

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0622095-9 A2**

(62) Data de Depósito do Pedido Original:
PI0622095 - 04/04/2006

(22) Data de Depósito: 04/04/2006

(43) Data da Publicação: 30/03/2010

(RPI 2047)

Notificação de Depósito de Pedido Dividido:

RPI 2047 de 30/03/2010



(51) *Int.Cl.:*

G06F 19/00 (2010.01)

(54) **Título: Sistemas e métodos para o gerenciamento de informações referentes a fluidos médicos e recipientes para os mesmos**

(30) Prioridade Unionista: 06/04/2005 US 60/668,647, 06/04/2005 US 60/668,681, 16/05/2005 US 60/681,252, 12/09/2005 US 60/716,166, 19/09/2005 US 60/718,545, 12/09/2005 US 60/716,166, 12/09/2005 US 60/716,166, 19/09/2005 US 60/718,545, 16/05/2005 US 60/681,252, 12/09/2005 US 60/716,166, 12/09/2005 US 60/716,166, 19/09/2005 US 60/718,545

(73) Titular(es): Mallinckrodt INC.

(72) Inventor(es): CHAD M. GIBSON, DAVID W. WILSON, ELAINE BORGEMENKE, ELAINE E. HAYNES, Frank M. Fago, GARY S. WAGNER, JOHN H. LEWIS, VERNON D. ORTENZI, WILLIAM E. BAUSMITH

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006012620 de 04/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/108026 de 12/10/2006

(57) **Resumo:** A presente invenção refere-se, geralmente, a fluidos médicos (por exemplo, radiofarmacêuticos, meios de contraste) e, mais particularmente, a rastreamento e/ou gerenciamento de informações referentes a fluidos médicos, recipientes para os mesmos e/ou dispositivos de administração de fluidos médicos usados para administrar tais fluidos médicos.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SISTEMAS E MÉTODOS PARA O GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES REFERENTES A FLUIDOS MÉDICOS E RECIPIENTES PARA OS MESMOS**".

Dividido do Pedido PI 0607525-8 de 04/04/2006.

5 Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

Este pedido reivindica o benefício dos seguintes pedidos provisórios norte-americanos que são incorporados ao contexto à guisa de referência integralmente:

10 Pedido provisório U.S. série Nº 60/668.647, depositado em 06 de abril de 2005 e cujo título é SYSTEM AND METHOD FOR TRACKING INFORMATION RELATING TO A PHARMACEUTICAL CONTAINER AND/OR PHARMACEUTICAL DISPOSED THEREIN;

15 Pedido provisório U.S. série Nº 60/716.166, depositado em 12 de setembro de 2005 e cujo título é SYSTEM AND METHOD OF TRACKING INFORMATION RELATING TO A PHARMACEUTICAL CONTAINER IN A CT SCANNING SUITE;

Pedido provisório U.S. série Nº 60/668.681, depositado em 06 de abril de 2005 e cujo título é APPARATUS AND METHOD FOR LABELING RADIOPHARMACEUTICALS;

20 Pedido provisório U.S. série Nº 60/681.252, depositado em 16 de maio de 2005 e cujo título é APPARATUS AND METHOD FOR LABELING RADIOPHARMACEUTICALS; e

25 Pedido provisório U.S. série Nº 60/718.545, depositado em 19 de setembro de 2006 e cujo título é ANTENNA SYSTEM AND METHOD OF READING A DATA TAG ON A CONTRAST MEDIA CONTAINER.

Campo da Invenção

30 A presente invenção refere-se, geralmente, a fluidos médicos (por exemplo, radiofarmacêuticos, meios de contraste) e, mais particularmente, a rastreamento e/ou gerenciamento de informações referentes a fluidos médicos, recipientes para o mesmo e/ou dispositivos de administração de fluidos médicos usados para administrar tais fluidos médicos.

Antecedentes

A administração apropriada de fármacos (por exemplo, meios de contraste, radio-farmacêuticos) depende da confiabilidade humana para assegurar que o medicamento correto seja administrado apropriadamente. No caso de farmacêuticos injetáveis, podem ser severas as conseqüências de erros. Estatisticamente, a precisão do sistema de cuidados com a saúde no fornecimento de injeções corretas é excelente. No entanto, com milhões de injeções por ano, existe um esforço continuado de reduzir ainda mais os enganos, cuja grande maioria é o resultado de erro humano.

É de particular interesse o empacotamento, distribuição e o uso de meios de contraste ou de um agente de contraste. Conforme usado no contexto, um meio ou agente de contraste é uma substância que é introduzida em, na ou em torno de uma estrutura fisiológica (por exemplo, tecido, vasculatura, célula); e por causa das diferenças na absorção pelo meio de contraste e tecidos circundantes, o meio de contraste permite uma visualização radiográfica da estrutura. O meio de contraste é usado em tomografia computadorizada por raios x (CT), imageamento por ressonância magnética (MR), imageamento angiográfico e outros procedimentos. Com freqüência, um recipiente, por exemplo, uma seringa, é preenchido com uma quantidade desejada do meio de contraste por meio de um fornecedor independente e as seringas preenchidas com meio de contraste são vendidas ou fornecidas de alguma outra maneira a hospitais, provedores de serviço de imageamento ou outras instalações de cuidado de saúde.

Durante a vida útil do meio de contraste e sua seringa associada, existem três áreas de interesse principais para fins de rastreamento: 1) o local onde o meio de contraste é embalado em um recipiente (por exemplo, uma seringa); 2) a distribuição e o armazenamento da seringa preenchida; e 3) o uso e descarte da seringa. O preenchimento de uma seringa com o meio de contraste pode ocorrer em uma instalação do provedor separada de um centro de cuidados da saúde; ou em algumas circunstâncias, dentro de uma farmácia do centro de cuidado da saúde. O meio de contraste vem em muitos tipos e concentrações e pode ser preenchido em seringas de diferentes tamanhos, que também podem variar com o tipo de injetor a ser usado.

Adicionalmente, o meio de contraste tem uma vida de prateleira limitada e uma vida mais limitada quando aberto à atmosfera ou quando aquecido na preparação para a injeção. Assim, de modo a preencher uma seringa de maneira apropriada com o meio de contraste, é necessário o conhecimento do uso do meio de contraste, do injetor e, às vezes, da identidade de um paciente. Além disso, o uso apropriado do meio de contraste requer o conhecimento de sua idade e de outras informações relativas a quando a seringa foi preenchida.

Atualmente, todas estas informações são coletadas manualmente por farmacêuticos e por técnicos em raios x. O técnico, então utiliza esta informação para definir manualmente a injeção; e, atualmente, esta informação tem que ser transposta manualmente para diversos registros. Os sistemas conhecidos para o gerenciamento de produtos farmacêuticos fornecem as seringas preenchidas com códigos de barra que têm SKUs e outros índices referentes a diversos tamanhos e concentrações de preenchimento de meio de contraste. Porém, este sistema tem uso limitado e não proporciona um gerenciamento eficiente de todos os parâmetros necessários em um ambiente médico e, particularmente, no que concerne ao uso de meios de contraste. Existe uma necessidade de um sistema mais automatizado para inserir informações relativas aos meios de contraste quando do preenchimento de uma seringa. Existe uma necessidade adicional de rastrear automaticamente uma seringa particular através de um sistema de distribuição, seja a partir de um provedor externo a um centro de cuidado de saúde e/ou de uma farmácia dentro do centro.

Um departamento de raios x típico tem um dispositivo ou caixa de aquecimento de raio X. Este dispositivo é usado para elevar a temperatura do meio de contraste até a temperatura corpórea antes de ele ser injetado manualmente ou instalado em um injetor. Adicionalmente, considera-se normal que os departamentos de raios x armazenem mais do que a necessidade de um dia do meio de contraste na caixa de aquecimento. Isso cria uma situação complexa para um tecnologista de raios x responsável pelo controle manual de algumas dúzias de seringas de meio de contraste. As

seringas têm que ser rastreadas pela quantidade, tipo e tempo na caixa de aquecimento; e as seringas de meio de contraste devem ser usadas em uma base primeira a entrar, primeira a sair. Como consequência pode advir uma situação onde exista muito de um tipo ou não o suficiente de um outro tipo.

- 5 Este rastreamento manual de seringas de meio de contraste também pode resultar em mais seringas ficando muito tempo na caixa de aquecimento e outras sendo removidas por engano antes de terem sido aquecidas apropriadamente. Logo, existe a necessidade de um sistema mais automatizado para o rastreamento de seringas de meio de contraste em uma caixa de aquecimento.
- 10

- Os injetores de potência são usados com frequência para injetar meios de contraste de raios x em pacientes que recebam procedimentos de imageamento por raios x. Os tecnologistas de raios x podem se distrair no decurso da execução de um procedimento de raios x, levando assim à possibilidade de injetar um paciente usando uma seringa vazia. Uma injeção com seringa vazia ocorre com frequência quando um tecnologista retrai um êmbolo de uma seringa com o injetor de potência após uma injeção, mas inadvertidamente não substitui a seringa vazia por uma nova seringa cheia - quando o próximo paciente é preparado para o imageamento, o tecnologista
- 15
- falha em identificar a seringa vazia carregada no injetor de potência porque a seringa vazia totalmente retraída parece como uma seringa cheia com meio de contraste. Para reduzir o risco de usar uma seringa vazia, os injetores de potência com frequência pedem que o tecnologista confirme que o ar foi purgado para fora da seringa e do tubo. No entanto, um tecnologista pode
- 20
- responder "sim" à pergunta sem verificar cuidadosamente a seringa e o tubo, com o resultado que o ar é injetado em um paciente. Logo, existe uma necessidade por um sistema mais automatizado para impedir o uso de uma seringa vazia.
- 25

- É possível reabastecer quase qualquer seringa vazia com meio de contraste. Algumas seringas destinam-se a ser reabastecidas, enquanto outras não. No entanto, alguns se ocupam em uma prática de reabastecer seringas que não devem ser reabastecidas e/ou reabastecem uma seringa
- 30

inapropriadamente com o risco de aprisionar ar dentro da seringa. Logo, existe a necessidade de um sistema automatizado para rastrear o uso de uma seringa e impedir sua reutilização não autorizada subsequente.

5 A base instalada de injetores de potência no mundo é muito grande devido à sua confiabilidade e longa vida útil. Por toda a vida de um injetor de potência, o diâmetro e o comprimento de seringas usadas naquele injetor podem variar devido às mudanças de ferramenta, material ou processo no tempo, ou mesmo variações normais de lote para lote. Os injetores de potência conhecidos têm programação fixa para tamanhos de seringa e não
10 estão configurados para fazer ajustes automaticamente para variações menores no diâmetro e no comprimento de uma seringa. Ao assumir um diâmetro e comprimento para uma seringa, a precisão de entrega de volume de um injetor de potência é limitada. Por exemplo, variações no tamanho da seringa resultam em uma especificação de precisão de volume típica para
15 um injetor de potência de cerca de ± 2 milímetros ("mL") por injeção, mesmo que a parte eletrônica e a transmissão eletrônica sejam capazes de fazer muito mais. Logo, existe a necessidade de um sistema automatizado para determinar variações em um tamanho de seringa, tal que se possa alcançar maior precisão de entrega de volume.

20 Quando um injetor de potência falha em operar corretamente, é preciso chamar um engenheiro de manutenção. Ao analisar um injetor de potência que sofra de problemas operacionais, o injetor é operado em um modo de "serviço", que, com frequência, é conseguido por meio da instalação de ligações em ponte em um controle do injetor. O modo de serviço torna o teste e a resolução de problemas no injetor de potência mais fácil, mas
25 o modo de serviço com frequência desabilita alguns itens de segurança do injetor. Além do mais, o modo de serviço também pode ser acidentalmente deixado habilitado. Como uma ligação em ponte está localizada nos painéis de conexão traseiros, ela não é visível imediatamente; e é possível que a
30 ligação em ponte seja deixada, por engano, no injetor de potência, caso em que o injetor é deixado no modo de serviço. Se o modo de serviço for usado para um procedimento médico, deliberadamente ou por engano, o injetor

pode não ter um desempenho seguro. Logo, existe a necessidade de um sistema melhor para colocar um injetor de potência em um modo de serviço e impedir o uso normal do injetor de potência enquanto ele estiver no modo de serviço.

5 Às vezes, quando um injetor de potência não está operando de maneira apropriada, a operação inapropriada não pode ser repetida, é intermitente ou apenas não pode ser solucionada pelo engenheiro de manutenção. Em tais casos, o injetor de potência é temporariamente substituído e retornado à fábrica para um exame mais completo. Quando do retorno do
10 injetor de potência, às vezes o pessoal da fábrica não recebe informação suficiente sobre a operação defeituosa do injetor de potência para resolver efetivamente o problema. Logo, existe a necessidade de um sistema melhor de comunicação de condições de operação defeituosa ao pessoal da fábrica para fins de manutenção.

15 Com freqüência, os fabricantes de injetores de potência embutam todos os possíveis itens no software do injetor, mesmo que alguns clientes não queiram características particulares. Os fabricantes fazem isso para reduzir o custo de desenvolvimento e a complexidade de instalações. No entanto, quando o fabricante tem um item de valor muito alto, o fabricante
20 tem que encontrar um método confiável e com boa relação custo/benefício para ativar aquele item apenas para aqueles clientes que tenham pago por isso. Logo, existe a necessidade de um sistema melhor que permita que um fabricante embuta todos os itens de operação, mas ative automaticamente apenas aqueles itens que um consumidor particular tenha adquirido.

25 Também existe a necessidade de um sistema automatizado que rastreie seringas a partir do momento em que elas são preenchidas com um meio de contraste, através da distribuição das mesmas até um centro de cuidado de saúde e/ou instalação de imageamento, através da injeção do meio de contraste a partir da seringa e então o descarte ou reabastecimento
30 autorizado da seringa. Existe uma necessidade adicional por tal sistema automatizado para comunicar informações relativas à injeção de meio de contraste em registros de pacientes.

Problemas e necessidades similares também existem com relação à fabricação, armazenamento e uso de outros produtos farmacêuticos tais como produtos radioativos farmacêuticos ou radiofarmacêuticos. Com frequência, os radiofarmacêuticos são preparados em uma radiofarmácia em

5 que uma seringa ou frasco pode ser preenchido com uma quantidade desejada do radiofarmacêutico. A seringa ou frasco pode então ser colocado em um recipiente chamado "ligante", que geralmente inclui chumbo e/ou outro material de blindagem contra radiação para proteger os que manuseiam da

10 exposição à radiação do radiofarmacêutico. Após a entrega, o pig pode ser aberto; a seringa ou frasco pode ser removido e o radiofarmacêutico pode ser administrado a um paciente. A seringa ou frasco usado pode então ser colocado de volta no pig e o pig e seringa ou frasco pode ser retornado para a radiofarmácia para descarte da seringa e reutilização ou descarte do pig. Para fins deste documento, o termo "recipiente" significa uma estrutura para

15 reter um radiofarmacêutico e a partir da qual o radiofarmacêutico pode ser dispensado, por exemplo, uma seringa, frasco, etc.

Algumas radiofarmácias têm sistemas de rastreamento de medicina nuclear que utilizam leitoras de código de barra para ler códigos de barra em rótulos de receita para facilitar o transporte e a recepção do pig de

20 radiofarmacêutico e seringa ou frasco. Logo, uma pessoa em um departamento de recebimento de medicina nuclear pode examinar o rótulo da receita no pig para inserir dados em um sistema de dados de procedimento. Embora este uso conhecido de códigos de barra tenha melhorado a confiabilidade de passar informações da receita através de um canal de distribuição,

25 os códigos de barra têm uma desvantagem significativa. Os códigos de barra armazenam apenas uma quantidade limitada de informação, são dispositivos de "leitura apenas" e, conseqüentemente, não permitem que a informação codificada seja modificada ou atualizada ou que novos dados sejam acrescentados aos rótulos de receita. Adicionalmente, um código de barras tem

30 que estar em uma "linha de visão" de uma leitora para ser útil.

Embora uma seringa ou frasco possa ser descartado após o uso, o pig de radiofarmacêutico é limpo e recondicionado para reutilização.

Logo, ao invés de usar adesivos para prender um rótulo radiofarmacêutico a um pig, é conhecido prender o rótulo ao pig com bandas elásticas, camisas plásticas transparentes resilientes, etc. Embora tais técnicas tornem mais fáceis limpar um pig para reutilização, elas certamente têm a desvantagem de que, manter confiavelmente um rótulo e pig juntos pode requerer esforço humano substancial em aplicar inicialmente o rótulo e então verificar e verificar novamente a correção da combinação de rótulo e pig na prescrição.

Pode-se dizer que o manuseio apropriado e o uso de radiofarmacêuticos requerem processos altamente disciplinados - e embora a ocorrência de erros seja estatisticamente pequena, os erros ainda ocorrem no manuseio e entrega de radiofarmacêuticos. Assim, existe uma necessidade de proporcionar um rótulo de prescrição para um radiofarmacêutico que trate das desvantagens descritas acima.

Sumário

A presente invenção está direcionada geralmente ao gerenciamento de informações referentes a um fluido médico, um recipiente para o mesmo e/ou um dispositivo de administração de fluido médico. Os recipientes da invenção tipicamente têm um identificador de dados associado a eles para permitir que as informações sejam lidas e/ou gravadas o identificador de dados do recipiente. Isso permite que as informações referentes ao recipiente e/ou ao fluido médico associado ao mesmo sejam averiguadas e, opcional, atualizadas, por exemplo, durante e/ou entre diversos estágios de fabricação, transporte, armazenamento, uso e/ou descarte.

Conforme usado no contexto, um "fluido médico" refere-se, de maneira geral, a um fluido que está designado para ser administrado (por exemplo, por via intravenosa) a um paciente médico como parte de um procedimento médico (por exemplo, procedimento diagnóstico, procedimento terapêutico). Exemplos de fluidos médicos incluem, mas não estão limitados a, meios de contraste, radiofarmacêuticos e salinos. Um "recipiente" da invenção geralmente refere-se a qualquer recipiente designado para ter um fluido médico disposto nele. Exemplos de recipientes da invenção incluem, mas não estão limitados a, seringas, bolsas IV e recipientes de meio de con-

traste. Um "dispositivo de administração" da invenção refere-se a qualquer dispositivo eletrônico destinado a pelo menos auxiliar na transferência de fluido médico de um recipiente para um paciente. Exemplos de dispositivos de administração de fluido médico da invenção incluem, mas não estão limitados a, bombas de infusão e injetores de potência.

Um primeiro aspecto da invenção está direcionado a uma seringa que tem um fluido médico disposto nela. A seringa inclui um identificador de dados para o armazenamento de dados, tais como dados referentes a uma atualização de software para um injetor de fluido energizado, uma promoção de produto, e/ou código de cupom eletrônico para vendas de outros produtos. Incidentalmente, um "identificador de dados" aqui refere-se a qualquer dispositivo que seja capaz de ter dados lidos dele por meio eletromagnético e/ou gravados nele (por exemplo, um identificador RFID).

Um segundo aspecto da invenção está direcionado a um dispositivo de administração de fluido médico capaz de pelo menos auxiliar na entrega de um fluido médico a partir de um recipiente para um paciente em um procedimento médico. O recipiente inclui um identificador de dados para armazenar dados, e o dispositivo de administração inclui um dispositivo eletromagnético. Aqui, um "dispositivo eletromagnético" refere-se a qualquer dispositivo que seja capaz de ler, eletromagneticamente, dados de e/ou gravar dados em um identificador de dados. Os dados lidos do identificador de dados podem se referir a informação de configuração para o dispositivo de administração, uma atualização de software para o dispositivo de administração, uma promoção do produto, e/ou um código de cupom eletrônico para aquisições de outros produtos. No caso de o identificador de dados incluir dados referentes a informações de configuração, e quando da leitura dos dados a partir do identificador de dados pelo dispositivo eletromagnético, a informação de configuração pode ser usada pelo dispositivo de administração para executar um ciclo de autoconfiguração.

Um terceiro aspecto da invenção está direcionado a um sistema para uso em associação com um dispositivo de administração de fluido médico. O sistema inclui um identificador de dados de serviço (por exemplo,

como um componente de um sinal ou cartão) que pode ser usado pelo pessoal de manutenção e um dispositivo eletromagnético associado ao dispositivo de administração. Este dispositivo eletromagnético pode ser operado para ler dados e/ou gravar dados no identificador de dados de serviço (por exemplo, para fornecer dados referentes a uma identidade da pessoa de serviço e/ou informação de configuração para aquele dispositivo de administração particular).

No que diz respeito a este terceiro aspecto da invenção, o dispositivo de administração de algumas modalidades podem permitir um modo de serviço quando o dispositivo eletromagnético detectar dados do identificador de dados de serviço. Em algumas modalidades, o dispositivo eletromagnético pode gravar dados no identificador de dados de serviço que se refiram as informações de atividade de serviço, informações de configuração de dispositivo de administração e/ou informações de uso do dispositivo de administração (por exemplo, estatística de protocolo de administração de fluido, identificações do recipiente, informações de uso de fluido médico).

Um quarto aspecto da invenção está direcionado a um aquecedor para o aquecimento de um recipiente tendo um fluido médico disposto no mesmo. O recipiente tem um identificador de dados para o armazenamento de dados associados a ele. O aquecedor inclui tanto um elemento de aquecimento para elevar a temperatura do fluido médico quanto um dispositivo eletromagnético que pode ser operado para ler dados de e/ou gravar dados no identificador de dados associados ao recipiente. O identificador de dados pode conter dados (que podem ser lidos pelo dispositivo eletromagnético) referentes à quantidade de fluido médico no recipiente, à concentração do fluido médico, informações de fabricação referentes ao fluido médico e/ou ao recipiente, a capacidade do recipiente, as dimensões do recipiente, um código de uso para o fluido médico e informações de configuração para um dispositivo de administração de fluido médico a ser usado na administração do fluido médico a um paciente.

Com relação a este quarto aspecto da invenção, algumas modalidades podem incluir uma interface com o usuário (por exemplo, tela de to-

que) para facilitar a seleção pelo usuário de um recipiente no aquecedor. Em algumas modalidades, o dispositivo eletromagnético pode ser usado para gravar dados referentes ao uso do fluido médico no identificador de dados. Por exemplo, o dispositivo eletromagnético pode ser usado para gravar da-

5 dos (e/ou ler dados) no identificador de dados que se refiram a uma data em que o recipiente foi colocado no aquecedor, uma data de validade para o meio de contraste no recipiente e/ou informações de administração para um dispositivo de administração a ser usado na administração do fluido médico no recipiente.

10 Ainda um quinto aspecto da invenção está direcionado a um recipiente que tem um fluido médico disposto nele e um identificador de dados associado ao mesmo. No caso de o fluido médico ser um radiofarmacêutico, o dado no identificador de dados de algumas modalidades pode se referir a uma identidade do radiofarmacêutico, a um nível de radioatividade do radio-

15 farmacêutico, a informação de fabricação para o radiofarmacêutico, um código de uso para o radiofarmacêutico (por exemplo, identificar se um recipiente de radiofarmacêutico foi usado anteriormente em um procedimento de administração de radiofarmacêutico), e/ou informação de configuração para um dispositivo de administração a ser utilizado na administração de um ra-

20 diofarmacêutico (por exemplo, um código que seja necessário pelo dispositivo de administração antes do uso do recipiente, uma atualização de software para o dispositivo de administração, uma promoção de produto, referências a informações).

Ainda um sexto aspecto da invenção está direcionado a um dis-

*25 positivo de administração de radiofarmacêuticos para uso na administração de um radiofarmacêutico a um paciente. Este dispositivo de administração é projetado para pelo menos auxiliar na entrega de um radiofarmacêutico a partir de um recipiente a um paciente. O recipiente tem um identificador de dados associado a ele e o dispositivo de administração inclui um dispositivo

30 eletromagnético para ler dados e/ou gravar dados no identificador de dados. Em algumas modalidades, os dados incluídos no identificador de dados i-

dentificam a quantidade e/ou a identidade do radiofarmacêutico no recipien-

te, informações de fabricação para o Radiofarmacêutico no recipiente, o nível de radioatividade do radiofarmacêutico no recipiente, um código de uso para o radiofarmacêutico no recipiente, informação de configuração para o dispositivo de administração a ser usado na administração do radiofarmacêutico a partir do recipiente e/ou dados particulares referentes a um recipiente de radiofarmacêutico usado anteriormente com o dispositivo de administração. Em algumas modalidades, o identificador de dados pode armazenar dados indicativos de informação de configuração para o dispositivo de administração que inclui um código requerido pelo dispositivo de administração antes do uso do recipiente do radiofarmacêutico (por exemplo, dados usados pelo dispositivo de administração em autoconfiguração quando da leitura do identificador de dados), uma atualização de software para o dispositivo de administração, uma promoção de produto e/ou referências a informações. Por exemplo, em algumas modalidades, o dispositivo de administração pode utilizar um cupom eletrônico incluído no identificador de dados em compras de outros produtos.

Um sétimo aspecto da invenção está direcionado a um sistema para uso em um procedimento médico com respeito a um paciente. O sistema inclui um sistema de informação de hospital, um recipiente tendo um fluido médico disposto nele, e um dispositivo de administração para a administração do fluido médico a um paciente. Associado ao recipiente está um identificador de dados que pode ser lido pelos sinais eletromagnéticos e que armazena sinais que representam promoções de produtos, cupons, links na Internet do provedor e/ou atualizações de software recomendadas para os dispositivos de administração com os quais o recipiente deve ser usado. O sistema também inclui um dispositivo eletromagnético para a leitura de dados e/ou gravação de dados no identificador de dados associado ao recipiente. O dispositivo eletromagnético pode ser montado no dispositivo de administração e, de preferência, está em comunicação elétrica tanto com o sistema de informação do hospital quanto com o dispositivo de administração (por exemplo, seu controle). Ainda adicionalmente, o sistema inclui um aparelho de imageamento (por exemplo, scanner CT) que inclui controle de i-

mageamento, que de preferência está em comunicação elétrica com o sistema de informação do hospital, o controle do dispositivo de administração e o dispositivo eletromagnético. Incidentalmente, a "comunicação elétrica" ou similar, refere-se a objetos que estejam direta e/ou indiretamente conectados de uma maneira tal que a eletricidade (por exemplo, dados na forma de sinais eletrônicos) possa ser transportada entre eles. Os dados associados à administração (por exemplo, injeção, infusão) do fluido médico podem ser transferidos entre o sistema de informação do hospital, o identificador de dados, o controle do dispositivo de administração, e ao controle de imageamento. Algumas modalidades deste sétimo aspecto podem incluir uma impressora em comunicação elétrica com o dispositivo de administração (por exemplo, o seu controle).

Um oitavo aspecto da invenção está direcionado a um dispositivo de administração para uso com um recipiente tendo fluido médico disposto. Em algumas modalidades, o fluido médico é metálico e/ou diamagnético. O recipiente tem um identificador de dados que pode ser lido pelos sinais eletromagnéticos associados a ele e o dispositivo de administração inclui um dispositivo eletromagnético adaptado para ler e/ou gravar dados no identificador de dados. Em algumas modalidades, este dispositivo eletromagnético inclui primeiro e segundo laços de antena, cada um dos quais formando um lado de um formato em V e está sintonizado com uma frequência de rádio. Cada um dentre os primeiro e segundo laços de antena pode incluir um fio de sinal e um fio terra.

