

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 955**

51 Int. Cl.:

A61J 1/05 (2006.01)

G06K 19/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2017** **E 17382242 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019** **EP 3243497**

54 Título: **Etiqueta RFID para su disposición en una botella para productos derivados de la sangre y uso de la misma**

30 Prioridad:

13.05.2016 ES 201630629

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

03.12.2019

73 Titular/es:

GRIFOLS, S.A. (100.0%)
C/ Jesús y María, 6
08022 Barcelona, ES

72 Inventor/es:

ROURA FERNANDEZ, CARLOS;
GRIFOLS ROURA, VICTOR y
BOIRA BONHORA, JORDI

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 733 955 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

Etiqueta RFID para su disposición en una botella para productos derivados de la sangre y uso de la misma

- 5 La presente invención está dirigida al sector de los contenedores de productos derivados de la sangre y a medios adecuados para su trazabilidad, seguimiento e identificación de los mismos.

Particularmente, la presente invención hace referencia a medios para la trazabilidad, seguimiento e identificación de botellas de plástico donde típicamente se suelen recolectar y almacenar productos derivados de la sangre, tal como
10 por ejemplo, plasma, así como otros tipos de componentes plasmáticos.

Dicho tipo de botellas suele ser utilizado, posteriormente a la recolección y almacenamiento del plasma, para procesos de fraccionamiento del plasma con el fin de obtener productos derivados del plasma, tal como por ejemplo, proteínas derivadas del plasma para uso terapéutico, entre otros productos. En dicho proceso de fraccionamiento del plasma, las botellas con el plasma en su interior pasan por diversos subprocesos que forman parte del proceso
15 general de fraccionamiento de plasma. Por consiguiente, es fundamental asegurar la trazabilidad de las botellas y poder efectuar un seguimiento e identificación de cada una de las mismas en cada uno de dichos subprocesos con el fin de asegurar la seguridad y calidad en todo el proceso de fraccionamiento y de los productos finales obtenidos a través de los mismos.

Con la aparición de sistemas basados en la tecnología de identificación por radiofrecuencia conocidos por las siglas en inglés "RFID" (correspondientes a Radio Frequency IDentification), se han dado a conocer diversas realizaciones que utilizan etiquetas RFID dispuestas en bolsas para productos sanguíneos y/o sanitarios, permitiendo, por un lado, reducir la manipulación humana necesaria y el porcentaje de errores humanos y, por otro lado, una mayor capacidad
20 de almacenaje de información, mediante la grabación y lectura de las etiquetas RFID en lotes, y todo ello a distancias muy superiores en comparación con antiguos sistemas de identificación tales como, por ejemplo, los códigos de barras.

Se entenderá a lo largo de toda la descripción por etiqueta RFID, tag RFID o inlay RFID, un conjunto formado por
30 una antena impresa o capa de material conductor, capaz de captar ondas electromagnéticas a unas frecuencias determinadas y un circuito integrado, que comprende una memoria no volátil, donde se almacena la información y que es capaz de alimentarse de la energía que proviene de las citadas ondas electromagnéticas.

El tipo de botella de plasma que se utiliza habitualmente para la recolección y almacenamiento de plasma y posteriormente también en los distintos procesos de fraccionamiento del plasma es una botella de plástico con cuerpo cilíndrico, cuyo extremo superior comprende un cuello corto que, a su vez, está rematado por un tapón que sella herméticamente la botella, tal como y se muestra en las figuras 1, 2 y 3 de la presente solicitud. Adicionalmente, dicho tapón comprende al menos dos conductos pasantes que conectan el interior de la botella con el exterior de la misma y en los cuales pueden conectarse eventualmente tubos de plástico (no mostrados en las
40 figuras). Un primer conducto permite la entrada de plasma en la botella y un segundo conducto permite ventilar, dando salida al exterior al aire existente en el interior de la botella. Adicionalmente, la superficie superior de dicho tapón suele comprender al menos un nervio unido respectivamente a cada superficie externa del primer y segundo conducto, destinado a dar rigidez a dichos conductos durante la fabricación y manipulación de los respectivos tubos de plástico, así como durante el uso de la botella.

Existen diversas realizaciones en el estado de la técnica en las cuales se dispone una etiqueta RFID en la parte inferior o en la pared lateral cilíndrica de una botella de este tipo. No obstante, debido a que el campo eléctrico de una onda electromagnética emitida por una etiqueta RFID tiende a ser absorbido por los líquidos, dichas realizaciones no permiten asegurar la correcta lectura/escritura de datos desde/en dichas etiquetas RFID y por tanto
50 una correcta trazabilidad, seguimiento e identificación de la botella que contiene dicha etiqueta RFID.

Adicionalmente, existe otro tipo de etiquetas RFID en forma de anillo, tal como se da a conocer en la Patente US 2014/0128832 A1, con una abertura central concéntrica para ser dispuestas en botellas para productos derivados de la sangre con tapón removible, en particular entre el cuello del cuerpo de la botella y el tapón removible
55 que eventualmente cierra dicha botella. No obstante, este tipo de etiquetas RFID en forma de anillo con abertura central, únicamente disponen de la superficie exterior del anillo para disponer el conjunto de antena y chip RFID asociado, desaprovechando una importante parte de superficie potencial de la etiqueta para disponer el anterior conjunto, impidiendo eventualmente obtener un mayor alcance de lectura/escritura de la etiqueta RFID y por consiguiente impidiendo eventualmente una correcta trazabilidad, seguimiento e identificación de dicho tipo de botellas que contienen dicha etiqueta RFID en forma de anillo.

