



DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102020000003089
Data Deposito	17/02/2020
Data Pubblicazione	17/08/2021

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	16	Н	20	17

Titolo

METODO E SISTEMA PER L'IDENTIFICAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

"METODO E SISTEMA PER L'IDENTIFICAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI"

5 <u>Settore di applicazione dell'invenzione</u>

La presente invenzione riguarda in generale il settore della somministrazione di farmaci. In particolare, la presente invenzione riguarda un metodo per l'identificazione ed il monitoraggio della somministrazione di un farmaco ed un sistema che implementa tale metodo.

10 Stato della tecnica

15

20

Come noto, esistono diverse procedure mediche che richiedono di identificare e/o tracciare le quantità di farmaco somministrata ad un paziente. A titolo di esempio, durante una operazione è noto somministrare al paziente un anestetico.

Come noto, la somministrazione dell'anestesia richiede dei controlli dedicati come, ad esempio, la stesura di un report. Tale report contiene sia informazioni relative ai farmaci somministrati al paziente, sia i dosaggi somministrati durante l'intervento stesso.

In particolare, al fine di garantire la tracciabilità dei farmaci somministrati durante una procedura di anestesia di un paziente, è importante tenere traccia:

- del nome del farmaco somministrato;
- della quantità di farmaco somministrato; e
- dell'orario di somministrazione del farmaco.

A questo scopo è noto assegnare, per esempio ad un operatore, il compito di scrivere un report manualmente. Tale compito è normalmente eseguito in tempo reale durante l'intervento, tenendo traccia di data e ora della somministrazione, del nominativo del farmaco somministrato, della

15

20

25

30

quantità somministrata, ecc.

La Richiedente osserva che, tracciare le quantità dei farmaci somministrati durante un'operazione ricopre un ruolo centrale per garantire la salute dei pazienti.

5 La Richiedente ha notato che, a farmaci diversi possono corrispondere nomi foneticamente simili.

Inoltre, svantaggiosamente, la Richiedente ha notato che in commercio sono presenti:

- farmaci aventi confezioni simili ma contenenti principi attivi diversi;
- farmaci contenenti principi attivi uguali ma aventi dosaggio diverso.

Tali farmaci sono noti con il nome di "farmaci *Look-Alike/Sound-Alike*" o brevemente farmaci LASA.

Come descritto in *Active Standard ASTM* nr. D4774 del 1 Aprile 2011, "Standard Specification for User Applied Drugs Labels in Anesthesiology", è noto preparare una etichetta, seguendo un codice colori, da applicare ad una siringa. Tale siringa è riempita da un operatore con il farmaco associato a al colore dell'etichetta, permettendo di identificare in modo chiaro il contenuto della siringa una volta preparata.

La Richiedente ha percepito che le attuali procedure di preparazione di farmaci secondo i metodi noti presentano diverse criticità.

In particolare, come sopra anticipato, durante un intervento è necessario annotare il nome del farmaco e la quantità di farmaco somministrato ma, per esempio, in caso di emergenze, non sempre l'operatore compila in modo corretto tale report.

Inoltre, i nomi foneticamente simili di alcuni farmaci e/o la presenza di farmaci aventi confezioni simili ma contenuti diversi comportano ulteriori rischi come, ad esempio, il rischio di somministrare un farmaco errato al paziente anche implementando procedure che seguono le linee guida in dicate nel sopra citato *Active Standard ASTM* nr. D4774.

Inoltre, compilando il report contenente le informazioni sulla procedura

di somministrazione dell'anestesia in modo errato (ossia, non eseguendo la corretta trascrizione della somministrazione di un farmaco ad un paziente) può causare la somministrazione di quantità e/o tipologie di farmaci errati al paziente, mettendo a rischio la salute del paziente stesso.

5 <u>Sommario dell'invenzione</u>

La Richiedente ha percepito il bisogno di fornire un sistema di identificazione e monitoraggio ed un metodo per l'identificazione ed il monitoraggio di farmaci che superino i suddetti svantaggi.

Secondo un primo aspetto la presente invenzione fornisce un sistema di identificazione e monitoraggio della somministrazione di farmaci comprendente:

- un primo apparato elettronico configurato per archiviare, in una base di dati, una pluralità di record, ciascun record essendo relativo ad un rispettivo infusore contenente un rispettivo farmaco;
- ciascuno di detti record comprendendo:
 - un campo identificatore univoco che identifica detto record;
 - un campo farmaco che identifica il farmaco contenuto in un rispettivo infusore;
 - un campo paziente che identifica un paziente;
- un campo dose che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;
 - un secondo apparato elettronico, detto secondo apparato elettronico essendo un apparato mobile configurato per:
 - ricevere da un utente un comando di attivazione;
- in risposta a detto comando di attivazione, identificare un determinato record in detta base di dati;
 - generare un record somministrazione, associato a detto determinato record e contenente i seguenti campi:
 - un campo dose somministrata che indica una quantità di farmaco

