

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 401**

51 Int. Cl.:

G01K 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2011 PCT/US2011/063505**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012 WO12078611**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2011 E 11846498 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2649425**

54 Título: **Sistema de almacenamiento médico controlado y monitorizado por ordenador**

30 Prioridad:

06.12.2010 US 420262 P

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

25.06.2020

73 Titular/es:

**OMNICELL, INC. (100.0%)
590 E. Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, US**

72 Inventor/es:

**PAYDAR, AKBAR;
KIM, STANLEY y
CHAI, ANDREW**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 769 401 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

Sistema de almacenamiento médico controlado y monitorizado por ordenador

Antecedentes de la invención

5 La invención se refiere a un sistema y un método para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico de acuerdo con los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 17, respectivamente.

10 A partir del documento US 2010/0300130 A1 se conoce una caja de almacenamiento farmacéutico de acceso controlado con un refrigerador farmacéutico localizado en su base. Una sonda de temperatura que detecta la temperatura dentro del refrigerador está acoplada con la electrónica de control, y esta última está operativa para almacenar al menos un límite de temperatura predeterminado. La temperatura detectada se compara con el o los límites de temperatura almacenados, y está operativa para desactivar una instalación de desbloqueo de refrigerador si la temperatura detectada está más allá de el o los límites, de manera que se deniega al personal el acceso normal. Los mensajes de alarma se envían cuando se alcanza una condición de alarma de temperatura.

15 El documento US 2009/0231132 A1 describe un cierre de refrigerador accionado de manera remota con protección contra el deterioro térmico. El conjunto de cierre de puerta está conectado a un ordenador central remoto a través de una conexión USB o Ethernet. La temperatura y/o la humedad en el refrigerador se comparan con un límite predeterminado, y en el caso de que el valor detectado esté más allá del límite, se desactiva la funcionalidad de apertura remota y un microprocesador genera y envía automáticamente un mensaje de advertencia.

20 El documento US 2008/0135613 A1 se refiere a un método y un sistema para proporcionar un punto de venta y un punto de entrega y/o distribución de productos en una unidad de acceso restringido cerca del cliente. El método y el sistema utilizan productos equipados con etiquetas de radiofrecuencia y reducen los efectos del intercambio de energía, el sombreado y los valores nulos. Una pluralidad de productos con etiquetas de RF se colocan dentro de un refrigerador, armario u otro microalmacén que tiene una puerta que puede detectar el acceso al microalmacén. Si la temperatura del microalmacén no está dentro de un intervalo adecuado, entonces puede evitarse el acceso al microalmacén manteniendo un cierre en un estado cerrado.

25 Los medicamentos y suministros sensibles a la temperatura son habituales en el entorno sanitario actual. Para mantener la estabilidad y la potencia, los medicamentos y otros suministros pueden requerir un almacenamiento adecuado basado en las pautas establecidas por los fabricantes de los medicamentos y suministros, así como por la farmacopea de los Estados Unidos, la autoridad pública oficial de establecimiento de estándares en este campo. Por ejemplo, algunas inyecciones y medicamentos como la insulina, el Lorazepam y el Epogen deben almacenarse a una temperatura de aproximadamente 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) para mantener su viabilidad. Además, muchos de estos medicamentos sensibles a la temperatura son sustancias controladas y requieren estrictos controles de acceso e inventario.

30 Las realizaciones de la presente invención proporcionan soluciones a estos y otros problemas relacionados con el almacenamiento de medicamentos y otros suministros médicos.

35 El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema y un método para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico con una capacidad mejorada para mantener la estabilidad y la potencia de los medicamentos y suministros sensibles a la temperatura.

Este objeto se logra mediante el sistema y el método de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 19, respectivamente.

Breve resumen de la invención

40 En una realización, se proporciona un sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado como se especifica en la reivindicación 1. El sistema incluye una estación de control. La estación de control recibe información de temperatura de la unidad de almacenamiento médico refrigerado y hace que se almacene al menos una parte de la información de temperatura. La estación de control determina si la temperatura está fuera de un intervalo predefinido y hace que se genere una alarma cuando la temperatura está fuera del intervalo predefinido.

45 La estación de control recibe información de autenticación de usuario de un usuario y, tras la verificación de la información de autenticación de usuario, envía instrucciones de desbloqueo a la unidad de almacenamiento médico refrigerado.

En otra realización, se proporciona un método para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico ambientalmente controlada como se especifica en la reivindicación 17.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se describe en relación con las figuras adjuntas:

figura 1 es un diagrama de estructura de un sistema de la invención para controlar y monitorizar el acceso y/o los parámetros ambientales de las unidades de almacenamiento médico;

figura 2 es un diagrama de flujo de un método de la invención para controlar y monitorizar el acceso y/o los parámetros ambientales de las unidades de almacenamiento médico; y

figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema informático a modo de ejemplo capaz de usarse en al menos alguna parte de los aparatos o sistemas de la presente invención, o implementar al menos alguna parte de los métodos de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción se dan detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que las realizaciones pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. Por ejemplo, los circuitos, sistemas, redes, procesos y otros elementos de la invención pueden mostrarse como componentes en forma de diagrama de bloques con el fin de no complicar las realizaciones con detalles innecesarios. En otros casos, pueden mostrarse circuitos, procesos, algoritmos, estructuras y técnicas bien conocidos sin detalles innecesarios con el fin de evitar complicar las realizaciones.

Además, se observa que las realizaciones individuales pueden describirse como un proceso que se representa como un organigrama, un diagrama de flujo, un diagrama de flujo de datos, un diagrama de estructura o un diagrama de bloques. Aunque un organigrama puede describir las operaciones como un proceso secuencial, muchas de las operaciones pueden realizarse en paralelo o simultáneamente. Además, puede reorganizarse el orden de las operaciones. Un proceso puede finalizar cuando se completen sus operaciones, pero podría tener etapas adicionales no expuestas o incluidas en una figura. Además, no todas las operaciones en cualquier proceso específicamente descrito pueden producirse en todas las realizaciones. Un proceso puede corresponder a un método, una función, un procedimiento, una subrutina, un subprograma, etc.

