

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 481**

51 Int. Cl.:

G16H 20/13 (2008.01)

G16H 40/20 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2019** **E 19425048 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 3761315**

54 Título: **Método y sistema de etiquetado para etiquetar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.03.2025

73 Titular/es:

WEBBIT S.R.L. (100.00%)
Via B. Gigli, 20
20090 Trezzano sul Naviglio (MI), IT

72 Inventor/es:

CAIS, FULVIO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 006 481 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método y sistema de etiquetado para etiquetar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico

Campo de aplicación

- 5 La presente invención se refiere a un método de etiquetado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente.

La invención también concierne a un sistema que implementa dicho método.

La invención puede encontrar una aplicación útil en varios entornos médicos, tanto para el suministro de terapias en salas de recuperación de hospitales como para la administración intraoperatoria de fármacos durante una cirugía.

10 Técnica anterior

En los campos identificados anteriormente, es conocida la necesidad de preparar un fármaco transfiriéndolo en recipientes de diferente naturaleza destinados a la administración final al paciente, tales como por ejemplo jeringas, bombas de jeringa, bolsas de infusión, frascos, etc.

- 15 En estos casos, es naturalmente imperativo evitar intercambios de fármacos que tengan consecuencias potencialmente mortales. Por esta razón, es habitual poner una etiqueta en el recipiente que se está usando, para identificar el fármaco contenido en el mismo en el momento de la administración real.

Tradicionalmente, la etiqueta se rellena manualmente por el operador que está trabajando para transferir el fármaco. Pero esta solución aún implica un alto riesgo de error humano, principalmente vinculado con posibles malentendidos en la interpretación de la escritura a mano.

- 20 Además, todo el sistema de seguimiento de los fármacos administrados se basa en operaciones de llenado manual imputadas al operador, con posibles errores incidentales, cuando no malintencionados.

En este contexto, recientemente se ha sugerido el uso de etiquetas preimpresas que facilitan la lectura, pero no mejoran el seguimiento de los fármacos, ni eliminan el riesgo de error humano en consideración a la posible confusión del operador en el momento de la selección de la etiqueta.

- 25 Una contribución adicional a la seguridad de los procedimientos hospitalarios provino de la introducción de sistemas de impresión de etiquetas en tiempo real, que permiten al operador obtener la etiqueta requerida para identificar el fármaco específico a ser empleado.

Pero estos sistemas de impresión, aunque aseguran grandes ventajas en términos de seguridad y seguimiento, ralentizan significativamente los procedimientos de preparación de los fármacos por parte de los operadores.

- 30 De hecho, se debe considerar que, en la práctica hospitalaria estándar, normalmente se requiere preparar al mismo tiempo diferentes fármacos para ser administrados al paciente en el contexto de una terapia o un protocolo quirúrgico. El operador, de este modo, tiene que crear e imprimir una pluralidad de etiquetas, para ser puestas individualmente en diferentes recipientes, cambiando repetidamente la atención entre el terminal del sistema y los recipientes en sí mismos, con tiempos de entrada de datos no despreciables.

- 35 Además, los sistemas anteriores tienen un riesgo residual de error cuando se transfieren las etiquetas, en particular cuando un operador - para acelerar los tiempos de proceso - decide poner las etiquetas en un momento posterior después de las operaciones de impresión. En este caso, tiene que distinguir entre una pluralidad de etiquetas impresas, dirigidas a diferentes fármacos a ser administrados a diferentes pacientes, y la posibilidad de confusión es alta.

- 40 Por las razones anteriores, los sistemas de impresión en tiempo real no experimentaron una distribución generalizada, al menos en los hospitales europeos.

Un método para procesar un pedido de prescripción múltiple y preenvasar las múltiples medicaciones en un único recipiente en la instalación de producción, que comprende el paso de imprimir un prospecto de instrucciones, se describe en el documento de la técnica anterior US 2007/250346 A1.

- 45 El documento US2008/0097787 A1 concierne a etiquetas de farmacia multidosis adhesivas precortadas adecuadas para la impresión de información en el punto de venta sobre la misma. Este documento describe una etiqueta que comprende información acerca de los diferentes fármacos a ser administrados a un paciente específico y el contenido de la etiqueta que comprende un campo de impresión para cada fármaco a ser administrado al paciente y cada uno de dichos campos de impresión que comprende al menos un identificador del fármaco respectivo.

El problema técnico subyacente a la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un método y un sistema de etiquetado relacionado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico que resuelvan los inconvenientes indicados anteriormente y que permitan, en particular, un etiquetado seguro y rápido.

5 Compendio de la invención

El alcance de la invención se define por las reivindicaciones 1-12 adjuntas. Los ejemplos, aspectos y realizaciones, si los hay, descritos en la siguiente descripción que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones son solamente para referencia y se han de interpretar como ejemplos útiles para comprender diversas realizaciones de la invención.

10 El problema técnico identificado anteriormente se resuelve mediante un método de etiquetado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico, como se define en la reivindicación 1 adjunta.

15 El método de la reivindicación 1 permite ventajosamente que la información acerca de toda la terapia a ser administrada al paciente sea obtenida en un único soporte; se facilita de este modo al operador la identificación y preparación en secuencia de los diferentes fármacos, poniendo, cuando sea apropiado, la etiqueta respectiva en el recipiente respectivo.

Los riesgos de error y confusión se reducen por lo tanto considerablemente, sugiriendo un método de etiquetado lineal y racional que dirige al operador evitando ambigüedades de proceso.

20 El método, agrupando entre sí las operaciones de selección e impresión relacionadas con los diferentes fármacos de una única terapia, reduce considerablemente los tiempos de proceso, siendo también compatible con los ritmos de trabajo de las salas más frenéticas, tales como las salas de urgencias.

Dicha tira de soporte se desenrolla de una tira de alimentación sin fin, dicho método que comprende un paso de corte automático por tamaño de dicha tira de alimentación sin fin.

25 La operación de corte automático anterior asegura que las tiras relacionadas con diferentes pacientes se separen unas de otras, evitando cualquier riesgo de confusión por el operador.

Preferiblemente, el contenido de impresión generado e impreso comprende además un campo de impresión de encabezado, que comprende el nombre y/o un ID del paciente. Este campo de encabezado identifica claramente al paciente al que se refiere la terapia descrita en la siguiente lista de fármacos, evitando sustituciones y aumentando la seguridad del proceso.

30 En dicho paso de impresión del contenido de la etiqueta, cada campo de impresión se imprime en una etiqueta adhesiva diferente, dichas etiquetas adhesivas que son desprendibles individualmente de la tira de soporte común.

Este modo de impresión es particularmente ventajoso cuando las etiquetas se deben poner individualmente en una pluralidad de recipientes diferentes, por ejemplo jeringas.

