

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **047655**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2024.08.21**

(51) Int. Cl. *A61J 1/20* (2006.01)  
*B65B 3/00* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**202290254**

(22) Дата подачи заявки  
**2020.07.27**

---



---

(54) **КОМПОНЕНТЫ ОТКРЫТЫХ СИСТЕМ ПЕРЕНОСА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИСПОЛЬЗУЮЩАЯ ИХ РОБОТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА**

---

(31) **268368**

(56) US-A1-2008172024

(32) **2019.07.30**

US-A1-2016200462

(33) **IL**

US-A1-2015359709

(43) **2022.09.30**

US-A1-2015231034

(86) **PCT/IL2020/050829**

US-A-4743243

(87) **WO 2021/019532 2021.02.04**

<https://www.westpharma.com/products/reconstitution-and-transfer-systems/vial-adapters>,  
retrieved 13-10-202 West Pharma, 22 Dec 2017  
(2017/12/22), Vented Vial Adapter, Dual-channel  
spike facilitates rapid, large-volume withdrawal  
without pressurizing the vial, Reduces sprayback  
potential through pressure equalization, Design allows  
for filter inbound air and proper aspiration, PTFE 0.2  
micron hydrophobic air filter

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ЭКУАШИЛД МЕДИКАЛ ЛТД. (IL)**

(72) Изобретатель:  
**Крихели Марино, Тавор Раанан,  
Шем-Тов Эрик (IL)**

(74) Представитель:  
**Маркин Д.Н. (RU)**

(57) В изобретении представлены роботизированная система, выполненная с возможностью изготовления по рецепту и подготовки медицинских препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства, и имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств. Указанная роботизированная система содержит шкаф с ламинарным потоком воздуха и по меньшей мере один роботизированный манипулятор. Имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств выполнен с возможностью соединения флакона для лекарственных средств с другим компонентом системы переноса лекарственных средств. Указанный переходник содержит гидрофобный фильтр, который предотвращает прохождение жидкости, позволяя воздуху проходить через себя и вентиляционное отверстие в атмосферу. Указанное вентиляционное отверстие расположено над фильтром, тем самым обеспечивая выравнивание внутреннего давления, но предотвращая загрязнение атмосферы лекарственным средством.

**B1****047655****047655****B1**

### Область техники

Данное изобретение относится к области устройств для переноса жидкостей. В частности, данное изобретение относится к компонентам открытых систем переноса жидких лекарственных средств и их использованию в автоматизированных роботизированных системах для приготовления лекарств и лекарственных средств для введения пациентам.

### Уровень техники

В патенте США 8196614, принадлежащем заявителю по данному изобретению, описаны устройства для переноса жидкости с закрытой системой, предназначенные для обеспечения переноса опасных лекарственных средств без загрязнения. Фиг. 1a и 1b представляют собой схематические виды в разрезе устройства 10 для переноса опасных лекарственных средств без загрязнения окружающей среды согласно одному варианту реализации изобретения, описанного в патенте США 8196614. Главные особенности этого устройства, которые важны для данного изобретения, будут описаны в данном документе. Дополнительные подробности можно найти в упомянутом ранее патенте.

Проксимальный участок устройства 10 представляет собой шприц 12, который выполнен с возможностью извлечения нужного объема опасного лекарственного средства из компонента для транспортировки жидкости, например, флакона 16 или пакета для внутривенного (ВВ) вливания, в котором оно содержится, и последующего переноса указанного лекарственного средства в другой компонент для транспортировки жидкости. На дистальном конце шприца 12 присоединена соединительная секция 14, которая в свою очередь соединена с флаконом 16 с помощью переходника 15 для флакона.

Шприц 12 устройства 10 состоит из цилиндрического корпуса, содержащего трубчатую шейку, которая имеет существенно меньший диаметр по сравнению с корпусом, кольцевой резиновой прокладкой или пробки, закрепленной на проксимальном конце цилиндрического корпуса, полого штока поршня, который герметично проходит через пробку, и проксимального наконечника штока поршня, за который пользователь может толкать и тянуть шток поршня вверх и вниз через пробку. Поршень 28, выполненный из эластомерного материала, надежно закреплен на дистальном конце штока поршня.

Поршень, который герметично входит в зацепление с внутренней стенкой цилиндрического корпуса и может перемещаться относительно нее, образует две камеры переменного объема: дистальную жидкостную камеру 30 между дистальной поверхностью поршня и соединительной секцией 14 и проксимальную воздушную камеру 32 между проксимальной поверхностью поршня и пробкой.

Соединительная секция 14 содержит цилиндрический полый внешний корпус; дистальную фланцевую деталь, которая выступает в радиальном направлении из корпуса и оканчивается на дистальном конце отверстием, через которое вставляют для соединения проксимальный конец компонента для транспортировки жидкости; исполнительный механизм 34 двойного мембранного затвора, который может совершать возвратно-поступательные движения в пределах внутреннего пространства корпуса; и один или большее количество упругих кронштейнов 35, служащих в качестве соединительных элементов, которые соединены на своих проксимальных концах с промежуточной частью цилиндрического корпуса исполнительного механизма, который содержит исполнительный механизм 34 двойного мембранного затвора. Две полые иглы, которые выполняют функции трубки 38 для воздуха и трубки 40 для жидкости, неподвижно удерживаются в иглодержателе, который выступает во внутреннее пространство соединительной секции 14 из центральной части верха соединительной секции 14.

Трубки 38 и 40 в дистальном направлении отходят от иглодержателя, прокалывая верхнюю мембрану исполнительного механизма 34. Дистальные концы трубок 38 и 40 содержат заостренные концы и отверстия, через которые воздух и жидкость могут проходить во внутреннее пространство трубок и из него, соответственно, по мере необходимости во время операции переноса жидкости. Проксимальный конец трубки 38 для воздуха проходит в пределах внутреннего пространства проксимальной воздушной камеры 32 в шприце 12. В показанном варианте реализации изобретения трубка 38 для воздуха проходит через поршень 28 и продолжается внутри полого штока поршня. Воздух, протекающий через трубку 38, входит во внутреннее пространство штока поршня / выходит из него и выходит из воздушной камеры 32 / входит в нее через шток поршня непосредственно над поршнем. Проксимальный конец трубки 40 для жидкости оканчивается в верхней части иглодержателя или немного ближе от верхней части иглодержателя таким образом, что трубка для жидкости имеет гидравлическое сообщение с дистальной жидкостной камерой 30 посредством внутреннего пространства шейки шприца 12.

Исполнительный механизм 34 двойного мембранного затвора содержит корпус, который удерживает проксимальную дисковидную мембрану 34a, имеющую прямоугольное поперечное сечение, и двухуровневую дистальную мембрану 34b. Дистальная часть дистальной мембраны 34b выступает в дистальном направлении из исполнительного механизма 34. Два или большее количество упругих продолговатых кронштейнов 35 равной длины закреплены на дистальном конце корпуса исполнительного механизма 34. Кронштейны оканчиваются дистальными увеличенными элементами. Когда исполнительный механизм 34 находится в первом положении, заостренные концы трубок 38 и 40 удерживаются между проксимальной и дистальной мембранами, предотвращая открывание для пользователя заостренных концов и травмирование ими, а также изолируя концы трубок 38 и 40 от окружающей среды, тем самым предотвращая загрязнение внутреннего пространства шприца 12 и утечку вредного лекарственного средства,

содержащегося в его внутреннем пространстве, в окружающую среду.

Соединительная секция 14 выполнена с возможностью разъемного соединения с другим компонентом для транспортировки жидкости, который может представлять собой любой контейнер для жидкости со стандартным соединителем, такой как флакон для лекарственных средств, пакет для внутривенного вливания или капельница, для получения "узла для переноса жидкости", через который жидкость переносят из одного компонента для транспортировки жидкости в другой.

Фармацевтические компании обычно поставляют лекарственные средства во флаконах для лекарственных средств в форме порошка или жидкости. Эти флаконы для лекарственных средств содержат эластомерную мембрану в верхней части флакона, которую можно проколоть иглой шприца, чтобы разбавить (восстановить) порошок подходящим растворителем и извлечь необходимую дозу жидкого лекарственного средства из флакона для введения пациенту. Если жидкость нагнетают во флакон для лекарственных средств или извлекают из него, прокалывая мембрану шприцем, то во флаконе образуется избыточное давление или вакуум, которые могут мешать процессу переноса. Для обеспечения выравнивания давления во флаконе, когда жидкость нагнетают в него или извлекают из него, используют промежуточное соединение, известное как переходник для флакона.

Фиг. 2 и 3 показывают, соответственно, вид в перспективе и вид в разрезе переходника 15 для флакона известного уровня техники, который выполнен в виде части устройства 10 для переноса жидкости. Переходник 15 для флакона представляет собой промежуточное соединение, которое используют для соединения соединительной секции 14 с флаконом 16 для лекарственных средств или любым другим компонентом, имеющим отверстие подходящей формы и размера.

Переходник 15 для флакона содержит манжетную часть 42, снабженную кольцевой проксимальной крышкой 44, и выступающую по направлению вверх конструкцию 46, выступающую в проксимальном направлении из крышки 44. Выступающая по направлению вверх конструкция 46 представляет собой вторую причину для использования переходника для флакона. Она намного длиннее горлышка традиционного флакона для лекарственных средств, и поэтому входит в отверстие на дистальном конце соединительной секции 14, позволяя переносить лекарственное средство, как будет описано в данном документе ниже. Манжетная часть 42 состоит из совокупности периферических сегментов 48, образованных выпуклой кромкой 50 на своей внутренней поверхности, для обеспечения крепления на головной части флакона 14. Выступающая по направлению вверх конструкция 46 оканчивается в проксимальном направлении мембранной оболочкой 52, имеющей диаметр больший, чем у удлинителя 42. Мембранная оболочка 52 содержит проксимальное центральное отверстие 54, которое предоставляет доступ к мембране 15а, закрепленной в ней.

Два продольных канала 56 и 58, которые образованы внутри выступающей по направлению вверх конструкции, и которые проходят в дистальном направлении от мембраны в мембранной оболочке, выполнены с возможностью приема трубок 38 и 40, соответственно. Предусмотрен механизм механического направления, гарантирующий, что трубки 38 и 40 будут всегда входить в предназначенный для них канал внутри выступающей по направлению вверх конструкции, когда соединительная секция 14 совмещается с переходником 15 для флакона. Выступающая по направлению вверх конструкция 46 оканчивается в дистальном направлении шиповым элементом 15b, который выступает в дистальном направлении из крышки 44. Шиповой элемент 15b образован с отверстиями 60 и 62, связанными с каналами 56 и 58, соответственно.

Флакон 16 содержит увеличенную круглую головную часть 64, закрепленную на главном корпусе флакона суженной частью. В центре головной части 64 находится проксимальная мембрана 16а, которая выполнена с возможностью предотвращения утечки наружу лекарственного средства, содержащегося в ней. Когда головную часть флакона 16 вставляют в манжетную часть переходника 15 для флакона и в дистальном направлении прикладывают усилие к переходнику 15 для флакона, шиповой элемент 15b переходника 15 для флакона прокалывает мембрану 16а флакона 16, обеспечивая сообщение внутренних каналов в переходнике 15 для флакона с внутренним пространством флакона 16 для лекарственных средств. Когда это происходит, периферические сегменты 48 на дистальном конце манжетной части 42 соединительной секции надежно входят в зацепление с головной частью флакона 16. После прокола мембраны 16а флакона 16 она уплотняется вокруг шипа, предотвращая утечку наружу лекарственного средства из флакона. В то же время верхние части внутренних каналов в переходнике 15 для флакона герметизирует мембрана 15а в верхней части переходника 15 для флакона, предотвращая попадание воздуха во внутреннее пространство флакона 16 или утечку из него лекарственного средства.

Процедуру сборки устройства 10 для переноса лекарственных средств выполняют следующим образом.

Этап 1 - после соединения вместе флакона 16 и переходника 15 для флакона, с шиповым элементом 15b, проникающим сквозь проксимальную мембрану 16а флакона, головную часть переходника 15 для флакона размещают близко к дистальному отверстию соединительной секции 14.

Этап 2 - инициализируют процедуру зацепления двойной мембраны, смещая в дистальном направлении корпус соединительной секции 14 осевым движением, пока мембранная оболочка и выступающая по направлению вверх конструкция переходника 15 для флакона не войдет в отверстие на дистальном

конце соединительной секции 14.

Этап 3 - дистальную мембрану 34b исполнительного механизма 34 заставляют войти в соприкосновение с неподвижной мембраной 15a переходника 15 для флакона и прижаться к ней с помощью дополнительного смещения в дистальном направлении корпуса соединительной секции 14. После того, как мембраны плотно прижмутся друг к другу, увеличенные элементы на концах кронштейнов соединительной секции 14 вдаются в более узкий проксимальный отрезок соединительной секции 14, тем самым удерживая мембраны прижатыми друг к другу и зацепленными вокруг выступающей по направлению вверх конструкции и под мембранной оболочкой переходника 15 для флакона, тем самым предотвращая разъединение исполнительного механизма 34 двойного мембранного затвора и переходника 15 для флакона.

Этап 4 - дополнительное смещение в дистальном направлении корпуса соединительной секции 14 заставляет исполнительный механизм 34 перемещаться в проксимальном направлении относительно корпуса соединительной секции 15, пока кончики трубок 38 и 40 не проколут дистальную мембрану исполнительного механизма 34 и мембрану в верхней части переходника 15 для флакона и получат гидравлическое сообщение с внутренним пространством флакона 16.

После сборки узла 10 для переноса лекарственных средств, показанного на фиг. 1, как описано в данном документе выше, шток поршня можно перемещать для извлечения жидкости из флакона 16 или для нагнетания жидкости из шприца во флакон. Перенос жидкости между дистальной жидкостной камерой 30 в шприце 12 и жидкостью во флаконе 16 и перенос воздуха между проксимальной воздушной камерой 32 в шприце 12 и воздухом во флаконе 16 происходит благодаря процессу выравнивания внутреннего давления, в котором одинаковые объемы воздуха и жидкости обмениваются, перемещаясь через отдельные каналы. Это закрытая система, которая устраняет возможность обмена воздуха, капель жидкости или паров между внутренним пространством узла 10 и окружающей средой.

Несмотря на усердие, которое было приложено для отделения пути воздуха через канал 56 для воздуха и трубку 38 для воздуха от пути жидкости через канал 58 для жидкости и трубку 40 для жидкости, в узле известного уровня техники, описанном в патенте США 8,196,614, существуют места, в которых эти пути при определенных условиях пересекаются, допуская возможность перемещения жидкости через трубку для воздуха из дистальной жидкостной камеры 30 или флакона 16 в проксимальную воздушную камеру.

Решения этой проблемы описаны в патенте США 9,510,997, принадлежащем заявителю по данному изобретению. Одно из этих решений заключается во введении гидрофобной мембраны 66 фильтра в некоторой точке в канале 38, 58 для воздуха между флаконом 16 и проксимальной воздушной камерой 32. Такой фильтр, например, фильтр 0,22 мкм, не только предотвратит попадание жидкости в проксимальную воздушную камеру, но также улучшит защиту от микробного загрязнения благодаря дополнительному фильтрованию воздуха.

Место, которое определили как наиболее эффективное и технически простое в изготовлении для введения фильтра в канал для воздуха, находится в переходнике 15 для флакона.

Фиг. 4 представляет собой вид в разрезе модифицированного переходника 15 для флакона, содержащего мембрану 66 фильтра. Фильтр изготовлен из очень тонкого куска материала дискообразной формы. В нем вырезано отверстие, позволяющее жидкости свободно проходить через канал 58 для жидкости от мембраны 15a до отверстия 62 в кончике шипового элемента без прохождения через фильтр 66. Фильтр 66 приварен или приклеен или механически запрессован в переходник для флакона на его внешнем периметре 67 и внутреннем периметре 67a. Воздух перемещается из отверстия 60 на кончике шипового элемента 15 по каналу 56 для воздуха в открытое пространство, образованное ребрами 56 под фильтром 66, проходит через фильтр 66 в открытое пространство над фильтром и в продолжение канала 56 для воздуха, проходя через выступающую по направлению вверх конструкцию 46 к мембране 15a.

Давление, оказываемое на фильтр 66 воздухом или жидкостью, протекающей через канал 56 для воздуха, может быть достаточно большим, чтобы порвать фильтр или вызвать его смятие или засорение фильтра 66 жидкостью - даже до такой степени, чтобы заблокировать канал 56 для воздуха. Поэтому, чтобы обеспечить механическую опору для противостояния давлению, предотвращения разрыва и сохранения фильтра прямым и плоским, фильтр 66 размещен между совокупностью близко расположенных опорных ребер 68 сверху и снизу.

Проблема, которая часто возникает с переходниками для флакона известного уровня техники, заключается в том, что по причине ненадлежащего закрепления переходника для флакона на флаконе они подвержены утечке жидкости и паров в окружающую среду, и наоборот, лекарственное средство во флаконе подвержено микробному загрязнению, когда воздух из окружающей среды попадает во флакон. Причина этой проблемы заключается в том, что при закреплении переходников для флакона вручную шип часто не центрируется надлежащим образом и/или, как правило, вставляется в пробку флакона под углом. Такая неточность приведет к разрыву резиновой пробки флакона, когда переходник для флакона будет полностью установлен на флаконе, а фиксирующие крылья принудительно обеспечат центрированное положение шипа и переходника.

