



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 350 910**

(51) Int. Cl.:
A61J 1/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **08738307 .1**

(96) Fecha de presentación : **04.05.2008**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2134310**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

(54) Título: **Aparato automático de preparación de fármaco líquido para la preparación de una dosificación pre-determinada de fármaco líquido.**

(30) Prioridad: **02.05.2007 IL 182922**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.01.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.01.2011

(73) Titular/es: **MEDIMOP MEDICAL PROJECTS Ltd.**
17 Hatidhar St. - P.O. Box 2499
43665 Ra'anana, IL

(72) Inventor/es: **Zinger, Freddy;**
Lev, Amir y
Denenburg, Igor

(74) Agente: **Justo Bailey, Mario de**

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

DESCRIPCIÓN

Aparato automático de preparación de fármaco líquido para la preparación de una dosificación predeterminada de fármaco líquido.

Campo de la invención

La invención se refiere a la preparación de dosificaciones predeterminadas de fármaco líquido con fines de administración.

Antecedentes de la invención

La patente estadounidense de propiedad conjunta n.º 6.238.372 concedida a Zinger *et al.*, ilustra y describe dispositivos de control de fluido para la preparación de fármacos líquidos con fines de administración. Las figuras 1 a 19 del documento US '372 ilustran dispositivos de control de fluido que incluyen un alojamiento con una lumbrera de jeringa para recibir una jeringa precargada con diluyente con o sin un componente químico activo, una lumbrera de adaptador de vial con un adaptador de vial para el ajuste a presión sobre un vial precargado con medicamento líquido o en polvo, y una lumbrera de administración de fármaco para administrar un fármaco líquido. Los dispositivos de control de fluido incluyen un elemento de flujo rotatorio para proporcionar o bien una trayectoria de flujo de mezclado entre la lumbrera de jeringa y el adaptador de vial o bien una trayectoria de flujo de administración entre la lumbrera de jeringa y la lumbrera de administración de fármaco. Las figuras 11 a 15 del documento US '372 ilustran dispositivos de control de fluido que tienen lumbreras de adaptador de vial con adaptadores de vial concebidos para desmontarse de manera rotatoria tras un procedimiento de mezclado con lo cual un adaptador de vial desmontado está concebido para desecharse junto con su vial gastado acoplado. Tales dispositivos de control de fluido están disponibles comercialmente bajo la marca comercial registrada MIXJECT® de Medimop Medical Projects Ltd., Ra'anana, Israel. La información de producto de MIXJECT® está disponible en <http://www.westpharma.com/products/medimop/Information/mixject.pdf>.

Con fines de conveniencia, a continuación se emplean en el presente documento, en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, los dos términos siguientes: "conjunto preparatorio" que hace referencia a un dispositivo de control de fluido MIXJECT® con su adaptador de vial y un vial acoplado precargado con medicamento líquido o en polvo y una jeringa precargada con diluyente para su mezclado con el medicamento, y "conjunto de fármaco líquido" que hace referencia al conjunto preparatorio con su jeringa cargada con una dosificación predeterminada de fármaco líquido y sin su adaptador de vial desmontado y vial gastado acoplado. Los conjuntos de fármaco líquido se insertan normalmente en autoinyectores para administrar todo su contenido de fármaco líquido. Las instrucciones de uso para un dispositivo de control de fluido MIXJECT® para procesar un conjunto preparatorio para dar un conjunto de fármaco líquido son las siguientes:

Etapas 1: El usuario ajusta a presión un adaptador de vial del dispositivo de control de fluido sobre un vial precargado con medicamento líquido o en polvo.

Etapas 2: El usuario inserta una jeringa precargada con diluyente en la lumbrera de jeringa para formar el conjunto preparatorio.

Etapas 3: El usuario inyecta el diluyente en el vial.

Etapas 4: El usuario agita el conjunto preparatorio para mezclar el diluyente con el medicamento para formar el fármaco líquido.

Etapas 5: El usuario invierte el conjunto preparatorio.

Etapas 6: El usuario aspira el fármaco líquido al interior del conjunto preparatorio.

Etapas 7: El usuario hace rotar el adaptador de vial para retirar el mismo y el vial gastado acoplado para convertir el conjunto preparatorio en el conjunto de fármaco líquido.

Etapas 8: En el caso de determinados fármacos líquidos, el usuario eyecta algo del contenido de fármaco líquido para dejar una dosificación predeterminada de fármaco líquido con fines de administración.

Ahora se ha descubierto que algunos usuarios han encontrado dificultades en el procesamiento manual de conjuntos preparatorios para dar conjuntos de fármaco líquido tal como se explica a continuación. Las jeringas precargadas normalmente incluyen aire entre sus contenidos de diluyente lo que a menudo conduce a la presencia de una o más burbujas de aire en el contenido de fármaco líquido de un conjunto de fármaco líquido obligando de ese modo a los usuarios a retirar el mismo antes de su administración. Los volúmenes relativos a modo de ejemplo de diluyente y aire en jeringas precargadas de 1 ml incluyen 1,2 ml de diluyente y 0,4 ml de aire. En los casos en los que el contenido de fármaco líquido del conjunto de fármaco líquido contiene algunas burbujas de aire, los usuarios normalmente sostienen un conjunto de fármaco líquido en vertical con su aguja orientada hacia arriba y golpean ligeramente el cilindro de la jeringa para romper cualquier burbuja de aire en burbujas de aire más pequeñas en la parte superior de su jeringa, que entonces eyectan. Sin embargo, debe observarse que algunos contenidos de fármaco líquido recién

mezclados empiezan a formar burbujas en un conjunto de fármaco líquido tras una cierta duración de tiempo debido a una reacción química entre un medicamento y un diluyente que incluye un componente químico activo, volviendo a introducir de ese modo burbujas de aire en el contenido de fármaco líquido.

Algunos usuarios pueden provocar sin darse cuenta la formación de espuma de un fármaco líquido lo que requiere de ese modo un tiempo de estabilización largo antes de que pueda finalizarse el procesamiento de un conjunto preparatorio y su contenido de fármaco líquido sea adecuado para su administración. Tal formación de espuma puede provocarse inyectando diluyente en un vial demasiado rápido o agitando un conjunto preparatorio con demasiada violencia. A la inversa, particularmente en el caso de un medicamento en polvo, una agitación insuficiente puede conducir a que parte del contenido de un vial no se disuelva. Adicionalmente, algunos usuarios ocasionalmente aspiran sin darse cuenta un volumen insuficiente de fármaco líquido antes de desmontar un adaptador de vial lo que normalmente es perjudicial para un tratamiento médico concebido.

Algunas jeringas tienen graduaciones que son semicirculares y, dependiendo de la conexión Luer entre una jeringa y un dispositivo de control de fluido MIXJECT®, pueden estar orientadas hacia abajo cuando se invierte un conjunto preparatorio para aspirar el contenido de fármaco líquido a su interior de manera que un usuario no puede verlas. Además, algunos usuarios tienen dificultades para leer las graduaciones de una jeringa para determinar de manera precisa su volumen de fármaco líquido.

Sumario de la invención

La presente invención es un aparato automático de preparación de fármaco líquido según la reivindicación 1, para procesar un conjunto preparatorio con constituyentes de fármaco líquido para dar un conjunto de fármaco líquido con una dosificación predeterminada de fármaco líquido. El aparato incluye un alojamiento, un bastidor para la inserción manual de un conjunto preparatorio en el mismo, y un controlador para controlar una unidad de accionamiento de jeringa motorizada, una unidad de accionamiento de bastidor motorizada y una unidad de liberación de adaptador de vial motorizada según una secuencia predeterminada de etapas.

La unidad de accionamiento de jeringa motorizada se emplea para transferir de manera selectiva el contenido líquido entre una jeringa y un vial. La unidad de accionamiento de bastidor motorizada se emplea para hacer rotar de manera selectiva el bastidor con el conjunto preparatorio con respecto al alojamiento. La unidad de liberación de adaptador de vial motorizada se emplea para desmontar de manera selectiva un adaptador de vial con su vial gastado acoplado desde un conjunto preparatorio para formar un conjunto de fármaco líquido. Cada una de las unidades de accionamiento motorizadas incluye preferiblemente un motor específico. Alternativamente, dos o las tres unidades de accionamiento pueden accionarse mediante un único motor.

El controlador ejecuta un procedimiento de reajuste de codificador lineal de jeringa para reajustar un codificador lineal de jeringa para determinar la ubicación del émbolo de una jeringa con respecto al cilindro de la jeringa para garantizar aspiraciones precisas de una dosificación predeterminada de fármaco líquido. El controlador ejecuta un procedimiento de desplazamiento de aire atrapado para desplazar de manera progresiva sustancialmente la mayor parte del aire atrapado en una trayectoria de flujo de mezclado de un conjunto preparatorio al interior del vial dejando de ese modo un conjunto de fármaco líquido con contenido de fármaco líquido sin aire excepto en algunos casos en los que el contenido de fármaco líquido incluye un volumen de burbujas de aire acumulado de burbujas de aire diminutas de unos pocos microlitros. El aparato automático de preparación de fármaco líquido proporciona un mezclado apropiado de diluyente con el contenido total de medicamento de un vial sin formación sustancial de espuma, y una aspiración precisa de una dosificación predeterminada de fármaco líquido para su administración a un paciente. Pueden emplearse indicaciones visuales y/o indicaciones audiovisuales para indicar el estado del funcionamiento del aparato.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de entender la invención y de ver cómo puede ponerse en práctica, se describirán ahora realizaciones preferidas, sólo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que piezas similares están numeradas de igual manera, y en los que:

la figura 1 muestra representaciones gráficas de un conjunto preparatorio y un conjunto de fármaco líquido y una representación gráfica y un diagrama de bloques combinados de un aparato automático de preparación de fármaco líquido para procesar el conjunto preparatorio para dar el conjunto de fármaco líquido;

la figura 2 muestra representaciones gráficas de una jeringa, un vial y un dispositivo de control de fluido según las figuras 11 a 15 de la patente estadounidense n.º 6.238.372;

la figura 3 muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo de control de fluido de la figura 2;

la figura 4 es una sección transversal longitudinal de un conjunto preparatorio a lo largo de la línea A-A en la figura 1;

ES 2 350 910 T3

la figura 5 es un primer plano de la sección del conjunto preparatorio designada A en la figura 4;

la figura 6 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido con un bastidor vertical y una cubierta articulada abierta;

5 la figura 7 es una sección transversal longitudinal esquemática del aparato automático de preparación de fármaco líquido;

10 la figura 8 es una representación gráfica frontal de un elemento de accionamiento de cabeza de émbolo para el ajuste a presión sobre la cabeza de émbolo de una jeringa;

la figura 9 es una representación gráfica trasera del elemento de accionamiento de cabeza de émbolo de la figura 8;

15 la figura 10 es una representación gráfica frontal del elemento de accionamiento de cabeza de émbolo de la figura 8 ajustado a presión sobre la cabeza de émbolo de una jeringa;

las figuras 11A a 11D son representaciones gráficas que muestran el funcionamiento del elemento de accionamiento de cabeza de émbolo de la figura 8;

20 la figura 12 es una representación gráfica de un elemento de agarre de adaptador de vial anular con tres resortes de lámina que tienen cada uno una pestaña para la inserción por ajuste a presión en rendijas alternantes de un adaptador de vial tras la inserción manual de un conjunto preparatorio en el bastidor;

25 la figura 13 es una representación gráfica que muestra el elemento de agarre de adaptador de vial de la figura 12 con sus tres resortes de lámina y sus pestañas empujadas contra elementos alternados de flexión de un adaptador de vial;

la figura 14 es una representación gráfica que muestra el elemento de agarre de adaptador de vial de la figura 12 con sus tres resortes de lámina y sus pestañas insertadas en las rendijas alternadas de un adaptador de vial;

30 las figuras 15A a 15C son representaciones gráficas que muestran tres posiciones operativas de un mecanismo de liberación de adaptador de vial para elevar de manera selectiva un adaptador de vial y su vial gastado acoplado tras desmontarse un adaptador de vial desde su dispositivo de control de fluido;

35 la figura 16 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra la inserción de un conjunto preparatorio;

la figura 17 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra la colocación horizontal de su bastidor para la inyección de diluyente en el vial;

40 la figura 18 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra la agitación de su bastidor para mezclar el diluyente con el medicamento;

45 la figura 19 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra la inversión de su bastidor para ejecutar un procedimiento de desplazamiento de aire atrapado y aspirar fármaco líquido al interior de su jeringa;

la figura 20 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra cómo se devuelve su bastidor a su posición vertical original;

50 la figura 21 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra la liberación de su adaptador de vial con su vial gastado acoplado del elemento de cuerpo;

55 la figura 22 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido con su cubierta abierta para posibilitar la retirada manual del conjunto de fármaco líquido;

la figura 23 es una representación gráfica del aparato automático de preparación de fármaco líquido que muestra el adaptador de vial elevado hacia arriba para ayudar a su retirada manual con fines de desecho;

60 la figura 24 es un diagrama de flujo del funcionamiento del aparato automático de preparación de fármaco líquido;

la figura 25 es una representación gráfica de una realización alternativa del aparato automático de preparación de fármaco líquido; y

65 la figura 26 es una representación gráfica que deja ver parcialmente el interior del aparato automático de preparación de fármaco líquido de la figura 25.

