



(19) 대한민국특허청(KR)  
 (12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년09월30일  
 (11) 등록번호 10-1661509  
 (24) 등록일자 2016년09월26일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
**A61B 1/04** (2006.01)  
 (21) 출원번호 10-2010-7021715  
 (22) 출원일자(국제) 2009년03월05일  
 심사청구일자 2014년03월05일  
 (85) 번역문제출일자 2010년09월29일  
 (65) 공개번호 10-2013-0020744  
 (43) 공개일자 2013년02월28일  
 (86) 국제출원번호 PCT/US2009/036231  
 (87) 국제공개번호 WO 2009/111664  
 국제공개일자 2009년09월11일  
 (30) 우선권주장  
 61/034,085 2008년03월05일 미국(US)  
 (56) 선행기술조사문헌  
 US20060061472 A1\*  
 US20070008113 A1\*

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

전체 청구항 수 : 총 66 항

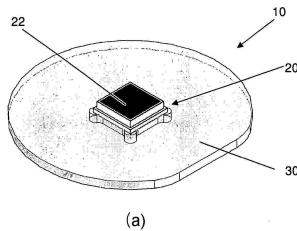
심사관 : 이재균

(54) 발명의 명칭 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 및 시스템과, 이를 사용하는 방법

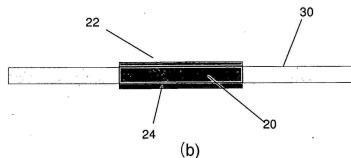
### (57) 요 약

본 발명의 양상은 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 장치를 포함한다. 본 발명의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 전도성 통신 모듈을 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 적어도 하나의 부가적 비전도성 통신 모듈을 포함한다. 비전도성 통신 모듈은 섭취 가능한 구성요소와 통합될 수 있거나, 비 전도성 통신 모듈의 적어도 일부 또는 전부가 섭취 가능한 이벤트 마커 장치의 패키징 구성요소와 연계될 수 있다. 본 발명의 다른 양상은 장치와 하나 이상의 수신기를 포함하는 시스템 및 그 사용 방법을 포함한다.

**대 표 도** - 도1



(a)



(b)

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

장치(device)로서,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 필드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함하고 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 - ,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있는, 장치.

#### 청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 비전도성 통신 모듈은, 무선 라디오 주파수 모듈, 자기 유도 모듈, 광학 모듈, 음향학 모듈 및 유선 모듈로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 모듈을 포함하는, 장치.

#### 청구항 3

제 2항에 있어서, 상기 무선 라디오 주파수 모듈은 라디오 주파수 식별 모듈을 포함하는, 장치.

#### 청구항 4

제 2항에 있어서, 상기 광학 모듈은 적외선 주파수 모듈을 포함하는, 장치.

#### 청구항 5

제 1항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 전원을 포함하는, 장치.

#### 청구항 6

제 5항에 있어서, 상기 전원은 서로 다른 재료로 제조된 한 쌍의 전극을 포함하는, 장치.

#### 청구항 7

제 5항에 있어서, 상기 장치는 상기 비전도성 통신 모듈과 전기적으로 결합된 제 2 전원을 포함하는, 장치.

#### 청구항 8

제 7항에 있어서, 상기 제 2 전원은 코일을 포함하는, 장치.

#### 청구항 9

제 1항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 상기 비전도성 통신 모듈을 포함하는, 장치.

#### 청구항 10

제 9항에 있어서, 상기 비전도성 통신 모듈은 상기 섭취 가능한 구성요소 집적 회로에 전기적으로 결합된, 장치.

#### 청구항 11

제 10항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소 집적 회로, 상기 전도성 통신 모듈, 및 상기 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부는 식별기 구성요소(identifier component)에 통합되어 있는, 장치.

### 청구항 12

제 10항에 있어서, 상기 비전도성 통신 모듈은 비전도성 송신기를 포함하는, 장치.

### 청구항 13

제 12항에 있어서, 상기 비전도성 송신기는 상기 섭취 가능한 구성요소와 관련된, 장치.

### 청구항 14

제 12항에 있어서, 상기 비전도성 송신기는 상기 장치의 패키징 구성요소와 관련된, 장치.

### 청구항 15

제 1항에 있어서, 상기 비전도성 통신 모듈은 상기 섭취 가능한 구성요소 집적 회로와 별개인 제 2 집적 회로에 전기적으로 연결되는, 장치.

### 청구항 16

제 15항에 있어서, 상기 제 2 집적 회로와 상기 섭취 가능한 구성요소 집적 회로는 서로 통신하도록 구성되는, 장치.

### 청구항 17

제 1항에 있어서, 상기 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부는 상기 전도성 통신 모듈의 기능을 훼손시키지 않는 방식으로 상기 섭취 가능한 구성요소로부터 분리될 수 있도록 구성되는, 장치.

### 청구항 18

제 1항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 활성 약제를 포함하는, 장치.

### 청구항 19

제 1항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 생리학적으로 수용 가능한 부형체를 포함하는, 장치.

### 청구항 20

제 19항에 있어서, 상기 생리학적으로 수용 가능한 부형체는 정제 또는 캡슐로 구성되는, 장치.

### 청구항 21

시스템(system)으로서,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 필드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈과 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 - ,

수신기를 포함하고,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있으며,

상기 수신기, 상기 제 1 전도성 통신 모듈 및 상기 제 2 비전도성 통신 모듈은 상기 제 1 전도성 통신 모듈과 상기 제 2 비전도성 통신 모듈 중 적어도 하나와 상기 수신기 사이에서 정보를 송신하도록 구성되는, 시스템.

### 청구항 22

제 21항에 있어서, 상기 수신기는 상기 제 1 신호와 상기 제 2 신호 중 적어도 하나를 수신하도록 구성되는, 시스템.

### 청구항 23

제 22항에 있어서, 상기 수신기는 상기 제 2 신호를 수신하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 24

제 23항에 있어서, 상기 수신기는 라디오 주파수 판독기를 포함하는, 시스템.

#### 청구항 25

제 23항에 있어서, 상기 수신기는 상기 비전도성 통신 모듈에 정보를 송신하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 26

제 23항에 있어서, 상기 수신기는 제조 시스템, 공급 체인 관리 시스템 및 건강 관리 시스템으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 시스템으로부터 선택되는 구성요소인, 시스템.

#### 청구항 27

제 26항에 있어서, 상기 수신기는 제조 시스템의 구성요소인, 시스템.

#### 청구항 28

제 27항에 있어서, 상기 수신기는 분류기와 관련된, 시스템.

#### 청구항 29

제 27항에 있어서, 상기 수신기는 인코더와 관련된, 시스템.

#### 청구항 30

제 26항에 있어서, 상기 수신기는 공급 체인 관리 시스템의 구성요소인, 시스템.

#### 청구항 31

제 30항에 있어서, 상기 수신기는 추적기(tracker)와 관련된, 시스템.

#### 청구항 32

제 26항에 있어서, 상기 수신기는 건강 관리 시스템의 구성요소인, 시스템.

#### 청구항 33

제 32항에 있어서, 상기 수신기는 스캐너와 관련된, 시스템.

#### 청구항 34

제 32항에 있어서, 상기 수신기는 인코더와 관련된, 시스템.

#### 청구항 35

제 22항에 있어서, 상기 수신기는 제 1 신호를 수신하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 36

제 35항에 있어서, 상기 제 1 신호는 비생리학적 데이터를 포함하는, 시스템.

#### 청구항 37

제 36항에 있어서, 상기 수신기는 생물체에 분리 가능하게 부착되도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 38

제 37항에 있어서, 상기 수신기는 접착 구성요소를 포함하는, 시스템.

#### 청구항 39

제 35항에 있어서, 상기 수신기는 체내 삽입형 수신기(implantable receiver)인, 시스템.

#### 청구항 40

제 35항에 있어서, 상기 수신기는 전기 자극 장치로 구성되는, 시스템.

#### 청구항 41

방법으로서,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 펄드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부를 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 -

포함하는 장치로부터 제 1 신호와 제 2 신호 중 적어도 하나를 검출하는 단계를 포함하고,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있는, 방법.

#### 청구항 42

제 41항에 있어서, 상기 제 1 신호를 검출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 43

제 41항에 있어서, 상기 제 2 신호를 검출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 44

제 41항에 있어서, 상기 제 1 신호와 상기 제 2 신호를 검출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 45

방법으로서,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 펄드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부를 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 -

포함하는 장치로부터 제 1 신호 또는 제 2 신호 중 적어도 하나를 방출하는 단계를 포함하고,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있는, 방법.

#### 청구항 46

제 45항에 있어서, 상기 제 1 신호를 방출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 47

제 45항에 있어서, 상기 제 2 신호를 방출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 48

제 45항에 있어서, 상기 제 1 신호와 상기 제 2 신호를 방출하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 49

제 2 비전도성 통신 모듈과 수신기 사이에서 신호를 송신하는 단계를 포함하는 방법으로서,

상기 제 2 비전도성 통신 모듈은,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 접적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 필드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈을 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 - ,

포함하는 장치의 구성요소이고,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있는, 방법.

#### 청구항 50

제 49항에 있어서, 상기 수신기는, 제조 시스템, 공급 체인 관리 시스템 및 건강 관리 시스템으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 시스템으로부터 선택되는 구성요소인, 방법.

#### 청구항 51

제 50항에 있어서, 상기 수신기는 제조 시스템의 구성요소인, 방법.

#### 청구항 52

제 51항에 있어서, 상기 제조 시스템은 고 산출량 제조 시스템인, 방법.

#### 청구항 53

제 51항에 있어서, 상기 제 2 신호는 상기 장치로부터 상기 수신기로 송신되는, 방법.

#### 청구항 54

제 51항에 있어서, 상기 신호는 상기 수신기로부터 상기 장치로 송신되는, 방법.

#### 청구항 55

제 50항에 있어서, 상기 수신기는 공급 체인 관리 시스템의 구성요소인, 방법.

#### 청구항 56

제 55항에 있어서, 상기 제 2 신호는 상기 장치로부터 상기 수신기로 송신되는, 방법.

#### 청구항 57

제 55항에 있어서, 상기 신호는 상기 수신기로부터 상기 장치로 송신되는, 방법.

#### 청구항 58

제 50항에 있어서, 상기 수신기는 건강 관리 시스템의 구성요소인, 방법.

#### 청구항 59

제 58항에 있어서, 상기 제 2 신호는 상기 장치로부터 상기 수신기로 송신되는, 방법.

#### 청구항 60

제 58항에 있어서, 상기 신호는 상기 수신기로부터 상기 장치로 송신되는, 방법.

#### 청구항 61

방법으로서,

제 1 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 1 전도성 통신 모듈을 포함한 접적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소(ingestible component)와 - 상기 제 1 신호는 전도 매체로서 체액(body fluid)을 사용하는 전도성 통

신 프로토콜을 통해 통신되는 근거리 필드 전도성 신호임 - ,

제 2 신호를 생성하여 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부를 - 상기 제 2 신호는 비전도성 통신 프로토콜을 통해 통신됨 -

포함하는 장치를 환자에게 투여하는 단계를 포함하고,

상기 제 1 전도성 통신 모듈은 상기 제 2 비전도성 통신 모듈로부터 분리되어 있는, 방법.

#### 청구항 62

제 61항에 있어서, 수신기에서 상기 제 1 신호를 수신하는 단계를 더 포함하는, 방법.