Патент США 9510997 описывает переходник для флакона, предназначенный для преодоления про-

блемы разрыва резиновой пробки в результате неточной вставки шипа переходника для флакона. Переходник для флакона в этом применении состоит из двух частей - нижней части, выполненной с возможностью закрепления на головке стандартного флакона для лекарственных средств, и верхней части, которая выполнена с возможностью соединения с нижней частью, а также с другим компонентом медицинской системы для переноса, таким как соединительная секция устройства для переноса лекарственных средств, описанного в данном документе выше, или шприц.

Способ работы этого переходника для флакона заключается в удержании шипа закрытым и на расстоянии от резиновой пробки флакона, пока переходник для флакона не будет надлежащим образом размещен и зафиксирован на головной части флакона. На этой стадии фиксации шип еще не соприкасается с пробкой. Надлежащие размещение и фиксация, достигнутые этим способом, гарантируют фиксацию шипа в центрированном и перпендикулярном положении по отношению к резиновой пробке. Только после этого переходник для флакона готов к дальнейшему продвижению в осевом направлении, направляющему шип для точного прокола пробки, пока переходник для флакона в своем окончательном положении не будет постоянно зафиксирован на флаконе.

Важно подчеркнуть, что процедура описана в данном документе как состоящая из нескольких этапов; однако это сделано только для удобства описания процедуры. Следует понимать, что на практике процедура надежного зацепления с использованием данного изобретения выполняется путем одного плавного перемещения в осевом направлении.

Фиг. 5a и 5b представляют собой изображения в перспективе, показывающие различные виды нижней части 202 переходника для флакона по патенту США 9,510,997. Нижняя часть 202 представляет собой в целом цилиндрическую конструкцию с полым внутренним пространством. Нижняя часть конструкции имеет внутренний диаметр немного больший, чем у крышки флакона, с которой она будет соединена. На внутренней стороне нижней части 202 находится совокупность обращенных по направлению внутрь зубцов 206. Зубцы 206 находятся на конце гибких кронштейнов, которые позволяют толкать зубцы 206 в радиальном направлении наружу, а затем защелкнуться им обратно в исходном положении, когда усилие, действующее по направлению наружу, на них будет снято. На внутренней стороне нижней части 202 также видна совокупность обращенных по направлению внутрь зубцов 208, связанных с зубцами 206. На внешней стороне кронштейнов, к которым прикреплены зубцы 206, имеются выступы 210 для скрепления друг с другом двух частей переходника для флакона.

Фиг. 6 показывает верхнюю часть 204 переходника 200 для флакона. Верхняя часть 204 представляет собой в целом цилиндрическую конструкцию. В центре указанной конструкции находится выступающий по направлению вниз шип 218, который имеет гидравлическое сообщение с выступающей по направлению вверх конструкцией 220, выполненной с возможностью соединения стандартным способом с другим компонентом системы для переноса лекарственных средств. По направлению вниз выступают по меньшей мере два крыла 216, некоторые из которых содержат окна 214, которые играют определенную роль в соединении верхней части 204 с нижней частью, как будет объяснено в данном документе ниже.

На фигурах не показаны каналы для воздуха и жидкости, которые проходят через внутреннее пространство переходника 200 для флакона от мембраны на верхнем конце конструкции 220 до кончика шипа 218. Указанные мембрана и каналы аналогичны мембране 15a и каналам 56 и 58, показанным на фиг. 4.

Фиг. 7a и 7b представляют собой изображения в перспективе, показывающие различные виды переходника 200 для флакона. Верхняя часть 204 надета и зафиксирована на нижней части 202 в первой фиксированной конфигурации. На фиг. 7a можно увидеть, как выступы 210 на нижней части 202 входят в окна 214 на крыльях 216 верхней части 204, осуществляя фиксацию двух частей переходника 200 для флакона друг с другом таким образом, что они не могут перемещаться по отношению друг к другу даже при нажиме. На фиг. 7a также видны защелки 212 с обращенными по направлению внутрь зубцами на нижней кромке нижней части 202 и обращенный по направлению наружу выступ 222 вокруг периметра верхней части 204. Защелки 212 и выступ 222 взаимодействуют, фиксируя верхнюю часть 204 на нижней части 202 во второй фиксированной конфигурации, описанной в данном документе ниже.

Фиг. 8-11 показывают различные стадии телескопического крепления переходника 200 для флакона на флаконе.

На первой стадии, показанной на фиг. 8, крышка флакона еще не вошла во внутреннее пространство нижней части переходника 200 для флакона. На увеличенной детали А видно, как выступы 210 нижней части 202 входят в окна 214 на крыльях 216 верхней части 204, фиксируя две части друг с другом.

На второй стадии, показанной на фиг. 9, крышка флакона начинает входить во внутреннее пространство нижней части переходника 200 для флакона. На увеличенной детали А видно, как зубцы 206 и зубцы 208 толкает в радиальном направлении наружу крышка флакона, в то время как крылья 216 толкает в радиальном направлении обратная сторона зубцов 208. Выступы 210 нижней части 202 вставлены в окна 214 на крыльях 216 верхней части 204, удерживая две части зафиксированными вместе и еще не позволяя частям 104 и 202 войти друг в друга.

На третьей стадии, показанной на фиг. 10, крышка флакона вошла во внутреннее пространство нижней части переходника 200 для флакона до конца. На увеличенной детали А видно, как зубцы 208

продолжают толкать крыло 216 в радиальном направлении наружу. В то же время крышка флакона больше не толкает зубцы 206 по направлению наружу, позволяя кронштейну, к которому прикреплены зубцы 206 и выступы 210, пружинить в радиальном направлении внутрь. В результате зубцы 206 перемещаются под кромку крышки, прочно закрепляя флакон в переходнике 200 для флакона, а выступы 210 нижней части 202 выходят из окон 214 на крыльях 216 верхней части 204, тем самым прекращая фиксацию между двумя частями.

Следует отметить, что на этой стадии шип еще не вошел в соприкосновение с пробкой в верхней части флакона; для этого все замки должны открыться, что указывает на то, что переходник полностью закреплен, и что шип находится в центрированном и перпендикулярном положении по отношению к резиновой пробке флакона и готов к точному прокалыванию. Если хотя бы один из замков не открыт, части 202 и 204 не будут перемещаться до тех пор, пока все не встанут на место и не будут разблокированы. Как следствие, когда на четвертой стадии, показанной на фиг. 11, верхняя часть 204 переходника для флакона выдвигается вниз по направлению к флакону, шип проталкивается через пробку флакона точно по центру и перпендикулярно пробке флакона. Когда верхняя часть 204 скользит по нижней части 202, крылья 216 скользят по боковым сторонам флакона и захватывают их, придавая соединению большую надежность. В конечном счете зубцы на верхней части защелок 212 скользят по верхней части выступа 222, фиксируя обе части переходника 200 для флакона вместе, тем самым предотвращая обратное движение, которое могло бы вытащить шип из флакона. В вариантах реализации переходника для флакона защелки 212 выполнены таким образом, что как слышимый звук, так и визуальное наблюдение подтвердят пользователю, что процесс закрепления завершен.

Фиг. 12 показывает переходник 200 для флакона, постоянно закрепленный в своем окончательном положении на медицинском флаконе.

Вариант реализации переходника 200 для флакона, предназначенный для соединения с устройствами для переноса, такими как описанные в данном документе выше, может быть оснащен фильтром, расположенным, например, в верхней части 204 выше шипа, как описано в данном документе выше для переходника 15 для флакона (см. фиг. 4).

Фиг. 13 представляет собой вид в разрезе, показывающий шиповой соединительный элемент 160, используемый в сочетании с устройством 10 для переноса жидкости для переноса лекарственного средства в пакет для внутривенного (ВВ) вливания и из него. Шиповой соединительный элемент 160 содержит корпус 162, оканчивающийся шиповым элементом 164 на проксимальном конце, и стандартный отвинчивающийся конец 166 канала шипа для соединения с инфузионной системой на дистальном конце. По существу под прямым углом к корпусу 162 расположен продольный удлинитель 168. На конце продольного удлинителя 168 находятся мембранная оболочка 170 и мембрана 172. Внутреннее пространство шипового соединительного элемента 160 содержит два отдельных канала 174 и 176 для жидкости и воздуха от кончика шипового элемента 164 до мембраны 172. Соединительная секция 14 с присоединенным шприцем может соединяться с продольным удлинителем 168 точно как описано в данном документе выше по отношению к переходнику 15 для флакона по фиг. 3, тем самым позволяя вводить лекарственное средство из шприца в ВВ пакет или извлекать жидкость из ВВ пакета в шприц для использования для восстановления лекарственного средства.

Переходники для флакона и другие компоненты, описанные в данном документе выше, представлены для демонстрации принципов работы закрытых систем для переноса лекарственных средств Equashield®. За прошедшие годы было разработано и произведено множество усовершенствований этих компонентов. Например, многие из этих усовершенствований были внесены в соединительную секцию 14, в частности, в исполнительный механизм, который удерживает мембрану, которая герметизирует соединительную секцию с переходником для флакона. Исполнительный механизм 34 двойного мембранного затвора, показанный на фиг. 1а, теперь заменен держателем одномембранной перегородки. Последний вариант его реализации описан в совместно рассматриваемой израильской заявке на патент № 261024, принадлежащей заявителю по данной заявке. Покомпонентное изображение этого держателя перегородки, который содержит подвижную перегородку, показано на фиг. 14.

Держатель 500 перегородки состоит из детали 560 корпуса и опоры 561 для перегородки. Деталь 560 корпуса содержит верхнюю поверхность дискообразной формы и боковые элементы 592, которые выступают по направлению вниз из верхней поверхности. Элементы 592 могут иметь другие формы и размеры, чем показанные на фигурах. Два упругих продолговатых кронштейна 562 равной длины, которые оканчиваются дистальными увеличенными элементами 563, закреплены на ее боковых сторонах, выступая вертикально по направлению вниз параллельно друг другу, как показано на фиг. 14. Две пары выступающих элементов 577 выступают вертикально по направлению вниз из нижней поверхности детали 560 корпуса. Каждая пара выступающих элементов 577 образует щель 578 между элементами пары. Щели 578 проходят вертикально по направлению вверх через верхнюю поверхность дискообразной формы детали 560 корпуса. На фиг. 14 видны также одно из двух окон 580 и одна из двух прорезей 589 в элементах 592 детали 560 корпуса и отверстия 579, которые проходят через верхнюю поверхность детали 560 корпуса.

В варианте реализации изобретения, показанном на фигуре, опора 561 для перегородки состоит из

седла 582 перегородки дискообразной формы, из которого два упругих продолговатых кронштейна 586 выступают по направлению вверх параллельно кронштейнам 562. На нижнем конце каждого кронштейна 586 находится выступающий по направлению наружу упор 590, а на верхнем конце каждого кронштейна 586 находится выступающий по направлению наружу элемент 588 зубообразной формы, содержащий нижнюю горизонтальную поверхность и верхнюю наклонную поверхность. Вставка 568, которая в этом варианте реализации изобретения содержит два канала 570 (в не показанном варианте реализации изобретения содержит только один канал), образует седла двух игольчатых клапанов. Одно или два отверстия 579 (в зависимости от варианта реализации изобретения) выполнены в детали 560 корпуса, позволяют иглам проходить через держатель 500 перегородки. Вставка 568 проходит через отверстие 584 в седле 582 перегородки и удерживается на месте небольшими шипами 581 и 583. Нижний обод перегородки 572 выполнен в виде выступающей по направлению внутрь кромки, которая при проталкивании по седлу 582 перегородки удерживает перегородку 572 на седле 582 перегородки.

Благодаря длине кронштейнов 586 опоры 561 перегородки и другим особенностям держателя 500 перегородки, седло 582 перегородки, закрепленная вставка 568 и перегородка 572 могут удерживаться с возможностью отделения в разблокированной конфигурации и перемещаться относительно детали 560 корпуса для фиксации в заблокированной конфигурации.

В совместно рассматриваемой израильской заявке на патент № 257778 заявитель по данному изобретению описывает новое устройство для крепления штекерно-гнездового соединения. Устройство содержит: гнездовой соединитель, содержащий секцию фиксирующего исполнительного механизма; штекерный соединитель, один или большее количество анкерных выступов; и по меньшей мере одну вращающуюся шестерню. Устройство демонстрируется для применения в соединительных компонентах системы для переноса жидкостей между двумя контейнерами, например, из медицинского флакона в шприц или наоборот.

Фиг. 23 представляет собой вид в перспективе корпуса варианта реализации гнездового соединителя 1201, в котором внутреннее пространство приемной секции 1202 просматривается через отверстие 1203 на проксимальной стороне соединителя 1201. Лестница 1204, содержащая совокупность ступеней (например, 1205), выполнена на передней или задней стороне каждой из левой и правой сторон внутреннего пространства приемной секции 1202. Направляющая планка 1206 выполнена на противоположной (то есть, задней или передней) стороне каждой из левой и правой сторон внутреннего пространства приемной секции 1202. Дорожка, в целом указанная числовым обозначением 1207, образована между направляющей планкой 1206 и лестницей 1204, вдоль которой в продольном направлении может перемещаться шестерня при условии, что шестерня содержит зубцы, размер которых соответствует промежуткам между ступенями 1205.

Фиг. 24 представляет собой вид в перспективе фиксирующего исполнительного механизма 1401, соответственно содержащего вращающиеся шестерни 1402, соединенные с возможностью вращения с направляющей 1403 на каждой стороне основания 1407. Каждая шестерня 1402 содержит совокупность зубцов (например, 1404), расположенных по периметру вокруг полую часть 1405, в которой выполнен промежуток 1406 путем удаления части периферии, тем самым обеспечивающий доступ из-за пределов периферии шестерен в полую часть. На фиг. 24 не показана мембрана (см. фиг. 28 - номер ссылки 1706), которая закреплена на нижней части основания 1407.

Фиг. 25 представляет собой вид в перспективе с частичным разрезом гнездового соединителя 1201 с фиксирующим исполнительным механизмом 1401, присутствующим в нем. Направляющие 1403 расположены на дорожках 1207 таким образом, что зубцы каждой шестерни 1402 вставлены между ступенями 1205 лестницы 1204. Продольное движение исполнительного механизма 1401 вдоль дорожек 1207 заставляет шестерни 1402 вращаться благодаря зубцам, вынужденным вращаться вокруг их оси вращения. Соответственно, ориентация промежутка 1406 относительно отверстия 1203 изменяется с продольным движением исполнительного механизма 1401.

Фиг. 26 представляет собой вид в разрезе выступающего участка 1222 штекерного соединителя 1221. Выступающий участок 1222 может представлять собой, например, выступающие по направлению вверх конструкции переходников для флакона, показанных на фиг. 5a-12, или шиповой соединительный элемент, показанный на фиг. 13. На противоположных сторонах углубления, окружающего мембрану 1224, в верхней части выступающего участка 1222 находятся два анкерных выступа 1223.

Фиг. 27a-27c показывают вид в перспективе выступающего участка 1222 штекерного соединителя, вставленного в приемную секцию 1202 гнездового соединителя 1201 (показан в виде с частичным разрезом). Ширина анкерных выступов 1223 соответствует размеру промежутков 1406 таким образом, что выступы 1223 могут проходить через промежутки 1406 и помещаться в полые части 1405. Высота и глубина анкерных выступов 1223 соответствуют диаметру и глубине полых частей 1405, соответственно, таким образом, что шестерня 1402 может свободно вращаться в то время как выступ 1223 присутствует внутри полую часть 1405. Фиг. 27a показывает анкерный выступ 1223, вставляемый через промежуток 1406 в полую часть 1405. В этом положении вращение шестерен 1402 невозможно, поскольку промежутки 1406 шестерен зацепляют анкерные выступы 1223 со стороны, а следовательно любое перемещение исполнительного механизма 1401 в целом невозможно. При дальнейшем введении выступающего участ-

ка 1222 в приемную секцию 1202 анкерный выступ 1223 полностью проходит через промежуток 1406 и размещается внутри полой части 1405, как показано на фиг. 27b. При продолжении введения выступающего участка 1222 в приемную секцию 1202 шестерня 1402 вращается в соответствии с направлением, заданным лестницей 1204 (то есть, по часовой стрелке в варианте реализации изобретения, показанном на фиг. 27с, как указано круглой стрелкой А). При начальном вращении шестерни 1402 анкерные выступы 1223 захватываются и блокируются внутри полой части 1405 и остаются заблокированными на протяжении всего процесса соединения и разъединения. Для упомянутого выше процесса сжатия двух эластичных мембран момент начального вращающего шестерен 1402 означает точное положение блокировки мембран в определенном неразделимом сдавливании. Дальнейшее введение выступающего участка 1222 в приемную секцию 1202 приводит к прокалыванию заблокированных мембран над неподвижными иглами гнездового соединителя.

В положении исполнительного механизма 1401, показанном на фиг. 27с, невозможен выход анкерных выступов 1223 из полых частей 1405, а следовательно смещение в проксимальном направлении выступающего участка 1222 штекерного соединителя 1221 предотвращено, если только шестерня 1402 не вращается, а анкерные выступы 1223 не освобождены от шестерен. Разумеется, как будет очевидно специалисту, в любом положении шестерни 1402 вдоль лестницы 204, в котором промежуток 1406 не находится напротив отверстия 1203, анкерные выступы 1223 удерживаются внутри полой части 1405.

