(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 636 844**

(51) Int. CI.:

A61K 9/00 (2006.01)
G08B 1/08 (2006.01)
G08B 13/14 (2006.01)
G06K 5/00 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2009 PCT/US2009/036231**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09111664**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2009 E 09717404 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2268261**

(54) Título: **Sistemas y marcadores de eventos ingeribles de comunicación multimodo, y métodos para usarlos**

(30) Prioridad:

05.03.2008 US 34085 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2017

(73) Titular/es:

PROTEUS BIOMEDICAL, INC. (100.0%)
2600 Bridge Parkway, Suite 101
Redwood City, CA 94065

(72) Inventor/es:

ROBERTSON, TIMOTHY y
ZDEBLICK, MARK, J.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas y marcadores de eventos ingeribles de comunicación multimodo, y métodos para usarlos

Introducción

Preocupaciones en asistencia sanitaria relacionadas con productos farmacéuticos incluyen asuntos de cadena de suministro, errores e ineficiencias de farmacia, descubrimiento inintencionado de información relativa a pacientes y/o medicaciones, y error de paciente y mal uso de medicación. Sigue existiendo la duradera necesidad de una solución segura, rentable y completa para salvaguardar medicación y proteger a pacientes contra las consecuencias de estsos asuntos que rodean a las medicaciones. El documento W02007028035 (A2) está relacionado con sistemas implantables que se comunican inalámbricamente entre sí. Por ejemplo, se proporcionan aparatos de comunicación y métodos para intercambiar información con dispositivos médicos implantables. En algunos ejemplos, dos dispositivos implantables se comunican entre sí usando trasmisión de señal cuasi-electrostática en una banda electromagnética de longitud de onda grande/baja frecuencia, con el cuerpo del paciente actuando como medio conductivo. El documento US 2006/061472 concierne a autentificación y seguimiento de píldoras médicas, usando una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RF ID) incrustada o conectada.

Compendio

Aspectos de la invención incluyen dispositivos de marcador de evento ingerible de comunicación multimodo. En un primer aspecto de la invención se proporciona un dispositivo que comprende: un componente ingerible que comprende un circuito integrado que comprende un primer módulo de comunicación conductiva configurado para generar y emitir una primera señal, en donde la primera señal es una señal conductiva de campo cercano que se comunica por medio de un protocolo de comunicación conductiva que usa fluido corporal como medio de conducción; y un segundo módulo de comunicación no conductiva configurado para generar y emitir una segunda señal, en donde la segunda señal se comunica por medio de un protocolo de comunicación no conductiva; en donde el primer módulo de comunicación conductiva está separado del segundo módulo de comunicación no conductiva.

Los módulos de comunicaciones pueden incluir antenas, circuitería integrada, y/o componentes relacionados, en diversas combinaciones y configuraciones. Diversas configuraciones de la unidad de comunicaciones combinan o separan componentes que constituyen los módulos de comunicaciones, tales como antenas, fuentes de alimentación, o circuitería integrada, para lograr un abanico de objetivos de diseño. Además, los dispositivos se pueden comunicar con otros diversos dispositivos, incluidos transmisores/receptores asociados con control de inventario, control de farmacia, y dispositivos inter- e intra-cuerpo.

Ejemplos adicionales incluyen sistemas que se pueden usar en múltiples y variadas aplicaciones para proporcionar diversos beneficios durante la existencia de un marcador de evento ingerible. Por ejemplo, sistemas pueden proporcionar información de control de inventario relativa a fabricación de medicación y operaciones de gestión y empaquetado así como control de cadena de suministro. Sistemas también pueden proporcionar medidas de control de calidad relacionadas con farmacia y aplicaciones de personalización relacionadas con medicación, empaquetado de medicaciones e historial de paciente. Sistemas también pueden proporcionar información de seguridad para el paciente así como medidas de control de seguridad. Algunos sistemas pueden proporcionar y/o suprimir datos asociados con el sistema según funciones de control preestablecidas o actualizables dinámicamente.

El segundo módulo de comunicación no conductiva comprende, en algunos casos, al menos un módulo seleccionado del grupo que consiste en un módulo de radiofrecuencia inalámbrica, un módulo de inducción magnética, un módulo óptico, un módulo acústico y un módulo cableado. En algunos casos, el módulo de comunicación no conductiva es un módulo de radiofrecuencia inalámbrico que comprende un módulo de identificación por radiofrecuencia.

En otros casos, el módulo de comunicación no conductiva puede ser un módulo de frecuencia por infrarrojos. El componente ingerible puede incluir una fuente de alimentación, tal como una fuente de alimentación compuesta de una pareja de electrodos fabricados de materiales desiguales. Dispositivos de marcador de evento ingeribles también pueden incluir una segunda fuente de alimentación acoplada eléctricamente al módulo de comunicación no conductiva, tal como una bobina, p. ej., una bobina de RFID.

En algunos casos, el componente ingerible comprende el módulo de comunicación no conductiva. En tales casos, el módulo de comunicación no conductiva se puede acoplar eléctricamente al circuito integrado del componente ingerible, es decir, el circuito integrado de componente ingerible. En tales casos, el circuito integrado de componente ingerible, el módulo de comunicación conductiva y al menos una parte del módulo de comunicación no conductiva pueden integrarse en un componente de identificador de marcador de evento ingerible. En algunos casos, el módulo de comunicación no conductiva comprende un transmisor no conductivo, tal como una antena de RF, p. ej., una bobina de antena de RF, que se puede asociar con el componente ingerible, tal como con un componente de faldón, o se puede asociar con un componente de empaquetado del dispositivo.

En algunos casos, el módulo de comunicación no conductiva se acopla eléctricamente a un segundo circuito integrado que es distinto del circuito integrado de componente ingerible. Cuando está presente, este segundo

circuito integrado y circuito integrado de componente ingerible se pueden configurar para comunicarse entre sí. En algunos casos, al menos una parte del módulo de comunicación no conductiva se configura para ser separable del componente ingerible de una manera que no comprometa la función del módulo de comunicación conductiva. El componente ingerible puede incluir un agente farmacéutico activo, dicho agente puede estar presente en un vehículo fisiológicamente aceptable y/o un componente de faldón de un marcador de evento ingerible. El vehículo fisiológicamente aceptable se puede configurar como tableta o cápsula en algunos casos.

En un segundo aspecto de la invención se proporciona un sistema que comprende: un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5; y un receptor; en donde el receptor, el primer módulo de comunicación conductiva, y el segundo módulo de comunicación no conductiva se configuran para permitir trasmisión de información entre el receptor y al menos uno del primer módulo de comunicación conductiva o el segundo módulo de comunicación no conductiva.

En algunos casos, el receptor se configura para recibir al menos una de la primera señal y la segunda señal. Cualquiera de las señales primera y segunda se puede encriptar según se desee, por ejemplo usando cualquier protocolo criptográfico conveniente. Cuando el receptor se configura para recibir la segunda señal, en algunos casos el receptor comprende un lector de radiofrecuencia. Según se desee, el receptor se puede configurar para transmitir información al módulo de comunicación no conductiva.

En algunos casos del sistema, el receptor es un componente elegido de un sistema seleccionado del grupo que consiste en sistemas de fabricación, sistemas de gestión de cadena de suministro y sistemas de gestión de cuidados sanitarios (tales como farmacia). Componentes de sistema de fabricación pueden incluir un receptor como se describe en la presente memoria incluyen clasificadores, programadores, codificadores, etc. Componentes de sistema de gestión de cadena de suministro que pueden incluir un receptor como se describe en la presente memoria incluyen seguidores y programadores. Componentes de sistema de gestión de cuidados sanitarios que pueden incluir un receptor como se describe en la presente memoria incluyen escáneres, codificadores, y similares. En algunos casos, el receptor del sistema se configura para la primera señal, dicha primera señal puede comprender datos no fisiológicos. El receptor se puede configurar para conectarse de manera retirable a un ser vivo, p. ej., por medio de un componente adhesivo. Como alternativa, el receptor puede ser un receptor implantable. Cuando se desee, el receptor implantable puede incluir funcionalidad adicional, tal como funcionalidad de estimulación eléctrica, funcionalidad de medición de datos fisiológicos, etc.

En un tercer aspecto de la invención se proporciona un método que comprende: detectar una primera señal y/o una segunda señal de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

En algunos casos, se emplea la expresión "ciclo vital" para referirse a dispositivos y sistemas de la invención. "Ciclo vital" abarca el tiempo durante el que existe un producto farmacéutico, que se extiende desde la fabricación a la destrucción. Este periodo incluye, por ejemplo, fabricación de medicación, gestión de cadena de suministro, gestión de farmacia y posesión por parte del paciente. Ciclo vital también se refiere a una única fase de la existencia del producto farmacéutico, o seleccionar múltiples fases de su existencia.

"Informática farmacéutica" y "datos de medicación" se refieren a información relativa a medicación y su uso, incluida información relacionada con la fabricación, cadena de suministro, inventario de farmacia y distribución, datos de identificación de pacientes, direcciones de dosificación, y datos de consumo. Por ejemplo, información usada por el sistema puede incluir la fecha, hora y ubicación de fabricación, número de partida, número de lote, nombre de medicación, tipo de medicación, nombre de fabricante, nombre de farmacia, fecha y hora de transferencia de farmacia a paciente, hora de ingestión, y hora de expulsión.

Aspectos de sistemas de RFID usados para seguimiento farmacéutico como se trata en las solicitudes de patente publicadas de Estados Unidos n.^{os} 2007/0008112, 2006/0061472 y 2005/0285732 también se pueden usar en los sistemas.

Breve descripción de las figuras

Las figuras 1A a 1B muestran un identificador de marcador de evento ingerible según una realización.

La figura 2 muestra un ambiente de comunicaciones según una realización.

La figura 3 muestra el sistema de la figura 2, según una realización.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal de un sistema según otra realización.

La figura 5 muestra un esquema de un primer sistema de comunicación de píldora, según una realización.

La figura 6 muestra un esquema de un segundo sistema de comunicación de píldora, según una realización.

La figura 7 muestra un esquema de un tercer sistema de comunicación de píldora, según una realización.

Las figuras 8A a 8B muestran un primer módulo de RFID y un segundo módulo de RFID, según una realización.

La figura 9 muestra un identificador de marcador de evento ingerible que incluye un módulo de comunicación conductiva y un módulo de comunicación RFID, según una realización.

Las figuras 10 proporcionan un diagrama de flujo de vida útil de producto IEM, según una realización.

La figura 11 muestra un dispensador que se puede usar en un sistema de fabricación, según una realización.

La figura 12 muestra un recipiente que se puede producir usando el sistema de fabricación de la figura 11, según una realización.

La figura 13 proporciona un diagrama de flujo de vida útil de producto IEM e ilustra los tipos de información que se pueden obtener, según una realización.

Descripción detallada

Resumiendo lo anterior, aspectos de la invención incluyen dispositivos de marcador de evento ingeribles de comunicación multimodo. Dispositivos de marcador de evento ingeribles de la invención incluyen un componente ingerible que comprende un módulo de comunicación conductiva y al menos un módulo adicional de comunicación no conductiva. El módulo de comunicación no conductiva puede estar integrado con el componente ingerible o al menos una parte o todo el módulo de comunicación no conductiva puede asociarse con un componente de empaquetado del dispositivo de marcador de evento ingerible. Se pueden configurar sistemas de la invención que incluyen los dispositivos de marcador de evento ingeribles y un receptor para proporcionar información de medicación y medidas de control en todo el ciclo vital del marcador de evento ingerible. El ciclo vital incluye, por ejemplo, fabricación de medicación, gestión de cadena de suministro, gestión de farmacia, y gestión de uso por paciente.