25

30

somministrata;

- un campo data di somministrazione che indica un riferimento temporale associato alla somministrazione di detta quantità di farmaco.
- Secondo un ulteriore aspetto la presente invenzione fornisce un metodo per l'identificazione ed il monitoraggio della somministrazione di farmaci comprendente predisporre un sistema di identificazione e monitoraggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti;

detto metodo comprendendo:

 attivare un primo apparato elettronico per archiviare, in una base di dati, una pluralità di record, ciascun record essendo relativo ad un rispettivo infusore contenente un rispettivo farmaco;

in cui ciascuno di detti record comprende:

- un campo identificatore univoco che identifica detto record;
- un campo farmaco che identifica il farmaco contenuto in un rispettivo infusore;
- un campo paziente che identifica un paziente;
- un campo dose che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;
- 20 attivare un secondo apparato elettronico per:
 - ricevere da un utente un comando di attivazione;
 - in risposta a detto comando di attivazione, identificare un determinato record in detta base di dati:
 - generare un record somministrazione, associato a detto determinato record e contenente i seguenti campi:
 - un campo dose somministrata che indica una quantità di farmaco somministrata;
 - un campo data di somministrazione che indica un riferimento temporale associato alla somministrazione di detta quantità di farmaco.

FEM001 IT

5

10

15

20

Ulteriori scopi della presente invenzione sono descritti nelle annesse rivendicazioni.

Descrizione breve delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno dalla descrizione dettagliata di forme di realizzazione preferite dell'invenzione.

Tale descrizione è fornita qui di seguito con riferimento alle unite figure, anch'esse aventi scopo puramente esemplificativo e pertanto non limitativo, in cui:

- la Figura 1 mostra uno schema di un sistema di identificazione e monitoraggio secondo la presente invenzione;
- la Figura 2 è uno schema a blocchi di un database del sistema di identificazione e monitoraggio di Figura 1;
- la Figura 3 è uno schema di una etichetta virtuale associata ad un record del database del sistema di identificazione e monitoraggio secondo una forma di realizzazione della presente invenzione;
- la Figura 4 mostra un dettaglio del sistema di identificazione e monitoraggio secondo forme di realizzazione della presente invenzione;
- la Figura 5 è un diagramma di flusso parziale del metodo per l'identificazione ed il monitoraggio secondo una forma di realizzazione della presente invenzione;
- la Figura 6 è un ulteriore diagramma di flusso parziale del metodo per l'identificazione ed il monitoraggio secondo una forma di realizzazione della presente invenzione.
- Dove appropriato, strutture, componenti, materiali e/o elementi simili in differenti Figure sono indicati da uguali numeri di riferimento.

Descrizione di dettaglio di esempi di realizzazione

Nel seguito, un sistema di identificazione e monitoraggio della

10

15

20

25

somministrazione di farmaci è indicato genericamente con il numero di riferimento 100.

Con l'espressione "preparazione di un farmaco" nel seguito si intende preparare un dispositivo di somministrazione, nel seguito indicato con il termine "infusore", contenente un farmaco da somministrare ad un paziente.

Per esempio, l'infusore può essere una siringa o una sacca.

Nel seguito, a titolo esemplificativo, l'invenzione è descritta facendo riferimento a farmaci anestetici preparati per essere somministrati durante un intervento.

L'esperto del settore noterà che la presente invenzione non è tuttavia limitata a tale applicazione e può essere applicata anche ad altre tipologie di farmaci, in particolare, quando è necessario monitorare la preparazione e/o la somministrazione del farmaco stesso al paziente.

Secondo la presente invenzione, come mostrato in Figura 1, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 della somministrazione di farmaci comprende un primo apparato elettronico 10.

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 comprende un display 11 ed un dispositivo di input 13. Per esempio, il primo apparato elettronico 10 è un computer portatile. Alternativamente, il primo apparato elettronico 10 è un computer palmare.

In particolare, il primo apparato elettronico 10 è configurato per archiviare, in una base di dati infusori 20, una pluralità di record infusore Ri, ciascun record infusore Ri essendo relativo ad un rispettivo infusore fisico. Per esempio, ciascun record infusore Ri è associato ad un rispettivo infusore (per esempio, una siringa) contenente un rispettivo farmaco.

Ciascun record infusore Ri comprende i seguenti campi:

- un campo identificatore univoco R_k che identifica un rispettivo record univocamente;
- un campo farmaco R_f che identifica il farmaco contenuto in un

20

25

rispettivo infusore;

- un campo paziente R_p che identifica un paziente;
- un campo dose R_d che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 è configurato per generare una pluralità di etichette virtuali 200, ciascuna etichetta virtuale 200 è associata ad un rispettivo record infusore Ri.

