



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 671**

51 Int. Cl.:  
**A61J 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07809427 .3**

96 Fecha de presentación : **08.06.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2032114**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Sistemas y métodos de control de administración de medicamentos.**

30 Prioridad: **12.06.2006 US 423487**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.10.2011**

73 Titular/es: **BECTON, DICKINSON & COMPANY**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es: **Vessa, Matthew**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 671 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistemas y métodos de control de administración de medicamentos.

## 5 ANTECEDENTES

Las realizaciones de la invención se refieren generalmente a sistemas de administración de medicamentos y métodos para ello. En particular, se describen un sistema y métodos relacionados de dispensar con seguridad medicamentos a un paciente.

10 Garantizar una administración precisa y segura de medicamentos a un paciente tiene una importancia fundamental para los proveedores de cuidados a la salud. Esto es particularmente verdadero en instalaciones médicas tales como hospitales, en donde se administran grandes cantidades de medicamentos diferentes, generalmente a mano, a pacientes en sus camas que pueden ser incapaces de verificar que están recibiendo el medicamento correcto según se prescribió por sus doctores respectivos.

15 Probablemente el sistema de verificación de administración de fármacos más antiguo y más común comprende sencillamente una verificación visual por el proveedor de cuidados de salida de que la etiqueta del medicamento coincide con la identificación del paciente. Más recientemente, sin embargo, se han empleado soluciones electrónicas, las cuales comprenden la exploración de códigos de barras del ID del paciente y del medicamento para obtener confirmación de administración a través de la base de datos de pacientes.

20 El seguimiento electrónico ayuda a impedir la administración inadvertida a un paciente del medicamento prescrito a otro paciente, lo cual puede ocurrir, por ejemplo, debido a la fatiga del equipo médico o al descuido en la manipulación de medicamentos. Sin embargo, tales sistemas son únicamente efectivos en la medida en que se usan correctamente por el personal del hospital. Un equipo fatigado y apremiado puede elegir, de vez en cuando, no realizar los procesos de exploración bastante tediosos. Además, el equipo puede en ocasiones proporcionar deliberadamente a un paciente el medicamento que está disponible pero prescrito a otro paciente. Sería deseable proporcionar sistemas y métodos que impidieran la administración equivocada de medicamentos, a no ser que sea necesaria absolutamente la administración equivocada.

25 Por tanto, se desean nuevos sistemas y métodos de control de administración de medicamentos que controlen exigentemente la distribución de medicamentos.

30 El documento WO 02/14635 A describe un sistema de control de medicamentos que comprende una pluralidad de llaves, siendo asociable cada llave con un paciente, y una pluralidad de tapas de bloqueo que están configuradas para que sean bloqueadas sobre recipientes de medicamentos con el fin de restringir el acceso al medicamento contenido en los mismos. Cada tapa de bloqueo está destinada a ser desbloqueada por al menos una de las llaves.

## Sumario

35 La materia objeto de la invención se define por la reivindicación independiente 1.

40 Un primer aspecto de la invención pertenece a un sistema de control de medicamentos. En una o más realizaciones, el sistema comprende una pluralidad de llaves, pudiéndose asociar cada llave con un paciente; y una pluralidad de tapas de bloqueo configuradas para ser bloqueadas en recipientes de medicamentos con el fin de restringir el acceso al medicamento contenido en los mismos, estando destinadas cada tapa de bloqueo a ser desbloqueada sólo por una de las llaves. Cada una de estas llaves es única y puede asignarse a un paciente y, por tanto, asociarse al mismo. Es decir, las llaves pueden distribuirse a los pacientes, por ejemplo uniendo la llave de cada paciente a la banda de identificación del paciente. En ciertas realizaciones, el sistema de administración de medicamentos comprende además una pluralidad de tapas de bloqueo que son capaces de bloquearse sobre los recipientes de medicamentos para restringir el acceso al medicamento contenido dentro de los recipientes de medicamentos. Cada tapa de bloqueo puede desbloquearse por una de las llaves únicas.

45 En una realización, el sistema de administración de medicamentos comprende además una pluralidad de identificadores únicos que están asociados respectivamente con las llaves únicas, una pluralidad de tapas de plantilla y un codificador de tapas. El codificador de tapas acepta una tapa de plantilla y uno de los identificadores únicos y codifica la tapa de plantilla para crear la tapa de bloqueo que sea capaz de ser desbloqueada por la llave única asociada con el identificador único. En una realización específica, cada una de las llaves únicas comprende un patrón único de salientes, y el codificador de tapas modifica una tapa de plantilla con el fin de tener una pluralidad de depresiones que se corresponda con los salientes de la llave para la cual se está codificando la tapa de plantilla.

50 En otra realización, el sistema de administración de medicamentos comprende además una llave maestra capaz de desbloquear todas las tapas de bloqueo. La llave maestra puede tener un contador que cuente el número de veces que se ha usado la llave maestra para desbloquear una tapa de bloqueo. El contador puede designarse de modo que no pueda ponerse a cero. Cada tapa de bloqueo puede, por tanto, desbloquearse sólo por su llave

correspondiente y la llave maestra.

Se describe un método de administración de medicamentos a un paciente. En una realización, el método comprende asociar una llave con el paciente. En ciertas realizaciones, esta asociación se puede realizar, por ejemplo, fijando la llave a la banda de identificación que se proporciona típicamente a los pacientes tras su admisión en un hospital. Se proporciona un recipiente, dentro del cual se coloca medicación para el paciente. Este recipiente puede ser un frasco de medicina, una botella o bolsa IV, una jeringa u otro recipiente de medicamentos estándar, o puede ser un recipiente dentro del cual se pueda colocar un recipiente de medicamentos estándar. El recipiente se puede bloquear con una cerradura destinada a restringir el acceso al recipiente. La cerradura puede ser, por ejemplo, una parte superior de cerradura para un frasco de medicina. En ciertas realizaciones, la tapa podría adaptarse para ajustarse a recipientes de medicina estandarizados y en otras realizaciones, podría proporcionarse una pluralidad de tapas de distintos tamaños para ajustarse en recipientes de medicinas estandarizados. La cerradura puede desbloquearse con la llave. El recipiente se bloquea con la cerradura para restringir el acceso al medicamento del recipiente. Una vez que el recipiente se administra al paciente, la llave puede usarse para desbloquear la cerradura y acceder así al medicamento. El medicamento puede retirarse o dispensarse entonces desde el recipiente desbloqueado y proporcionarse al paciente.

En una realización, la cerradura es un artículo desechable que se fabrica bajo demanda de modo que pueda desbloquearse con la llave colocada cerca del paciente o fijada a este. Puede asociarse un identificador a la llave. Este identificador puede ser, por ejemplo, el número de ID usado para identificar al paciente, o puede ser un número de ID único para la llave. La cerradura se forma entonces según este identificador de modo que la cerradura pueda desbloquearse mediante la llave. En una realización pueden proporcionarse cerraduras de plantilla, sustancialmente idénticas, que sean capaces de bloquear recipientes de medicamentos adecuadamente configurados. Las cerraduras de plantilla pueden modificarse de modo que únicamente puedan ser desbloqueadas por una llave específica de un paciente, y opcionalmente por uno o más llaves maestras. Las cerraduras de plantilla pueden proveerse en una pluralidad de tamaños que se corresponden con los diversos tamaños de recipientes de medicamentos. En una realización particular, la formación a medida de las cerraduras de plantilla según una llave particular comprende formar depresiones en la cerradura que se correspondan con salientes de la llave.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de administración de fármacos y un método relacionado en un hospital según una primera realización;

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra una segunda realización de un sistema de administración de fármacos y un método relacionado en un hospital;

La figura 3A es una vista en perspectiva de una llave paciente según una realización;

La figura 3B es una vista en perspectiva de una llave maestra según una realización;

La figura 4A es una vista en perspectiva de una parte superior de bloqueo bloqueada sobre un recipiente de medicamentos según una realización;

La figura 4B es una vista en sección transversal de la parte superior de bloqueo y del recipiente de medicamentos de la figura 4A;

La figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra un uso de un sistema de administración de fármacos y un método relacionado según una tercera realización en un hospital;

La figura 6 ilustra una realización de una base de datos de pacientes;

La figura 7 ilustra una realización de una base de datos de llaves;

La figura 8 ilustra un sistema de administración de fármacos y un método relacionado según una cuarta realización en un hospital; y

La figura 9 es un diagrama de flujo de un método de administración de fármacos según una realización.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir diversas realizaciones ejemplares de la invención, se ha de comprender que la invención no se limita a los detalles de construcción o pasos de proceso expuestos en la descripción y dibujos siguientes. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o realizada de diversas maneras. Adicionalmente, en lo que sigue, a los artículos que son sustancialmente los mismos en las diversas realizaciones se les dan los mismos números de referencia.