Dispositivos de marcador de evento ingeribles de algunas realizaciones pueden incluir un componente ingerible que incluye un componente de circuito integrado que comprende un módulo de comunicación conductiva (por ejemplo presente como un identificador integrado) y al menos un segundo módulo de comunicación no conductiva, donde el número de módulos adicionales de comunicación no conductiva puede variar, por ejemplo uno o más, dos o más, tres o más, etc.

Por consiguiente, los dispositivos de marcador de evento ingeribles de la invención se pueden ver como dispositivos de marcador de evento ingeribles de comunicación multimodo, dado que incluyen al menos dos módulos de comunicación distintos, uno de los cuales es un módulo de comunicación conductiva. Como se ha indicado anteriormente, el al menos segundo módulo de comunicación no conductiva se puede asociar con el componente ingerible o asociar parcial o totalmente con un componente de empaquetado del dispositivo, si está presente. Como tal, dispositivos de marcador de evento ingeribles de la invención pueden incluir o no empaquetado asociado con el componente ingerible, donde el empaquetado se puede configurar en una variedad de formatos diferentes, tales como paquetes de blíster, recipientes multidosis, y similares. En algunos casos, los módulos de comunicaciones se combinan dinámicamente con componentes de medicación (cuando están presentes) para lograr información sumamente eficaz y precisa y soluciones de control de una manera viable y rentable. Por ejemplo, en una realización, los módulos de comunicaciones se implementan como parte integral de un paquete de píldoras y/o medicación. Además, los sistemas se pueden comunicar con otros diversos dispositivos, incluidos transmisores/receptores asociados con control de inventario, control de farmacia, y dispositivos inter- e intra-cuerpo.

Como se ha resumido anteriormente, los dispositivos y sistemas de la invención incluyen al menos un módulo de comunicación no conductiva. Por módulo de comunicación no conductiva se entiende un módulo de comunicación que se comunica usando un protocolo de comunicaciones distinto de un protocolo de comunicación conductiva que usa fluido corporal como medio de conducción (por ejemplo, como se describe adicionalmente en las solicitudes publicadas PCT n.^{os} de publicación WO 2006/116718; WO 2008/008281; WO 2008/095183 y WO 2008/063626). Protocolos de comunicación no conductiva, es decir, modos, de interés incluyen, pero no se limitan a: modos de radiofrecuencia inalámbrica; modos de inducción magnética; modos ópticos, tales como modos ópticos de frecuencia de infrarrojos; modos acústicos; así como modos cableados, es decir, modos directos. Por consiguiente, en algunos casos el módulo de comunicación no conductiva puede ser al menos un módulo seleccionado del grupo que consiste en un módulo de radiofrecuencia inalámbrico, un módulo de inducción magnética, un módulo óptico, un módulo acústico, y un módulo cableado.

En algunas realizaciones de interés, el módulo de comunicación no conductiva es un módulo de radiofrecuencia inalámbrico. Si bien el módulo de comunicación de radiofrecuencia inalámbrica puede variar, en algunos casos este módulo es un módulo de identificación por radiofrecuencia (RFID). Por facilidad de descripción únicamente, ahora se describirán adicionalmente realizaciones de la invención desde el punto de vista de realizaciones en las que el módulo de comunicación no conductiva es un módulo de comunicación RFID. Sin embargo, como se ha señalado anteriormente el módulo de comunicación no conductiva puede variar ampliamente.

En algunos casos, el módulo de RFID incorpora, por ejemplo, un circuito integrado y una antena de RF. El módulo de RFID se puede asociar comunicativamente con un módulo conductivo que incorpora, por ejemplo, un circuito integrado y una antena conductiva. Ya sea el módulo de RFID o el módulo conductivo, o ambos, pueden funcionar

junto con medicación y/o empaquetado de medicación para recibir, procesar, almacenar y/o transmitir información relativa o asociada con la medicación. Como se ha indicado anteriormente, los dispositivos y sistemas se pueden usar en múltiples y variadas aplicaciones para proporcionar comunicaciones seguras, controladas y precisas en implementaciones viables, rentables.

Ampliamente, los dispositivos y sistemas facilitan la comunicación de información y medidas de control hasta todo el ciclo vital de un marcador de evento ingerible. Los sistemas pueden aplicarse en una variedad de ambientes de comunicaciones, particularmente en ambientes en los que se prefieren comunicaciones inalámbricas. Por ejemplo, los ambientes de comunicaciones incluyen ambientes de control de inventario así como comunicaciones inter-cuerpo e intra-cuerpo.

Comunicaciones inter-cuerpo e intra-cuerpo incluyen, por ejemplo, sistemas activos, pasivos y semi-pasivos asociados con trasmisión y recepción de datos de dispositivos médicos implantables, ingeribles, insertables y conectables y medicaciones asociadas con el cuerpo humano u otros organismos vivos. Los dispositivos médicos pueden comunicarse y/o integrarse con sistemas de la invención.

Como se ha revisado anteriormente, los dispositivos de marcador de evento ingeribles de la invención incluyen un componente ingerible que comprende al menos un circuito integrado y un módulo de comunicaciones conductivas. Esta estructura es referida colectivamente en esta memoria como marcador de evento ingerible, y marcadores de eventos ingeribles pueden incluir o no componentes adicionales, tales como un vehículo fisiológicamente aceptable y/o un agente farmacéuticamente activo. Por consiguiente, los marcadores de eventos ingeribles descritos en esta memoria, a veces referidos en esta memoria como "IEM", incluyen al menos un componente ingerible que incluye un circuito integrado que comprende un módulo de comunicación conductiva, donde el módulo de comunicación conductiva incluye un transmisor conductivo. Al circuito integrado y módulo de comunicación conductiva se le puede hacer referencia colectivamente como identificador. Identificadores de interés son estructuras que generan (por ejemplo emiten) una señal detectable al contacto del identificador de marcador de evento ingerible con una ubicación fisiológica objetivo (o ubicaciones). Los identificadores de marcadores de eventos ingeribles pueden variar dependiendo de la realización particular y la aplicación pretendida de la composición, siempre que se activen (enciendan) al contacto con una ubicación fisiológica objetivo, tal como el estómago o intestino delgado. Como tal, un identificador de marcador de evento ingerible puede ser una estructura que emite una señal cuando se activa en un lugar objetivo, por ejemplo cuando contacta en un lugar corporal objetivo. El identificador de marcador de evento ingerible puede ser cualquier componente o dispositivo que pueda proporcionar una señal detectable tras activación. Identificadores de marcador de evento ingeribles según realizaciones de la invención incluyen un componente de generación de señal. El identificador de marcador de evento ingerible se puede configurar para emitir una señal una vez la composición entra en contacto con un lugar objetivo fisiológico. Dependiendo de la realización, la ubicación o lugar fisiológico objetivo pueden variar, donde lugares fisiológicos objetivo representativos de interés incluyen, pero no se limitan a: una ubicación en el tracto gastrointestinal, tal como la boca, esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso, etc. Identificadores de marcador de evento ingeribles se pueden configurar para activarse al contacto con fluido en el lugar objetivo, p. ej., fluido estomacal, independientemente de la composición particular del lugar objetivo. Cuando se desee, el identificador de marcador de evento ingerible se puede configurar para activarse por interrogación, tras contacto de la composición con un lugar fisiológico objetivo. El identificador de marcador de evento ingerible se puede configurar para activarse en un lugar objetivo, donde el lugar objetivo se alcanza después de un periodo de tiempo especificado.

Dependiendo de las necesidades de una aplicación particular, la señal obtenida del identificador de marcador de evento ingerible puede ser una señal genérica, de manera que la señal sea una señal que meramente identifica que la composición ha contactado el lugar objetivo. Como alternativa, la señal puede ser una señal única, tal como una señal que identifica de alguna manera de forma única que un marcador de evento ingerible particular de un grupo o pluralidad de marcadores de eventos ingeribles diferentes, por ejemplo una partida de marcadores de eventos ingeribles, ha contactado un lugar fisiológico objetivo. Como tal, el identificador de marcador de evento ingerible puede ser uno que emita una señal que no se pueda distinguir de la señal emitida por el identificador de marcador de evento ingerible de cualquier miembro de marcador de evento ingerible de una partida de la que se obtienen los marcadores de evento ingeribles. Como alternativa, cada miembro de marcador de evento ingerible de una partida de marcadores de eventos ingeribles puede tener un identificador de marcador de evento ingerible que emite una señal única, al menos con respecto a todos los otros identificadores de marcadores de eventos ingeribles de los miembros de marcador de evento ingerible de la partida. El identificador de marcador de evento ingerible puede emitir una señal única que es una señal universalmente única (donde una señal de este tipo puede ser análoga a una huella dactilar humana que es distinta de cualquier otra huella dactilar de cualquier otro individuo y por lo tanto identifica de manera única a un individuo en un nivel universal). La señal puede ya sea trasmitir directamente información acerca de un evento dado o proporcionar un código de identificación, que puede ser usado para recuperar información acerca del evento de un base de datos, tal como un base de datos que enlaza códigos de identificación con composiciones. Cuando se desee, la señal puede ser encriptada de una manera que proporciona control sobre acceso a la señal y al contenido informativo de la misma.

El identificador de marcador de evento ingerible al menos genera una señal conductiva (campo cercano), dicha señal es una que se comunica por medio de un protocolo de comunicación conductiva que usa fluido corporal como

medio de conducción (por ejemplo, como se describe adicionalmente en las solicitudes PCT publicadas n.os de publicación WO 2006/116718; WO 2008/008281; WO 2008/095183 y WO 2008/063626).

Dependiendo de la realización dada, el identificador de marcador de evento ingerible puede transmitir una señal dada una vez. Como alternativa, el identificador de marcador de evento ingerible se puede configurar para transmitir una señal con la misma información (señales idénticas), dos o más veces, donde la colección de señales idénticas discretas pueden ser referidas colectivamente como señal redundante.

Los identificadores de marcadores de eventos ingeribles pueden variar dependiendo de la realización particular y la aplicación pretendida de la composición, siempre que se activen al contacto con una ubicación fisiológica objetivo, tal como el estómago. Identificadores de marcador de evento ingeribles puede incluir un componente de activación, tal como una batería que se completa mediante ácido estomacal, y un elemento de transmisión. En estas realizaciones, el identificador se puede ver como que incluye una fuente de alimentación de "batería húmeda", dicha fuente de alimentación al menos proporciona alimentación al módulo de comunicación conductiva, y puede proporcionar o no alimentación al módulo de comunicación no conductiva, como se desarrolla adicionalmente más adelante. Ejemplos de tipos diferentes de identificadores de marcadores de eventos ingeribles de interés incluyen, pero no se limitan a, los identificadores de marcadores de eventos ingeribles descritos en la solicitud PCT n.º de serie PCT/US2006/016370 publicada como WO/2006/116718; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2007/082563 publicada como WO/2008/052136; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2007/024225 publicada como WO/2008/063626; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2007/022257 publicada como WO/2008/066617; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2008/052845 publicada como WO/2008/095183; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2008/053999 publicada como WO/2008/101107; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2008/056296 publicada como WO/2008/112577; solicitud PCT n.º de serie PCT/US2008/056299 publicada como WO/2008/112578; y solicitud PCT n.º de serie PCT/US2008/077753.