ES 2 350 910 T3

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la presente invención

La figura 1 muestra un aparato 100 de preparación de fármaco líquido automático para su uso con un conjunto preparatorio 101 para preparar un conjunto 102 de fármaco líquido con una dosificación predeterminada de fármaco líquido con fines de administración. El aparato 100 puede hacerse funcionar mediante la red o una batería e incluye un alojamiento 103 para su colocación en una superficie horizontal. El alojamiento 103 incluye un elemento base horizontal 104 y un par de piezas finales verticales 106A y 106B separadas entre sí. El conjunto preparatorio 101 se inserta manualmente en un bastidor 107 con forma de caja con una superficie inferior 107A. Las piezas finales 106A y 106B soportan de manera rotatoria el bastidor 107 alrededor de un eje horizontal 108 de rotación. El bastidor 107 incluye una cubierta articulada 109 para fijar el conjunto preparatorio 101 en su interior. La cubierta 109 incluye una ventana transparente 111 para posibilitar que un usuario vea el funcionamiento del aparato 100. La pieza final 106B está provista de una perforación ciega 112 para la inserción de un vial para ayudar a un usuario a ensamblar el conjunto preparatorio 101. La pieza final 106B también está provista de un elemento 113 de apertura en forma de V para ayudar a un usuario a retirar una protección de aguja desde un conjunto 102 de fármaco líquido que incluye una aguja con una protección de aguja.

El aparato 100 incluye un controlador 114 para controlar el funcionamiento de una unidad motorizada 116 de accionamiento de jeringa, una unidad motorizada 117 de accionamiento de bastidor y una unidad motorizada 118 de liberación de adaptador de vial. El aparato 100 incluye un botón pulsador 119 de INICIO para iniciar el funcionamiento, un LED 121 verde para indicar un estado correcto, y un LED rojo 122 para indicar un estado de error que impide el funcionamiento. El aparato 100 incluye un selector 123 de dosificación para seleccionar una dosificación de fármaco líquido que debe aspirarse al interior del conjunto 102 de fármaco líquido. El aparato 100 también incluye un mecanismo 124 de seguridad de cubierta para impedir el funcionamiento del aparato 100 en el caso de que la cubierta 109 no esté completamente cerrada.

La figura 2 muestra una jeringa 10, un vial 20 y un dispositivo 30 de control de fluido. La jeringa 10 incluye un cilindro 11 con una pared final 12, un émbolo 13 con una cabeza 14 de émbolo y una punta elastomérica 16 de émbolo para sellar el cilindro 11, y un conector 17 de bloqueo Luer macho. El vial 20 incluye un frasco 21 de parte superior abierta sellado mediante un tapón 22 de caucho cubierto por una banda 23 de metal. El vial 20 incluye un medicamento líquido o en polvo. La jeringa 10 está precargada con un diluyente para su mezclado con el medicamento del vial 20.

Las figuras 3 a 5 muestran que el dispositivo 30 de control de fluido incluye un elemento 31 de cuerpo que tiene un eje longitudinal 32, una lumbrera 33 de jeringa y una lumbrera 34 de administración de fármaco codireccional con el eje longitudinal 32, y una lumbrera 36 de adaptador de vial tubular entre la lumbrera 33 de jeringa y la lumbrera 34 de administración de fármaco. La lumbrera 33 de jeringa incluye una luz 37 en comunicación de flujo con la lumbrera 36 de adaptador de vial y que recibe de manera deslizante la jeringa 10. La lumbrera 34 de administración de fármaco incluye una luz 38 en comunicación de flujo con la lumbrera 36 de adaptador de vial y concebida para administrar un fármaco líquido.

La lumbrera 36 de adaptador de vial tiene una superficie externa cilíndrica 39 con una parte 41 más inferior que tiene un par de roscas 42 de tornillo de cuarto de vuelta opuestas. La lumbrera 36 de adaptador de vial soporta un elemento 43 de control de flujo que puede rotar alrededor de un eje 44 de rotación generalmente perpendicular al eje longitudinal 32. El elemento 43 de control de flujo tiene un canal 46 de flujo de mezclado en forma de L que incluye una sección radial 47 para su alineación con la luz 37 de la lumbrera de jeringa en una posición de control de flujo de mezclado y una sección axial 48 que termina en una ranura diametral 49. El elemento 43 de control de flujo tiene un canal 51 de flujo de administración semicircular periférico para su alineación con la luz 37 de la lumbrera de jeringa y la luz 38 de la lumbrera de administración de fármaco en una posición de control de flujo de administración posterior a un cuarto de vuelta con respecto a su posición de control de flujo de mezclado.

El dispositivo 30 de control de fluido incluye un adaptador 53 de vial con un faldón 54 dirigido hacia abajo para recibir de manera telescópica el vial 20. El faldón 54 tiene una superficie 56 superior con un par de elementos 57 de rosca de tornillo opuestos para enganchar mediante la rosca de tornillo las roscas 42 de tornillo acoplando de ese modo el adaptador 53 de vial al elemento 31 de cuerpo, y seis rendijas verticales 58 para formar elementos 59 de flexión dirigidos hacia abajo para el ajuste a presión sobre el vial 20. El adaptador 53 de vial incluye un conector 61 macho hueco de sección decreciente vertical para sellar la inserción en la sección axial 48 del elemento de control de flujo y un par de cuñas 62 para su inserción en la ranura 49 del elemento de control de flujo para acoplar el adaptador 53 de vial al elemento 43 de control de flujo. El adaptador 53 de vial incluye una cánula puntiaguda hueca 63 dirigida hacia abajo para perforar el tapón 22 de caucho de un vial y extenderse hacia el interior de un frasco 21 de vial. El conector 61 macho y la cánula 63 están en comunicación de flujo. La lumbrera 34 de administración de fármaco está equipada preferiblemente con una aguja 64 protegida mediante una protección 66 de aguja para impedir lesiones por pinchazos con la aguja. El dispositivo 30 de control de fluido incluye una trayectoria 67 de flujo de mezclado que se extiende entre la lumbrera 33 de jeringa y la lumbrera 36 de adaptador de vial en la posición de control de flujo de mezclado del elemento 43 de control de flujo.

La figura 6 muestra que el bastidor 107 tiene una superficie superior 126 con un extremo delantero 126A y un extremo trasero 126B ranurado con respecto a la pieza final 106B. El extremo delantero 126A incluye un elemento trasero 127 de soporte con muescas, una abertura 128 y un elemento delantero 129 de soporte con muescas. El conjunto preparatorio 101 está alineado longitudinalmente tras su inserción manual en el bastidor 107 de manera que su cilindro

ES 2 350 910 T3

11 descansa sobre el elemento 127 de soporte, su adaptador 53 de vial con el vial 20 acoplado se insertan en la abertura 128 y su protección 66 de aguja descansa sobre el elemento 129 de soporte.

La figura 7 muestra que la unidad 116 de accionamiento de jeringa incluye un motor 131 para hacer oscilar un carro 132 que tiene un elemento 133 de accionamiento de cabeza de émbolo para hacer oscilar una cabeza 14 de émbolo. El elemento 133 de accionamiento de cabeza de émbolo está diseñado preferiblemente de manera que el mismo aparato 100 de preparación de fármaco líquido automático puede usarse con jeringas que contienen diferentes volúmenes de diluyente y que por tanto tienen sus émbolos 13 en diferentes posiciones iniciales con respecto a sus cilindros 11. Tales elementos 133 de accionamiento de cabeza de émbolo compensan también las tolerancias de componente, las tolerancias de conjunto, y similares. La unidad 116 de accionamiento de jeringa incluye un microinterruptor 134 que corresponde a una posición de reposo del elemento 133 de accionamiento de cabeza de émbolo en su posición más remota respecto a la pieza final 106B posibilitando de ese modo la inserción de un conjunto preparatorio 101 con una jeringa 10 precargada con un volumen máximo de diluyente. El controlador 114 ejecuta un procedimiento de reajuste de codificador lineal de jeringa para reajustar un codificador lineal 136 de jeringa para determinar la ubicación del émbolo 13 con respecto al cilindro 11 de la jeringa para compensar las tolerancias de conjunto, tolerancias de componente, y similares. El codificador lineal 136 de jeringa se fija a cero cuando la punta 16 de émbolo hace tope contra la superficie interna de la pared final 12 de la jeringa.

La unidad 117 de accionamiento de bastidor incluye un motor 137 para hacer rotar el bastidor 107 alrededor de su eje 108 de rotación entre un microinterruptor 138 para detener el bastidor 107 en una posición vertical inicial y un microinterruptor 139 para detener el bastidor 107 en una posición invertida.

La unidad 118 de liberación de adaptador de vial incluye un motor 141 para hacer rotar un elemento 142 de agarre de adaptador de vial anular (descrito más adelante con referencia a las figuras 12 a 14) para rodear el adaptador 53 de vial tras la inserción manual del conjunto preparatorio 101 en el bastidor 107 y para agarrar el mismo. La unidad 118 de elemento de liberación de adaptador de vial incluye también un mecanismo 143 de liberación de adaptador de vial para elevar de manera selectiva un adaptador 53 de vial y su vial gastado acoplado para ayudar a un usuario a retirar manualmente los mismos desde el bastidor 107 y un microinterruptor 144 para detectar el mecanismo 143 de liberación de adaptador de vial en su posición más inferior para posibilitar la inserción del conjunto preparatorio 101 en el bastidor 107.

Las figuras 8 a 10 muestran que el elemento 133 de accionamiento de cabeza de émbolo está constituido preferiblemente por una disposición de aletas que incluye un elemento 146 de soporte vertical rígido central, un par de aletas 147 que pueden pivotar en árboles 148 codireccionales con el eje 108 de rotación y cargadas una hacia la otra mediante un resorte 149. Las aletas 147 tienen superficies frontales inclinadas 147A orientadas hacia la pieza final 106B para actuar como superficies de leva para hacer pivotar hacia fuera las aletas 147 con respecto al elemento 146 de soporte al aplicar una fuerza suficiente para superar el resorte 149 con lo cual las aletas 147 se colocan a presión sobre la cabeza 14 de émbolo.

Las figuras 11A y 11B muestran el funcionamiento de la unidad 116 de accionamiento de jeringa desde su posición de reposo inicial para empujar el carro 132 para inyectar el diluyente de la jeringa en el vial 20. El funcionamiento continuado de la unidad 116 de accionamiento de jeringa mueve las aletas 147 para que empujen la punta 16 de émbolo hacia la pared final 12 de la jeringa hasta que la punta 16 de émbolo haga tope contra la misma (véase la figura 11C) con lo cual la cabeza 14 de émbolo actúa empujando las aletas 147 hacia fuera hasta sus posiciones exteriores tal como se indica mediante las flechas en la figura 8. El funcionamiento continuado de la unidad 116 de accionamiento de jeringa mueve las aletas 147 hacia delante para colocarse a presión sobre la cabeza 14 de émbolo (véase la figura 11D) posibilitando de ese modo que la unidad 116 de accionamiento de jeringa haga oscilar el émbolo 13.

La figura 12 muestra que el elemento 142 de agarre de adaptador de vial incluye un anillo 151 con preferiblemente tres resortes 152 de lámina equidistantes en sus posiciones no flexionadas. Los resortes 152 de lámina tienen cada uno una forma de L invertida con una sección horizontal 153 conectada de manera flexible al anillo 151 y una sección vertical 154 conectada de manera flexible a la sección horizontal 153 y hacia el interior del anillo 151. Cada una de las secciones verticales 154 está provista de una pestaña radial 156 que sobresale hacia dentro para su inserción por ajuste a presión en una rendija vertical 58 del adaptador de vial. La figura 13 muestra el elemento 142 de agarre de adaptador de vial con sus pestañas 156 empujadas contra elementos alternados 59 de flexión flexionando de ese modo hacia fuera los resortes 152 de lámina con respecto a sus posiciones no flexionadas. La figura 14 muestra el elemento 142 de agarre de adaptador de vial que agarra un adaptador 53 de vial al rotar el elemento 142 de agarre de adaptador de vial con respecto a su posición de la figura 13 para posibilitar que las pestañas 156 se introducen por ajuste a presión en rendijas 58 alternas posibilitando de ese modo que la unidad 118 de liberación de adaptador de vial haga rotar el elemento 142 de agarre de adaptador de vial para desmontar un adaptador 53 de vial.

Las figuras 15A a 15C muestran que el mecanismo 143 de liberación de adaptador de vial incluye un elemento 157 de accionamiento cilíndrico que tiene una rosca interna 158 de tornillo y una montura cilíndrica vertical 159 de vial de parte superior abierta con una rosca externa 161 de tornillo enganchada con la rosca interna 158 de tornillo. La montura 159 de vial incluye un saliente ranurado 162 dirigido hacia fuera enganchado con un tope vertical 163 montado en la superficie inferior 107A del bastidor mediante lo cual la montura 159 de vial puede desplazarse linealmente con respecto al elemento 157 anular al hacer rotar el mismo mediante el motor 141. La figura 15A muestra la montura 159 de vial en su posición más inferior para posibilitar la inserción de un vial 20 en la misma. La figura 15B muestra la

ES 2 350 910 T3

montura 159 de vial al rotar el elemento 142 de agarre de adaptador de vial para liberar el adaptador 53 de vial desde el dispositivo 30 de control de fluido. La figura 15C muestra la montura 159 de vial en su posición más superior para elevar el adaptador 53 de vial para ayudar a un usuario a retirar el adaptador 53 de vial y su vial gastado 20 acoplado desde el bastidor 107.

