

SISTEMAS DE COMPOSICIÓN DE FLUIDOS MÉDICOS CON CONTROL DE FLUJO COORDINADO

SOLICITUDES RELACIONADAS

- 5 Esta solicitud reclama el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119(e) de la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. No. 63/288,491, presentada el 10 de diciembre de 2021, y titulada, "SISTEMAS DE COMPOSICIÓN DE FLUIDOS MÉDICOS CON CONTROL DE FLUJO COORDINADO", cuyo contenido íntegro se incorpora por referencia en la presente y forma parte de esta especificación por todo lo que en ella se divulga.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

Algunas modalidades de esta especificación se refieren en general a dispositivos y métodos para transferir fluidos y específicamente a dispositivos y método para transferir fluidos médicos.

TECNOLOGÍA RELACIONADA

- 15 En algunas circunstancias puede ser deseable transferir uno o más fluidos entre recipientes. En el ámbito médico, a menudo es deseable dispensar fluidos en cantidades y combinaciones precisas. Los dispositivos y métodos actuales de transferencia de fluidos en el campo médico adolecen de varios inconvenientes, como posibles fallos operativos o ineficiencias debidas a
- 20 la viscosidad de al menos uno de los fluidos componentes de una mezcla.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

- En algunas modalidades, se puede proporcionar un sistema de composición controlado electrónicamente para transferir fluidos desde una pluralidad de recipientes fuente a un recipiente objetivo. El sistema de preparación de compuestos puede incluir una pluralidad de
- 25 estaciones de transferencia de fluidos, cada una de las cuales comprende un motor eléctrico y una bomba conectada funcionalmente al motor eléctrico. La bomba puede accionarse a través del motor eléctrico para transferir fluido entre un recipiente de origen y un conducto de salida en comunicación fluida con la bomba. El sistema de mezcla puede incluir un colector de mezcla en comunicación fluida con los conductos de salida de cada una de la pluralidad

de estaciones de transferencia de fluidos, el colector de mezcla que comprende un conector de salida configurado para colocarse en comunicación fluida con un recipiente objetivo. El sistema de composición puede incluir un controlador electrónico configurado para recibir información de cada uno de la pluralidad de motores eléctricos indicativa de un voltaje de fuerza electromotriz de retroceso (EMF) medido durante el funcionamiento de los motores eléctricos y controlar el funcionamiento de la pluralidad de motores eléctricos basándose, al menos en parte, en la información recibida indicativa de los voltajes EMF de retroceso medidos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Ciertas modalidades de la invención se discutirán ahora en detalle con referencia a las siguientes figuras. Estas figuras se proporcionan únicamente con fines ilustrativos, y las modalidades no se limitan a la materia ilustrada en las figuras.

La Figura 1 muestra esquemáticamente una modalidad de un sistema automatizado para trasvasar cantidades precisas de fluido.

15 La Figura 2 muestra esquemáticamente una modalidad de un sistema automatizado para componer mezclas de cantidades precisas de fluido.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un ejemplo de sistema automatizado de preparación de compuestos para el trasvase de fluidos que dispone de varias estaciones de trasvase.

20 La Figura 4 ilustra esquemáticamente una mezcladora de múltiples fuentes que utiliza múltiples bombas de jeringa para estirar fluido de recipientes fuente conectados y mezclar el fluido estirado en un recipiente objetivo.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad de ejemplo de un método 700 de cálculo de la presión en una bomba de jeringa basado en una tensión de EMF medida.

25 La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad a modo de ejemplo de un método 800 de estimación de una presión de funcionamiento de una mezcladora que comprende una pluralidad de bombas de jeringa basándose en las tensiones de EMF medidas.

30 La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad a modo de ejemplo de un método 900 de ajuste de los parámetros de dispensación para un proceso de composición

basado, al menos en parte, en las tensiones de EMF medidas de una pluralidad de bombas de jeringa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS MODALIDADES EJEMPLARES

La siguiente descripción detallada se dirige ahora a ciertas modalidades de ejemplo específicas de la divulgación. En la presente descripción se hace referencia a los dibujos, en los que las partes similares se designan con números similares en toda la descripción y los dibujos. Nada en esta especificación es esencial o indispensable; cualquier componente, estructura, característica, material, método y/o paso puede utilizarse por separado u omitirse. Todos los componentes, estructuras, características, materiales, métodos y pasos que se ilustran y/o describen en esta especificación en modalidades separadas pueden combinarse o utilizarse por separado.

En muchas circunstancias, se dispensan mezclas precisas de fluidos en un único recipiente en un volumen deseado, o para proporcionar una mezcla deseada. Por ejemplo, una solución de nutrición parenteral total (TPN) puede utilizarse en un proceso de alimentación enteral, y puede suministrarse a un paciente a través de una sonda de alimentación. Para atender las necesidades nutricionales de un paciente concreto, un médico puede prescribir una mezcla precisa de TPN que proporcione una mezcla específica de componentes, como aminoácidos, dextrosa y lípidos, en una proporción y cantidad deseadas. En algunas modalidades, se puede proporcionar una amplia gama de soluciones de TPN combinando varias soluciones fuente en proporciones y volúmenes específicos.

La dispensación y mezcla de soluciones como una solución de TPN puede automatizarse, al menos parcialmente, mediante el uso de una mezcladora u otro mecanismo de dispensación que pueda dispensar soluciones u otros fluidos desde uno o varios recipientes fuente a uno o varios recipientes objetivo. Las formas de modalidad de los mezcladores y otros mecanismos de dispensación pueden permitir una dispensación o mezcla precisa y automatizada de una solución, como una solución de TPN.

En algunas circunstancias, el fluido se transfiere de un recipiente de origen a un recipiente objetivo. En algunos casos, puede ser deseable transferir cantidades precisas de un fluido, como un medicamento o una solución, al recipiente objetivo. Por ejemplo, en algunas modalidades, una solución puede almacenarse en un recipiente comparativamente grande, y una cantidad dosificada precisa de la solución puede extraerse y transferirse a un dispositivo objetivo para poder administrar una dosis deseada de la solución a un paciente. En algunas

modalidades, el fluido de varios recipientes fuente puede combinarse, o componerse, en un único recipiente objetivo. Por ejemplo, en algunas modalidades se puede crear una mezcla de soluciones en el recipiente objetivo, o se puede combinar una solución concentrada con un diluyente en el recipiente objetivo. Para conseguir las proporciones de fluidos deseadas, puede ser conveniente medir con precisión las cantidades de fluidos transferidas al recipiente objetivo. Asimismo, controlar con precisión el funcionamiento del proceso de transferencia de fluidos puede reducir la cantidad de fluido desperdiciado (por ejemplo, por una mezcla inadecuada de la solución en el recipiente fuente, o por reflujo hacia uno o más recipientes fuente u otros componentes de una mezcladora o dispositivo de mezcla). La reducción de los residuos es deseable porque en algunos casos el fluido que se transfiere puede ser caro. Algunas modalidades divulgadas en la presente proporcionan un dispositivo de transferencia de fluidos para transferir cantidades precisas de fluido desde uno o más recipientes fuente a uno o más recipientes objetivo.