La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra una primera realización de un sistema de administración de fármacos y de un método relacionado en una configuración de hospital 101. Se comprenderá que la presente invención no limita su uso a una configuración particular, pero algunas realizaciones de la invención son particularmente útiles en instalaciones médicas tales como hospitales e instalaciones de cuidados de larga estancia, tales como clínicas. Pueden usarse realizaciones de la invención en prisiones en donde la alteración fraudulenta de medicamentos puede ser un problema peligroso para los internos, y en otras realizaciones puede usarse el sistema en una configuración doméstica para impedir el acceso a medicamentos en las que un niño es lo suficientemente mayor para derrotar la tapa a prueba de niños. Para una descripción sencilla, el uso en un hospital 101 se ha simplificado enormemente, y se apreciará que un gran número de pacientes y otros elementos representados

estarían presentes en un hospital real. El hospital 101 incluye un pabellón 14, una farmacia 16 y una enfermera 18. El pabellón 14 alberga un primer paciente 10, un segundo paciente 20, un tercer paciente 30 y un cuerpo paciente 40. La farmacia 16 contiene una medicación 99, que se dispensa finalmente a los pacientes 10, 20, 30, 40 a través de la enfermera 18.

5 Se dota a cada paciente 10, 20, 30, 40 de una llave respectiva 11, 21, 31, 41 que es única para ese paciente 10, 20, 30, 40. Específicamente, el primer paciente 10 está dotado de una primera llave 11; el segundo paciente 20 está dotado de una segunda llave 21; el tercer paciente 30 está dotado de una tercera llave 31; y el cuarto paciente 40 está dotado de una cuarta llave 41. Las llaves 11, 21, 31, 41 pueden fijarse, por ejemplo, a las muñecas respectivas o a brazaletes de identificación de los pacientes 10, 20, 30, 40, y pueden suministrarse a los pacientes 10, 20, 30, 40 con el brazalete de identificación. Por tanto, sería deseable que las llaves 11, 21, 31, 41 fueran lisas, y sin ningún borde o puntas afiladas para evitar dañar a los pacientes 10, 20, 30, 40. Alternativamente, las llaves podrían fijarse a un objeto de la habitación del paciente, tal como la cama, silla geriátrica, mesilla de noche u otra pieza de mobiliario de la habitación del paciente. Sin embargo, en una realización preferida, la llave está asociada o fijada físicamente al paciente.

Para administrar el medicamento 99 al paciente receptor pretendido 10, 20, 30, 40, deberá colocarse el medicamento 99 dentro de un recipiente adecuado 90. Por ejemplo, pueden colocarse píldoras dentro de frascos de píldoras, que pueden ser frascos pequeños 91, frascos medianos 92 o frascos grandes 93. El medicamento intravenoso puede administrarse en botellas o bolsas IV 94; otros tipos de medicamentos pueden administrarse en jeringas hipodérmicas 95.

Para cada tipo de recipiente 90, la farmacia 16 tiene una tapa de bloqueo adecuadamente adaptada. Cada tapa de bloqueo está adaptada para bloquearse sobre su recipiente correspondiente 90 con el fin de bloquear el medicamento 99 dentro del recipiente 90 y así restringir el acceso al medicamento 99. Las tapas de bloqueo se dividen en cuatro clases, pudiendo abrirse cada clase únicamente por una llave correspondiente 11, 21, 31, 41. Específicamente, las tapas de bloqueo 50 de clase uno sólo pueden desbloquearse por la primera llave 11; las tapas de bloqueo 60 de clase dos sólo pueden desbloquearse por la segunda llave 21; las tapas de bloqueo 70 de clase tres sólo pueden desbloquearse por la tercera llave 31 y las tapas de bloqueo 80 de clase cuatro sólo pueden desbloquearse por la cuarta llave 41. En ciertas realizaciones, cada grupo de tapas puede proporcionar en tamaños diferentes que están adaptados para bloquear recipientes de medicina de tamaños diferentes, por ejemplo recipientes de medicina estandarizados dispensados por farmacias.

El sistema de administración de medicamentos de la primera realización comprende las llaves 11, 21, 31, 41 y las tapas de bloqueo 50, 60, 70, 80 y se utiliza como se explica a continuación a modo de ejemplo con el primer paciente 10. En primer lugar, un doctor determina que se requiere que un tipo y dosis específicos de medicamentos 99 sea administrado al primer paciente 10. Una receta para esta medicación 99 se envía a la farmacia 16, que entonces trabaja para servir el pedido. En particular, se selecciona un recipiente adecuado 90 para albergar el medicamento 99 destinado al primer paciente 10. Por ejemplo, puede prescribirse una dosificación relativamente pequeña de píldoras antibióticas. La farmacia 16 puede seleccionar así un pequeño recipiente 91 dentro del cual se colocan las píldoras antibióticas. Se dota a la farmacia 16 de la información de que el primer paciente 10 tiene la primera llave 11; es decir, de que se está sirviendo la receta para un paciente que está asociado con la primera llave 11. En consecuencia, al seleccionar una tapa de bloqueo adecuada para el pequeño recipiente 91, la farmacia 16 sólo utiliza tapas de bloqueo 50 de clase uno. Para el recipiente pequeño de píldoras 91 destinado al primer paciente 10 (y, por tanto, que se ha de desbloquear por la primera llave 11), la farmacia 16 selecciona un pequeño tapa de bloqueo 51 de clase uno, que coincide con las dimensiones y tipo del recipiente pequeño 91. La tapa de bloqueo 51 se bloquea a continuación sobre el recipiente 91 para bloquear el medicamento 99 dentro del recipiente 91. Después de esto, el recipiente 91 sólo puede ser desbloqueado por la primera llave 11 o por una llave maestra, lo que se describirá adicionalmente a continuación. El acceso al medicamento 99 dentro del recipiente bloqueado 91 está, por tanto, restringido.

La farmacia 16 proporciona el recipiente ahora bloqueado 91 a la enfermera 18, que a continuación lleva físicamente el recipiente bloqueado 91 al primer paciente 10. La enfermera 18 o el primer paciente 10 pueden usar la primera llave 11 para desbloquear la tapa de bloqueo 51 del recipiente 91. Una vez que el recipiente 91 se desbloquea, puede accederse al medicamento 99 dentro del recipiente 91 y administrarlo al primer paciente 10. Ninguna de las llaves segunda, tercera o cuarta 21, 31, 41 proporcionará acceso a un recipiente 90 que haya sido bloqueado con la tapa de bloqueo 50 de clase uno. Por tanto, el medicamento 99 destinado al primer paciente 10 deberá administrarse físicamente en las cercanías del primer paciente 10 para que sea capaz de utilizar la primera llave 11 y, por tanto, tener acceso al contenido del recipiente 90. Las cercanías del primer paciente 10 pueden incluir, por ejemplo, la cama del primer paciente 10, la habitación del primer paciente 10 o el ala o pabellón en el que esté presente el primer paciente 10. La proximidad de la primera llave 11 es idealmente la misma que la proximidad del primer paciente 10 de modo que se requiera la administración física del medicamento 99 dentro de un recipiente adecuadamente bloqueado 90 en las cercanías del paciente 10.

De un modo similar, el medicamento 99 destinado al segundo, tercero o cuarto pacientes 20, 30, 40 y, en consecuencia, bloqueada respectivamente dentro de un recipiente 90 con una tapa de bloqueo de clase dos 60, clase tres 70 o clase cuatro 80, deberá administrarse físicamente en las cercanías del paciente objetivo 20, 30, 40 para usar la llave respectiva 21, 31, 41 con el fin desbloquear el recipiente 90. Una vez desbloqueado del recipiente 90, la tapa de bloqueo 50, 60, 70, 80 puede reutilizarse o desecharse, dependiendo de la implementación usada en las tapas de bloqueo 50, 60, 70, 80.

En la primera realización, sólo las llaves 11, 21, 31, 41 de paciente pueden usarse para desbloquear las tapas de bloqueo 50, 60, 70, 80 de un recipiente bloqueado 90. Tal acceso restrictivo puede, sin embargo, resultar inconveniente o incluso peligroso si una llave 11, 21, 31, 41 no está disponible por una variedad de razones. Por ejemplo, si el recipiente bloqueado 91 del ejemplo anterior se lleva al primer paciente 10 y éste ha perdido o desechado la llave 11, o no se puede acceder a la llave de un paciente agresivo o incontrolable, entonces ni el paciente 10 ni la enfermera 18 serán capaces de acceder al medicamento 99. Alternativamente, en emergencias médicas, las llaves 11, 21, 31, 41 pueden no estar fácilmente a mano cuando el tiempo apremia. Como resultado, para un hospital 102 de una segunda realización, según se muestra en la figura 2, puede ser aconsejable proporcionar una llave maestra 110. La llave maestra 110 puede darse a cualquier miembro adecuado del equipo hospitalario, tal como la enfermera 18, y es capaz de desbloquear todas las clases de tapas de bloqueo 50, 60, 70, 80. De ahí que las tapas de bloqueo 50 de clase uno puedan desbloquearse únicamente por la llave maestra 110 y por la primera llave 11, las tapas de bloqueo 60 de clase dos pueden desbloquearse únicamente por la llave maestra 110 y la segunda llave 21, etc.

