

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 201**

51 Int. Cl.:

**G06Q 10/08** (2012.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2014 PCT/IB2014/058782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014 WO14122578**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2014 E 14704929 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2954469**

54 Título: **Método de rastreo de materiales y productos sanitarios con sistema de identificación RFId; área y/o estructura de contención de accionamiento de dicho método**

30 Prioridad:

**05.02.2013 IT PR20130007**

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

**20.05.2019**

73 Titular/es:

**SANTA LUCIA PHARMA APPS S.R.L. (100.0%)  
via Vittime della strada n. 2, frazione Gragnanino  
29010 Gragnano Trebbiense (PC), IT**

72 Inventor/es:

**LIGUORI, PIERANGELO;  
PAVESI, GIORGIO y  
RUDELLO, FULVIO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 713 201 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

Método de rastreo de materiales y productos sanitarios con sistema de identificación RFId; área y/o estructura de contención de accionamiento de dicho método

### Campo de aplicación de la invención

- 5 Los siguientes forman el objeto del descubrimiento:
- Un método para rastrear materiales y productos sanitarios con un sistema de identificación por radiofrecuencia, también conocido con el acrónimo RFId [*radio frequency identification*];
  - El área de contención y/o la estructura con la que se activa el método mencionado para el rastreo de materiales y productos sanitarios.
- 10 Por “productos sanitarios” se hace referencia a aquellos productos que, debido a su difusión, a sus funciones y, en muchos casos, a su valor económico, tienen una importancia considerable en la actividad de las estructuras hospitalarias/médicas.
- 15 Entre los materiales y productos sanitarios se incluyen dispositivos médicos, fármacos, tejidos y células biológicas: todos forman parte importante de la economía hospitalaria y son críticos desde el punto de vista organizativo. En otras palabras, representan un área de gran interés desde una perspectiva clínica y económica, por lo que la disponibilidad de instrumentos de gestión adecuados adquiere una importancia considerable.
- Con referencia a las definiciones empleadas, “dispositivo médico” define cualquier instrumento, aparato, planta, sustancia u otro producto, utilizado solo o en combinación, incluido el *software* informático empleado para su correcto funcionamiento, destinado a ser utilizado con los siguientes fines:
- 20 - Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o atenuación de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, atenuación o compensación de una lesión o una discapacidad.
- Estudio, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Operación de concepción.
- 25 Su acción principal no se logra con medios farmacológicos o inmunológicos, ni mediante la acción metabólica, sino que esta función puede ser asistida por tales medios.
- “Fármaco” se define como:
- 1) Cualquier sustancia o asociación de sustancias presentadas como poseedoras de propiedades curativas o profilácticas para enfermedades humanas.
  - 2) Cualquier sustancia o asociación de sustancias utilizadas o administradas con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, es decir, para establecer un diagnóstico médico.
- 30 Un “tejido” se define como un conjunto de células estructuralmente similares, asociadas por función, utilizadas para el tratamiento de ingeniería tisular y/o con fines de investigación.
- Una “célula” se define como células humanas individuales o como un conjunto de células que no están conectadas por ninguna forma de tejido conectivo, que se utiliza para fines de trasplante y/o investigación.
- 35 A partir de las pruebas realizadas, en particular en el contexto de la gestión de los productos/dispositivos, surgió que los aspectos más significativos en términos de criticidad clínica y costes se pueden resumir principalmente en los siguientes tipos: material protésico, marcapasos y válvulas, prótesis oculares, catéteres para operación diagnóstica, material de sutura de alto coste, instrumental y *kits* quirúrgicos.
- 40 Como resultado del análisis, con respecto a los millones de productos/dispositivos médicos utilizados anualmente en una estructura hospitalaria/médica de tamaño promedio, un porcentaje de aproximadamente 1 % a 3 % de los dispositivos médicos —más significativo en términos de criticidad clínica y costes— tiene un coste que alcanza casi el 80 % del coste total.
- 45 Por lo tanto, se puede observar que, incluso teniendo en cuenta la variabilidad natural entre empresas, con el proceso de rastreo actual de un porcentaje muy limitado del número total de dispositivos utilizados por la empresa/el hospital, es posible rastrear y mantener la monitorización, incluso haciendo el seguimiento del consumo hasta el paciente específico —aproximadamente el 80 % del valor de consumo anual.
- De lo dicho con anterioridad, se deduce que resulta interesante lograr un almacenamiento y un rastreo seguros de

5 los bienes críticos, lo que permite monitorizar y registrar toda la trayectoria recorrida de un artículo único utilizado dentro de la estructura del hospital, en todas las etapas de este recorrido, ya sea que el artículo sea un producto sanitario, un dispositivo médico o un fármaco —desde el punto de entrada al hospital/a la estructura médica hasta el único paciente que será el consumidor final. De hecho, si el rastreo del productor/proveedor hasta el hospital/la estructura médica, generalmente en su propia farmacia, está asegurado por las reglamentaciones actuales y por los procedimientos de calidad relativos al aprovisionamiento y a los modos de suministro, la planificación, el control y el rastreo desde la farmacia hasta el paciente no están garantizados por procedimientos estructurados regulados y seguros.

**Técnica anterior**

10 Con el término “RFId” (acrónimo de *Radio Frequency Identification*, identificación por radiofrecuencia), se indica una tecnología para la identificación automática de objetos, animales o personas, basada en la capacidad de almacenar datos y acceder a ellos mediante el uso de rótulos o transpondedores o etiquetas RFId.

Los dispositivos descritos a continuación y el proceso de rastreo se basan en la lectura remota de la información contenida en una etiqueta RFId, mediante el uso de lectores de etiquetas RFId o dispositivos de conectividad.

15 Hay dos grandes clases de tecnologías RFId, divididas según la fuente de energía diferente que las alimenta:

1) Tecnologías RFId pasivas: las etiquetas “pasivas” reciben la energía necesaria para operar, exclusivamente desde el campo de RF suministrado por el sistema. La comunicación entre el rótulo Tag y el dispositivo de conectividad solo ocurre dentro del campo electromagnético.

