

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 966**

51 Int. Cl.:

G06K 19/077 (2006.01)

G06K 19/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2002** **E 02726898 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014** **EP 1402470**

54 Título: **Etiqueta de RF-ID para un envase médico**

30 Prioridad:

21.05.2001 US 291943 P

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

26.09.2014

73 Titular/es:

SCOTT LABORATORIES, INC. (100.0%)

2804 N. LOOP 289

LUBBOCK, TX 79415, US

72 Inventor/es:

HICKLE, RANDALL S. y

LAMPOTANG, SAMSUN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 498 966 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

Etiqueta de RF-ID para un envase médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la autenticación de productos por medio de la identificación y certificación del origen o fabricante de suministros médicos, componentes y otros dispositivos. Tal autenticación garantiza, entre otras cosas, un ajuste y un funcionamiento apropiados a través de una garantía de la calidad de pureza, concentración, esterilidad, calibración y tolerancia de fabricación apropiadas de los dispositivos. La presente invención también se refiere al marcado de un suministro o componente médico de uso en un solo paciente como utilizado, una vez que se ha utilizado, a fin de evitar la contaminación cruzada con enfermedades infecciosas entre pacientes.

15 Antecedentes de la invención

Muchos de los procedimientos médicos, tales como la administración de fármacos (por ejemplo, sedantes y analgésicos) son tareas críticas para la seguridad con la salud del paciente en cuestión. Por lo tanto, la identificación y certificación del origen y fabricante de suministros médicos y la identificación de los fármacos que se administran a un paciente son importantes. Dicha identificación y certificación mejora la seguridad del paciente, garantizando y mejorando la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos desechables de uso en un solo paciente, incluyendo garantizar criterios tales como la pureza, la concentración, la esterilidad, la calibración y la tolerancia de fabricación adecuadas.

También son importantes medios para impedir que suministros médicos que ya han sido utilizados con un paciente vuelvan a ser utilizados posteriormente con otro paciente. La contaminación cruzada entre pacientes es una preocupación debido a enfermedades infecciosas causadas por patógenos transmitidos por la sangre, como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y la hepatitis B y C, y por patógenos respiratorios como la tuberculosis resistente a múltiples fármacos. Además, la contaminación de ciertos productos farmacéuticos ha causado casos fatales de septicemia debido a que estos compuestos sirven de soporte para el crecimiento de bacterias.

En un intento por evitar la contaminación cruzada, equipos, componentes y suministros médicos a menudo se esterilizan antes de volver a utilizarse con un paciente diferente. Sin embargo, estudios recientes indican que la esterilización de muchos dispositivos médicos, especialmente los que tienen válvulas, mecanismos complejos o lúmenes estrechos y largos (por ejemplo, trócares laparoscópicos, fórceps de biopsia endoscópica, y fibroscopios), puede no ser totalmente eficaz.

Una forma alternativa para evitar la contaminación cruzada es a través de suministros y componentes médicos de uso en un solo paciente (desechables). Los suministros y componentes médicos desechables no evitarán la contaminación cruzada si se vuelven a utilizar. Por lo tanto, la preocupación persiste tanto en cuanto a la reutilización deliberada como a la no intencionada de suministros y componentes médicos desechables. También existe la preocupación más allá de la contaminación cruzada de los pacientes con la esterilización y/o reutilización no autorizada de materiales y componentes médicos desechables que no están diseñados o validados para ser esterilizados o para tener una larga vida útil.

Los productos que exterior y superficialmente se parecen a un componente o suministro de un dispositivo médico que tiene la forma, el ajuste y la función apropiados que deben utilizarse con el dispositivo pueden ser en realidad productos no certificados que de otro modo no se hubieran fabricado de acuerdo con las especificaciones de diseño originales. En muchas circunstancias en las que la calidad y la fiabilidad de los resultados son críticos para la misión, el cliente u otro usuario pueden no ser capaces de discernir la diferencia entre las partes no certificadas y auténticas. Por ejemplo, el uso adecuado de un sistema de administración o infusión de fármaco requiere el conocimiento de la concentración del fármaco, volumen de espacio muerto en el entubado de infusión y la carcasa de bomba de fármaco, y superficies de compresión y entubados calibrados (a fin de generar el control volumétrico de la tasa de infusión de fármaco). Esta información puede no ser conocida o estar fuera de las especificaciones para las versiones certificadas de componentes o suministros de sistemas de infusión.

Si los suministros médicos fueran "inteligentes", la detección de la presencia o ausencia de suministros médicos certificados y su condición de uso podría ser fácilmente automatizada. La automatización también puede aliviar al clínico de la carga de tareas y memorización de productos de certificación y puede mejorar la seguridad del paciente, garantizando que todos los suministros necesarios están presentes y, en su caso, sin uso, antes de la iniciación de un procedimiento médico.

Además, a pesar de todos los esfuerzos de garantía de calidad de los fabricantes, a veces llegan al mercado productos contaminados o defectuosos. Consiguientemente las retiradas de producto son un esfuerzo extremadamente costoso para el fabricante. Un sistema de identificación que facilite la localización y eliminación de cada uno de los productos retirados sería ventajoso. Como medida de seguridad adicional, sería beneficioso si el número de lote y

los números de identificación únicos de los productos retirados del mercado pueden ser programados en el dispositivo de administración asociado, como una máquina de sedación consciente, o en cualquier lugar de dispensación como una farmacia o una base de datos centralizada de modo que cualquier producto retirado, tal como un frasco de fármaco contaminado, que se escapa de la retirada es rechazado por el dispositivo de suministro.

El documento US 5980501 A describe depósitos y dispositivos de entrega y particularmente a un depósito pasivo para medicamentos que tiene medios de soporte de datos para llevar datos relativos a un medicamento contenido o que ha de ser contenido en el depósito. Los medios de soporte de datos comprenden un dispositivo eléctrica y/o magnéticamente operable para emitir datos que está llevando en respuesta a la activación por un campo adecuado aplicado por unos medios externos.

El documento WO 98/19734 A1 describe un sistema programable de atención al paciente para hacer de interfaz y controlar de manera centralizada la administración de analgésicos en un paciente mientras que se supervisa al paciente para prevenir la depresión del sistema nervioso central y respiratoria asociada a la administración de analgésicos.

El documento US 5681285 A describe un sistema para crear una biblioteca de fármacos personalizada para una bomba de infusión de fármaco cargable electrónicamente.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de tratamiento médico de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un dibujo de un marbete de identificación por radiofrecuencia ("RFID") combinado con un bucle conductor rompible;

la figura 2 es un dibujo en perspectiva de un marbete de RFID con un bucle conductor rompible que se utiliza como etiqueta en un frasco;

la figura 3 es una vista lateral de un marbete de RFID usado como etiqueta en una jeringa junto con al menos una matriz lineal de sensores de efecto Hall;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una caja que aloja un kit o suministro o componente médico que está dotado de marbete con una etiqueta de RFID que tiene una cubierta de retirada de envoltorio;

la figura 5 es una vista parcialmente en despiece ordenado de un marbete de memoria de solo lectura, programable y borrrable eléctricamente (EEPROM) que muestra el contacto eléctrico entre un marbete de EEPROM incorporado en el suministro o componente desmontable y un lector/grabador de EEPROM sujeto a una unidad de infraestructura;

la figura 6 es una vista de un conector adecuado en una unidad de infraestructura para su uso con suministros, componentes y materiales desechables dotados de marbete con EEPROM;

la figura 7 es una vista de un conector adecuado en un suministro o componente desechable para usar con suministros, componentes y materiales desechables dotados de marbete con EEPROM; y

la figura 8 es una vista de un dispositivo médico que incorpora un lector/grabador de RFID que se conecta con al menos uno de una serie de precintos y marbetes de RFID sujetos a suministros, componentes, accesorios y equipo periférico médicos.

Descripción detallada de la invención

Un sub-sistema de reconocimiento de un sistema de dispositivo médico lee y autentica la identificación y/o la fuente de un fármaco, suministro, componente o accesorio que está asociado con un sistema de dispositivo médico. Tal sistema de dispositivo médico puede ser un sistema de suministro de sedación y analgesia, tal como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 09/324759 presentada el 3 de junio de 1999. El sistema de sedación y analgesia de la solicitud nº 09/324759 incluye un dispositivo de monitor de la salud del paciente adaptado para ser acoplado a un paciente y generar una señal que refleja al menos una condición fisiológica del paciente, un controlador de entrega de fármaco que suministra uno o más fármacos para el paciente, un dispositivo de memoria que almacena un conjunto de datos de seguridad que refleja parámetros seguros y no deseables de al menos una condición fisiológica del paciente monitorizado, y un controlador electrónico interconectado entre el monitor de salud del paciente, el controlador de suministro de fármaco y el dispositivo de memoria que almacena el conjunto de datos de seguridad; en el que dicho controlador electrónico recibe dichas señales y en respuesta gestiona la aplicación de

los fármacos de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad. El subsistema de reconocimiento de la presente invención se puede utilizar con un sistema de sedación y analgesia como para gestionar adicionalmente la aplicación de los fármacos de acuerdo con la identificación, fuente u otra información con respecto a un fármaco, suministro, componente o accesorio del sistema de sedación y analgesia. El conjunto de datos de seguridad al que se dirige el controlador electrónico, puede incluir además datos relativos a valores adecuados para la identificación y/o fuentes de tales fármacos, suministros, componentes o accesorios.

