

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 742**

51 Int. Cl.:

G16H 40/40	(2008.01) <i>H04B 5/00</i>	(2006.01)
G16H 40/20	(2008.01)	
G16H 40/63	(2008.01)	
G16H 40/67	(2008.01)	
G16H 20/40	(2008.01)	
A61M 1/16	(2006.01)	
A61M 1/14	(2006.01)	
A61M 1/34	(2006.01)	
G06K 7/10	(2006.01)	
G06K 19/00	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2018** **E 18186215 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023** **EP 3605551**

54 Título: **Sistema con un dispositivo inteligente de filtración y/o difusión**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2024

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
Magistratsvägen 16
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

GOLDAMMER, TILL y
ERTL, THOMAS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 958 742 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema con un dispositivo inteligente de filtración y/o difusión

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un procedimiento que facilita el tratamiento y uso de datos pertenecientes a un dispositivo de filtración y/o difusión.

10 Antecedentes de la invención

Los hemodializadores disponibles comercialmente en la actualidad no ofrecen identificación, almacenamiento y seguimiento automatizados de los datos del producto y los datos de producción. La información importante del producto, tales como las instrucciones de uso, la fecha de caducidad, las etiquetas de los lotes o la información sobre la calidad, sólo se facilitan como copias impresas.

15 Además, no es posible desactivar digitalmente un hemodializador en caso de problemas de calidad para impedir su uso. Por tanto, los hemodializadores no ofrecen actualmente beneficios adicionales al paciente o al personal clínico que vayan más allá de la propia terapia.

20 El documento US 2015/287041 A1 divulga un método para acceder a información técnica almacenada en una memoria configurable y legible de un dispositivo genérico (como un sistema de filtración) mediante técnicas NFC o RFID usando un controlador personal (tal como un teléfono inteligente). No se divulga el bloqueo del uso del dispositivo en base a la información almacenada.

25 El documento US 2017/0239412 A1 divulga un método para establecer una comunicación operativa inalámbrica entre un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y un accesorio médico. El método comprende las etapas de establecer una comunicación auxiliar inalámbrica entre el dispositivo de tratamiento sanguíneo y el accesorio médico, transferir datos de configuración usando la comunicación auxiliar inalámbrica y establecer la comunicación operativa inalámbrica entre el dispositivo de tratamiento sanguíneo y el accesorio médico en base a los datos de configuración.

30 El documento US 2015/235065 A1 se refiere al uso de RFID para permitir la autenticación y validación de un conjunto de electrodos mediante un cable sensor de interfaz con el paciente. Se detecta un electrodo, conjunto de electrodos o un dispositivo de medición fisiológica que lleva un transpondedor, o etiqueta, RFID pasivo, y proporciona datos almacenados a un interrogador RFID y, a continuación, a un sistema de supervisión fisiológica asociado. Los datos incluyen el fabricante, información sobre el historial de fabricación y el historial de uso del conjunto de electrodos con el fin de autenticar el origen del conjunto de electrodos y verificar que el conjunto de electrodos cumple los criterios de uso (por ejemplo, antes de la fecha de caducidad, número de usos anteriores, etc.). También pueden programarse datos relacionados con la calibración.

35 El documento US 2004/008123 A1 divulga un sistema de supervisión de dispositivos médicos, tales como productos farmacéuticos y recetas, que utiliza técnicas de identificación por radiofrecuencia (RFID). El sistema incluye una etiqueta RFID asociada al dispositivo médico, estando la etiqueta programada con información sobre el dispositivo, tal como datos sobre su fabricación, distribución y venta. El sistema incluye además un lector que interroga a la etiqueta y actualiza una base de datos relativa al estado de la etiqueta. La información de la etiqueta puede ser revisada por el lector o por un detector asociado a medida que cambia el estado del dispositivo médico, tal como su ubicación, venta, uso, período de validez y eliminación.

40 El documento US 2014/115101 A1 proporciona un método, un módulo de control y un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para transferir datos desde el aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo. Los datos se recuperan en relación con una operación del aparato, los datos se codifican en una representación gráfica legible por máquina para su descodificación en un servidor remoto para recuperar los datos recuperados y mostrar la representación gráfica legible por máquina como una imagen en la pantalla para permitir la captura de la imagen mostrada con un dispositivo de captura de imágenes y la transmisión de la imagen desde el dispositivo de captura de imágenes a un servidor remoto a través de un canal de comunicación.

