

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 802**

51 Int. Cl.:

H04N 23/50 (2013.01)
H04N 23/51 (2013.01)
B65B 3/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
B65B 57/10 (2006.01)
B65B 57/18 (2006.01)
B65B 59/00 (2006.01)
H04N 7/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2019** **PCT/FR2019/050489**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2019** **WO19175491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2019** **E 19716962 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3765373**

54 Título: **Dispositivo y sistema para la captura de imágenes para la producción segura de preparados medicinales**

30 Prioridad:

13.03.2018 FR 1852146

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.08.2024

73 Titular/es:

EUREKAM (100.0%)
4 rue Louis Tardy
17140 Lagord, FR

72 Inventor/es:

LE BACCON, GAËL y
CONAN, OLIVIER

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 977 802 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

Dispositivo y sistema para la captura de imágenes para la producción segura de preparados medicinales

5 **Campo Técnico**

La invención se refiere a un método para la producción segura, es decir, controlada y asistida, de preparados medicinales y a un sistema de obtención de imágenes apto para implementar dicho método.

10 El campo de aplicación de la invención se refiere a la fabricación segura de preparados medicinales, permitiendo una liberación controlada de estos preparados. Esta liberación controlada es necesaria, ya que los preparados medicinales se realizan según protocolos complejos, a partir de mezclas de reacción entre componentes, teniendo cada componente una concentración adecuada para un tratamiento personalizado para un paciente determinado.

15 Cualquier error en cuanto a la naturaleza de un componente o su dosificación puede acarrear consecuencias graves para el paciente al que se administra el preparado, en particular cuando está presente una sustancia activa tóxica, tales como los preparados de agentes citotóxicos que pueden utilizarse en tratamientos contra el cáncer.

20 En la práctica, los operarios pueden trabajar varias horas consecutivas, por ejemplo, en las unidades de preparación de los hospitales, lo que aumenta sustancialmente el riesgo de error en la composición o en las cantidades de los componentes. La seguridad en la preparación usualmente proviene de un doble control visual: la verificación de las etapas clave de cada preparado y la transferencia escrita en un medio de trazabilidad adecuado, generalmente denominado “registro de producción”.

25 Para garantizar la calidad de los preparados medicinales, la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios) ha publicado las “Buenas prácticas de preparación”, que constituyen un texto de referencia destinado a los farmacéuticos. Las “Buenas prácticas de preparación” especifican las tres obligaciones que deben observarse en la aplicación de las materias primas utilizadas en los preparados medicinales:

- 30 - el método para medir la cantidad de materias primas se selecciona según las propiedades de las materias primas y la cantidad que se va a medir;
- la medición del volumen o el pesaje de las cantidades de materias primas se registra;
- 35 - las materias primas se identifican de manera permanente durante las operaciones antes precisadas.

40 Por lo tanto, durante la preparación, la naturaleza de cada materia prima utilizada, así como su masa o su volumen, se comprueban de forma independiente, ya sea mediante un medio de registro automático o a través de una segunda persona cualificada para ello en el sentido del Código de Salud Pública francés, y la verificación se anota en el registro de preparación. Para responder a las “Buenas prácticas de preparación” y por la seguridad de los pacientes, se recomienda realizar un doble control de la naturaleza y las cantidades de las composiciones utilizadas en cada preparado.

Estado de la técnica anterior

45 A partir de la publicación del solicitante WO 2014/202859 A1, se conocen un método y un dispositivo para llevar a cabo la producción segura de preparados medicinales, y un soporte para colocar los objetos asociados.

50 Con referencia a la vista en perspectiva de la Figura 1, que reutiliza la Figura 1 de la publicación antes mencionada, ahora se repite el contexto de la monitorización de la preparación del fármaco desarrollada por el solicitante.

55 En una campana 1 portátil se incorpora un sitio 2 para la preparación de medicamentos. Este sitio 2 se equipa con un sistema 3 de obtención de imágenes (no mostrado) que permite realizar dichas preparaciones de manera segura. Este sistema 3 de obtención de imágenes comprende una denominada cámara 4 de procesamiento. La distancia focal de esta cámara 4 se ajusta para enfocar los recipientes y las herramientas de administración de fármacos, en este caso un vial 5, una bolsa 6 de infusión que contiene una solución salina, y una jeringa 7. En el ejemplo, el vial 5 contiene cisplatino para diluirlo en la bolsa 6 de infusión. Para ello, el operario toma una muestra en el vial 5 de cisplatino utilizando la jeringa 7 y, a continuación, la inyecta en la bolsa 6 de infusión. La operación se repite hasta obtener la dilución deseada del ingrediente activo en la bolsa para preparar, en el ejemplo, un componente de poliquimioterapia.

60 Ventajosamente, la parte inferior 8 de la campana 1 tiene una forma de estructura de superficie que se adapta a los contornos de los objetos, lo que favorece una colocación estabilizada y reproducible de los viales y jeringas, e incorpora un dispositivo 9 de retroiluminación que permite leer mejor las gradaciones de la jeringa 7.

65 La cámara 4 de procesamiento se coloca en la parte inferior 8 de la campana ligeramente por encima de una superficie de trabajo sobre la que se coloca la campana 1 portátil, es decir, sustancialmente, en el ejemplo, a la altura del estómago de un operador (no se muestra).

La cámara 4 de procesamiento se conecta a una unidad de gestión digital, un ordenador 11 portátil en el ejemplo. El ordenador 11 comprende principalmente un procesador y memorias (no mostradas) que procesan las señales de vídeo Sv1 procedentes de la cámara 4 de procesamiento para proporcionar imágenes a una pantalla 12 de visualización y grabarlas.

La pantalla 12 de visualización permite entonces ver la información correspondiente a la preparación en curso a partir de un flujo de vídeo Fv1 suministrado por la cámara 4 de procesamiento.

Otra cámara 13 para grabar y ver, conocida como cámara de escena, tiene una distancia focal que se establece para una detección general del sitio 2. La lente de la cámara de escena 13 se posiciona ventajosamente en un nivel superior 14 de la campana 1 para permitir una visión amplia del sitio 2 mediante la transmisión de un flujo de vídeo Fv2 a la pantalla 12 de visualización.

Las cámaras de procesamiento 4 y de escena 13 proporcionan señales de vídeo Sv1, Sv2 sincronizadas por el procesador del ordenador 11 con el fin de constituir una interfaz gráfica dinámica para el control en tiempo real y a *posteriori*.

La cámara 4 de procesamiento se compone ventajosamente de dos cámaras 4a, 4b, de distancias focales ajustadas para detectar objetos (generalmente viales y jeringas) en intervalos dimensionales complementarios, inferiores a 3 cm y comprendidos entre 3 y 307 cm en el ejemplo.

Los flujos de vídeo de las cámaras de procesamiento 4a y 4b se analizan mediante una herramienta de reconocimiento de formas y caracteres, integrada en el procesador del ordenador 11.

El análisis permite la identificación automática de los objetos utilizados, el vial 5 y la jeringa 7, al procesar los primeros flujos de vídeo utilizando la herramienta de reconocimiento. La detección de los volúmenes de producto contenidos en las jeringas y los viales permite un control no destructivo del ingrediente activo utilizado en la preparación.

Por lo tanto, todos los datos que aparecen en el vial 5, en particular la concentración del ingrediente activo, se identifican mediante dicha herramienta de reconocimiento. Estos datos se almacenan en el ordenador 11. Durante la preparación, los datos para analizar el contenido del vial y la jeringa se muestran en la pantalla 12 y se registran para validar cada etapa de la preparación: cantidad de líquido en la jeringa 7 y nivel de líquido en el vial 5.

El procesador del ordenador 11 busca en una memoria, donde se almacena un conjunto de recetas, la receta correspondiente a la preparación en curso. Para ello, las recetas almacenadas se indexan por etapas usando una herramienta de indexación digital. Las etapas clave, que son las etapas específicas propias de cada receta, tienen una indexación particular.