20 2) Tecnologías RFId activas: las etiquetas “activas”, en cambio, tienen su propia fuente de alimentación, normalmente constituida por una batería de larga duración. Cuando son interrogadas por el “sistema de lectura”, emiten su propia energía de RF que puede propagarse a través de distancias mucho mayores.

Dentro de las clases arriba indicadas, hay dos subdivisiones adicionales:

25 3) Tecnologías RFId semipasivas; las etiquetas “semipasivas” se comunican con el lector cuando están dentro del campo de RF (HF, *High Frequency*, alta frecuencia o UHF, *Ultra High Frequency*, frecuencia ultraalta). Están equipadas con una microbatería (hecha de papel o material orgánico) que se usa para sostener la comunicación con los sensores (por ejemplo, sensores de temperatura, humedad, etc.).

4) Tecnologías RFId semiactivas: las etiquetas “semiactivas” se comunican con el lector cuando están afectadas por el campo de RF (HF o UHF). Están equipadas con una microbatería utilizada para sostener la comunicación con el lector y también para comunicarse fuera del campo de RF.

30 Una etiqueta RFId está constituida al menos por un microchip capaz de contener datos (incluido un número, generalmente único) y por una antena.

El principal elemento distintivo de la tecnología RFId es la frecuencia; en función del intervalo de frecuencias utilizado, es posible identificar las siguientes tres categorías:

35 1. LF (*low frequency*, baja frecuencia): típicamente 119 a 135 KHz, acoplamiento mediante campo magnético inductivo. Distancia máxima de comunicación inferior a 80 cm. Velocidad de transferencia de datos: 2 a 4 Kbit/s. Tamaño de la etiqueta (alcanzado con una antena en espiral): 2 mm de diámetro mínimo. Capacidad de memoria: solo lectura. Velocidad de tránsito permitida: 0 a 10 km/h.

40 2. HF (alta frecuencia): típicamente 13,56 MHz, acoplamiento por medio de campo magnético inductivo. Distancia máxima de comunicación inferior a 150 cm. Velocidad de transferencia de datos: 28 Kbit/s. Tamaño de la etiqueta (alcanzado con la antena de espira): 10 mm de diámetro mínimo, formato máximo A5. Capacidad de memoria: de 64 bit a 4 kbyte. Velocidad de tránsito permitida: 0 a 30 km/h.

45 3. UHF (frecuencia ultraalta): normalmente varía de 850 a 960 MHz, acoplamiento mediante un campo electromagnético. Distancia máxima de comunicación superior a 11 m. Velocidad de transferencia de datos: de 40 a 320 Kbit/s. Tamaño de la etiqueta (alcanzado con la antena dipolo): 10 mm de diámetro mínimo, formato máximo A5. Capacidad de memoria: de 64 bits a 1024 bits. Velocidad de tránsito permitida: 0 a 70 km/h.

Las tecnologías de HF y UHF cuentan con una “función anticolidión”, que permite la detección masiva de etiquetas al mismo tiempo.

Una de las principales dificultades que se encuentran en el manejo del rastreo, con un método basado en la etiqueta RFId, es garantizar la efectividad en la detección automática de los dispositivos a rastrear.

50 Cada una de las tecnologías antes mencionadas tiene características específicas. La selección de la tecnología RFId más adecuada depende de varios elementos:

- El factor ambiental: debe poder aplicarse de manera que garantice el éxito de su uso y/o funcionamiento.
- El factor funcional: no debe limitar y/o complicar las operaciones actuales.
- El factor económico: debe ser económicamente sostenible.

5 Teniendo en cuenta los factores antes mencionados y tomando como referencia el abanico de características tecnológicas disponibles en la actualidad, el uso de la tecnología RFId tiene límites conocidos que conducen al fallo de la lectura de la etiqueta, que en el caso actual llevaría a la ineficacia en la detección automática de los dispositivos a detectar.

Las principales fuentes de error son las siguientes:

10 - Dispositivos que, debido al contenido particular de las partes metálicas o líquidas, pueden generar detecciones incorrectas, como consecuencia de la interferencia que generan estas partes metálicas o líquidas con las ondas electromagnéticas utilizadas.

- Dispositivos que, debido a la forma física particular de los envases, durante el almacenamiento en estantes/estuches generan un posicionamiento que coloca las etiquetas RFId muy juntas unas de otras, lo que dificulta la identificación correcta de todos los dispositivos individuales almacenados.

15 - La forma particular del campo electromagnético que se genera en las interacciones con la etiqueta RFId y en general es tal que genera detecciones que incluso van más allá de la zona de almacenamiento, por lo que corre el riesgo de detectar otras fuentes de interacción y/u otras etiquetas RFId que pertenecen a otras zonas de almacenamiento.

20 - Restricciones geométricas: la obligación de colocar los objetos de acuerdo con una disposición geométrica en particular y orientados de manera de obtener el acoplamiento correcto de la radiación de RF con la etiqueta (solo en el caso de uso de la tecnología LF y HF).

- Antenas transeptoras: en presencia de superficies metálicas, las antenas LF y HF deben estar adecuadamente configuradas y separadas del metal. Las antenas UHF también pueden colocarse cerca de superficies metálicas.

25 En soluciones análogas, se propone el uso de la tecnología de HF, fácilmente manejable por el radio de acción reducido (alrededor de 150 cm) que, naturalmente, se limita a entornos restringidos, con el que no se corre el riesgo de detectar objetos situados muy lejos y que no genera interferencia con otros objetos colocados muy lejos. Sin embargo, esta tecnología no permite precisión y exactitud en la detección automática de los objetos de interés, principalmente por las limitaciones descritas con anterioridad, es decir:

30 - La condición restrictiva de la disposición de la etiqueta aplicada al producto sanitario, con respecto a las antenas transeptoras.

- La imposibilidad de leer en presencia de material metálico.

En el documento de patente de los EE. UU. número US2005110641 o en el documento de patente australiana número AU2006252255 se dan a conocer ejemplos de sistemas y métodos de lectura de etiquetas RFID para aplicaciones de expendio y venta.

### 35 **Descripción y ventajas del descubrimiento**

El objetivo del presente descubrimiento consiste en proporcionar a la técnica un método para rastrear materiales y productos sanitarios y/o dispositivos médicos con tecnología RFId y, en particular, el uso de la tecnología UHF, que no establece restricciones en la orientación de las etiquetas y ofrece una buena capacidad de lectura, incluso en presencia de materiales metálicos y/o líquidos.