При разъединении гнездового соединителя 1201 и штекерного соединителя 1221 процесс идет в обратном направлении, извлечение выступающего участка 1222 из приемной секции 1202 заставляет шестерню 1402 вращаться против часовой стрелки вдоль лестницы 1204, пока анкерные выступы 1223 не окажутся напротив промежутка 1406 и получат возможность выйти из полой части 1405. Во время разъединения в упомянутом выше процессе параллельного извлечения сначала иглы выходят из мембран, а в момент, когда анкерные выступы 1223 оказываются напротив промежутка 1406 и выходят из полой части 1405, мембраны безопасно разделяются, оставляя свои поверхности чистыми от каких-либо остатков жидкостей.

Фиг. 28 схематически иллюстрирует гнездовой соединитель 1201 и присоединенный шприц 1704 системы переноса лекарственных средств на виде в разрезе. Когда исполнительный механизм 1401 находится в своем нижнем положении в гнездовом соединителе 1201, иглы 1703 и 1705 расположены в пространстве над мембраной 1706, а их кончики изолированы от окружающего пространства. Когда исполнительный механизм 1401 толкают по направлению вверх (на фиг. 28 искусственно без вставки штекерного соединителя), иглы 1703 и 1705, которые в этом конкретном варианте реализации изобретения представляют собой часть соединителя 1201, прокалывают мембрану 1706.

Фиг. 29 показывает вид сбоку в разрезе штекерного 1221 и гнездового 1201 соединителей в положении, в котором исполнительный механизм 1401 со штекерным соединителем 1221, закрепленным с помощью выступов 1223, заблокированных внутри шестерен 1402, вытолкнут вверх так далеко, насколько это возможно, внутрь приемной секции 1202 гнездового соединителя 1201, до тех пор, пока их относительные мембраны 1224 и 1706 не прижались друг к другу, а иглы не прокололи обе мембраны и оказались внутри флакона.

Все из усовершенствованных компонентов, описанных в данном документе выше, содержат отдельные внутренние каналы для воздуха и жидкости, обеспечивающие выравнивание давления, когда жидкость переносят из одного контейнера в другой, без вентилирования или введения воздуха в атмосферу.

Для того, чтобы пользователи закрытых систем переноса лекарственных средств Equashield® получили максимальные преимущества, заявитель разработал полностью автоматическую роботизированную систему, которая предназначена для помощи в больничной аптеке при изготовлении медицинских препаратов, содержащих опасные лекарственные средства, и при подготовке шприцев и ВВ пакетов, содержащих необходимое количество жидкого лекарственного средства для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям. Указанная система подробно описана в патенте США № 10,181,186. Система содержит шкаф биологической безопасности и по меньшей мере два узла роботизированных манипуляторов, выполненных с возможностью одновременного перемещения флаконов и шприцев внутри шкафа безопасности. Каждый из узлов роботизированных манипуляторов содержит три механических устройства, выполненных с возможностью независимого перемещения либо узла захвата флакона, либо узла захвата шприца и шприцевого инфузионного насоса в трех измерениях вдоль трех взаимно перпендикулярных осей. Внутри шкафа находится совокупность рабочих станций, выполненных с возможностью выполнения конкретных задач, связанных с процессом изготовления препаратов по рецепту. Рабочие станции содержат: по меньшей мере один модуль восстановления, выполненный с возможностью соединения с ним по меньшей мере одного флакона и введения предварительно определенного объема жидкости во флакон; по меньшей мере один модуль встряхивания флаконов, выполненный с возможностью соединения с ним одного или большего количества флаконов, содержащих восстановленные лекарственные средства, и встряхивания в течение предварительно определенного периода времени и предварительно определенным способом встряхивания; по меньшей мере один модуль переворачивания флаконов, выполненный с возможностью соединения с ним по меньшей мере одного флакона и переворачива-

ния флаконов; по меньшей мере один базовый модуль для ВВ пакетов, к которому оператор системы может прикреплять ВВ пакеты; магазин шприцев; совокупность камер, каждая из которых установлена в определенном месте в шкафу безопасности или на узлах роботизированных манипуляторов, и процессор. Каждая из камер предназначена для предоставления в режиме реального времени цифровых изображений стадии процесса изготовления, осуществляемой в месте ее расположения. Специальное программное обеспечение и алгоритмы в системном процессоре позволяют узлам роботизированных манипуляторов автоматически выполнять практически все этапы процесса изготовления препаратов по рецепту без вмешательства оператора или наблюдателя, а камеры и алгоритмы обработки изображений выполнены с возможностью обеспечения управления всеми этапами процесса изготовления препаратов по рецепту в режиме реального времени с обратной связью.

Фиг. 22а представляет собой схематическое изображение шкафа безопасности с частью внешних стенок и внутренних перегородок, удаленных для демонстрации устройства внутреннего пространства для приема флаконов, шприцев и ВВ пакетов, которые "загружает" в него оператор. На фиг. 22 показаны рабочая поверхность 816, зона 842 вставки флаконов, два базовых модуля 826(1) и 826(2) для ВВ пакетов, два узла 838 роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов, магазин 840 шприцев и узел 828 роботизированных манипуляторов для флаконов.

Фиг. 22b схематически показывает узел 828 роботизированных манипуляторов для флаконов. Узел 828 роботизированных манипуляторов для флаконов под руководством программного обеспечения системы выполнен с возможностью подбора флаконов из зоны 842 вставки флаконов, их перемещения в любое место на рабочей поверхности 816 за внутренней перегородкой; их соединения с модулем восстановления, механизмами встряхивания и переворачивания и отделения от них; и освобождения их в новом месте на рабочей поверхности 816 или в мусорном контейнере. Степени подвижности, необходимые для выполнения этих задач, предоставляет механическое устройство, например, двигатель и редуктор 848 оси x, который поворачивает винт, цепь или ремень, перемещающий двигатель и редуктор 852 оси y в направлении x вдоль оси x 850. Двигатель и редуктор 852 оси y поворачивает винт, перемещающий двигатель и редуктор 856 оси z в направлении y вдоль оси y 854. Двигатель и редуктор 856 оси z перемещает узел 860 захвата флакона вверх и вниз в направлении z вдоль оси z 858. Двигатели 848, 852 и 856, а также все другие двигатели в системе представляют собой реверсивные электрические двигатели.

Фиг. 22c схематически показывает узел 860 захвата флакона. Главные компоненты узла захвата флакона представляют собой двигатель 868, датчик 870 нагрузки, предоставляющий оценку количества лекарственного средства во флаконе, и механизм 866 захвата флакона, который выполнен с возможностью соединения с переходником 864 для флакона. Для того, чтобы подобрать флакон, система управления активирует двигатели 848 и 852, располагающие механизм захвата флакона непосредственно над переходником 864 для флакона, который закреплен на флаконе 862, затем она активирует двигатель 856, прижимающий механизм 866 захвата флакона к переходнику 864 для флакона.

Фиг. 22d схематически показывает узел 838 роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов. Узел роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов под руководством программного обеспечения системы выполнен с возможностью (1) перемещения шприцевого инфузионного насоса для того, чтобы извлечь пустой шприц из магазина шприцев; (2) перемещения шприца в надлежащее место под рабочей поверхностью 816; (3) соединения шприца с одним из флаконов (через переходник для флакона) в механизмах переворачивания флаконов; (4) извлечения жидкости из флакона; (5) отделения шприца; (6) перемещения заполненного шприца и соединения его с ВВ пакетом посредством шипового соединительного элемента, соединенного с ним; (7) ожидания активации шприцевого инфузионного насоса 36 для введения содержимого шприца во ВВ пакет; и (8) повторения процесса до тех пор, пока во ВВ пакет не будет введена соответствующая доза, и наконец перемещения пустого шприца в мусорный контейнер и его освобождения в нем. Узел роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов выполняет этапы с (1) по (8) с необходимыми изменениями в случаях, когда прописанное лекарство вводят пациенту в картридже инфузионного насоса. В случае, если лекарственное средство вводят пациенту путем его инъекции из шприца, узел роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов выполняет этапы с (1) по (4), а затем соединяет шприц с защитной заглушкой на базовом модуле 826 для ВВ пакетов и оставляет его там, то есть, освобождает свой захват. Затем оператор вытаскивает защитную заглушку из ее крепления с закрепленным на ней шприцем через прорезь в рабочей поверхности 16 и выносит шприц с закрепленной заглушкой из шкафа безопасности через открытую переднюю часть шкафа безопасности над поверхностью 816.

Узел 838 роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов выполнен с возможностью подбора шприцев и их перемещения на различные станции под рабочей поверхностью 816. Степени подвижности, необходимые для выполнения этих задач, предоставляет двигатель и редуктор 124 оси x, который, например, поворачивает винт, перемещающий двигатель и редуктор 128 оси y в направлении x вдоль оси x 130. Двигатель и редуктор 128 оси y поворачивает винт, перемещающий двигатель и редуктор 132 оси z в направлении x вдоль оси x 130. Двигатель и редуктор 132 оси z перемещает шприцевой инфузионный насос 36 вверх и вниз в направлении z вдоль оси z 134.

Фиг. 22e схематически показывает шприцевой инфузионный насос 836. Шприц 122 прочно закреп-

лен в корпусе 136 с помощью механизма 144 захвата цилиндра шприца и механизма 146 захвата нижней части шприца. Наконечник поршня зафиксирован в механизме 140 захвата поршня шприца. Механизм 140 захвата поршня шприца может перемещаться вверх и вниз по направляющим планкам 142 насоса с помощью ходового винта 138, который вращают двигатель и редуктор внутри корпуса 136; тем самым набирая жидкость в цилиндр шприца или выбрасывая ее из него.

В данной области техники по сравнению с закрытыми системами переноса для опасных лекарственных средств намного более распространено использование открытых систем переноса для безопасных лекарственных средств. В открытых системах выравнивание давления во время операции переноса жидкости осуществляется путем выпуска воздуха в окружающую среду, если в системе имеется избыточное давление, или путем втягивания атмосферного воздуха внутрь при пониженном давлении в системе.

Соображения безопасности и правила обращения с опасными лекарственными средствами требуют, чтобы система Equashield® имела закрытую конструкцию со специальными компонентами, позволяющими работать в закрытом режиме, кроме того, компоненты закрытых систем переноса лекарственных средств Equashield® должны быть изготовлены из относительно дорогих и сложных в обращении материалов с очень строгими допусками. Поэтому, хотя компоненты, выпускаемые для опасных лекарственных средств, можно использовать также для безопасных лекарственных средств, для применения с последними было бы желательным предоставить компоненты для открытой системы переноса, которые сохраняют преимущества закрытой системы переноса лекарственных средств, то есть, простоту, скорость и безопасность обращения и соединения - как вручную, так и с помощью роботизированной системы.

Цель данного изобретения заключается в предоставлении компонентов для открытой системы переноса, которые обеспечивают простое, быстрое и безопасное обращение и соединение.

Другая цель данного изобретения заключается в предоставлении компонентов для открытой системы переноса, которые выполнены с возможностью использования в роботизированной системе, предназначенной для помощи в больничной аптеке при изготовлении и подготовке к введению медицинских препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства.

Дополнительные цели и преимущества данного изобретения будут представлены по ходу описания.

#### **Сущность изобретения**

В данном документе представлена в первом аспекте изобретения роботизированная система для изготовления и подготовки медицинских препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства. Система содержит: шкаф с ламинарным потоком воздуха; по меньшей мере один роботизированный манипулятор; и по меньшей мере один имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств. Имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств содержит гидрофобный вентиляционный фильтр. Переходник для флакона для лекарственных средств и роботизированная система выполнены с возможностью извлечения жидкости из флакона для лекарственных средств и ее помещения во флакон для лекарственных средств.

Варианты реализации роботизированной системы содержат: (i) по меньшей мере два узла роботизированного манипулятора, выполненных с возможностью подготовки шприцев и пакетов для внутривенного (ВВ) вливания, содержащих предписанное количество жидкого лекарственного средства, для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям путем перемещения флаконов для лекарственных средств, с которыми соединены имеющие сообщение с атмосферой переходники для флакона, и шприцев в пределах шкафа с ламинарным потоком воздуха, (ii) камеры, и (iii) системный процессор, содержащий программное обеспечение, содержащее алгоритмы обработки изображений, которые выполнены с возможностью обеспечения управления с обратной связью в режиме реального времени всеми этапами процесса изготовления препаратов по рецепту.

В вариантах реализации роботизированной системы узлы роботизированного манипулятора выполнены с возможностью перемещения в трех взаимно перпендикулярных направлениях.

Варианты реализации роботизированной системы содержат по меньшей мере два узла роботизированного манипулятора, выполненных с возможностью перемещения в трех взаимно перпендикулярных направлениях для подготовки шприцев и ВВ пакетов, содержащих необходимое количество жидкого лекарственного средства, для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям путем перемещения флаконов для лекарственных средств, с которыми соединены имеющие сообщение с атмосферой переходники для флакона, и шприцев, с которыми соединены соединительные секции, в пределах шкафа с ламинарным потоком воздуха, камеры, и системный процессор, содержащий алгоритмы обработки изображений, которые выполнены с возможностью обеспечения управления с обратной связью в режиме реального времени всеми этапами процесса изготовления препаратов по рецепту. Эти варианты реализации изобретения характеризуются тем, что:

а) каждая из соединительных секций содержит один из следующих элементов:

(i) держатель перегородки, содержащий два упругих продолговатых кронштейна, которые выступают вертикально по направлению вниз параллельно друг другу, закрепленных на боковой стороне детали корпуса, причем каждый кронштейн содержит выступы особой формы на внутренней стороне дистальных концов кронштейнов; или

(ii) секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую по меньшей мере одну ступень, выполненную на внутренней стенке соединительной секции, и по меньшей мере одну вращающуюся шестерню, содержащую зубцы, расположенные по периметру вокруг шестерни, полую часть, выполненную с возможностью размещения анкерного выступа, и промежуток, выполненный в шестерне таким образом, что в полой части имеется отверстие, ориентация которого изменяется с вращением шестерни;

b) каждый из имеющих сообщение с атмосферой переходников для флакона содержит один из следующих элементов:

(i) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и гнезда на внешней стороне проксимального конца, причем указанные гнезда имеют форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки; или

(ii) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и анкерные выступы на внешней стороне проксимального конца, причем указанные анкерные выступы имеют форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединителя.

В результате этих характерных особенностей соединительные секции можно соединять только с флаконами для лекарственных средств, соединенными с имеющими сообщение с атмосферой переходниками для флакона, содержащими совместимые гнезда или анкерные выступы на внешней поверхности.

В вариантах реализации роботизированной системы выступы особой формы находятся на внешней стороне, выступающей по направлению вверх конструкции переходника для флакона, а соответствующие гнезда находятся на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки в соединительной секции и держателе, а также на дистальном конце узла механизма захвата.

Варианты реализации роботизированной системы содержат шиповой соединительный элемент, выполненный с возможностью соединения с пакетом для внутривенного (ВВ) вливания. Шиповой соединительный элемент содержит:

a) корпус, оканчивающийся шиповым элементом на проксимальном конце корпуса, причем указанный шиповой элемент содержит отдельные каналы для жидкости и воздуха;

b) стандартный порт для соединения с инфузионной системой на дистальном конце корпуса, причем указанный стандартный порт имеет гидравлическое сообщение с каналом для воздуха в шипе; и

c) продольный удлинитель, соединенный по существу под прямым углом с корпусом, причем проксимальный конец указанного продольного удлинителя содержит мембрану и выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией, и при этом указанный продольный удлинитель содержит канал для жидкости, имеющий гидравлическое сообщение с каналом для жидкости в шипе.

Шиповой соединительный элемент характеризуется тем, что указанный продольный удлинитель содержит один из следующих элементов: (i) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на кронштейнах держателя перегородки; или (ii) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединительной секции; таким образом шиповой соединительный элемент имеет возможность соединения только с соединительной секцией, которая содержит либо держатель перегородки, содержащий совместимые выступы, либо секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую совместимый промежуток и полую часть.

В вариантах реализации роботизированной системы камеры и программное обеспечение выполнены с возможностью распознавания гнезд, выступов, промежутков, полых частей и анкерных выступов и предупреждения пользователя, если в шкаф введены неправильные компоненты; а узлы роботизированного манипулятора содержат механические детали, гарантирующие, что будут использованы только компоненты, совместимые с открытой системой переноса.

В вариантах реализации роботизированной системы узлы роботизированного манипулятора, выполненные с возможностью подбора, перемещения и освобождения шприцев, содержат специальные механизмы для захвата соединителя и шприца в различных ориентациях, а система требует программного обеспечения, выполненного с возможностью работы с различными шприцами и различными ориентациями, идентифицируя их и считывая правильную дозировку; что позволяет системе использовать обычные шприцы от различных производителей, различных форм и размеров.