La Figura 1 muestra esquemáticamente una modalidad de un sistema automatizado de transferencia de fluidos 100. El sistema 100 puede incluir un alojamiento 102 que encierre un controlador 104 y un módulo de memoria 106. El sistema 100 también puede incluir una interfaz de usuario 108, que puede ser, por ejemplo, externa al alojamiento 102. En algunos casos, la interfaz de usuario 108 también puede estar integrada en el alojamiento 102. La interfaz de usuario 108 puede incluir, por ejemplo, una pantalla, un teclado y/o una pantalla táctil. La interfaz de usuario 108 puede estar configurada para recibir instrucciones del usuario, por ejemplo, sobre las cantidades de fluido que deben transferirse y los tipos de fluidos que deben transferirse. La interfaz de usuario también puede configurarse para proporcionar información al usuario, como mensajes de error, alertas o instrucciones (por ejemplo, para sustituir un recipiente fuente vacío). El sistema 100 también puede incluir un sistema para obtener información de una fuente perceptible por la máquina, como un escáner de código de barras 110 o un dispositivo de comunicación de campo cercano (por ejemplo, un RFID) en comunicación con el controlador 104. Aunque en la modalidad mostrada, el controlador 104 y el módulo de memoria 106 están contenidos dentro del alojamiento 102, es posible una variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, el controlador 104 puede ser externo al alojamiento 102 y estar, por ejemplo, contenido en un segundo alojamiento que también contenga la interfaz de usuario 108. En algunas modalidades, el sistema 100 puede incluir una interfaz de comunicación 105 configurada para recibir información (por ejemplo, instrucciones) de una fuente remota, como un terminal o un sistema de gestión automatizado, etc. En algunas modalidades, la interfaz de comunicación también puede enviar información (por ejemplo, resultados o alertas) a la fuente remota. En algunas modalidades, el sistema

100 no incluye una interfaz de comunicación 105 y no se comunica con una fuente remota.

El sistema 100 puede incluir múltiples estaciones de transferencia 112a-c. En la modalidad mostrada, el sistema 100 incluye tres estaciones de transferencia 112a-c, pero puede utilizarse un número diferente de estaciones de transferencia. Por ejemplo, en algunas modalidades, el sistema puede incluir una única estación de transferencia. En otras modalidades, el sistema puede incluir dos, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más estaciones de transferencia en función del número de tipos de fluidos diferentes que el sistema esté diseñado para manejar y de la cantidad de fluido que deba transferirse.

Cada estación de transferencia 112a-c puede incluir un recipiente fuente de fluido 114a-c, que puede ser, por ejemplo, un vial médico u otro recipiente adecuado como una bolsa, una botella o una cuba, etc. Aunque muchas de las modalidades divulgadas en la presente discuten el uso de un tipo concreto de recipiente fuente como recipiente fuente, se entenderá que pueden utilizarse otros recipientes aunque no se mencionen específicamente. En algunas modalidades, cada uno de los recipientes fuente 114a-c puede contener un fluido único, proporcionando una variedad de fluidos que el usuario puede seleccionar para la transferencia. En otras modalidades, dos o más de los recipientes fuente 114a-c pueden contener el mismo fluido. En algunas modalidades, los recipientes fuente 114a-c incluyen fuentes receptivas a la máquina, como códigos de barras, que identifican los tipos de fluido contenidos en ellos. Los códigos de barras pueden ser escaneados por el escáner 110 para que las identidades de los fluidos contenidos por los recipientes fuente 114a-c puedan almacenarse dentro del módulo de memoria 106. En algunas modalidades, las estaciones de transferencia de fluidos 112a-c están configuradas para transferir cantidades precisas de fluido desde los recipientes fuente 114a-c a los recipientes objetivo 116a-c, que pueden ser, por ejemplo, bolsas IV. Se entenderá que, en diversas modalidades descritas en la presente, puede utilizarse un tipo diferente de conector de objetivo o recipiente de destino en lugar de una bolsa intravenosa (por ejemplo, una jeringa, una botella, un vial, etc.), incluso cuando no se mencione específicamente.

En algunas modalidades, el fluido puede transferirse primero desde los recipientes fuente 114a-c a los recipientes de medición intermedios 118a-c para poder medir una cantidad precisa de fluido. Los recipientes intermedios de medición 118a-c pueden ser, por ejemplo, jeringas. Tras ser medido, el fluido puede transferirse desde los recipientes de medición intermedios 118a-c a los recipientes objetivo 116a-c. En algunas modalidades, una o varias de las estaciones de transferencia 112a-c pueden incluir uno o varios pares de conectores de

fluido macho y hembra configurados para acoplarse entre sí para permitir selectivamente el paso del fluido. Una vez finalizada la transferencia de fluido, los conectores pueden separarse o desconectarse. En algunas modalidades, los conectores pueden configurarse para cerrarse automáticamente. El módulo de fluido puede extraerse reteniendo sustancial o totalmente todo el fluido interior restante dentro de los conectores respectivos y el resto del módulo de fluido, permitiendo así que la transferencia se produzca en un sistema sustancial o totalmente cerrado, disminuyendo así el riesgo de daños causados por fugas de líquido o vapor del módulo de fluido tras la desconexión y de la fuente de fluido y el destino del fluido tras la desconexión.

En algunas modalidades, el sistema 100 puede configurarse para ser compatible con diversos tamaños de jeringas. Por ejemplo, se pueden utilizar jeringas de mayor volumen para transferir mayores volúmenes de fluido en menos tiempo. Pueden utilizarse jeringas de menor volumen para aumentar la exactitud y precisión con la que pueden transferirse las cantidades de fluido. En algunas modalidades, las jeringas pueden incluir una fuente perceptible por la máquina, como un código de barras, que identifica el volumen de la jeringa. El código de barras puede ser escaneado por un lector de códigos de barras 110, de modo que los tamaños de las jeringas utilizadas por las diferentes estaciones de transferencia 112a-c puedan almacenarse en el módulo de memoria 106 para su uso por el controlador 104.

En algunas modalidades, los conectores 120a-c conectan los recipientes fuente 114a-c, los recipientes intermedios 118a-c y los recipientes objetivo 116a-c. En algunas modalidades, los conectores 120a-c pueden incluir primeras válvulas de retención (no mostradas) configuradas para permitir que el fluido fluya desde los recipientes fuente 114a-c hacia el conector 120a-c, y bloquear el fluido desde el conector 120a-c hacia los recipientes fuente 114a-c, como muestran las flechas de una sola cabeza. Los conectores 120a-c también pueden incluir segundas válvulas antirretorno (no mostradas) configuradas para permitir que el fluido fluya desde los conectores 120a-c hacia los recipientes objetivo 116a-c, pero bloquear que el fluido fluya desde los recipientes objetivo 116a-c hacia los conectores 120a-c, como muestran las flechas de una sola cabeza. En algunas modalidades, los conectores 120a-c pueden estar en comunicación fluida bidireccional con los recipientes intermedios 118a-c, como muestran las flechas de doble punta.

En algunas modalidades, el sistema 100 puede incluir módulos de montaje 122a-c para montar las estaciones de transferencia 112a-c en el alojamiento 102. Por ejemplo, en algunas modalidades, los módulos de montaje 122a-c pueden estar configurados para recibir de forma

segura los recipientes de medición intermedios 118a-c, como se muestra en la Figura 1. El sistema 100 también puede incluir motores 124a-c, que pueden estar, por ejemplo, contenidos dentro del alojamiento 102. Los motores 104a-c pueden configurarse para accionar los émbolos de las jeringas 118a-c para estirar el fluido en las jeringas y para expulsar el fluido de las mismas. Los motores 124a-c pueden estar en comunicación con el controlador 104 y recibir instrucciones de accionamiento de éste. Los motores 124a-c también pueden proporcionar señales al controlador 104 indicativas del estado operativo actual de los motores 124a-c, como se explica con más detalle a continuación.