El procesador compara los datos almacenados de la preparación en curso proporcionados por las primeras imágenes grabadas (nombres de los componentes, cantidades vertidas en las jeringas, etc.) y las etapas de las recetas almacenadas. Tan pronto como se reconoce una etapa clave de esta receta, la receta correspondiente a la preparación en curso se identifica y se muestra a través de sus etapas. La información se selecciona según la receta detectada a partir de una lista de viales disponibles y una lista de viales utilizados almacenada en la computadora en función de los datos proporcionados por el centro de gestión del laboratorio.

Se integra una pantalla de alerta, así como la posibilidad de interacción manual para extraer o inyectar un volumen determinado, o para añadir un vial.

Además, el estado de avance de la preparación se muestra en función de los datos del protocolo almacenado correspondiente a la receta identificada: la información relativa a la gestión del volumen contenido en el vial 5 y los cambios en los volúmenes inyectados/faltantes/prescritos del componente en la jeringa 7 se muestran. Esta información de gestión se inicia incrementando los volúmenes inyectados y, en consecuencia, el volumen restante, el número de inyecciones, el número de viales y los remanentes. Este incremento se automatiza desde la interfaz gráfica de usuario de los flujos de vídeo sincronizados de las cámaras 4 y 13. Dicha gestión permite reducir sustancialmente los errores de manipulación.

La pantalla de alerta se activa en tiempo real tan pronto como el vial y/o los volúmenes de componente detectados antes de la inyección en una etapa no cumplen con el protocolo almacenado de la receta identificada. Las etapas detectadas como erróneas se identifican mediante la comparación con las etapas de la receta. La no conformidad de una etapa clave desencadena una búsqueda de errores en la identificación de la receta que se ha seleccionado.

A continuación, la pantalla proporciona instrucciones y la alerta se elimina y la preparación continúa solo si se valida la conformidad entre las etapas de la preparación y las que constituyen el protocolo de dicha receta. A continuación, el avance de la preparación se actualiza en tiempo real hasta la validación final. De este modo, la preparación se asegura mediante una capacidad de respuesta casi instantánea, y se optimiza la reproducibilidad de las preparaciones.

La validación de las etapas detectadas como erróneas, en particular las etapas clave de la preparación, permite continuar con la preparación hasta su finalización.

Por lo tanto, la preparación puede llevarse a cabo bajo una campana fija o en cualquier entorno adecuado para instalar el sistema de obtención de imágenes.

- 5 Con referencia a las Figuras 2 a 7, que muestran las Figuras 4 a 9 de la publicación mencionada anteriormente, se describe un ejemplo de un sistema de cámara que implementa el método para la producción segura de preparados medicinales.

10 Este sistema se dispone a cada lado de un compartimento 15 transparente de un recinto para la producción segura de un preparado medicinal, y comprende un dispositivo 16 para la captura de imágenes dispuesto fuera del recinto contra la pared 15 transparente, así como un soporte 17 para colocar objetos dispuesto dentro del recinto frente al dispositivo para la captura de imágenes.

15 Más precisamente, como puede verse más claramente en la Figura 4, el dispositivo 16 para la captura de imágenes comprende dos cámaras de procesamiento 18, 19 dispuestas en los dos extremos de una placa base 20 alargada y rectangular, un elemento reflectante 21, 22 para cada una de las cámaras 18, 19, dispuesto en el centro de la placa base 20.

20 Los dos elementos reflectantes 21, 22 se orientan a lo largo del eje definido por las dos cámaras, para reflejar, en la dirección de la cámara correspondiente, las imágenes del soporte para colocar objetos 17.

Más precisamente, estos dos elementos reflectantes están formados por las dos caras rectangulares adyacentes de un prisma recto con una base triangular 23, quedando montado el prisma sobre la placa base a través de una de sus bases triangulares.

25 Las dos cámaras 18, 19 tienen diferentes distancias focales, lo que permite enfocar objetos de diferentes tamaños ubicados en el soporte para jeringa y vial. Por ejemplo, la cámara de la derecha se puede dedicar al enfoque de viales y jeringas pequeños con una lente de 12 mm, y la de la izquierda se puede dedicar al enfoque de viales y jeringas grandes con una lente de 8 mm.

30 Para proporcionar un dispositivo para la captura de imágenes de dimensiones pequeñas, las dos cámaras tendrán a su vez dimensiones pequeñas, por ejemplo, 47 x 29 x 29 mm (largo x ancho x alto). Un ejemplo de cámaras aptas para este uso es la marca Imaging Source®, referencia DFK23F445.

35 La placa base 20 alargada se fija dentro de un contenedor 24 que comprende una cara 25 frontal plana y sustancialmente rectangular, cuyos dos lados cortos se redondean ligeramente, y está provisto de una ventana 26 central de visibilidad sustancialmente rectangular, y una carcasa 27 posterior alargada dentro de la cual se fija rígidamente la placa base 20, por su borde posterior longitudinal, quedando situado el prisma 23 en la abertura de la ventana 26 cuando la cara 25 frontal de la caja cierra la carcasa 27, de modo que las imágenes del soporte para jeringa y vial llegan, a través de este prisma, a las dos cámaras 18, 19.

40 La cara 25 frontal se puede fijar a la carcasa 27 por medio de tornillos que pasan a través de los orificios 28 previstos para este fin en las cuatro esquinas de la cara 25 frontal y se atornillan en un manguito 29 correspondiente previsto para este fin en la pared interior de la carcasa 27 posterior.

45 La carcasa 27 posterior comprende además dos lengüetas 30 que se extienden verticalmente desde su borde 31 lateral inferior, y estas lengüetas están provistas de una cavidad central circular para recibir un medio magnético de forma complementaria (punto de metal o magnetizado, no mostrado), destinado a retener contra el compartimento 15 de vidrio y la cara 25 frontal del recinto, el soporte 17 para jeringa y vial, que está provisto de medios magnetizados complementarios.

50 La carcasa 27 comprende además dos tiras 32 laterales rígidas fijadas a la cara externa de su pared posterior y que sobresalen a cada lado de sus extremos, soportando estas dos tiras 32 dos ventosas 33 dirigidas hacia la parte delantera para fijarse a la pared acristalada del recinto.

55 Además, según la Figura 5, el soporte 17 para jeringa y vial comprende una base 34 plana de soporte, una pantalla 35 inclinada levantada detrás de la base destinada a formar una parte posterior blanca, y un portajeringas 36 montado de manera trasladable con respecto a la base 34 entre una posición desacoplada independiente de la base 34 (mostrada en la figura 5) y una posición enganchada conectada rígidamente a la base 34 (mostrada en la Figura 2).

60 Más específicamente, el portajeringas 36 comprende una placa 37 rectangular, en cuyo extremo sobresale un bloque 38 de forma sustancialmente rectangular, pero cuya pared superior está rebajada 39 longitudinalmente (la pared superior está compuesta por paneles inclinados que convergen entre sí y se unen por un borde común, que define una sección transversal en forma de M) para servir de soporte para el cuerpo de una jeringa y retener este cuerpo de jeringa lateralmente mediante los paneles inclinados.

65 En el otro extremo, la placa 37 del portajeringas 36 comprende un soporte 40 para retener las alas 41 de una jeringa 42. El soporte 40 está formado por dos paredes paralelas, separadas entre sí por una distancia suficiente para

acoger las alas 41 de la jeringa 42 (ver la Figura 6), y tiene, al igual que el bloque 38, un contorno en forma de M para soportar y retener lateralmente la parte de la jeringa cercana a las alas 41.

Según la Figura 7, se proporciona, para el portajeringas de jeringas de tamaño pequeño, un soporte 43 adicional entre el bloque 38 y el soporte 40 principal, que se sitúa más cerca del bloque 38 y toma la forma de una sola pared 43 con un contorno en forma de M, cuya ranura se encuentra al mismo nivel que la del bloque 38.

La placa 37 del portajeringas 36 comprende, según la Figura 5, dos bordes 44 laterales delgados aptos para deslizarse en las ranuras formadas en los bordes laterales de una cavidad de la placa formada en la base 34, para poder engancharse deslizando el portajeringas en la base hasta una posición enganchada (Figura 2).

En esta posición enganchada, el portajeringas 36 y la base 34 juntos definen un relieve 45 de recepción para el fondo de un vial.