40 Dado que la tecnología UHF tiene una capacidad de lectura extendida por más de una docena de metros desde las antenas transeptoras, para que la detección automática de los productos/dispositivos a ser rastreados sea efectiva y correcta, el descubrimiento contempla el accionamiento de una serie de recursos tecnológicos y de procedimiento que permiten detectar con seguridad todos los dispositivos y solo los contenidos en la zona de almacenamiento, con exclusión de aquellos dispositivos ubicados en zonas de almacenamiento adyacentes.

45 En resumen, entre los primeros recursos del descubrimiento, se subraya el hecho de contemplar lo siguiente:

a. Realizar el intercambio de información de etiqueta-antena en un intervalo de radiofrecuencias comprendido entre 850 y 960 MHz (UHF).

b. Restringir el intervalo de radiofrecuencias (UHF) a través del blindaje del área dispuesta para el almacenamiento de los materiales y productos.

50 Otros recursos, implementados para garantizar la máxima confiabilidad de la etiqueta aplicada a los materiales y

productos sanitarios, establecen que el intercambio de información en el campo de radiofrecuencia (UHF) se produce no encendiendo al mismo tiempo la pluralidad (P) completa de las antenas dispuestas en el área establecida para el almacenamiento de los materiales y productos, sino en cambio accionándola de manera tal que solo una parte esté operativa, lo que excita la etiqueta RFID.

5 Además, se contempla variar tanto el campo como la polarización de cada antena, estableciendo el ritmo de permanencia en cada combinación obtenible.

10 Otro objeto del presente descubrimiento consiste en proteger la estructura obtenida por el método de rastreo descrito. Una vez que se han determinado los productos más críticos —los más críticos desde el punto de vista económico o clínico-sanitario— se contempla identificar áreas particulares de pabellones/departamentos en los que se gestiona su almacenamiento. La organización contempla el posicionamiento de un aparato, como un gabinete o una estructura de contención cerrada, equipado con antenas y lectores basados en la tecnología RFID (acrónimo de Identificación por radiofrecuencia, por sus siglas en inglés), o la obtención de una sala establecida como lugar de almacenamiento, también equipado con tecnología RFID. Por medio de dichos dispositivos RFID, el proceso de gestión detecta la carga y/o recolección de dichos productos equipados con la etiqueta RFID e interactúa con el sistema de información para intercambiar información relativa a los objetos identificados.

15 Otra variante de gestión se logra a través de la delimitación del sitio del área de almacenamiento con barreras físicas adecuadas, que están asociadas con una serie de antenas y dispositivos de identificación basados en la tecnología RFID, capaces de detectar la entrada y/o salida de los dispositivos equipados con etiqueta RFID.

20 Naturalmente, para que el método sea accionable, los materiales y/o los dispositivos sanitarios/médicos deben contar con un circuito integrado —cuya comunicación se gestiona en radiofrecuencia— que contiene los datos del dispositivo y con una antena.

El rotulado y la codificación de los productos/dispositivos médicos se llevará a cabo aplicando, en el envase del producto/dispositivo, un rótulo que contenga uno o más rótulos o etiquetas RFID. De un modo alternativo, el rotulado y la codificación se realizarán directamente en el producto/dispositivo, aplicando una o más etiquetas RFID.

25 El rotulado contempla la identificación de los productos/dispositivos, a través de una serie de información adaptada para reconocer inequívocamente el producto/dispositivo en la trayectoria de rastreo. La información está escrita en la etiqueta RFID y en parte también en el rótulo en sí, de manera que pueda identificarse, incluso manualmente, si en la trayectoria de rastreo hubiera un problema en la lectura de la etiqueta RFID. Un ejemplo de la información de identificación principal se representa mediante la siguiente lista de información:

- 30
- Descripción.
  - Código del productor.
  - Código CND [*Classification of Medical Devices*, clasificación de dispositivos médicos].
  - Descripción del CND.
  - Código del inventario.

35

  - Descripción del inventario.
  - Código EAN [*European Article Number*, número de artículo europeo].
  - Indicador para identificar “sin látex” y “producto estéril”.
  - Código de artículo del productor.
  - Partida.

40

  - Fecha de caducidad.
  - Otros códigos, si corresponde, por ejemplo, el código CIVAB [*Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche*, Centro de Información y Valoración de Equipos Biomédicos] (sistema de reconocimiento único de una parte considerable de las tecnologías biomédicas presentes en el mercado nacional, utilizable en todo el proceso de adquisición y gestión de dichos productos) y códigos relativos a los productos sanitarios (por ejemplo, el código PARAF).

45

Ventajas del descubrimiento

El proceso de rastreo de los productos sanitarios y/o dispositivos médicos permite lo siguiente:

- Una mayor uniformidad de gestión entre las diversas categorías de dispositivos y entre los materiales

suministrados por diversas empresas.

- El farmacéutico tiene información disponible, gracias a lo cual puede rastrear el dispositivo hasta llegar al paciente y, por lo tanto, con una mayor posibilidad de realizar pruebas de cumplimiento.

5 - Un instrumento para el rastreo en caso de recolección de señales de eventos en forma estructurada (reporte de incidentes) y en el caso de señales por autoridades competentes con respecto a problemas que se presenten en las partidas de producción, el retiro de productos, varias “alarmas”.

- Una mayor posibilidad, debido al soporte automático, de planificar el aprovisionamiento.

- Un mayor control de las situaciones de gestión en el almacenamiento y en tránsito.

- Gestión optimizada/automática de los vencimientos.

10 - Posibilidad de introducir sistemas con manejo facilitado de *kits* quirúrgicos, debido a la lectura simultánea de las diferentes etiquetas RFID, con importantes ventajas con respecto a la monitorización de los consumos, tanto para la correcta atribución de los costes como para la optimización del tiempo que dedica el personal de quirófano a la gestión de los dispositivos.