La expresión "medio legible por máquina" incluye, pero no se limita a, dispositivos de almacenamiento portátiles o fijos, dispositivos de almacenamiento óptico, canales inalámbricos y otros medios diferentes capaces de almacenar, contener o transportar una o unas instrucciones y/o datos. Un segmento de código o unas instrucciones ejecutables por máquina pueden representar un procedimiento, una función, un subprograma, un programa, una rutina, una subrutina, un módulo, un paquete de software, una clase o cualquier combinación de instrucciones, estructuras de datos o estados de programas. Un segmento de código puede acoplarse a otro segmento de código o un circuito de hardware pasando y/o recibiendo información, datos, argumentos, parámetros o contenidos de memoria. La información, argumentos, parámetros, datos, etc., pueden pasarse, reenviarse o transmitirse a través de cualquier medio adecuado, incluyendo el intercambio de memoria, el pase de mensajes, el pase de testigos, la transmisión de red, etc. Además, pueden implementarse realizaciones de la invención, al menos en parte, o bien manual o automáticamente. Las implementaciones manuales o automáticas pueden ejecutarse, o al menos asistirse, a través del uso de máquinas, hardware, software, firmware, middleware, microcódigo, lenguajes de descripción de hardware o cualquier combinación de los mismos. Cuando se implementa en software, firmware, middleware o microcódigo, el código del programa o los segmentos de código para realizar las tareas necesarias pueden almacenarse en un medio legible por máquina. Un o unos procesadores pueden realizar las tareas necesarias.

En una realización de la invención, se proporciona un sistema para monitorizar y controlar tanto una unidad de almacenamiento médico ambientalmente controlada como una unidad de almacenamiento médico no ambientalmente controlada. Los ejemplos de unidades de almacenamiento médico ambientalmente controladas incluyen refrigeradores y/o congeladores médicos (denominados refrigeradores y/o congeladores en el presente documento). Estos refrigeradores y/o congeladores pueden incluir mecanismos de bloqueo incorporados integrados que pueden controlarse electrónicamente para estar o en un estado bloqueado o desbloqueado. También pueden emplearse otros tipos de refrigeradores y/o congeladores, incluidos aquellos con mecanismos de bloqueo instalados en el mercado postventa, o en el exterior o en el interior del refrigerador/congelador. La unidad de almacenamiento puede tener una puerta o punto de entrada para diestros o zurdos.

Los mecanismos de bloqueo son capaces de limitar el acceso a la unidad de almacenamiento a través del control electrónico. Algunos ejemplos de unidades de almacenamiento no controladas ambientalmente incluyen cajas de seguridad, armarios (tanto encima como debajo del mostrador), cajones, armarios y cuartos de almacenamiento. Los puntos de entrada a estas unidades de almacenamiento pueden tener mecanismos de bloqueo como se ha descrito anteriormente. Cualquier sistema de control o monitorización ambiental expuesto en el presente documento solo puede aplicarse a las realizaciones de unidades de almacenamiento ambientalmente controladas, tales como las que tienen refrigeradores y/o congeladores.

El sistema también incluye una estación de control comunicativamente acoplada con la unidad de almacenamiento. El enlace de comunicación puede tener cualquier hardware y/o software necesario para facilitar la comunicación entre la

estación de control y la unidad de almacenamiento. En algunas realizaciones, la estación de control puede ser capaz de recibir cualquier información proporcionada y transmitida por la unidad de almacenamiento, y transmitir cualquier instrucción capaz de realizarse por la unidad de almacenamiento expuesta en el presente documento. La estación de control puede localizarse o bien de manera local o de manera remota con respecto a la unidad de almacenamiento.

5 Pueden usarse métodos de comunicación por cable o inalámbricos para establecer el enlace de comunicación. En algunas realizaciones, la estación de control puede estar al menos a 15,24 metros (50 pies) de la unidad de almacenamiento.

10 En algunas realizaciones, la estación de control puede controlar y monitorizar una o más de tres funciones principales: control de acceso, control ambiental (normalmente temperatura, pero posiblemente humedad, presión y/u otros parámetros ambientales) y control de inventario. En estas realizaciones, la unidad de almacenamiento tendrá cualquier medio necesario para adquirir y transmitir datos relevantes para dichos controles a la estación de control. De manera similar, la estación de control tendrá cualquier medio necesario para recibir dichos datos y transmitir instrucciones pertinentes para dichos controles a la unidad de almacenamiento.

15 De acuerdo con la invención, la estación de control recibe información de temperatura de la unidad de almacenamiento. La estación de control determina si la temperatura está o no fuera de un intervalo predefinido. La estación de control puede, en respuesta a esta determinación, controlar el sistema de control ambiental de la unidad de almacenamiento, en el caso de un refrigerador o congelador, el ciclo de refrigeración de la unidad, para mantener la temperatura. Si la temperatura de la unidad de almacenamiento cae fuera del intervalo predefinido, ya sea por encima o por debajo, la estación de control hace que se genere una alarma. La alarma puede incluir indicadores visuales y/o audibles en la
20 estación de control.

La estación de control puede incluir una interfaz visual, tal como un monitor o pantalla de visualización, posiblemente con una pantalla táctil u otro dispositivo de entrada, tal como un teclado y un ratón. La interfaz visual puede proporcionar un punto de interacción para el uso para manipular la estación de control y, por extensión, la unidad de almacenamiento. Por ejemplo, un usuario puede definir el intervalo de temperatura predefinido. En algunas
25 realizaciones, para las unidades de almacenamiento de refrigerador/congelador, este intervalo puede tener un punto alto y bajo definible entre -21 °C y 3 °C (-6 °F y 37 °F).