#### 청구항 63

제 62항에 있어서, 수신된 상기 제 1 신호로부터 상기 섭취 가능한 구성요소를 위한 이력 정보를 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

#### 청구항 64

제 61항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 활성 약제를 포함하는, 방법.

#### 청구항 65

제 64항에 있어서, 상기 섭취 가능한 구성요소는 생리학적으로 수용 가능한 부형제를 포함하는, 방법.

#### 청구항 66

제 65항에 있어서, 상기 생리학적 수용 가능한 부형제는 정제 또는 캡슐로 구성되는, 방법.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

##### 관련 출원에 대한 상호 참조

35 U.S.C. § 119(e)에 준하여, 본 출원은 2008년 3월 5일자로 출원된 미국 특허 출원 제 61/034,085호의 출원 일에 대한 우선권을 주장하며, 이 출원의 내용은 모든 목적을 위해 본 명세서에 참조로 통합되어 있다.

#### 배경 기술

[0003] 약품에 관한 건강 관리의 관심은, 공급 체인 문제, 조제 실수 및 비효율성, 환자 및/또는 약물 치료에 관한 정보의 의도되지 않은 노출, 및 환자의 실수와 약물의 오용을 포함한다. 약물 치료를 안전하게 하고 약물 치료를 둘러싼 이러한 문제의 심각성으로부터 환자를 보호하기 위해 안전하고, 비용 효율적이며, 광범위한 해결책을 위한 필요성이 지속적으로 존재한다.

#### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 양상은 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 장치(multi-mode communication ingestible event marker device)를 포함한다. 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 장치는 전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 적어도, 섭취 가능한 구성요소 또는 그 패키징 구성요소와 연계될 수 있는 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함한다. 통신 모듈은 안테나, 집적 회로 및/또는 관련 구성요소를 다양한 조합 및 구성으로 포함할 수 있다. 통신 유닛의 다양한 구성은 안테나, 전원 또는 집적 회로 같은 통신 모듈들을 구성하는 구성요소를 조합 또는 분리하여 설계 목적의 범위를 달성한다. 또한, 장치는 인벤토리 제어에 관련된, 제약 제어에 관련된 및 신체 장치 상호간에 또는 신체 장치 내부적으로 관련된 송신기/수신기를 포함하는 다양한 다른 장치와 통신할 수 있다.

[0005] 본 발명의 다른 양상은 섭취 가능한 이벤트 마커의 존재 기간에 걸쳐 다양한 이득을 제공하도록 다수의 그리고 다양한 용례에 걸쳐 사용될 수 있는 시스템을 포함한다. 예로서, 본 발명의 시스템은 약물 제조 및 패키징 관리

작업과 공급 체인 제어에 관련된 인벤토리 제어 정보를 제공할 수 있다. 또한, 본 발명의 시스템은 제약 관련 품질 제어 조치 및 약물, 약물 패키징 및 환자 이력에 관한 개인화 용례를 제공할 수도 있다. 또한, 본 발명의 시스템은 환자 안전 정보 및 안전 제어 조치를 제공할 수도 있다. 본 발명의 일부 시스템은 사전설정 또는 동적 갱신가능 제어 기능에 따라 시스템과 연계된 데이터를 제공 및/또는 억제할 수 있다.

## 과제의 해결 수단

[0006] 따라서, 본 발명의 양상은 전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함하는 장치를 포함한다. 제 2 비전도성 통신 모듈은 일부 예에서, 무선 라디오 주파수 모듈, 자기 유도 모듈, 광학 모듈, 음향학 모듈 및 유선 모듈로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 모듈을 포함한다. 일부 예에서, 비전도성 통신 모듈은 라디오 주파수 식별 모듈을 포함하는 무선 라디오 주파수 모듈이다. 다른 예에서, 비전도성 통신 모듈은 적외선 주파수 모듈일 수 있다. 섭취 가능한 구성요소는 다른 재료로 제조된 한 쌍의 전극으로 구성된 전원 같은 전원을 포함할 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 또한 코일, 예를 들어, RFID 코일 같은 비전도성 통신 모듈에 전기적으로 결합된 제 2 전원을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 섭취 가능한 구성요소는 비전도성 통신 모듈을 포함한다. 이런 예에서, 비전도성 통신 모듈은 섭취 가능한 구성요소의 집적 회로, 즉, 섭취 가능한 구성요소 집적 회로에 전기적으로 결합될 수 있다. 이런 예에서, 섭취 가능한 구성요소 집적 회로, 전도성 통신 모듈 및 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부는 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기 구성요소에 통합될 수 있다. 일부 예에서, 비전도성 통신 모듈은 RF 안테나, 예를 들어, RF 안테나 코일 같은 비전도성 송신기를 포함하며, 이는 스커트 구성요소를 사용하는 방식 등으로 섭취 가능한 구성요소와 연계될 수 있거나, 장치의 패키징 구성요소와 연계될 수 있다. 일부 예에서, 비전도성 통신 모듈은 섭취 가능한 구성요소 집적 회로와는 별개인 제 2 집적 회로에 전기적으로 결합된다. 존재시, 이 제 2 집적 회로 및 섭취 가능한 구성요소 집적 회로는 서로 통신하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부는 전도성 통신 모듈의 기능을 훼손시키지 않는 방식으로 섭취 가능한 구성요소로부터 분리되도록 구성된다. 섭취 가능한 구성요소는 활성 약제를 포함하며, 이 작용제는 생리학적 수용 가능 부형제 및/또는 섭취 가능한 이벤트 마커의 스커트 구성요소에 존재할 수 있다. 생리학적 수용 가능 부형제는 일부 예에서, 정제 또는 캡슐로서 구성될 수 있다.

[0007] 본 발명의 다른 양상은 제 1 신호를 방출하도록 구성된 전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 제 2 신호를 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈과, 수신기를 포함하는 시스템을 포함한다. 이들 시스템에서, 수신기, 전도성 통신 모듈 및 비전도성 통신 모듈은 전도성 통신 모듈과 비전도성 통신 모듈 중 적어도 하나와 수신기 사이에서 정보의 송신을 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 수신기는 제 1 신호 및 제 2 신호 중 적어도 하나를 수신하도록 구성된다. 제 1 및 제 2 신호 중 임의의 신호는 예로서, 임의의 편리한 암호학적 프로토콜을 사용하여 필요에 따라 암호화될 수 있다. 수신기가 제 2 신호를 수신하도록 구성되는 경우, 일부 예에서, 수신기는 라디오 주파수 판독기를 포함한다. 필요시, 수신기는 비전도성 통신 모듈에 정보를 송신하도록 구성될 수 있다. 시스템의 일부 예에서, 수신기는 제조 시스템, 공급 체인 관리 시스템 및 건강 유지 시스템(약국 같은)으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 시스템으로부터 선택된 구성요소이다. 본 명세서에서 설명된 바와 같은 수신기를 포함할 수 있는 제조 시스템 구성요소는 분류기, 프로그래머, 인코더 등을 포함한다. 본 명세서에 설명된 바와 같은 수신기를 포함할 수 있는 공급 체인 관리 시스템 구성요소는 추적기 및 프로그래머를 포함한다. 본 명세서에서 설명된 바와 같은 수신기를 포함할 수 있는 건강 관리 시스템 구성요소는 스캐너, 인코더 등을 포함한다. 일부 예에서, 시스템의 수신기는 제 1 신호를 수신하도록 구성되며, 제 1 신호는 비생리학적 데이터를 포함할 수 있다. 수신기는 예를 들어, 접착 구성요소를 통해 생물체에 분리 가능하게 부착되도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 수신기는 체내 삽입형 수신기일 수 있다. 필요시, 체내 삽입형 수신기는 전기 자극 기능, 생리학적 데이터 측정 기능 등 같은 부가적인 기능을 포함할 수 있다.

[0008] 또한, 본 발명의 양상은 제 1 신호를 방출하도록 구성된 전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 제 2 신호를 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부를 포함하는 장치로부터 제 1 신호 및 제 2 신호 중 적어도 하나를 검출하는 방법 같은 다양한 방법을 포함한다. 이 방법은 제 1 신호 또는 제 2 신호 단독, 또는 제 1 신호 및 제 2 신호 양자 모두를 검출하는 단계를 포함할 수 있다. 부가적 방법은 제 1 신호를 방출하도록 구성된 전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소와, 제 2 신호를 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부를 포함하는 정치로부터 제 1 신호 또는 제 2 신호 중 적어도 하나를 방출하는 단계를 포함한다. 이 방법은 제 1 신호 또는 제 2 신호 단독, 또는 제 1 신호 및 제 2 신호 양자 모두를 방출하는 단계를 포함할 수 있다.

[0009] 본 발명의 부가적 방법은 비전도성 통신 모듈과 수신기 사이에서 신호를 송신하는 방법을 포함하며, 여기서, 비전도성 통신 모듈은 전도성 통신 모듈을 포함하는 접적 회로를 포함하는 접취 가능한 구성요소와 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함하는 장치의 구성요소이다. 이런 방법에서, 수신기는 제조 시스템, 공급 체인 관리 시스템 및 건강 관리 시스템으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 시스템으로부터 선택된 구성요소일 수 있다. 수신기가 제조 시스템의 구성요소인 경우, 제조 시스템은 고 산출량 제조 시스템일 수 있다. 수신기가 제조 시스템, 공급 체인 관리 시스템 또는 건강 관리 시스템의 구성요소인지 여부에 무관하게, 신호는 장치로부터 수신기로 및/또는 수신기로부터 장치로 송신될 수 있다.

[0010] 본 발명의 부가적 방법은 제 1 신호를 방출하도록 구성된 전도성 통신 모듈을 포함하는 접적 회로를 포함하는 접취 가능한 구성요소와, 제 2 신호를 방출하도록 구성된 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함하는 장치를 대상자에게 투약하는 방법을 포함한다. 이들 방법은 수신기에서 제 1 신호를 수신하는 단계를 포함하며, 또한, 수신된 제 1 신호로부터 접취 가능한 구성요소를 위한 이력 정보(계보 정보 같은)를 판정하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0011] 일부 예에서, 용어 "라이프 사이클"은 본 발명의 장치 및 시스템을 지칭하기 위해 사용된다. "라이프 사이클"은 제조로부터 파괴시까지 연장되는 제약 제품이 그 동안 존재하게 되는 시간을 포괄한다. 이 기간은 예로서, 약물 제조, 공급 체인 관리, 약국 관리 및 환자 소유를 포함한다. 라이프 사이클은 또한 제약 제품 존재의 단일 단계(single phase)를 나타내거나, 제약 제품의 존재의 다중 단계(multiple phase)를 선택할 수 있다.

[0012] "약국 정보" 및 "약물 데이터"는 제조, 공급 체인, 약국 인벤토리 및 분배, 환자 식별 데이터, 투여 감독 및 소비 데이터에 관한 정보를 포함하는 약물 및 그 사용에 관한 정보를 지칭한다. 예로서, 시스템에 의해 사용되는 정보는 제조 일자, 제조 시간과 제조 위치, 배치 번호, 로트 번호, 약물명, 약물 유형, 제조자명, 약국명, 약국으로부터 환자에게 전달된 시간과 날짜, 접취 시간 및 배출 시간을 포함할 수 있다.

[0013] 본 명세서에 그 전문이 참조로 통합되어 있는 공개된 미국 특허 출원 제 2007/0008112호, 제 2006/0061472호 및 제 2005/0285732호에 설명된 바와 같은 제약학적 추적을 위해 사용되는 RFID 시스템의 양상이 본 시스템에 사용될 수도 있다.

