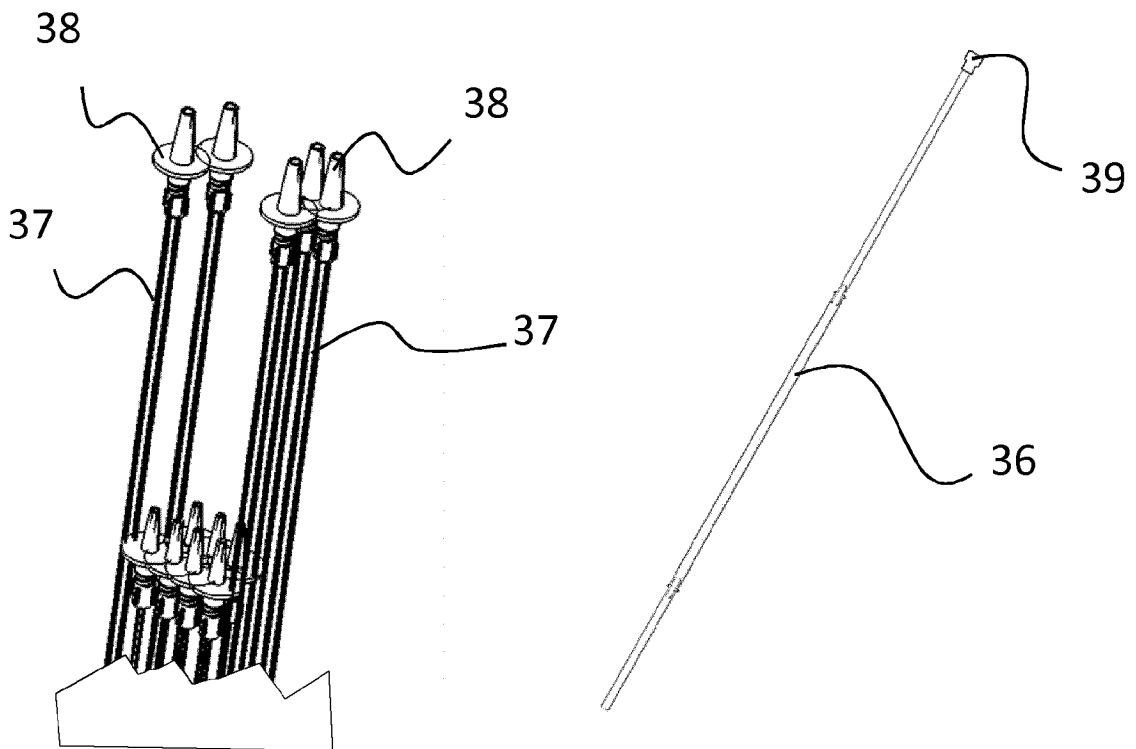


Fig. 12

Fig. 13

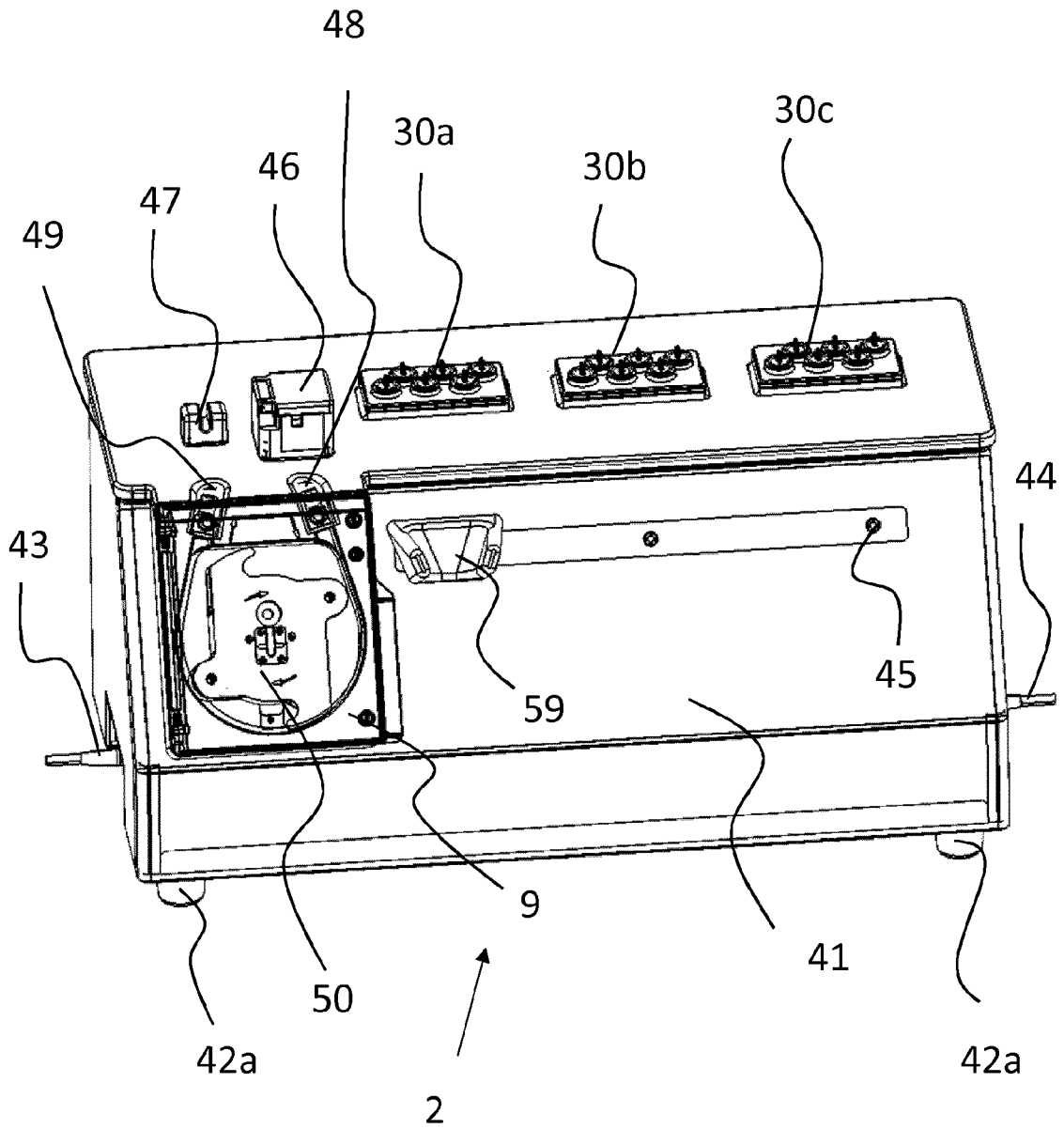


