

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 588**

51 Int. Cl.:

G11C 11/16 (2006.01)

G11C 11/22 (2006.01)

B65B 55/16 (2006.01)

A61L 2/00 (2006.01)

G06K 19/077 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2007 E 08164914 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2012323**

54 Título: **Utilización de etiquetas RFID endurecidas a los rayos gamma en dispositivos farmacéuticos**

30 Prioridad:

09.08.2006 US 501446

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

06.10.2016

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
290 CONCORD ROAD
BILLERICA, MA 01821, US**

72 Inventor/es:

BURKE, AARON

74 Agente/Representante:

URIZAR LEYBA, José Antonio

ES 2 585 588 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).

5

DESCRIPCION

Utilización de etiquetas RFID endurecidas a los rayos gamma en dispositivos farmacéuticos

Antecedentes de la invención

10 1. Campo de la invención

[0001] La utilización de etiquetas RFID es ya un hecho prevalente especialmente en la gestión de activos, en particular en aquellas aplicaciones asociadas a la gestión de inventarios. Por ejemplo, la utilización de etiquetas RFID permite monitorizar la línea de producción y el movimiento de
15 activos o componentes a través de la cadena de suministro.

[0002] Para ilustrar mejor este concepto, una fabrica puede adherir etiquetas RFID a los componentes en el momento en que estos entran en la planta de producción. Estos componentes quedarán entonces insertados dentro del flujo de producción, formando subconjuntos en combinación
20 con otros componentes para finalmente conseguir el producto terminado. La utilización de etiquetas RFID permite al personal dentro de la fábrica hacer un seguimiento del movimiento del componente específico durante todo el proceso de fabricación. También permite a la empresa identificar los componentes específicos que conforman cualquier conjunto determinado o producto final.

[0003] Además, la utilización de etiquetas RFID ha sido también defendida por las industrias farmacéuticas y de droguería. En febrero de 2004, la Administración Federal Farmacéutica de EE.UU. emitió un informe recomendando el uso de las etiquetas RFID en el etiquetado y monitorización de fármacos. Este es un intento para proporcionar pedigrí y para limitar la infiltración de recetas médicas falsificadas en el mercado y hacia los consumidores
25

[0004] Desde su introducción, las etiquetas RFID han sido utilizadas en muchas aplicaciones, tales como para identificar y dar información para el control de procesos en productos de filtrado. La patente de EE.UU. 5.674.381, concedida a Den Dekker en 1997, revela la utilización de "etiquetas electrónicas" conjuntamente con aparatos de filtrado y conjuntos de filtro reemplazables.
30 Específicamente, la patente revela un filtro que tiene una etiqueta electrónica la cual lleva incorporada memoria de lectura /escritura y un aparato asociado para el filtrado el cual posee medios de lectura por voz que responden a la etiqueta. La etiqueta electrónica está adaptada para contar y almacenar las horas reales de funcionamiento del filtro de recambio. El aparato de filtrado está adaptado para permitir usar o desechar el filtro en base a este número de tiempo real. La patente también revela que la
35 etiqueta electrónica se puede utilizar para almacenar información sobre la identificación del filtro de recambio.
40

5 [0005] La solicitud de patente de Baker et al, publicada en 2005 como solicitud de patente de EE.UU. No. US2005/0205658, revela un sistema de seguimiento de equipos de proceso. Este sistema incluye el uso de etiquetas RFID conjuntamente con los equipos de proceso. La etiqueta RFID se describe capaz de almacenar "como mínimo un evento rastreable". Estos eventos rastreables se enumeran como
10 limpiado de datos y de proceso de datos por lotes. La publicación también revela un lector RFID que se puede conectar a un PC o Internet, en donde existe un equipo de procesamiento de bases de datos. Esta base de datos contiene múltiples eventos rastreables y puede proporcionar información útil para determinar la "vida útil del equipo de procesamiento basado en los datos acumulados". La aplicación incluye el uso de este tipo de sistema con una variedad de equipos de procesos, tales como válvulas, bombas, filtros y lámparas de rayos ultravioletas.

15 [0006] Otra solicitud de patente, presentada por Jornitz et al y publicada en 2004 como Publicación de Solicitud de Patente EE.UU. no. 2004/0256328, revela un dispositivo y método para el seguimiento de la integridad de las instalaciones de filtrado. Esta publicación describe la utilización de filtros que contiene un chip de memoria a bordo y un dispositivo de comunicaciones, junto con
20 una carcasa de filtrado. La carcasa de filtrado actúa como un comprobador de seguimiento y de integridad. . Esa publicación también describe una serie de pasos a seguir para asegurar la integridad de los elementos filtrantes utilizados en carcasas multicirculares. Estos pasos incluyen la consulta al elemento memoria para verificar el tipo de filtro que está siendo utilizado, su límite de datos y la cantidad de datos emitidos.

