

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 387**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/16 (2006.01)

G11C 11/22 (2006.01)

G11C 11/16 (2006.01)

G06K 19/077 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2007 E 16169922 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3082130**

54 Título: **Uso de etiquetas RFID hechas resistentes a la radiación gamma en dispositivos farmacéuticos**

30 Prioridad:

09.08.2006 US 501446

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

28.02.2019

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803 , US**

72 Inventor/es:

BURKE, AARON

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 702 387 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

Uso de etiquetas RFID hechas resistentes a la radiación gamma en dispositivos farmacéuticos.

5 Antecedentes de la invención

El uso de etiquetas RFID se ha convertido en predominante, especialmente en la gestión de activos, particularmente en aquellas aplicaciones asociadas a la gestión de inventarios. Por ejemplo, el uso de etiquetas RFID permite la monitorización de la línea de producción y del movimiento de activos o componentes a través de la cadena de suministro.

Para ilustrar adicionalmente este concepto, una entidad fabricante puede pegar etiquetas RFID en componentes a medida que estos entran en la planta de producción. A continuación, estos componentes se introducen en el flujo de producción, formando subconjuntos en combinación con otros componentes, y dando como resultado, finalmente, un producto acabado. El uso de etiquetas RFID permite que el personal dentro de la entidad fabricante realice un seguimiento del movimiento del componente específico en todo el proceso de fabricación. También permite que la entidad pueda identificar los componentes específicos que comprenden cualquier conjunto particular o producto acabado.

Además, también se ha abogado por el uso de etiquetas RFID en las industrias farmacológica y farmacéutica. En febrero de 2004, la Administración Federal de Fármacos de Estados Unidos publicó un informe abogando por el uso de etiquetas RFID para etiquetar y monitorizar fármacos. Este es un intento de proporcionar pedigrí y delimitar la infiltración de fármacos sujetos a recetas, falsos, en el mercado y a los consumidores.

Desde su introducción, las etiquetas RFID se han usado en muchas aplicaciones, tales como la identificación y el suministro de información para un control de proceso en productos de filtrado. La patente US n.º 5.674.381, concedida a Den Decker en 1997, divulga el uso de "etiquetas electrónicas" conjuntamente con aparatos de filtrado y conjuntos de filtro recambiables. Específicamente, la patente divulga un filtro que tiene una etiqueta electrónica que posee una memoria de lectura/escritura y un aparato de filtrado asociado que posee unos medios de lectura sensibles a la etiqueta. La etiqueta electrónica está adaptada para contar y almacenar las horas de funcionamiento reales del filtro recambiable. El aparato de filtrado está adaptado para permitir el uso o el rechazo del filtro, en función de este número en tiempo real. La patente también divulga que la etiqueta electrónica se puede usar para almacenar información de identificación acerca del filtro recambiable.

Una solicitud de patente de Baker et al., publicada en 2005 como publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º US2005/0205658, divulga un sistema de seguimiento de equipos procesadores. Este sistema incluye el uso de etiquetas RFID conjuntamente con equipos procesadores. La etiqueta RFID se describe de manera que tiene la capacidad de almacenar "por lo menos un evento rastreable". Estos eventos rastreables se enumeran en forma de fechas de limpieza y fechas de proceso por lotes. La publicación también divulga un lector RFID que es conectable a un PC o a Internet, donde existe una base de datos de equipos procesadores. Esta base de datos contiene múltiples eventos rastreables y puede suministrar información útil en la determinación de "una vida útil del equipo procesador en función de los datos acumulados". La solicitud incluye el uso de este tipo de sistema con una variedad de equipos procesadores, tales como válvulas, bombas, filtros y lámparas ultravioleta.

Otra solicitud de patente, presentada por Jornitz et al y publicada en 2004 como publicación de solicitud de patente US n.º 2004/0256328, divulga un dispositivo y un procedimiento para monitorizar la integridad de instalaciones de filtrado. Esta publicación describe el uso de filtros que contienen un chip de memoria incorporado y un dispositivo de comunicaciones, conjuntamente con una carcasa de filtro. La carcasa de filtro actúa como módulo comprobador de monitorización e integridad. Dicha solicitud también divulga un conjunto de etapas destinadas a usarse para garantizar la integridad de los elementos de filtrado usados en carcasas reutilizables. Estas etapas incluyen interrogar al elemento de memoria para verificar el tipo de filtro que se está usando, sus datos límite y sus datos de lanzamiento de la producción.