Para evitar abusos de la llave maestra 110, tal como el uso de la llave maestra 110 para abrir recipientes bloqueados 90 cuando no esté presente una emergencia médica o condición similar, la llave maestra 110 puede equiparse con un contador 111 que cuenta el número de veces que se usa la llave maestra 110. El contador 111 puede ser de un tipo que no pueda ponerse a cero por el usuario normal de la llave maestra 110, tal como la enfermera 18; es decir, el valor presentado por el contador 111 no puede retrotraerse a un valor anterior, ni ponerse a un valor por defecto (tal como cero), sino que, en vez de ello, únicamente aumenta con cada uso de la llave maestra 110. Cuando se distribuye por el equipo supervisor, el valor del contador 111 puede registrarse. Cualesquiera cambios subsiguientes del valor del contador 111 pueden cuestionarse y deben corresponder a una emergencia médica relacionada, una llave perdida 11, 21, 31 o 41, u otra necesidad similarmente acuciante de uso de la llave maestra 110. Por tanto, puede desalentarse el uso de medicamentos similares 99 para pacientes diferentes sencillamente porque estén convenientemente situados o disponibles, y los regímenes de medicación de paciente están, en consecuencia, mejor protegidos.

La figura 3A es una vista en perspectiva de un ejemplo de una primera realización de una llave 120 de paciente. La llave 120 de paciente comprende un plano 122 de base. Extendiéndose desde una región central del plano 122 de base está una caña 124. La caña 124 tiene al menos una cara 125 de modo que pueda impartir un par de fuerzas a una ranura contraparte de una cerradura. La forma en sección transversal de la caña 124 puede ser, por ejemplo, hexagonal, rectangular, en forma de estrella, etc., con respecto al plano 122 de base. Rodeando la caña 124 y extendiéndose también desde el plano 122 de base está una pluralidad de salientes 126. El número de salientes 126 puede variar entre las diferentes llaves 120, así como puede hacerlo la distancia radial de cada saliente 126 a la caña 124, los diámetros respectivos de cada saliente 126, las longitudes relativas de los salientes 126 y la distribución angular de los salientes 126 alrededor de la caña 124. El patrón de salientes 126 es preferiblemente único entre cada una de las llaves diferentes. La llave 120 tiene un mango 121 que se usa para girar la llave 120 a fin de impartir un par de fuerzas a la caña 124. Además, la llave 120 puede tener un código de barras 128 que codifica un número de identidad de la llave 120. El número de identidad de la llave 120 es preferiblemente único para cada llave única 120. Alternativamente, pueden usarse un chip RFID, texto no cifrado u otro método de codificación adecuado, en lugar del código de barras 128, para codificar el número de identidad sobre la llave 120. La llave 120 también puede tener un agujero 129, o un sujetador o dispositivo de fijación equivalente (tal como un aro), en el mango 121 para fijar la llave 120 al brazaletes de ID del paciente al cual se le ha proporcionar la llave 120, o al mobiliario cercano al paciente.

Las figuras 4A y 4B muestran respectivamente vistas en perspectiva y en sección transversal de un ejemplo de tapa de bloqueo 130 de la primera realización, y la interacción mecánica de la llave ejemplar 120 con la tapa de bloqueo ejemplar 130 para desbloquear un recipiente 90. Una superficie superior 132 de la tapa de bloqueo 130 es plana, y se corresponde con el plano 122 de base de la llave 120. Un agujero 134 en la superficie superior 132 se corresponde con la posición de la caña 124. Dispuestas a través de la superficie superior 132 están unas depresiones 136, cuyas posiciones, tamaños y profundidades se corresponden con las posiciones, tamaños y longitudes de los salientes 126. De ahí que cuando el patrón de las depresiones 136 se corresponde con el patrón de los salientes 126, el plano 122 de base de la llave 120 pueda permanecer nivelado contra la superficie superior 132 de la tapa de bloqueo 130. Como resultado, la caña 124 puede extenderse de manera máxima a través del agujero 134 para alcanzar el espacio interno 131 de la tapa de bloqueo 130. La caña 124 tiene una longitud que es justo lo suficientemente larga para encajar en una ranura 138 dentro del espacio interno 131 de la tapa de bloqueo 130. La ranura 138 puede tener una forma en sección transversal que se corresponda con la forma en sección

transversal de la caña 124. Cuando se gira posteriormente el mango 121, el par de fuerzas impartido a la caña 124 se imparte adicionalmente a la ranura 138 a través de la al menos una cara 125 de la caña 124.

5 La superficie superior 130 es sencillamente la porción superior de una tapa exterior 139, que rodea una tapa interior 137. La tapa interior 137 se bloquea sobre el recipiente 90 para restringir el acceso al contenido del recipiente 90. Cuando se aplica un par de fuerzas a la tapa interior 137, la tapa interior 137 se retuerce liberándose del recipiente 90, de modo que toda la tapa de bloqueo 130 pueda retirarse del recipiente 90. La tapa interior 137 puede, por ejemplo, tener unas roscas 133 para atornillarse sobre el recipiente 90, que tiene unas roscas complementarias 135, o puede tener unas lengüetas rompibles que se acoplen con el recipiente 90 según se describe adicionalmente con respecto a la figura 4C. La tapa exterior 139 gira libremente alrededor de la tapa interior 137. Como resultado, no tendrán éxito los intentos de desenroscar la tapa de bloqueo 130 del recipiente 90, dado que esto sencillamente dará como resultado que la tapa exterior 139 gire libremente alrededor de la tapa interior 137 sin impartir ningún par de fuerzas sustancial sobre la tapa interior 137. Además, dado que la tapa exterior 139 cubre completamente la tapa interior 137, excepto el agujero 134, un usuario no puede girar la tapa interior 137 sin una llave 120 diseñada adecuadamente.

20 La figura 4C muestra una realización alternativa de una tapa de bloqueo y de un recipiente 90 de medicina. La realización mostrada en la figura 4C es similar a la realización mostrada en las figuras 4A y 4B, pero, la ranura 138 se ha eliminado de la tapa de bloqueo. En la realización de la figura 4C, la caña 124 de la llave está diseñada para que sea lo suficientemente larga para alcanzar la tapa interior 137 y aplicar una fuerza representada por la flecha F. En esta realización, las roscas 133 y 135 de la figura 4B pueden eliminarse y puede disponerse un reborde 123 alrededor del recipiente para cooperar con la tapa para asegurar la tapa de bloqueo al recipiente 90 en una relación de encaje automático. La fuerza F aplicada por la caña 124 hace que la tapa interior 137 se flexione alejándose del cuello del recipiente 90 de modo que tire de la tapa de bloqueo 130 hacia fuera del recipiente y libere la tapa interior 137 del recipiente 90. Según esta realización, la tapa de bloqueo puede aplicarse más rápidamente al recipiente 90 y retirarse del mismo. En esta realización, la tapa exterior 139 puede incluir una superficie acuñada 119 para impedir la retirada de la tapa de bloqueo 130 sin desbloquear la tapa interior. Si la retirada de la tapa de bloqueo 130 se intenta sin desbloquear la tapa interior 137, la superficie acuñada 119 aplica una fuerza de compresión a la tapa interior 137 contra el recipiente 90. Similarmente, la tapa exterior 139 y la tapa interior 137 girarán libremente una con respecto a otra a no ser que la llave de tapa esté acoplada.

35 La tapa interior 137 está conectada a la ranura 138. Por tanto, cualquier par de fuerzas aplicado a la ranura 138 se aplica mecánicamente a las porciones de la tapa interior 137 que se acoplan con el recipiente 90, tal como las roscas 133. Cuando una llave coincidente 120 se coloca contra una tapa de bloqueo correspondiente 130, el plano 122 de base permanecerá nivelado contra la superficie superior 132 de modo que la caña 124 pueda extenderse totalmente dentro de la ranura 138. Cuando se gira la llave 120, la interacción mecánica de la caña 124 con la ranura 138 hace que gire la tapa interior 137, desbloqueando así la tapa de bloqueo 130. Sin embargo, si el patrón de salientes 126 de la llave 120 no coincide con el patrón de depresiones 136 de la cerradura 130, el plano 122 de base no permanecerá nivelado contra la superficie superior 132, y la caña 124 no será capaz de extenderse dentro de la ranura 138; de ahí que, la llave 120 no será capaz de impartir un par de fuerzas a la tapa interior 137 y, por tanto, será incapaz de desbloquear la tapa de bloqueo 130 del recipiente 90.