El sistema de dispositivo médico asociado con el subsistema de reconocimiento de la presente invención también podría ser cualquiera de los numerosos otros sistemas que emplean fármacos u otros suministros y componentes consumibles o desechables. Ejemplos de otros sistemas con los que el subsistema de reconocimiento de la presente invención podría asociarse, incluyen, entre otros, sistemas de anestesia (por ejemplo, máquinas de inducción, máquinas de anestesia y estaciones de trabajo), los sistemas de imagen (por ejemplo, de rayos X, resonancia magnética, TAC) Sistemas, sistemas de terapia (por ejemplo, máquinas de radiación y quimioterapia), sistemas de tratamiento (por ejemplo, máquinas de diálisis), sistemas de intervención (por ejemplo, corazón/pulmón máquinas de bypass, protectores celulares), y sistemas de diagnóstico (por ejemplo, colonoscopios, mamógrafos).

La presente invención proporciona un medio que, si un fármaco, componente o suministro no certificado o utilizado previamente está conectado a un sistema de dispositivo médico asociado, evitará que un sistema de dispositivo médico inicie la función, o funciones, que está diseñado para proporcionar. Por ejemplo, con un sistema de sedación y analgesia, la administración de fármacos sedantes o analgésicos se impediría con el fin de garantizar la fiabilidad de funcionamiento del sistema.

Respecto al sistema de dispositivo médico ejemplar de la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 09/324759, ejemplos de envasees de fármaco críticos para la función, el reconocimiento de que se lleva a cabo de acuerdo con la presente invención, incluyen aquellos que contienen propofol, remifentanilo, dexmedetomidina, por vía intravenosa o xenón (xenón disuelto en una emulsión de lípidos). Del mismo modo, los ejemplos de suministros y componentes de función crucial que podrían ser conectados a, y se utiliza con el sistema de sedación y analgesia notable incluyen un monitor respiratorio, tubo de suministro de oxígeno, una carcasa de infusión de fármacos, tubos de infusión de fármacos, de una vía anti-reflujo válvula, un auricular de audio paciente para proporcionar avisos audibles para las pruebas o supervisión, y un kit de reanimación.

Los envasees de fármacos, suministros y componentes críticos por su función se reconocen, de acuerdo con la presente invención, por medio de un soporte de datos o "marbete" que se asocia con ellos y luego se lee por un dispositivo lector. Un soporte de datos es de preferencia genérica en el sentido de que los datos no están representados por las características físicas de un marbete (como su frecuencia de resonancia fundamental). El soporte de datos también puede indicar simplemente el estado de un artículo tal como se utiliza o no utilizada. Un soporte de datos o "marbete" puede ser pequeño (por ejemplo, cuadrado de 3 mm) y pueden almacenar cantidades relativamente grandes de datos. Marbetes seleccionados tienen preferentemente un tiempo de vida que es igual a o mayor que la vida útil de los productos que se están dotando de marbete. Además, marbetes seleccionados pueden proporcionar codificación de datos que es genérica y no específica a los atributos (por ejemplo, las dimensiones físicas o frecuencia de resonancia) de un marbete. Además, la capacidad de almacenamiento de datos de un marbete preferiblemente es suficiente para permitir la creación de un número de identificación único para cada suministro o componente médico individual. Un ejemplo de un marbete que se puede utilizar con la presente invención es un marbete de identificación por radiofrecuencia ("RFID"). Otras tecnologías de marcado electrónico adecuados incluyen memorias programables como EPROM, EEPROM y bandas magnéticas.

La figura 1 muestra un marbete de RFID 10 unido a un respaldo delgado 14 que está hecho de un material, tal como un papel autoadhesivo, que puede ser desgarrado a mano. El marbete de RFID 10 se compone de un circuito integrado 19 en miniatura y una antena 12. Un bucle conductor 16, que puede ser implementado con, entre otras cosas, tinta conductora o bien hilo conductor rompible como el cobre, se deposita sobre el soporte 14 y está en conexión eléctrica con el circuito integrado 19 a través de trazas conductoras y las almohadillas 18. Las almohadillas conductoras 18 también proporcionan la separación física de modo que el bucle conductor 16 puede ser depositado o conectado usando pegamento conductor con resolución gruesa en el marbete de RFID 10. En realizaciones en las que el bucle conductor es rompible, cuando el bucle rompible se rompe, tal como cuando la delgada membrana de refuerzo 14 se rompe, los datos en el marbete de RFID se reprograman mecánicamente.

En una realización particular, la invención utiliza un pasivo, de bajo costo, desechables, sin contacto, la identificación de frecuencia de radio de lectura/escritura no volátil ("RFID") tag para autenticar a un suministro o componente médico e indicar su condición de uso (como, utilizado, sin usar, caducidad pasada o fecha de inspección, número de veces que se utilizan) para un solo uso y de usos múltiples suministros médicos. Las zonas de lectura/escritura de un lector/grabador se encuentran ventajosamente para abarcar los marbetes de los suministros médicos dotados de marbete cuando se utilizan junto con una unidad de infraestructura operativamente acoplada al lector/grabador. El RFID de lectura/escritura está unido a o asociado con el sistema de dispositivo médico y se comunica con una CPU del sistema. Software residente en la CPU del sistema a su vez puede interactuar y comunicarse con otros sistemas como una red de área local (LAN), sistema de control de inventario, captura de la carga automatizada y sistema de facturación, sistema de registros médicos, así como la Internet y la Web y otras aplicaciones basadas en Web de

Internet-y. Datos relativos al suministro médico inteligente o componente también puede ser utilizado por otros subsistemas de una unidad de infraestructura, por ejemplo, para facilitar y acelerar un pre-uso semiautomático o control de funcionamiento de la unidad de infraestructura. Un lector/grabador podría interconectarse a un marbete de RFID a través de, entre otras técnicas, acoplamiento inductivo (por ejemplo, mediante el uso de una antena) o acoplamiento capacitivo (por ejemplo, mediante el uso de tinta de carbono conductor que recoge las cargas electrostáticas del lector). Los marbetes de RFID de fabricantes como TI, Motorola, Philips, Mitsubishi, Intermec, Micron y SCS pueden usarse con esta invención.

En realizaciones particulares de la presente invención, la cantidad de datos que se pueden almacenar en un marbete es lo suficientemente grande de manera que cada artículo dotado de marbete solo tiene un número de identificación individual única, así como un número de lote. El número de lote puede formar parte del número de identificación único o puede estar separado del mismo. Tener suficiente capacidad de almacenamiento de datos en un marbete para asignar un número único a cada suministro y componente médico dotado de marbete individual a medida que viaja desde un fabricante hasta un paciente permite la creación de bases de datos de gran alcance que proporcionan datos en tiempo real para mejorar la eficiencia de la fabricación, distribución, almacenamiento, reposición de existencias de suministros médicos y componentes, y la reducción de los residuos.

Como medida de seguridad adicional en caso de un retiro de productos, los números de lote y números de identificación únicos de productos retirados del mercado pueden ser programados en los sistemas de dispositivos médicos asociados, como los sistemas de sedación y analgesia de entrega o las máquinas de diálisis (entre otros), o en cualquier dispensación de lugares como farmacias, salas de valores y habitaciones limpias. Por lo tanto, cualquier frasco de fármaco contaminado, cartucho de diálisis, recordó la oferta o componente médico, o similar, deslizándose a través de un retiro del mercado se pudo identificar automáticamente y rechazado por el uso en el sistema de juego de una lista de números de identificación únicos o números de lote de los productos retirados del mercado. La lista de números únicos de identificación y/o números de lote de los productos retirados del mercado se puede descargar desde Internet o Web al sistema de dispositivo médico para proporcionar en todo el mundo, la difusión cuasi-instantánea y oportuna de la información específica acerca de los productos retirados del mercado, ya que la información está siendo actualizada en el sitio web de una agencia controladora o del fabricante. El marbete también puede incluir entre sus datos almacenados una dirección como un localizador universal de recursos (URL), donde actualiza la información sobre un producto dotado de marbete como el estado de recuperación y los datos recién descubiertos tales como contraindicaciones (que no deben utilizarse con ciertos fármacos, pacientes, entornos o condiciones).