### 발명의 효과

[0014] 본 발명은, 약물 치료를 안전하게 하고 약물 치료를 둘러싼 문제의 심각성으로부터 환자를 보호하기 위해 안전하고, 비용 효율적이며, 광범위한 해결책을 제시하는 효과를 갖는다.

### 도면의 간단한 설명

[0015] 도 1의 (a)와 (b)는, 일 실시예에 따른 접취 가능한 이벤트 마커 식별기를 도시한 도면.

도 2는, 일 실시예에 따른 통신 환경을 도시한 도면.

도 3은, 일 실시예에 따른 도 2의 시스템을 도시한 도면.

도 4는, 다른 실시예에 따른 시스템의 단면도를 도시한 도면.

도 5는, 일 실시예에 따른 제 1 알약 통신 시스템의 개략도를 도시한 도면.

도 6은, 일 실시예에 따른 제 2 알약 통신 시스템의 개략도를 도시한 도면.

도 7은, 일 실시예에 따른 제 3 알약 통신 시스템의 개략도를 도시한 도면.

도 8의 (a)와 (b)는, 일 실시예에 따른 제 1 RFID 모듈과 제 2 RFID 모듈을 도시한 도면.

도 9는, 일 실시예에 따른 전도성 통신 모듈 및 RFID 통신 모듈을 포함하는 접취 가능한 이벤트 마커 식별기를 도시한 도면.

도 10은, 일 실시예에 따른 IEM 제품 수명의 흐름도를 제공한 도면.

도 11은, 일 실시예에 따른 제조 시스템에 사용될 수 있는 분배기를 도시한 도면.

도 12는, 일 실시예에 따른, 도 11의 제조 시스템을 사용하여 제조될 수 있는 용기를 도시한 도면.

도 13은, 일 실시예에 따라 얻어질 수 있는 정보의 유형을 예시하는 IEM 제품 수명의 흐름도.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016]

앞에서 요약한 바와 같이, 본 발명의 양상은 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 장치를 포함한다. 본 발명의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 전도성 통신 모듈과 적어도 하나의 추가적 비전도성 통신 모듈을 포함하는 섭취 가능한 구성요소를 포함한다. 비전도성 통신 모듈이 섭취 가능한 구성요소와 통합될 수 있거나, 비전도성 통신 모듈의 적어도 일부 또는 모두가 섭취 가능한 이벤트 마커 장치의 패키징 구성요소와 연계될 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 장치와 수신기를 포함하는 본 발명의 시스템은 섭취 가능한 이벤트 마커의 전체 라이프 사이클에 걸쳐 약물 정보 및 제어 조치를 제공하도록 구성될 수 있다. 라이프 사이클은 예로서, 약물 제조, 공급 체인 관리, 제약 관리 및 환자 사용 관리를 포함한다.

[0017]

몇몇 실시예의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 전도성 통신 모듈(예로서, 통합된 식별기로서 존재) 및 적어도 제 2 비전도성 통신 모듈을 포함하는 집적 회로 구성요소를 포함하는 섭취 가능한 구성요소를 포함할 수 있으며, 부가적인 비전도성 통신 모듈의 수는 예로서, 하나 이상, 둘 이상 또는 셋 이상 등으로 변할 수 있다. 따라서, 본 발명의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 섭취 가능한 다중 모드의 통신 이벤트 마커 장치로서 보여질 수 있으며, 그 이유는 이들이 적어도 두 개의 개별 통신 모듈들을 포함하고, 그 중 하나가 전도성 통신 모듈이기 때문이다. 전술한 바와 같이, 적어도 제 2 비전도성 통신 모듈은 섭취 가능한 구성요소와 연계될 수 있거나, 장치의 패키징 구성요소가 존재한다면, 부분적으로 또는 전체적으로 패키징 구성요소와 연계될 수 있다. 이 때문에, 본 발명의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 섭취 가능한 구성요소와 연계된 패키징을 포함하거나 그렇지 않을 수 있으며, 패키징은 블리스터 팩, 다회-투여 용기 등 같은 다양한 다른 형태로 구성될 수 있다. 일부 예에서, 통신 모듈은 실용적이고 비용 효율적인 방식으로 매우 효율적이고 정확한 정보 및 제어 솔루션을 달성하기 위해 약물 성분(존재시)과 동적으로 조합될 수 있다. 예로서, 일 실시예에서, 통신 모듈은 알약 및/또는 약물 패키징의 일체형 부분으로서 구현된다. 또한, 시스템은 인벤토리 제어, 제약 제어, 및 신체 장치 사이와 신체 장치 내부적으로 관련된 송신기/수신기를 포함한 여러 다른 장치와 통신할 수 있다.

[0018]

앞서 요약한 바와 같이, 본 발명의 장치 및 시스템은 적어도 하나의 비전도성 통신 모듈을 포함한다. 비전도성 통신 모듈이란 전도 매체로서 체액을 사용하는 전도성 프로토콜 이외의 통신 프로토콜을 사용하여 통신하는 통신 모듈을 의미한다(예로서, 그 내용이 본 명세서에 참조로 통합되어 있는 PCT 출원 공개 공보 WO 2006/116718호, WO 2008/008281호, WO 2008/095183호 및 WO 2008/063626호에 추가 설명된 바와 같이). 관련 비전도성 프로토콜, 즉, 모드는 무선 라디오 주파수 모드, 자기 유도 모드, 적외선 주파수 광학 모드 같은 광학 모드, 음향학 모드 및 유선 모드, 즉, 직접 모드를 포함하지만 이에 한정되지 않는다. 따라서, 일부 예에서, 비전도성 통신 모듈은 무선 라디오 주파수 모듈, 자기 유도 모듈, 광학 모듈, 음향학 모듈 및 유선 모듈로 이루어진 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 모듈일 수 있다.

[0019]

관련된 일부 실시예에서, 비전도성 통신 모듈은 무선 라디오 주파수 모듈이다. 무선 라디오 주파수 통신 모듈이 변할 수 있지만, 일부 예에서, 이 모듈은 라디오 주파수 식별(RFID) 모듈이다. 단지 설명의 용이성을 위해, 이제 본 발명의 실시예를 비전도성 통신 모듈이 RFID 통신 모듈인 실시예에 관하여 추가로 설명한다. 그러나, 전술한 바와 같이, 비전도성 통신 모듈은 폭넓게 변할 수 있다.

[0020]

일부 예에서, RFID 모듈은 예로서, 집적 회로와 RF 안테나를 포함한다. RFID 모듈은 예로서, 집적 회로와 전도성 안테나를 포함하는 전도성 모듈과 통신 관계로 연계될 수 있다. RFID 모듈 또는 전도성 모듈 중 어느 하나 또는 양자 모두는 약물과 연계된 또는 약물과 관련된 정보를 수신, 처리, 저장 및/또는 송신하기 위해 약물 및/또는 약물 패키징과 연계하여 기능할 수 있다. 전술한 바와 같이, 장치 및 시스템은 다수의 다양한 용례에 걸쳐 실용적이고 비용 효율적인 구현으로 보안식의, 제어된, 그리고, 정확한 통신을 제공하기 위해 사용될 수 있다.

[0021]

넓게는, 장치 및 시스템은 섭취 가능한 이벤트 마커의 전체 라이프 사이클 내내 정보 통신 및 제어 조치를 이행 한다. 시스템은 다양한 통신 환경, 특히, 무선 통신이 바람직한 환경에서 적용될 수 있다. 예로서, 통신 환경은 인벤토리 제어 환경 및 신체간 및 신체내 통신을 포함한다.

[0022]

신체간 및 신체내 통신은 예로서, 이식가능, 섭취 가능, 삽입가능 및 부착가능 의료 장치와 인체 또는 기타 생물체와 연계된 약물로부터 데이터의 전송 및 수신과 연계된 능동성, 수동성 및 반 수동성 시스템을 포함한다. 의료 장치는 본 발명의 시스템과 통신할 수 있거나, 그리고/또는 본 발명의 시스템과 통합될 수 있다.

[0023]

앞서 고찰한 바와 같이, 본 발명의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 적어도 집적 회로와 전도성 통신 모듈을 포함하는 섭취 가능한 구성요소를 포함한다. 이 구조는 총체적으로 본 명세서에서 섭취 가능한 이벤트 마커라 지칭되며, 섭취 가능한 이벤트 마커는 생리학적 수용 가능 부형제 및/또는 약제 같은 부가적인 구성요소를 포함하

거나 그렇지 않을 수 있다. 따라서, 본 명세서에 설명된 섭취 가능한 이벤트 마커는 본 명세서에서 때때로 "IEM"이라 지칭되며, 전도성 통신 모듈을 포함하는 접적 회로를 포함하는 섭취 가능한 구성요소를 적어도 포함하고, 전도성 통신 모듈은 전도성 송신기를 포함한다. 접적 회로 및 전도성 통신 모듈은 총체적으로 식별기라 지칭될 수 있다. 관련 식별기는 타깃 생리학적 위치(또는 위치들)와 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기의 접촉시 검출 가능한 신호를 발생(예로서, 방출)시키는 구조체이다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 이들이 위 또는 소장 같은 타깃 생리학적 위치와 접촉시 활성화(온 상태로 전환)되는 한, 특정 실시예 및 조성물의 의도된 용례에 따라 변할 수 있다. 이 때문에, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 타깃 부위에서 활성화될 때, 예로서, 타깃 신체 부위와 접촉할 때, 신호를 방출하는 구조체일 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 활성화에 후속하여 검출 가능한 신호를 제공할 수 있는 임의의 구성요소 또는 장치일 수 있다. 본 발명의 실시예에 따른 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 신호 발생 구성요소를 포함한다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 조성물이 생리학적 타깃 부위와 접촉하고 나면 신호를 방출하도록 구성될 수 있다. 이러한 실시예에 따르면, 타깃 생리학적 부위 또는 위치는 변할 수 있으며, 관련 대표적 타깃 생리학적 부위는 입, 식도, 위, 소장, 대장 등 같은 소화관 내의 위치를 포함하지만, 이에 한정되지는 않는다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 타깃 부위의 특정 조성과 무관하게, 타깃 부위의 유체, 예를 들어 위액과 접촉할 때 활성화되도록 구성될 수 있다. 필요시, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 타깃 생리학적 부위와 조성물의 접촉에 후속하여, 인터로게이션(interrogation)에 의해 활성화되도록 구성될 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 특정 시간 기간 이후 도달되는 타깃 부위에서 활성화되도록 구성될 수 있다.

[0024] 특정 용례의 필요성에 따라서, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기로부터 얻어진 신호는 일반적 신호일 수 있으며, 그래서, 신호는 조성물이 타깃 부위와 접촉하였다는 것만을 나타내는 신호일 수 있다. 대안적으로, 신호는 일그룹의 또는 복수의 서로 다른 섭취 가능한 이벤트 마커들, 예로서, 섭취 가능한 이벤트 마커들의 배치(batch)로부터의 특정 섭취 가능한 이벤트 마커가 타깃 생리학적 부위와 접촉하였다는 것을 소정 방식으로 고유하게 나타내는 고유 신호일 수 있다. 이와 같이, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는, 섭취 가능한 이벤트 마커가 얻어지는 배치(batch) 중 임의의 다른 섭취 가능한 이벤트 마커 요소의 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기에 의해 방출되는 신호로 구분할 수 없는 신호를 방출하는 것일 수 있다. 대안적으로, 섭취 가능한 이벤트 마커의 배치 중의 각 섭취 가능한 이벤트 마커 구성원은 적어도 배치 중의 식별가능 이벤트 마커 구성원들 중의 다른 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기 모두에 관하여 고유한 신호를 방출하는 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기를 가질 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 범용적으로 고유한 신호인 고유 신호를 방출할 수 있다(이 경우, 이런 신호는 임의의 다른 개인의 임의의 다른 지문(fingerprint)과 달라서 범용적 레벨에서 개인을 고유하게 식별할 수 있는 인간의 지문과 유사할 수 있다). 신호는 주어진 이벤트에 대한 정보를 직접적으로 전달할 수 있거나, 조성물과 식별 코드를 연동시키는 데이터베이스 같은 데이터베이스로부터 이벤트에 대한 정보를 검색하기 위해 사용될 수 있는 식별 코드를 제공할 수 있다. 필요시, 신호는 신호 및 그 정보 내용에 대한 역세스에 대한 제어를 제공하는 방식으로 암호화될 수 있다.