La estación de control puede recibir lecturas de temperatura continuamente o a intervalos de tiempo predefinidos. El usuario puede definir tanto los intervalos de tiempo predefinidos como el intervalo de temperatura que define cuándo se generará una alarma. La estación de control puede hacer que las lecturas de temperatura recibidas se almacenen, o bien de manera local con respecto a la estación de control, o de manera remota, posiblemente en un sistema de almacenamiento de datos que almacena información para una pluralidad de estaciones de control que, a su vez, pueden controlar/monitorizar una pluralidad de unidades de almacenamiento. Un usuario puede ser capaz de definir la identificación (o denominación) de cualquier unidad de almacenamiento o estación de control específica, o bien en una estación de control o en el sistema de almacenamiento de datos. De nuevo, mientras que la estación de control
30 puede recibir lecturas de temperatura continuamente o a determinados intervalos, la estación de control puede hacer que dichas lecturas se almacenen en otro intervalo más (o posiblemente de manera continua). Este intervalo también puede definirse por un usuario en la estación de control. En algunas realizaciones, la estación de control solo puede hacer que la información de temperatura se almacene cuando la temperatura de la unidad de almacenamiento está fuera del intervalo predefinido (es decir, cuando se activa la alarma). Un intervalo de tiempo a modo de ejemplo puede ser cada 30 minutos. En otras realizaciones, puede emplearse cualquier intervalo de tiempo entre un minuto y 120 minutos.

En algunas realizaciones, cuando se genera una alarma, pueden generarse indicadores además de cualquier indicador visual y/o audible generado en la estación de control. Esto puede producirse, por ejemplo, a través de un indicador visual o audible en la unidad de almacenamiento o en el sistema de almacenamiento de datos. Además, cuando se genera una alarma, se visualiza o se imprime un boletín en la estación de control y/o el sistema de almacenamiento de datos. El boletín se visualiza o se imprime a intervalos predefinidos hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del intervalo predefinido. De nuevo, los intervalos a los que se visualiza o se imprime el boletín pueden definirse por el usuario en la estación de control o el sistema de almacenamiento de datos. El boletín incluye una pluralidad de campos que incluyen la identificación de la unidad de almacenamiento, una fecha y una hora, la temperatura de la
45 unidad de almacenamiento cuando se generó la alarma y/o cuando se visualizó/imprimió el boletín. El boletín también puede incluir un campo que permite al usuario introducir/escribir lo que hizo para resolver la condición de alarma y confirmar, posiblemente a través de la firma, su responsabilidad en la manipulación del boletín.

La estación de control puede provocar alarmas audibles o visuales cuando el cambio de temperatura a lo largo del tiempo supera una cierta cantidad predefinida. El tipo de alarma expresada por la estación de control o la unidad de almacenamiento difiere de lo expresado por la alarma fuera del intervalo de temperatura.
55

Como se ha expuesto anteriormente, el método anterior implementado por la unidad de almacenamiento, la estación de control y/o el sistema de almacenamiento de datos también puede implementarse para controlar/monitorizar otros parámetros ambientales. Estos parámetros pueden incluir, por ejemplo, humedad, presión, etc. El usuario puede

reemplazar cualquier sensor para monitorizar la temperatura u otros parámetros en la unidad de almacenamiento, así como el mecanismo de bloqueo de la unidad de almacenamiento. Cualquiera de estos sensores puede compartirse con el sistema de monitor/control ambiental independiente de la unidad de almacenamiento, o ser independiente del mismo.

5 La estación de control también está configurada para recibir información de autenticación de usuario de un usuario y, tras la verificación de la información de autenticación de usuario, enviar instrucciones de desbloqueo al mecanismo de bloqueo de la unidad de almacenamiento. La información de autenticación de usuario puede incluir un nombre de usuario y una contraseña, un número pin u otra cadena. En algunas realizaciones, un número pin puede especificar tanto el usuario como su autoridad para usar las funciones de la estación de control.

10 La unidad de almacenamiento puede incluir un indicador visual que visualiza el estado bloqueado o desbloqueado actual de la unidad de almacenamiento. Simplemente a modo de ejemplo, puede activarse o desactivarse un diodo emisor de luz cuando la unidad está desbloqueada. Este indicador visual puede probarse por un usuario ordenando a la estación de control que cambie el estado visual del indicador visual. En algunas realizaciones, el propio mecanismo de bloqueo también puede probarse en la estación de control.

15 La estación de control también puede ser capaz de recibir información de un sensor o sensores en la unidad de almacenamiento que reflejan la posición actual de la puerta, u otro punto de entrada, de la unidad de almacenamiento. En algunas realizaciones, la estación de control puede generar una alarma si detecta que la puerta u otro punto de entrada de la unidad de almacenamiento permanece abierta más allá de un período de tiempo predefinido por el usuario. De manera similar, la estación de control también puede ser capaz de monitorizar y controlar cualquier fuente de luz dentro de la unidad de almacenamiento.

20 En algunas realizaciones, la estación de control puede recibir información de un usuario que identifica qué medicamentos y/u otros artículos están almacenados dentro de la unidad de almacenamiento. La estación de control puede hacer que dicha información se almacene, junto con una marca de tiempo u otro indicador que especifique cuándo se ha producido tal almacenamiento. Posteriormente, la estación de control puede almacenar datos de temperatura a lo largo del tiempo relacionados con cada medicamento y/u otros elementos almacenados dentro de la unidad de almacenamiento.

25 Un usuario puede especificar otro intervalo de temperatura aceptable para cada medicamento u otro artículo almacenado dentro de la unidad de almacenamiento. Este intervalo de temperatura aceptable puede ser diferente del especificado para la unidad de almacenamiento en su conjunto. En algunas realizaciones, el intervalo de temperatura aceptable para un medicamento y/u otro artículo específico puede ser más estrecho que el intervalo de temperatura predefinido para la unidad de almacenamiento en su conjunto (es decir, el intervalo de temperatura aceptable será un subconjunto o subintervalo del intervalo de temperatura predefinido para la unidad de almacenamiento).