La invención también proporciona un lector/grabador de una unidad médica de infraestructura que lee de forma selectiva, o lee y escribe, cualquier marbete dado de entre una pluralidad de marbetes asociados a diferentes materiales y componentes médicos desechables y reutilizables utilizados conjuntamente o asociados con la unidad de infraestructura. La invención también contempla el uso de más de un lector/grabador con una unidad médica de infraestructura, como en situaciones en las que una sola realización lector/grabador, aunque más barato y más fácil de poner en práctica, puede no proporcionar suficiente cobertura de área o redundancia en aplicaciones en las que, al menos, una de las funciones seleccionadas del grupo de la lectura y la escritura es fundamental. En realizaciones adicionales, suministros y componentes médicos de repuesto pueden ser almacenados en estrecha proximidad a, o dentro de una unidad de infraestructura, y sin riesgo de que se escriban de manera no intencional como "usado" cuando son repuestos en realidad no utilizados.

En realizaciones particulares de esta invención, el subsistema de reconocimiento es capaz de "escribir" a un suministro o componente médico que ha sido contaminado a través del uso y ya no es adecuado para su uso en pacientes posteriores. Estos artículos dotados de marbete también pueden envasarse junto con otros suministros en un kit. El kit ha integrado en él la capacidad de ser reconocido y "leído" por el sistema de calidad certificada y usado o sin usar y "escritos", una vez utilizado por el sistema, etiquetándolo como artículo contaminado. Esta función de la lectura y la escritura se puede realizar de muchas maneras como se describe aquí.

Para artículos susceptibles de contaminación que están diseñados para usos múltiples, es posible proporcionar una función de "reescribir", para permitir que los artículos sean re-etiquetados como aptos para su uso una vez que se han limpiado correctamente y de calidad certificada para su reutilización. Además, es posible que la función de escritura para almacenar información sobre el número de ciclos de uso que ha experimentado un artículo y para comparar esta información a un ciclo de vida certificada de usos recomendados. Esta función de escritura puede llevarse a cabo a través de numerosos medios descritos más adelante.

Otras características del sistema de lectura/escritura de la presente invención pueden incluir que el dispositivo de lectura/escritura no requiera línea de visión, contacto físico o estrecha proximidad, movimiento relativo o de exploración, y que permita la lectura simultánea de varios marbetes y la escritura o la reescritura de un marbete específico en presencia de otros marbetes. Más específicamente, los marbetes de RFID, según la presente invención, pueden esterilizarse en autoclave y resisten suciedad, grasa, arañazos y desgaste. Más de un marbete de RFID se puede leer o escribir al mismo tiempo. Los lectores de RFID no requieren línea de lectura a primera vista ni contacto directo, o el movimiento relativo de los marbetes. Los lectores RFID pueden leer a distancias de más de 120 cm, dependiendo del tamaño de la antena y la potencia.

En realizaciones particulares de la presente invención, el marbete de RFID 10 es una etiqueta autoadhesiva pequeña (por ejemplo, 45 mm x 45 mm) y delgada (por ejemplo, 0,4 mm máximo / 0,075 mm mínimo), tal como la etiqueta de RFID acoplada inductivamente Tag-it de Texas Instruments, que cuenta con 256 bits de usuario de datos programables a los 4 metros de rango de lectura y a 13,56 MHz. Tales marbetes pueden ser sustituidos por una etiqueta normal en un frasco (por ejemplo, un frasco de propofol u otro fármaco o cualquier otro fluido médico) u otro suministro médico desechable o reutilizable o componente. Como se apreciará por un experto en la técnica, pueden generar 256 bits de $1,2 \times 10^{77}$ (es decir, 2^{256}) números de identificación únicos.

Como se muestra en la figura. 2, un bucle conductor rompible 20 se reviste o se conservarán en un frasco de fármaco o fluido médico 22 incluye una lengüeta de tracción sobre el tapón del frasco. El bucle se fija conductora rompible, por ejemplo, utilizando pegamento conductor, a un marbete de RFID 24 que está unido al frasco. Una etiqueta convencional 26 que indica el contenido del frasco se coloca opcionalmente sobre el marbete de RFID para ocultarlo. Cuando se retira la lengüeta de tiro del frasco 22, tal como cuando el usuario está listo para frotar con alcohol el tapón y pico que, el bucle conductor está roto. La eliminación de la lengüeta de tiro indica a un lector/grabador RFID que está asociado con el dispositivo médico con el que el frasco 22 se usa que el frasco con el bucle conductor roto 20 es el que se utiliza y por lo tanto es la que debe ser por escrito para y usadas. Si frascos de repuesto, no utilizados o sin abrir también están presentes dentro del rango de lectura/escritura de la lectura/escritura RFID, que no se escriben como se usa.

Un aspecto adicional de la presente invención utiliza un bucle conductor rasgable o rompible hecha de tinta conductora o material rompible o alambre fino hecho de material conductor como el cobre para indicar el estado de uso de un producto, kit o envoltura. Por ejemplo, si el bucle está intacto, un bit en un marbete que corresponde al estado de uso se establece en 1. Sin embargo, una vez que se rompe el bucle (por ejemplo después de un paquete ha sido abierto o un precinto roto), el bit de estado de uso se establece en 0. El bucle conductor rompible se podría utilizar, por ejemplo, para indicar si un kit de resucitación de emergencia se ha utilizado desde la última reposición o funcionalmente probado y certificado, en sustitución de un precinto mecánico que se utiliza actualmente para la misma función. El bucle conductor rompible también podría ser utilizado para los kits pre-ensamblados. Un bucle conductor rompible puede ser colocado alrededor de un borde pegado de un paquete de kit. Cuando se abre el kit, parte de la tinta conductora o material conductor formando un bucle conductor rompible se adherirá a la cola y se romperá el bucle conductor.

Para aplicaciones sensibles al coste de la presente invención, un marbete de sólo lectura podría ser utilizado con el bucle conductor rompible. Así, un bit de datos cuyo estado es determinado por la integridad del bucle conductor, lo que representa por ejemplo el estado de uso de un producto, sería mecánicamente "programado", proporcionando una funcionalidad limitada "de una sola escritura". La configuración de un bit de datos a 1 o 0 conforme a la integridad de un bucle conductor será obvia para un experto en la técnica. Por ejemplo, un bit de datos podría almacenar un voltaje entre 3,5 y 5 V para representar 1 y una tensión de entre 0 y 1.5 V para representar 0. Mediante la conexión de un conector de pasador de controlar el estado del bit de datos a + 5V a través de un bucle conductor, el bit de datos se sube (que codifica un 1), mientras que el mismo bit de datos se baja (que codifica un 0) si el bucle está roto.

Alternativamente, una etiqueta de RFID con un bucle rompible conductor puede ser colocada en un suministro o componente médico de tal manera que el bucle conductor tiene que romperse antes de usar el suministro o componente médico. Por ejemplo, la etiqueta o bucle conductor podrían ser colocados en la parte superior de un tapón o de lengüeta de arrastre en una propofol o de otro frasco de fármaco o fluido médico. Por lo tanto, un lector será capaz de determinar cuál de los propofol u otros frascos de fármacos o fluidos médicos frascos están realmente en uso y que la concentración correspondiente de usar para los cálculos de dosificación y la infusión de control de destino. Alternativamente, pueden ser utilizados marbetes de RFID de corto alcance para esta aplicación.

El estado (intacto o roto) del bucle conductor rompible puede utilizarse para inferir el estado de uso y/o esterilidad (por ejemplo, sin usar y estéril o usado y sucio) del artículo médico o no médico que está dotado de marbete con un marbete de RFID de lectura/escritura o sólo lectura. Por ejemplo, un bucle conductor roto indica generalmente del uso o de la pérdida de esterilidad de un paquete hermético anteriormente que contiene productos estériles. Un bucle conductor roto no siempre puede implicar el uso de su elemento dotado de marbete asociado. Por ejemplo, un frasco que aún no ha sido enriquecida todavía no se usa incluso si la lengüeta de tracción se ha roto. Sin embargo, incluso con este ejemplo, el bucle conductor está roto todavía puede indicar qué frasco entre una multitud de frascos dentro de lectura y/o escritura rango de un lector de RFID y/o grabador es para ser utilizado.

Este concepto de identificación de frasco de la invención también se puede implementar con una etiqueta de RFID habitual sin un bucle conductor rompible, siendo un ejemplo el Tag-it de Texas Instruments. Cuando se utilizan tales etiquetas de RFID habituales, los frascos no utilizados o de repuesto dentro del alcance de lectura/escritura de una antena RFID pueden ser protegidos de la antena colocándolos en una caja metálica, tal como un cajón metálico, o por su inclusión en envoltorios de plástico metalizadas. Alternativamente, se pueden usar antenas RFID con muy corto alcance, especialmente en aplicaciones en las que la lectura de la antena RFID y/o rango de escritura no tiene que ser grande, por ejemplo, para cubrir múltiples artículos dotados de marbete.