Un ejemplo de un marcador de evento ingerible de interés se representa en las figuras 1A y 1B. El marcador de evento ingerible 10 mostrado en las figuras 1A y 1B incluye un componente de circuito integrado 20 (también referido en esta memoria como identificador) así como electrodos superior e inferior 22 y 24, donde los electrodos superior e inferior se fabrican de materiales desiguales y se configuran de manera que al contacto con fluido estomacal discurre corriente a través del circuito integrado para provocar que uno o más bloques funcionales en el circuito emitan una señal detectable. El marcador mostrado en las figuras 1A y 1B incluye un elemento de amplificación 30 de señal dipolo virtual (a veces referido en esta memoria como "faldón"), como se revisa en mayor detalle en la solicitud PCT n.º de serie PCT/US20008/077753.

En un ejemplo, el IEM incluye una antena conductiva, un modulador conductivo y una batería húmeda. Los líquidos de sistema digestivo, por ejemplo, activan la batería, que actúa como fuente de alimentación para diversos componentes de marcador de evento ingerible. Ocurren eventos de detección por medio de contacto con líquido. Se transmiten datos por medio de la antena conductiva a un dispositivo de recepción.

Los dispositivos de marcador de evento ingeribles se pueden usar junto con receptores configurados para recibir la señal conductiva emitida por el módulo de comunicación conductiva del marcador de evento ingerible. Un ejemplo de un dispositivo médico conectable es un transmisor/receptor (que puede ser referido en esta memoria como receptor Raisin), asociado permanentemente con un cuerpo (tal como implantado en un cuerpo) o conectable de manera retirable a una parte externa de un cuerpo. Receptores de interés incluyen, pero no se limitan a, los receptores configurados para detectar una señal trasmitida conductivamente descritos en las solicitudes PCT publicadas n.os de publicación WO 2006/116718; WO 2008/008281; WO 2008/095183 y WO 2008/063626. Como tal, el IEM se puede asociar comunicativamente con un dispositivo de transmisión y/o de recepción tal como el Raisin, supra. El dispositivo de trasmisión/recepción incluye dispositivos en el cuerpo, dispositivos externos conectables de manera retirable o permanente al cuerpo, y dispositivos remotos, es decir, dispositivos no asociados físicamente con el cuerpo, pero que pueden comunicarse con el marcador de evento ingerible.

Diversas realizaciones de los dispositivos y sistemas, incluidos píldoras y paquetes con comunicación habilitada, permiten la identificación del IEM y cualquier medicación del mismo (si está presente). “Píldora” como se usa más adelante es representativo de cualquier medicación con comunicación habilitada. El paquete de IEM incluye, por ejemplo, un paquete de “blíster” que puede alojar un IEM individual (tal como una píldora o un número limitado de píldoras o cápsulas). El paquete de IEM incluye además recipientes, cajas, envoltorios, bolsas de IV, etc. asociados con la medicación.

En diversas realizaciones, los componentes de comunicación se puede someter a la píldora. En otras realizaciones, los componentes de comunicación se pueden distribuir, p. ej., el módulo de RF o partes del mismo se asocian físicamente con el paquete y el módulo de comunicaciones conductivas se asocia físicamente con el componente ingerible, tal como una píldora o cápsula. Por ejemplo, se pueden terminar comunicaciones RFID cuando la píldora se retira del paquete debido a la separación física de componentes de módulo de RFID del resto del dispositivo. En una realización, la antena de RFID se ubica en el paquete de medicación y se separa del resto del dispositivo por medio de un mecanismo de “salto elástico”, impidiendo así comunicaciones de RF con el componente ingerible una vez ha sido retirado de su paquete. En otra realización, la antena de RFID se retira en el momento que la farmacia entrega el IEM al paciente. En los ejemplos anteriores, otros componentes de módulo de RFID, tal como un

componente de almacenamiento de datos, se pueden asociar con la antena de RF de tal manera que se separan del resto del sistema junto con la antena. Como alternativa, la antena de RF podría permanecer conectada a la píldora mientras otra parte del módulo de RFID se separa de la píldora. Como tal, en algunos casos al menos una parte del módulo de comunicación no conductiva se configura para ser separable del componente ingerible de una manera que no comprometa la función del módulo de comunicación conductiva. Una ventaja de separar parte o todo del módulo de RFID del módulo de comunicaciones conductivas de esta manera es la protección de privacidad del paciente permitida por la terminación de comunicaciones RFID.

En algunas realizaciones, algunos o todos los datos legibles o escritos en el sistema de RFID serán retirables por medio de separación del módulo de RFID del módulo conductivo para proteger la privacidad del paciente. Sin embargo, en otras realizaciones, la retención de dichos datos después de la separación podría ser deseable para seguimiento a largo plazo y/o identificación.

Los componentes de RFID se pueden usar para codificar la píldora o el paquete de medicación con diversos datos tales como información de identificación de medicación, información de dosificación, número de partida y lote, y fechas de caducidad. Estos datos se pueden manipular de cualquier manera para optimizar la funcionalidad. Por ejemplo, procesos de control de calidad pueden leer información de cada IEM y acumular la información coherente con inventario óptimo, seguimiento de envíos y procesos financieros. Clasificadores automatizados pueden comunicarse con cada IEM para procesar, clasificar y empaquetar medicaciones eficientemente.

De manera similar, se puede hacer seguimiento y controlar operaciones de envío para asegurar identificación positiva de medicación, ubicación de medicación, etc. En un ejemplo, una vez ha comenzado la distribución de medicación, el dispositivo y el sistema se pueden usar para comprobar medicaciones falsificadas, tales como podrían ser recibidas de puntos internacionales o de otras ubicaciones que carecen de buenas prácticas reguladoras.

Se pueden optimizar operaciones de farmacia con el uso de los dispositivos y sistemas. Por ejemplo, al recibir medicaciones en la farmacia, el personal puede escanear el paquete de medicación y las medicaciones para asegurar la recepción de los productos esperados y la autenticidad de la medicación. Antes de la dispensación de la medicación a un paciente, la farmacia puede codificar el paquete de medicación, recipientes y medicaciones individuales con información pertinente del paciente. Por ejemplo, dicha información incluye identificación de paciente, identificación de medicación y dosificación específica de paciente e información de caducidad. Información adicional incluye medicaciones contraindicadas, advertencias, etc. De esta manera, se aborda el historial, trazabilidad, eficacia y seguridad de la medicación.

Adicionalmente, diversas realizaciones de los dispositivos pueden interoperar con dispositivos dispensadores en sistemas de interés. Por ejemplo, una vez se lee información de medicación para el sistema, el dispositivo de dispensación agrega diversas medicaciones en un recipiente o incluso un único IEM o formulación para un paciente particular.

En diversas realizaciones, el dispositivo puede ser una unidad muy pequeña de poco alcance. Se puede usar un detector de RF muy fuerte, tal como una varita de RFID o una compuerta que atraviesan píldoras individuales, p. ej., un embudo como se representa en ciertas de las figuras, para comunicar con el dispositivo fuera del cuerpo, por ejemplo, dentro de un alcance de 100 µm a diez metros, tal como de 3 m a 3 centímetros, p. ej. aproximadamente 1 centímetro. Una vez ingerido, sin embargo, el bajo alcance del módulo de comunicación RFID no facilita la comunicación con dispositivos aleatorios, es decir, los no pretendidos o autorizados para comunicarse con el IEM. De esta manera, se minimizan las preocupaciones de privacidad relativas a comunicación de información no autorizada o inintencionada asociada con el IEM. Para algunas aplicaciones de seguimiento se pueden emplear dispositivos de RFID de mayor alcance es decir, que funcionan en un alcance de un metro a 20 metros, tal como de un metro a tres metros, p. ej. 2 metros. En esta aplicación, se puede proporcionar protección de privacidad por separación de módulos de comunicaciones de RFID y conductivas como se describe anteriormente. Como alternativa, se puede proporcionar privacidad en esta y en cualquier comunicación particular empleando técnicas de encriptación adecuadas, de manera que se encripte cualquier señal de interés donde son de preocupación las consideraciones en privacidad. Se puede emplear cualquier protocolo de encriptación conveniente.

El intervalo de frecuencia en el que funciona el módulo de RFID también se puede seleccionar para lograr diversas metas de diseño. Puede ser preferible RF de baja frecuencia, es decir, ondas de radio en el intervalo de Hz/kHz, por ejemplo, entre 5 kHz y 500 kHz, tal como 125 kHz, para comunicaciones mientras el dispositivo está en uso por parte del paciente. Sin embargo RF en el intervalo de MHz/GHz, p. ej. en el intervalo de 1 MHz a 1 GHz, tal como 13,56 MHz, puede facilitar el seguimiento del sistema antes de uso por el paciente. Dentro de un sistema se pueden combinar múltiples módulos de RFID para facilitar estas diferentes necesidades.

Una vez el IEM alcanza el ambiente del paciente, se puede usar información asociada con el IEM para una variedad de propósitos. Por ejemplo, el IEM puede interoperar con el recipiente de IEM y con un receptor tal con el Raisin, supra, para asegurar que la persona que trata de abrir el recipiente de IEM es realmente la persona para la que se ha recetado. Actividades de comunicación adicionales incluyen un sistema de control de información, en el que información de medicación asociada con el dispositivo IEM se compara con datos de paciente recibidos de una o

múltiples fuentes para determinar, por ejemplo, si una medicación está contraindicada, sujeta a cantidades apropiadas de dosificación y veces, u otros eventos y/o condiciones.

Después de la ingestión por parte del paciente, información almacenada por el IEM puede ser recuperada de uno o más de los módulos de comunicaciones. Por ejemplo, se pueden realizar capacidades de comunicación después de la ingestión por medio de los componentes de comunicación conductiva, por ejemplo, usando el marcador de evento ingerible y un receptor Raisin. En algunas realizaciones, un dispositivo con un alcance de RF limitado mantiene la privacidad del paciente respetando la información almacenada por el sistema. Otras realizaciones del sistema permiten la separación de componentes de módulo de RFID para impedir acceso por RF al dispositivo.

Se pueden almacenar datos en el dispositivo y reprogramarse con firma digital segura en cada transacción.

Cuando tiene lugar la expulsión de un IEM de un paciente, diversas realizaciones permiten la comunicación con un dispositivo tal como un sensor para determinar, por ejemplo, datos relativos al paciente o la medicación, o tiempo de tránsito a través del cuerpo. Como alternativa, en diversas realizaciones, los datos se borran (o diversos componentes/subcomponentes asociados con los datos se destruyen o separan del sistema) para proteger preocupaciones de privacidad tras la expulsión.

En la figura 2, se muestra un ambiente de comunicaciones 100 que incluye un dispositivo de marcador de evento ingerible 102, según una realización, que incluye un módulo de comunicación conductiva y un módulo de RFID. El módulo de RFID del dispositivo 102 interactúa por medio de un enlace de comunicación 104 con un receptor configurado para recibir una señal de al menos uno del módulo de comunicación conductiva o del módulo de comunicación RFID del dispositivo. Por ejemplo, el receptor 106 puede ser una varita de RFID 106. En el ambiente de comunicación 100, el dispositivo 102 interactúa con, p. ej., lleva alimentación desde, la varita de RFID 106. La varita de RFID 106, por ejemplo, opera en una radiofrecuencia y transmite datos y/o recibe datos del dispositivo 102. De esta manera, se puede lograr comunicación sin dependencia de contacto líquido para activar una fuente de alimentación. Adicionalmente, en ciertas realizaciones, el dispositivo 102 es alimentado por la señal de radio del dispositivo de comunicación asociado, p. ej., varita de RFID 106. De esta manera, el dispositivo 102 proporciona un tamaño total relativamente pequeño para facilitar la facilidad de ingestión, implantación, mantenimiento y actividades a través relativas al cuerpo.