В данном документе во втором аспекте изобретения представлено устройство открытой системы переноса жидких лекарственных средств, содержащее первый вариант реализации первого варианта реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона и соединительную секцию; в котором, А) соединительная секция содержит:

a) полый внешний корпус, содержащий проксимальный конец, выполненный с возможностью соединения с обычным шприцем и содержащий отверстие в своем дистальном конце, выполненное с возможностью позволять вставку проксимального конца имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона для соединения;

b) одну полую иглу, выполняющую функции трубки для жидкости, проходящей через соединитель-

ную секцию; и

с) один из следующих элементов:

(i) держатель перегородки, содержащий два упругих продолговатых кронштейна, которые выступают вертикально по направлению вниз параллельно друг другу, закрепленных на боковой стороне детали корпуса, причем каждый кронштейн содержит выступы особой формы на внутренней стороне дистальных концов кронштейнов; или

(ii) секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую по меньшей мере одну ступень, выполненную на внутренней стенке соединительной секции, и по меньшей мере одну вращающуюся шестерню, содержащую зубцы, расположенные по периметру вокруг шестерни, полую часть, выполненную с возможностью размещения анкерного выступа, и промежутки, выполненные в шестерне таким образом, что в полой части имеется отверстие, ориентация которого изменяется с вращением шестерни; и В) первый вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона содержит:

а) дистальную конструкцию, выполненную с возможностью закрепления переходника для флакона на флаконе для лекарственных средств;

б) шиповой элемент, который выступает по направлению вниз внутри дистальной конструкции;

с) выступающую по направлению вверх конструкцию, выступающую по направлению вверх из дистальной конструкции, причем выступающая по направлению вверх часть содержит мембрану на своем проксимальном конце, при этом проксимальный конец указанной выступающей по направлению вверх конструкции выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией;

д) канал для жидкости, выполненный внутри выступающей по направлению вверх конструкции и шипового элемента, причем указанный канал для жидкости выполнен с возможностью обеспечения гидравлического сообщения через переходник для флакона от отверстий в кончике шипа до расположенной проксимально мембраны;

е) гидрофобный фильтр, расположенный в дистальной конструкции под выступающей по направлению вверх конструкцией; и

ф) канал для воздуха, выполненный внутри переходника для флакона с проксимальной стороны гидрофобного фильтра и шипового элемента, причем указанный канал для воздуха выполнен с возможностью обеспечения гидравлического сообщения через переходник для флакона от отверстий в кончике шипа до вентиляционного отверстия, расположенного с проксимальной стороны гидрофобного фильтра, обеспечивая гидравлическое сообщение между каналом для воздуха и пространством за пределами переходника для флакона; и

г) при этом выступающая по направлению вверх конструкция содержит один из следующих элементов:

(i) гнезда на внешней стороне проксимального конца, причем указанные гнезда имеют форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки; или

(ii) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и анкерные выступы на внешней стороне проксимального конца, причем указанные анкерные выступы имеют форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединителя.

Особенности выступов, гнезд, промежутков и анкерных выступов позволяют соединять соединительные секции только с флаконами для лекарственных средств, соединенными с первым вариантом реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, содержащим совместимые гнезда или анкерные выступы.

В вариантах реализации устройства открытой системы переноса жидких лекарственных средств, содержащего первый вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, выступы особой формы находятся на внешней стороне, выступающей по направлению вверх конструкции переходника для флакона, а соответствующие гнезда находятся на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки в соединительной секции.

Варианты реализации устройства открытой системы переноса жидких лекарственных средств, содержащего первый вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, дополнительно содержат шиповой соединительный элемент, выполненный с возможностью соединения с пакетом для внутривенного (ВВ) вливания.

Шиповой соединительный элемент содержит:

а) корпус, оканчивающийся шиповым элементом на проксимальном конце корпуса, причем указанный шиповой элемент содержит отдельные каналы для жидкости и воздуха;

б) стандартный порт для соединения с инфузионной системой на дистальном конце корпуса, причем указанный стандартный порт имеет гидравлическое сообщение с каналом для воздуха в шипе; и

с) продольный удлинитель, соединенный по существу под прямым углом с корпусом, причем проксимальный конец указанного продольного удлинителя содержит мембрану и выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией, и при этом указанный продольный удлинитель содержит канал

для жидкости, имеющий гидравлическое сообщение с каналом для жидкости в шипе.

Шиповой соединительный элемент характеризуется тем, что продольный удлинитель содержит один из следующих элементов:

(i) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на кронштейнах держателя перегородки; или

(ii) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединительной секции; таким образом шиповой соединительный элемент имеет возможность соединения только с соединительной секцией, которая содержит либо держатель перегородки, содержащий совместимые выступы, либо секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую совместимый промежуток и полую часть.

В вариантах реализации устройства открытой системы переноса жидких лекарственных средств первый вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона заменен вторым вариантом реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, который содержит:

(a) нижнюю часть, выполненную с возможностью закрепления на головной части медицинского флакона или сосуда или устройства любого типа, который содержит головную часть, аналогичную головке стандартного медицинского флакона;

(b) верхнюю часть, содержащую:

(i) центральную деталь дискообразной формы и совокупность крыльев, выполненных с возможностью обеспечения фиксации верхней части на нижней части, причем указанные крылья закреплены по периметру указанной центральной детали дискообразной формы и выступают в дистальном направлении от нее;

(ii) выступающую по направлению вверх конструкцию, выступающую по направлению вверх из указанной центральной детали дискообразной формы, причем указанная выступающая по направлению вверх конструкция выполнена с возможностью соединения с соединительной секцией;

(iii) мембрану, которая герметизирует проксимальный конец указанной выступающей по направлению вверх конструкции;

(iv) шиповой элемент, который выступает в дистальном направлении из центра указанной центральной детали дискообразной формы;

(v) канал для воздуха и канал для жидкости, оба из которых выполнены внутри переходника для флакона с проксимальной стороны гидрофобного фильтра и шипового элемента, причем указанные каналы выполнены с возможностью обеспечения гидравлического сообщения через переходник для флакона от мембраны, которая герметизирует проксимальный конец выступающей по направлению вверх конструкции, до отверстий в кончике шипа;

(c) первый стопорный механизм; и

(d) второй стопорный механизм;

(e) плоский гидрофобный фильтр кольцевой формы, расположенный в центральной детали дискообразной формы под выступающей по направлению вверх конструкцией, причем переходник для флакона и указанный фильтр выполнены с возможностью обеспечения прохождения жидкости, протекающей в канале для жидкости, через переходник для флакона без прохождения через фильтр, и фильтр расположен с пересечением канала для воздуха, что позволяет воздуху, протекающему через канал для воздуха, проходить через фильтр и предотвращает прохождение через фильтр жидкости, протекающей через канал для воздуха;

при этом:

(i) первый стопорный механизм выполнен с возможностью фиксации верхней части на нижней части таким образом, что кончик шипа не может соприкоснуться с пробкой в головной части, когда головная часть соединяется с нижней частью, и освобождения верхней части от нижней части после закрепления нижней части на головной части;

(ii) второй стопорный механизм выполнен с возможностью обеспечения после закрепления нижней части на головной части проникновения шипа в пробку в головной части и постоянной фиксации верхней части на нижней части;

(iii) канал для воздуха над фильтром содержит весь внутренний объем выступающей по направлению вверх конструкции, не занятый трубкой для жидкости и вентиляционным отверстием на боковой стороне выступающей по направлению вверх конструкции, обеспечивающим гидравлическое сообщение между каналом для воздуха и пространством за пределами переходника для флакона; и

(iv) выступающая по направлению вверх конструкция содержит один из следующих элементов:

(a) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на кронштейнах держателя перегородки; или

(b) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединительной секции; таким образом, шиповой соединительный элемент имеет возможность соединения

только с соединительной секцией, которая содержит либо держатель перегородки, содержащий совместимые выступы, либо секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую совместимый промежуток и полую часть.

В вариантах реализации устройства открытой системы переноса жидких лекарственных средств, содержащего второй вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, выступы особой формы находятся на внешней стороне, выступающей по направлению вверх конструкции переходника для флакона, а соответствующие гнезда находятся на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки в соединительной секции.

Варианты реализации устройства открытой системы переноса жидких лекарственных средств, содержащего второй вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона, дополнительно содержат шиповой соединительный элемент, выполненный с возможностью соединения с пакетом для внутривенного (ВВ) вливания. Шиповой соединительный элемент содержит:

а) корпус, оканчивающийся шиповым элементом на проксимальном конце корпуса, причем указанный шиповой элемент содержит отдельные каналы для жидкости и воздуха;

б) стандартный порт для соединения с инфузионной системой на дистальном конце корпуса, причем указанный стандартный порт имеет гидравлическое сообщение с каналом для воздуха в шипе; и

в) продольный удлинитель, соединенный по существу под прямым углом с корпусом, причем проксимальный конец указанного продольного удлинителя содержит мембрану и выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией, и при этом указанный продольный удлинитель содержит канал для жидкости, имеющий гидравлическое сообщение с каналом для жидкости в шипе;

шиповой соединительный элемент характеризуется тем, что продольный удлинитель содержит один из следующих элементов:

(i) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на кронштейнах держателя перегородки; или

(ii) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединителя;

таким образом, шиповой соединительный элемент имеет возможность соединения только с соединительной секцией, которая содержит либо держатель перегородки, содержащий совместимые выступы, либо секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую совместимый промежуток и полую часть.

Все указанные выше и другие характеристики и преимущества данного изобретения будут более понятны благодаря иллюстрационному и не имеющему ограничительного характера описанию вариантов его реализации со ссылкой на приложенные графические материалы.

#### **Краткое описание графических материалов**

Фиг. 1а и 1б представляют собой схематические виды в разрезе устройства для переноса опасных лекарственных средств без загрязнения окружающей среды известного уровня техники.

Фиг. 2 и 3 показывают, соответственно, вид в перспективе и вид в разрезе переходника для флакона известного уровня техники, который выполнен в виде части устройства для переноса опасных лекарственных средств без загрязнения окружающей среды.

Фиг. 4 представляет собой вид в разрезе модифицированного переходника для флакона известного уровня техники по фиг. 2 и 3, содержащего мембрану фильтра.

Фиг. 5а-12 представляют собой различные виды, показывающие другой вариант реализации переходника для флакона известного уровня техники, который выполнен в виде части устройства для переноса опасных лекарственных средств без загрязнения окружающей среды.

Фиг. 13 представляет собой вид в разрезе, показывающий шиповой соединительный элемент известного уровня техники, используемый в сочетании с устройством для переноса жидкости и соединительной секцией для переноса лекарственного средства в пакет для внутривенного (ВВ) вливания и из него.

Фиг. 14 схематически показывает покомпонентное изображение держателя перегородки для исполнительного механизма одинарного мембранного затвора в соединительной секции.

Фиг. 15а представляет собой вид в разрезе, схематически показывающий переходник для флакона, который выполнен с возможностью использования в открытой системе переноса.

Фиг. 15б схематически показывает пути двунаправленных потоков жидкости и воздуха через переходник для флакона по фиг. 15а.

Фиг. 16а и 16б показывают альтернативные места расположения вентиляционного отверстия в переходнике для флакона по фиг. 15.

Фиг. 17 показывает другой вариант реализации переходника для флакона, выполненного с возможностью использования с открытой системой переноса.

Фиг. 18а показывает открытую систему переноса, частично собранную для использования.

Фиг. 18б показывает вид в разрезе открытой системы переноса по фиг. 18а в заблокированной конфигурации.

Фиг. 18с показывает соединительную секцию в открытой системе переноса по фиг. 18а.

Фиг. 19а показывает открытую систему переноса по фиг. 18а в полностью собранной конфигурации для переноса жидкостей.

Фиг. 19b представляет собой вид в разрезе открытой системы переноса по фиг. 19а.

Фиг. 19с представляет собой увеличенный вид секции А на фиг. 19b, сфокусированный на переходнике для флакона и соединенном соединителе для шприца.

Фиг. 20а и 20b схематически иллюстрируют элементы, которые позволяют соединить друг с другом два компонента открытой системы переноса и предотвращают соединение компонента открытой системы переноса с компонентом закрытой системы переноса.

Фиг. 21а схематически иллюстрирует шиповой соединительный элемент для соединения с ВВ пакетом.

Фиг. 21b представляет собой вид в разрезе шипового соединительного элемента по фиг. 21а.

Фиг. 22а представляет собой схематическое изображение внутреннего пространства шкафа безопасности роботизированной системы подготовки лекарственных средств и медицинских препаратов для введения пациентам.

Фиг. 22b схематически показывает узел роботизированных манипуляторов для флаконов.

Фиг. 22с схематически показывает узел захвата флакона.

Фиг. 22d схематически показывает узел роботизированных манипуляторов для шприцевых инфузионных насосов.

Фиг. 22е схематически показывает шприцевой инфузионный насос.

Фиг. 23 схематически иллюстрирует вид в перспективе корпуса гнездового соединителя известного уровня техники.

Фиг. 24 представляет собой вид в перспективе фиксирующего исполнительного механизма известного уровня техники;

Фиг. 25 представляет собой вид в перспективе с частичным разрезом корпуса гнездового соединителя по фиг. 23 с фиксирующим исполнительным механизмом по фиг. 24, присутствующим в нем.

Фиг. 26 представляет собой вид в разрезе верхней части штекерного соединителя известного уровня техники.

Фиг. 27а-27с представляют собой виды в перспективе с частичным разрезом штекерной части известного уровня техники, вставляемой в корпус гнездового соединителя по фиг. 23 в нескольких последовательных положениях.

Фиг. 28 представляет собой вид в разрезе, показывающий гнездовой соединитель по фиг. 23, в котором исполнительный механизм по фиг. 24 искусственно сдвинут вверх в целях ясности, без вставки штекерного соединителя, таким образом открывающий иглы, которые прошли через мембрану исполнительного механизма.

Фиг. 29 показывает вид в разрезе гнездового и штекерного соединителей по фиг. 26 и 25 в положении, в котором они приведены в непосредственную близость таким образом, что относительный прижим их мембран друг к другу предотвращает утечку жидкости, а иглы прокололи обе мембраны и расположены внутри флакона, с видом спереди.

#### **Подробное описание вариантов реализации изобретения**

Более десяти лет заявитель данной заявки занимается разработкой, производством и продажей компонентов устройств для переноса жидкости с закрытой системой, предназначенных для обеспечения переноса опасных лекарственных средств без загрязнения. Эти изделия используют для восстановления порошкообразных лекарственных средств и для переноса опасных лекарственных средств в жидкой форме между флаконами для лекарственных средств, шприцами и ВВ пакетами. Некоторые из разработанных продуктов и роботизированная система, которая использует их для автоматической подготовки рецептурных препаратов, описаны в разделе "уровень техники" данной заявки. Данное изобретение основано на работе, проделанной на сегодняшний день над компонентами для закрытых систем, для разработки аналогичных компонентов для использования при подготовке рецептурных препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства.

Производители поставляют лекарственные средства во флаконах в виде либо жидкостей, либо порошков. Если в виде порошка, то его необходимо восстановить путем добавления отмеренного количества жидкого разбавителя внутрь флакона. В любом случае подготовка рецептурного препарата включает извлечение отмеренного количества жидкого лекарственного средства из флакона в шприц.

Фиг. 15а представляет собой вид в разрезе, схематически показывающий переходник 300 для флакона, который выполнен с возможностью использования в открытой системе переноса. Переходник 300 для флакона содержит две части, верхнюю часть 304 и нижнюю часть 302. Конструкция этих двух частей переходника 300 для флакона и телескопический способ, которым они скрепляются друг с другом при соединении с флаконом для лекарственных средств, в большинстве отношений аналогичны соответствующим частям переходника 200 для флакона, описанного в данном документе выше по отношению к фиг. 5а-12.

В отличие от переходника 200 для флакона с закрытой системой, переходник 300 для флакона со-

держит только одну трубку - трубку 308 для жидкости - которая проходит через весь переходник для флакона от нижней части перегородки 322, которая опирается на седло 310 перегородки и герметизирует верхнюю часть переходника для флакона, через выступающую по направлению вверх конструкцию 306 до кончика шипа 312.

Переходник 300 для флакона содержит гидрофобный фильтр 316. Указанный фильтр изготовлен из тонкого куска гидрофобного материала дискообразной формы. В нем вырезано отверстие, позволяющее жидкости свободно проходить через трубку 308 для жидкости. Фильтр 316 расположен между совокупностью находящихся на близком расстоянии друг от друга опорных ребер сверху и снизу, а его внешние и внутренние кромки приварены, приклеены или механически запрессованы в верхней части 304 переходника для флакона, как описано в данном документе выше по отношению к фиг. 4.

Канал 314 для воздуха через шип оканчивается в открытом пространстве 324 под фильтром 316. Внутреннее пространство выступающей по направлению вверх конструкции 306 содержит полую воздушную камеру 318, окружающую трубку 308 для жидкости. Воздушная камера 318 герметизирована сверху перегородкой 322, а снизу герметизирована для предотвращения попадания жидкости фильтром 316. Вентиляционное отверстие 320 близко к верху в боковой стороне выступающей по направлению вверх конструкции 306 над фильтром 316 обеспечивает гидравлическое сообщение между внутренним пространством воздушной камеры 318 и воздухом за пределами переходника для флакона.

Фиг. 15b схематически показывает пути двунаправленных потоков жидкости и воздуха через переходник для флакона по фиг. 15a.

Фиг. 16a и 16b показывают альтернативные места расположения в переходнике 300 для флакона вентиляционного отверстия 320, которое может быть расположено в любом месте с проксимальной стороны, то есть, выше или за пределами фильтра 316. Специалист в данной области техники может выбрать расположение и форму вентиляционного элемента в различных местах и различными способами.

Фиг. 17 показывает другой вариант реализации переходника для флакона, выполненного с возможностью использования с открытой системой переноса. Он идентичен переходнику 15 для флакона, показанному на фиг. 4, за исключением того, что канал 56 для воздуха содержит вентиляционное отверстие 402 в боковой стороне, которое обеспечивает беспрепятственное гидравлическое сообщение между внутренним пространством канала 56 для воздуха и пространством за пределами переходника 400 для флакона. Вентиляционное отверстие 402 расположено над фильтром 66. Выравнивание давления происходит в переходнике 400 для флакона в точности как описано для переходника 300 для флакона, описанного со ссылкой на фиг. 15a и 15b.

