

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 296**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2011 PCT/ES2009/000485**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.12.2010 WO10136613**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2009 E 09845122 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017 EP 2436361**

54 Título: **Dispositivo con cierre electromecánico para la distribución segura de sangre o de hemocomponentes**

30 Prioridad:

25.05.2009 ES 200930124 U

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

03.10.2017

73 Titular/es:

**VERIDENTIA, S.L. (100.0%)
C/ Balmes 8, 2º 7a
08291 Ripollet (Barcelona), ES**

72 Inventor/es:

**GRAELLS FERRANDEZ, EDUARDO y
RIBAS ARIÑO, FRANCESC**

74 Agente/Representante:

DURÁN BENEJAM, María Del Carmen

ES 2 635 296 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

Dispositivo con cierre electromecánico para la distribución segura de sangre o de hemocomponentes

5 Propósito de la invención

Esta invención se refiere a un dispositivo con cierre electromecánico para la distribución segura de sangre o de hemocomponentes, aplicable preferentemente en centros hospitalarios.

10 Antecedentes de la invención

En los hospitales y en los centros de salud, en los que se realizan suministros de hemocomponentes y de fármacos para las terapias a pacientes, es muy importante asegurar que el hemocomponente se suministra al paciente correcto. El control de estos procesos es siempre delicado, especialmente en los hospitales con un elevado número de pacientes.

En estos centros es habitual que las bolsas de sangre o de hemocomponentes sean trasladadas por el personal sanitario hasta la habitación del paciente, pudiendo producirse errores que conllevan la transfusión de sangre o de hemocomponentes a un paciente equivocado, con el consiguiente riesgo para la salud.

Un sistema utilizado para la identificación de la sangre o de los hemocomponentes a aplicar a un paciente es el uso de una identificación del paciente en la cabecera de la cama, la cual se anota en los envases de muestras que se envían al banco de sangre. En el banco de sangre, tras la realización de los análisis correspondientes, se suministran los hemocomponentes al personal que los solicitó, o desde el servicio de farmacia los fármacos solicitados, junto con un código de seguimiento de dichos hemocomponentes. El personal sanitario que recibe los hemocomponentes o los fármacos generalmente puede tener a su cargo varios pacientes y los distribuye cotejando los códigos suministrados, y realizando un informe si aparecen incidencias o problemas. Normalmente el apunte de estos códigos se realiza a mano, lo que implica la posibilidad de que el personal que interviene en los sucesivos pasos se equivoque al leer los códigos, o cambie inadvertidamente los envases utilizados, con el consiguiente riesgo para la salud del paciente

Una alternativa es hacer uso de una pulsera con una pluralidad de etiquetas autoadhesivas para códigos impresos, una zona escribible para el nombre del paciente y los códigos de las etiquetas, junto con un mecanismo de cierre fácil. La pulsera se coloca en la muñeca del paciente y se identifican los envases de muestras con las etiquetas autoadhesivas. Sin embargo, existe el problema de la recepción de los hemocomponentes o de los fármacos, ya que el personal que va administrar el producto debe leer visualmente el código numérico, con la consiguiente posibilidad de que se produzca un error en la lectura de un dato tan abstracto.

Existen otros sistemas basados en la utilización de ordenadores de mano por parte del personal sanitario implicado en todas las etapas de suministro de los hemocomponentes o de los fármacos, con lo que la identificación del paciente no se realiza sobre la muestra, sino en la red informática. Este sistema es mucho más seguro y objetivo, pero implica un coste más elevado y un manejo más complejo, debido a que el personal sanitario se ve obligado a aprender aplicaciones informáticas más o menos complejas. Además, en servicios tales como las urgencias o los quirófanos, la agilidad y la simplicidad de uso son primordiales, y por lo tanto no se pueden utilizar sistemas que sean complicados de usar por parte del personal sanitario usuario.

También son conocidos diversos dispositivos que permiten el suministro y el consumo de medicamentos por parte de los pacientes tanto a nivel doméstico como en el hospital.