De hecho, las superficies superiores de la base 34 y de la placa 37 del portajeringas 36 son coplanarias cuando el portajeringas está en su posición enganchada e incluyen cavidades 45 complementarias para recibir un vial en forma de medio disco y que, cuando el portajeringas está en su posición enganchada, forman una cavidad circular para recibir el fondo de un vial, ubicándose esta cavidad entre el soporte 40 de retención y el bloque 38 de soporte. Por supuesto, otro relieve, tal como una nervadura circular, puede cumplir la misma función.

La base 34 lleva los medios 46 magnéticos complementarios a aquellos previstos en las lengüetas 30 del dispositivo para la captura de imágenes. Más precisamente, estos medios magnéticos (puntos magnetizados o metálicos, según los utilizados para los medios magnéticos del dispositivo para la captura de imágenes) se alojan dentro de dos patillas 47 que se proyectan verticalmente desde el borde de la base 34 opuestos a la pantalla 35, y que tienen una pared frontal plana que puede presionar contra la cara interior del compartimento acristalado, en las lengüetas 30 correspondientes del dispositivo para la captura de imágenes.

El sistema descrito anteriormente permite implementar el método para la producción segura de preparados medicinales, incluso cuando se usan jeringas y viales de diferentes tamaños, gracias a la pluralidad de cámaras de diferentes lentes utilizadas y a los elementos reflectantes que permiten que estos dispositivos recopilen imágenes de la misma zona: el soporte para jeringa y vial.

Este objetivo también se logra con un factor de forma pequeño debido al uso de un prisma central para las dos cámaras.

Sin embargo, el solicitante ha seguido innovando.

El solicitante ha observado que el posicionamiento del sistema descrito en la publicación anteriormente mencionada podría ser impreciso, en particular debido al uso de una ventosa. De hecho, durante la instalación, es necesaria la calibración. La limpieza del compartimento 15 puede requerir la retirada del dispositivo para la captura de imágenes y, por lo tanto, de sus ventosas. Por lo tanto, es difícil reposicionarlo de forma idéntica, lo que puede ocasionar problemas para la captura de imágenes.

El solicitante ha observado además que su sistema no tenía diferentes inclinaciones de los compartimentos transparentes con respecto a la superficie de trabajo. De hecho, entre dos sitios predeterminados en los que debe realizarse la preparación del fármaco, las inclinaciones de los compartimentos pueden ser diferentes, lo que obliga al solicitante a adaptar su sistema a la inclinación de cada compartimento.

El solicitante también ha observado que los operadores están expuestos a sufrir trastornos musculoesqueléticos (TME) y que la presencia de la pantalla implica una postura que provoca una tendinitis del manguito rotador del hombro del operador cuando el operador utiliza el producto.

Divulgación de la invención

Un objetivo de la invención es especialmente remediar todos o algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente.

Según un primer aspecto de la invención, se propone un dispositivo para la captura de imágenes según la reivindicación 1.

De este modo, es posible mejorar la precisión del posicionamiento según la invención. Esto facilita la limpieza del compartimento 15 y un reposicionamiento idéntico del sistema.

Los medios de posicionamiento pueden interactuar con los medios magnéticos complementarios dispuestos en la parte extraíble.

Ventajosamente, el dispositivo según la invención puede comprender además medios para seleccionar el ángulo formado entre la base y la semiplaca base.

Según una posibilidad, las dos áreas cubiertas por los dos aparatos de un par de aparatos dado se desplazan espacialmente, y los aparatos tienen lentes de diferentes distancias focales, lo que permite enfocar objetos de diferentes tamaños ubicados en el área para producir el preparado medicinal.

- 5 En una realización, la parte extraíble comprende una cubierta que es a su vez extraíble con respecto a dicha parte extraíble. Esto permite ajustar varios parámetros de la cámara y su posición angular, sin tener que desmontar todo el sistema, lo que no era posible en la técnica anterior.

A modo de ejemplo, los dos elementos reflectantes pueden estar formados por superficies planas.

- 10 Según un segundo aspecto de la invención, se propone un sistema de obtención de imágenes seguro, que incluye un dispositivo para la captura de imágenes según el primer aspecto de la invención, o una o varias mejoras del mismo, un soporte para colocar objetos, cuyos objetos se instalan en un recinto para producir preparados medicinales, disponiéndose el soporte para colocar objetos dentro del recinto y colocándose el dispositivo para la captura de imágenes fuera de dicho recinto contra una ventana transparente del recinto, y en una posición tal que permita que las imágenes del soporte para colocar objetos lleguen a los aparatos para la captura de imágenes del dispositivo.

- 15 Ventajosamente, los medios para fijar el soporte para colocar objetos pueden ser medios magnéticos que interactúan, a través del recinto para la preparación de medicamentos, con los medios de posicionamiento dispuestos en la parte fija del dispositivo para la captura de imágenes.

Preferiblemente, los medios para fijar el soporte para colocar objetos son medios magnéticos que interactúan con los medios magnéticos complementarios dispuestos en la parte extraíble del dispositivo para la captura de imágenes.

- 20 Como ejemplo, el soporte para colocar objetos puede comprender además una base plana para sostener los objetos y una pantalla que se erige detrás de la base plana, siendo extraíble la pantalla con respecto a la base plana, comprendiendo la pantalla medios magnéticos que son complementarios a los medios magnéticos alojados en la base plana.

Descripción de las figuras

- 30 Otros datos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes al leer la descripción detallada de las implementaciones y realizaciones, que no son en modo alguno exhaustivas, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

- 35 - la Figura 1 es una vista en perspectiva de un sitio para la preparación de medicamentos equipado con un ejemplo de un sistema seguro para obtener imágenes de tales preparaciones;
- la Figura 2 es una vista frontal en perspectiva de un sistema para la captura de imágenes de jeringas y viales de diferentes tamaños, que se coloca en el compartimento transparente de un recinto de preparación, un soporte para jeringa y vial, en el interior del recinto, y un dispositivo para la captura de imágenes en el exterior del recinto,
- 40 - la Figura 3 es una vista en perspectiva superior del sistema de la Figura 2,
- la Figura 4 es una vista despiezada del dispositivo de la Figura 2,
- 45 - la Figura 5 es una vista despiezada del soporte para jeringa y vial de la Figura 2, que muestra un portajeringas en la posición desenganchada con respecto a una base del soporte,
- la Figura 6 es una vista en perspectiva del lado derecho del soporte que soporta una jeringa,
- 50 - la Figura 7 es una vista en perspectiva del lado izquierdo del soporte sin jeringa,
- la Figura 8 es una vista en perspectiva de la parte frontal, desde arriba y desde la derecha, de una realización de un dispositivo para la captura de imágenes según la invención,
- 55 - la Figura 9 es una vista en perspectiva de la parte frontal, desde arriba y desde la derecha, de una vista despiezada de una parte fija de un dispositivo para la captura de imágenes del sistema según la invención,
- la Figura 10 es una vista en perspectiva de la parte frontal, desde la derecha, de un subconjunto mecánico de una parte extraíble del dispositivo para la captura de imágenes,
- 60 - la Figura 11 es una vista esquemática despiezada del subconjunto mecánico que también se muestra en la Figura 10,
- la Figura 12 es una vista en perspectiva de la parte frontal, desde arriba y desde la derecha, de una vista despiezada de la parte extraíble del dispositivo para la captura de imágenes,
- 65

- la Figura 13 es una vista posterior en perspectiva, desde abajo y desde la derecha, de la vista despiezada que también se muestra en la Figura 12,

- la Figura 14 es una vista en perspectiva de la parte frontal, desde arriba y desde la derecha, de un soporte para objetos del sistema,

- la Figura 15 es una vista en perspectiva, desde la derecha, de una vista despiezada del soporte para objetos que también se muestra en la Figura 14.

Descripción de las realizaciones

Dado que las realizaciones descritas a continuación no son limitantes en modo alguno, en particular será posible considerar variantes de la invención que comprendan solo una selección de las características descritas, posteriormente aisladas de las otras características descritas, si esta selección de características es suficiente para conferir una ventaja técnica o para diferenciar la invención del estado de la técnica. Esta selección comprende al menos una característica, preferiblemente funcional, sin detalles estructurales, o con solo una parte de los detalles estructurales si esta parte solo es suficiente para conferir una ventaja técnica o para diferenciar la invención del estado de la técnica.