15 Además, con la creación de la estructura/del área de contención y con el proceso de rastreo actual, se activa un nivel muy alto de rastreo para los dispositivos y productos tratados, reduciendo prácticamente al mínimo las operaciones que el operador debe ejecutar; el operador, tanto en el paso de carga como en el de descarga, no tiene que llevar a cabo tareas que son particularmente diferentes de las que suelen ejecutarse (por ejemplo, no tiene que oprimir un botón en el cajón donde se encuentra el dispositivo o no tiene que informar la operación en el *software* de administración para la estructura/el área de contención, ni participa con el paso del dispositivo en un lector en el gabinete). Por lo tanto, no hay riesgos, ni voluntarios ni involuntarios, de saltarse operaciones necesarias para rastrear la operación. Todas las operaciones se rastrean automáticamente sin ninguna solicitud para que el operador realice actividades particulares, además de la simple colocación del dispositivo en el área de almacenamiento o la recolección del mismo.

20 Por otro lado, el método de rastreo se gestiona mediante un sistema de *software* de administración, capaz de llevar a cabo automáticamente las operaciones de inventario, control de vencimientos, administración de *stock* y pedido de nuevo material, lo que permite un considerable ahorro de tiempo para los operadores y con lo cual se reduce el riesgo de error en estos procedimientos.

25 Asimismo, el sistema de *software* de administración que dialoga directamente con los sistemas de información de la estructura hospitalaria/médica, puede transferir de manera automática esta información a otros sistemas de gestión (por ejemplo, sitio de almacenamiento, farmacia, sistemas de aprovisionamiento, sistemas de control de gestión).

30 Dichos objetos y ventajas se logran mediante la estructura (abierta y/o cerrada) para contener los productos sanitarios provistos con la etiqueta RFID y mediante el proceso para el rastreo y la gestión completa de materiales y productos sanitarios y dispositivos médicos, que son objeto del presente descubrimiento, que se caracteriza por lo dispuesto en las siguientes reivindicaciones.

### 35 **Breve descripción de las figuras**

Estas y otras características resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción de varias realizaciones ilustradas como un simple ejemplo no limitativo en las tablas de dibujos adjuntas.

- Figura 1: vista frontal de un gabinete, paneles abiertos o estructura para contener productos sanitarios y/o materiales y/o dispositivos médicos por medio de identificación RFID.

40 - Figura 2: el gabinete conforme a la figura 1, paneles cerrados y dispositivo de seguridad.

- Figura 3: un área y/o estructura de contención para productos sanitarios y/o dispositivos médicos por medio de identificación RFID, de acuerdo con un ejemplo que no es parte de la presente invención.

### **Descripción del descubrimiento. Método**

45 El método que constituye el objeto del descubrimiento se establece para el rastreo de materiales y productos sanitarios con sistema de identificación RFID, en el que dichos materiales y productos sanitarios pueden colocarse y manejarse en un área dispuesta para el almacenamiento.

50 Dicha área está preparada o equipada con una pluralidad (P) de antenas transceptoras de identificación por radiofrecuencia y dispositivos de conectividad asociados; la pluralidad de antenas y los dispositivos de conectividad se ubican de manera que reciban e intercambien información por medio de la tecnología RFID dentro del área establecida, para registrar y detectar la carga y/o recolección de los materiales y productos rotulados e intercambiar información relativa a los objetos identificados.

El método prevé lo siguiente:

a. Realizar el intercambio de información de etiqueta-antena en un intervalo de radiofrecuencias comprendido entre 850 y 960 MHz (UHF).

5 b. Restringir el intervalo de radiofrecuencias (UHF) a través del blindaje del área dispuesta para el almacenamiento de los materiales y productos.

10 Específicamente, dicho intercambio de información en el campo de radiofrecuencia (UHF) se produce no encendiendo al mismo tiempo la pluralidad (P) [de las antenas] completa de las antenas dispuestas en el área establecida para el almacenamiento de los materiales y productos. En otras palabras, el método permite excitar la etiqueta de los materiales y productos por medio de una parte de las antenas que forman la pluralidad (P), provista dentro del área, para variar cíclicamente, a ciertos intervalos de tiempo, el encendido y apagado de dichas antenas.

En particular, el encendido de la pluralidad (P) de antenas es de tipo secuencial.

De un modo alternativo, el encendido de la pluralidad (P) de antenas es de tipo secuencial y grupal.

En detalle, el intercambio de información en el campo de radiofrecuencia (UHF) se produce de la siguiente manera:

15 a. Creando, para cada antena encendida y dispuesta en el área, una serie (M) de configuraciones geométricas del campo, por medio de una serie de direcciones señaladoras que son diferentes entre sí.

b. Creando, para cada una de las configuraciones mencionadas (M) o direcciones señaladoras, una serie (N) de diferentes polarizaciones del campo eléctrico.

El conjunto de las combinaciones (MxN), después de la variación de la dirección del campo y la polaridad, se repite cíclicamente.

20 Cada una de las combinaciones (MxN) se repite cíclicamente de acuerdo con un intervalo de tiempo (T).

25 La configuración preferida, con la que se obtienen los mejores resultados de rastreo, es la que aplica siete configuraciones geométricas del campo y cuatro polarizaciones diferentes del campo eléctrico. El conjunto de las veintiocho combinaciones se repite cíclicamente según un intervalo de tiempo (T) comprendido entre cuarenta y dos mil milisegundos (durante este intervalo de tiempo, no toda la pluralidad de antenas (P) se enciende simultáneamente).

Sin embargo, si el número de combinaciones fuera inferior al indicado con anterioridad, el intervalo de tiempo (T) podría ser mayor que el intervalo de referencia.

30 Partiendo de la evidencia de que el sistema de antena-etiqueta permite una detección mejorada si las dos partes se encuentran en movimiento relativo entre sí, todos los recursos descritos con anterioridad permiten simular este movimiento relativo.

A continuación, se resumen las principales características de la solución tecnológica y de procedimiento.

El primer aspecto que se muestra es el uso de las ondas UHF combinadas con el blindaje de la zona que contiene los objetos a rastrear.