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que la utilidad de las realizaciones de marbete de RFID dadas a conocer aquí es independiente de si el marbete tiene un bucle conductor rompible 44 conectado a él. Existen diversas maneras de proteger artículos electrónicamente escribibles dotados de marbete de RFID de ser involuntariamente sobrescritos e identificados como utilizados, incluyendo el blindaje en un envoltorio de plástico metalizado. Las ondas de radio no pueden penetrar en una caja metálica y la envoltura de plástico metalizado puede conseguir la misma funcionalidad. Suministros y componentes médicos pueden ser colocadas en los envoltorios de plástico metalizadas durante la producción para mantenerlos limpios o estériles, mientras que también protegiéndolos de las ondas de radio.

Como se ve en las figuras 1 y 2, las etiquetas de RFID autoadhesivas normalmente son de fácil acceso y por lo tanto se puede manipular. Por ejemplo, una etiqueta de RFID original en un suministro o componente médico utilizado puede ser eliminada y reemplazada por una etiqueta de RFID no autorizada que identifica falsamente que un suministro o componente médico es "sin utilizar". Para la manipulación y/o reutilización inseguro más difícil, la presente invención contempla el software de una unidad de infraestructura que almacena la identificación (ID) individual para cada suministro o componente médico utilizado con él como un medio para verificar si la ID de un suministro o componente médico se copió y utilizó más de una vez con esa unidad de infraestructura en particular. La presente invención también contempla máquinas o unidades de infraestructura en red a un banco de datos central, de manera que si una ID de copiado se utiliza en una segunda máquina o unidad de infraestructura en la red, aún puede ser identificada como que se está utilizando. Como una característica anti-manipulación adicional, números de identificación individuales para cada suministro o componente médico se cifran y el algoritmo de descifrado correspondiente es residente en unidades de infraestructura o un servidor de acceso a través de Internet o Web. La puesta a punto también se desaconseja por incrustar el marbete de RFID dentro de un suministro o componente médico durante la fabricación, para que sea inaccesible o en los que el acceso físico al marbete incrustado podría desactivar el suministro médico, por ejemplo, mediante la creación de una fuga en un sistema de otro modo hermético.

La figura 3 representa una etiqueta 36 (comprendiendo la etiqueta un marbete de RFID) que identifica el contenido de una jeringa 28 (donde la jeringa es un ejemplo de un elemento que puede ser dotado de marbete de acuerdo con la presente invención). Para identificar la identidad y concentración de los fármacos administrados de forma manual mediante una jeringa, se puede incorporar un marbete de RFID de lectura-escritura o de sólo lectura en etiquetas auto-adhesivas con códigos de colores utilizadas actualmente para identificar fármacos en diferentes jeringas. Las etiquetas con códigos de colores se fijan en cada jeringa inmediatamente después de extraer cada fármaco, por la práctica clínica actual. El marbete de RFID tiene codificados en él datos respecto de fármacos tales como identidad, concentración, tamaño de la jeringa, identificación o número de lote único, así como el estado de uso de la jeringa dotada de marbete. El movimiento lineal de un émbolo de la jeringa es seguido mediante la colocación de tinta o material magnético en un perímetro de un extremo proximal del émbolo. Una matriz lineal o matrices de sensores de efecto Hall, separados físicamente o escalonada para proporcionar resolución adecuada de medición de volumen recoge campos magnéticos residuales de la tinta o material magnético, por lo tanto el seguimiento de movimiento lineal del émbolo de la jeringa y por lo tanto el volumen del contenido de la jeringa administrada si se conoce el área de sección transversal del cilindro de la jeringa. El marbete de RFID puede contener, entre otros datos, la identidad de un fármaco, su concentración, y si la jeringa unida al marbete ha sido previamente utilizada en otro paciente. En tales realizaciones en las que una jeringa está dotada de marbete, se puede depositar o colocar tinta o material magnético a lo largo de la circunferencia del mango del émbolo 30 de una jeringa 28, es decir, alrededor de donde el pulgar del usuario se coloca por lo general. Al menos una matriz lineal de sensores de efecto Hall 32 se puede emplear para realizar el seguimiento del movimiento lineal del émbolo 30 cuando un fármaco se administra manualmente por el usuario. Guías 34 para situar y apoyar la jeringa de manera que el mango del émbolo 30 está en proximidad a la matriz o matrices de sensores de efecto Hall y, al hacerlo, determinar el tamaño de la jeringa, de manera que su área de sección transversal puede ser determinada. Más de una matriz lineal de sensores de efecto Hall puede ser utilizado si la dimensión del sensor excede un seguimiento de la resolución espacial deseada. En tal situación, los sensores pueden estar escalonados a lo largo de múltiples matrices lineales en las proximidades de la circunferencia del émbolo manejar 30 a fin de proporcionar la resolución de seguimiento espacial deseada.

Otra realización de la presente invención incluye un marbete de RFID con un bucle conductor rompible que se adjunta como un precinto de RFID a un envase que alberga un kit no médico o médico, un suministro de los componentes (tales como un kit de reanimación para la sedación consciente o anestesia), o una componente estéril, limpio, probada y certificada de algún equipo no médico o médica. El precinto de RFID puede almacenar la fecha de inspección, limpieza o certificación de los contenidos dentro del envase al que está unido el precinto. Otros datos que pueden ser almacenados en un precinto de este tipo incluye, pero no está limitado a, los nombres del personal que realice un procedimiento, la limpieza, y la certificación y las fechas de vencimiento para el siguiente procedimiento programado, en su caso.

La figura 4 muestra un kit médico que contiene, por ejemplo, suministros y/o componentes médicos necesarios para un procedimiento o cirugía en particular. El kit tiene una cubierta desprendible 40. La cubierta desprendible tiene un marbete de RFID 42 sujeto a ella. El marbete de RFID podría estar en forma de etiqueta (como se muestra) o en un formato sin etiqueta. Cuando la cubierta 40 se despega antes de un procedimiento, el bucle conductor rompible 44

se rompe que indica a un lector de RFID y/o grabador que kit ha sido abierto y debe ser escrito como se utiliza. Esto es especialmente importante si, en uso clínico, más de un kit, componente o suministro médico dotado de marbete de RFID pueden estar presentes dentro del rango de lectura/escritura del lector/grabador de RFID de un sistema de dispositivo médico. La traza conductora también podría ser expuesta en la superficie interna de la cubierta de desprendimiento 40 de manera que si la cubierta 40 se corta, en lugar de despegar, la traza conductora está rota.

La presente invención estipula la eliminación de la revisión diaria de los equipos de respaldo para una unidad de infraestructura asociado, (tal equipo puede incluir maletines de reanimación, todos los dispositivos de emergencia médica apropiada, kits de componentes, los componentes y materiales de construcción, tales como, entre otros, bolsas autoinflables de reanimación, aspiradores emesis, laringoscopios, tubos endotraqueales, y fármacos) se colocan en un recipiente que se precinta con un marbete de RFID de lectura/escritura o de sólo lectura con un bucle conductor rompible. El envase puede ser un carro con ruedas con cajones o una maleta médica, entre otras formas. Mientras el precinto RFID (un bucle conductor rompible) se mantiene intacto y el contenido del recipiente precintado no están más allá de su fecha de vencimiento para la inspección (como puede deducirse del marbete de RFID codificado), los usuarios pueden tener un alto nivel de confianza en que todo lo necesario suministros médicos y dispositivos necesarios para gestionar una emergencia estén presentes y funcionando. El marbete de RFID en un envase de equipo de respaldo puede estar en forma de etiqueta que incluye un bucle conductor rasgable o rompible que se rasga o se rompe cuando se abre el envase. La etiqueta de RFID puede ser opcionalmente auto-adhesiva. Antes de su uso, un recipiente que aloja un equipo de emergencia una copia de seguridad se coloca dentro de la zona de lectura de su unidad de infraestructura asociado para que el precinto de RFID se pueda leer. El marbete de RFID puede contener la fecha de vencimiento o fechas de vencimiento para la siguiente inspección o inspecciones de los equipos de respaldo, así como la fecha de la última inspección y nombres del personal que realiza la última inspección o inspecciones. Por lo tanto, una unidad de infraestructura cuando se utiliza junto con la dotación de marbete de acuerdo con la presente invención puede informar automáticamente a un usuario o equipo de ingeniería clínica cuando un equipo ha pasado su fecha de vencimiento para la re-inspección y re-almacenamiento.