Más particularmente, la figura 3 muestra el dispositivo de marcador de evento ingerible 102 de la figura 1, según una realización. El dispositivo 102 incluye una píldora 202 y un módulo de comunicaciones 204. El módulo de comunicaciones incluye un circuito integrado ("chip") 206, una antena de RF 208, cable(s) 210, y un faldón 212 de antena. La píldora 202 puede tener diversas configuraciones farmacéuticas, tales como cápsulas, comprimidos, tapones de gel, píldoras sólidas, tabletas, y otros tipos de medicaciones en píldora. La píldora 202 puede incluir un vehículo fisiológicamente aceptable, y puede incluir o no además un agente farmacéuticamente activo. El chip 206 está fijado permanentemente o de manera retirable o integrado con al menos una parte de la píldora 202. El chip 206 incluye diversas combinaciones de componentes/subcomponentes (no se muestran). Por ejemplo, el chip 206 puede incluir o asociarse de otro modo con una memoria, un procesador, una unidad de almacenamiento, un transmisor y/o receptor, u otros componentes asociados con procesamiento, almacenamiento, trasmisión y recepción de datos.

La antena de RF 208 se conecta permanentemente o de manera retirable o está en comunicación de otro modo con el chip 206 por medio de cables 210. En diversas realizaciones, la antena 210 está integrada o asociada de otro modo con el faldón 212 de antena (también referido anteriormente como amplificador de señal virtual dipolo). En diversas realizaciones, el faldón 212 de antena puede ser flexible, inflexible, plegable, no plegable, enrollable, no enrollable, expandible o manipulado de otro modo. De esta manera, el faldón plegado 212 de antena facilita la ingestión/implantación, incluso se expande en el cuerpo para promover la transmisión y recepción de comunicación. El faldón de antena se puede implementar en diversos materiales o combinaciones de materiales, siempre que se lleve a cabo la funcionalidad descrita en esta memoria.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de marcador de evento ingerible 300, según otra realización. El marcador de evento ingerible 300 incluye un paquete 302, tal como un paquete de "blíster". El chip 206 del dispositivo 300 incluye un módulo de comunicación RFID acoplado eléctricamente a la antena de RF 208 por medio de los cables 210. La antena de RF 208 se puede integrar o formar de cualquier manera asociada con el paquete 302. El chip 206 se puede ubicar o asociar con el paquete de blíster, p. ej., donde chips separados comunicativamente asociados se pueden conectar al paquete de blíster y la píldora. Como alternativa, el chip 206 puede ser parte de un componente ingerible (no se muestra) tal como una píldora, tal como cuando el chip 206 incluye además un módulo de comunicación conductiva. Se puede lograr comunicación asociada con el paquete de blíster sin tener todos los componentes de RFID a bordo de un componente ingerible, proporcionando así una alternativa a ingestión de la comunicación de RFID entera. Por lo tanto, los componentes de RFID fuera bordo, es decir, componentes no asociados físicamente con el componente ingerible, no tienen por qué consistir en materiales comestibles.

Como se ilustra más adelante, un módulo de comunicación RFID 204 se puede asociar en grados variables con componentes conductivos de un IEM. Por ejemplo, la figura 5 muestra un esquema de un primer sistema de

comunicación de píldora 400, a veces se le hace referencia como un “emisor”, que incluye la antena de RF 208 alimentada por una fuente de alimentación por inducción 402. La fuente de alimentación por inducción 402 incluye, por ejemplo, la varita de RFID 106 (mostrada en la figura 2). La antena de RF 208 se asocia comunicativamente con un primer modulador 404, que modula una señal asociada con datos 406, que se puede almacenar, por ejemplo, en una memoria (no se muestra) u otros medios.

El sistema de comunicación de píldora 400 incluye además una antena conductiva 408 alimentada por una batería húmeda 410. La batería húmeda 410 es activada, por ejemplo, por líquidos digestivos. La antena conductiva 408 se asocia comunicativamente con un segundo modulador 412, que modula una señal asociada con la antena conductiva 408. El segundo modulador 412 se asocia comunicativamente con datos 406, que se pueden asociar, por ejemplo, en una memoria (no se muestra) u otros medios. De esta manera, se pueden trasmitir datos comunes, p. ej. datos 406, por medio de dos enlaces diferentes, dependiendo de la funcionalidad deseada.

Por ejemplo, se pueden modular datos y trasmitirse por medio de la antena de RF 208 durante operaciones de fabricación, envío, farmacia y en casa. Los mismos (o diferentes) datos se pueden trasmitir por medio de la antena conductiva 408 después de la ingestión de la píldora. En diversas realizaciones, tras la expulsión del cuerpo, se puede determinar y usar un tiempo de expulsión, por ejemplo, para calcular un tiempo de trasmisión total a través del cuerpo.

En algunas realizaciones, algunos o todos los datos almacenados en el sistema se pueden borrar, destruir, etc. Por ejemplo, la píldora incluye enlaces fundibles (no se muestran) y usar una parte de la alimentación para borrar completamente datos de la memoria o destruir físicamente la memoria. Por ejemplo, cuando se activa la fuente de alimentación de módulo de comunicación conductiva, p. ej. batería húmeda, la alimentación proporciona activadores de eliminación de datos. De esta manera, si la píldora es recuperada no hay datos a recuperar por parte de fuentes no autorizadas y se preservan los intereses de privacidad del paciente. Separar los datos en módulos separados (no se muestran) permite además que una parte de los datos almacenados sea eliminada, p. ej. información de paciente o de dosificación, mientras se permite que permanezca una parte de los datos, p. ej. información de identificación de medicación.

Una ventaja adicional ofrecida por la separación entre partes del módulo de comunicaciones de RFID y el módulo de comunicaciones conductivas es un mecanismo antifallo para obtener datos almacenados en la píldora. Esto es, si falla un módulo de comunicaciones, el otro módulo queda disponible para facilitar las comunicaciones. Por ejemplo, si uno o más componentes del módulo de comunicaciones conductivas deja de funcionar, se podría usar una varita de RFID 106 (mostrada en la figura 2) para alimentar el sistema de comunicación de píldora 400 inductivamente para obtener información de los datos 406.

Además, separar el módulo de comunicación conductiva de los componentes de RFID de módulo de comunicación facilita la inhabilitación física de un parte del sistema por medio de un mecanismo “salto elástico” como se describe supra.

La figura 6 muestra un esquema de un segundo sistema de comunicación de píldora 500, según una realización. El segundo sistema de comunicación de píldora incluye una antena de RF conductiva en espiral 502, un modulador de RF 404, un modulador conductivo 412 y datos 406. La antena se asocia comunicativamente con un modulador de RF 404 alimentado por una fuente de alimentación por inducción. El modulador de RF 404 modula una señal asociada con la antena. El modulador de RF 404 se asocia comunicativamente con datos 406, que se pueden asociar, por ejemplo, en una memoria (no se muestra) u otros medios. La antena 502 se asocia además comunicativamente con un modulador conductivo 412 alimentado por, p. ej., una batería húmeda. El modulador conductivo modula una señal asociada con la antena. El modulador conductivo se asocia comunicativamente con datos 406, que se pueden asociar, por ejemplo, en una memoria (no se muestra) u otros medios. De esta manera, el segundo sistema de comunicación de píldora acomoda ambos modulación conductiva y por RF de señales asociadas con una única antena. Un dispositivo IEM que presenta una única antena que facilita ambas comunicaciones conductiva y de RF reduciría potencialmente los costes de componentes, diseño, y pruebas asociados con el sistema completo. Además, se reducen los modos de fallo ya que se retiran componentes del sistema. Se reduce el potencial de fallo de antena cuando el sistema incluye una antena en lugar de dos.

La figura 7 muestra un esquema de un tercer sistema de comunicación de píldora 600, según una realización. El tercer sistema de comunicación de píldora 600 incluye una antena 502, un modulador 602 y datos 406. El modulador 602 modula una señal de la antena 502 y puede ser alimentado por una o más fuentes, p. ej., una batería húmeda y/o una fuente de alimentación inductiva. En una realización, por ejemplo, el modulador 504 es un modulador de 125 Kilohercios (kHz). En otros ejemplos, el modulador es un modulador de 13 Megahercios (MHz) u otras bandas de frecuencia. De esta manera, el segundo sistema de comunicación de píldora 500 acomoda ambas fuentes de alimentación inductiva y conductiva en un único diseño de modulador/antena, permitiendo múltiples tipos de comunicación en múltiples ambientes de comunicación. Las ventajas de integración de componentes como se ilustra en la figura 5, supra, se realizan además con reducción adicional del número de componentes en el sistema.

Las figuras 8A y 8B muestran un primer módulo de RFID 602 y un segundo módulo de RFID 604, según una realización. El primer módulo de RFID 602 se configura en asociación con un chip pequeño 606 (circuito integrado o

electrodo flexible). El chip pequeño 606 tiene, por ejemplo, entre 10 micrómetros y 10 milímetros en un lado, tal como de 100 micrómetros a 5 milímetros, p. ej. un milímetro en un lado, que tiene un cátodo en un primer lado (no se muestra) y un ánodo en un segundo lado (no se muestra). El chip 606 se incrusta en un faldón 608 por el que se genera trasmisión conductiva por corriente de modulación. Una antena 504 discurre a lo largo de, es decir, se asocia con, el perímetro del chip 606. La antena 504 incluye, por ejemplo, una antena multiespira/multicapa que actúa como antena para un enlace de RFID. En una realización, la antena es relativamente pequeña. En diversas realizaciones, se introduce una capa aislante (no se muestra) sobre la antena 504 para extender el alcance. Por ejemplo, la capa aislante incluye varios cientos de micrómetros de plástico sobre la antena 504. De esta manera, la unidad de RFID farmacéutica 602 es compacta, y por lo tanto fácilmente ingerible/implantable mientras todavía es operable en un intervalo de comunicación aceptable. En diversas otras realizaciones, la antena 504 coincide con un índice refractivo del cuerpo. De esta manera, la antena de RFID facilita comunicaciones intercuerpo, intracuerpo y extracuerpo.

El segundo módulo de RFID 604 se configura en asociación con un chip pequeño 606 que tiene una capa de cátodo (no se muestra) en la parte superior del chip 606. La capa de metal tiene un patrón con la antena 504, p. ej., densamente en patrón con la antena 504 que tiene un diseño multivuelta en espiral. La capa de metal tiene rendijas cortadas en la misma, tales como único corte de rendija en espiral.

Cuando se deposita el material de cátodo, la antena 504 sirve como conductor que proporciona el sustrato para conectar el cátodo y también colector de corriente para extraer energía eléctrica de ella. De esta manera, la antena 504 se acorta cuando está húmeda, permitiendo así que el módulo de RFID funcione en un ambiente seco (fabricación, farmacia, etc.) pero no en ambiente líquido, p. ej., dentro del cuerpo. Esto promueve la privacidad al inhabilitar comunicaciones de RFID con el sistema informático farmacéutico en el ciclo vital mientras está en el cuerpo.

En diversas realizaciones, la antena 504 se configura según cualquier patrón y/o ubicación respectivos al sistema informático farmacéutico en el ciclo vital. Patrones incluyen, por ejemplo, espirales, garabatos, curvas, multicurvas, rectas, curvadas, única capa, multicapa, y otros diseños y combinaciones de diseños.

La figura 9 muestra un identificador de marcador de evento ingerible que incluye un módulo de comunicación RFID, según una realización. En la figura 9, el identificador IEM 900 incluye componente de circuito integrado 910 y faldón 920. El componente de circuito integrado 910 incluye un módulo de comunicación conductiva y un módulo de comunicación RFID. El identificador 910 también incluye antena de RFID 930.