30 Los datos de alarma para las alarmas que se producen mientras cualquier medicamento y/u otro artículo específico se almacena en la unidad de almacenamiento también pueden almacenarse para cada medicamento y/u otro artículo específico. Por lo tanto, cada vez que se produce un estado de alarma, la información relacionada con esa alarma se almacenaría como especialmente relacionada con medicamentos y/u otros artículos almacenados, de tal manera que un usuario o las funciones de la estación de control puedan hacer referencia a dichos sucesos en una fecha posterior.

35 En algunas realizaciones, un usuario puede especificar a la estación de control que para cualquier medicamento y/o artículo específico almacenado en la unidad de almacenamiento, el acceso estará limitado o prohibido para dicho medicamento y/o artículo si se ha emitido una alarma para la unidad de almacenamiento durante el tiempo en el que el medicamento y/o artículo específico se almacenó en la unidad de almacenamiento. Como ejemplo, un usuario podría especificar que cuando un usuario introduce información de autenticación en la estación de control y solicita la retirada de un determinado medicamento y/u otro artículo en una unidad de almacenamiento, se presentará al usuario una pantalla de advertencia que indica que se ha emitido al menos una condición de alarma durante el almacenamiento del medicamento/artículo en la unidad de almacenamiento. Puede solicitarse al usuario que confirme la recepción de dicha advertencia antes de permitir el acceso. En otra realización, puede prohibirse el acceso a dichos medicamentos/artículos que han experimentado una condición de alarma durante su almacenamiento (y, por lo tanto, la denegación de la desactivación del mecanismo de bloqueo en la unidad de almacenamiento). Esta puede ser una condición especialmente especificada para medicamentos/artículos donde el control de temperatura de los medicamentos/artículos es crítico para su viabilidad.

40 Cualquiera que sea el tipo de advertencia/prohibición, un usuario puede especificar qué condiciones específicas provocan acciones específicas por parte de la estación de control cuando se solicita la retirada de un medicamento/artículo afectado por la alarma. Por ejemplo, puede especificarse uno o más límites en la cantidad de tiempo que un medicamento/artículo ha pasado fuera de los intervalos predefinidos, lo que a su vez hace que se presente una advertencia a un usuario que solicita la retirada o que se prohíba el acceso. En otro ejemplo, puede especificarse uno o más límites en la extensión de la variación de temperatura fuera del intervalo predefinido, lo que

a su vez hace que se presente una advertencia a un usuario que solicita la retirada o que se prohíba el acceso. En otro ejemplo más, puede especificarse un algoritmo que está en función del tiempo pasado por el medicamento/artículo fuera del intervalo predefinido, junto con la temperatura del medicamento/artículo durante dicho tiempo, lo que determina cuándo se presentará una advertencia a un usuario que solicite la retirada y/o quedará totalmente prohibido el acceso.

5

En algunas realizaciones, la estación de control y la unidad de almacenamiento están configuradas de tal manera que si la estación de control o la unidad de almacenamiento pierden potencia, el mecanismo de bloqueo de la unidad de almacenamiento permanecerá en un estado bloqueado. En otras realizaciones, será cierto lo contrario, y la unidad de almacenamiento se desbloqueará en condiciones de pérdida de potencia. En cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente, los procedimientos manuales pueden estar disponibles para abrir la unidad de almacenamiento. Por ejemplo, la unidad de almacenamiento puede tener desbloques de anulación manual, lo que posiblemente dependa del uso de una, dos o más llaves/cerraduras diferentes. En muchas realizaciones, la estación de control y/o el almacenamiento tendrán hasta una batería u otra fuente de alimentación de reserva en caso de fallo de la red eléctrica.

10

En algunas realizaciones, al menos una parte de la información de autenticación de usuario recibida a lo largo del tiempo por la estación de control puede almacenarse por la estación de control o por el sistema de almacenamiento de datos. Las estaciones de control y/o el sistema de almacenamiento de datos también pueden realizar procesos de control de inventario (o bien automáticamente a través de sensores internos de la unidad de almacenamiento o a través de una entrada de usuario). Esta información también puede almacenarse por el sistema de control del sistema de almacenamiento de datos.

15

20

En algunas realizaciones, un usuario puede generar informes visualizados o impresos visualmente en una estación de control y/o el sistema de almacenamiento de datos. Estos informes pueden estar disponibles bajo demanda para un usuario, o pueden configurarse para visualizarse/imprimirse por la estación de control/sistema de almacenamiento de datos a intervalos predefinidos por el usuario. El tipo de información presentada en cualquier informe puede predefinirse por un usuario, y puede incluir cualquier información expuesta en el presente documento relacionada con el control de acceso, el control de inventario y/o el control ambiental. Cabe señalar que cualquier dato de temperatura puede visualizarse/imprimirse en grados Celsius y/o grados Fahrenheit.

25

En algunas realizaciones, cualquier fallo de una parte cualquiera de la invención, ya sea una parte o la totalidad de la unidad de almacenamiento, el sistema de control y/o el sistema de almacenamiento de datos, no provocará el fallo de ninguna otra parte del sistema. Esto al menos puede ayudar a garantizar la seguridad y la viabilidad de cualquier artículo almacenado en la unidad de almacenamiento. Por ejemplo, en muchas realizaciones, el fallo del mecanismo de bloqueo de una unidad de almacenamiento no provocará el fallo del control/monitorización de temperatura en esa unidad de almacenamiento. De manera similar, el fallo de las funciones de control/monitorización de temperatura no provocará el fallo del mecanismo de bloqueo.

30

Volviendo ahora a la figura 1, se muestra un diagrama de estructura de un sistema 100 de la invención para controlar y monitorizar los parámetros de acceso y/o ambientales de las unidades de almacenamiento médico. Como se ha expuesto anteriormente, el sistema 100 puede incluir al menos una estación de control 110 que está en comunicación con el sistema de almacenamiento de datos 120. Cada estación de control 110 puede estar en comunicación con, y controlando/monitorizando, diversas unidades de almacenamiento 130.