Fig. 14

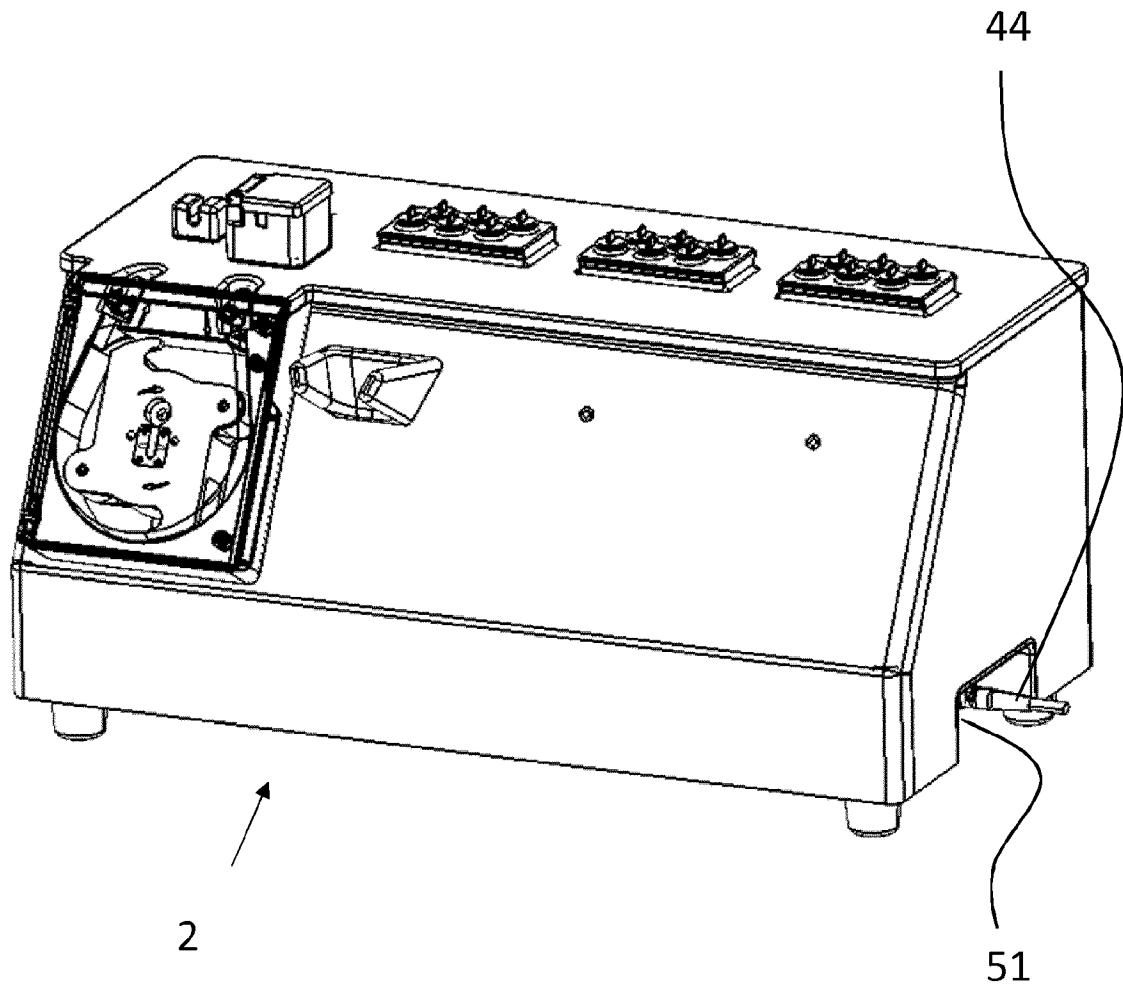
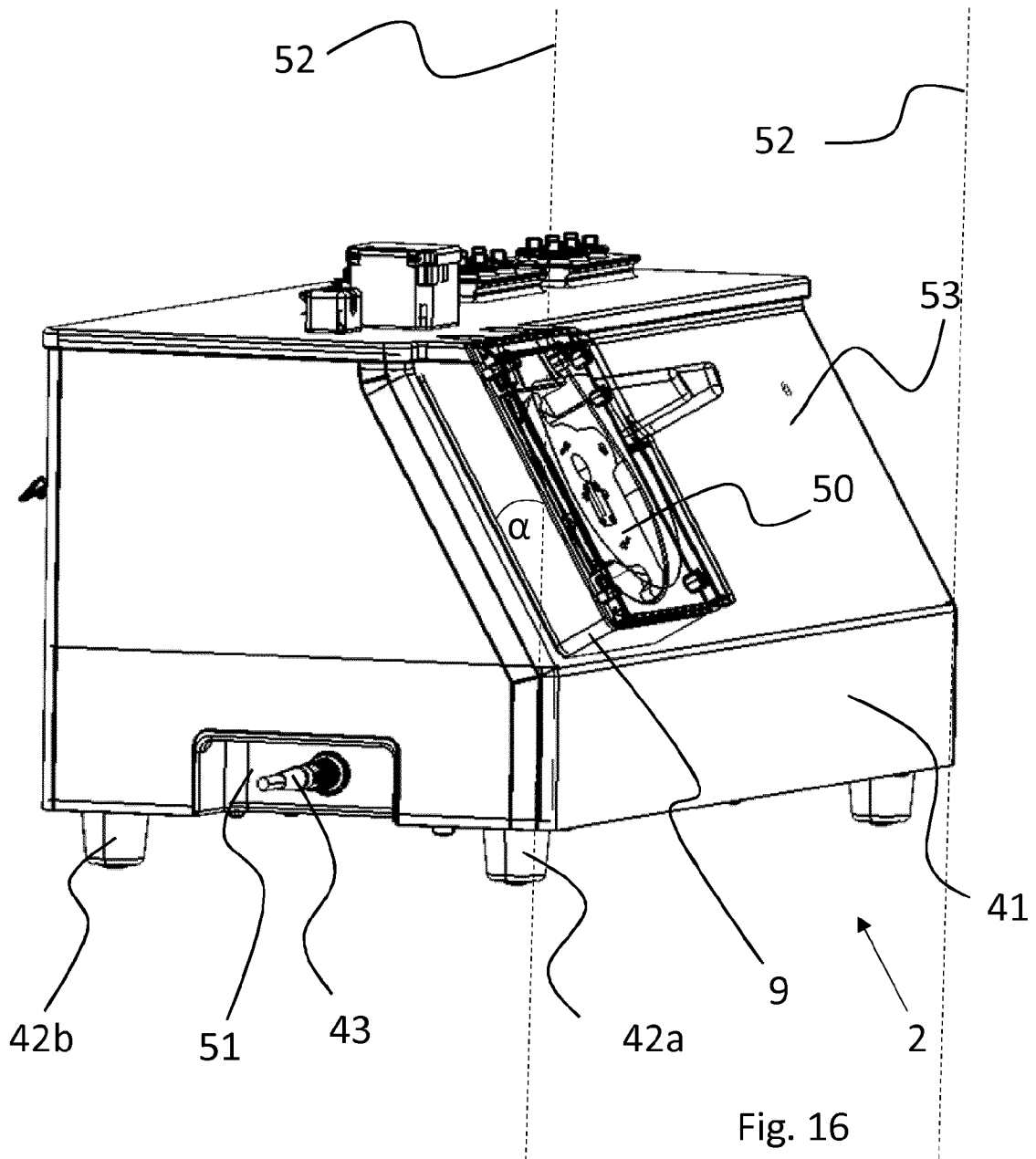