La Patente WO 2014/197573 A1 da a conocer una etiqueta RFID que tiene al menos una zona debilitada para su fijación a un objeto. No obstante, el problema mencionado anteriormente sigue sin resolverse. La Patente WO 2014/204844 A1 da a conocer una botella para productos derivados de la sangre que comprende una etiqueta
65 RFID con varias aberturas.

Así pues, resulta conveniente encontrar una solución que permita resolver los inconvenientes citados. En particular, la presente invención da a conocer una botella para productos derivados de la sangre que comprende una etiqueta RFID para su disposición en una botella para productos derivados de la sangre, comprendiendo dicha botella un cuerpo principal cuyo extremo superior comprende un cuello, estando dicha botella sellada herméticamente por un tapón dispuesto en la parte superior de dicho cuello, comprendiendo la parte superior de dicho tapón al menos dos conductos pasantes y al menos dos nervios rigidizadores unidos respectivamente a los citados conductos por uno de sus respectivos extremos. Dicha etiqueta RFID se caracteriza porque comprende al menos dos aberturas de forma conjugada respectivamente con los conductos pasantes del tapón de manera que dicha etiqueta RFID queda posicionada sobre la superficie superior del tapón salvando el obstáculo de los citados conductos pasantes y los respectivos nervios rigidizadores.

De este modo, al disponer la etiqueta de dos aberturas de forma conjugada con respecto a los conductos pasantes, se consigue disponer de una superficie útil mayor, incluyendo el espacio entre las aberturas, para disponer el conjunto de antena y chip de la etiqueta RFID, por consiguiente permitiendo obtener un mayor alcance de lectura/escritura de la etiqueta RFID que permite una mejor trazabilidad, seguimiento e identificación de dicho tipo de botellas que contienen dicha etiqueta RFID.

Preferentemente, las aberturas de la etiqueta RFID son de tipo coliso con extremos redondeados de una anchura ligeramente mayor al diámetro mayor de los conductos pasantes. Más preferentemente, las aberturas de la etiqueta RFID son de tipo coliso con extremos en forma de semicircunferencias con una anchura ligeramente mayor al diámetro mayor de los conductos pasantes.

Preferentemente, las aberturas de la etiqueta RFID son de tipo coliso y están dispuestas simétricamente la una con la otra con respecto al punto central de la superficie superior de la botella.

Preferentemente, dicha etiqueta RFID tiene forma circular presentando un diámetro inferior al diámetro de la superficie superior circular del tapón, evitando así que el perímetro de la etiqueta RFID una vez dispuesta sobre la superficie sobresalga por el borde de la superficie superior circular del tapón. Al no sobresalir el perímetro de la etiqueta RFID por el borde del tapón, se impide que la etiqueta RFID quede doblegada impidiendo así su extracción de manera voluntaria o involuntaria de la superficie superior del tapón.

Preferentemente, dicha etiqueta RFID queda fijada sobre la superficie superior del tapón mediante cualquier medio conocido, tales como por ejemplo, medios de fijación por encastrado térmico o adhesivo acrílico permanente, impidiendo de este modo que la etiqueta RFID dispuesta sobre la superficie superior del tapón pueda ser doblada, arrugada, extraviada e incluso robada.

Preferentemente, la citada botella para productos derivados de la sangre tiene forma cilíndrica y es de plástico.

Un objeto adicional de la presente invención es dar a conocer un uso de una etiqueta RFID dispuesta en una botella para productos derivados de la sangre, según la presente invención, para la identificación, el seguimiento y el rastreo de dicha botella en cualquier fase desde la extracción del plasma del donante hasta el proceso de fraccionamiento del plasma para la obtención de productos derivados de la sangre.

Para una mejor comprensión de la invención, se adjunta a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unas figuras que muestran una realización de la presente invención.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una botella para productos derivados de la sangre del estado de la técnica.

La figura 2 muestra una vista en planta superior de la botella de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista en sección según el eje de corte III-III' de la vista de la botella de la figura 2.

La figura 4 muestra una vista en planta de una etiqueta RFID según una realización de la presente invención.

La figura 5 muestra una vista en planta de la etiqueta RFID dispuesta sobre la superficie superior del tapón de la botella para productos derivados de la sangre de la figura 1.

La figura 6 muestra una vista en sección según el eje de corte VI-VI' de la figura 5 en la que ilustra de manera explosionada la disposición de la etiqueta RFID sobre la superficie superior del tapón de la botella.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la etiqueta RFID dispuesta sobre la superficie superior del tapón de la botella para productos derivados de la sangre de las figuras 5 y 6.

Las figuras 1, 2 y 3 muestran un ejemplo de realización de una botella -1- para productos derivados de la sangre, tal como por ejemplo, el plasma, compuesta por un cuerpo -11- cilíndrico, cuyo extremo superior comprende un cuello

-12- que, a su vez, está rematado por un tapón -3- cilíndrico que sella herméticamente la citada botella -1- por su cuello -12-. Preferentemente, la citada botella -1- para productos derivados de la sangre tiene forma cilíndrica y es de plástico. El tapón -3- cilíndrico comprende un borde -31- externo que se extiende desde el perímetro de la superficie superior del tapón -3- hasta la pared vertical de la superficie lateral del mismo tapón -3-. Adicionalmente, el citado tapón -3- comprende medios de fijación (-40-, -40'-) de un tapón externo (no ilustrado) para tapar la superficie superior del tapón -3-. Dichos medios de fijación (-40-, -40'-), según se ilustra en las figuras, tienen perfil en forma de U y están dispuestos en el perímetro exterior del tapón -3-.