Identificadores de IEM que incluyen módulos de comunicación conductiva y módulos de comunicación no conductiva, tales como módulos de comunicaciones RFID, encuentran uso en una variedad de diferentes aplicaciones que pueden abarcar la vida útil del producto de un marcador de evento ingerible. Capacidades y funcionalidades proporcionadas por tales identificadores incluyen, pero no se limitan a: lectura de información de identificador IEM y almacenar información de pedigrí de uno o más de la fase de fabricación de IEM, fase de cadena de suministro, fase de gestión de farmacia y fase de uso por el paciente. Se pueden obtener fácilmente pedigrís completos para un IEM dado, de fabricación a uso y/o eliminación. Se puede proporcionar capacidad de auditoría en cada punto en la cadena de suministro. Se pueden emplear puestas de clasificación automatizada y firmas criptográficas para verificar autenticidad de producto, según se desee.

Dispositivos IEM que incluyen módulos de comunicación conductiva y de comunicación no conductiva se pueden fabricar usando cualquier protocolo de fabricación conveniente. En algunos casos, el protocolo de fabricación que se emplea es un protocolo de fabricación de alta producción. Tales protocolos de fabricación de alta producción incluyen, pero no se limitan a, los descritos en la solicitud provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/142.849. Un protocolo de fabricación de alta producción en el que el IEM incluye un identificador que tiene ambos módulos de comunicación conductiva y de RFID y un portador de tableta fisiológicamente aceptable que incluye un agente farmacéutico activo se ilustra esquemáticamente en la figura 10. El proceso 1000 ilustrado en la figura 10 empieza con un identificador IEM 1010 que incluye un módulo de comunicación conductiva y de RFID (tal como el identificador ilustrado en la figura 9) que se combina con un agente farmacéutico activo (API) y un vehículo fisiológicamente aceptable 1020 en un IEM en tableta en la fase 1030. Tras la compresión en tableta, la tableta resultante puede ser recubierta en la fase 1040 y aplicar cualquier impresión o etiquetado en la fase 1050 para producir el IEM final. A continuación, el IEM se envía a la fase de empaquetado voluminoso 1060, donde el paquete voluminoso resultante de IEM es enviado en la fase 1070 a la farmacia 1080 para la venta final a un cliente. El cuadrado 1090 ilustra ejemplos de puntos en el proceso donde el módulo de comunicación RFID puede ser empleado para transmitir información al IEM y/o recibir información del IEM. Por ejemplo, puede trasmitirse información de programación al IEM por medio del módulo de comunicación RFID en cualquier de los puntos 1092, 1094, 1096 y 1098. Como alternativa y/o además de trasmitir información de programación al IEM por medio del módulo de comunicación RFID en cualquiera de los puntos 1092, 1094, 1096 y 1098, se puede recuperar información de identificación del IEM en cualquiera de estos puntos, p. ej., para facilitar empaquetado, clasificación, manejo, etc.

La figura 11 proporciona una vista de un dispositivo clasificador que incluye un receptor/transmisor de RFID, donde el dispositivo clasificador puede ser usado en un sistema de fabricación y cadena de suministro y/o farmacia (por ejemplo en cualquiera de los puntos 1092, 1094, 1096 y 1098. En la figura 11, la tolva 1100 incluye un número más

grande de IEM 1110, dónde los IEM incluyen ambos módulos de comunicación conductiva y de RFID, tal como el IEM mostrado en la figura 9. El embudo 1120 dispensa IEM a un mostrador dispensador 1130. El mostrador dispensador 1130 incluye 1, 2 o 3 bobinas 1135 para comunicación RFID (en la figura se muestran tres). El mostrador dispensador incluye un tubo 1137 que asegura la dispensación de un único IEM de uno en uno a un recipiente 1140. El recipiente 1140 se llena con IEM identificados y clasificados.

Un ejemplo de una realización de recipiente 1140 se muestra en la figura 12. El recipiente 1140 de la figura 12 incluye múltiples IEM 1110 que han sido identificados por el sistema 1100. El recipiente también incluye un etiqueta RFID, 1150 y un código de barras 1160. También se muestra un capuchón 1170. El sistema 1100 y el recipiente 1140 pueden ser empleados con un sistema informático para saber fácilmente el contenido exacto del recipiente, incluida información de pedigrí para cada IEM presente en el recipiente.

La figura 13 proporciona un diagrama de flujo de un vida útil de producto IEM y proporciona ejemplos de los tipos de información que son generados por dispositivos IEM que incluyen ambos módulos de comunicación conductiva y no conductiva. En la figura 13, se envían materias primas de proveedores de materia prima 1300 a fabricantes 1310 para la fabricación de los IEM. El distributor 1315 y 1320 transfiere IEM desde la fabricación a una farmacia, tal como una farmacia de hospital 1330 o farmacia al por menos 1335, y en última instancia a un paciente 1340. Se puede emplear información de comunicación no conductiva antes de la ingestión por parte del paciente, entre otras actividades, para permitir autentificación de producto al fabricante 1310 y al primer distributor 1315, permitir reempaquetado de producto verificado entre el primer distributor 1315 y el segundo distributor 1320, implementar con precisión rellenado de recetas en la farmacia 1330 o 1335 con menos errores de relleno. Se puede emplear información obtenida conductivamente para obtener información de dosificación del paciente 1340 que es empleada por cuidados sanitarios profesionales 1350 así como farmacias (para gestionar recetas) y fabricantes 1310 (para inteligencia de mercado, tal como proyecciones de ventas, etc.). Usos de información de IEM obtenida conductivamente se describen además en las solicitudes PCT Publicadas n.^{os} de publicación WO 2006/116718; WO 2008/008281; WO 2008/095183 y WO 2008/063626.

Se tiene que entender que esta invención no se limita a realizaciones particulares descritas, ya que estas pueden variar. También se tiene que entender que la terminología usada en esta memoria tiene la finalidad de describir realizaciones particulares únicamente y no pretende ser limitativa, dado que el alcance de la presente invención será limitado únicamente por las reivindicaciones anexas.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, a la décima de la unidad del límite inferior a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo, entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor indicado o interviniente en ese intervalo indicado, está abarcado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños se pueden incluir independientemente en los intervalos más pequeños y también están abarcados dentro de la invención, sujetos a cualquier límite excluido específicamente en el intervalo indicado. Cuando el intervalo indicado incluye uno o ambos límites, intervalos que excluyen cualquiera o ambos de esos límites incluidos también se incluyen en la invención.

Salvo que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en esta memoria tienen el sentido que comúnmente entiende un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque también se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes los descritos en esta memoria en la práctica o al probar la presente invención, ahora se describen métodos y materiales ilustrativos representativos.

La citación de cualquier publicación es por su descripción antes de la fecha de presentación y no se debería interpretar como una admisión de que la presente invención no está autorizada a anteceder a dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden tener que ser verificadas independientemente.

Cabe señalar que, como se emplea en esta memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una”, “el” y “la” incluyen referentes plurales a menos que el contexto lo dictamine claramente de otro modo. Cabe señalar además que las reivindicaciones pueden ser redactadas para excluir cualquier elemento opcional. Como tal, esta declaración pretende servir como base precedente para el uso de tal terminología exclusiva como “únicamente”, “solo” y similares, en conexión con la relación de los elementos de reivindicación, o del uso de una limitación “negativa”.

Ciertos intervalos se han presentado en esta memoria con valores numéricos precedidos por la expresión "aproximadamente." La expresión "aproximadamente" se usa en esta memoria para proporcionar soporte literal para el número exacto al que precede, así como un número que está cerca o es aproximadamente el número al que precede la expresión. Al determinar si un número está cerca o es aproximadamente un número citado específicamente, el número cerca o aproximadamente no citado puede ser un número que, en el contexto en el que se presenta, proporciona el equivalente substancial del número específicamente citado.

Como será evidente para los expertos en la técnica al leer esta descripción, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en esta memoria tiene componentes y características discretos que pueden ser fácilmente separados o combinados con las características de cualquier otra de las otras varias realizaciones sin

salir del alcance de la presente invención. Cualquier método citado se puede llevar a cabo en el orden de eventos citados o en cualquier otro orden que sea lógicamente posible.

Aunque la invención precedente se ha descrito con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo por motivos de claridad y entendimiento, para los expertos en la técnica a la luz de las enseñanzas de esta invención será fácilmente evidente que a la misma se le pueden hacer ciertos cambios y modificaciones sin salir del alcance de las reivindicaciones anexas.

Por consiguiente, lo anterior meramente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos en la técnica podrán idear diversas disposiciones que, aunque no explícitamente descritas o mostradas en esta memoria, plasman los principios de la invención y se incluyen dentro de su espíritu y alcance. Además, todos los ejemplos y el lenguaje condicional citado en esta memoria pretenden principalmente ayudar al lector a entender los principios de la invención y los conceptos contribuidos por los inventores para impulsar la técnica, y se han de interpretar como sin limitación a tales ejemplos y condiciones citados específicamente. Además, todas declaraciones en esta memoria que citan principios, aspectos, y realizaciones de la invención así como ejemplos específicos de al misma, pretenden abarcar equivalentes estructurales y funcionales de la misma. Adicionalmente, se pretende que tales equivalentes incluyan ambos equivalentes conocidos actualmente y equivalentes desarrollados en el futuro, es decir, elementos desarrollados que realizan la misma función, independientemente de estructura. El alcance de la presente invención, por lo tanto, no pretende estar limitado a las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en esta memoria. En cambio, el alcance de presente invención es plasmado por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (102) que comprende:

un componente ingerible que comprende un circuito integrado (206) que comprende un primer módulo de comunicación conductiva configurado para generar y emitir una primera señal, en donde la primera señal es una señal conductiva de campo cercano que se comunica por medio de un protocolo de comunicación conductiva que usa fluido corporal como medio de conducción; y

un segundo módulo de comunicación no conductiva configurado para generar y emitir una segunda señal, en donde la segunda señal se comunica por medio de un protocolo de comunicación no conductiva;

en donde el primer módulo de comunicación conductiva está separado del segundo módulo de comunicación no conductiva.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segundo módulo de comunicación no conductiva comprende al menos un módulo seleccionado del grupo que consiste en un módulo de radiofrecuencia inalámbrica, un módulo de inducción magnética, un módulo óptico, un módulo acústico, y un módulo cableado, preferiblemente en donde el módulo de radiofrecuencia inalámbrica comprende un módulo de identificación de radiofrecuencia, o en donde el módulo óptico comprende un módulo de frecuencia de infrarrojos.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde el componente ingerible comprende una fuente de alimentación, preferiblemente en donde la fuente de alimentación comprende una pareja de electrodos (22, 24) fabricados de materiales desiguales, o en donde el dispositivo comprende una segunda fuente de alimentación acoplada eléctricamente al módulo de comunicación no conductiva, preferiblemente la segunda fuente de alimentación comprende una bobina.

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente ingerible comprende el módulo de comunicación no conductiva, preferiblemente en donde el módulo de comunicación no conductiva se acopla eléctricamente al circuito integrado de componente ingerible en donde el circuito integrado de componente ingerible, el módulo de comunicación conductiva, y al menos una parte del módulo de comunicación no conductiva están integrados en un componente de identificador, o en donde el módulo de comunicación no conductiva comprende un transmisor no conductivo, preferiblemente en donde el transmisor no conductivo se asocia con el componente ingerible, o en donde el transmisor no conductivo se asocia con un componente de empaquetado del dispositivo.

5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el módulo de comunicación no conductiva se acopla eléctricamente a un segundo circuito integrado que es distinto del circuito integrado de componente ingerible, preferiblemente en donde el segundo circuito integrado y el circuito integrado de componente ingerible se configuran para comunicarse entre sí, o en donde al menos una parte del módulo de comunicación no conductiva se configura para ser separable del componente ingerible de una manera que no comprometa la función del módulo de comunicación conductiva, o en donde el componente ingerible comprende un agente farmacéutico activo, o, en donde el componente ingerible comprende un vehículo fisiológicamente aceptable, preferiblemente en donde el vehículo fisiológicamente aceptable se configura como tableta o cápsula.

