

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 816**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**G16H 10/65** (2008.01)

**G16H 20/13** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2017 PCT/EP2017/070214**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018 WO18029261**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2017 E 17748514 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 3497598**

54 Título: **Aparato de seguridad y método para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas**

30 Prioridad:

**09.08.2016 IT 201600083934**

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

**18.03.2021**

73 Titular/es:

**MURATA ID SOLUTIONS S.R.L. (100.0%)  
Via G. di Vittorio 46, Frazione: Lemignano  
43044 Collecchio (PR), IT**

72 Inventor/es:

**FANTONI GUERCI, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 812 816 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**

Aparato de seguridad y método para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato de seguridad y a un método para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas, particularmente, pero no exclusivamente, de líquidos sanguíneos, líquidos biológicos, sustancias farmacéuticas, vacunas o sustancias similares que se van a administrar a un paciente.

10 La presente invención proporciona una asociación de identificación al menos entre un paciente y los envases de sustancias médicas que se van a administrar al paciente.

**Antecedentes de la invención**

15 Actualmente en el campo de la transfusión de componentes sanguíneos se sabe proporcionar una primera etapa en la que se verifica la compatibilidad inmunológica del paciente con los componentes sanguíneos que va a recibir. Durante esta etapa, después de haber tomado y analizado una muestra de líquido biológico, por ejemplo, sangre líquida, del paciente en la planta, un cierto número de COM de sangre se asignan al Servicio de Transfusión (TS) y se hacen compatibles en función de la muestra de sangre que llega desde la propia planta. De esta forma, para cada paciente que presuntamente necesita transfusiones, un cierto número de COM de componentes sanguíneos están "reservados", listos para ser transfundidos. Posteriormente, hay una segunda etapa que se activa cuando realmente surge la necesidad de transfundir los componentes sanguíneos. En este caso, se toma una segunda muestra de sangre del paciente en la planta para realizar una segunda verificación para confirmar la identidad del paciente para una transfusión segura.

25 Cuando este control también se haya superado, las unidades compatibles se envían a la planta y se transfunden.

30 En particular, actualmente, aunque con los exámenes serológicos existe una seguridad intrínseca inherente particularmente alta de la sangre, la seguridad de la transfusión sigue siendo bastante deficiente. Durante la recogida de muestras en la planta, durante la asociación de la muestra y el COM en el Servicio de Transfusión (TS), o durante la administración al paciente del contenido de los COM en la planta, pueden producirse errores que puedan perjudicar la seguridad del paciente.

35 La tasa de error más alta se encuentra principalmente en la identificación del paciente al tomar una muestra de sangre para enviarla para el control previo a la transfusión, así como en la administración en la planta de los componentes sanguíneos emitidos por el Servicio de Transfusión (TS).

40 La principal consecuencia negativa es un riesgo posible y significativo de administrar la sangre equivocada al paciente equivocado.

45 El documento US-A-2012/0305428 describe un aparato de seguridad médica para sustancias médicas, tales como fármacos. El aparato comprende un cuerpo de contención en el que se almacena la sustancia médica, una tapa de cierre para el cuerpo de contención, una cerradura que puede activarse/desactivarse selectivamente para evitar o permitir que se abra la tapa, y un dispositivo de lectura RFID instalado en el cuerpo de contención para ordenar la apertura de la cerradura.

50 El aparato incluye un elemento de identificación RFID que se puede asociar con un paciente. Cuando se requiera abrir el cuerpo de contención, el elemento de identificación RFID del paciente es leído por el dispositivo de lectura RFID, que si detecta una señal correcta, envía una señal para abrir la cerradura.

55 El documento US-A-2009/0259336 describe un dispositivo de administración para administrar comprimidos que comprende un cuerpo de contención para los comprimidos, una tapa para cerrar el cuerpo de contención, una cerradura para cerrar la tapa del cuerpo de contención.

La cerradura está provista de un lector RFID que determina la apertura de la cerradura cuando se lee un elemento de identificación RFID correcto que está asociado con un usuario.

60 El documento US-A-2009/0043253 describe un envase o caja, para alojar contenidos médicos. El envase comprende una cerradura provista de un elemento de identificación RFID que permite/impide el acceso al interior del envase. El acceso al envase se controla mediante la interacción entre un lector RFID y el elemento de identificación RFID. Sin embargo, el lector de RFID no está integrado en el envase y, por tanto, no es posible permitir el acceso al contenido del envase a un usuario que no dispone de un lector de RFID. Por el contrario, la presencia de un lector RFID integrado con el envase permite verificar y autorizar la apertura del envase en cualquier entorno sin un lector RFID remoto y desconectado del envase.

65

Las soluciones propuestas en los documentos US-A-2012/0305428, US-A-2009/0259336 y US-A-2009/0043253, sin embargo, no permiten controlar la sustancia médica que se va a administrar al paciente. De hecho, uno de los problemas que se presentan es la inserción incorrecta de la sustancia médica en el cuerpo de contención debido a un error de los operadores.

5 Este problema es aún más pronunciado en el caso de medicamentos o COM de transfusión monodosis.

10 El documento US-A-2014/0155827 describe un dispositivo que contiene un medicamento de emergencia y comprende también un sensor, un elemento de identificación RFID y una memoria. El sensor puede ser un sensor de temperatura que mide continuamente la temperatura del medicamento y puede enviar los valores de temperatura detectados a un procesador, para compararlos con los valores de temperatura aprobados.

15 El documento WO-A-2007/081947 describe un dispositivo para almacenar y distribuir un medicamento, que comprende un sensor para percibir el estado de conservación del medicamento detectando la humedad y el calor, o si el medicamento ha caducado.

Una de las finalidades de la presente invención es obtener un aparato y perfeccionar un método para controlar la administración de una sustancia médica que elimine el riesgo de administrar esta última al paciente equivocado.