El documento US 2003099158 describe un sistema para la supervisión del cumplimiento por parte del paciente con la medicación prescrita. Dicho sistema se basa en el uso de un recipiente provisto de una tapa de cierre a rosca y de una etiqueta electromagnética con información sobre el medicamento incluida en el envase, un lector para interrogar la etiqueta electromagnética e identificar el medicamento en cuestión, un indicador que avisa al paciente para que tome la medicación de acuerdo con el régimen de dosificación, y una memoria que almacena el momento en el que el medicamento es realmente extraído del recipiente. Este sistema comprende un cierre electromecánico para el desbloqueo de la tapa cuando el indicador avisa al paciente para que se tome el medicamento.

El documento WO 0238101 describe un sistema de dispensación de medicamentos que comprende un gabinete con varios compartimentos que contienen medicamentos y que es accesible para que el asistente sanitario prepare las dosis individuales, y al menos un dispositivo de suministro con una pluralidad de secciones para las dosis de los medicamentos, incorporando el gabinete un procesador con memoria para el almacenaje de los nombres de los pacientes y de sus correspondientes dosis, e incorporando el dispositivo de suministro una pantalla para la visualización de los nombres y las dosis de los pacientes, y de un enlace de comunicación con el paciente. Este sistema requiere la intervención de un sistema informático y de un medio de comunicación entre el gabinete y el dispositivo de suministro, lo que implica una complejidad y unos costes elevados.

A partir del documento US 6.382.416A se conoce un dispositivo para el almacenamiento seguro de medicamentos de forma que se restrinja el acceso únicamente a personas autorizadas. Especialmente, se pretende que el dispositivo no pueda ser abierto por niños. Para este propósito, el dispositivo incluye un lector de huella dactilar para la identificación de la persona que pretende abrir el dispositivo. El dispositivo solo puede ser abierto si la huella dactilar leída se corresponde con la de una persona autorizada.

A partir del documento WO 02/07800 A1 se conoce un dispositivo con cierre electromecánico para la distribución segura de sangre. El dispositivo incluye un recipiente que contiene muestras de sangre para transfusiones de sangre. En el código de barras que se aplica en el dispositivo están contenidos los primeros datos de identificación que designan al paciente que requiere la transfusión. Los segundos datos de identificación relativos a la sangre o al paciente están contenidos en una marca o en un dispositivo diferente del paciente. Un generador de señales lee los primeros datos de identificación del dispositivo y los segundos datos de identificación del paciente, y los compara entre sí. Transmite una señal de apertura del cierre si los primeros y los segundos datos de identificación coinciden. Por lo tanto, el problema se basa en el desarrollo de un dispositivo con un mecanismo de cierre electromecánico para la distribución segura de sangre, cuya apertura requiera la introducción de ciertos códigos previamente asignados de una forma biunívoca por parte del paciente correspondiente, para evitar que la sangre transportada en el mencionado recipiente pueda ser administrada por error a otro paciente.

Divulgación de la invención

El dispositivo con cierre electromecánico para la distribución segura de sangre o de hemocomponentes, objeto de la invención, presenta ciertas particularidades constructivas destinadas a permitir la introducción en su interior de al menos una bolsa de sangre, impidiendo el cierre del dispositivo el acceso a su contenido, debido a que es necesario introducir en el dispositivo los códigos asociados al paciente al que está destinada la sangre o los hemocomponentes, con objeto de conseguir el desbloqueo y la apertura del dispositivo. De este modo se evitan manipulaciones indeseadas del contenido y errores en el suministro a los pacientes.

Según la invención, según se define únicamente por las reivindicaciones anexas, este dispositivo comprende un recipiente rígido, de material transparente, provisto de una boca de acceso para la introducción en su interior de la bolsa de sangre o de hemocomponentes que se va a transportar, y una tapa de cierre provista de un apéndice posterior para su acoplamiento axial con la boca del recipiente. La boca del recipiente y el apéndice posterior de la tapa tienen unos contornos semejantes e irregulares para su acoplamiento en una posición única.

La tapa de cierre incorpora un circuito electrónico que, en una configuración básica, comprende una placa electrónica de control, el medio para la introducción y la descarga de los datos, una memoria de datos, una pantalla de visualización de datos, una batería eléctrica y un cierre electromecánico de bajo consumo.