35 Como alternativa, que no es parte de la presente invención, en dicho paso de impresión del contenido de la etiqueta, todos los campos de impresión se pueden imprimir uno tras otro en una única etiqueta adhesiva.

Este modo de impresión permite que una única etiqueta se ponga en un frasco de fármaco que contiene todos los fármacos de una terapia específica a ser preparada.

En ambos casos, las etiquetas en las que se imprime al menos un campo de impresión de fármaco se ponen en recipientes para la administración del fármaco respectivo al paciente.

40 El método puede comprender ventajosamente un paso de registro de la administración del fármaco realizada por medio de un dispositivo remoto, que es capaz de leer un identificador gráfico del campo de impresión del fármaco.

Este paso es particularmente ventajoso dado que sugiere una comprobación de la administración real, permitiendo que estadísticas fiables sobre el consumo de fármacos sean generadas, detectando desperdicios y posibles comportamientos abusivos.

45 Preferiblemente, el dispositivo remoto anterior se sitúa cerca de una cama de hospital o de otro modo dedicado a un paciente dado. El dispositivo puede ser, por ejemplo, una tableta unida en estrecha proximidad a la cama, o una pantalla de visualización de cualquier tipo situada en el interior del quirófano.

50 De este modo, dicho dispositivo remoto puede notificar ventajosamente al operador cuando el identificador gráfico leído no coincide con un fármaco comprendido en la lista de fármacos del paciente respectivo, evitando posibles casos de identidad errónea que tienen resultados perjudiciales.

Dicho paso de asociación de una lista de fármacos con el paciente puede proporcionar ventajosamente un posible paso secundario de recuperación de una lista de fármacos usada previamente para el mismo paciente, con la posibilidad de modificar dicha lista de fármacos por el operador.

- 5 Dicho paso de asociación de una lista de fármacos con el paciente puede proporcionar también o de otro modo un posible paso secundario de importación de la lista de fármacos desde un archivo de protocolo preestablecido, con la posibilidad de modificar dicha lista de fármacos por el operador.

Las dos posibilidades tratadas anteriormente permiten ventajosamente que los tiempos para generar la lista de fármacos por el operador sean reducidos.

- 10 Preferiblemente, el método comprende además un paso preliminar de reconocimiento del operador por el sistema de etiquetado, que es necesario para permitir los siguientes pasos de asociación de una lista de fármacos con el paciente y/o de impresión del contenido de la etiqueta generada.

Dicho paso preliminar de reconocimiento puede ocurrir ventajosamente a través de la lectura óptica de un código gráfico impreso por adelantado por el mismo sistema después de una primera identificación del operador a través de credenciales secretas.

- 15 El operador debe introducir de este modo sus credenciales secretas solamente una primera vez y luego puede imprimir una etiqueta de identificación que contendrá el código gráfico (preferiblemente un código de barras, por ejemplo, un código de barras bidimensional) que le identifique. Los siguientes inicios de sesión al sistema ocurren rápidamente escaneando el código gráfico a través de un lector óptico asociado al sistema.

- 20 Se debe señalar que la impresión de un código gráfico para identificar al usuario para iniciar sesión en el sistema de impresión en sí mismo es un aspecto innovador del sistema que no depende de los modos de impresión de etiquetas.

Una posible aplicación divisional de la presente solicitud por lo tanto se puede dirigir a un método de etiquetado que comprende los pasos de:

- 25 disponer un sistema de etiquetado que comprende al menos una unidad de entrada de datos, una unidad de procesamiento de datos y un dispositivo de impresión;

reconocer a un operador habilitado;

generar un contenido de etiqueta;

imprimir, a través del dispositivo de impresión de dicho sistema de etiquetado, el contenido de la etiqueta generada en una o más etiquetas adhesivas situadas en una tira de soporte;

- 30 donde el contenido de la etiqueta comprende un código gráfico que identifica al operador, preferiblemente un código de barras;

donde la lectura óptica de dicho código gráfico de identificación permite que el operador sea reconocido por el sistema en sí mismo y/o por otro sistema que requiera la identificación del operador (por ejemplo: otro sistema informático de acceso limitado que esté presente en un entorno hospitalario); y

- 35 donde, al menos una primera vez, el sistema de etiquetado identifica al operador a través de credenciales secretas o alternativamente, no obstante, de la lectura óptica de dicho código gráfico de identificación.

El paso de reconocimiento del operador habilitado ocurre de este modo a través de la lectura óptica de un código gráfico impreso por adelantado por el sistema de etiquetado tras una primera identificación del operador a través de credenciales secretas.

- 40 De esta forma, es posible usar el sistema de etiquetado para generar una etiqueta que permita que el operador sea identificado rápidamente, tanto por el sistema en sí mismo como por otros sistemas de acceso limitado. La etiqueta se puede poner sobre un accesorio personal (por ejemplo: placa o pulsera) que permita al operador identificarse rápidamente si es necesario.

- 45 En una realización de la invención, el paso de impresión del contenido de la etiqueta se permite, al menos para algunos fármacos, solamente si dos operadores habilitados diferentes aprueban la lista de fármacos por adelantado.

Los campos de impresión de fármacos comprenden al menos un fondo pintado de color que identifica el tipo de fármaco. Aún preferiblemente, los campos de impresión de fármacos comprenden además un código gráfico para personas daltónicas que identifica el color de dicho fondo pintado.

El problema técnico definido anteriormente se resuelve además mediante un sistema de etiquetado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario y/o quirúrgico, como se define en la reivindicación 12 adjunta.

El sistema anterior está dispuesto para implementar el método de la reivindicación 1.

- 5 Características y ventajas adicionales llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida, pero no exclusiva, de la presente invención, con referencia a las figuras adjuntas dadas a modo de ejemplo no limitante.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La figura 1 representa esquemáticamente dos tiras de distintas etiquetas generadas mediante el método y mediante el sistema según la presente invención;
- La figura 2 representa esquemáticamente dos tiras de una única etiqueta generada mediante un método según un ejemplo que no es parte de la presente invención;
- La figura 3 representa en detalle una etiqueta adhesiva de encabezado impresa mediante el método y mediante el sistema según la presente invención;
- 15 La figura 4 representa en detalle una etiqueta adhesiva de fármaco impresa mediante el método y mediante el sistema según la presente invención;
- La figura 5 representa esquemáticamente el sistema según la presente invención;
- La figura 6 representa un diagrama de bloques de un primer modo de operación del método según la presente invención;
- 20 La figura 7 representa un diagrama de bloques de un segundo modo de operación del método según la presente invención;
- La figura 8 representa un diagrama de bloques de un tercer modo de operación del método según la presente invención.