20 Otra finalidad de la presente invención es aumentar la seguridad de la administración de la sustancia médica, particularmente, en el caso de la transfusión de componentes sanguíneos durante la toma de muestras en la planta, durante la asociación de la muestra y el COM en el Servicio de Transfusión (TS), durante el movimiento de los COM y/o al administrar los COM en la planta.

25 El solicitante ha ideado, probado y materializado la presente invención para superar los defectos del estado de la técnica y obtener estas y otras finalidades y ventajas.

#### Sumario de la invención

30 La presente invención se expone y caracteriza en las reivindicaciones independientes, mientras que las reivindicaciones dependientes describen otras características de la invención o variantes de la idea inventiva principal.

De acuerdo con las finalidades anteriores, la presente invención se refiere a un aparato de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas, que comprende:

- 35
- un envase de una sustancia médica;
  - un cuerpo de contención con un compartimento en el que se coloca el envase, una tapa para cerrar selectivamente el compartimento, una cerradura asociada con el cuerpo de contención y con la tapa y que puede activarse/desactivarse selectivamente para evitar o permitir la apertura de la tapa.

40 De acuerdo con la presente invención, el aparato comprende también un primer elemento de identificación asociado directamente con el envase de la sustancia médica;

- 45
- un elemento ponible asociable a un paciente y provisto de un segundo elemento de identificación;
  - un dispositivo de lectura configurado para leer datos del primer elemento de identificación y del segundo elemento de identificación, comparar dichos datos y ordenar la apertura selectiva de la cerradura. El dispositivo de lectura está también asociado integralmente con el cuerpo de contención y está conectado a la cerradura.

50 La presencia de un elemento de identificación integrado en el envase de la sustancia médica permite vincular la información registrada en el mismo con la sustancia médica contenida, siguiendo los movimientos realizados por este último.

De esta forma, los errores que se pueden generar durante el transporte o la administración de la sustancia médica pueden reducirse considerablemente, o posiblemente eliminarse.

55 Así mismo, el dispositivo de lectura integrado con el cuerpo de contención permite realizar una comparación entre los datos del primer elemento de identificación y del segundo elemento de identificación en cualquier momento. Este aspecto no sería aplicable si hubiera un dispositivo de lectura no asociado directamente con el cuerpo de contención del envase de la sustancia médica.

60 De acuerdo con la presente invención, la sustancia médica puede elegirse de un grupo que comprende al menos uno de un componente sanguíneo, sangre o sus partes, o una solución salina, un medicamento u otros líquidos que generalmente se infunden en un paciente a través de un goteo, bajo control médico y que necesitan un control de compatibilidad con los datos sensibles del paciente.

65 De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento ponible puede ser ventajosamente una brazaletes, normalmente ya

utilizada en el sector hospitalario, un colgante, un broche u otro elemento similar que pueda llevar un paciente.

De acuerdo con una realización, el aparato puede comprender dos primeros elementos de identificación, de los que un primer elemento de identificación está asociado al envase mientras que el otro está asociado al cuerpo de contención para llevar a cabo, ventajosamente, un doble control por el dispositivo de lectura.

La solución descrita anteriormente permite asociar el envase, mediante los datos contenidos en el primer elemento de identificación, con un paciente predeterminado. La apertura de la tapa está condicionada por una comparación de los datos asociados al primer y segundo elementos de identificación. De hecho, se puede prever que los datos asociados con el envase o el cuerpo de contención contengan al menos información relativa al paciente que va a recibir la sustancia médica y que, cuando el envase llega a la planta, el dispositivo de lectura lee tanto los datos del primer como del segundo elementos de identificación. Posteriormente, el dispositivo de lectura, que realiza una comparación entre el primer y el segundo datos, permite o impide la apertura de la tapa.

La presente invención elimina así el riesgo de administrar la sustancia médica equivocada al paciente equivocado y aumenta la seguridad de la administración, particularmente en el caso de transfusiones de componentes sanguíneos.

Existe, de hecho, una identificación segura del paciente cuando la administración se realiza en la planta.

Simplemente a modo de ejemplo, se puede proporcionar que cuando se tome una muestra de sangre de un paciente para luego enviarla para el control previo a la transfusión, la información relacionada con ese paciente puede asociarse con el tubo de ensayo que contiene la muestra, por ejemplo, los mismos datos contenidos en el segundo elemento de identificación. El servicio de transfusión, habiendo recibido el tubo de ensayo y realizado los análisis necesarios, identifica las sustancias médicas que se pueden administrar a ese paciente. Por tanto, asocia el primer elemento de identificación con el envase que contiene las sustancias médicas, o con el cuerpo que lo contiene, asocia también la información relativa al paciente para el que están destinadas las sustancias médicas con el primer elemento de identificación. El envase se coloca en el cuerpo de contención y la tapa se cierra, activando la cerradura correspondiente. Este último se puede desactivar, permitiendo la apertura de la tapa, solo cuando el dispositivo de lectura lee la información correspondiente en el segundo elemento de identificación.

De acuerdo con una realización, el cuerpo de contención comprende un sensor para detectar parámetros técnicos, como la temperatura, presión, humedad del compartimento en el que se encuentra el envase, para controlar constantemente el estado de conservación de la sustancia médica presente en el cuerpo de contención.

De esta forma, ventajosamente, la integridad de la sustancia médica se controla constantemente durante los traslados y transportes desde el Servicio de Transfusión (TS) hasta la planta correspondiente, durante su conservación en las estructuras de destino y/o mientras está "estacionado" en el quirófano.

Si los parámetros técnicos se desvían de los valores de umbral predefinidos, la cerradura puede impedir la apertura de la tapa y se pueden enviar señales de error a este respecto.