45 El documento US 2013/087609 A1 divulga métodos y sistemas para el seguimiento preciso de dispositivos médicos usando un código matricial bidimensional (2D). Un procesador puede recibir datos de escaneo, datos de ubicación y datos de estado. Los datos de escaneo pueden comprender información de identificación correspondiente a un dispositivo médico; los datos de ubicación pueden comprender información de ubicación correspondiente al dispositivo médico; y los datos de estado pueden comprender información de estado correspondiente al dispositivo médico. Una vez recibidos los datos de escaneo, los datos de ubicación y los datos de estado, los datos de escaneo, los datos de ubicación y los datos de estado pueden almacenarse. A continuación, puede determinarse al menos una característica del dispositivo médico, en base a, al menos, los datos de escaneo y los datos de estado, y una vez determinada la característica del dispositivo médico, la característica del dispositivo médico puede mostrarse en un pantalla gráfica.

El documento US 2015/269327 A1 divulga un método para asociar una etiqueta escaneable a un dispositivo médico. Se reciben datos de identificación que se obtienen al escanear la etiqueta escaneable con un dispositivo electrónico cliente, definiéndose así un dispositivo médico identificado. La información técnica relativa al dispositivo médico identificado se proporciona al dispositivo electrónico cliente.

5 Sería deseable disponer de un sistema que permita la identificación automatizada de un dispositivo de filtración y/o difusión, así como el almacenamiento, seguimiento y tratamiento de datos de producto y de datos de producción relativos al dispositivo de filtración y/o difusión.

10 Sumario

La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

15 La presente divulgación proporciona un procedimiento que facilita el tratamiento y uso de datos pertenecientes a un dispositivo de filtración y/o difusión como se define en la reivindicación independiente 1.

20 En el contexto de la presente divulgación, el término "dispositivo de filtración y/o difusión" se refiere a hemodializadores, hemofiltros y ultrafiltros.

25 En el contexto de la presente divulgación, el término "conjunto de datos editable" se refiere a un conjunto de campos de datos, donde cada campo de datos comprende datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión, en donde el contenido de cada campo de datos presente en el conjunto de datos puede alterarse, es decir, sobrescribirse con otros datos.

El conjunto de datos editable puede comprender una pluralidad de datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión.

30 En otra forma de realización, los datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión comprenden datos sobre condiciones de almacenamiento y/o parámetros ambientales.

35 El conjunto de datos editable se asigna al dializador a través de un identificador que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión. El identificador vincula el dispositivo y el conjunto de datos de forma inequívoca, es decir, en una relación uno a uno.

40 El identificador forma parte del dispositivo. En una forma de realización, el identificador está presente en una superficie exterior del dispositivo. Por ejemplo, el identificador puede estar presente en un rótulo o etiqueta fijado al dispositivo, por ejemplo pegado a la superficie exterior del dispositivo. En otra forma de realización, el identificador está incrustado en una pared exterior del dispositivo, es decir, en la pared de la carcasa o de una tapa. En aún otra forma de realización, el identificador está ubicado dentro del dispositivo.

45 En una forma de realización, el identificador adopta la forma de un código de barras, una matriz de datos, un código QR, una marca de color, un holograma o similares. En esta forma de realización, el identificador se puede leer mediante lectores ópticos, por ejemplo usando un escáner o una cámara. En otra forma de realización, el identificador está presente en una etiqueta RFID o una etiqueta NFC. En una forma de realización específica, el identificador es parte del conjunto de datos editable y está presente en la memoria de un chip RFID o NFC que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión. En esta forma de realización, el identificador se puede leer mediante un receptor de radiofrecuencia.

50 Una etiqueta RFID o etiqueta NFC adherida al dispositivo a identificar se puede leer mediante un transmisor-receptor de radio bidireccional (interrogador o lector) que envía una señal a la etiqueta y lee su respuesta.