Preferibilmente, facendo riferimento a Figura 3, ciascuna etichetta virtuale 200 comprende:

- un barcode 224 che identifica un rispettivo record Ri, per esempio, il barcode 224 è associato al campo identificatore univoco R_k di un rispettivo record infusore Ri;
- un'area colorata 210 colorata in funzione del campo farmaco R_f di tale rispettivo record infusore Ri.
- 15 Preferibilmente, il barcode 224 è un 2D-barcode.

Preferibilmente, l'area colorata 210 è colorata in funzione del campo farmaco R_f.

Preferibilmente, come mostrato in Figura 3, l'etichetta virtuale 200 comprende le seguenti informazioni:

- il nome del farmaco 211 identificato dal campo farmaco R_f del rispettivo record infusore Ri;
- il valore e l'unità di misura della dose del farmaco 213 contenuta nel campo dose R_d del rispettivo record infusore Ri;

Preferibilmente, facendo riferimento a Figura 2, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 ha accesso ad un database farmaci. In particolare, il database farmaci comprende una pluralità di record farmaco Fi. Preferibilmente, ciascun record farmaco Fi comprende i seguenti campi:

- un identificatore farmaco univoco F_k che identifica univocamente un rispettivo record farmaco Fi;
- un campo nome farmaco F_n che contiene il nominativo di un farmaco;

10

15

20

25

30

 un campo concentrazione F_c che contiene il valore della concentrazione del farmaco.

Preferibilmente, ciascun record farmaco Fi comprende un campo LASA. Il campo LASA contiene un valore che indica se il nome del farmaco associato al rispettivo record farmaco Fi appartiene alla categoria dei farmaci LASA. Ancora più preferibilmente, il campo LASA contiene un valore che indica a quale categoria di farmaci LASA appartiene il nome del farmaco (contenuto nel rispettivo campo nome farmaco F_n) associato al rispettivo record farmaco Fi.

Preferibilmente, se il farmaco associato ad un rispettivo record farmaco Fi non appartiene alla categoria Farmaci LASA il campo LASA del record farmaco Fi è vuoto o associato ad un valore che indica che il farmaco non è un farmaco LASA.

Preferibilmente, ciascuna etichetta virtuale 200 comprende un rispettivo simbolo LASA. Per esempio, il simbolo LASA è un simbolo grafico che indica a quale categoria di farmaci LASA appartiene il nome del farmaco (contenuto nel rispettivo campo nome farmaco F_n) associato al rispettivo record infusore Ri.

Si noti che, quando il farmaco associato al rispettivo record infusore Ri non appartiene alla categoria Farmaci LASA il simbolo LASA della rispettiva etichetta virtuale 200 è vuoto.

Preferibilmente, ciascun record farmaco Fi comprende un rispettivo campo colore. Preferibilmente, il campo colore di ciascun record farmaco Fi contiene un valore associato ad un colore e/o ad un codice colore associato al nome del farmaco (contenuto nel rispettivo campo nome farmaco F_n) di un rispettivo record farmaco Fi. Per esempio, il campo colore contiene un colore associato al nome del farmaco secondo quanto descritto in *Active Standard ASTM* nr. D4774 del 1 Aprile 2011, "Standard Specification for User Applied Drugs Labels in Anesthesiology".

Preferibilmente, il campo farmaco R_f di ciascun record infusore Ri è

10

15

20

25

associato ad un identificatore farmaco univoco F_k.

Preferibilmente, come mostrato in Figura 3, l'etichetta virtuale 200 comprende il valore e l'unità di misura della concentrazione del farmaco 212 associata al farmaco identificato dal campo farmaco R_f del rispettivo record infusore Ri.

Preferibilmente, l'area colorata 210 di ciascuna etichetta virtuale 200 è colorata in funzione del campo colore del record farmaco Fi associato al rispettivo record infusore Ri.

Preferibilmente, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 ha accesso ad un database pazienti. In particolare, il database pazienti comprende una pluralità di record paziente Pi, in cui ciascun record paziente Pi comprende i seguenti campi:

- un identificatore paziente univoco P_k che identifica univocamente un rispettivo record paziente Pi;
- un campo nome paziente P_n che contiene il nominativo di un paziente.

Preferibilmente, come mostrato in Figura 2, l'etichetta virtuale 200 comprende il nominativo del paziente associato al campo paziente R_p del rispettivo record infusore Ri.