Фиг. 18a показывает открытую систему переноса, частично собранную для использования. Система содержит переходник 300 для флакона (см. фиг. 15a), который соединен с флаконом 16 для лекарственных средств, и обычный шприц 450, который соединен с соединителем 452 открытой системы.

Фиг. 18b показывает вид в разрезе открытой системы переноса по фиг. 18a. На фиг. 18b показаны: обычный шприц 450, соединитель 452 и флакон 16 с закрепленным переходником 300 для флакона. Также показаны выступающая по направлению вверх конструкция 306, перегородка 322, канал 308 для жидкости и вентиляционное отверстие 320 переходника 300 для флакона.

Фиг. 18c показывает соединитель 452, который аналогичен соединительной секции 14 известного уровня техники со следующими модификациями: (a) исполнительный механизм 34 двойного мембранного затвора, показанный на фиг. 1a, заменен держателем 500 перегородки (показан на фиг. 14), содержащим перегородку 572 в своей нижней части; и (b) имеется только одна игла 454, действующая в качестве трубки для жидкости внутри соединителя 452. Соединитель 452 показан в своей заблокированной конфигурации.

Фиг. 19a показывает открытую систему переноса по фиг. 18a в полностью собранной конфигурации после соединения переходника 300 для флакона с флаконом для лекарственных средств и проникновения шипа 312 сквозь мембрану в верхней части флакона, как описано в данном документе выше со ссылкой на фиг. 8-11. Переходник 300 для флакона с закрепленным флаконом 16 для лекарственных средств соединен с обычным шприцем 450 с помощью соединителя 452.

Фиг. 19b представляет собой вид в разрезе открытой системы переноса по фиг. 19a.

Фиг. 19c представляет собой увеличенный вид секции А на фиг. 19b, сфокусированный на переходнике для флакона с соединенным соединителем для шприца.

Применение открытой системы переноса показано на фиг. 18a-19c, лекарственное средство в форме порошка можно восстановить, заполнив обычный шприц 450 необходимым количеством разбавителя, затем соединитель 452 для шприца, который соединен со шприцем, толкают вниз по выступающей по направлению вверх конструкции 306 переходника для флакона с открытой системой (фиг. 18a и 18b) до тех пор, пока не будет установлено соединение как показано на фиг. 19a-19c, во время которого игла 454 соединителя 452 проникает сквозь как перегородку 572 держателя переходной в соединителе 452, так и перегородку 322 переходника для флакона, и входит в трубку 308 для жидкости в переходнике для флакона.

После того, как соединение установлено, можно толкать вниз поршень шприца 450, принуждая жидкий разбавитель протекать через иглу 454 в соединителе и трубку 308 для жидкости в переходнике

для флакона во внутреннее пространство флакона (стрелка В). Когда жидкость входит во флакон, воздух вытесняется и давление выравнивается воздухом, вытекающим из флакона через канал 314 для воздуха, через гидрофобный фильтр 316 в воздушную камеру 318 и из переходника для флакона через вентиляционное отверстие 320 (стрелка С).

Для извлечения жидкости из флакона для лекарственных средств соединенный флакон и шприц, соединенные как показано на фиг. 19а-19с, наклоняют и переворачивают вверх дном таким образом, чтобы флакон был расположен над шприцем. После переворота поршень шприца можно потянуть по направлению вниз, извлекая жидкость из внутреннего пространства флакона через трубку 308 для жидкости. Когда жидкость извлекают из флакона, во флаконе создается частичный вакуум, который уравнивается путем всасывания, при котором воздух втягивается во флакон из пространства за пределами переходника 300 для флакона через вентиляционное отверстие 320, воздушную камеру 318, фильтр 316 и канал 314 для воздуха.

Как упомянуто выше, компоненты закрытых систем можно использовать при изготовлении препаратов по рецепту и розливе рецептурных препаратов из опасных и безопасных лекарственных средств; однако компоненты открытых систем можно использовать только для безопасных лекарственных средств. Для того, чтобы предотвратить взаимозаменяемость компонентов открытой и закрытой систем, заявитель использует различные конфигурации соединительных элементов, соединяющих компоненты каждой системы.

Фиг. 20а и 20б схематически иллюстрируют элементы, которые позволяют соединить друг с другом два компонента открытой системы переноса и предотвращают соединение компонента открытой системы переноса с компонентом закрытой системы переноса. В иллюстрационных целях держатель 600 перегородки открытой системы, который представляет собой компонент соединительной секции, следует соединить с выступающей по направлению вверх конструкции 306 переходника для флакона открытой системы (см. фиг. 15а) и выступающей по направлению вверх конструкцией 220 переходника для флакона закрытой системы (см. фиг. 6).

Держатель 600 перегородки идентичен держателю 500 перегородки, показанному на фиг. 14, за исключением дистального конца обращенной внутрь стороны кронштейнов 662, которые соединяются с деталью корпуса держателя перегородки. Перегородка 672 показана закрепленной на опоре для перегородки. На внешней стороне кронштейнов 662 находятся дистальные увеличенные элементы 668, а на внутренней стороне кронштейнов напротив увеличенных элементов 668 находятся выступы 602 особой формы, содержащие, например, как показано, вертикальные и горизонтальные планки в форме перевернутой буквы "L". Как показано на фиг. 20а, выступающая по направлению вверх конструкция 306 содержит гнездо 604 в форме перевернутой буквы "L" на своей боковой стороне ниже перегородки 622. Гнездо 604 имеет форму и размеры, которые соответствуют выступам 602 особой формы на кронштейнах держателя перегородки, что позволяет выступам 602 особой формы входить в гнезда 604, соединяя держатель перегородки с переходником для флакона. С другой стороны, компоненты закрытой системы содержат выступы и гнезда, имеющие формы, отличные от форм компонентов открытой системы, например, для закрытой системы выступ на кронштейнах может представлять собой вертикальную планку, а гнездо - вертикальный паз. В этом случае, как показано на фиг. 20б, горизонтальная планка в верхней части выступа 602 особой формы будет препятствовать входу выступа 602 в вертикальное гнездо 606 на выступающей по направлению вверх конструкции 220 переходника для флакона закрытой системы, тем самым предотвращая соединение держателя перегородки открытой системы с переходником для флакона закрытой системы. Следует отметить, что описанные формы выступов и гнезд предназначены только для иллюстрационных целей, и многие другие особые формы можно использовать для той же цели.

Фиг. 21а схематически показывает шиповой соединительный элемент 700, используемый в сочетании с устройством 10 для переноса жидкости для переноса лекарственного средства в пакет для внутривенного (ВВ) вливания и из него. Шиповой соединительный элемент 700 содержит корпус 762, оканчивающийся шиповым элементом 764 на проксимальном конце, и стандартный порт 766 для соединения с инфузионной системой на дистальном конце. По существу под прямым углом к корпусу 762 расположен продольный удлинитель 768. На конце продольного удлинителя 768 находятся мембранная оболочка 770 и мембрана 772. На боковой стороне продольного удлинителя 768 под мембранной оболочкой 770 находится гнездо 604, выполненное с возможностью совмещения с выступами особой формы на кронштейнах держателя перегородки в соединителе, как показано на фиг. 20а. Соединительную секцию, например, соединитель 452 (см. фиг. 18) с закрепленным обычным шприцем можно соединить с продольным удлинителем 768, в точности как описано в данном документе выше по отношению к соединению с переходником 300 для флакона на фиг. 19а-19с, тем самым позволяя вводить лекарственное средство из шприца в ВВ пакет или извлекать жидкость из ВВ пакета в шприц для использования для восстановления лекарственного средства.

Фиг. 21б представляет собой вид в разрезе шипового соединительного элемента. На этой фигуре видно, что внутреннее пространство шипового соединительного элемента 700 содержит два отдельных канала 774 для жидкости и 776 для воздуха. В этом шиповом соединительном элементе открытой системы канал 774 для жидкости проходит от кончика шипового элемента 764 до мембраны 772 для использо-

вания, если жидкость необходимо перенести в ВВ пакет из шприца или наоборот. Канал 776 проходит от кончика шипа до порта 766 для переноса жидкости из ВВ пакета пациенту. В открытой системе для введения или извлечения жидкости из шприца в ВВ пакет отсутствует необходимость сообщения с атмосферой, поскольку, в отличие от жесткого стеклянного флакона, ВВ пакет гибкий, что позволяет ему расширяться под давлением или сжиматься при откачке.

Устройство для фиксации штекерно-гнездового соединения, описанное по отношению к фигурам 23-29, легко можно модифицировать, внося необходимые изменения для использования с открытой системой переноса лекарственных средств. Для открытой системы гнездовой соединитель, например, соединительная секция 452 на фиг. 18a-18c будет содержать только одну иглу, а держатель 500 перегородки можно заменить лестницами, шестернями и другими деталями гнездового соединителя 1201. Переходники для флакона по фиг. 15a и 17 и шиповой соединительный элемент по фиг. 21a также можно модифицировать таким образом, что их выступающие по направлению вверх конструкции 306, 46 и 768 будут содержать гладкие боковые стороны и два анкерных выступа 1223 на противоположных сторонах рядом с верхом.

Обратившись к фиг. 27a, можно увидеть, как компоненты выполнены с возможностью предотвращения соединения компонентов открытой и закрытой системы друг с другом. Например, для закрытой системы выступ 1223 может быть шире промежутка 1406 в шестерне 1405 фиксирующего исполнительного механизма 1401 для открытой системы, тем самым предотвращая соединение переходника для флакона закрытой системы с соединителем 1201 открытой системы. В альтернативном варианте для открытой системы выступ 1223 может быть шире промежутка 1406 в шестерне 1405 фиксирующего исполнительного механизма 1401 для закрытой системы, тем самым предотвращая соединение переходника для флакона открытой системы с соединителем 1201 закрытой системы.

Компоненты открытой системы, описанные в данном документе, были разработаны для применения в роботизированной системе, которую можно установить в больничной аптеке для помощи в изготовлении по рецепту медицинских препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства, и подготовке шприцев и ВВ пакетов, содержащих необходимые количества жидких лекарственных средств, для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям. Указанная роботизированная система аналогична описанной в разделе "уровень техники" для использования с опасными лекарственными средствами и показанной на фиг. 22. В соответствии с правилами указанные две роботизированные системы будут храниться в отдельных помещениях аптеки.

Для безопасных лекарственных средств требования к безопасности гораздо менее строгие; однако, как и в случае с системой для опасных лекарственных средств, система содержит по меньшей мере два узла роботизированных манипуляторов, выполненных с возможностью одновременного перемещения флаконов и шприцев внутри шкафа. Каждый из узлов роботизированных манипуляторов содержит три механических устройства, выполненных с возможностью независимого перемещения либо узла захвата флакона, либо узла захвата шприца и шприцевого инфузионного насоса в трех измерениях вдоль трех взаимно перпендикулярных осей. Внутри шкафа находится совокупность рабочих станций, выполненных с возможностью выполнения конкретных задач, связанных с процессом изготовления препаратов по рецепту. Рабочие станции содержат: по меньшей мере один модуль восстановления, по меньшей мере один модуль встряхивания флаконов, по меньшей мере один модуль переворачивания флаконов, по меньшей мере один базовый модуль для ВВ пакетов, к которому оператор системы может прикреплять ВВ пакеты; магазин шприцев; совокупность камер, каждая из которых установлена в определенном месте в шкафу безопасности или на узлах роботизированных манипуляторов, и процессор. Каждая из камер предназначена для предоставления в режиме реального времени цифровых изображений стадии процесса изготовления, осуществляемой в месте ее расположения. Специальное программное обеспечение и алгоритмы в системном процессоре позволяют узлам роботизированных манипуляторов автоматически выполнять практически все этапы процесса изготовления препаратов по рецепту без вмешательства оператора или наблюдателя, а камеры и алгоритмы обработки изображений выполнены с возможностью обеспечения управления всеми этапами процесса изготовления препаратов по рецепту в режиме реального времени с обратной связью.

Одно важное различие между роботизированной системой, разработанной для закрытой системы переноса, и системой, предназначенной для использования в открытой системе переноса, заключается в том, что закрытая система переноса основана на использовании шприцев Equashield®, которые должны быть изготовлены с идеальной ориентацией и согласованием с их соединителями. Это важно, поскольку шприцы Equashield® будут захватываться и устанавливаться, когда удлинительные выступы соединителя и удлинители на цилиндре шприца всегда находятся в одинаковом положении относительно друг друга, и благодаря этой идентичной ориентации необходимы только простые механизмы захвата, а процессы установки шприцев и работы с ними представляют собой простую и быструю в выполнении задачу. В отличие от хорошо выровненных шприцев Equashield®, в открытой системе переноса используются обычные шприцы различных производителей, различных форм и размеров, а соединительные выступы на рукоятках и удлинители на цилиндре шприца редко находятся в одинаковом положении относительно

друг друга, что требует специальных механизмов, встроенных в робота, для захвата соединителя и шприца в различных ориентациях. Для этого также необходимо программное обеспечение, которое может работать с различными шприцами, различными ориентациями, идентифицировать их и считывать правильную дозировку.

При использовании роботизированной системы рецепты, подлежащие выполнению, вводят в системный процессор, который предлагает пользователю вставить флаконы для лекарственных средств, содержащие необходимые медикаменты, в шкаф, загрузить шприцы нужных размеров в магазин шприцев и закрепить ВВ пакеты в базовых модулях ВВ пакетов.

Для того, чтобы роботизированные манипуляторы были способны захватывать флаконы и шприцы, пользователь соединяет переходник для флакона с каждым флаконом и соединительную секцию с каждым шприцем перед их помещением в шкаф. После помещения флаконов для лекарственных средств, шприцев и ВВ пакетов в шкаф все дальнейшие операции по изготовлению лекарственных препаратов по рецепту и подготовке необходимых доз в шприцах или ВВ пакетах для введения пациентам роботизированные манипуляторы осуществляют автоматически по командам процессора под наблюдением камер.

В открытой роботизированной системе переноса камеры и программное обеспечение выполнены с возможностью распознавания гнезд 604 и выступов 602 на переходнике 220 для флакона и держателя 600 перегородки на фиг. 20a и 20b, промежутков 1406 и полых частей 1405 в фиксирующем исполнительном механизме и выступов 1223 на штекерном соединителе 1221 на фиг. 24 и 26 и предупреждения пользователя, если в шкаф помещены неправильные компоненты. Кроме того, в качестве средства безопасности узлы роботизированных манипуляторов содержат механические элементы, например, выступающие штифты, которые должны совмещаться с соответствующими пазами на поднимаемых компонентах, гарантирующие использование только компонентов, совместимых с открытой системой переноса.

Компоненты открытой системы переноса для использования с роботизированной системой составляют два комплекта - базовый комплект, содержащий переходник для флакона и соединительную секцию, и расширенный комплект, который дополнительно содержит шиповой соединительный элемент для ВВ пакетов. Указанные комплекты будут поставляться в нескольких вариантах реализации, содержащих переходники для флакона, подходящие для флаконов различных размеров, и соединители для соединений различных типов, например, замков Люэра или байонетных соединителей, соответствующих стандартным шприцам без игл.

Хотя в качестве иллюстрации были описаны варианты реализации данного изобретения, следует понимать, что изобретение можно осуществить со многими вариациями, модификациями и адаптациями без превышения объема формулы изобретения.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Роботизированная система для изготовления по рецепту и подготовки медицинских препаратов, содержащих безопасные лекарственные средства, содержащая: шкаф с ламинарным потоком воздуха; по меньшей мере один роботизированный манипулятор; и по меньшей мере один имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств, причем указанный по меньшей мере один имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств и указанная роботизированная система выполнены с возможностью обеспечения извлечения жидкости из флакона для лекарственных средств и ее введения во флакон для лекарственных средств, причем указанный по меньшей мере один имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств содержит:

трубки для жидкости, проходящие по меньшей мере частично через указанный по меньшей мере один имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств;

верхнюю часть, содержащую полую воздушную камеру, по меньшей мере частично окружающую трубки для жидкости, причем указанная верхняя часть дополнительно содержит вентиляционное отверстие, выполненное для обеспечения гидравлического сообщения между полкой воздушной камерой и пространством за пределами по меньшей мере одного имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона для лекарственных средств;

нижнюю часть, соединенную с верхней частью; и

гидрофобный вентиляционный фильтр, размещаемый между указанными верхней и нижней частями.

2. Роботизированная система по п.1, содержащая: (i) по меньшей мере два узла роботизированного манипулятора, выполненных с возможностью подготовки шприцев и пакетов для внутривенного (IV) вливания, содержащих предписанное количество жидкого лекарственного средства, для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям путем перемещения флаконов для лекарственных средств, с которыми соединены имеющие сообщение с атмосферой переходники для флакона, и шприцев в пределах шкафа с ламинарным потоком воздуха, (ii) камеры, и (iii) системный процессор, содержащий программное обеспечение, содержащее алгоритмы обработки изображений, которые выполнены с возможностью обеспечения управления с обратной связью в режиме реального времени всеми этапами про-

цесса изготовления препаратов по рецепту.

3. Роботизированная система по п.2, отличающаяся тем, что узлы роботизированного манипулятора выполнены с возможностью перемещения в трех взаимно перпендикулярных направлениях.