Con referencia a las Figuras 8 a 14, ahora se describe un ejemplo de un sistema 100 para la captura de imágenes que implementa el método para la producción segura de preparados medicinales descrito anteriormente.

Como se explicó anteriormente, este sistema se diseña para colocarse a ambos lados de un compartimento 15 transparente de un recinto para la producción segura de preparados medicinales.

El sistema comprende un dispositivo 200 para la captura de imágenes ubicado fuera del recinto contra la pared 15 transparente, y un soporte 500 para colocar objetos ubicado dentro del recinto opuesto al dispositivo 200 para la captura de imágenes.

Más específicamente, el dispositivo 200 para la captura de imágenes comprende:

- una parte 300 fija diseñada para fijarse de manera permanente al compartimento 15 transparente de la zona destinada a la producción de preparados medicinales,

- una parte 400 extraíble, diseñada para unirse de manera liberable a la parte 300 fija.

El sistema 100 para la captura de imágenes comprende un plano de simetría vertical principal y, en la dirección longitudinal, comprende, sucesivamente de adelante hacia atrás, el dispositivo 200 y el dispositivo 500.

Con referencia a la Figura 9, ahora se describe la parte 300 fija. Esta comprende dos medios de posicionamiento 301 y 302 diseñados para unirse permanentemente al compartimento 15 transparente.

Por convención, se dice que los medios de posicionamiento 301 se colocan a la izquierda y que los medios de posicionamiento 302 se colocan a la derecha.

Cada uno de los dos medios de posicionamiento 301, 302 respectivamente, comprende un perno magnético de acero inoxidable 303, 304 respectivamente.

Por perno magnético de acero inoxidable, la presente descripción se refiere a un perno magnético de acero inoxidable, por ejemplo, del tipo ferrítico o martensítico.

Los pernos magnéticos de acero inoxidable se diseñan para unirse permanentemente al exterior del compartimento 15.

Para este fin, cada uno de los dos conjuntos 301, 302 respectivamente, comprende un adhesivo de doble cara 305, 306 respectivamente, de la misma forma oblonga que el perno magnético de acero inoxidable 303, 304 respectivamente. Un lado del adhesivo 305, 306 respectivamente, se une al perno 303 o 304 magnético de acero inoxidable. El otro lado del adhesivo 305, 306 respectivamente, está destinado a unirse a la cara exterior de la pared 15 transparente.

Como se ve mejor en las Figuras 10 a 11, la parte 400 extraíble comprende un conjunto 401 mecánico interno.

El conjunto 401 mecánico interno comprende dos semiplacas base 402 y 403, respectivamente izquierda y derecha, alargadas y rectangulares.

Cada una de las dos semiplacas base, 402 y 403 respectivamente, se diseña para alojar una cámara de procesamiento 404, 405 respectivamente, y un elemento reflectante 406, 407 respectivamente, para cada uno de los aparatos 404, 405 para la captura de imágenes.

En una posición como la mostrada en la Figura 12, las dos semiplacas base 402 y 403 se disponen una al lado de la otra a lo largo de una de sus anchuras, la semiplaca base 402 a la izquierda de la semiplaca base 403:

- la cámara de procesamiento 404 se sitúa en el extremo izquierdo de la semiplaca base 402 y se orienta hacia la derecha,

- la cámara de procesamiento 405 se sitúa en el extremo derecho de la semiplaca base 403 y se orienta hacia la izquierda,

- los dos elementos reflectantes 406 y 407 se sitúan a la derecha, respectivamente a la izquierda de la semiplaca base 402 y 403.

Los dos elementos reflectantes 406, 407 respectivamente, se orientan de modo que reflejen imágenes desde el soporte 500 para colocar objetos hacia la correspondiente cámara 404, 405 respectivamente.

Incluso más precisamente, con referencia a la Figura 11, el elemento reflectante 407 comprende un soporte 409 principal de cara rectangular que se une a un adhesivo 411 de doble cara, que a su vez se une a un espejo 413.

El elemento reflectante 407 se une a la semiplaca base 403 mediante un tornillo 415, lo que permite el ajuste angular del soporte 409 principal, con respecto a un eje perpendicular a la semiplaca base 403.

El elemento reflectante 406 está compuesto por elementos que tienen una simetría similar con respecto al plano de simetría principal.

Las dos cámaras 404, 405 tienen diferentes distancias focales, lo que permite enfocar objetos de diferentes tamaños ubicados en el soporte para jeringa y vial. Por ejemplo, la cámara de la derecha se puede dedicar al enfoque de viales y jeringas pequeños con una lente de 12 mm, y la de la izquierda se puede dedicar al enfoque de viales y jeringas grandes con una lente de 8 mm.

Para proporcionar un dispositivo para la captura de imágenes de dimensiones pequeñas, las dos cámaras tendrán a su vez dimensiones pequeñas, por ejemplo, 47 x 29 x 29 mm (largo x ancho x alto). Un ejemplo de cámaras aptas para este uso es la marca Imaging Source®, referencia DFK23F445.

Cada una de las semiplacas base 402, 403 respectivamente, se monta de forma giratoria, a lo largo de un eje perpendicular al plano de simetría principal, y se dispone en una parte posterior y por encima de su placa base, sobre una base, una base izquierda 416 y una base derecha 417, respectivamente.

La conexión entre la placa base derecha 403 y la base derecha 417 se forma mediante dos conexiones de pivote a lo largo del mismo eje, manteniéndose ambas conexiones axialmente en contacto.

Un primer ojo 418 unido a la placa base 403, en el lado izquierdo de la placa base 403, y una primera cavidad 419 para husillo formada en la base derecha 417, en el lado izquierdo de la base derecha 417, interactúan con un pasador 420 para formar una primera bisagra entre la placa base 403 y la base derecha 417. Una arandela 421, preferiblemente cónica y acanalada, se dispone radialmente alrededor del pasador 420, entre el primer ojo 418 y la cavidad 419 para husillo. La base derecha 417 comprende una cavidad para el primer ojo 418.

Un segundo ojo 422 unido a la placa base 403, en el lado derecho de la placa base 403, y una segunda cavidad 423 para husillo formada en la base derecha 417, en el lado derecho de la base derecha 417, interactúan con un tornillo 424 para formar una segunda bisagra entre la placa base 403 y la base derecha 417. Una arandela 425, preferiblemente cónica y acanalada, se dispone radialmente alrededor del tornillo 424, entre el segundo ojo 422 y la cavidad 423 para husillo. La base derecha 417 comprende una cavidad 426 para el segundo ojo 422.

La cavidad 426 se diseña además para alojar una tuerca cautiva 427 para recibir el tornillo 424. Se proporciona una arandela 428, preferiblemente del tipo de nailon, para montarla radialmente alrededor del tornillo 424, entre la tuerca cautiva y el segundo ojo 422.

Se proporciona otra arandela 429, preferiblemente del tipo de nailon, para montarla radialmente alrededor del tornillo 424, entre la cavidad 423 para husillo y la cabeza del tornillo 424.

De manera similar, la conexión entre la semiplaca base izquierda 402 y la base izquierda 416 se forma mediante dos conexiones de pivote a lo largo del mismo eje, manteniéndose ambas conexiones axialmente en contacto.

Se entenderá que el tornillo 424 y la tuerca 427 forman un medio para ajustar la posición angular de la semiplaca base derecha 403 con respecto a la base derecha 417.

La posición angular de la semiplaca base izquierda 402 con respecto a la base izquierda 416 también es ajustable, por ejemplo, mediante un tornillo y una tuerca cautiva.

El conjunto 401 mecánico interno comprende además un brazo 430 de conexión inferior alargado y rectangular. El brazo 430 de conexión inferior se fija rígidamente, mediante un borde posterior longitudinal, a la parte inferior de cada una de las bases, la base izquierda 416 y la base derecha 417, respectivamente, en el lado frontal de la base, por medio de elementos de fijación, tales como tornillos 431.

El conjunto 401 mecánico interno comprende además un brazo 432 de conexión superior. El brazo 432 de conexión superior se fija rígidamente, en la parte superior de cada una de las bases, la base izquierda 416 y la base derecha 417, respectivamente, en el lado frontal de la base, por medio de elementos de fijación, tales como tornillos 433.