Ainda com referência ao oitavo aspecto da invenção, o dispositivo eletromagnético de algumas modalidades pode incluir primeiro e segundo circuitos de sintonização com os primeiro e segundo laços de antena. Estes circuitos de sintonização podem incluir, cada um, uma entrada e uma saída. A saída do primeiro circuito de sintonização pode ser conectada ao fio de sinal do primeiro laço de antena e pode funcionar de modo a sintonizar o primeiro laço de antena a uma frequência de rádio. De modo similar, a saída do segundo circuito de sintonização pode ser conectada ao fio de sinal do segundo laço de antena e pode funcionar de modo a sintonizar o segundo

laço de antena a uma frequência de rádio (por exemplo, a mesma frequência de rádio que o primeiro laço de antena). O segundo laço de antena do dispositivo eletromagnético pode ser não paralelo (por exemplo, formar um ângulo de menos de 180 graus) ao primeiro laço de antena.

5 Algumas modalidades deste oitavo aspecto podem incluir laços de antena adicionais além do primeiro e do segundo laços de antena. Por exemplo, algumas modalidades podem incluir um terceiro laço de antena tendo tanto um fio de sinal quanto um fio terra, e um terceiro circuito de sintonização que inclui uma entrada e uma saída. Como com as saídas do primeiro e do segundo circuitos de sintonização, a saída do terceiro circuito de sintonização pode ser conectada ao fio de sinal do terceiro laço de antena e pode funcionar para sintonizar o terceiro laço de antena a uma frequência de rádio (por exemplo, a mesma frequência de rádio que os primeiro e/ou segundo laço de antena).

15 Em algumas modalidades do oitavo aspecto da invenção, o dispositivo de administração pode ser utilizado para suportar o recipiente. Por exemplo, em algumas modalidades, o dispositivo de administração é um injetor de fluido eletrônico e o dispositivo eletromagnético é montado em associação com o injetor. O dispositivo de administração pode incluir tanto uma primeira placa de circuito impresso que suporta o primeiro laço de antena e o primeiro circuito de sintonização, quanto uma segunda placa de circuito impresso que suporta o segundo laço de antena e o segundo circuito de sintonização. A primeira placa de circuito impresso pode ser orientada em qualquer dentre uma série de orientações apropriadas relativas à segunda placa de circuito. Por exemplo, em algumas modalidades, a primeira placa de circuito impresso forma um ângulo de menos do que cerca de 180 graus com a segunda placa de circuito impresso. A primeira placa de circuito impresso pode suportar um circuito acionador que pode ser conectado eletricamente ao primeiro laço de antena, ao segundo laço de antena, ao primeiro circuito de sintonização e/ou ao segundo circuito de sintonização. Este circuito acionador pode incluir um terminal de potência e um terminal terra.

Em algumas modalidades deste oitavo aspecto, a entrada do

primeiro circuito de sintonização é conectada ao terminal de potência e o fio terra do primeiro laço de antena é conectado ao terminal terra. Além disso, a entrada do segundo circuito de sintonização não está conectada ao terminal de potência ou ao terminal terra e o fio terra do segundo laço de antena está conectado ao terminal terra.

Em outras modalidades do oitavo aspecto, a entrada do primeiro circuito de sintonização não está conectada ao terminal de potência ou ao terminal terra e o fio terra do primeiro laço de antena está conectado ao terminal terra. Em adição, a entrada do segundo circuito de sintonização está conectada ao terminal de potência e o fio terra do segundo laço de antena está conectado ao terminal terra.

Ainda em outras modalidades do oitavo aspecto, a entrada do primeiro circuito de sintonização está conectada ao terminal de potência e o fio terra do primeiro laço de antena está conectado ao terminal terra. Em adição, a entrada do segundo circuito de sintonização está conectada ao terminal terra e o fio terra do segundo laço de antena está conectado ao terminal terra.

Ainda em outras modalidades do oitavo aspecto, a entrada do primeiro circuito de sintonização está conectada ao terminal terra e o fio terra do primeiro laço de antena está conectado ao terminal terra. Em adição, a entrada do segundo circuito de sintonização está conectada ao terminal de potência e o fio terra do segundo laço de antena está conectado ao terminal terra.

Algumas modalidades do oitavo aspecto podem ser equipadas com um circuito de comutação que inclui primeiro e segundo comutadores. O primeiro comutador pode incluir um primeiro contato conectado à entrada do primeiro circuito de sintonização, um segundo contato conectado ao terminal terra, um terceiro contato conectado ao terminal de potência e um quarto contato conectado ao terminal terra do terminal de potência. Este primeiro comutador é operável, de preferência, para conectar eletricamente o primeiro contato a pelo menos um do segundo contato, terceiro contato e quarto contato. Similarmente, o segundo comutador pode incluir um quinto

contato conectado à entrada do segundo circuito de sintonização, um sexto contato conectado ao terminal terra, um sétimo contato conectado ao terminal de potência e um oitavo contato não conectado ao terminal terra ou ao terminal de potência. Este segundo comutador é operável, de preferência, para conectar eletricamente o quinto contato a pelo menos um dentre o sexto contato, o sétimo contato e o oitavo contato.

Em um nono aspecto, a invenção está direcionada a um método de utilização de um dispositivo de administração de fluido médico que inclui um dispositivo eletromagnético operável para ler dados de e/ou gravar dados em um identificador de dados. Este identificador de dados está associado a um recipiente que tem disposto nele um fluido médico. Neste método, primeiro e segundo laços de antena do dispositivo eletromagnético são eletricamente conectados em uma primeira configuração de circuito e são sintonizados para uma frequência de radio substancialmente igual. Uma comunicação eletromagnética (por exemplo, RF) pode ser tentada entre o dispositivo eletromagnético e o identificador de dados, pelo menos em parte ao fornecer potência eletromagnética à primeira configuração de circuito. Pode ser feita uma determinação quanto a se a comunicação eletromagnética é ou foi estabelecida ou não entre o dispositivo eletromagnético e o identificador de dados. Caso se determine que a comunicação eletromagnética está/ não está, foi/não foi feita, o primeiro e o segundo laços de antena podem ser eletricamente reconectados em uma outra (segunda) configuração de circuito diferente da primeira configuração de circuito. Então, uma outra comunicação eletromagnética entre o dispositivo eletromagnético e o identificador de dados pode ser tentada, pelo menos em parte, ao proporcionar potência eletromagnética à outra configuração de circuito. O processo de determinar se existe ou não uma comunicação elétrica, reconectando eletricamente o primeiro e o segundo laços de antena e tentando uma outra comunicação eletromagnética, pode ser repetido conforme for desejado (por exemplo, até determinar que uma comunicação eletromagnética bem sucedida foi estabelecida entre o dispositivo eletromagnético e o identificador de dados).

Um décimo aspecto da invenção está direcionado a um método

de utilização de um dispositivo de administração de fluido médico que inclui um dispositivo eletromagnético que pode ser operado para ler e/ou gravar em um identificador de dados. Neste método, um identificador de dados é disposto perto de um sistema de antena do dispositivo eletromagnético e um material que interfere com sinais eletromagnéticos (por exemplo, material metálico, diamagnético) é disposto entre o identificador de dados e o sistema de antena. Mesmo que o material seja disposto entre o identificador de dados e o sistema de antena, os dados ainda podem ser lidos e/ou gravados eletromagneticamente no identificador de dados usando o dispositivo eletromagnético e seu sistema de antena.

Em algumas modalidades deste décimo aspecto, o identificador de dados é um componente de um recipiente que tem fluido médico (que, neste caso, é ou inclui o material) disposto nele. Em tais modalidades, o fluido médico pode ser, por exemplo, água, solução salina, meio de contraste ou uma combinação dos mesmos. Em tais modalidades, o recipiente pode ser colocado perto (por exemplo, em contato com) o dispositivo de administração de uma maneira tal que o identificador de dados do recipiente está localizado perto do sistema de antena e tal que o material no recipiente está localizado entre o identificador de dados e o sistema de antena. Embora nem sempre seja o caso, o dispositivo eletromagnético e seu sistema de antena podem ser componentes do dispositivo de administração.

Algumas modalidades do sistema de antena deste décimo aspecto incluem primeiro e segundo laços de antena. Nestas modalidades, o primeiro e o segundo laços de antena podem ser conectados eletricamente em uma primeira configuração de antena e os sinais eletromagnéticos desta primeira configuração de antena podem ser emitidos para pelo menos tentar ler e/ou gravar dados eletromagneticamente no identificador de dados. Em resposta a uma falha em ler e/ou gravar dados eletromagneticamente no identificador de dados quando a primeira e a segunda antenas estão na primeira configuração, o primeiro e o segundo laços de antena podem ser reconectados eletricamente em uma outra configuração de antena (por exemplo, segunda) e sinais eletromagnéticos da nova configuração de antena po-

dem ser emitidos para novamente pelo menos tentar ler e/ou gravar eletromagneticamente dados no identificador de dados.

Em um décimo primeiro aspecto, a invenção está direcionada a um conjunto de recipiente que inclui um recipiente de fluido médico que pode ser encerrado dentro de um envoltório. Associado ao recipiente está tanto um identificador de dados que inclui um armazenamento de dados quanto um sistema de antena, que pode ser conectado eletricamente ao identificador de dados. A construção do envoltório deste décimo primeiro aspecto é tal que uma frequência de sinal eletromagnético necessário para ler e/ou gravar dados no identificador de dados é substancialmente impedida de passar através do material do envoltório. O sistema de antena deste décimo primeiro aspecto é projetado de tal modo que uma antena sua está localizada fora do envoltório, enquanto o recipiente e o armazenamento de dados do identificador de dados estão encerrados no envoltório. Este sistema de antena permite que os dados sejam lidos e/ou gravados no armazenamento de dados enquanto o recipiente e o armazenamento de dados do identificador de dados estão encerrados dentro do envoltório.

Ainda um décimo segundo aspecto da invenção está direcionado a um conjunto radiofarmacêutico que inclui um recipiente radiofarmacêutico (por exemplo, uma seringa tendo um radiofarmacêutico disposto na mesma) e um pig radiofarmacêutico que pode ser encerrado em torno do recipiente para circundar totalmente e suportar o recipiente. Em adição, este décimo segundo aspecto inclui um identificador de dados que inclui um armazenamento de dados e que é fixado ao recipiente radiofarmacêutico. Um sistema de antena pode ser conectado eletricamente ao identificador de dados quando o recipiente radiofarmacêuticos (e o identificador de dados preso a ele) é colocado no pig radiofarmacêutico. Este sistema de antena permite que os dados sejam lidos e/ou gravados no armazenamento de dados doida enquanto o pig radiofarmacêutico é fechado em torno do recipiente radiofarmacêutico e do identificador de dados.

Em algumas modalidades deste décimo segundo aspecto, o pig radiofarmacêutico pode ser caracterizado como tendo tanto um primeiro

componente de pig (por exemplo, uma base) adaptado para suportar o recipiente radiofarmacêutico com o identificador de dados quanto um segundo componente de pig (por exemplo, uma tampa) que pode ser fixada ao primeiro componente de pig e adaptada para encerrar totalmente o recipiente radiofarmacêutico com o identificador de dados dentro do pig radiofarmacêutico. Em tais modalidades, o sistema de antena pode ser adaptado para ser conectado eletricamente ao identificador de dados quando o recipiente radiofarmacêutico é colocado no primeiro componente de pig do pig radiofarmacêutico. O sistema de antena destas modalidades permite que os dados sejam lidos e/ou gravados no armazenamento de dados do identificador de dados enquanto o primeiro componente de pig é fixado ao segundo componente de pig e enquanto o recipiente radiofarmacêutico e o identificador de dados são encerrados dentro do pig radiofarmacêutico. Em algumas destas modalidades, o sistema de antena pode incluir uma antena conectada eletricamente ao identificador de dados, uma antena interna adjacente a uma superfície interna de um dentre o primeiro componente de pig e segundo componente de pig, uma antena externa adjacente a uma superfície externa de um dentre o primeiro componente de pig e segundo componente de pig e um fio condutor que conecta eletricamente a antena interna à antena externa. A antena de algumas modalidades do décimo segundo aspecto pode ser fixada (por exemplo, presa a) ao recipiente radiofarmacêutico.

Ainda com referência ao décimo segundo aspecto da invenção, algumas modalidades do sistema de antena podem ser caracterizadas como tendo uma antena que pode estar localizada fora do pig radiofarmacêutico, e um fio condutor que tem uma extremidade conectada ao identificador de dados dentro do pig radiofarmacêutico e uma extremidade oposta conectada à antena localizada fora do pig radiofarmacêutico.

Ainda em um décimo terceiro aspecto, a invenção está direcionada a um injetor de potência capaz de suportar uma seringa que tem um fluido médico disposto nela. Particularmente, o fluido médico está localizado entre um êmbolo e uma ponta de descarga da seringa. A seringa inclui um identificador de dados para armazenar dados que podem ser lidos eletro-

magneticamente a partir do identificador de dados. O injetor deste décimo terceiro aspecto inclui um cabeçote que tem um acionamento de êmbolo adaptado para fazer interface com (por exemplo, ser conectado ao) o êmbolo da seringa. Um controle do injetor é conectado operativamente ao cabeçote.

- 5 Adicionalmente, um dispositivo eletromagnético do injetor é montado no cabeçote e está em comunicação elétrica com o controle do injetor. Este dispositivo eletromagnético inclui uma pluralidade de antenas operativas para transmitir sinais eletromagnéticos e receber sinais eletromagnéticos do identificador de dados (por exemplo, ler dados armazenados no identificador de dados).
- 10 dados).

- Em algumas modalidades deste décimo terceiro aspecto, o dispositivo eletromagnético pode incluir uma pluralidade de circuitos de sintonização conectados eletricamente a respectivas antenas para sintonizar as respectivas antenas a uma frequência desejada. Por exemplo, em algumas
- 15 modalidades, os circuitos de sintonização podem ser utilizados para sintonizar as respectivas antenas em uma frequência de cerca de 13,56 Megahertz. Um circuito acionador do dispositivo eletromagnético pode ser conectado eletromagneticamente aos circuitos de sintonização e ao controle do injetor. Este circuito acionador pode funcionar de modo a fornecer sinais de
- 20 acionamento aos circuitos de sintonização fazendo com que as respectivas antenas transmitam sinais eletromagnéticos e recebam sinais eletromagnéticos do identificador de dados (por exemplo, para ler dados armazenados no identificador de dados). Algumas modalidades podem incluir um circuito de comutação conectado eletricamente entre o circuito acionador e os circuitos
- 25 de sintonização. Este circuito de comutação pode ser utilizado para conectar as antenas em diferentes configurações de circuito. Em algumas modalidades, pelo menos um dentre o circuito de comutação e o circuito de acionamento está localizado no cabeçote do injetor.

- Ainda com referência ao décimo terceiro aspecto da invenção,
- 30 algumas modalidades do cabeçote podem incluir uma extremidade de avanço adaptada para receber e suportar a seringa. Em algumas modalidades, esta extremidade de avanço pode incluir ou ser caracterizada como uma

montagem de tipos adaptados para acomodar (por exemplo, receber e suportar) a seringa. Em algumas modalidades, as antenas podem ser montadas na jaqueta de pressão. Algumas modalidades da montagem podem não incluir uma jaqueta de pressão. Algumas modalidades da montagem podem

5 incluir o que pode ser referido como um berço para suportar a seringa. Em tais modalidades, as antenas podem ser suportadas e/ou estar localizadas dentro do berço.

Algumas modalidades do décimo terceiro aspecto podem ter uma jaqueta de pressão que inclui uma camisa interna e uma camisa externa

10 na disposta em torno da camisa interna. Uma ou mais antenas podem estar localizadas entre a camisa interna e a camisa externa da jaqueta de pressão. Por exemplo, em algumas modalidades, uma pluralidade de antenas pode ser disposta entre as camisas interna e externa e igualmente espaçadas em torno de uma circunferência da jaqueta de pressão. Em algumas

15 modalidades, um ou mais circuitos de sintonização podem estar localizados entre a camisa interna e a camisa externa.

Algumas modalidades do injetor do décimo terceiro aspecto da invenção podem incluir um aquecedor (por exemplo, para o aquecimento do fluido médico disposto na seringa). Por exemplo, em algumas modalidades,

20 o aquecedor pode ser fixado a ou um componente de uma jaqueta de pressão do injetor. Como um outro exemplo, em algumas modalidades, o aquecedor pode ser preso a um componente de um berço do injetor. Em modalidades equipadas com um aquecedor, o aquecedor pode ser eletricamente conectado ao controle do injetor.

*25 A seringa empregada neste décimo terceiro aspecto da invenção pode exibir qualquer dentre uma série de desenhos/configurações estruturais apropriadas. Por exemplo, em algumas modalidades, o êmbolo da seringa está substancialmente/totalmente contido dentro de um cilindro da seringa. Adicionalmente, a seringa empregada neste décimo terceiro aspecto

30 da invenção, pode exibir qualquer dentre uma série de tamanhos apropriados (por exemplo, capacidades de volume). Como um exemplo, a seringa de algumas modalidades exibe uma capacidade volumétrica capaz de acomodar

dar um volume de fluido além de cerca de 90 mL.

Um décimo quarto aspecto da invenção está direcionado a um sistema para o gerenciamento de dados referentes a um recipiente e/ou um fluido médico disposto nele. O recipiente inclui um identificador de dados operável para ter dados gravados nele e ler a partir do mesmo. Uma estação de preenchimento do sistema pode ser utilizada para colocar o fluido médico no recipiente. Esta estação de preenchimento inclui um dispositivo eletromagnético operável para pelo menos gravar dados (por exemplo, referentes ao fluido no recipiente) no identificador de dados. Adicionalmente, uma estação de descarte do sistema pode ser utilizada na disposição e/ou preparação para descarte do recipiente (que pode ou não ainda ter fluido médico nele). Esta estação de descarte também inclui um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes ao descarte do recipiente) no identificador de dados. O sistema também pode incluir um sistema de informação do hospital em comunicação elétrica com um ou mais dispositivos eletromagnéticos do sistema.

Em algumas modalidades deste décimo quarto aspecto, o sistema pode incluir um aquecedor que pode ser utilizado para aquecer o fluido no recipiente. Este aquecedor é geralmente equipado com um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes à colocação e/ou remoção do recipiente no aquecedor) no identificador de dados.

Algumas modalidades do décimo quarto aspecto podem incluir um dispositivo de administração de fluido médico. Por exemplo, em algumas modalidades, o dispositivo de administração é um injetor de potência para uso com uma seringa. O injetor de potência geralmente inclui tanto um dispositivo de controle quanto um dispositivo eletromagnético que é conectado eletricamente ao controle e operável para gravar dados (por exemplo, referentes à administração do fluido médico ao paciente) no identificador de dados.

Em algumas modalidades, o sistema do décimo quarto aspecto pode incluir uma estação de empacotamento que pode ser usada na colocação do recipiente em uma embalagem. Esta estação de empacotamento po-

de incluir um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes à embalagem do fluido e/ou recipiente) no identificador de dados.

5 Algumas modalidades do sistema podem incluir uma área de armazenamento para armazenar o recipiente (que pode ou não já ter o fluido médico disposto ali). Esta área de armazenamento inclui geralmente um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes à colocação da seringa e/ou remoção da seringa da área de armazenamento) no identificador de dados.

10 Em algumas modalidades do décimo quarto aspecto, o fluido médico que está no recipiente ou que deve ser colocado no recipiente é um radiofarmacêutico. Em tais modalidades, uma estação de empacotamento (por exemplo, radiofarmácia) do sistema pode ser usada durante a colocação do recipiente em um pig radiofarmacêutico. Adicionalmente, a estação
15 de empacotamento pode ser utilizada ao se colocar o pig radiofarmacêutico em uma embalagem (por exemplo, embalagem de transporte). Esta estação de empacotamento pode incluir um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes ao radiofarmacêutico, ao recipiente, ao pig e/ou à embalagem) no identificador de dados.

20 Algumas modalidades do sistema podem incluir uma estação de calibração que inclui um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes ao nível de radioatividade do radiofarmacêutico no recipiente) no identificador de dados. Algumas modalidades do sistema podem incluir uma sala de tratamento onde o pig radiofarmacêutico
25 pode ser recebido e o recipiente que tem o radiofarmacêutico disposto nele é removido para administração do radiofarmacêutico a um paciente. Esta sala de tratamento pode incluir um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes à administração do radiofarmacêutico ao paciente) no identificador de dados. Uma área de armazenamento do sistema
30 pode incluir um dispositivo eletromagnético operável para gravar dados (por exemplo, referentes ao posicionamento do pig em e/ou remoção do pig da área de armazenamento) no identificador de dados.

Existem diversos refinamentos das características notadas em relação aos aspectos mencionados acima da presente invenção. Características adicionais também podem ser incorporadas nos aspectos mencionados acima da presente invenção. Estes refinamentos e itens adicionais podem existir individualmente ou em qualquer combinação. Por exemplo, diversos itens discutidos abaixo com relação a qualquer das modalidades exemplares da presente invenção podem ser incorporados em qualquer dos aspectos da presente invenção, sozinhos ou em qualquer combinação.

Breve Descrição das figuras

10 As figuras em anexo, que são incorporadas aqui e constituem uma parte deste relatório, ilustram modalidades exemplares da invenção e junto com uma descrição geral de aspectos da invenção fornecida acima, e descrição detalhada de diversas modalidades exemplares dadas abaixo, servem para explicar diversos princípios da invenção.

15 A figura 1A é um desenho esquemático de um sistema para rastrear uma seringa preenchida com meio de contraste em um ciclo de vida da seringa.

A figura 1B é um desenho esquemático de um sistema para rastrear um recipiente preenchido com um radiofarmacêutico em um ciclo de vida do recipiente.

20 A figura 1C é um desenho esquemático de um sistema para rastrear uma bolsa IV preenchida com um fluido médico em um ciclo de vida de bolsa IV.

25 As figuras 2A a 2D são vistas em perspectiva de uma seringa que ilustram diferentes maneiras de aplicar um dispositivo de rastreamento a uma seringa preenchida com meio de contraste no sistema mostrado na figura 1A.

A figura 3A é um diagrama de bloco esquemático de componentes associados ao sistema ilustrado na figura 1A.

30 A figura 3B é um diagrama de bloco esquemático de componentes associados ao sistema ilustrado na figura 1B.

A figura 3C é um diagrama de bloco esquemático de componen-

tes associados ao sistema ilustrado na figura 1C.

A figura 4 é um desenho esquemático que ilustra atividades e operações associadas ao uso e descarte de um recipiente de meio de contraste em um conjunto de imagem.

5 A figura 5A é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um injetor que pode ser usado no sistema da figura 1A.

A figura 5B é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um injetor e um cartão de identificação de engenheiro de campo que pode ser usado no sistema da figura 1A.

10 A figura 6 é um fluxograma de um método exemplar de fabricação e distribuição de uma seringa ou outro recipiente, conforme é mostrado nas figuras 1A e 1B.

A figura 7 é um fluxograma de um método exemplar de estoque e preparação para uso de uma seringa ou outro recipiente, conforme é mostrado nas figuras 1A e 1B.

15 A figura 8 é um fluxograma de um método exemplar de usar uma seringa ou outro recipiente, conforme é mostrado nas figuras 1A e 1B.

A figura 9 é um fluxograma de um método exemplar de um processo de manutenção em campo para uma seringa preenchida com meio de contraste, conforme é mostrado na figura 1A.

20 A figura 10 é um desenho esquemático que ilustra uma variação na força do sinal RF no acoplamento de uma antena de transmissão a uma antena de recepção em ângulo com relação à antena de transmissão.

A figura 11 é uma vista em perspectiva de um injetor de potência de meio de contraste tendo um identificador de dados RF em uma seringa montada em um injetor de potência.

25 A figura 12 é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplar ilustrando uma seringa posicionada acima de uma placa de face de um injetor de potência de meio de contraste tendo múltiplos laços de antena não paralelos para um dispositivo de leitura/gravação, de acordo com os princípios da presente invenção.

30 As figuras 13A-13D são desenhos esquemáticos de quatro dife-

rentes configurações de circuito para os múltiplos laços de antena não paralelos da figura 12.

5 A figura 14 é um desenho esquemático dos múltiplos laços não paralelos de antena da figura 11 com comutadores para conectar os laços de antena nas quatro diferentes configurações de circuito das figuras 13A-13D.

A figura 15 é um desenho esquemático de um fluxograma ilustrando um ciclo de comunicações que utiliza os múltiplos laços de antena não paralelos da figura 12.

10 A figura 16 é um desenho em seção transversal de uma jaqueta de pressão para um injetor de potência de meio de contraste conforme é mostrado na figura 11, que é equipado com um sistema de múltiplos laços de antena não paralelos para o injetor de potência de meio de contraste similar àquele ilustrado na figura 12.

15 A figura 17 é um desenho esquemático de um dispositivo de leitura/gravação de rádio frequência eletromagnético que utiliza o sistema de múltiplos laços de antena não paralelos da figura 16.

A figura 18 ilustra diferentes maneiras de aplicar um dispositivo de rastreamento a um recipiente de radiofarmacêutico e respectivo pig no sistema mostrado na figura 1.

20 A figura 19 é um fluxograma de um método exemplar de pós-processamento de um recipiente de radiofarmacêutico e pig associado.

A figura 20 é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplar de um sistema de antena e identificador RF que pode ser aplicado a uma seringa de radiofarmacêutico e pig de radiofarmacêutico associado de acordo com os princípios da presente invenção.

25 A figura 21 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade exemplar de um sistema de antena e identificador RF que é aplicável a uma seringa de radiofarmacêutico e pig de radiofarmacêuticos associado de acordo com os princípios da presente invenção.

30 A figura 22 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade exemplar de um sistema de antena e identificador RF que é aplicável a uma

seringa de radiofarmacêutico e pig de radiofarmacêutico associado de acordo com os princípios da presente invenção.

A figura 22A é uma vista explodida que mostra um caminho de um fio de antena na outra modalidade da seringa de radiofarmacêutico e pig de radiofarmacêutico associado mostrado na figura 22.

Descrição Detalhada de Modalidades Exemplares

Com referência à figura 1A, uma modalidade exemplar de um ciclo de vida de recipiente 18a refere-se aos recipientes de fluido médico, por exemplo, uma seringa 20 adequada para o armazenamento de meio de contraste. As seringas 20 podem ser fabricadas em uma instalação do provedor 24 que seja remota de uma instalação 42 em que uma seringa 20 deva ser usada. Dentro da instalação do provedor 24, a seringa 20 é preenchida primeiro com um meio de contraste em uma estação de preenchimento 28 e depois disso, podem ser aplicados rótulos às respectivas seringas 20 em uma estação de rotulação 32. As seringas 20 podem então ser embaladas singularmente ou como um lote em uma caixa de transporte apropriada 34 em uma estação de empacotamento e as caixas de transporte 34 podem ser temporariamente enfileiradas ou armazenadas em um departamento de transporte/recebimento 38.

Os pedidos para as seringas 20 podem ser recebidos de várias fontes, por exemplo, um escritório de compras 25 dentro de um centro de cuidado da saúde 42 ou um consultório médico 27, que pode ser parte de, ou independente do centro de cuidado da saúde 42. Adicionalmente, os pedidos podem ser associados ou não a um paciente particular.