35 En segundo lugar, otra característica reside en la variabilidad del campo generado dentro del área de almacenamiento.

40 Esto se obtiene al permitir el uso de antenas transeptoras dinámicas: incluso si se fijan en puntos dispuestos dentro de la estructura, el diagrama de radiación de dichas antenas muestra una variedad de direcciones señaladoras que son diferentes entre sí (múltiples configuraciones geométricas del campo). Cada dirección señaladora está también enriquecida por diferentes polarizaciones del campo eléctrico. Todas las configuraciones posibles del campo se repiten cíclicamente de manera tal que obtengan ventajas considerables con respecto a las antenas "estáticas" convencionales. Se verifica una mayor confiabilidad para leer las etiquetas, que se pueden organizar de una manera completamente aleatoria, incluso muy cerca unas de otras (separadas solo unos pocos mm) y en un número muy alto (del orden de varios cientos). Además, el número de antenas a utilizar disminuye drásticamente, en un factor de diez, lo que hace que la instalación sea mucho más sencilla, sostenible y adaptable a diversas situaciones logísticas y medioambientales.

50 La variabilidad del campo que se ha mencionado se puede obtener (según una variante de realización ilustrada en la figura 1, último estante en la parte inferior del gabinete representado) al disponer las antenas dentro del área blindada, indicada con el numeral 13. Tales antenas son móviles, gracias a unos medios o sistemas de accionamiento automático; las antenas 13 se mueven dentro del área (por ejemplo, a lo largo de las guías de deslizamiento) para reforzar el efecto descrito con anterioridad y obtener otras ventajas, tales como:

- Mayor posibilidad de éxito en la detección de etiquetas.
- Cobertura efectiva de todo el volumen de almacenamiento.
- Reducción drástica de los tiempos de lectura.
- Reducción adicional del número de antenas utilizadas.

5 En general, también las antenas móviles pueden a su vez ser de tipo dinámico, es decir, generar combinaciones MxN de dirección y polarización.

10 La disposición dentro del área de almacenamiento de antenas fijas o móviles puede permitir incluso la combinación de ambas; algunas antenas permitirán variar el campo UHF para el intercambio de información, otras para variar el campo en sí y su polaridad y al mismo tiempo, contemplan que las antenas móviles restantes puedan moverse dentro del área.

Puede permitirse cualquier dirección de movimiento: lineal o curvilíneo, horizontal, vertical u oblicuo.

Respecto de la configurabilidad de las antenas, el descubrimiento contempla, para cada antena, la posibilidad de configurar el tiempo de permanencia en cada configuración y la naturaleza secuencial de la activación de las diferentes configuraciones.

15 Con respecto a la disposición de las antenas y a la técnica de lectura, se enfatiza que las antenas están dispuestas en un número y posición de acuerdo con el área de lectura, de manera tal que se asegure la cobertura de todo el volumen. La activación de los lectores y las antenas se realiza de forma secuencial: esto evita los cuellos de botella y los problemas de gestión de los flujos de datos que los lectores deben manejar.

20 Volviendo al blindaje del área de contención, el uso de material con una eficiencia adecuada de blindaje de RF (aluminio) resuelve los problemas conocidos que hasta ahora han impedido el uso de dicha tecnología (UHF) para este tipo de aplicación, con el consiguiente logro de ventajas referidas a la calidad de la detección de las etiquetas; tales problemas incluyen los siguientes:

- Problemas de emisión, es decir, propagación del campo electromagnético de RF a distancias superiores a 11 m, con la consiguiente posibilidad de lectura de etiquetas presentes en zonas de almacenamiento adyacentes.

25 - Problemas de inmunidad: las fuentes externas podrían interferir con el correcto funcionamiento del sistema, determinando las lecturas desfasadas o parciales de las etiquetas.

30 - Reflexiones múltiples: el sistema resulta completamente cerrado y blindado. Esto permite restringir el campo generado dentro del mismo. Debido al blindaje, se generarán múltiples reflexiones del campo de RF que, al permanecer confinadas dentro del área de lectura, fortalecerán aún más la calidad de la lectura, aumentando la probabilidad de detección de las etiquetas, reduciendo aún más el tiempo de lectura y el número de antenas transceptoras necesarias.

35 El descubrimiento permite alcanzar el objetivo de identificar, con un nivel muy alto de precisión, todos los dispositivos contenidos en la zona de almacenamiento que se está gestionando, y sin detectar ningún dispositivo que se encuentre fuera de la zona de almacenamiento que se está gestionando, independientemente del número de productos rastreados.

#### **Primera realización**

Los productos sanitarios y dispositivos médicos (rotulados con la etiqueta RFId) se almacenarán, en los pabellones/departamentos, dentro de estructuras o gabinetes cerrados adecuados.

40 También forman parte del objeto del descubrimiento el aparato de almacenamiento físico para los dispositivos médicos que son críticos y están provistos de etiqueta RFId.

Con referencia a la figura 1, el gabinete 1 consiste en una estructura cerrada, que se puede abrir por medio de unos paneles 5 y/o cajones y/o persianas/cortinas de cierre, etc. que comprenden unos estantes 4 (cajones), donde se pueden colocar los productos sanitarios 2 y/o los dispositivos médicos 2, que tienen una alta criticidad, a los que se aplican elementos de etiqueta RFId, indicados con el numeral 6 en dicho dispositivo 2.

45 Cada gabinete tiene integrado en él una pluralidad P de antenas 3 y dispositivos de conectividad dispuestos de manera adecuada, es decir, apropiados para recibir e intercambiar información de acuerdo con las tecnologías y los procedimientos descritos con anterioridad, y asegurados dentro del gabinete.

50 A través de esta estructura, el sistema de gestión es capaz de detectar la carga y recolección de los objetos equipados con la etiqueta RFId, y de interactuar con el sistema de información, para intercambiar datos relativos a los objetos identificados.

Los gabinetes pueden tener acceso controlado mediante unas cerraduras 7, con control electrónico: en tal caso, los operadores habilitados podrán abrir el gabinete solo después de su reconocimiento, lo que se logrará de varios modos posibles (inicio de sesión, sistemas biométricos, tarjetas electrónicas de la empresa, etc.). Cada acceso será registrado. Incluso la carga y descarga de los dispositivos se registrará automáticamente, sin que el usuario tenga que insertar la descripción del dispositivo y el número de las cantidades recogidas y/o insertadas.