El lado frontal de la base es el lado en el que se ubican las cámaras en relación con el plano base. Por el contrario, el lado posterior de la base es el lado en el que se ubican las cámaras en relación con el plano base.

Como se ve mejor en la Figura 13, cada una de las bases 416, 417, respectivamente, comprende, en el lado posterior de la base, una cavidad vertical 434, 435, respectivamente, que tiene una forma oblonga y tiene un orificio de centrado que tiene una forma troncocónica en su centro y que tiene un eje que es perpendicular a la forma oblonga.

El dispositivo 400 mecánico para la captura de imágenes comprende además dos placas de espuma, la derecha 436 y la izquierda 437, respectivamente, con la misma sección transversal que la sección posterior de la base izquierda 416 y la base derecha 417.

Cada una de las placas de espuma, derecha 436 e izquierda 437, respectivamente, se une al lado posterior de su base, la base izquierda 416 y la base derecha 417, respectivamente, por medio de un adhesivo.

Cada una de las placas de espuma, derecha 436 e izquierda 437, respectivamente, comprende una ventana 440 y 441, respectivamente, conformada para interactuar con la forma oblonga de la cavidad vertical asociada 434 y 435, respectivamente.

El dispositivo 400 mecánico para la captura de imágenes comprende además una cubierta 448 con una cara frontal, caras superior e inferior y caras laterales izquierda y derecha.

La cubierta 448 se diseña para alojar el conjunto 401 mecánico interno. Para ello, la cara posterior de la cara frontal tiene, en su parte superior, tres cavidades 449, 450, 451 (no marcadas en las figuras), con inserto, perpendiculares a la cara frontal del dispositivo para la captura de imágenes y que se extienden hacia la parte posterior.

Los tornillos 438 y 439 (Figura 12) atraviesan el conjunto 401 mecánico de atrás hacia adelante y se atornillan en las cavidades 449 y 451 para inserto, respectivamente.

Un tornillo 452 pasa a través del conjunto 401 mecánico de atrás hacia adelante y se atornilla en el manguito 450.

Con referencia a la Figura 9, cada uno de los dos conjuntos 301, 302 respectivamente, interactúa mecánicamente con la cavidad vertical 434, 435 respectivamente, a través de la placa de espuma, derecha 436 e izquierda 437, respectivamente, para mantener la parte extraíble 400 del dispositivo 200 para la captura de imágenes en su posición acoplada y para retraerse cuando este último esté contra la cara exterior de la pared 15 transparente.

Cada perno magnético de acero inoxidable 303, 304, respectivamente, interactúa mecánicamente con la cavidad vertical 434, 435, respectivamente.

Cada perno magnético de acero inoxidable 303, 304, respectivamente, interactúa magnéticamente con dos conjuntos de imanes 444 y 445, respectivamente, alojados en cavidades en cada una de las bases, 416 y 417, respectivamente, hacia la parte frontal de la parte extraíble 400, frente a las cavidades 434 y 435.

El panel frontal comprende un soporte sobre el cual se adhiere una placa 453 con el logotipo.

La cara frontal comprende además cuatro aberturas de ventilación. Los filtros 454 se disponen dentro de la cubierta 448 y contra las aberturas de ventilación.

La cara frontal se bisela para proporcionar dos ranuras para insertos en las esquinas. Hay dos tipos de cuñas que se pueden unir a las ranuras.

En el ejemplo mostrado, una cuña 455 con ojal se diseña para colocarse en el lado derecho. Una cuña 456 sin ojal se diseña para colocarse en el lado izquierdo. Cada cuña se fija al conjunto 401 mecánico por medio de un tornillo 457 de acero inoxidable.

La cubierta se fija además a la parte inferior de la base izquierda 416, o a la base derecha 417, por medio de tornillos 458 a prueba de manipulaciones.

Las Figuras 14 y 15 muestran el soporte 500 para colocar objetos.

El soporte 500 para colocar objetos comprende una base 501 de soporte plana, una pantalla 502 colocada detrás de la base 501 diseñada para formar una parte posterior blanca, un adaptador 503 para objetos pequeños montados en la base 501 y dos lengüetas, la derecha 504 y la izquierda 505, respectivamente, que se extienden verticalmente por delante de la base 501 y se diseñan para apoyarse contra la pared interior del compartimento 15.

Las lengüetas izquierda 504 y derecha 505 llevan medios magnéticos, tales como los imanes 506 y 507, respectivamente, complementarios a los dos conjuntos de imanes 444 y 445, respectivamente.

Más precisamente, estos medios magnéticos (puntos magnetizados o metálicos, según los utilizados para los medios magnéticos del dispositivo para la captura de imágenes) se alojan dentro de dos lengüetas 508 y 509 que tienen una pared frontal redondeada que puede presionar contra la cara interior del compartimento acristalado, en los medios magnéticos 444 y 445 del dispositivo para la captura de imágenes. El redondeo de la pared permite el contacto puntual, lo que significa que la distancia entre los medios magnéticos y el perno magnético de acero inoxidable se mantiene al mínimo.

De esta manera, el soporte 500 se puede colocar con precisión en relación con el dispositivo 200 para la captura de imágenes.

La pantalla 502 se monta de manera liberable con respecto a la base 501, por medio de imanes 510 alojados en las jaulas 511 de la base 501, complementarios a los imanes 512 alojados en los tapones 513 de la pantalla 502.

El adaptador 503 para objetos pequeños tiene una forma de bloque sustancialmente rectangular que comprende dos soportes 514, 515, que definen una sección transversal en forma de M, para soportar el cuerpo de una jeringa y retener este cuerpo de jeringa lateralmente por medio de los paneles inclinados.

El adaptador 503 comprende además una cavidad 516, dispuesta entre los dos soportes, para el fondo de un vial.

El adaptador 503 se coloca de manera liberable en la base 501 mediante dos lengüetas 517 y 518 que se extienden verticalmente, respectivamente, que se alojan en dos cavidades 519 y 520, respectivamente, formadas en la base 501.

Cuando se retira el adaptador 503, las lengüetas 517 y 518 son en sí mismas soportes, que definen una sección transversal en forma de M, para soportar el cuerpo de una jeringa y retener este cuerpo de jeringa lateralmente mediante los paneles inclinados.

Las lengüetas 517 y 518 se usan preferiblemente para soportar jeringas grandes.

Además, el adaptador 503 comprende un elemento de referencia, tal como un código de barras, dispuesto, por ejemplo, en una parte frontal y es visible para la cámara. La presencia o ausencia del elemento de referencia puede detectarse mediante una unidad de procesamiento y selecciona un modo de procesamiento particular.