La presente invención se refiere también a un método de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas, que comprende:

- introducir una sustancia médica en un envase;
- introducir el envase en un compartimento de un cuerpo de contención.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el método comprende:

- asociar un primer elemento de identificación directamente con el envase de la sustancia médica;
- cerrar el compartimento con una tapa;
- activar una cerradura, asociada con el compartimento y la tapa para evitar la apertura de la tapa;
- asociar un segundo elemento de identificación con un elemento ponible asociable con un paciente;
- leer y comparar los datos contenidos en el primer elemento de identificación y el segundo elemento de identificación con un dispositivo de lectura asociado integralmente con el cuerpo de contención y conectado a la cerradura;
- enviar una orden para abrir la cerradura con el dispositivo de lectura en función de la comparación.

### Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones, dadas como ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 2 es una vista frontal de un cuerpo de contención;
- la Figura 3 es una ilustración esquemática de un aparato de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la

administración de sustancias médicas de acuerdo con una posible realización.

5 Para facilitar la comprensión, se han utilizado los mismos números de referencia, cuando sea posible, para identificar elementos comunes idénticos en los dibujos. Se entiende que los elementos y características de una realización pueden incorporarse convenientemente en otras realizaciones sin más aclaraciones.

**Descripción detallada de algunas realizaciones**

10 A continuación se hace referencia en detalle a las diversas realizaciones de la presente invención, de las que uno o más ejemplos se muestran en los dibujos adjuntos. Cada ejemplo se proporciona a modo de ilustración de la invención y no debe entenderse como una limitación de la misma. Por ejemplo, las características mostradas o descritas en la medida en que son parte de una realización pueden adoptarse en, o en asociación con, otras realizaciones para producir otra realización.

15 Se entiende que la presente invención incluirá todas estas modificaciones y variantes.

Haciendo referencia a las Figuras 1 a 3, a continuación se describirán posibles realizaciones de la presente invención relativas a un aparato de seguridad 10 para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas.

20 Sin que esto constituya una limitación a la presente invención, por sustancias médicas nos referimos a líquidos biológicos, sustancias farmacéuticas, vacunas.

25 La expresión líquido biológico incluye componentes sanguíneos, como sangre y derivados sanguíneos, que se van a utilizar, por ejemplo, en un proceso de transfusión en un centro médico-hospitalario dotado de un Servicio de Transfusión (TS) y áreas dedicadas al ingreso de pacientes.

Aunque en adelante nos referiremos a líquidos biológicos, se puede entender que la presente descripción se aplica también de forma sustancialmente similar a sustancias médicas en general.

30 El aparato de seguridad 10 comprende al menos un envase 11 de la sustancia médica, que puede ser, por ejemplo, un COM de recogida de sangre adecuado para realizar transfusiones, o cualquier envase adecuado para contener sustancias médicas como un tubo de ensayo, ampolla o similar.

35 El aparato de seguridad 10 comprende también un cuerpo de contención 13 que tiene un compartimento 14 para colocar el envase 11 en su interior y una tapa 15 para cerrar selectivamente el compartimento 14.

El cuerpo de contención 13 es un componente separado e independiente del envase 11.

40 De acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento, el cuerpo de contención 13 y/o la tapa 15 o al menos una parte de los mismos pueden estar hechos de un material polimérico, por ejemplo, transparente, para que el contenido sea visible para un usuario incluso con la tapa 15 cerrada.

45 El cuerpo de contención 13 y/o la tapa 15 pueden estar hechos de materiales que se desinfectan fácilmente con detergentes y/o desinfectantes.

50 Adicionalmente, en caso de daños en el envase 11 o cierre incorrecto de este último, el líquido biológico permanece confinado en el cuerpo de contención 13. La posible transparencia del cuerpo de contención 13, o parte del mismo, permite a los operadores verificar la posible dispersión de sustancia médica en el compartimento 14 debido a daños en el envase 11.

El aparato de seguridad 10 comprende una cerradura 16 asociada con el cuerpo de contención 13 y la tapa 15 y puede activarse/desactivarse selectivamente para evitar o permitir la apertura de la tapa 15.

55 La cerradura 16 se puede activar/desactivar electrónicamente.

De acuerdo con posibles formulaciones de la presente invención, la cerradura 16 puede ser del tipo normalmente cerrada o una que mantenga la tapa 15 en una condición para cerrar el compartimento 14 hasta que se accione para determinar la apertura de la cerradura 16 y por tanto de la tapa 15.

60 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, un primer elemento de identificación 12 está asociado con al menos uno del envase 11 o del cuerpo de contención 13.

El primer elemento de identificación 12 puede contener al menos datos de identificación del paciente para el que está destinada la sustancia médica contenida en el envase 11.

65 El primer elemento de identificación 12 puede comprender también datos relacionados con la sustancia médica

contenida en el envase 11.

De acuerdo con la solución que se muestra en las Figuras 1 y 3, el primer elemento de identificación 12 está directamente asociado con el envase 11 de la sustancia médica.

5 De acuerdo con una posible variante de realización, no mostrada, el primer elemento de identificación 12 está asociado con el cuerpo de contención 13, por ejemplo, la tapa 15 de este último o su cerradura 16.

10 El aparato de seguridad 10 comprende también un elemento ponible 17 que puede asociarse con un paciente y provisto de un segundo elemento de identificación 18.

15 Al menos un dato de identificación del paciente, por ejemplo, al menos uno cualquiera del nombre, apellido, código de impuestos, código nosográfico o un número de identificación único se puede asociar con el segundo elemento de identificación 18.

De acuerdo con una posible solución, el elemento ponible 17 es un brazalete que se puede unir a la muñeca de un paciente. De acuerdo con las realizaciones variables, el elemento ponible 17 puede comprender también posiblemente un cordón, broche o collar que puede llevar un paciente.

20 De acuerdo con una posible solución mostrada, por ejemplo, en las Figuras 1 y 3, el primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 pueden comprender una RFID (identificación por radiofrecuencia) configurada para memorizar primeros datos y, respectivamente, segundos datos.

25 El primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 pueden comprender un transpondedor o etiqueta RFID de alta frecuencia (HF), por ejemplo que funciona a una frecuencia de 13.56 MHz.