Una vez cerrado el gabinete, se llevará a cabo el inventario de los dispositivos presentes en él, actualizando los tipos y las cantidades y generando, posiblemente, listas automáticas de pedidos de reposición, en función de los niveles establecidos de bajo *stock*.

La tecnología utilizada y descrita con anterioridad emplea componentes de alto rendimiento, que permiten una lectura muy rápida de un gran número de etiquetas RFId, y también permiten leer y distinguir etiquetas RFId localizadas muy cerca unas de otras, y no detectar etiquetas RFId ubicadas fuera del área de interés.

Desde el punto de vista estructural, la solución se basa en el uso de elementos modulares que se pueden organizar según se desee. La flexibilidad es útil para adaptarse a las necesidades de las pabellones/unidades operativas individuales. Esta modularidad está asegurada por la posibilidad de configurar el gabinete de almacenamiento de acuerdo con sus necesidades de cada uno, en términos de altura, ancho, tipo de paneles de cierre y separadores internos. La modularidad estructural permite organizar los espacios de almacenamiento de manera tal que se adapten tanto a las condiciones ambientales en las que se encuentra el gabinete como al tipo de dispositivo que se pretende almacenar. De hecho, es posible crear, por ejemplo, armazones adecuados para almacenar dispositivos que deben colocarse verticalmente, junto con otros dispositivos que, en cambio, requieren cajones de varios tamaños. El tipo de gabinete permite incluso almacenar, cuando resulte conveniente para los operadores, envases que no están sujetos al etiquetado RFId y que, por lo tanto, no cuenten con rastreo automático.

#### Primer ejemplo

De acuerdo con un primer ejemplo que no forma parte de la presente invención, los dispositivos médicos 2 rotulados con la etiqueta RFId, indicados con el numeral 6, se almacenan directamente en un área 8, por ejemplo, uno o más pabellones/departamentos, y con mayor precisión, dentro de áreas delimitado por barreras de separación 9 adecuadas (físicas o no) y al menos un dispositivo de lectura de etiquetas RFId. Una serie de antenas 3 y dispositivos de conectividad se colocan de manera apropiada en el área dispuesta para el almacenamiento de los productos etiquetados, dentro del área establecida o en las barreras de separación. A través de estos dispositivos, el sistema de gestión es capaz de detectar la introducción y recolección de objetos equipados con la etiqueta RFId, y de interactuar con el sistema de información, para intercambiar datos relativos a los objetos identificados.

La tecnología utilizada y descrita con anterioridad emplea componentes de alto rendimiento, que permiten una lectura muy rápida de un gran número de etiquetas RFId, y también permiten leer y distinguir etiquetas RFId localizadas muy cerca unas de otras, y no detectar etiquetas RFId ubicadas fuera del área de interés.

El área puede proporcionar un acceso controlado, de manera tal que solo los operadores habilitados puedan acceder a ella.

La introducción y recolección de los dispositivos rotulados con tecnología RFId se registrarán automáticamente por medio del lector de etiquetas RFId, que enviará toda la información al *software* de administración adecuado.

El usuario no tiene que insertar la descripción del dispositivo ni el número de las cantidades recogidas y/o introducidas.

Después de que el operador haya salido del área establecida, el sistema de gestión ordenará la finalización del inventario de los dispositivos presentes en la misma, la actualización de los tipos y las cantidades y, posiblemente, la generación de listas de pedidos de reposición automáticos, en función de los niveles de *stock* mínimo establecidos. El sistema de control y gestión es, por tanto, estático.

#### Realización alternativa

Los dispositivos médicos, una vez marcados con un rótulo que contenga la información almacenada en la etiqueta RFId, se guardan en los pabellones/departamentos,

- Dentro de las áreas/habitaciones adecuadas, delimitadas por barreras físicas apropiadas.
- Dentro de los gabinetes de contención.

Los pabellones/departamentos antes mencionados que contienen las áreas de almacenamiento y/o los gabinetes de contención están provistos de puertas de entrada o accesos, a los que están asociados uno o más dispositivos de lectura de etiquetas RFId.

Se sitúan múltiples series de antenas y dispositivos de conectividad de manera tal que detecten dinámicamente el acceso, al captar y registrar el paso de los objetos equipados con la etiqueta RFId e interactuar con el sistema de

información, para intercambiar datos relativos a los objetos identificados.

Si hay varios dispositivos de lectura de etiquetas RFID en serie en el acceso, se puede determinar el flujo de los objetos, identificando la entrada o salida de estos.

5 El proceso completa el inventario de los dispositivos presentes allí, mediante la actualización de los tipos y de las cantidades. Posiblemente, el proceso permite la generación de listas de pedidos de reposición automáticos, en función de los niveles de *stock* mínimo establecido.

Los dispositivos con etiqueta RFID también pueden estar dispuestos, posiblemente, dentro del área de almacenamiento.

10 El proceso descrito se dirige, en particular, a los dispositivos médicos que tienen cierta criticidad, desde un punto de vista económico debido a su alto coste, con respecto a la necesidad de lograr una preservación correcta y protegida desde la perspectiva clínica-sanitaria, y para el manejo durante el almacenamiento (que requiere las medidas correctas de tamaño de área de almacenamiento).

15 Este modo de identificación y rastreo a través de la tecnología RFID, capaz de gestionar el paso a través de vías adecuadas, permite administrar los *kits* de procedimientos, es decir, los diversos juegos de dispositivos, situados dentro de recipientes adecuados, fabricados en un material compatible con la ejecución de las lecturas automáticas de las etiquetas RFID allí dispuestas. En el sistema de gestión, las listas de descarga relativas a los distintos *kits* de procedimientos están preestablecidas. Por lo tanto, el sistema de gestión conoce el contenido de cada *kit* y, por ende, puede impartirle instrucciones al operador para que lo ensamble. Una vez que el operador ha ensamblado el *kit*, este se introduce en la sala donde se utilizará, pasando por las vías/aberturas de identificación automática de contenidos. Tras el paso del recipiente por la vía/abertura, antes de utilizar sus contenidos en el procedimiento clínico específico (por ejemplo, en una intervención quirúrgica, en procedimientos hemodinámicos, etc.), el contenido se identifica y se transmite al sistema de información de gestión. Al final del procedimiento clínico, tras el paso posterior por la vía/abertura, el contenido se identifica nuevamente y se transmite al sistema de información de gestión: a partir de la diferencia entre los dos contenidos detectados, se identifica el material utilizado y se procede con las operaciones de gestión adecuadas (descarga del material, gestión de pedidos de reposición, etc.).