35

La unidad de almacenamiento 130A puede ser un refrigerador con un mecanismo de bloqueo integrado. La unidad de almacenamiento 130B puede ser un refrigerador con un mecanismo de bloqueo de mercado postventa actualizado. La unidad de almacenamiento 130C puede ser un congelador con un mecanismo de bloqueo integrado. La unidad de almacenamiento 130D puede ser un armario, despensa u otra habitación segura. La unidad de almacenamiento 130E puede estar encima de los armaritos de mostrador, y la unidad de almacenamiento 130F puede estar debajo de los armaritos de mostrador.

40

45

Como se ha descrito anteriormente, si cualquier unidad de almacenamiento 130 para la que se monitorizan parámetros ambientales alcanza condiciones que caen fuera de los intervalos predefinidos, la estación de control 110 hará que se produzca una alarma. Además, la estación de control 110 puede monitorizar los intentos de acceso no autorizados en cada unidad de almacenamiento 130, y emitir alarmas y/o almacenar registros relacionados con dicho intento de acceso no autorizado.

50

Cada unidad de almacenamiento puede incluir un indicador visual 140 como se ha expuesto anteriormente. En esta realización, cada indicador visual 140 indica que su unidad de almacenamiento asociada está bloqueada. Para desbloquear una unidad de almacenamiento específica 130, un usuario introducirá en primer lugar su información de autenticación en la estación de control 110. Tras la verificación de la información de autenticación, se permitiría al usuario especificar a la estación de control 110 a qué unidad de almacenamiento desea acceder. Tras la selección de la unidad de almacenamiento deseada, la estación de control 110 haría que la unidad de almacenamiento 130 se

55

desbloquee, y el indicador visual 140 en esa unidad de almacenamiento cambiaría de estado para indicar el estado desbloqueado del cierre.

La figura 2 muestra un diagrama de flujo de un método 200 de la invención para controlar y monitorizar los parámetros de acceso y/o ambientales de las unidades de almacenamiento médico. En el bloque 205, un usuario define los parámetros ambientales aceptables para una unidad de almacenamiento en una estación de control. En el bloque 210, la unidad de almacenamiento monitoriza los parámetros ambientales de la unidad de almacenamiento. En el bloque 215, si los parámetros ambientales caen fuera del intervalo aceptable, se emite una alarma en el bloque 220.

En el bloque 225, la estación de control emite un boletín. En el bloque 230, después de un intervalo de tiempo predefinido, se hace una comprobación para ver si el parámetro ambiental ha vuelto al intervalo aceptable. Si no, el boletín vuelve a emitirse en el bloque 225. Si el parámetro ambiental ha vuelto al intervalo aceptable, el proceso de monitorización continúa en el bloque 210.

Simultáneamente, el método 200 también incluye en el bloque 235 esperar una solicitud de acceso de un usuario. En el bloque 240, se recibe una solicitud de acceso con información de autenticación de un usuario en una estación de control. En el bloque 245, se determina si la información de autenticación es válida. Si no, en el bloque 250 se almacena una señalización de intento de acceso no autorizado. Si la información de autenticación es válida, en el bloque 255 se otorga acceso y se envía un comando de desbloqueo a la unidad de almacenamiento deseada.

La figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema informático a modo de ejemplo 300 en el que pueden implementarse las realizaciones de la presente invención. Este ejemplo ilustra un sistema informático 300 que puede usarse, en su totalidad, en parte o con diversas modificaciones, para proporcionar las funciones de la estación de control, el sistema de datos central, la unidad de almacenamiento y/u otros componentes de la invención, tal como los expuestos anteriormente.

Por ejemplo, el sistema informático 300 puede controlar diversas funciones de la estación de control, que incluyen, simplemente a modo de ejemplo, recibir información del usuario, notificar al usuario visual o auditivamente, recibir información de la unidad de almacenamiento, controlar componentes específicos de la unidad de almacenamiento, etc.

Se muestra el sistema informático 300 que comprende elementos de hardware que pueden acoplarse eléctricamente a través de un bus 390. Los elementos de hardware pueden incluir una o más unidades de procesamiento central 310, uno o más dispositivos de entrada 320 (por ejemplo, un ratón, un teclado, etc.) y uno o más dispositivos de salida 330 (por ejemplo, un dispositivo de visualización, una impresora, etc.). El sistema informático 300 también puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento 340. A modo de ejemplo, el o los dispositivos de almacenamiento 340 pueden ser unidades de disco, dispositivos de almacenamiento óptico, dispositivos de almacenamiento de estado sólido tales como una memoria de acceso aleatorio ("RAM") y/o una memoria de solo lectura ("ROM"), que puede ser programable, actualizable por flash y/o similares.

El sistema informático 300 puede incluir adicionalmente un lector de medios de almacenamiento legibles por ordenador 350, un sistema de comunicaciones 360 (por ejemplo, un módem, una tarjeta de red (inalámbrica o por cable), un dispositivo de comunicación por infrarrojos, un dispositivo Bluetooth™, un dispositivo de comunicación celular, etc.), y una memoria de trabajo 380, que puede incluir dispositivos RAM y ROM como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, el sistema informático 300 también puede incluir una unidad de aceleración de procesamiento 370, que puede incluir un procesador de señal digital, un procesador de propósito específico y/o similares.

El lector de medios de almacenamiento legibles por ordenador 350 puede conectarse además a un medio de almacenamiento legible por ordenador, representando juntos de manera integral (y, opcionalmente, en combinación con un o unos dispositivos de almacenamiento 340) unos dispositivos de almacenamiento remotos, locales, fijos y/o extraíbles más unos medios de almacenamiento para contener temporal y/o más permanentemente información legible por ordenador. El sistema de comunicaciones 360 puede permitir el intercambio de datos con una red, sistema, ordenador u otro componente descrito anteriormente.