[0025] 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 적어도 전도성(근거리 필드) 신호를 발생시키며, 이 신호는 (예로서, 본 명세서에 그 내용이 참조로 통합되어 있는 PCT 출원 공개 공보 WO 2006/116718호, WO 2008/008281호, WO 2008/095183호 및 WO 2008/063626호에 추가 설명된 바와 같이) 전도 매체로서 체액을 사용하는 전도성 통신 프로토콜을 통해 통신되는 신호이다. 주어진 실시예에 따라서, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 주어진 신호를 일회 송신할 수 있다. 대안적으로, 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 동일 정보를 갖는 신호(동일한 신호)를 2회 이상 송신하도록 구성될 수 있으며, 이 경우, 개별 동일한 신호의 집합은 총체적으로 러던던트 신호라 지칭될 수 있다.

[0026] 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 그들이 위 같은 타깃 생리학적 위치와 접촉시 활성화되는 한, 조성물의 의도된 용례 및 특정 실시예에 따라 변할 수 있다. 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 위산에 의해 완성되는 배터리 및 송신 요소 같은 활성화 구성요소를 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 식별기는 "습식 배터리" 전원을 포함하는 것으로 보여질 수 있으며, 전원은 적어도 전도성 통신 모듈에 전력을 제공하고, 추가로 후술될 바와 같이 비전도성 통신 모듈에 전력을 제공하거나 그렇지 않을 수 있다. 관련 다양한 유형의 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기는 그 내용이 본 명세서에 참조로 통합되어 있는, WO/2006/116718로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2006/016370, WO/2008/052136으로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2007/082563, WO/2008/063626으로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2007/024225, WO/2008/066617로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2007/022257, WO/2008/095183으로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2008/052845, WO/2008/101107로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2008/053999, WO/2008/112577로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2008/056296, WO/2008/112578로 공개된 PCT 출원 번호 PCT/US2008/056299 및 PCT 출원 번호 PCT/US2008/077753에 개시된 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기

들을 포함하지만, 이에 한정되지 않는다.

[0027] 관련된 섭취 가능한 이벤트 마커의 예가 도 1의 (a)와 (b)에 도시되어 있다. 도 1의 (a)와 (b)에 도시된 섭취 가능한 이벤트 마커(10)는 섭취 가능한 회로 구성요소(20)(본 명세서에서 식별기라고도 지칭됨)와, 상부 및 하부 전극(22, 24)을 포함하고, 상부 및 하부 전극은 다른 재료로 제조되며, 위액과 접촉시 전류가 집적 회로를 통해 흘러서 회로 내의 하나 이상의 기능 블록이 검출 가능한 신호를 방출하게 하도록 구성된다. 도 1의 (a)와 (b)에 도시된 마커는 본 명세서에 그 내용이 참조로 통합되어 있는 PCT 출원 PCT/US2008/077753에서 더 상세히 고찰되어 있는 바와 같은, 가상 다이폴 신호 증폭 요소(30)(때때로 본 명세서에서 "스커트"라 지칭됨)를 포함한다.

[0028] 일 예에서, IEM은 전도성 안테나, 전도성 변조기 및 습식 배터리를 포함한다. 예로서, 소화 시스템 액체가 배터리를 활성화시키며, 이 배터리는 다양한 섭취 가능한 이벤트 마커 구성요소를 위한 전원으로서 작용한다. 검출 이벤트는 액체 접촉을 통해 발생한다. 데이터는 전도성 안테나를 통해 수신 장치로 송신된다.

[0029] 섭취 가능한 이벤트 마커 장치는 섭취 가능한 이벤트 마커의 전도성 통신 모듈에 의해 방출되는 전도성 신호를 수신하도록 구성된 수신기와 연계하여 사용될 수 있다. 부착 가능한 의료 장치의 일 예는 신체와 영구적으로 연계된(신체 내에 이식된 것 같이) 또는 신체의 외부 부분에 분리 가능하게 부착된 송신기/수신기(본 명세서에서 라이신 수신기(Raisin receiver)라고도 지칭될 수 있음)이다. 관련 수신기는 본 명세서에 그 내용이 참조로 통합되어 있는 PCT 출원 공개 공보 WO 2006/116718호, WO 2008/008281호, WO 2008/095183호 및 WO 2008/063626호에 개시된 전도성 전송 신호를 검출하도록 구성된 수신기들을 포함하지만 이에 한정되지는 않는다. 이 때문에, IEM은 전술한 라이신 같은 수신 장치 및/또는 송신 장치와 통신가능하게 연계될 수 있다. 송신/수신 장치는 신체내 장치, 신체에 분리 가능하도록 또는 영구적으로 부착될 수 있는 외부적 장치 및 원격 장치, 즉, 신체와 물리적으로 연계되지 않지만 섭취 가능한 이벤트 마커와 통신할 수 있는 장치를 포함한다.

[0030] 통신 가능한 알약 및 패키징을 포함하는 장치 및 시스템의 다양한 실시예가 IEM 및 그 임의의 약물(존재시)의 식별을 가능하게 한다. 이하에서 사용될 때, "알약"은 임의의 통신 가능한 약물을 대표한다. IEM 패키징은 예로서, 개별 IEM(하나의 알약 또는 제한된 수의 알약이나 캡슐 같은)을 수납할 수 있는 "블리스터" 팩을 포함한다. IEM 패키징은 약물과 연계된 용기, 박스, 텁핑, IV 백 등등을 더 포함한다.

[0031] 다양한 실시예에서, 통신 구성요소는 알약에 독립적일 수 있다. 다른 실시예에서, 통신 구성요소는 분산될 수 있으며, 예로서, RF 모듈 또는 그 부분들이 패키징과 물리적으로 연계되고, 전도성 통신 모듈이 알약 또는 캡슐 같은 섭취 가능한 구성요소와 물리적으로 연계될 수 있다. 예로서, 장치의 잔여부로부터 RFID 모듈 구성요소의 물리적 분리에 기인하여 패키징으로부터 알약이 제거될 때 RFID 통신이 종결될 수 있다. 일 실시예에서, RFID 안테나는 약물 패키징 상에 위치되며, "스냅 오프" 메커니즘을 통해 장치의 잔여부로부터 분리될 수 있고, 그래서, 그 패키징으로부터 제거되고 나면 섭취 가능한 구성요소와의 RF 통신을 방지할 수 있다. 다른 실시예에서, RFID 안테나는 환자에게 약국이 IEM을 전달하는 시기에 제거된다. 전술한 예에서, 데이터 저장 구성요소 같은 다른 RFID 모듈 구성요소는 이들이 안테나와 함께 시스템의 잔여부로부터 분리되는 방식으로 RF 안테나와 연계될 수 있다. 대안적으로, RF 안테나는 RFID 모듈의 다른 부분이 알약으로부터 분리되어 있는 동안 알약에 부착된 상태로 남아 있을 수 있다. 이 때문에, 일부 예에서, 적어도, 비전도성 통신 모듈의 일부는 전도성 통신 모듈의 기능을 훼손시키지 않는 방식으로 섭취 가능한 구성요소로부터 분리될 수 있도록 구성된다. 이 방식으로 전도성 통신 모듈로부터 RFID 모듈의 일부 또는 전부를 분리시키는 한가지 장점은 RFID 통신의 종결에 의해 제공되는 환자 프라이버시 보호이다.

[0032] 일부 실시예에서, RFID 시스템에 기록되거나 RFID 시스템 상에서 판독가능한 데이터 중 일부 또는 모두는 환자 프라이버시를 보호하기 위해 전도성 모듈로부터 RFID 모듈의 분리를 통해 제거될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 분리 이후 이런 데이터의 유지는 장기 추적 및/또는 식별 목적을 위해 바람직할 수 있다.

[0033] RFID 구성요소는 약물 식별 정보, 투여량 정보, 로트 및 배치 번호 및 유효 일자 같은 다양한 데이터로 알약 또는 약물 패키징을 인코딩하기 위해 사용될 수 있다. 이를 데이터는 기능성을 최적화하기 위해 임의의 방식으로 조작될 수 있다. 예로서, 품질 제어 프로세스는 각 IEM의 정보를 판독하고, 최적의 인벤토리, 배송 추적 및 재정적 처리와 일관된 정보를 취합할 수 있다. 자동화된 분류기(sorter)가 각 IEM과 통신하여 효율적으로 약물을 처리, 분류 및 패키징할 수 있다.

[0034] 유사하게, 능동적 약물 식별, 약물 위치 등을 보증하기 위해 배송 작업이 추적 및 제어될 수 있다. 한 가지 예에서, 약물 배포가 착수되면, 장치와 시스템을 사용하여 국제 지점 또는 상품 관리 실행이 부족한 이와 다른 위

치료부터 구입될 수 있는 위치 약물을 검사할 수 있다.

[0035] 이 장치 및 시스템을 사용하여 약국 업무가 최적화될 수 있다. 예로서, 약물이 약국에 수취되었을 때, 운영자는 약물 패키징 및 약물을 스캐닝하여 예상 제품의 수취 및 약물이 허가되었음을 보증할 수 있다. 환자에게 약물을 분배하기 이전에, 약국은 약물 패키징, 용기 및 개별 약물을 환자 관련 정보로 인코딩할 수 있다. 예로서, 이런 정보는 환자 신분, 약물 신분 및 환자 특정 투여량 및 유효기간 정보를 포함한다. 다른 정보는 금기된 약물, 경보 등등을 포함한다. 이 방식으로, 약물의 히스토리, 추적성, 효율성 및 안전성이 해결된다.

[0036] 또한, 장치의 여러 실시예는 관련 시스템 내에 분배 장치와 상호운용될 수 있다. 예로서, 약물 정보가 시스템으로 판독되면, 분배 장치는 여러 약물을 용기로 모으거나, 단일 IEM 또는 특정 환자용 제제를 모을 수 있다.