En otras realizaciones que comprenden una comprobación previa a la utilización semiautomatizado de una unidad de infraestructura y de sus componentes, el estado de un precinto o marbete de RFID es leído automáticamente. Si el precinto está roto, lo que indica el kit puede haber sido utilizado y artículos pueden faltar, el usuario puede ser advertido de tales durante el chequeo pre-uso semi-automatizado a través de un sistema de interfaz de usuario. El proceso de verificación previa a su uso también puede utilizar la información dotada de marbete para verificar que todos los suministros y componentes necesarios están presentes, sin uso (si el uso anterior sería un perjuicio), y no más allá de sus fechas de vencimiento. El concepto de precinto que comprende un marbete con un elemento conductor rompible de acuerdo con la presente invención es aplicable a cualquier campo en el que es crítico que el equipo rara vez se utiliza garantizarse como listo y funcional cuando es eventualmente necesario. Campos aplicables, aquí, podrían incluir, pero no se limitan a la lucha contra incendios, rescate, respuesta a emergencias, y los militares.

Como se describió anteriormente, un marbete pasivo de RFID de lectura/escritura (o una tecnología electrónica y/u óptica alternativa adecuada) se puede fijar a un paciente de un solo uso (por ejemplo, un frasco de propofol u otro fármaco o frascos o circuitos de suministro de gas fluido médico) o de múltiples usos en pacientes (por ejemplo, un arnés de seguimiento) suministro o componente médico destinado a ser utilizado con una pieza particular de infraestructura (por ejemplo, máquinas de anestesia o estaciones de trabajo, máquinas de diálisis, sedación y analgesia de entrega sistemas o máquinas de rayos X) que tienen la capacidad de leer y escribir en el marbete de RFID u otra tecnología electrónica y/u óptica alternativa adecuada. Un lector/grabador de la unidad de infraestructura se encuentra de tal manera que todos los marbetes sujetos a los suministros y componentes asociados estarán dentro del rango de lectura/escritura del dispositivo de lectura/escritura cuando se utilizan los suministros y componentes médicos dotados de marbete en conjunto con la unidad de infraestructura. Preferiblemente, pero no necesariamente, el lector/grabador se encuentra en la unidad de infraestructura (por ejemplo, entre otros anestesia máquinas, máquinas de sedación y analgesia, máquinas de diálisis, máquinas de rayos X) con el que se emplea un suministro médica o componente y se interconecta a por lo menos uno o más CPU controlar el funcionamiento de la unidad de infraestructura. Alternativamente, el lector/grabador podría estar atada (o en la comunicación inalámbrica) a la unidad de infraestructura, pero fuera de ella para proporcionar mejor cobertura de los marbetes, o incorporado en un dispositivo portátil, como un asistente digital personal. Para los propósitos de único ejemplo, uno de los bits de datos se asigna para representar un estado de usado / no utilizada de un suministro médico desechable o componente como 0/1 respectivamente. Si el lector lee que el suministro o componente médico se ha utilizado anteriormente (0), a continuación, un usuario puede ser advertido sobre el peligro de la contaminación cruzada y se evita el uso de un elemento médico utilizado previamente.

Otra función de los marbetes de RFID de la presente invención es la verificación de que las esponjas o instrumentos quirúrgicos no se han dejado inadvertidamente en una cavidad quirúrgica de manera que no se incurre en el gasto de tiempo o exposición a la radiación no deseada involucrados en la toma de una radiografía de la cavidad quirúrgica. Instrumentos y suministros quirúrgicos pueden ser dotados de marbete con un marbete de RFID desechable. Explorar electrónicamente con una varita o lector de RFID de mano sobre una cavidad quirúrgica permitirá la detección de objetos dotados de marbete olvidados. Esta exploración puede hacerse antes de que la cavidad quirúrgica se cierre.

Los marbetes electrónicos también pueden ser utilizados para indicar información de uso y almacenamiento acerca de los elementos a los que están conectados. Ejemplos de artículos que pueden ser dotados de marbete con un marbete electrónico incluyen, pero no se limitan a, los suministros o componentes médicos desechables, tales como una cánula 2, un frasco de propofol, una carcasa de bomba de infusión de fármacos, un conjunto de tubo de infusión, un kit de reanimación, una conjunto de almohadillas de ECG, y un auricular adaptado para su uso por un paciente, destinado a ser utilizado con cualquiera de los sistema de sedación y analgesia de entrega se describe en la solicitud de patente de EE.UU n° de serie 09/324759, máquinas de anestesia, las estaciones de trabajo de anestesia, equipos dentales, máquinas de anestesia veterinaria, máquinas de diálisis, máquinas de rayos X que utilizan fármacos, u otros sistemas que utilizan materiales y componentes reutilizables, consumibles o desechables. Del mismo modo, los marbetes electrónicos de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar para la autenticación y la identificación de cualquier fármaco, suministro, componente o accesorio que está unido a un sistema de dispositivo médico para su uso con el mismo.

La figura 5 representa cómo un eléctricamente programable y borrable memoria de sólo lectura (EEPROM) circuito integrado ("IC") 60, (por ejemplo, Microchip 24C00) puede ser embebido en una moldura de plástico en un extremo de la máquina-interfaz de un suministro médico desechable u otro componente 62. Circular almohadillas metálicas 58 (sólo un conjunto de las cuales se muestra en la figura para mayor claridad) proporcionar conexión eléctrica a las agujas en la EEPROM. Cinco almohadillas circulares pueden utilizarse para las siguientes funciones: reloj en serie, datos en serie, potencia, tierra y detectar (utilizado para detectar cuando la EEPROM está enchufada), pero también se podrían usar más o menos almohadillas para implementar el concepto de dotación de marbete electrónico de la presente invención. Unas almohadillas circulares 58 hacen contacto eléctrico con los contactos eléctricos 52 (por ejemplo, conectores Pogo), que pueden ser cargado por resorte y que se encuentra en el conector 50 que está conectado eléctricamente al lector/grabador EEPROM 53. EEPROM lector/grabador 53 puede estar basado en, por ejemplo, un Motorola HC 12 microcontrolador. De acuerdo con realizaciones particulares de la presente invención, un Circuito integrado EEPROM (tal como un Microchip 24C00) se incrusta en un suministro médico desechable o reutilizable o componente. Los datos codificados en la EEPROM son leídos por un microcontrolador, tales como Motorola HC 12 microcontrolador. El microcontrolador también puede escribir en la EEPROM. Las almohadillas circulares están protegidas dentro de una cavidad formada en el conector macho 56. Conector macho 56 compañeros a conector hembra 54 y, al hacerlo, proporciona tanto la indexación y el contacto eléctrico entre la oferta médica o componente y la unidad médica de infraestructura. El propósito de la indexación (o claves) es para impedir el suministro o componente médico de ser unido a su unidad o dispositivo de infraestructura asociado de una manera u orientación incompatibles. Las figuras. 6 y 7 representan final sobre las opiniones de los conectores. Los expertos en la técnica también apreciarán que los conectores que garantizan el contacto eléctrico entre una EEPROM y una EEPROM de lectura/escritura pueden tener otras configuraciones que no se muestran en estas cifras.

La conexión y desconexión repetidas de los suministros y componentes desechables o reutilizables para la infraestructura pueden hacer que los conectores en el lado de la unidad de infraestructura lleven a cabo lo que resulta en mal contacto o intermitente. Para compensar este problema, la presente invención proporciona en algunas realizaciones una conexión eléctrica del marbete a la unidad de EEPROM de lectura/escritura a través de un conector POGO, por ejemplo, que ejerce una fuerza mecánica sobre los conectores 54 y 56 para asegurar un buen contacto eléctrico. La parte más costosa del conector POGO puede ser colocado en el lado de la infraestructura mientras que la parte menos costosa del conector POGO se puede colocar en los componentes desechables o reutilizables. Alternativamente, la presente invención puede proporcionar un conector de "intermediario" entre la infraestructura y sus componentes asociados dotados de marbetes. Tal conector intermediario puede ser reemplazado a intervalos periódicos o después de un número determinado de usos, antes de que ocurra un desgaste significativo.

Los chips de memoria EEPROM pueden ser escritos como "utilizado" lo que permite la prevención de la reutilización de y por lo tanto una posible contaminación cruzada de los suministros o componentes que están dotados de marbete. Alternativamente, también se pueden utilizar EEPROM de sólo lectura o de lectura/escritura para implementar precintos antimanipulación cuando se combinan con un bucle conductor rompible.

Un chip EEPROM de una sola escritura puede ser usado como un marbete electrónico según la presente invención en el que, una vez que uno se escribe como utilizado, ya no puede ser identificado de ninguna otra forma. Un EEPROM de una sola escritura usado con un suministro médico no puede ser reescrita como siendo "sin usar" en situaciones donde se ha hecho ya ha utilizado incluso si un código de cifrado y las instrucciones para la escritura en la EEPROM están disponibles. Por lo tanto, los chips de una sola escritura pueden proporcionar un medio para la prevención de los suministros utilizados de ser reutilizado.