El sistema informático 300 también puede comprender elementos de software, que se muestran localizados actualmente dentro de una memoria de trabajo 380, que incluyen un sistema operativo 384 y/u otro código 388. Debe apreciarse que las realizaciones alternativas de un sistema informático 300 pueden tener numerosas variaciones de las descritas anteriormente. Por ejemplo, también podría usarse un hardware personalizado y/o podrían implementarse elementos específicos en hardware, software (incluyendo software portátil, como applets), o ambos. Además, también puede producirse la conexión a otros dispositivos informáticos, tales como dispositivos de entrada/salida de red y adquisición de datos.

El software del sistema informático 300 puede incluir un código 388 para implementar cualquiera o todas las funciones de los diversos elementos de la arquitectura que se ha descrito en el presente documento. Por ejemplo, el software,

almacenado y/o ejecutado por un sistema informático, tal como el sistema 300, puede proporcionar las funciones de la estación de control, el sistema de almacenamiento de datos, la unidad de almacenamiento y/u otros componentes de la invención, tales como los expuestos anteriormente. Los métodos implementables por software en algunos de estos componentes se han expuesto anteriormente con más detalle.

- 5 La invención se ha descrito hasta ahora en detalle con fines de claridad y comprensión. Sin embargo, se apreciará que pueden practicarse ciertos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F), comprendiendo el sistema:

una estación de control (110), en el que la estación de control:

5 recibe información de temperatura de la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F); hace que se almacene al menos una parte de la información de temperatura;
 determina si la temperatura está fuera de un intervalo predefinido;
 hace que se genere una alarma cuando la temperatura está fuera del intervalo predefinido;
10 recibe información de autenticación de usuario de un usuario; y
 tras la verificación de la información de autenticación de usuario, envía instrucciones de desbloqueo a la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F),

caracterizado por que

15 la estación de control (110) puede provocar alarmas audibles o visuales cuando el cambio de temperatura a lo largo del tiempo supera una cierta cantidad predefinida, en el que el tipo de alarma expresada por la estación de control (110) o la unidad de almacenamiento (130A-F) difiere de lo expresado por la alarma fuera del intervalo de temperatura,
 en el que, además, la estación de control (110):

20 hace que se visualice o se imprima un boletín cuando se genera la alarma fuera del intervalo de temperatura y hace que el boletín se visualice o se imprima a intervalos predefinidos hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del intervalo predefinido, comprendiendo el boletín:

 una identificación de la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F);
 una fecha y una hora; y
 una temperatura.

25 2. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, comprendiendo el boletín además: una línea o campo de acuse de recibo o de firma para el usuario.

3. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que, además, la estación de control (110):
recibe información del usuario que especifica el intervalo de temperatura predefinido.

30 4. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que, además, la estación de control (110):
recibe información del usuario que especifica un intervalo de tiempo predefinido en el que la estación de control (110) comprobará la información de temperatura recibida con respecto al intervalo predefinido.

35 5. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 3, en el que, además, la estación de control (110): controla la operación de la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) para mantener la temperatura en el interior de la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) dentro del intervalo de temperatura predefinido.

40 6. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema además:
la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F), en el que la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) comprende:

 un mecanismo de bloqueo reversible para fijar una puerta del almacenamiento médico refrigerado mientras está en una posición cerrada; y
 un sensor de temperatura.

45 7. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 6, en el que la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) comprende un indicador visual (140) que cambia de un primer estado a un segundo estado cuando la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) está desbloqueada.

8. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 7, en el que, además, la estación de control (110):

recibe instrucciones del usuario para probar el indicador visual (140); y
hace que el indicador visual (140) cambie del primer estado al segundo estado en respuesta a las instrucciones para probar el indicador visual (140).

5 9. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 6, en el que el mecanismo de bloqueo reversible permanece en un estado bloqueado cuando la estación de control (110) pierde potencia.

10. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema además:
un sistema de datos central, en el que el sistema de datos central:

10 recibe al menos una parte de la información de temperatura procedente de al menos una estación de control (110);
y
recibe al menos una parte de la información de autenticación de usuario recibida por al menos una estación de control (110).

15 11. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que la estación de control (110) que hace que se almacene al menos una parte de la información de temperatura comprende almacenar información de temperatura frente a tiempo solo cuando la temperatura está fuera del intervalo predefinido.

20 12. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que la alarma comprende al menos una de una alarma de audio o visual presentada por la estación de control (110).

13. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que, además, la estación de control (110):

25 hace que se almacene información sobre la generación de alarmas; y
deniega el acceso a la unidad de almacenamiento (130A-F) basándose al menos en parte en la información sobre la generación de alarmas.

14. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que, además, la estación de control (110):

30 hace que se almacene información sobre la generación de alarmas; y
hace que se visualice una advertencia, en respuesta a una solicitud de retirada de unidad de almacenamiento de usuario, basándose al menos en parte en la información sobre la generación de alarmas.

15. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 1, en el que, además, la estación de control (110):

35 recibe información que identifica un intervalo de temperatura específico relacionado con un medicamento o artículo específico;
recibe información que ordena a la estación de control (110) que realice una acción específica en respuesta a una solicitud de retirada del medicamento o artículo específico que ha experimentado un almacenamiento fuera del intervalo de temperatura específico durante el almacenamiento del medicamento o artículo específico dentro de la unidad de almacenamiento (130A-F).

40 16. El sistema para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F) de la reivindicación 15, en el que la acción específica comprende una selección de un grupo que consiste en:

denegar el acceso a la unidad de almacenamiento (130A-F); y hacer que se visualice una advertencia.