Fig. 15



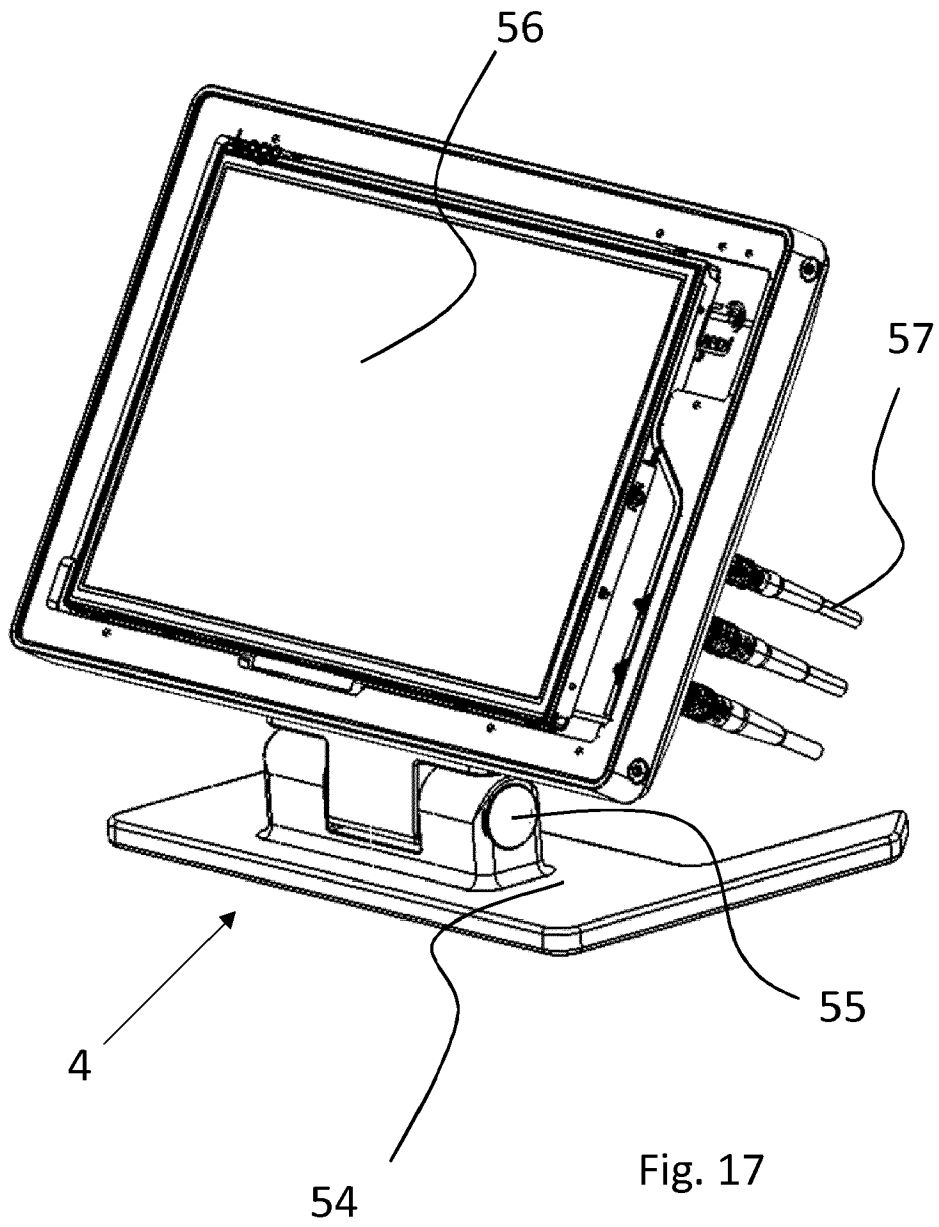


Fig. 17

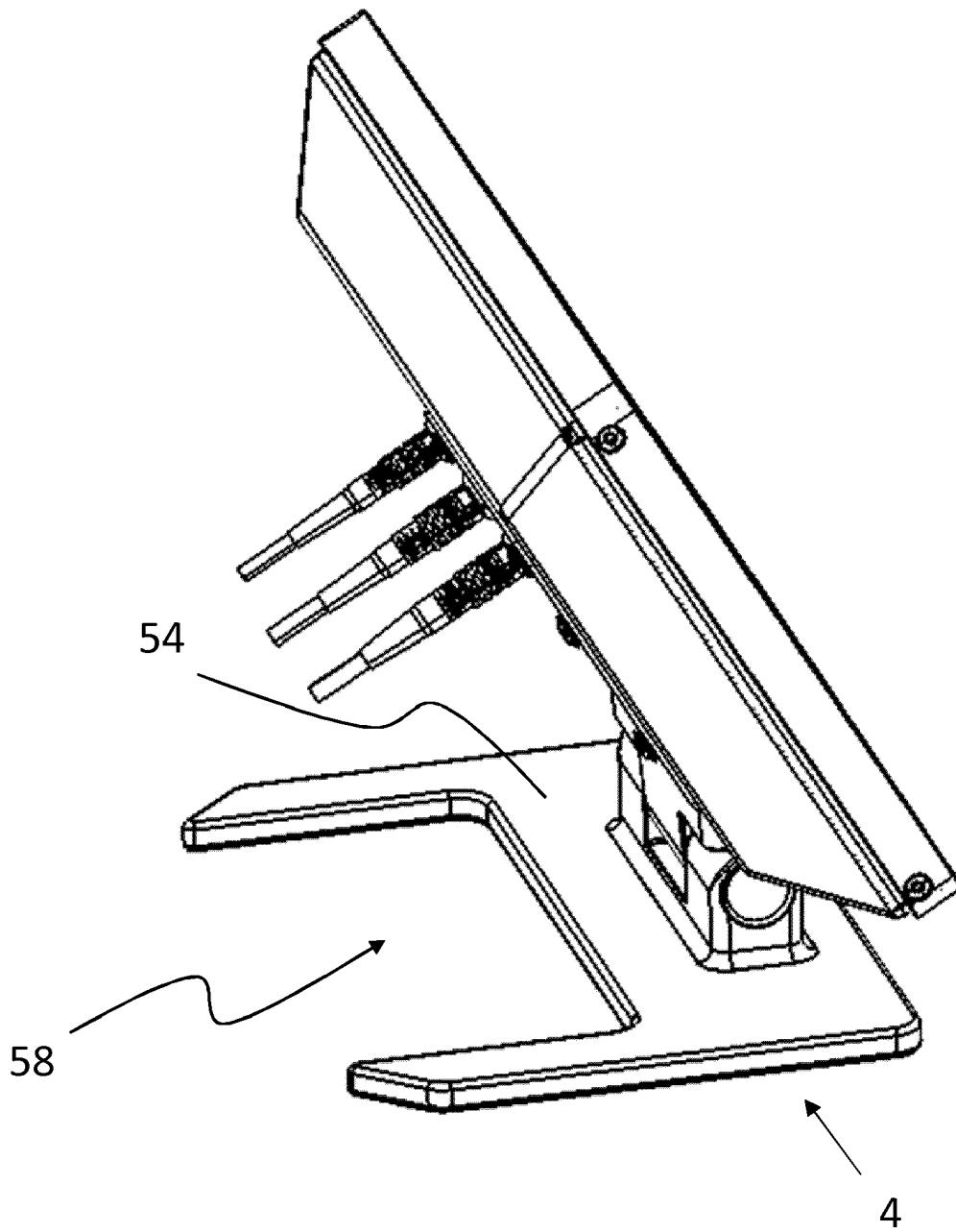