5

El funcionamiento del aparato 100 de preparación de fármaco líquido automático se describe ahora con referencia a las figuras 16 a 24.

10 El usuario cierra la cubierta 109 y pulsa el botón 119 pulsador de INICIO. El controlador 114 emite una indicación de usuario para indicar el inicio de un procedimiento de puesta en reposo o si la cubierta 109 no está completamente cerrada impidiendo de ese modo la iniciación del procedimiento de puesta en reposo. Las indicaciones de usuario adecuadas incluyen, por ejemplo, hacer brillar el LED verde 121 para indicar el comienzo de un procedimiento de puesta en reposo, hacer brillar el LED 122 rojo para indicar un estado de error, y similares. En el procedimiento de puesta en reposo, el controlador 114 pone en reposo la unidad 116 de accionamiento de jeringa, la unidad 117 de accionamiento de bastidor y la unidad 118 de liberación de adaptador de vial hasta sus posiciones de reposo. El elemento 116 de accionamiento de émbolo está en su posición más remota con respecto a la pieza final 106B. El bastidor 107 está en su posición vertical. El mecanismo 143 de liberación de adaptador de vial está en su posición más inferior.

20 El usuario prepara un conjunto preparatorio 101, abre la cubierta 109, inserta el conjunto preparatorio 101 en el bastidor 107 (véase la figura 16), cierra la cubierta 109, ajusta el selector 123 de dosificación y pulsa el botón 119 pulsador de INICIO. El controlador 114 emite una indicación de usuario para indicar la iniciación de un procedimiento de mezclado o si la cubierta 109 no está completamente cerrada impidiendo de ese modo la iniciación del procedimiento de mezclado. La unidad 117 de accionamiento de bastidor hace rotar el bastidor 107 casi 90° con respecto a su posición vertical inicial hasta una posición casi horizontal para inyectar diluyente en el vial 20 para minimizar la formación de espuma (véase la figura 17). La unidad 116 de accionamiento de jeringa empuja el carro 132 hacia delante con lo cual la disposición 133 de aletas se engancha con la cabeza 14 de émbolo. La disposición 133 de aletas no se ajusta a presión sobre la cabeza 14 de émbolo inmediatamente sino que en su lugar empuja la cabeza 14 de émbolo hacia la pared final 12 de la jeringa para inyectar diluyente en el vial 20. La unidad 116 de accionamiento de jeringa emite inicialmente una serie de pulsos rápidos al motor 116 para superar la fricción estática de la punta 16 de émbolo y después ralentiza la velocidad de pulsos hacia el motor 116 para evitar una inyección de diluyente en el vial 20 demasiado rápida. La posición casi horizontal del bastidor 107 garantiza que las gotas de diluyente bajen por la superficie interna del cilindro 11 en lugar de caer directamente sobre el medicamento lo que tiende a provocar la formación de espuma particularmente en el caso de un medicamento en polvo.

35

La unidad 116 de accionamiento de jeringa continúa emitiendo pulsos al motor 116 hasta que la punta 16 de émbolo haga tope contra la superficie interna de la pared final 12 de la jeringa tras inyectar todo el contenido de diluyente de la jeringa en el vial 20. La unidad 116 de accionamiento de jeringa detecta que el carro 132 se ha detenido y ajusta el codificador lineal 136 de jeringa a cero para posibilitar una determinación precisa del volumen del contenido líquido de la jeringa tras aspirar el contenido líquido en su interior desde el vial 20. Las aletas 147 se empujan hacia fuera abiertas al hacer tope la punta 16 de émbolo contra la pared final 12 de la jeringa con lo cual se ajustan a presión sobre la cabeza 14 de émbolo para engancharse con la misma.

45 La unidad 117 de accionamiento de bastidor devuelve el bastidor 107 a su posición vertical original y comienza a hacer oscilar el bastidor 107 hacia delante y hacia atrás aproximadamente un ángulo de agitación de desde aproximadamente +30° hasta aproximadamente +70° con respecto a la posición vertical original para mezclar el diluyente con el medicamento para formar el contenido de fármaco líquido (véase la figura 18). Se permite que los contenidos de fármaco líquido agitado se estabilicen durante aproximadamente 30 segundos. La unidad 117 de accionamiento de bastidor hace rotar el bastidor 107 hasta una posición invertida (véase la figura 19) y permite que el contenido de fármaco líquido se estabilice durante aproximadamente 10 segundos. En esta posición, la punta 16 de émbolo hace tope contra la superficie interna de la pared final 12 de la jeringa de manera que la propia jeringa 10 no contiene nada de aire. Sin embargo, a menudo queda atrapado algo de aire en la trayectoria 67 de flujo de mezclado del conjunto preparatorio entre la jeringa 10 y el vial 20. El controlador 114 inicia un procedimiento de desplazamiento de aire atrapado para desplazar tanto de este aire atrapado como sea posible al vial 20 que se invierte por encima de la jeringa 10. Por tanto, el contenido de fármaco líquido en el conjunto 102 de fármaco líquido está tan libre de aire como sea posible aunque todavía puede contener posiblemente burbujas de aire diminutas que tienen un volumen de burbujas de aire acumulado de unos pocos microlitros.

60 El procedimiento de desplazamiento de aire atrapado implica la transferencia repetida del contenido de fármaco líquido entre la jeringa 10 y el vial 20. El procedimiento de desplazamiento de aire atrapado implica normalmente dos fases: una fase inicial de unas pocas oscilaciones largas, por ejemplo aproximadamente cinco, y una fase posterior de más oscilaciones cortas, por ejemplo entre diez y veinte. En el caso de una jeringa de 1 ml, cada oscilación larga tiene una carrera de aproximadamente 4,5 mm de longitud y tarda aproximadamente 2,5 segundos y cada oscilación corta tiene una carrera de aproximadamente 2,5 mm de longitud y tarda aproximadamente 1,5 segundos. Las oscilaciones largas transfieren normalmente aproximadamente un tercio del contenido de fármaco líquido de un conjunto preparatorio 101 entre la jeringa 10 y el vial 20 para fragmentar cualquier burbuja de aire atrapada en su trayectoria 67 de flujo de mezclado en burbujas de aire más pequeñas. Después de esto, las oscilaciones cortas pueden fragmentar adicionalmente las burbujas pequeñas en burbujas más pequeñas pero, lo que es más importante, inyectan el conte-

ES 2 350 910 T3

nido de fármaco líquido que arrastra las burbujas de aire al interior del vial 20 con una fuerza suficiente de modo que al menos algunas de las burbujas de aire están suficientemente lejos de la jeringa 10 para no volver a aspirarse de vuelta al interior de la misma en la siguiente aspiración de contenido de fármaco líquido. Tales burbujas de aire que han escapado pueden flotar entonces libremente hasta la parte superior del contenido de fármaco líquido del vial 20 para sumarse a su volumen de aire existente reduciendo de ese modo progresivamente el volumen de burbujas de aire acumulado que se arrastra en el contenido de fármaco líquido que se transfiere entre la jeringa 10 y el vial 20. Se permite que el contenido de fármaco líquido se estabilice durante aproximadamente 30 segundos tras el procedimiento de desplazamiento de aire atrapado antes de que la unidad 116 de accionamiento de jeringa aspire una dosificación predeterminada de fármaco líquido al interior de la jeringa 10 según el ajuste del selector 123 de dosificación.

La unidad 117 de accionamiento de bastidor hace rotar el bastidor 107 hasta su posición vertical original (véase la figura 20) y la unidad 118 de liberación de adaptador de vial hace rotar el elemento 142 de agarre de adaptador de vial aproximadamente 120° en sentido antihorario para engancharse inicialmente con el adaptador 53 de vial y después liberar el adaptador 53 de vial con su vial 20 gastado acoplado desde el elemento 31 de cuerpo (véase la figura 21).

El controlador 114 proporciona una indicación de usuario al usuario de que el conjunto 102 de fármaco líquido está listo para su retirada. El usuario abre la cubierta 109 y retira manualmente el conjunto 102 de fármaco líquido para su administración (véase la figura 22). La unidad 118 de liberación de adaptador de vial espera aproximadamente 30 segundos antes de hacer rotar el elemento 157 de accionamiento para provocar que la montura 159 de vial eleve el adaptador 53 de vial (véase la figura 23) posibilitando de ese modo que el usuario retire fácilmente de manera manual el adaptador 53 de vial y su vial 20 gastado acoplado. Tal como se describió anteriormente en el presente documento en relación con un conjunto de fármaco líquido preparado manualmente, parte del contenido de fármaco líquido recién mezclado empieza a formar burbujas en el conjunto 102 de fármaco líquido debido a una reacción química entre un medicamento y un diluyente que incluye un componente químico activo, volviendo a introducir de ese modo burbujas de aire en el contenido de fármaco líquido.

Las figuras 25 y 26 muestran un aparato 200 de preparación de fármaco líquido automático alternativo para procesar un conjunto preparatorio 101 para dar un conjunto 102 de fármaco líquido. El aparato 200 incluye un resorte 201 de compresión para elevar un adaptador de vial desmontado y su vial gastado acoplado. El resorte 201 de compresión tiene una altura no comprimida H4 que se comprime hasta una altura comprimida $H5 < H4$ al insertar un conjunto preparatorio 101. Otras modificaciones del aparato 200 pueden incluir entre otros el uso de imanes para garantizar que un elemento 202 de accionamiento de cabeza de émbolo se enganche con una cabeza de émbolo del conjunto preparatorio para posibilitar la oscilación de su émbolo, una unidad de liberación de adaptador de vial para hacer rotar directamente un vial en lugar de un adaptador de vial, y similares.

REIVINDICACIONES

1. Aparato automático de preparación de fármaco líquido para preparar una dosificación predeterminada de fármaco líquido para su administración,

estando el aparato concebido para su uso con un conjunto preparatorio con constituyentes de fármaco líquido para su procesamiento para dar un conjunto de fármaco líquido con la dosificación predeterminada de fármaco líquido,

incluyendo el conjunto preparatorio un dispositivo de control de fluido, un vial precargado con un medicamento, y una jeringa que tiene una pared final de jeringa con una superficie interna y un émbolo oscilante con una cabeza proximal de émbolo y una punta distal de émbolo, estando la jeringa precargada con diluyente para su mezclado con el medicamento,

incluyendo el dispositivo de control de fluido un elemento de cuerpo que tiene una lumbrera de jeringa para recibir la jeringa, un adaptador de vial que tiene un faldón dirigido hacia abajo con una pluralidad de rendijas verticales que definen elementos de flexión para el ajuste a presión sobre el vial, y una lumbrera de administración de fármaco para administrar el fármaco líquido,

pudiendo desmontarse el adaptador de vial y el vial acoplado al mismo del elemento de cuerpo al rotar con respecto al mismo,

teniendo el dispositivo de control de fluido una trayectoria de flujo de mezclado entre la lumbrera de jeringa y el adaptador de vial y una trayectoria de flujo de administración entre la lumbrera de jeringa y la lumbrera de administración de fármaco,

comprendiendo el aparato:

(a) un alojamiento;

(b) un bastidor para la inserción manual del conjunto preparatorio en el mismo; y

(c) un controlador para controlar el funcionamiento de

i) una unidad de accionamiento de jeringa motorizada para hacer oscilar de manera selectiva un elemento de accionamiento de cabeza de émbolo enganchado con la cabeza de émbolo para hacer oscilar el émbolo con respecto al dispositivo de control de fluido para transferir el contenido líquido entre la jeringa y el vial,

ii) una unidad de accionamiento de bastidor motorizada para hacer rotar de manera selectiva dicho bastidor con el conjunto preparatorio con respecto a una posición vertical inicial en dicho alojamiento, y

iii) una unidad de liberación de adaptador de vial motorizada para hacer rotar de manera selectiva el adaptador de vial con respecto al elemento de cuerpo para desmontar el adaptador de vial y su vial gastado acoplado del elemento de cuerpo

para procesar el conjunto preparatorio para dar el conjunto de fármaco líquido con una dosificación predeterminada de fármaco líquido.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho controlador ejecuta un procedimiento de reajuste de codificador lineal de jeringa para reajustar un codificador lineal de jeringa para determinar la ubicación del émbolo de la jeringa con respecto al cilindro de la jeringa para posibilitar la aspiración de la dosificación predeterminada de fármaco líquido.

3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicho controlador hace funcionar dicha unidad de accionamiento de bastidor para rotar dicho bastidor y el conjunto preparatorio hasta una posición sustancialmente invertida y hace funcionar dicha unidad de accionamiento de jeringa para ejecutar un procedimiento de desplazamiento de aire atrapado que implica la transferencia repetida del contenido de fármaco líquido entre la jeringa y el vial para arrastrar las burbujas de aire atrapadas inicialmente en la trayectoria de flujo de mezclado entre la jeringa y el vial con ello para fragmentar las burbujas de aire en burbujas de aire más pequeñas para añadirse progresivamente al volumen de aire del vial reduciendo de ese modo progresivamente el volumen de burbujas de aire acumulado en el contenido de fármaco líquido.