17. Un método para monitorizar y controlar una unidad de almacenamiento médico ambientalmente controlada (130A-F), comprendiendo el método:

45 recibir información de temperatura de la unidad de almacenamiento médico ambientalmente controlada (130A-F) por una estación de control (110);
hacer que se almacene al menos una parte de la información de temperatura;
determinar si la temperatura está fuera de un intervalo predefinido;
hacer que se genere una alarma cuando la temperatura está fuera del intervalo predefinido; recibir información de

autenticación de usuario de un usuario; y

verificar la información de autenticación de usuario; en respuesta a una verificación exitosa de la información de autenticación de usuario, hacer que la unidad de almacenamiento médico ambientalmente controlada (130A-F) se desbloquee, **caracterizado por que**

5 la estación de control (110) provoca alarmas audibles o visuales cuando el cambio de temperatura a lo largo del tiempo supera una cierta cantidad predefinida, en el que el tipo de alarma expresada por la estación de control o la unidad de almacenamiento difiere de lo expresado por la alarma fuera del intervalo de temperatura, en el que, además, la estación de control:

10 hace que se visualice o se imprima un boletín cuando se genera la alarma fuera del intervalo de temperatura y hace que el boletín se visualice o se imprima a intervalos predefinidos hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del intervalo predefinido, comprendiendo el boletín:

15 una identificación de la unidad de almacenamiento médico refrigerado (130A-F);
una fecha y una hora; y
una temperatura.