El cierre electromecánico está provisto de un tope que es desplazable entre una posición sobresaliente de bloqueo en la que dicho tope se aloja en un asiento lateral definido en la boca del recipiente, y una posición inoperante en la que dicho tope se aloja en el interior de la tapa, permitiendo su liberación del recipiente, y un medio de bloqueo del cierre de bajo consumo accionable eléctricamente comandado por la placa electrónica de control cuando el código o los datos recibidos a través del medio de introducción de datos son correctos.

La forma del recipiente rígido de material transparente permite la identificación de la identificación de la bolsa de sangre o de hemocomponentes dispuesta en su interior, sin la necesidad de la apertura del dispositivo.

El medio para la introducción y la descarga de los datos en la memoria de datos que está asociada a la placa electrónica de control situada en el interior de la tapa del recipiente comprende unos pulsadores que son accesibles desde el exterior de la tapa, y una conexión para dispositivos externos para el procesado y la grabación de los datos.

Este medio para la introducción y la descarga de datos permite el volcado de los datos almacenados en un equipo externo y la realización del formateado de la memoria de datos ubicada en el interior de la tapa del recipiente, dejando el dispositivo listo para utilizaciones posteriores.

En una realización de la invención, el medio de desbloqueo del tope de cierre comprende un mecanismo piezoeléctrico de bajo consumo accionado eléctricamente. Este mecanismo de bajo consumo es comandado por la placa electrónica de control, que provoca su desbloqueo cuando son introducidos, bien por medio del teclado o bien por medio de un emisor-receptor de señales inalámbricas, unos códigos de apertura coincidentes con los contenidos en la memoria de datos y que fueron asignados previamente a un paciente determinado.

De este modo se garantiza que la apertura del dispositivo solo se produce a través de los códigos asociados a un paciente, evitando por lo tanto errores en su apertura y en la manipulación del contenido por parte de personas no autorizadas.

Según la invención, la tapa comprende, en un extremo, un sensor de la temperatura conectado a la placa electrónica de control, para la detección y el registro de las variaciones de temperatura en el interior del recipiente. Este registro de la temperatura permite determinar si las bolsas de sangre o de hemocomponentes transportadas en el interior del

dispositivo han sido expuestas a unas temperaturas inadecuadas durante su distribución.

En una realización de la invención, la tapa comprende adicionalmente un emisor de señales acústicas, conectado a la placa electrónica de control, que emite unas señales acústicas diferenciadas indicadoras de la aceptación o el rechazo de los datos introducidos, tales como los códigos de apertura del cierre electromecánico.

Descripción de las figuras

Para complementar esta descripción y facilitar la comprensión de las características de la invención, este informe descriptivo está acompañado por un juego de dibujos que tiene un carácter meramente ilustrativo y no limitante, en los que se ha representado lo siguiente:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del dispositivo en la posición abierta.

La Figura 2 es una vista en alzado del dispositivo con el recipiente seccionado por un plano vertical y con la tapa parcialmente seccionada y bloqueada en la posición de cierre.

La Figura 3 muestra un esquema del circuito electrónico asociado a la tapa para la introducción, la visualización y el registro de los datos, y el accionamiento del dispositivo de bloqueo de la tapa.

Realización preferida de la invención

El ejemplo de realización mostrado en las figuras anexas comprende un recipiente de un material transparente y rígido (1), provisto de una boca (11) para el acceso a su interior, y de una tapa (2) cuyo extremo presenta un apéndice posterior (21) que puede ser acoplado en la boca del recipiente (11).

El recipiente (1) y la tapa (2) presentan una configuración general cilíndrica, de unas dimensiones adecuadas para su utilización en los transportadores neumáticos convencionales.

El recipiente (1) y el apéndice posterior (21) de la tapa presentan lateralmente sendas configuraciones curvocóncavas (12, 22) que determinan una posición de acoplamiento única entre la tapa (2) y el recipiente (1).

La tapa (2) incorpora un circuito electrónico (3) que, en el ejemplo de realización mostrado en la figura 3, comprende una placa electrónica de control (31), un medio para la introducción y descarga de datos, representado por un teclado (32a), una conexión (32b), en este caso de tipo USB, y un emisor-receptor inalámbrico (32c), una memoria de datos (33), una pantalla de visualización de datos (34), una batería eléctrica (35), un cierre electromecánico de bajo consumo (36), un sensor de la temperatura (37) y un emisor de señales acústicas (38).