Adicionalmente, dicho tapón -3- comprende sobre su superficie superior al menos dos conductos pasantes (-131-, -132-), un primer conducto -131- que permite extraer o ventilar dando salida al exterior el aire existente en el interior de la botella -1-, y un segundo conducto -132- que permite la entrada de plasma en el interior de la botella -1-. Ambos conductos pasantes (-131-, -132-) comprenden respectivamente, por un lado, un extremo distal (-1312-, -1321-) y, por otro lado, un extremo proximal (-1310-, -1320-) dispuesto sobre la superficie superior del tapón -3- en conexión respectivamente con los conductos (-131'-, -132'-) interiores de la botella -1-. Dichos conductos pasantes (-131-, -132-) tienen forma cilíndrica con radio de revolución o diámetro variable desde sus respectivos extremos proximales (-1310-, -1320-) hasta sus respectivos extremos distales (-1312-, -1321-). Según esta realización, los extremos proximales (-1310-, -1320-) comprenden un diámetro mayor que los extremos distales (-1312-, -1321-) de ambos conductos pasantes (-131-, -132-). En particular, según esta realización, los extremos proximales (-1310-, -1320-) comprenden el diámetro mayor de sus respectivos conductos pasantes (-131-, -132-).

Adicionalmente, durante la manipulación y utilización de dicho tipo de botella -1-, se suelen conectar y desconectar frecuentemente sendos tubos de plástico (no representados) unidos a los extremos distales (-1312-, -1321-) respectivamente de dichos conductos pasantes (-131-, -132-) para realizar tanto la plasmaféresis como la extracción de muestras. Es por ello que la superficie superior de dicho tapón -3- suele comprender un conjunto de nervios (-1311-, -1322-) que se unen respectivamente a cada superficie externa de los respectivos extremos proximales (-1310-, -1320-) del primer -131- y segundo -132- conducto respectivamente, de manera a dar rigidez a los mismos conductos (-131-, -132-) durante la manipulación de dichos tubos de plástico.

La figura 4 muestra una etiqueta RFID -2-, según una realización preferente de la presente invención, que tiene forma circular y comprende dos aberturas (-20-, -20'-) dispuestas simétricamente la una con la otra con respecto al punto central de la superficie superior -21- de la misma etiqueta RFID -2-. Adicionalmente, las aberturas (-20-, -20'-) son de tipo coliso cuyos extremos tienen forma de semicircunferencias. Como se verá más adelante, el diámetro de las semicircunferencias de las aberturas (-20-, -20'-), y por consiguiente el ancho de las aberturas (-20-, -20'-), está definido de manera a ser ligeramente mayor que el diámetro de los extremos proximales (-1310-, -1320-) respectivos de los conductos pasantes (-131-, -132-) de la botella -1- para productos derivados de la sangre. De este modo, las aberturas (-20-, -20'-) tiene forma conjugada con los conductos pasantes (-131-, -132-) respectivamente del tapón de la botella -1-. Adicionalmente también, el diámetro de la etiqueta RFID -2- de forma circular está definido de manera a ser ligeramente inferior al diámetro de la superficie superior circular del tapón -3-.

Según se puede apreciar en las figuras 5 a 7, la etiqueta RFID -2- se dispone sobre la superficie superior del tapón -3- de la botella -1- de manera que las aberturas (-20-, -20'-) de dicha etiqueta RFID -2- salvan el obstáculo de los conductos pasantes (-131-, -132-) y los respectivos nervios rigidizadores (-1311-, -1322-). Para ello, tal y como se ha comentado anteriormente, el diámetro de las semicircunferencias de las aberturas (-20-, -20'-), y por consiguiente el ancho de las aberturas (-20-, -20'-), está definido de manera a ser ligeramente mayor que el diámetro de los extremos proximales (-1310-, -1320-) respectivos de los conductos pasantes (-131-, -132-) de la botella -1- para productos derivados de la sangre. De este modo, se consigue un ancho de las aberturas (-20-, -20'-) suficiente para disponer la etiqueta RFID -2- sobre la superficie superior del tapón -3- de la botella -1- de manera a salvar el obstáculo de los conductos pasantes (-131-, -132-) y los respectivos nervios rigidizadores (-1311-, -1322-), así como para disponer de una superficie útil mayor, incluyendo el espacio entre las aberturas, para disponer el conjunto de antena y chip de la etiqueta RFID -2-, permitiendo así obtener un mayor alcance de lectura/escritura de la etiqueta RFID -2- y conseguir una mejor trazabilidad, seguimiento e identificación de la botella -1- que contiene dicha etiqueta RFID -2-.