A pesar de las mejoras que se han producido durante el uso de las etiquetas RFID, existen áreas adicionales que no se han afrontado satisfactoriamente. Por ejemplo, hasta la fecha, las etiquetas RFID no se pueden utilizar en entornos que requieren o hacen uso de radiación. Esto es debido al hecho de que los dispositivos de almacenamiento de memoria que están dentro de la etiqueta RFID no pueden resistir la radiación. Cuando se someten a radiación, específicamente a radiación gamma, el contenido de estos elementos de memoria se corrompe, haciendo, así, que los mismos resulten inservibles en este entorno. No obstante, hay una serie de aplicaciones, tales como sin carácter limitativo, las industrias farmacológica y farmacéutica, en las que la radiación del sistema es ineludible. Por lo tanto, resultaría extremadamente beneficioso para estas industrias y otras, disponer de una etiqueta RFID que pudiera aguantar la radiación sin pérdida o corrupción de los datos.

Un comunicado de prensa de la empresa RF SAW, Inc. disponible por Internet ("RF SAW, Inc. announces gamma radiation hard RFID tags", Richardson, Texas, 10 de diciembre de 2003) describe el uso de Dispositivos de Ondas Acústicas de Superficie (SAW) para etiquetas RFID. Las etiquetas RFID de SAW tienen un alto nivel

de resistencia a la radiación en comparación con dispositivos de semiconductores activos. Se describen pruebas que aplican dosis de hasta 5 MRad.

Sumario de la invención

5

La presente invención se refiere a un procedimiento según se define en la reivindicación 1. A partir de las reivindicaciones dependientes se deducen versiones ventajosas de la invención.

10

Los inconvenientes de la técnica anterior se superan con la presente invención, la cual describe un sistema y un procedimiento para utilizar etiquetas RFID en entornos en los que se hace uso de radiación. Las etiquetas RFID se afianzan a varios componentes de un sistema farmacéutico, posibilitando así que: el cliente descargue información pertinente acerca del componente, tal como el número de lote, fecha de fabricación, parámetros de pruebas, etcétera. Las etiquetas se pueden aplicar al componente durante la fabricación o inmediatamente después del ensamblaje final, y se pueden someter al proceso de esterilización sin riesgo de pérdida o corrupción de los datos. El dispositivo de memoria que está dentro de la etiqueta utiliza una tecnología que no se basa en el almacenamiento de cargas como mecanismo para almacenar información.

15

Breve descripción de los dibujos

20

Descripción detallada de la invención

25

El uso de etiquetas RFID se está haciendo cada vez más predominante. No obstante, en ciertas aplicaciones, su uso es limitado, o no es posible. Por ejemplo, cualquier entorno en el que la etiqueta deba someterse a radiación corromperá o destruirá el contenido del dispositivo de memoria de dentro de la etiqueta. Por lo tanto, los dispositivos que se someten a radiación gamma, tales como los componentes farmacéuticos, o sujetos a rayos X, tales como dispositivos que pasan a través de sistemas de seguridad de aeropuertos, no pueden utilizar en la actualidad etiquetas RFID. Por lo tanto, los productos usados en estos entornos deben encontrar soluciones alternativas. Por ejemplo, en algunos casos, al dispositivo se le fija un simple código de barras, y se usa una base de datos para almacenar y recuperar la información pertinente asociada a ese código de barras. En otras palabras, el elemento de memoria de la etiqueta literalmente se quita y se deja en algún otro lugar. Aunque permite guardar y recuperar datos asociados al dispositivo, requiere un acceso a ordenadores y una base de datos remota para el almacenamiento. Esta solución se complica adicionalmente cuando el fabricante del dispositivo y el usuario del mismo desean, ambos, acceder y actualizar la información asociada. Una disposición de este tipo requiere un acceso conjunto a la base de datos, lo cual puede resultar difícil o imposible debido a la necesidad de confidencialidad y protección de datos.