Com base nos pedidos, as caixas de transporte 34 podem entrar em um canal de distribuição 40, por meio do qual elas podem ser entregues a diversas instalações 42, por exemplo, hospitais, provedores de serviços de imagem e/ou outros centros de cuidado da saúde. No exemplo da figura 1A, a instalação 42 é um hospital que tem uma área de transporte/recebimento 44 para receber as caixas 34 de seringas 20 preenchidas. Incidentalmente, "preenchida" aqui descreve um recipiente que se destina a ser vendido e/ou entregue a um usuário com pelo menos algum fluido médico já disposto no

recipiente. Com frequência, as caixas 34 são temporariamente armazenadas em uma sala 46 que pode ser ou não associada a uma farmácia dentro do hospital 42. Conforme desejado, as caixas 34 podem ser transferidas para uma sala de preparação 48 na qual as seringas podem ser desempacotadas e colocadas em um forno de aquecimento 36 para elevar a temperatura do meio de contraste até cerca de temperatura corporal (por exemplo, entre cerca de 36,1°C e 37,7°C (97°F e cerca de 100°F). Em momentos apropriados, uma ou mais seringas 20 podem ser removidas do forno de aquecimento 36, ser carregadas para o conjunto de imagem 26a e carregadas em um injetor de fluido energizado 50. O injetor 50 opera de modo a injetar o fluido de contraste em um paciente 52 que vai ser submetido a exame. Após o uso, a seringa usada 20 pode ser processada por um reabastecimento autorizado ou ser descartada (por exemplo, em uma área de descarte 112) de uma maneira conhecida. Para as finalidades daqui, o termo "seringa pré-abastecida" significa uma seringa 20 pré-abastecida com um fluido médico (por exemplo, meio de contraste) em um local remoto da sala de preparação 48 e um conjunto de imagem 26a.

Como com qualquer substância a ser injetada em um animal, existem muitas práticas regulamentadas, assim como práticas comuns não regulamentadas que devem ser seguidas no abastecimento, distribuição, preparação e uso de uma seringa pré-abastecida. Adicionalmente, as práticas regulamentadas e comuns podem diferir, dependendo do tipo de meio de contraste que está sendo usado. Conseqüentemente, é geralmente desejável gerar e fornecer uma quantidade substancial de dados referentes ao manuseio da seringa 20 em todo seu ciclo de vida, por exemplo, substancialmente a cada etapa a partir de seu abastecimento até seu descarte. Adicionalmente, é geralmente preferido que os dados possam ser transferidos de um local, por exemplo, das respectivas estações de preenchimento e rotulação 28, 32, para um outro local, por exemplo, as respectivas salas de preparação e imageamento 48, 26a. Hoje em dia, sabe-se que tais dados são registrados e transferidos utilizando-se informação digitada ou escrita à mão localizada nas seringas 20 e/ou caixas 34, assim como registros digita-

dos e/ou escritos a mão associados à mesma. No entanto, durante a vida de uma seringa 20, deseja-se que os dados sejam utilizados em sistemas de computador que podem, na maioria das vezes, não estar integrados e, às vezes, em bancos de dados que podem não ser compatíveis.

5 De modo a proporcionar um sistema de armazenamento e aquisição de dado comum para cada seringa 20, que possa ser utilizado durante qualquer parte e em cada estágio do ciclo de vida do recipiente 18a, um sistema de etiquetas de dispositivo de identificação de frequência de rádio ("RFID" e leitores é usado.

10 O objetivo de um sistema baseado em RFID é carregar dados em transponders, geralmente conhecidos como identificadores, e recuperar dados, por meios legíveis por máquina, em uma hora e local adequados para satisfazer a uma necessidade de aplicação particular. Assim, um identifi-
 15 RF e antena associada. Com frequência, o circuito de acionamento RF utiliza um chip de circuito integrado que tem um processador programável e memória associada, que são capazes de armazenar os dados e realizar a demodulação necessária e, se aplicável, as funções de modulação. Os da-
 20 formação referente a uma seringa pré-abastecida que possa ser utilizada durante a vida da seringa. É geralmente preferido que um sistema RFID inclua um meio para ler os dados e, em algumas aplicações, gravar os dados nos identificadores, assim como um meio para comunicar os dados para um computador ou sistema de gerenciamento de informações. Deste modo, um
 25 sistema RFID tem de preferência, a versatilidade para permitir que os dados sejam gravados e lidos em um identificador em momentos diferentes e em locais diferentes.

A comunicação sem fio é mais freqüentemente usada para transferir dados entre um identificador e um leitor. Tal comunicação, com
 30 frequência, é baseada na propagação de ondas eletromagnéticas, por exemplo, ondas de frequência de rádio, por estruturas de antena presentes tanto em identificadores quanto em leitores. É conhecido usar uma antena

comum ou antenas diferentes com um identificador RFID para ler dados e gravar dados no identificador; antena de laço fechado, de laço aberto, stripline, dipolo, e/ou outras antenas podem ser usadas. Adicionalmente, os identificadores RFID podem ser passivos, ou seja, sem uma fonte de energia independente, ou ativos, ou seja, com uma fonte de energia, tal como uma bateria. Nas aplicações descritas aqui, a escolha de uma configuração de antena particular e o uso de um identificador RFID ativo ou passivo pode ou não ser dependente da aplicação.

Uma modalidade exemplar de um processo de fabricação de seringa implementado em uma instalação de provedor 24 é ilustrada na figura 6. Primeiro, em 502, uma seringa 20 é preenchida com meio de contraste 22 em uma estação de preenchimento 28. Depois disso, em 504, um rótulo 30 contendo índices legíveis por humanos e/ou legíveis por máquina, é aplicado à seringa 20 na estação de rotulação 32. Como parte do processo de rotulação, um identificador RFID 60 é aplicado à seringa 20. O identificador RFID 60 incorpora um chip RFID e antena associada de uma maneira conhecida, por exemplo, conforme é mostrado na figura 5A, pelo chip RFID 212 e antena 210; e o identificador RFID 60 pode ser uma parte ou pode ser separada do rótulo 30. Conforme é mostrado nas figuras 2A-2D, o identificador RFID pode ser aplicado em qualquer local adequado na seringa 20. Por exemplo, conforme é mostrado na figura 2A, o identificador RFID 60 pode ser aplicado a uma superfície traseira 55 de um flange da seringa 56; e conforme é mostrado na figura 2B, o identificador RFID 60 pode ser aplicado a uma superfície cilíndrica externa 57 da seringa. Em uma outra modalidade mostrada na figura 2C, antes de a seringa 20 ser carregada em uma parte principal de um injetor, o identificador RFID 60 pode ser removido da seringa 20 e aplicado no injetor. Quando da remoção da seringa 20 da parte principal do injetor, o identificador RFID pode ser aplicado novamente à seringa 20. Ainda em uma outra modalidade mostrada na figura 2D, o identificador RFID 60 pode ser aplicado a uma superfície traseira 58 de um êmbolo 59. O êmbolo 59 pode ter um núcleo 61 coberto por um material moldado 63, e um identificador RFID pode ser aplicado ou integrado à estrutura de êmbolo em

diversos locais 65a, 65b, 65c, etc. Conforme é mostrado na figura 2D, um identificador RFID pode ser aplicado conforme é mostrado em 60', na extensão de descarga (por exemplo, bocal) que se estende a partir da extremidade distal da seringa 20 ou conforme é mostrado em 60", um identificador

5 RFID pode ser aplicado a uma parede frontal (por exemplo, parede frontal afunilada) da seringa 20.

Dentro da instalação do provedor 24 da figura 1A, um dispositivo de leitura/gravação ("R/W") 62 está conectado a um computador de rotulação 64 e em 506 (Figura 6), é operativo para gravar dados no identificador

10 RFID 60 referentes ao meio de contraste ou outro produto farmacêutico e sua seringa pré-abastecida associada ou outro recipiente 20. Os dados que podem ser gravados no identificador RFID 60 incluem, mas não estão limitados a, os seguintes:

- um número de identificação do recipiente único;
- 15 - um código de segurança que limita o acesso ao identificador RFID àqueles dispositivos R/W que são capazes de fornecer o código de segurança;
- um volume do produto farmacêutico preenchido no recipiente;
- um volume disponível total e/ou dimensões físicas do volume
- 20 disponível no recipiente;
- uma identidade, ou tipo, do produto farmacêutico no recipiente;
- uma concentração do produto farmacêutico;
- uma fórmula do produto farmacêutico;
- uma data de fabricação;
- 25 - uma identidade de uma fábrica, linha de produção, máquina de estação de preenchimento, e/ou número do lote associado ao recipiente;
- uma data e hora em que o recipiente é preenchido;
- uma hora e/ou data de validade e/ou vida de prateleira do produto farmacêutico;
- 30 - códigos NDC;
- um ou mais códigos de inventário específicos do vendedor, por exemplo, um código SKU;

- uma identidade do país em que o recipiente foi preenchido;
- uma identidade do recipiente e/ou empacotamento do recipiente;

- 5 provedor;
- promoções de produto e/ou cupons e/ou links da Internet do
- 10 - atualizações de software recomendadas para injetores de potência em que o recipiente se destina para uso.

Depois disso, em 508, a seringa 20 é carregada em uma caixa de transporte 34; e, em 510, as caixas 34 são estocadas como estoque em um departamento de transporte/recebimento 38. Com base nos pedidos recebidos, conforme é indicado em 512, as caixas 24 podem ser adicionalmente combinadas ou colocadas em paletas em um envoltório ou lote 67 para transporte para um consumidor, e um rótulo 66 pode ser opcionalmente aplicado a uma caixa de transporte individual 34 ou um envoltório ou lote unificado 67 de caixas. O rótulo 66 pode incluir índices legíveis por humanos, legíveis por máquinas e/ou ser um identificador RFID. Tais índices ou dados de identificador RFID podem incluir, mas não estão limitados a, uma identificação do fornecedor e do produto, data de validade do produto e empacotamento. O código de empacotamento identifica se a embalagem é uma única seringa, uma caixa de seringas ou um estojo de seringas. Na preparação de um ou de um lote de caixas 34 para transporte, um dispositivo de R/W 68, conectado a um computador de transporte 70, pode ser usado para ler e gravar dados em identificadores RFID 60 nas seringas 20 dentro das caixas 34. Além disso, se for aplicável, o dispositivo R/W 68 pode ser usado para ler e gravar dados em identificadores RFID associados aos rótulos 66. Assim, o computador de transporte 70 é capaz de identificar parâmetros, por exemplo, tipo de seringa, tipo de meio de contraste, concentração do meio de contraste, etc. e confirmar se aqueles parâmetros atendem às especificações de um pedido particular. Deste modo, o dispositivo R/W 68 pode ser usado para gravar nos identificadores RFID 60 nas seringas 20 e/ou identificadores RFID em rótulos 66, sendo que os dados incluem, mas não estão limitados a

- uma identidade do consumidor;
- nota fiscal de aquisição e números de rastreamento;
- datas de aquisição e/ou de transporte;
- dados de comercialização específicos do consumidor;
- 5 - atualizações de software específicos do consumidor para injetores de potência possuídos pelo consumidor.

As caixas 34 então entram no canal de distribuição 40 e são recebidas por um departamento de recebimento 44 de uma instalação de imageamento tal como o hospital 42. Um exemplo de um processo de preparação e armazenamento de seringa é ilustrado na figura 7. Quando do recebimento das caixas 34, um dispositivo R/W 72 conectado a um computador de transporte/recebimento 74 lê, em 602, os identificadores RFID 60 da seringa e/ou os identificadores RFID 66 da caixa de transporte. Conforme é mostrado na figura 3A, o computador de transporte/recebimento 74 armazena os dados de leitura em um banco de dados de inventário 76. O computador de transporte/recebimento 74 é conectado via um enlace de comunicações, por exemplo, uma LAN Ethernet, etc, ao computador de administração do hospital 78 e outros computadores; e uma ou mais versões do banco de dados de inventário 76 podem ser mantidas em qualquer destes computadores. Assim, o computador de recebimento 76, ou um outro computador, é capaz de confirmar que as seringas entregues se conformam aos pedidos de aquisição do hospital e, se aplicável, autorizam automaticamente o pagamento das faturas. Adicionalmente, via computador de transporte/recebimento 74, os identificadores RFID 60 da seringa dentro das caixas 34 podem, em 604, ser atualizados com outros dados incluindo, mas não limitado a:

- uma hora e data em que o recipiente foi recebido;
- um código SKU do hospital;
- informação referente ao médico;
- informação referente ao paciente;
- 30 - uma identidade de uma sala de estoque ou outra área de armazenamento;
- uma identidade de uma sala e/ou conjunto de imagem de pre-

paração particular em que o farmacêutico deva ser usado;

- uma identidade de um injetor de potência particular que deva ser usado.

Depois disso, em 606, as caixas são entregues em uma sala 46.

- 5 Conforme visto nas figuras 3A e 1A, dentro da sala 46, um dispositivo R/W 77 conectado a um computador 79 pode ser usado para ler os identificadores RFID 60 e atualizar um banco de dados dentro do computador 79. Adicionalmente, ou alternativamente, conforme é mostrado na figura 3A, o computador 79, via enlace de comunicações 80, pode ser usado para atualizar o
- 10 banco de dados do inventário 76 dentro do computador de administração 78, confirmando assim a entrega das seringas à sala 46 da área de transporte/recebimento 44.

- O enlace de comunicações 80 pode ser implementado por uma Ethernet, USB, RS-232, RS-422 ou outra interface que utilize um protocolo
- 15 de comunicações baseado em PC padrão, por exemplo, BLUETOOTH, paralelo, IrDA, ZigBee, 802.11b/g ou outra conexão com fio ou sem fio comparável.

- Subseqüentemente, as instruções são fornecidas para mover uma caixa de transporte 34 da sala 46 para uma sala de preparação 48. O
- 20 dispositivo R/W 77 é usado para ler os identificadores RFID, em 606, e encontrar as caixas 34 contendo as seringas desejadas. Adicionalmente, ler os identificadores RFID permite uma identificação do inventário mais antigo. (Já que o meio de contraste tem uma vida de prateleira, pode ser apropriado seguir o procedimento de estoque primeiro a entrar, primeiro a sair.) Depois
- 25 disso, em 608, uma caixa de transporte identificada 34 é entregue à sala de preparação 48.

- Na sala de preparação 48, as seringas 20 são removidas de uma caixa 34 e colocadas no aquecedor 36 para trazer o meio de contraste até cerca da temperatura do corpo. Conforme é mostrado nas figuras 1A, 3A
- 30 e 4, um dispositivo R/W 81 é conectado a um controle de aquecedor 82 que tem uma interface com o usuário 86. O controle do aquecedor 82 é conectado eletricamente a um sistema de informação de imagem 87 que, por sua

vez, é conectado ao enlace de comunicações 80 e, assim, aos outros computadores no hospital 42. Ao colocar uma seringa no aquecedor 36, o dispositivo R/W 81 lê, em 610, um respectivo identificador RFID 60 e transmite os dados com relação à seringa 20 para um banco de dados 84 de trabalho em processo no sistema de informação de imagem 87, conforme está ilustrado na figura 3A. Adicionalmente, ou alternativamente, o sistema de informação de imagem 87, via enlace de comunicações 80, pode ser usado para atualizar o banco de dados 76 do estoque, permitindo assim que outros computadores rastreiem informações gravadas e leiam a partir dos identificadores RFID 60 no aquecedor 36. O dispositivo R/W 81 também pode gravar em cada identificador R/W 60 a hora e a data em que cada respectiva seringa 20 é colocada no aquecedor 36. Adicionalmente, quando da solicitação de um tecnologista, via interface com o usuário 86, um meio de contraste particular, o controle do aquecedor 82 pode, via interface com o usuário 86, identificar para o tecnologista uma seringa particular dentro do aquecedor 36, tal como a seringa que está a mais tempo no aquecedor. (Não apenas o meio de contraste tem uma vida de prateleira limitada, mas o tempo gasto no aquecedor 36 também deve ser limitado. Assim, o estoque no aquecedor 36 também pode ser manipulado em uma base primeiro a entrar/primeiro a sair). Quando da remoção de uma seringa 20 do aquecedor, em 612, o dispositivo R/W 81 grava a hora e a data da remoção em um respectivo identificador RFID 60 e lê os dados que identificam a seringa que está sendo removida. O banco de dados do trabalho em processo 84 e outros bancos de dados são atualizados apropriadamente e o controle do aquecedor 82, via interface com o usuário 86, confirma para o tecnologista que a seringa correta foi removida.

Com referência às figuras 1A, 3A, 4 e 5A, uma ou mais seringas 20a, 20b são então carregadas em um conjunto de imagem 26a e carregadas para dentro, respectivamente, de uma ou ambas as montagens ou placas de face 88a, 88b que podem ser presas a uma parte principal 90 de um injetor de fluido energizado 50 de uma maneira conhecida. Um injetor exemplar é mostrado e descrito no pedido de patente U.S. Nº. 10/964.003, cujo

inteiro teor é incorporado ao contexto à guisa de referência. Embora a parte principal 90 discutida aqui seja um injetor superior duplo, modalidades da presente invenção contemplam explicitamente injetores superiores simples também. Um injetor simples adequado é mostrado na patente U.S. Nº.
5 5.300.031, cujo inteiro teor é incorporado ao contexto à guisa de referência.

Na aplicação ilustrada, em que o injetor recebe múltiplas seringas, uma seringa preenchida pelo usuário tendo um volume de cerca de 200 ml, pode ser montada em uma jaqueta de pressão 250 da placa de face 88a. Adicionalmente, uma seringa pré-abastecida tendo um volume em excesso
10 de cerca de 90 ml ou mais, também pode ser montada na placa de face 88b. A parte principal do injetor 90 inclui botões 92a e 92b operados manualmente que são operativos via um circuito de controle de injetor para controlar motores dentro dos respectivos acionamentos de êmbolo 95a, 95b. Os acionamentos de êmbolo 95a, 95b são operáveis para mover êmbolos dentro
15 das respectivas seringas 20a, 20b de uma maneira conhecida. Modalidades exemplares de uma parte principal 90 e controle de injetor 93 são mostradas e descritas no pedido de patente No. 10/964.002, cujo inteiro teor é incorporado ao contexto à guisa de referência. Operações exemplares adicionais são descritas nas patentes U.S. Nos 5.662.612; 5.681.286 e 6.780.170, cu-
20 jos inteiros teores são incorporados ao contexto à guisa de referência. Conforme visto na figura 3A, o controle do injetor 93 é conectado eletricamente ao sistema de informação do hospital 78 via enlace de comunicações 80 e/ou pode ser conectado eletricamente de outra maneira ao sistema de informação de imagem 87 por um enlace de comunicações que utilize uma
25 tecnologia tal como aquela notada acima com referência ao enlace de comunicações 80.

A parte principal do injetor 90 tem uma interface com o usuário 94, por exemplo, uma tela de toque, para exibir o estado atual e parâmetros de operação do injetor 50. A parte principal 90 é montada, com frequência,
30 em uma plataforma dotada de rodas 100 que permite o fácil posicionamento da parte principal 90 na vizinhança do tópicio sob exame 52. O injetor 50 também tem um console 96 localizado remotamente com interface com o

usuário remota 97, por exemplo, uma tela de toque, uma fonte de alimentação 98 e outros comutadores e componentes (não mostrados). O console 96 pode ser usado por um operador para inserir programas e controlar a operação do injetor 50 a partir de um local remoto de uma maneira conhecida. Será apreciado que elementos do controle de injetor 93 podem ser incorporados na parte principal 90 ou podem ser incorporados em outros elementos do injetor, tal como a fonte de alimentação 98 ou console 96, ou podem ser distribuídos entre estes elementos.

A placa de face 88b tem um suporte 99 que se estende para fora que suporta um aquecedor 106 montado sobre uma placa de circuito impresso ("PC") 102. O aquecedor 106 é conectado eletricamente ao controle do injetor via um cabo ou conector e é operável pelo controle do injetor 93 para aquecer a seringa 20b de uma maneira conhecida. A placa PC 102 suporta ainda um dispositivo R/W 104b e um sistema de antena associado 229b. O dispositivo R/W 104b também é conectado eletricamente ao controle do injetor 93 e console 96. Adicionalmente, o dispositivo R/W 104b pode ser ativado pelo controle do injetor 93 para ler dados de um identificador RFID 60b em uma respectiva seringa 20b. Os dados podem ser gravados e/ou lidos do identificador RFID 60b em qualquer momento especificado quando uma seringa 20b estiver na proximidade de uma respectiva placa de face 88. Deste modo, o sistema tem a capacidade de determinar quando as seringas 20a, 20b são montadas nas respectivas placas de face 88a, 88b. Os dados podem ser criptografados e os dados e a transferência de dados podem obedecer aos requisitos 21 CFR 11, JCAHO e HIPAA.

Um exemplo de um processo para utilizar a seringa 20b dentro do conjunto de imagem 26a é mostrado na figura 8. Este exemplo é descrito principalmente com respeito à seringa 20b carregada na placa de face 88b; no entanto, a descrição é igualmente aplicável à seringa 20a carregada na placa de face 88a. A descrição é adicionalmente aplicável a um processo de injeção em que o meio é dispensado a partir de ambas as seringas 20a, 20b, seja em seqüência ou simultaneamente. A dispensa simultânea a partir de ambas as seringas pode ser feita a taxas de fluxo controladas e seleciona-

das para conseguir qualquer concentração desejada da mistura resultante de meios e/ou meios e solução salina nas duas seringas.

Com referência ao processo da figura 8, primeiro em 702, o dispositivo R/W 104b é ativado para ler os dados armazenados no identificador RFID 60b com referência ao meio de contraste ou outro produto farmacêutico e sua seringa pré-abastecida associada ou outro recipiente 20b. Conforme é mostrado em 704, esta informação inclui, mas não está limitada a:

- uma identificação do recipiente e/ou número de série do recipiente que é verificado em um banco de dados de recipientes usados anteriormente para bloquear, se for apropriado, uma reutilização potencial do recipiente;
- um código de segurança do recipiente, o qual pode ser confrontado com o código de segurança do injetor que está sendo usado;
- informação referente ao volume do recipiente e entrega do volume para ajudar o tecnólogo a configurar o injetor;
- informações de volume do recipiente e/ou dimensão do recipiente de modo a fornecer um controle de volume de dispensa em tempo real mais preciso;
- dados do tipo e da concentração do produto farmacêutico para confirmar se está correto para um protocolo selecionado;
- números de ID, série, lote que podem ser usados para testar o recipiente e/ou produto farmacêutica contra dados de recolhimento de produtos defeituosos;
- dados de vida de prateleira e data de preenchimento, que são comparados com uma data atual para determinar se foi excedida uma vida de prateleira recomendada.

O dispositivo R/W 104b também grava a hora e a data atual no dispositivo RFID 60b para permitir o rastreamento de tempo aberto para a atmosfera para a seringa 20b, que também é limitado. Durante o processo de injeção de meio de contraste, o deslocamento do êmbolo da seringa é controlado de maneira precisa de acordo com dados lidos do identificador RFID 60b referentes ao volume e/ou dimensões da seringa disponível. Adi-

cionalmente, a alimentação do êmbolo é rastreada, de tal modo que o meio de contraste remanescente na seringa pode ser determinado continuamente.

As placas de face 88a, 88b têm um enlace de comunicações bidirecional com o controle do injetor 93, que pode ser usado para transferir qualquer das informações acima entre as seringas 20a, 20b e o controle do injetor 93. Deste modo, o controle do injetor 93 pode ter informações da seringa e do fármaco que podem facilitar uma configuração de procedimento e resultar em tempo e erro reduzidos. Além disso, o controle do injetor 93 pode ler ou gravar outras informações para e das placas de face 88a, 88b, que não são diretamente pertinentes à informação da seringa. Exemplos disso podem incluir, mas não estão limitados a:

- habilitar ou desabilitar a parte eletrônica da placa de face;
- aquecer a placa de face para aquecimento do meio de contraste.

Na etapa 706 da figura 8, o meio é usado em conjunto com um procedimento. Conforme visto na figura 4, antes, durante e após a injeção do meio de contraste, um tecnologista opera um controle de scanner CT 101 que é eficaz para fazer com que um scanner CT 108 examine um paciente 105 mostrado em linhas pontilhadas. O controle do injetor 93 pode ter uma ou mais interfaces com um barramento de comunicações CAN 111, que é uma interface conhecida para o controle de scanner CT 101. O protocolo é definido pelos fabricantes do scanner. Os dados e a transferência de dados entre o injetor e o scanner obedecem aos requisitos 21 CFR 11, JCAHO e HIPAA.

Retornando à figura 8, conforme é mostrado em 706, a transferência de dados entre o controle do injetor 93 e o controle do scanner CT 101 pode ser bidirecional e pode se referir ao meio de contraste ou outro produto farmacêutico e sua seringa pré-abastecida associada ou outro recipiente 20b. Tais dados incluem, mas não estão limitados a, o seguinte:

- nome da marca, concentração, número do lote do produto farmacêutico;
- data de validade, volume do produto farmacêutico;

- volume injetado, taxa de fluxo (obtida, alvo);
- hora da injeção;
- nome do paciente, peso, idade, número de ID, por exemplo, SS

Nº, ID do hospital, etc;

- 5
 - número de série do injetor, versão firmware;
 - número e/ou nome do procedimento;
 - nome e/ou número de identificação do tecnologista;
 - nome e/ou número de identificação do hospital;
 - estado usado ou não usado do recipiente;
- 10
 - Configuração do scanner CT e informação de procedimento;
 - ID e/ou número de série do scanner CT;
 - imagens CT;
 - dados de sistema de informação do hospital;
 - controle funcional do injetor;
- 15
 - controle funcional do scanner CT.

Quando o controle do injetor 93 determina que o volume desejado de meio de contraste foi entregue, o processo de injeção é interrompido. Ao final do processo de injeção, conforme é mostrado na figura 8 em 708, o controle do injetor 93 é operativo para determinar um volume exato de meio de contraste injetado e o controle do injetor grava no identificador RFID 60b e/ou atualiza o sistema de informação de imagem 87 com dados e informações que incluem, mas não estão limitados, o seguinte:

- 20
 - hora e data em que o processo de injeção foi terminado;
 - volume injetado, taxa de fluxo (obtido, alvo);
- 25
 - volume de produto farmacêutico remanescente no recipiente;
 - hora da injeção;
 - nome, peso, idade, número de ID do paciente, por exemplo, SS

Nº, ID do hospital, etc.;

- 30
 - número de série do injetor, versão firmware;
 - número e/ou nome do procedimento;
 - nome e/ou número de identificação do tecnologista;
 - nome e/ou número de identificação do hospital;

- estado usado ou não usado da seringa;
- informação do scanner CT.

Conforme está ilustrado na figura 4, o controle do injetor 93 tem uma interface que proporciona um enlace de comunicações 107 com uma impressora 109. A impressora 109 pode ser, mas não está limitada a, uma impressora térmica, jato de tinta ou laser. A impressora 109 pode ser usada para imprimir páginas e/ou rótulos de diversos tamanhos e cores em momentos específicos sob solicitação de um usuário, do controle de scanner CT 101, do sistema de informação do hospital 78 ou controle do injetor 93. Os rótulos podem ser parte de registros do paciente, planilhas de requisição ou outros formulários. A saída de dados e a transferência de dados podem obedecer aos requisitos 21 CFR 11, JCAHO e HIPAA.