Adicionalmente también, según se puede apreciar en las figuras 5 a 7, el diámetro de la etiqueta RFID -2- de forma circular está definida de manera a ser ligeramente inferior al diámetro de la superficie superior circular del tapón -3-, evitando así que el perímetro de la etiqueta RFID -2-, una vez dispuesta sobre la superficie superior del tapón -3-, sobresalga del borde -31- de la superficie superior circular de dicho tapón -3-. Al no sobresalir el perímetro de la etiqueta RFID -2- por el borde -31- del tapón -3-, se impide que la etiqueta RFID -2- quede doblada, impidiendo así su extracción de manera voluntaria o involuntaria de la superficie superior de dicho tapón -3-. Además, la etiqueta RFID -2- puede fijarse en la superficie superior del tapón -3- mediante medios de fijación tal como, por ejemplo, medios de fijación por encastrado térmico, o por otros medios de fijación tal como, por ejemplo, adhesivo acrílico permanente, impidiendo de este modo que dicha etiqueta RFID -2- pueda ser doblada, arrugada, extraviada e incluso robada.

Preferentemente, la etiqueta RFID -2- podrá trabajar a Frecuencia Ultra Alta, del inglés "Ultra High Frequency" (UHF), que corresponde preferentemente a un rango de frecuencias entre 840 y 960 MHz. Adicionalmente, dicha

etiqueta RFID -2- permitirá llevar a cabo comunicaciones tanto en Campo Cercano (utilizando la componente magnética de la onda electromagnética) como en Campo Lejano (utilizando la componente eléctrica de la onda electromagnética). Adicionalmente, la etiqueta RFID -2- podrá comprender una combinación de elementos de antena en forma de espira abierta y/o en forma de dipolo de material conductor capaz de captar las ondas electromagnéticas a unas frecuencias determinadas, preferentemente en este caso, entre 840 y 960 MHz. Asimismo, dicha etiqueta RFID -2- comprenderá al menos un circuito integrado (no ilustrado) encargado de gestionar la lectura y escritura de datos por parte de un lector de etiquetas RFID. Adicionalmente, dicho circuito integrado comprende una memoria no volátil (no ilustrada) donde se almacena la información. Preferentemente, dicho circuito integrado estará dispuesto sobre la superficie superior de la etiqueta RFID -2- entre las aberturas (-20-, -20'-).

Adicionalmente, la etiqueta RFID -2- de tipo UHF será capaz de llevar a cabo comunicaciones óptimas en un amplio rango de temperaturas, por lo que es una etiqueta óptima para procesos de fraccionamiento de botellas de plasma, que permite aumentar los puntos de identificación y reforzar el sistema PediGri® de trazabilidad desde la donación hasta el producto final.

Asimismo también, la etiqueta RFID -2- podrá ser de tipo pasivo, es decir, que no necesita incorporar una batería en la misma etiqueta, pues obtiene la potencia que necesita para funcionar del campo generado por el interrogador o lector de dicha etiqueta RFID.

Asimismo, la botella -1- comprendiendo una etiqueta RFID -2- según la presente invención permite identificar, seguir y rastrear la citada botella -1- en cualquier momento desde la extracción del plasma del donante hasta el proceso de fraccionamiento del plasma para la obtención de productos derivados de la sangre. Asimismo, el hecho de poder leer etiquetas RFID dispuestas en botellas de plasma externamente, a distancia y de forma automática permite, si se requiere, establecer unos puntos de control y de chequeo intermedios en dicho proceso de fraccionamiento, cuando, por ejemplo, las botellas están comprendidas dentro de una caja.

Si bien la invención se ha descrito con respecto a ejemplos de realizaciones preferentes, éstos no se deben considerar limitativos de la invención, que se definirá por la interpretación más amplia de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Botella (1) para productos derivados de la sangre que comprende una etiqueta RFID (2) dispuesta en dicha botella, comprendiendo dicha botella un cuerpo principal (11) cuyo extremo superior comprende un cuello (12),
5 estando dicha botella sellada herméticamente por un tapón (3) dispuesto en la parte superior de dicho cuello (12), comprendiendo la parte superior de dicho tapón (3) al menos dos conductos pasantes (131, 132) y al menos dos nervios rigidizadores (1311, 1322) unidos respectivamente a los citados conductos (131, 132) por uno de sus respectivos extremos, **caracterizada por que** dicha etiqueta RFID (2) comprende al menos dos aberturas (20, 20')
10 de forma conjugada con los conductos pasantes (131, 132) respectivamente del tapón (3) de manera que dicha etiqueta RFID (2) queda posicionada sobre la superficie superior del tapón (3) salvando el obstáculo de los citados conductos pasantes (131, 132) y los respectivos nervios rigidizadores (1311, 1322).
2. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** las aberturas (20, 20') de la etiqueta RFID (2) son de tipo coliso con extremos redondeados de una anchura mayor al diámetro
15 mayor de los conductos pasantes (131, 132).
3. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** las aberturas de la etiqueta RFID (2) de tipo coliso comprenden extremos en forma de semicircunferencias con una anchura mayor al diámetro mayor de los conductos pasantes (131, 132).
20
4. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las aberturas (20, 20') de la etiqueta RFID (2) están dispuestas simétricamente la una con la otra con respecto al punto central de la superficie superior de la botella (1).
- 25 5. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha etiqueta RFID (2) tiene forma circular de diámetro inferior al diámetro de la superficie superior del tapón (3).
- 30 6. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha etiqueta RFID (2) se fija sobre la superficie superior del tapón (3) mediante medios de fijación por encastrado térmico.
7. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha etiqueta RFID (2) se fija sobre la superficie superior del tapón (3) mediante adhesivo
35 acrílico permanente.
8. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el cuerpo (11) de la botella (1) para productos derivados de la sangre es de forma cilíndrica.
- 40 9. Botella (1) para productos derivados de la sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la botella (1) para productos derivados de la sangre es de plástico.
10. Uso de una botella (1) para productos derivados de la sangre que comprende una etiqueta RFID (2) dispuesta en dicha botella, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para la identificación, el seguimiento y el rastreo de
45 dicha botella (1) en cualquier fase desde la extracción del plasma del donante hasta el proceso de fraccionamiento del plasma para la obtención de productos derivados de la sangre.