45 Puede ser deseable diseñar unos patrones correspondientes únicos de salientes 126 y depresiones 136, de modo que cada llave sea única con respecto a las otras llaves. Asimismo, puede ser deseable proporcionar al menos dos salientes 126 que sean únicos para cada llave. Los salientes 126 que son únicos para una llave pueden estar igualmente espaciados alrededor de la caña 124. Tal disposición puede ayudar a garantizar que la caña 124 tenga una distancia de separación máxima respecto de la ranura 138 para pares de llave/cerradura no conjugados.

50 La figura 3B es una vista en perspectiva de un ejemplo de una llave maestra 190 de una primera realización. La llave maestra 190 puede incluir un plano 192 de base. Extendiéndose desde una región de trinquete 198 del plano 192 de base está una caña 194. Al igual que llave 120 de paciente, la caña 194 tiene al menos una cara 195 de modo que pueda impartir un par de fuerzas a la ranura 138 de contraparte de la cerradura 130. La forma en sección transversal de la caña 194 puede ser, por ejemplo, hexagonal, rectangular, en forma de estrella, etc., con respecto al plano 192 de base. El plano 192 de base puede estar desprovisto de salientes y, por tanto, es capaz de permanece nivelado contra cualquier cerradura 130. Como resultado, la caña 194 puede acoplarse con la ranura 138 de cualquier cerradura 130. La región de trinquete 198 está conectada a un contador 197. Cuando el par de fuerzas requerido para desbloquear una cerradura 130 se imparte sobre el escalón 194, la región de trinquete 198 activa el contador 197, haciendo que el contador 197 se incremente. Como resultado, cada vez que se usa la llave maestra 190, aumenta el valor mostrado por el contador 197.

60 Aunque la llave maestra 190 se muestra sin salientes, puede ser posible proporcionar llaves maestras con salientes. En este caso, pueden proporcionarse diferentes clases de llaves maestras, correspondientes a los diferentes patrones de salientes dados a cada llave maestra. Cada llave maestra puede entonces desbloquear únicamente las clases de cerraduras que tienen patrones de salientes 136 que se corresponden con los salientes de esa clase de

llave maestra.

Son ciertamente posibles otras realizaciones de partes superiores de bloqueo y llaves correspondientes. Por ejemplo, la llave puede comprender un chip RFID embutido dentro del brazalete de ID del paciente, y estar codificada con un valor único asociado a ese paciente. La parte superior de bloqueo podría comprender entonces un lector de RFID, y una cerradura electromecánica que sea capaz de acoplarse y desacoplarse de un recipiente 90 en respuesta a una señal proporcionada por el lector de RFID. El lector de RFID podría proporcionarse con el valor único asociado a un paciente y activaría la cerradura electromecánica para desacoplarse del recipiente 90 cuando se lee un chip RFID codificado con el valor único, o cuando se lee un código maestro. Puede proporcionarse una batería en tal tapa de bloqueo para proporcionar potencia eléctrica al lector de RFID y a la cerradura electromagnética. Alternativamente, una llave magnética y un lector de llave magnética, o un código de barras y un lector de código de barras, pueden intercambiarse respectivamente en el lugar del chip RFID y del lector de RFID.

Un método y sistema relacionado de una tercera realización se indica en la figura 5. En vez de incluir una pluralidad de tapas de bloqueo prefabricadas que se realizan a medida para una llave específica, un hospital 103 puede tener, en cambio, una pluralidad de tapas 150 de plantilla y un codificador 140 de tapas. Las tapas 150 de plantilla y el codificador 140 de tapas pueden colocarse, por ejemplo, en la farmacia 16, aunque esto ciertamente no se requiera. Con la utilización de las tapas 150 de plantilla y del codificador 140 de tapa, el hospital 103 es capaz de producir tapas de bloqueo bajo demanda para cualquier tipo de llave 11, 21, 31, 41 y cualquier tipo de recipiente 91-95.

Las tapas 150 de plantilla vienen en diversos tipos 151-155 para bloquear o restringir respectivamente el acceso a los diversos tipos de recipiente 91, 95. Las tapas 150 de plantilla son de clase genérica porque no están codificadas para ninguna llave particular 11, 21, 31, 41. Dependiendo de la situación particular, esto puede significar que ninguna llave 11, 21, 31, 41 de paciente puede desbloquear un recipiente 90 bloqueado con una tapa 150 de plantilla. Por ejemplo, con referencia específica a las figuras 4A y 4B, una tapa de plantilla genérica 150 puede no tener depresiones 136 de modo que la superficie superior 132 sea completamente lisa, o únicamente tiene unas pocas depresiones predefinidas 136. Similarmente, para las tapas que emplean lectores de RFID, el lector de RFID puede no tener un número de identificación específico de paciente, y para las tapas que emplean llaves magnéticas el lector de llaves magnéticas puede no tener información que describa la codificación de la llave magnética específica de paciente.

El codificador 140 de tapa transforma una tapa 150 de plantilla en una tapa que puede desbloquearse por una llave de paciente específica 11, 21, 31, 41. Es decir, el codificador 140 de tapa modifica una tapa 150 de plantilla para asociación de desbloqueo con una llave 11, 21, 31, 41 de paciente. El codificador 140 de tapa acepta una tapa 150 de plantilla como tapa 142 no codificada. El codificador 140 de tapa también acepta como entrada una información 144 de llave. La información 144 de llave contiene la información requerida para transformar la tapa 142 sin codificar en una tapa de bloqueo 146 correspondiente con una llave que pueda desbloquearse por una de las llaves 11, 21, 31, 41 de paciente y, opcionalmente, por la llave maestra 110. Por ejemplo, con referencia específica a la llave 120 de la figura 3, la información 144 de llave puede incluir, por ejemplo, el tamaño y localización de todos los salientes 126. Con referencia adicional a las figuras 4A-4B, el codificador 140 de tapa utiliza la información 144 de llave para crear un patrón correspondiente de depresiones 136 en la tapa 142 sin codificar, creando así una tapa de bloqueo 146 que se corresponde con una de las llaves 11, 21, 31, 41 cuya información 144 de llave se proporcionó. Las depresiones 136 pueden formarse, por ejemplo, por soldadura ultrasónica, calor, taladrado o cualquier otro método adecuado conocido en la técnica de fabricación asistida por ordenador (CAM). Para realizaciones que emplean chips RFID, la información 144 de llave puede incluir el número de RFID asociado con un paciente particular 10, 20, 30, 40 y el codificador 140 de tapa puede programar el lector de RFID para desbloquear la tapa no codificada 142 cuando el lector de RFID detecta un chip RFID que tiene la información 144 de llave. Similarmente, para realizaciones que emplean llaves magnéticas, la información 144 de llave puede incluir los patrones magnéticos de la llave magnética asociada con un paciente particular 10, 20, 30, 40 y el codificador 140 de tapa pueden programar el lector de llave magnética para desbloquear la tapa sin codificar 142 cuando el lector de llave magnética detecta una llave magnética codificada con la información 144 de llave.

El codificador 140 de tapa puede ser, por ejemplo, un dispositivo del tamaño de un microondas dentro del cual puede colocarse un recipiente 90 lleno de medicación 99. En ciertas realizaciones, el codificador de tapas puede estar en comunicación con las máquinas de manipulación de medicamentos tales como clasificadores y dispensadores de píldoras de modo que los fármacos atraviesen estas máquinas y el sistema de taponado que espera al final pueda codificar y aplicar la tapa automáticamente sin ninguna intervención humana. El codificador 140 de tapa puede seleccionar automáticamente un tipo apropiado 151-155 de tapa 150 de plantilla, por ejemplo explorando el recipiente 90 o mediante un sencillo registro de qué recipiente 90 es seleccionado para su llenado, o puede programarse por un usuario para seleccionar la tapa sin codificar 142 del tipo 151-155. Alternativamente, el recipiente 90 puede colocarse dentro del codificador 140 de tapa con la tapa 142 sin codificar ya bloqueado sobre el recipiente 90.