4. Aparato según la reivindicación 3, en el que dicho procedimiento de desplazamiento de aire atrapado incluye una serie inicial de carreras largas y una serie posterior de carreras cortas.

ES 2 350 910 T3

5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho controlador hace funcionar dicha unidad de accionamiento de bastidor para hacer rotar dicho bastidor y el conjunto preparatorio casi 90° con respecto a dicha posición vertical hasta una posición casi horizontal y hace funcionar dicha unidad de accionamiento de jeringa para inyectar el diluyente desde la jeringa en el vial.

6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y que comprende además una cubierta articulada para cubrir el conjunto preparatorio y un mecanismo de seguridad de cubierta para impedir el funcionamiento del aparato al detectar que dicha cubierta no está completamente cerrada.

7. Aparato según la reivindicación 6, en el que dicha cubierta está articulada en dicho bastidor mediante lo cual dicho bastidor y dicha cubierta articulada pueden rotar con respecto a dicho alojamiento.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha unidad de accionamiento de jeringa empuja inicialmente dicho elemento de accionamiento de cabeza de émbolo contra la cabeza de émbolo para desplazar el émbolo hacia el dispositivo de control de fluido con lo cual, al hacer tope la punta de émbolo contra la pared final de la jeringa, dicho elemento de accionamiento de cabeza de émbolo se engancha con la cabeza de émbolo.

9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicha unidad de accionamiento de cabeza de émbolo está constituida por una disposición de aletas con un par de aletas cargadas una hacia la otra con lo cual dicho par de aletas pivotan inicialmente hacia fuera y posteriormente se ajustan a presión sobre la cabeza de émbolo al hacer tope la punta de émbolo contra la pared final de la jeringa.

10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha unidad de liberación de adaptador de vial incluye un elemento de agarre de adaptador de vial anular para rodear el adaptador de vial tras la inserción manual del conjunto preparatorio en dicho bastidor, incluyendo dicho elemento de agarre de adaptador de vial al menos un resorte de lámina flexible con una sección vertical que tiene una pestaña radial que sobresale hacia dentro para su inserción en una rendija vertical de la pluralidad de rendijas verticales del adaptador de vial para permitir el desmontaje del adaptador de vial desde el elemento de cuerpo al rotar el adaptador de vial con respecto al elemento de cuerpo.

11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha unidad de liberación de adaptador de vial incluye un mecanismo de liberación de adaptador de vial para elevar de manera selectiva el adaptador de vial y su vial gastado acoplado al desmontar el adaptador de vial desde el elemento de cuerpo ayudando de ese modo a un usuario a retirar manualmente el adaptador de vial y su vial gastado acoplado desde dicho bastidor.

12. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho mecanismo de liberación de adaptador de vial incluye un elemento anular rotatorio en una disposición de roscas de tornillo con una montura de vial cilíndrica vertical de parte superior abierta que puede desplazarse linealmente con respecto a dicho elemento anular al rotar dicho elemento anular.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que dicho alojamiento incluye una perforación ciega para la inserción de un vial para ayudar a un usuario a ensamblar un conjunto preparatorio.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que dicho alojamiento incluye un elemento de apertura en forma de V para ayudar a un usuario a retirar una protección de aguja de un conjunto de fármaco líquido que incluye una aguja con una protección de aguja.

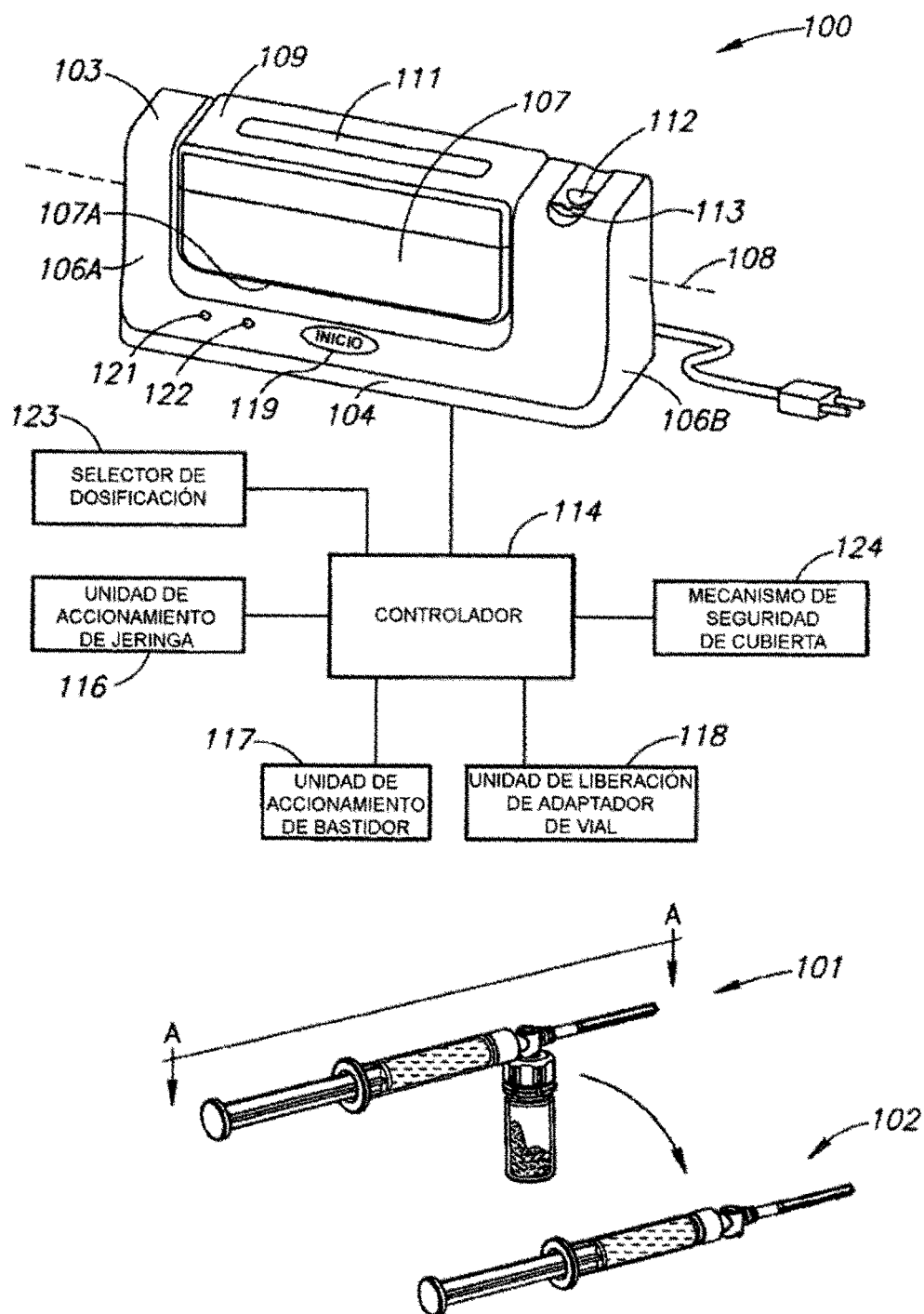
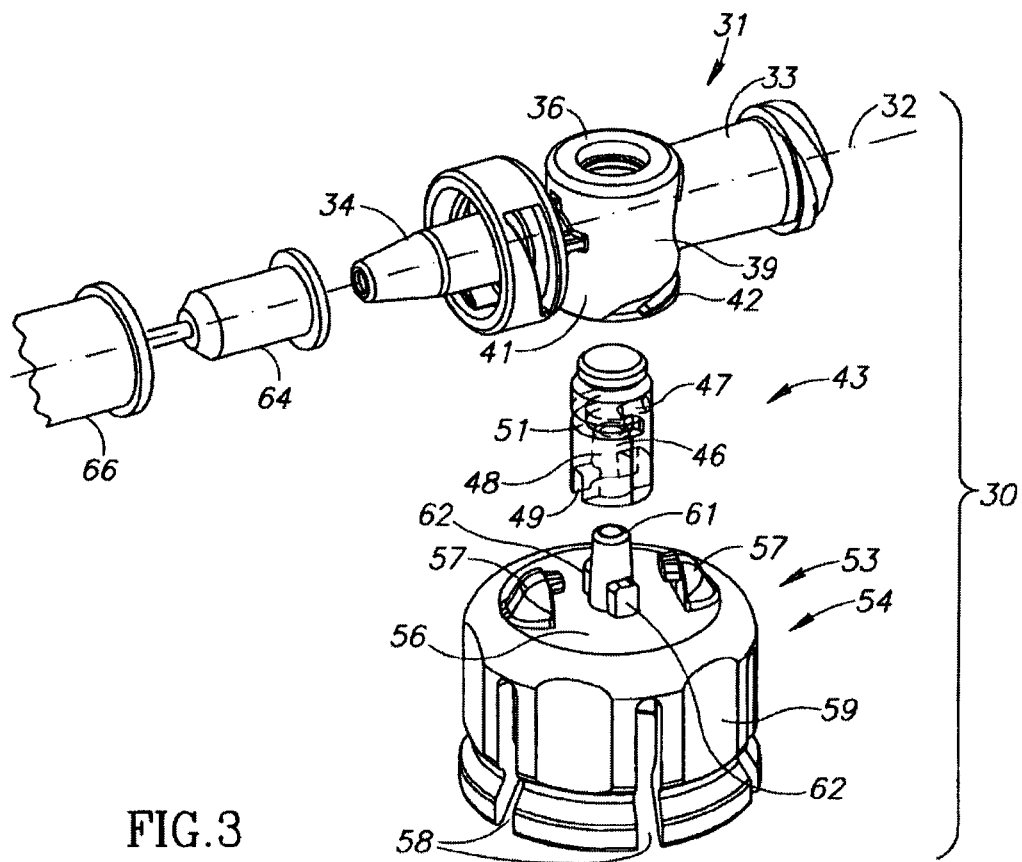
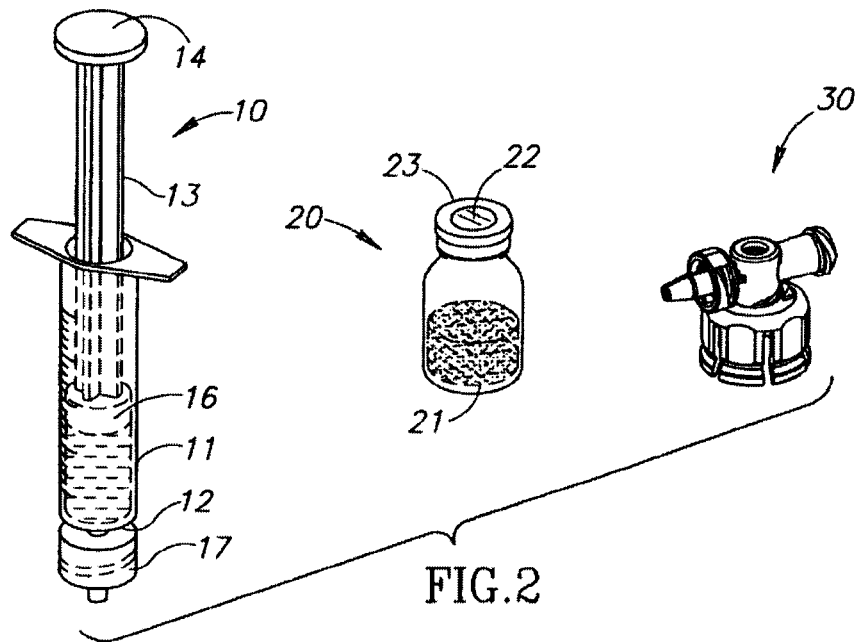