En algunas modalidades, el sistema puede incluir detectores de fluido 126a-c configurados para detectar una presencia o ausencia de fluido en los conectores 120a-c. Los detectores de fluido 126a-c pueden estar en comunicación con el controlador 104 de modo que cuando los detectores 126a-c detectan una ausencia de fluido en los conectores 120a-c, indicando que los recipientes de fluido fuente 114a-c se han secado, pueden enviar una señal al controlador 104 de que es necesario sustituir un recipiente fuente 114a-c. Los detectores de fluido 126a-c pueden ser, por ejemplo, un LED infrarrojo y un fotodetector, u otro tipo de ojo electrónico, como se explicará con más detalle a continuación. En la modalidad mostrada, los detectores de fluido 126a-c se muestran conectados a los conectores 128a-c, pero son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, los detectores de fluido 126a-c pueden conectarse a los propios recipientes de la fuente de fluido 114a-c.

En algunas modalidades, el sistema 100 puede incluir mecanismos de compatibilidad 127a-c para garantizar que un conector aprobado 120a-c se ha colocado en comunicación con el sistema 100 para asegurar la exactitud de la cantidad de fluido transferido. Los mecanismos de compatibilidad 127a-c pueden ser, por ejemplo, un elemento de montaje de forma específica configurado para corresponder a una porción del conector 120a-c.

En algunas modalidades, el sistema 100 puede incluir adaptadores de fuente 129a-c configurados para recibir los recipientes de fuente 114a-c y conectarse de forma extraíble a los conectores 120a-c. Así, cuando un recipiente de fuente 114a-c se queda sin fluido, el recipiente de fuente 114a-c vacío y su adaptador 129a-c correspondiente pueden retirarse y sustituirse sin retirar del sistema 100 el conector 120a-c asociado. En algunas modalidades, los adaptadores de fuente 129a-c pueden omitirse, y los recipientes de fuente 114a-c pueden ser recibidos directamente por los conectores 120a-c.

En algunas modalidades, el sistema 100 puede incluir sensores 128a-c para detectar la presencia de recipientes objetivo 116a-c. Los sensores 128a-c pueden estar en

comunicación con el controlador 104 para evitar que el sistema 100 intente trasvasar fluido cuando no haya ningún recipiente objetivo 116a-c conectado. Para los sensores 128a-128c pueden utilizarse diversos tipos de sensores. Por ejemplo, los sensores 128a-c pueden ser sensores de ponderación o sensores infrarrojos u otra forma de ojo electrónico. En algunas modalidades, los sensores de peso 128a-c también pueden utilizarse para ponderar el peso de los recipientes objetivo 116a-c una vez trasvasado el fluido. El controlador 104 puede comparar el peso final de un recipiente objetivo 116a-c con un peso previsto para confirmar que se ha transferido la cantidad adecuada de fluido al recipiente objetivo 116a-c. Los sensores 128a-c pueden ser de otros tipos, por ejemplo, rellenados de ceros u otros tipos de sensores capaces de detectar la presencia de los recipientes objetivo 116a-c.

La Figura 2 ilustra esquemáticamente un sistema 200 para el trasvase preciso y automatizado de fluidos. El sistema 200 puede ser igual o similar al sistema 100 en algunos aspectos. Algunas características mostradas en la Figura 1, como los adaptadores 129a-c y los mecanismos de compatibilidad 127a-c, no se muestran específicamente en el sistema 200, pero se entenderá que el sistema 200 puede incluir las características correspondientes. El sistema 200 puede incluir un alojamiento 202, un controlador 204, una memoria 206, una interfaz de usuario 208, un escáner 210 y una interfaz de comunicación 205, similares a los descritos anteriormente en relación con el sistema 100. El sistema 100 está configurado para transferir fluidos individuales desde los recipientes fuente 114a-c a los recipientes objetivo 116a-c. El sistema 200, por su parte, está configurado para transferir y combinar fluidos desde los recipientes fuente 214a-c a un recipiente objetivo común. Así, el sistema 200 puede utilizarse para componer mezclas de fluidos. En algunas modalidades, un único sistema puede configurarse tanto para componer mezclas de fluidos como para el trasvase de fluidos individuales desde un recipiente de una sola fuente a un recipiente de un solo objetivo. Por ejemplo, un sistema que contenga seis estaciones de transferencia de fluidos puede configurarse de modo que las estaciones de transferencia 1-3 se dediquen a componer mezclas de fluidos en un único recipiente de destino común, mientras que las estaciones de transferencia de fluidos 4-6 pueden configurarse para transferir cada fluido desde un único recipiente de origen a un único recipiente de destino. Otras configuraciones son posibles. En la modalidad mostrada en la Figura 2, el sistema 200 puede incluir sensores 228a-c para detectar si los conectores 220a-c están conectados o no al recipiente objetivo común 216. El sistema 200 también puede incluir un sensor para detectar la presencia del recipiente objetivo común 216. En algunas modalidades, el sensor puede ponderar el peso del recipiente objetivo común 216 e informar del peso al controlador 104. El controlador 104 puede entonces comparar el peso final del recipiente objetivo común con un peso esperado para confirmar que

el recipiente objetivo común se ha llenado con la cantidad correcta de fluidos.

En algunas modalidades, un sistema 200 puede ser un mezclador de TPN, como un mezclador de nutrición parenteral total (TPN) para proporcionar una solución de TPN personalizada a partir de una pluralidad de soluciones fuente.

5 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un sistema automatizado 300 para el trasvase de fluidos. Cualquier componente, estructura, material, método y/o paso que se ilustre y/o describa en relación con la Figura 3 puede utilizarse con o en lugar de cualquier componente, estructura, material, método y/o paso que se ilustre y/o describa en cualquier otra modalidad de esta especificación o conocida en la técnica. El sistema automático 300
10 puede ser similar o igual a los otros sistemas automatizados de transferencia de fluidos (por ejemplo, 100, 200) divulgados en la presente. El sistema 300 puede incluir un alojamiento base 302, y seis estaciones de transferencia 304a-f, situadas en un lado frontal del alojamiento base 302. En algunas modalidades, el sistema 300 puede incluir un número diferente de estaciones de transferencia 304a-f (por ejemplo, una, dos, cuatro, cinco, ocho o más
15 estaciones de transferencia). En algunas modalidades, las estaciones de transferencia 304a-f pueden estar distribuidas en varios lados del alojamiento base 302. Las estaciones de transferencia 304b-f se muestran en estado vacío, sin ninguna jeringa acoplada a ellas. La estación de transferencia 304a se muestra con una jeringa 306 y un conector 308 acoplado a ella. Durante el funcionamiento, un recipiente fuente (véase la Figura 4) puede acoplarse a la
20 parte superior del conector 308 y una bolsa intravenosa (no mostrada) puede colocarse en conexión de fluido con el conector 308 para que el fluido pueda transferirse del recipiente fuente de fluido a la jeringa 306 y luego de la jeringa 306 a la bolsa intravenosa, tal y como se expone con mayor detalle en otra parte de la presente. Además, durante el funcionamiento, algunas o todas las estaciones de transferencia 304a-f pueden equiparse de forma similar a
25 la estación de transferencia 304a. En algunas modalidades, varias estaciones de transferencia 304a-f pueden funcionar simultáneamente. En algunas modalidades, pueden colocarse múltiples estaciones de transferencia 304a-f en comunicación fluida con una única bolsa intravenosa, de modo que el fluido procedente de múltiples recipientes de fuentes de fluido pueda combinarse en una única bolsa intravenosa. En algunas modalidades, una o más de
30 las estaciones de transferencia 304a-f pueden incluir una bolsa intravenosa dedicada, de modo que el fluido de una sola estación de transferencia pueda transferirse a la bolsa intravenosa dedicada.