25 [0007] A pesar de las mejoras introducidas con la utilización de etiquetas RFID, estas son áreas adicionales que no han sido resueltas adecuadamente. Por ejemplo, hasta la fecha, las etiquetas RFID no se pueden utilizar en entornos que requieren o utilizan radiación. Esto es debido al hecho de que los dispositivos de almacenamiento de memoria dentro de las etiquetas RFID no resisten la radiación.
30 Cuando se someten a la radiación, específicamente la radiación gamma, el contenido de estos elementos de memoria se corrompen, por lo que resultan inútiles en este entorno. Sin embargo, hay una serie de aplicaciones, tales como pero no limitadas a la radiación del sistema es un requisito. Por lo tanto, sería extremadamente beneficioso para estas y otras industrias contar con una etiqueta RFID que pueda resistir la radiación sin perder datos ni corromperse.

35 Sumario de la Invención

[0008] Los inconvenientes de la técnica anterior quedan superados por la presente invención, que describe un sistema y método para utilizar etiquetas RFID se usa radiación. Las etiquetas RFID se aseguran en varios componentes de un sistema farmacéutico, de ese modo permitiendo que el
40 consumidor descargue la información pertinente acerca del componente, tal como el número de lote, la fecha de fabricante, los parámetros de prueba, etc. Las etiquetas se pueden colocar en el componente durante la fabricación o inmediatamente después del montaje final y pueden ser sometidas al proceso de

5 esterilización sin riesgo de pérdida o corrupción de los datos. Los dispositivos de memoria dentro de la etiqueta utilizan una tecnología que no depende del almacenamiento de carga como mecanismo para almacenar información

10 Breve descripción de las figuras

Descripción detallada de la invención

[0009] El uso de etiquetas RFID se ha vuelto cada vez mas frecuente. Sin embargo, en ciertas aplicaciones su uso es limitado cuando no imposible. Por ejemplo, cualquier entorno en donde la
15 etiqueta deba ser sometida a radiación dañará o destruirá el contenido del dispositivo de memoria dentro de la etiqueta. Por lo tanto, los dispositivos que son irradiadas con radiación gamma, tales como componentes farmacéuticos, o los sometidos a rayos X, tales como dispositivos que pasan a través de la seguridad de los aeropuertos no pueden en la actualidad utilizar las etiquetas RFID. Por lo tanto, los productos usados dentro de estos entornos deben encontrar soluciones
20 alternativas. Por ejemplo, en algunos casos, se fija al dispositivo un código de barras sencillo, y se utiliza una base de datos para almacenar y recuperar la información pertinente asociada a ese código de barras. En otras palabras, se retira literalmente el elemento de memoria de la etiqueta y se guarda en otro lugar. Mientras esto permite recuperar y guardar los datos asociados con el dispositivo, se requiere además acceder a un ordenador y a una base de datos remota para
25 almacenarlos. Esta solución se complica aún más cuando el fabricante del dispositivo y el usuario del dispositivo quieren ambos acceder y actualizar la información asociada. Tal disposición requiere acceso conjunto a la base de datos, lo cual puede que resulte difícil o imposible debido a requisitos de confidencialidad y protección de datos.

30 [0010] Una segunda solución implica la fijación de la etiqueta RFID en un punto del proceso después de haberse irradiado el dispositivo. Por ejemplo, los componentes farmacéuticos están a menudo sometidos a radiación gamma. Al colocar la etiqueta RFID después de este paso, se la puede liberar del problema de corrupción de memoria. Sin embargo, los datos asociados al componente, que se tomaron antes del paso de la radiación, deberán de alguna manera poder salvarse
35 y asociarse con el componente adecuado, de modo que la etiqueta que se coloque mas tarde, contenga toda la información necesaria.

[0011] Una tercera solución es prohibir la utilización de la radiación con el dispositivo. Por lo tanto, los usuarios deben encontrar un enfoque alternativo para lograr los resultados buscados cuando se
40 irradia el dispositivo (tal como esterilización). Obviamente, ninguna de estas soluciones es óptima.