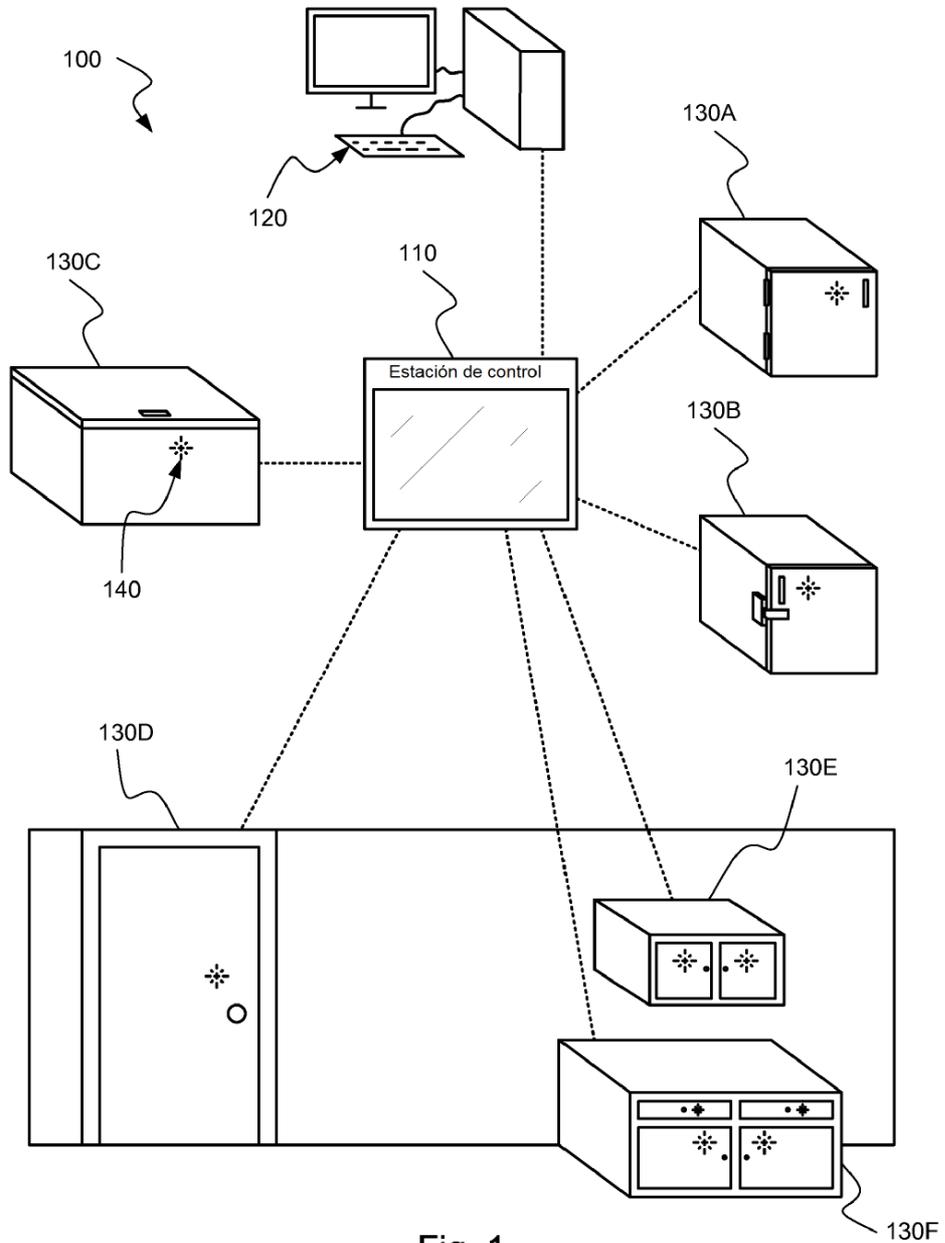


Fig. 1

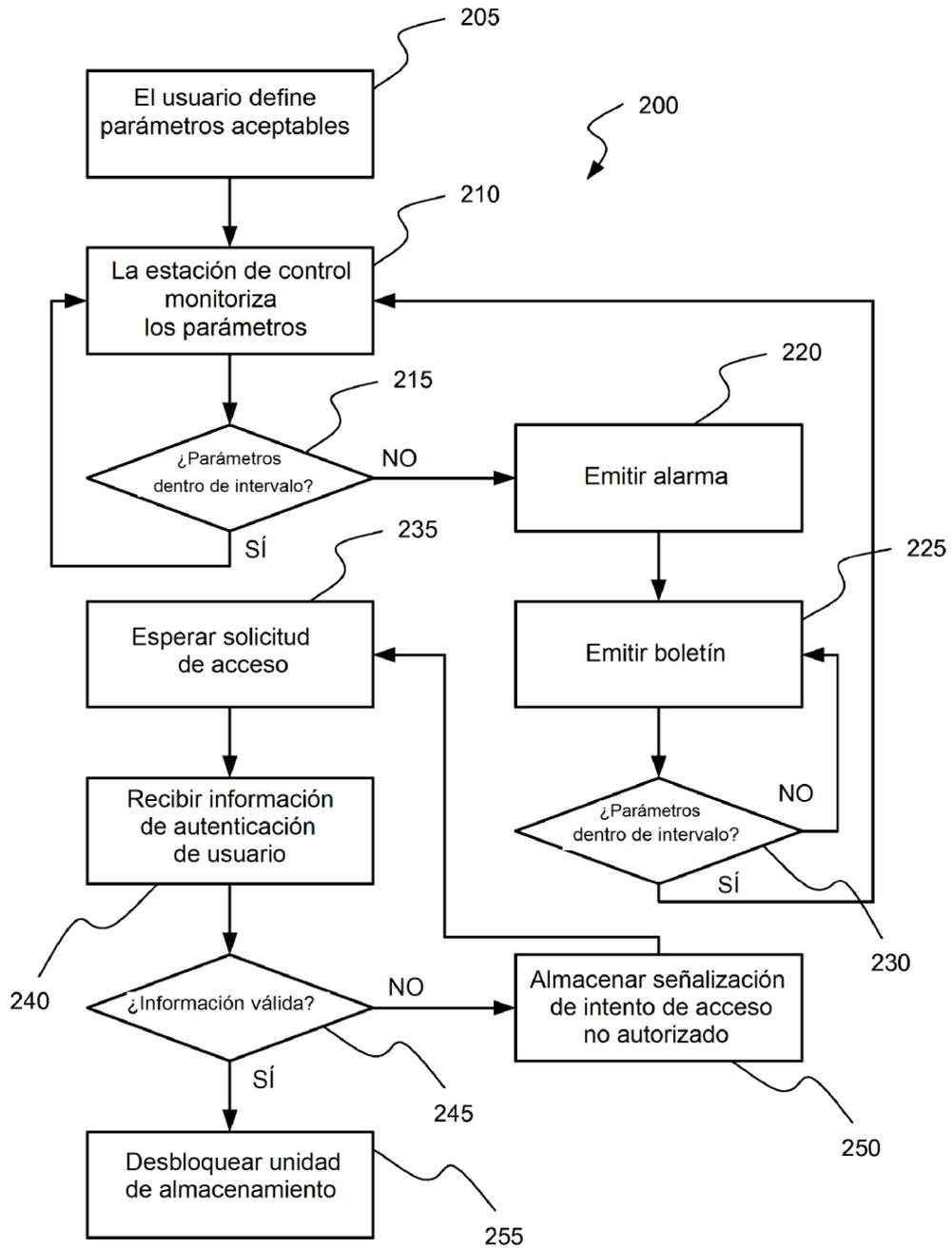


Fig. 2

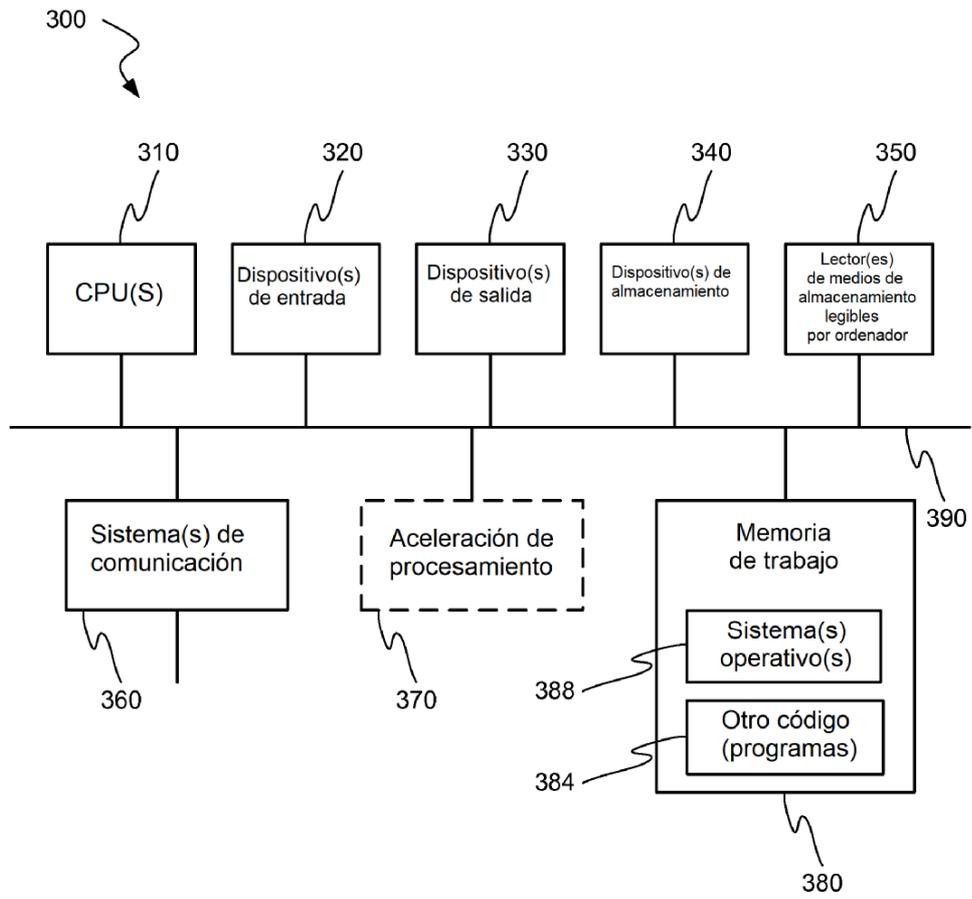


Fig. 3