Por supuesto, la invención no se limita a los ejemplos que se han descrito y se pueden realizar numerosas modificaciones a estos ejemplos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (200) para capturar una imagen de una pluralidad de objetos tales como una botella y una jeringa, para la producción segura de preparados medicinales, que incluye:
-al menos un par de aparatos (404, 405) para la captura de imágenes dispuestos uno frente al otro,
-un elemento reflectante (406, 407) para cada uno de los aparatos para la captura de imágenes,
los dos elementos reflectantes de un par dado de aparatos se disponen entre dichos aparatos y cada uno se orienta para reflejar, hacia el aparato correspondiente, imágenes de un área para producir un preparado medicinal,
el dispositivo para la captura de imágenes que comprende además:
-una parte fija (300) formada por medios (301, 302) de posicionamiento destinados a fijarse permanentemente contra un recinto (15) de la zona de producción del preparado medicinal,
-una parte extraíble (400) que está destinada a fijarse de forma extraíble a la parte fija, comprendiendo dicha parte extraíble al menos un par de aparatos para la captura de imágenes y el elemento reflectante, estando
el dispositivo **caracterizado por que**
la parte extraíble comprende una base (416, 417) que está destinada a fijarse de forma extraíble a la parte fija y una semiplaca base (402, 403) que se monta para girar con respecto a la base, comprendiendo la semiplaca base al menos uno de los aparatos para la captura de imágenes, cada una de las bases comprende, en el lado posterior de la base, una cavidad (434, 435) vertical que tiene una forma oblonga y que tiene un orificio de centrado que tiene una forma troncocónica en su centro y que tiene un eje que es perpendicular a la forma oblonga, y cada uno de los dos medios de posicionamiento comprende un perno (303, 304) magnético de acero inoxidable, interactuando mecánicamente cada perno magnético de acero inoxidable con la cavidad vertical.
2. Dispositivo para la captura de imágenes según la reivindicación anterior, en donde los medios (301, 302) de posicionamiento interactúan con medios (444, 445) magnéticos complementarios dispuestos en la parte extraíble.
3. Dispositivo según la reivindicación anterior, que comprende además medios (424, 427) para seleccionar el ángulo formado entre la base (416, 417) y la semiplaca base (402, 403).
4. Dispositivo para la captura de imágenes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las dos áreas cubiertas por los dos aparatos de un par dado de aparatos (404, 405) se desplazan espacialmente, y en donde los aparatos tienen lentes de diferentes distancias focales, lo que permite enfocar objetos de diferentes tamaños ubicados en el área de producción del preparado medicinal.
5. Dispositivo para la captura de imágenes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte extraíble (400) comprende una cubierta (448) que es a su vez extraíble con respecto a dicha parte extraíble (400).
6. Dispositivo para la captura de imágenes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los dos elementos reflectantes (406, 407) se forman mediante superficies planas.
7. Sistema (100) de obtención de imágenes seguro, que incluye un dispositivo (200) para la captura de imágenes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, un soporte (500) para colocar objetos y un recinto para producir preparados medicinales, disponiéndose el soporte para colocar objetos dentro del recinto y colocándose el dispositivo para la captura de imágenes fuera de dicho recinto contra una ventana transparente del recinto, y en una posición tal que las imágenes del soporte para colocar objetos llegan a los aparatos para la captura de imágenes del dispositivo.
8. Sistema según la reivindicación anterior, en donde los medios (506, 507) para fijar el soporte para colocar objetos son medios magnéticos que interactúan, a través del recinto (15) para la preparación de medicamentos, con los medios (301, 302) de posicionamiento dispuestos en la parte fija (300) del dispositivo (200) para la captura de imágenes.
9. Sistema según la reivindicación anterior, cuando el dispositivo se produce según la reivindicación 2, en donde los medios (506, 507) para fijar el soporte para colocar objetos son medios magnéticos que interactúan con los medios (444, 445) magnéticos complementarios dispuestos en la parte extraíble (400) del dispositivo (200) para la captura de imágenes.
10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones del sistema anteriores, en donde el soporte para colocar objetos comprende además una base plana (501) para soportar los objetos y una pantalla (502) que se erige

detrás de la base plana, siendo la pantalla extraíble con respecto a la base plana, comprendiendo la pantalla medios (512) magnéticos que son complementarios a los medios (510) magnéticos alojados en la base plana.