[0037] 여러 실시예에서, 장치는 매우 작고, 낮은 범위의 유닛일 수 있다. 개별 알약이 통과하는 게이트, 예를 들어, 도면에 특정하게 도시된 바와 같은 펀넬(funnel) 또는 RFID 완드(wand) 같은 매우 강한 RF 검출기가 예로서, 3  $\mu\text{m}$  내지 3cm, 예를 들어, 대략 1cm 같은 100 $\mu\text{m}$  내지 10m의 범위 내에서 신체 외부의 장치와 통신하기 위해 사용될 수 있다. 그러나, 섭취 이후에는, RFID 통신 모듈의 저 범위는 랜덤 장치, 즉, IEM과 통신하도록 의도 또는 허가되지 않은 장치와는 쉽게 통신할 수 없다. 이 방식으로, IEM과 관련된 정보의 무허가 또는 비의도적 통신에 관한 프라이버시 문제가 최소화된다. 고 범위 RFID 장치, 즉, 1m 내지 3m, 예를 들어 2m 같은 1m 내지 20m의 범위로 기능하는 RFID 장치는 소정의 추적 용례에 사용될 수 있다. 이러한 용례에서, 전술한 RFID와 전도성 통신 모듈의 분리에 의해 프라이버시가 보호될 수 있다. 대안적으로, 적절한 암호화 기술을 채용하여 이 통신과 임의의 특별한 통신에 프라이버시가 제공되어, 프라이버시의 고려가 중요한 임의의 해당 신호가 암호화될 수 있다. 임의의 편리한 암호화 프로토콜이 사용될 수 있다.

[0038] RFID 모듈이 동작하는 주파수 범위도 다양한 설계 목적을 달성하도록 선택될 수 있다. 저 주파수 RF 즉, 예로서, 125 kHz 같은 5 kHz 내지 500 kHz 사이의 hz/kHz 범위 내의 라디오 웨이브는 장치가 환자에 의해 사용되는 동안 통신에 적합할 수 있다. 그러나, 예를 들어, 13.56 MHz 같은 1 MHz 내지 1GHz의 범위의 MHz/GHz 범위의 RF는 환자의 사용 이전에 시스템의 추적을 용이하게 할 수 있다. 다수의 RFID 모듈이 하나의 시스템 내에 조합되어 이를 다양한 필요성을 수행할 수 있다.

[0039] IEM이 환자 환경에 도달하고 나면, IEM과 관련된 정보는 다양한 목적을 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, IEM은, IEM 용기 및 상기 라이신(Rasin)과 같은 수신기와 상호작용하여, IEM 용기를 개방하려고 시도한 사람이 실제 처방을 받은 사람임을 보증한다. 또한, 통신 활동은 예로서, 정보 제어 시스템을 포함하며, 이 경우 약물이 금지되었는지, 적절한 투여량 및 시간이 지켜지는지 또는 다른 이벤트 및/또는 상태를 판정하기 위해 하나 또는 다수의 소스로부터 수신되는 환자 데이터에 대해 IEM 장치와 연계된 약물 정보가 비교된다.

[0040] 환자 섭취 이후, IEM에 의해 저장된 정보는 하나 이상의 통신 모듈로부터 회수될 수 있다. 예로서, 섭취 가능한 이벤트 마커와 라이신 수신기를 사용하는 전도성 통신 구성요소를 통해 섭취 이후 통신 기능이 수행될 수 있다. 일부 실시예에서, 제한된 RF 범위를 갖는 장치는 시스템에 의해 저장된 정보에 관한 환자 프라이버시를 유지한다. 시스템의 다른 실시예는 장치에 대한 RF 억제스를 방지하기 위해 RFID 모듈 구성요소의 분리를 제공한다.

[0041] 데이터는 장치 내에 저장될 수 있고, 각 트랜잭션시 보안 디지털 서명으로 재프로그램될 수 있다.

[0042] IEM의 환자 배출이 이루어졌을 때, 다양한 실시예는 예로서, 환자 또는 약물 관련 데이터를 판정하거나, 신체를 통한 통과 시간에 관련된 데이터를 판정하도록 센서 같은 장치와의 통신을 허용할 수 있다. 대안적으로, 다양한 실시예에서, 데이터는 배출 이후 프라이버시 문제를 보호하기 위해 삭제된다(또는 데이터와 관련된 다양한 구성 요소/서브구성요소가 파괴되거나 시스템으로부터 분리된다).

[0043] 도 2에는 전도성 통신 모듈과 RFID 모듈 양자 모두를 포함하는 일 실시예에 따른 섭취 가능한 이벤트 마커 장치(102)를 포함하는 통신 환경(100)이 도시되어 있다. 장치(102)의 RFID 모듈은 장치의 전도성 통신 모듈 또는 RFID 통신 모듈 중 적어도 하나로부터 신호를 수신하도록 구성된 수신기와 통신 링크(104)를 통해 상호작용한다. 예로서, 수신기(106)는 RFID 완드(106)일 수 있다. 통신 환경(100)에서, 장치(102)는 RFID 완드(106)와 상호작용, 예를 들어, 그로부터 전력을 가져온다. RFID 완드(106)는 예로서, 라디오 주파수 상에서 동작하며, 장치(102)에 데이터를 송신 및/또는 장치(102)로부터 데이터를 수신한다. 이 방식으로, 전원을 활성화시키기 위한 액체 접촉에 의존하지 않고 통신이 달성될 수 있다. 또한, 특정 실시예에서, 장치(102)는 연계된 통신 장치, 예를 들어 RFID 완드(106)의 라디오 신호에 의해 급전된다. 이 방식으로, 장치(102)는 신체와 관련된 섭취, 이식, 유지 및 이동 활동을 촉진하도록 전체적으로 비교적 작은 크기를 제공한다.

[0044] 더 구체적으로, 도 3은 일 실시예에 따른, 도 1의 섭취 가능한 이벤트 마커 장치(102)를 도시한다. 장치(102)는

알약(202)과 통신 모듈(204)을 포함한다. 통신 모듈은 집적 회로("칩")(206)와, RF 안테나(208)와, 리드(들)(210)와, 안테나 스커트(212)를 포함한다. 알약(202)은 캡슐, 캐플렛(caplet), 젤 캡, 고체 알약, 정제 및 기타 유형의 알약 약물 같은 다양한 제약 구성을 가질 수 있다. 알약(202)은 생리학적 수용 가능 부형제를 포함하며, 제약학적 작용제를 추가로 포함하거나 그렇지 않을 수 있다. 칩(206)은 알약(202)의 적어도 일부에 영구적으로 또는 분리 가능하도록 고착되거나, 그와 통합된다. 칩(206)은 구성요소/서브구성요소(미도시)의 다양한 조합을 포함한다. 예로서, 칩(206)은 메모리, 프로세서, 저장 유닛, 송신기 및/또는 수신기나 데이터 처리, 저장, 전송 및 수신과 연계된 다른 구성요소를 포함하거나, 이들과 다른 방식으로 연계될 수 있다.

[0045] RF 안테나(208)는 리드(210)를 통해 칩(206)에 영구적으로 또는 분리 가능하게 부착되거나, 또는, 다른 방식으로 그와 통신할 수 있다. 다양한 실시예에서, 안테나(210)는 안테나 스커트(212)(앞서 언급한 바와 같이, 가상 다이폴 신호 증폭기라고도 지칭됨)와 통합되거나, 다른 방식으로 그와 연계된다. 다양한 실시예에서, 안테나 스커트(212)는 가요성, 강성적, 절첩가능, 비절첩형, 말림가능, 비말림형, 팽창가능 또는 기타 방식으로 조작될 수 있다. 이 방식으로, 절첩된 안테나 스커트(212)는 섭취/이식을 용이하게 하지만, 체내에서 팽창하여 통신 송신 및 수신을 촉진한다. 안테나 스커트는 본 명세서에 설명된 기능을 수행할 수 있는 한, 다양한 재료 또는 재료의 조합으로 구현될 수 있다.

[0046] 도 4는 다른 실시예에 따른 섭취 가능한 이벤트 마커 장치(300)의 단면도를 도시한다. 섭취 가능한 이벤트 마커(300)는 "블리스터" 팩 같은 패키징(302)을 포함한다. 장치(300)의 칩(206)은 리드(210)를 통해 RF 안테나(208)와 전기적으로 결합된 RFID 통신 모듈을 포함한다. RF 안테나(208)는 패키징(302)에 통합되거나, 패키징(302)과 임의의 방식으로 연계되어 형성될 수 있다. 칩(206)은 각 블리스터 팩에 배치되거나 그와 연계될 수 있으며, 예를 들어, 이 경우, 개별 통신가능하게 연계된 칩이 블리스터 팩과 알약에 부착될 수 있다. 대안적으로, 칩(206)은 칩(206)이 전도성 통신 모듈을 추가로 포함하는 경우 같이, 알약 같은 섭취 가능한 구성요소(미도시)의 일부일 수 있다. 블리스터 팩과 연계된 통신은 섭취 가능한 구성요소에 탑재된 RFID 구성요소 전부를 갖지 않고도 달성될 수 있으며, 따라서, 전체 RFID 통신의 섭취에 대한 대안을 제공한다. 따라서, RFID 외장 구성요소, 즉, 섭취 가능한 구성요소와 물리적으로 연계되지 않은 구성요소는 떡을 수 있는 재료로 구성될 필요가 없다.

[0047] 후술된 바와 같이, RFID 통신 모듈(204)은 IEM의 전도성 구성요소와 다양한 정도로 연계될 수 있다. 예로서, 도 5는 유도 전원(402)에 의해 급전되는 RF 안테나(208)를 포함하는, 때때로 "전송기"라 지칭되는 제 1 알약 통신 시스템(400)의 개략도를 도시한다. 유도 전원(402)은 예로서, RFID 완드(106)(도 2에 도시됨)를 포함한다. RF 안테나(208)는 예로서, 메모리(미도시) 또는 기타 매체 내에 저장될 수 있는 데이터(406)와 연계된 신호를 변조하는 제 1 변조기(404)와 통신가능하게 연계된다.

[0048] 알약 통신 시스템(400)은 습식 배터리(410)에 의해 급전되는 전도성 안테나(408)를 더 포함한다. 습식 배터리(410)는 예로서, 소화액에 의해 활성화된다. 전도성 안테나(408)는 전도성 안테나(408)와 연계된 신호를 변조하는 제 2 변조기(412)와 통신가능하게 연계된다. 제 2 변조기(412)는 예로서, 메모리(미도시) 또는 기타 매체에 연계될 수 있는 데이터(406)와 통신가능하게 연계된다. 이 방식으로, 공용 데이터, 예를 들어, 데이터(406)는 원하는 기능에 따라 두 개의 서로 다른 링크를 통해 전송될 수 있다.

[0049] 예로서, 데이터는 제조, 배송, 약국 및 가정 운용 동안 RF 안테나(208)를 통해 변조 및 송신될 수 있다. 동일한(또는 다른) 데이터가 알약의 섭취 이후 전도성 안테나(408)를 통해 전송될 수 있다. 다양한 실시예에서, 신체로부터의 배출 이후, 배출 시간이 결정될 수 있으며, 예로서, 신체를 통한 총 전달 시간을 계산하기 위해 사용될 수 있다.

[0050] 일부 실시예에서, 시스템 상에 저장된 데이터 중 일부 또는 모두의 삭제, 파괴 등등이 이루어질 수 있다. 예로서, 알약은 융합가능 링크(미도시)를 포함하며, 전력의 일부를 메모리로부터 데이터를 완전히 삭제하기 위해 또는 물리적으로 메모리를 파괴하기 위해 사용한다. 예로서, 전도성 통신 모듈 전원, 예를 들어, 습식 배터리가 활성화될 때, 제공된 전력은 데이터 삭제를 트리거한다. 이 방식으로, 알약이 회수되는 경우, 무허가 소스에 의해 어떠한 데이터도 탐색될 수 없으며, 환자의 프라이버시 중요성이 보전된다.

[0051] 데이터를 개별 모듈(미도시)로 분리하는 것은 또한 데이터의 일부(예를 들어, 약물 식별 정보)는 남기면서 저장 데이터의 일부(예를 들어, 환자 또는 투여 정보)는 삭제되도록 한다.