Fig. 18

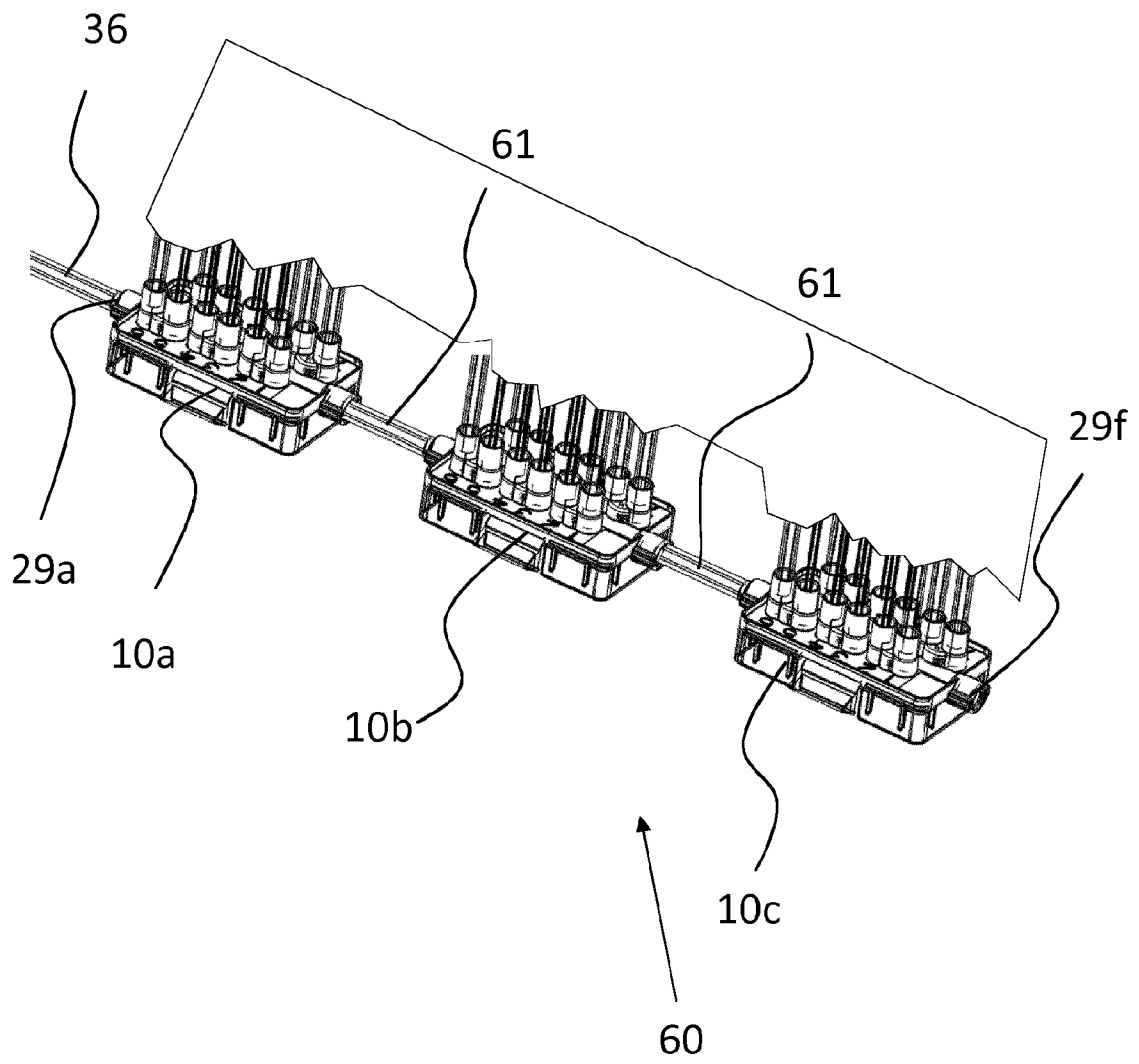


Fig. 19