Pueden emplearse diversos métodos para proporcionar la información 144 de llave al codificador 140 de tapa. Se

proporciona un ejemplo con referencia a las figuras 5-7. El hospital 103 incluirá típicamente un sistema de entrada de pedidos médicos computerizado (CPOE) 180 que permite a los médicos hacer electrónicamente pedidos a la farmacia 16, así como realizar el seguimiento de la información relacionada con el paciente (tal como fármacos recetados, estado del paciente, situación, etc.), según se conoce en la técnica. En particular, el CPOE 180 puede contener una base de datos 160 de pacientes, que alberga información relacionada con los pacientes. La base de datos de pacientes 160 puede contener entradas respectivas 162 para cada paciente 10, 20, 30, 40. Entre una gran cantidad de otra información, cada entrada 162 de paciente puede contener un valor 164 de ID de paciente y un valor 166 de ID de llave. Cada llave 11, 21, 31, 41 puede dotarse respectivamente de un valor único 12, 22, 32, 42 de ID y este valor 12, 22, 32, 42 de ID se registra en el campo 166 de ID de llave para ese paciente 10, 20, 30, 40. El CPOE 180 o el codificador 140 de tapa pueden comprender además una base de datos 170 de llaves. La base de datos 170 de llaves incluye entradas de información de llave respectivas 172 para cada llave 11, 21, 31, 41. Cada entrada 172 de información de llave incluye el ID 174 de llave para esa llave 11, 21, 31, 41 y la información 176 de llave correspondiente que puede ser necesaria para codificar una tapa de bloqueo correspondiente para esa llave 11, 21, 31, 41.

Cuando un médico utiliza el CPOE 180 para hacer un pedido de una medicación 99, la farmacia 16 utiliza el número de ID de paciente proporcionado por el médico para indexarlo en la base de datos 160 de pacientes, utilizando los campos 164 de ID de paciente para obtener el ID 166 de llave para la llave 11, 21, 31, 41 expedida a ese paciente 11, 21, 31, 41. El ID 166 de llave puede usarse entonces para indexarlo en la base de datos 170 de llave, utilizando los campos 174 de ID de llave para obtener la información 176 de llave para esa llave 11, 21, 31, 41. Esta información 176 de llave se proporciona entonces como la información 144 de llave cuando el codificador 140 de tapa codifica la tapa 142 sin codificar.

Haciendo ahora referencia a la figura 7, el beneficio de asociar a cada llave 11, 21, 31, 41 un ID 174 de llave respectivo y la información 176 de llave relacionada se ve como un modo de proporcionar una flexibilidad programable entre los IDs 174 de llave y la información 176 de llave relacionada. Sin embargo, deberá observarse que, dada la configuración inherentemente única de cada llave única 11, 21, 31, 41 y, por tanto, de los datos correspondientemente únicos para cada campo 176 de información de llave respectiva, la información 176 de llave puede también realmente servir como el ID 174 de llave. Si se usa tal disposición para el CPOE 180 o el codificador 140 de tapas, entonces el ID 166 de llave asociado a cada entrada 162 de paciente se usaría como la información 144 de llave para el codificador 140 de tapa y no se necesitaría la base de datos 170.

Aunque las anteriores realizaciones se ilustran utilizando un número limitado de pacientes, llaves y clases de tapas de bloqueo correspondientes, deberá quedar claro que puede emplearse cualquier número de pacientes, llaves y clases de tapas de bloqueo correspondientes. Además, aunque las realizaciones anteriores proporcionan una sola llave única a cada paciente, semejante correlación estricta uno a uno no se requiere necesariamente. Por ejemplo, puede emplearse una disposición según se muestra en la figura 8. Un hospital 180 puede tener M plantas 182, cada una con N pacientes 184. El hospital 180 puede distribuir N llaves 186 en cada planta 182, proporcionar una llave 186 a cada paciente 184. En cada planta 183, las llaves 186 pueden ser únicas con respecto a las otras. Sin embargo, copias idénticas de estas llaves 186 pueden usarse en cada planta 182. Por tanto, pueden existir M llaves idénticas 186 en todas las plantas 182, pero en cada planta 182 todas las llaves 186 de esa planta 182 son únicas. Tal disposición deberá ser suficiente para desalentar el uso de una llave de un paciente para abrir un recipiente de medicamentos de otro paciente.

La figura 9 proporciona un diagrama de flujo de un método. En el paso 201 un paciente es admitido en el hospital. Este procedimiento de admisión puede implicar asociar un ID de paciente con el nombre del paciente en el CPOE, y proporcionar al paciente un brazalete de identificación. En el paso 202, se asigna una llave de paciente al paciente, y en el paso 203 la llave de paciente se fija al brazalete de identificación o a la muñeca del paciente. Finalmente, en el paso 204, el número de ID de llave se registra en el CPOE. De esta manera, dentro del CPOE, el paciente tiene un número de ID de paciente y un número de ID de llave asociados, correspondiendo el número de ID de llave a la llave que se asignó al paciente en los pasos 202 y 203.

Cuando se ha de recetar medicamentos al paciente, el doctor introduce en el CPOE el tipo de medicación que se ha de administrar al paciente. El CPOE envía esta petición a la farmacia, proporcionando a la farmacia el número de ID de paciente y el número de ID de llave asociados al paciente. En el paso 206, la farmacia usa esta información para servir la receta, y en el paso 207 el medicamento se coloca en un tipo adecuado de recipiente de medicamentos. En el paso 208, se selecciona un tipo adecuado de cerradura de plantilla y luego se le usa para bloquear el recipiente de medicamentos, restringiendo así el acceso al medicamento servido en los pasos 206, 207. En el paso 209, el codificador de tapas utiliza el número de ID para codificar adecuadamente la tapa de plantilla, convirtiendo así la tapa de plantilla en una tapa de bloqueo que puede desbloquearse con la llave asignada al paciente en los pasos 202, 203. Una enfermera entrega posteriormente el recipiente de medicamentos bloqueado al paciente, según se indica en el paso 210.

El paso de decisión 211 proporciona dos caminos alternativos para desbloquear el recipiente de medicamentos. Si

existe una emergencia y no hay un acceso fácil a la llave del paciente, entonces la enfermera puede seleccionar la llave maestra para desbloquear el recipiente de medicamentos, según se indica en el paso 213. En este caso, aumenta el contador de la cerradura maestra. Por otro lado, si no existe una situación de emergencias, o si la llave del paciente es fácilmente accesible, entonces puede usarse la llave del paciente, según se indica en el paso 212.

5 En el paso 214, se usa la llave maestra o la llave del paciente para desbloquear el recipiente de medicamentos, restaurando el acceso al medicamento contenido en su interior. Finalmente, según se indica en el paso 215, el medicamento puede retirarse del recipiente desbloqueado, administrarse al paciente y confirmarlo al CPOE.

10 Aunque lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden contemplarse otras y adicionales realizaciones de la invención sin apartarse de las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de control de medicamentos que comprende:
- 5 una pluralidad de llaves (120), siendo asociable cada llave a un paciente; y una pluralidad de tapas de bloqueo (130) configuradas para ser bloqueadas en recipientes (90) de medicamentos a fin de restringir el acceso al medicamento contenido en los mismos, estando adaptada cada tapa (130) de bloqueo para ser desbloqueada sólo por una de las llaves (120),  
**caracterizado por**  
 10 una llave maestra (190) capaz de desbloquear todas las tapas de bloqueo (130).
2. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada llave esta asociada a un solo paciente.
- 15 3. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, que además comprende:
- una pluralidad de identificadores (128), estando asociado cada uno de los identificadores con al menos una de la pluralidad de llaves (120);  
 una pluralidad de cerraduras (150) de plantilla; y  
 20 un codificador (140) de tapa capaz de aceptar las cerraduras de plantilla y los identificadores y formar las tapas (130) de bloqueo a partir de las cerraduras de plantilla según los identificadores.
4. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 3, en el que cada llave comprende una pluralidad de salientes (126), y el codificador de tapas es capaz de formar depresiones correspondientes en una cerradura de plantilla para formar una tapa de bloqueo correspondiente.
- 25 5. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada llave (120) comprende un mecanismo de fijación (129) para fijar la llave en las cercanías de un paciente.
- 30 6. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que la llave maestra (190) comprende un contador (197) para contar el número de veces que se usa la llave maestra.
7. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 6, en el que el contador (197) no puede ponerse a cero.
- 35 8. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada tapa de bloqueo (130) es capaz de ser desbloqueada sólo por una de las llaves (120) y la llave maestra (190).
9. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que la llave maestra (190) está configurada para acoplarse mecánicamente con las tapas de bloqueo (130) a fin de desbloquear las tapas de bloqueo.
- 40 10. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 9, en el que cada llave comprende una pluralidad de salientes, el codificador de tapas es capaz de formar depresiones correspondientes en una cerradura de plantilla correspondientes a los salientes para formar una tapa de bloqueo correspondiente, y la llave maestra (190) tiene un número de salientes (126) igual o menor que el que cualquiera de las tapas de bloqueo (130) que la llave maestra es capaz de desbloquear.
- 45 11. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 10, en el que la llave maestra (190) no tiene salientes (126).
- 50 12. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada llave de la pluralidad de llaves (120) es una llave única.
- 55 13. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada llave (120) se puede asociar con un paciente mediante un identificador único.
14. El sistema de control de medicamentos según la reivindicación 1, en el que cada llave (120) es única y el sistema comprende además:
- 60 una pluralidad de tapas (150) de plantilla y un codificador (140) de tapas que acepta una tapa (150) de plantilla y uno de los identificadores únicos y que codifica la tapa (150) de plantilla para crear una tapa (130) de bloqueo que es capaz de ser desbloqueado por la llave única (120) asociada con el identificador único, y en donde cada tapa (130) de bloqueo está configurada para ser bloqueada en recipientes (90) de

medicamentos con el fin de restringir el acceso al medicamento contenido en los mismos y cada tapa (130) de bloqueo está adaptada a ser desbloqueada por al menos una de las llaves (120), en donde el sistema permite que un paciente use una llave única (120) o que el equipo médico use la llave maestra (190) o una llave única (120) para desbloquear el recipiente (90) de medicamentos.