Descripción detallada

- 25 Con referencia a la figura 5 adjunta, un sistema de etiquetado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico se identifica de manera general con S.
- Como se expuso anteriormente en la introducción anterior, dicho sistema se puede emplear ventajosamente en varios contextos hospitalarios, donde se ha de disponer el etiquetado de recipientes intermedios (por ejemplo: jeringas, bombas de jeringa, bolsas de infusión, frascos y similares) para la administración de fármacos de cualquier
- 30 naturaleza a un paciente.
- El sistema comprende al menos una unidad de procesamiento de datos U, conectada a una pluralidad de unidades periféricas de entrada/salida.
- La unidad de procesamiento de datos U está dispuesta para ejecutar un programa informático que permite que las operaciones automatizadas del método según la presente invención sean realizadas.
- 35 Se debe señalar que el programa se puede ejecutar parcial o totalmente en una o más unidades remotas que interactúan con el resto del sistema S que comprende las unidades periféricas. Estas unidades remotas pueden ser dispositivos de propósito general no específicamente dirigidos al objetivo, por ejemplo teléfonos inteligentes en los que se instaló una aplicación específica.
- Las unidades periféricas comprenden al menos un dispositivo de impresión P, dispuesto en particular para imprimir etiquetas adhesivas 1; 1_b; 1_d.
- 40 Las unidades periféricas comprenden además una pluralidad de unidades de entrada de datos I₁; I₂; V que, como se verá mejor a continuación en la presente descripción, permiten en particular al operador todas aquellas operaciones que permitan que un contenido de impresión sea generado.
- Las unidades de entrada de datos pueden comprender un teclado I₁ y un lector óptico I₂. Naturalmente, se pueden
- 45 usar otras unidades de entrada de datos de tipo conocido, tales como por ejemplo un ratón, como alternativa o en combinación con las anteriores.
- Una pantalla de visualización V, cuya función principal es proporcionar un soporte visual a las operaciones para generar el contenido de impresión, puede ser del tipo sensible al tacto definiendo también una interfaz de entrada.

Además, una o más memorias M, de tipo fijo o volátil, están conectadas a la unidad de procesamiento de datos U. Se debe observar que estas unidades de memoria M también se pueden situar remotamente con respecto a la unidad de procesamiento de datos U. Preferiblemente, dichas memorias están situadas al menos parcialmente en una nube a la que se puede acceder por las diferentes unidades de procesamiento U que interactúan con el sistema S.

El sistema de etiquetado S puede proporcionar además una pluralidad de dispositivos remotos fijos R_i , por ejemplo tabletas, que son capaces de intercambiar datos con la unidad de procesamiento de datos U. Preferiblemente, por algunas razones que llegarán a ser más evidentes a continuación, dichos dispositivos remotos R_i están situados de una manera no extraíble en estrecha proximidad de tantas camas como sea posible. De esta forma, un único dispositivo remoto R_i está asociado unívocamente con un paciente en recuperación P_i en la cama vecina.

El sistema de etiquetado S descrito anteriormente está dispuesto para generar, tras una indicación por uno o más operadores designados, un contenido de la etiqueta que se imprime en colores por el dispositivo de impresión S sobre un soporte de tira apropiado.

Cada contenido de etiqueta está dirigido a un paciente p_i específico y describe una lista de fármacos t_i aprobada para dicho paciente p_i . La lista de fármacos t_i comprende uno o más fármacos a ser administrados al paciente p_i ; estos fármacos pueden definir una terapia identificada por el médico designado o una serie de fármacos a ser tomados en un entorno intraoperatorio, por ejemplo en el contexto de una anestesia quirúrgica.

El contenido de etiqueta comprende una pluralidad de campos de impresión f_h , f_d sucesivos que se imprimen en una tira de etiqueta o etiquetas.

Un primer campo de impresión f_h , preferiblemente el primero de la tira de etiqueta o etiquetas, es un campo de encabezado que identifica al paciente que es el destinatario de la lista de fármacos t_i .

El campo de impresión de encabezado f_h , un ejemplo del cual se representa individualmente en la figura 3, comprende preferiblemente el nombre del paciente n acompañado de su código nosocomial c .

El campo puede comprender además la fecha de impresión d_1 y la hora t_1 y un código de identificación del operador op_1 a cargo de esta impresión, con el fin de facilitar un seguimiento inmediato.

El campo de impresión de encabezado f_h también puede comprender otra información que sea útil para identificar al paciente, por ejemplo, la sala de recuperación, el número de cama, la fecha de nacimiento, la edad, el peso.

Los campos de impresión f_d que siguen al primero son, en cambio, campos de impresión de fármacos; cada uno de ellos concierne a un único fármaco d_i de la lista de fármacos t_i asignada al paciente.

El campo de impresión de fármacos f_d , un ejemplo del cual se representa individualmente en la figura 4, comprende un identificador verbal w del fármaco (preferiblemente: el nombre general del fármaco) y un identificador gráfico g del mismo.

Este último es preferiblemente un código de barras, por ejemplo un código de barras dimensional.

Este código de barras puede contener información de diversos tipos acerca del fármaco, y permite en particular que el fármaco sea identificado por medio de dispositivos de lectura óptica.

En una realización específica de la etiqueta, el identificador gráfico g o el código de barras está dispuesto para ser leído por una maquinaria (por ejemplo: una bomba de jeringa) dispuesta para interactuar con el recipiente en el que se pondrá la etiqueta.

El campo de impresión de fármacos f_d tiene un fondo pintado de color co , que identifica cromáticamente el tipo de fármaco según el código de identificación internacional A.S.T.M. D4774-94 y la extensión DIVI del mismo. Preferiblemente, además del fondo pintado de color co se proporciona un código gráfico dco para hacer que la misma información acerca del tipo de fármaco esté disponible inmediatamente para los usuarios daltónicos.

El campo de impresión del fármaco f_d también puede indicar ventajosamente diferentes informaciones inf que sean útiles para dirigir al operador en la preparación del fármaco en sí mismo, por ejemplo: posología, líquido de dilución, concentración y dosis.

Además se puede proporcionar un identificador gráfico y/o verbal de la vía de administración del fármaco ra .

Otra información indicada en el campo de impresión del fármaco f_d puede ser una vez más la fecha d_1 y la hora t_1 de impresión y un código de identificación del operador op_1 a cargo de esta impresión.

Al menos para fármacos dados, el sistema S puede prever la necesidad de aprobación por un segundo operador autorizado además del que realiza la impresión. En este caso, el campo de impresión del fármaco f_d puede comprender la fecha d_2 y la hora t_2 de esta aprobación, así como un ID del segundo operador designado op_2 .