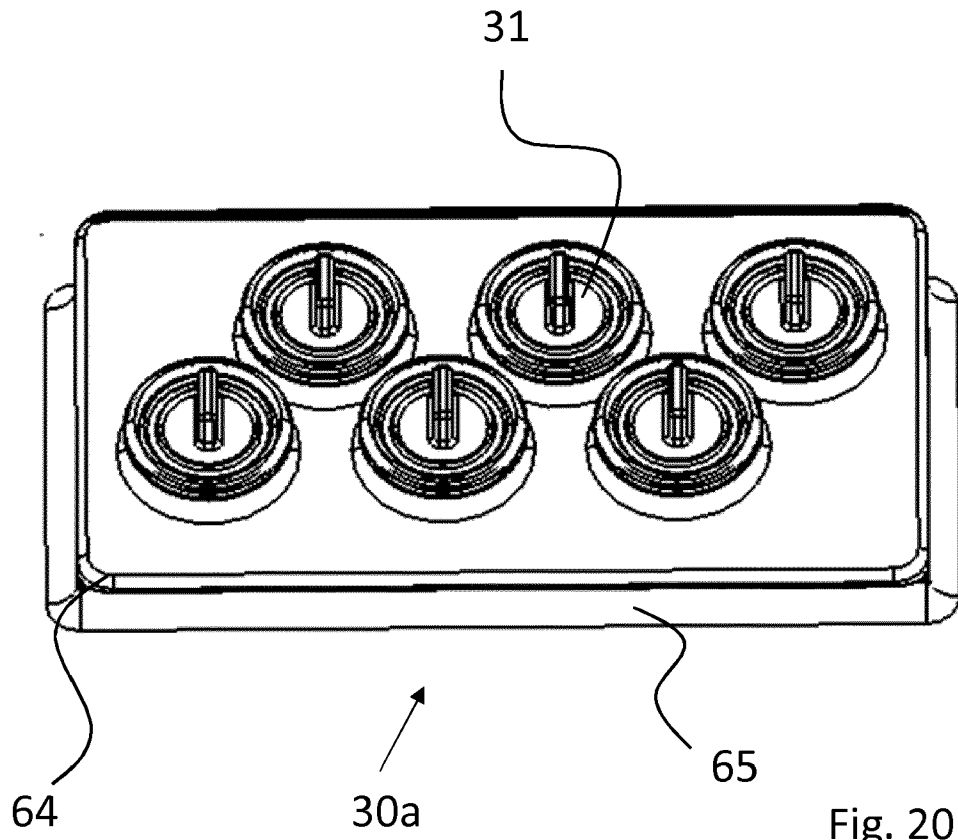


Fig. 20

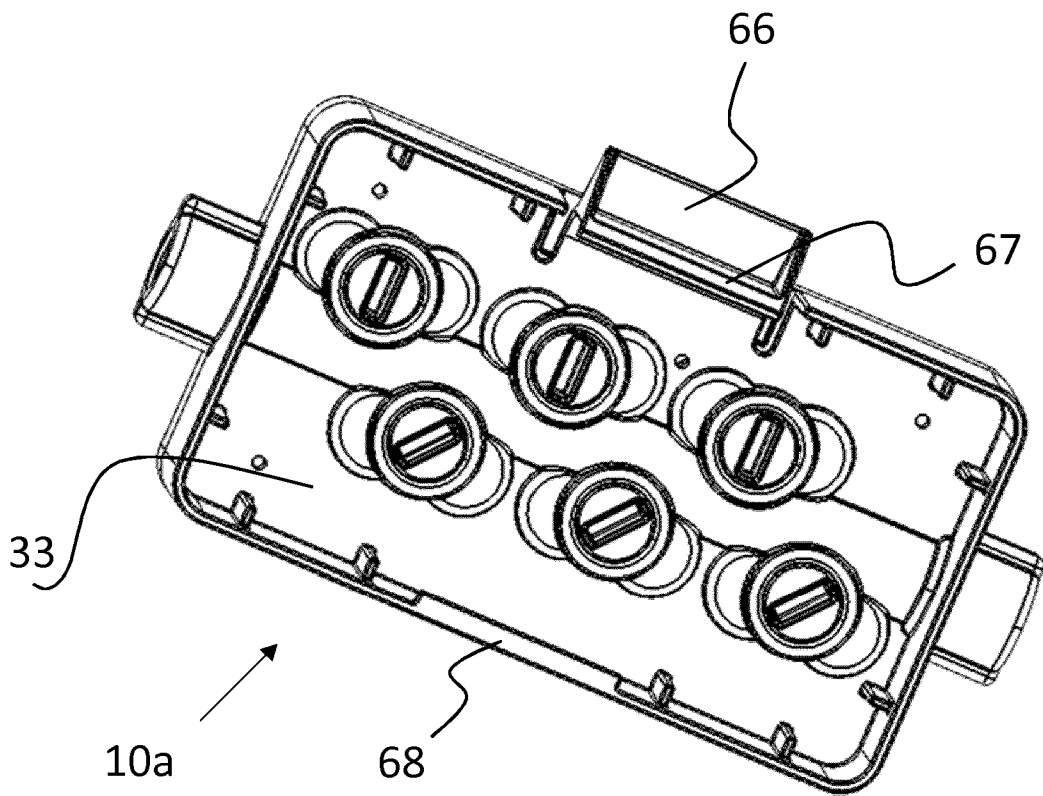


Fig. 21