El cierre electromecánico (36) encargado de bloquear la tapa (2) en la posición de cierre del recipiente (1), está provisto de un tope desplazable (36a), representado por una bola, destinado a alojarse en un asiento lateral (13) definido en la boca del recipiente, y de un medio de desbloqueo (36b) que consiste específicamente en un mecanismo piezoeléctrico de bajo consumo.

Como se ha indicado previamente, los datos que van a ser registrados en la memoria (33), tales como los códigos de apertura del cierre electromecánico asociados con el paciente, u otros cualesquiera, pueden ser introducidos a través de dos pulsadores (32a), o de una forma inalámbrica a través del emisor-receptor inalámbrico (32c).

Cuando la tapa (2) del recipiente (1) está cerrada, para desbloquear el cierre electromecánico (36) y abrir la tapa, es necesario introducir nuevamente los códigos de apertura almacenados previamente, evitando así la apertura del dispositivo por parte de personas no autorizadas.

Una vez utilizado el envase se realiza la descarga de los datos almacenados y el formateo de la memoria, mediante el uso del conector (32b) y del emisor-receptor (32c).

El emisor de señales acústicas (38) es el encargado de indicar, mediante señales acústicas diferenciadas, si los códigos introducidos para la apertura del cierre electromecánico son correctos o no.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, junto con un ejemplo de realización, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, la forma, el tamaño y la disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no implique una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindica a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo contenedor de sangre o de hemocomponentes con un cierre electromecánico para la distribución segura de sangre o de hemocomponentes, que comprende
- 5 un recipiente rígido (1) provisto de una boca de acceso (11), y una tapa de cierre (2) que incluye un circuito electrónico (3), incluyendo el circuito electrónico (3) una placa electrónica de control (31), una batería eléctrica (35), un cierre electromecánico de bajo consumo (36) y una pantalla de visualización de datos (34), en el que
- 10 el circuito electrónico (3) incluye una memoria de datos (33) para el almacenaje de los códigos asociados con el paciente al cual está destinada la sangre o el hemocomponente, y unos medios (32a, 32b, 32c) para la introducción y la descarga de datos y para el desbloqueo del cierre electromecánico mediante la introducción de un código de apertura que se corresponde biunívocamente con los datos almacenados en la memoria de datos (33), la tapa (2) tiene un apéndice posterior (21) para su acoplamiento axial con la boca del recipiente (11),
- 15 teniendo la boca del recipiente (11) y el apéndice posterior (21) de la tapa (2) unos contornos semejantes e irregulares para su acoplamiento en una posición única, y el recipiente (1) está hecho de un material transparente.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el cierre electromecánico (36) comprende un tope (36a) que es desplazable entre una posición sobresaliente de bloqueo en la que dicho tope se aloja en el interior de un asiento lateral (13) definido en la boca (11) del recipiente (1), y una posición inoperante en la que dicho tope (36a) se aloja en el interior de la tapa (2), permitiendo la liberación del recipiente y del medio de bloqueo de bajo consumo eléctrico (36b) comandado por la placa electrónica de control (31) en función de los códigos o los datos recibidos a través de los medios de introducción de datos (32a, 32c).
- 20 3. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el medio de introducción y descarga de datos comprende un teclado (32a) que es accesible desde el exterior de la tapa (2).
4. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el medio de introducción y descarga de datos comprende un emisor-receptor inalámbrico (32c).
- 30 5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el medio de introducción y descarga de datos comprende una conexión (32b) para dispositivos externos de procesado y grabación de datos.
- 35 6. Un dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el medio de desbloqueo desplazable (36b) del tope (36a) comprende un mecanismo piezoeléctrico de bajo consumo accionado eléctricamente.
7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tapa (2) comprende un sensor de la temperatura (37) en el extremo posterior, que está conectado a la placa electrónica de control (31) para la detección y el registro de las variaciones de temperatura en el interior del recipiente (1) durante la utilización del dispositivo.
- 40 8. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tapa (2) comprende un emisor de señales acústicas conectado a la placa electrónica de control (31), para la emisión de señales acústicas indicadoras de la aceptación o el rechazo de los datos introducidos, tales como los códigos de apertura del cierre electromecánico (36).
- 45