Además, el nombre n y el código nosocomial c del paciente también se pueden indicar en el campo de impresión del fármaco f_d - preferiblemente en un tipo de letra más pequeño.

El contenido de la etiqueta que comprende los diferentes campos de impresión f_h , f_d se puede imprimir en dos medios de impresión de un tipo diferente, según se necesite.

- 5 Ambos medios de impresión comprenden una tira de soporte sin fin 2, preferiblemente desenrollada de un rollo.

En la invención, dicha tira de soporte 2 tiene una pluralidad de etiquetas separadas 1_h ; 1_d , separadas por igual unas de otras, que se pueden desprender individualmente de la tira en sí misma. En un ejemplo que no es parte de la invención, la tira de soporte 2 en cambio sobresale por encima de una etiqueta adhesiva sin fin 1.

Según el tipo de medio que se use, se obtienen tiras de etiquetas de diferentes tipos.

- 10 En la invención, ilustrada por las tiras de ejemplo de la figura 1, los diferentes campos de impresión f_h , f_d se imprimen en etiquetas adhesivas 1_h ; 1_d separadas. La etiqueta de encabezado 1_h indica el campo de impresión de encabezado f_h , y solamente sirve para identificar el resto de la tira. Las siguientes etiquetas de fármacos 1_d indican los campos de fármacos f_d , y se deben poner sobre los diferentes recipientes en los que el operador introducirá los fármacos d_i de la lista de fármacos t_i .

- 15 En el ejemplo que no es parte de la invención, ilustrado por las tiras de ejemplo de la figura 2, los diferentes campos de impresión f_h , f_d caen en una única etiqueta 1, para ser puestos sobre una cápsula de fármaco que aloja todos los fármacos d_i de la lista de fármacos t_i .

- 20 Se observa que el dispositivo de impresión P proporciona medios automatizados para cortar la tira de soporte 2: la tira se corta de este modo por tamaño hasta alcanzar la longitud requerida para contener los diferentes campos de impresión f_h , f_d . De esta forma, se evita que tiras sucesivas destinadas a diferentes pacientes p_i sean adyacentes, lo que generaría potenciales errores.

En los ejemplos de las figuras 1 y 2 se observa cómo el número de campos afecta a la longitud final de la tira de soporte 2.

- 25 Con referencia a las figuras 6-8 adjuntas, se analizará ahora el método a través del cual el sistema S genera e imprime las tiras de etiquetas.

Un paso 100 preliminar prevé la identificación del operador que interactúa con el sistema S solicitando la impresión.

La identificación puede ocurrir tradicionalmente introduciendo credenciales de identificación a través del teclado I_1 .

- 30 Una vez que se realiza un primer reconocimiento por el sistema S, un paso auxiliar del método puede prever la impresión, a través del dispositivo de impresión P, de una etiqueta de reconocimiento para el operador. La etiqueta de reconocimiento comprende un código gráfico, preferiblemente un código de barras que es reconocible por el lector óptico I_2 , para iniciar sesión en el sistema S sin introducir manualmente las credenciales anteriores. El operador puede pegar de este modo la etiqueta en un accesorio personal, por ejemplo, una placa o una pulsera, a través del cual realiza la identificación rápida para los próximos inicios de sesión al sistema S.

Un siguiente paso 200 del método concierne a la identificación del paciente.

- 35 Si el paciente es un paciente nuevo, se debe crear un registro apropiado (paso 201) en una base de datos de pacientes B_p que está presente en la memoria M. El paciente se puede identificar rápidamente también insertando solamente el código nosocomial c , que se puede leer pasando el lector óptico I_2 sobre un código de identificación indicado por ejemplo en una pulsera puesta en la muñeca del paciente.

- 40 Si por el contrario el registro del paciente ya ha sido creado, se debe seleccionar o importar (paso 202) por el operador para proseguir con la definición de la lista de fármacos t_i .

El siguiente paso prevé la asociación 300 de una lista de fármacos t_i con el paciente p_i .

- 45 Para hacer esto, el operador tiene naturalmente la posibilidad de crear desde cero esta lista de fármacos t_i (paso 301). Esto se puede hacer ventajosamente mostrando en la pantalla de visualización V los fármacos almacenados en un archivo de fármacos L_d , y seleccionándolos por ejemplo por medio de una interfaz de arrastrar y soltar usando la pantalla sensible al tacto de la pantalla de visualización V en sí misma.

- 50 Como alternativa, el operador puede recuperar una terapia (paso 302) de una base de datos de las listas de fármacos B_t anteriores, que contiene las terapias administradas previamente para las que el sistema ha impreso las etiquetas relacionadas. Preferiblemente, en este caso el sistema S recupera automáticamente las listas de fármacos t_i destinadas previamente al mismo paciente p_i . El operador puede decidir entonces mantener o modificar la lista de fármacos t_i antes de la aprobación final.

El operador también puede recuperar un protocolo (paso 303) de un archivo de protocolos L_p , que comprende protocolos terapéuticos usados en la sala en cuestión o listas de fármacos aplicadas durante cirugías dadas. En este caso también, la lista de fármacos t_i del protocolo se puede modificar en su caso antes de la aprobación.

- 5 Se debe señalar que la entrada y/o aprobación de una lista de fármacos no implica una impresión inmediata. Cuando se planea una cirugía en el paciente, por ejemplo, la lista de fármacos t_i se puede introducir y/o aprobar antes de la cirugía real. En este caso, en un siguiente inicio de sesión al sistema se recupera la lista de fármacos introducida y/o aprobada (paso 304) para proseguir luego con la impresión.

- 10 Se debe señalar que los operadores habilitados para aprobar una lista de fármacos pueden pertenecer a un grupo más reducido o de cualquier manera diferente de la de los operadores habilitados para imprimir. Además, como se ha insinuado anteriormente, para algunos o todos los tipos de fármacos se puede requerir una doble aprobación antes de la impresión final.

Un paso 400 que sigue a los descritos anteriormente es la impresión del contenido de la etiqueta que comprende la lista de fármacos t_i aprobada, que genera una tira de etiquetas adhesivas 1_i , 1_{hi} , 1_d del tipo descrito anteriormente. Estas etiquetas de este modo se deben pegar adecuadamente sobre los recipientes relacionados.

- 15 En el momento de imprimir un contenido de la etiqueta que comprende una lista de fármacos aprobados t_i , esta lista se almacena por el sistema S, para mantener un registro de los fármacos administrados.

- 20 Además, después de la impresión, se puede enviar una visualización de la lista de fármacos t_i a un dispositivo local en estrecha proximidad al lugar donde se deben administrar los fármacos. En el caso de un paciente en recuperación p_i , la lista de fármacos t_i se envía al dispositivo remoto R_i cerca de la cama asignada al paciente p_i en sí mismo; en el caso de un paciente p_i en espera de cirugía, la lista de fármacos t_i se envía a una pantalla de visualización situada en el quirófano.