30 El primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 de tipo RFID pueden estar provistos de respectivas memorias no regrabables en las que un número de identificación unívoco, también denominado UID, se memoriza.

En particular, al menos el número de identificación unívoco del segundo elemento de identificación 18 puede identificar unívocamente al paciente al que se va a administrar la sustancia médica. El número de identificación unívoco se puede asignar al paciente, por ejemplo, cuando este último está registrado en una planta de hospital.

35 De acuerdo con una realización variable, posiblemente combinable con las realizaciones descritas en el presente documento, el primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 de tipo RFID pueden comprender una memoria regrabable en la que se memorizan datos, por ejemplo, relacionados con el paciente que va a recibir la sustancia, o datos relacionados con las propiedades de la sustancia médica contenida en el envase 11.

40 De acuerdo con una posible variante de realización, no mostrada, el primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 pueden comprender un código gráfico, tal como un código de barras, un código QR, un número de identificación u otro código bidimensional.

45 También en este caso, el código de identificación del primer elemento de identificación 12 y el segundo elemento de identificación 18 se pueden asociar con un paciente específico.

De acuerdo con otra solución, al menos el primer elemento de identificación 12 puede comprender una memoria programable en la que se pueden memorizar datos, legible por dispositivos electrónicos.

50 Si el primer elemento de identificación 12 está asociado con el cuerpo de contención 13, este último puede estar provisto de un dispositivo de recepción 23 configurado para recibir datos y memorizarlos en la memoria programable del primer elemento de identificación 12.

55 El primer elemento de identificación 12 y/o el segundo elemento de identificación 18 se pueden asociar con una etiqueta adhesiva que se puede fijar al envase 11 y/o al cuerpo de contención 13 y, respectivamente, al elemento ponible 17.

60 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el aparato 10 comprende un dispositivo de lectura 19 configurado para leer los datos del primer elemento de identificación 12 y el segundo elemento de identificación 18, comparar dichos datos y ordenar la apertura selectiva de la cerradura 16.

De esta forma, cuando se requiera la administración de líquidos biológicos a un paciente, el cuerpo proveedor recibe los datos de identificación del paciente y el tipo de líquido biológico requerido.

65 Un operador del cuerpo que suministra los líquidos biológicos identifica los líquidos biológicos compatibles con la solicitud recibida y selecciona uno o más envases 11 que contienen el líquido biológico deseado.

El operador asocia el primer elemento de identificación 12 con al menos uno del envase 11 y/o el cuerpo de contención 13.

5 En particular, puede estar previsto que el operador escriba datos en el primer elemento de identificación 12, por ejemplo en la RFID, o en la memoria programable, y estos datos pueden leerse directamente y compararse con los asociados con el segundo elemento de identificación 18 para determinar la apertura del cuerpo de contención 13.

10 Únicamente a modo de ejemplo, puede estar previsto que el operador escriba en el primer elemento de identificación 12 los mismos datos que están asociados con el segundo elemento de identificación 18 y que, por ejemplo, se le han transmitido junto con la solicitud de la sustancia médica.

15 De acuerdo con una posible variante de realización, puede estar previsto que los datos del primer elemento de identificación 12 se memoricen en una base de datos, accesible, por ejemplo, por el dispositivo lector 19, y estos datos están asociados con los del paciente que va a recibir la sustancia médica.

20 De acuerdo con una alternativa, por ejemplo, si el primer elemento de identificación 12 está asociado con el cuerpo de contención 13, se puede prever que el envase 11 esté insertado y cerrado en el cuerpo de contención 13 y que en la memoria o en la RFID asociada a este último, se memoricen los datos que se van a comparar con los del segundo elemento de identificación 18.

De acuerdo con una posible solución, el aparato puede comprender un dispositivo de lectura/escritura 28 configurado para leer y/o escribir datos desde, o respectivamente en, el primer elemento de identificación 12.

25 De acuerdo con posibles realizaciones, el aparato de seguridad 10 puede comprender una unidad de gestión 27 utilizada por el cuerpo que suministra los líquidos biológicos, en este caso ubicado en el Servicio de Transfusión, que contiene al menos los datos de la sustancia médica contenida en los envases 11, datos relativos a los pacientes que recibirán dichas sustancias médicas, datos relacionados con la asociación de una determinada sustancia médica con un determinado paciente.

30 La unidad de gestión 27 se puede conectar al dispositivo de lectura/escritura 28 para gestionar los modos de entrada de datos en el primer elemento de identificación 12.

35 De acuerdo con una solución ventajosa, el dispositivo de lectura 19 está integralmente asociado con el cuerpo de contención 13. De esta forma, el dispositivo de lectura 19 puede leer directamente los datos contenidos en el primer elemento de identificación 12 y, acercando el elemento ponible 17 al mismo, también los datos contenidos en el segundo elemento de identificación 18. Esta solución es particularmente segura puesto que provoca una comparación directa de los datos sin la interposición de posibles procesamientos o transferencias de información.

40 En particular, de acuerdo con esta realización, siempre que el dispositivo de lectura 19 esté conectado, directa o inalámbricamente, a la cerradura 16 para ordenar su apertura.

45 De acuerdo con otra realización, el dispositivo de lectura 19 se puede instalar en un borde perimetral del cuerpo de contención 13, por ejemplo a lo largo del desarrollo del borde que define la apertura para acceder al compartimento 14, para detectar de forma fiable el primer elemento de identificación 12.

50 De acuerdo con una posible alternativa, el dispositivo de lectura 19 puede ser un componente separado con respecto al cuerpo de contención 13 y puede asociarse selectivamente con este último en cada ocasión, y en particular con la cerradura 16 en el momento en que se requiera la apertura del cuerpo de contención 13. Esto permite obtener cuerpos envases 13 extremadamente económicos en los que la parte de lectura electrónica está asociada en cada ocasión con el cuerpo de contención 13 solo cuando se requiere la apertura de la cerradura 16.