30

35

40

Una segunda solución implica fijar la etiqueta RFID en algún momento del proceso después de la irradiación del dispositivo. Por ejemplo, los componentes farmacéuticos se someten con frecuencia a radiación gamma. La aplicación de la etiqueta RFID después de esta etapa puede eludir el problema de la memoria corrompida. No obstante, los datos asociados a ese componente y que se crearon antes de la etapa de radiación se deben guardar y asociar de alguna manera al componente adecuado, de manera que la etiqueta fijada posteriormente contenga toda la información requerida.

45

Una tercera solución consiste en prohibir el uso de radiación con el dispositivo. De este modo, los usuarios deben encontrar un planteamiento alternativo para alcanzar los resultados que se pretenden con la irradiación del dispositivo (tales como la esterilización). Evidentemente, ninguna de estas soluciones es óptima.

50

Debe indicarse que, aunque la presente solicitud describe el uso de etiquetas RFID, la invención no está limitada en ese aspecto. La cuestión fundamental a resolver es una limitación del dispositivo de memoria usado, y no está relacionada con el protocolo de comunicaciones particular. Así, aunque los dispositivos de memoria incorporados dentro de etiquetas RFID se ven afectados claramente por la radiación, también se ven afectados dispositivos que usan dispositivos de memoria con otros protocolos de comunicación, tales como Zigbee (IEEE 802.15.4), Bluetooth (IEEE 802.15.1), WiFi (IEEE 802.11), IrDA, y otros.

55

En la raíz del problema se encuentra la incapacidad de resistir radiación por parte de un dispositivo de memoria tradicional. Este es un problema muy ampliamente conocido, y afecta a todos los tipos de memoria, incluyendo FLASH, EEPROM, DRAM y SRAM. Puesto que cada uno de los dispositivos de memoria antes mencionados utiliza carga almacenada para representar el valor de cada bit binario, todos son susceptibles de corrupción provocada por la radiación. En este caso, la carga almacenada en el condensador se ve o bien mermada o bien aumentada por la radiación, afectando así a su valor.

60

65

Existen otras tecnologías de memoria que usan mecanismos diferentes al almacenamiento de cargas para conservar el valor de un bit. Por ejemplo, las FRAM, o RAM ferro-eléctricas, utilizan moléculas que tienen una estructura biestable para almacenar el estado, en donde una de las configuraciones moleculares estables representa un "1", y la otra configuración estable representa un "0". Algunas moléculas comunes usadas en FRAM son PZT (plomo-circonato-titanato), SBT (estroncio-bismuto-tantalato) y BLT (tantalato-bismuto sustituido

con lantano). Cada una de ellas posee un átomo central en una celda unitaria cúbica que tiene un momento dipolar. Estas moléculas conmutan entre estos estados estables en función de la aplicación de un campo eléctrico a la molécula. Puesto que estas celdas se basan en campos eléctricos, en lugar de almacenamiento de cargas, las memorias que utilizan este mecanismo son bastante menos susceptibles a la radiación gamma y otros tipos de radiación que las estructuras tradicionales de memorias de semiconductores. Los dispositivos ferroeléctricos son ampliamente conocidos y se describen más detalladamente en la patente de Estados Unidos n.º 3.728.694, concedida a Rohrer.

Otro ejemplo de dispositivo de memoria que no utiliza la carga como mecanismo de almacenamiento es una MRAM, conocida también como RAM magnetorresistiva o simplemente magnética. Estos dispositivos de memoria utilizan material ferromagnético, normalmente en forma de sensores Hall, para almacenar el estado del bit. En la patente de Estados Unidos n.º 6.140.139 se proporcionan detalles adicionales. Puesto que se utilizan campos magnéticos, en lugar de cargas capacitivas, estos dispositivos de memoria son también mucho menos susceptibles a la radiación gamma.

Tal como se ha establecido anteriormente, los dispositivos de memoria que no utilizan cargas como mecanismo de almacenamiento son menos susceptibles de corrupción debida a la radiación, particularmente radiación gamma, haciendo, así, que los mismos resulten particularmente ventajosos en ciertas aplicaciones. Las etiquetas RFID y otras etiquetas legibles a distancia que deben pasar a través de máquinas de rayos X, tales como máquinas de control de los aeropuertos, o las etiquetas que se usan en las industrias farmacéutica y farmacológica, pueden funcionar cuando se ensamblan utilizando estos dispositivos de memoria.