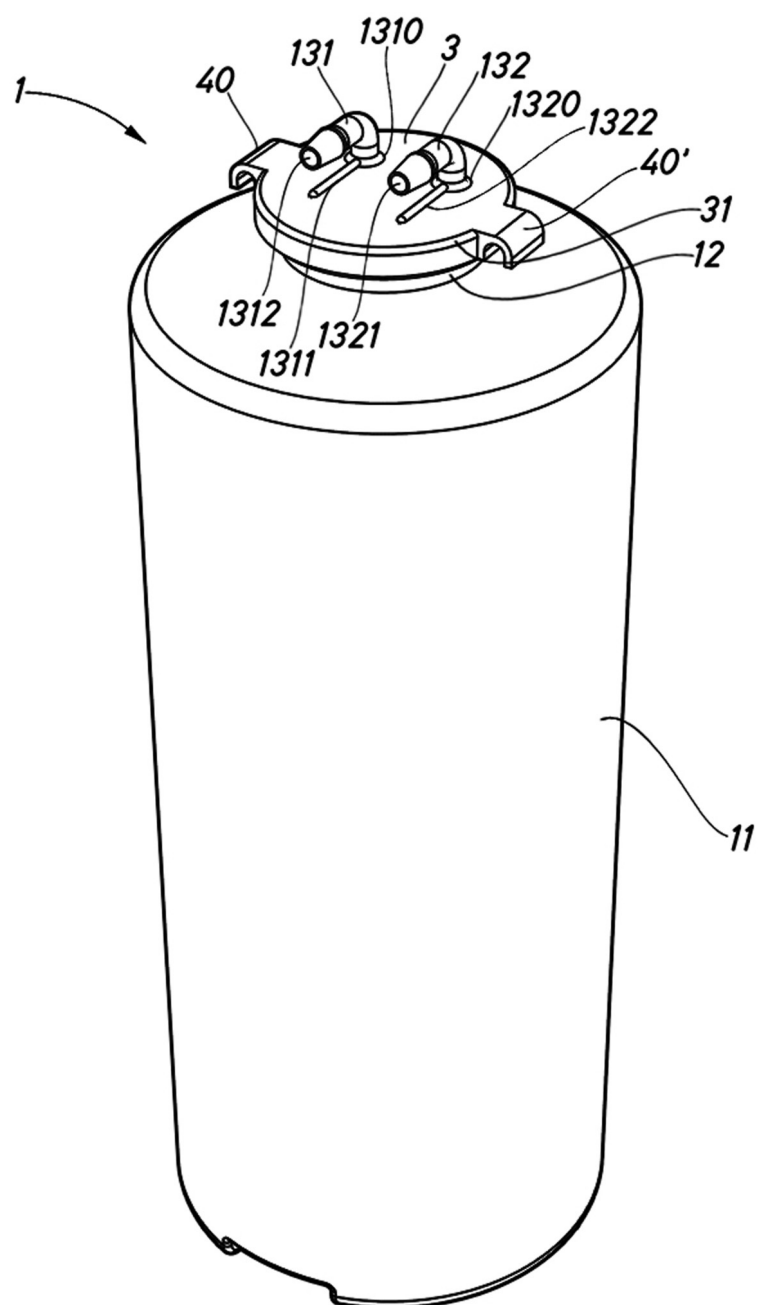


Fig.1

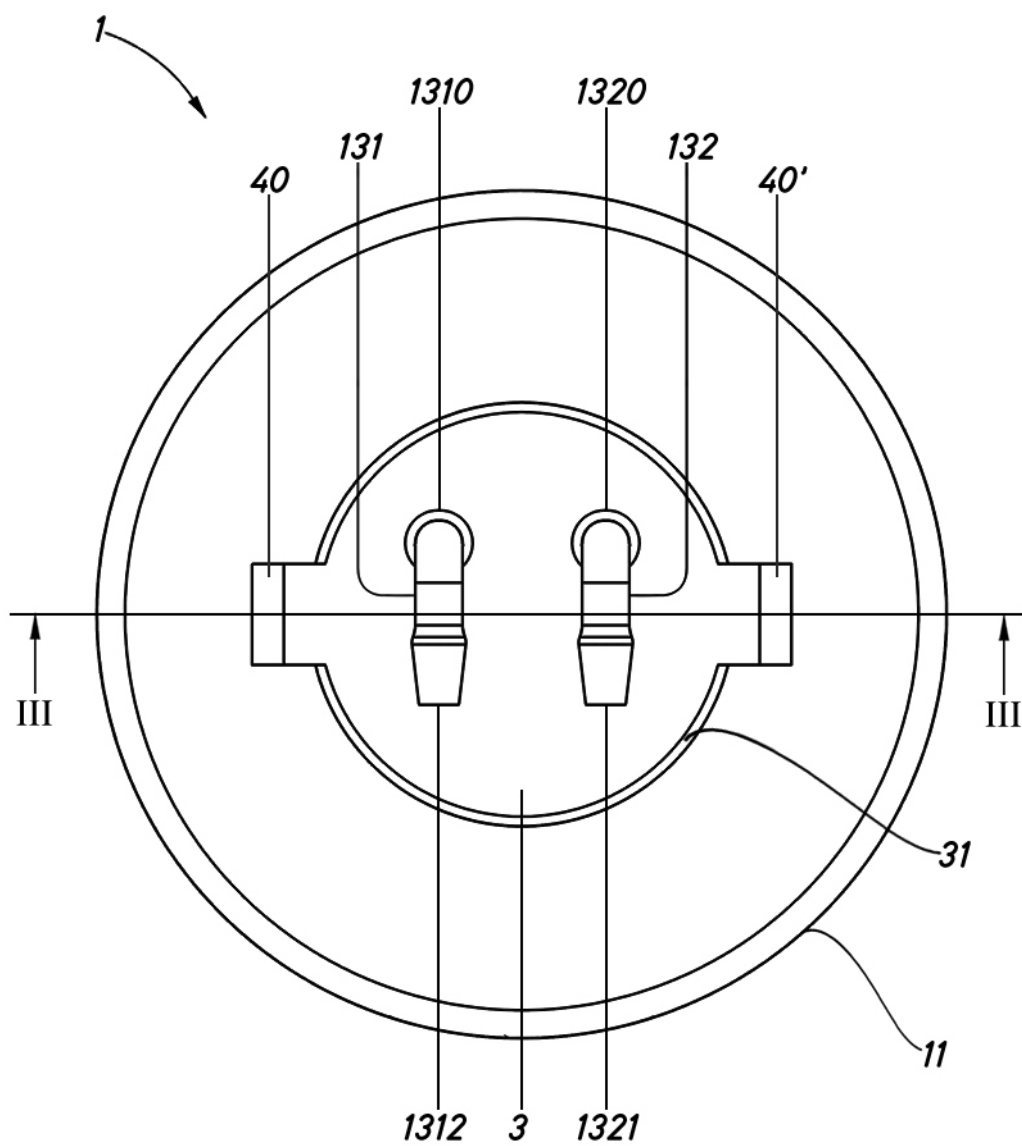