La estación de transferencia 304a puede incluir un alojamiento auxiliar 310 conectado

al alojamiento base 302. La estación de transferencia 304a también puede incluir una pieza de conexión superior 312 unida al alojamiento base 302 por encima del alojamiento auxiliar 310, y una pieza de conexión inferior 314 unida al alojamiento base 302 por debajo del alojamiento auxiliar 310. La pieza de conexión superior 312 y la pieza de conexión inferior 314 pueden extenderse una distancia más allá del alojamiento auxiliar 310, y un par de ejes de guía (no mostrados) pueden extenderse verticalmente entre la pieza de conexión superior 312 dentro del alojamiento auxiliar 310 y la pieza de conexión inferior 314. Una pieza de conexión intermedia (no mostrada) puede fijarse a los ejes. La estación de transferencia 304a puede incluir un activador 332 configurado para retraer y hacer avanzar el émbolo 334 de la jeringa 306. En la modalidad mostrada, el activador 332 incluye una base de activador 336.

En algunas modalidades, un motor (no mostrado) se encuentra en el interior del alojamiento auxiliar 310. El motor puede ser un motor eléctrico, un motor neumático, un motor hidráulico u otro tipo de motor adecuado capaz de mover el activador 332. En algunas modalidades, el motor puede ser de tipo pistón. En algunas modalidades, el motor está contenido en el alojamiento base 302 en lugar de en el alojamiento auxiliar 310. En algunas modalidades, cada estación de transferencia 304a-f tiene un motor individual dedicado a la estación de transferencia individual 304a-f. En algunas modalidades, una o más de las estaciones de transferencia 304a-f comparten un motor, y en algunas modalidades, el sistema 300 incluye un único motor utilizado para accionar todas las estaciones de transferencia 304a-f. El motor puede impulsar los ejes 338a-b hacia abajo fuera del alojamiento auxiliar 310, lo que a su vez impulsa el resto del activador 332 hacia abajo haciendo que el émbolo 334 se retraiga del cuerpo de la jeringa 324 para estirar el fluido en la jeringa. El motor puede impulsar el resto del activador 332 hacia arriba, haciendo que el émbolo 334 avance hacia el interior de la jeringa 306 para expulsar el fluido de la jeringa.

El sistema 300 puede incluir un controlador, para controlar las operaciones de las estaciones de transferencia 304a-f. El controlador puede poner en marcha y detener el motor o motores del sistema 300 para controlar la cantidad de fluido que se transfiere del recipiente de la fuente de fluido a la bolsa intravenosa en cada estación de transferencia 304a-f. El controlador puede ser uno o varios microprocesadores u otro tipo de controlador adecuado. El controlador puede ser un procesador informático de propósito general o un procesador de propósito especial diseñado especialmente para controlar las funciones del sistema 300. El controlador puede incluir, o estar en comunicación con, un módulo de memoria que incluya un algoritmo de software para controlar las operaciones del sistema 300. El controlador puede estar contenido dentro del alojamiento base 302. En algunas modalidades, el controlador

puede ser externo al alojamiento base 302, y puede ser, por ejemplo, el procesador de un ordenador de propósito general que esté en comunicación por cable o inalámbrica con los componentes del sistema 300.

En algunas modalidades, cualquier estación de transferencia 304a puede incluir un sensor configurado para determinar cuándo se ha agotado el líquido del recipiente fuente. Si el émbolo 334 se retrae para estirar el fluido hacia la jeringa 306 cuando el recipiente de la fuente de fluido ya no contiene más fluido, el aire se estira del recipiente de la fuente de fluido y se desplaza hacia el conector 308 en dirección a la jeringa. El aire también puede ser estirado hacia el conector 308 cuando el recipiente de la fuente de fluido aún contiene una pequeña cantidad de fluido, pero el nivel de fluido es lo suficientemente bajo como para que el aire sea estirado fuera del recipiente de la fuente de fluido junto con el fluido (por ejemplo, como una burbuja de aire). En algunas modalidades, el sensor puede detectar aire en el conector 308. Por ejemplo, el sensor puede ser una fuente de luz infrarroja (por ejemplo, un LED) y un fotodetector, u otra forma de ojo eléctrico.

Como se muestra en la Figura 3, el sistema 300 puede incluir una interfaz de usuario 392 para recibir información y órdenes del usuario y para proporcionarle información. La interfaz de usuario 392 puede formar parte de una unidad externa o estar integrada o fijada al alojamiento base 302. La interfaz de usuario 392 puede incluir, por ejemplo, una pantalla táctil. La interfaz de usuario 392 puede estar en comunicación por cable o inalámbrica con el controlador. En algunas modalidades, un cable conecta la unidad externa al alojamiento base 302 y proporciona una conexión de comunicación entre la interfaz de usuario 392 y el controlador. En algunas modalidades, el controlador puede estar contenido en la unidad externa junto con la interfaz de usuario 392 y el controlador puede enviar y recibir señales hacia y desde los componentes (por ejemplo, los motores) del sistema 300 a través del cable. La interfaz de usuario 392 puede configurarse para recibir instrucciones del usuario sobre las cantidades de fluidos que deben transferir las estaciones de transferencia 304a-304f. La interfaz de usuario 392 puede entregar las instrucciones al controlador para que las almacene en una memoria y/o las utilice para accionar el motor o los motores con el fin de transferir la cantidad deseada de fluidos.

En algunas modalidades, el sistema 300 puede incluir una interfaz de comunicación. La interfaz de comunicación puede configurarse para proporcionar una conexión de comunicación entre el controlador y una fuente remota, como un terminal remoto o un sistema de gestión automatizado. La conexión de comunicación puede realizarse mediante una señal

inalámbrica o un cable, o una combinación de ambos. La conexión de comunicación puede hacer uso de una red como una WAN, LAN o Internet. En algunas modalidades, la interfaz de comunicación puede estar configurada para recibir entradas (por ejemplo, órdenes de transferencia de fluidos) de la fuente remota y puede proporcionar información (por ejemplo, resultados o alertas) del controlador a la fuente remota. En algunas modalidades, la fuente remota puede ser un sistema de gestión automatizado que puede coordinar acciones entre múltiples sistemas automatizados de transferencia de fluidos (por ejemplo, 100, 200 y 300).

El sistema 300 también puede incluir un dispositivo para recibir información de una fuente perceptible por la máquina, como un escáner de códigos de barras 398 u otro dispositivo, en comunicación con el controlador y/o la memoria. El lector de códigos de barras 398 puede utilizarse para proporcionar información sobre el sistema 300 al controlador y/o a la memoria. Por ejemplo, la jeringa 306 puede incluir un código de barras que identifique el tamaño y el tipo de la jeringa 306. El usuario puede escanear la jeringa 306 con el escáner de código de barras 398 y, a continuación, escanear un código de barras asociado a la estación de transferencia 304a para informar al controlador del tamaño de la jeringa 306 que está acoplada a la estación de transferencia 304a. Diferentes tamaños de jeringas pueden contener diferentes volúmenes de fluido cuando sus émbolos se retiran la misma distancia. Así, cuando se encarga al controlador que llene la jeringa 306 con una cantidad predeterminada de fluido, éste puede determinar hasta dónde debe retirarse el émbolo para llenar el tipo concreto de jeringa con la cantidad predeterminada de fluido. Los recipientes de la fuente de fluido (no mostrados) también pueden incluir códigos de barras que indiquen el tipo de fluido que contienen. El usuario puede escanear un recipiente de fuente de fluido y, a continuación, escanear el código de barras asociado a la estación de transferencia concreta en la que se va a instalar el recipiente de fuente de fluido. De este modo, el controlador puede saber qué fluidos están controlados por qué estaciones de transferencia para facilitar la transferencia automatizada de fluidos. Otros componentes del sistema 300 también pueden incluir códigos de barras legibles por el lector de códigos de barras 398 para proporcionar información sobre los componentes al controlador y/o a la memoria. En algunas modalidades, la interfaz de usuario 392 puede configurarse para permitir al usuario introducir datos relativos al tamaño de la jeringa 306, el tipo de fluido contenido en una bolsa de fluido, etc. en lugar de utilizar el escáner de códigos de barras 398.