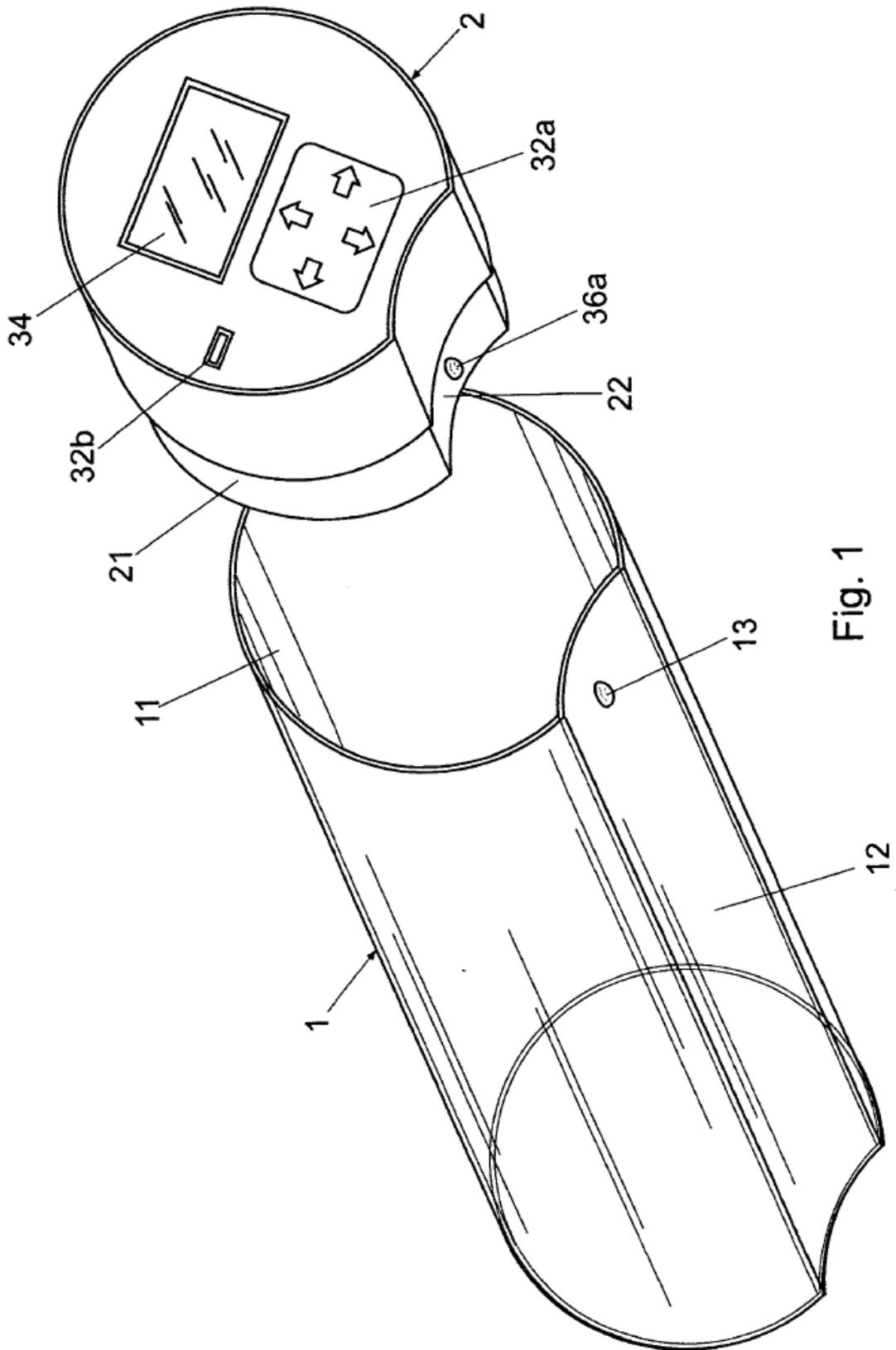


Fig. 1

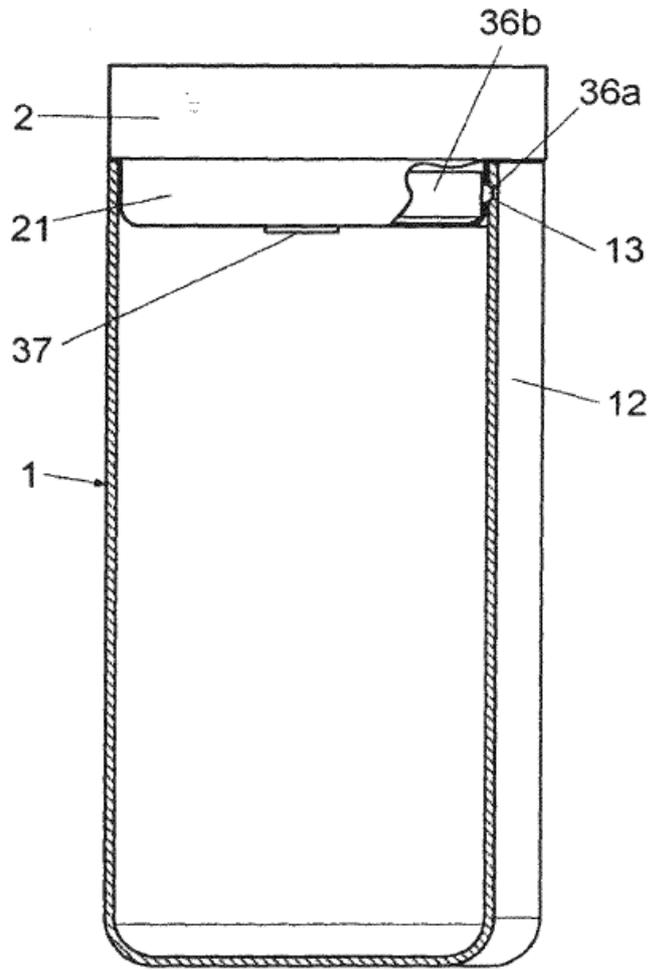