5

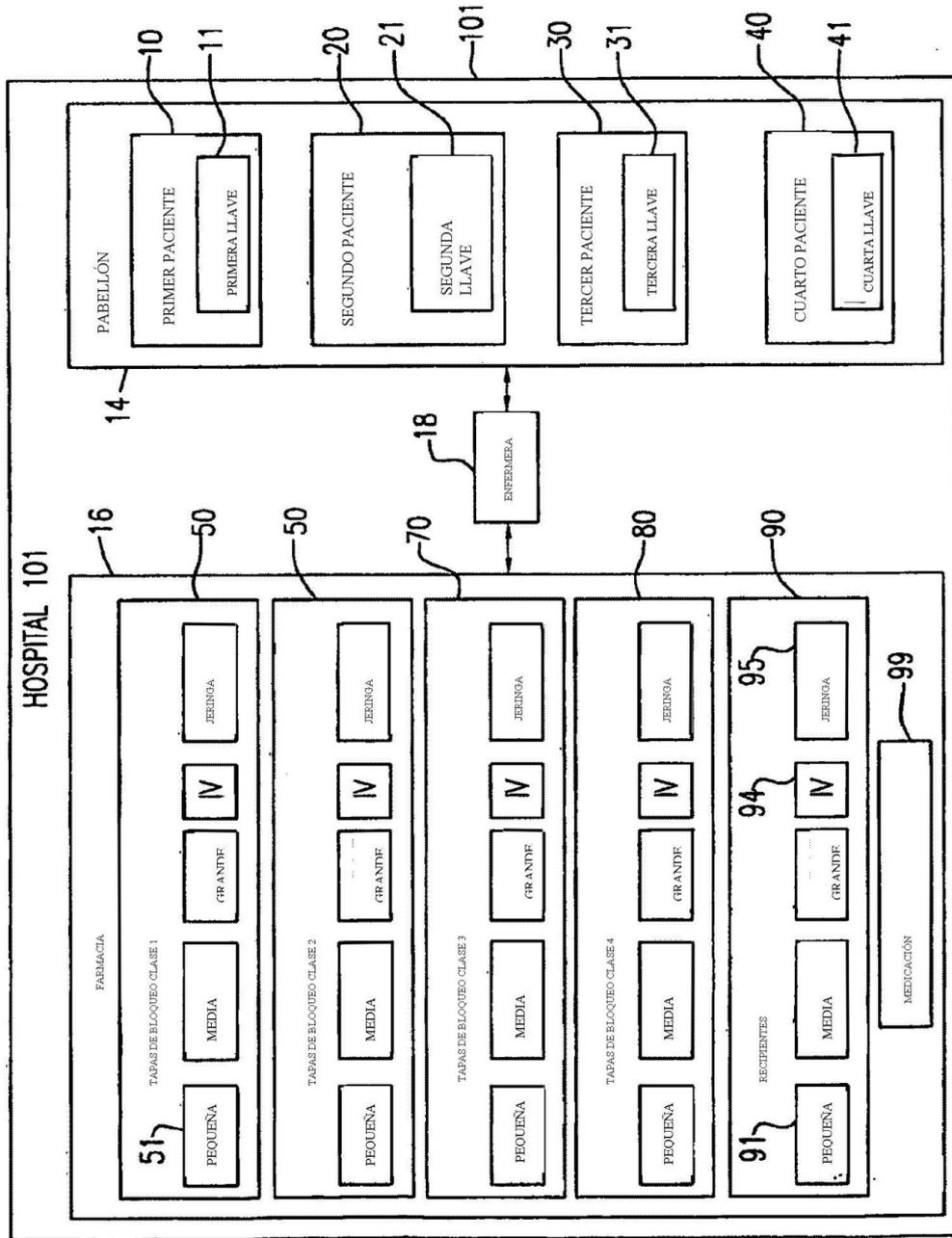


FIG. 1

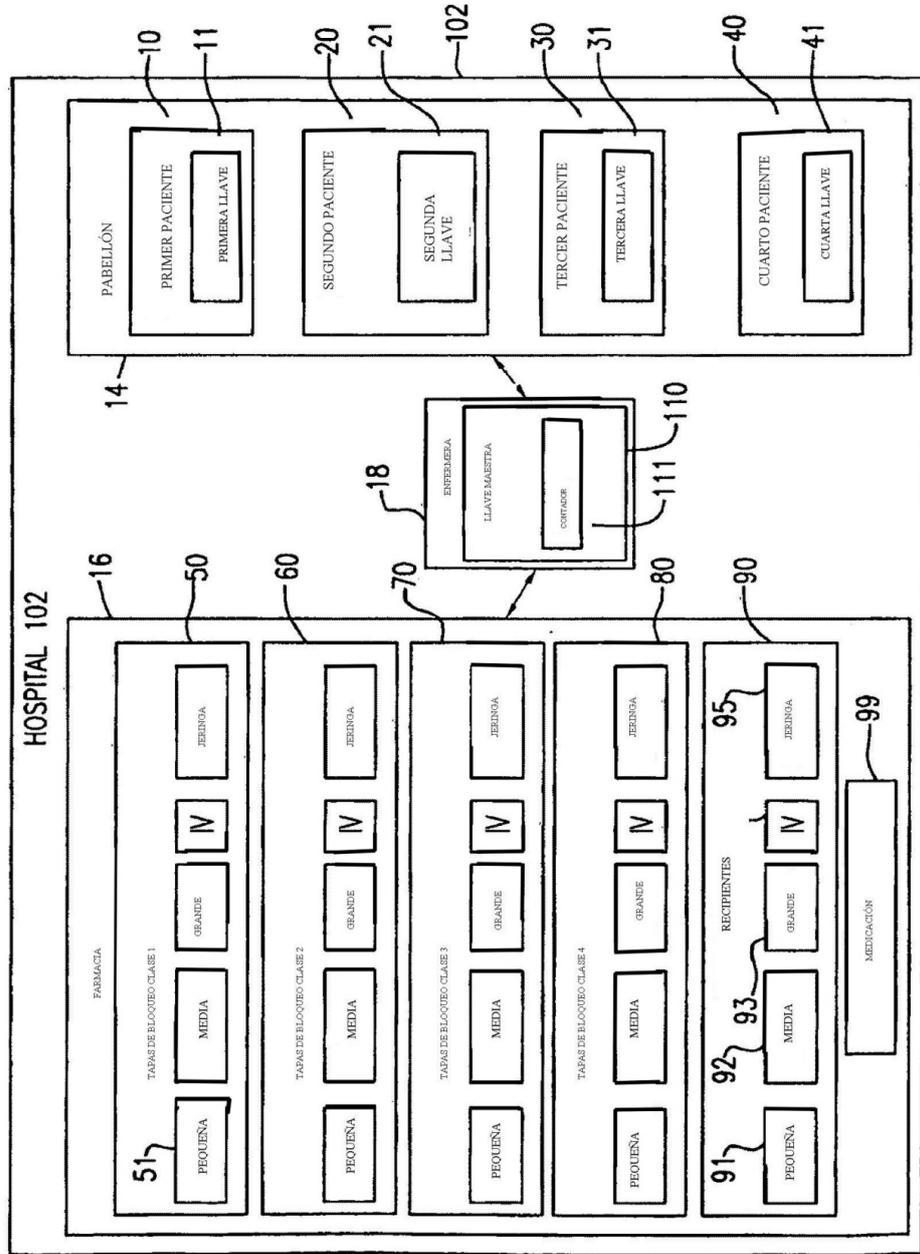


FIG. 2

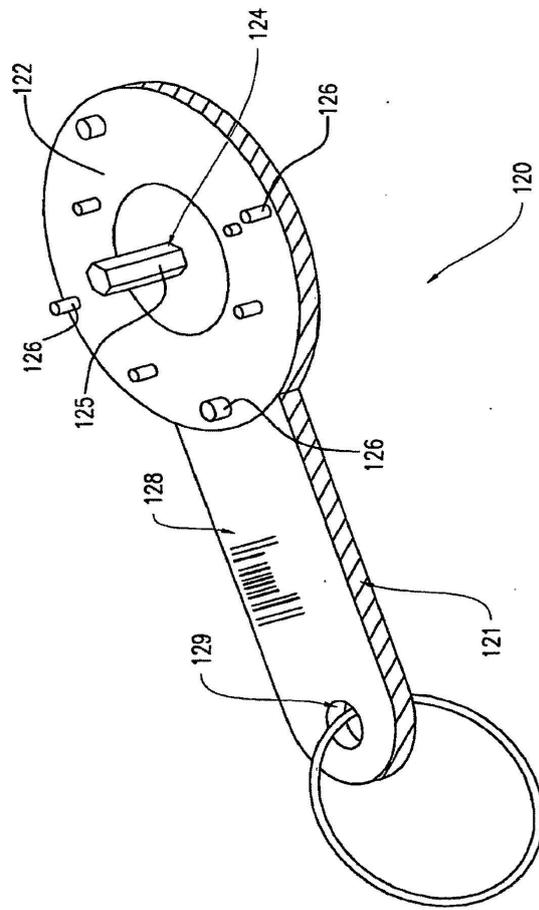