[0052] RFID 통신 모듈과 전도성 통신 모듈의 부분들 사이의 분리에 의해 제공되는 추가적 장점은 알약 상에 저장된 데이터를 획득하는 이중안전 메커니즘이다. 즉, 하나의 통신 모듈이 고장나면, 다른 모듈이 통신을 이행할 수 있

는 상태로 남아 있다. 예로서, 전도성 통신 모듈의 하나 이상의 구성요소가 기능이 중단되면, RFID 완드(106) (도 2에 도시됨)가 사용되어 알약 시스템(400)에 유도식으로 급전함으로써 데이터(406)로부터 정보를 취득할 수 있다.

[0053] 또한, RFID 통신 모듈 구성요소로부터 전도성 통신 모듈을 분리시키는 것은 앞서 설명한 바와 같은 "스냅 오프" 메커니즘을 통해 시스템의 일부의 물리적 불능화를 용이하게 한다.

[0054] 도 6은 일 실시예에 따른, 제 2 알약 통신 시스템(500)의 개략도를 도시한다. 제 2 알약 통신 시스템은 나선형 전도성 RF 안테나(502), RF 변조기(404), 전도성 변조기(412) 및 데이터(406)를 포함한다. 안테나는 유도 전원에 의해 급전되는 RF 변조기(404)와 통신가능하게 연계된다. RF 변조기(404)는 안테나와 연계된 신호를 변조한다. RF 변조기(404)는 예로서, 메모리(미도시) 또는 다른 매체와 연계될 수 있는 데이터(406)와 통신가능하게 연계된다. 안테나(502)는 예로서, 습식 배터리에 의해 급전되는 전도성 변조기(412)와 통신가능하게 추가로 연계된다. 전도성 변조기는 안테나와 연계된 신호를 변조한다. 전도성 변조기는 예로서, 메모리(미도시) 또는 기타 매체와 연계될 수 있는 데이터(406)와 통신가능하게 연계된다. 이 방식으로, 제 2 알약 통신 시스템은 단일 안테나와 연계된 신호의 전도성 및 RF 변조 양자 모두를 수용한다. 전도성 및 RF 통신 양자 모두를 이행하는 단일 안테나를 특징으로 하는 IEM 장치는 잠재적으로, 완전한 시스템과 연계된 구성요소, 설계 및 테스트 비용을 감소시킬 수 있다. 또한, 구성요소가 시스템으로부터 제거되기 때문에, 고장 모드가 감소한다. 시스템이 두 개가 아닌 하나의 안테나를 포함할 때 안테나 고장 가능성이 감소된다.

[0055] 도 7은 일 실시예에 따른 제 3 알약 통신 시스템(600)의 개략도를 도시한다. 제 3 알약 통신 시스템(600)은 안테나(502), 변조기(602) 및 데이터(406)를 포함한다. 변조기(602)는 안테나(502)로부터 신호를 변조하고, 하나 이상의 소스, 예를 들어, 습식 배터리 및/또는 유도식 전원으로부터 급전될 수 있다. 일 실시예에서, 예로서, 변조기(504)는 125 킬로헤르쯔(KHz) 변조기이다. 다른 예에서, 변조기는 13 메가헤르쯔(MHz) 변조기 또는 기타 주파수 대역이다. 이 방식으로, 제 2 알약 통신 시스템(500)은 단일 변조기/안테나 디자인으로 유도성 및 전도성 전원 양자 모두를 수용하여 다중 통신 환경에서 다수 유형의 통신을 가능하게 한다. 상술한 도 5에 예시된 바와 같은 구성요소 통합의 장점은 추가로 시스템 내의 구성요소의 수를 추가로 감소시켜 실현된다.

[0056] 도 8의 (a)와 (b)는 일 실시예에 따른 제 1 RFID 모듈(602)과 제 2 RFID 모듈(604)을 도시한다. 제 1 RFID 모듈(602)은 소형 칩(606)(집적 회로 또는 가요성 전극)과 연계하여 구성된다. 소형 칩(606)은 측면이 100 $\mu$ m 내지 5mm, 예를 들어, 1mm 같이 예로서, 측면이 10 $\mu$ m과 10mm 사이이며, 제 1 측면(미도시) 상에 캐소드와 제 2 측면(미도시) 상에 애노드를 갖는다. 칩(606)은 스커트(608) 내에 매설되며, 이에 의해, 전류를 변조함으로써 전도성 전송이 발생된다. 안테나(504)는 칩(606)의 외주를 따라 연장, 즉, 칩과 연계된다. 안테나(504)는 예로서, RFID 링크를 위한 안테나로서 작용하는 다중 턴/다중 층 안테나를 포함한다. 일 실시예에서, 안테나는 비교적 소형이다. 다양한 실시예에서, 절연층(미도시)이 범위를 연장하기 위해 안테나(504)위로 도입된다. 예로서, 절연층은 안테나(504) 위에 수백 미크론의 플라스틱을 포함한다. 이 방식으로, 제약적 RFID 유닛(602)은 소형이고, 따라서, 수용할 만한 통신 범위에서 여전히 동작가능하면서 쉽게 섭취 가능/이식가능하다. 다양한 다른 실시예에서, 안테나(504)는 신체의 굴절 지수와 정합된다. 이 방식으로, RFID 안테나는 신체간, 신체내 및 신체외 통신을 용이하게 한다.

[0057] 제 2 RFID 모듈(604)은 칩(606)의 상부에 캐소드 층(미도시)을 갖는 소형 칩(606)과 연계하여 구성된다. 금속의 층은 안테나(504)로 패턴화, 예를 들어, 다중 턴, 나선형 패턴 디자인을 갖는 안테나(504)로 고밀도 패턴화된다. 금속 층은 단일 나선형 슬릿 절삭부 같은 슬릿 절삭부를 내부에 갖는다. 캐소드 재료가 증착될 때, 안테나(504)는 캐소드를 부착하기 위한 기판과, 또한 그로부터 전기 에너지를 추출하기 위한 전류 집전체를 제공하는 전도체로서 기능한다. 이 방식으로, 안테나(504)는 습윤시 단락되며, 따라서, RFID 모듈이 건조 환경(제조, 약국 등)에서 기능하지만, 액체 환경, 예를 들어, 신체 내부에서는 기능하지 못하게 한다. 이는 신체 내에 있는 동안, 라이프사이클 제약 정보 시스템(lifecycle pharma informatics system)과의 RFID 통신을 불능화함으로써 프라이버시를 촉진한다.

[0058] 다양한 실시예에서, 안테나(504)는 라이프사이클 제약 정보 시스템에 관한 임의의 패턴 및/또는 위치에 따라 구성된다. 패턴은 예로서, 나선형, 비틀린형상(squiggle), 곡선형, 다중 턴형, 직선형, 굴곡형, 단층형, 다층형 및 기타 디자인과 이러한 디자인들의 조합을 포함한다.

[0059] 도 9는 일 실시예에 따른 RFID 통신 모듈을 포함하는 섭취 가능한 이벤트 마커 식별기를 도시한다. 도 9에서, IEM 식별기(900)는 집적 회로 구성요소(910)와 스커트(920)를 포함한다. 집적 회로 구성요소(910)는 전도성 통신 모듈과 RFID 통신 모듈 양자 모두를 포함한다. 또한, 식별기(910)는 RFID 안테나(930)를 포함한다.

- [0060] 전도성 통신 모듈과 RFID통신 모듈 같은 비전도성 통신 모듈 양자 모두를 포함하는 IEM 식별기는 섭취 가능한 이벤트 마커의 제품 수명에 걸쳐 매우 다양한 용례에 사용된다. 이런 식별기에 의해 제공되는 기능 및 성능은 IEM 식별기 정보의 판독 및 IEM 제조 단계, 공급 체인 단계, 약국 관리 단계 및 환자 사용 단계 중 하나 이상에서의 계보 정보의 저장을 포함하지만 이에 한정되지 않는다. 제조로부터 사용 및/또는 폐기까지의 주어진 IEM에 대한 완전한 계보가 쉽게 획득될 수 있다. 공급 체인의 모든 지점에서 감사(Audit) 기능이 제공될 수 있다. 자동 저장 게이트 및 암호학적 서명이 사용되어 필요에 따라 제품 인증성을 확인할 수 있다.
- [0061] 전도성 통신 및 비전도성 통신 모듈 양자 모두를 포함하는 IEM 장치는 임의의 편리한 제조 프로토콜을 사용하여 제조될 수 있다. 일부 예에서, 사용되는 제조 프로토콜은 고 산출량 제조 프로토콜이다. 이런 고 산출량 제조 프로토콜은 본 명세서에 그 내용이 참조로 통합되어 있는 미국 출원 제 61/142,849호에 설명된 것들을 포함하지만 이에 한정되지는 않는다. IEM이 전도성 및 RFID 통신 모듈 양자 모두를 가지는 식별기와 활성 약제를 포함하는 정제형의 생리학적으로 허용가능 캐리어를 포함하는 경우의 한가지 고 산출량 제조 프로토콜이 도 10에 개략적으로 예시되어 있다. 도 10에 예시된 프로세스(1000)는 단계 1030에서 전도성 및 RFID 통신 모듈을 포함하는 IEM 식별기(1010)가 활성 약제(API) 및 생리학적으로 허용가능한 부형제(1020)와 정제형 IEM으로서 조합됨으로써 시작된다. 정제 압축에 후속하여, 결과적 정제는 단계 1040에서 코팅되고, 단계 1050에서 임의의 인쇄 또는 라벨이 인가되어 최종 IEM을 생산한다. 다음에, IEM은 벌크 패키징 단계(1060)로 전송되고, 여기서, IEM의 최종 벌크 패키지가 단계 1070에서 소비자에게 궁극적 판매를 위해 약국(1080)으로 배송된다. 박스(1090)는 RFID 통신 모듈이 IEM에 정보를 송신 및/또는 IEM으로부터 정보를 수신하도록 사용될 수 있는 프로세스의 지점들의 예를 예시한다. 예로서, 프로그래밍 정보는 지점 1092, 1094, 1096 및 1098 중 임의의 지점에서 RFID 통신 모듈을 통해 IEM에 송신된다. 지점 1092, 1094, 1096 및 1098 중 임의의 지점에서의 RFID 통신 모듈을 통한 IEM으로의 프로그래밍 정보 전송에 대안적으로 및/또는 그에 추가적으로, 예를 들어 패키징, 분류, 취급 등을 용이하게 하기 위해 이들 지점들 중 임의의 지점에서 IEM으로부터 식별 정보가 검색될 수 있다.
- [0062] 도 11은 분류기 장치가 제조 및 공급 체인 및/또는 약국 시스템에 사용될 수 있는(예로서, 지점 1092, 1094, 1096 및 1098 중 임의의 지점에서) RFID 수신기/송신기를 포함하는 분류기 장치의 도면을 제공한다. 도 11에서, 호퍼(1100)는 더 많은 수의 IEM(1110)을 포함하고, IEM은 도 9에 도시된 IEM 같이 전도성 및 RFID 통신 모듈 양자 모두를 포함한다. 편늘(1120)은 IEM을 분배기 계수기(1130)로 분배한다. 분배기 계수기(1130)는 RFID 통신을 위한 1, 2 또는 3 코일(1135)(도면에는 3개가 도시됨)을 포함한다. 분배기 계수기는 한번에 단일 IEM을 용기(1140) 내로 분배하는 것을 가능하게 하는 튜브(1137)를 포함한다. 용기(1140)는 식별 및 분류된 IEM으로 충전된다.
- [0063] 용기(1140)의 일 실시예의 예가 도 12에 도시되어 있다. 도 12의 용기(1140)는 시스템(1100)에 의해 식별된 다수의 IEM(1110)을 포함한다. 또한, 용기는 RFID 태그(1150)와 바 코드(1160)를 포함한다. 또한, 캡(1170)이 도시되어 있다. 시스템(1100) 및 용기(1140)는 용기 내에 존재하는 각 IEM을 위한 계보 정보를 포함하는, 용기의 정확한 내용물을 쉽게 알 수 있도록 정보 시스템과 함께 사용될 수 있다.
- [0064] 도 13은 IEM 제품 수명의 흐름도를 제공하며, 전도성 및 비전도성 통신 모듈 양자 모두를 포함하는 IEM 장치에 의해 발생되는 정보의 유형의 예를 제공한다. 도 13에서, 원료 공급기(1300)로부터의 원료는 IEM의 제조를 위해 제조업자(1310)에게 전송된다. 분배기(1315, 1320)는 IEM을 제조업자로부터 병원 약국(1330) 또는 소매 약국(1335) 같은 약국으로 전달하며, 궁극적으로 환자(1340)에게 전달한다. 비전도성 통신 정보는 다른 활동들 중에서 제조업자(1310)와 제 1 분배기(1315)의 제품 인증을 제공하고, 제 1 분배기(1315)와 제 2 분배기(1320) 사이의 비준된 제품 재패키징을 제공하고, 더 소수의 충전 에러로 약국(1330, 1335)에서 처방 충전을 정확히 이행하기 위해 환자 섭취 이전에 사용될 수 있다. 전도성으로 얻어진 정보는 건강관리 의사(1350) 및 약국에 의해 (처방을 관리하기 위해), 그리고, 제조 업자(1310)에 의해(판매 예측 등 같은 시장 정보수집을 위해) 사용될 수 있는 투여 정보를 환자(1340)로부터 획득하기 위해 사용될 수 있다. 전도성으로 얻어진 IEM 정보의 사용은 그 내용이 본 명세서에 참조로 통합되어 있는 PCT 출원 공개 공보 WO 2006/116718호, WO 2008/008281호, WO 2008/095183호 및 WO 2008/063626호에 추가 설명되어 있다.
- [0065] 본 발명은 변용이 가능하기 때문에 설명된 특정 실시예에 한정되지 않는다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 본 명세서에 사용된 용어는 단지 특정 실시예를 설명하기 위한 목적이며, 제한을 의도하지 않는데, 그 이유는 본 발명의 범주가 단지 첨부된 청구범위에 의해서만 제한되기 때문이다.
- [0066] 값의 범위가 제공되는 경우, 달리 명시적으로 지정하지 않는 한, 그 범위의 상한과 하한 사이의 하한값의 단위의 1/10까지의 각 중간값, 그리고, 임의의 다른 언급된 값이나 언급된 범위 내에 드는 값이 본 발명에 포함된다