55 Como las etiquetas NFC pueden tener diseños muy simples y son mucho más baratas que las etiquetas RFID, una forma de realización de la presente divulgación utiliza chips NFC en lugar de chips RFID. Sin embargo, la tecnología NFC generalmente requiere una separación de 10 cm o menos entre el lector y la etiqueta, mientras que la tecnología RFID puede salvar distancias más grandes.

60 Un lector RFID o NFC transmite una señal de radio codificada para interrogar la etiqueta. La etiqueta recibe el mensaje y, a continuación, responde con su identificación. Dado que las etiquetas tienen identificadores individuales, el sistema RFID o NFC puede distinguir varias etiquetas que podrían estar dentro del alcance del lector y leerlas simultáneamente.

65 La etiqueta RFID comprende al menos tres partes: un circuito integrado que almacena y procesa información y que modula y desmodula señales de radiofrecuencia (RF), un medio para captar potencia de CC de la señal de lector incidente y una antena para recibir y transmitir la señal. La información de etiqueta se almacena en una memoria no

volátil. La etiqueta RFID incluye una lógica fija o programable para procesar los datos de transmisión y de sensor, respectivamente.

5 La etiqueta RFID puede ser pasiva, activa o pasiva asistida por batería. Una etiqueta activa tiene una batería incorporada y transmite periódicamente su señal de identificación. Una etiqueta pasiva asistida por batería (BAP) tiene una pequeña batería incorporada y se activa cuando está en presencia de un lector RFID. Una etiqueta pasiva es más barata y más pequeña porque no tiene batería; en cambio, la etiqueta usa la energía de radio transmitida por el lector.

10 En una forma de realización se usa una etiqueta RFID activa. Una etiqueta RFID activa tiene una batería incorporada y transmite periódicamente su señal de identificación. La etiqueta puede ser de solo lectura, comprendiendo el identificador que se usa como clave para el conjunto de datos editable, o puede ser de lectura/escritura, donde el usuario del sistema puede escribir datos en la etiqueta. Las etiquetas programables *in situ* pueden ser de escritura única y lectura múltiple.

15 El conjunto de datos editable está presente en la memoria de un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) o un chip de comunicación de campo cercano (NFC) que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión.

20 En una forma de realización, el conjunto de datos editable está presente en la memoria de un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) o un chip de comunicación de campo cercano (NFC) que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión. En una forma de realización específica, el identificador del dispositivo también está presente en la memoria del chip RFID o chip NFC. En una forma de realización adicional, el identificador es parte del conjunto de datos editable.

25 Un dispositivo de comunicación portátil puede acceder y editar el conjunto de datos editable. El dispositivo de comunicación portátil puede leer el identificador y acceder al conjunto de datos editable. El dispositivo de comunicación portátil también es capaz de leer datos del conjunto de datos editable y escribir datos en el conjunto de datos editable. El dispositivo de comunicación portátil también puede establecer una conexión con al menos un ordenador remoto.

30 En una forma de realización, se establece una conexión inalámbrica, por ejemplo usando una WLAN (Wi-Fi) o una red celular (GSM, UMTS, LTE). En una forma de realización, la conexión al/a los ordenador(es) remoto(s) se establece a través de Internet.

35 En una forma de realización adicional, el dispositivo de comunicación portátil está configurado para establecer una conexión a más de uno, por ejemplo dos o tres, ordenadores remotos o redes informáticas. En una forma de realización, las conexiones a más de un ordenador o red informática se establecen sucesivamente. En otra forma de realización, las conexiones a más de un ordenador o red informática se establecen simultáneamente. El dispositivo de comunicación portátil está configurado para conectarse a un ordenador o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión.

40 En una forma de realización, el dispositivo de comunicación portátil es un teléfono inteligente o una tableta electrónica. En otra forma de realización, el dispositivo de comunicación portátil es un dispositivo de escáner con una conexión inalámbrica a al menos un ordenador remoto. En aún otra forma de realización, el dispositivo de comunicación portátil es un dispositivo de lectura/escritura que comprende un transmisor-receptor de radio bidireccional, una pantalla y un teclado, también con una conexión inalámbrica a al menos un ordenador remoto.