La Figura 4 ilustra esquemáticamente una mezcladora de múltiples fuentes que utiliza múltiples bombas de jeringa para estirar fluido de recipientes fuente conectados y mezclar el fluido estirado en un recipiente objetivo. La mezcladora 400 incluye una pluralidad de

recipientes fuente 414a, 414b y 414c, cada uno de los cuales puede contener un fluido como una solución componente de una solución de TPN. En la modalidad ilustrada, se muestran tres recipientes fuente, aunque en otras modalidades puede utilizarse cualquier número adecuado de recipientes fuente. Cada uno de los recipientes fuente 414a, 414b y 414c está en comunicación fluida, a través de un conector respectivo 408a, 408b, o 408c, con un recipiente de medición intermedio respectivo, como una de las bombas de jeringa 406a, 406b, o 406c. Cualquier descripción o ilustración de una bomba de jeringa en esta especificación puede sustituirse o reemplazarse alternativamente por cualquier otro tipo adecuado de bomba médica, incluyendo pero no limitándose a una bomba peristáltica, una bomba elastomérica y/o una bomba de cámara de aire.

En la modalidad ilustrada, los conectores 408a, 408b y 408c son conectores de válvula de retención de dos vías. En otras modalidades, sin embargo, los recipientes de medición intermedios pueden incluir conectores de entrada y salida distintos, o cualquier otro conector adecuado.

En la modalidad ilustrada, los recipientes de medición intermedios son las bombas de jeringa 406a, 406b y 406c, que pueden incluir una jeringa controlada por un mecanismo de accionamiento lineal que engrana una porción de la jeringa para controlar la traslación del émbolo dentro de la jeringa. Las bombas de jeringa 406a, 406b y 406c pueden acoplarse de forma segura a un mecanismo de accionamiento lineal a través de un componente de accionamiento como el activador 332 de la estación de transferencia 308a de la Figura 3.

En algunas modalidades, el componente motriz puede trasladarse linealmente mediante el uso de un motor paso a paso que acciona una tuerca de husillo de bolas para mover el componente motriz, pero en otras modalidades puede utilizarse una amplia variedad de otras conexiones articuladas mecánicas adecuadas. El componente de accionamiento, u otra porción de conexión movable junto con el componente de accionamiento, puede engranar una porción de la jeringa de perfusión para hacer que el émbolo se mueva con respecto al resto de la jeringa de perfusión, aumentando o disminuyendo el volumen de la cámara interior definida por la jeringa para accionar una de las bombas de jeringa 406a, 406b o 406c.

El fluido puede estirarse desde el recipiente fuente 414a hasta el cuerpo de la bomba de jeringa 406a controlando el mecanismo activador de la bomba de jeringa 406a para retirar el émbolo de la bomba de jeringa 406a. Una válvula de retención de la fuente 456a está dispuesta dentro del conector 408a a lo largo del recorrido del fluido entre el recipiente de la fuente 414a y la bomba de jeringa 406a. La válvula antirretorno de la fuente 456a puede incluir

cualquier válvula antirretorno adecuada, como una válvula antirretorno de pico de pato como la ilustrada en la Figura 6A, aunque en otras modalidades puede utilizarse cualquier otra válvula antirretorno o válvula unidireccional adecuada. La válvula de retención de la fuente 456a del conector está orientada para permitir que el fluido sea estirado desde el recipiente de la fuente 414a hacia el cuerpo de la bomba de jeringa 406a cuando se retira el émbolo de la jeringa, pero impide el reflujo desde la bomba de jeringa 406a hacia el recipiente de la fuente 414a cuando se presiona el émbolo de la jeringa.

Una vez que se ha estirado una cantidad deseada de fluido en el interior de la bomba de jeringa 406a, el émbolo de la jeringa puede deprimirse mediante la traslación lineal del componente impulsor en la dirección opuesta para reducir el volumen del interior de la bomba de jeringa 406a, forzando la salida del fluido de la bomba de jeringa 406a. La orientación de la válvula de retención de la fuente 456a impide que el fluido retorne al recipiente de la fuente 414a, pero permite que fluya a través de la válvula de retención del objetivo 458a debido a la orientación opuesta de la válvula de retención del objetivo 458a. Tras pasar por la válvula de retención del objetivo 458a, el fluido fluye por el conducto de salida 450a hacia un colector de mezcla 460 en comunicación fluida con cada uno de los conductos de salida 450a, 450b y 450c.

El colector de mezcla 460 puede colocarse de forma extraíble, a través del conector del colector 462, en comunicación fluida con un recipiente objetivo 416 mediante una conexión luer o cualquier otra conexión mecánica adecuada que permita que el recipiente objetivo 416, o una longitud de tubo que se extienda desde él, se conecte de forma liberable al conector del colector 462. Una conexión luer como el conector del colector 462, aguas abajo del colector 460, puede tener un orificio más pequeño que la tubería circundante, y puede funcionar como un cuello de botella general del sistema de mezcla 400.

Se puede utilizar una amplia variedad de diseños de conectores para controlar el intercambio de fluidos entre los recipientes fuente, las bombas de jeringa y los conductos de salida. Por ejemplo, el sistema conector puede incluir una o más válvulas unidireccionales colocadas en lugares apropiados en comunicación fluida respectivamente con un recipiente fuente, una bomba de jeringa y un conducto de salida. El flujo de fluido y aire a través del conector puede limitarse mediante una pluralidad de válvulas de retención dispuestas a lo largo del conector.

Como se muestra en la Figura 4, una pluralidad de conductos de salida, como los conductos de salida 450a, 450b y 450c, fluyen hacia el colector 460. Un componente que

restringa el flujo aguas abajo del colector 460, como una conexión de colector luer 462 u otro componente aguas abajo del colector de mezcla 460 de la mezcladora 400, puede servir de cuello de botella para la mezcladora. Si el caudal de la solución compuesta se ve limitado por el conector del colector 462 u otro componente aguas abajo, la presión dentro del sistema puede aumentar, ejerciendo una mayor presión sobre las válvulas de retención objetivo 458a, 458b y 458c. Si la presión supera un umbral de fallo de las válvulas antirretorno de objetivo 458a, 458b y 458c, una o más de las válvulas antirretorno de objetivo 458a, 458b y 458c pueden fallar, permitiendo el reflujo desde el conducto de salida adyacente de vuelta a través de la válvula antirretorno de objetivo y hacia la bomba de jeringa conectada.

Por ejemplo, si la presión operativa en una de las bombas de jeringa 406a, 406b o 406c es lo suficientemente alta, la presión del conducto aguas abajo en o más allá del conector del colector 462 puede provocar el fallo de una o más de las válvulas de retención objetivo 458a, 458b y 458c conectadas a otra bomba de jeringa. Dicho aumento de presión puede producirse, por ejemplo, cuando el fluido que se dispensa tiene una viscosidad lo suficientemente alta como para que el fluido no pueda dispensarse libremente a la velocidad a la que se presiona el émbolo de la bomba de jeringa. En particular, los componentes de una solución de TPN, como una solución de emulsión lipídica, pueden tener una viscosidad comparativamente alta en comparación con otros fluidos farmacéuticos.