20

25

Las características del método y del sistema propuestos para la gestión y el rastreo pueden resumirse de la siguiente manera:

- Facilidad de uso, ya que la automatización prácticamente no obliga a ninguna operación del personal que sea sustancialmente diferente de la gestión convencional.
- 30 - Acceso controlado, para proteger el acceso e identificar al operador que realiza las tareas.
- Modularidad, con la consiguiente adaptabilidad tanto para el entorno en el que se encuentran, como para el tipo de productos y dispositivos que se pretende almacenar.
- Facilidad de preparación, por parte de los operadores, de los *kits* de procedimientos (por ejemplo, *kits* quirúrgicos), y la correcta carga y descarga de los materiales que los componen.
- 35 - Precisión en la identificación de las etiquetas RFID y, por lo tanto, de los dispositivos, contenidos dentro del área de administración.
- Protección contra la detección de etiquetas RFID —y, por lo tanto, de los dispositivos— que no pertenecen al área de gestión.

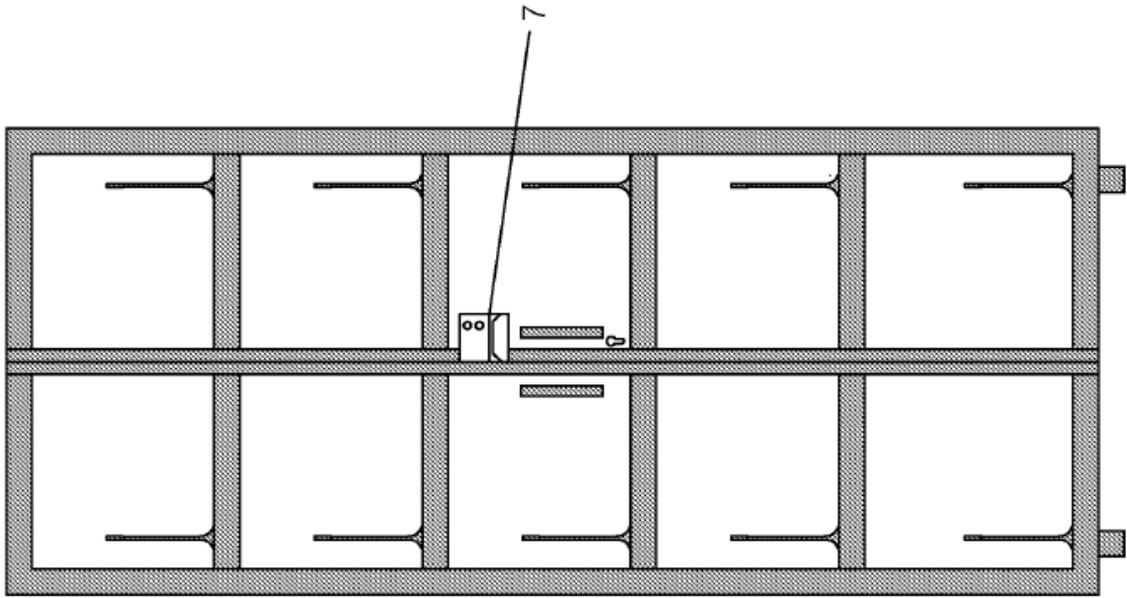
40 El presente proceso puede permitir, después de la etapa inicial de determinar los dispositivos médicos con alta criticidad, una etapa para el rotulado y la codificación de los dispositivos médicos identificados mencionados con anterioridad, que se produce al aplicar un microchip en dicho dispositivo, el cual contiene los datos del dispositivo, y su comunicación se gestiona por radiofrecuencia; también se coloca una antena en dicho dispositivo. Si el dispositivo médico ya viene equipado con dicha unidad de radio, no hay necesidad de tal etapa.

45 El proceso también permite administrar el rastreo de los envases con fármacos (aplicable a fármacos muy costosos o a las preparaciones que ingresan al quirófano para completar los *kits* de procedimientos, como el tratamiento con antibióticos).