6. Un sistema que comprende:

un dispositivo (102) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y

un receptor (106);

en donde el receptor (106), el primer módulo de comunicación conductiva, y el segundo módulo de comunicación no conductiva se configuran para permitir trasmisión de información entre el receptor y al menos uno del primer módulo de comunicación conductiva o el segundo módulo de comunicación no conductiva.

7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el receptor (106) se configura para recibir al menos una de la primera señal o la segunda señal, preferiblemente en donde el receptor (106) se configura para recibir la segunda señal, preferiblemente en donde el receptor (106) comprende un lector de radiofrecuencia, o, en donde el receptor (106) se configura para transmitir información al módulo de comunicación no conductiva, o en donde el receptor (106) es un componente elegido de un sistema seleccionado del grupo que consiste en sistemas de fabricación, sistemas de gestión de cadena de suministro y sistemas de gestión de cuidados sanitarios, preferiblemente en donde el receptor (106) es un componente de un sistema de fabricación, preferiblemente en donde el receptor (106) se asocia con un clasificador, o en donde el receptor (106) se asocia con un codificador.

8. El sistema de la reivindicación 6 o 7, en donde el receptor (106) es un componente de sistema de gestión de cadena de suministro, preferiblemente en donde el receptor (106) se asocia con un seguidor, o en donde el

receptor (106) es un componente de un sistema de gestión de cuidados sanitarios, preferiblemente en donde el receptor (106) se asocia con un escáner, o en donde el receptor (106) se asocia con un codificador.

9. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6-8, en donde el receptor (106) se configura para la primera señal, preferiblemente en donde la primera señal comprende datos no fisiológicos, preferiblemente en donde el receptor (106) se configura para conectarse de manera retirable a un ser vivo, preferiblemente en donde el receptor (106) comprende un componente adhesivo, o en donde el receptor (106) es un receptor implantable, o en donde el receptor (106) se configura como dispositivo de estimulación eléctrica.

10. Un método, que comprende:

detectar una primera señal y/o una segunda señal de un dispositivo (102) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1-5.