FIG.1



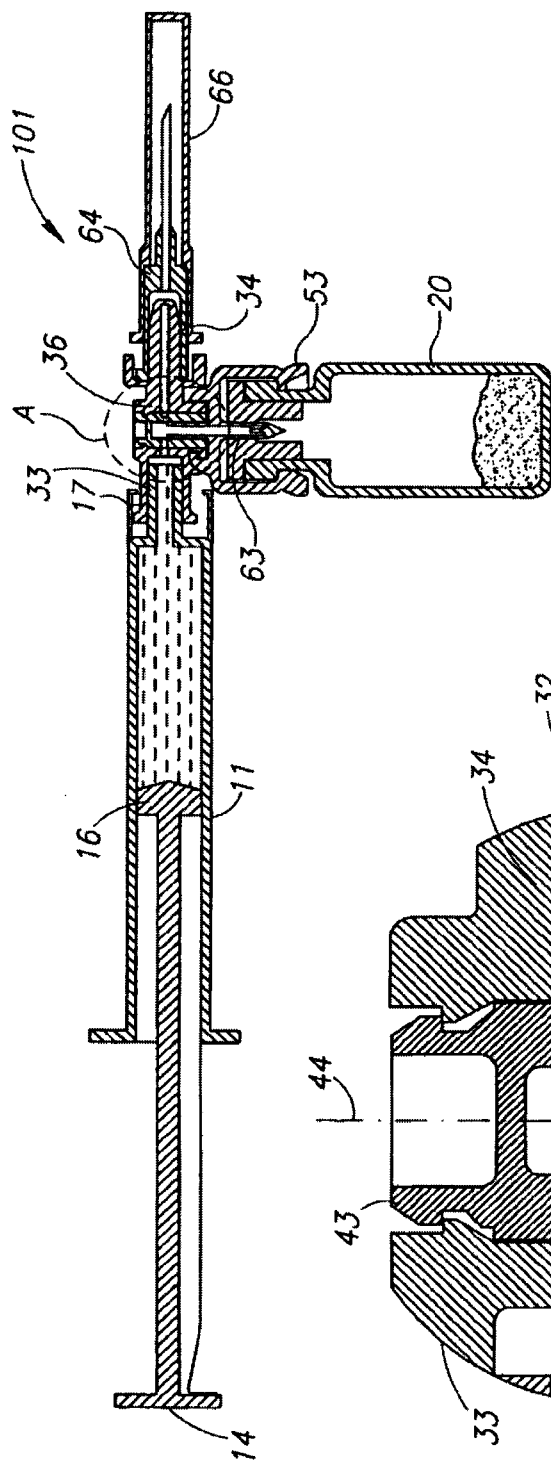


FIG. 4

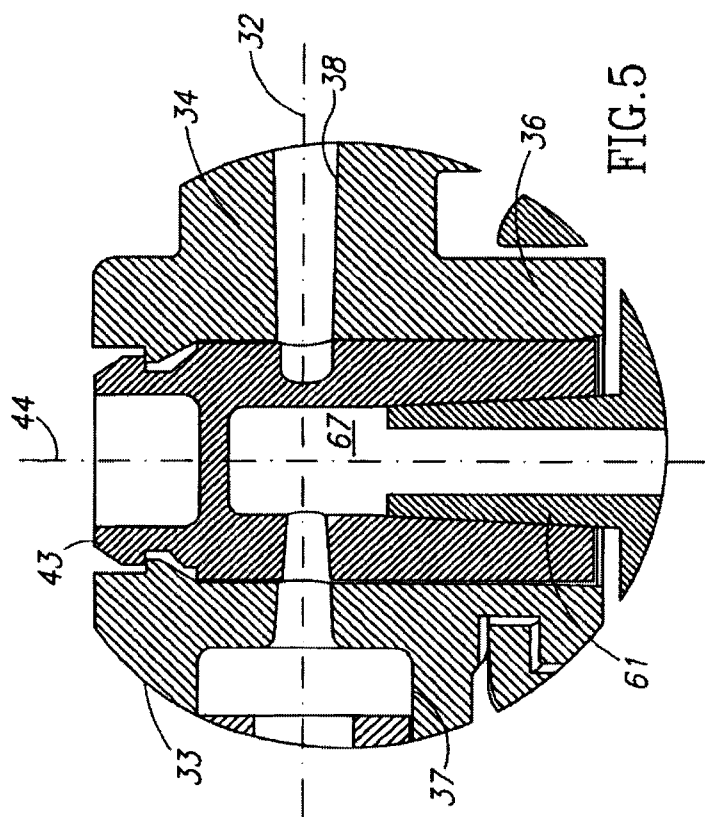


FIG. 5

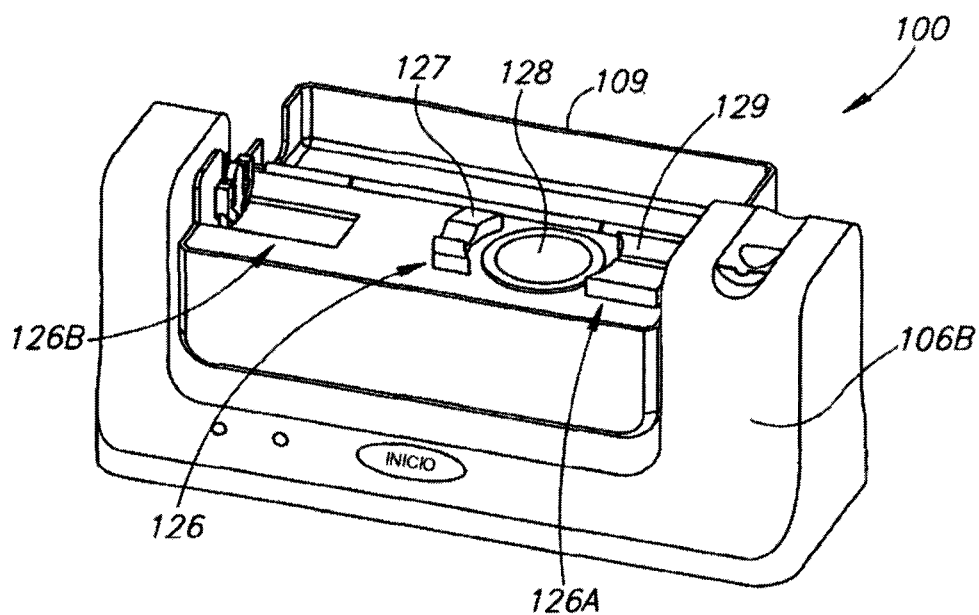


FIG. 6

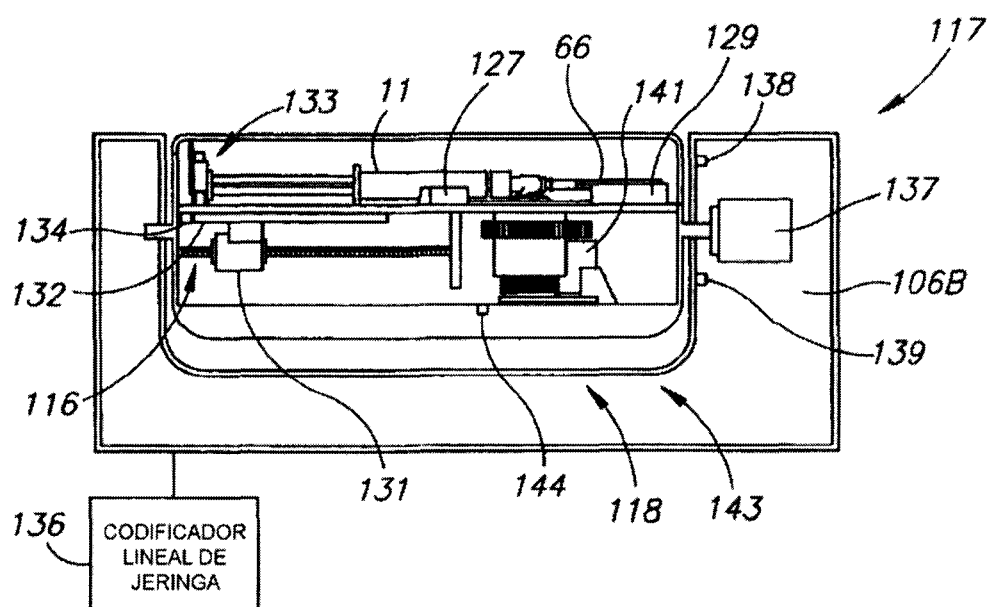


FIG. 7

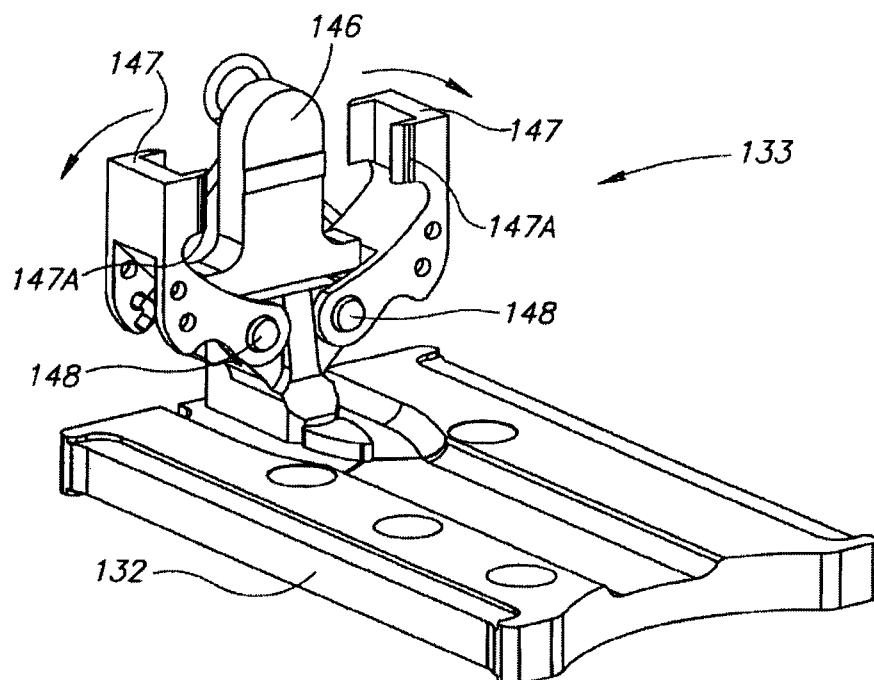


FIG. 8

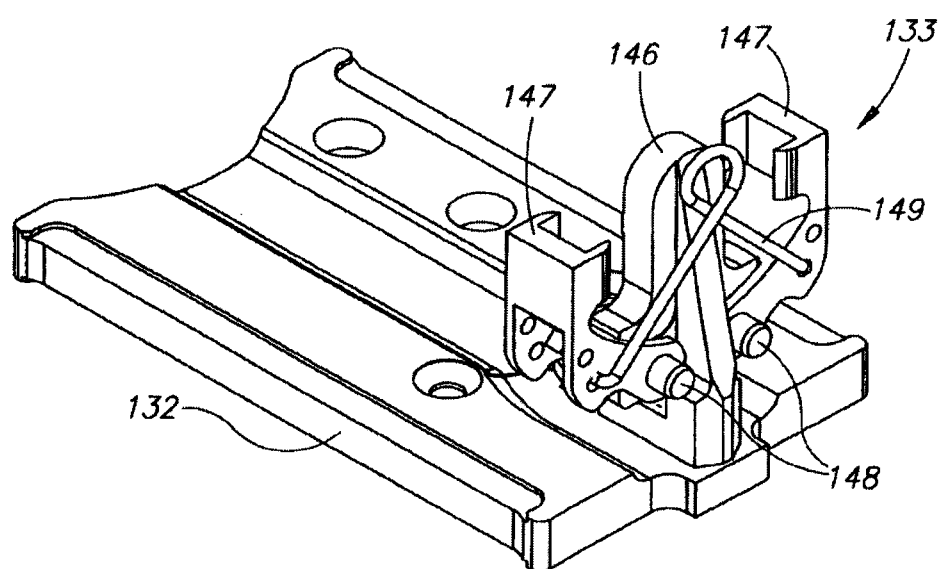


FIG. 9