FIG. 3A

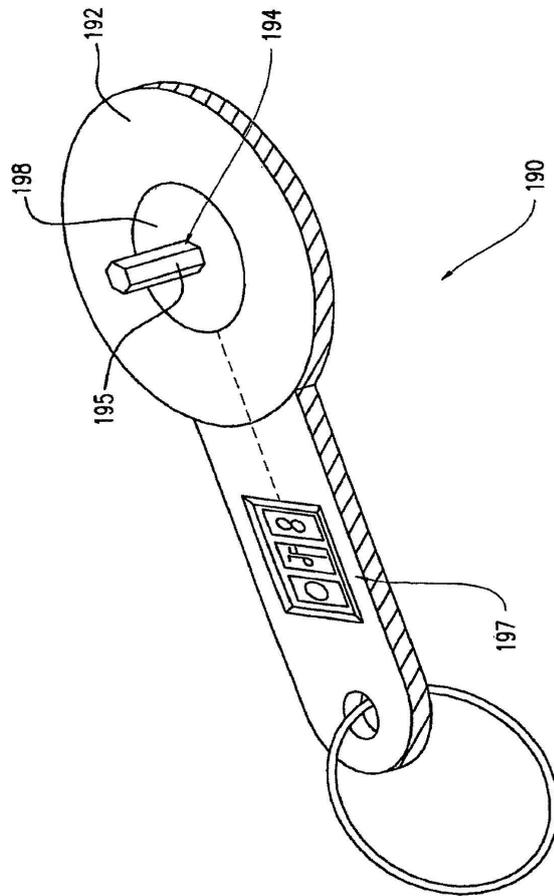


FIG. 3B

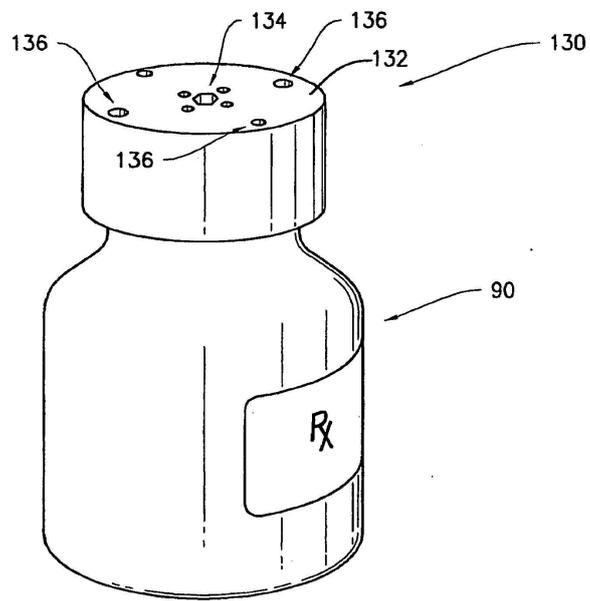
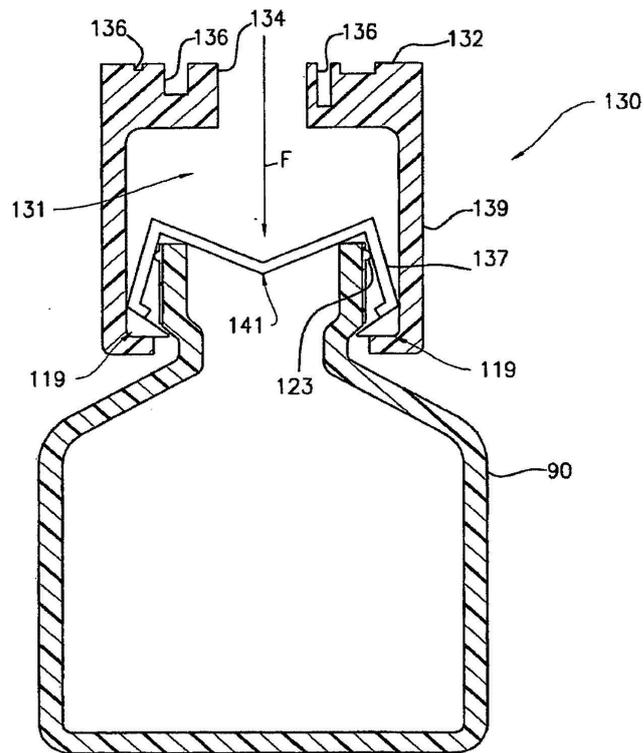