4. Роботизированная система по п.3, содержащая по меньшей мере два узла роботизированного манипулятора, выполненных с возможностью подготовки шприцев и IV пакетов, содержащих необходимое количество жидкого лекарственного средства, для введения пациентам согласно их индивидуальным предписаниям путем перемещения флаконов для лекарственных средств, с которыми соединены имеющие сообщение с атмосферой переходники для флакона, и шприцев, с которыми соединены соединительные секции, в пределах шкафа с ламинарным потоком воздуха, камеры, и системный процессор, содержащий алгоритмы обработки изображений, которые выполнены с возможностью обеспечения управления с обратной связью в режиме реального времени всеми этапами процесса изготовления препаратов по рецепту, отличающаяся тем, что:

а) каждая из соединительных секций содержит один из следующих элементов:

(i) держатель перегородки, содержащий два упругих продолговатых кронштейна, которые выступают вертикально по направлению вниз параллельно друг другу, закрепленных на боковой стороне детали корпуса, причем каждый кронштейн содержит выступы формы на внутренней стороне дистальных концов кронштейнов комплементарные гнездам; или

(ii) секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую по меньшей мере одну ступень, выполненную на внутренней стенке соединительной секции и по меньшей мере одну вращающуюся шестерню, содержащую зубцы, расположенные по периметру вокруг шестерни, полую часть, выполненную с возможностью размещения анкерного выступа, и промежуток, выполненный в шестерне таким образом, что в полой части имеется отверстие, ориентация которого изменяется с вращением шестерни;

б) каждый из имеющих сообщение с атмосферой переходников для флакона содержит один из следующих элементов:

(i) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и гнезда на внешней стороне проксимального конца, причем указанные гнезда имеют форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами, комплементарной формы на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки; или

(ii) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и анкерные выступы на внешней стороне проксимального конца, причем указанные анкерные выступы имеют форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединителя;

тем самым позволяя соединять соединительные секции только с флаконами для лекарственных средств, соединенными с имеющими сообщение с атмосферой переходниками для флакона, содержащими совместимые гнезда или анкерные выступы на внешней поверхности.

5. Роботизированная система по п.4, отличающаяся тем, что указанные выступы находятся на внешней стороне, выступающей по направлению вверх конструкции переходника для флакона, а комплементарные выступам гнезда находятся на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки в соединительной секции и держателе, а также на дистальном конце узла механизма захвата.

6. Роботизированная система по п.4, содержащая шиповой соединительный элемент, выполненный с возможностью соединения с пакетом для внутривенного (IV) вливания, содержащий:

а) корпус, оканчивающийся шиповым элементом на проксимальном конце корпуса, причем указанный шиповой элемент содержит отдельные каналы для жидкости и воздуха;

б) стандартный порт для соединения с инфузионной системой на дистальном конце корпуса, причем указанный стандартный порт имеет гидравлическое сообщение с каналом для воздуха в шипе; и

с) продольный удлинитель, соединенный по существу под прямым углом с корпусом, причем проксимальный конец указанного продольного удлинителя содержит мембрану и выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией, и при этом указанный продольный удлинитель содержит канал для жидкости, имеющий гидравлическое сообщение с каналом для жидкости в шипе;

причем указанный шиповой соединительный элемент характеризуется тем, что указанный продольный удлинитель содержит один из следующих элементов: (i) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами комплементарной для совмещения с гнездами формы на кронштейнах держателя перегородки; или (ii) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединительной секции; таким образом шиповой соединительный элемент имеет возможность соединения только с соединительной секцией по п.4.

7. Роботизированная система по п.4, отличающаяся тем, что камеры и программное обеспечение выполнены с возможностью распознавания гнезд, выступов, промежутков, полых частей и анкерных выступов и предупреждения пользователя, если в шкаф введены неправильные компоненты; а узлы роботизированного манипулятора содержат механические детали, гарантирующие, что будут использованы только компоненты, совместимые с открытой системой переноса.

8. Роботизированная система по п.3, отличающаяся тем, что узлы роботизированного манипулято-

ра, выполненные с возможностью подбора, перемещения и освобождения шприцев, содержат специальные механизмы для захвата соединителя и шприца в различных ориентациях, а система требует программного обеспечения, выполненного с возможностью работы с различными шприцами и различными ориентациями, идентифицируя их и считывая правильную дозировку; что позволяет указанной системе использовать обычные шприцы от различных производителей, различных форм и размеров.

9. Открытая система переноса жидких лекарственных средств в сборке, содержащая имеющий сообщение с атмосферой переходник для флакона для лекарственных средств и соединительную секцию; в котором:

А) соединительная секция содержит:

а) полый внешний корпус, содержащий проксимальный конец, выполненный с возможностью соединения с обычным шприцем и содержащий отверстие в своем дистальном конце, выполненное с возможностью позволять вставку проксимального конца имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона для соединения;

б) одну полую иглу, выполняющую функции трубки для жидкости, проходящей через соединительную секцию; и

с) один из следующих элементов:

(i) держатель перегородки, содержащий два упругих продолговатых кронштейна, которые выступают вертикально по направлению вниз параллельно друг другу, закрепленных на боковой стороне детали корпуса, причем каждый кронштейн содержит выступы особой формы на внутренней стороне дистальных концов кронштейнов; или

(ii) секцию фиксирующего исполнительного механизма, содержащую по меньшей мере одну ступень, выполненную на внутренней стенке соединительной секции, и по меньшей мере одну вращающуюся шестерню, содержащую зубцы, расположенные по периметру вокруг шестерни, полую часть, выполненную с возможностью размещения анкерного выступа, и промежуток, выполненный в шестерне таким образом, что в полую часть имеется отверстие, ориентация которого изменяется с вращением шестерни; и

В) первый вариант реализации имеющего сообщение с атмосферой переходника для флакона содержит:

а) дистальную конструкцию, выполненную с возможностью закрепления переходника для флакона на флаконе для лекарственных средств;

б) шиповой элемент, который выступает по направлению вниз внутри дистальной конструкции;

с) выступающую по направлению вверх конструкцию, выступающую по направлению вверх из дистальной конструкции, причем выступающая по направлению вверх часть содержит мембрану на своем проксимальном конце, при этом проксимальный конец указанной выступающей по направлению вверх конструкции выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией;

д) канал для жидкости, выполненный внутри выступающей по направлению вверх конструкции и шипового элемента, причем указанный канал для жидкости выполнен с возможностью обеспечения гидравлического сообщения через переходник для флакона от отверстий в кончике шипа до расположенной проксимально мембраны;

е) гидрофобный фильтр, расположенный в дистальной конструкции под выступающей по направлению вверх конструкцией; и

ф) канал для воздуха, выполненный внутри переходника для флакона с проксимальной стороны гидрофобного фильтра и шипового элемента, причем указанный канал для воздуха выполнен с возможностью обеспечения гидравлического сообщения через переходник для флакона от отверстий в кончике шипа до вентиляционного отверстия, расположенного с проксимальной стороны гидрофобного фильтра, обеспечивая гидравлическое сообщение между каналом для воздуха и пространством за пределами переходника для флакона; и

г) при этом выступающая по направлению вверх конструкция содержит один из следующих элементов:

(i) гнезда на внешней стороне проксимального конца, причем указанные гнезда имеют форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами особой формы на внутренней стороне кронштейнов держателя перегородки; или

(ii) выступающую по направлению вверх часть, содержащую мембрану на проксимальном конце и анкерные выступы на внешней стороне проксимального конца, причем указанные анкерные выступы имеют форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединителя;

тем самым позволяя соединять соединительные секции только с флаконами для лекарственных средств, соединенными с имеющими сообщение с атмосферой переходниками для флакона, содержащими совместимые гнезда или анкерные выступы на внешней поверхности.

10. Открытая система переноса жидких лекарственных средств по п.9, отличающаяся тем, что выступы комплементарной гнезда формы находятся на внешней стороне, выступающей по направлению вверх конструкции переходника для флакона, а соответствующие гнезда находятся на внутренней сторо-

не кронштейнов держателя перегородки в соединительной секции.

11. Открытая система переноса жидких лекарственных средств по п.9, дополнительно содержащая шиповой соединительный элемент, выполненный с возможностью соединения с пакетом для внутривенного (IV) вливания, содержащий:

а) корпус, оканчивающийся шиповым элементом на проксимальном конце корпуса, причем указанный шиповой элемент содержит отдельные каналы для жидкости и воздуха;

б) стандартный порт для соединения с инфузионной системой на дистальном конце корпуса, причем указанный стандартный порт имеет гидравлическое сообщение с каналом для воздуха в шипе; и

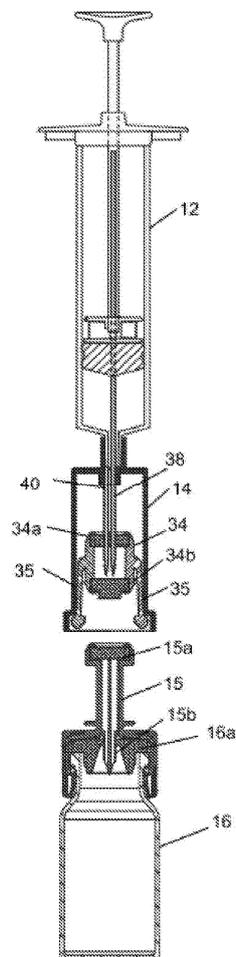
с) продольный удлинитель, соединенный по существу под прямым углом с корпусом, причем проксимальный конец указанного продольного удлинителя содержит мембрану и выполнен с возможностью соединения с соединительной секцией, и при этом указанный продольный удлинитель содержит канал для жидкости, имеющий гидравлическое сообщение с каналом для жидкости в шипе;

причем шиповой соединительный элемент характеризуется тем, что продольный удлинитель содержит один из следующих элементов:

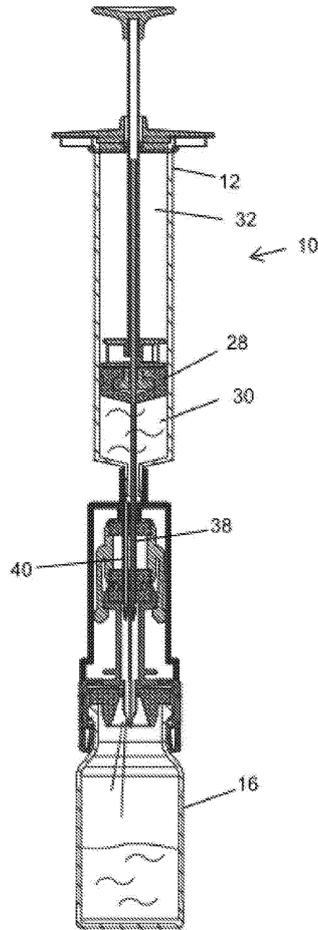
(i) гнездо, имеющее форму и размеры, выполненные с возможностью совмещения с выступами на кронштейнах держателя перегородки; или

(ii) анкерные выступы, имеющие форму и размеры, выполненные с возможностью проходить через промежуток и входить в полость в шестерне секции фиксирующего исполнительного механизма соединительной секции;

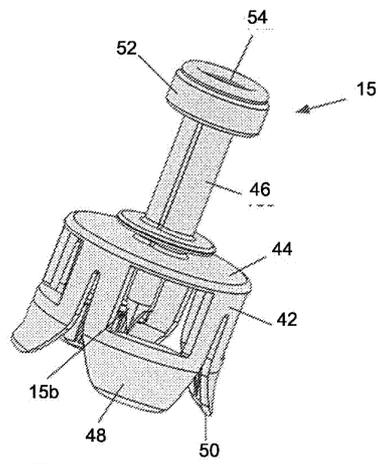
тем самым позволяя соединять шиповой соединительный элемент только с соединительной секцией указанной системы.