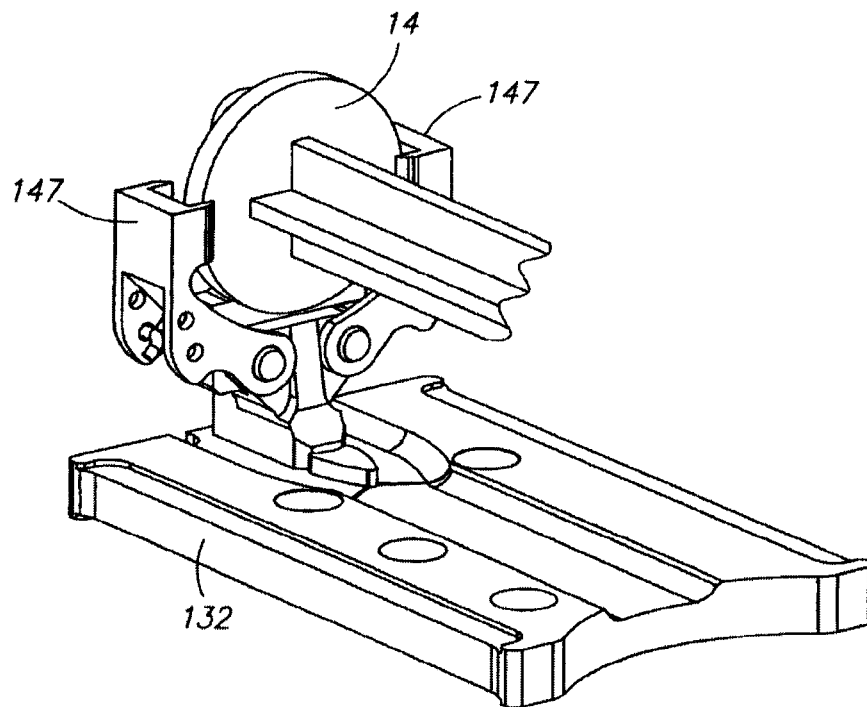
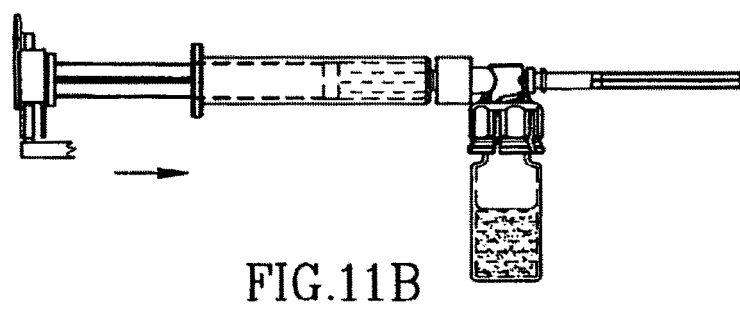
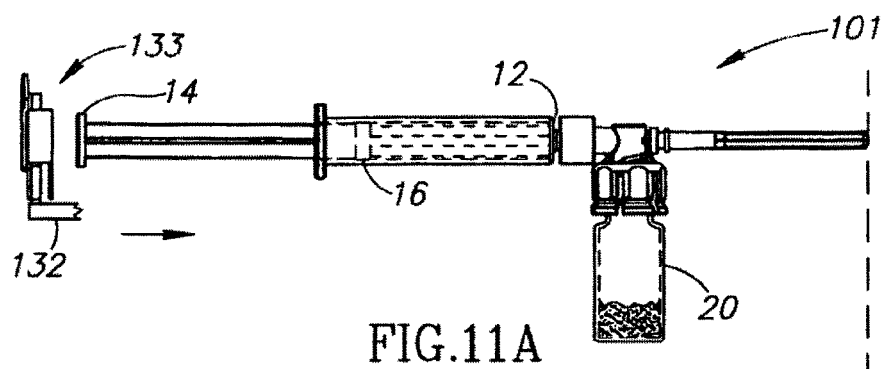
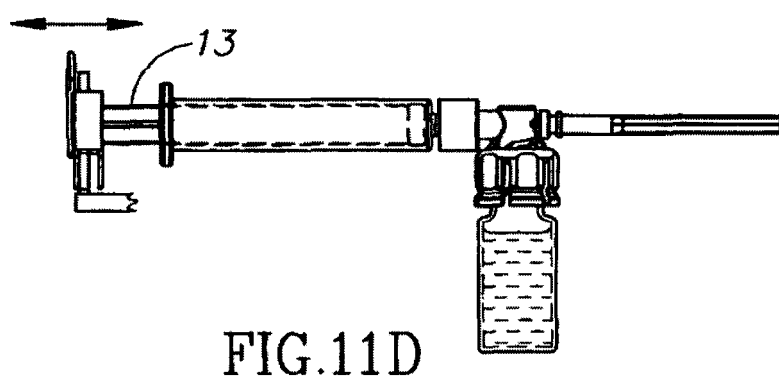
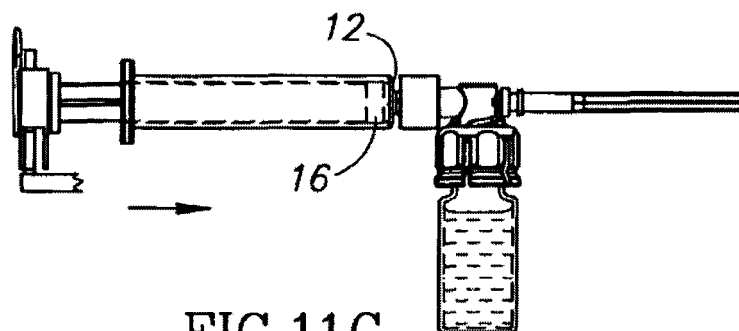
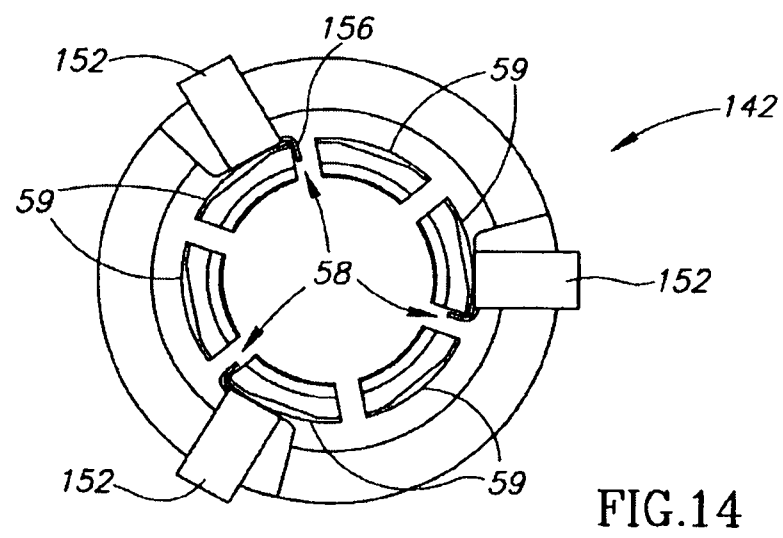
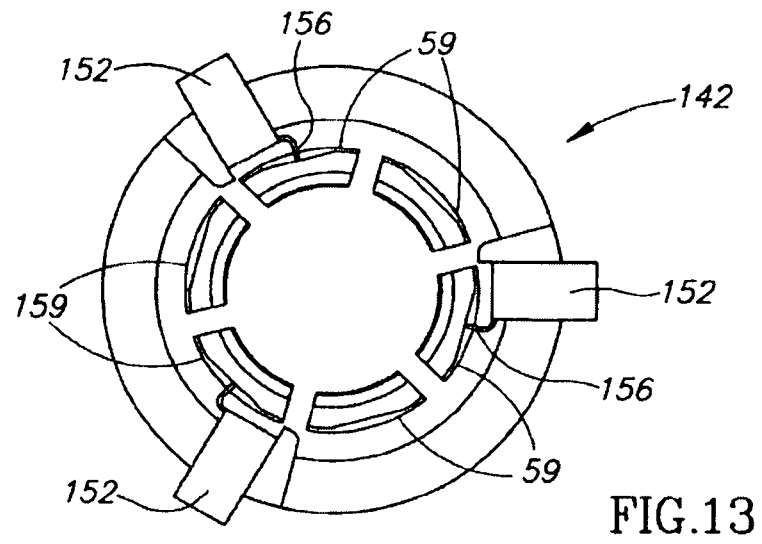
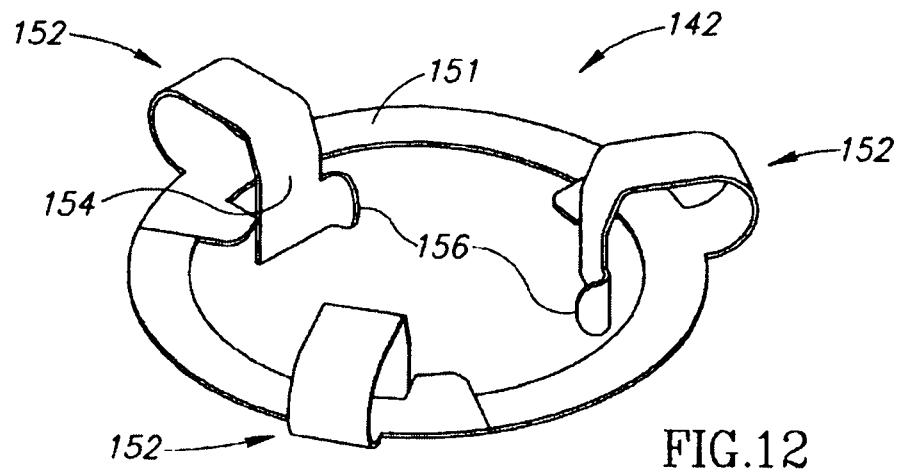