Los marbetes de EEPROM también pueden proporcionar otras funciones para el uso seguro y eficiente de los elementos para los que se utilizan para dotar de marbete. Cuando los marbetes de EEPROM que pueden almacenar bits suficientes, por ejemplo 128, se utilizan como los marbetes de acuerdo con la presente invención, a cada suministro o componente médico individual que tiene tales marbetes se le puede asignar un número de identificación único y/o código de cifrado. Estos identificadores únicos en un marbete de EEPROM se pueden utilizar para indicar

que un suministro médica o componente es de una calidad, certificado, seguridad y fuente de confianza, proporcionando así una función de autorización. También se puede hacer una autenticación a partir de tal información en cuanto a si se ha probado que los suministros o componentes médicos dotados de marbete son compatibles con su unidad de infraestructura asociada, si los suministros o componentes médicos dotados de marbete han sido retirados del mercado o prohibidos para su uso por los organismos controladores, y si la fuente de los suministros o de los componentes es legal, es decir, con licencia para fabricar o suministrar los suministros o componentes. Marbetes de EEPROM también pueden facilitar la semi-automatización de comprobaciones previas a la utilización de equipos médicos, captura de la carga y la prevención del uso de suministros médicos y componentes retirados una vez que los marbetes de EEPROM están en conexión eléctrica con un lector/grabador en una unidad de infraestructura.

Alternativamente, bandas magnéticas como las de la parte posterior de las tarjetas de crédito se pueden utilizar como marbetes de lectura/escritura de suministros médicos. En tales formas de realización de la presente invención, una cabeza de lectura se implementa para ponerse en contacto con la banda magnética cuando la tira se mueve más allá de la cabeza de lectura. Este movimiento no tiene que ser constante, pero no puede ser cero. Este movimiento puede ser obtenido cuando la cabeza de lectura se coloca en una unidad de infraestructura de modo que, durante la instalación física de un suministro o componente médico dotado de marbete con esa unidad, el marbete contacta con la cabeza de lectura y se mueve con relación a la misma. Del mismo modo, al retirar el suministro o componente médico de la unidad de infraestructura después de su uso, la banda magnética también puede ponerse en contacto con una lectura/escritura de la cabeza de modo que su datos codificados se altera o su número de serie se registra para indicar que el suministro médico en particular o componente se ha utilizado.

Se pueden emplear otros mecanismos de indicación de uso según la presente invención. Por ejemplo, los indicadores físicos tales como tinta termocromática que cambia de color al calentarla o los recubrimientos contra "arañazos y aspiraciones" pueden utilizarse en ciertas situaciones y en ciertos artículos a ser marcados. Además, mecanismos de transferencia de datos electrónicos alternativos, tales como Bluetooth, por ejemplo, podrían ser utilizados en los sistemas y métodos de marcado de la presente invención.

La figura 8 representa un ejemplo de una unidad médica de dispositivo o infraestructura 70 que incorpora un lector/grabador RFID 72 para interactuar con diversos suministros médicos o componentes dotados de marbete de RFID de acuerdo con la presente invención. Una antena alojada 74 puede estar conectada a un lector/grabador RFID 72. La antena 74 se comunica con los marbetes de RFID 24, 82, 90 y 96. En formas de realización de una unidad médica de dispositivo o infraestructura 70 utilizado con la presente invención en la que se encuentran los marbetes de RFID fuera del rango de lectura/escritura de la antena alojada 74, una antena más grande 76 puede ser implementada mediante la colocación de un bucle de material conductor, tales como metal y pintura conductora, dentro de un chasis o bastidor de la unidad de infraestructura o dispositivo médico. Una antena más grande colocada en el chasis del dispositivo médico 70 tiene más rango de lectura/escritura de la antena alojada. Lector/grabador 72 está interconectado con al menos una CPU de la unidad de infraestructura 70, y que la CPU opcionalmente se puede conectar con fuentes externas de procesamiento o de datos, tales como, entre otros, una LAN, una WAN, Internet y la Web.

Si los suministros médicos de repuesto (por ejemplo, 2 frascos de propofol de repuesto de diferentes concentraciones, además de uno que se está usando) están presentes dentro de una zona de lectura/escritura, un lector/grabador de una unidad de infraestructura detectará 3 frascos de propofol, pero puede no saber qué concentración debe utilizar para cálculos de suministro de propofol o qué frasco de propofol se debe escribir como "usado". En tales situaciones, los suministros médicos de repuesto almacenados dentro del rango de lectura/escritura de un lector/grabador operativamente acoplado a una unidad de infraestructura se pueden colocar en una caja metálica donde están protegidos de las ondas de RF.

La preocupación por los suministros médicos desechables dotados de marbete de RFID y componentes posiblemente siendo involuntariamente escritos a como se usa puede ser resuelto mediante la colocación de suministros médicos y componentes de repuesto en gabinetes metálicos, como el cajón metálico 98 se muestra en la figura 8 para proteger los suministros y componentes médicos de repuesto dotados de marbete de RFID desde el lector/grabador RFID.

La figura 8 también muestra un kit de reanimación 94, como se ha descrito anteriormente, adaptado para contener los elementos necesarios para la gestión de una emergencia durante el uso de la unidad médica de dispositivo o infraestructura 70. El marbete RFID 96 con un bucle conductor rompible actúa como un precinto. El bucle conductor se rompe cuando se abre kit de reanimación 94. Un frasco de 22 para contener fluido médico o un fármaco como propofol se muestra dotado de marbete con una etiqueta de RFID 24. El frasco se pincha en una carcasa de fármacos 88 que está dotada de marbete con una etiqueta de RFID 90. La carcasa de fármaco desechable o reutilizable se acopla a un mecanismo de bomba peristáltica (no mostrado) unido a la unidad de infraestructura o dispositivo médico. La bomba peristáltica entrega el propofol u otro contenido del frasco a un paciente a través de la línea intravenosa 92. La manguera de O₂ de la cánula desechable o reutilizable 80 está conectada a la unidad 70 y dotada de marbete con un marbete de RFID 82. Todas las etiquetas y marbetes de RFID se muestran colocados dentro del rango de lectura/escritura del lector/grabador de RFID 72.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento médico (70) para aliviar el dolor, la ansiedad y el malestar de un paciente asociados a procedimientos médicos o quirúrgicos, comprendiendo dicho sistema de tratamiento médico un aparato de

tratamiento de pacientes y por lo menos un suministro o componente médico (62), comprendiendo dicho aparato de tratamiento de pacientes:

un dispositivo del monitor de salud del paciente adaptado para ser acoplado a un paciente y generar una señal que refleja por lo menos una condición fisiológica del paciente,

un controlador de entrega de fármaco adaptado para suministrar uno o más fármacos al paciente,

un dispositivo de memoria que almacena información de seguridad relativa a parámetros de por lo menos una condición fisiológica monitorizada del paciente, y

un controlador electrónico interconectado entre el monitor de salud del paciente, el controlador de entrega de fármaco y el dispositivo de memoria, en el que dicho controlador electrónico recibe dicha señal que refleja por lo menos una condición fisiológica y en respuesta gestiona la aplicación de los fármacos dentro de intervalos seguros;

estando dicho sistema de tratamiento médico (70) caracterizado porque dicho suministro o componente médico (62) tiene un marbete de soporte de datos (10, 24, 42), dicho aparato tiene un dispositivo de reconocimiento (72) que lee información llevada por dicho marbete de soporte de datos y que genera una señal que refleja la información, y dicho dispositivo de memoria tiene almacenada en él información del reconocimiento para uno o más suministros o componentes, estando adaptado dicho marbete para proporcionar información de reconocimiento de suministro o componente médico a dicho dispositivo de memoria a través de dicho dispositivo de reconocimiento para uso por parte de dicho aparato de tratamiento de pacientes, en el que dicha información de reconocimiento almacenada proporcionada por dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) puede ser alterada electrónicamente por mediación de una señal generada por dicho dispositivo de reconocimiento, y dicho sistema de tratamiento médico (70) comprende una región blindada que impide que dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) sea alterado electrónicamente por mediación de una señal generada por dicho dispositivo de reconocimiento cuando dicho suministro o componente médico está colocado dentro de la región blindada;

y estando caracterizado adicionalmente porque dicho marbete de soporte de datos comprende un circuito de identificación de radiofrecuencia.

2. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicha información de reconocimiento de suministro o componente médico comprende uno o más de lo siguiente: una ID única para un suministro o componente dado, identificación de un suministro o componente dado, identificación de una fuente de un suministro o componente dado, niveles de pureza de un fármaco contenido en un suministro o componente dado, niveles de concentración de un fármaco contenido en un suministro o componente dado, estado de si un suministro o componente dado se ha utilizado previamente, un número de lote de un suministro o componente dado, una fecha de fabricación de un suministro o componente dado, una dirección en donde puede ser obtenida información actualizada de un suministro o componente dado, un número de ciclos de uso registrados y un número recomendado de ciclos de uso para un suministro o componente dado, y una fecha de caducidad de un suministro o componente dado.

3. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente médico (62) es un envase que contiene un fármaco y en el que dicho marbete (10, 24, 42) proporciona información que identifica dicho fármaco.

4. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) está adaptado además para almacenar información adicional que representa un cambio de estado de dicho suministro o componente médico (62) y dicho marbete es una identificación por radiofrecuencia o un circuito eléctrico que está provisto de medios mecánicos para actualizar dicha información adicional proporcionada por dicho marbete.

5. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente médico (62) es un paquete que contiene múltiples suministros y/o componentes médicos, y en el que dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) proporciona además información de reconocimiento relativa a una pluralidad de dichos suministros y/o componentes médicos en dicho paquete, comprendiendo dicha información de reconocimiento de suministro o componente médico uno o más de lo siguiente: una ID única para un suministro o componente dado, identificación de un suministro o componente dado, identificación de una fuente de un suministro o componente dado, niveles de pureza de un fármaco contenido en un suministro o componente dado, niveles de concentración de un fármaco contenido en un suministro o componente dado, estado de si un suministro o componente dado se ha utilizado previamente, un número de lote de un suministro o componente dado, una fecha de fabricación de un suministro o componente dado, una dirección en donde puede ser obtenida información actualizada de un suministro

o componente dado, un número de ciclos de uso registrados y un número recomendado de ciclos de uso para un suministro o componente dado, y una fecha de caducidad de un suministro o componente dado.

- 5 6. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente (62) comprende un indicador mecánico de uso, dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) comprende un conjunto de datos que tiene valores dependientes del estado físico de dicho indicador mecánico de uso, y dicha información almacenada y dichos datos son legibles por dicho dispositivo de reconocimiento.
- 10 7. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 6, en el que dicho indicador mecánico de uso comprende un bucle conductor rompible (16, 20, 44) conectado con dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) en el que dicho bucle asigna a dicho conjunto de datos un primer valor cuando está intacto y un segundo valor cuando está roto.
- 15 8. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 7, en el que dicho bucle conductor rompible (16, 20, 44) comprende material conductor aplicado en un precinto rompible en el que dicha rotura de dicho precinto para utilizar dicho suministro o componente médico hace que dicho bucle conductor se rompa.
- 20 9. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho marbete de soporte de datos (10, 24, 42) está adaptado además para almacenar información adicional que representa un cambio de estado de dicho suministro o componente médico (62) y dicho dispositivo de reconocimiento lee dicha información adicional y dicho sistema retiene dicha información adicional en una base de datos.
- 25 10. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 9, en el que dicha base de datos está situada en una red de ordenadores externa que está conectada electrónicamente con dicho dispositivo de reconocimiento.
- 30 11. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 9, en el que dicha información adicional que representa dicho cambio en estado de dicho suministro o componente médico (62) que está almacenada en dicha base de datos se utiliza para el seguimiento de inventario de dicho suministro o componente médico.
- 35 12. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente es un frasco del propofol (22).
13. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente es una carcasa de fármaco de bomba de infusión (88).
- 40 14. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente es un juego de entubado de infusión.
15. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho suministro o componente es una cánula de O₂.
16. El sistema de tratamiento médico según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de reconocimiento es o bien un lector de datos electrónico o bien un lector/grabador de datos electrónico (72).