Preferibilmente, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 ha accesso ad un database operatori (non mostrato). In particolare, il database operatori comprende una pluralità di record operatore, ciascun record operatore, preferibilmente, comprende i seguenti campi:

- un identificatore operatore univoco che identifica univocamente un rispettivo record operatore;
- un campo nominativo operatore che contiene il cognome o il nome ed il cognome di un operatore;
- un campo permessi che contiene un valore che attribuisce all'operatore autorizzazioni diverse.

Per esempio, il campo permessi può contenere:

- un primo valore che permette ad un operatore di accedere al primo

15

20

30

apparato elettronico 10 ed inserire i record nel database infusori 20;

- un secondo valore che permette all'operatore di accedere al secondo apparato elettronico 10' ed accedere alle sue funzioni, come descritte in dettaglio nel seguito;
- un terzo valore che permette ad un responsabile di inserire e/o modificare un record farmaco del database farmaco.

Preferibilmente, l'etichetta virtuale 200 comprende un identificativo operatore associato all'operatore che ha generato un rispettivo record infusore Ri.

10 Preferibilmente, l'etichetta virtuale 200 comprende la data di creazione del record infusore Ri stesso.

Preferibilmente, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 della somministrazione di farmaci comprende una stampante 30.

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 è configurato per stampare, per mezzo di tale stampante 30, una etichetta fisica. In particolare, l'etichetta fisica rappresenta una rispettiva etichetta virtuale 200, ed è adatta ad essere posizionata sulla superficie di un rispettivo infusore contenente un rispettivo farmaco.

In altre parole, il primo apparato elettronico 10 è configurato per stampare una etichetta fisica, rappresentativa di una rispettiva etichetta virtuale 200, comprendente:

- il barcode 224 della rispettiva etichetta virtuale 200;
- l'area colorata 210 della rispettiva etichetta virtuale 200;
- il nome del farmaco associato alla rispettiva etichetta virtuale 200.

25 Preferibilmente, l'etichetta fisica comprende inoltre il nominativo del paziente associato alla rispettiva etichetta virtuale 200.

Secondo la presente invenzione il sistema di identificazione e monitoraggio 100 comprende un secondo apparato elettronico 10'.

Il secondo apparato elettronico 10' è un apparato mobile configurato per:

ricevere da un operatore un comando di attivazione;

15

25

30

- in risposta a detto comando di attivazione, identificare un determinato record infusore Ri in tale database infusori 20;
- generare un record somministrazione Rs, associato a detto determinato record e contenente i seguenti campi:
 - un campo dose somministrata Rs_d che indica una quantità di farmaco somministrata:
 - un campo data di somministrazione Rs_data che indica un riferimento temporale associato alla somministrazione di tale quantità di farmaco.

Per esempio, il secondo apparato elettronico 10' è un computer portatile.

Alternativamente, il secondo apparato elettronico 10' è un computer palmare.

Preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' comprende un lettore ottico 12.

Preferibilmente, quando il secondo apparato elettronico 10' riceve il comando di attivazione, il secondo apparato elettronico 10' legge, per mezzo del lettore ottico 12, il barcode di una rispettiva etichetta fisica (ossia, il rispettivo barcode stampato su una rispettiva etichetta fisica e posizionato su un rispettivo infusore).

Nel seguito, con l'espressione "barcode dell'infusore" è indicato un barcode stampato su una etichetta fisica e posizionato su un rispettivo infusore.

Preferibilmente, quando il secondo apparato elettronico 10' identifica un determinato record infusore Ri esso visualizza, sul rispettivo display 11, il record infusore Ri associato al barcode dell'infusore.

Preferibilmente, quando il secondo apparato elettronico 10' identifica un determinato record infusore Ri, esso visualizza, sul rispettivo display 11, il colore associato al nome del farmaco identificato dal barcode dell'infusore.

Ancora più preferibilmente, quando il secondo apparato elettronico 10' identifica un determinato record infusore Ri, esso visualizza, sul rispettivo

10

15

20

25

30

display 11, sia il determinato record infusore Ri associato al nome del farmaco identificato dal barcode dell'infusore sia il colore associato al nome del farmaco identificato dal barcode dell'infusore.

Ancora più preferibilmente, quando il secondo apparato elettronico 10' identifica un determinato record infusore Ri, esso visualizza, sul rispettivo display 11, l'etichetta virtuale 200 associata al determinato record infusore Ri associato al barcode dell'infusore.

Vantaggiosamente, l'operatore può vedere sul display 11 del secondo apparato elettronico 10' l'etichetta virtuale 200 e confrontarla con l'etichetta fisica posizionata sull'infusore. In questo modo l'operatore è facilitato nel controllare se l'infusore identificato contiene il farmaco da somministrare corretto, per esempio confrontando il colore mostrato sul display 11 del secondo apparato elettronico 10' ed il colore stampato sull'etichetta fisica.

Preferibilmente, secondo una variante della presente invenzione, il secondo apparato elettronico 10' comprende un altoparlante (non mostrato).

Preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' è configurato per emettere un suono che corrisponde al nome del farmaco identificato dal campo farmaco R f del record infusore Ri identificato.

Preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' è configurato per emettere un suono che corrisponde al nominativo del paziente P_n associato al campo paziente R_p al record infusore Ri identificato.

Preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' è configurato per emettere un suono che corrisponde al valore inserito nel campo dose somministrata Rs d.

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 comprende un altoparlante (non mostrato in Figura).

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 è configurato per emettere un suono che corrisponde al nome del farmaco F_n associato al

10

15

20

25

30

campo farmaco R_f del record infusore Ri generato.

Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 è configurato per emettere un suono che corrisponde al nominativo del paziente P_n identificato dal campo paziente associato al record identificato.

Preferibilmente, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 comprende un braccialetto paziente (non mostrato in figura). Per esempio, il braccialetto paziente è un braccialetto che è consegnato al paziente al momento del ricovero.

Preferibilmente, il braccialetto paziente comprende un barcode paziente o un 2D-barcode paziente associato all'identificatore paziente univoco P k.

Preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' è configurato per leggere il barcode paziente o il 2D-barcode paziente e, in risposta, identificare ciascun record infusore Ri presente nel database infusori 20 associato al record paziente contente tale indentificatore P k.

Secondo una forma di realizzazione particolarmente preferita della presente invenzione, il primo apparato elettronico 10 ed il secondo apparato elettronico 10' coincidono.

In altre parole, il primo apparato elettronico 10 ed il secondo apparato elettronico 10' sono un unico dispositivo mobile comprendente un display 11, un dispositivo di input 13, un lettore ottico 12 ed un altoparlante.

Tale unico dispositivo mobile è configurato per eseguire ciascuna funzione sopra descritta.

Preferibilmente, tale unico dispositivo mobile è configurato per richiedere l'identificazione dell'operatore (nel seguito login dell'operatore) prima di permettere di eseguire qualsiasi operazione sopra descritta.

In particolare, tale unico dispositivo mobile è configurato per verificare i permessi dell'operatore al momento del login dell'operatore stesso, per esempio, per mezzo del campo permessi associato a ciascun operatore.

Per esempio, un operatore avente il permesso di inserire i record infusore Ri nel database infusori 20, dal momento del login potrà unicamente

10

15

20

25

30

accedere alle funzioni di inserimento dei record infusore Ri e/o della generazione di etichette virtuali 200 e/o della stampa dell'etichetta reale. Un operatore avente il permesso di accedere al secondo apparato elettronico 10', dal momento del login potrà unicamente identificare i record infusori Ri e generare i record somministrazione Rs. Un operatore avente il permesso di inserire e/o modificare un record farmaco del database farmaco potrà eseguire unicamente tali operazioni.

Secondo un ulteriore aspetto, la presente invenzione fornisce un metodo per l'identificazione ed il monitoraggio della somministrazione di farmaci.

Tale metodo per l'identificazione ed il monitoraggio comprende predisporre il sistema di identificazione e monitoraggio 100 come sopra descritto.

Tale metodo comprende inoltre avviare una fase di preparazione infusori 400 (Figura 5). Tale fase 400 comprende, preferibilmente, una fase di autenticazione utente 401.

Alla fase 401, il primo apparato elettronico 10 richiede all'utente di identificarsi e verifica che l'utente abbia l'autorizzazione a preparare i farmaci da somministrare ad un paziente.

Al termine della fase 401, il primo apparato elettronico 10 avvia preferibilmente, una fase di selezione del paziente 402.

Alla fase 402, all'operatore è richiesto di selezionare il paziente per il quale si vuole preparare l'infusore. Per esempio, quando il primo apparato elettronico 10 è dotato di un accesso al database paziente, l'operatore inserisce l'identificativo paziente P_k ed il dispositivo visualizza e/o seleziona il nominativo P_n associato a tale identificativo paziente P_k. Preferibilmente, una volta selezionato il paziente, il dispositivo 10 emette un suono che corrisponde al nominativo del paziente selezionato.

Una volta terminata la fase 402, il primo apparato elettronico 10 avvia una fase di generazione 403 di record infusore Ri. Preferibilmente, alla fase 403 il primo apparato elettronico 10 richiede l'inserimento di un valore che

10

15

20

25

30

corrisponde alla dose di farmaco contenuta nell'infusore preparato dall'operatore, successivamente, il primo apparato elettronico 10 genera un rispettivo record infusore Ri contente:

- un campo identificatore univoco R_k che identifica tale record infusore Ri;
- un campo farmaco R_f che identifica il farmaco contenuto in un rispettivo infusore;
- un campo paziente R_p che identifica un paziente;
- un campo dose R_d che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;

Al termine della fase 403, preferibilmente prima di memorizzare il record infusore Ri, il primo apparato elettronico 10 emette un suono che corrisponde al nominativo del farmaco associato al valore del campo farmaco R f del record infusore Ri generato alla fase 403.