FIG.10







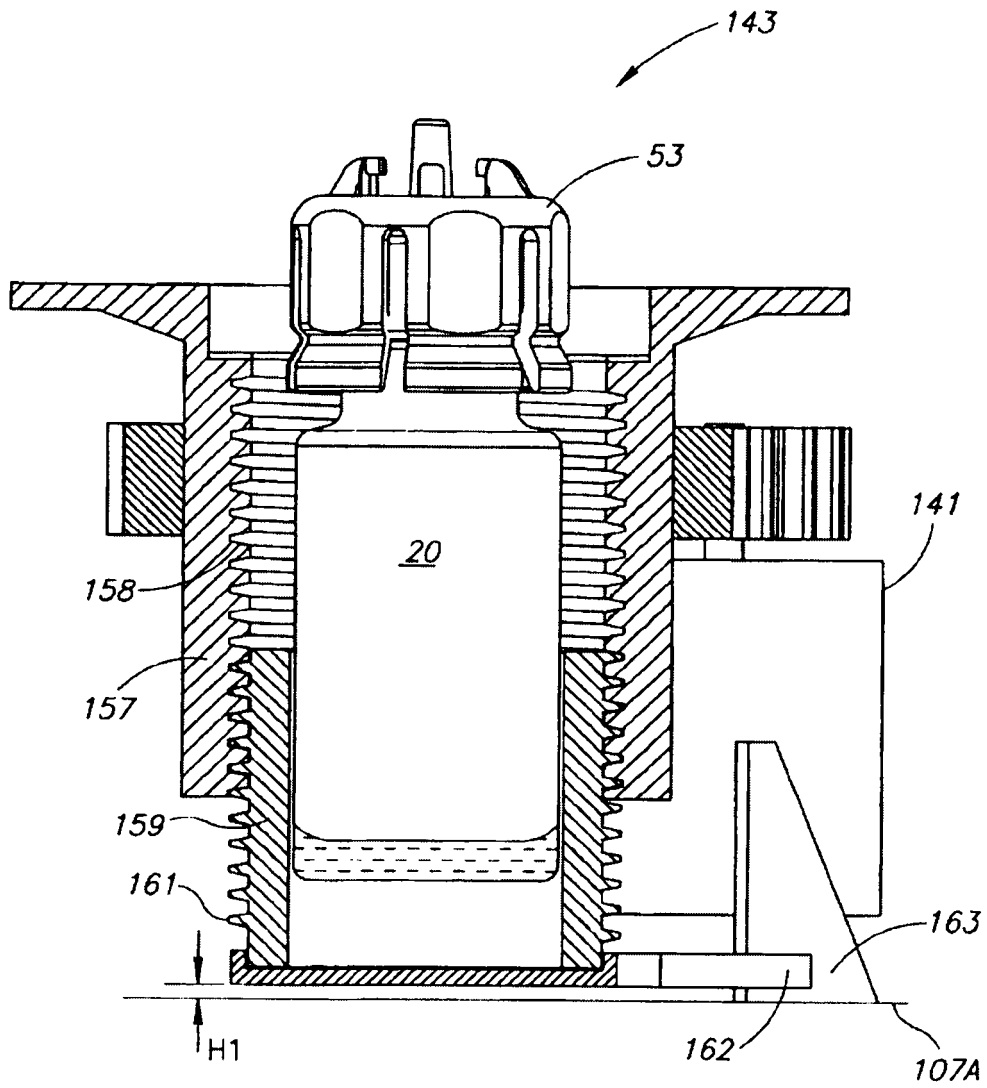


FIG.15A

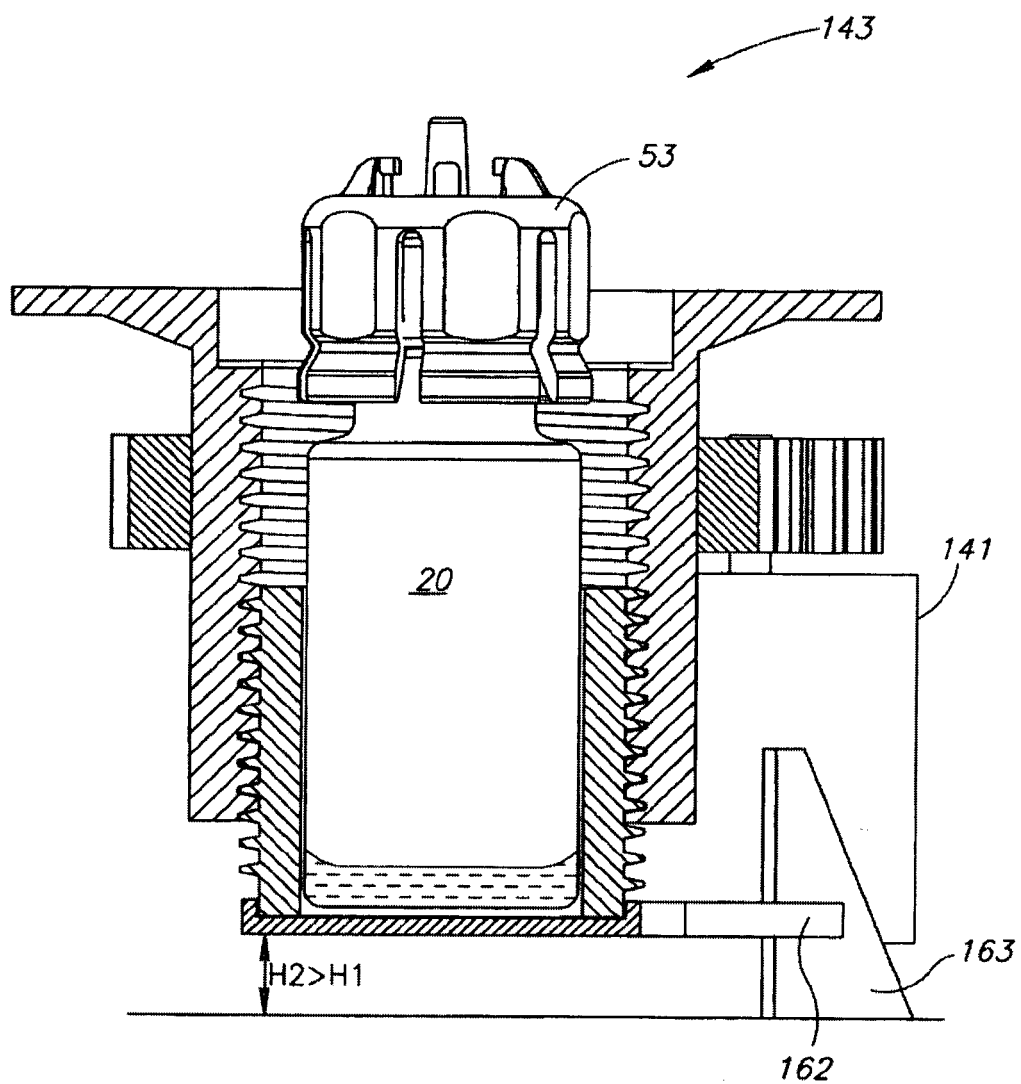


FIG.15B

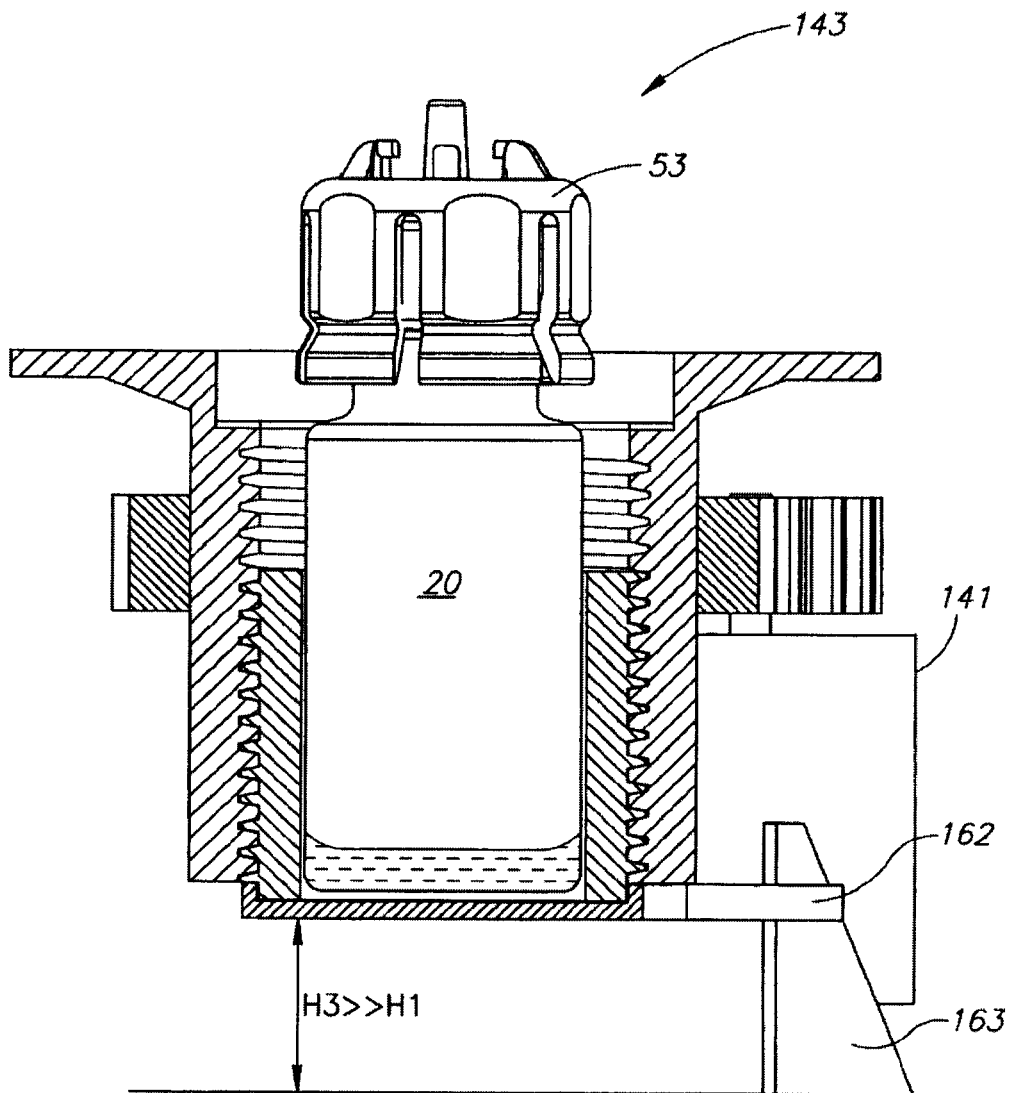


FIG.15C

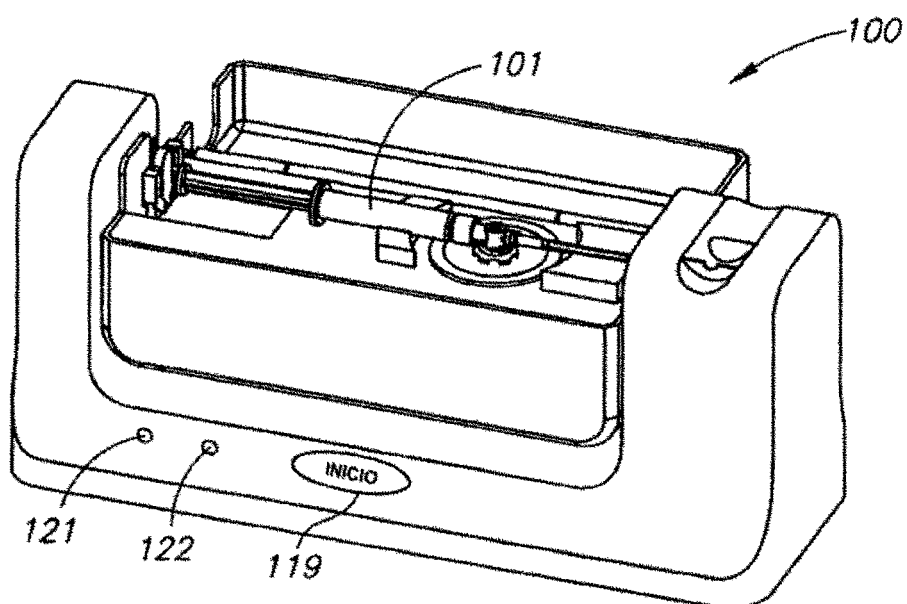


FIG.16

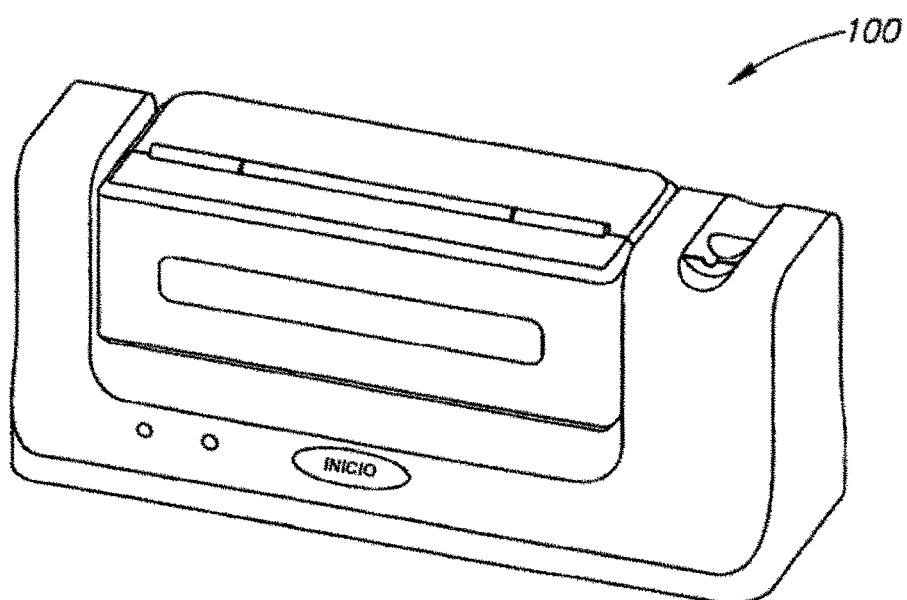


FIG.17

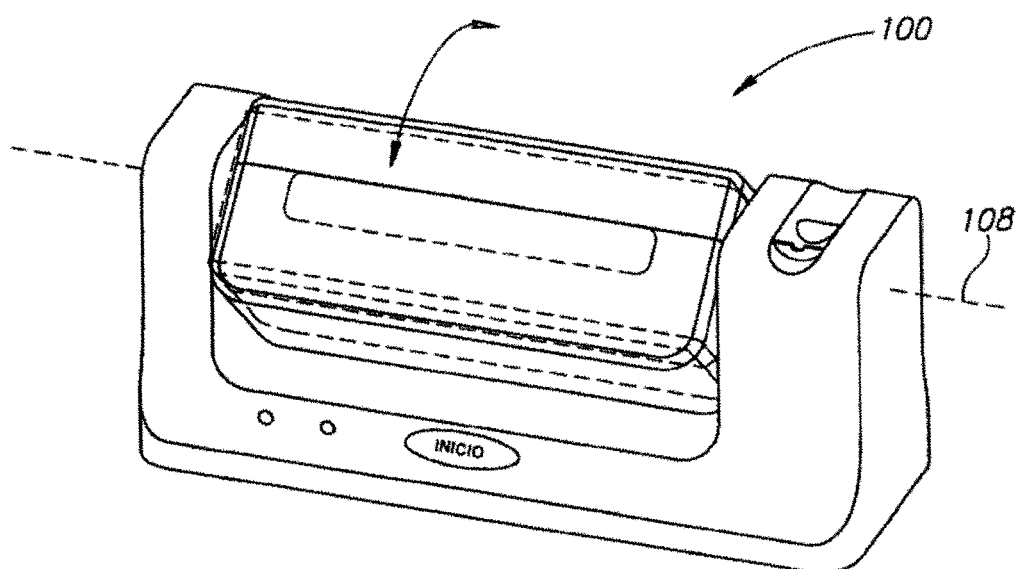


FIG.18

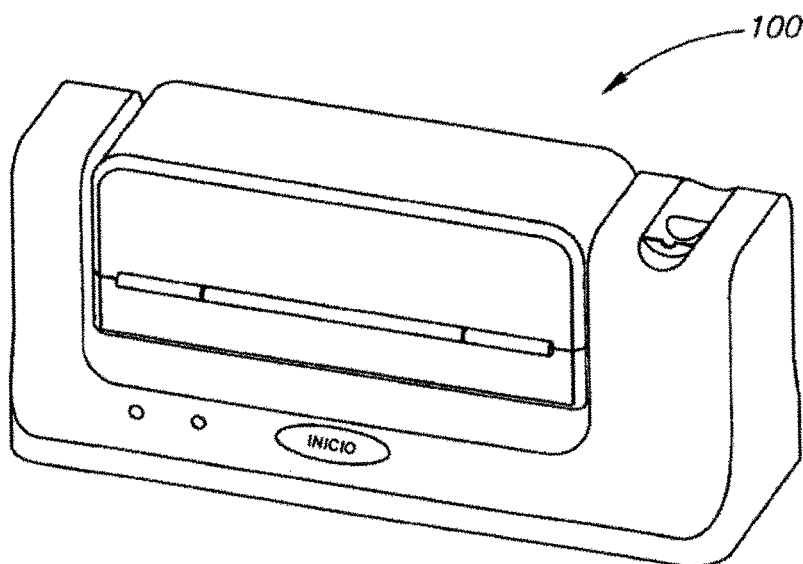