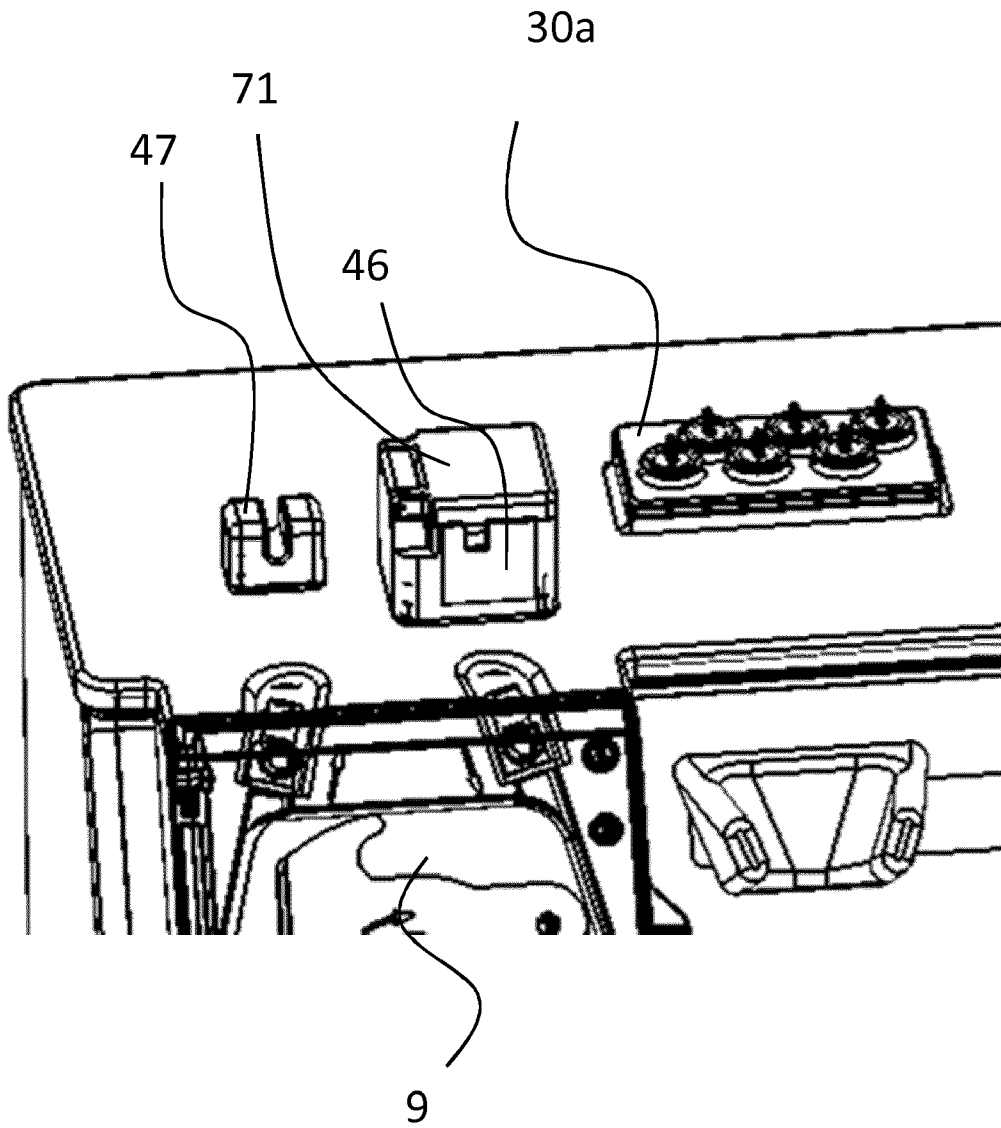


Fig. 22

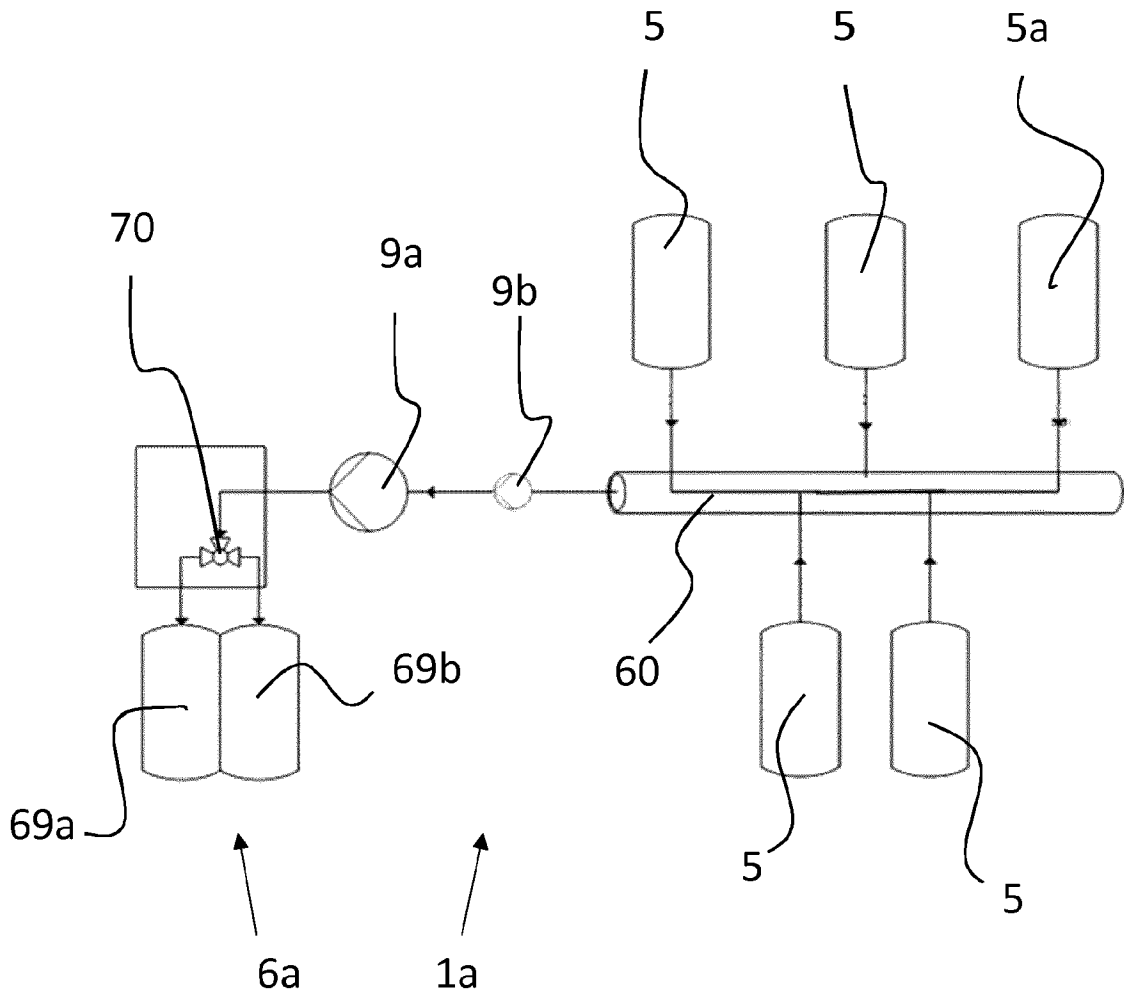