Successivamente, il primo apparato elettronico 10 avvia una fase 404 di salvataggio record infusore. Alla fase 404, il primo apparato elettronico 10 memorizza il record infusore Ri generato alla fase 403. Preferibilmente, il primo apparato elettronico 10 memorizza il record infusore Ri generato alla fase 403 dopo aver richiesto una conferma all'utente.

Preferibilmente, alla fase 404, il primo apparato elettronico 10 pilota la stampante 30 per generare una etichetta virtuale 200 comprendente:

- il nome del farmaco 211 identificato dal campo farmaco R_f del rispettivo record infusore Ri;
- il valore e l'unità di misura della dose del farmaco 213 contenuta nel campo dose R_d del rispettivo record infusore Ri;

e stampare una etichetta fisica relativa al record infusore Ri generato alla fase 403 come precedentemente descritto. Preferibilmente, l'etichetta stampata è applicata ad un rispettivo infusore.

Secondo la presente invenzione il metodo per l'identificazione ed il monitoraggio comprende avviare una fase di monitoraggio

10

15

20

25

30

somministrazioni 500 (Figura 6).

Tale fase 500 comprende predisporre il secondo apparato elettronico 10'. Successivamente, preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' avvia una fase di autenticazione 501 sostanzialmente analoga alla fase 401 sopra descritta. Durante la fase 501, il secondo apparato elettronico 10' richiede all'utente di identificarsi e verifica che l'utente sia autorizzato a somministrare un farmaco.

Al termine della fase 501, il secondo apparato elettronico 10' avvia preferibilmente, una fase di identificazione paziente 502. Per esempio, alla fase 502 il secondo apparato elettronico 10' legge, per mezzo del lettore ottico 12, il 2D-barcode del braccialetto del paziente e identifica ciascun record infusore Ri associato a tale paziente e contenuto nel database infusori 20, per esempio, per mezzo dell'identificatore paziente univoco P_k associato al 2D-barcode.

Preferibilmente, una volta identificati i record infusore Ri associati a tale paziente, il secondo apparato elettronico 10' mostra sul rispettivo display 11 un elenco dei record infusore Ri identificati.

Ancora più preferibilmente, una volta identificati i record infusore Ri associati a tale paziente, il secondo apparato elettronico 10' mostra sul display 11 ciascuna etichetta virtuale 200 associata ad un rispettivo record infusore Ri identificato.

Al termine della fase 502, il secondo apparato elettronico 10' avvia una fase di attesa comando di attivazione 503.

Alla fase 503, l'operatore seleziona un record infusore Ri tra i record visualizzati al termine della fase 502. Ad esempio, l'operatore seleziona una etichetta virtuale 200 che corrisponde all'etichetta reale posizionata sull'infusore contenente il farmaco da somministrare al paziente.

Al termine della fase 503, il secondo apparato elettronico 10' avvia una fase di generazione record somministrazione 504.

Alla fase 504, il secondo apparato elettronico 10' richiede all'operatore di

10

15

20

25

30

inserire il valore della dose somministrata al paziente e memorizza tale valore in un rispettivo campo dose somministrata.

Dopo aver ricevuto il valore della dose somministrata al paziente, il secondo apparato elettronico 10' genera un record somministrazione Rs contente:

- un campo dose somministrata contenente il valore della dose di farmaco somministrata;
- un campo data di somministrazione contenente un riferimento temporale associato alla somministrazione di detta quantità di farmaco;

associato al record infusore Ri selezionato alla fase 503.

Preferibilmente, al temine della fase 503, il secondo apparato elettronico 10' avvia una fase di verifica 505.

Alla fase di verifica 505, preferibilmente, il secondo apparato elettronico 10' emette un suono che corrisponde al nominativo del farmaco associato al valore del campo farmaco R_f del record infusore Ri selezionato alla fase 503 e attende una conferma da parte dell'utente.

A seguito della conferma dell'utente, il secondo apparato elettronico 10' memorizza il record somministrazione Rs generato alla fase 504.

Si noti che quando il primo apparato elettronico 10 ed il secondo apparato elettronico 10' coincidono le fasi del metodo come sopra descritte sono svolte da un unico dispositivo. Tale unico dispositivo preferibilmente avvia una fase iniziale di identificazione che permette all'utente di effettuare un login e, dopo aver verificato i permessi dell'utente come sopra descritto, avvia la fase 400 o la fase 500 come sopra descritte.

La presente invenzione comporta importanti vantaggi.