FIG.19

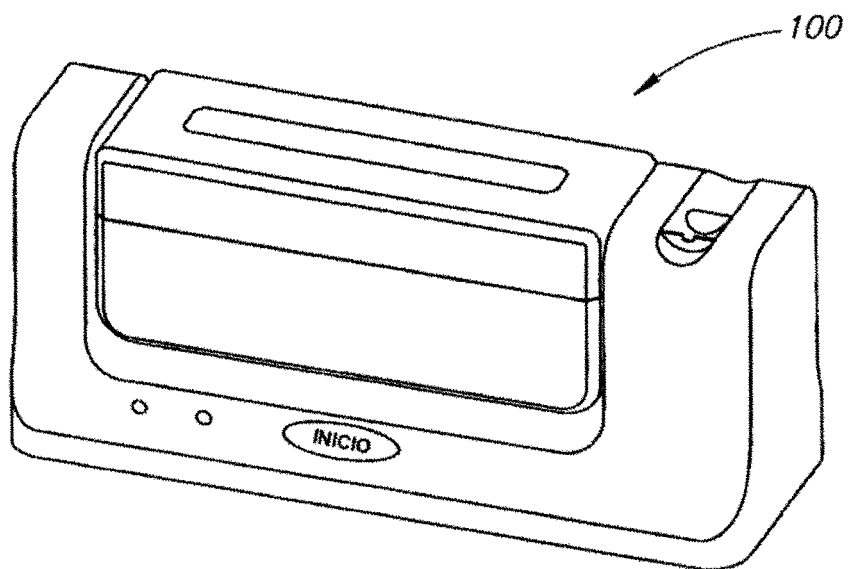


FIG.20

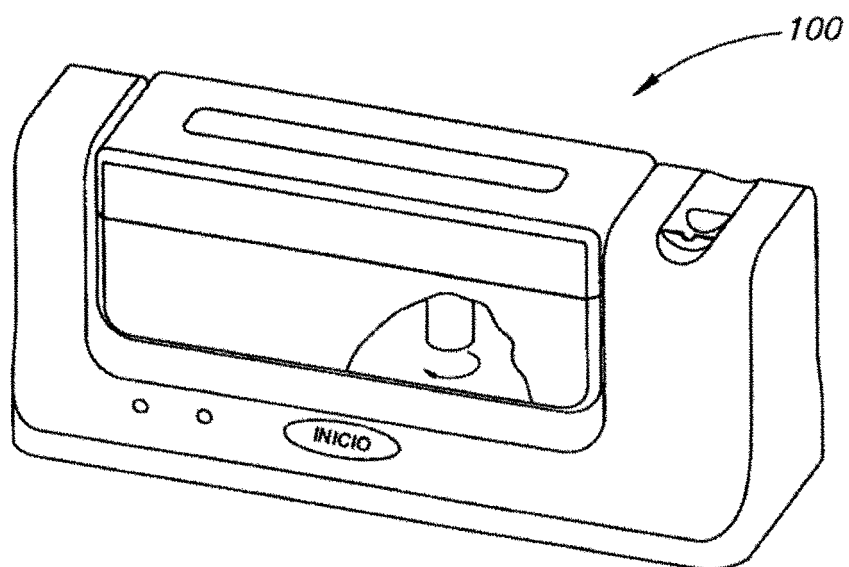


FIG.21

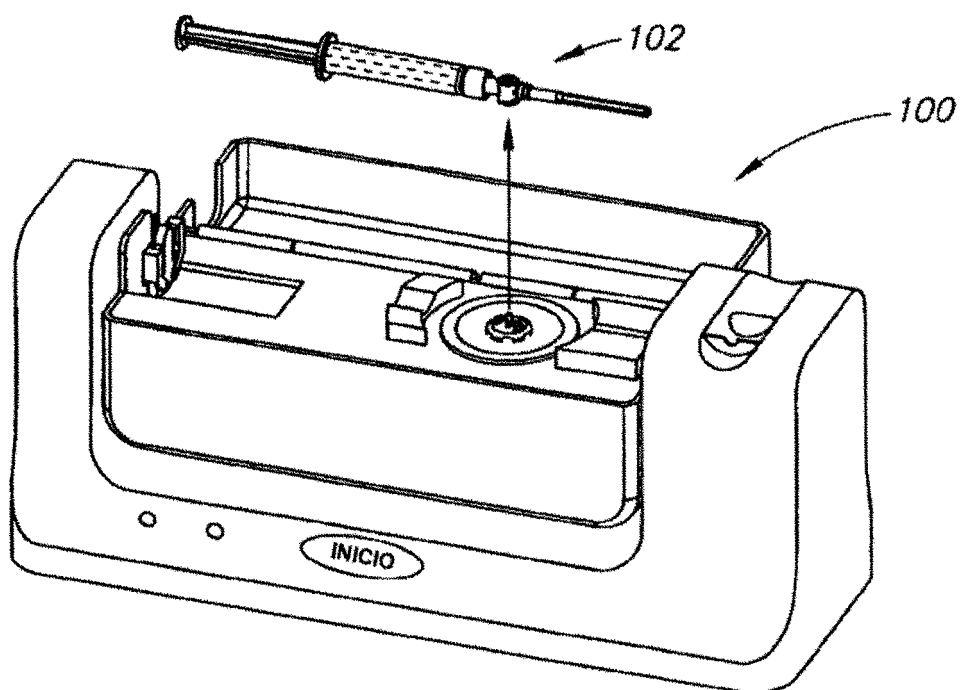


FIG.22

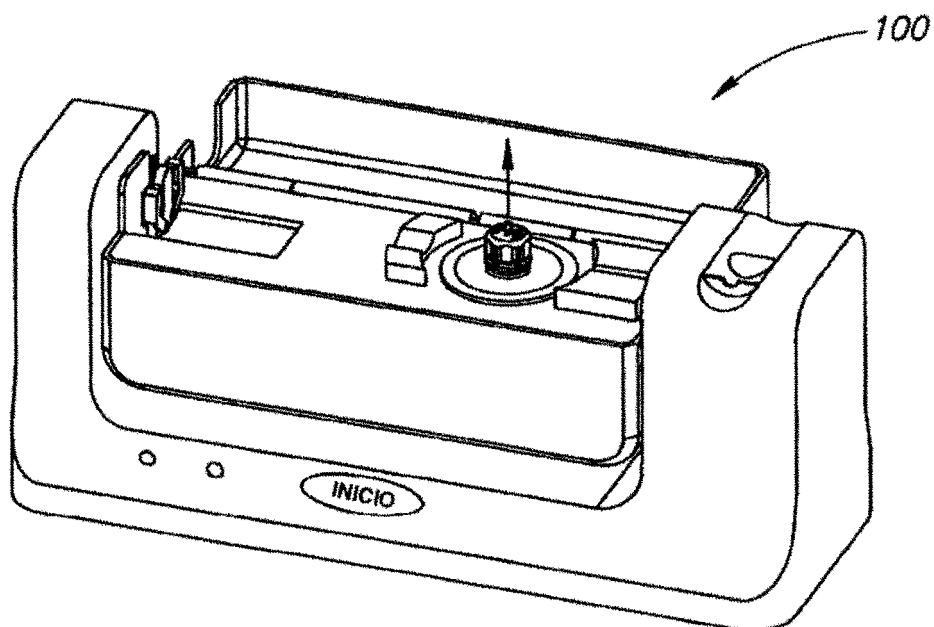


FIG.23

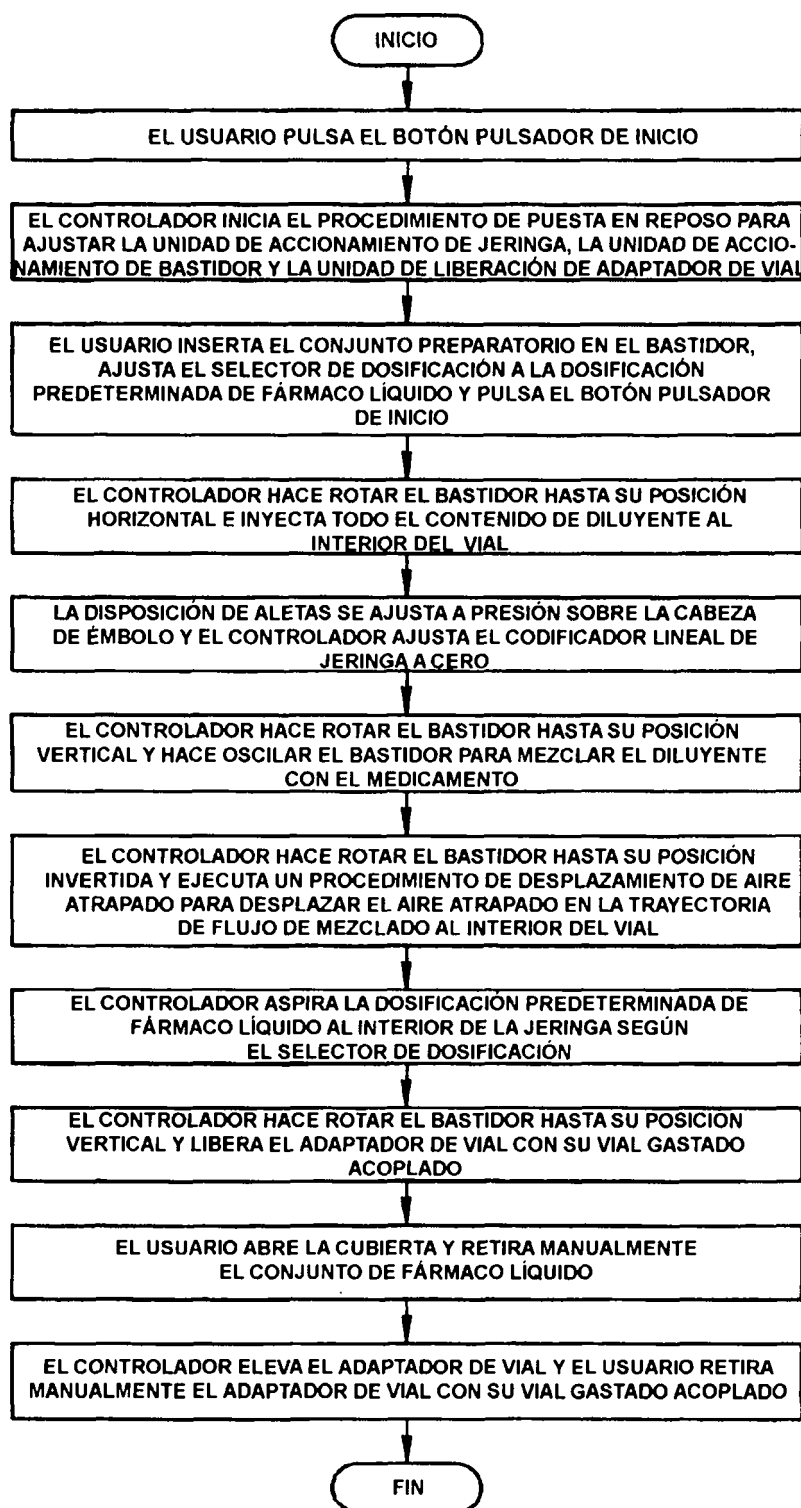


FIG.24

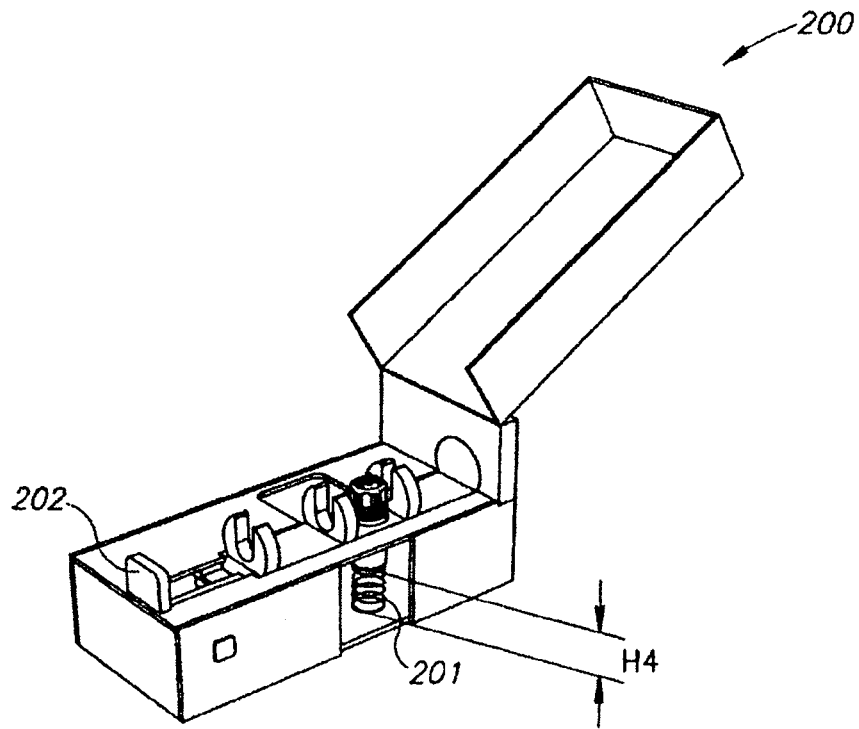


FIG. 25

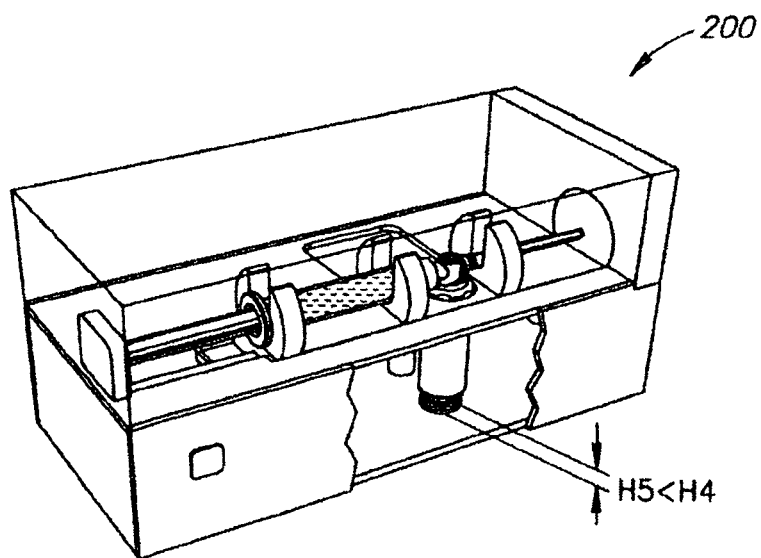


FIG. 26