Fig.2

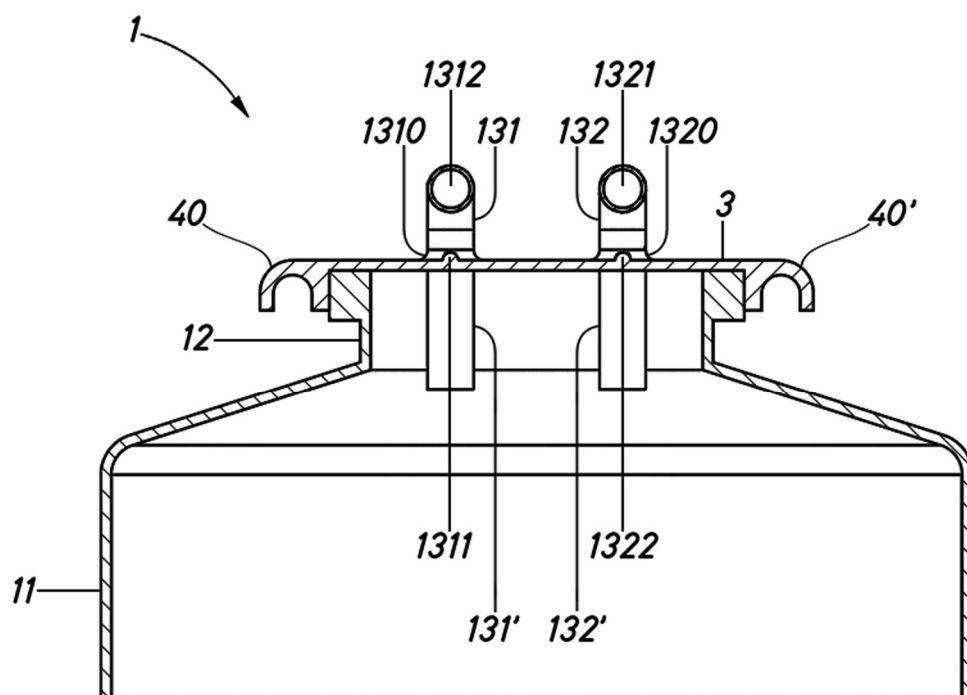


Fig.3

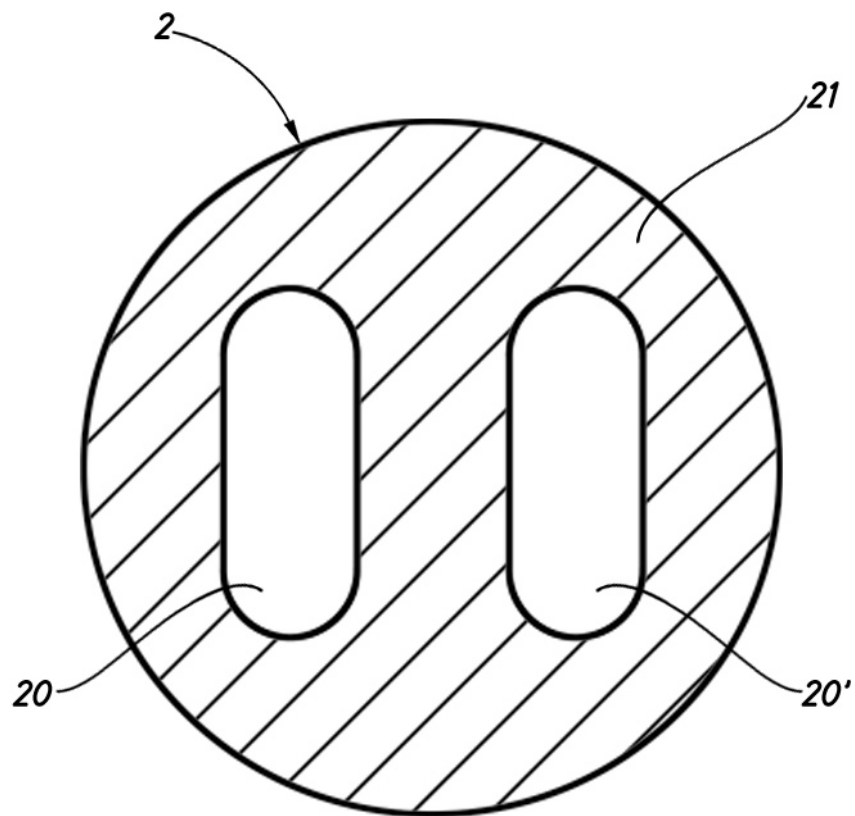