55 De acuerdo con esta solución, y en el caso de que el primer elemento de identificación 12 y el segundo elemento de identificación 18 estén definidos por un código gráfico, puede estar previsto que el lector 19 lea los datos contenidos en los mismos, los compare, y si se han asociado previamente entre sí, determine la apertura de la cerradura 16.

60 De acuerdo con una posible formulación de la invención, el aparato de seguridad 10 comprende una unidad de gestión auxiliar 25, por ejemplo, ubicada en el área de admisión del paciente al momento de la hospitalización y configurado para memorizar al menos datos relacionados con el paciente, por ejemplo, un número de referencia del paciente. En particular, la unidad de gestión auxiliar 25 puede al menos memorizar información relativa a la asociación de un determinado segundo elemento de identificación 18 con un determinado paciente.

65 La unidad de gestión auxiliar 25 puede estar provista de un dispositivo de escritura 29 configurado para escribir electrónicamente los datos de identificación del paciente en el segundo elemento de identificación 18.

Esta operación se puede realizar sobre el segundo elemento de identificación 18 tanto cuando el paciente ingresa en

la planta como cuando se requiere la administración de líquidos biológicos.

Está bastante claro que el aparato de seguridad 10 puede comprender una pluralidad de estas unidades de gestión auxiliares 25, ubicadas en diferentes zonas, por ejemplo, de uno o más hospitales.

5 De acuerdo con posibles soluciones, la unidad de gestión auxiliar 25 y la unidad de gestión 27 se pueden conectar entre sí, por ejemplo, con una red de transmisión de datos, por cable o en modo inalámbrico, para obtener un intercambio recíproco de información.

10 De acuerdo con posibles realizaciones, al menos una de la unidad de gestión auxiliar 25 o la unidad de gestión 27 puede conectarse a una base de datos general 26 para memorizar y transferir datos de salud relacionados con el paciente.

15 De acuerdo con una realización, el cuerpo de contención 13 puede comprender al menos un sensor 20 configurado para detectar parámetros físicos útiles para vigilar el estado de conservación del líquido biológico en el envase 11.

Por ejemplo, los parámetros físicos pueden ser la temperatura, presión, densidad, o similar.

20 De acuerdo con otra realización, el cuerpo de contención 13 puede comprender también una memoria 21 configurada para recibir y memorizar los parámetros físicos detectados por el sensor 20.

Los datos memorizados por la memoria 21 se pueden analizar, por ejemplo, por una unidad de control, antes de administrar los líquidos biológicos al paciente, para verificar si los líquidos biológicos están alterados debido a condiciones de almacenamiento incorrectas, por ejemplo, durante el transporte.

25 De acuerdo con una posible realización, la memoria 21 se puede conectar a la cerradura 16 y, si los datos detectados por el sensor 20 se desvían de los valores umbral, se puede configurar para enviar una señal de bloqueo para detener la apertura de la cerradura 16. La señal de bloqueo se puede asociar también a un indicador acústico y/o visual.

30 De acuerdo con otra realización, el cuerpo de contención 13 puede comprender al menos un indicador 22 para comunicar el estado de activación/desactivación de la cerradura 16.

35 De acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento, el indicador 22 puede ser un indicador luminoso, por ejemplo, una luz de color capaz de emitir un color diferente dependiendo de la activación o desactivación de la cerradura 16.

De acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento, el indicador 22 es del tipo acústico capaz de diferenciar el sonido emitido de acuerdo con la activación o desactivación de la cerradura 16.

40 De acuerdo con una realización, el cuerpo de contención 13 puede comprender un transmisor 24 configurado para comunicarse con dispositivos electrónicos como teléfonos inteligentes, tabletas, PC, o similares.

El transmisor 24 puede comunicarse con un módulo Bluetooth®, Energy® o ZigBee, o similares.

45 El transmisor 24 se puede configurar para transmitir información relacionada, por ejemplo, a al menos uno de los datos memorizados en el primer elemento de identificación 12, los parámetros físicos de conservación del líquido biológico durante el transporte y las posibles aberturas del cuerpo de contención 13 que se produjeron antes de la administración al paciente.

50 De acuerdo con posibles soluciones, la cerradura 16 puede comprender también un temporizador provisto para cerrar automáticamente la cerradura 16 si, después de que haya transcurrido un intervalo de tiempo predeterminado desde la orden de abrir la cerradura 16, la tapa 15 no se ha abierto.

55 La presente invención se refiere también a un método de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas.

A continuación se describirá una posible formulación del método de seguridad.

60 En el momento en que exista la necesidad de administrar líquidos biológicos, por ejemplo, componentes sanguíneos, al paciente, se inicia un método de seguridad predeterminado.

En primer lugar, se toma una primera muestra del paciente para pruebas previas a la transfusión.

65 La primera muestra se transfiere a un primer tubo de ensayo con el que se asocian los datos del paciente, por ejemplo, los mismos datos contenidos en el segundo elemento de identificación 18.

## ES 2 812 816 T3

De acuerdo con posibles soluciones, se puede prever que una etiqueta de identificación esté asociada con el primer tubo de ensayo, y que el nombre o número de identificación del paciente esté asociado con dicha etiqueta.

5 De acuerdo con una variante, un tercer elemento de identificación, por ejemplo, una RFID, se puede asociar con el primer tubo de ensayo, en el que se memorizan los datos del paciente.

Posteriormente, el primer tubo de ensayo que contiene las muestras de sangre se envía al Servicio de Transfusión (TS).

10 El Servicio de Transfusión (TS) carga los datos del paciente, verifica que sean correctos, y realiza los análisis de sangre según prescribe la legislación vigente.

En particular, se prevé realizar pruebas de tipificación que determinan los antígenos de las células sanguíneas.

15 De acuerdo con los resultados del análisis de las muestras de sangre, se identifican varios envases 11, cuyo líquido biológico sea compatible con el paciente.