Este reflujo puede afectar al proceso actual de preparación de compuestos, haciendo que se dispense menos solución de la prevista, ya que parte del fluido puede fluir de vuelta a una bomba de jeringa destinada a estar en estado vacío. Este reflujo también puede afectar a los procesos de composición posteriores, haciendo que la solución refluida se dispense además de la cantidad dispensada deseada. Incluso si estos errores se detectan por otros medios, como midiendo el ponderado del fluido dispensado en el recipiente de origen, esto puede suponer una pérdida de tiempo y material si se requiere un proceso de composición adicional para proporcionar una solución de sustitución.

Estos picos de presión, y el correspondiente reflujo, pueden minimizarse o evitarse limitando la velocidad a la que se dispensa el fluido desde las bombas de jeringa. Sin embargo, un enfoque demasiado cauteloso puede limitar innecesariamente la velocidad global de los procesos de elaboración de compuestos. Con la experiencia suficiente, un operario puede optimizar manualmente los distintos canales de dispensación para los fluidos y soluciones concretos que se dispensen desde ellos. Sin embargo, esta optimización es el resultado de la experiencia y del método de ensayo y error. La incorporación de sensores en las jeringas de

perfusión u otros componentes desechables de la mezcladora para detectar una condición de sobrepresión o el consiguiente reflujo inducido por la presión o el fallo de una válvula puede aumentar el coste y la complejidad del sistema.

5 En algunas modalidades, las condiciones de funcionamiento de un motor paso a paso que acciona una bomba de jeringa pueden supervisarse durante el funcionamiento de la bomba de jeringa para obtener una medición del par del motor sin necesidad de incluir sensores adicionales.

10 Los motores eléctricos como el motor paso a paso funcionan generando campos electromagnéticos giratorios mediante bobinas de estator. Esto permite un control preciso de la posición y la velocidad del motor paso a paso. Durante el funcionamiento de un motor paso a paso mediante la generación de una fuerza electromotriz (EMF) motriz, la rotación del rotor con respecto a las bobinas del estator genera una EMF de retorno opuesta a la EMF motriz. La contrafuerza electromagnética es proporcional a la velocidad angular del motor y se ve afectada por la carga del motor. Cuando el motor está descargado, el EMF de retorno será
15 casi igual al EMF de accionamiento, ya que el motor sólo necesita trabajar para superar la fricción. Cuando se acciona con una señal sinusoidal, el ángulo de carga en estado descargado será casi cero. A medida que aumente la carga, la contrafuerza electromagnética disminuirá y el ángulo de carga se desplazará a medida que se requiera potencia para superar la carga.

20 Para un motor paso a paso con propiedades mecánicas conocidas o medidas, como una constante de par determinada, la tensión de EMF medida puede utilizarse junto con la tensión de accionamiento para calcular la salida de par del motor. El par medido que se aplica a un activador lineal, como una tuerca de husillo de bolas, puede utilizarse para calcular la fuerza lineal aplicada por el activador lineal en función de la aplicación del par medido. A su
25 vez, la fuerza aplicada puede utilizarse para calcular la presión dentro de una bomba de jeringa basándose en las dimensiones de la misma.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad de ejemplo de un método 700 de cálculo de la presión en una bomba de jeringa basado en una tensión de EMF medida. En el bloque 705, se mide la tensión de EMF de un motor eléctrico de una bomba de jeringa.
30 En algunas modalidades, los circuitos de control del motor eléctrico pueden utilizarse para emitir una señal indicativa de la tensión de contrapresión electromagnética medida. En algunas modalidades, dicha señal de tensión de EMF puede ser recibida a través de una conexión por cable o inalámbrica por un controlador de la bomba de jeringa.

En el bloque 710, la tensión de retro EMF medida o una señal recibida indicativa de la tensión de retro EMF medida se utiliza para determinar el par aplicado por el motor eléctrico. En algunas modalidades, este cálculo puede efectuarse dentro del circuito de control del motor eléctrico, y el circuito de control puede emitir una señal indicativa del par del motor eléctrico.

- 5 En algunas modalidades, dicha señal de par puede ser recibida a través de una conexión por cable o inalámbrica por un controlador de la bomba de jeringa. En otras modalidades, el controlador puede calcular el par aplicado por el motor eléctrico basándose en una señal de tensión de EMF recibida. Este cálculo puede realizarse basándose en los parámetros mecánicos del motor, que pueden introducirse o programarse manualmente, proporcionarse
- 10 en una tabla de consulta o determinarse mediante un proceso de calibración, como por ejemplo accionando el motor eléctrico contra un tope mecánico.

- En el bloque 715, el par determinado se utiliza para determinar la presión dentro de la bomba de jeringa basándose en los parámetros de la bomba de jeringa, como las propiedades mecánicas del activador lineal y el tamaño de la sección transversal de la jeringa. En algunas
- 15 modalidades, la fuerza aplicada por el activador lineal sobre el émbolo de la jeringa puede determinarse, por ejemplo, basándose en las dimensiones de la tuerca del husillo de bolas u otra estructura de leva del activador lineal. La fuerza aplicada puede utilizarse entonces para calcular la presión dentro de la bomba de jeringa basándose en las dimensiones de la sección transversal de la jeringa.

- 20 Tal y como se describe con respecto a la Figura 3, puede colocarse un código de barras u otra información identificativa en una jeringa para identificar la jeringa y proporcionar información relativa a las propiedades de la jeringa. Conocidas las dimensiones de la jeringa, como las dimensiones de la sección transversal de su interior, el desplazamiento lineal del émbolo de la jeringa puede correlacionarse con el cambio volumétrico correspondiente en las
- 25 dimensiones internas de la jeringa. Esto permite determinar el desplazamiento lineal del émbolo necesario para llenar la bomba de jeringa con un volumen deseado de fluido y dispensar el mismo.

- En algunas modalidades, la señal indicativa de la EMF trasera puede utilizarse para determinar directamente la presión dentro de la bomba de jeringa, y pueden omitirse los
- 30 discretos pasos intermedios de determinación del par que aplica el motor y/o la fuerza que se aplica sobre el émbolo de la jeringa. Esta determinación de la presión dentro de la jeringa puede realizarse periódicamente a lo largo del funcionamiento de la jeringa. En particular, la presión puede controlarse cuando se presiona el émbolo de la jeringa para expulsar el fluido

contenido en su interior a través de la válvula de retención del objetivo y hacia el conducto de salida en dirección al colector de mezcla.

En el bloque 720, la presión determinada puede compararse con al menos un umbral de presión. En algunas modalidades, la comparación puede ser sólo con un umbral de presión superior. Si la presión determinada dentro de la jeringa supera el umbral de presión superior, el proceso puede pasar a un bloque 725, en el que puede reducirse la velocidad de accionamiento de la bomba de la jeringa, como se explica con más detalle a continuación. Si la presión determinada permanece por debajo de la presión umbral superior, la velocidad de accionamiento de la bomba de jeringa puede dejarse en su velocidad actual, y el proceso puede volver opcionalmente al bloque 705 y repetir periódicamente el proceso 700 durante el funcionamiento de la bomba de jeringa.

En algunas modalidades, el proceso puede pasar a un bloque 730, en el que la presión determinada puede compararse opcionalmente con un umbral de presión inferior. En algunas modalidades, el umbral de presión inferior puede ser inferior al umbral de presión superior, mientras que en otras modalidades, el umbral de presión inferior puede ser igual al umbral de presión superior. Si la presión determinada permanece por encima de la presión umbral inferior, además de permanecer por debajo de la presión umbral superior, la velocidad de accionamiento de la bomba de jeringa puede dejarse en su velocidad actual, y el proceso puede volver opcionalmente al bloque 705 y repetir periódicamente el proceso 700 durante el funcionamiento de la bomba de jeringa. Si la presión determinada está por debajo de la presión umbral inferior, se puede determinar que la bomba de jeringa podría funcionar a una velocidad de accionamiento superior sin generar un pico de presión que afectaría al funcionamiento de la mezcladora. El proceso puede pasar opcionalmente a un bloque 735, en el que puede aumentarse la velocidad de accionamiento de la bomba de jeringa, como se explica con más detalle a continuación.