는 것을 이해하여야 한다. 이들 더 작은 범위의 상한 및 하한은 더 작은 범위에 독립적으로 포함될 수 있으며, 또한, 본 발명내에 포함되고, 언급된 범위 내의 임의의 특정하게 배제된 한계값을 가질 수 있다. 언급된 범위가 한계값들 중 하나 또는 양자 모두를 포함하는 경우, 이를 포함된 한계값들 중 어느 하나 또는 양자 모두를 배제하는 범위도 본 발명에 포함된다.

[0067] 달리 정의되지 않는 한, 본 명세서에 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어는 본 발명이 속하는 기술 분야에 대한 통상적인 지식을 가진 자가 일반적으로 이해하는 바와 동일한 의미를 갖는다. 비록, 본 명세서에 설명된 것들과 유사하거나 대등한 임의의 방법 및 재료가 본 발명의 실시 또는 테스트에 사용될 수도 있지만, 대표적 예시적 방법 및 재료가 현재 설명되었다.

[0068] 본 명세서에 인용된 모든 공보 및 특허는 각 개별 공보 또는 특허가 참조로 구체적이고 개별적으로 나타나있는 것처럼 본 명세서에 참조로 통합되며, 공보가 인용되는 부분과 관련한 방법 및/또는 재료를 개시 및 설명하기 위해 참조로 본 명세서에 통합되어 있다. 임의의 공보를 인용한 것은 출원일 전에 공개가 되어 있기 때문이므로, 본 발명이 이전 발명에 의해 이러한 공보를 선행할 자격이 없다고 시인하는 것으로는 해석되지 않아야 한다. 또한, 제공된 공개일은 실제 공개일과 다를 수 있으며, 개별적으로 확인될 필요가 있을 수 있다.

[0069] 본 명세서 및 첨부 청구범위에서 사용될 때, 단수형 형태는 달리 명시적으로 지정하지 않는 한 복수의 지시대상을 포함한다. 또한, 청구범위는 임의의 선택적 요소를 배제하도록 구성될 수 있다는 것을 주의하여야 한다. 이 때문에, 이러한 선언은 청구범위 요소의 선언에 관련하여 "전적으로", "단지" 등 같은 이런 배제적 용어의 사용 및 "부정적" 한정의 사용을 위한 선행 기반으로서 작용하는 것을 의도한다.

[0070] 용어 "약"이 선행되는 수치값의 상태로 본 명세서에서 특정 범위가 제공되었다. 용어 "약"은 본 명세서에서 이 용어가 선행하고 있는 수에 가깝거나, 근사한 수 및 이 용어가 선행하는 정확한 수에 대한 문헌적 지지를 제공하기 위해 사용되고 있다. 수치가 구체적으로 인용된 수에 가까운지 또는 근사한지 여부를 결정할 때, 가깝거나 근사한 인용되지 않은 수는 그것이 제공된 문맥에서 구체적으로 인용된 수와 실질적으로 균등물을 제공하는 수일 수 있다.

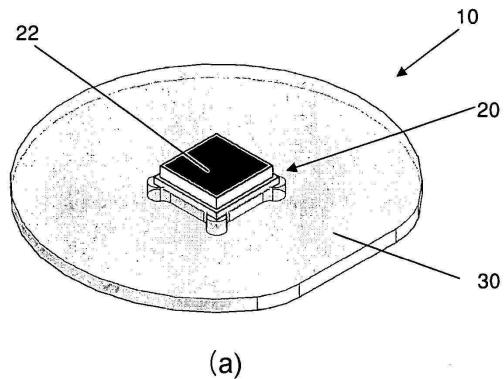
[0071] 본 내용을 숙지한 본 기술분야의 숙련자들이 명백히 알 수 있는 바와 같이, 본 명세서에 설명 및 예시된 개별 실시예 각각은 본 발명의 개념 또는 범주로부터 벗어나지 않고 임의의 다른 실시예의 특징으로부터 쉽게 분리되거나 그와 조합될 수 있는 분리된 구성요소 및 특징부를 갖는다. 임의의 인용된 방법은 언급된 이벤트의 순서로 수행될 수 있거나, 논리적으로 가능한 임의의 다른 순서로 수행될 수 있다.

[0072] 비록, 상술한 본 발명이 이해의 명료성을 위해 예시 및 실시예에 의해 다소 상세히 설명되었지만, 본 발명의 교시의 견지에서 본 기술의 통상적인 지식을 가진 자들은 첨부된 청구범위의 범주 또는 개념으로부터 벗어나지 않고 특정 변경 및 변용이 이에 대해 이루어질 수 있다는 것을 쉽게 명백히 알 수 있다.

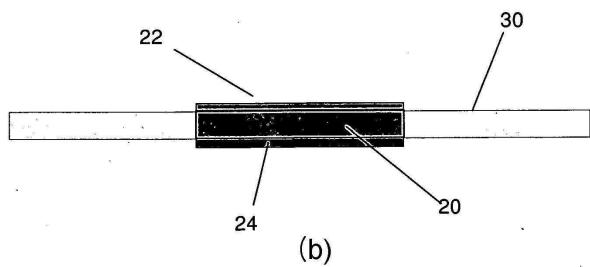
[0073] 따라서, 전술한 바는 단지 본 발명의 원리를 예시하는 것이다. 본 기술 분야의 숙련자들은 본 명세서에 명시적으로 설명 또는 예시되어 있지 않지만, 본 발명의 원리를 채용하고, 본 발명의 개념 및 범주 내에 포함되는 다양한 배열을 안출할 수 있다는 것이 명백하다. 또한, 본 명세서에 언급된 모든 예 및 종래의 조건적 언어는 원론적으로 본 기술의 진보를 위해 본 발명자들이 기여하는 개념 및 본 발명의 원리의 이해시 독자를 돋기 위한 것이며, 이런 구체적으로 언급된 예 및 조건에 한정되지 않는 것으로 이해되어야 한다. 또한, 본 발명의 원리, 양상 및 실시예와, 본 발명의 특정 예를 언급하는 본 명세서의 모든 선언은 그 구조적 및 기능적 균등률 양자 모두를 포함하는 것을 의도한다. 또한, 이런 균등률은 현재 알려진 균등률 및 미래에 개발될 균등률, 즉, 구조에 무관하게 동일한 기능을 수행하는 개발된 임의의 요소 양자 모두를 포함하는 것을 의도한다. 따라서, 본 발명의 범주는 본 명세서에 예시 및 설명된 예시적 실시예에 한정되지 않는다. 오히려, 본 발명의 개념 및 범주는 첨부된 청구범위에 의해 구현된다.

도면

도면1

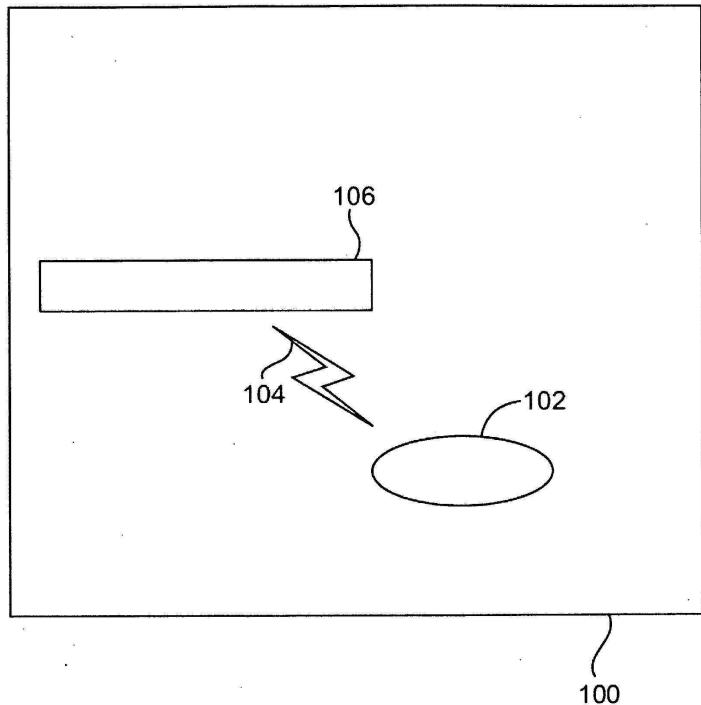


(a)