Fig.4

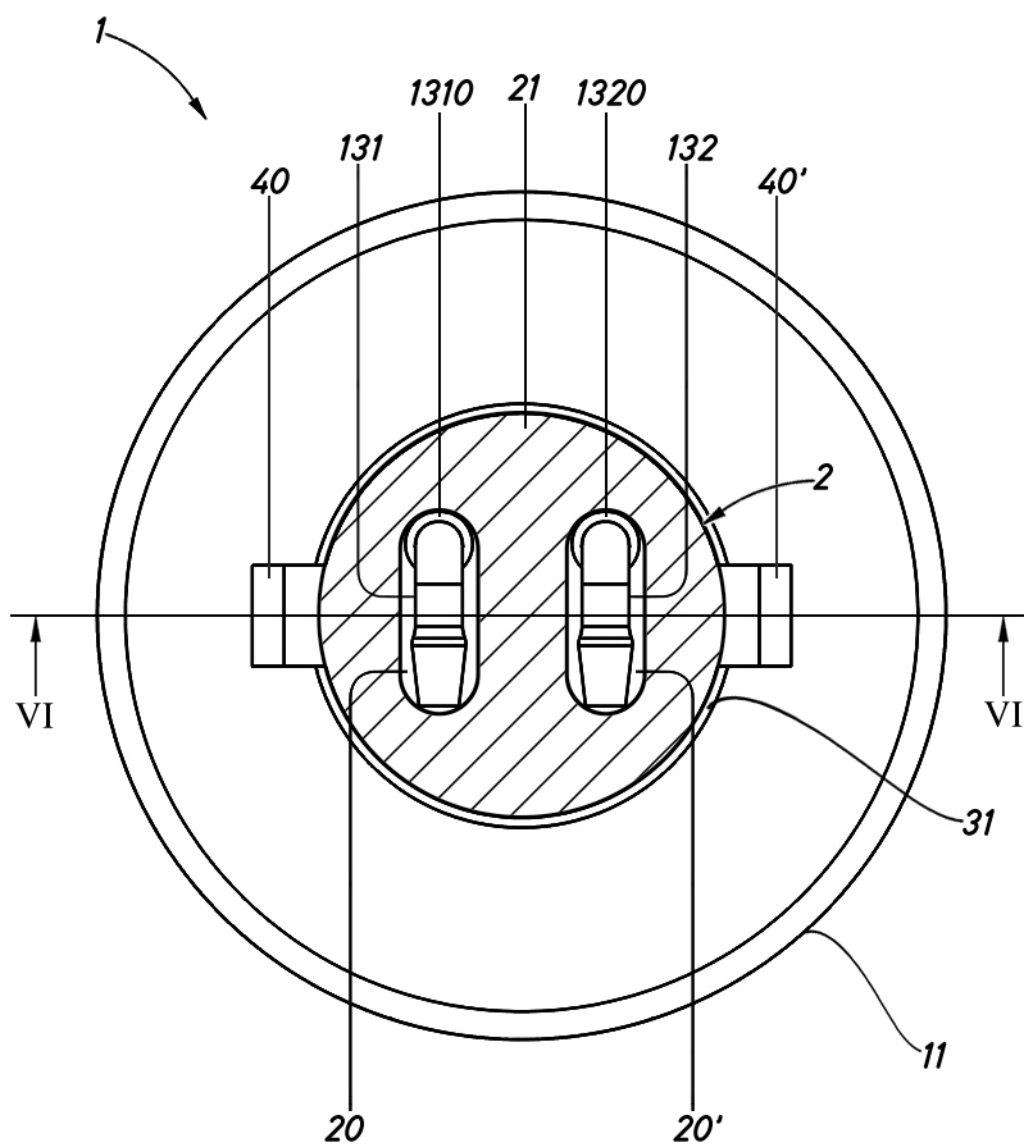


Fig.5