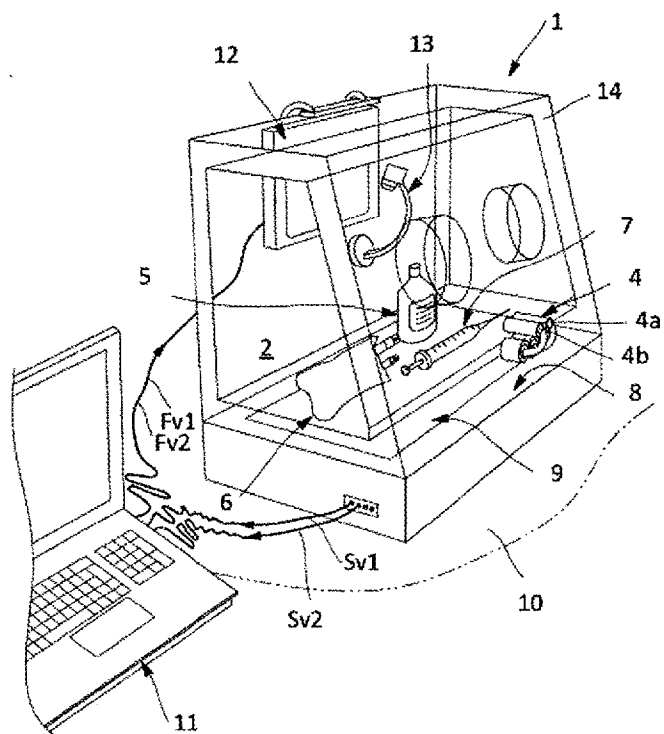


Figura 1

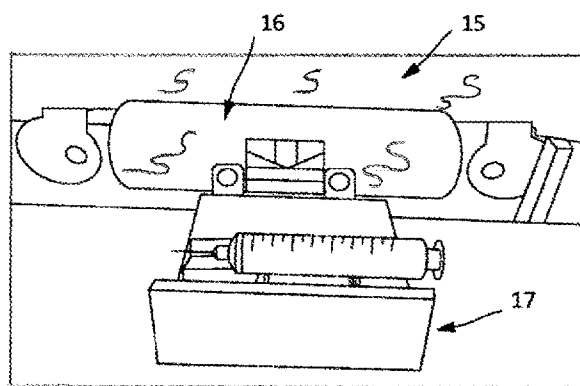


Figura 2

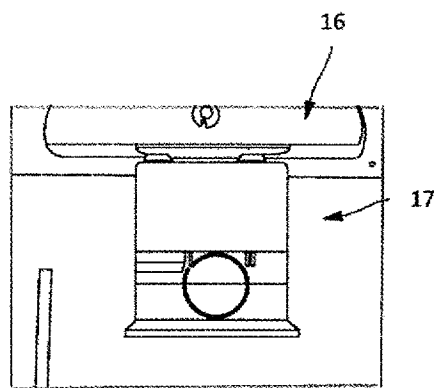


Figura 3

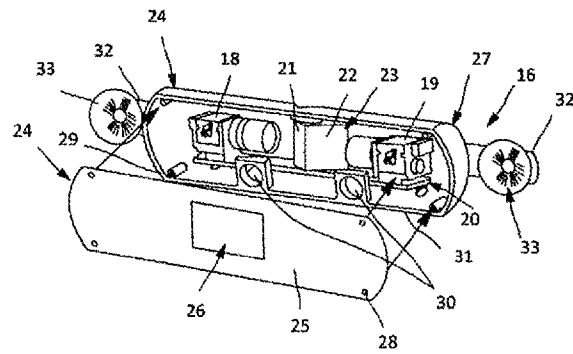


Figura 4

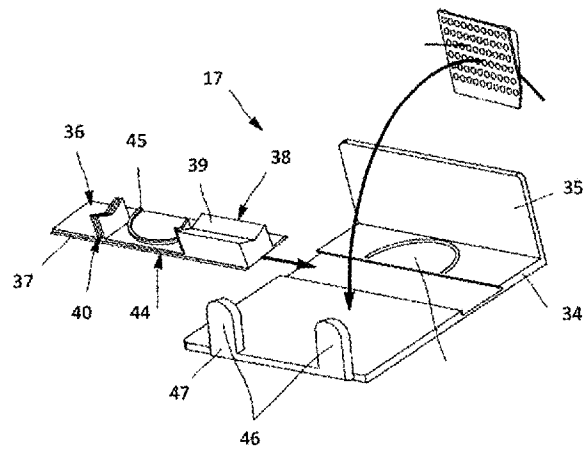


Figura 5

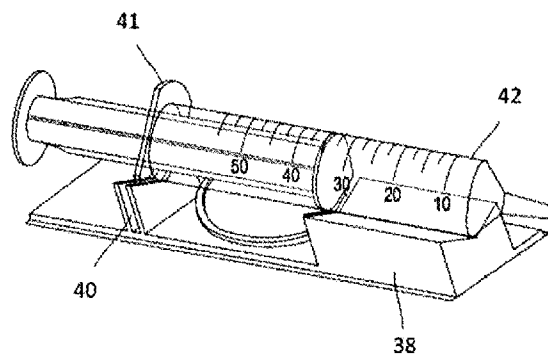


Figura 6

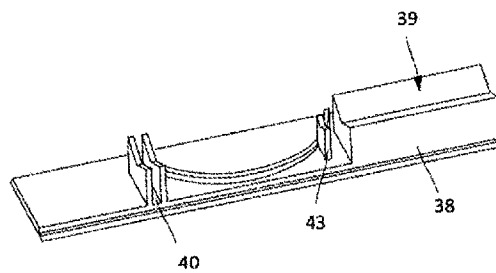


Figura 7

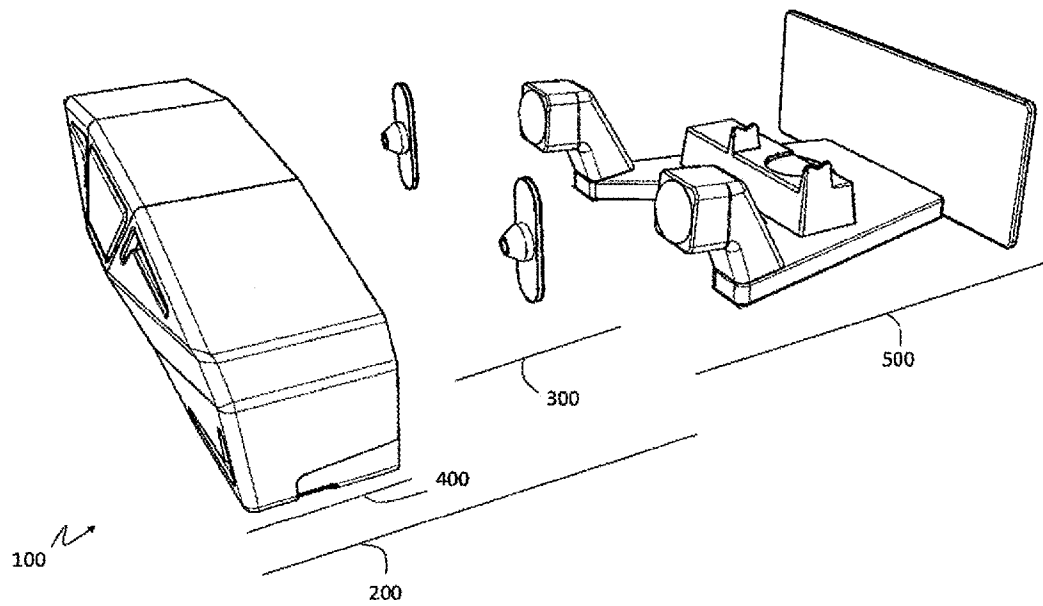