Cada envase 11 identificado se asigna temporalmente al paciente a través de la unidad de gestión 27.

20 Cuando surge la necesidad de transfusión de componentes sanguíneos, se toma una segunda muestra de sangre del paciente, se introduce en un segundo tubo de ensayo al que se puede asociar una etiqueta o un tercer elemento de identificación, de forma sustancialmente análoga a la descrita anteriormente para el primer tubo de ensayo.

25 El segundo tubo de ensayo se traslada al Servicio de Transfusión donde se realiza otro control de tipificación, verificando que la información de los resultados de los análisis de tipificación realizados en la segunda muestra se correspondan con los de la primera muestra.

30 En este punto, si la información corresponde, el envase 11 previamente identificado se asigna definitivamente al paciente, memorizando la información del paciente en el primer elemento de identificación 12, por ejemplo, mediante el dispositivo de lectura/escritura 28.

35 Una vez realizada la operación de escritura, el primer elemento de identificación 12 habrá memorizado en su interior tanto su información, al menos su elemento de identificación unívoco, y también los datos del paciente, por ejemplo, los mismos datos presentes en el segundo elemento de identificación 18.

Como alternativa a la memorización, puede estar previsto que el primer elemento de identificación 12 esté impreso, por ejemplo, con un código de identificación gráfico.

40 En esta condición, puede haber al menos dos soluciones, posiblemente incluso combinables:

- el primer elemento de identificación 12 está asociado con el envase 11, y este último se inserta y cierra posteriormente en el cuerpo de contención 13;
- el primer elemento de identificación 12 está asociado con el cuerpo de contención 13.

45 El envase 11 se inserta y se cierra en el cuerpo de contención 13.

50 Cuando se inserta el envase 11 o se cierra el cuerpo de contención 13, puede estar previsto que el dispositivo de lectura 19, en este caso integral con el cuerpo de contención 13, lee la información contenida en el primer elemento de identificación 12 y permite activar la cerradura 16 y por tanto cerrar selectivamente la tapa 15.

El envase 11 está listo para ser entregado a la planta solicitante.

55 El método proporciona también una verificación cruzada entre la información en el primer elemento de identificación 12 y el segundo elemento de identificación 18.

60 En particular, una vez que el cuerpo de contención 13 con el envase 11 dentro llega a la planta, puede estar previsto que cuando se administren los líquidos biológicos, el elemento ponible 17 se acerque al dispositivo de lectura 19 de modo que este último lea los datos contenidos en el segundo elemento de identificación 18 y los compare con los datos contenidos en el primer elemento de identificación 12.

65 En el caso de que no exista correspondencia entre los datos contenidos en el primer elemento de identificación 12 y los del segundo elemento de identificación 18, se evitará la liberación de la cerradura 16 y, por lo tanto, también la extracción del envase 11.

De otro modo, será posible extraer el envase 11 del cuerpo de contención 13 para realizar la administración al paciente.

Durante todo el período en el que el envase 11 está contenido en el cuerpo de contención 13, cada acción única de apertura y cierre del cuerpo de contención 13 se memoriza en la memoria 21.

5 A partir de la información contenida en la base de datos 26 es posible saber cuándo y qué paciente recibió un determinado envase 11 de componentes sanguíneos, por quién se administró, por lo tanto es posible definir un archivo histórico de las transfusiones realizadas a cada paciente.

10 Adicionalmente, el aparato de seguridad 10 permite memorizar un seguimiento espacial del recorrido que sigue el envase 11 desde el Servicio de Transfusión (TS) hasta su administración al paciente.

Por ejemplo, puede estar previsto que el aparato de seguridad 10 comprenda una pluralidad de unidades de detección ubicadas en diferentes zonas de paso del cuerpo de contención 13 a la salida del centro de transfusión y/o en la entrada a las plantas.

15 Las unidades de detección se pueden configurar para identificar el paso de ese envase 11 en particular, por ejemplo, leyendo los datos contenidos en el primer elemento de identificación 12.

20 Una aplicación de software permite gestionar el dispositivo de seguridad 10 y más generalmente la transferencia de información.

Está claro que se pueden realizar modificaciones y/o adiciones de piezas al aparato de seguridad 10 y al método descritos anteriormente, sin apartarse del campo ni del alcance de la presente invención.

25 No se excluye que las posibles soluciones prevén que en asociación con la cerradura 16 con apertura electrónica también exista la posibilidad de activación/desactivación mecánica, por ejemplo, por medio de una tecla, un botón o algo similar, para ser utilizada en condiciones de emergencia en caso de que la apertura electrónica se dañe.

30 De acuerdo con posibles variantes de realización, puede estar previsto que el cuerpo de contención 13 esté provisto de líneas de apertura facilitadas, configuradas para permitir una apertura de emergencia del cuerpo de contención 13, evitando así cualquier daño al envase 11 contenido en el compartimiento 14. Si el cuerpo de contención 13 se abre a lo largo de las líneas de apertura facilitadas, habrá daño en el cuerpo de contención 13.

35 En otras realizaciones, también puede estar previsto que el dispositivo de lectura 19, integralmente asociado con el cuerpo de contención 13, esté configurado para leer los datos relacionados con un operador que inicia el método para abrir el cuerpo de contención 13. Por ejemplo, puede estar previsto que el dispositivo de lectura 19 esté configurado para leer los datos, por ejemplo, de una credencial asignada al operador y que dichos datos sean memorizados, por ejemplo, en la memoria 21 de la cerradura 16.