Retornando à figura 8, conforme é mostrado em 710, um rótulo ou página pode ser impressa para fornecer informações relativas ao meio de contraste ou outro produto farmacêutico, sua seringa pré-abastecida associada ou outro recipiente 20b, e seu uso. Tal informação inclui, mas não está limitado a, o seguinte:

- nome da marca do produto farmacêutico, concentração, número do lote;
- data de validade e volume do produto farmacêutico;
- volume injetado, pressão, taxa de fluxo (obtida, alvo);
- hora da injeção;
- nome, peso, idade, número de ID do paciente, por exemplo, SS Nº, ID do hospital, etc.;
- número de série do injetor, versão firmware;
- número e/ou nome do procedimento;
- nome e/ou número de identificação do tecnologista;
- nome e/ou número de identificação do hospital;
- estado usado ou não usado da seringa;
- gráficos ou diagramas, por exemplo, pressão, taxa de fluxo, etc.;
- informação do scanner CT;

- informação do exame CT;
- espaço aberto (branco) ou vazios para iniciais da tecnologia, desenhos, etc.

5 Deste modo, qualquer das informações acima pode ser trocada entre o controle do injetor 93 e o sistema de informação do hospital 78. Usos potenciais para esta capacidade incluem, mas não estão limitados a:

- inclusão eletrônica de volume de meio de contraste injetado e outras informações de procedimento no registro do paciente;
- novo pedido eletrônico de suprimentos;
- 10 - faturamento automatizado;
- cronograma automatizado.

Após o processo de injeção, o controle do injetor 93 pode gravar no identificador RFID 60b para definir uma etiqueta usada pelo usuário que ajudará a impedir uma reutilização da seringa 20b. A seringa 20b é então
 15 removida da placa de face 88b e, se o procedimento foi abortado e a seringa não foi usada, ela pode ser colocada de volta no aquecedor 36. Neste processo, a informação é lida e gravada no identificador RFID 60b, conforme descrito anteriormente. Adicionalmente, o sistema de informação de imagem 87 também é capaz de rastrear o tempo aberto para a atmosfera da seringa
 20 e avisar ao tecnologista que um tempo de abertura para a atmosfera é excedido.

Se a seringa 20b removida da placa de face 88b estiver vazia, a seringa é tipicamente transportada para uma área de descarte 112 (Figuras 1A, 3A e 4) e, antes do descarte, um outro dispositivo R/W 114 conectado a
 25 um dos computadores 75, lê o identificador RFID 60b. O banco de dados de estoque 76 pode, deste modo, rastrear a identidade da seringa 20 que está sendo destruída. Adicionalmente, a informação de descarte da seringa pode ser comunicada a um computador do provedor 116 via enlace de comunicações 118, conforme visto na figura 8A, por exemplo, via Internet 83, uma
 30 conexão telefônica ou outra conexão comparável com fio ou sem fio.

Em uma modalidade alternativa, seringas vazias, ao invés de serem destruídas, são retornadas para o provedor 24 para processamento

adicional, por exemplo, descarte ou reabastecimento. No último exemplo, as seringas 20 passam através da área de transporte/recebimento do hospital 44 e os identificadores RFID são novamente lidos para identificar as seringas que estão deixando o hospital e o banco de dados de estoque 76 é atualizado de acordo. Ao entrar na área de transporte/recebimento 38 do provedor, os identificadores RFID 60b são lidos novamente para atualizar um banco de dados de estoque do provedor 120 que rastreia seringas dentro das instalações do provedor. Os identificadores RFID 60b nas seringas 20 são atualizados ou substituídos dependendo de se a seringa é destruída ou recondicionada e reabastecida pelo provedor.

No sistema mostrado e descrito aqui, o controle do injetor 93 facilita a coleta e a transferência de informações por todo um procedimento CT. As seringas habilitadas por RFID fornecem registro de dados mais rápido e mais preciso, assim como uma transferência automatizada de informações de medicamentos. A impressora permite que uma cópia impressa de informação selecionada seja incorporada ao registro do paciente ou do hospital. A interface CT via CAN, facilita o fluxo de informações e coleta em um único ponto, seja o sistema scanner CT ou o injetor. A interface do sistema de informação do hospital melhora este fluxo de informações um pouco mais, criando potencialmente um sistema todo eletrônico com intervenção mínima do usuário; isso proporciona a oportunidade de erro reduzido e maior eficácia no conjunto de exame CT.

Com relação a uma outra modalidade exemplar, de vez em quando engenheiros de campo fazem chamadas de serviço em um injetor de potência, por exemplo, para manutenção de rotina ou para diagnosticar operação falha. Durante tais chamadas de serviço, o engenheiro de campo pode operar o injetor em um modo de "serviço" sem ter que instalar jumpers elétricos no controle do injetor. Ao invés disso, com referência à figura 5B, a função de modo de serviço é iniciada por um engenheiro de campo usando um cartão de identificação inteligente ("ID") 122. Tal cartão ID 122 tem um identificador RFID 124 que incorpora um chip RFID e antena associada de uma maneira conhecida.

Um processo exemplar para usar o cartão ID 122 para manutenção do injetor é mostrado na figura 9. Conforme é indicado em 802, o identificador RFID 124 é carregado na instalação do provedor 24 com dados que incluem, mas não estão limitados a, o seguinte:

- 5 - uma identificação do engenheiro de campo;
- atualizações mais recentes e informação de software;
- revisões de software específicas.

Para iniciar o serviço de um injetor de potência, o engenheiro de campo coloca o cartão ID 122 em uma placa de face 88b vazia, permitindo
10 assim que o dispositivo R/W 104b leia e grave no identificador RFID 124. Conforme é indicado em 804 da figura 9, quando da leitura de um código de segurança e identificação apropriados a partir do identificador RFID 124, uma identificação do engenheiro de campo e hora e data do serviço são armazenadas no controle do injetor 93. Depois disso, as interfaces com o usu-
15 ário do injetor 94, 97 (vide figura 5A) são efetivas para comutar o injetor 50 para um modo de serviço, desabilitando assim diversas verificações e itens operacionais que são usados em um ciclo de injeção normal, mas que inibem a operação do injetor 50 para fins de manutenção. O dispositivo R/W 104 continua a ler periodicamente os códigos de identificação e de seguran-
20 ça a partir do identificador RFID 124. Quando não conseguir ler o identificador RFID 124 de maneira satisfatória, por exemplo, porque o cartão id 122 foi removido da placa de face 88b, o controle do injetor 93 comuta automaticamente o injetor para fora do modo de serviço. Assim, as verificações e itens operacionais desabilitados anteriormente são habilitados novamente e
25 o injetor está pronto para operar em um ciclo de injeção normal. Adicionalmente, em 804, o controle do injetor 93 é operativo para ler a partir do identificador RFID 124 informações e dados relativos a atualizações de fábrica para os componentes do injetor e software.

No processo de manutenção do injetor 50, conforme é indicado
30 em 806, o engenheiro de campo inicia transferências de atualizações de software a partir do identificador RFID 124 para o controle do injetor 93. Além disso, os componentes mecânicos são revisados, são instaladas atuali-

zações mecânicas e sua operação é verificada. Como etapa final da operação de serviço, conforme é indicado em 808, o controle do injetor 93 grava no identificador RFID 124 no cartão ID 122 dados que incluem, mas não estão limitados a:

- 5 - última revisão de software instalada;
- uma confirmação de que as atualizações mecânica e de software foram instaladas;
- a data do serviço e número de série da injeção;
- protocolo, estatística ou detalhes referentes à operação do inje-
- 10 tor desde a última manutenção.

Quando o engenheiro de campo retorna para a instalação do provedor 24, o identificador RFID 124 é lido; e a informação de serviço é armazenada em um arquivo associado ao injetor particular que foi revisado.

O uso de um sistema de comunicações RF entre um identifica-

15 dor RFID 60 em um recipiente 20 e um controle do injetor de potência 93 proporciona modalidades exemplares adicionais do sistema de comunicações RF. Sistemas RFID conhecidos utilizam campos eletromagnéticos (EM) para comunicação entre um dispositivo R/W que inclui uma antena sintonizada e um ou mais identificadores RFID ou transponders. Em uma modali-

20 dade exemplar, o dispositivo R/W envia dados usando campos EM a uma frequência específica; e com identificadores RFID passivos, esta energia EM energiza o identificador, que, por sua vez, permite o processamento deste dado recebido. A seguir à recepção dos dados, o identificador RFID pode transmitir dados que são recebidos e processados pelo dispositivo R/W.

*25 É difícil implementar um RFID em torno de materiais metálicos ou diamagnéticos, por exemplo, água, solução salina ou um fluido médico em um recipiente tal como meio de contraste em uma seringa. Estes materiais absorvem e/ou refletem energia RF, tornando difícil que operações de leitura-gravação de RFID sejam bem sucedidas, especialmente com as bai-

30 xas regulações de potência para frequências RF. Além disso, o ângulo entre um plano da antena do identificador RFID e um plano do dispositivo de antena R/W é crítico. Para desempenho ótimo, o plano da antena do identificador

RFID deve ser substancialmente paralelo ao plano da antena do dispositivo R/W. Conforme é mostrado na figura 10, para antenas de plano simples, conforme aumenta um ângulo agudo 200 entre um plano de antena de identificador RFID 202 e um plano de antena de dispositivo R/W 204, uma força de sinal que acopla as antenas nos dois planos 200, 204 diminui. Em outras palavras, conforme aumenta o ângulo 200, a força do sinal RF que pode ser transferida a partir da antena do dispositivo R/W para a antena do identificador RFID, diminui. Similarmente, a força do sinal que pode ser transferida da antena do identificador RFID de volta para a antena do dispositivo R/W também diminui. Adicionalmente, aquela força de sinal é substancialmente igual à força do sinal de saída da antena do dispositivo R/W menos qualquer atenuação oriunda de materiais metálicos e diamagnéticos dividido pelo cosseno do ângulo 200.

De novo com referência à figura 5A, a orientação da seringa 20b coloca a antena do identificador RFID 210 relativamente perto do dispositivo R/W 104b; e conseqüentemente, o acoplamento de sinais RF entre eles para facilitar a leitura e/ou gravação de dados em identificador RFID 60b. No entanto, com a seringa 20b orientada conforme é mostrado na figura 11, o meio de contraste na seringa 20b está entre a antena do identificador RFID 210 e o dispositivo R/W 104b. O meio de contraste atenua a força do campo RF a partir da antena do dispositivo R/W 104b e interfere com seu acoplamento RF com a antena do identificador RFID 210.

Em uma modalidade exemplar da invenção, retornando à figura 12, uma seringa 20b tendo um rótulo 30b com uma antena 210 e acionador RF 212, é posicionada acima da placa de face 88b, pronta para ser carregada. Uma primeira placa PC 102 e uma segunda placa PC 103 são montadas na placa de face 88b, de modo a serem não paralelas. As placas PC 102, 103 formam lados de um formato em V e, assim, formam um ângulo de menos de 180 graus entre elas. A placa PC 102 suporta um primeiro laço de antena 220 e seu circuito de sintonização associado 226, e a placa PC 103 suporta um segundo laço de antena 222 e seu circuito de sintonização associado 228. O primeiro e o segundo laços de antena 220, 222 e respectivos

circuitos de sintonização 226, 228 são conectados a um circuito de acionamento RF R/W 224b através de um circuito de comutação 241b para formar coletivamente o dispositivo eletromagnético R/W 104b. Em uma modalidade alternativa, o circuito de acionamento RF R/W 224b e o circuito de comutação 241b podem ser montados em uma placa PC separada 102b (mostrada em linha pontilhada) que está localizada abaixo e é conectada eletricamente à placa PC 102. Em outras modalidades, o circuito de acionamento RF R/W 224b e/ou o circuito de comutação 241b podem ser montados na parte principal 90 em associação ao controle do injetor 93.

Adicionalmente, conforme é mostrado nas figuras 13A-13D, um sistema de antena 229b compreendendo os laços de antena 220, 222, respectivos circuitos de sintonização 226, 228 e circuito de comutação 241b, pode ser conectado em diferentes configurações elétricas para conseguir um acoplamento RF ótimo entre o dispositivo R/W 104b e o identificador RFID 60b.

Com referência à figura 13A, a energia do circuito de acionamento RF R/W 224b é aplicada à entrada 230 de um circuito de sintonização 226 que está conectado a um fio de sinal 231 do laço de antena primário 220 na placa PC 102. Adicionalmente, a entrada 234 do circuito de sintonização 228, que está conectada a um fio de sinal 235 do laço de antena secundário 22 na placa PC 103, é deixada aberta ou flutuante. Um fio terra de laço de antena primário 232 é conectado ao solo com o fio terra de laço de antena secundário 236. Nesta configuração, o laço de antena primário energizado 220 na placa PC 102 é sintonizado para uma frequência indicada por um protocolo do identificador RFID 60b, por exemplo, cerca de 13,56 Megahertz, que permite a propagação do sinal RF para a área circundante. Um sinal RF do laço de antena primário 220 é acoplado ao laço de antena secundário 222 na placa PC 103, porque o laço de antena secundário 222 também é sintonizado para ressoar a cerca de 13,56 Megahertz.

A orientação em formato de V em ângulo das placas PC 102, 103 e respectivas áreas de laços de antena 220, 222, proporcionam uma área de antena total expandida ou aumentada para o dispositivo R/W 104b.

Assim, com a configuração de antena da figura 13A, conforme é mostrada na figura 12, uma área de antena efetiva se estende circunferencialmente em torno de uma área substancialmente maior de uma seringa 20b do que é possível com a placa de PC simples 102 mostrada na figura 5A. Adicionalmente, a potência da antena fornecida pelo circuito de acionamento RF 224b também é dispersa por uma área maior representada pelas áreas combinadas de laços de antena 220, 222. Quando a seringa 20b está sendo carregada na placa de face 88b, com algumas orientações da seringa 20b, a maior área de antena mostrada na figura 13A melhora o acoplamento RF com a antena 210 do identificador RFID 60b.

Conforme é mostrado na figura 13B, o laço de antena 222 na placa PC 103 pode ser tornado o laço primário por meio da desconexão ou abertura de uma entrada 230 do circuito de sintonização 226 e conexão da entrada do circuito de sintonização 234 do laço de antena 222 à saída de potência do circuito de acionamento RF R/W 224b. O fio terra do primeiro laço de antena 232 e fio terra do segundo laço de antena 236 continuam a ser conectados ao solo. Novamente, ambos os laços de antena 220, 222 são sintonizados para ressoar na frequência do identificador RFID, ou seja, cerca de 13,56 Megahertz. A configuração de antena da figura 3B pode proporcionar melhor acoplamento RF com a antena 210 do identificador RFID 60b dependendo da orientação da seringa 20b e, assim, a localização circunferencial do identificador RFID 60b.

Uma outra configuração dos laços de antena 220, 222 é mostrada na figura 13C em que a entrada do circuito de sintonização 230 do primeiro laço de antena 220 é conectado à saída de potência do circuito de acionamento RF R/W 224b; e o fio terra do primeiro laço de antena 232 é conectado ao solo. A entrada do circuito de sintonização 234 e fio terra 236 do laço de antena 222 são conectados ao solo, o que impede que o segundo laço de antena 222 entre em ressonância na frequência do identificador RFID que, nesta aplicação, é 13,56 MHz. Isso reduz efetivamente a área do sistema de antena 229b para a área do laço de antena primária 220 e toda a potência do circuito de acionamento RF R/W 224b é aplicada pela área do laço

de antena primária 220 que está sintonizada para ressoar na frequência do identificador RFID, ou seja, cerca de 13,56 MHz. Quando a seringa 20b é carregada na placa de face 88b, dependendo da orientação da seringa 20b e da antena do identificador RFID 210, a menor área da antena do circuito na
5 figura 13C pode melhorar o acoplamento RF com a antena 210 do identificador RFID 60b.

Com referência à figura 13D, alternativamente a figura 13C, a entrada do circuito de sintonização 234 do segundo laço de antena 222 na placa PC 103 é conectada à saída de potência do circuito de acionamento
10 RF R/W 224b; e a entrada do circuito de sintonização 230 do primeiro laço de antena 220 é conectada ao solo junto com os fios terra do laço de antena 232 e 236. Deste modo, o primeiro laço de antena 220 não entra em ressonância na frequência do identificador RFID de 13,56 MHz e apenas o segundo laço de antena 222 é sintonizado para entrar em ressonância naquela
15 frequência. Com algumas orientações da seringa 20b, esta configuração de antena proporciona o melhor acoplamento RF com a antena 210 do identificador RFID 60b.

Em algumas aplicações, um usuário pode ser instruído a carregar a seringa 20b na placa de face 88b de tal modo que rótulo 30b sempre
20 esteja na mesma orientação. Ou, em outras aplicações, o identificador RFID 60b pode ser removível da seringa e montado em um local fixo no injetor 50. Nestas aplicações, uma antena R/W pode ser designada e colocada em um local fixo para ter ótimo acoplamento RF com um identificador RFID. No entanto, ainda em outras aplicações, um usuário pode não ter limitações quan-
25 to a onde o identificador RFID 60b está localizado na seringa 20b ou como o identificador RFID 60b é orientado quando a seringa 20b é montada em uma placa de face 88b. Naquelas aplicações, o identificador RFID 60b pode ter qualquer localização circunferencial em torno de um cilindro da seringa 20b ou dentro da placa de face 88b. Adicionalmente, em tais aplicações, é difícil
30 prever com precisão qual das configurações de antena nas figuras 13A-13D proporcionará o melhor acoplamento RF com um identificador RFID tendo uma orientação desconhecida com relação ao dispositivo R/W 104b.

Isso se deve, em parte, aos complexos e algo imprevisíveis campos EM formados em torno de materiais que refletem e/ou absorvem tais campos. Logo, em uma outra modalidade exemplar da invenção, todas as configurações de antena das figuras 13A-13B podem ser utilizadas.

5 Com referência à figura 14, os comutadores 238, 240 na placa PC 102 compreendem o circuito de comutação 241b, que é usado para conectar seletivamente as respectivas entradas de circuito de sintonização 230, 234 a uma saída de potência ou terminal 242 a partir do circuito de acionamento RF R/W 224b, um terminal terra 244 ou um estado aberto representado pelos contatos 246. Os fios terra 232, 236 dos respectivos laços de antena 220, 222 sempre estão conectados ao solo 244. Os contatos de comutadores 238, 240 têm notações nas figuras 13A-13D indicando os estados de comutação correspondentes às configurações de antena das figuras 13A-13D.

15 Em uso, com referência às figuras 12 e 15, um ciclo de comunicações é iniciado automaticamente pelo controle do injetor 93 detectando uma seringa 20b sendo carregada na placa de face 88b (tal como pelo movimento de um braço de montagem da placa de face 88b, fazendo com que um magneto no braço de montagem se mova para relação de confronto com um sensor magnético no injetor, ou manualmente, por meio de um operador fornecendo uma entrada ao controle do injetor 93. Em um evento ou outro, o controle do injetor, em 900, opera os comutadores 238, 240 para conectar os laços de antena 220, 222 em uma primeira das quatro configurações de circuito, por exemplo, a configuração de circuito mostrada na figura 13A. Depois disso, o controle do injetor 93 inicia, em 902, um protocolo de comunicações entre um circuito de acionamento Rf R/W 224b e o circuito de acionamento RF 212 do identificador RFID 60b. Iniciar um protocolo de comunicações é um processo conhecido por meio do qual o circuito de acionamento RF R/W 224 faz com que o sistema de antena R/W 229b emita um sinal eletromagnético de modo a estabelecer um acoplamento RF confiável com a antena do identificador 210 e, deste modo, estabeleça uma comunicação RF com o identificador RFID 60b. Quando do estabelecimento de uma comuni-

20

25

30

cação RF, o dispositivo R/W 104b pode ler dados e/ou gravar dados no identificador RFID 60b.

Se, em 904, o controle do injetor 93 determinar que o protocolo de comunicações e, assim, o enlace de comunicações RF, foi estabelecido, o controle do injetor 93 comanda, em 906, o circuito de acionamento R/W 104b para prosseguir com a leitura de dados e/ou a gravação de dados no identificador RFID 60b. No entanto, se, em 904, o controle do injetor 93 determinar que o protocolo de comunicações falhou, e uma comunicação RF bem sucedida entre o dispositivo R/W 104b e o identificador RFID 60b não é feita, o controle do injetor 93 determina, em 908, se todas as configurações de laço de antena foram tentadas. Se não, o controle do injetor 93 opera, em 910, os comutadores 238, 240, para conectar os laços de antena 220, 222 em uma outra das quatro configurações de circuito mostradas nas figuras 13A-13B. Depois disso, o controle do injetor 93 intera automaticamente através das etapas do processo 902-908 para reconectar os laços de antena 220-222 em diferentes configurações de circuito em uma tentativa de estabelecer um protocolo de comunicações RF ou enlace de comunicações bem sucedido. Se, em 908, o controle do injetor 93 tiver tentado todas as configurações de laço de antena sem sucesso, ele ajusta, em 912, uma etiqueta de falha de protocolo ou mensagem de erro.

As figuras 11 - 14 ilustram diferentes modalidades de um sistema de antena 229b que pode ser empregado com um dispositivo R/W eletromagnético 104b para ler um identificador de dados 60b aplicado a uma seringa 20b montada em uma placa de face aberta 88b. Em uma modalidade adicional, com referência à figura 5A, uma seringa 20a, que com frequência é uma seringa descartável preenchida pelo usuário, é montada dentro de uma jaqueta de pressão translúcida ou transparente 250 da placa de face 88a. A seringa 20a é segura na jaqueta de pressão 250 por uma tampa 252 de uma maneira conhecida. Um identificador de dados 60a é integrado a um rótulo 30a aplicado à seringa 20a e a estrutura e operação do identificador de dados 60a é substancialmente idêntica a do identificador de dados 60b, descrito anteriormente. Ao utilizar a jaqueta de pressão 250 da placa de face

88a, é desejável que o identificador de dados 60a possa ser lido, a despeito de sua orientação dentro da jaqueta de pressão 250.

Com referência às figuras 5A e 16, em uma outra modalidade exemplar de um sistema de comunicações RFID, para melhorar a legibilidade de de um identificador de dados 60a, a jaqueta de pressão 250 pode ser equipada com um sistema de antena 229a, que inclui um arranjo de laços de antena 254, 256, 258, espaçados em torno de uma circunferência da seringa 20a. Embora seja mostrado espaçamento igual dos laços de antena, outros espaçamentos podem ser usados. A jaqueta de pressão 250 tem camisas cilíndricas interna e externa 260, 262, respectivamente. Conforme está ilustrado, os laços de antena 254, 256, 258 podem ser moldados entre as camisas interna e externa 260, 262. Com referência à figura 17, os laços de antena 254, 256, 258 têm respectivos circuitos de sintonização 264, 266, 268 que podem ser moldados entre as camisas cilíndricas interna e externa 260, 262. Os fios de entrada do circuito de sintonização 270, 272, 274 e um fio terra 276 podem ser agrupados em um cabo 278 que se estende a partir da placa de face 88a até um circuito de comutação 241a localizado na parte principal 90. O circuito de comutação 241a pode operar de qualquer maneira apropriada, tal como de uma maneira igual àquela descrita anteriormente com relação ao circuito de comutação 241b da figura 14. O circuito de comutação 241a pode ser controlado por um circuito de acionamento R/W 224a que pode estar localizado na parte principal 90. Para trocar dados com o identificador de dados 60a, o circuito de acionamento R/W 224a pode executar um ciclo de comunicações utilizando os laços de antena 254, 256, 258 de uma maneira similar àquela descrita com relação à figura 15. Assim, ao iniciar comunicações com o identificador de dados 60a, o circuito de acionamento RF R/W 224a pode conectar os laços de antena 254, 256, 258 em diferentes configurações de circuito de modo a encontrar uma configuração de circuito que proporcione as comunicações mais confiáveis com o identificador de dados 60a. Ao usar mais de dois laços de antena, menos potência pode ser requerida para iniciar um ciclo de comunicações com o identificador de dados 60a. Em modalidades exemplares adicionais, embora o sistema de

antena 229a seja mostrado como incluindo três laços de antena, outras modalidades podem incluir outras quantidades apropriadas e/ou arranjos de laços de antena. Adicionalmente, embora o sistema de antena 229a seja mostrado como um componente da jaqueta de pressão 250, outras modalidades podem incluir um sistema de antena que tenha uma pluralidade de laços de antena que não esteja associada a uma jaqueta de pressão.

Em suas diversas modalidades, os sistemas de antena 229a, 229b podem incorporar, de maneira vantajosa, um ou mais laços de antena que podem ser energizados individualmente ou ser acoplados juntos mutuamente, para produzir diversas configurações de antena sintonizada e campos EM. Em alguns ambientes, os sistemas de antena 229a, 229b podem ser caracterizados como proporcionando um sistema de potência baixo efetivo para a leitura e/ou gravação de dados em um identificador de dados que pode ser disposto em qualquer local em uma seringa de meio de contraste.

Além do mais, aquela seringa de meio de contraste pode exibir virtualmente qualquer orientação com relação a uma placa de face de um injetor de potência 50 ao qual ela possa ser associada. Assim, os sistemas de antena 229a, 229b podem tratar positivamente de diversos desafios relativos ao uso de um sistema de comunicações RF em torno de materiais metálicos ou diamagnéticos, por exemplo, água, solução salina, meio de contraste ou outros fluidos e/ou em um ambiente regulado que possa obrigar o uso de um sinal RF de potência relativamente baixa.

As modalidades exemplares descritas com relação à figura 1A referem-se, de maneira geral, a um ciclo de vida de um recipiente 20 tal como uma seringa preenchida com um produto farmacêutico, tal como um meio de contraste. No entanto, com referência à figura 1B, um ciclo de vida de recipiente 18b pode se referir a outros tipos de recipientes 20c que sejam usados para armazenar radiofarmacêuticos. Embora grande parte do ciclo de vida do recipiente 18b da figura 1B seja geralmente similar ao ciclo de vida do recipiente 18a da figura 1A, os radiofarmacêuticos requerem manipulação e armazenamento diferentes. O recipiente 20c é mostrado, de maneira esquemática, como uma seringa, mas o recipiente 20c pode ser um frasco

ou outro recipiente adequado para uso com um radiofarmacêutico. Dentro de uma instalação de provimento 24, após o recipiente 20c ser preenchido com um radiofarmacêutico em uma estação de preenchimento ou de retirada 28, uma verificação de controle de qualidade do radiofarmacêutico pode ser realizada na estação de controle de qualidade 31. Depois disso, recipiente 20c é colocado ou carregado em um pig 33, o que geralmente inclui chumbo e/ou outro material de blindagem contra radiação para proteger os que manuseiam contra a exposição à radiação do radiofarmacêutico.

Em uma maneira similar àquela descrita com relação ao recipiente 20 da figura 1A, conforme é mostrado na figura 1B, o pig carregado 33 pode então ser embalado sozinho ou como um lote em uma caixa de transporte apropriada 34 e transportado para um consumidor ou usuário. Com frequência, as caixas 34 são armazenadas em um departamento de medicina nuclear 29 dentro do hospital 42, o que geralmente inclui uma radiofarmácia 48 e sala de tratamento 26b. Conforme requerido, um recipiente de radiofarmacêutico pode ser removido de um pig e colocado em uma ferramenta de calibração 49 para calibrar um nível de atividade do radiofarmacêutico até um nível desejado antes de seu uso. O recipiente de radiofarmacêutico pode então ser colocado de volta no pig; e em um momento apropriado, o pig pode ser carregado para uma sala de tratamento 26b. O recipiente radiofarmacêutico pode ser novamente removido do pig e o radiofarmacêutico pode ser injetado em um paciente 52, manualmente ou usando um injetor de potência, conforme aquele mostrado e descrito aqui. Em diversas modalidades, diferentes injetores manuais ou energizados podem utilizar diversos princípios da invenção e, deste modo, são incluídos dentro do escopo deste relatório.