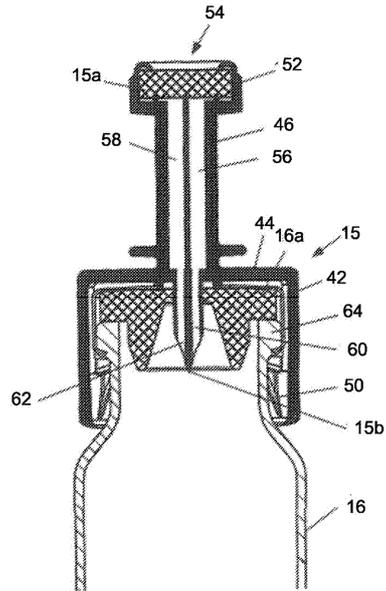
Фиг. 1а. Предшествующий уровень техники



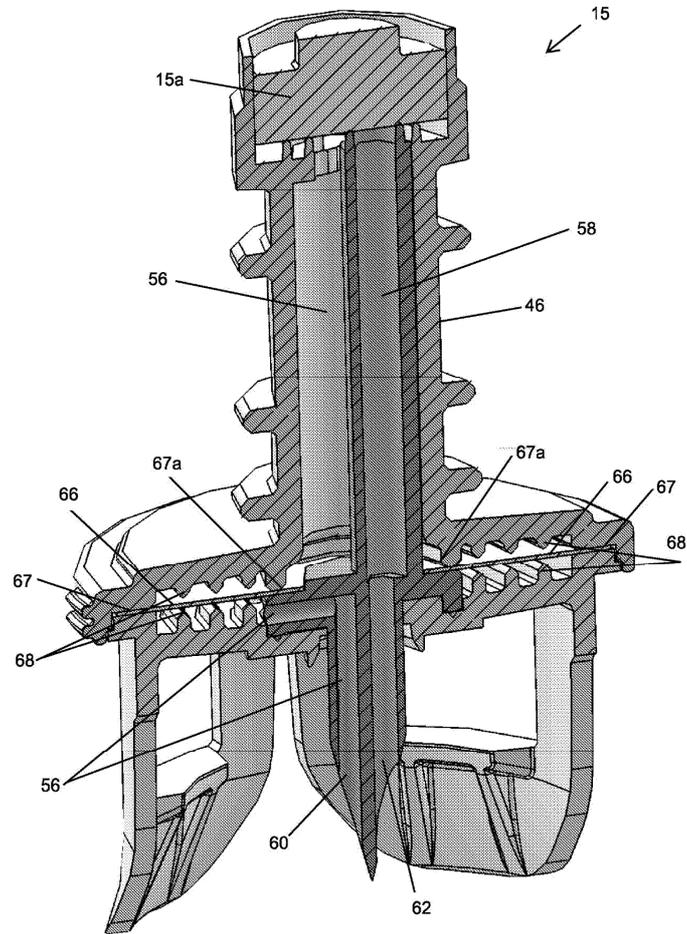
Фиг. 1b. Предшествующий уровень техники



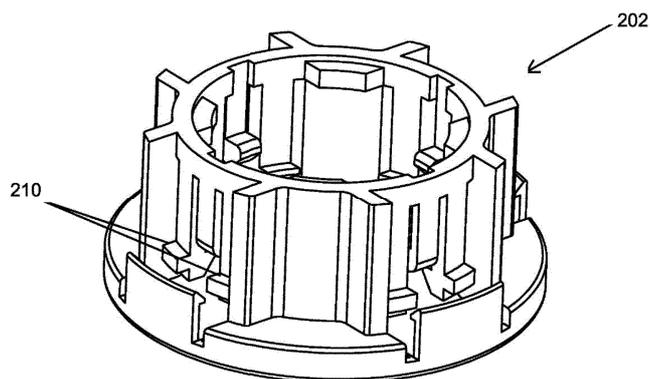
Фиг. 2. Предшествующий уровень техники



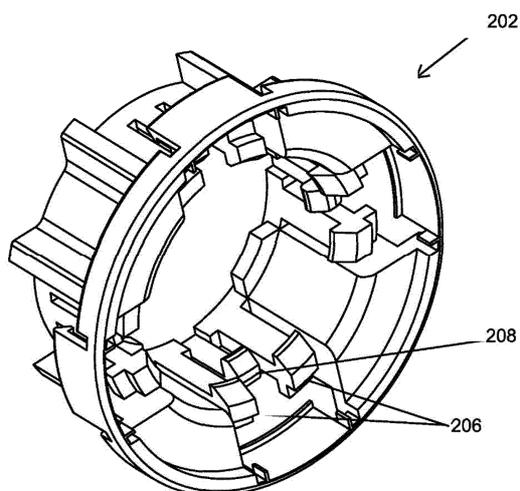
Фиг. 3. Предшествующий уровень техники



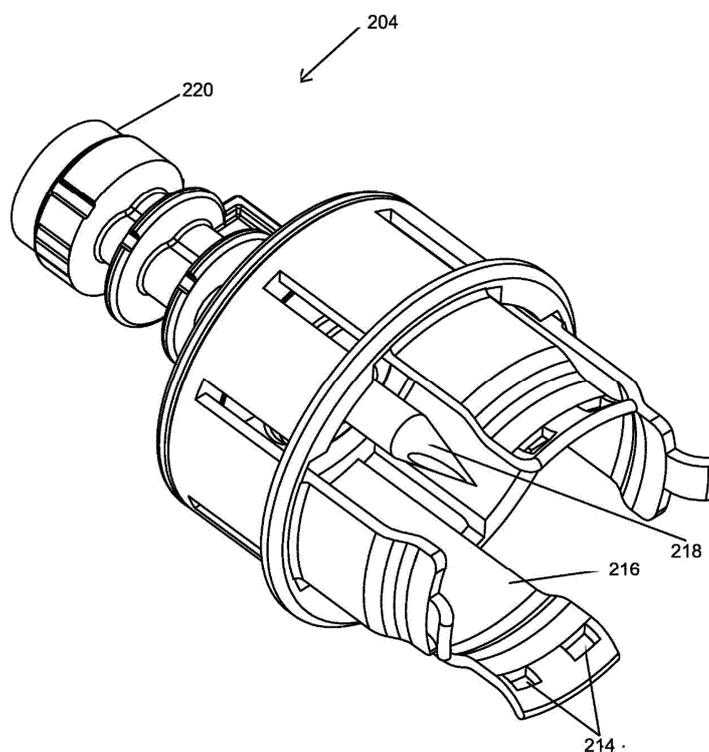
Фиг. 4. Предшествующий уровень техники



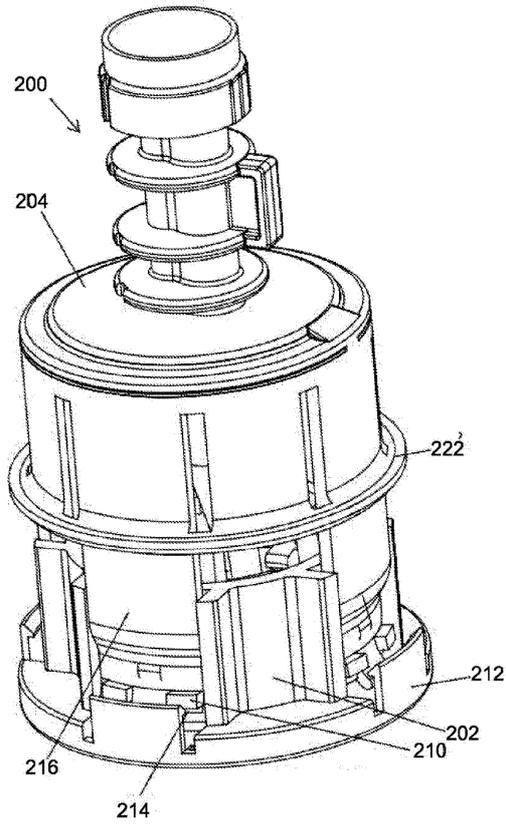
Фиг. 5а. Предшествующий уровень техники



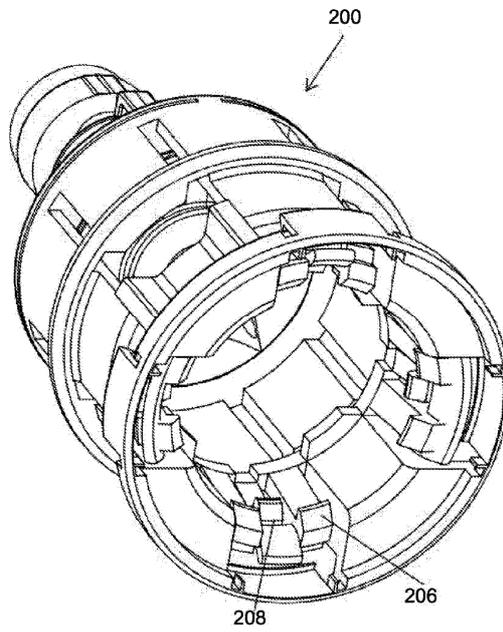
Фиг. 5б. Предшествующий уровень техники



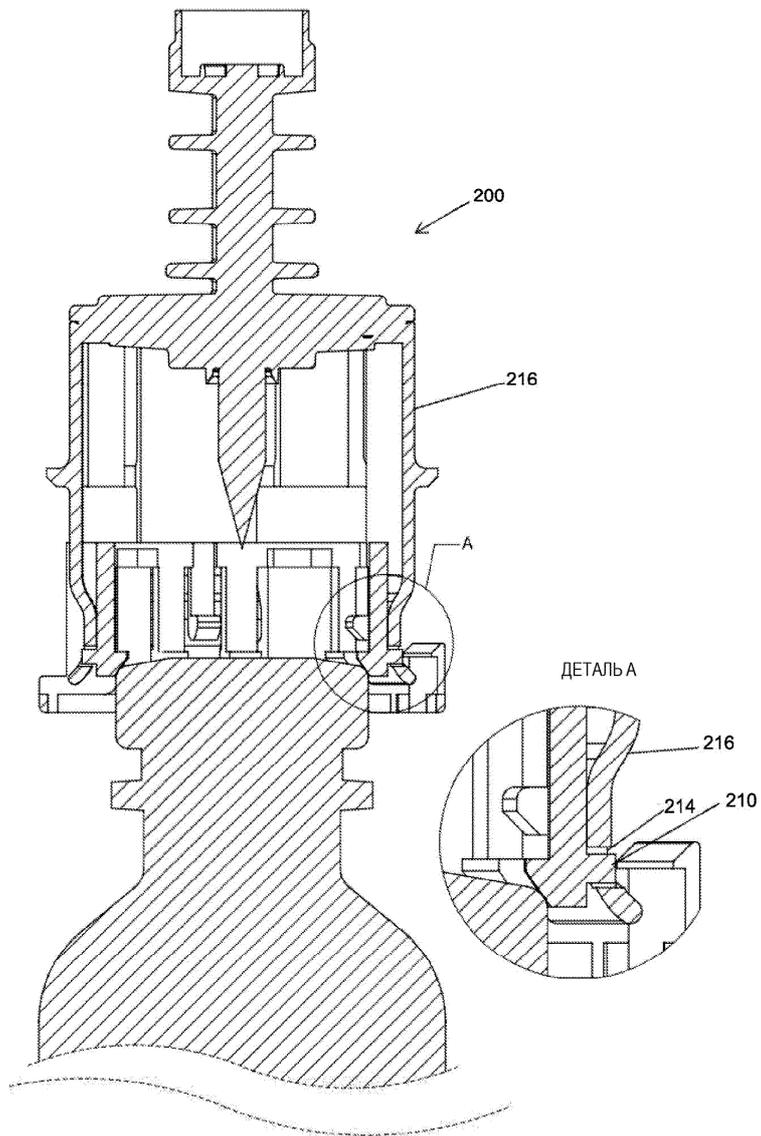
Фиг. 6. Предшествующий уровень техники



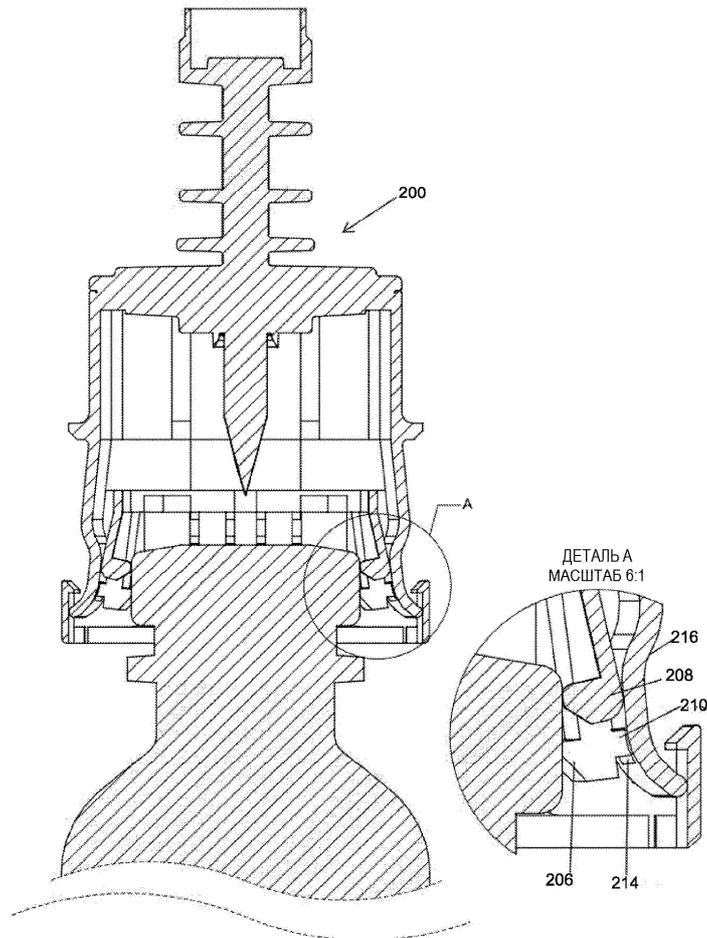
Фиг. 7а. Предшествующий уровень техники



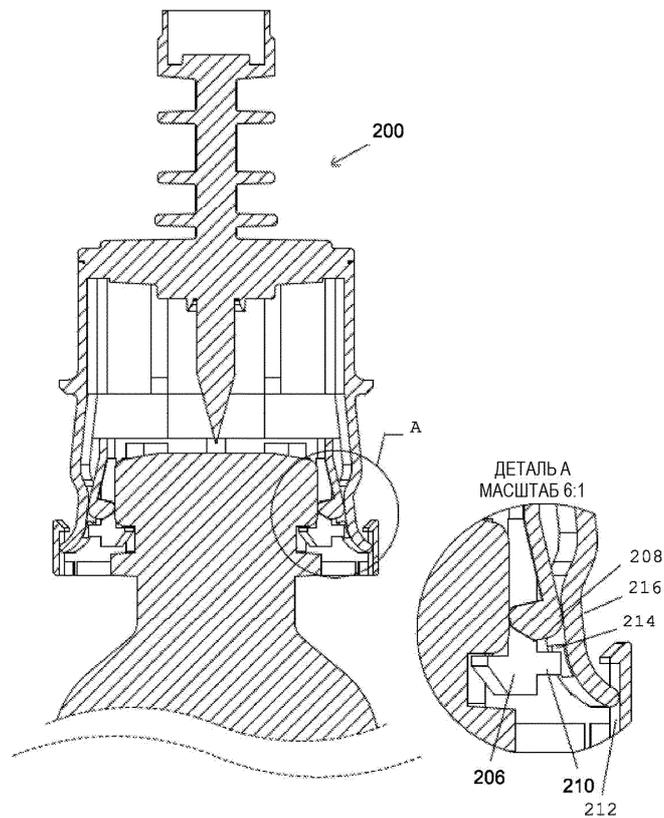
Фиг. 7b. Предшествующий уровень техники



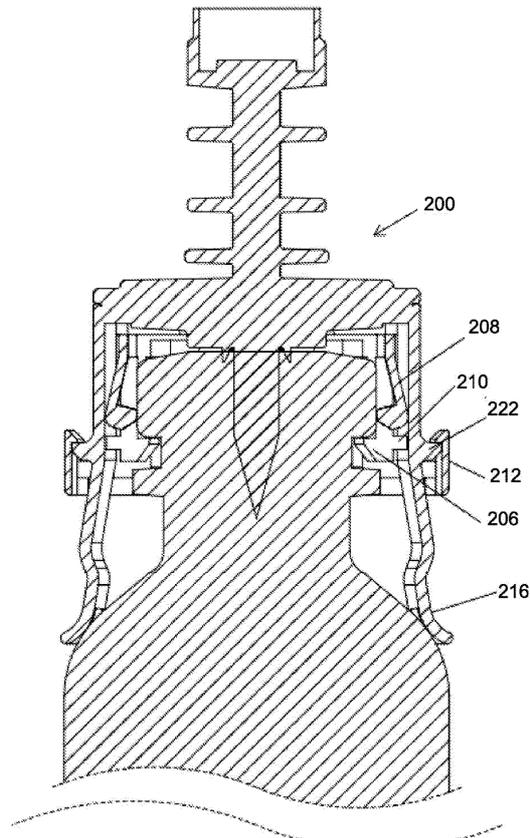
Фиг. 8. Предшествующий уровень техники



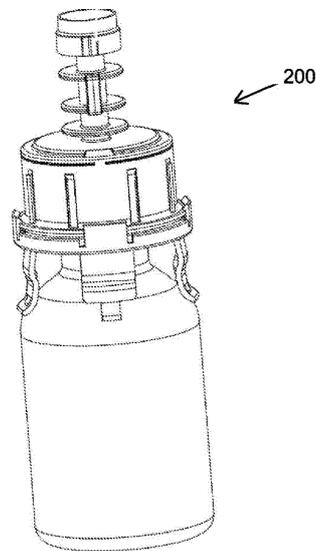
Фиг. 9. Предшествующий уровень техники



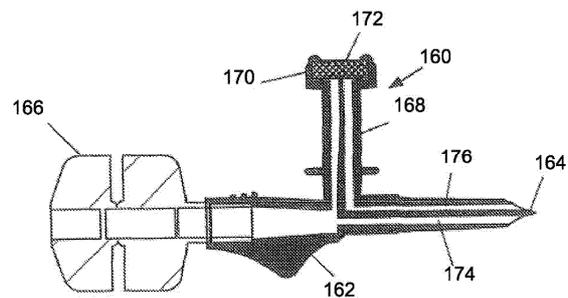
Фиг. 10. Предшествующий уровень техники



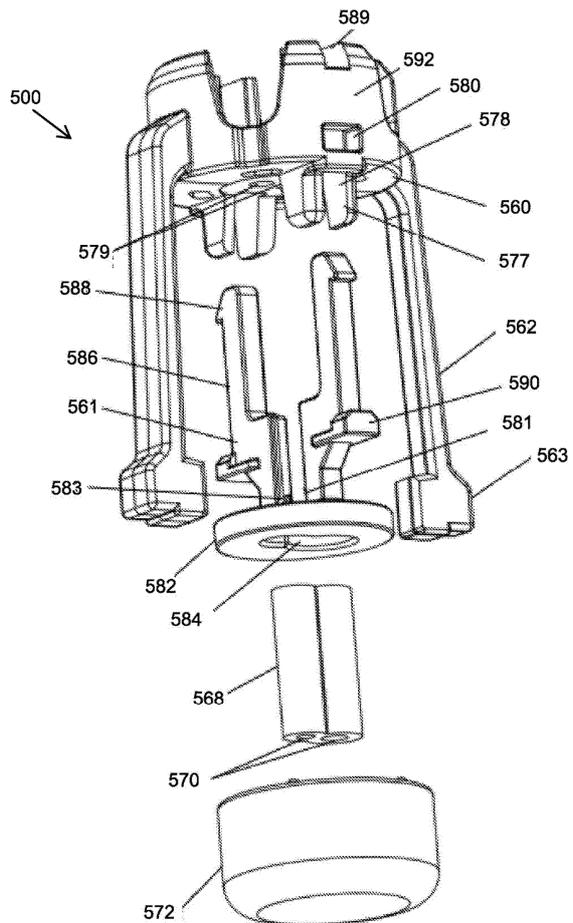
Фиг. 11. Предшествующий уровень техники



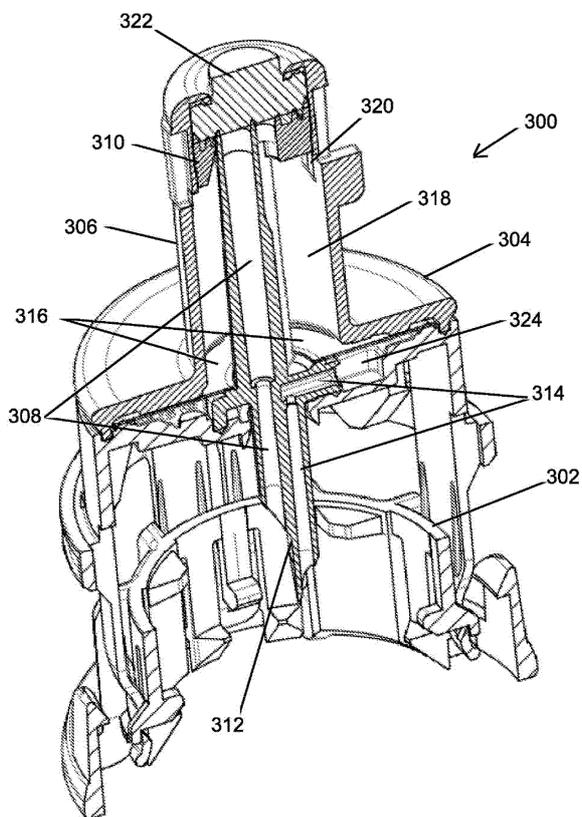
Фиг. 12. Предшествующий уровень техники



Фиг. 13. Предшествующий уровень техники

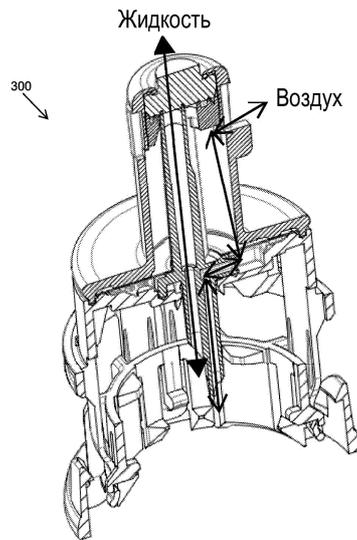


Фиг. 14. Предшествующий уровень техники

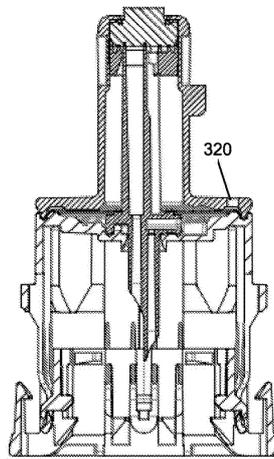


Фиг. 15а

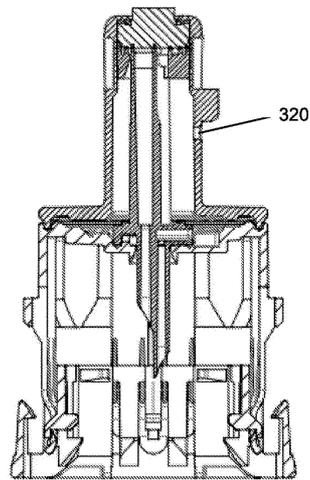
047655



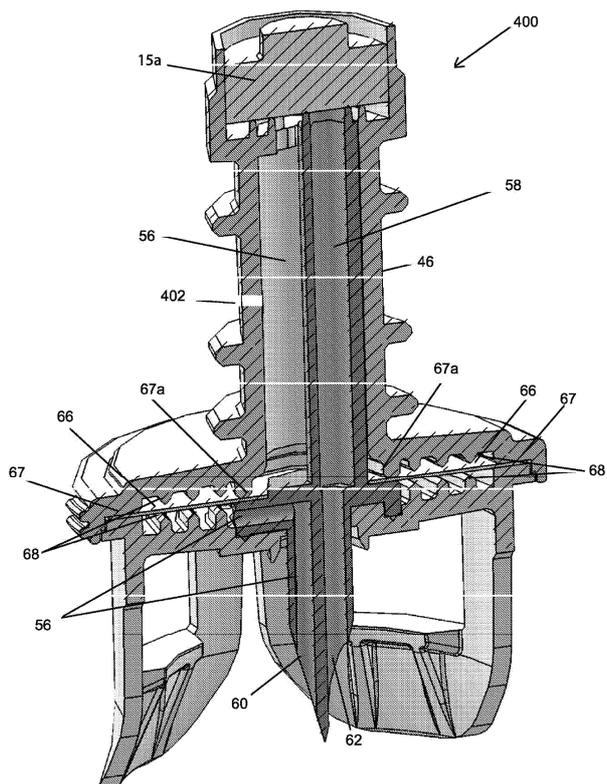
Фиг. 15b



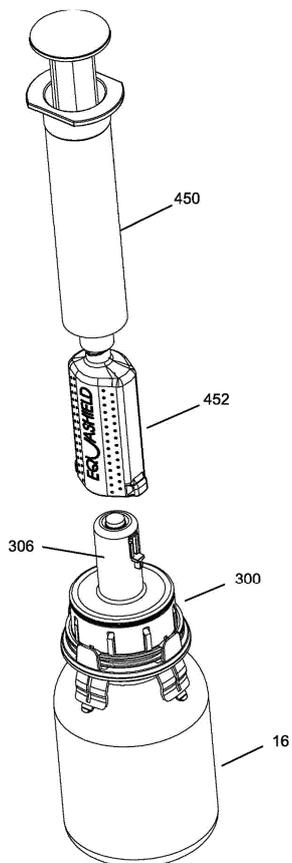
Фиг. 16a



Фиг. 16b

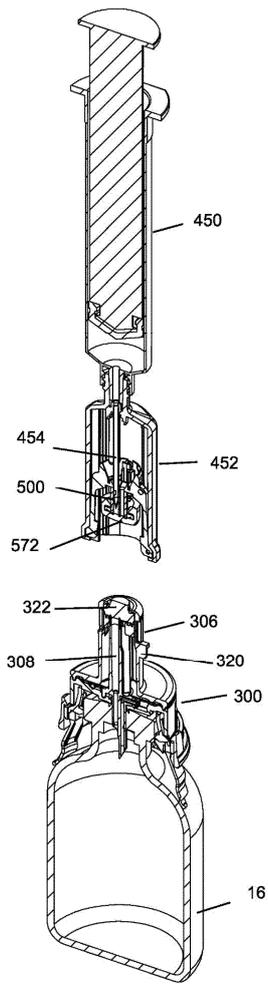