FIG. 4A





**FIG. 4C**

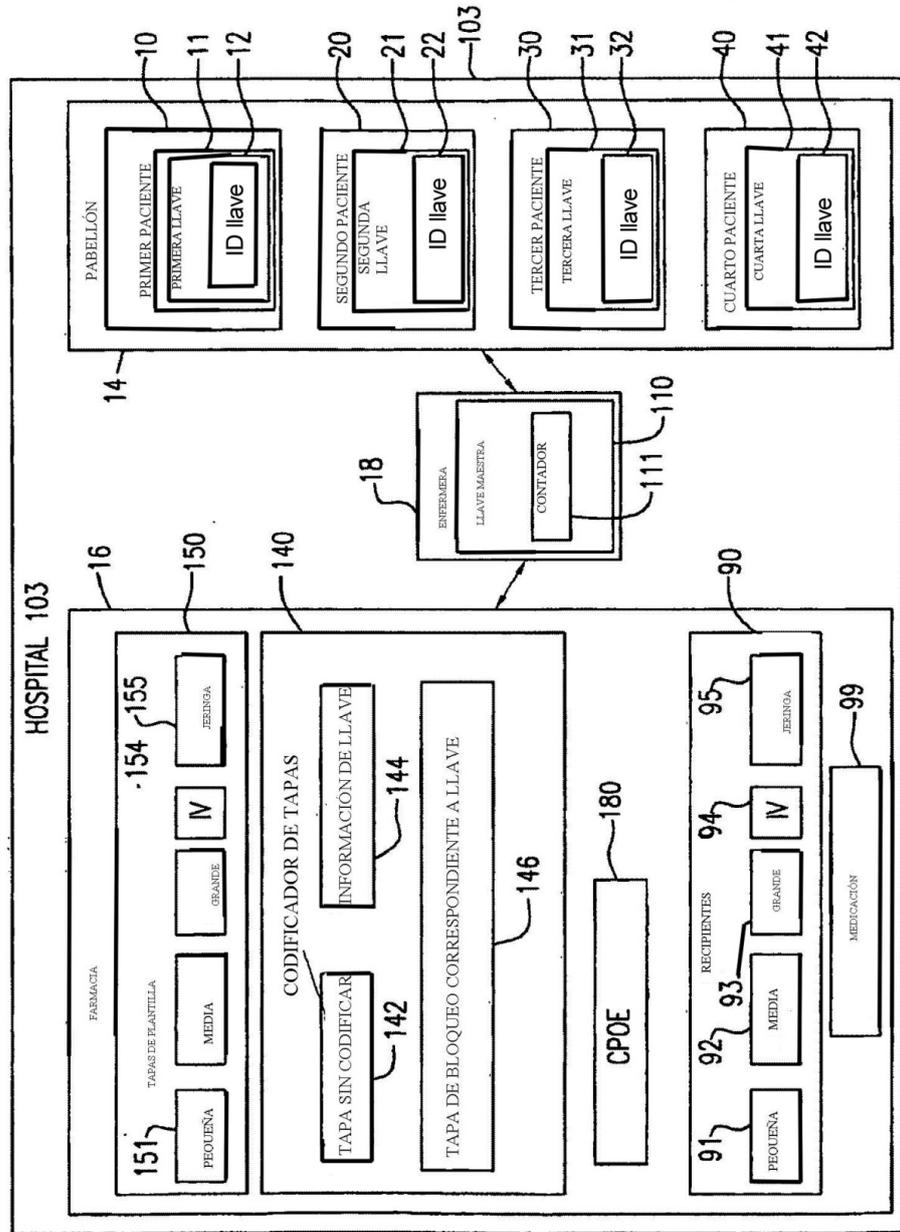


FIG. 5

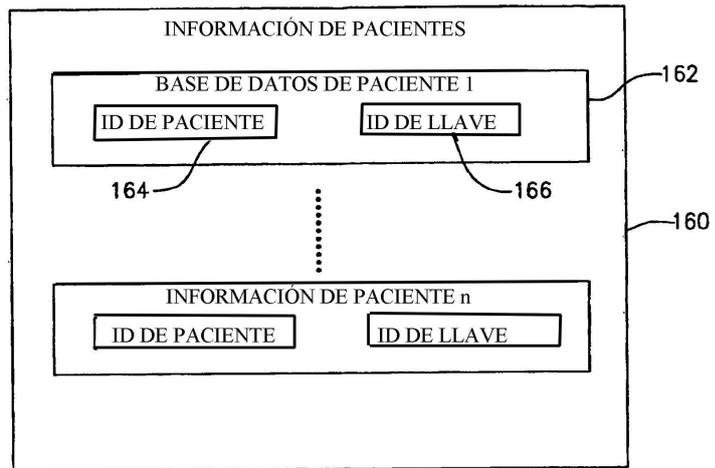


FIG. 6

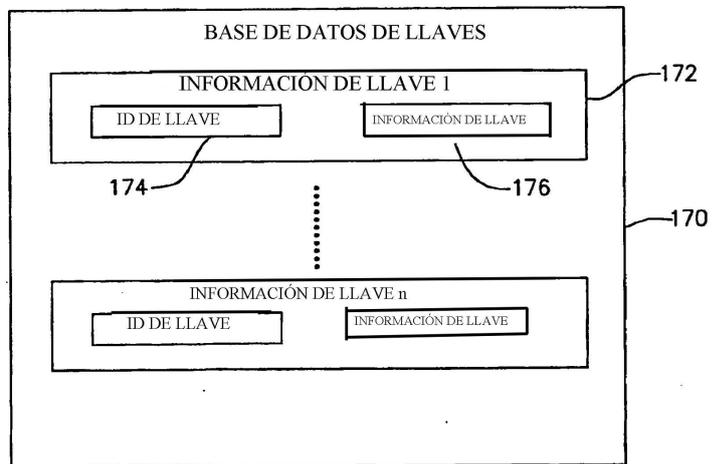


FIG. 7

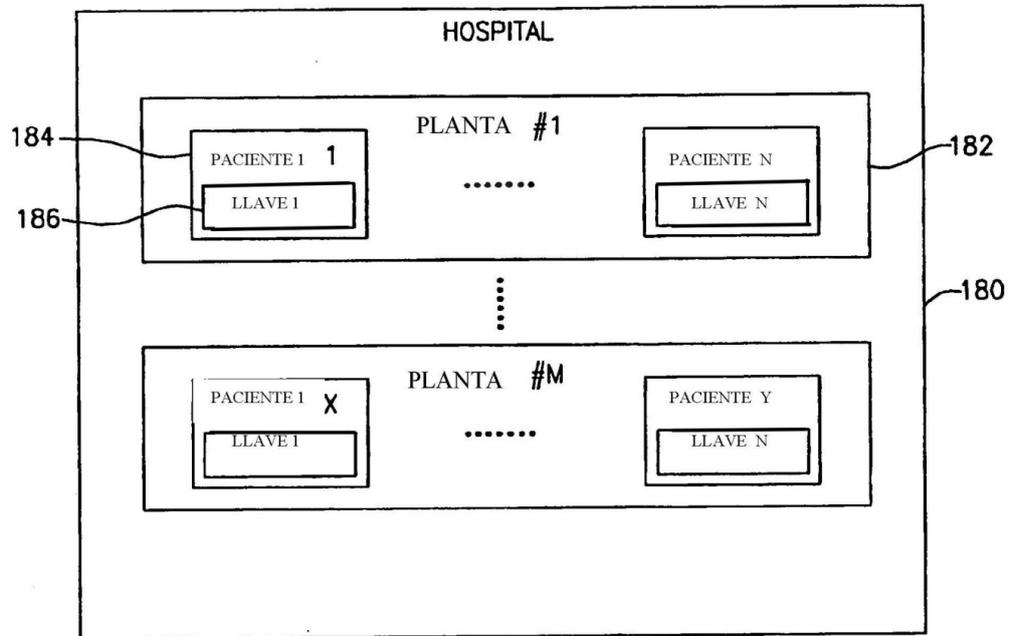


FIG. 8

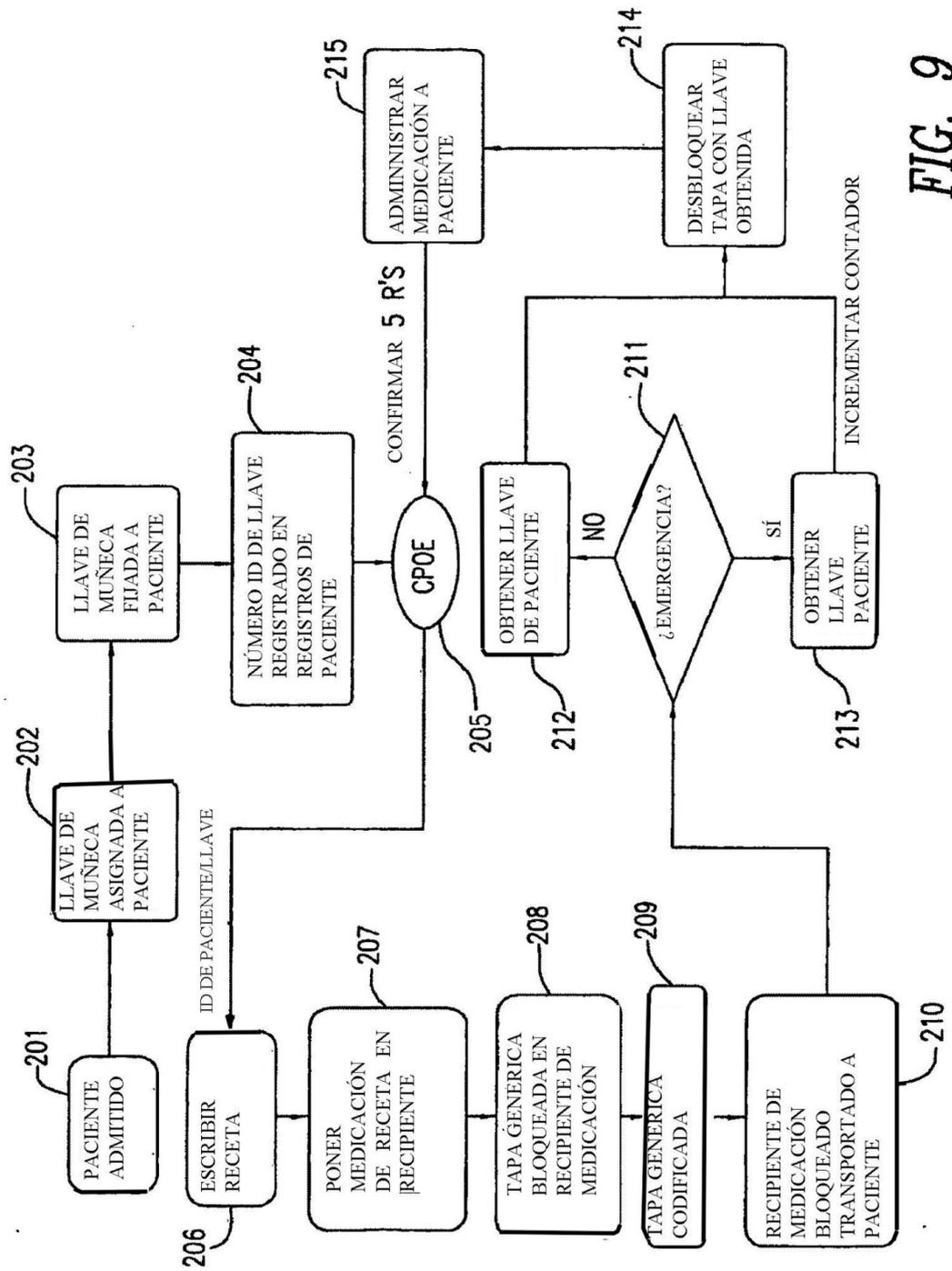


FIG. 9