Após o uso, o recipiente radiofarmacêutico pode ser colocado no pig e retornado para a instalação de provimento 24; e, em uma estação de pós-processamento 51, o recipiente de radiofarmacêutico pode ser descartado e o pig pode ser limpo para ser reutilizado.

Uma modalidade exemplar de um processo de enchimento e empacotamento de recipiente de radiofarmacêutico implementado em uma

instalação de provisão 24 é ilustrado na figura 6. Um recipiente de radiofarmacêutico 20c é preenchido, em 502, com um radiofarmacêutico em uma estação de enchimento 28. Depois disso, em 504, um rótulo 30 e/ou identificador RFID 60 é aplicado ao recipiente de radiofarmacêutico 20c na estação de rotulação 32. O identificador RFID 60 pode ser integrado ou separado do
5 rótulo e o identificador RFID 60 incorpora um chip RFID e antena associada de uma maneira conhecida.

Conforme é mostrado na figura 18, o identificador RFID 60 pode ser aplicado em qualquer local adequado em um recipiente de radiofarmacêutico. Por exemplo, o identificador RFID 60 pode ser parte de um rótulo 30
10 que é aplicado a uma seringa de radiofarmacêutico 20d ou um frasco de radiofarmacêutico 20e. No exemplo da seringa de radiofarmacêutico 20d, um identificador RFID pode ser aplicado ou integrado à estrutura de seringa em diferentes locais, conforme descrito anteriormente com relação às figuras
15 2A-2D. Em uma outra modalidade, o rótulo de seringa 30 pode ser removível e imediatamente antes de a seringa 20d ser carregada em um injetor de potência, uma parte do rótulo 30, incluindo o identificador RFID, pode ser removido e aplicado ao injetor ou um leitor associado. Quando da remoção da seringa de radiofarmacêutico 20d do injetor, o identificador RFID 30 é apli-
20 cado novamente ao recipiente de radiofarmacêutico 20d. Um rótulo idêntico ou diferente 30 também pode ser aplicado ou alternativamente a um pig de seringa de radiofarmacêutico 33a ou um pig de frasco de radiofarmacêutico 33b. Adicionalmente, um rótulo 30 com um identificador RFID 60 pode ser aplicado a uma caixa 34, por exemplo, uma bolsa, projetada para transportar
25 uma pluralidade de pigs.

Dentro da instalação de provisão 24 da figura 1B, um dispositivo de leitura/gravação ("R/W") é conectado a um computador de rótulo 64 e, em 506 (Figura 6), é operativo para ler dados e/ou gravar dados no identificador RFID 60 para um recipiente de radiofarmacêutico particular 20c. Conforme é
30 mostrado na figura 3B, a estação de enchimento 28 pode incluir um computador da estação de enchimento 41 em comunicação elétrica com um dispositivo R/W 43; e, dependendo da aplicação, um ou outro ou ambos os dispo-

sitivos R/W 43, 62 podem ser usados para gravar dados no identificador RFID 60, dados estes que incluem, mas não estão limitados a, os dados descritos anteriormente com relação à etapa 506. Com um radiofarmacêutico, os dados também podem incluir todas as informações de dose e de prescrição que estão sendo impressos no momento em um rótulo de prescrição e/ou codificados em um código de barras, níveis de radioatividade medidos, por exemplo, Tc-99 e Mo-99 e hora da medição, uma identidade de elementos radioativos usados, por exemplo, Tc-99 e Mo-99, suas respectivas fontes e outros dados adequados.

Retornando à figura 6, são executados processos mostrados em linhas pontilhadas em 507 e 509 que são únicos para os recipientes de radiofarmacêutico 20c. Primeiro, em 507, verificações de controle de qualidade podem ser realizadas (por exemplo, em uma estação de controle de qualidade 31) para determinar, por exemplo, uma pureza do radiofarmacêutico, a correção da informação no rótulo, informação de dosagem, etc. Conforme é mostrado na figura 3B, a estação de controle de qualidade 31 pode incluir um computador de controle de qualidade 46 e um dispositivo R/W associado 47, que pode ser usado para ler dados e/ou gravar dados no identificador RFID 60, dependendo das verificações de controle de qualidade realizadas e/ou outras especificações do sistema.

O recipiente 20c pode então, em 509, ser inserido em um pig 33 para manuseio, armazenamento e transporte. Um rótulo 65 pode ser aplicado, opcionalmente, ao pig 33. O rótulo 65 pode incluir índices legíveis por seres humanos, índices legíveis por máquina e/ou um identificador RFID, conforme descrito com relação ao rótulo 30. Como parte do processo de inserção do recipiente 20c no pig, o dispositivo R/W 62 ou um outro dispositivo R/W pode ser usado para ler e/ou gravar dados no identificador RFID 65. Os dados que podem ser gravados no identificador RFID 65 podem incluir dados gravados no identificador RFID 60 no recipiente 20c assim como dados que incluem, mas não estão limitados a, o seguinte:

- um número de identificação único para o pig;
- uma identidade de uma fábrica, linha de produção e/ou número

de lote associado ao pig;

- uma data e hora na qual o recipiente foi inserido no pig;
- qualquer outro dado associado ao pedido, ao radiofarmacêutico, seu recipiente 20c e pig associado 33.

5 Em 508, na figura 6 (de uma maneira similar àquela descrita anteriormente com relação à figura 1A), um ou mais pigs 33 podem ser carregados em uma caixa de transporte 34 (vide a figura 1B). Em 510, as caixas 34 podem ser estocadas como estoque em um departamento de transporte/recebimento 38. Com base nos pedidos recebidos, conforme são indica-
10 dos em 512, as caixas 24 podem ser adicionalmente combinadas ou colocadas em paletas em um estojo ou lote 67 para transporte para um consumidor; e um rótulo 66 pode ser opcionalmente aplicado a uma caixa de transporte individual 34 ou um estojo unificado ou lote 67 de caixas.

 Com referência às figuras 1B e 7, as caixas 34 pode então entrar
15 no canal de distribuição 40 e podem ser recebidas por um departamento de recebimento 44 de uma instalação de tratamento, tal como o hospital 42. Um processo de estocagem e preparação pode ser executado nas etapas de processo 602 e 604, que são similares àqueles descritos anteriormente. Também na etapa 606, as caixas podem ser entregues em uma radiofarmácia de hospital 48 (ou departamento de medicina nuclear de uma instalação
20 de cuidado da saúde ou outro local apropriado) e dentro da radiofarmácia 48, um dispositivo R/W 77 conectado a um computador 79 pode ser usado para ler e/ou gravar dados nos identificadores RFID 65 do pig. Conforme é mostrado na figura 3B, o computador 79, via enlace de comunicações 80,
25 também pode ser usado para atualizar os bancos de dados de rastreamento de medicamentos 76 dentro do computador de administração do hospital 78.

 Processos únicos aos recipientes de radiofarmacêuticos são mostrados em linha pontilhada em 607 e 609 na figura 7. Especificamente, dentro da radiofarmácia 48, uma ferramenta de calibração 49 é usada com
30 frequência em 607 para verificar ou validar um nível de radioatividade da dosagem do radiofarmacêutico dentro de um recipiente. Esta verificação/validação pode ser realizada usando qualquer processo e/ou ferramenta de

calibração apropriada. Conforme é mostrada na figura 3B, a ferramenta de calibração 49 pode ter um computador de calibração 85 conectado a um dispositivo R/W 89 que, durante o processo de verificação/validação, pode ser usado para ler dados e/ou gravar dados de verificação/validação nos identificadores RFID 30 do recipiente e/ou identificadores RFID 65 do pig. Estes dados de verificação/validação podem incluir, mas não estão limitados a:

- uma hora e data de verificação/validação;
- o fator de decaimento ou meia vida do radiofarmacêutico;
- o nível de atividade prescrito (nível Curie de radiação) no momento da injeção;
- nível de atividade em um outro momento, por exemplo, o momento de enchimento;
- nível medido de radioatividade;
- nível desejado de radioatividade no momento de tratamento;
- identidade do elemento radioativo injetado;
- identidade da ferramenta de calibração e do operador, etc.

Continuando na figura 7, no momento apropriado, em 609, um pig 33 pode ser entregue a uma sala de tratamento para uso. O radiofarmacêutico pode ser administrado manualmente ou usando um injetor de potência. Na maior parte, mas não em todos os casos, uma seringa 20d ou frasco 20e contendo o radiofarmacêutico é removido de um respectivo pig 33 para administração manual; mas em outras aplicações, um injetor de potência e processo, conforme mostrado anteriormente e descrito com relação à figura 8, pode ser usado. Com um radiofarmacêutico, o dispositivo R/W 104 associado ao controle do injetor 93 (vide a figura 3B) pode gravar a hora e a data atuais no identificador RFID 60 para permitir o rastreamento de tempo fora do pig (por exemplo, duração de tempo que uma seringa ou frasco não está alojado dentro do pig), se desejado. Durante o processo de injeção de radiofarmacêutico, o deslocamento do êmbolo do recipiente de radiofarmacêutico pode ser controlado de maneira precisa e a alimentação do êmbolo pode ser rastreada (por exemplo, registrada e gravada em um identificador associado à seringa e/ou pig).

Deve-se notar que os sistemas de rotulação descritos aqui têm potencial para eliminar uma necessidade da ferramenta de calibração 49. Por exemplo, o dispositivo R/W 104 da figura 3B pode ler um nível de radioatividade e a hora e a data da medição serem gravadas no identificador RFID pela estação de controle de qualidade 31 (Figura 1B). O controle do injetor 93 pode então calcular o tempo decorrido entre o nível de radioatividade medido e a hora e a data de tratamento agendadas. O controle do injetor 93 pode calcular adicionalmente o decaimento no nível de radioatividade no tempo decorrido; e então, sendo programado com a dose de radiofarmacêutico prescrita, o controle do injetor pode calcular o volume da dose unitária correta a ser injetado. Assim, uma ferramenta de calibração 49 pode não ser requerida. Se o radiofarmacêutico tiver que ser aplicado manualmente, o computador 79 e o dispositivo R/W 77 podem ser usados por um médico ou outro pessoal apropriado de uma maneira similar para proporcionar uma exibição da dosagem unitária atual computada sem usar uma ferramenta de calibração.

Após o processo de injeção, com referência às figuras 1B, 6A e 19, o recipiente de radiofarmacêutico 20c pode ser removido da placa de face 88b e ser colocado de volta em um respectivo pig 33, conforme é indicado em 802 na figura 19. O pig 33 pode então ser colocado na mesma caixa ou em uma caixa diferente e, em 804, ser retornado para o departamento de transporte 44 e, em 806, ser retornado para a instalação de provimento 24. Conforme é mostrado em 807, o rótulo associado ao recipiente de radiofarmacêutico pode ser lido logo antes do descarte para ajudar a determinar quanto tempo o recipiente terá que ser armazenado em um recipiente de descarte com blindagem contra radiação e/ou recipiente de armazenamento antes de substancialmente toda sua radioatividade ter decaído. Por exemplo, a radioatividade inicial do radiofarmacêutico pode ser gravada no identificador no momento de preenchimento do recipiente. Subseqüentemente àquele momento de preenchimento inicial, a radioatividade daquela radiofarmacêutico decai. Como a taxa de decaimento é geralmente conhecida, pode-se utilizar a taxa de decaimento e a duração de tempo que decorreu a partir do

momento de preenchimento inicial para determinar quanto tempo de armazenamento pode ser necessário para assegurar, suficientemente, que o recipiente gasto não tem mais uma quantidade significativa de radioatividade associada a ele. Este cálculo de tempo de armazenamento pode ser realizado manualmente e/ou eletronicamente (por exemplo, usando um computador apropriado interconectado à leitora utilizada para ler o identificador, logo antes do descarte).

Na estação de pós-processamento 51, dentro da instalação de provimento 24 (Figura 1B), em 808, o recipiente de radiofarmacêutico usado pode sofrer processamento adequado para descarte e, em 810, o pig associado pode ser limpo para reutilização. Durante o pós-processamento, qualquer um dos computadores descritos anteriormente pode ser usado para ler e/ou gravar dados nos identificadores RFID no recipiente 20c, pig 33, caixa 34 e/ou paleta 67. Tal atividade pode ser dependente da aplicação para atender às necessidades de um provedor particular, consumidor, médico e/ou hospital. Conforme é mostrado na figura 3B, um computador de pós-processamento 53 pode ser conectado a um dispositivo R/W 55 que pode ser usado para ler e/ou gravar dados nos identificadores RFID 60 em um ou outro ou tanto em um quanto em outro recipiente de radiofarmacêutico ou pig. O computador de pós-processamento 53 pode ser capaz (via enlace de comunicações 57) de atualizar um banco de dados de estoque de provedor 120 rastreando recipientes de radiofarmacêutico e pigs dentro da instalação do provedor. Os identificadores RFID 60 nos pigs de radiofarmacêutico 33 podem ser atualizados ou substituídos. Adicionalmente, se desejado, os dados referentes aos recipientes de radiofarmacêuticos e pigs podem ser comunicados a partir de um computador do provedor 116 com um computador 79 dentro do hospital 42 via enlace de comunicações 118, por exemplo, uma conexão de Internet, uma conexão telefônica ou outra ligação adequada.

Em métodos, conforme contemplados aqui, os identificadores RF 60 podem ser aplicados a um recipiente farmacêutico radioativo 20c que é subsequente colocado em um pig revestido de chumbo 33. Em tal circunstância, o pig limita a capacidade de utilização dos identificadores RF

60 e pode impedir seu uso, a menos que o recipiente 20c seja removido do pig 33. Logo, seria altamente desejável ser capaz de ler dados e de gravar dados no identificador RF 60 no recipiente de radiofarmacêutico 20c quando ele é armazenado dentro do pig 33. Isso é obtido por uma modalidade exemplar de um sistema de antena montado em pig mostrado nas figuras 20 a 22

Com referência à figura 20, em uma primeira modalidade, um pig de radiofarmacêutico 33b tem uma base alongada 322 e uma tampa alongada 324. A base 322 e a tampa 324 podem ser formadas em qualquer dentre uma ampla variedade de formatos e de tamanhos, no entanto, um formato substancialmente cilíndrico é ilustrado. A tampa 324 é unida à base 322 por uma interconexão 325 dotada de rosca de uma maneira conhecida. Um elemento de proteção da tampa 326, dentro da tampa 324 e um elemento de proteção da base 328, dentro da base 322, são usados para bloquear a radiação que pode ser emitida pelo radiofarmacêutico dentro de uma seringa 20c. Os elementos de proteção 326, 328 podem ser formados a partir de qualquer material que seja eficaz para bloquear a radiação, por exemplo, chumbo, tungstênio, um material compósito de polímero com carga, etc. o elemento de proteção da tampa 326 forma uma saliência 329 que sobrepõe o elemento de proteção da base 328 quando a tampa 324 é montada na base 322. Esta sobreposição das proteções 326, 328 facilita um bloqueio de radiação através de uma descontinuidade nas proteções causada pelo fato de a tampa 324 poder ser separada da base 322.

A tampa 324 tem adicionalmente um envoltório de tampa 330 que compreende uma parte de envoltório externo 332 e uma parte de envoltório interno 334. De maneira similar, a base 322 tem um envoltório de tampa 336 que compreende uma parte de envoltório externo 338 e uma parte de envoltório interno 340. Os envoltórios de base e de tampa 328, 330 são feitos de um material plástico, por exemplo, uma resina de policarbonato, etc.

Um rótulo 30 é afixado à seringa de radiofarmacêutico 22c por meios conhecidos, por exemplo, um adesivo, fita, faixas elásticas, etc. Certamente, o rótulo 30 pode ser afixado à seringa de radiofarmacêutico 20c de

qualquer maneira (por exemplo, de tal modo que ele não seja facilmente removível). O rótulo 30 contém índices 346 que estão em forma legível pelo ser humano e/ou legível por máquina. O rótulo 30 tem adicionalmente um identificador RFID 60 que compreende um chip de circuito integrado RFID 212 e pelo menos uma antena de frequência de rádio 210. A seringa de radiofarmacêutico 20c é fabricada, com frequência, em uma instalação independente do centro de cuidado da saúde onde ela deve ser usada. Logo, dados relativos à seringa de radiofarmacêutico 20c são coletados, com frequência, no ponto de sua fabricação. Além do mais, dados adicionais são coletados com frequência em diferentes pontos em um canal de distribuição em que o pig de radiofarmacêutico 33b que contém a seringa de radiofarmacêutico 20c é manuseado. Os dados também são coletados quando a seringa de radiofarmacêutico 20c está sendo usada e, depois disso, quando de seu descarte ou limpeza para uma reutilização autorizada. Deste modo, durante a vida da seringa de radiofarmacêutico 20c e pig de radiofarmacêutico 33b associado, os dados que podem ser gravados no identificador de ID RF 60 em momentos diferentes no ciclo de vida da seringa 20c foram descritos anteriormente. Tais dados incluem, mas não estão limitados a, o fator de decaimento para um radiofarmacêutico (por exemplo, meia vida do farmacêutico), seu nível de atividade prescrita (nível de radiação Curie) no momento da injeção, o nível de atividade em um outro momento (tal como momento de preenchimento) e/ou o momento no qual o médico ou radiofarmacêutico que prepara assume que o radiofarmacêutico seria injetado. O nível de atividade é uma função de tempo devido à curta meia vida da maioria dos radiofarmacêuticos, tal que o nível de atividade é designado para um momento específico de injeção.

De modo a obter um benefício máximo dos dados armazenados dentro do identificador RFID 60, é necessário ser capaz de ler o identificador quando a seringa de radiofarmacêutico 20c está alojada dentro do pig de radiofarmacêutico 33b. Na modalidade da figura 20, pelo menos uma antena interna de rádio frequência 358 é aplicada em uma superfície interna do envoltório de base interno 340; e pelo menos uma antena externa de rádio fre-

qüência 364 é aplicada sobre uma superfície externa do envoltório de base externa 338. Um orifício 360 se estende através do envoltório de base interno 340, proteção de base 328 e envoltório de base externo 338. Pelo menos um fio de conexão 362, por exemplo, um fio de cobre, se estende através do orifício 360 e tem uma extremidade conectada à antena interna 358 e uma extremidade oposta conectada à antena externa 364.

A antena interna 358 é projetada para acoplar à antena RFID 210 conectada ao chip RFID 212. A antena externa 364 é projetada para acoplar eletromagneticamente a um dispositivo de leitura/gravação ("R/W") 366 da mesma maneira que a antena RFID 210 acoplaria ao dispositivo R/W 366. O dispositivo R/W 366 é conectado a um computador 368 de uma maneira conhecida. O dispositivo R/W 366 acopla eletromagneticamente à antena RFID 210 via antenas interna e externa 358, 364, respectivamente. Logo, em qualquer momento em que o pig de radiofarmacêutico 33b é manuseado em seu ciclo de vida, o dispositivo R/W 366 pode ser usado para ler informações e/ou gravar informações no chip RFID 212 do identificador RFID 60 na seringa de radiofarmacêutico 20c via um sistema de antena RFID que compreende as antenas 210, 358, 362, 364. Deve-se notar que a antena pode compreender simplesmente fios de um comprimento suficiente para serem usados como uma antena RFID, caso em que pode não haver uma seção de antena em bobina 364.

Uma outra modalidade exemplar de um pig de radiofarmacêutico 33b e seringa de radiofarmacêutico 20c que utiliza o identificador RFID 60 é mostrada na figura 21. Nesta modalidade, as antenas interna e externa 358, 364 estão localizadas em respectivas superfícies interna e externa 370, 372 de um topo da tampa 324. As antenas 358, 364 são conectadas eletricamente por pelo menos um fio 362 que se estende através de um orifício 374 no topo da tampa 324. O dispositivo R/W 366 é capaz de acoplar eletromagneticamente à antena RFID 210 via antenas interna e externa 358, 364, respectivamente. Logo, em qualquer momento em que o pig de radiofarmacêutico 33b é manuseado em seu ciclo de vida, o dispositivo R/W 366 pode ser usado para ler e/ou gravar informações no chip RFID 212 do identificador

RFID 60 na seringa de radiofarmacêutico 20c via um sistema de antena RFID que compreende as antenas 210, 358, 364.

Colocar as antenas 358, 362 no topo da tampa 324 tem algumas vantagens. Primeiro, o topo da tampa 324 sofre, com frequência, menos exposição à radiação do que o envoltório da base 336. Adicionalmente, a superfície externa da tampa 372 com frequência sofre menos contato físico do que o envoltório externo da base 338 durante a manipulação do pig de radiofarmacêutico 33b; e assim, a antena externa 362 na superfície externa da tampa 372 é menos sujeita a danos físicos.

Uma outra modalidade exemplar de um pig de radiofarmacêutico 33b e seringa de radiofarmacêutico 20c que utiliza um identificador RFID 60 é mostrada nas figuras 22 e 22A. Nesta modalidade, o identificador RFID 60 tem um chip RFID 212 em uma primeira parte de um rótulo 30c que é afixada à seringa de radiofarmacêutico 20c de uma maneira descrita anteriormente com relação à figura 20. Uma segunda parte do rótulo 30d está localizada fora do pig de radiofarmacêutico 33b e tem pelo menos uma antena RFID 210 nela. O chip RFID 212 na primeira parte de rótulo 30c é conectado eletricamente à antena 210 por pelo menos um fio eletricamente condutor 376 integral com uma trava 378. O fio condutor 376 e a trava 378 podem ser formados a partir de qualquer material que forneça as propriedades elétrica e mecânica desejadas, por exemplo, um fio de cobre isolado ou não isolado, um traço de cobre laminado sobre um substrato, etc. O conector dotado de rosca 325 é projetado para proporcionar um espaço para o fio condutor 376 e trava 378, tal que a tampa 324 possa ser fixada e removida da base 322 sem danificar o fio condutor 376 e trava 378. O dispositivo R/W 366 é capaz de acoplar eletromagneticamente à antena RFID 210 e a antena RFID 210 comunica dados para e do chip RFID 212 via fio condutor 376. Conseqüentemente, em qualquer momento em que o pig de radiofarmacêutico 33b seja manipulado em seu ciclo de vida, o dispositivo R/W 366 pode ser usado para ler e/ou gravar informações no chip RFID 212 do identificador RFID 60 na seringa de radiofarmacêutico 20c via um sistema de antena RFID que compreende a antena 210 e o fio condutor 376.

Em uso, ao receber um pedido por um radiofarmacêutico, um rótulo 30 tendo um chip RFID 212 e antena associada 210, é aplicado à seringa de radiofarmacêutico 20c e a seringa de radiofarmacêutico 20c pode ser colocada em um pig de radiofarmacêutico 33b. Neste momento, os dados, incluindo, mas não limitados a, a identidade da seringa e do pig, podem ser gravados no identificador RFID 60 de uma maneira que já foi descrita anteriormente com relação às figuras 1A e 1B. A seringa de radiofarmacêutico 20c e pig 33b são então transportados para um local onde a seringa 20c é preenchida com um radiofarmacêutico desejado. O local pode ser um provedor de radiofarmacêutico ou um local de um usuário da seringa de radiofarmacêutico 20c. Em um caso ou outro, a despeito de onde a seringa de radiofarmacêutico 20c é preenchida, conforme descrito anteriormente, podem ser inseridos dados no identificador RFID 60 referentes ao processo de preenchimento, ao radiofarmacêutico que está sendo preenchido, e como o radiofarmacêutico deve ser usado. Após ser preenchido, o pig 33b que retém a seringa 20c preenchida com o radiofarmacêutico, pode ser transportado e armazenado diversas vezes antes de ser entregue para uso em uma sala de preparação e/ou de imageamento. Durante o uso, a seringa 20c é removida do pig 33b e o radiofarmacêutico é injetado em um objeto ou paciente de exame. Após o uso, a seringa vazia 20c é colocada de volta no pig 33b e retornada para o provedor de produtos farmacêuticos ou outro local para descarte apropriado da seringa de radiofarmacêutico 20c e acondicionamento do pig de radiofarmacêutico 33b para reutilização.

A cada vez em que o pig de radiofarmacêutico 33b e/ou a seringa de radiofarmacêutico 20c são manipulados em seus respectivos ciclos de vida, de uma maneira descrita anteriormente, um dispositivo R/W 366 pode ser usado para ler e/ou gravar dados no identificador RFID 60, proporcionando, deste modo, o histórico cronológico completo do pig de radiofarmacêutico 33b e da seringa de radiofarmacêutico 20c nos respectivos ciclos de vida.

Os sistemas ilustrados nas figuras 1A, 3A, 1B, 3B têm uma vantagem em que quase qualquer informação é capaz de ser transferida entre

todas as entidades envolvidas em um ciclo de vida de uma seringa 20, que é qualquer entidade que possa se comunicar com o enlace de comunicações 80. Logo, os dados disponíveis em um sítio da rede na Internet 83 podem ser utilizados durante o ciclo de vida da seringa 20. Tais recursos de comunicações da Internet permitem a manutenção remota de um injetor de potência 50, baixa de um protocolo de injeção, comunicação com um médico localizado remotamente, provedor de meios ou outra entidade de interesse e outras funções.

Embora os diversos princípios da invenção tenham sido ilustrados por meio da descrição de diversas modalidades exemplares, e embora tais modalidades tenham sido descritas com detalhes consideráveis, não há intenção de restringir ou limitar de qualquer maneira o escopo das reivindicações anexas a tais detalhes. Vantagens adicionais e modificações aparecerão imediatamente para aqueles que são versados na técnica. Por exemplo, nas modalidades descritas das figuras 20 a 22, um chip RFID 212 pode ser posicionado dentro do pig. Em algumas modalidades, o chip 212 pode estar localizado fora do pig junto com uma antena associada e o chip pode ser fisicamente preso à seringa 20c por um cordão ou outro meio de fixação tal que a seringa de radiofarmacêutico 20c e a informação RFID nela, permaneçam associados. Alternativamente, o pig 33b pode carregar um identificador RFID e uma antena sem fixação mecânica à seringa, mas pode-se simplesmente saber que os dados se referem à seringa que está no pig.

Adicionalmente, nas modalidades exemplares mostradas e descritas aqui, os sistemas de antena 229a, 229b utilizam um, dois e três laços de antena; no entanto, em modalidades alternativas, qualquer número de laços de antena pode ser usado. Os laços de antena podem ser configurados em qualquer formato e estar no mesmo plano ou em planos diferentes. Adicionalmente, os laços de antena podem ser ou não sobrepostos. No entanto, pode ser preferível que os laços de antena sejam sintonizados individualmente para que ressoem a uma frequência específica usada pelo protocolo RFID. Além disso, na modalidade descrita, um circuito de comutação 241b está localizado na mesma placa PC 102 que um circuito de aciona-

mento RF 224b; no entanto, em modalidades alternativas, um circuito de comutação pode estar localizado na segunda placa PC 103, estar dividido entre as duas placas PC 102, 103 ou estar localizado em algum outro lugar, por exemplo, com o injetor de potência, conforme é mostrado na figura 17.

5 Em adição, nas modalidades descritas, os sistemas de antena R/W 229a, 229b são aplicados a um conjunto de injeção de produto farmacêutico; entretanto, em modalidades alternativas, os sistemas de antena R/W 229a, 229b que utilizam múltiplas antenas não paralelas, podem ser aplicados a qualquer dispositivo que suporte um recipiente de fluido médico.