- 25 Se puede proporcionar la posibilidad de comprobar la administración real de los fármacos d_i al paciente. La comprobación ocurre por medio del operador mediante la interacción con el dispositivo local anterior. La comprobación puede ocurrir ventajosamente a través del escaneo óptico del identificador gráfico g del fármaco d_i impreso en la etiqueta adhesiva del fármaco 1_d .

Ventajosamente, en estos casos, el sistema también puede llevar a cabo una comprobación de consistencia acerca de la lista de fármacos t_i aprobada para el paciente p_i , para notificar al operador si el fármaco d_i a ser administrado está destinado a otro paciente p_i .

- 30 El sistema S descrito anteriormente permite que un registro telemático se mantenido constantemente actualizado con todas las operaciones realizadas por los operadores, concerniendo en particular a la impresión de listas de fármacos t_i para pacientes p_i relacionados. Partiendo de estos datos, es posible llevar a cabo estadísticas sobre el uso de fármacos, detectando desperdicios y posibles robos.

- 35 El sistema S descrito anteriormente puede permitir además que etiquetas diversas sean impresas, que sean diferentes de las insinuadas anteriormente, personalizables con fecha, hora, operadores, nombre del paciente y datos del historial. Además, es posible crear etiquetas diversas para etiquetar recipientes o similares, por ejemplo recipientes de esterilización o botellas de leche, o fármacos, o incluso etiquetas personalizadas de un tipo diferente. La impresión de estas etiquetas personalizadas se puede enriquecer con la fecha y hora de impresión y la referencia del operador; no obstante, la operación de impresión se almacena aún en el registro telemático del sistema S.

- 40 El sistema S descrito anteriormente también puede proporcionar un módulo para rellenar y gestionar los datos del paciente y la terapia.

- 45 Los datos del paciente y la terapia (las denominadas hojas de terapia), rellenadas por un operador habilitado, contienen el plan de tratamiento para cada paciente con la indicación de los fármacos a ser tomados en los diferentes momentos del día. Partiendo de dicha hoja de terapia, el sistema S puede generar automáticamente una lista de fármacos t_i a ser impresa que comprende los fármacos a ser tomados en un intervalo de tiempo dado que requieren un etiquetado.

En este caso, el operador que inicia sesión en el sistema de etiquetado S recupera esta lista de fármacos t_i y procede a la impresión.

- 50 Ventajosamente, el terminal dispuesto para rellenar las hojas de terapia puede ser único, por ejemplo situado en una oficina dedicada al personal médico, mientras que los terminales de impresión se pueden desplegar en el hospital y también se puede acceder a ellos por los otros operadores sanitarios.

El sistema de etiquetado S también puede interactuar con otro sistema para rellenar historiales médicos, por ejemplo un software de gestión del tipo conocido, importando automáticamente los datos de los historiales médicos requeridos para la generación de las listas de fármacos t_i para los diversos pacientes p_i .

El sistema de etiquetado S también puede comprender funciones apropiadas para gestionar un almacén local de fármacos de la sala.

En este caso, el sistema almacena un inventario de los envases de fármacos que están presentes en el almacén local: cada campo comprende la fecha de caducidad y el contenido residual del envase.

- 5 Además, el sistema S genera una etiqueta para ser puesta en cada paquete. La etiqueta comprende al menos un código de reconocimiento que es legible a través de escaneo óptico (por ejemplo: un código de barras bidimensional).

- 10 Cuando un operador recoge uno o más fármacos del almacén, usa el lector óptico I₂ del sistema para escanear la etiqueta en el paquete, señalando el número de dosis recogidas. El sistema S luego actualiza automáticamente el inventario.

Además, el sistema S puede notificar al usuario en caso de que el mismo fármaco esté disponible en un envase que tenga una fecha de vencimiento anterior.

El sistema puede mostrar y/o imprimir además un informe resumido de los fármacos que están presentes en el almacén local con las fechas de vencimiento relacionadas.

- 15 Obviamente, con el fin de cumplir con los requisitos contingentes y específicos, a un experto en la técnica se le permitirá hacer diversas modificaciones y alternativas a la invención descrita anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Método de etiquetado para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario o quirúrgico, que comprende los pasos de:
 - 5 disponer un sistema de etiquetado (S) que comprende al menos una unidad de entrada de datos (I_1 ; I_2 ; V), una unidad de procesamiento de datos (U) y un dispositivo de impresión (P);
 - identificar (200) un paciente (p_i) a través de la unidad de entrada de datos (I_1 ; I_2 ; I_3);
 - asociar (300) una lista de fármacos (t_i) a dicho paciente, dicha lista de fármacos (t_i) que comprende un conjunto de fármacos (d_i) a ser administrado al paciente;
 - 10 generar, a través de la unidad de procesamiento de datos (U), un contenido de etiqueta que comprende al menos un campo de impresión (f_d) para cada fármaco (d_i) de la lista de fármacos (t_i), cada uno de dichos campos de impresión (f_d) que comprende al menos un identificador del fármaco (d_i) respectivo;
 - imprimir (400), a través del dispositivo de impresión (P) de dicho sistema de etiquetado (S), el contenido de la etiqueta generado en una o más etiquetas adhesivas (1_h ; 1_d) situadas en una tira de soporte común (2), de modo que los identificadores (w ; g) de todos los fármacos (d_i) de la lista de fármacos (t_i) se indiquen en dicha tira de soporte (2); cada campo de impresión (f_h , f_d) que se imprime en una etiqueta adhesiva (1_h , 1_d) diferente, dichas etiquetas adhesivas (1_h , 1_d) que son desprendibles individualmente de la tira de soporte común (2), caracterizado por que:
 - dicha tira de soporte (2) se desenrolla de una tira de alimentación sin fin,
 - 20 dicho método que comprende además un paso de corte automático por tamaño de dicha tira de alimentación sin fin que asegura que las tiras relacionadas con diferentes pacientes estén separadas unas de otras; y
 - los campos de impresión de fármaco (f_d) comprenden al menos un fondo pintado de color (co) que identifica el tipo de fármaco (f_d).
- 25 2. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el contenido de impresión generado e impreso comprende además un campo de impresión de encabezado (f_h), que comprende el nombre (n) y/o un ID (c) del paciente (p_i).
3. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un paso de poner las etiquetas (1_h ; 1_d) en las que está impreso al menos un campo de impresión de fármaco (f_d) en recipientes para la administración del fármaco respectivo al paciente.
- 30 4. Método de etiquetado según la reivindicación 3, que comprende además un paso de registro de la administración del fármaco realizada por medio de un dispositivo remoto (R_i), que es capaz de leer un identificador gráfico (g) del campo de impresión del fármaco (f_d).
5. Método de etiquetado según la reivindicación 4, en donde dicho dispositivo remoto (R_i) está situado cerca de una cama de hospital o de otro modo dedicado a un paciente (p_i) dado, dicho dispositivo remoto (R_i) que notifica a un operador cuándo el identificador gráfico (g) leído no coincide con un fármaco (d_i) comprendido en la lista de fármacos (t_i) del paciente (p_i) respectivo.
- 35 6. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho paso de asociar (300) una lista de fármacos (t_i) con el paciente (p_i) proporciona un posible paso secundario de recuperación (302) de una lista de fármacos usada previamente para el mismo paciente (p_i), con la posibilidad de modificar dicha lista de fármacos por un operador.
- 40 7. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho paso de asociar (300) una lista de fármacos (t_i) con el paciente (p_i) proporciona un posible paso secundario de importación (303) de la lista de fármacos desde una memoria (L_p) de protocolos preestablecidos, con la posibilidad de modificar dicha lista de fármacos (t_i) por un operador.
- 45 8. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un paso preliminar de reconocimiento (100) de un operador por el sistema de etiquetado (S), que es necesario para permitir los siguientes pasos de asociación (300) de una lista de fármacos (t_i) con el paciente (p_i) y/o de impresión (400) del contenido de la etiqueta generada.
9. Método de etiquetado según la reivindicación 8, en donde dicho paso preliminar de reconocimiento (100) ocurre a través de la lectura óptica de un código gráfico impreso por adelantado por el mismo sistema (S) después de una primera identificación del operador a través de credenciales secretas.
- 50

10. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, en donde el paso de impresión (400) del contenido de la etiqueta se permite solamente si dos operadores habilitados diferentes aprueban previamente la lista de fármacos (t_i).

5 11. Método de etiquetado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los campos de impresión de fármacos (f_d) comprenden un código gráfico para personas daltónicas (dco) que identifica el color de dicho fondo pintado (co).

12. Sistema de etiquetado (S) para identificar fármacos a ser administrados a un paciente en un entorno hospitalario y/o quirúrgico, que comprende al menos:

una unidad de entrada de datos (I_1 ; I_2 ; V) dispuesta al menos para permitir que un paciente (p_i) sea identificado;

10 una unidad de procesamiento de datos (U) configurada para generar un contenido de etiqueta que comprende al menos un campo de impresión (f_d) para cada fármaco (d_i) de una lista de fármacos (t_i) a ser administrado al paciente (p_i), cada uno de dichos campos de impresión (f_d) que comprende al menos un identificador del fármaco (d_i) respectivo;

15 un dispositivo de impresión (P) configurado para imprimir el contenido de la etiqueta en una o más etiquetas adhesivas (1_h ; 1_d) situadas en una tira de soporte común (2), de modo que los identificadores (w; g) de todos los fármacos (d_i) de la lista de fármacos (t_i) se indiquen en dicha tira de soporte (2), cada campo de impresión (f_h , f_d) que está impreso en una etiqueta adhesiva (1_h , 1_d) diferente, dichas etiquetas adhesivas (1_h , 1_d) que son desprendibles individualmente de la tira de soporte común (2);

el sistema de etiquetado caracterizado por que:

20 dicha tira de soporte (2) se desenrolla desde una tira de alimentación sin fin, y por que el sistema de etiquetado comprende medios automatizados para cortar la tira de soporte (2) que aseguran que las tiras relacionadas con diferentes pacientes estén separadas unas de otras; y en donde los campos de impresión de fármacos (f_d) comprenden: al menos un fondo pintado de color (co) que identifica el tipo de fármaco (f_d).