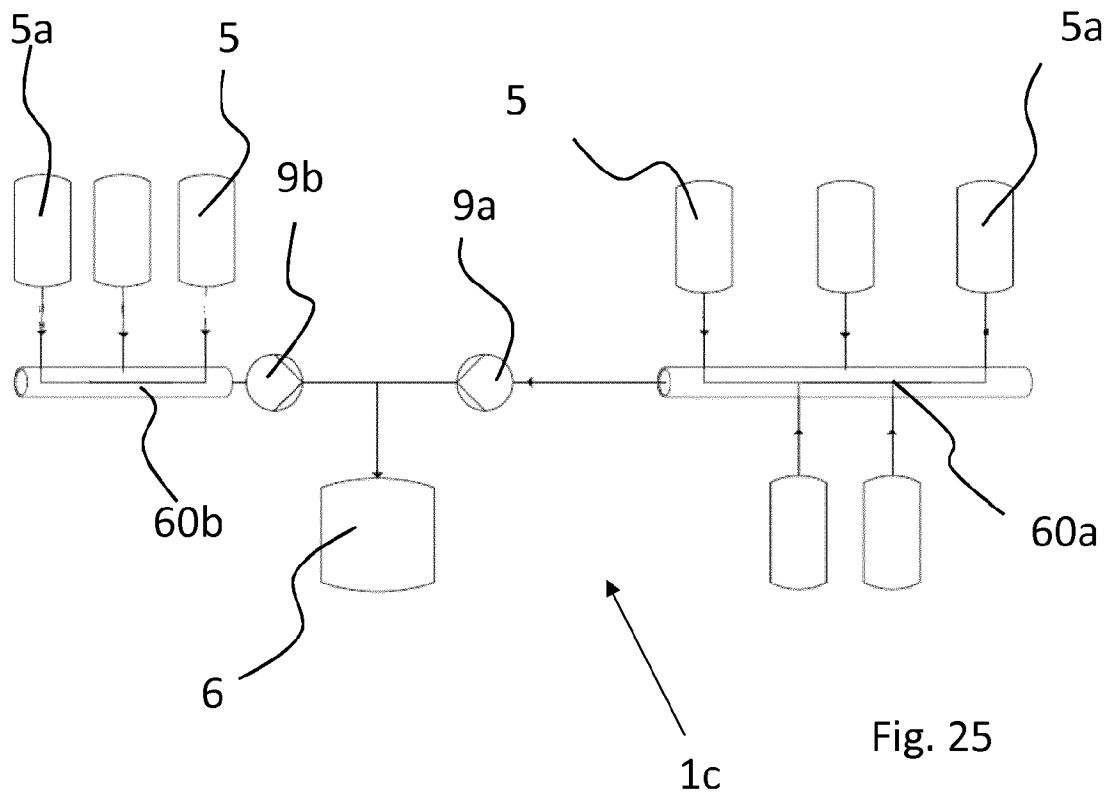
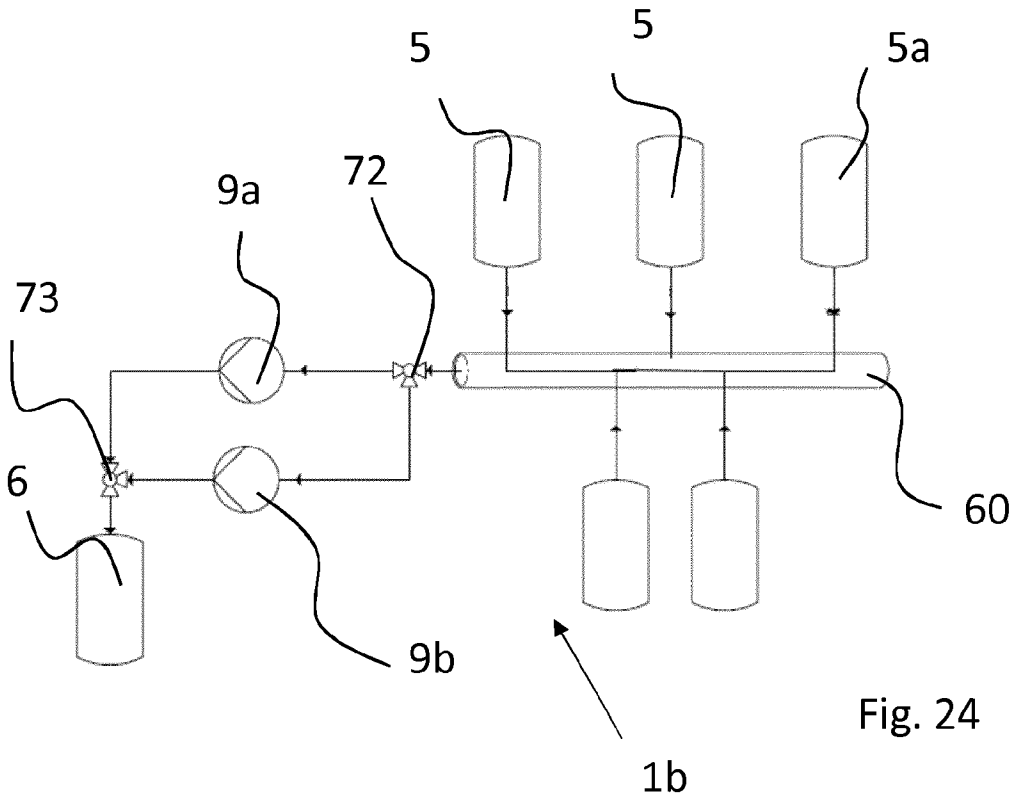