Si el proceso pasa al bloque 720 o 730, puede realizarse un ajuste adecuado de la velocidad de accionamiento del émbolo de la jeringa. En algunas modalidades, la velocidad de conducción puede ajustarse mediante un incremento o porcentaje predeterminado, o ajustarse entre una de varias velocidades predeterminadas. En algunas modalidades, el ajuste de la velocidad puede basarse, al menos en parte, en la magnitud de la diferencia entre la presión determinada y la presión umbral, realizándose ajustes mayores cuando la presión determinada es significativamente diferente más allá de la presión umbral con la que se compara. Como se explica con más detalle a continuación, los ajustes de velocidad también

pueden basarse, al menos en parte, en el estado operativo y la presión determinada de otras bombas de jeringa. En algunas modalidades, unos diferenciales de presión suficientemente grandes pueden desencadenar un estado de error debido a posibles atascos o bloqueos dentro del sistema de compactación.

5 Como se ha descrito anteriormente, un operador experimentado puede, mediante ensayo y error, desarrollar el conocimiento de las velocidades de funcionamiento adecuadas para diversas soluciones de origen, lo que permite la optimización manual de la velocidad de funcionamiento de las diversas bombas de jeringa. Sin embargo, si se desconoce la viscosidad de una solución fuente determinada, o si es diferente de la prevista por cualquier
10 motivo, en algunos casos un operario puede optar por una velocidad de funcionamiento más lenta de lo necesario, como medida de precaución que reduce el rendimiento global de la mezcladora. Alternativamente, el operario puede ajustar la velocidad de funcionamiento demasiado alta, y provocar errores de agravamiento debido a los picos de presión, lo que se traduce en un despilfarro y un retraso generales.

15 En algunas modalidades, la presión en otra ubicación del sistema de preparación de compuestos puede estimarse basándose en la presión determinada dentro de una o más bombas de jeringa. Por ejemplo, una media de las presiones determinadas dentro de las bombas de jeringa en funcionamiento puede utilizarse como estimación de la presión en una ubicación aguas abajo, como un conector de colector.

20 La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad a modo de ejemplo de un método 800 de estimación de una presión de funcionamiento de una mezcladora que comprende una pluralidad de bombas de jeringa basándose en las tensiones de EMF medidas. En el bloque 805, se miden las tensiones de EMF de los motores eléctricos de una pluralidad de bombas de jeringa. Estas tensiones de retro EMF pueden medirse
25 sustancialmente de forma simultánea, aunque en otras modalidades también pueden efectuarse mediciones periódicas escalonadas, en función de la duración del ciclo de muestreo.

 En el bloque 810, se determinan las presiones dentro de cada una de la pluralidad de bombas de jeringa basándose en las señales recibidas indicativas de las tensiones de EMF
30 medidas. Como se comenta en la Figura 7, en algunas modalidades esta determinación puede incluir un paso intermedio discreto para determinar el par que aplica el motor y/o la fuerza que se aplica al émbolo de la jeringa. En algunas modalidades, la presión puede determinarse directamente a partir de la tensión de EMF medida basándose, al menos en parte, en las

dimensiones de la jeringa.

En el bloque 815, la presión en un conector luer del colector u otro cuello de botella aguas abajo de las bombas de jeringa puede estimarse basándose, al menos en parte, en las presiones determinadas dentro de una pluralidad de bombas de jeringa. En algunas modalidades, esta estimación puede ser una media de las presiones determinadas dentro de la pluralidad de bombas de jeringa que actualmente dispensan fluido en los conductos de salida. En otras modalidades, la estimación también puede basarse, al menos en parte, en las dimensiones u otras características de las bombas de jeringa y/o de otros componentes del sistema de elaboración de compotas.

La presión estimada puede, al igual que la presión determinada dentro de las jeringas, compararse con las presiones umbral superior y/o inferior en los bloques respectivos 820 y 830, y los resultados de esa comparación utilizarse para controlar o ajustar el funcionamiento de una o varias de las bombas de jeringa de la mezcladora. Si la presión estimada supera una presión umbral superior, el proceso puede pasar a un bloque 825 en el que se disminuyen las velocidades de accionamiento de una o varias bombas de jeringa. Si la presión estimada está por debajo de una presión umbral, que puede ser diferente de la presión umbral superior, el proceso puede pasar a un bloque 835 en el que se aumentan las velocidades de accionamiento de una o más bombas de jeringa. Estos ajustes pueden cambiar, mejorar, modificar y/u optimizar la rutina de dispensación para evitar situaciones de sobrepresión y, al mismo tiempo, aumentar en la medida de lo posible las velocidades de dispensación de determinados fluidos componentes.

En una modalidad en la que varias bombas de jeringa funcionan simultáneamente, los parámetros de funcionamiento de las distintas bombas de jeringa pueden cambiarse, mejorarse, modificarse y/u optimizarse para reducir el tiempo total de preparación de un determinado proceso de preparación de compuestos, al tiempo que se evitan los eventos de sobrepresión que pueden causar reflujo y/o daños en las válvulas. En algunas modalidades, los parámetros de dispensación para una mezcla determinada pueden ajustarse u optimizarse basándose en las mediciones de tensión de EMF de una pluralidad de bombas de jeringa. El uso de mediciones de la tensión CEM posterior proporciona un método de supervisión y optimización de un proceso de composición sin sensores o que carece de un sensor independiente de una medición de la tensión CEM. Esta supervisión y optimización pueden llevarse a cabo sin necesidad de modificar o aumentar el coste de los componentes desechables, como las jeringas desechables de las bombas de jeringa.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra una modalidad a modo de ejemplo de un método 900 de ajuste de los parámetros de dispensación para un proceso de composición basado, al menos en parte, en las tensiones de EMF medidas de una pluralidad de bombas de jeringa. En el bloque 905, comienza un proceso de composición, que incluye la dispensación de fluidos desde una pluralidad de recipientes fuente a un único recipiente objetivo mediante una pluralidad de bombas de jeringa. Los parámetros de dispensación para el proceso de composición pueden incluir tanto una cantidad total de solución de cada componente a dispensar, como un parámetro de velocidad que controle la velocidad a la que se dispensa el fluido en un canal determinado. Por ejemplo, el parámetro de velocidad puede incluir una velocidad gravimétrica o volumétrica a la que debe dispensarse la solución de un componente determinado, y puede incluir una velocidad del activador, como la velocidad angular de un motor paso a paso u otro motor rotativo, o una velocidad lineal a la que un tornillo de tuerca de bola u otro activador lineal acciona el émbolo de una jeringa. En otras modalidades, los parámetros de dispensación pueden definirse, por ejemplo, mediante una velocidad del activador y la duración de la actuación.

En algunas modalidades, los parámetros de dosificación pueden ser calculados por un controlador de la mezcladora basándose en la información relativa a un compuesto objetivo prescrito y a los fluidos o soluciones fuente que se van a mezclar. En algunas modalidades, la información relativa al compuesto objetivo prescrito y/o a las soluciones fuente puede ser introducida manualmente por un operador. En otras modalidades, la información relativa al componente objetivo prescrito y/o a las soluciones de origen puede recuperarse electrónicamente, por ejemplo, de una base de datos. Los parámetros iniciales de dispensación pueden ser ajustados por un operario antes de iniciar el proceso de composición.