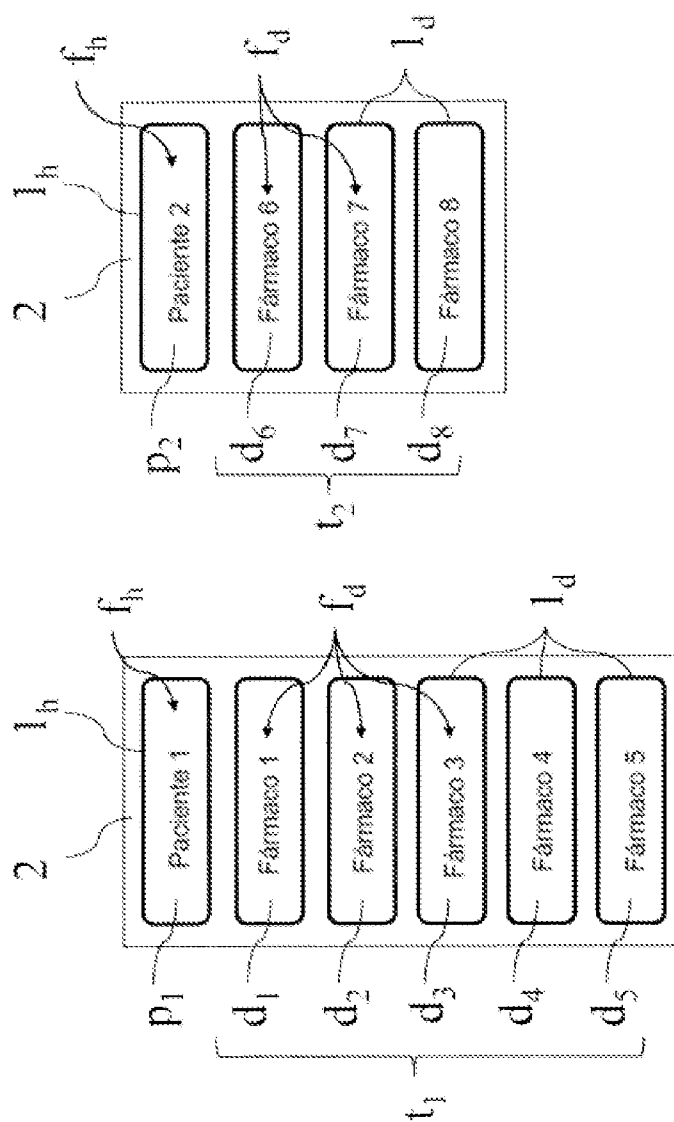


Fig. 1

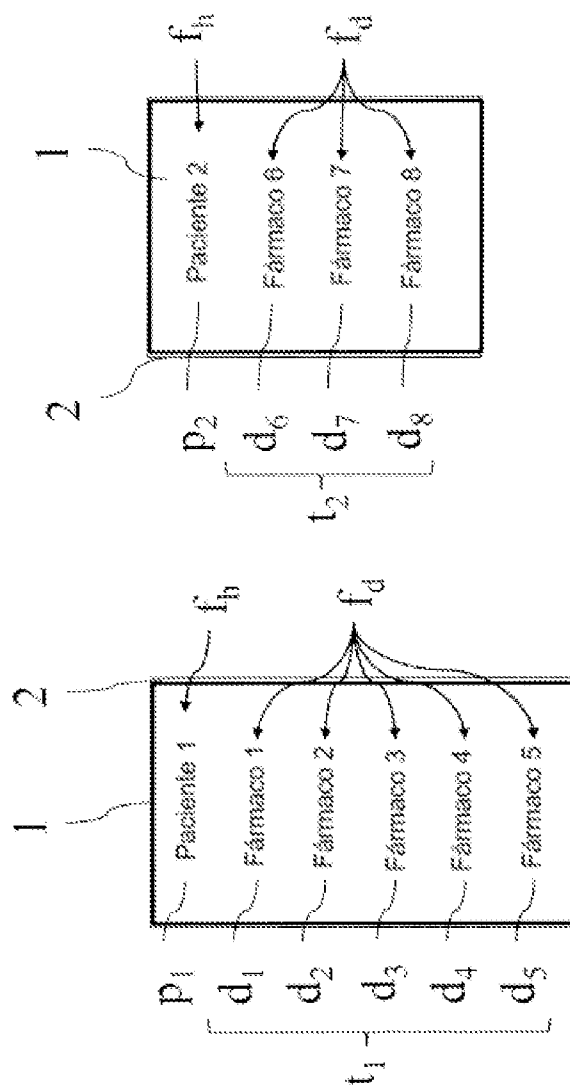


Fig. 2

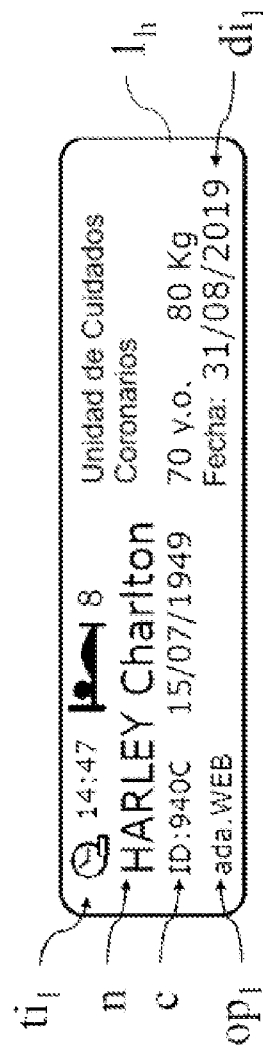


Fig. 3

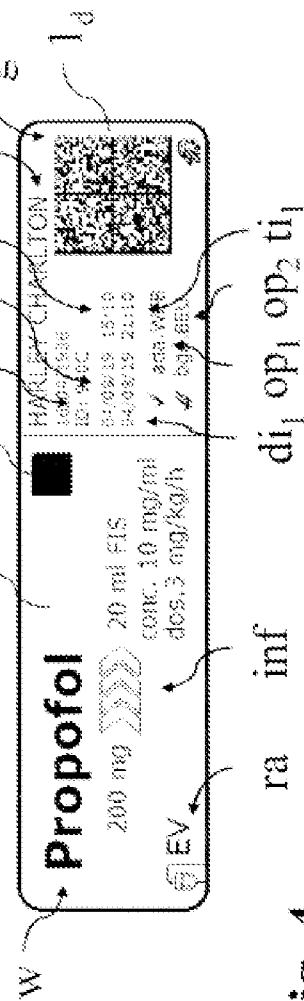