10 Tais dispositivos incluem, mas não estão limitados a, um forno aquecedor ou caixa de aquecimento, uma estação de preenchimento de recipiente, um pig ou outro recipiente de medicina nuclear, uma estação de calibração de dose, um dispensador de fluido médico energizado portátil, uma estação de descarte de seringa ou outro dispositivo.

15 Os sistemas das modalidades descritas referem-se a recipientes de fluidos médicos. Dois exemplos descritos referem-se a meio de contraste e respectivas seringas e radiofarmacêuticos e respectivos recipientes. Em modalidades alternativas, com referência à figura 1C, o recipiente pode ser uma bolsa IV 130 preenchida com um fluido médico. O tubo 132 da bolsa IV

20 130 pode ter interface com uma bomba de infusão 134 de modo que um fluxo de fluido médico oriundo da bolsa IV 130 possa ser regulado via uso da bomba 134. Embora uma extremidade do tubo 132 esteja geralmente associada à bolsa IV 130, a outra extremidade do tubo 132 pode estar conectada a um paciente de uma maneira conhecida. A bolsa IV 130 pode ter um rótulo

25 30 com um identificador de dados 60, conforme descrito anteriormente aqui, por exemplo, um identificador RFID. Adicionalmente, a bomba de infusão 134 pode estar em comunicação elétrica com um dispositivo eletromagnético capaz de ler e/ou gravar dados no identificador de dados 60 da bolsa IV 130. Por exemplo, o dispositivo eletromagnético pode ser preso e/ou estar locali-

30 zado dentro da bomba de infusão 134. Conforme é mostrada na figura 3C, a bomba de infusão 134 pode ter um controle 136 conectado ao enlace de comunicações 80 de uma maneira similar àquela descrita com relação ao

controle do injetor 93 mostrado nas figuras 1A e 1B. Assim, os sistemas das figuras 1C e 3C podem permitir que atividade referente à bolsa IV 130, ao fluido médico nela e/ou bomba de infusão 134 possa ser rastreada e registrada (por exemplo, no ciclo de vida da bolsa IV 130).

- 5 Existem muitas estruturas conhecidas para a montagem de uma seringa em um injetor de potência e as placas de face mostradas e descritas aqui são apenas duas de tais estruturas. Outras estruturas de montagem podem não permitir a remoção a partir da parte principal. As invenções reivindicadas aqui podem ser aplicadas a partes principais que tenham qual-
- 10 quer tipo de estrutura para montagem de uma seringa nas mesmas. Na modalidade mostrada e descrita, um aquecedor 106 é montado nas placas PC 102, 103; no entanto, em modalidades alternativas, o aquecedor 106 pode não ser usado e, conseqüentemente, retirado das placas PC 102, 103.

- Ao introduzir elementos da presente invenção ou de diversas
- 15 modalidades da mesma, os artigos "um", "uma", "uns", "umas" e "dito", "dita", "ditos", "ditas" devem significar que existe um ou mais dos elementos. Os termos "compreendendo", "incluindo" e "tendo" devem ser inclusivos e significam que pode haver elementos adicionais outros que não os elementos listados. Além do mais, o uso de "topo", "fundo", "frente" e "trás", "acima"
- 20 e "abaixo" e variações destes e de outros termos de orientação, é feito por conveniência, mas não requer qualquer orientação particular dos componentes.

- Logo, a invenção, em seus aspectos mais amplos, não está limitada aos detalhes específicos mostrados e descritos aqui. Conseqüentemente,
- 25 pode-se afastar dos detalhes descritos aqui sem que se afaste do espírito e escopo das reivindicações que se seguem.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para o rastreamento de dados referentes ao uso de uma seringa e de um fluido em um procedimento com relação a um paciente, sendo que a seringa tem um identificador de dados operável para ter dados gravados e lidos a partir do identificador de dados, sendo que o sistema
5 compreende:

uma estação de preenchimento operável para preencher a seringa com o fluido e compreendendo um primeiro dispositivo eletromagnético operável para gravar dados no identificador de dados referentes ao fluido na
10 seringa;

um aquecedor compreendendo um segundo dispositivo eletromagnético operável para gravar dados no identificador de dados referentes a um dentre o posicionamento da seringa e remoção da seringa do aquecedor;

um dispositivo de administração de fluido médico energizado adaptado para receber e suportar a seringa e compreendendo
15

um controle de dispositivo de administração, e

um terceiro dispositivo eletromagnético conectado eletricamente ao controle do dispositivo de administração e operável para gravar dados no identificador de dados referentes à injeção do fluido no paciente; e
20

uma estação de descarte que compreende um quarto dispositivo eletromagnético operável para gravar dados no identificador de dados referentes ao descarte da seringa.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um sistema de informação do hospital em comunicação elétrica com cada um dentre o primeiro, segundo, terceiro e quarto dispositivos eletromagnéticos.
25

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente:

uma estação de empacotamento operável para colocar a seringa em uma embalagem e compreendendo um quinto dispositivo eletromagnético operável para gravar dados no identificador de dados referentes a um dentre a embalagem, o fluido e a seringa; e
30

uma área de armazenamento compreendendo um sexto dispositivo eletromagnético operável para gravar dados no identificador de dados referentes a um dente colocar a seringa em e remover a seringa da área de armazenamento.

5 4. Método para rastrear os dados referentes ao uso de uma seringa e procedimento de fluido, com relação a um paciente, sendo que a seringa é dotada de um identificador de dados operável para obter os dados gravados e lidos a partir do identificador de dados, sendo que o método compreende:

10 gravar os dados no identificador de dados usando um primeiro dispositivo eletromagnético associado a uma estação de preenchimento, sendo que os dados referem-se ao preenchimento da seringa com o fluido;

 gravar os dados no identificador de dados usando um segundo dispositivo eletromagnético associado ao aquecedor, sendo que os dados referem-se ao posicionamento da seringa dentro e à remoção da seringa a partir do aquecedor, que compreende

 gravar dados no identificador de dados usando um terceiro dispositivo eletromagnético associado a um dispositivo de administração de fluido médico energizado, os dados referem-se à administração de uma injeção do fluido no paciente, através do dispositivo de administração de fluido médico energizado, adaptado para receber e sustentar a seringa; e

20 gravar dados no identificador de dados usando um quarto dispositivo eletromagnético associado a uma estação de descarte, os dados referem-se ao descarte da seringa em uma estação de descarte.

25 5. Método, de acordo com a reivindicação 4, compreendendo adicionalmente:

 comunicar os dados gravados no identificador de dados a partir de pelo menos uma dentre a estação de preenchimento, o aquecedor, o dispositivo de administração de fluido médico energizado e a estação de descarte a um sistema de informação do hospital.

30 6. Método, de acordo com a reivindicação 4, compreendendo adicionalmente:

gravar dados no identificador de dados usando um quinto dispositivo eletromagnético associado a uma estação de empacotamento operável para colocar a seringa em uma embalagem, sendo que os dados se referem a um dentre a embalagem, o fluido e a seringa.

- 5 7. Método, de acordo com a reivindicação 6, compreendendo adicionalmente:

 gravar dados no identificador de dados usando um sexto dispositivo eletromagnético associado a uma área de armazenamento, sendo que os dados se referem a um dentre a colocação da seringa em e remoção da
10 seringa da área de armazenamento.

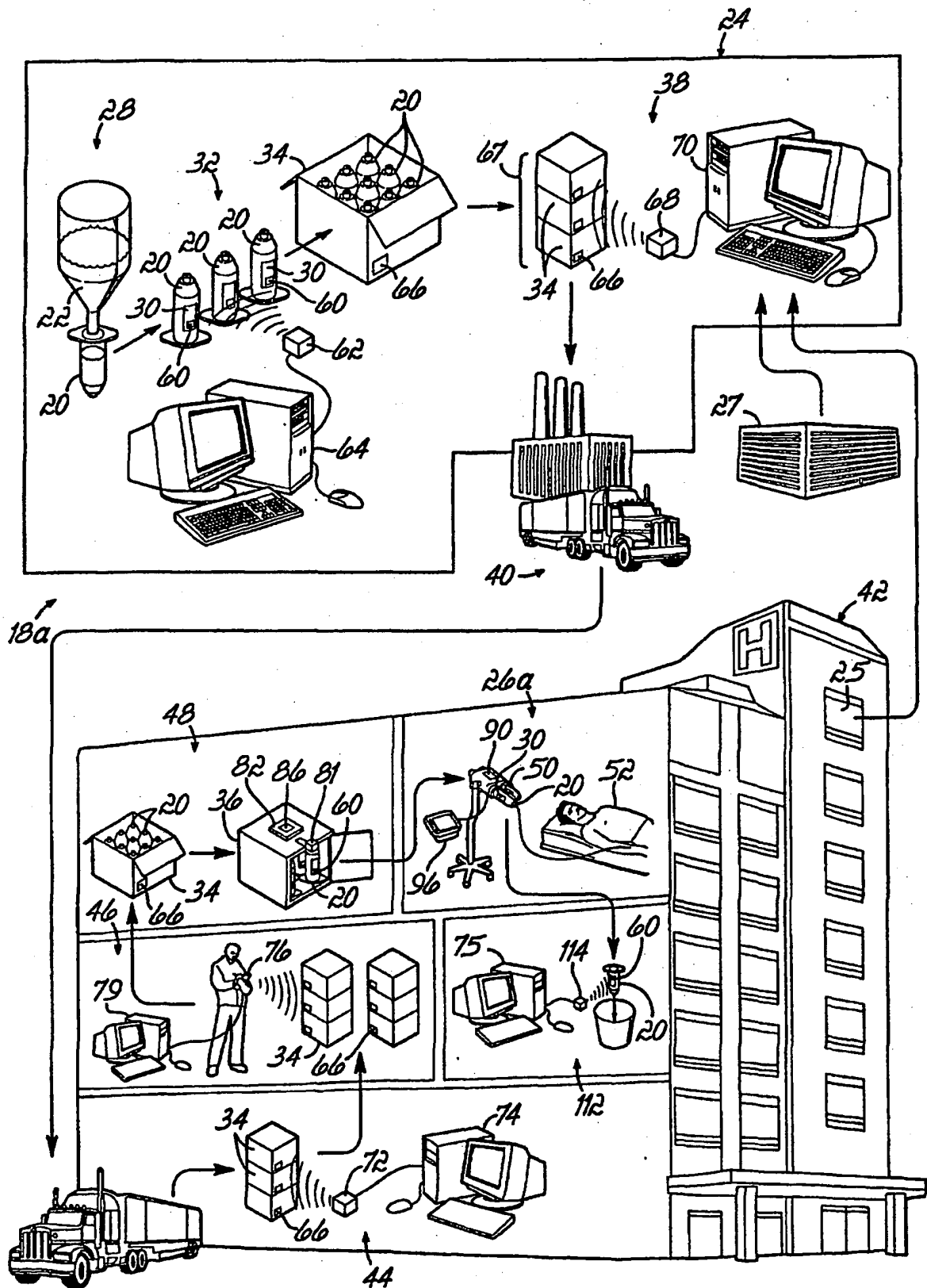


FIG. 1A

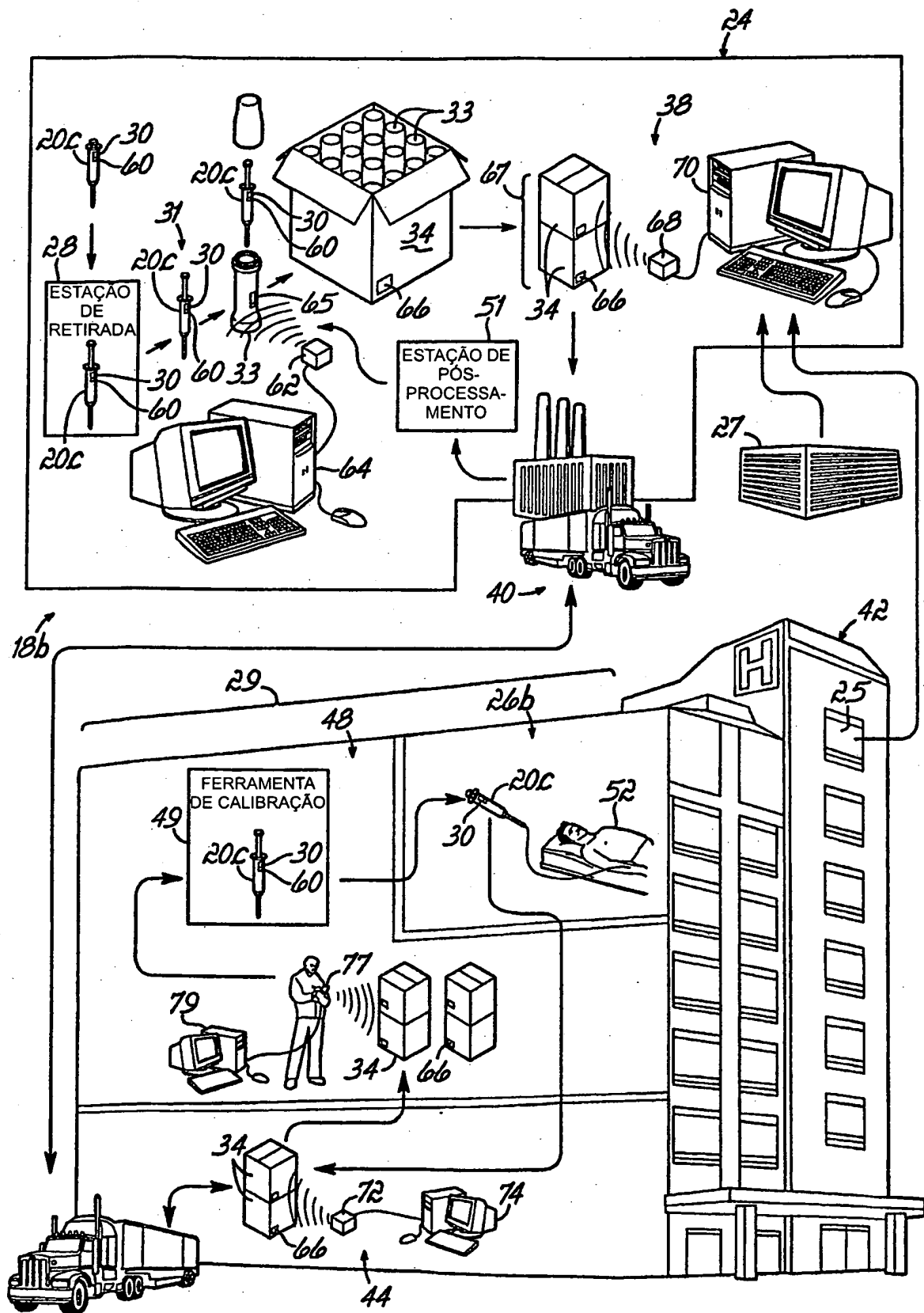


FIG. 1B

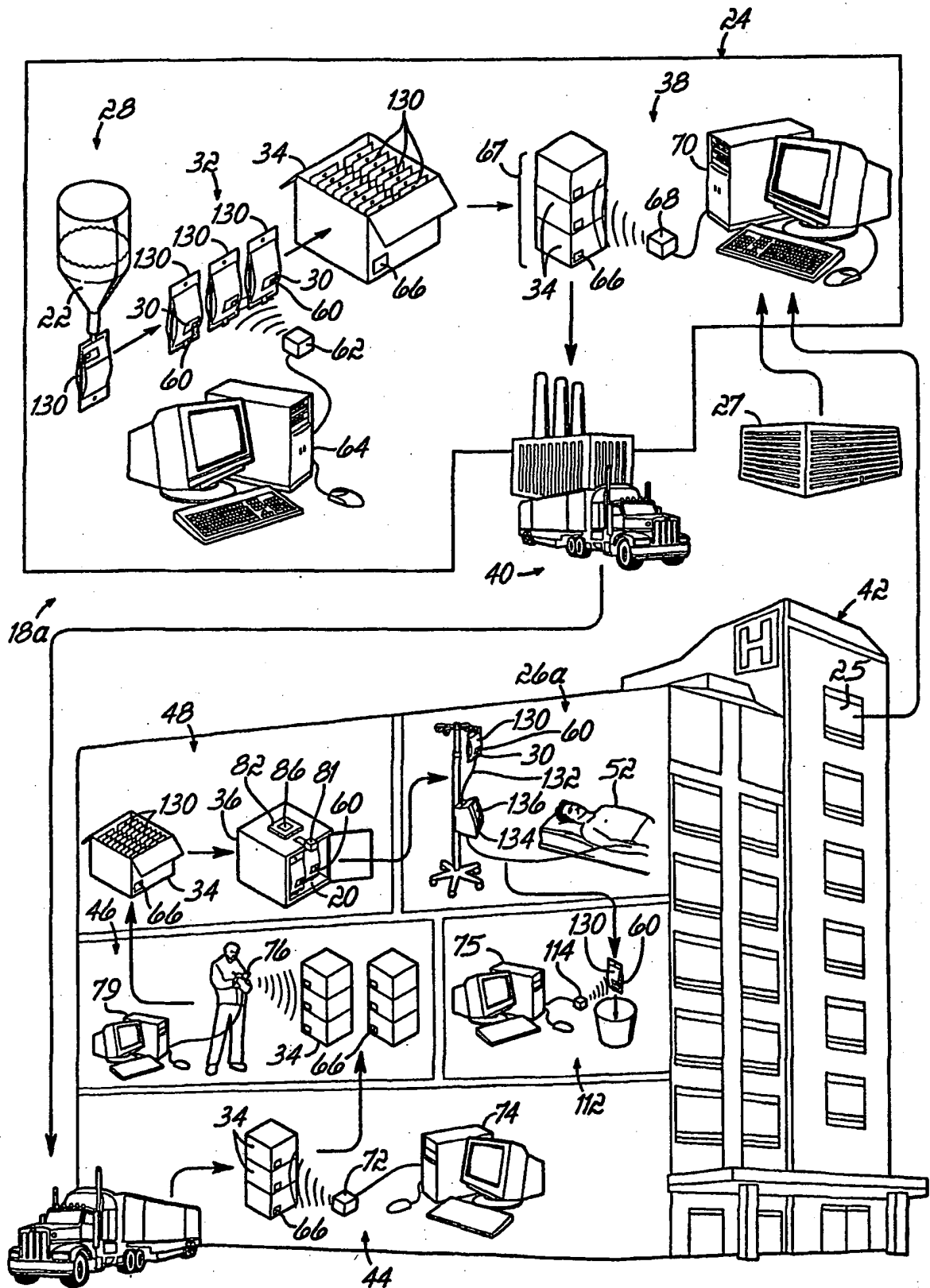


FIG. 1C

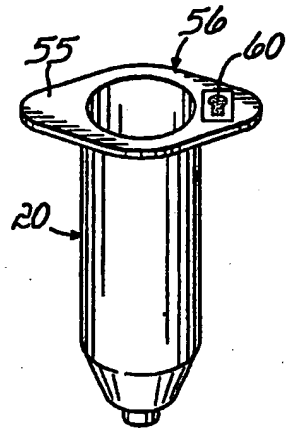


FIG. 2A

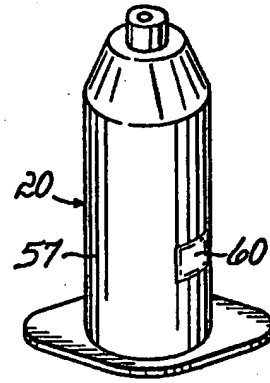


FIG. 2B

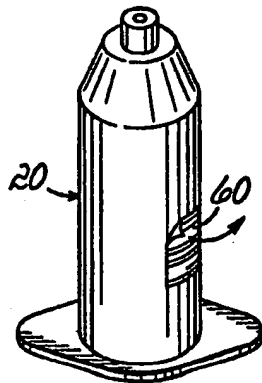


FIG. 2C

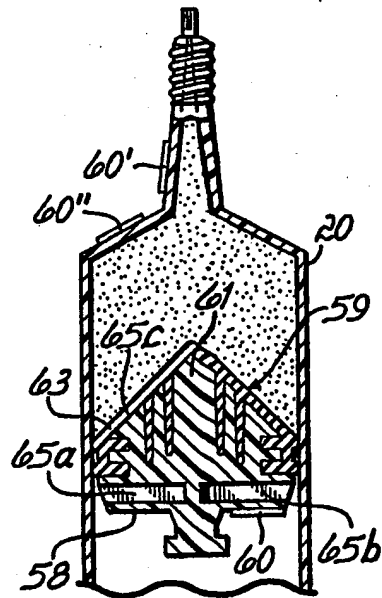
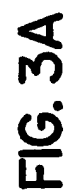