En un experimento, etiquetas RFID que utilizaban un dispositivo de memoria ferroeléctrica, y otras que utilizaban una tecnología de memorias convencional, se sometieron a una exposición repetida de radiación gamma. Cada una de ellas se sometió a una dosis estándar de 25 kGray. Después de ello, cada una fue leída. Todas las etiquetas que utilizaban las memorias convencionales resultaron ilegibles, mientras que aquellas que utilizaban los dispositivos de memoria ferroeléctrica eran funcionales. A continuación, se escribió un patrón de prueba en cada uno de los dispositivos que funcionaba y, entonces, los mismos se sometieron a una segunda dosis de radiación. Las etiquetas, a continuación, se volvieron a comprobar y el patrón de prueba resultó legible en cada una de ellas.

Sobre la base de esto, es posible desarrollar un sistema sofisticado de gestión de activos farmacéuticos. En una forma de realización, los componentes farmacéuticos, tales como dispositivos de filtración y similares, tienen una etiqueta legible a distancia, fijada a ellos, tal como una etiqueta RFID. Esta etiqueta contiene información específica del dispositivo, tal como, aunque sin limitarse a información específica del dispositivo (tal como número de serie, fecha de fabricación, etcétera), especificaciones del dispositivo (tales como límites superior e inferior de presión), y parámetros de pruebas del dispositivo. Los clientes podrían usar esta información de varias maneras. Por ejemplo, puede establecerse un procedimiento automatizado de configuración y calibración de instrumentos. Usando un lector de RFID u otro equivalente, el cliente podría determinar valores de calibración, límites superiores e inferiores, unidades de medida y/o el protocolo de intercambio de datos.

Estas etiquetas también se pueden usar en combinación con sensores remotos, tales como sensores de presión, de temperatura y de concentración. En este caso, la información obtenida por los sensores se puede almacenar en las etiquetas RFID y puede ser leída por el cliente en un momento posterior.

Finalmente, la capacidad de utilizar una etiqueta de gestión de activos legible a distancia es beneficiosa para los consumibles farmacéuticos, tales como filtros, bolsas, tubos e instrumentos de proceso. En la actualidad, la industria farmacéutica está explorando la posibilidad de una tecnología desechable. En este escenario, el cliente podría configurar su sistema requerido utilizando por lo menos algunos componentes desechables (tales como filtros, bolsas, mangueras, etcétera). Esto permite que el cliente personalice su configuración según resulte necesario, y también elimina las costosas operaciones de limpieza que deben ser llevadas a cabo en la actualidad. Para mejorar la eficiencia y la predictibilidad en el uso de componentes desechables, a estos componentes se le pueden fijar etiquetas RFID. Dichas etiquetas permiten la identificación automatizada inalámbrica de componentes, incluyendo información tal como número de catálogo, número de serie y fecha de fabricación. Estas etiquetas también permiten un procedimiento automatizado y seguro para transferir especificaciones específicas de la unidad al cliente según se ha indicado anteriormente. Usando la información contenida en estas etiquetas, puede crearse un procedimiento conforme con la GAMP, para transferir información sobre procedimiento de prueba, específica de la unidad, a un módulo comprobador de integridad automatizado. Los dispositivos de memoria antes descritos resultan beneficiosos en esta aplicación, ya que estos componentes desechables deben ser irradiados para garantizar la esterilización.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento, que comprende:

5 fijar etiquetas a componentes farmacéuticos, comprendiendo dichas etiquetas un dispositivo de memoria grabable, no basado en carga, de tal manera que el contenido de dicho dispositivo de memoria no se ve corrompido por la radiación gamma;

10 almacenar en dichas etiquetas información sobre procedimiento de prueba específica del componente;

exponer dichos componentes a radiación gamma para esterilizar dichos componentes;

15 después de la exposición, usar un lector para transferir a un módulo comprobador de integridad automatizado dicha información de procedimiento de prueba específica del componente asociada a cada componente.

20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el procedimiento es un procedimiento de prueba de integridad automatizado para los componentes farmacéuticos, y en el que el procedimiento comprende además la etapa de llevar a cabo una prueba de integridad de dicho componente usando dicho módulo comprobador de integridad automatizado, sobre la base de dicha información sobre procedimiento de prueba específica del componente.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicha transferencia es conforme con la GAMP.

25 4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo de memoria comprende un dispositivo de memoria ferroeléctrica.

30 5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo de memoria comprende un dispositivo de memoria magnetorresistiva.