Fig. 2

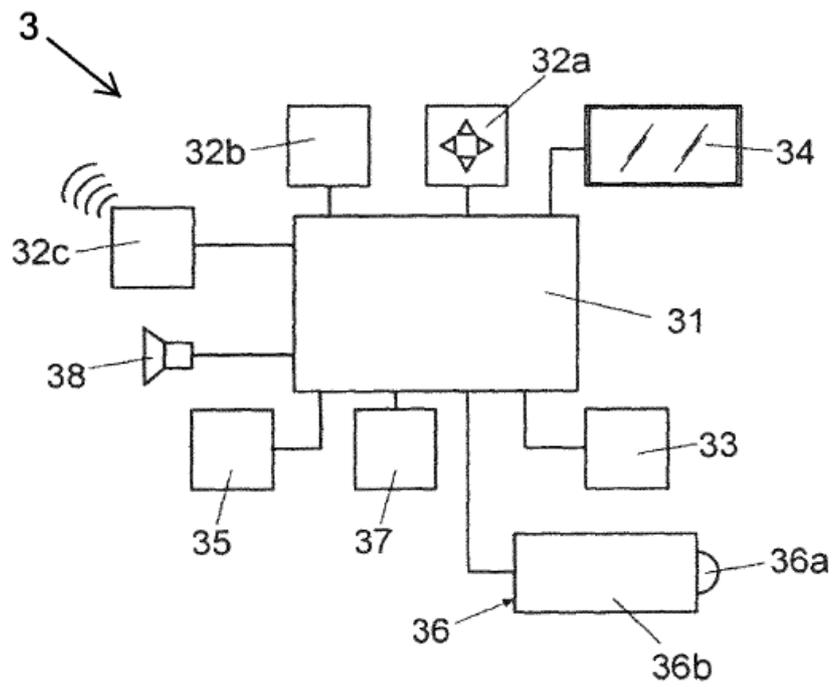


Fig. 3