FIG. 2D



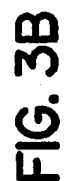


FIG. 3B



FIG. 3C

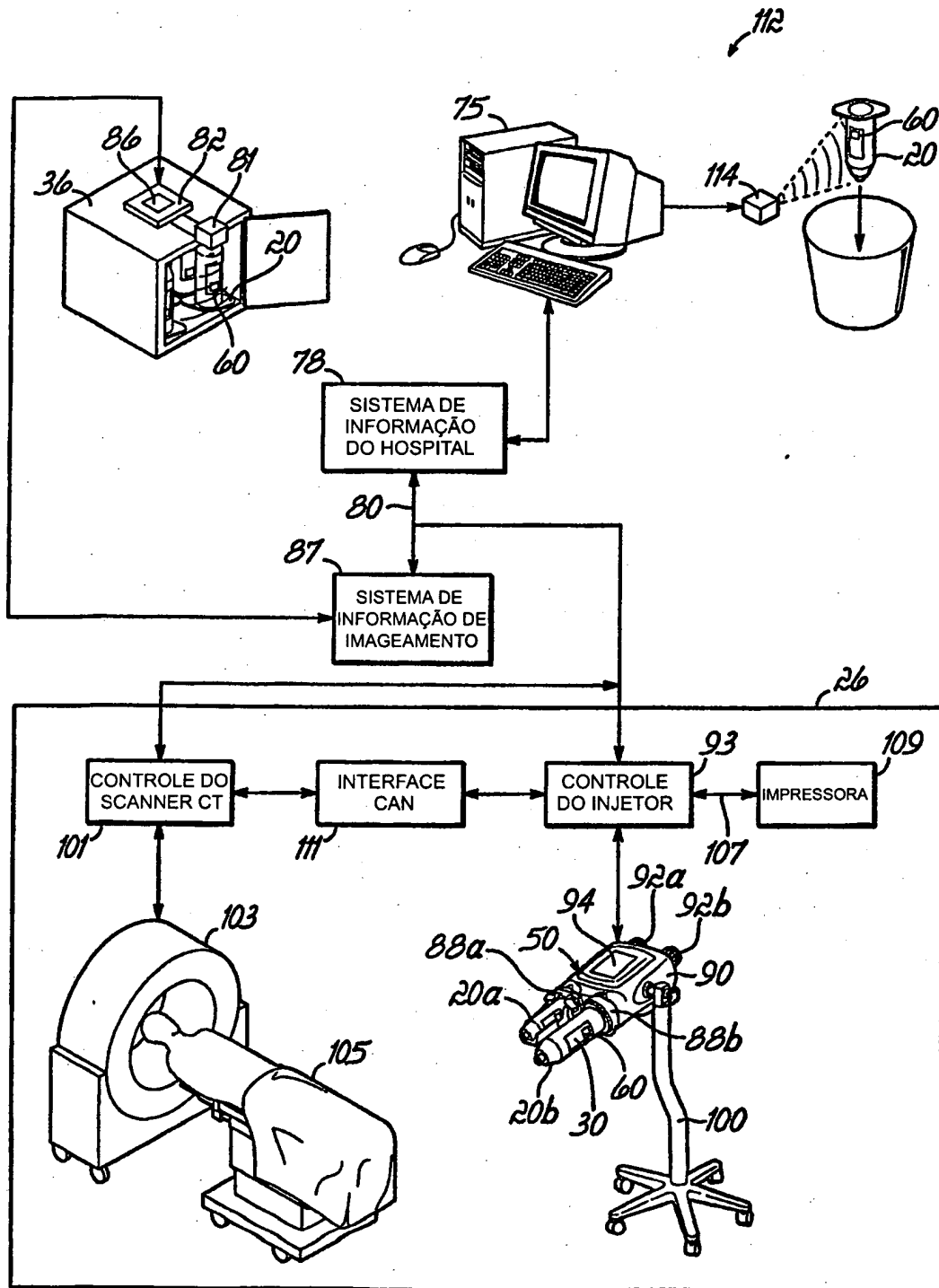


FIG. 4

9/25

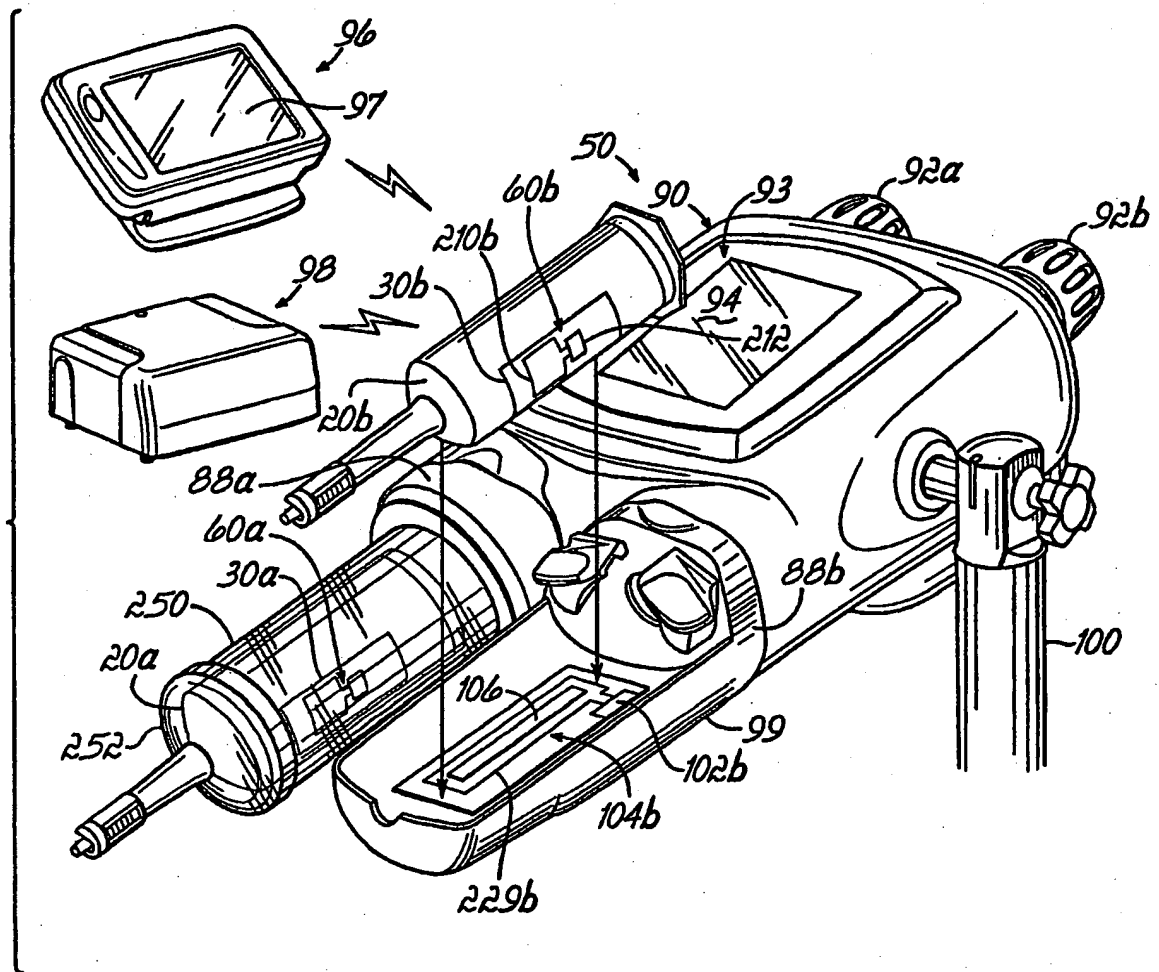


FIG. 5A

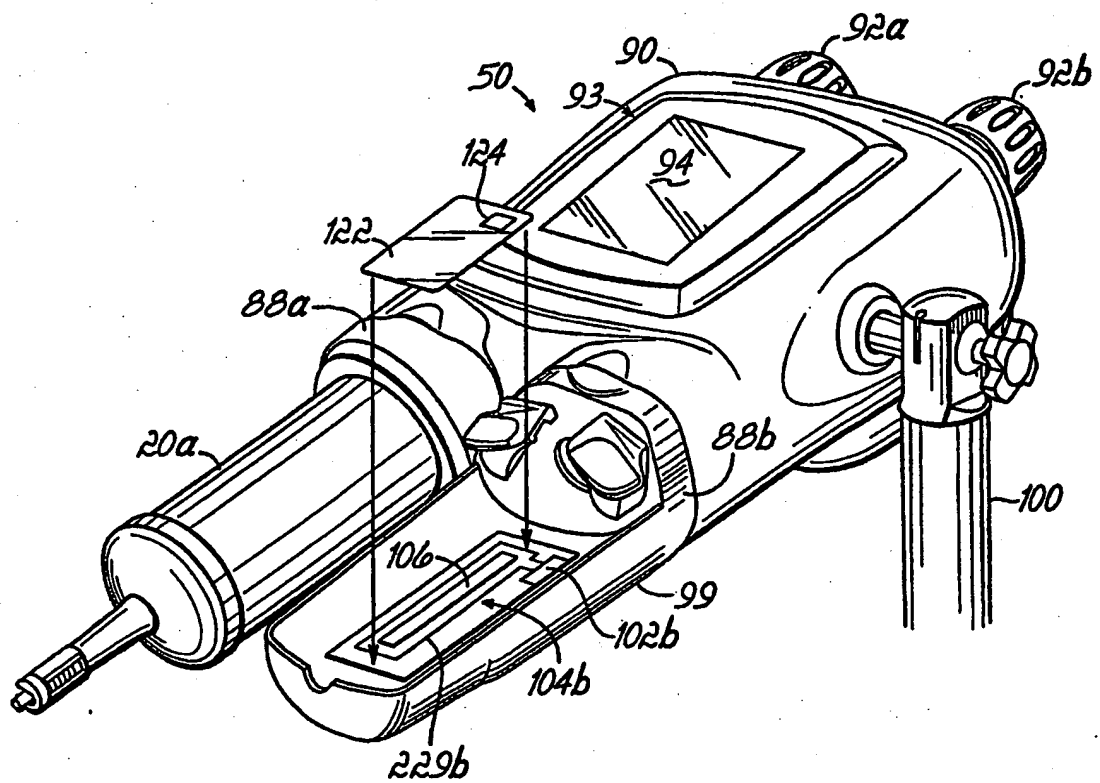


FIG. 5B

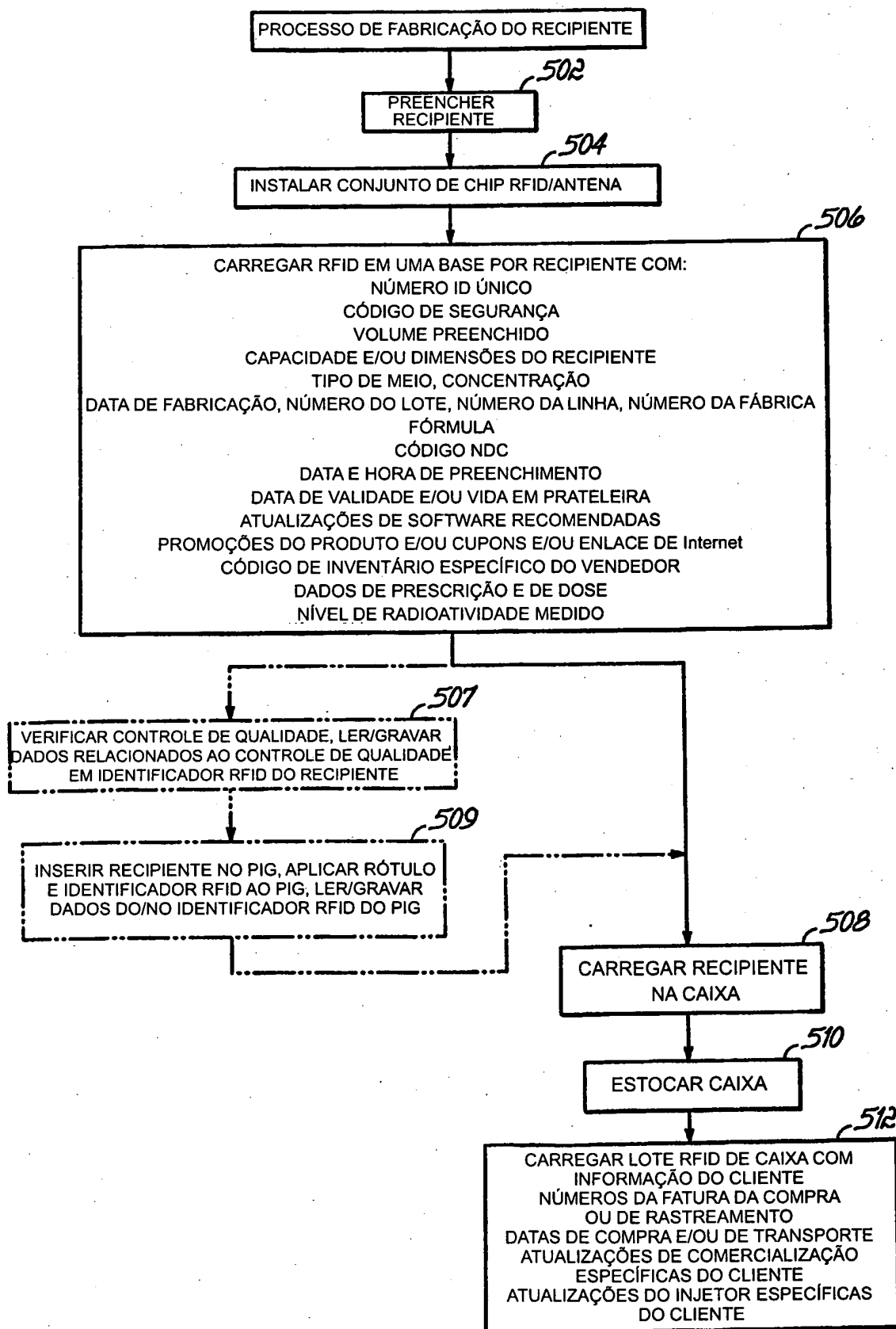


FIG. 6

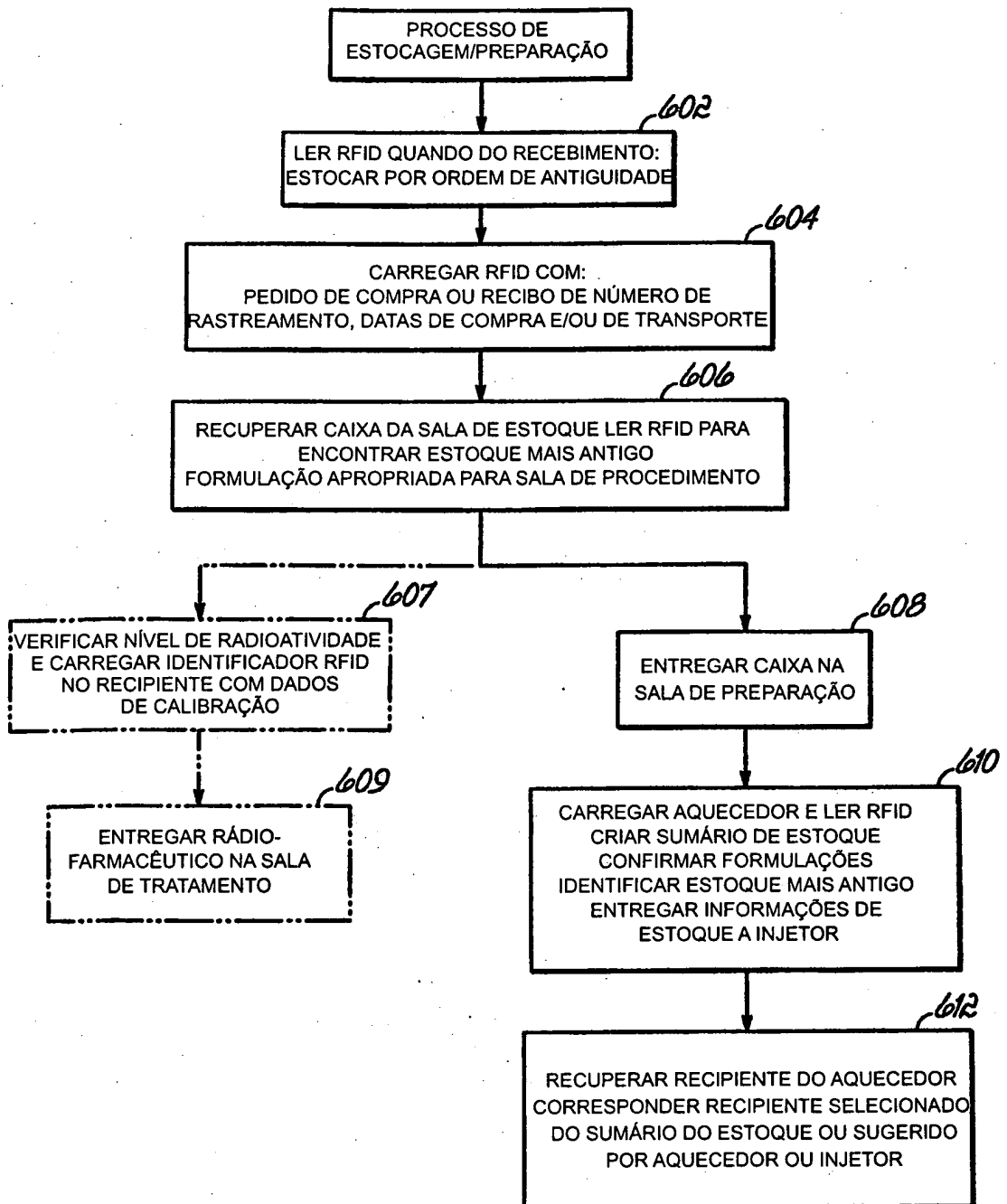


FIG. 7

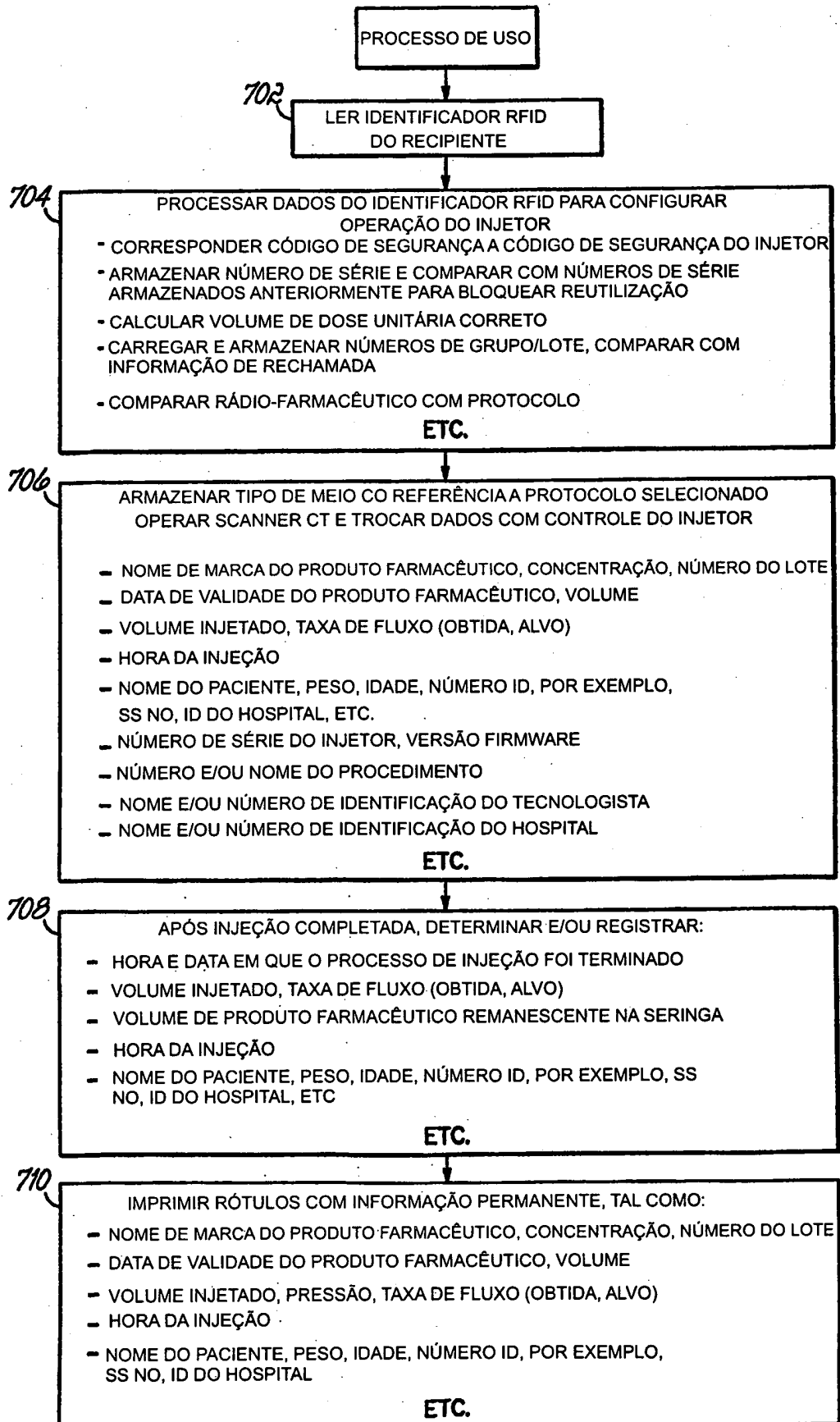


FIG. 8

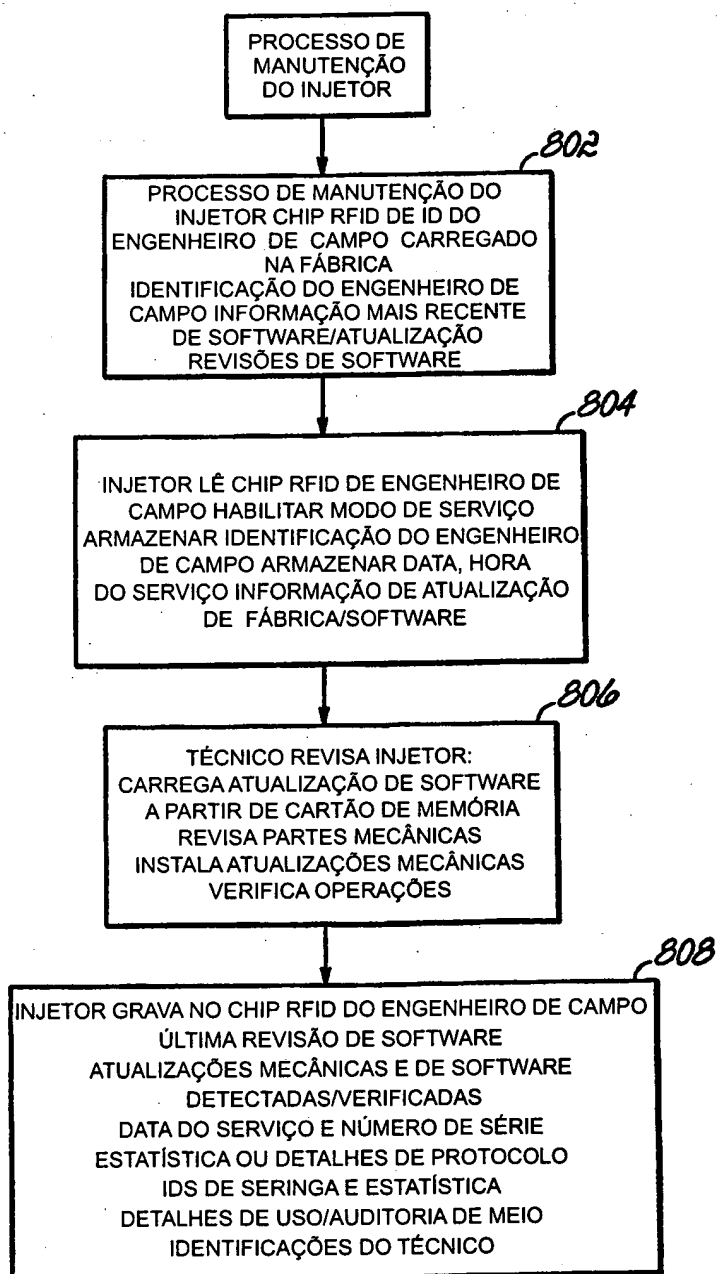


FIG. 9

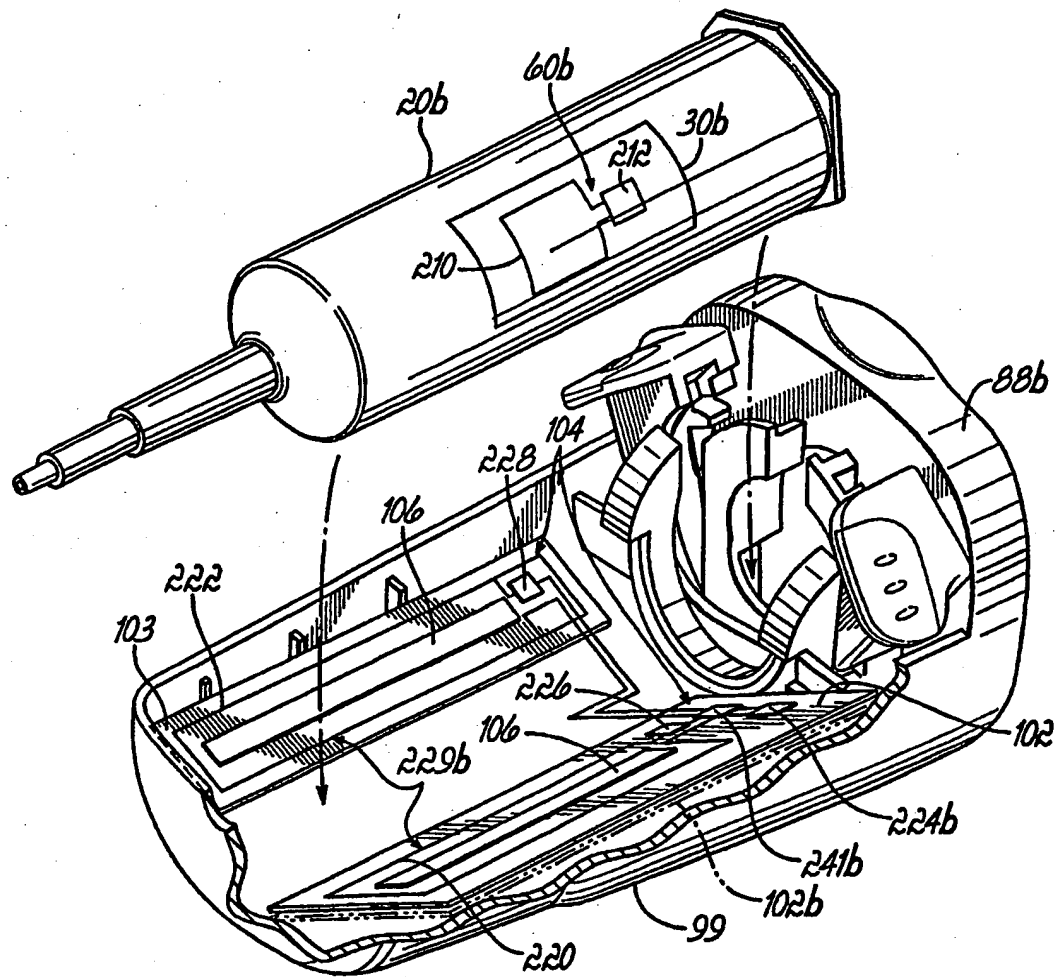


FIG. 12

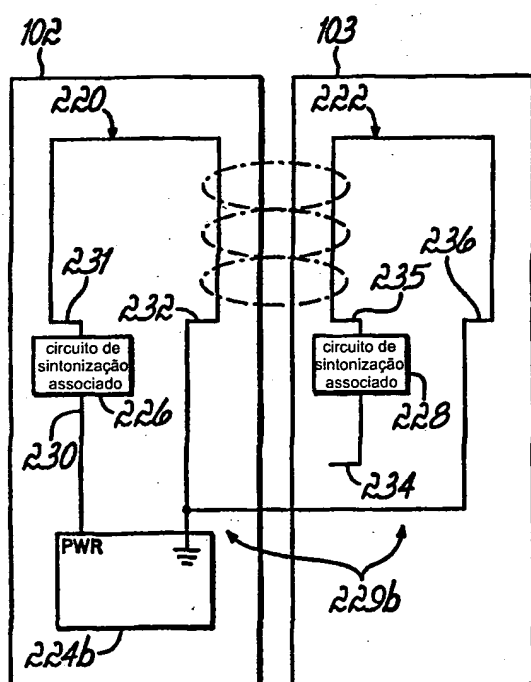


FIG. 13A

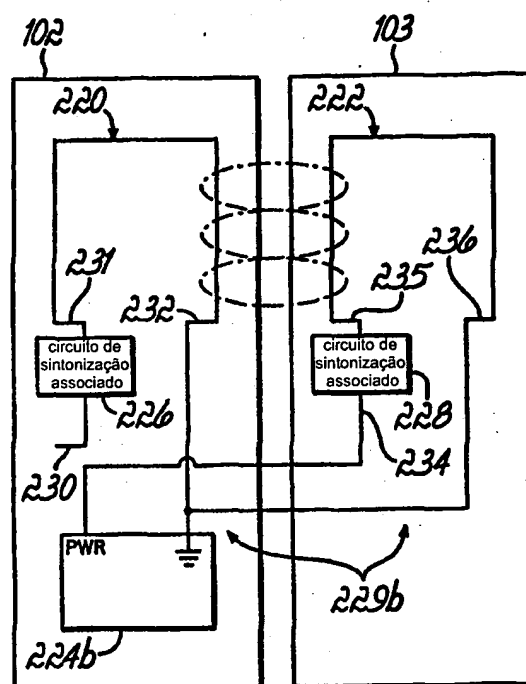


FIG. 13B

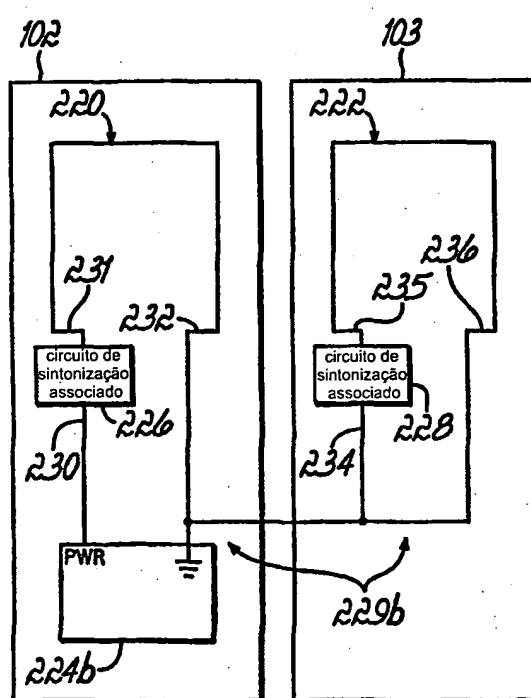


FIG. 13C

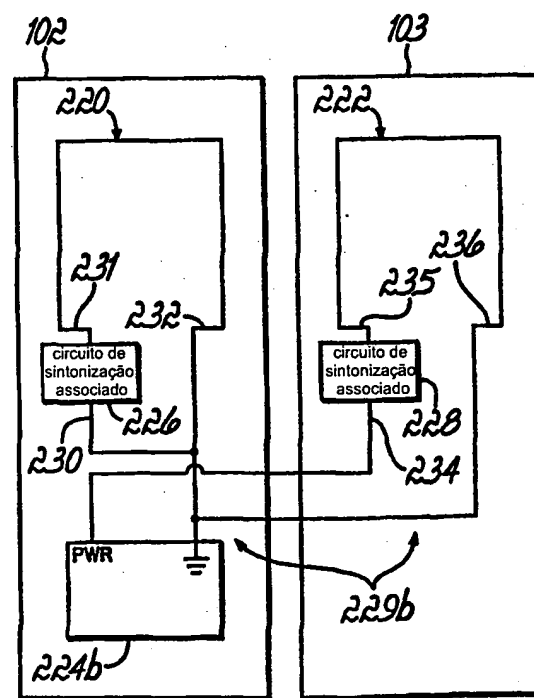


FIG. 13D

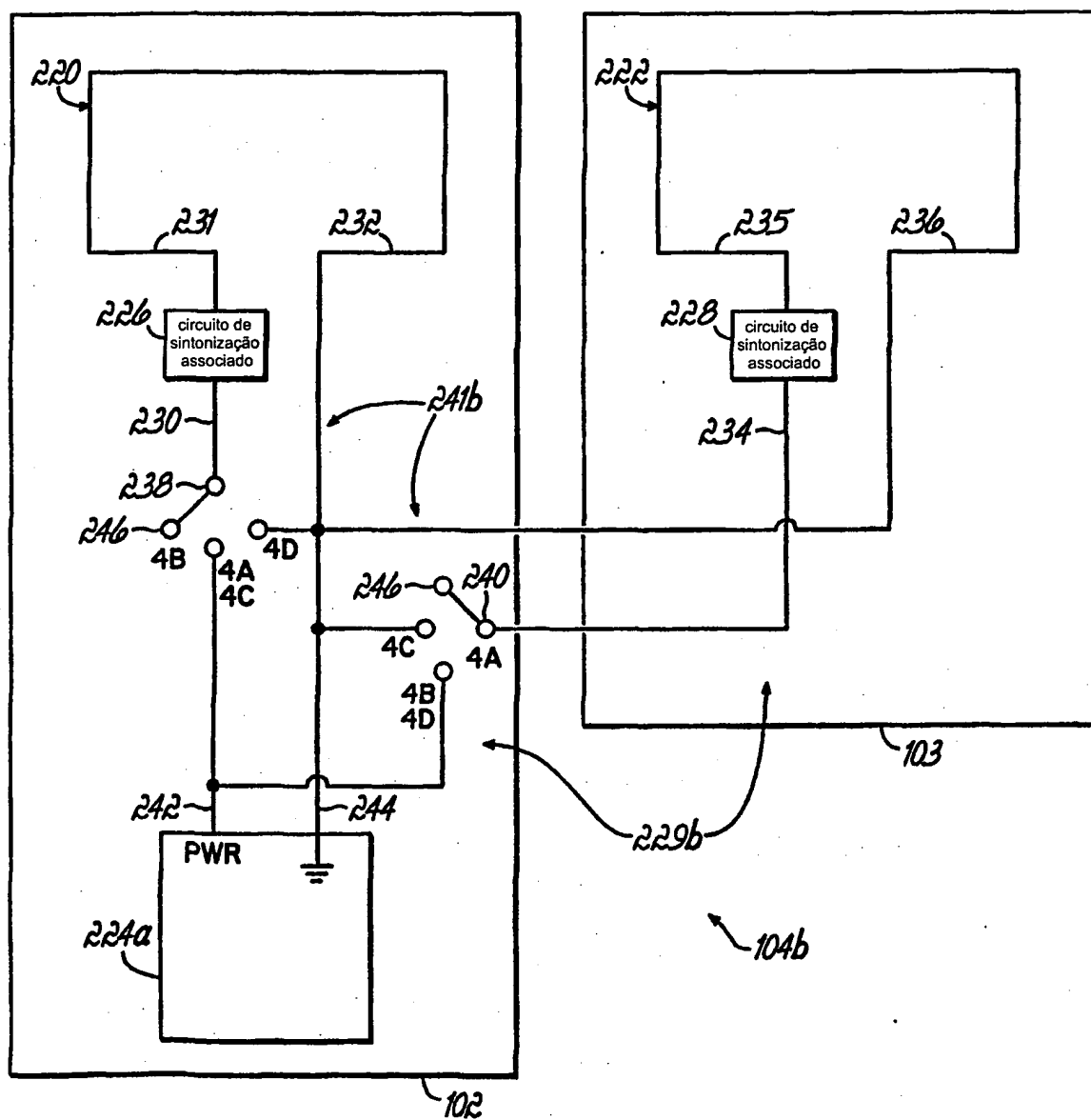


FIG. 14

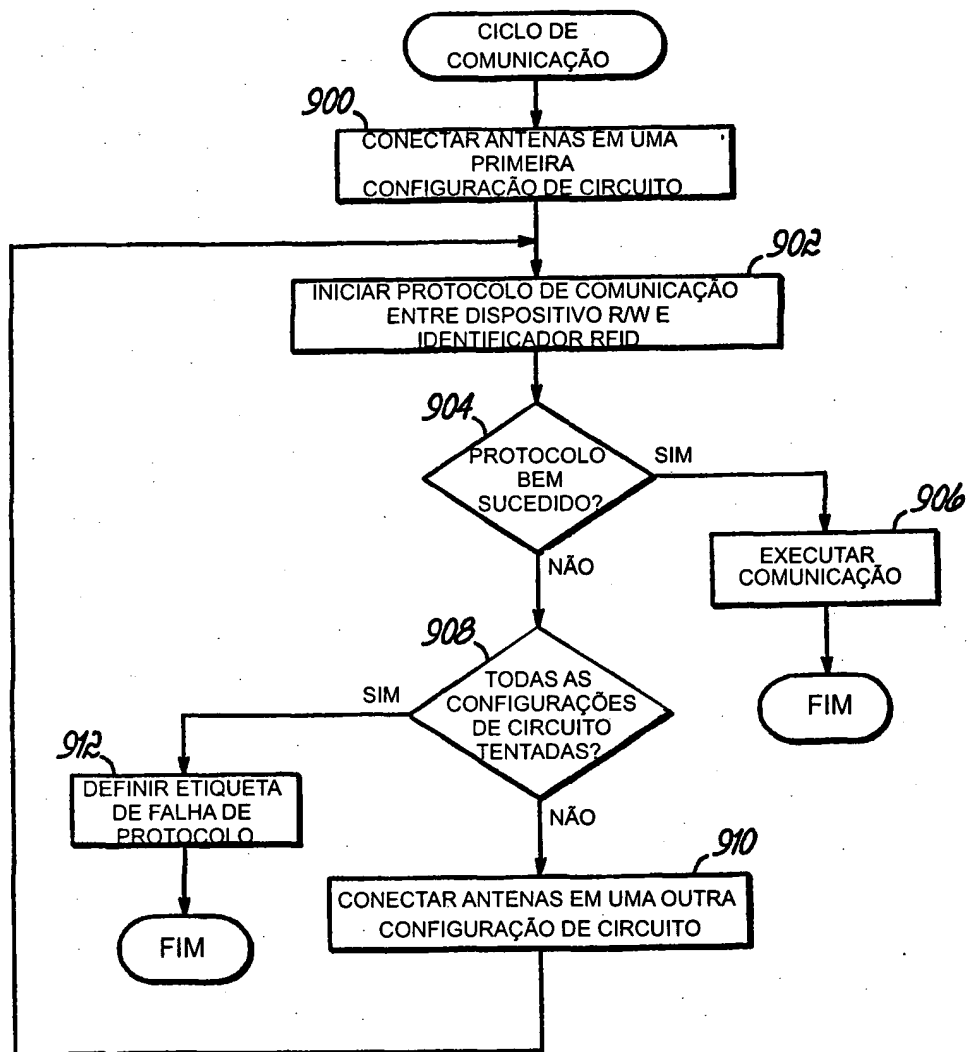


FIG. 15

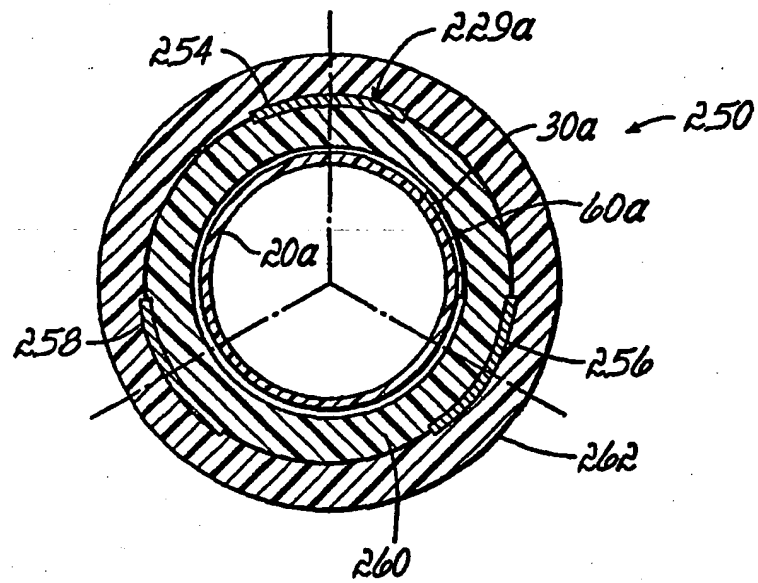


FIG. 16