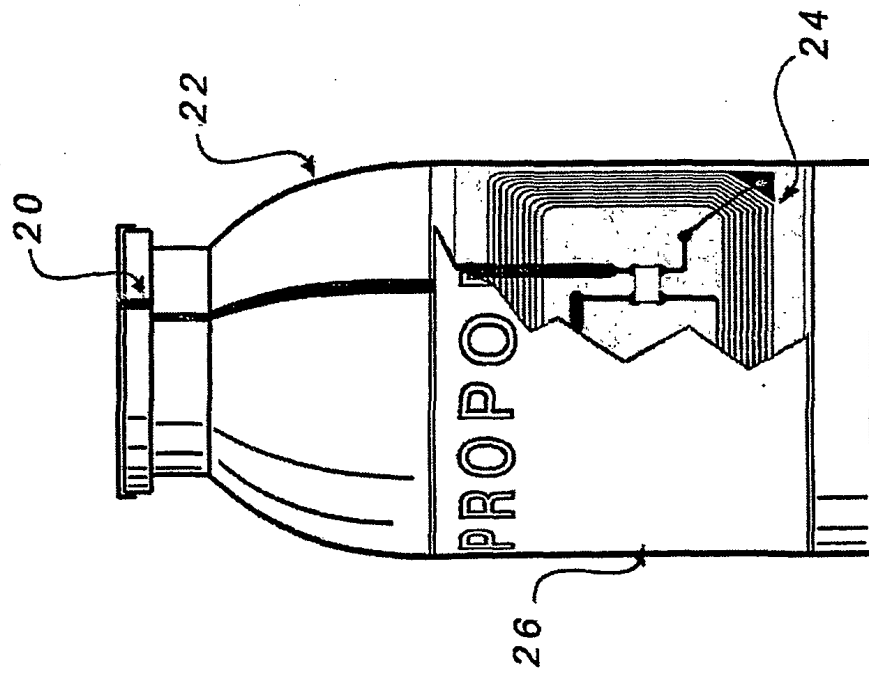


FIG. 2

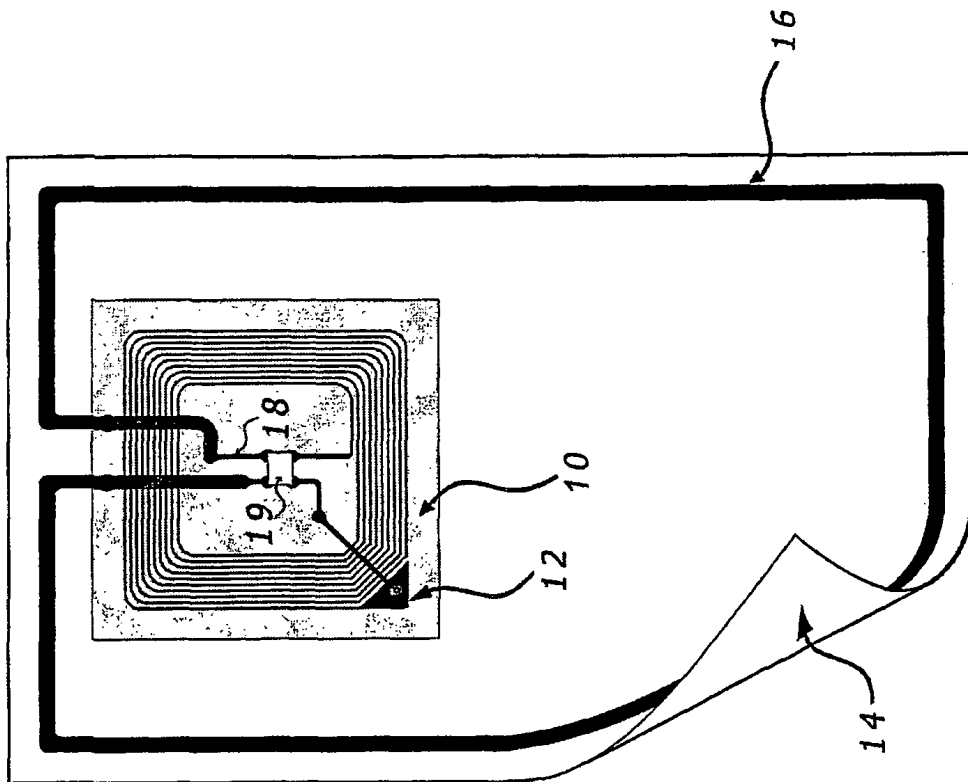


FIG. 1

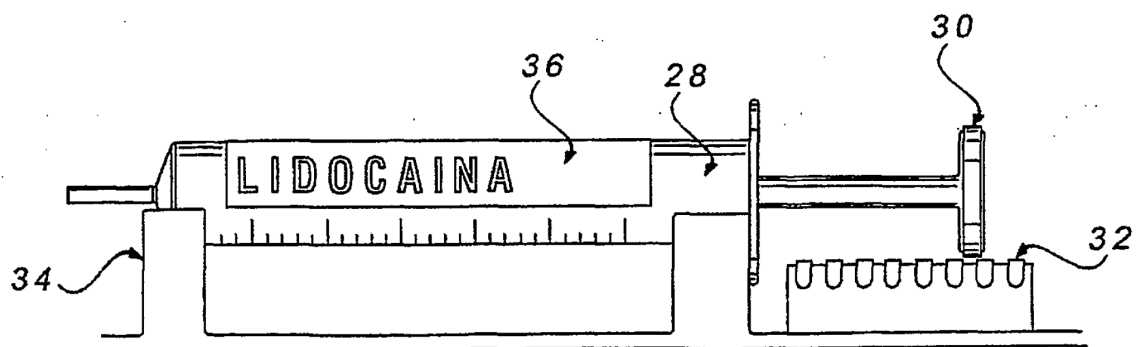


FIG. 3

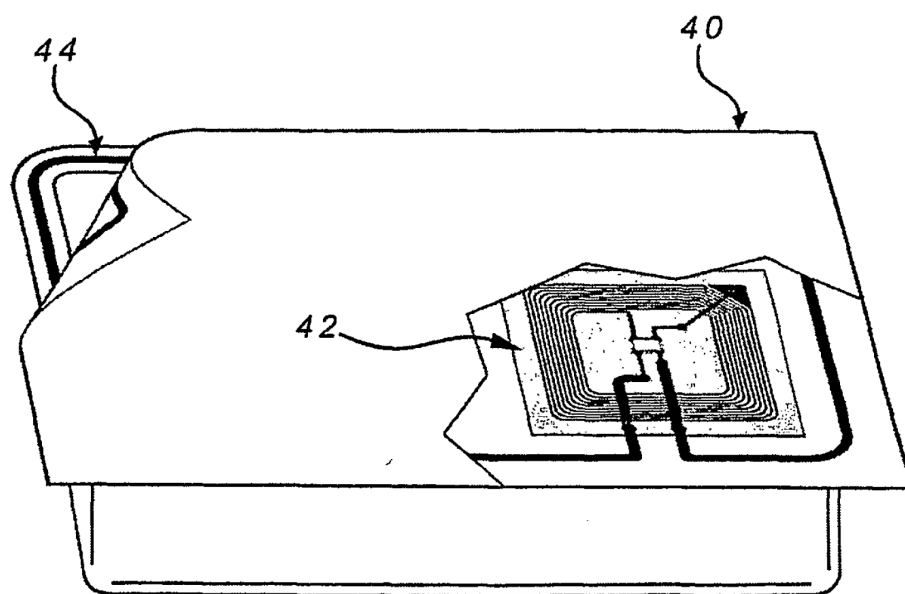


FIG. 4

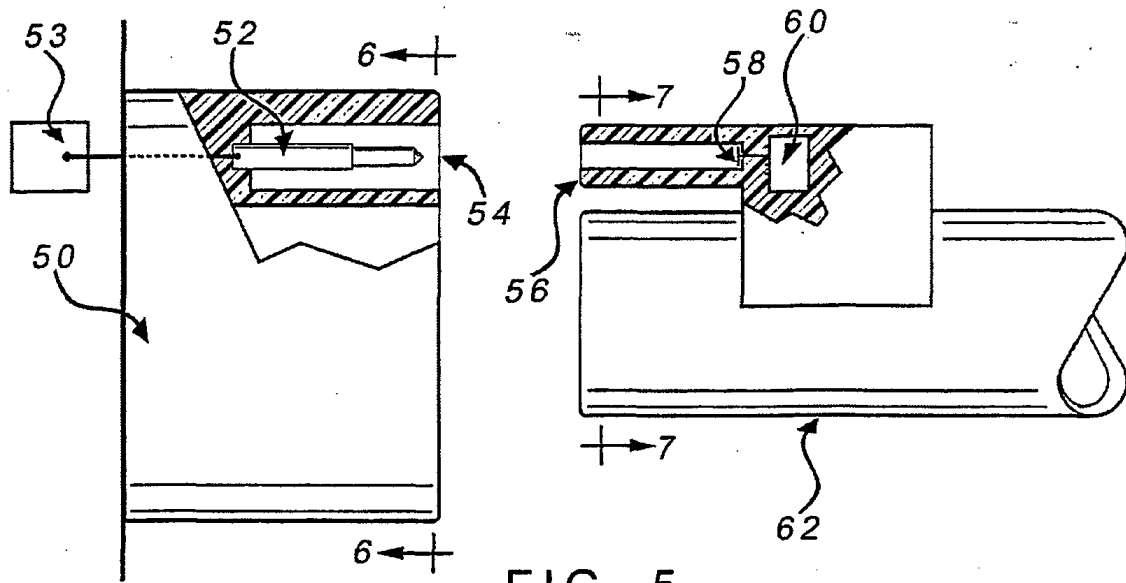


FIG. 5

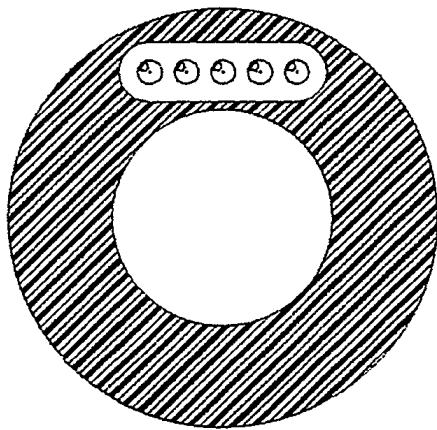


FIG. 6

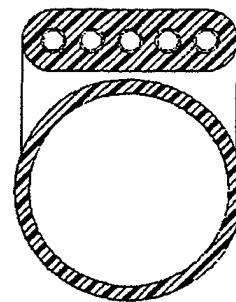


FIG. 7

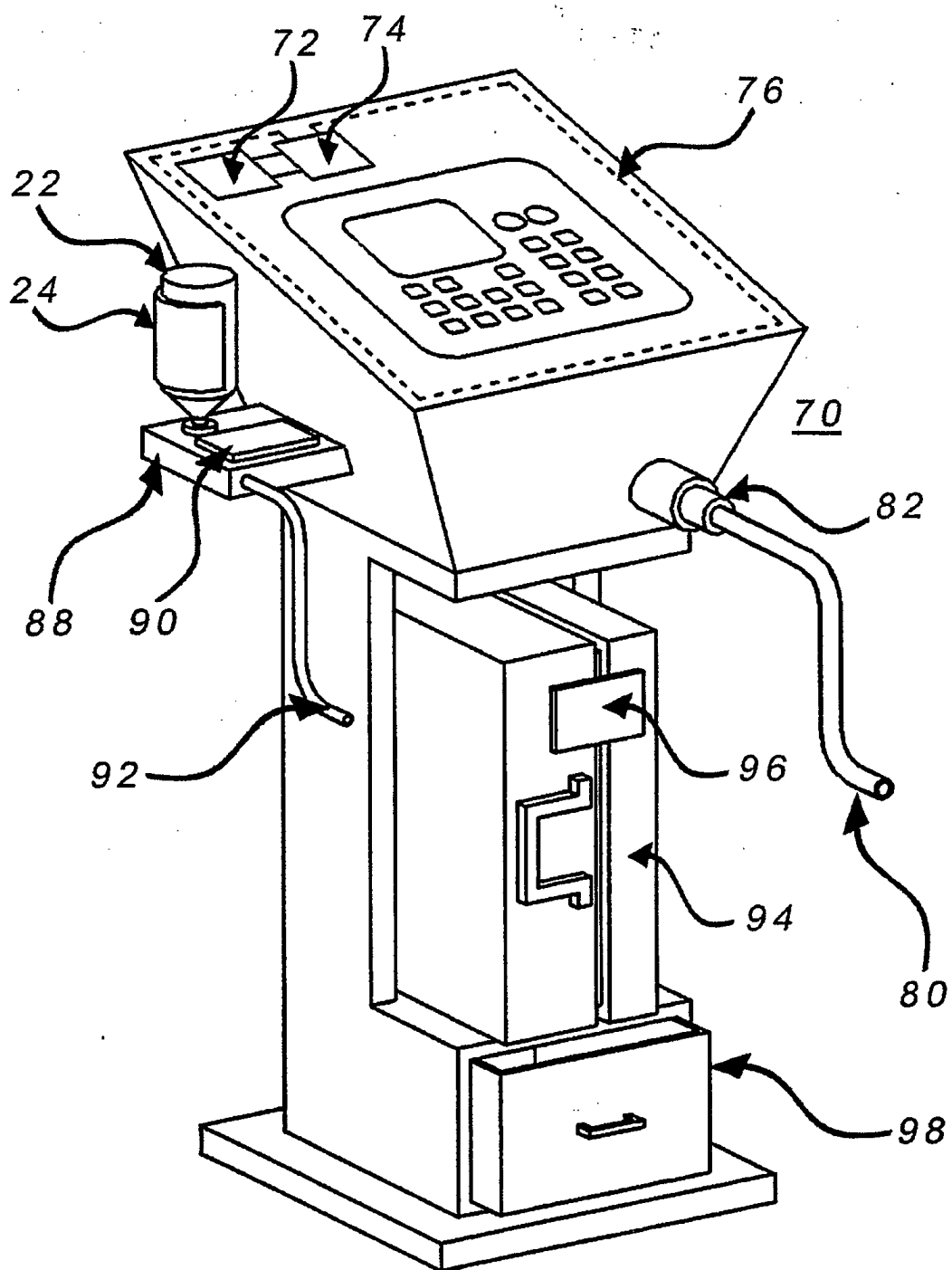


FIG. 8