Фиг. 17

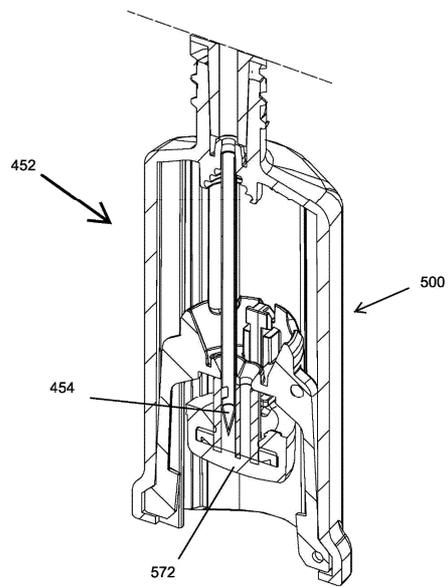


Фиг. 18а

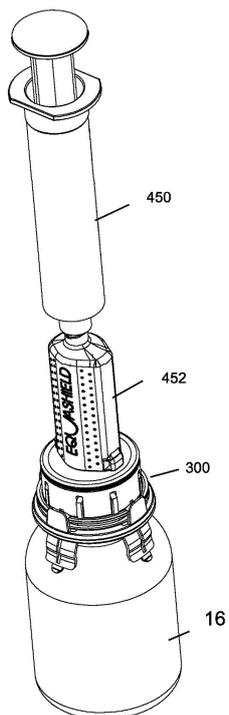
047655



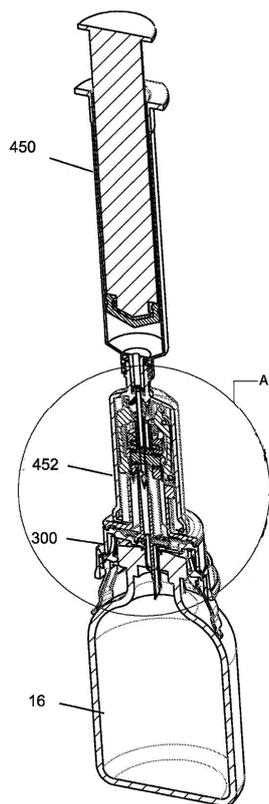
Фиг. 18b



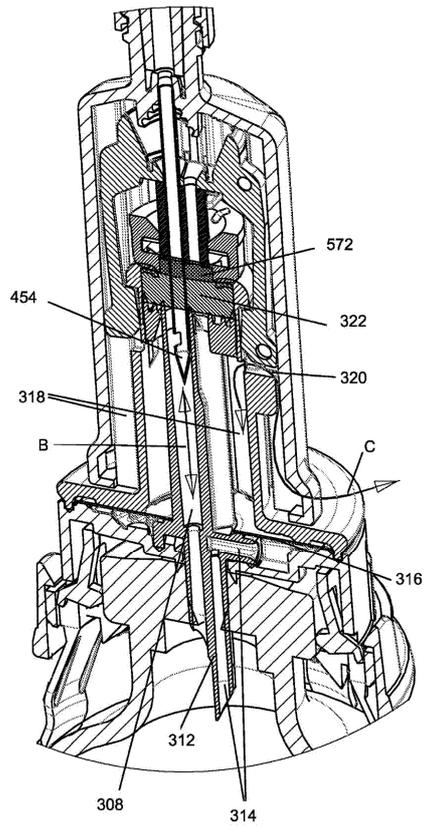
Фиг. 18с



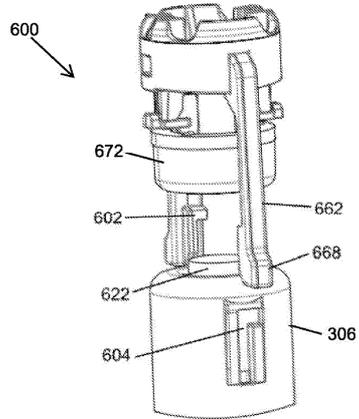
Фиг. 19а



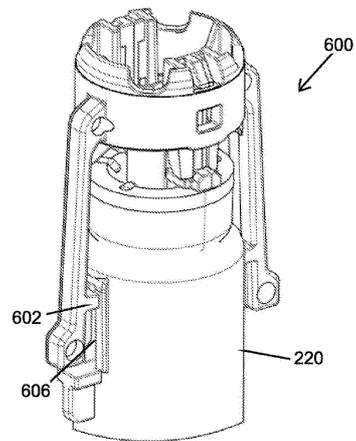
Фиг. 19б



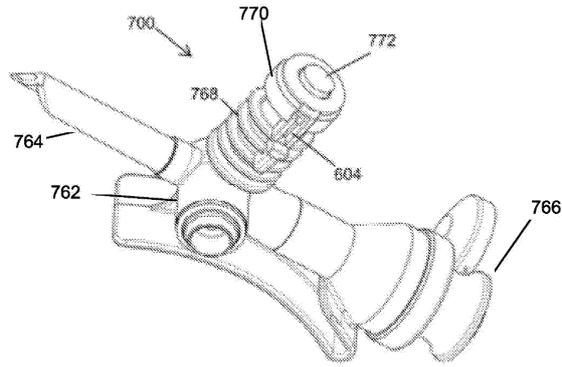
Фиг. 19с



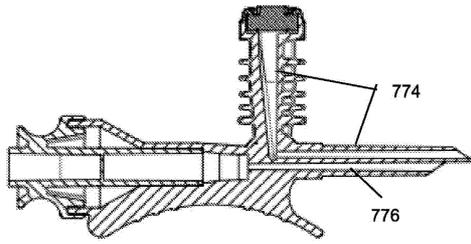
Фиг. 20а



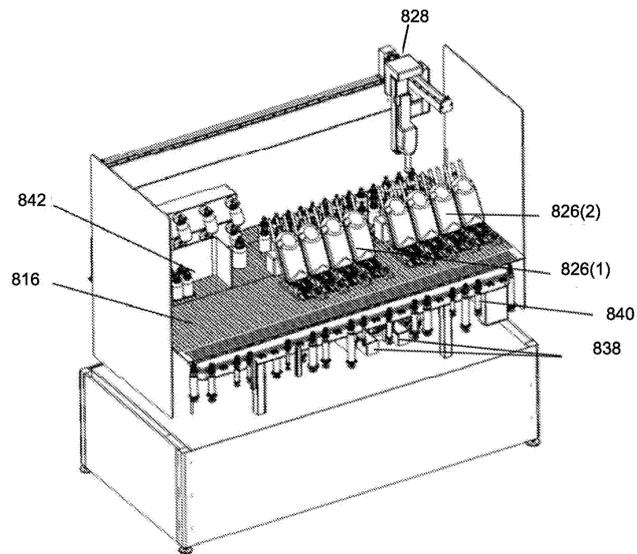
Фиг. 20б



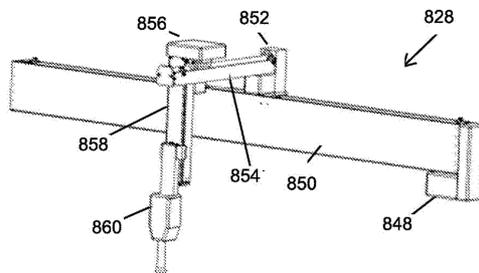
Фиг. 21а



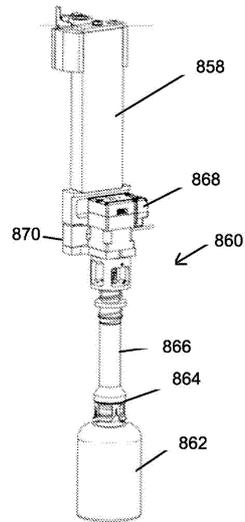
Фиг. 21б



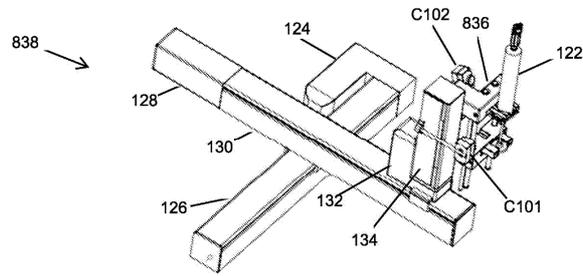
Фиг. 22а. Предшествующий уровень техники



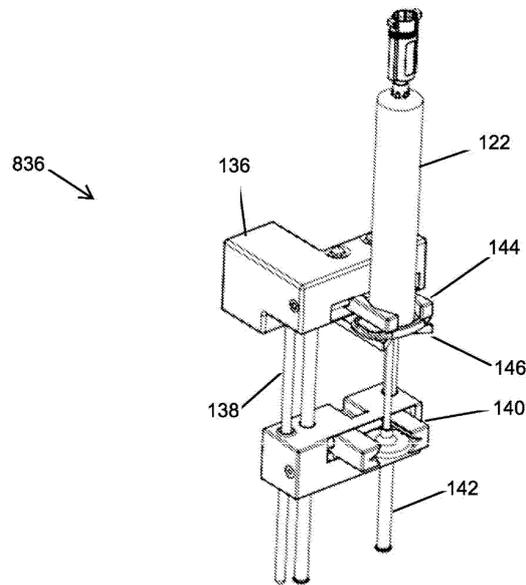
Фиг. 22б. Предшествующий уровень техники



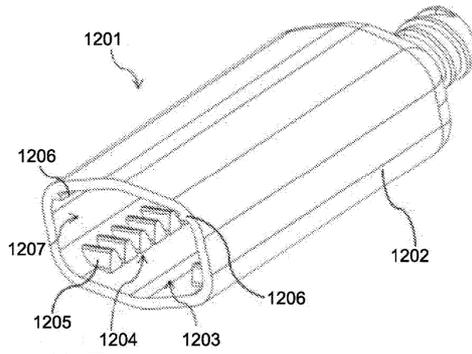
Фиг. 22с. Предшествующий уровень техники



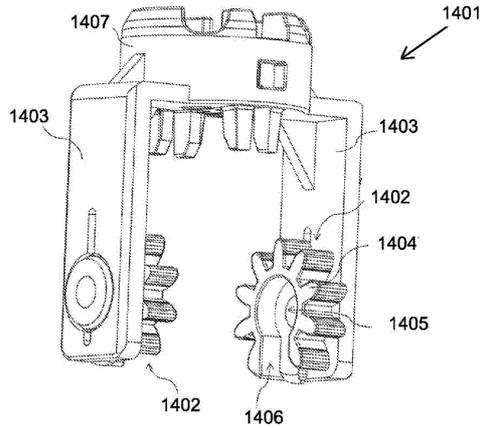
Фиг. 22d. Предшествующий уровень техники



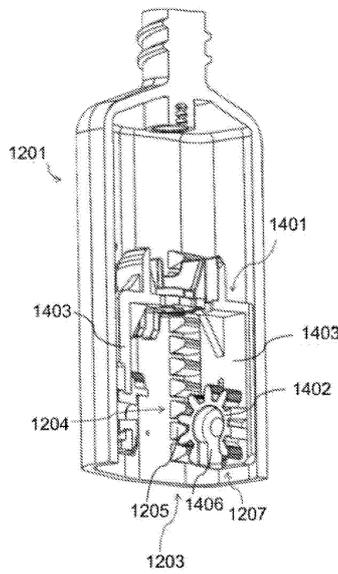
Фиг. 22е. Предшествующий уровень техники



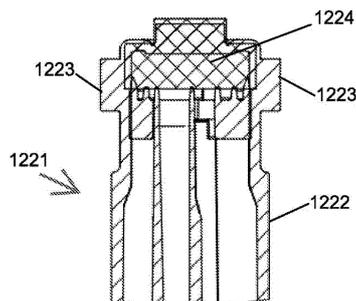
Фиг. 23. Предшествующий уровень техники



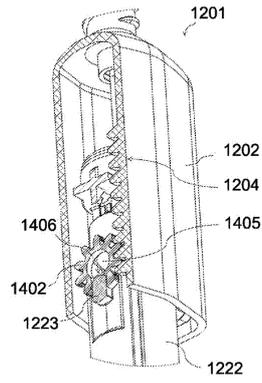
Фиг. 24. Предшествующий уровень техники



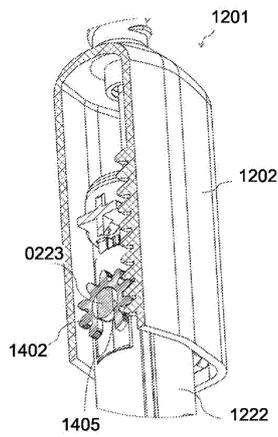
Фиг. 25. Предшествующий уровень техники



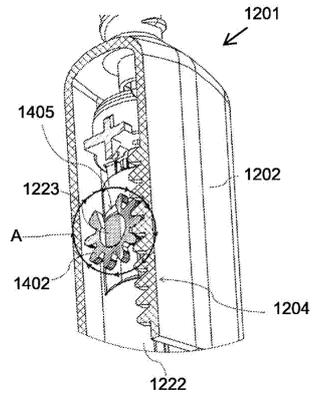
Фиг. 26. Предшествующий уровень техники



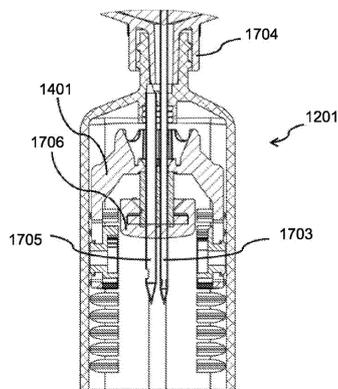
Фиг. 27а. Предшествующий уровень техники



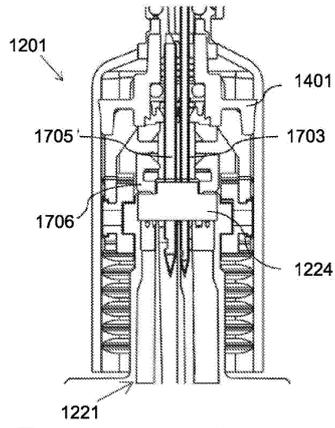
Фиг. 27б. Предшествующий уровень техники



Фиг. 27с. Предшествующий уровень техники



Фиг. 28. Предшествующий уровень техники



Фиг. 29. Предшествующий уровень техники