In particolare, la presente invenzione permette di identificare e monitorare la somministrazione di farmaci durante una operazione in modo automatizzato aumentando la sicurezza dell'intervento.

In particolare, vantaggiosamente, per mezzo delle etichette virtuali 200,

10

15

il secondo apparato elettronico 10' permette di mostrare frequentemente il codice colore relativo al farmaco contenuto nell'infusore all'operatore riducendo la probabilità di somministrare un farmaco errato al paziente.

Tale probabilità di errore è ulteriormente ridotta per mezzo dell'emissione del segnale sonoro corrispondente al nome del farmaco contenuto nell'infusore che permette un doppio controllo visivo e uditivo del farmaco da somministrare al paziente.

Inoltre, vantaggiosamente, il sistema di identificazione e monitoraggio permette di tener traccia sia dell'operatore che prepara gli infusori sia delle quantità e dell'ora di somministrazione dei farmaci al paziente durante una operazione.

Inoltre, vantaggiosamente, il sistema di identificazione e monitoraggio 100 permette di generare automaticamente un report dettagliato contenente lo storico di una operazione ossia un elenco contenente ciascun record infusore Ri e ciascun record somministrazione associato ad un paziente.

* * * * * * * * * *

RI VENDI CAZI ONI

- 1. Un sistema di identificazione e monitoraggio (100) della somministrazione di farmaci comprendente:
 - un primo apparato elettronico (10) configurato per archiviare, in un database infusori (20), una pluralità di record infusore (Ri), ciascun record infusore (Ri) essendo relativo ad un rispettivo infusore contenente un rispettivo farmaco;

ciascuno di detti record infusore (Ri) comprendendo:

- un campo identificatore univoco (R_k) che identifica detto record infusore (Ri);
- un campo farmaco (R_f) che identifica il farmaco contenuto in un rispettivo infusore;
- un campo paziente (R_p) che identifica un paziente;
- un campo dose (R_d) che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;
- un secondo apparato elettronico (10'), detto secondo apparato elettronico (10') essendo un apparato mobile configurato per:
 - ricevere da un utente un comando di attivazione;
 - in risposta a detto comando di attivazione, identificare un determinato record infusore (Ri) in detto database infusori (20);
 - generare un record somministrazione (Rs), associato a detto determinato record infusore (Ri) e contenente i seguenti campi:
 - un campo dose somministrata (Rs_d) che indica una quantità di farmaco somministrata;
 - un campo data di somministrazione (Rs_data) che indica un riferimento temporale associato alla somministrazione di detta quantità di farmaco.
- 2. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo la

5

15

20

25

30

FEM001 IT

5

20

rivendicazione precedente in cui detto primo apparato elettronico (10) è configurato per generare una pluralità di etichette virtuali (200), ciascuna etichetta virtuale (200) essendo associata ad un rispettivo record infusore (Ri);

in cui ciascuna etichetta virtuale (200) comprende:

- un barcode (224) che identifica un rispettivo record infusore (Ri);
- un'area colorata (210) colorata in funzione del campo farmaco (R f) di detto rispettivo record infusore (Ri).
- 3. il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo la rivendicazione 2, in cui detto sistema di identificazione e monitoraggio (100) comprende una stampante (30); in cui detto primo apparato elettronico (10) è configurato per stampare, per mezzo di detta stampante (30), una etichetta fisica;
- in cui detta etichetta fisica rappresenta una rispettiva etichetta virtuale (200).
 - 4. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo la rivendicazione 2 o 3 in cui detto secondo apparato elettronico (10') comprende display (11) ed un lettore ottico (13);
 - in cui detto secondo apparato elettronico (10') è configurato per leggere, per mezzo di detto lettore ottico (13), un rispettivo barcode di una rispettiva etichetta fisica generando un segnale di attivazione;
- in cui detto secondo apparato elettronico (10') è configurato per visualizzare, su detto display (11), detto record infusore (Ri) associato a detto barcode di detta rispettiva etichetta fisica.
- 5. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) la rivendicazione 4 in cui detto secondo apparato elettronico (10') è configurato per

visualizzare, su detto display (11), detta area colorata (210) di una rispettiva etichetta virtuale (200).