[0012] Se debe señalar que, si bien la presente solicitud describe la utilización de etiquetas RFID, la invención no es tan limitada. El problema fundamental a resolver es una limitación de la memoria del dispositivo utilizado y no está relacionado con el protocolo de comunicación particular. Por lo

5 tanto, mientras los dispositivos de memoria dentro de las etiquetas RFID se ven claramente afectados por la radiación, también lo están los dispositivos que utilizan dispositivos de memoria con otros protocolos de comunicación, tales como Zigbee (IEEE 802.15.4), Bluetooth (IEEE 802.15.1), WiFi (IEEE 802.11), IrDA y otros.

10 [0013] La raíz del problema se encuentra en la incapacidad del dispositivo de memoria tradicional para soportar la radiación. Este es un problema muy conocido, y afecta a todos los tipos de memoria, incluyendo a FLASH, EEPROM, DRAM y SRAM. Como cada uno de los dispositivos de memoria antes mencionados usa carga almacenada para representar el valor de cada bit binario, cada uno es susceptible de corromperse a causa de la radiación. En este caso, la carga
15 almacenada en el condensador bien se agota o mejora por la radiación, lo que afecta a su valor.

[0014] Hay otras tecnologías de memoria que utilizan mecanismos distintos del almacenamiento de carga para retener el valor de un bit. Por ejemplo, las memoria Fram, o RAM ferroeléctrica, usan moléculas que tienen una estructura biestable para almacenar estado, en donde una de las
20 configuraciones moleculares estables representa un '1', y la otra configuración estable representa un '0'. Muchas moléculas comunes usadas en Fram son PZT (plomo-zirconato-titanato), SBT (estroncio- bismuto-tantalato) y BLT (lantano sustituido bismuto-tantalato). Cada uno posee un átomo central en una celda unidad cúbica que tiene un momento dipolar. Estas moléculas cambian entre estos dos estados estables cuando se aplica a la molécula un campo eléctrico. Dado que
25 estas células dependen de campos eléctricos en lugar de almacenamiento de carga, las memorias que utilizan este mecanismo son mucho menos susceptibles a la radiación gamma y otros tipos de radiación que las estructuras de memoria de semiconductores tradicionales. Los dispositivos ferroeléctricos son muy conocidos y se describen con más detalle en la Patente de EE.UU. no. 3.728.694, emitida a Rohrer.

30 [0015] Otro ejemplo de un dispositivo de memoria que no utiliza carga como mecanismo de almacenamiento es MRAM, también conocido como magnetorresistiva o simplemente RAM magnética. Estos dispositivos de memoria utilizan material ferromagnético, a menudo en forma de sensores Hall, para almacenar el estado de un bit. Mayores detalles los proporcionan la Patente de
35 EE.UU. no. 6.140.139. Dado que utilizan campos magnéticos, en lugar de carga capacitiva, estos dispositivos de memoria son mucho menos susceptibles a la radiación gamma.

[0016] Como se ha indicado anteriormente, los dispositivos de memoria que no lo utilizan carga como mecanismo de almacenamiento son menos susceptibles de corromperse por radiación, particularmente la radiación gamma, lo que los hace particularmente ventajosos en ciertas
40 aplicaciones. Las etiquetas. RFID y otras de lectura remota que deben pasar por máquinas de rayos X, tales como las máquinas de detección en aeropuertos, o etiquetas usadas en las industrias farmacéuticas y de droguería, pueden funcionar cuando están montadas usando estos dispositivos de memoria.

5

[0017] En un experimento, las etiquetas RFID que utilizan un dispositivo de memoria ferroeléctrico, y muchas otras que utilizan tecnología de memoria convencional fueron sometidas a una exposición repetida de radiación gamma. Cada una fue sometida a una dosis estándar 25kGray. A continuación, se leyó cada una. Todas las etiquetas que utilizaban memorias convencionales resultaron ilegibles mientras que las que utilizaban la memoria ferroeléctrica si que funcionaron. A continuación se grabó la escritura de una secuencia de prueba de en cada dispositivo funcional y luego se sometieron a una segunda dosis de radiación. Se volvió a repetir la prueba y la secuencia fue legible en cada uno de ellos.

10

15

[0018] Basado en lo anterior, es posible desarrollar un sistema de gestión de activos farmacéuticos sofisticado. En una forma de realización, los componentes farmacéuticos, tales como los dispositivos de filtrado y similares, tienen una etiqueta fijada a ellos la cual se lee remotamente, tal como una etiqueta RFID. Esta etiqueta contiene información específica del dispositivo, tal como , pero no limitada a la información específica del dispositivo (tal como número de serie, fecha de fabricación, etc.), especificaciones del dispositivo (tal como límites superior e inferior de presión), y parámetros de prueba del dispositivo. Los clientes podrían usar esta información de varias maneras. Por ejemplo, se puede establecer un procedimiento de calibración y configuración automatizado en un instrumento. Mediante el uso de un lector RFID o su equivalente, el cliente puede determinar los valores de calibración, los límites superiores e inferiores, las unidades de medida y/o el protocolo de intercambio de datos.