45 La presente divulgación proporciona a un procedimiento que facilita el tratamiento y uso de datos pertenecientes a un dispositivo de filtración y/o difusión. El procedimiento comprende las etapas de

50 a) leer un identificador que forma parte de un dispositivo de filtración y/o difusión con un dispositivo de comunicación portátil;

55 b) acceder a un conjunto de datos editable asignado al dispositivo de filtración y/o difusión a través del identificador con el dispositivo de comunicación portátil, estando presente el conjunto de datos editable en la memoria de un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) o un chip de comunicación de campo cercano (NFC) que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión;

c) leer datos del conjunto de datos editable y escribir datos en el conjunto de datos editable con el dispositivo de comunicación portátil.

60 El procedimiento comprende además

65 d) acceder a al menos un ordenador remoto o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión con el dispositivo de comunicación portátil y enviar datos previamente leídos del conjunto de datos editable a al menos un ordenador remoto o red informática y escribir datos previamente recibidos desde al menos un ordenador remoto o red informática en el conjunto de datos editable. La escritura de datos recibidos previamente desde el/los ordenador(es) remoto(s) o la(s) red(es) informática(s) en el conjunto de datos editable asignado al dispositivo de

filtración y/o difusión se usa para bloquear el uso del dispositivo de filtración y/o difusión en caso de que el fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión haya detectado un problema con el dispositivo o las condiciones de almacenamiento del dispositivo o los parámetros ambientales hayan estado fuera de los límites permitidos.

5 En una forma de realización del procedimiento, el dispositivo de comunicación portátil muestra datos del conjunto de datos editable.

10 El procedimiento de la presente divulgación comprende a) leer un identificador que forma parte de un dispositivo de filtración y/o difusión con un dispositivo de comunicación portátil. Anteriormente se han descrito identificadores adecuados que forman parte de un dispositivo de filtración y/o difusión. También se han descrito anteriormente dispositivos de comunicación portátiles adecuados.

15 Después de que se haya leído el identificador del dispositivo de filtración y/o difusión, se usa para acceder a un conjunto de datos editable asignado al dispositivo de filtración y/o difusión usando el dispositivo de comunicación portátil. El conjunto de datos editable vinculado inequívocamente al dispositivo de filtración y/o difusión mediante el identificador comprende datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión.

20 Como ya se ha explicado, el conjunto de datos editable puede comprender una pluralidad de datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión.

25 En una forma de realización del procedimiento, el conjunto de datos editable está presente en la memoria de un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) o un chip de dispositivo de comunicación de campo cercano (NFC) que forma parte del dispositivo de filtración y/o difusión. El dispositivo de comunicación portátil se usa para leer datos del conjunto de datos editable presente en la memoria del chip RFID o chip NFC y/o escribir datos en el conjunto de datos editable. En una forma de realización del procedimiento, los datos leídos de la memoria del chip RFID o chip NFC se muestran en el dispositivo de comunicación portátil para que el usuario del dispositivo de comunicación portátil pueda verlos y leerlos. El dispositivo de comunicación portátil accede a al menos un ordenador remoto o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión y envía datos leídos previamente del conjunto de datos editable al al menos un ordenador remoto o red informática.

30 En una forma de realización del procedimiento, los datos introducidos en el dispositivo de comunicación portátil por el usuario se escriben en la memoria del chip RFID o chip NFC, es decir, se edita el conjunto de datos editable y se sobrescriben uno o más campos de datos del conjunto de datos editable. El dispositivo de comunicación portátil accede a al menos un ordenador remoto o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión para recibir datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión y escribe datos recibidos previamente desde el al menos un ordenador remoto o red informática en la memoria del chip RFID o chip NFC para editar el conjunto de datos editable sobrescribiendo uno o más de sus campos de datos.

35 El dispositivo de comunicación portátil puede establecer una conexión a un ordenador o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión y comprobar si la información relativa al dispositivo de filtración y/o difusión leída del chip RFID sigue estando actualizada. En caso de que se requiera una actualización, los datos actuales se escriben en el chip RFID o en el chip NFC para actualizar el conjunto de datos. En un caso específico en el que se ha descubierto un problema en un lote particular de dispositivos de filtración y/o difusión, la información recibida desde el ordenador o red informática del fabricante se usa para bloquear el uso de todos y cada uno de los dispositivos de filtración y/o difusión que formen parte del lote.