Fig. 4

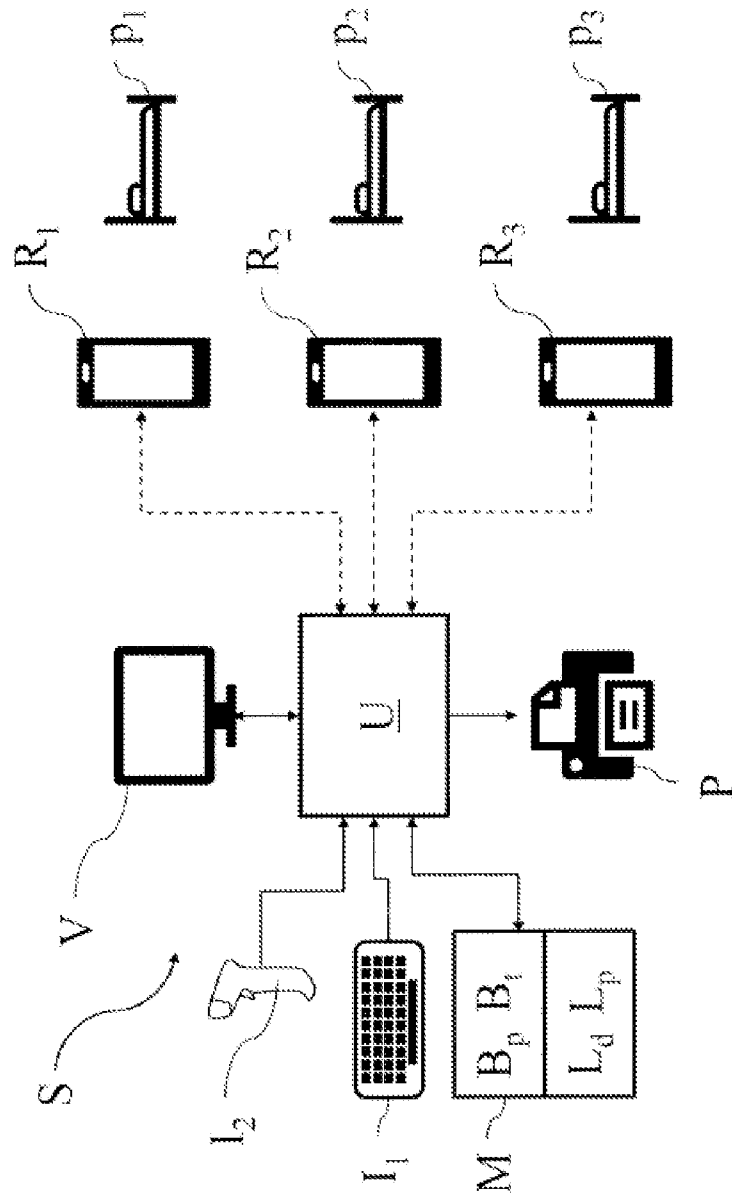
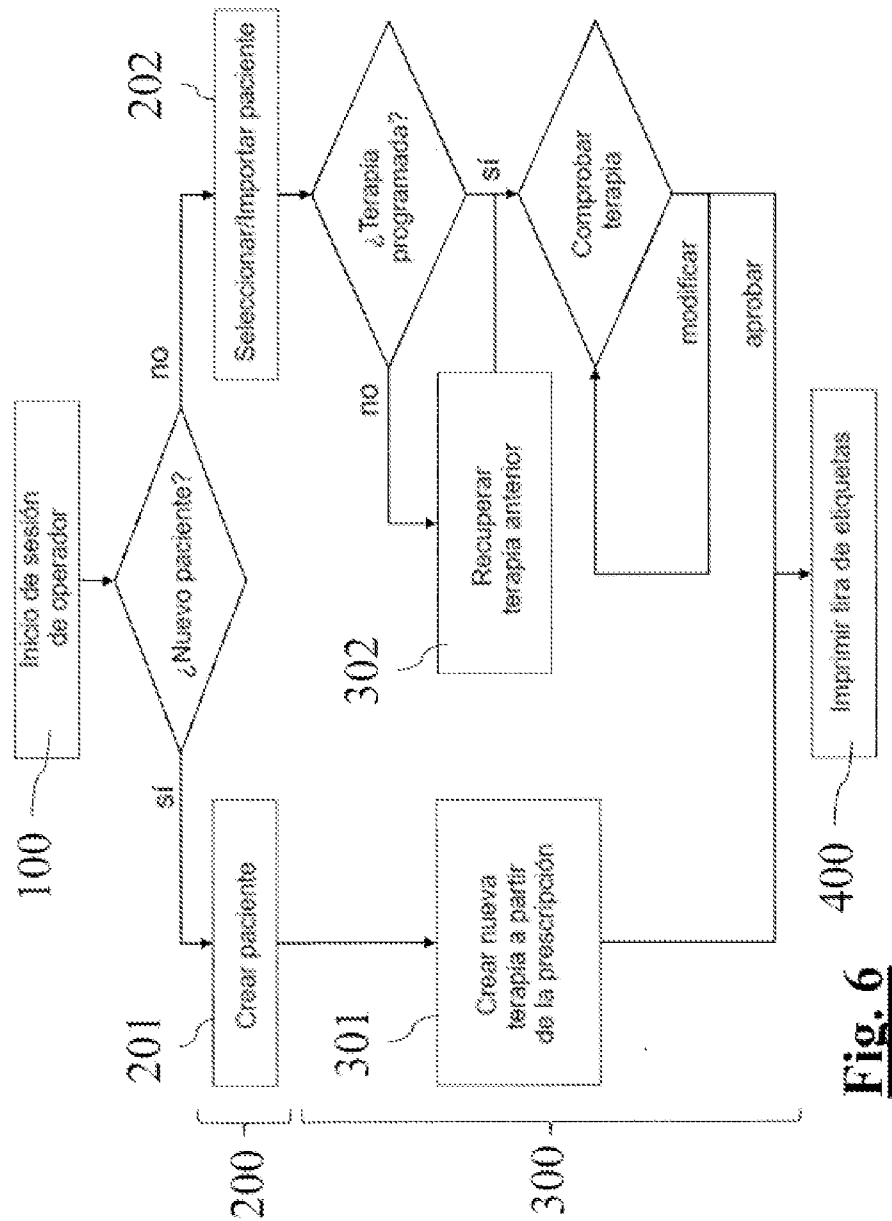


Fig. 5



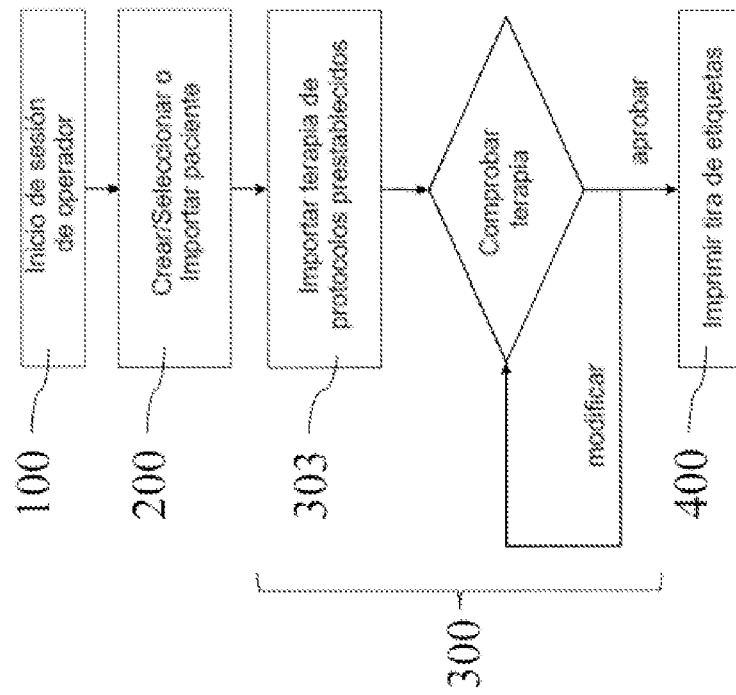


Fig. 7

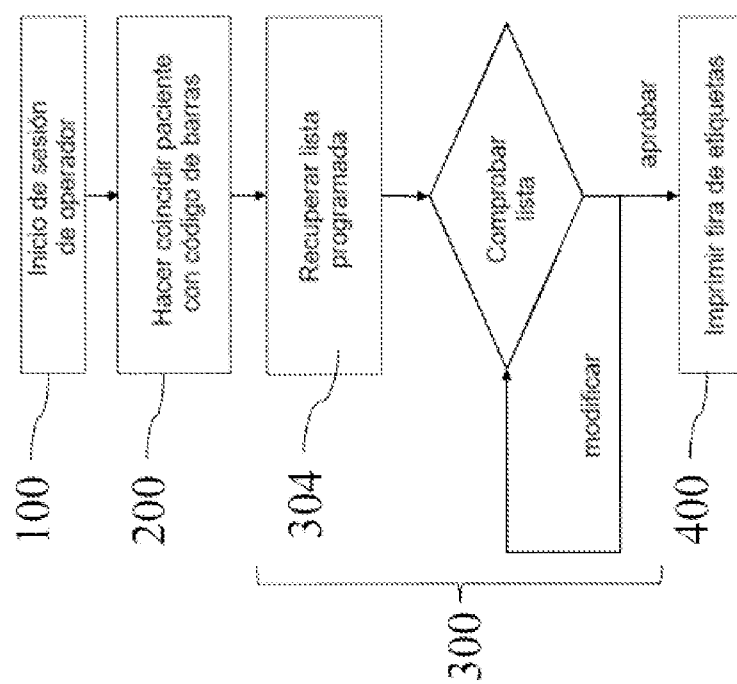


Fig. 8