FIG. 1A

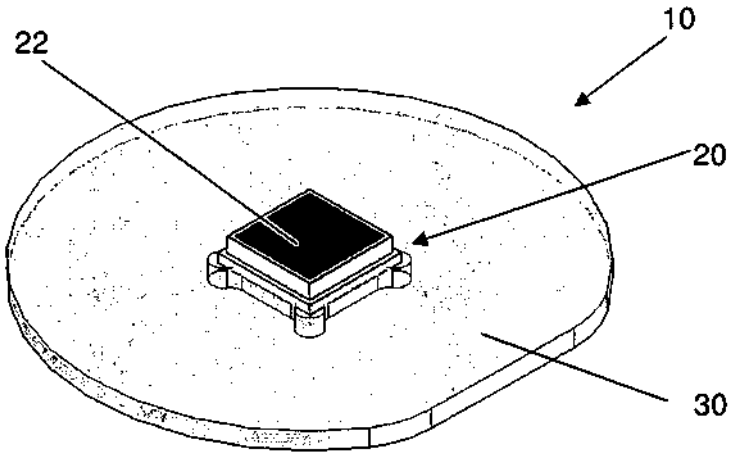


FIG. 1B

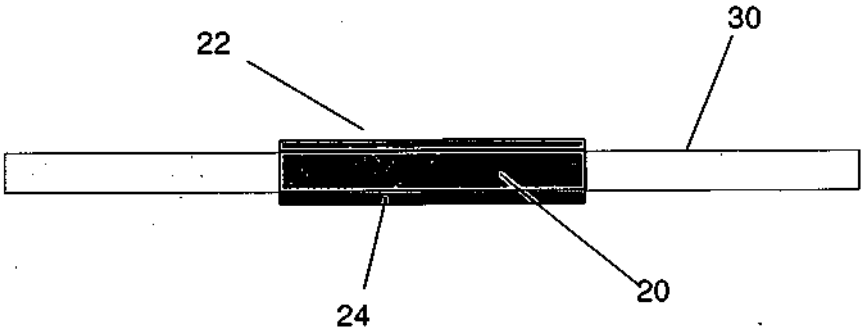


FIG. 2

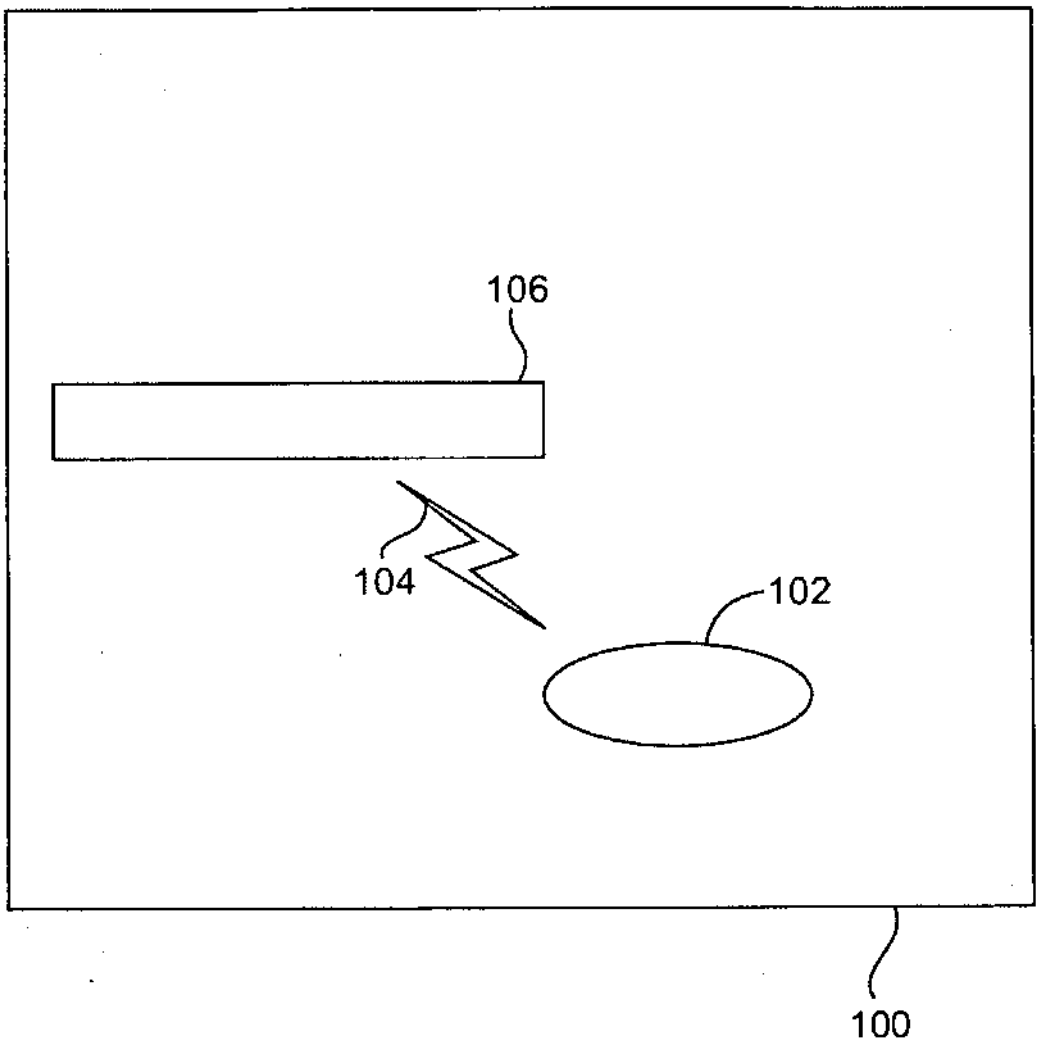


FIG. 3

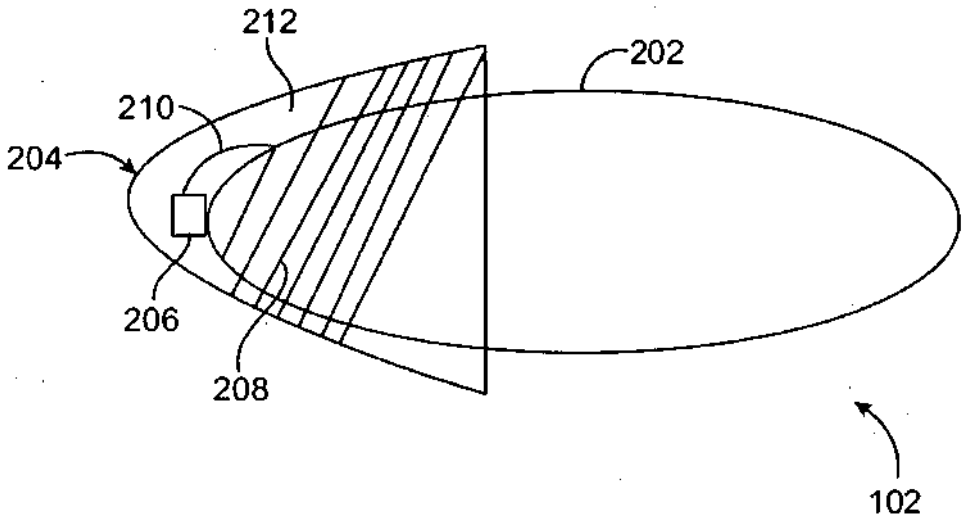


FIG. 4

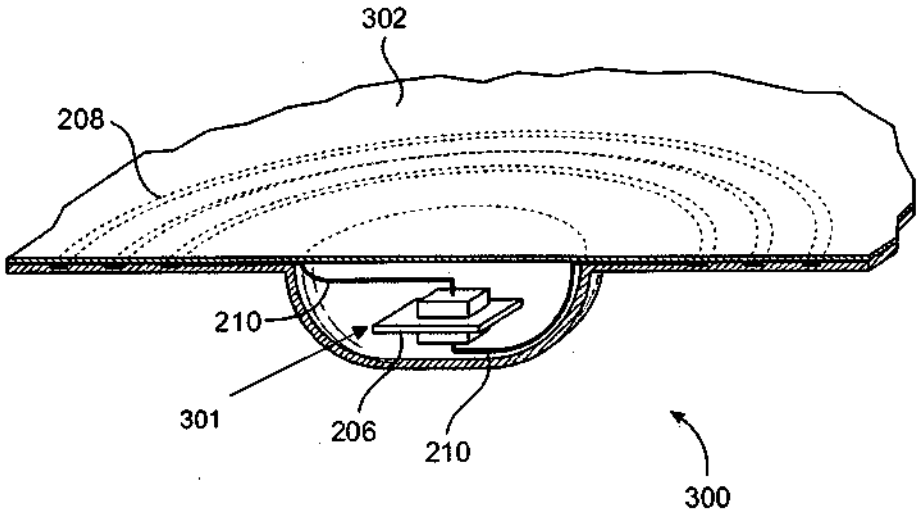


FIG. 5

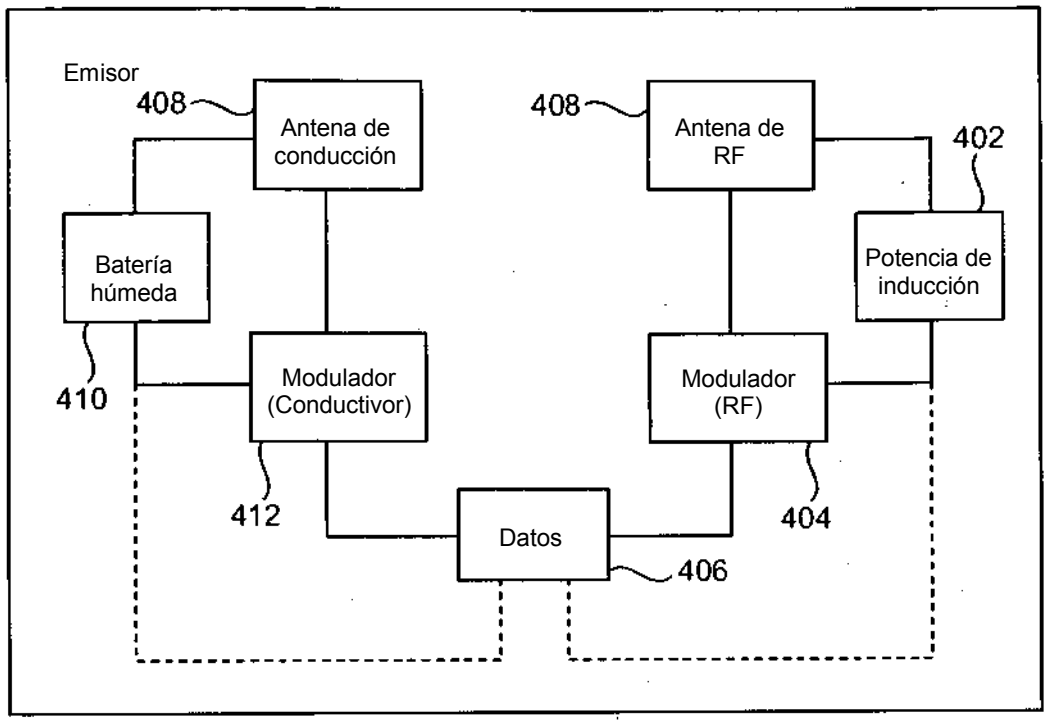

Emisor
408
Antena de conducción
408
Antena de RF
402
Batería húmeda
Potencia de inducción
410
Modulador (Conductivor)
Modulador (RF)
412
404
Datos
406
400

FIG. 6

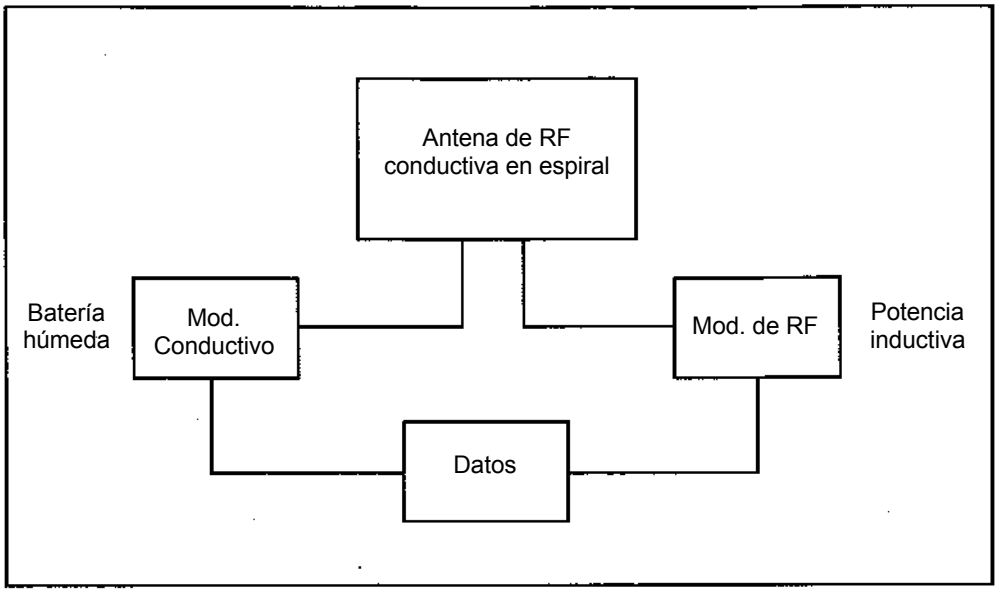
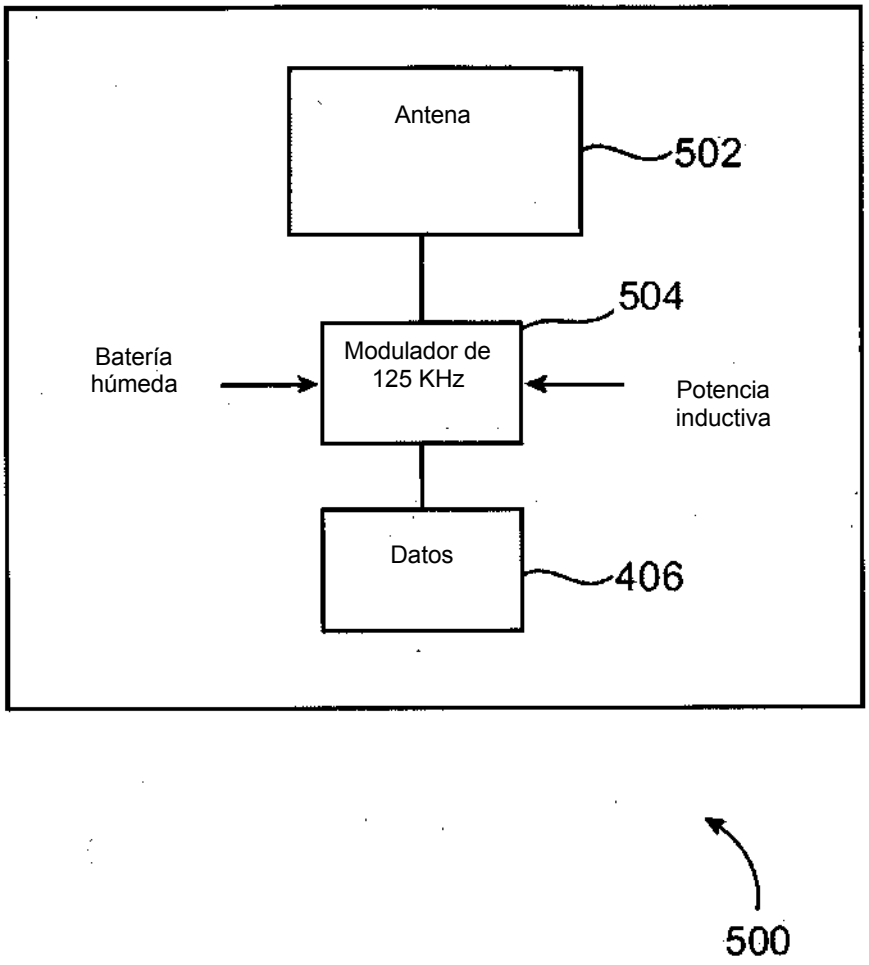
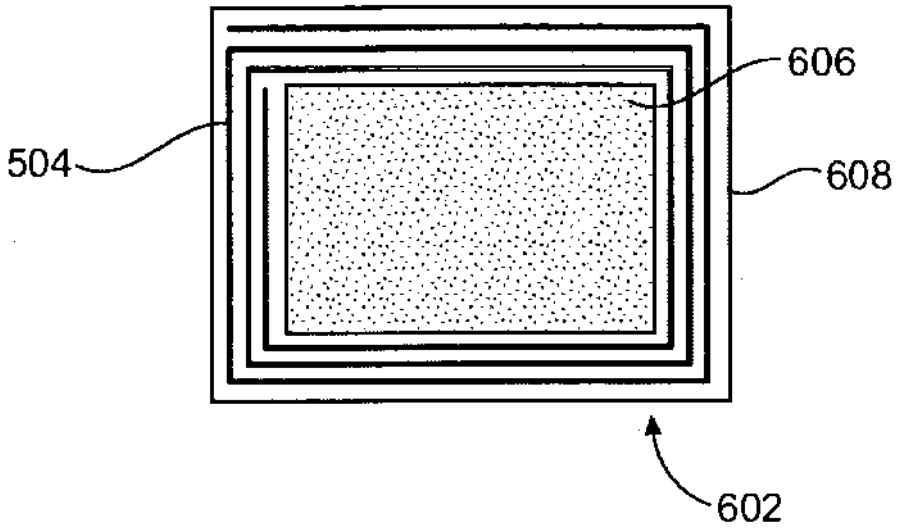
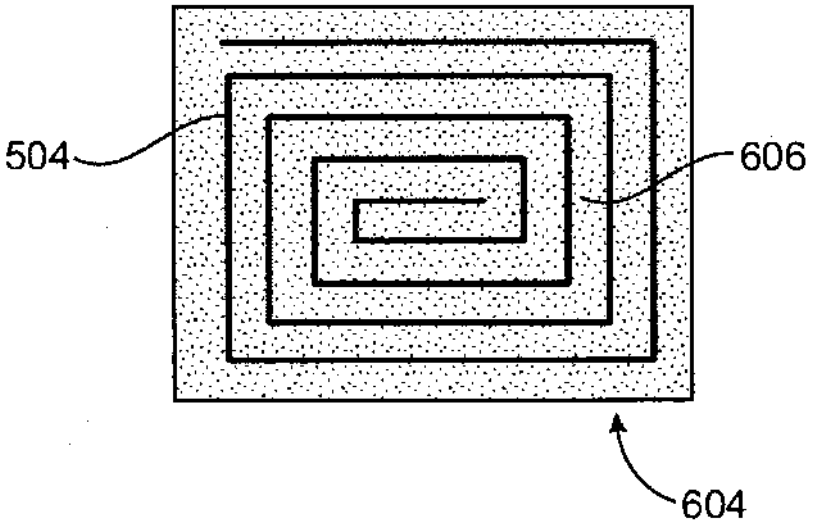

Antena de RF
conductiva en espiral
Batería
húmeda
Mod.
Conductivo
Mod. de RF
Potencia
inductiva
Datos

FIG. 7


Antena
502
504
Batería húmeda
Modulador de 125 KHz
Potencia inductiva
Datos
406
500