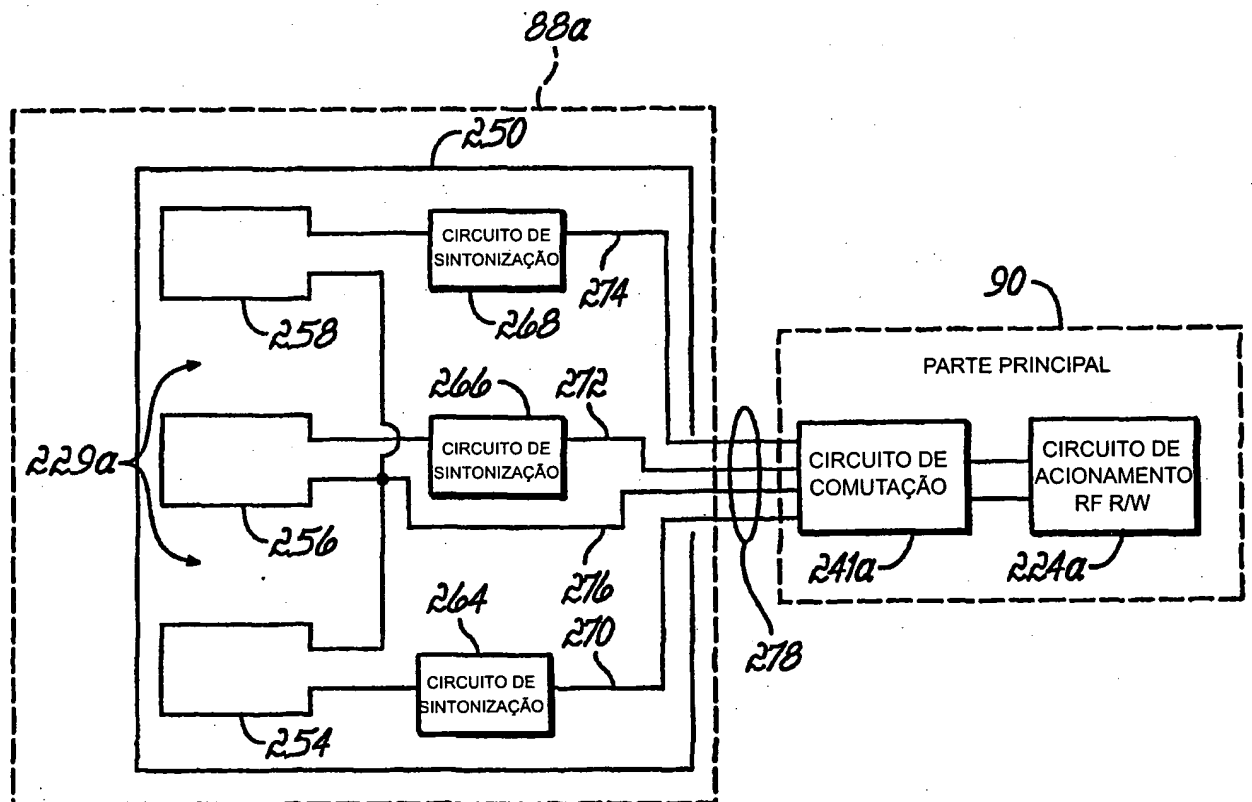


FIG. 17

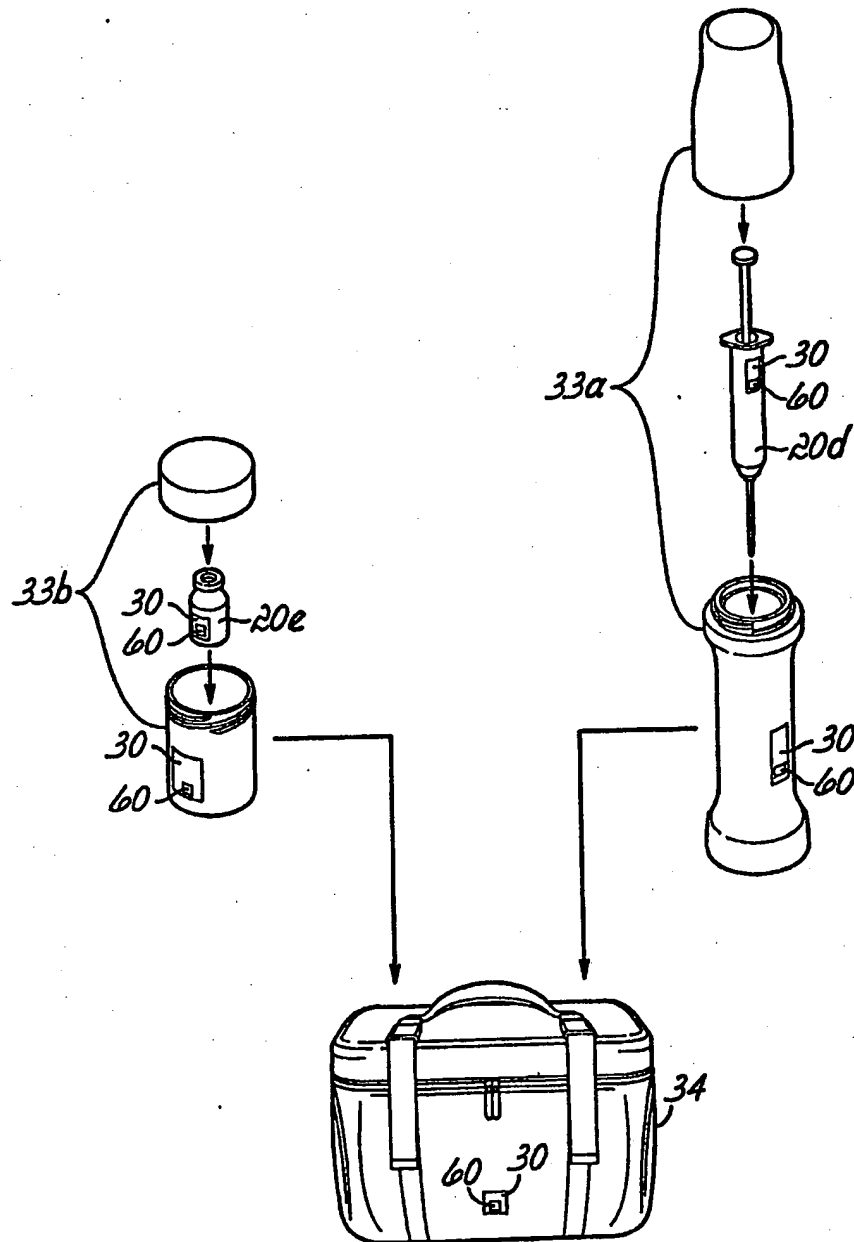


FIG. 18

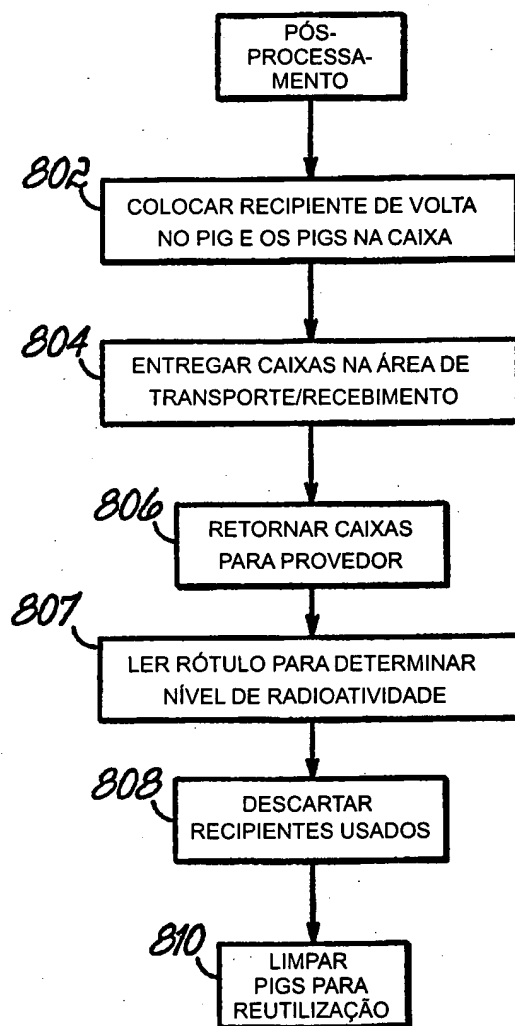


FIG. 19

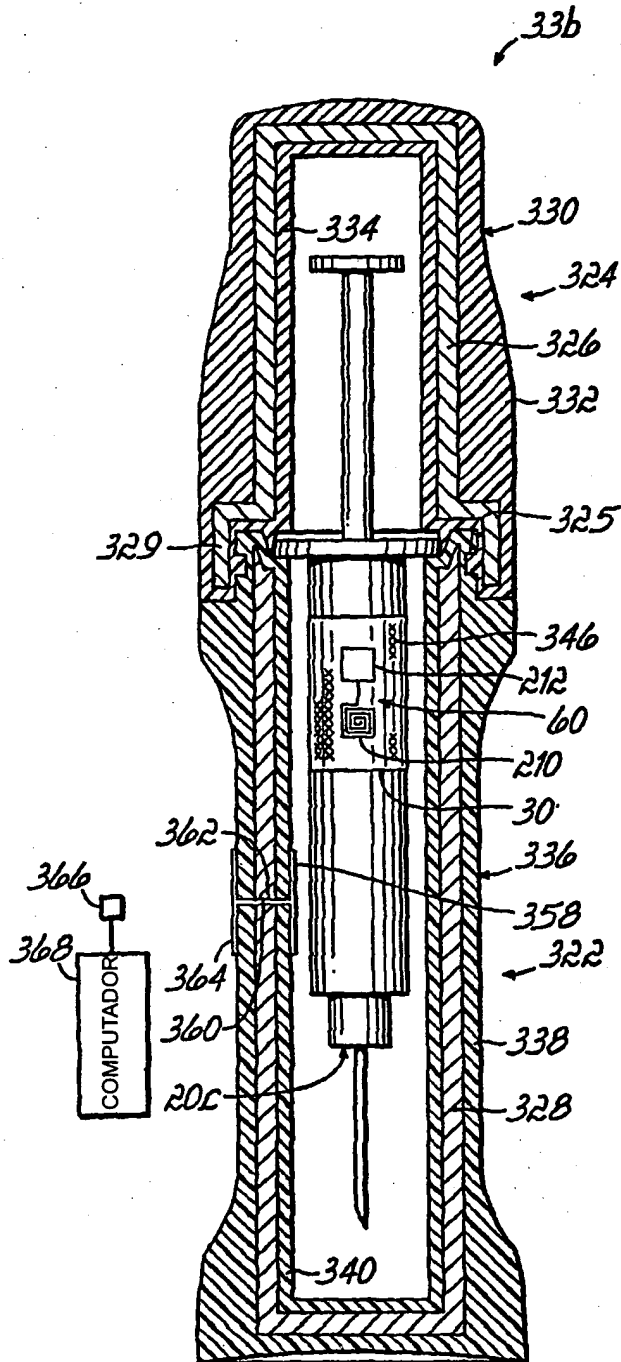


FIG. 20

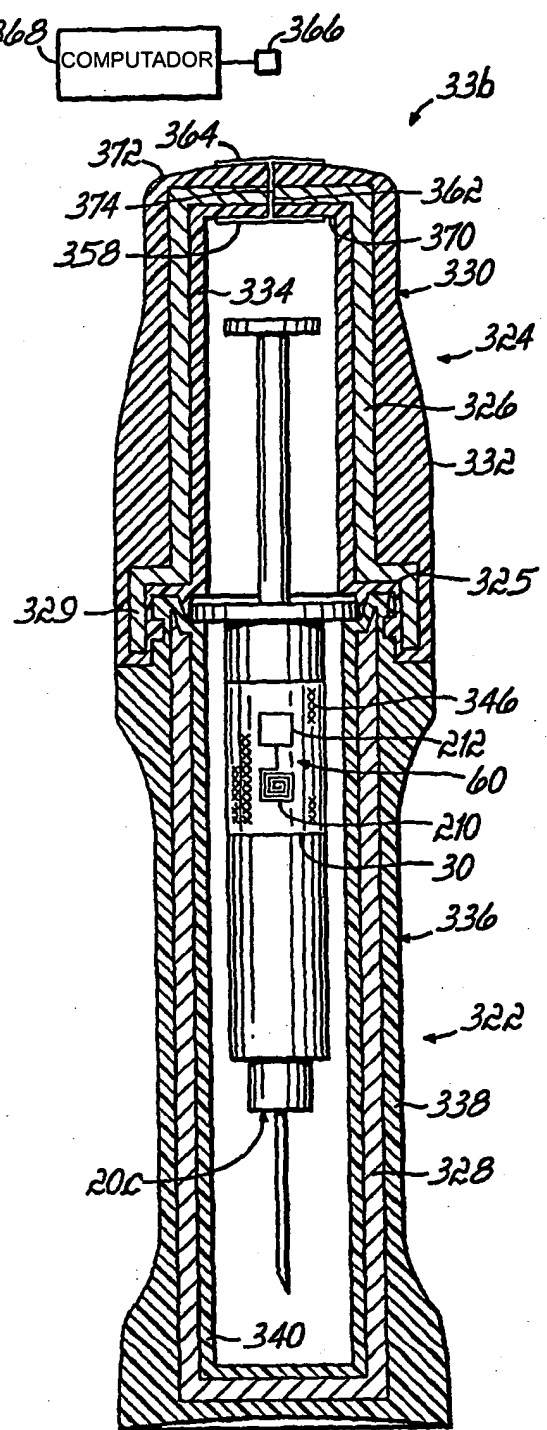


FIG. 21

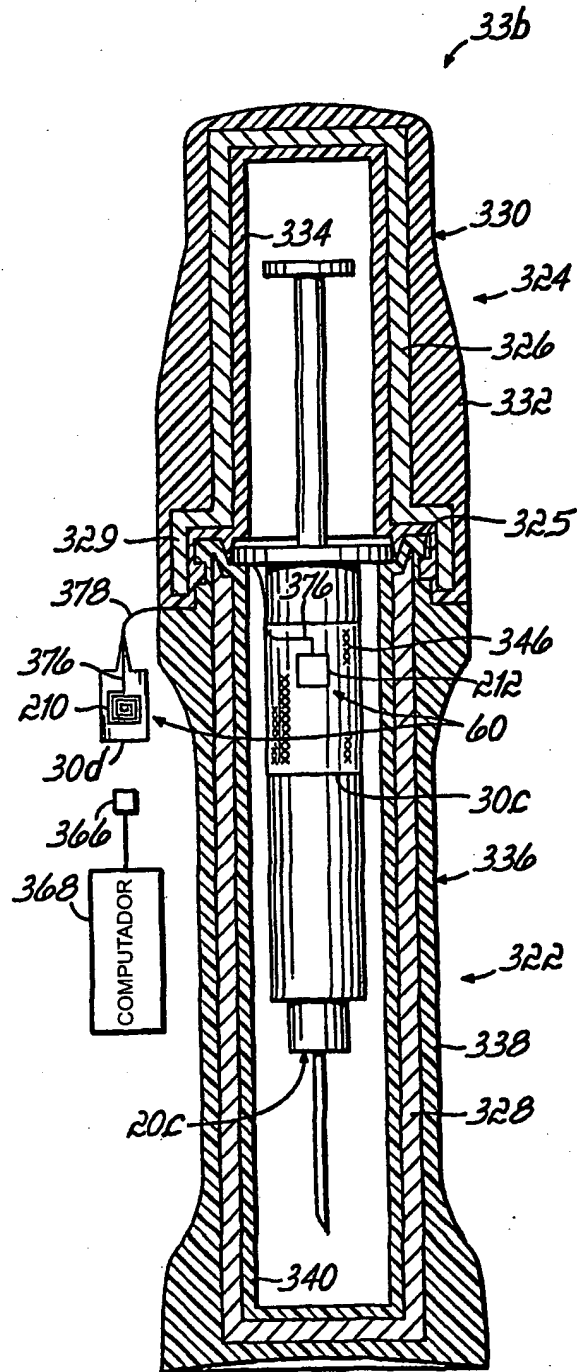


FIG. 22

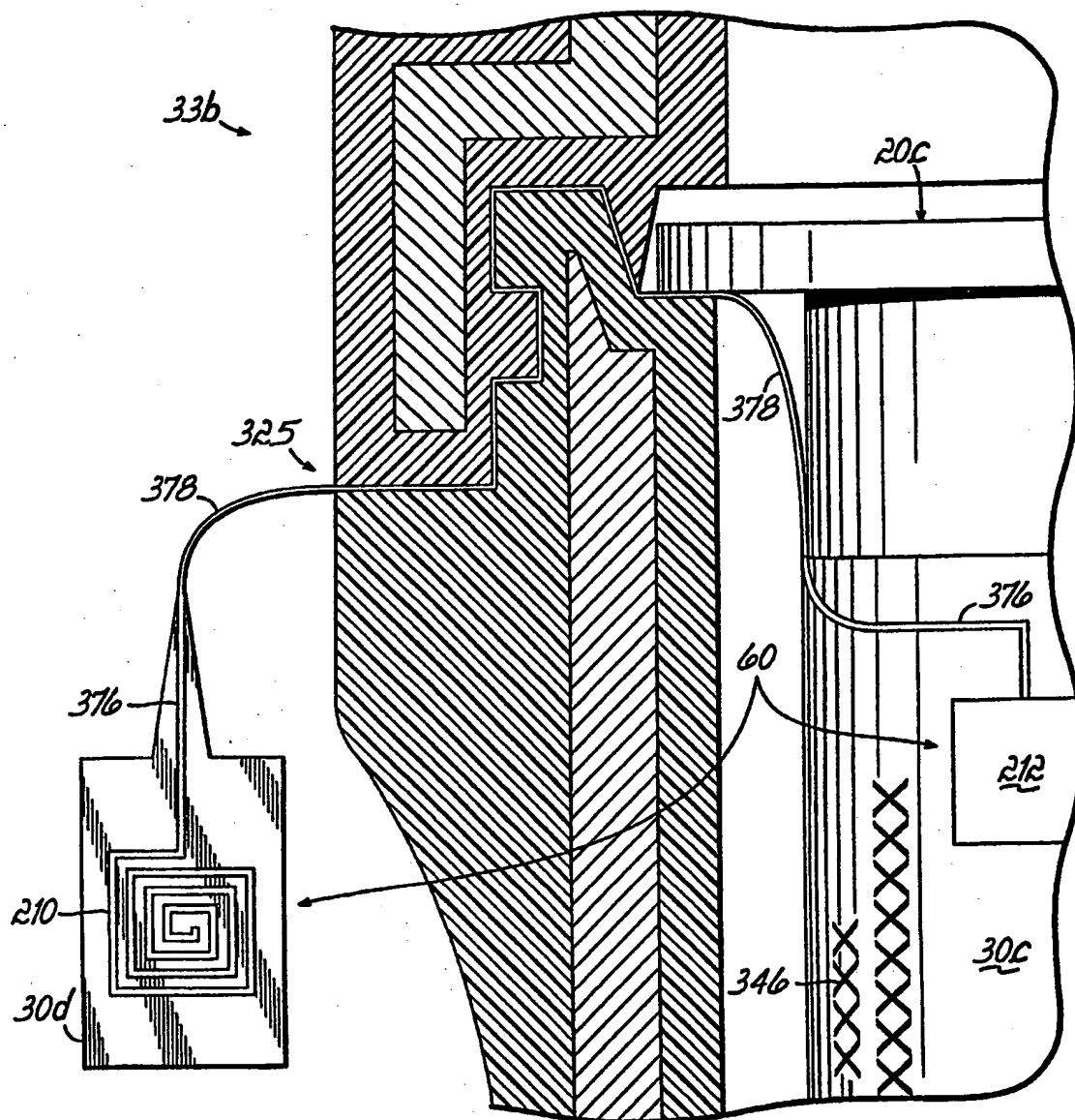


FIG. 22A

RESUMO

Patente de Invenção: "**SISTEMAS E MÉTODOS PARA O GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES REFERENTES A FLUIDOS MÉDICOS E RECIPIENTES PARA OS MESMOS**".

- 5 A presente invenção refere-se, geralmente, a fluidos médicos (por exemplo, radiofarmacêuticos, meios de contraste) e, mais particularmente, a rastreamento e/ou gerenciamento de informações referentes a fluidos médicos, recipientes para os mesmos e/ou dispositivos de administração de fluidos médicos usados para administrar tais fluidos médicos.