Fig. 23



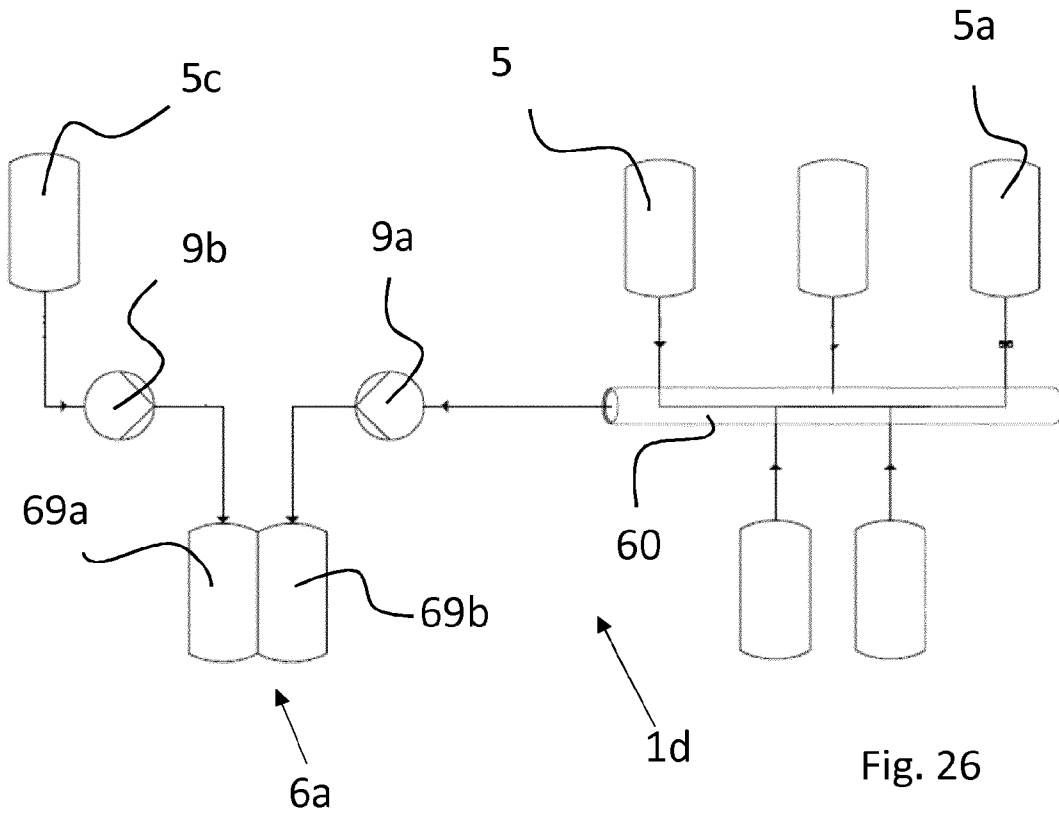


Fig. 26

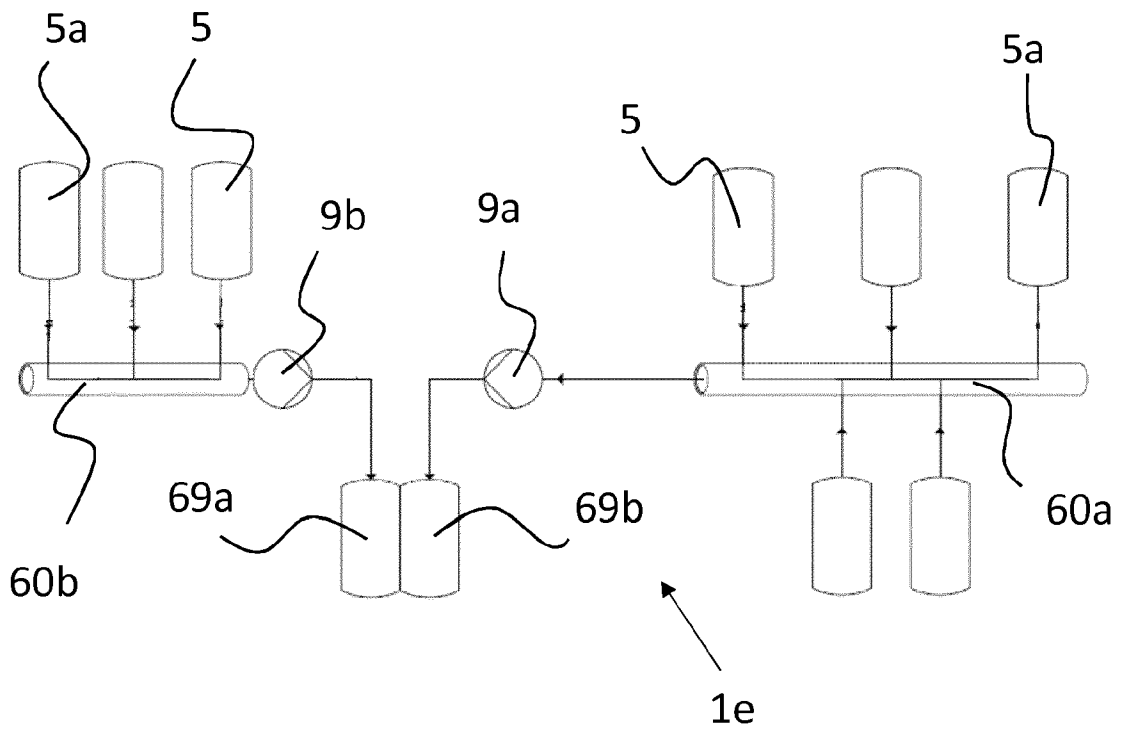


Fig. 27

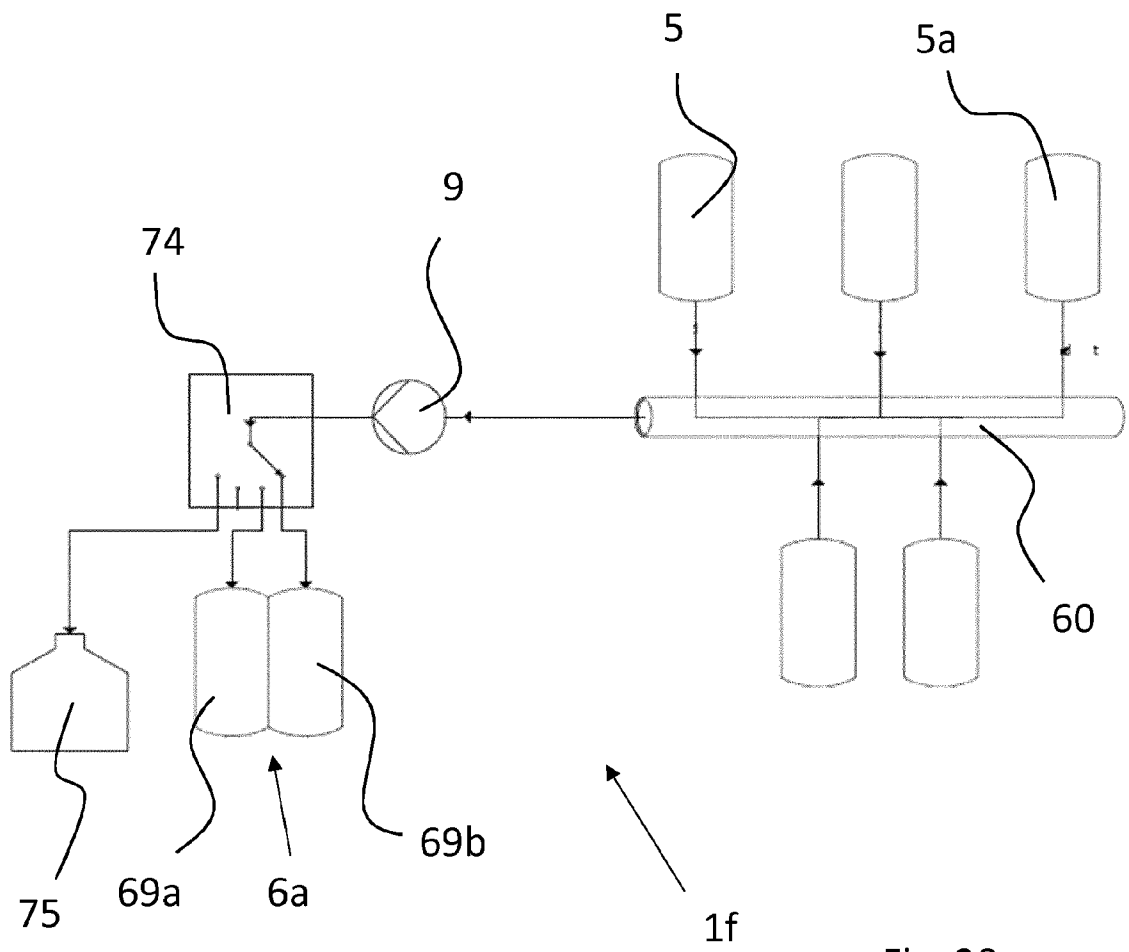


Fig. 28