- 6. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui detto secondo apparato elettronico (10') è configurato per emettere un suono che corrisponde al nome del farmaco (F_n) identificato da detto campo farmaco (R_f).
- 7. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui detto secondo dispositivo elettronico (10') è configurato per emettere un suono che corrisponde al nominativo del paziente identificato da detto campo paziente (R p).
- 8. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui:
 - detto sistema di monitoraggio (100) comprende un braccialetto paziente; detto braccialetto paziente comprendendo un barcode paziente che identifica detto paziente in modo univoco;
- detto secondo apparato elettronico (10') è configurato per leggere detto barcode paziente e, in risposta, identificare ciascun record infusore (Ri) in detto database infusori (20) associato a detto barcode paziente.
- 9. Il sistema di identificazione e monitoraggio (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui detto primo apparato elettronico (10) e detto secondo apparato elettronico (10') coincidono.
- 30 10. Un metodo per l'identificazione ed il monitoraggio della

10

15

20

somministrazione di farmaci comprendente predisporre un sistema di monitoraggio (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti; detto metodo comprendendo:

 attivare un primo apparato elettronico (10) per archiviare, in un database infusori (20), una pluralità di record infusore (Ri), ciascun record infusore (Ri) essendo relativo ad un rispettivo infusore contenente un rispettivo farmaco;

in cui ciascun record infusore (Ri) comprende:

- un campo identificatore univoco (R_k) che identifica detto record infusore (Ri);
- un campo farmaco (R_f) che identifica il farmaco contenuto in un rispettivo infusore;
- un campo paziente (R_p) che identifica un paziente;
- un campo dose (R_d) che indica la quantità di farmaco contenuta nel rispettivo infusore;
- attivare un secondo apparato elettronico (10') per:
 - ricevere da un utente un comando di attivazione;
 - in risposta a detto comando di attivazione, identificare un determinato record infusore (Ri) in detto database infusori (20);
 - generare un record somministrazione (Rs), associato a detto determinato record infusore (Ri) e contenente i seguenti campi:
 - un campo dose somministrata (Rs_d) che indica una quantità di farmaco somministrata al paziente;
 - un campo data di somministrazione (Rs_data) che indica un riferimento temporale associato alla somministrazione di detta quantità di farmaco.

25

30

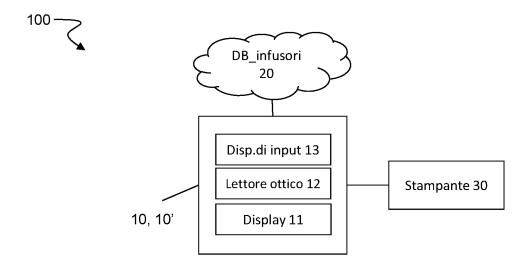


FIG. 1

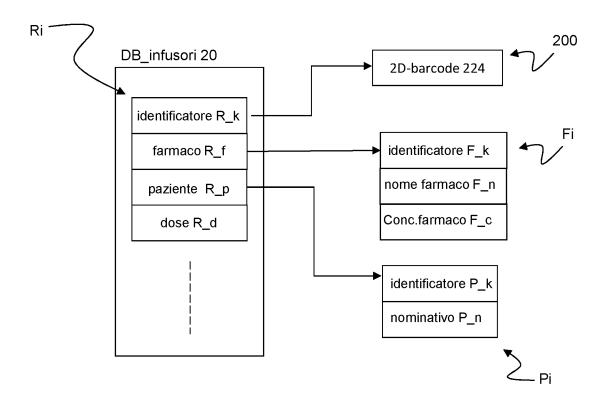


FIG. 2

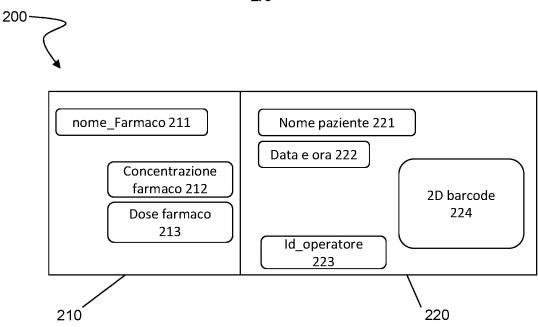


FIG. 3

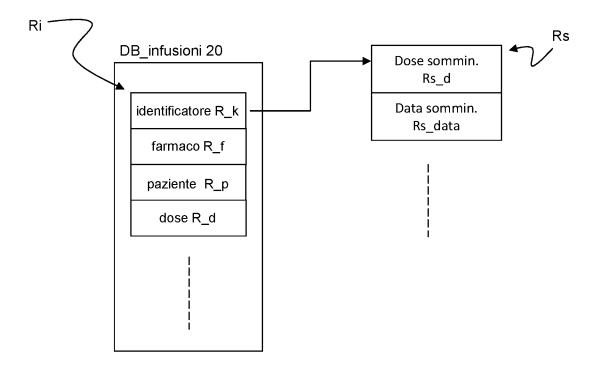


FIG. 4

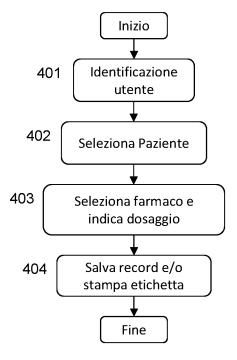


FIG. 5