FIGS. 8A y 8B

FIG. 9

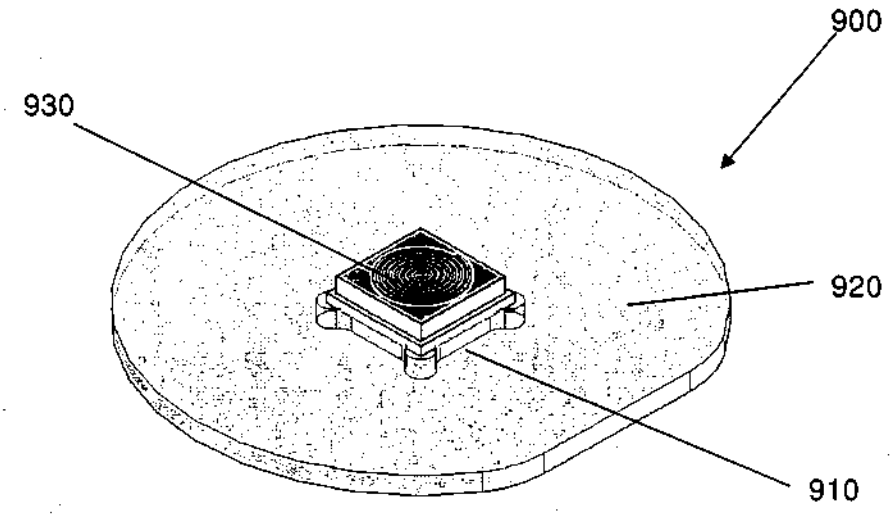
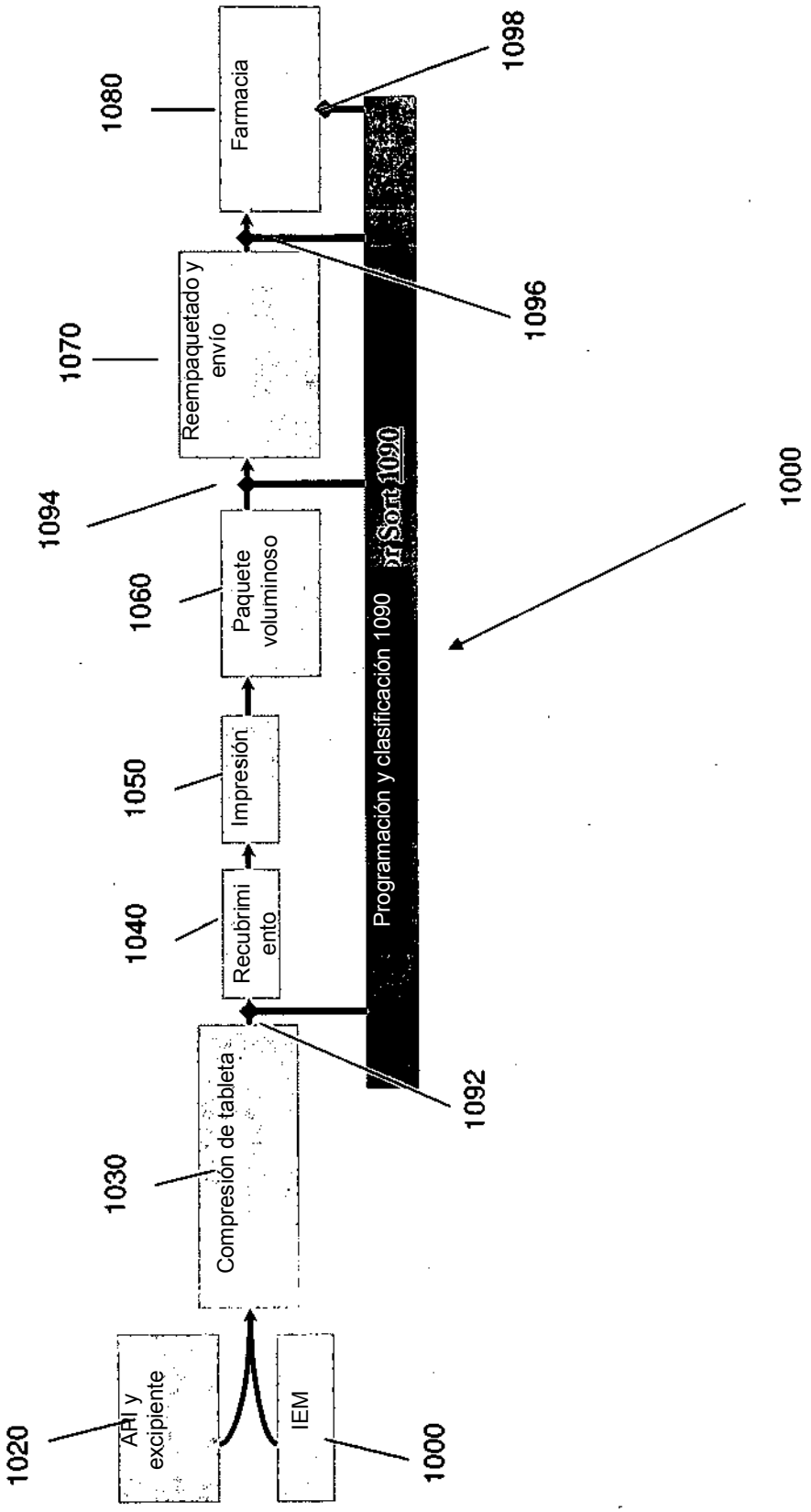


FIG. 10


1020
API y excipiente
IEM
1000
1030
Compresión de tableta
1040
Recubrimiento
1050
Impresión
1060
Paquete voluminoso
1094
1070
Reempaquetado y envío
1080
Farmacia
1098
1096
1092
Programación y clasificación 1090
DrSort 1020
1000

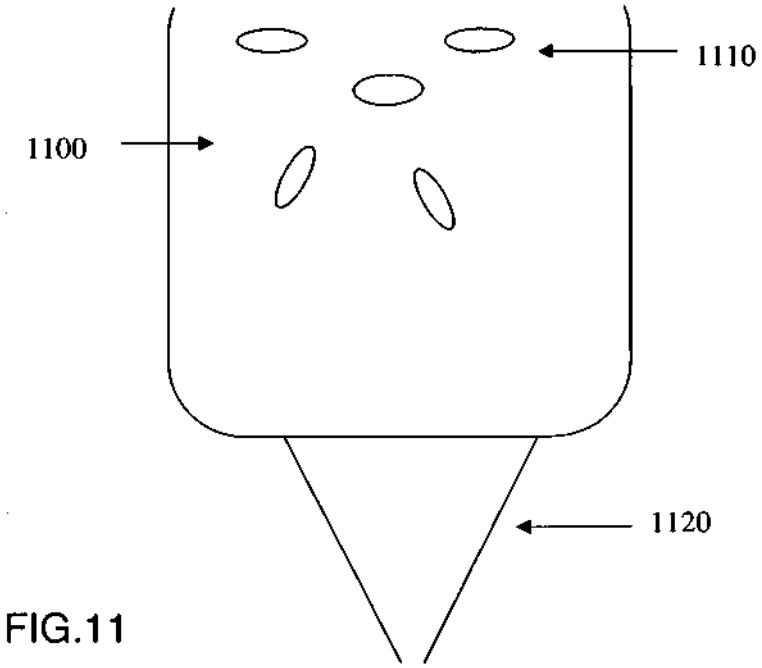
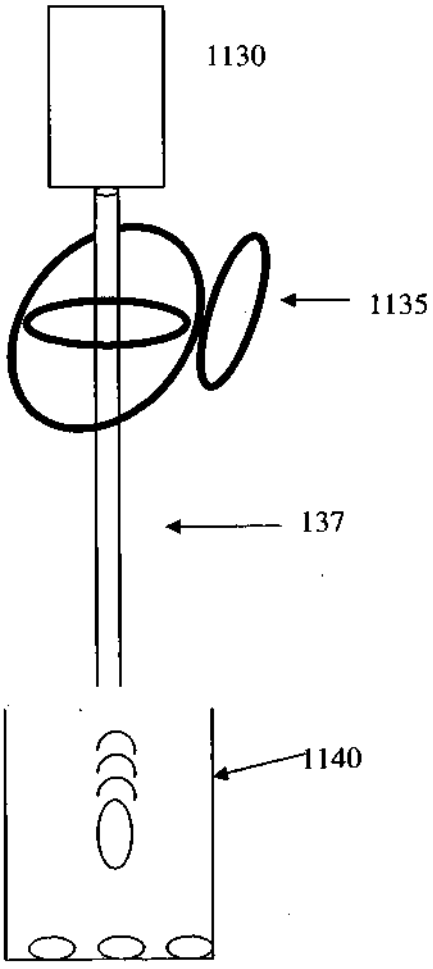


FIG.11



Bobinas de RFID usadas para leer ID de IEM a medida que caen a través del tubo

(Bobinas de RFID conectadas a sistemas electrónicos y informáticos)

Sistema informático graba ID de recipiente con ID de cada IEM

FIG. 12

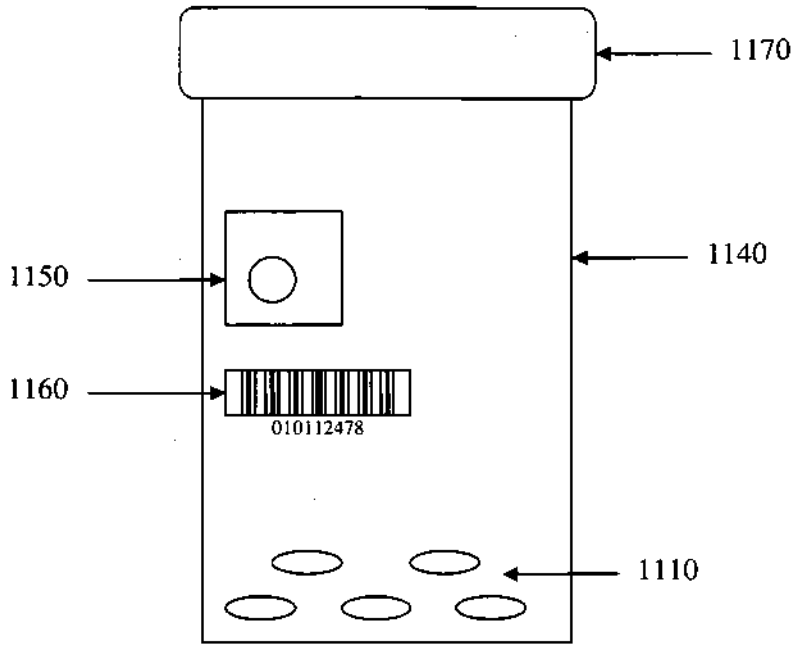
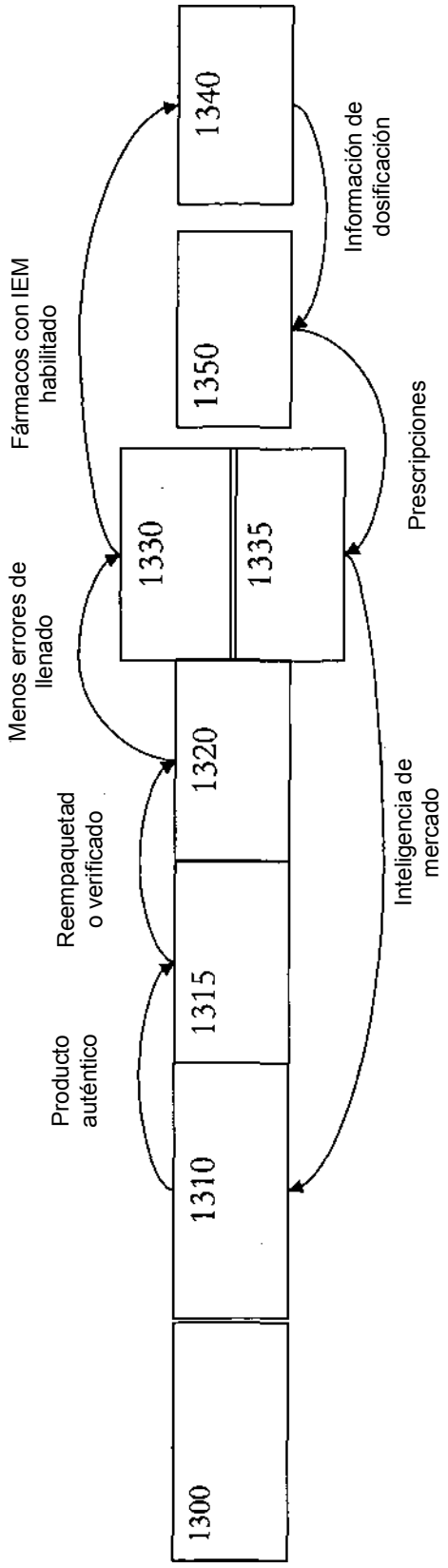


FIG. 13


1340
Información de dosificación
1350
Fármacos con IEM habilitado
1330
1335
Prescripciones
Menos errores de llenado
1320
Reempaquetado o verificado
1315
Producto auténtico
1310
Inteligencia de mercado
1300