40 El dispositivo de comunicación portátil establece una conexión a al menos un ordenador remoto o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión.

45 El dispositivo de comunicación portátil envía datos previamente leídos del conjunto de datos editable al/a los ordenador(es) remoto(s) o a la(s) red(es) informática(s) y/o escribe datos previamente recibidos desde el/los ordenador(es) remoto(s) o la(s) red(es) informática(s) en el conjunto de datos editable.

50 Los datos enviados a un ordenador o red informática del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión se pueden usar para evaluaciones estadísticas de una pluralidad de dispositivos de filtración y/o difusión similares, por ejemplo para evaluar el rendimiento de un determinado tipo de dispositivo de filtración y/o difusión, para evaluar datos pertenecientes a un determinado lote de dispositivo de filtración y/o difusión, para recopilar datos relevantes para un sistema de calidad del fabricante o para detectar tendencias o desviaciones en las propiedades de los dispositivos de filtración y/o difusión.

55 La escritura de datos recibidos previamente desde el/los ordenador(es) remoto(s) o la(s) red(es) informática(s) del fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión en el conjunto de datos editable asignado al dispositivo de filtración y/o difusión se usa para bloquear el uso del dispositivo de filtración y/o difusión en caso de que el fabricante del dispositivo de filtración y/o difusión haya detectado un problema con el dispositivo o las condiciones de almacenamiento del dispositivo o los parámetros ambientales hayan estado fuera de los límites permitidos.

60

65

5 La escritura de datos recibidos previamente desde el/los ordenador(es) remoto(s) o la(s) red(es) informática(s) en el conjunto de datos editable asignado al dispositivo de filtración y/o difusión también se puede usar para actualizar la información del conjunto de datos editable o para complementar los datos presentes en el conjunto de datos editable. Por ejemplo, se pueden añadir datos sobre las condiciones ambientales del dispositivo de filtración y/o difusión durante su itinerario desde la planta hasta el paciente.

10 Una ventaja del procedimiento de la presente divulgación es que los datos pertenecientes al dispositivo de filtración y/o difusión se pueden recuperar y editar usando dispositivos normalizados, tales como teléfonos inteligentes o tabletas electrónicas. Otra ventaja es que los datos se pueden actualizar incluso después de que el dispositivo ya se haya etiquetado y durante toda la vida útil del dispositivo de filtración y/o difusión.

15 La presente divulgación proporciona una asignación de datos de producto y de producción al dispositivo de filtración y/o difusión a lo largo de todo su ciclo de vida, así como una identificación automatizada del dispositivo de filtración y/o difusión.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento que comprende las etapas de:

- 5 a) leer un identificador que forma parte de un hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro con un dispositivo de comunicación portátil;
- b) acceder a un conjunto de datos editable asignado al hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro a través del identificador con el dispositivo de comunicación portátil, estando presente el conjunto de datos editable en la memoria de un chip RFID o un chip NFC que forma parte del hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro;
- 10 c) leer datos del conjunto de datos editable y escribir datos en el conjunto de datos editable con el dispositivo de comunicación portátil;
- d) acceder a al menos un ordenador remoto o red informática del fabricante del hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro con el dispositivo de comunicación portátil y enviar datos leídos previamente del conjunto de datos editable al al menos un ordenador remoto o red informática y escribir datos recibidos previamente desde el
- 15 al menos un ordenador remoto o red informática en el conjunto de datos editable; en donde los datos recibidos previamente se usan para bloquear el uso del hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro en caso de que el fabricante del hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro haya detectado un problema con el hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro, o en caso de que las condiciones de almacenamiento del hemodializador, hemofiltro o ultrafiltro o los parámetros ambientales hayan estado fuera de los límites permitidos.

20 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde se accede a más de un ordenador o red informática con el dispositivo de comunicación portátil.

25 3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo de comunicación portátil muestra datos del conjunto de datos editable.