20

25

[0019] Estas etiquetas también pueden utilizarse junto a sensores remotos, tales como sensores de presión, temperatura y concentración. El uso de este tipo de sensores se describe en las solicitudes patente de EE.UU. nos. 11 / 402.737, 11 / 402.437, y 11 / 402.438. La descripción de cada uno se incorpora aquí por referencia. En este caso, la información obtenida por los sensores puede ser almacenada en las etiquetas RFID y en un momento posterior ser leída por el consumidor.

30

35

[0020] Finalmente, la habilidad para utilizar etiquetas de gestión de activos de lectura remota beneficia a los consumibles farmacéuticos, tales como filtros, bolsas, tubos e instrumentos de proceso. En la actualidad, la industria farmacéutica está explorando el posible uso de tecnología desechable. En este escenario, el consumidor podría configurar el sistema que necesite utilizando al menos varios componentes desechables, (filtros, bolsas, mangueras, etc.). Esto permite que el consumidor personalice su configuración como considere necesario y también que elimine costosas operaciones de limpieza que actualmente si deben realizarse. A estos componentes se les puede fijar etiquetas RFID para mejorar la eficiencia y el previsible uso de los componentes desechables. Estas etiquetas permiten también identificar por vía inalámbrica y automática los componentes tales como el numero de catalogo, el numero de serie y la fecha de fabricación. Estas etiquetas permiten ser un método seguro para

40

- 5 transferir al consumidor la especificación de la unidad específica, como se señaló anteriormente. Usando la información contenida dentro de estas etiquetas, se puede crear en conformidad con GAMP un método de transferencia de información de procedimiento de prueba específico de la unidad a un probador de integridad automatizado. Los dispositivos de memoria descritos anteriormente son beneficiosos en esta aplicación ya que estos componentes desechables deben ser irradiados para
- 10 asegurar la esterilización.

Reivindicaciones

5

1.- Un sistema de gestión de activos farmacéuticos, que comprende componentes farmacéuticos, cada uno tiene una etiqueta fijada al mismo, **caracterizado porque** dicha etiqueta se puede reescribir y comprende un dispositivo de memoria basado en “no cargado”, de manera que los contenidos de dicho dispositivo de memoria no se corrompe por la radiación gamma, en donde el dispositivo de memoria contiene información específica de los componentes.

10

2.- El sistema de gestión de activos farmacéuticos de la reivindicación 1, en donde dicha información específica de los componentes se selecciona de entre el grupo que consiste de número de serie, número de catálogo, fecha de fabricación, especificaciones del componente y parámetros de prueba del componente.

15

3.- El sistema de gestión de activos farmacéuticos de la reivindicación 1, en donde dichos componentes farmacéuticos se seleccionan de entre el grupo que consiste de filtros, bolsas, tubos e instrumentos de proceso.

20

4.- Una configuración procedimiento de calibración automático para componentes farmacéuticos, que comprende:

25

a) Proporcionar un sistema de gestión de activos farmacéuticos de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores;

b) Almacenar la información específica del componente en cada una de dichas etiquetas;

30

c) Exponer dichos componentes a la radiación gamma para esterilizar dichos componentes;

d) Después de dicho paso de exposición, utilizar un lector para determinar dicha información específica del componente asociada con cada componente;

e) Realizar un procedimiento de calibración basado en dicha información leída específica de componente.

35

5.- El procedimiento de configuración y calibración automático de la reivindicación 4, en donde dicha información específica del componente se selecciona de entre el grupo que consiste de número de serie, fecha de fabricación, valores de calibración, límites superior e inferior, unidades de medida y protocolo de intercambio de datos.

40

6.- El procedimiento de configuración y calibración automático de la reivindicación 4, comprende además la transferencia de dicha información específica del componente a un medidor de integridad automático.

5 Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante atiende únicamente a motivos de conveniencia del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. A pesar del gran cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.

10

Los documentos de patente de EE.UU. citados en la descripción.

- US 5674381 A, Den Dekker [0004]
- US 20050205658 [0005]
- 15 • US 20040256328 [0006]
- US 3728694 A, Rohrer [0014]
- US. 6140139 A [0015]
- US 402737 A [0019]
- US 11402437 B [0019]
- 20 • US 11402438 B [0019]