En el bloque 910, se determinan las presiones dentro de las bombas de jeringa que actualmente dispensan fluido en los conductos de salida basándose, al menos en parte, en los voltajes de EMF medidos de los motores que accionan las bombas de jeringa. En algunas modalidades, las presiones determinadas dentro de las bombas de jeringa activas individuales también se utilizan para estimar una presión en cualquier otro lugar dentro del sistema de la mezcladora, como en o aguas abajo de un colector de mezcla, donde un conector luer u otro componente puede servir como cuello de botella.

En el bloque 915, las mediciones de presión determinadas y/o estimadas se comparan con uno o varios valores umbral de presión. Esta comparación puede realizarse para

determinar, por ejemplo, si los parámetros iniciales de dispensación corren el riesgo de una condición de sobrepresión que podría afectar al funcionamiento del proceso de composición. Sin embargo, esta comparación también puede realizarse para determinar si los parámetros de dispensación actuales pueden ajustarse de forma segura para optimizar el proceso de composición, por ejemplo reduciendo el tiempo restante en el proceso de dispensación.

Si las mediciones de presión determinadas y/o estimadas superan un valor umbral de presión, el proceso pasa a un bloque 920 en el que pueden ajustarse uno o varios de los parámetros iniciales de dispensación para reducir o eliminar el riesgo de que se produzca una condición de sobrepresión. En algunas modalidades, las condiciones de dispensación pueden ajustarse para reducir el riesgo de una condición de sobrepresión, por ejemplo reduciendo el caudal de las bombas de jeringa con la presión más alta determinada. En otras modalidades, sin embargo, las condiciones de dispensación pueden ajustarse para optimizar el proceso de composición al tiempo que se reduce la presión estimada en una ubicación de cuello de botella dentro del sistema, o se mantiene la presión estimada en una ubicación de cuello de botella por debajo de un valor umbral deseado.

En una modalidad de este tipo, se puede tener en cuenta la cantidad restante de una solución fuente determinada que se va a transferir para ajustar los parámetros de dispensación. Se puede dar prioridad al mantenimiento de un caudal elevado para los canales que tengan los mayores volúmenes de fluido restantes por dispensar, o con la mayor cantidad de tiempo restante para el funcionamiento activo de una jeringa. En algunas modalidades, el caudal puede mantenerse a un nivel elevado aunque la presión determinada dentro de las bombas de jeringa para esos canales sea superior a la de las bombas de jeringa para otros canales con menos volumen por dispensar. Una reducción del caudal de otros canales con menos volumen restante por dispensar puede reducir la presión total estimada en una ubicación de cuello de botella dentro de la tubería de salida de la mezcladora. Esta reducción de la presión estimada puede permitir el mantenimiento de un mayor caudal de, por ejemplo, una solución fuente más viscosa con una gran cantidad de volumen restante a dispensar, mediante la reducción del caudal de una o más soluciones fuente menos viscosas con menores cantidades de volumen restante a dispensar.

Si las mediciones de presión determinadas y/o estimadas no superan el valor umbral de presión, el proceso puede pasar a un bloque 925 en el que se pueden ajustar uno o varios de los parámetros iniciales de dispensación para optimizar el proceso de composición. Se puede tener en cuenta la cantidad restante de solución madre que debe transferirse a través

de cada uno de los canales de la mezcladora en uso y ajustar el caudal al alza en los canales que tengan el mayor volumen de fluido restante por dispensar. El proceso puede volver al bloque 910, en el que las presiones dentro de las bombas de jeringa que actualmente dispensan fluido en los conductos de salida se determinan basándose, al menos en parte, en los voltajes de EMF medidos de los motores que accionan las bombas de jeringa utilizando los parámetros de dispensación actualizados. Los parámetros de dispensación pueden actualizarse de forma iterativa de esta manera para llegar a un conjunto optimizado de parámetros de dispensación mientras se supervisan las mediciones de presión determinadas y/o estimadas para evitar condiciones de sobrepresión.

Al dar prioridad a la dispensación de las soluciones fuente con las mayores cantidades de volumen que quedan por dispensar, se puede reducir el tiempo total de dispensación del proceso de elaboración de compuestos, mientras que las mediciones de presión determinadas y/o estimadas dentro de las bombas de jeringa y en otros lugares dentro de la tubería de salida de la máquina de elaboración de compuestos se pueden supervisar continuamente durante un proceso de ajuste iterativo de una manera que no requiere la inclusión de sensores de presión dedicados dentro de porciones del sistema de elaboración de compuestos, como las jeringas y la tubería, que pueden ser desechables.

Utilizando un método como el método iterativo sin sensores 900, se puede determinar un conjunto optimizado de parámetros de dispensación partiendo de un conjunto de parámetros de dispensación por defecto de línea de base que no requiere ningún conocimiento de la viscosidad de las soluciones fuente concretas que se utilizan en una receta determinada. En otras modalidades, sin embargo, los parámetros iniciales de dispensación no tienen por qué ser una línea de base predeterminada, sino que pueden ajustarse manual o automáticamente en función de la información relativa a las soluciones de origen o en función de la experiencia del operador, y pueden optimizarse aún más mediante un proceso iterativo como los procesos descritos en la presente. Si esos parámetros iniciales de dispensación ajustados pueden provocar un evento de sobrepresión, la supervisión de las presiones dentro de la mezcladora puede identificar y corregir rápidamente el riesgo de que se produzca un evento de sobrepresión.

Aunque muchas de las características de las modalidades mostradas en las figuras se indican y describen específicamente, se entenderá que las características, dimensiones, proporciones, posiciones de relación de los elementos, etc. adicionales que se muestran en los dibujos forman parte de esta divulgación aunque no se indiquen o describan

específicamente. Aunque forme parte de la divulgación, también se entenderá que las dimensiones específicas, las proporciones, las posiciones relacionales de los elementos, etc. pueden variar con respecto a las mostradas en las modalidades ilustradas.

5 Las modalidades se han descrito en relación con los dibujos adjuntos. No obstante, debe entenderse que las modalidades anteriores se han descrito con un nivel de detalle que permite a un experto en la materia fabricar y utilizar los dispositivos, sistemas, etc. descritos en la presente. Es posible una gran variedad de variaciones. Los componentes, elementos y/o escalones pueden alterarse, añadirse, eliminarse o reordenarse. Además, se pueden añadir, eliminar o reordenar los pasos de procesamiento. Aunque se han descrito
10 explícitamente ciertas modalidades, otras también resultarán evidentes para los expertos en la materia basándose en la presente divulgación.

Algunos aspectos de los sistemas y métodos descritos en la presente pueden implementarse ventajosamente utilizando, por ejemplo, software informático, hardware, firmware o cualquier combinación de software, hardware y firmware. El software puede
15 comprender código ejecutable por ordenador para realizar las funciones descritas en la presente. En algunas modalidades, el código ejecutable por ordenador es ejecutado por uno o más ordenadores de propósito general. Sin embargo, un artesano experto apreciará, a la luz de esta divulgación, que cualquier módulo que pueda implementarse utilizando software para ser ejecutado en un ordenador de propósito general también puede implementarse
20 utilizando una combinación diferente de hardware, software o firmware. Por ejemplo, dicho módulo puede implementarse completamente en hardware utilizando una combinación de circuitos integrados. Alternativa o adicionalmente, dicho módulo puede implementarse total o parcialmente utilizando ordenadores especializados diseñados para realizar las funciones particulares descritas en la presente en lugar de ordenadores de propósito general.

25 Aunque se han descrito explícitamente algunas modalidades, otras resultarán evidentes para los expertos en la materia basándose en la presente divulgación. Por lo tanto, se pretende que el alcance de la invención se defina por referencia a las reivindicaciones tal y como se publiquen finalmente en una o más publicaciones o se emitan en una o más patentes y no simplemente con respecto a las modalidades descritas explícitamente.