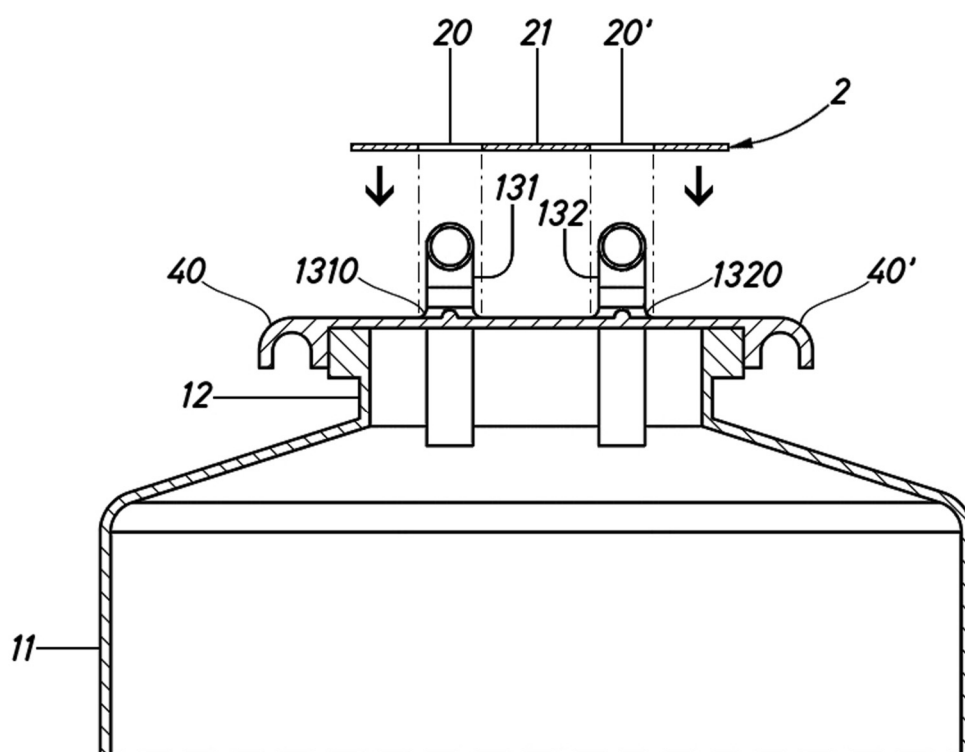


Fig.6

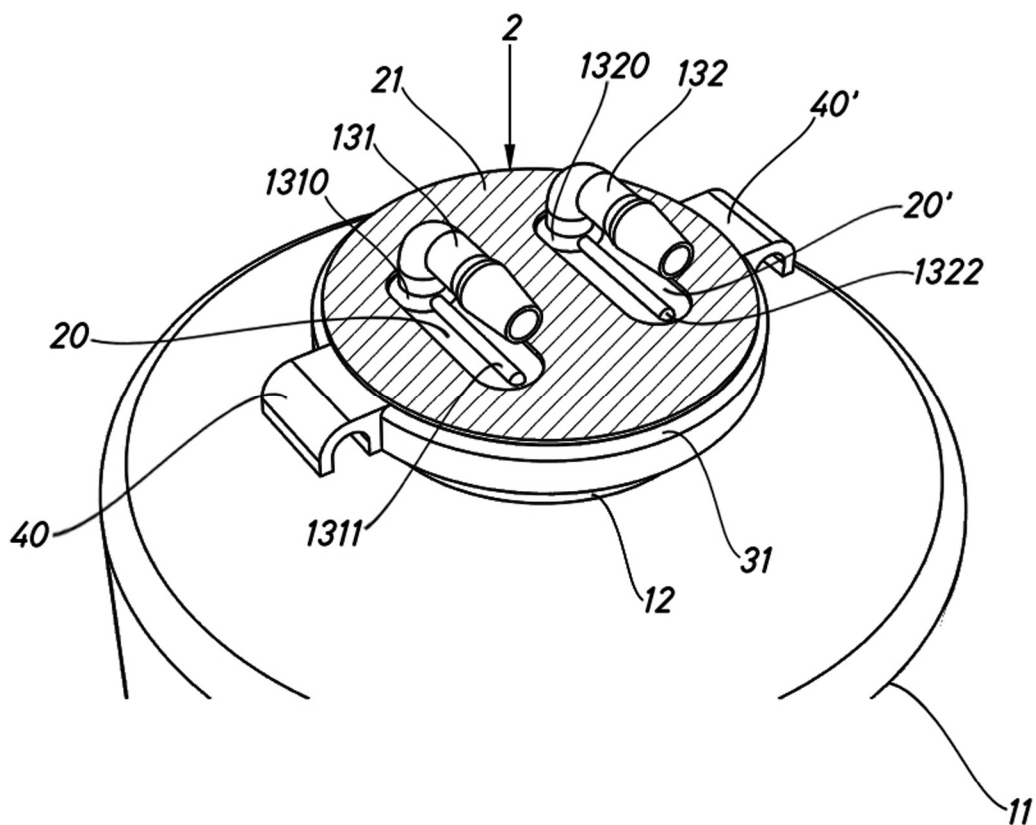


Fig.7