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para rastrear materiales y productos sanitarios (2) con un sistema de identificación RFId, en donde dichos materiales y productos sanitarios (2) están provistos de al menos una etiqueta (6) que contiene un microchip, el cual contiene los datos del material o del producto, y una antena; dichos materiales y productos sanitarios (2) pueden colocarse al azar en un área dispuesta para el almacenamiento y que define un volumen de almacenamiento; dicha área está provista de una pluralidad (P) de antenas transceptoras de identificación por radiofrecuencia (3)
- 10 y dispositivos de conectividad asociados; dicha pluralidad de antenas (3) y dispositivos de conectividad están dispuestos de manera tal de recibir e intercambiar información mediante tecnología RFId dentro del área establecida, para registrar y detectar automáticamente la carga y/o recolección de los materiales y productos rotulados (2) e intercambiar información relativa a los objetos identificados; en donde el método prevé lo siguiente:
- 15 a. realizar el intercambio de información de etiqueta-antena, en un intervalo de radiofrecuencias comprendido entre 850 y 960 MHz (UHF); dicho intercambio de información de etiqueta-antena se produce no encendiendo al mismo tiempo, la pluralidad (P) de antenas (3); dichas antenas (3) están dispuestas en un número y posición en el área establecida para el almacenamiento de los materiales y productos, de manera que se garantice la cobertura de todo el volumen de almacenamiento,
- 20 b. restringir el intervalo de radiofrecuencias (UHF) a través del blindaje del área dispuesta para el almacenamiento de los materiales y productos,
- y en donde el campo de radiofrecuencia (UHF) varía dentro de dicha área de almacenamiento blindada, y el intercambio de información en el campo de radiofrecuencia (UHF) se produce de la siguiente manera:
- 25 a. creando, para cada antena (3) dispuesta en el área, una serie (M) de configuraciones geométricas del campo, por medio de una serie de direcciones señaladoras que son diferentes entre sí,
- b. creando, para cada una de las configuraciones (M) antes mencionadas o direcciones señaladoras, una serie (N) de polarizaciones diferentes del campo eléctrico,
- 30 el conjunto de las combinaciones (MxN), después de la variación de la dirección del campo y la polaridad, se repite cíclicamente durante un intervalo de tiempo (T); durante este intervalo de tiempo (T), no toda la pluralidad (P) de antenas (3) se enciende simultáneamente, en donde las antenas (3) comprenden antenas transceptoras dinámicas, fijadas en puntos dispuestos dentro del área de almacenamiento; el diagrama de radiación de dichas antenas muestra una variedad de direcciones señaladoras que son diferentes entre sí; cada dirección señaladora también está enriquecida con diferentes polarizaciones del campo eléctrico, y en donde el área de almacenamiento es un gabinete (1), que consiste en una estructura cerrada que puede abrirse y que comprende unos estantes (4), donde se pueden colocar los materiales y productos sanitarios (2), caracterizado por que el campo varía al disponer las antenas (13) en el último estante (4) en la parte inferior del gabinete (1), desplazándose las antenas (13) por las guías de deslizamiento, a lo largo del estante por medios de accionamiento automático; en donde el método permite variar el campo de radio frecuencia (UHF) por medio de la combinación de antenas fijas y móviles.
- 35
2. Un método de rastreo según la reivindicación 1, en el que dicho encendido de la pluralidad (P) de antenas (3) es de tipo secuencial, individual o grupal.
3. Un método de rastreo según la reivindicación 1, en el que se contempla la excitación de la etiqueta de los materiales y productos (2) por medio de una parte de las antenas que forman la pluralidad (P) provista dentro del área.
- 40
4. Un método de rastreo según la reivindicación 1, en el que se contempla la aplicación de siete configuraciones geométricas del campo y cuatro polarizaciones diferentes del campo eléctrico para cada una de dichas configuraciones; el conjunto de las veintiocho combinaciones se repite cíclicamente de acuerdo con un intervalo de tiempo (T), comprendido entre cuarenta y dos mil milisegundos; durante este intervalo de tiempo, no todas las antenas (3) de la pluralidad (P) se encienden simultáneamente.
- 45
5. Un método de rastreo según la reivindicación 1, en el que se contempla la generación de MxN combinaciones de dirección y polarización, también para las antenas móviles.

FIG.2



1

FIG.1

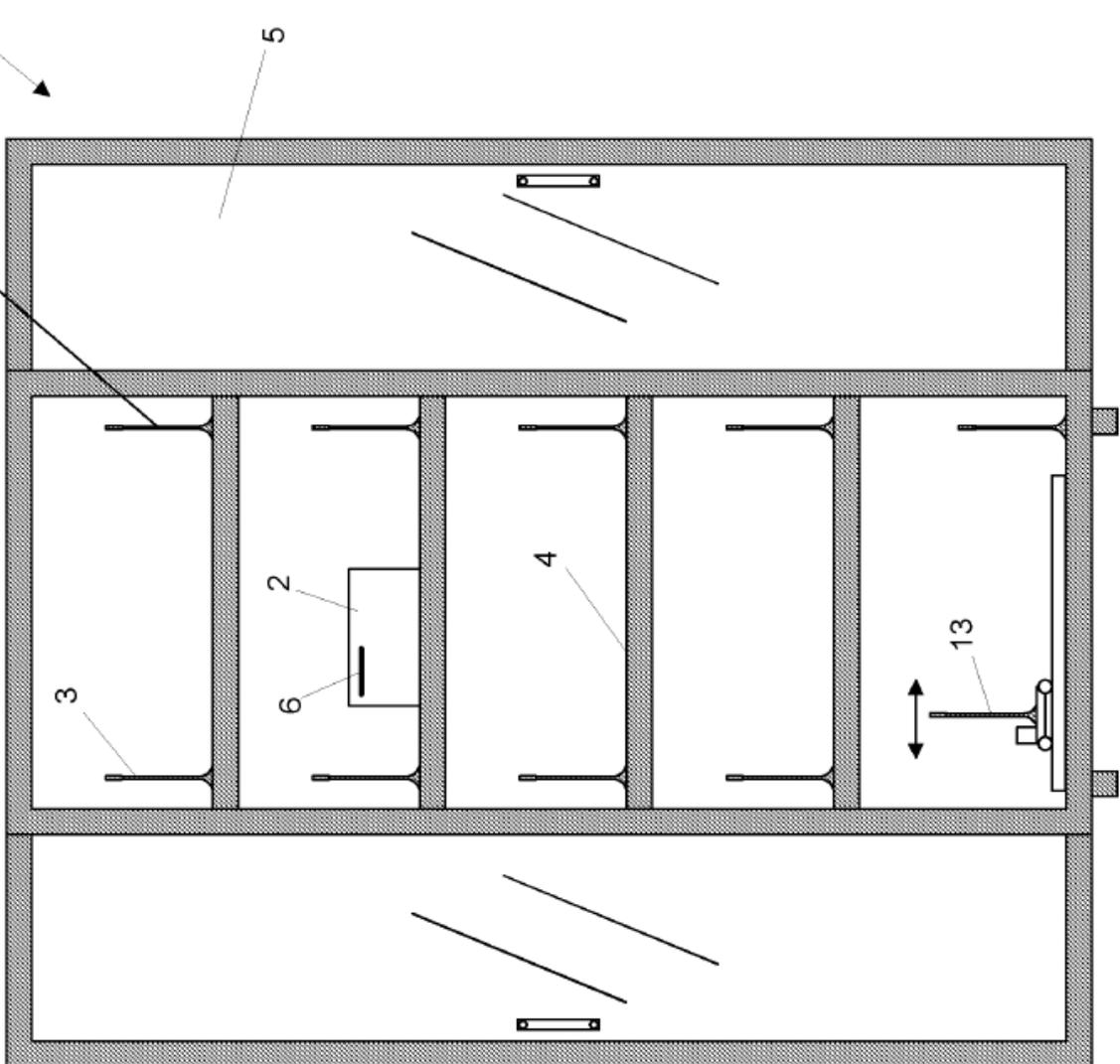


FIG.3