40 También está claro que, aunque la presente invención se ha descrito con referencia a algunos ejemplos específicos, una persona experta en la materia sin duda podrá lograr muchas otras formas equivalentes de aparatos y métodos de seguridad 10, que tienen las características que se establecen en las reivindicaciones y, por lo tanto, todas entran dentro del campo de protección definido en las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas, que comprende:

- 5 - un envase (11) de una sustancia médica;  
 - un cuerpo de contención (13) con un compartimento (14) en el que colocar dicho envase (11), una tapa (15) para cerrar selectivamente dicho compartimento (14), una cerradura (16) asociada a dicho cuerpo de contención (13) y a dicha tapa (15) y que puede activarse/desactivarse selectivamente para evitar o permitir la apertura de dicha tapa (15);

- 10 **caracterizado por que** comprende:
- 15 - un primer elemento de identificación (12) asociado directamente a dicho envase (11) de la sustancia médica;  
 - un elemento portátil (17) asociable a un paciente y provisto de un segundo elemento de identificación (18);  
 - un dispositivo de lectura (19) configurado para leer datos de dicho primer elemento de identificación (12) y dicho segundo elemento de identificación (18), para comparar dichos datos y para ordenar la apertura selectiva de dicha cerradura (16), estando dicho dispositivo de lectura (19) asociado integralmente a dicho cuerpo de contención (13) y conectado a dicha cerradura (16).

20 2. Aparato como en la reivindicación 1, **caracterizado por que** al menos uno de dicho primer elemento de identificación (12) o dicho segundo elemento de identificación (18) comprende una RFID configurada para memorizar dichos datos.

25 3. Aparato como en las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** comprende un dispositivo de lectura/escritura (28) configurado para leer y/o escribir dichos datos desde, o respectivamente en, el primer elemento de identificación (12).

30 4. Aparato como en cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicho cuerpo de contención (13) comprende al menos un sensor (20) configurado para detectar parámetros físicos para vigilar el estado de conservación de dicha sustancia médica en dicho envase (11).

35 5. Aparato de seguridad como en la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho cuerpo de contención (13) comprende una memoria (21) configurada para recibir y memorizar los parámetros físicos detectados por dicho sensor (20).

6. Aparato de seguridad como en cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** comprende dos primeros elementos de identificación (12), de los que uno de los primeros elementos de identificación (12) está asociado al envase (11) y el otro está asociado al cuerpo de contención (13).

40 7. Método de seguridad para rastrear, controlar y vigilar la administración de sustancias médicas, que comprende:

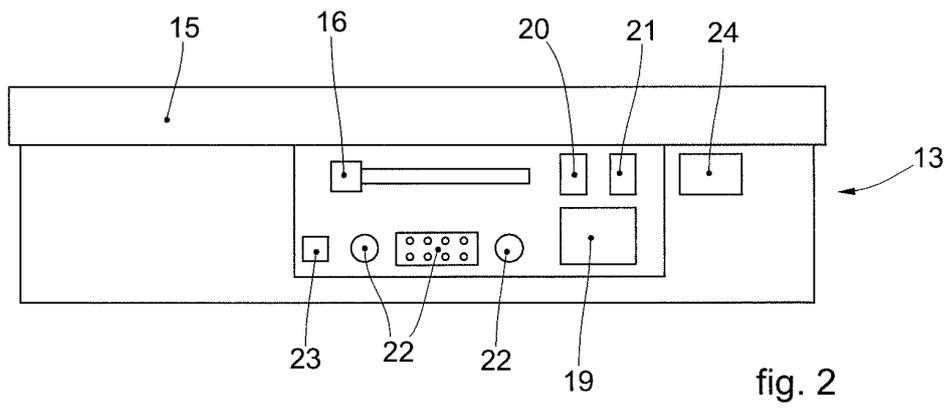
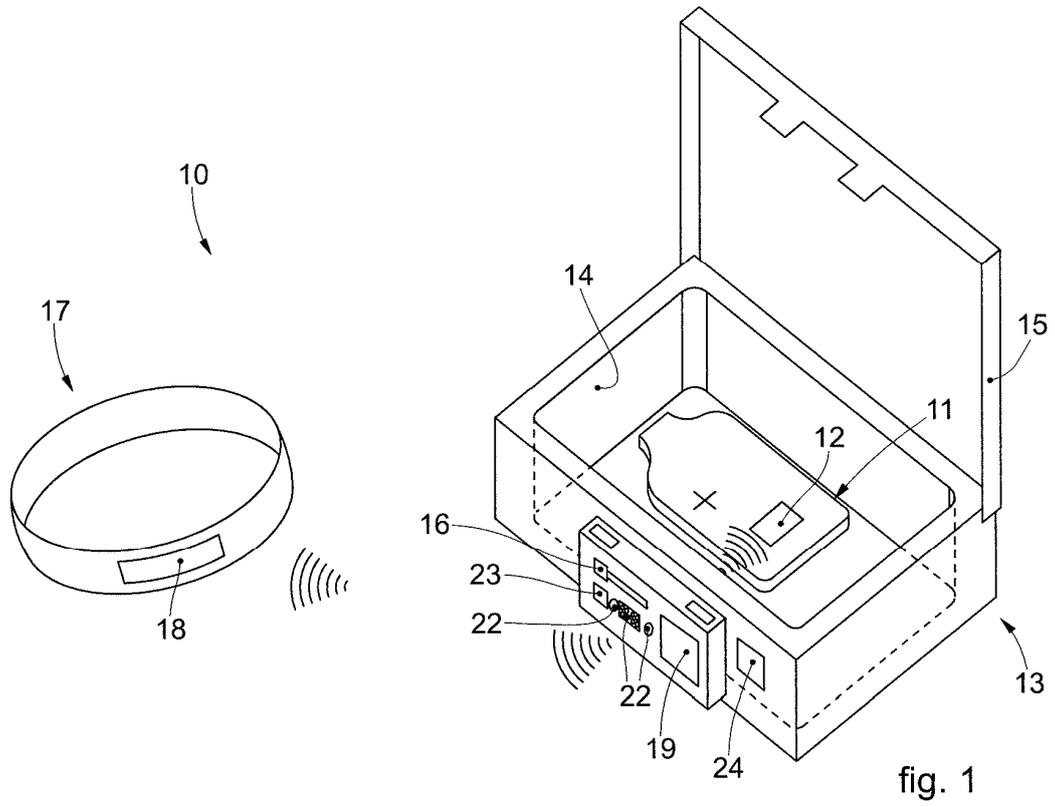
- introducir una sustancia médica en un envase (11);  
 - introducir dicho envase (11) en un compartimento (14) de un cuerpo de contención (13);