Figura 8

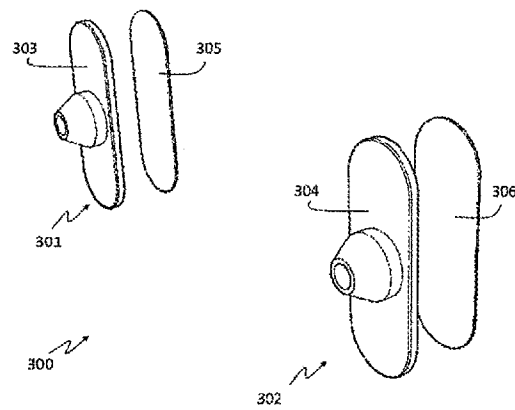


Figura 9

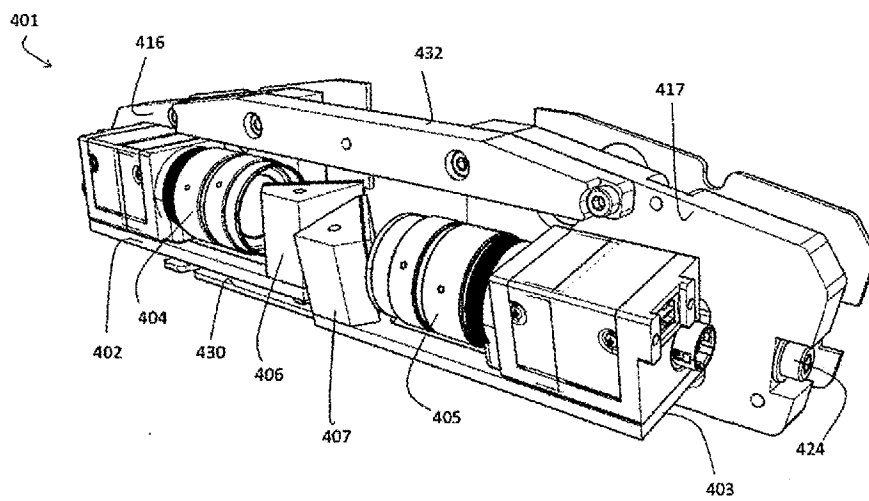


Figura 10

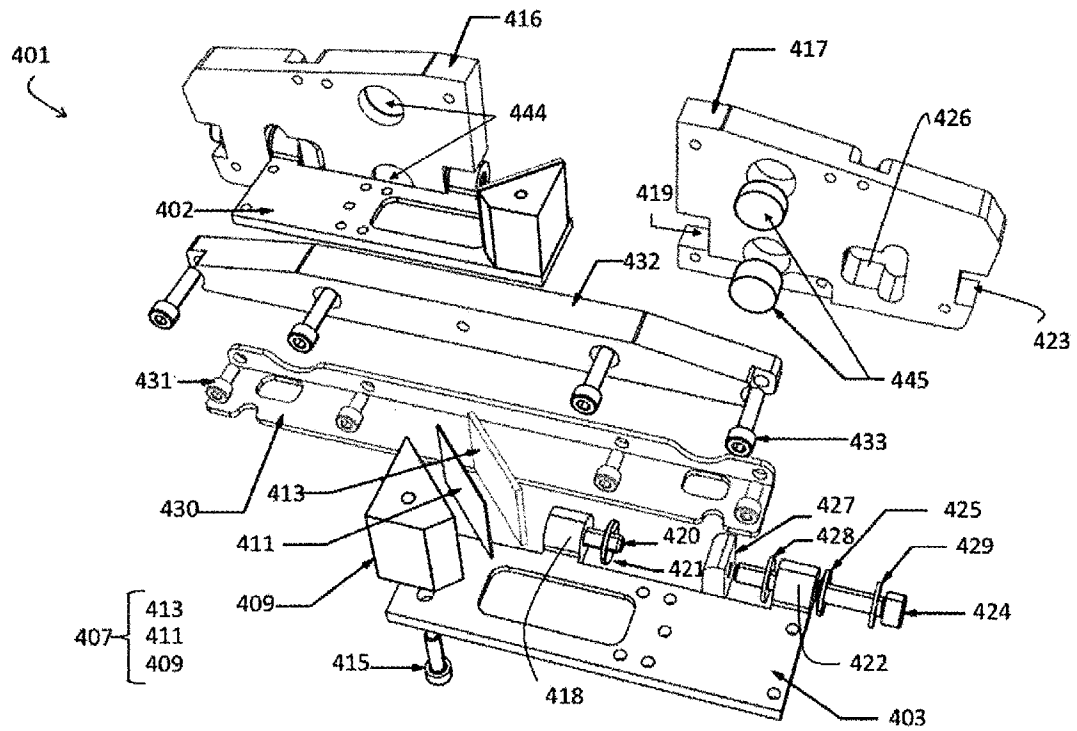


Figura 11

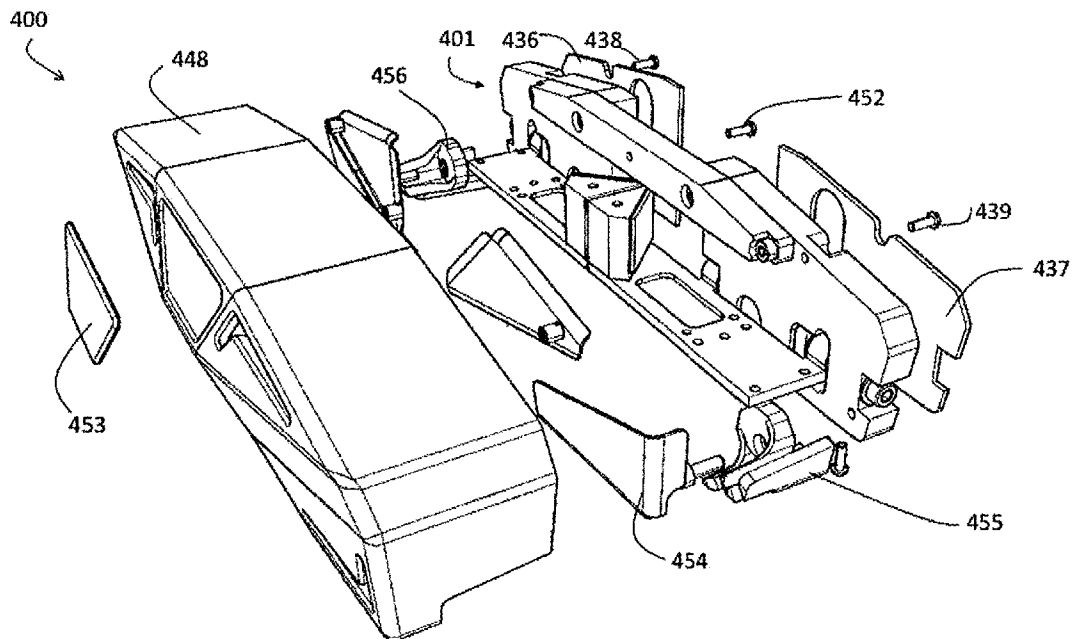


Figura 12

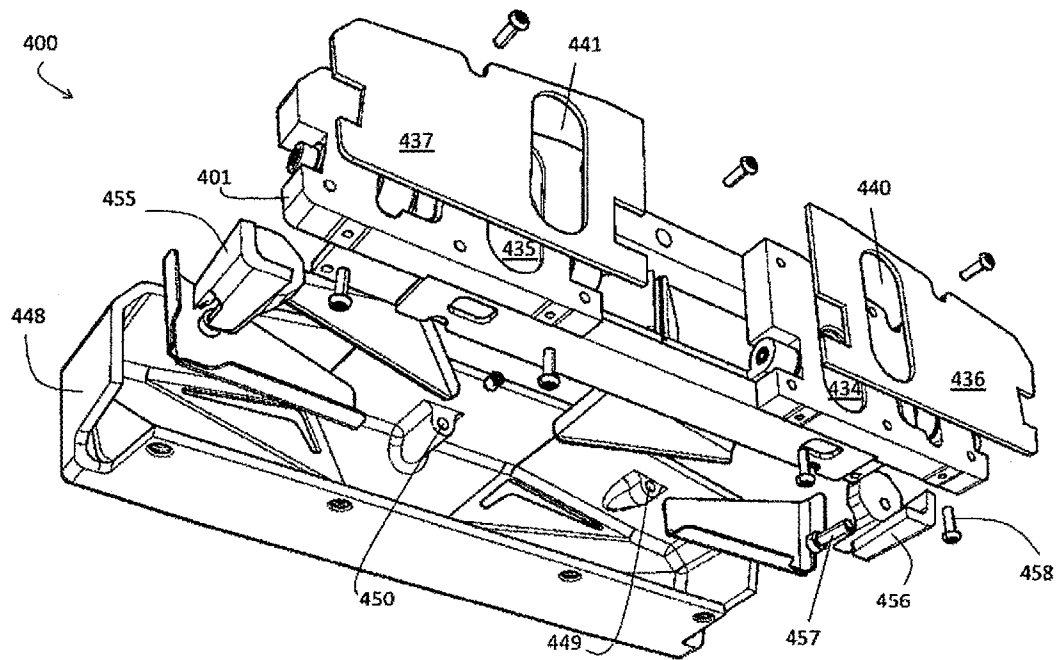


Figura 13

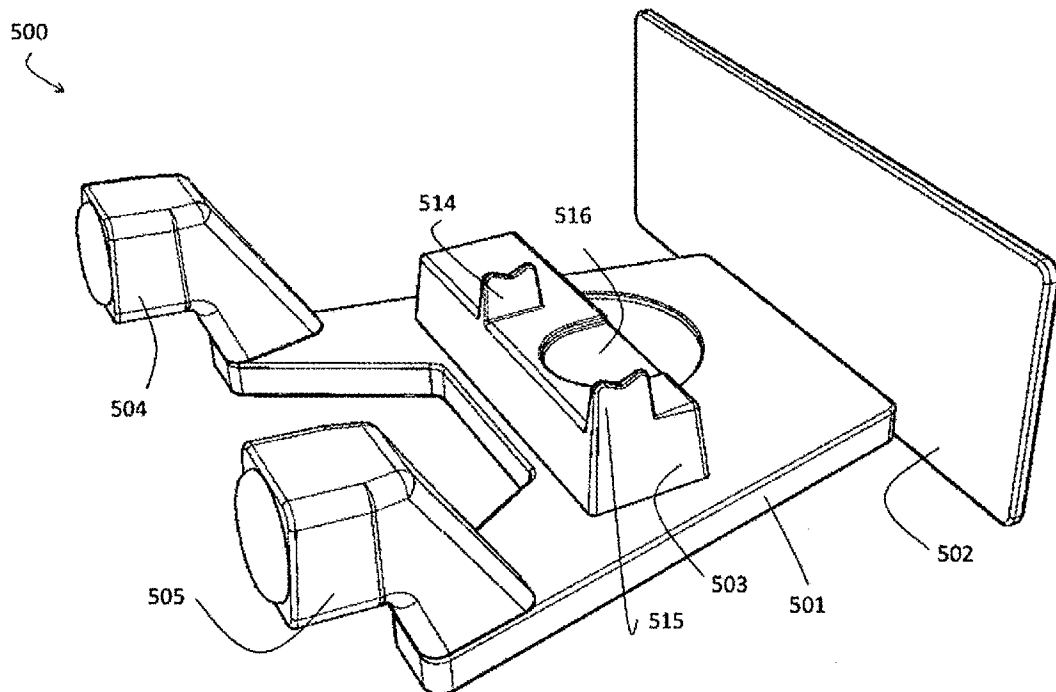


Figura 14

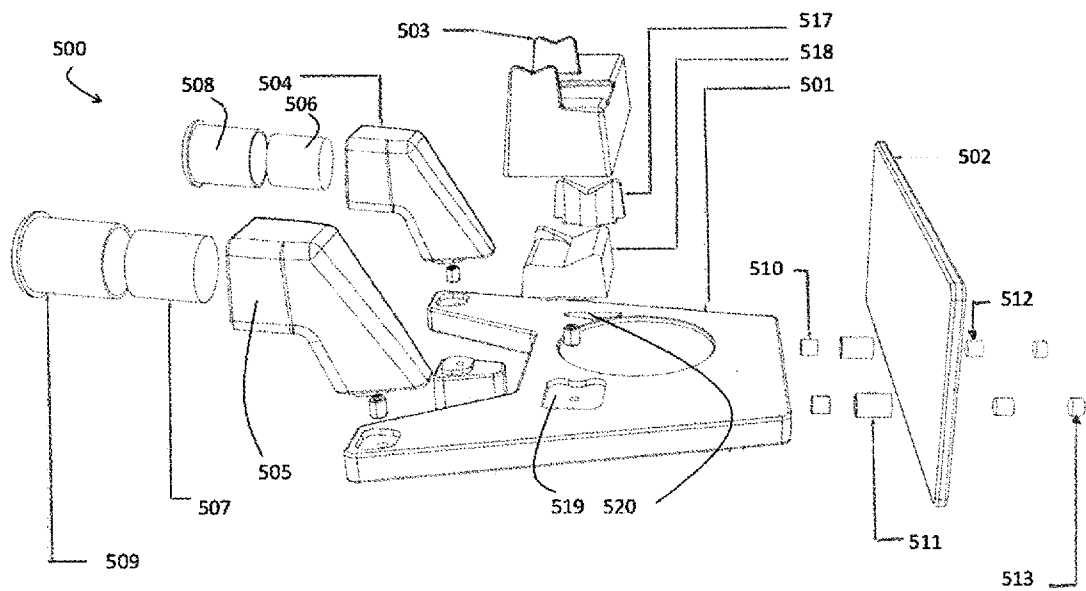


Figura 15