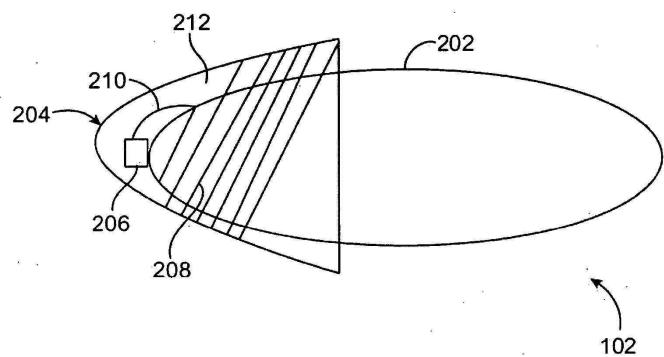


(b)

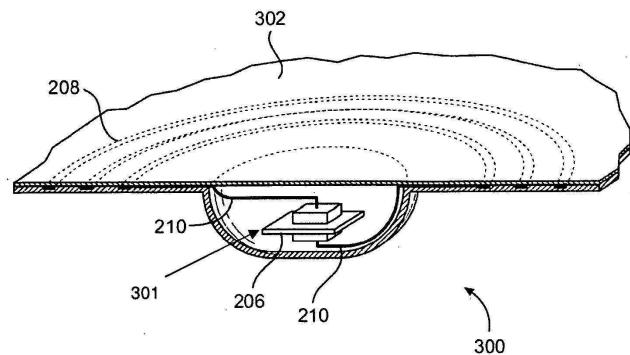
도면2



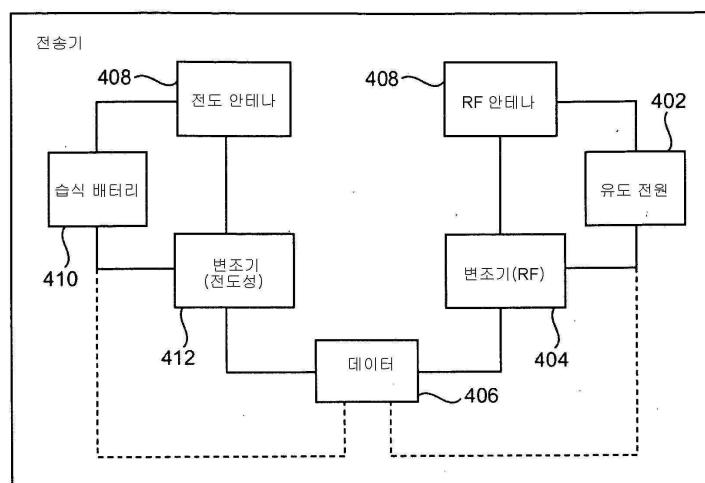
도면3



도면4

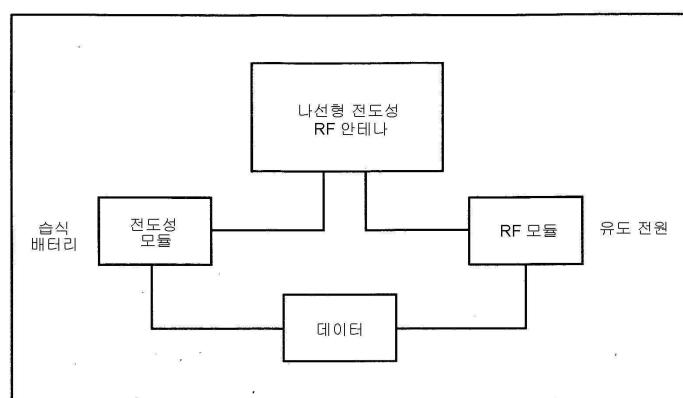


도면5

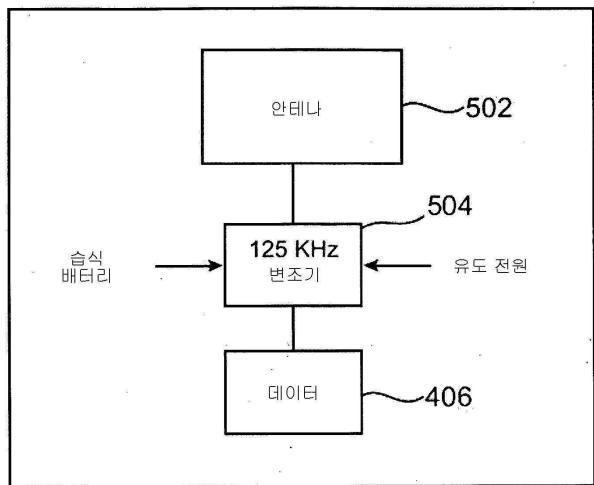


400

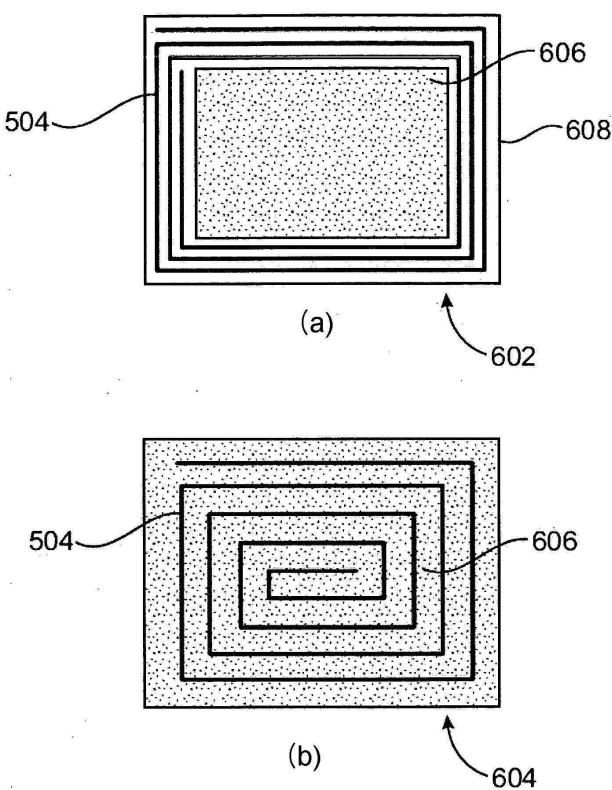
도면6



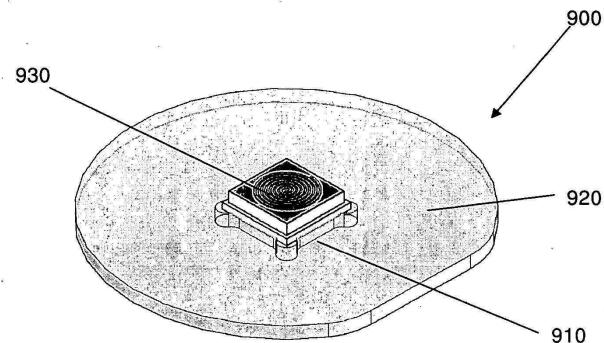
도면7



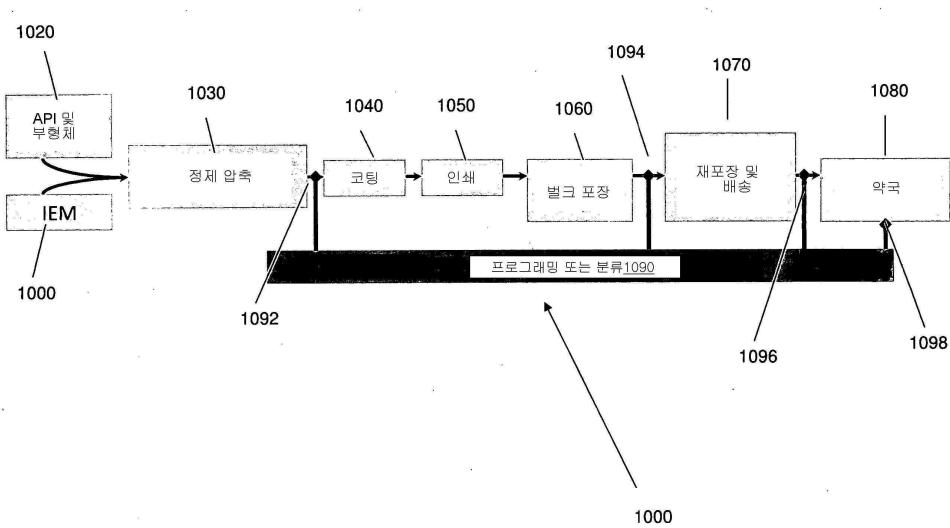
도면8



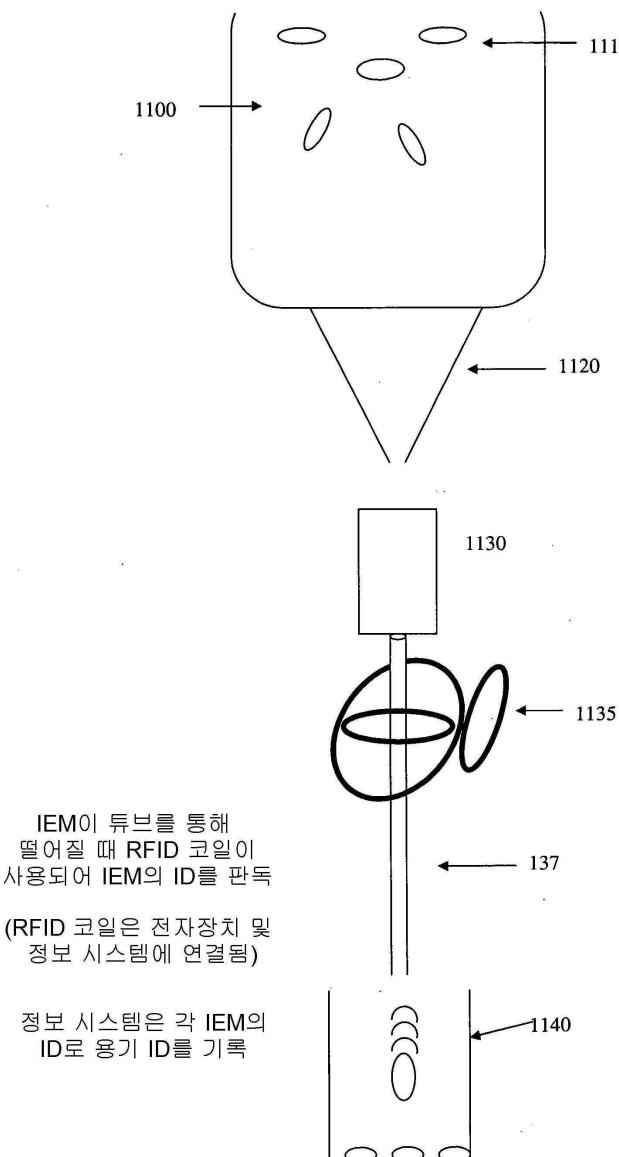
도면9



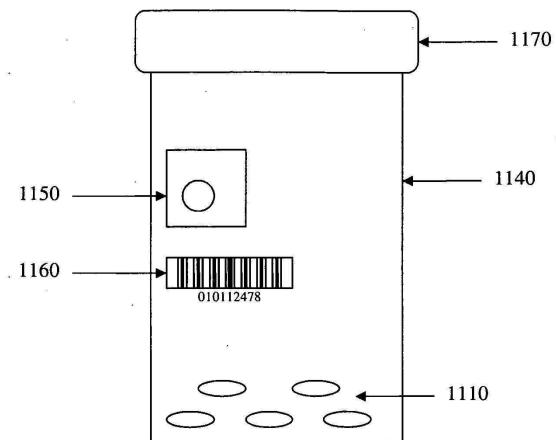
도면10



## 도면11



도면12



도면13