- 45 **caracterizado por que** comprende:
- 50 - asociar un primer elemento de identificación (12) directamente a dicho envase (11) de la sustancia médica;  
 - cerrar dicho compartimento (14) con una tapa (15);  
 - activar una cerradura (16), asociada a dicho compartimento (14) y dicha tapa (15) para evitar la apertura de dicha tapa (15);  
 - asociar un segundo elemento de identificación (18) a un elemento portátil (17) asociable a un paciente;  
 - leer y comparar datos contenidos en dicho primer elemento de identificación (12) y dicho segundo elemento de identificación (18) con un dispositivo de lectura (19) asociado integralmente a dicho cuerpo de contención (13) y que está conectado a dicha cerradura (16);  
 - enviar una orden para abrir dicha cerradura (16) con dicho dispositivo de lectura (19) en función de dicha comparación.

55 8. Método como en la reivindicación 7, **caracterizado por que** al menos uno de dicho primer elemento de identificación (12) o dicho segundo elemento de identificación (18) comprende una RFID configurada para memorizar dichos datos, **y por que** comprende al menos una memorización de datos en dicho primer elemento de identificación (12) y/o dicho segundo elemento de identificación (18).

9. Método como en las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado por que** comprende detectar y controlar los parámetros físicos de dicho envase (11) mediante al menos un sensor (20), y registrados por una memoria (21).

65 10. Método como en la reivindicación 9, **caracterizado por que** comprende memorizar dichos parámetros físicos en dicha memoria (21) y analizar dichos parámetros físicos memorizados con valores umbral.



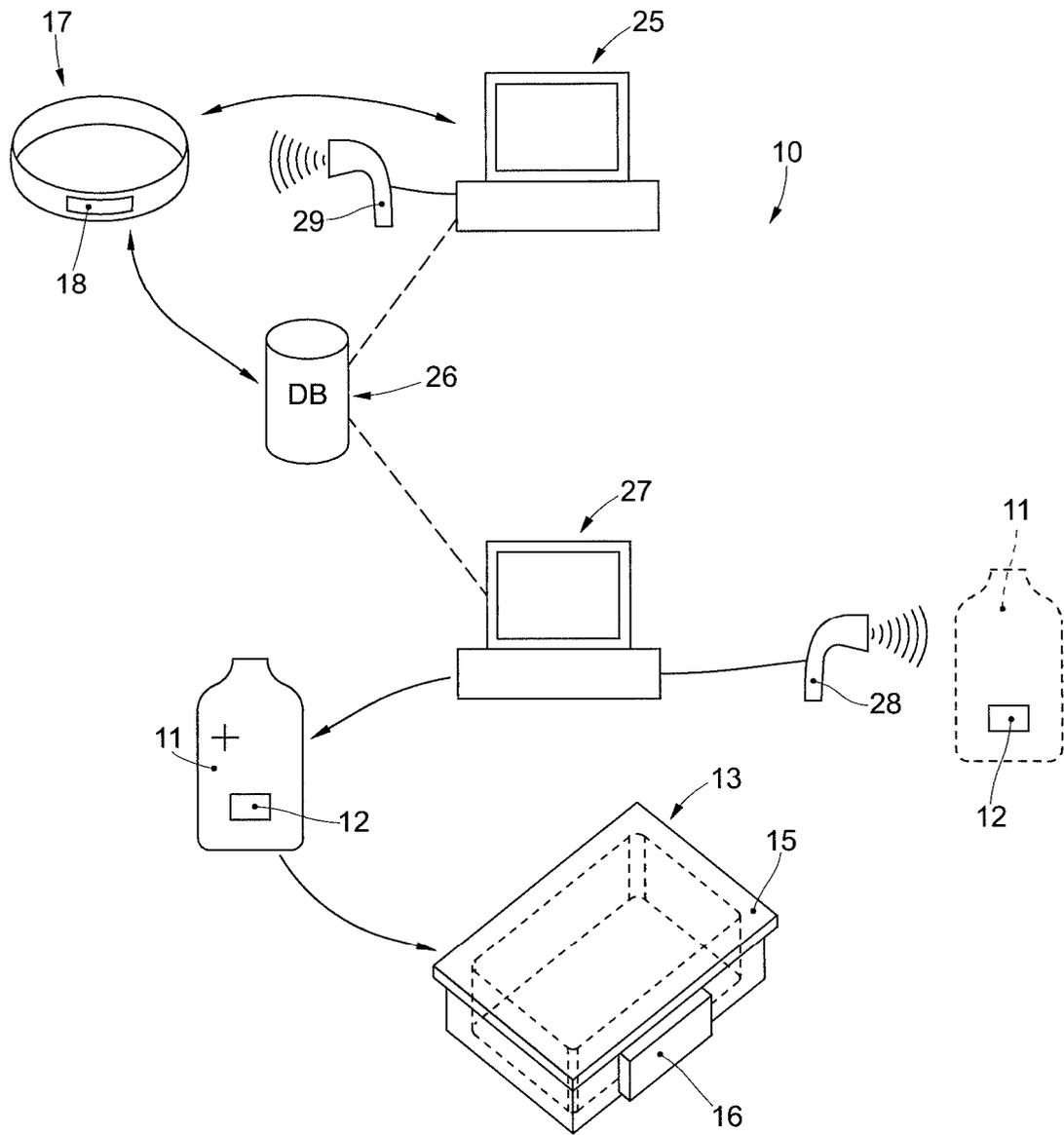


fig. 3